

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

Lantval™主動脈瓣膜置換系統進入 創新醫療器械特別審查程序

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。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二六年九月九日，本公司收到國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)的正式書面通知，確認由本公司附屬公司深圳市健心醫療科技有限公司(「健心醫療」)與國家心血管病中心中國醫學科學院阜外醫院聯合研發的Lantval™主動脈瓣膜置換系統(「該產品」)進入國家藥品監督管理局創新醫療器械特別審查程序(「該程序」)。該產品適用於主動脈瓣狹窄或狹窄伴關閉不全患者的外科治療，是全球首款全預裝幹式瓣膜設計的(免縫合)主動脈瓣膜置換產品，為本公司第十八個進入國家藥品監督管理局該程序的产品。

主動脈瓣狹窄(AS)是心臟瓣膜病中最常見的病變之一，隨著中國人口老齡化程度不斷加深，主動脈瓣疾病患者數量持續增加，尤其是重度主動脈瓣狹窄患者，如不能獲得及時有效治療，將往往導致預後較差、生存率較低。

該產品融合了傳統外科主動脈瓣膜置換術 (SAVR) 去除原生鈣化瓣葉、血流動力學表現可靠和長期耐久性的優勢與經導管主動脈瓣置換術 (TAVR) 自膨式免縫合錨定設計機理。在瓣葉處理上採用項目團隊自研的創新幹膜處理技術，旨在改善生物瓣膜的儲存與使用方式，並進一步提升瓣膜的長期耐久性能。全預裝即取即用設計，支持在微創小切口下實現快速植入，減少縫合操作、顯著縮短手術時間、降低操作難度，為主動脈瓣疾病外科治療提供兼顧微創化與卓越性能的新方案。

該產品已於二零二五年完成首例人體 (FIM) 臨床試驗。研究數據顯示，瓣膜植入時間較常規外科換瓣手術顯著縮短，所有受試者均完成主要終點隨訪，術後恢復及生活質量良好。FIM 研究結果初步驗證了首款「幹瓣+全預裝+免縫合」一體化外科瓣膜置換產品的工程化與臨床可行性，體現了該產品在簡化手術操作、縮短瓣膜植入時間、降低瓣周漏風險、改善血流動力學及提升瓣膜耐久性等方面的臨床價值。

本集團擁有該產品的自主知識產權。目前該產品的上市前註冊臨床研究即將啟動。隨著後續臨床試驗的穩步推進，將會有更多高質量的循證醫學證據進一步證實該產品的安全性和有效性。

董事會相信，該產品進入該程序將推動該產品的研發及臨床轉化，加速其在國內的商業化進程。目前國內尚無國產免縫合主動脈瓣膜產品上市，該產品未來有望填補國產產品空白，為廣大主動脈瓣狹窄患者提供更優的疾病治療選擇。

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，二零二六年九月十日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、吳麗萍女士及方宇先生；及獨立非執行董事周路明先生、陳東霞女士及姜峰先生。