

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 確證性臨床試驗一年期結果

於二零二三年倫敦心臟瓣膜病介入治療會議上發佈

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 經導管三尖瓣置換系統(「LuX-Valve」)確證性臨床試驗一年期結果於二零二三年倫敦心臟瓣膜病介入治療會議(PCR London Valves)上由三尖瓣風險評估系統TRI-SCORE的提出者、來自法國巴黎聖丹尼斯醫院的Julien Dreyfus教授正式發佈。

LuX-Valve 確證性臨床試驗是一項前瞻性、多中心的單臂研究，LuX-Valve 確證性臨床研究共納入126例重度三尖瓣反流(「三尖瓣反流」)患者，旨在評估LuX-Valve 在重度三尖瓣反流患者中的安全性和有效性。臨床試驗主要終點為術後一年累積全因死亡率。

一年期有效性結果顯示：

LuX-Valve 可顯著降低三尖瓣反流，改善患者心功能和提高其生活質量。其中超聲數據顯示，99.1%的患者三尖瓣反流等級得到改善，94.4%的患者三尖瓣反流分級降低至輕度及以下，75.7%的患者恢復至無或微量三尖瓣反流。

一年期安全性結果顯示：

全因死亡	(10.32%)
心源性死亡率	(4.76%)
腎功能衰竭發生率	(4.0%)
肝功能衰竭發生率	(2.4%)
III度房室傳導阻滯或需要安裝永久性起搏器發生率	(1.6%)
術中轉外科手術換瓣或成形	(0.8%)
卒中	(2.4%)
肺梗塞發生率	(0)
瓣膜支架斷裂發生率	(0)

在隨訪30天時，66.3%的患者NYHA心功能由術前III/IV級改善至I/II級；在隨訪一年時79.8%的患者由術前III/IV級改善至I/II級，展現出了產品能夠持續改善患者心功能的特點。6MWD(6分鐘步行距離)在隨訪30天時，由基線324.3m提升至333.6m，在隨訪一年時即提高至383.2m，患者的生活質量得到顯著改善。

直止本公告之日，本公司自主研發的經導管三尖瓣置換系統系列產品已在全球範圍內完成近500例植入，最長的隨訪時間記錄超過五年。我們期待經導管三尖瓣置換系統LuX-Valve產品近期在國內正式獲批並盡快商業化，亦將持續推進經導管三尖瓣置換系統系列產品在中國、歐洲、北美、亞太地區的臨床試驗和商業化進程，使更多的重度三尖瓣反流患者獲益。

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、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，二零二三年十一月二十七日

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。