

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)

自願公告

**國家藥監局受理TaurusNXT®「非醛交聯」幹瓣經導管
主動脈瓣置換系統的註冊申請**

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發展及新產品研發進度的更新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於近日，本公司收到中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的受理通知書，確認受理TaurusNXT®「非醛交聯」幹瓣經導管主動脈瓣置換(「TAVR」)系統(「系統」)的註冊申請。

TaurusNXT®為本公司內部研發的第三代TAVR系統，採用已獲得專利的非醛生物組織交聯技術，消除了瓣膜鈣化的根本原因，而瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術旨在提升人工主動脈瓣(「人工主動脈瓣」)的耐用性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，該系統採用超低溫真空冷凍乾燥技術。此方法幫助保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器(「輸送器」)上。TaurusNXT®的輸送器亦進行了升級，使其具備可回收及可調彎的特性，有助於醫生更加容易將人工主動脈瓣引導至目標植入位置，從而進一步提高手術的安全性。

該系統已獲國家藥監局創新醫療器械特別審批程序受理，後續將優先評估及審批。

本公司可能最終無法成功銷售TaurusNXT®「非醛交聯」幹瓣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12月7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。