

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

與上海申淇醫療科技股份有限公司的戰略合作， 以推進BIOHEART®生物可吸收雷帕黴素洗脫 冠狀動脈支架系統的商業化

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的資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司近期與上海申淇醫療科技股份有限公司(「申淇醫療」)訂立戰略合作協議(「戰略合作協議」)，以共同推進Bioheart®生物可吸收雷帕黴素洗脫冠狀動脈支架系統(「BioHeart支架」，本公司自主開發產品)的商業化及臨床應用。

關於戰略合作協議

根據戰略合作協議，雙方將充分發揮各自在市場渠道開發及學術推廣方面的資源優勢，共同推進BioHeart支架的商業化及臨床應用。董事會認為，戰略合作協議將進一步整合創新產品與專業市場服務資源，共同推動BioHeart支架作為創新「介入無植入」解決方案的臨床普及及規範化應用，為冠心病患者提供更多治療選擇。

關於BioHeart支架

BioHeart支架為本公司自主開發的新一代生物可吸收雷帕黴素洗脫冠狀動脈支架系統。BioHeart支架採用超薄支柱設計，最小支柱厚度為90微米，在增強徑向支撐的同時，改善器械輸送性及病變通過能力。支架骨架由左旋聚乳酸(PLLA)材料製成，可在體內逐漸降解並被吸收，在完成階段性支撐使命後逐漸從血管中消失，真正實現「介入無植入」的治療理念。同時，BioHeart支架具有載有雷帕黴素的聚-D、L-乳酸(PDLLA)緩釋塗層，通過持續藥物釋放有效抑制新生內膜增生，支持長期管腔穩定性。多層次臨床研究亦為BioHeart支架的安全性及有效性提供了臨床支持。

關於申淇醫療

申淇醫療成立於2014年9月，總部位於中國上海。其為一家集研發、製造及銷售於一體的創新型醫療器械企業，產品組合涵蓋心血管介入、結構性心臟病及外周血管介入。董事會認為，申淇醫療在心血管介入領域的市場渠道及學術推廣資源將有助於BioHeart支架的商業化及臨床應用。經作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信，申淇醫療及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士(定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則)的第三方。

訂立戰略合作協議的理由及裨益

董事會認為，本公司與申淇醫療訂立戰略合作協議代表本公司推進商業化進程及加快產品市場採用的重要一步。董事會認為，戰略合作協議符合本公司業務發展戰略，並符合本公司及其股東的整體利益。

一般事項

戰略合作協議為一份框架性及無約束力協議，載列雙方合作之意向及基本原則。於本公告日期，雙方並無就有關合作訂立正式或具法律約束力的協議。因此，合作未必會落實。本公司將於適當時候作出進一步公告，以知會本公司股東及潛在投資者有關合作的進一步發展。

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，2026年9月15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。