

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。



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)

自願公告

ReachTactile™ 機器人輔助TAVR系統多中心註冊臨床試驗 之首例患者治療

本公告乃由沛嘉醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，為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更新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已入組ReachTactile™ 機器人輔助經導管主動脈瓣置換(「TAVR」)系統(「該系統」)首例患者。於2025年9月17日，北部戰區總醫院的韓雅玲院士團隊成功完成首例患者治療，利用ReachTactile™ 機器人輔助TAVR系統為一名重度主動脈瓣狹窄患者植入TaurusElite® 經導管主動脈瓣膜。該系統的註冊臨床試驗是一項前瞻性、多中心、隨機對照、非劣效性研究，旨在評估ReachTactile™ 機器人輔助TAVR系統及其一次性手術包在TAVR手術中的安全性及有效性。是次試驗結果將納入本公司未來向國家藥品監督管理局(「藥監局」)提交的註冊申請。

ReachTactile™是本公司內部研發的機器人輔助TAVR系統，為TAVR治療提供創新、高性價比的解決方案。可模塊化移動的設計適配於傳統的血管介入導管室，允許一名心臟病專家以亞毫米級的精度操作多台器械。該系統搭載的力傳感機制可提供即時觸覺反饋，有助於在複雜的血管條件下的器械導航通行。基於主從控制佈局能夠有效降低術者輻射暴露等職業健康風險。同時，基於以太網的遠程控制功能可實現跨地域手術操作及操作培訓。

本公司可能最終無法成功營銷ReachTactile™機器人輔助TAVR系統。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
董事長兼執行董事
張一博士

香港，2025年9月26日

於本公告日期，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。