

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

**鎳鈦合金動脈導管未閉封堵器
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，於二零二五年八月二十日，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，確認鎳鈦合金動脈導管未閉封堵器「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」)。該產品為本公司第十六個進入國家藥品監督管理局該程序的產品。

動脈導管未閉(PDA)是臨床上最常見的先天性心臟病之一，約佔所有先天性心臟病發病率的12%至15%。如果未能及時治療，可能導致肺動脈高壓、心力衰竭等嚴重併發症。經導管PDA封堵術因其微創、安全、恢復快等優勢，已逐漸成為符合適應症患者的首選治療方案。然而，由於PDA存在不同結構和尺寸，且患者的血管條件各異，對封堵器械的適應性提出了更高挑戰，使臨床更需要兼顧多種情況的創新器械。

該產品適用於先天性心臟PDA的介入治療，是國產首創可實現「靜脈順行」與「動脈逆行」雙向路徑釋放的全鎳鈦金屬主體結構PDA封堵器。該產品由鎳鈦合金絲整體編織成型，採用自膨式非對稱雙盤結構設計。其左右盤均可與輸送鋼纜連接，可根據患者情況靈活選擇「順行」或「逆行」兩種植入路徑。與傳統的順行路徑相比，逆行入路操作更為簡便，不僅能夠縮短手術時間，也為存在靜脈系統禁忌的患者提供了更佳的治療選擇，從而讓醫生在面對不同的PDA病症挑戰時，擁有更靈活的解決方案。

本集團擁有該產品的自主知識產權。目前，該產品在中國的註冊臨床試驗正穩步推進，本公司預計後續將有更加豐富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縮短該產品的註冊流程，進而加快其上市進程。預期該產品的上市將會令PDA患者受益，同時將擴充公司產品種類，從而推動本集團於醫療器械領域的發展。

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，二零二五年八月二十二日

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。