

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 公布II期臨床研究及III期臨床研究 兩年隨訪結果

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，本集團自主研發的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II期臨床研究(「II期臨床研究」)和III期臨床研究(「III期臨床研究」)兩年隨訪，並於美國當地時間二零二五年十月二十六至二十七日，由中國醫學科學院阜外醫院宋雷教授代表高潤霖院士和全體研究者於二零二五年經導管心血管治療年會(「TCT 2025」)向全球公佈IBS®冠脈支架II期臨床研究的兩年主要終點影像隨訪結果和III期臨床研究的兩年臨床終點隨訪結果。

IBS®冠脈支架II期臨床研究是一項前瞻性、多中心、單盲、隨機對照臨床研究，主要研究終點為冠脈支架植入術後兩年病變節段內晚期管腔丟失。II期臨床研究於二零二二年三月啟動入組，僅用時九個月便順利於國內36家中心完成全部518名受試者入組，並1：1隨機分配至試驗組(IBS®冠脈支架)和對照組(Xience®依維莫

司藥物洗脫冠脈支架)。兩年隨訪結果顯示，病變節段內晚期管腔丟失(試驗組： $0.28 \pm 0.52\text{mm}$ ，對照組 $0.23 \pm 0.43\text{mm}$)，主要終點達成非劣。試驗組無試驗支架血栓事件發生，對照組發生1例試驗支架血栓事件。

IBS®冠脈支架III期臨床研究是一項前瞻性、多中心、單組目標值臨床研究，主要研究終點為IBS®冠脈支架植入術後一年靶病變失敗率(「TLF」)，於二零二三年二月啟動入組。III期臨床試驗共入組1,060名患者，包括II期臨床研究中使用IBS®冠脈支架的200餘名受試者和III期臨床研究另行入組的800餘名受試者。術後兩年，臨床隨訪共完成1,051例，隨訪率高達99%。兩年臨床隨訪結果顯示，IBS®冠脈支架植入術後兩年TLF為5.5%。兩年內僅發生5例試驗支架血栓，血栓事件發生率僅為0.5%。其中4例發生在1個月內，且3例明確為非器械相關原因導致。

就本公司所知，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、物理性能優越、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。

對比市場上其他可吸收支架(TLF 1.7-11.2%)及永久金屬支架(TLF 3.0-11.9%)，IBS®冠脈支架兩年隨訪結果處於理想水平。結合II期臨床研究與III期臨床研究全樣本的事後分析(Post-hoc Analysis)，本產品TLF發生率在兩年隨訪中亦達至非劣。作為全球創新產品，IBS®冠脈支架在TCT 2025大會上獲得了心血管專家的高度評價。在國內外所有的可吸收支架的臨床研究中，本研究入組的病人具有較高的挑戰性，卻同樣獲得了優異結果。證明了IBS®冠脈支架非劣於目前市場主流的藥物洗脫金屬支架，驗證了鐵基可降解冠脈支架在超過1,000例樣本中的中長期安全性和有效性。

此次IBS®冠脈支架II期臨床研究與III期臨床研究兩年隨訪結果公佈，進一步增強了該創新產品的循證醫學證據。目前，IBS®冠脈支架臨床研究隨訪數據已提交國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)與歐盟CE註冊審批，有望在不遠的將來為全球冠心病患者帶來前所未有的、安全有效的治療方式，並將為本公司鐵基生物可吸收材料平台上其它核心產品的全球化發展奠定堅實基礎。

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，二零二五年十月二十九日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、劉劍雄先生及阮杏梅女士；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。