

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。

本公告僅供參考，不構成收購、購買或認購任何證券的任何邀請或要約。



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

Liwen RF完成中國確證性臨床全部患者入組

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，於2023年3月3日，本公司自主研发的用於治療梗阻性肥厚型心肌病(HOCM)的Liwen RF射頻消融系統成功於四川大學華西醫院完成一例患者入組，至此，Liwen RF射頻消融系統在中國的確證性臨床試驗患者入組全部完成。

肥厚型心肌病(HCM)是全球範圍內常見的遺傳性心血管疾病，也是青少年和運動員心源性猝死(sudden cardiac death, SCD)的首要原因，美國、日本及歐洲流行病學研究表明患病率為0.17%-0.23%，據此估算全球約有2000萬例患者，我國患病率約為0.18%，按此估算中國有超過200萬例患者。其中約40%-60%的患者是由心肌肌小節蛋白基因突變所致，這意味著通過對現有患者群的治療，仍難以顯著減少未來發病人數。此外，由於缺乏規範的遺傳篩查體系及影像技術應用限制，HCM的患病數被顯著低估，臨床確診率僅有10%，這是中國SCD人數居高不下的重要原因。

Liwen RF射頻消融系統由本公司全資子公司杭州諾誠醫療科技有限公司自主研發，完成144例探索性臨床試驗並於2021年1月進入中國多中心確證性臨床階段。該臨床試驗由空軍軍醫大學第一附屬醫院劉麗文教授擔任主要研究者(PI)，復旦大學附屬中山醫院葛均波院士和山東大學齊魯醫院張運院士擔任共同PI，在空軍軍醫大學第一附屬醫院、復旦大學附屬中山醫院、山東大學齊魯醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院、四川大學華西醫院、廣東省人民醫院、廈門大學附屬心血管病醫院、康復大學青島醫院青島市市立醫院、鄭州市第七人民醫院、大連醫科大學附屬第一醫院和山西省心血管病醫院等20個中心完成128例患者全部入組。

早期探索性臨床試驗與傳統外科金標準手術的對照結果顯示，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。除早期144例探索性臨床試驗外，2022年3月，JAMA Cardiology期刊上發表劉麗文教授團隊最新研究，200例採用Liwen術式治療HCM患者的中長期隨訪結果顯示，Liwen術式能有效降低併發症和死亡率，且無一例需植入永久起搏器，再次驗證該產品的長期安全性和有效性。

Liwen RF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，為HOCM治療提出了一種安全有效、精確微創的創新性治療策略。2022年8月，該產品通過國家藥品監督管理局的創新醫療器械特別審批申請，獲准進入特別審查程序。

全球範圍內對HCM尚無非常完善的療法，現有主流療法均是以通過改善患者臨床症狀與心功能，控制併發症與預防疾病進展為主。近年來HCM治療領域最受關注的藥物是Mavacamten。2020年10月，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肌球蛋白別構抑制劑Mavacamten，可用於HOCM患者的治療。臨床結果顯示，儘管mavacamten達到了主要和次要臨床終點，但其主要作用為緩解梗阻，並未能減少室間隔厚度，對重度HOCM患者的治療效果有限。外科室間隔旋切術需開胸，創傷大，風險高，易損傷傳導束，引起傳導阻滯，最終導致心力衰竭，對術者要求高；酒精消融術對於第一間隔支與梗阻部位不匹配的患者不能徹底解除其左室流出道梗阻；植入型心律轉復除顫器(ICD)是目前唯一有效預防HCM患者SCD的治療方法，但ICD電擊影響患者生活質量，併發症比例較高，且未能減少室間隔厚度。Liwen術式的出現為安全有效治療HOCM提供了可能。

董事會深信，Liwen RF在中國完成確證性臨床試驗全部患者入組，是其上市進程中重大里程碑，也是全球肥厚型心肌病創新療法的重大進展。憑借本公司在結構性心臟病領域建立的研發、生產及商業化的優勢，我們期待Liwen RF射頻消融系統早日上市，造福患者。

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，二零二三年三月三日

於本公告日期，本公司執行董事為曾敏先生、訾振軍先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生；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。