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

SureCham™主動脈弓單分支覆膜支架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，於二零二六年九月二十四日，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，確認由本公司與國家心血管病中心中國醫學科學院阜外醫院舒暢教授團隊聯合研發的SureCham™主動脈弓單分支覆膜支架系統(「**SureCham™單分支支架**」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**」)。該產品適用於治療累及主動脈弓部的主動脈夾層，為本公司第十九個進入國家藥品監督管理局該程序的產品。

近年來，胸主動脈腔內修復術(TEVAR)已成為累及主動脈弓部病變的主要治療方式。傳統TEVAR往往面臨近端錨定不足與左鎖骨下動脈(LSA)覆蓋之間的矛盾。因此，SureCham™單分支支架應運而生，該產品以獨特的可調節分支結構和全經股動脈單一入路為核心設計，僅需股動脈單點穿刺即可完成主體與分支支架的整體重建，在簡化手術操作、降低入路相關併發症風險的同時，為複雜弓部病變的腔內治療提供了更簡便、更安全的選擇。

SureCham™單分支支架的臨床優勢體現如下：

1. 全經股動脈單一入路，創傷最小

僅需單一股動脈入路完成全部操作。分支超選更易，無需導絲解纏繞，手術時間短，入路併發症低。

2. 自適應可調分支，廣泛適配

柔順側支可外凸或內縮5mm，體內雙向調節。靈活適配各類弓型及分支角度，拓寬解剖適應症。

3. 自適應導航輸送系統，精準定位

輸送系統自動導航，過弓自定位，釋放更精準；包膜設計快速釋放，定位可控。

4. 8F超細外鞘，操作更簡便

分支支架外鞘僅8F，輸送釋放更簡單，進一步降低操作難度。

該產品在全國範圍內開展了廣泛的多中心臨床研究。已在中國24家中心成功入組並完成了135例病例，截至目前的臨床研究結果顯示：

➢ 即刻技術成功率：100%

➢ 術後30天內無主要不良事件(MAE)發生率：97.78%

在已完成的135例臨床研究病例中，最快手術時間僅9分鐘，術後CT隨訪顯示，所有病例分支動脈均保持通暢，真腔重塑良好。

本集團擁有該產品的自主知識產權。目前，SureCham™單分支支架已在歐洲、亞洲部分國家和地區開展臨床應用，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。該產品將與主動脈弓部分支重建煙囪技術創新產品矩陣、主動脈弓部分支重建原位開窗技術創新產品矩陣及CS™一體式弓部三分支重建系統共同構成本公司獨特的主動脈弓部病變腔內治療整體解決方案。該解決方案有助於全球血管介入醫生更從容、靈活、高效地應對主動脈弓部分支全腔內重建挑戰。

董事會相信，該產品進入該程序，不僅意味著SureCham™單分支支架的創新設計與臨床價值獲得權威認可，也標誌著本公司在已有單分支技術路徑基礎上，進一步探索出了更簡化、更高效、更易標準化的主動脈弓部分支重建方案。同時，亦將加速該產品的臨床轉化及商業化進程，早日為廣大累及主動脈弓部的夾層患者提供更優的治療選擇。

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，二零二六年九月二十四日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、吳麗萍女士及方宇先生；及獨立非執行董事周路明先生、陳東霞女士及姜峰先生。