

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倚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

公司多產品組合LuX-Valve Plus TRINITY研究、JensClip及Ken-Valve臨床效果於美國TCT 2025發佈，成果矚目

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，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務及新產品開發的最新數據。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，近期，LuX-Valve Plus經血管三尖瓣介入置換(TTVR)系統的全球多中心臨床試驗(「TRINITY」)6個月期臨床隨訪結果以及經頸靜脈入路的效率及安全性證據，JensClip經血管二尖瓣修復(TMVr)系統一年期隨訪結果和挑戰病例應用效果，以及Ken-Valve經導管主動脈瓣置換(TAVR)系統一年期隨訪結果和挑戰病例應用效果於美國舊金山舉行的2025經導管心血管學術大會(TCT 2025)發佈。

LuX-Valve Plus TRINITY研究全球6個月期隨訪結果

—由來自法國波爾多大學醫院的Thomas Modine教授發佈

TRINITY是一項全球前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，主要用於評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流及外科高危患者中應用的安全性及有效性。該項研究共納入全球20家中心的161例患者，其中18家中心來自法國、德國、西班牙、丹麥及英國，患者平均年齡為77歲。

本次臨床研究結果顯示：

- (1) 器械成功率約為97%；及
- (2) 平均器械操作時間為41.60±19.62分鐘，其中最短器械操作時間僅為11分鐘。

有效性結果顯示：

- (1) 於三尖瓣反流等級改善方面，6個月期數據顯示94.4%的患者顯示無中度以上反流；及
- (2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，6個月期數據顯示90.9%的患者顯示術後心功能等級為I/II級；及
- (3) 於生活質量改善方面，6個月期數據顯示患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升約19分，六分鐘步行距離平均提升約39米。

安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC)
判定的30天複合事件

全分析集+學習曲線
(FAS + Roll-in, N=161)

心血管死亡率	6 (3.7%)
心肌梗死	0 (0.0%)
卒中	1 (0.6%)
新發腎衰竭	2 (1.2%)
嚴重出血(包括致命性、危及生命性以及 由MVARC定義的廣泛出血)	8 (5.0%)
三尖瓣手術/介入術後非選擇性干預	4 (2.5%)
重大心臟結構併發症	5 (3.1%)
重大穿刺點及血管併發症	0 (0.0%)
器械相關的肺栓塞	0 (0.0%)
新發房室傳導阻滯引起的心臟起搏器植入	14 (8.7%)
新發房室傳導阻滯引起的心臟起搏器植入 (不含術前已經植入起搏器)	14 (11.9%)

全分析集加學習曲線組的經臨床事件判定委員會(CEC)判定的30天複合事件發生率為19.9%。

TRINITY研究6個月期臨床隨訪結果展現了LuX-Valve Plus良好的安全性和療效表現，患者生活質量持續改善，安全性事件發生率相較於30天隨訪結果維持穩定，處於較低水平。LuX-Valve Plus廣泛的應用範圍，尤其為重度三尖瓣反流患者中的大瓣環患者群體提供了優異的治療方案選擇，該患者群體在目前臨床治療手段中的選擇非常受限。於TRINITY研究中，逾75%的入組患者使用了55mm、60mm、65mm和70mm大尺寸瓣膜。LuX-Valve Plus更長期的隨訪數據和全球臨床研究數據正在持續積累中。目前，LuX-Valve Plus於美國的FDA IDE-EFS已經完成全部入組，器械操作成功率達到100%，安全性和有效性指標表現優異，FDA關鍵性臨床研究(Pivotal Study)即將啟動。

與此同時，LuX-Valve Plus經頸靜脈入路的效率和安全性證據也在本次TCT大會上進行了分享。經頸靜脈入路的優勢包括較低的穿刺部位出血併發症率，體現了較優的安全性指標；較短的器械操作時間，體現了較高的術式操作效率；較低的由於頸靜脈解剖結構導致的篩敗率。目前TRAVEL II研究和TRINITY研究數據顯示出血併發症率分別為0%和1.8%，數據結果表現優異。

JensClip 一年期隨訪結果

—由來自美國克利夫蘭大學醫院醫療中心的Vinicius Esteves教授發佈

經導管二尖瓣修復系統JensClip的前瞻性、多中心、單臂臨床試驗研究主要用於評估JensClip於症狀性的退行性二尖瓣反流(DMR)及外科高危患者中應用的安全性及有效性，共納入18家中國中心的114例患者，平均年齡為71歲。

