

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。



Jenscare Scientific Co., Ltd.

寧波健世科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9877)

自願公告

入選FDA產品全生命週期諮詢計劃(TAP)試點

本公告乃由寧波健世科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)按自願基準作出，以向本公司股東及有意投資者提供有關本集團最新業務及新產品開發的最新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的經導管三尖瓣置換系統產品(「經導管三尖瓣置換產品」)已入選美國食品及藥物管理局(「FDA」)的產品全生命週期諮詢計劃(「TAP」)試點。

TAP旨在通過促進FDA與醫療器械製造商之間早期、頻繁及戰略性的溝通，以確保美國患者能夠於未來幾年內在全球範圍率先獲得高品質、安全、有效及創新的醫療器械。截至二零二三年九月八日，FDA在TAP試點中納入了9款器械。

FDA將為對於公共衛生具有重要意義的入選器械提供多樣化戰略協助，包括更及時的上市前交流及提高上市前審查流程的效率。預計其將有效加速經導管三尖瓣置換系統產品在美國的臨床試驗及商業化進程。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：概不保證本公司將最終成功開發經導管三尖瓣置換系統產品、將其推向市場及／或商業化。本公司股東及有意投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
主席兼執行董事
呂世文先生

香港，二零二三年九月十八日

於本公告日期，執行董事為呂世文先生及潘斐先生；非執行董事為TAN Ching先生、鄭嘉齊先生、謝優佩女士及陳新星先生；以及獨立非執行董事為林壽康博士、杜季柳女士及梅樂和博士。