

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 業務最新情況

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」)欣然宣佈本公司的創新經導管瓣膜置換系統Cardiovalve的TARGET研究(「TARGET研究」)中期臨床結果。TARGET研究為一項前瞻性、單組、多中心臨床研究，旨在評估Cardiovalve經導管瓣膜置換系統的安全性及臨床表現。TARGET研究的中期臨床試驗數據包括在德國、西班牙、意大利、加拿大和英國的25個臨床中心的125例患者，患者平均年齡為77歲。

TARGET研究臨床結果顯示：(1)器械平均手術時間為 58 ± 29 分鐘，最短器械手術時間僅為16分鐘；及(2)依據三尖瓣學術聯盟(TVARC)標準，總體術中成功率為88%。器械植入組成功率高達95%。

有效性結果顯示：

- (1) 對於三尖瓣反流程度的改善情況，術後6個月隨訪顯示，100%患者未出現中度以上反流，且該療效在12個月隨訪期間保持穩定；
- (2) 根據紐約心臟協會標準，在心功能改善情況方面，術後6個月時88%患者心功能恢復至I/II級，12個月時該比例提升至90%。6個月隨訪期間未觀察到紐約心臟協會IV級心功能患者，且該療效在12個月隨訪期間保持穩定；

- (3) 在生活質量方面，患者堪薩斯城心肌病問卷評分在6個月時平均提升20分，療效維持至12個月隨訪期間。6分鐘步行距離在6個月和12個月隨訪期間分別平均增加44米和32米。

安全性結果顯示：

經臨床事件委員會(CEC)裁定，術後30天內主要不良事件(MAE)發生率如下：

主要不良事件	意向治療 (ITT) N=125	意向治療 (ITT) – CVU0011 N=57	意向治療 (ITT) – CVU0013 N=68
全因死亡率	8 (6.4%)	5 (8.8%)	3 (4.4%)
心衰再住院率	2 (1.6%)	1 (1.8%)	1 (1.5%)
因三尖瓣反流進展／復發或器械 相關併發症所致的再次干預 需手術干預的主要穿刺部位及 血管損傷	4 (3.2%)	1 (1.8%)	3 (4.4%)
出血學術研究聯合會(BARC) IIIb-V型出血	7 (5.6%)	5 (8.8%)	2 (2.9%)
心包填塞	16 (12.8%)	12 (21.1%)	4 (5.9%)
致殘性卒中	2 (1.6%)	1 (1.8%)	1 (1.5%)
需腎臟替代治療的急性腎損傷	1 (0.8%)	0	1 (1.5%)
心肌梗死	1 (0.8%)	1 (1.8%)	0
器械相關性肺栓塞	0	0	0

上表載列先前Cardiovalve TR輸送系統(型號：CVU0011)與經改良Cardiovalve-TR輸送系統(型號：CVU0013)之主要區別。就CE認證而言，僅型號CVU0013適用。

在ITT亞組中，26例受試者(佔該隊列的20.8%)在術後30天內發生MAE。其中14例受試者報告兩起或以上MAE，事件總數為41起。

TARGET研究12個月臨床隨訪數據顯示，Cardiovalve表現出良好的安全性與臨床表現，患者生活質量持續改善，且與30天隨訪結果相比安全性事件發生率保持穩定低位。TARGET研究中有65.8%的入組患者植入了大尺寸(55mm)人工瓣膜。目前Cardiovalve的長期隨訪數據及全球臨床研究證據仍在持續積累中。

本次在PCR London Valves二零二五年大會上發佈的Cardiovalve三尖瓣置換系統中期臨床數據，充分展現了該產品在治療嚴重三尖瓣反流方面的卓越臨床效果，獲得與會國際臨床專家的高度認可。

本公司將持續積極推進包括Cardiovalve系統在內的創新產品的全球臨床註冊開發進程。啓明醫療致力將有商業競爭力的產品早日獲批上市，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(「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。

本公司將根據上市規則在必要時向股東及投資者提供進一步更新。

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，二零二五年十一月十九日

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。