

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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之任何損失承擔任何責任。



杭州啓明醫療器械股份有限公司

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2500)

自願性公告

CARDIOVALVE三尖瓣置換遞交CE MDR認證申請

本公告乃由杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，為本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務發展及新產品研發進度的更新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於近日，本集團已就Cardiovalve經導管三尖瓣置換系統(「**Cardiovalve系統**」)正式向歐洲公告機構遞交CE MDR認證的全部申請資料。

Cardiovalve系統是一款同時可用於治療二尖瓣反流和三尖瓣反流的經導管介入置換產品。與同類產品相比，Cardiovalve系統經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性，產品最大55mm的大瓣環設計適用約95%的患者群體，同時，其獨特的短瓣架設計可有效降低心室流出道梗阻風險。Cardiovalve系統操作簡單、安全、可複製性強，只需定位、錨定、釋放三個步驟完成。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第**18A.05**條規定的警示聲明：本集團可能最終無法成功銷售Cardiovalve系統。

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
杭州啓明醫療器械股份有限公司
執行董事
林浩昇先生

杭州，二零二五年十二月二十四日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生、馬力喬先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生及王瑋先生；以及獨立非執行董事為胡定旭先生、孫志偉先生及古軍華先生。