

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)

自願公告

國家藥監局批准IBERIS® RDN系統註冊

本公告乃由上海百心安生物技術股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務發展情況的最新資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2025年2月26日，本公司附屬公司上海安通醫療科技有限公司(「安通」)研發的Iberis®多極腎動脈射頻消融系統(包括一次性使用多極腎動脈射頻消融導管及腎動脈射頻消融儀)(「**Iberis® RDN系統**」)，已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准，用於輔助治療難治性高血壓及藥物不耐受的高血壓患者。

Iberis® RDN系統關鍵試驗(「**Iberis-HTN**」)的詳細結果已發表於*Circulation*。有關Iberis-HTN研究結果於*Circulation*上發表的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年11月28日的自願公告。安通已於2016年於歐洲為Iberis® RDN系統獲得CE標誌。

關於IBERIS-HTN

Iberis-HTN是一項前瞻性、多中心、盲法、隨機對照試驗，用於評估Iberis® RDN系統治療原發性高血壓的安全性和有效性，試驗對照組接受假手術（腎動脈造影）。該試驗旨在評估本集團的Iberis® RDN系統治療原發性高血壓的安全性和有效性。共有217名受試者入組該試驗。試驗結果表明，試驗組於術後6個月24小時動態血壓期間平均收縮壓較基線變化的主要臨床終點達到療效的主要臨床終點，明顯優於假手術組。於該研究中，使用Iberis®接受RDN手術的患者的安全性與接受假手術的患者相似，沒有增加不良事件的風險，且亦無與試驗器械相關的嚴重不良事件。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條的警示聲明：本公司無法確保Iberis® RDN系統最終能成功實現商業化。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，2025年2月26日

於本公告日期，董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲馨先生及王佩麗女士；及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。