

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發表任何聲明，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 潛在收購事項

本公告乃由杭州啓明醫療器械股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」)自願做出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務發展之最新消息。

潛在收購事項

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司擬收購杭州諾誠醫療科技有限公司(下稱「諾誠醫療」)股份，以獲得其用於治療肥厚性心肌病(「HCM」)的Liwen RF®射頻消融系統(「潛在收購事項」)。潛在收購事項將顯著提升公司產品管線的創新性，並在結構性心臟病診療領域發揮商業化協同作用，鞏固競爭優勢。

截至本公告日期，有關各方尚未就潛在收購事項簽訂任何形式的協議。

有關諾誠醫療之資料

諾誠醫療為一間於中國註冊成立的有限責任公司，成立於2017年，是由德諾醫療集團孵化的創新醫療器械研發企業。德諾醫療集團旗下現擁有多家心肺腦疾病治療技術創新企業，在各細分治療領域具備顯著的領先性。基於本公司與德諾醫療集團的長期戰略合作關係，雙方將在結構性心臟病領域進行深度的合作和整合。

據董事於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，諾誠醫療及其實際擁有人乃獨立於本公司及其關連人士。

進行潛在收購事項之理由及裨益

HCM是導致年輕人和運動員發生心源性猝死排名首位的病因，也是心臟衰竭的主要病因之一。根據國家心血管病中心統計，心源性死亡的發生率約為每10萬人中41.8例，中國每年心源性猝死約100萬例，且其發生率呈逐年上升趨勢。心源性猝死一般僅有數分鐘的搶救時間，因此，有效治療HCM，對於預防心源性猝死的發生有著重大意義。

HCM是一種常見的遺傳性心血管疾病，患病率約為0.2%，其中約40%-60%的患者是由心肌肌小節蛋白基因突變所致，這意味著通過現有的治療，難以顯著減少未來發病人數。此外，由於當前檢測及影像技術的限制，HCM的患病率被顯著低估，是心源性猝死人數居高不下的主要原因。巨大的患病人群已經使HCM成為全球亟待解決的公共醫療負擔。

常規治療HCM的手段通常包括藥物診療、外科手術及酒精化學消融治療。藥物治療只可部分緩解患者的心室流出道梗阻，但無法將肥厚的心肌變薄，心臟功能依然會持續惡化。採用外科室間隔旋切術，患者將面臨開胸帶來的大創傷，同時極易發生左束支傳導阻滯等併發症。而酒精化學消融治療，則會出現因位置局限帶來的消融不足，及酒精外溢帶來的大面積心梗風險。因此，臨床上急需創新藥械的開發。

近年來HCM治療領域最受關注的產品是mavacamten。2020年10月5日，百時美施貴寶(BMS)宣佈以131億美元現金、溢價60%收購MyoKardia，以獲得其在研新藥心肌球蛋白別構抑制劑mavacamten，可用於梗阻性HCM等治療。目前的臨床結果顯示，儘管mavacamten達到了主要和次要臨床終點，但並未能減少室間隔厚度。

Liwen RF®射頻消融系統為空軍軍醫大學西京醫院HCM診治中心主任劉麗文教授團隊聯合諾誠醫療共同研發，採用國際獨創的手術方式(「**Liwen術式**」)，在超聲引導下進行的微創診療手段。該術式不僅能使肥厚的心肌細胞脫水壞死，同時還可阻斷肥厚心肌組織的血液供應，達到長期的預後效果。

Liwen RF®射頻消融系統的144例探索性試驗、以及與傳統外科金標準手術的對照試驗結果顯示，Liwen RF®射頻消融系統的手術成功率高達88%，術後1年零死亡，患者臨床表現、心臟功能及生活質量顯著改善，且明顯優於外科手術及酒精消融術，有力地證明了其安全性和有效性以及器械性能的先進性。

相比其它治療方式，Liwen術式具有創傷小、精準定位、不受靶血管限制、顯著減少室間隔厚度、降低傳導系統損傷等併發症的技術優勢，有望為全球HCM患者帶來福音。目前，該產品已在中國進入多中心臨床研究，並計劃優先在美國申請及開展臨床試驗。

董事會深信，潛在收購事項將與公司現有的產品組合形成協同效應，進一步擴大國際創新業務佈局，是繼合作開發腎交感神經消融術(RDN)後，本公司向結構性心臟病治療綜合平台轉型的又一重大進展。Liwen術式開創了經心肌內的導管路徑，對於TAVR、TMVR及TTVR的瓣周漏問題提供了創新解決方案，本公司將會基於Liwen術式開發瓣周漏處理技術從而提升整體瓣膜產品線。

倘潛在收購事項下擬進行之交易作實，本公司將根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則於適當時候作進一步公告。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時，務須審慎行事。

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，二零二一年八月十三日

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；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。