

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。



Jenscare Scientific Co., Ltd.

寧波健世科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9877)

自願公告

LuX-Valve Plus 關鍵性註冊臨床試驗獲得FDA批准

本公告乃由寧波健世科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)按自願基準作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務及產品開發的最新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的經血管三尖瓣介入置換系統LuX-Valve Plus，已正式獲得美國食品及藥品監督管理局(「FDA」)對其關鍵性註冊臨床試驗(「Pivotal Trial」)的無附加條件的試驗用器械豁免(「IDE」)批准，這標誌著該產品在美國的註冊臨床進程及本集團全球化戰略取得重要突破性進展。

LuX-Valve Plus於中國、歐洲等國家地區開展的註冊臨床試驗中表現優異，LuX-Valve Plus美國早期可行性臨床研究(「EFS」)臨床數據進一步驗證了LuX-Valve Plus的器械設計優勢和臨床應用的安全性與有效性。LuX-Valve Plus早期可行性臨床研究已獲得美國聯邦醫療保險和醫療補助服務中心(「CMS」)批准，所需器械及相關費用由CMS的醫療保險承擔。前述進展均為本次關鍵性註冊臨床試驗的獲得批准及後續關鍵性註冊臨床試驗的開展奠定堅實的基礎。

本公司隨即將積極推進LuX-Valve Plus的關鍵性註冊臨床試驗入組，力爭盡快取得該產品FDA上市批准並推動LuX-Valve Plus於美國及全球其他區域商業化，早日惠及全球廣泛的三尖瓣反流患者群體。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警告聲明：概不保證本公司將最終成功將LuX-Valve Plus推向市場及／或商業化。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時請審慎行事。

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
執行董事兼首席執行官
潘斐先生

香港，二零二六年二月六日

於本公告日期，本公司執行董事為潘斐先生；非執行董事為呂世文先生、TAN Ching先生、鄭嘉齊先生、謝優佩女士及陳新星先生；以及獨立非執行董事為林壽康博士、杜季柳女士及梅樂和博士。