

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，並表明不會就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)

### 自願公佈 本公司產品開發的最新情況

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公司最新產品開發情況的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈於二零一六年八月十九日接獲國家食品藥品監督管理總局(「食品藥品監管總局」)的通知，其根據《食品藥品監管總局關於印發創新醫療器械特別審批程序(試行)》[2014] 13號正式批准本集團為其兩款產品(「該等產品」)提出的創新醫療器械地位(亦稱為「食品藥品監管總局綠色通道」)(「該地位」)申請，即(i) HeartTone™起搏器，及(ii) IrisFIT™卵圓孔未閉封堵器(「IrisFIT™卵圓孔未閉封堵器」)。

鑒於該地位已獲批准，食品藥品監管總局將會就註冊該等產品向本集團提供額外支援及協助。尤其是，食品藥品監管總局醫療器械技術審評中心將指派專員負責與本集團溝通及討論技術問題，而食品藥品監管總局將於日後優先處理該等產品的技術評審及其後的註冊審批。此外，有關的醫療器械檢測機構應當在接收該等產品的樣品後對該等產品優先進行醫療器械註冊檢測，並隨後出具其各自的檢測報告。該地位將有助於加快該等產品在中華人民共和國(「中國」)的註冊過程。

#### 有關HeartTone™起搏器的資料

於二零一四年七月，本集團擴大其與Medtronic Inc.或其聯屬公司(統稱為「美敦力」)的戰略合作，美敦力為全球最大的醫療技術公司之一，提供前所未有的全面深

度創新療法。根據本集團與美敦力訂立的數項協議，美敦力將就生產及於市場推出 HeartTone™ 起搏器，向本集團提供必要的技術、運營及管理經驗。於二零一六年六月，本集團首條按美敦力的指引設計及建立的 HeartTone™ 起搏器生產線已達到生產線質量要求，由此證明其符合美敦力的質量標準。

### 有關 IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器的資料

IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器適用於卵圓孔未閉（「卵圓孔未閉」）並伴隨有反復發作的短暫性腦缺血或隱源性中風的患者。IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器在全球擁有自主知識產權，屬業界領先技術，並已於二零一二年完成德國及法國臨床試驗後獲歐盟合格認證批准。IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器的金屬表面採用納米結構氮化鈦塗層技術，可減少鎳的析出，從而有效降低術後併發症的發生率並加速內皮爬覆。該封堵器的左盤採用獨特的支撐杆編織設計，降低對金屬材料的使用，從而可減少左心房出現血栓的機率。IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器的腰部可根據患者的卵圓孔未閉通道的長度自動調節其自身的長度和方向，該特點使其能夠應用於卵圓孔未閉通道特別狹長的病例。此外，IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器腰部周邊的纖維結構，使該封堵器在植入後能夠快速阻斷卵圓孔未閉通道內的血液分流，從而達到理想及優秀的封堵效果。

董事會相信，食品藥品監管總局就 HeartTone™ 起搏器及 IrisFIT™ 卵圓孔未閉封堵器註冊程序所提供的指引及支援，將有助在達到食品藥品監管總局的註冊要求方面降低成本及節省時間。

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，二零一六年八月二十二日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、劉劍雄先生及肖穎女士；非執行董事 MONAGHAN Shawn Del 先生、姜峰先生及 CLEARY Christopher Michael 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。