

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

**在日本招募首位患者參與雷帕黴素DCB
在研產品的臨床試驗**

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，於2025年3月27日，本公司在日本開展的針對缺血性心臟病的SAKURA-SCB試驗成功在東京入組首位患者。該試驗是一項單盲、多中心比較研究，旨在評估本公司的雷帕黴素藥物塗層球囊(「DCB」)在研產品的療效和安全性。手術在位於東京的The Cardiovascular Institute進行。

有關DCB在研產品的資料

本公司新近開發的DCB是一款設計用於治療新生小血管和支架內再狹窄的雷帕黴素藥物洗脫球囊導管。藥物塗層中包含雷帕黴素、雙親性的脂質體、生物可降解高分子緩釋劑、分散劑，通過特定配比以達成藥物塗層高效轉移、持久釋放的目的。通過生物可降解納米粒子封裝雷帕黴素形成納米載藥微球，以此方法達成在靶血管組織內約90天的長效釋放。

截至本公告日期，當前在日本已上市的DCB產品均使用以紫杉醇為基礎的藥物塗層。與紫杉醇相比，雷帕黴素具備抗炎效果，其獨特的細胞抑制作用使其具有更高的安全性、更寬的治療窗口和減少再狹窄。

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：本公司無法保證DCB在研產品最終能成功開發及營銷。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，2025年3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；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。