

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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。



Grand Pharmaceutical Group Limited

遠大醫藥集團有限公司*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：00512)

自願性公告

本集團首款國產可調節顱內取栓支架產品獲藥監局批准上市

本公告乃遠大醫藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)之董事會(「董事會」)自願刊發。

董事會欣然公告，本集團與聯營公司南京凱尼特醫療技術有限公司共同研發的用於治療急性缺血性卒中的可調節顱內取栓支架產品(「**鸕鷀**」)近日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**藥監局**」)頒發醫療器械註冊證書。這是本集團在心腦血管精準介入診療領域神經介入方向的又一次里程碑進展。

鸕鷀是首款國產的可調節顱內取栓支架產品。該款支架採用圓絲編織結構設計，可在體外進行手動調控至理想直徑以匹配目標血管，同時支架植入過程中全程可視、全程顯影，能夠更好的輔助術者根據血栓部位與總長度，來調節支架以更好的適應閉塞血管，實現更高的血管再通率。根據註冊性臨床研究的結果，試驗組鸕鷀和對照組美敦力的 Solitaire FR 血管成功再通率分別為 98.3%和 95.8%；第一次取栓後血管成功再通率分別為 68.9%和 68.0%；術後 24 小時症狀性顱內出血發生率分別為 2.7%和 3.4%；術後 90 天嚴重不良事件發生率分別為 32.8%和 35.3%。該研究結果表明，鸕鷀用於急性缺血性卒中患者的血管內治療是安全和有效的。

急性缺血性卒中（acute ischemic stroke, 「AIS」）又稱腦梗死，發作後的 24 小時內往往會留下後遺症且常因病情危重而死亡。根據弗若斯特沙利文數據，中國 AIS 致殘率超過 30%，一年病死率超過 15%。從 2017 年到 2021 年，中國急性缺血性卒中發病人數從 323.2 萬人增長到 376.6 萬人，年複合年增長率為 3.9%。到 2026 年和 2032 年，中國急性缺血性卒中發病人數將增長到約 479.5 萬人和 597.2 萬人。目前臨床上治療 AIS 的方法主要是靜脈溶栓和介入治療，靜脈溶栓首選用於治療發病在 4.5 小時內的 AIS 患者，相比之下，介入治療的治療窗口期則相對較長，而介入治療中首選就是機械取栓治療。目前臨床上普遍應用的取栓支架大多為統一直徑大小，遇到較大或較窄血管閉塞部位往往無法適應，為手術的順利開展造成了困擾。鸕鷀的可調節特性，一方面提高了支架與血栓嵌合能力，提高了手術的有效性，另一方面減少了對血管的損傷，提高了手術的安全性。此外，鸕鷀為全支架顯影，更便於醫生精準操作，鸕鷀的上市將為急性缺血性卒中取栓治療提供了新的選擇。

心腦血管精準介入診療領域是本集團核心戰略領域之一，本集團秉承「介入無植入」的治療理念，圍繞通路管理、結構性心臟病、電生理以及心衰三個方向進行全方位佈局，搭建高端醫療器械產品集群，目前該板塊已佈局 14 款產品，其中通路管理方向已有 9 款產品在中國獲批上市。本集團已實現「無源+有源」創新器械平台的全面建設，其中，武漢光谷有源器械研發生產基地和常州無源器械研發生產基地已投入使用，聚焦結構性心臟病領域的上海器械研發中心正式揭牌成立。目前該板塊已經和加拿大、德國、義大利、瑞士等多國臨床中心或者研發平台進行技術合作，逐步開啓邁向全球化研發新進程。本集團致力於將該板塊打造成為中國乃至全球領先的「心腦血管精準介入診療平台」。

本集團一直高度重視創新產品和先進技術的研發，以患者需求為核心，以科技創新為驅動，針對尚未滿足的臨床需求，加大對全球創新產品和先進技術的投入，豐富和完善產品管線及產業佈局，採用「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，形成國內國際雙循環聯動發展並相互促進的新格局，充分發揮本集團的產業優勢和研發實力，快速將科技創新產品落地上市，為全球患者提供更先進更多樣的治療方案。

警告：

上述產品的生產和銷售，以及所帶來的收益均會受到市場變化等諸多因素影響。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請小心謹慎。

注：於本公告中，機構及產品之中文譯名為非官方翻譯，僅為作展示用途。

承董事會命
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二四年十月二十二日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、周超先生、楊光先生及林芷伊女士，及四名獨立非執行董事蘇彩雲女士、邢麗娜博士、裴更博士及胡野碧先生組成。

* 僅供識別