

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

IBERIS-HTN達到主要臨床終點

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「本集團」)自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本公司最新業務發展情況的最新資料。

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1月26日的公告(「該公告」)。除非另有訂明，否則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，根據本公司剛接獲的統計報告，本公司用於原發性高血壓患者的第二代Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統的隨機對照臨床試驗(「Iberis-HTN」)已達到其主要臨床終點。本公司將繼續推進相關工作，以盡快取得臨床研究報告用作提交產品註冊申請。

關於Iberis-HTN

Iberis-HTN是一項前瞻性、多中心、盲法、隨機對照試驗，用於評估Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統治療原發性高血壓的安全性和有效性，試驗對照組接受假手術(腎動脈造影)。該試驗旨在評估本公司的第二代Iberis®多電極腎動脈射頻消融導管系統治療原發性高血壓的安全性和有效性。共有217名受試者入組該試驗。試驗結果表明，試驗組於術後6個月24小時動態血壓期間平均收縮壓較基線變化的主要臨床終點達到療效的主要臨床終點，明顯優於假手術組。於該研究中，使用第二代Iberis®接受RDN手術的患者的安全性與接受假手

術的患者相似，沒有增加不良事件的風險，且亦無與試驗器械相關的嚴重不良事件。

關於RDN及第二代Iberis®

腎神經阻斷為少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的器械療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。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。此外，我們是全球唯一一家擁有可用於經橈動脈入路(「TRA」)和經股動脈入路(「TFA」)治療高血壓的RDN導管的公司。醫生及患者偏好使用TRA法進行血管介入治療。與TFA相比，TRA介入治療可減少侵入身體部位的併發症及縮短住院時間，同時降低手術成本及提高患者滿意度。

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，2023年4月11日

於本公告日期，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。