

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Fluxcap®球囊導引導管註冊申請

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6月8日，本集團收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)對Fluxcap®球囊導引導管註冊申請的批准，使其成為本集團第14個獲國家藥監局批准的神經介入產品。

Fluxcap®球囊導引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)基於臨床對球囊導引導管的使用需求開發的一款可兼容6F中間導管／抽吸導管的全新產品。其0.087英吋的大內腔保障了良好的器械兼容性；節段式的管體加強層設計兼顧近端支撐與遠端柔順，提供穩定的器械通路；頭端0.75毫米不顯影段能縮短術者的視覺盲端，提高手術安全；頭端順應性球囊能封堵近端血流，有效減少栓子逃逸。Fluxcap®球囊導引導管提供4種有效長度，可滿足不同臨床需求，造福更多患者。

在機械取栓手術中，球囊導引導管的應用可以在取栓時阻斷前向血流，有效減少栓子逃逸；穩定器械通路，減少取栓次數，縮短再通時間；同時提高mTICI 3級再通比例，使患者臨床預後顯著改善。近年來，已有多篇高級別臨床研究發表，證實了球囊導引導管在機械取栓中的安全性和有效性。

Fluxcap®球囊導引導管的獲批標誌著加奇生物已能提供急性缺血性卒中的完整解決方案，產品系列涵蓋Fluxcap®球囊導引導管、Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管、Tethys®中間導引導管、Presgo®微導絲和Presgo®微導管。加奇生物將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Fluxcap®球囊導引導管。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6月8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。