

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，概不會就本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd. 上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

自願性公告

雷帕黴素藥物洗脫球囊將於日本開展 用於治療支架內再狹窄的臨床試驗

本公告乃由上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司「本集團」董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出，以使本公司股東(「股東」)及潛在投資者瞭解本公司最新業務發展情況。

董事會欣然通知股東及潛在投資者，本公司近期立項開發的雷帕黴素藥物洗脫球囊產品即將在日本開展用於治療支架內再狹窄的臨床試驗。

該產品為一款雷帕黴素藥物洗脫球囊導管，藥物塗層中包含雷帕黴素、雙親性的脂質體、生物可降解高分子緩釋劑、分散劑，通過特定配比以達成藥物塗層高效轉移、持久釋放、安全有效的目的。通過生物可降解納米粒子封裝雷帕黴素形成納米載藥微球，以此方法達成在靶血管組織內約90天的超長釋放。再用雙親性的脂質體以及分散劑通過分子間作用力與納米載藥微球通過自組裝效應形成最終的微球膠束，由於雙親性的脂質體的作用，大幅提升了微球膠束進入靶血管組織的轉載能力，最終達成藥物轉載以及長釋放周期。藥物洗脫球囊(DEB)為藥物塗層球囊(DCB)的其中一種，藥物洗脫球囊通常具有較長的釋藥周期。

支架內再狹窄為經皮冠狀動脈介入(PCI)手術後的常見併發症，根據文獻報道日本每年PCI手術超24萬例，支架內再狹窄發生率為約10%，並且由於PCI手術的數量增加與適應症的擴展，預估DCB市場廣闊。根據亞太專家共識，目前DCB被推薦作為支架內再狹窄的一線治療方案，並且適應症逐步擴展至原發性小血管病變、分叉病變等。

截至目前，在日本已上市的DCB產品均使用以紫杉醇為基礎的藥物塗層。紫杉醇藥物塗層球囊由於存在細胞毒的作用機制、塗層顆粒脫落造成遠期栓塞、在鈣化血管表現不佳等問題，仍有較大改進空間。

相比較紫杉醇，雷帕黴素獨特的細胞抑制作用，使其具有更高的安全性和更寬的治療區間，且具備抗炎效果。但由於雷帕黴素親脂性較低、組織轉移率較低、難於黏附於球囊表面等特點，作為塗層藥物技術難度高，具有更高的技術壁壘。

截至目前可獲得的公開信息，日本暫無雷帕黴素藥物洗脫球囊產品上市。公司產品將有望成為在日本首個獲批的雷帕黴素藥物塗層球囊。展望未來，本公司將加速推進臨床計劃以儘快實現該產品在日本的商業化。本公司將繼續加強其研發能力，並為全球患者帶來創新療法。

本公告乃由本公司自願刊發，以為本公司股東及潛在投資者提供相關資料，並無保證本公司最終能成功開發有關產品及將其推出市場及／或實現商業化。

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
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國，上海，2022年11月18日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；非執行董事周琮先生及陳紀先生；以及獨立非執行董事陳尚偉先生、魯旭波先生及林潔誠先生。