

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

LAmbre™ Plus 左心耳封堵系統的 上市前臨床試驗於美國獲得醫保覆蓋

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，本集團的LAmbré™ Plus左心耳封堵系統(「LAmbré™ Plus」或「該器械」)的一項臨床試驗(「該試驗」)，已於二零二五年三月十九日獲得美國醫保覆蓋。該試驗由本公司發起，且全部患者入組將會獲得醫保覆蓋。該試驗旨在通過與市售經導管LAAO對照器械進行隨機對比，證明LAmbré™ Plus在降低非瓣膜性房顫患者血栓栓塞風險方面的安全性和有效性。

該試驗為一項前瞻性、多中心、隨機對照研究，並計劃於不超過 75 家美國研究中心有償植入 LAmbre™ Plus。在達到既定的臨床里程碑後，本公司將向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)遞交產品上市申請。

本公司自主研發的 LAmbre™ Plus 是在 LAmbre™ 左心耳封堵系統(「LAmbre™」)的基礎上進一步結構優化的產品。LAmbre™ 在產品設計及技術上均具行業先進性，其目前已在全球近四十個國家累計臨床應用近四萬例。這是本集團國際化發展歷程中的一項重大里程碑。本公司有信心該器械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。

由於 LAmbre™ Plus 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
執行董事、主席兼首席執行官
謝粵輝

香港，二零二五年三月二十一日

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。