

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

VENUSP-VALVE IDE 申請獲美國FDA批准

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」或「啓明醫療」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜置換(TPVR)系統VenusP-Valve，已於近日獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准其研究性器械豁免(Investigational Device Exemption, IDE)申請，此次批准為不帶附加條件的完全批准(Full Approval)。VenusP-Valve成為首個獲得美國FDA批准進行臨床研究的中國國產人工心臟瓣膜系統。

IDE是指對醫療器械免除對於以上市銷售為目的的器械產品的法律管治條件，以便其進行醫療器械的臨床試驗。IDE申請獲批意味著VenusP-Valve可以啟動在美國的關鍵性臨床研究，為上市前批准(Pre-Market Approval, PMA)提供支持。通過由美國FDA和日本PMDA共同設立的Japan-US Harmonization By Doing項目，本次臨床研究將在美國的10個醫療中心與日本的5個醫療中心同步開展，預計共入組60例患者。

VenusP-Valve於2022年4月8日獲得歐盟CE MDR認證，是首個在新法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。截至目前，VenusP-Valve已覆蓋中國、英國、義大利、西班牙、丹麥、希臘、法國、德國、波蘭、瑞士等三十餘個主流國家，並持續在新覆蓋的醫療機構實現手術植入。

作為中國及歐洲首個獲批上市的自膨脹式TPVR產品，VenusP-Valve具備顯著的臨床價值。其獨特的雙喇叭口設計，流出端的裸支架設計保障分支血流，穩定的多部位錨定特點，釋放簡便，植入前無需預先放置固定支架。瓣膜尺寸規格多，適用範圍廣，在臨床上可以滿足超過85%大尺寸肺動脈瓣膜患者的需求。

VenusP-Valve歐洲三年期臨床研究隨訪資料顯示，64名接受TPVR手術的患者(尚有部分患者由於新冠疫情未能計入)手術成功率為100%，全因死亡率及手術再干預率均為0，所有患者均未出現中度或重度肺動脈瓣反流；96.87%受試者的瓣周漏及三尖瓣反流在輕度以內。

VenusP-Valve的IDE申請獲批是啓明醫療國際化戰略的重大里程碑，董事會非常期待VenusP-Valve早日完成患者入組並獲得臨床隨訪結果，支持其在美國市場批准上市，為全球的患者和醫生提供更優質的創新治療方案。

承董事會命
杭州啓明醫療器械股份有限公司
董事長
曾敏

杭州，二零二三年八月六日

於本公告日期，執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生；以及獨立非執行董事為胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。