

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 TRAVEL II 結果
於二零二三年美國經導管心血管治療大會上發佈

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，近期，LuX-Valve Plus經血管三尖瓣置換系統多中心臨床試驗(「TRAVEL II」)結果於二零二三年美國經導管心血管治療大會(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics，「TCT」)上由復旦大學附屬中山醫院葛均波院士正式發佈。

TRAVEL II是一項前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，主要用於評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流患者中應用的長期安全性及有效性。TRAVEL II臨床試驗已納入中國15家中心的96例患者，所發佈的一個月臨床數據主要終點為手術後30天復合事件發生率。

本次臨床研究結果顯示：

- (1) 器械成功率及手術成功率均為96.84%；及
- (2) 平均器械操作時間為35.56±20.82分鐘。

30天有效性結果顯示：

- (1) 所有患者三尖瓣反流降低至輕度及以下，97.81%患者顯示無或僅微量瓣周漏；及
- (2) 於美國紐約心臟協會(「NYHA」)心功能改善及生活質量評分方面，80.43%患者由術前NYHA III/IV級提升至 I/II級，34.78%患者堪薩斯市心肌病變問卷(「KCCQ」)評分提升 ≥ 20 分，26.09%患者提升10~19分。

30天安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC)判定的30天複合事件(N = 93)

全因死亡	1 (1.1%)
新發III度房室傳導阻滯需植入永久心臟起搏器	2 (2.2%)
重度瓣周漏	1 (1.1%)
急性腎衰竭	1 (1.1%)
中轉外科三尖瓣置換或成形術	1 (1.1%)
卒中	0 (0.0%)
心肌梗死	0 (0.0%)
使用ECMO或IABP	0 (0.0%)
長期機械通氣(> 72小時)	0 (0.0%)
急性肝功能衰竭	0 (0.0%)
需要外科干預的心血管損傷(心臟穿孔、血管損傷)	0 (0.0%)
危及生命的大出血	0 (0.0%)
複合事件發生率	6 (6.45%)

TRAVEL II研究展現LuX-Valve Plus縮短器械使用時間、降低30天複合事件發生率、改善心功能及生活質量的特點。

截止本公告之日，本公司自主研發的經導管三尖瓣置換系統產品全球範圍內完成植入已近500例。最長隨訪記錄超過5年。本公司將持續推進公司產品於中國、歐洲、美國、亞太地區的商業化進展。

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、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，二零二三年十月三十一日

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。