

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

LuX-Valve Plus TRINITY研究大瓣環患者6個月期 臨床隨訪結果及Ken-Valve大瓣環患者臨床應用效果 於2025年倫敦瓣膜會發佈，展現產品獨特大尺寸優勢

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產品開發的最新資料。

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系統的全球多中心臨床試驗(「TRINITY」)中大瓣環患者6個月期臨床隨訪結果以及Ken-Valve在大瓣環患者中應用的1年期臨床隨訪結果於2025年倫敦瓣膜會發佈，展現了本公司產品的大尺寸優勢，預期能夠滿足廣泛的、未被滿足的臨床需求。

LuX-Valve Plus TRINITY研究：大瓣環患者6個月期臨床隨訪結果

—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。

重度三尖瓣反流患者常伴隨有右心和三尖瓣環擴張，是增加三尖瓣反流介入治療難度的主要原因之一。大瓣環患者鮮有安全、有效的臨床治療方案，存在大量未被滿足的臨床需求。LuX-Valve Plus共有40mm-70mm七個尺寸的瓣膜。本次TRINITY研究中，超過75%的患者使用瓣膜尺寸為55mm、60mm、65mm和70mm，該部分患者平均年齡77歲，平均Tri-Score高達13.5%；10.7%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，47.1%的患者顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，42.2%的患者顯示瀑布樣(Torrential)三尖瓣反流。

6個月期臨床隨訪結果顯示出LuX-Valve Plus於大瓣環患者中應用優異的有效性和安全性。

臨床結果顯示：

- (1) 全分析集加學習曲線組的器械成功率約為97%，其中大瓣環患者群體^a中器械成功率高達97.5%；及
- (2) 全分析集加學習曲線組的平均器械操作時間為42.03±20.27分鐘，其中大瓣環患者群體中最短器械操作時間僅為11分鐘。

^a註：大瓣環患者群體(LAP)定義為使用瓣膜尺寸55mm、60mm、65mm和70mm的患者。

有效性結果顯示：

- (1) 於三尖瓣反流等級改善方面，全分析集加學習曲線組中94.4%的患者顯示無中度以上反流，其中93.5%的大瓣環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，全分析集加學習曲線組中90.9%的患者術後心功能等級為I/II級，其中，88.8%的大瓣環患者術後心功能等級提升至I/II級；及
- (3) 於生活品質改善方面，全分析集加學習曲線組患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升約19分，其中大瓣環患者平均提升約18分；此外，全分析集加學習曲線組患者6分鐘步行距離平均提升約28米，其中大瓣環患者平均提升約29米。

安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC) 判定的6個月複合事件	全分析集+ 學習曲線 (N=161)	大瓣環 患者群體 (N=121)
心血管死亡率	3.7% (6)	4.1% (5)
心肌梗死	0	0
卒中	0.6% (1)	0.8% (1)
新發腎衰竭	1.2% (2)	1.7% (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)	5.0% (8)	5.8% (7)
三尖瓣手術/介入術後非選擇性干預	2.5% (4)	3.3% (4)
重大心臟結構併發症	3.1% (5)	2.5% (3)
重大穿刺點及血管併發症	0	0
器械相關的肺栓塞	0	0
新發房室傳導阻滯引起的起搏器植入	8.7% (14)	9.1% (11)
複合事件發生率	19.9%	22.3%

儘管大瓣環患者基線數據顯示術前在三尖瓣反流等級、外科高危程度、右心室功能、右心房容積、三尖瓣瓣環擴張程度等方面均更為嚴重，並且具有更複雜的解剖結構，但是在TRINITY研究中，大瓣環患者6個月期臨床隨訪結果顯示了LuX-Valve Plus在大瓣環患者應用中依然表現出優異的安全性和療效，三尖瓣反流等級顯著改善，生活質量明顯提升，並且維持較低的複合不良事件發生率。

Ken-Valve：大瓣環患者1年期臨床隨訪結果

—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。Ken-Valve共有23mm-33mm六個尺寸的瓣膜。本次研究當中，超過45%的患者使用瓣膜尺寸為29mm、31mm和33mm，這部分患者平均年齡達到72歲，平均STS評分達到5.60%。大瓣環患者因特殊挑戰的解剖結構，鮮有安全、有效的臨床治療方案，存在大量未被滿足的臨床需求。

本次臨床結果顯示：

- (1) 全分析集的器械成功率為97.2%，其中大瓣環患者群體^b的器械成功率為93.8%；
- (2) 全分析集的平均器械操作時間為 8.70 ± 8.85 分鐘，其中大瓣環患者群體平均器械操作時間為 8.23 ± 4.60 分鐘。

*b*註：大瓣環患者群體(LAP)定義為使用瓣膜尺寸29mm、31mm和33mm的患者。

有效性結果顯示：

- (1) 於主動脈瓣反流等級改善方面，所有瓣膜尺寸的患者在一年隨訪下均體現了有效和持久的反流等級改善，其中，100%的大瓣環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，所有瓣膜尺寸的患者在一年隨訪下均體現了有效和持久的心功能等級改善，其中，96.7%的大瓣環患者術後心功能等級提升至為I/II級；及
- (3) 於生活品質改善方面，所有瓣膜尺寸的患者在一年隨訪下均體現了有效和持久的生活質量改善，其中，大瓣環患者EQ-5D平均提升約18分；及
- (4) 於有效瓣口面積和平均跨瓣壓差方面，大瓣環患者一年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1年期不良事件	全分析集 (N=142)	大瓣環 患者群體 (N=65)
全因死亡率	5.63% (8)	4.62% (3)
永久起搏器植入率	14.08% (20)	16.92% (11)
—III度房室傳導阻滯	8.45% (12)	9.23% (6)
—其他類型的心律失常	5.63% (8)	7.69% (5)
嚴重出血	4.23% (6)	4.62% (3)
卒中	2.11% (3)	3.08% (2)
瓣膜移位	2.11% (3)	4.62% (3)
轉外科手術	1.41% (2)	3.08% (2)
急性腎損傷	0.70% (1)	1.54% (1)
需心肺機械輔助	0.70% (1)	1.54% (1)

儘管大瓣環患者基線數據顯示術前更嚴重的主動脈瓣反流等級，更寬的縮留頸，並且瓣環擴張更為嚴重，Ken-Valve 1年期臨床隨訪結果顯示其在大瓣環患者群體應用中依然展現出了優異的安全性和療效，其中主動脈瓣反流等級顯著改善，生活質量明顯提升，以及維持較低的複合不良事件發生率。Ken-Valve 在大瓣環患者中的廣泛應用，為重度主動脈瓣反流患者提供了令人鼓舞的治療選擇，有望滿足大量未被滿足的臨床需求。

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以及將其推向市場及／或最終成功將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，二零二五年十一月二十日

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。