

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 美國 IDE 關鍵性臨床首例患者成功植入

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人工肺動脈瓣膜置換(TPVR)系統 VenusP-Valve 的美國 PROTEUS IDE 關鍵性臨床於近日正式啟動並成功完成首例患者植入。這標誌著 VenusP-Valve 的國際化臨床取得重大進展，是繼 2022 年 4 月獲得歐洲 CE MDR 認證後的又一國際化重大里程碑。這項臨床的開啟，意味著 VenusP-Valve 有望成為在全球層面領先獲批的中國人工心臟瓣膜系統，躋身歐美國際競爭陣營，充分展示中國創新器械的研發與臨床開發能力。

VenusP-Valve PROTEUS 臨床研究是針對患有自體右心室流出道(RVOT)障礙伴有中度及以上肺動脈反流的患者開展的一項前瞻性、多中心、非隨機、干預性研究。該研究將納入 60 例受試者，其研究數據將同時支持美國 FDA 和日本 PMDA 的註冊申請。

該項研究於 2023 年 12 月獲得美國聯邦醫療保險和聯邦醫療補助服務中心(CMS)批准納入醫保，VenusP-Valve 臨床試驗中符合 CMS 相關醫療保險計劃的患者享受治療報銷，有利於促進患者積極參與臨床試驗，推動臨床研究進展。

自 2013 年實施首例臨床手術至今，VenusP-Valve 的臨床使用已有 11 年。截至目前，VenusP-Valve 已相繼獲德國、法國等國家醫保納入，並在中國、德國、法國、英國、意大利、西班牙、加拿大、澳大利亞等五十餘個主流國家註冊上市，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歐洲三年隨訪數據顯示，81名接受TPVR手術的患者，手術成功率為100%，全因死亡率及手術再干預率均為0，右室功能顯著改善，僅1例患者出現重度肺動脈瓣反流。

VenusP-Valve的關鍵性臨床開啟是公司在全球關鍵市場邁出的重要一步。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。

**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：**本公司無法保證其將能最終成功商業化VenusP-Valve。

### **繼續暫停買賣**

本公司股份已自二零二三年十一月二十三日上午九時正起於香港聯合交易所有限公司暫停買賣，並將繼續暫停買賣以待達成香港聯合交易所有限公司規定的復牌指引。

**本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。**

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，二零二四年六月十三日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生、馬力喬先生及柳美榮女士；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及孫志偉先生。