

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)

自願公告

於CIRCULATION刊登IBERIS-HTN研究結果

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

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，以《Efficacy and safety of catheter-based radiofrequency renal denervation in Chinese patients with uncontrolled hypertension: the randomized, sham-controlled, multi-center Iberis-HTN trial》作為標題發表的Iberis-HTN研究結果已刊登於*Circulation*。Iberis-HTN研究為我們的RDN在研產品Iberis腎神經阻斷系統在中國進行的關鍵試驗。

腎神經阻斷(「RDN」)可以在有及沒有藥物治療的情況下降低高血壓患者的血壓(「血壓」)。Iberis-HTN是一項在中國進行的偽對照試驗，旨在評估新型多電極射頻RDN導管系統用於通過標準化三聯藥物治療後仍無法控制高血壓的患者上的安全性及有效性。此項研究顯示，在這次對於通過標準化三聯藥物治療後仍無法控制高血壓的中國患者進行的試驗中，RDN表現安全，並且與偽對照組比較在6個月時間可降低動態血壓及診室血壓。

蔣雄京教授與Felix Mahfoud教授為此文獻作出相等貢獻，同為共同第一作者，而高潤霖院士則為通訊作者。全文可瀏覽<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.124.069215>。

本公司創始人兼首席執行官汪立指出：「很高興看到我們的Iberis-HTN試驗結果在*Circulation*刊登。這亦是我們首次就包括通過經橈動脈方法(「TRA」)進行腎神經阻斷手術內容而發表的試驗。TRA使RDN更安全、有效並且更經濟。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。」

關於作者

共同第一作者：

蔣雄京教授，醫學博士，阜外醫院、北京協和醫學院及中國醫學科學院，亦為IBERIS-HTN的共同主要研究者。

Felix Mahfoud教授，瑞士University of Basel心臟病學教授及University Hospital Basel心血管內科主任，亦為ESC傳訊委員會主席及EAPCI科學文獻委員會主席，同時為RADIUS-HTN的主要研究者。

通訊作者：

高潤霖院士，醫學博士，阜外醫院、北京協和醫學院及中國醫學科學院，並為中國工程院院士，亦為IBERIS-HTN的主要研究者。

關於Circulation

*Circulation*由美國心臟協會(AHA)出版，為專注於心血管領域的著名國際期刊。該期刊於1950年創辦，每週出版一期，內容涵蓋心血管疾病的各種主題，包括冠狀動脈疾病、心力衰竭、中風、外周血管疾病、動脈粥樣硬化及心血管外科手術。

作為心血管醫學領域最具影響力的期刊之一，*Circulation*旨在通過發表前沿研究、臨床研究及評論，推動科學知識及臨床實踐的發展。該期刊主要刊登原創研究文章、專家評論、臨床指引及技術報告，所有文章均經過嚴格的同行評審，以確保學術誠信及學術嚴謹性。多年來，*Circulation*一直保持較高的影響因子，其於2023年的影響因子達35.5。

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RADIUS-HTN

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® RDN系統治療未控高血壓患者。RADIUS-HTN試驗將比較通過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，為瑞士University of Basel心臟病學教授及University Hospital Basel心血管內科主任，亦為ESC傳訊委員會主席及EAPCI科學文獻委員會主席。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。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05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，2024年11月28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；以及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。