

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

BIOHEART®生物可吸收冠狀動脈雷帕黴素洗脫支架 治療冠心病患者的隨機對照臨床試驗 (BIOHEART-II)達到預設的主要臨床終點

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，以向本公司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。

茲提述本公司於2021年12月13日刊發的招股章程(「招股章程」)及本公司日期為2022年2月16日的公告(「該公告」)。除另有所指外，本公告所用詞彙與招股章程及該公告所界定者具有相同涵義。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司的Bioheart®生物可吸收冠狀動脈雷帕黴素洗脫支架治療冠心病患者的隨機對照臨床試驗(「BIOHEART-II」)達到了預設的主要臨床終點。

BIOHEART-II是一項前瞻性、多中心、隨機對照臨床研究，對照組使用雅培公司已上市Xience依維莫司洗脫冠狀動脈支架接受治療。該研究旨在評估本公司Bioheart®生物可吸收冠狀動脈雷帕黴素洗脫支架在冠脈血運重建術中的安全性和有效性。該研究共招募入組431例受試者，研究顯示，主要臨床終點術後12個月病變節段內晚期管腔丟失(in-segment late lumen loss)試驗組指標達到有效性主要臨床終點且不劣於對照組。該研究中使用Bioheart®生物可吸收冠狀動脈雷帕黴素洗脫支架的患者，其安全性與使用對照支架患者類似，不會增加心梗、死亡等不良事件的風險，且未發生任何支架內血栓事件。

截至本公告日期，中國僅有兩款已商業化的全降解支架產品，且均為第一代全降解支架產品，支柱厚度超過150微米。我們是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段的第二代全降解支架產品的國內公司之一。由於我們較其他競爭者更早於中國完成隨機對照臨床試驗患者入組，故預期Bioheart®將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲得監管批准的第二代全降解支架系統。Bioheart®於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「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與註冊申報計劃，並將積極做好商業化前期準備將Bioheart®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Bioheart®。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8月16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、周琮先生及陳紀先生；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。