

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依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)

自願性公告

沛嘉HighLife®經導管二尖瓣置換系統多中心註冊臨床試驗 於中國之首例患者入組

本公告由沛嘉醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團的最新業務及新產品開發進度的最新資訊。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已就沛嘉HighLife®經導管二尖瓣置換(經房間隔二尖瓣置換，「TSMVR」)系統(「該系統」)的多中心註冊臨床試驗入組首位患者，並在四川大學華西醫院已成功完成首例植入。沛嘉HighLife® TSMVR系統註冊臨床試驗是一項單組目標值、前瞻性、多中心研究，旨在評估該系統治療中度至重度或重度二尖瓣返流患者的安全性及有效性。該研究由四川大學華西醫院陳茂教授牽頭，涉及全國十二個一流中心。該多中心註冊臨床試驗的結果將被納入本公司未來向國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交的註冊申請。

該系統乃基於HighLife SAS開發及轉讓之技術，並由本公司於中國製造。該系統採用獨特的「Valve-in-Ring」理念，使其能夠自同軸和自適應。適用二尖瓣解剖結構的雙元件設計可適用於廣泛患者群體。該系統設計可降低瓣周漏風險並有效減小輸送器尺寸。

截至本公告日期，沛嘉HighLife® TSMVR系統正式獲得國家藥監局批准進入創新醫療器械特別審批程序。有鑒於此，我們將享有加快審批及優惠政策支持等優勢。該系統乃本公司第四款進入創新醫療器械特別審批程序的經導管瓣膜治療產品。

茲提述本公司日期為2021年12月28日之公告。於2021年12月22日，四川大學華西醫院之陳茂教授及其團隊完成沛嘉HighLife® TSMVR系統科研臨床試驗首例患者植入。目前，科研臨床試驗進展順利。

本公司未必能夠最終成功開發及營銷沛嘉HighLife® TSMVR系統。建議本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

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，2022年11月14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；非執行董事喻志雲博士、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。