

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告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Peijia Medical Limited

沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9996)

自願性公告

國家藥監局批准Tethys AS[®]血栓抽吸導管註冊申請

本公告由沛嘉醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團的最新業務及新產品開發進度的最新資訊。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2022年5月20日，本集團收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)對Tethys AS[®]血栓抽吸導管註冊申請的批准，使其成為本集團第12個獲國家藥監局批准的神經介入產品。

Tethys AS[®]血栓抽吸導管是由加奇生物有限公司(「加奇生物」，本公司全資附屬公司)所開發的一款大內腔、高到位、具有抽吸適應證特點的急性缺血性卒中產品。Tethys AS[®]血栓抽吸導管的0.071英寸大內腔可以提高血栓抽吸能力，縮短手術時間。產品擁有更長的遠端柔軟段，能夠順應迂曲血管，提高遠端血管到位性。其優化的過渡段設計提高了跟蹤性，易於推送至目標血管。產品採用全程「線圈+編織」複合結構，抗負壓能力強，擁有良好的管腔保持能力。Tethys AS[®]血栓抽吸導管提供2款內徑、4種有效長度，共14個型號。術者可根據操作習慣和患者情況進行選擇，以滿足不同的臨床使用需求。

根據多項高質量的臨床研究表明，抽吸取栓已成為急性缺血性卒中患者血管內介入治療的一線治療方法。至此，針對急性缺血性卒中患者，加奇生物已能提供包括支架取栓術式和抽吸取栓術式在內的多種治療方案，產品系列涵蓋Tethys AS®血栓抽吸導管、Syphonet®取栓支架、Tethys®中間導引導管、Presgo®微導絲、Presgo®微導管和即將獲批的Fluxcap®球囊導引導管等多款器械，以滿足機械取栓術式的臨床需求。

加奇生物將繼續豐富缺血性卒中領域的產品佈局，持續助力國內卒中中心的建設，推動急性缺血性卒中患者的救治工作。

本公司未必能夠最終成功開發及營銷Tethys AS®血栓抽吸導管。建議本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
董事長兼執行董事
張一博士

香港，2022年5月22日

於本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman Oesterle博士、Robert Ralph Parks先生、葉偉明先生及衛華誠先生。