

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)

自願性公告

Iberis®多電極腎動脈射頻消融系統(RDN) 有望於海南先行區獲批用於臨床急需

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「本集團」董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出，以使本公司股東(「股東」)及潛在投資者了解本公司最新業務發展情況。

董事會欣然通知股東及潛在投資者，本公司的Iberis®多電極腎動脈射頻消融系統(RDN)產品已通過瑞金海南醫院倫理委員會審批，即將向海南省藥品監督管理局及海南省衛生健康委員會申請正式准入並用於臨床急需。

本次RDN產品瑞金海南醫院入院，是依據海南樂城國際醫療旅遊先行區政策，參照《海南省人民政府關於印發〈海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口醫療器械管理規定〉的通知》(瓊府[2020]28號)以及《關於進一步優化監管服務支持海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區高質量發展若干措施的通知》(瓊藥監[2021]70號)，以先行區醫療機構臨床急需，在美國、歐盟、日本等國家或地區批准上市，未獲我國批准註冊的、國內已上市品種無法替代的藥品或醫療器械的創新型政策進行申請。根據本公司於2021年12月13日刊發的招股章程披露的弗若斯特沙利文資料，截至2019年中國高血壓患者總數為3.174億。為使公司RDN產品儘早造福於國內廣大高血壓患者，公司響應政策開展本次申報。

RDN技術將為無法通過高血壓藥物治療有效控制血壓的患者帶來新的希望，並有望實現長久穩定且24小時不間斷的血壓控制，減少藥物使用量，打破了患者只能依賴藥物降壓的困境。百心安的RDN產品於2016年獲得CE認證在歐盟上市，在本次申請過程中，產品的多電極環向消融、能夠進入腎動脈分支進行消融、擁有橈動脈及股動脈兩種入路選擇等優點得到了專家評審委員會的一致認可。

如最終申請成功，該產品將在海南博鳌先行區獲批用於臨床急需。此舉一方面有望幫助公司更早實現產品營收；同時公司希望以此為契機，在海南博鳌打造RDN手術培訓中心，提前開展手術培訓及患者教育。本次申請對於本公司RDN產品有著重要的戰略意義。

本公告乃由本公司自願刊發，以為本公司股東及潛在投資者提供相關資料，並無保證本公司最終能成功開發有關產品及將其推出市場及／或實現商業化。

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11月18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；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；非執行董事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。