

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，並明確表示概不對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)

**LAmbre™左心耳封堵器系統
獲批在美國開展上市前臨床研究**

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」自願發佈，乃為本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最近期業務及產品開發的最新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司的LAmbré™左心耳封堵器系統(「LAmbré™左心耳封堵器系統」)於二零一九年五月十五日獲得了美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的研究用器械豁免(「IDE」)批准。IDE旨在通過對試驗用器械臨床前資料的審核，初步確定器械應用於人體的安全性，從而以較為簡化的方式讓醫療器械製造商通過臨床試驗觀察和收集試驗用醫療器械的安全性和有效性資料，為醫療器械的上市前審批申請提供信息支撐。除明確豁免的情況外，所有高安全級別要求的醫療器械在美國境內開展臨床試驗之前都必須向FDA進行IDE申請並獲批准。

此次本公司順利獲批IDE，標誌著LAmbré™左心耳封堵器系統正式邁出了登陸美國市場的第一步。我們預期該產品一旦獲准進入美國市場將會為本公司帶來較強地業績增長，並將進一步促進和推動本公司其他優秀創新產品進入美國和全球其他主流市場。

LAmbré™左心耳封堵器系統由本公司歷經十餘年自主研發，在產品設計和技術上均具行業先進性。目前該產品已經在中國和歐洲市場取得了良好的銷售業績，並開

始逐步進入東南亞、拉美等市場。本公司有信心該產品在完成美國上市前臨床研究後，順利獲得美國FDA的上市批准，並期待該產品在美國市場的上市銷售。

由於Lambre™左心耳封堵器系統仍有待於FDA的進一步審批，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
先健科技公司
主席、首席執行官兼執行董事
謝粵輝

香港，二零一九年五月二十日

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。