

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，並明確表示概不會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。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd. 上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

自願公告

百心安宣佈即將於歐洲進行經橈動脈入徑治療未控高血壓及頑固性高血壓的RADIUS-HTN試驗

本公告乃由上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱「本集團」)自願刊發，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務進展的資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已與歐洲心血管研究中心(「CERC」)訂約進行一項歐洲臨床試驗，評估本公司的第二代Iberis®腎神經阻斷(RDN)系統。第二代Iberis®是我們自主開發的第二代RDN系統，為世界上唯一為醫生及患者提供經股動脈及經橈動脈介入(TRI)方法的RDN在研產品。CERC是一家著名的合約研究組織，專注於心血管裝置的臨床試驗。有關研究的主要研究員為Felix Mahfoud教授，來自Saarland University Hospital, Homburg/Saar的醫學士，亦為德國心臟病學會動脈高血壓工作小組主席。

儘管有各種抗高血壓藥物，但許多患者仍未能控制其高血壓，面對著可引發心臟病及死亡的危機。提供TRI方法的系統的出現是RDN領域發展的重大進展。現已證明經前臂進入橈動脈的TRI方法可減少許多因經腿部股動脈入徑的傳統方法造成的相關併發症。大量臨床試驗更指出，通過橈動脈進行導管介入可減少發生重大不良事件及出血併發症。TRI亦可降低手術成本，讓許多患者能夠在手術後即日出院回家。

本公司用於RDN的第二代Iberis®是一種通過裝置進行用於治療高血壓的低侵入性手術。手術過程簡要，只需將第二代Iberis®導管放置於腎動脈。系統將低水平的射頻能量傳遞至動脈，使腎神經去神經支配，令交感神經系統活動減少，從而可使血壓下降。

最近，歐洲高血壓學會(「該學會」)所發表的最新論文指出RDN「可有效地減少或干擾傳遞到腎臟的交感信號，令全身交感神經活動減少。」該學會提及五項獨立的偽對照隨機臨床試驗提供了「確鑿的證據」，表明RDN可同時令服用或不服用抗高血壓藥物的患者降低動態血壓及診室血壓。一個美國高血壓專家小組亦指出臨床試驗顯示RDN能在24小時間隔內持續降低血壓。

高血壓是造成全球疾病負擔最常見因素之一。根據弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司的數據，2019年中國高血壓患者總數約為3.174億。導致心血管疾病發病率及死亡率上升、生活質量下降以及醫療系統成本增加。根據對使用藥物治療的隨機試驗作出的統合分析，估計診室收縮壓降低10 mmHg可使心血管事件的發病率降低20%。儘管抗高血壓藥物廣泛可用，但對患者及醫生而言，對藥物的獲取途徑與依從性仍然具有挑戰性。

第二代Iberis®已獲批准在歐盟銷售並附有CE標誌。有關裝置的隨機偽對照臨床試驗在中國的患者入組工作仍在進行中，並將於2022年初完成。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條作出的警告：並無保證本公司最終能成功開發第二代Iberis®及將其推出市場。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

有關本公司的資料

本公司總部設於中國上海，是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於治療未控高血壓及頑固性高血壓，兩者為全球主要的心血管風險因素。本公司運用其第二代Iberis®，率先使用低侵入性的經橈動脈入徑RDN方法治療未控高血壓及頑固性高血壓患者。

承董事會命
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國上海，2021年12月29日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲馨先生；非執行董事蔡俐女士、周琮先生、陳紀先生及陰杰先生；以及獨立非執行董事陳尚偉先生、魯旭波先生及林潔誠先生。