

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)

自願公告

可回收人工瓣膜系統(VENUSA-PLUS)於中國獲批上市

杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」或「啓明醫療」)董事會欣然宣佈，本公司自主研發的核心產品VenusA-Plus經導管人工主動脈瓣膜置換系統—可回收輸送系統(「VenusA-Plus」)已獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市。

VenusA-Plus的臨床結果顯示，其複合終點事件發生率低於預先設定的目標界值，顯示出此產品良好的安全性、有效性和操控性。VenusA-Plus的上市將縮短臨床醫生的學習曲線，加快經導管主動脈瓣置換術(「TAVR」)在中國的發展普及。

相比歐美患者，中國主動脈瓣膜狹窄患者的二葉瓣畸形比例很高，這類患者通常表現出鈣化重、不對稱、角度大且合併升主動脈疾病等特點，手術難度很大。VenusA-Plus在保留VenusA-Valve人工瓣膜系統(本公司的TAVR產品)強徑向支撐力優勢的基礎上，增加了可回收、可重新定位的功能，能有效降低手術難度，提升手術成功率和安全性。

啓明醫療在TAVR治療領域擁有完善的產品佈局，提供「腦保護—球囊—瓣膜」的整體解決方案，VenusA-Plus的獲得NMPA批准上市將進一步豐富本公司產品管線。啓明醫療將持續致力於結構性心臟病治療性醫療器械的研發和商業化，為患者提供更為安全有效的臨床解決方案。

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：本公司最終不一定能夠成功使VenusA-Plus商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，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
董事長
曾敏

杭州，二零二零年十一月十五日

於本公告日期，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；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。