

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。



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

## 國際首款全釋放可回收乾瓣產品VENUS-POWERX成功完成 全球首例臨床應用

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，公司自主研發的新一代經導管主動脈瓣置換術(TAVR)系統、全球首款全釋放可回收乾瓣產品Venus-PowerX，已於12月21日在四川大學華西醫院成功完成首例應用於人體(First-in-Man, FIM)的臨床試驗，該院心內科主任陳茂教授擔任主要研究者(PI)。

主動脈瓣狹窄是心臟瓣膜病中最常見的疾病之一。隨著全球人口的老齡化，老年性心臟瓣膜病越來越受到重視，瓣膜病已成為繼冠心病，高血壓之後的主要心血管疾病。研究表明，在75歲以上的人群中，心臟瓣膜病的發病率為13.2%。在80-89歲的人群中，主動脈瓣狹窄發病率為9.8%。

儘管TAVR在全球日漸成為主流的瓣膜疾病治療方式，但已上市TAVR產品的材料、特性等方面仍有較大的提升空間，未能充分滿足患者治療需求。Venus-PowerX作為本公司新一代全釋放可回收乾瓣TAVR系統，與全球已上市產品相比，在提高瓣膜壽命、增加手術安全性、提升操作性能等方面均有顯著提升。

Venus-PowerX運用先進的抗鈣化處理工藝提高瓣膜耐久性，特製乾化的瓣膜可進行預裝，且不含醛殘留，在提升安全性的同時，便於臨床使用和瓣膜儲藏運輸。同時，Venus-PowerX具有獨特的線控設計，在瓣膜100%完全釋放後，仍可進行回收，更具安全性。此外，該產品的輸送系統採用新的鞘管設計，優化了柔順性及過弓性。

自膨乾瓣產品Venus-PowerX和球擴乾瓣產品Venus Vitae相繼開啟全球臨床試驗，標誌著公司創新乾瓣技術平台臻於成熟，亦是公司全球化發展的一大里程碑。董事會期待Venus-PowerX早日完成國內和國際多中心臨床研究，並將繼續發揮技術優勢，佈局新一代產品，持續創新迭代，造福全球心臟瓣膜病患者。

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，二零二一年十二月二十二日

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。