

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份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)

Futhrough™主動脈覆膜支架破膜系統進入創新醫療器械 特別審批程序

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，旨在向其股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務及新產品開發情況的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二零年四月十七日，本公司獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的正式批准，確認Futhrough™主動脈覆膜支架破膜系統(又名腔內穿刺系統)(「本產品」)進入國家藥監局創新醫療器械特別審批程序(「該程序」)，成為本公司第十個進入該程序的創新產品。

Futhrough™主動脈覆膜支架破膜系統是一款原位開窗器械，用於行原位開窗術對主動脈分支血管重建時，對主動脈覆膜支架進行破膜(開窗)。本產品包含導管和穿刺針。穿刺針由針頭、柔性金屬針管和手柄組成，穿刺針頭連接柔性的針管，可以順應彎曲的主動脈弓分支血管，同時提供導絲通道，便於穿刺成功後導絲進入；穿刺手柄可以調節穿刺距離，避免誤傷組織。本產品具有易操作性、較強的穿刺有效性，優秀的解剖適應性以及相對更廣泛的適應症等特點。

原位開窗術是指通過特製的開窗器械，在需要重建的弓部分支血管開口處刺破主動脈覆膜支架，並通過球囊擴張穿刺點形成可供血液流通的窗口，隨後植入分支支架保證窗口的通暢，完成弓部分支血管重建。該技術具有不改變生理血流方向、最小化內漏風險、定位難度相對較小等優勢，是對累及主動脈弓部病變的有效腔內介入治療方式之一。

在行原位開窗術時，通過本產品與本公司在研的主動脈弓支架系統(即，Ankura™ Plus主動脈弓主體支架系統和CSkirt™主動脈弓分支支架系統)的聯合使用，能夠有效解決主動脈弓部病變因其解剖形態複雜，錨定區不足，保留分支血管困難等問題，共同為累及主動脈弓部病變的患者帶來更安全、有效的腔內介入解決方案。

董事會相信，進入該程序有利於本公司優化本產品的註冊路徑，進而加快其在中國的上市進程，並有利於促進本公司在主動脈弓支架系統上的研究和臨床工作，從而令廣大累及主動脈弓部病變的患者能夠更早的受益。同時，還將進一步豐富並完善本集團在腔內介入治療器械上的創新產品佈局，有力推動本集團的長期穩健發展。

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，二零二零年四月二十二日

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傅峰先生；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。