

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

獲 得 中 國 國 家 藥 品 監 督 管 理 局 的 正 式 註 冊 批 准

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，於二零二五年五月十四日，由國家心血管病中心、中國醫學科學院阜外醫院舒暢教授與本集團共同研發的主動脈弓支架系統(「該產品」)獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)正式註冊批准。該產品為國家藥品監督管理局批准的首款明確針對使用開窗技術進行主動脈弓部分支重建的覆膜支架系統，適用於Stanford B型主動脈夾層患者的腔內修復治療，可在修復主動脈病變血管的同時精準維持左鎖骨下動脈血流灌注，為錨定區不足或左鎖骨下動脈受累的患者提供了成品器械解決方案。

主動脈弓支架系統由Ankura™ Plus主動脈弓主體支架系統和CSkirt™主動脈弓分支支架系統組成，於二零二二年獲進入「創新醫療器械特別審查程序」。由舒暢教授為主要研究者開展的「前瞻性、多中心、單組目標值法」上市前臨床研究資料顯

示(共納入120名受試者)，術中即刻技術成功率97.5%，術後1年分支血管通暢率99.1%，術後1年Ⅲ型內漏發生率僅1.8%，未發生支架移位相關不良事件。充分證明了該創新產品在治療近左鎖骨下動脈的Stanford B型夾層病變的安全性和有效性。

開窗技術是胸主動脈腔內修復術(TEVAR)中重建主動脈弓部分支的主流技術之一，二零一七年歐洲血管外科協會(ESVS)、二零二零年日本迴圈器學會(JCS)及二零二二年胸外科醫師學會／美國胸外科協會(STS/AATS)等國際指南均明確推薦，對於錨定區不足或左鎖骨下動脈受累的患者，可採用開窗技術進行精準治療。

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。

該產品獲批上市，進一步豐富了本公司在外周血管介入領域的產品組合。隨著商業化進程的持續推進，本公司將為主動脈弓腔內重建提供更靈活、完整、安全有效、操作簡便的整體解決方案，並攜手業內專家推進更多臨床急需器械產品的研發和上市，驅動本集團於醫療器械領域的發展，造福廣大患者。

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，二零二五年五月十五日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、劉劍雄先生及阮杏梅女士；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。