

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。



杭州啟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獲中國國家藥監局批准上市

本公告乃由杭州啟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，於2022年7月11日，本公司自主研發的經導管人工肺動脈瓣膜系統(TPVR)VenusP-Valve獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准上市，這是VenusP-Valve繼獲歐盟CE MDR認證上市後又一重大里程碑。

作為中國首個獲批上市的TPVR產品，VenusP-Valve適用於嚴重肺動脈瓣反流($\geq 3+$)的有自體右心室流出道的先心病術後患者，為患者帶來了新的治療選擇。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。

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全球首例臨床至今，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。2022年4月，該產品獲得歐盟CE MDR認證上市，已進行多次商業化使用。2022年5月，該產品獲FDA批准在美國進行兩例人道主義使用，並於2022年6月順利完成首例使用。此外，VenusP-Valve已召開美國IDE臨床研究者會議，並通過Japan-US Harmonization By Doing項目，計劃同時在美國和日本開啟臨床試驗，加速在兩國的註冊上市。

此次上市申報，VenusP-Valve採用接受境外臨床試驗途徑進行立卷受理，也即利用了歐洲臨床試驗資料進行註冊。VenusP-Valve歐洲三年期臨床研究資料顯示，臨床手術操作成功率達100%，三年內未出現再次手術或死亡。所有患者均未出現中度或重度肺動脈瓣反流。VenusP-Valve在中國也已完成五年期隨訪，結果顯示患者五年全因死亡率僅3.64%，肺動脈瓣反流大幅降低，充分印證了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。

董事會深信，VenusP-Valve在中國的獲批上市，有利於鞏固本公司在中國結構性心臟病治療領域的領導者地位，本公司將繼續加速推進該產品在全球其它國家的臨床研究和上市，以期早日惠及全球更廣大的患者。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能最終成功商業化VenusP-Valve。

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，二零二二年七月十二日

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。