本次臨床研究結果顯示：

- (1) 器械操作成功率約95%；及
- (2) 平均器械操作時間為 67.53 ± 43.89 分鐘。

有效性結果顯示：

- (1) 於二尖瓣反流等級改善方面，一年期隨訪結果顯示96.3%的患者顯示無中度以上反流；
- (2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，一年期隨訪結果顯示93.5%的患者顯示術後心功能等級為I/II級；及
- (3) 於生活質量改善方面，一年期隨訪結果顯示患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升約20分，六分鐘步行距離平均提升約82米。

安全性結果顯示：

主要不良事件(N=114)

一年期

全因死亡率	2 (1.8%)
非計劃性二尖瓣介入／手術	6 (5.3%)
單瓣葉夾持	0 (0.0%)
卒中	2 (1.8%)
腎衰竭	1 (0.9%)
心肌梗死	1 (0.9%)
重大出血	1 (0.9%)
器械相關操作失敗	
器械相關空氣栓塞	0 (0.0%)
器械釋放／鎖定失敗	1 (0.9%)
夾子相關性溶血	1 (0.9%)
因心衰再住院率	3 (2.6%)

JensClip是一款創新的為治療重度二尖瓣反流而設計的創新醫療器械，器械操作簡便可靠。其一年期隨訪結果表現優異，其中全因死亡率僅1.8%，僅出現少數的器械相關併發症，96.3%的患者顯示無中度以上反流，並且帶來紐約心功能等級、堪薩斯市心肌病變問卷評分、六分鐘步行距離等指標的持續提升。

Ken-Valve 一年期隨訪結果

—由來自加拿大聖保祿醫院的Anson Cheung教授發佈

經導管主動脈瓣置換系統Ken-Valve的前瞻性、多中心、單臂臨床試驗研究主要用於評估Ken-Valve於症狀性的主動脈瓣反流(或合併狹窄)及外科高危患者中應用的安全性及有效性，共納入15家中國中心的142例患者，平均年齡為70歲。

本次臨床研究結果顯示：

- (1) 器械操作成功率約97%；及
- (2) 平均器械操作時間為 8.70 ± 8.85 分鐘。

有效性結果顯示：

- (1) 於主動脈瓣反流改善方面，一年期隨訪結果顯示94.7%的患者顯示無中度以上瓣周漏；
- (2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，一年期隨訪結果顯示96.2%的患者顯示術後心功能等級為I/II級；
- (3) 於生活質量改善方面，一年期隨訪結果顯示患者EQ-5D評分平均提升約19分；及
- (4) 有效瓣口面積和平均跨瓣壓差方面，一年期隨訪結果顯示瓣膜功能良好，EOA和平均跨瓣壓差維持穩定水平。

安全性結果顯示：

主要不良事件(N=142)	一年期
全因死亡率	8 (5.63%)
永久起搏器植入	20 (14.08%)
III度房室傳導阻滯	12 (8.45%)
其他類型的心率失常	8 (5.63%)
嚴重出血	6 (4.23%)
卒中	3 (2.11%)
瓣膜異位	3 (2.11%)
轉外科手術	2 (1.41%)
急性腎損傷	1 (0.70%)
需心肺機械輔助	1 (0.70%)
冠狀動脈阻塞	0
瓣膜血栓	0
心包填塞	0

Ken-Valve是一款創新的為治療外科高風險的重度主動脈瓣反流或以反流為主的混合型主動脈瓣狹窄患者而設計的創新醫療器械，器械操作簡便可靠，適用廣泛解剖結構。其一年期隨訪結果表現優異，生活質量顯著改善，有效瓣口面積及跨瓣壓差保持穩定，複合不良事件發生率維持較低水平。Ken-Valve可提供23mm、25mm、27mm、29mm、31mm和33mm六個瓣環尺寸，其獨特創新設計以及可應用於大瓣環、橫位心等複雜挑戰解剖結構的產品特點，可以滿足現有治療手段較為有限的大瓣環患者的治療需求。

本次公司覆蓋三尖瓣、二尖瓣、主動脈瓣的全產品線多重研究成果和臨床應用優勢於TCT 2025大會上獲得全球與會專家學者的高度關注和廣泛讚譽。本公司將依託在全球範圍內包括亞太、北美、歐洲、南美、澳大拉西亞、中東等重要國家地區大量成功臨床應用經驗、優異的臨床表現，獨特先進的產品設計，以及多元化產品組合，持續推進公司產品組合於全球範圍內的應用和商業化進展。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警告聲明：概不保證本公司將最終成功開發LuX-Valve Plus以及JensClip將其推向市場及／或Ken-Valve商業化。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時請審慎行事。

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
執行董事兼首席執行官
潘斐先生

香港，二零二五年十月二十八日

於本公告日期，執行董事為潘斐先生；非執行董事為呂世文先生、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。