

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BIOHEART®生物可吸收藥物洗脫支架註冊

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情況的最新資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2029年6月29日，由本公司自主研發的Bioheart®生物可吸收藥物洗脫支架(「BRS」)，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，用於治療因原生冠狀動脈病變所致之缺血性心臟病患者，以改善冠狀動脈管腔直徑。Bioheart® BRS關鍵性試驗的詳細結果已發表於《JACC: Cardiovascular Interventions》(2025年第18卷第1號)。

### 關於Bioheart® BRS

Bioheart®乃我們自主研發的生物可吸收支架(BRS)系統，專為治療冠狀動脈疾病的經皮冠狀動脈介入治療(PCI)而設計。Bioheart®經過設計可隨時間被人體完全吸收，暫時維持血管通暢，有效減少彈性回縮及急性阻塞，同時防止再狹窄。從支架洗脫的抗增殖藥物可抑制新生內膜增生，其作用相當於藥物洗脫支架(DES)。隨著血管復原及對機械性徑向支撐的需求減少，支架逐漸被吸收。因此，Bioheart®可實現真正的解剖學及功能性「血

管修復」，而非植入永久性的人造異物。一旦被完全吸收，血管內將不會殘留任何異物，完美體現「不留異物」及「介入無植入」的臨床理念。

**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：**本公司無法保證最終能成功開發及銷售Bioheart® BRS。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，2026年7月2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。