

香港交易及結算所有限公司與香港聯合交易所有限公司對本公佈的內容概不負責，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佈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。



LifeTech Scientific Corporation 先健科技公司

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1302)

自願性公佈

主動脈弓支架系統(開窗型) 進入創新醫療器械特別審查程序

本公佈乃由先健科技公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)的正式書面通知，確認主動脈弓支架系統(開窗型)(「該產品」)於二零二二年十月十八日進入國家藥品監督管理局創新醫療器械特別審查程序(「該程序」)。該產品為本公司第15個進入國家藥品監督管理局該程序的產品。

該產品由 Ankura™ Plus 主動脈弓主體支架系統和 CSkirt™ 主動脈弓分支支架系統(開窗型裙邊支架)組成，適用於治療累及主動脈弓部的主動脈夾層。其中 Ankura™ Plus 主動脈弓主體支架(「主體支架」)用於主動脈的腔內修復，通過 Futhrough™ 主動脈覆膜支架破膜系統刺破主體支架形成穿刺點，利用球囊擴張穿刺點，再通過 CSkirt™ 主動脈弓分支支架(開窗型裙邊支架)(「分支支架」)重建分支血管。

分支支架採用獨創的雙層設計，內層支架可保證分支血管血流通暢，外層裙邊可以增加主體支架與分支支架間的連接穩定性，並可有效封堵其與主體支架之間的縫隙；且分支支架的貼壁性極佳，從而能夠有效減少內漏的發生，提高手術成功率，並靈活根據患者病變情況實現主動脈弓上分支重建。

本集團擁有該產品的自主知識產權，預期可為治療累及主動脈弓的主動脈夾層病變提供一套完整、安全、有效的腔內治療解決方案。該解決方案完全採用介入方式，預計優勢為造成的創傷更小，操作更簡單，並更容易適應。目前，該產品的上市前臨床試驗已進入隨訪階段，初步隨訪結果正向積極，本公司預計後續將有更加豐富的循證醫學證據進一步證實該產品的安全性和有效性。

董事會相信，該產品進入該程序將縮短該產品的註冊流程，進而加快其上市進程。預期該產品的上市將會令累及主動脈弓的主動脈夾層病變患者受益，同時將擴展公司產品種類，從而推動本集團於醫療器械領域的發展。

承董事會命

先健科技公司

執行董事、主席兼首席執行官

謝粵輝

香港，二零二二年十月二十日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生及劉劍雄先生；非執行董事姜峰先生；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。