

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

百心安宣佈RADIUS-HTN試驗的首例患者入組

茲提述上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」)日期為2021年12月29日及2022年5月19日內容有關RADIUS-HTN臨床試驗的自願公告(「該等公告」)。除非另有訂明，否則本公告所用詞彙與該等公告所界定者具有相同涵義。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有關本集團最新業務進展的更新資料。

使用橈動脈入路的腎動脈去交感神經治療未控高血壓(RADIUS-HTN)的歐洲臨床試驗(「**RADIUS-HTN試驗**」)旨在評估本公司的第二代Iberis®腎神經阻斷(RDN)系統治療未控高血壓患者。RADIUS-HTN試驗將比較通過經橈動脈入路(TRA)和經動脈入路(TFA)進行的腎神經阻斷的療效。RADIUS-HTN試驗的主要研究者為Felix Mahfoud教授，來自Saarland University Hospital, Homburg/Saar的醫學士，亦為德國心臟病學會動脈高血壓工作小組主席。CERC正作為我們的合約研究組織於歐洲進行RADIUS-HTN試驗。

本公司創始人兼首席執行官汪立指出：「我們相信經橈動脈入路的腎動脈交感神經消融是正確的方向。這是一種更安全、有效並且更經濟的入路選擇。我們的最終目標是為全球患者提供腎動脈交感神經消融的日間手術治療。」

董事會欣然宣佈，於2023年3月27日，首例患者在法國波爾多入組。該手術由Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux的Antoine Cremer博士所領導的團隊進行。概無有關併發症或不良事件的報導。

我們為全球唯一一家擁有CE標誌可就TRA及TFA使用導管治療高血壓的公司。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。

第二代Iberis®是一種通過醫療器械進行用於治療高血壓的微創手術。第二代Iberis®臨床試驗乃與我們的戰略業務合作者泰爾茂合作開展。

有關RADIUS-HTN的資料

於2022年5月19日，我們宣佈，於EuroPCR 2022(為歐洲經皮心血管介入治療協會正式年會)，我們與臨床試驗研究者就RADIUS-HTN試驗敲定計劃。CERC將進行RADIUS-HTN試驗，並評估本公司的第二代Iberis®腎神經阻斷(RDN)系統治療未控高血壓患者。

有關CERC的資料

CERC是一家總部位於法國馬西的著名的合約研究組織，專注於心血管裝置的臨床試驗。其由多名資深醫生創建，該等醫生的專長可使CERC與多家公司就介入心臟病治療建立有力合夥關係。

有關泰爾茂的資料

泰爾茂為一家於東京證券交易所上市的公司(股份代號：4543)，業務範圍廣泛，涵蓋從血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術到日常臨床實踐必備的醫療產品。

有關本公司的資料

本公司總部設於中國上海，是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於治療未控高血壓及頑固性高血壓，兩者為全球主要的心血管風險因素。本公司運用其第二代Iberis®，率先使用低侵入性的經橈動脈入徑RDN方法治療未控高血壓及頑固性高血壓患者。

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，2023年3月27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。