

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

歸創通橋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2190)

自願性公告 與AVINGER INC.訂立許可及投資協議

本公告乃由歸創通橋醫療科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」、「我們」或「我們的」)自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供本集團的最新業務情況。

本公司欣然宣佈，為增強本公司的外周血管介入器械組合，本公司已與Avinger Inc. (「Avinger」) 訂立一系列許可及投資協議(「該等協議」)。Avinger為一家美國創新醫療器械公司，並為獨立於本公司及其關連人士(定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則「上市規則」)的第三方。根據該等協議，本公司將：

- 獲得獨家權利，以在大中華地區(包括中國內地、香港、台灣及澳門)本地化、製造及商業化Avinger所開發的光學相干斷層掃描(「OCT」)控制台、OCT引導外周血管斑塊旋切器械及外周血管慢性完全閉塞開通(「CTO開通」)器械的整個產品系列；
- 於取得監管批准及／或備案後，成為Avinger或其代理在大中華地區外銷售的許可產品的授權OEM製造商；
- 與Avinger合作，在美國及德國分銷本公司開發的若干外周血管介入產品；及

- 通過認購Avinger的新發行普通股及優先股，分兩期向Avinger投資15.0百萬美元(每期7.5百萬美元，視乎實現若干里程碑及滿足其他交割條件而定)。

多年來，Avinger致力於在美國及歐洲開發及推廣外周動脈疾病(「PAD」)治療器械。其向本公司許可的顛覆性旗艦產品主要包括Pantheris (OCT引導外周血管斑塊旋切器械系列)(「Pantheris」)(已獲批用於治療外周血管疾病及支架內再狹窄(「ISR」))、Ocelot及Tigereye (兩個系列的OCT引導外周血管CTO開通器械)(「Ocelot」及「Tigereye」)及LightBox 3 (OCT成像控制台)。該等系列產品是全球僅有的具備實時成像功能的PAD治療器械。更重要的是，Avinger已完成多項臨床試驗，包括VISION Study、INSIGHT Study及CONNECT Study，有關試驗均清晰顯示有關器械的臨床安全性及有效性。總部位於美國加利福尼亞，Avinger擁有成熟的製造工藝、優異的研發實力以及由眾多業內元老組成的經驗豐富的管理團隊。

根據Millennium Research Group的市場研究數據，截至2022年，美國有逾800萬名PAD患者。動脈粥樣斑塊旋切術已成為常見的治療方法，令動脈粥樣斑塊旋切器械於2022年的整體潛在市場規模達約760百萬美元。相較於美國市場，來自相關專業醫療協會發佈的中國專家共識的流行病學數據顯示，截至2020年，中國PAD患者數量約為4,000萬人，且仍在快速增長中。隨著介入治療中藥物塗層球囊的不斷滲透，為優化介入後效果，對更好血管準備的需求已於過去數年大幅增加。

目前，由於存在血管內損傷的風險，於中國獲批的動脈粥樣斑塊旋切器械尚未得到廣泛應用。醫生在手術過程中只能依賴熒光透視平台，而無法一窺血管內的狀況。同時，所有獲批產品都需進口，高昂的價格限制了其在中國市場的應用擴增。隨著Pantheris (一系列具有OCT功能的動脈粥樣斑塊旋切器械)的引入，醫生可以看到實時的血管內圖像，極大地降低了血管損傷的風險，並為使用藥物塗層球囊或支架進行進一步治療鋪路。

關於CTO開通器械，Ocelot和Tigereye系列的開通端頭還配備了OCT成像系統，以清楚顯示患病血管的結構。該等器械提高了開通成功率並保持真實的腔管(即血管中的原始通道)，這是開通導絲的關鍵痛點。

本公司認為，與Avinger的合作將使雙方能夠加速釋放在中國外周血管介入市場血管疾病治療領域的潛力及未被滿足的臨床需求。本公司將利用廣泛的營銷及銷售網絡，推廣Avinger開發的先進技術，為更多中國患者帶來高質量且可負擔的創新醫療器械產品和解決方案。我們預計Avinger產品在中國的本地化製造及供應將有助於其降低生產成本，並令其在全球市場競爭中獲得成本優勢。此外，我們預期將與Avinger合作，探索雙方產品在全球範圍內的協同效應。本公司認為，本次合作是我們於PAD介入器械市場中樹立領先地位的另一關鍵步驟。與Avinger成功合作後，本公司將擁有可滿足CTO開通，血管準備和病變治療臨床需求的全系列產品組合。

由於上市規則第14.07條項下有關該等協議及其項下擬進行交易的最高適用百分比率低於5%，該等協議項下擬進行之交易並不構成上市規則項下本公司之須予公佈交易。本公告乃由本公司自願公佈。

承董事會命
歸創通橋醫療科技股份有限公司
董事長兼執行董事
趙中博士

香港，2024年3月7日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事趙中博士、謝陽先生及李崢博士；非執行董事王暉先生、王大松博士及李東方先生；以及獨立非執行董事許劍博士、梁洪澤先生及邱媛女士。