

香港交易及結算所有限公司與香港聯合交易所有限公司對本公佈的內容概不負責，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佈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。



## LifeTech Scientific Corporation 先健科技公司

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1302)

### 自願性公佈

#### 獲FDA批准的一項研究者發起的Lambre™ Plus左心耳封堵器系統的上市前臨床於美國獲得醫保覆蓋

本公佈乃由先健科技公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願作出，旨在向其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情況的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團於二零二二年三月二日獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准的Lambre™ Plus左心耳封堵器系統(「Lambre™ Plus左心耳封堵器系統」或「該器械」)的一項臨床試驗(「該試驗」)，已於二零二二年八月三十日獲得美國醫保覆蓋。該試驗由研究者發起，且全部患者入組將會獲得全額醫保覆蓋。該試驗旨在評估相較於口服抗凝藥，Lambre™ Plus左心耳封堵器對具有大尺寸及／或不規則形態心耳的非瓣膜性房顫患者進行手術封堵的安全性和有效性。

該試驗將於美國開展前瞻性、隨機、多中心研究，於不超過75家美國研究中心招募逾3,000名受試者進行分組對照試驗，對照組口服抗凝藥。預計該試驗將有償植入該器械逾1,500例，並將在達到既定的臨床里程碑後向FDA遞交產品上市申請。

本公司自主研發的Lambre™ Plus左心耳封堵器系統是在Lambre™左心耳封堵器系統的基礎上進一步結構優化的產品。Lambre™左心耳封堵器系統在產品設計及技術上均具行業先進性，其目前已在全球逾40個國家累計臨床應用近兩萬例。這是本集團國際化發展歷程中的一項重大里程碑。本公司有信心該器械在完成美國上市前臨床研究後，順利獲得美國FDA的上市前批准。

由於Lambre™ Plus左心耳封堵器系統仍有待於FDA的進一步審批，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
先健科技公司  
執行董事、主席兼首席執行官  
謝粵輝

香港，二零二二年九月五日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生及劉劍雄先生；非執行董事姜峰先生；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。