

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

TriGUARD3™註冊申請獲國家藥監局受理

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」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣布，國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已正式受理本公司提交的TriGUARD3™抗栓塞遠端腦保護(CEP)裝置的註冊申請。該產品用於經導管主動脈瓣置換術(TAVR)中，使栓塞碎片偏移出腦循環，以最大限度降低腦損傷風險。

TriGUARD3™是目前全球唯一獲CE認證通過的TAVR手術中覆蓋整個升主動脈弓的CEP裝置，由本集團子公司Keystone Heart Ltd.開發，並於2020年3月獲得歐盟CE認證。2021年1月15日在海南博鳌樂城完成亞洲首例使用，2021年3月14日在香港完成亞太地區首例商業化應用。

TriGUARD3™在美國開展的REFLECT II期註冊臨床研究中達到主要安全終點，同時，基於DW-MRI的post-hoc分析表明，TriGUARD3™有助於分流大尺寸危險斑塊，從而良好地預防缺血性腦損傷的發生，以保護腦組織。

TAVR手術是目前主流用於治療嚴重主動脈瓣膜狹窄的微創介入治療手術，但TAVR術後神經事件(腦栓塞、缺血性腦卒中等)仍是常見的手術相關並發症之一，發生率約為2%-6%。TriGUARD3™通過覆蓋主動脈分支無名動脈、左頸動脈和鎖骨下動脈三支開口，最大程度降低TAVR手術過程中出現腦損傷風險，有效預防圍術期卒中事件，對腦組織進行全面保護。

CEP裝置隨著介入手術(尤其是TAVR手術)的滲透和發展在全球應用比例穩步升高。根據弗若斯特沙利文預測，CEP設備在美國，歐盟和中國市場規模將於2018年至2025年按照35.15%，35.5%和79.5%增長。自TriGUARD3™於歐洲獲批以來，市場份額持續上升，截至2021年6月30日，TriGUARD3™的市場份額已達12%，銷售額同比顯著增長。董事會期待TriGUARD3™在中國早日上市，造福更多患者。

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，二零二一年十月十一日

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。