

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

KEN-VALVE註冊申請進入國家藥監局優先審批程序

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資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主開發的經導管人工主動脈瓣膜系統Ken-Valve的註冊申請最近成功進入國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的醫療器械優先審批程序(「優先審批程序」)。

對於進入優先審批程序的項目，國家藥監局將全環節加快審評審批效率，縮短產品上市時間，保證相應成果和產品能夠盡快應用於臨床使用。截止日前，二零二三年獲得國家藥監局批准進入優先審批的產品僅八款。同時，Ken-Valve亦為國家藥監局開通優先審批通道後，首個於心臟瓣膜領域獲選進入優先審批程序的產品。

Ken-Valve經導管人工主動脈瓣膜系統由本公司自主開發，適應症可同時覆蓋主動脈瓣關閉不全或合併主動脈瓣狹窄的患者。Ken-Valve為未被滿足的主動脈瓣返流患者的需求提供了治療選擇及解決方案，該市場擁有巨大潛力，存在大量亟待拯救的患者以及患病率上升的增量患者。其多重先進的設計亮點具有可大幅降低發生嚴重不良事件的風險及提高手術成功率等優勢。

Ken-Valve已經遞交註冊申請並獲受理，是本公司繼自主開發的經導管三尖瓣置換系統產品LuX-Valve後第二款遞交註冊的核心產品。納入優先審批程序將會大幅提升產品獲取註冊審批的速度，並加速其商業化進程。

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Ken-Valve、將其推向市場及／或商業化。本公司股東及潛在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，二零二三年十月三十日

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。