

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，並明確表示概不就因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。



**Cryofocus Medtech (Shanghai) Co., Ltd.**

**康豐生物科技(上海)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：6922)

## 自願公告

### 心臟冷凍消融系統的主要組件獲得國家藥監局批文

本公告由康豐生物科技(上海)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，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新進展。

本公司欣然宣佈，於2023年12月4日，其心臟冷凍消融系統(「心臟冷凍消融系統」)的兩個主要組件，即冷凍消融設備(「冷凍消融設備」)及球囊型冷凍消融導管(前稱為房顫冷凍消融導管)(「球囊型冷凍消融導管」)已獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)授出的批文。

冷凍消融設備主要包括冷凍裝置及控制系統，其主要功能是向球囊型冷凍消融導管輸送冷凍劑。球囊型冷凍消融導管為柔性球囊導管，主要包括三個部件，即設備連接部件、操作控制部件及血液接觸部件。心臟冷凍消融系統將用於治療藥物難治性、復發性、症狀性陣發性房顫。

本公司是首家應用液氮作為冷媒的冷凍球囊來治療藥物難治性、復發性、症狀性陣發性房顫的醫療器械公司。採用液氮作為冷媒，通過液氮產生的深低溫使靶點組織快速降溫，並可精準地控制消融範圍，使異常心肌細胞壞死，達到治療效果，大幅度提高了產品的有效性和安全性。區別於傳統射頻逐點的消融，冷凍技術可實現一次性全面消融，具有安全、有效、簡便、可複製等特點。冷凍球囊消融已成為實現肺靜脈隔離的標準方法之一。

心臟冷凍消融系統的臨床研究結果已於2023年10月發表在美國心臟病學會雜誌(*JACC: Asia. 2023 Oct, 3 (5) 805–816*)。

本公司克服了液氮冷媒臨床應用的諸多關鍵難點，研製出中國原創的液氮冷凍消融技術，能高效地進行肺靜脈隔離。結合超真空隔熱技術，可在低壓力下輸送冷凍介質至治療部位，精準控制球囊溫度並實時監控，進一步提高了心臟冷凍消融系統的安全有效性。同時，相比於作為冷凍介質的笑氣(N<sub>2</sub>O)，氮氣安全、易獲取且環保，更利於臨床推廣及應用。

本公司可能無法成功開發及／或銷售心臟冷凍消融系統。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  
康豐生物科技(上海)股份有限公司  
董事會主席  
李克儉先生

香港，2023年12月5日

於本公告日期，董事會包括執行董事李克儉先生、朱軍先生及劉偉先生，非執行董事呂世文先生及趙春生先生，以及獨立非執行董事高大勇博士、梁顯治先生、覃正博士及胡赫男博士。