

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份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)

自願公告

**IBS®可吸收藥物洗脫冠脈支架系統
完成III期臨床研究入組**

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，於二零二三年七月七日，本集團自主研发的IBS®可吸收藥物洗脫冠脈支架系統(「IBS®冠脈支架」或「本產品」)已順利完成中國前瞻性、多中心、單組目標值臨床研究(「III期臨床研究」)的全部受試者入組。

III期臨床研究是本產品中國確證性臨床研究的重要組成部分，於二零二三年二月正式啟動，歷時僅五個月，共計完成全部800餘名受試者入組。手術成功率為100%，截止目前無器械相關嚴重不良事件(SAE)發生。至此，本產品在中國的確證性臨床研究已完成全部受試者入組，全面進入臨床隨訪階段，並將在達到主要研究終點後，於中國提交上市註冊申請。

IBS®冠脈支架的中國確證性臨床研究於二零二一年八月獲批，根據國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)發佈的指導原則，分為隨機對照研究(II期臨床研究)和單組目標值研究(III期臨床研究)兩個部分，旨在評估IBS®冠脈支架治療冠心病患者的安全性和有效性。IBS®冠脈支架的中國確證性臨床研究由高潤霖院士擔任主要研究者(PI)，並邀請葛均波院士和韓雅玲院士以及來自於全國近40家臨床研究中心的臨床專家傾力參與。此前，II期臨床研究歷時九個月順利完成全部518名受試者入組，手術成功率為100%，均已完成六個月隨訪，無器械相關嚴重不良事件(SAE)發生。

就本公司所指，IBS®冠脈支架是全球首款全降解鐵基可吸收冠脈支架。其基體由高強度和高塑性的高純滲氮鐵管加工而成，支架壁薄且支撐力強。創新的材料研究和獨特的技術路徑，使本產品既保留了永久金屬冠脈支架規格齊全、機械性能優越、生物相容性好、操作簡單等優點，亦兼具完全可吸收的特性，從而能夠有效避免植入永久金屬支架可能帶來的一系列遠期預後問題。

III期臨床研究全部順利入組將本產品的中國確證性臨床研究推入下一個重要研究階段。目前，IBS®冠脈支架已成功提交CE註冊申請，有望成為繼IBS Angel™鐵基可吸收支架系統之後，第二個在歐盟成功商業化的鐵基可吸收支架產品。隨著後續臨床試驗的穩步推進，預計會有更多的循證醫學證據進一步證實本產品的安全性和有效性。本公司相信在成功上市後，IBS®冠脈支架將為全球冠心病患者帶來前所未有的治療方式。

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，二零二三年七月十日

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。