

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，概不會就本公告全部或任何部分內容而產生或因依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)

自願性公告 新廠房建造完成及投入使用

新廠房建設完成及投入使用

本公告乃由上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「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發展情況。

茲提述本公司於2021年12月13日刊發的招股章程(「招股章程」)。除另有註明者外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司位於上海市浦東新區張江高科技園區的總面積逾7,000平方米的新廠房(「廠房」)建設工程已於2021年12月31日完成，其中位於二層、三層的生產場地(總計3,600平方米，包含萬級淨化生產區超過2,000平方米)已通過相關驗收、完成相關備案並已正式投入使用。

誠如招股章程「業務－我們的生產設施及過程」一節所披露，該廠房的建成有利於我們業務規模及產能的增長以及效率的提升，並便於我們對產品實施更加嚴格的質量把控。該廠房在設計伊始即考慮了我們未來的規模化量產需求，配備了業內一流的淨化空調系統、工藝用氣系統、工藝用水系統等基礎設施，並建造了多個已達到藥品生產質量管理規範(GMP)標準的百級超淨生產區，以確保部分關鍵／特殊工序的穩定、高效產出。廠房內部配套的生產及檢驗設備或來源於國際知名廠家的標杆產品，或由我們的技術人員自主設計並擁有全部的知識產權及專利。其貼合我們的產品特點及生產及檢驗要求，為產品持續性的產量提升及品質改進打下堅實基礎。預期未來通過新增生產線以及技術人員的招募和培訓，該場地可實現年產280,000件全降解支架(BRS)產品及90,000件腎神經阻斷(RDN)產品的產能目標。

同時，該廠房的落成有助於整合我們的內部優勢資源，搭建具備多種產品組合的創新性技術平台，依託平台優勢打造未來產品反應釜，以滿足醫生和患者不斷演變的臨床需求。展望未來，隨著新廠房的投入使用，我們將具備集醫療器械研發、生產、檢驗、註冊、產品市場營銷及公司品牌管理於一體的全方位解決能力，必將在冠狀及外周動脈疾病以及高血壓領域為更多患者帶來福音。

董事會謹請注意，尚未就廠房落成及／或其預期投產對本集團溢利作出任何預估或預測。

股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

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，2022年1月9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、周璟先生、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。