

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

**外周血栓抽吸導管
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，於二零二三年十一月六日，本集團自主研發的外周血栓抽吸導管(「外周血栓抽吸導管」或「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。該產品用於清除外周動脈、靜脈血管系統中的血栓，為國產首家整體交換型(OTW)雙腔外周血栓抽吸導管系統，將為廣大外周血栓患者帶來全新的治療選擇。

深靜脈血栓形成(DVT)是臨床上最常見及最棘手的外周血栓性疾病之一，是指深部靜脈的血液發生凝固，形成血栓，引起相應血管血液回流障礙的臨床綜合征。當血栓脫落後，栓子可順著血流進入肺動脈，引起致命性肺栓塞(PE)。DVT的主要治療

方式包括抗凝、導管接觸性溶栓(CDT)、經皮機械性血栓清除術(PMT)、手術取栓等。其中，PMT通過機械吸栓和／或導管抽吸，快速清除血栓，開通閉塞靜脈來緩解患肢症狀，其治療受到越來越多的臨床專家認可。

針對龐大的臨床治療需求，外周血栓抽吸導管應運而生。該產品由OTW雙腔抽吸導管和負壓抽吸部件組成。抽吸導管配合負壓注射器或機械負壓泵可高效抽吸外周動脈、靜脈及濾器內的血栓和栓子，其與本公司已上市產品腔靜脈濾器聯合配套使用，形成下肢靜脈血栓預防與治療綜合解決方案，在開通閉塞靜脈血管的同時有效預防肺栓塞的發生。該產品於臨床應用中具備多重優越性：

- **國產首家OTW雙腔抽吸導管**

抽吸腔與導絲腔構成OTW雙腔抽吸導管，獨立導絲腔使得導管推送及回撤更安全，臨床操作更方便，有效節省手術時間。

- **帶雙顯影環的楔形抽吸口**

頭端雙顯影環輔助定位抽吸口及其朝向，實現對血栓的精準抽吸。楔形抽吸口的設計增大了頭端的抽吸面積，能夠有效抽吸偏心血栓，提高抽吸效率，降低堵管幾率。

- **多樣化抽吸模式**

兼容負壓注射器手動抽吸或機械負壓泵自動抽吸，根據不同的血栓負荷量靈活調整，減少失血量。

- **多段硬度變化／親水塗層**

導管多段硬度變化及親水塗層設計提供更好的推送及回撤性能。

- **規格型號齊全**

該產品擁有多種直徑和長度，全面應對不同部位的血栓清除需求。

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，使其成為國內唯一一家同時擁有腔靜脈濾器與外周血栓抽吸導管產品組合的民族企業。未來，本公司將通過產品創新和技術突破不斷滿足多樣化的臨床需求，並致力於為患者提供全面的綜合性器械解決方案，攜手業內專家推進更多臨床急需器械產品的研發和上市，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，二零二三年十一月八日

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。