

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，概不對因本公告全部或任何部份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。



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)

自願公告

國家藥監局批准TaurusTrio™經導管主動脈瓣系統的註冊申請

本公告乃由沛嘉醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，為本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務發展及新產品研發進度的最新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2025年12月11日，本公司收到中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)就TaurusTrio™經導管主動脈瓣(「TAV」)系統(「該系統」)的註冊申請發出的批准。

茲提述本公司日期為2022年1月14日的公告。TaurusTrio™ TAV系統由本公司基於自JenaValve Technology, Inc.(「JenaValve」)獲得的Trilogy™經導管心臟瓣膜(「THV」)系統的獨佔許可開發及製造。該系統專為經股動脈通路治療原生重度主動脈瓣反流(「AR」)患者而設計。與主動脈瓣狹窄患者不同，AR患者的主動脈瓣通常缺乏鈣化組織以供TAV錨定，令AR患者的治療選擇有限。該系統採用專有的定位鍵技術，即使在不含鈣化組織的情況下，亦可通過附著於原生瓣葉實現穩固錨定，同時確保瓣膜對合緣交界對齊。

JenaValve的Trilogy™ THV系統已於2021年5月獲得CE標誌認證，且截至本公告日期，已在真實世界臨床實踐中用於超過1,000例商業化手術。本公司期待TaurusTrio™ TAV系統於中國成功上市，預計將為患有重度AR的中國患者提供安全有效的治療選擇，從而滿足一項重大未滿足的臨床需求。

本公司可能最終無法成功營銷TaurusTrio™ TAV系統。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，2025年12月11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。