

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分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)

**自願性公佈**

**Concave Supra 一體式弓部三支重建  
系統進入創新醫療器械特別審查程序**

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。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二六年一月九日，本公司收到國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)的正式書面通知，確認由國家心血管病中心中國醫學科學院阜外醫院舒暢教授與本集團聯合研發的Concave Supra一體式弓部三支重建系統(「CS™ 支架系統」或「該產品」)進入國家藥品監督管理局創新醫療器械特別審查程序(「該程序」)。該產品適用於複雜主動脈弓部動脈瘤及穿透性潰瘍的微創治療，為全球首創無腦缺血一體式弓部三支重建解決方案，為本公司第十七個進入國家藥品監督管理局該程序的產品。

主動脈弓部病變區域解剖結構複雜、血流動力學特殊，被視為血管外科與腔內介入領域最具挑戰性的「技術高地」之一。在長期的臨床探索中，多種分支重建技術持續發展並不斷成熟，但在弓部三支完全腔內一體化重建這一更高目標上，始終缺乏真正適配弓上複雜解剖、實現三支同步重建的專用器械。舒暢教授團隊與本公司

聯合攻堅，CS™ 支架系統應運而生，其專為主動脈弓三分支全腔內重建設計，採用獨特的凹槽+一體化結構，從根本上解決傳統腔內技術在全腔內弓部三分支重建中的多重技術難題，為複雜弓部病變提供了真正意義上的系統化、微創化、更安全有效的解決方案。

- 獨特「凹槽設計」貼合弓部解剖，無腦缺血風險；
- 一體化結構安全可靠，避免內漏，分支通暢率高；
- 無需快速起搏輔助，僅通過血壓控制即可實現精準釋放；
- 定位對位更簡單，分支超選更便捷，手術操作更從容。

CS™ 支架系統的可行性研究(FIM研究)由舒暢教授作為主要研究者(PI)，於二零二三年六月完成全部10例患者入組。術後12個月隨訪顯示，受試者主動脈弓部及分支動脈與支架貼合佳，無內漏發生，各分支動脈通暢，無不良事件發生，初步驗證了該創新產品的安全性和有效性。

隨後開展的「前瞻性、多中心、單組目標值法」註冊臨床試驗計劃於全國25家權威中心入組103例患者，截至二零二五年八月三十一日已完成其中52例入組。階段性臨床結果進一步驗證了CS™ 支架系統在全腔內弓部三分支重建中的臨床價值和應用前景：

- 即刻技術成功率100%；
- 術後30天全因死亡率僅1.92%；
- 術後30天致殘性腦卒中率僅1.92%；

- 未出現永久性截癱、逆行A型主動脈夾層等嚴重併發症；
- 無器械相關不良事件發生。

本集團擁有該產品的自主知識產權。目前，該產品已在德國、瑞士、希臘及中國香港成功完成多例臨床植入，其卓越性能和臨床價值受到了國際臨床專家的高度認可與廣泛關注。本公司預計後續將有更加豐富的循證醫學證據進一步證實該產品的安全性和有效性。

董事會相信，該產品進入該程序將縮短該產品的註冊流程，進而加快其上市進程。預期該產品的上市將會令主動脈弓部動脈瘤及潰瘍患者受益，同時將擴充本公司產品種類，構建全球範圍內最完整的主動脈微創治療整體解決方案，覆蓋腔內重建弓部分支、內臟區分支及髂內動脈三大關鍵技術領域，全面推動主動脈疾病治療邁向更安全、更精準、更高效的發展新階段。

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，二零二六年一月十二日

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、吳麗萍女士、方宇先生及馮小玲女士；非執行董事姜峰先生；及獨立非執行董事王皖松先生、周路明先生及陳東霞女士。