

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

完成第二代IBERIS®臨床試驗患者入組

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，以向股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務進展的最新資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2022年1月26日，本公司完成第二代Iberis®(由本公司獨立開發的第二代腎神經阻斷(RDN)系統產品)臨床試驗患者入組程序。腎神經阻斷為少數具有良好臨床療效的器械療法之一，可治療不受控高血壓及頑固性高血壓，被眾多行業專家視為具有轉變高血壓治療模式的潛力。根據弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)的資料，預期第二代Iberis®將成為中國首款獲批准的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，我們的第二代多電極Iberis®可有效減少手術時間及患者及醫生暴露在輻射之下的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一能夠使主要腎動脈及其分支聯合消融的多電極腎神經阻斷在研產品。我們相信，與僅可使主要腎動脈消融的在研產品相比，第二代Iberis®能夠提高腎神經阻斷手術的降血壓效果，弗若斯特沙利文同意這一點。第二代Iberis®於2016年11月被國家藥品監督管理局確認為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。

展望未來，本公司將持續進行其臨床計劃，並與泰爾茂株式會社合作將第二代Iberis®推向市場。本公司將繼續加強其內部研發能力，並為臨床護理帶來創新。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條的警示聲明：概不保證本公司最終能成功開發及銷售第二代Iberis®。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。

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26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、周瓌先生、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。