

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表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告僅供參考，不構成收購、購買或認購任何證券的任何邀請或要約。



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 獲歐盟CE MDR 認證上市

本公告乃由杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」)自願發佈。本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的經導管肺動脈瓣膜置換(TPVR)系統VenusP-Valve已於4月8日獲歐盟CE MDR認證，批准上市銷售，用於治療伴有或不伴有右心室流出道(RVOT)狹窄的中重度肺動脈瓣反流患者。這是歐洲首個獲批上市的自膨脹式TPVR產品，也是首個在CE MDR新法規下獲批的III類心血管植入類醫療器械。

中重度肺動脈瓣反流常見於先天性心臟病糾治術後，將導致右心室容量負荷增加，長期可引發心律失常甚至猝死。傳統的開胸植入人工肺動脈瓣手術難度大，風險大，死亡率較高。而歐洲已上市的TPVR產品，均為球囊擴張型瓣膜，僅能覆蓋特殊解剖結構的患者，且須預先植入固定支架，同時其瓣膜直徑較小，僅能解決約15%至20%的患者需求。市場上尚無一款針對不同解剖形態、尺寸規格覆蓋範圍更廣的治療產品。

VenusP-Valve具有獨特的雙喇叭口設計，錨定穩定，釋放簡便，植入前無需預先放置固定支架，更為簡便。瓣膜尺寸規格多，適用範圍廣，可以覆蓋大尺寸右室流出道患者的需求，在臨床上可以滿足超過85%患者的需求。自2013年由復旦大學附屬中山醫院心內科主任葛均波院士實施首例臨床手術至今，VenusP-Valve的臨床使用已有9年，出於人道主義救助臨床使用近300例，覆蓋亞洲、歐洲、北美洲、南美洲，遍及20多個國家及地區。2021年3月22日，該產品獲得英國藥品和醫療保健品管理局(MHRA)授予的特殊使用許可，可在指定醫療機構進行使用。

VenusP-Valve歐洲兩年期臨床研究數據顯示，臨床手術操作成功率達100%，兩年內未出現再次手術或死亡。中度肺動脈瓣反流從術前16.88%降至0%，重度肺動脈瓣反流從83.12%大幅降至1.54%。臨床研究證實了VenusP-Valve性能優異，安全可靠，對於患者心功能的改善顯著、穩定且持續。

根據歐盟官網公示信息，自2021年5月歐盟實施新的醫療器械法規MDR以來，尚未有其它III類心血管植入類醫療器械獲批。MDR替代舊版醫療器械指令(MDD)，大幅提高和細化了技術評審及臨床評價等各方面的要求，並新增了臨床專家委員會(Expert Panel)審評等程序。VenusP-Valve此次獲得歐盟CE MDR認證，充分體現了產品的創新性及其臨床研究、質量控制等體系的嚴謹性。

董事會深信，VenusP-Valve在歐洲的上市是公司在海外市場商業化的一大里程碑，標誌著啟明醫療國際化進程全面加速。同時，此次歐盟CE MDR認證的獲批也有助於推動VenusP-Valve在全球各國早日獲批上市，讓更多的臨床患者獲益。目前該產品在中國已處於NMPA註冊審評階段，有望2022年內獲批上市；同時在準備美國FDA IDE申報，計劃2023年在美國啟動正式臨床試驗。

承董事會命
杭州啟明醫療器械股份有限公司
董事長
曾敏

杭州，二零二二年四月十一日

於本公告日期，本公司執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及林浩昇先生；非執行董事為梁穎宇女士；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。