

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)

自願公告

提交GeminiOne®經導管緣對緣修復系統之EU MDR CE標誌註冊申請

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及新產品開發進度的更新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已於近日正式提交用於治療二尖瓣反流的GeminiOne®經導管緣對緣修復(「TEER」)系統(「該系統」)之EU MDR CE標誌註冊申請，HighLife SAS為其歐洲合作夥伴。提交CE標誌註冊申請意味著本公司在推進全球化戰略方面取得穩步進展。

GeminiOne®是本公司內部研發的創新TEER裝置。其獨特的滑槽式機械結構既保持較小植入物尺寸及輸送系統，亦實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可防止手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制及能夠適應更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。該系統之設計已於全球範圍內申請專利，並已通過多項自由實施分析。

於本公告日期，GeminiOne®之註冊申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局受理，並正在審評中。此外，GeminiOne®已獲美國食品藥品監督管理局批准其臨床試驗用器械豁免，以開展早期可行性研究。本公司將積極推進該產品於中國及歐洲之註冊工作，致力於儘早為二尖瓣反流患者提供安全有效之治療選擇。

本公司可能最終無法成功開發及營銷GeminiOne® TEER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，2026年2月9日

截至本公告日期，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。