

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，概不對因本公告全部或任何部份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。



Peijia Medical Limited

沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9996)

自願性公告

TaurusTrio™經導管主動脈瓣置換系統多中心註冊臨床試驗 於中國進行首例患者植入

本公告由沛嘉醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，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進度的最新資訊。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已就TaurusTrio™經導管主動脈瓣置換(「TAVR」)系統(「該系統」)的多中心註冊臨床試驗入組首例患者，該系統為JenaValve Technology, Inc. (「JenaValve」)所開發用於治療主動脈瓣反流(「主動脈瓣反流」)的經獨佔許可的Trilogy™心臟瓣膜系統。首例植入已於2023年7月26日由吳永健教授及宋光遠教授在首都醫科大學附屬北京安貞醫院順利完成。該系統的註冊臨床試驗是一項目標值法、前瞻性、多中心研究，旨在評估該系統治療經心臟團隊(包括心臟外科醫生)評估為有高危或極高危的外科主動脈瓣置換風險的由原生瓣葉病變導致的有症狀的重度主動脈瓣反流患者的安全性及有效性。該臨床試驗的結果將被納入本公司未來向國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交的註冊申請。

於2023年6月，該系統獲正式納入國家藥監局創新醫療器械特別審批程序。截至本公告發佈之日，中國尚未有經股主動脈瓣反流TAVR產品獲國家藥監局批准。

茲提述本公司日期為2022年1月14日的公告。本集團已獲JenaValve授出於大中華區開發、製造及商業化Trilogy™心臟瓣膜系統的獨佔許可。同時，茲提述本公司日期為2023年5月15日的公告。於2023年5月12日，Trilogy™心臟瓣膜系統首兩例商業植入於香港成功完成。

本公司最終未必能成功開發及營銷TaurusTrio™ TAVR系統。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
主席兼執行董事
張一博士

香港，2023年7月31日

截至本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman Oesterle博士、Robert Ralph Parks先生、葉偉明先生及衛華誠先生。