

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

IBERIS® RDN系統於歐洲的首個商業案例

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，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(「Iberis® RDN系統」)在德國完成首例商業化手術。該手術由University Hospital of Saarland的Saarraaken Kulenthiran博士所領導的團隊進行。概無有關併發症或不良事件的報導。該案例得到柏盛國際集團有限公司(「柏盛」)及安通的共同支持。

正如柏盛所評論，「我們的經橈動脈(TR) Iberis®腎神經阻斷(RDN)導管提供了一種侵入性更小、更符合人體工學及有效的治療方式。在這個案例中，一名患有腹主動脈瘤(AAA)的高血壓患者(服用六種藥物)，經股動脈入路的栓塞風險很高，因此TR成為理想的選擇。」

安通與柏盛就Iberis® RDN系統的商業化達成戰略夥伴關係，相關合作涵蓋多個地區，包括但不限於歐盟國家、亞太地區及拉丁美洲(LATAM)地區。

截至本公告日期，Iberis® RDN系統是全球唯一獲准使用經橈動脈方法(「TRA」)和經股動脈入路方法(「TFA」)的腎神經阻斷(「RDN」)產品。TRA使RDN更安全、更有效、更便宜。我們的最終目標是為全球患者提供門診RDN手術。安通已於2016年於歐洲取得Iberis® RDN系統的CE標誌，並正在進行一項上市後臨床試驗，即「RADIUS-HTN」。

關於柏盛

柏盛是一家在百慕達註冊成立的公司。柏盛是深圳證券交易所上市公司藍帆醫療股份有限公司(股票代號：002382)的子公司及其旗下心腦血管業務板塊的業務實體之一。柏盛的業務遍佈全球，總部設於新加坡。歐洲總部設於瑞士莫爾日。通過將直銷網絡和遍佈全球的經銷商相結合，柏盛致力於滿足醫療健康領域的需求，並通過定期在國際論壇及國家層面舉辦培訓課程、科學峰會和研討會及相關活動，支持真正的醫學教育，推動醫學進步以及改善患者護理。柏盛亦以符合所有道德和法律要求的方式參加世界各地一些主要的心臟病學大會。

關於RADIUS-HTN

使用橈動脈入路的腎動脈去交感神經治療未控高血壓(RADIUS-HTN)的歐洲臨床試驗(「RADIUS-HTN試驗」)旨在評估本公司的Iberis® RDN系統治療未控高血壓患者。RADIUS-HTN試驗將比較通過TRA和TFA進行的腎神經阻斷的療效。RADIUS-HTN試驗的主要研究者為Felix Mahfoud教授，為瑞士University of Basel心臟病學教授及University Hospital Basel心血管內科主任，亦為ESC傳訊委員會主席及EAPCI科學文獻委員會主席。於2023年3月27日，首例患者在法國波爾多入組。該手術由Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux的Antoine Cremer博士所領導的團隊進行。概無有關併發症或不良事件的報導。

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3月3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；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；及獨立非執行董事陳軼青先生、魯旭波先生及蔣一斐先生。