

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之內容概不負責，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分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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

CARDIOVALVE TTVR確證性臨床研究完成全部臨床入組

本公告由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「本集團」)自願刊發，以告知股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展及新產品研發進度的最新資訊。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司經導管介入瓣膜置換創新系統Cardiovalve歐洲確證性臨床研究順利完成全部150例經導管三尖瓣置換(TTVR)患者入組。這是Cardiovalve在三尖瓣反流治療領域的又一次重大研發進展，標誌著其在獲得CE MDR的道路上邁出了重要里程碑。

TARGET確證性臨床研究是針對三尖瓣反流的患者的一項前瞻性、多中心、單臂研究，該研究在歐洲(主要於德國、義大利、西班牙)、英國及加拿大30餘家心血管中心進行，共計招募150名患者。

Cardiovalve是一款自主研發、同時可用於治療二尖瓣反流和三尖瓣反流的經導管介入置換產品。與同類產品相比，Cardiovalve經股靜脈的入路方式顯著提升了治療安全性，產品最大55mm的大瓣環設計適用約95%的患者群體，同時，其獨特的短瓣架設計可有效降低心室流出道梗阻風險。Cardiovalve操作簡單、安全、可複製性強，只需定位、錨定、釋放三個步驟完成。

董事會深信，Cardiovalve完成歐洲確證性臨床試驗全部患者入組，是其上市進程的重大里程碑，也是全球三尖瓣反流創新療法的重大進展。憑藉本公司在全球結構性心臟病領域建立的研發、生產及商業化的優勢，本公司將持續積極推進包括Cardiovalve在內的創新產品的全球臨床註冊開發進程，將有競爭力的產品早日獲批，使得更多患者獲益及實現本公司的國際化戰略。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能最終成功商業化Cardiovalve。

承董事會命
杭州啓明醫療器械股份有限公司
執行董事
林浩昇先生

杭州，二零二五年十月二十四日

於本公告日期，執行董事為林浩昇先生、馬力喬先生及柳美榮女士；非執行董事為張奧先生及王瑋先生；以及獨立非執行董事為胡定旭先生、孫志偉先生及古軍華先生。