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 TR系統TARGET研究6個月臨床隨訪數據首次全球發佈

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。

本公司欣然宣佈，於近日，其自主研發的創新醫療器械Cardiovalve經導管三尖瓣置換系統(「**Cardiovalve TR系統**」)TARGET研究6個月全隊列臨床隨訪數據於PCR London Valves 2026(倫敦瓣膜會2026)首次全球發佈。

TARGET研究為一項前瞻性、單臂、多中心臨床研究，主要用於評估Cardiovalve TR系統的安全性與臨床性能。該項研究共納入來自德國、西班牙、意大利、英國及加拿大近30家心血管中心的157名患者。

研究結果顯示，Cardiovalve TR系統同時達到主要性能終點及主要安全性終點。術後6個月無／微量三尖瓣反流患者比例即達76.7%(植入組可評估樣本120例)，並持續至術後3年(76.9%，可評估樣本26例)。患者的功能狀態、運動能力及生活質量於植入後早期即見改善，並於隨訪期內維持：術後1年6分鐘步行距離平均改善42米，術後1年堪薩斯城心肌病問卷(KCCQ)評分平均提升20分；術後3年美國紐約心臟協會(NYHA)心功能改善方面，NYHA分級I/II級比例由基線39.9%上升至80%。右心系統呈現正向逆重構，術後3年下腔靜脈內徑、右心室舒張末期內徑中段及基底段分別平均下降25%、22%及11%。安全性方面，術後30天，全因死亡率為5.7%，心衰再住院率為1.9%，需要外科干預的主要入路及血管損傷發生率為5.1%。與第一代輸送系統相比，增強型輸送系統的主要出血事件發生率由21%降至5.0%，主要血管併發症發生率由8.8%降至3.0%。

Cardiovalve TR系统是一款自主研發的經導管三尖瓣置換產品。相較同類產品，Cardiovalve TR系统經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性。最大55mm的大瓣環設計可覆蓋約95%的患者群體；獨特的短瓣架設計有效降低了心室流出道梗阻的風險；操作流程簡潔，僅需定位、錨定、釋放三個步驟，具備良好的安全性與可複製性。

TARGET研究6個月全隊列結果及最長3年隨訪數據，進一步驗證了Cardiovalve TR系统在高危、重度三尖瓣反流人群中的持續臨床獲益和長期耐久性。依託自主研發的經股靜脈入路設計、增強型輸送系統帶來的安全性改善，憑藉本集團在全球結構性心臟病領域建立的研發、生產、銷售優勢，本集團將繼續積極推進該產品的CE認證註冊進程及臨床推廣應用，使全球患者獲益。

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：本公司可能最終無法成功銷售Cardiovalve TR系统。

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，二零二六年十一月二十四日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生及柳美榮女士；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。