

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 EU TRINITY研究大瓣環患者12個月臨床 隨訪結果於EuroPCR 2026發佈，展現產品大尺寸優勢**

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，近期，LuX-Valve Plus經血管三尖瓣介入置換系統的全球多中心臨床試驗(「EU TRINITY」)研究中大瓣環患者12個月期臨床隨訪結果於EuroPCR 2026(2026歐洲心血管介入會議)發佈，展現了其大尺寸優勢，預期能夠滿足廣泛的、未被滿足的臨床需求。

### **LuX-Valve Plus EU TRINITY研究：大瓣環患者12個月期臨床隨訪結果**

—由來自法國波爾多大學醫院的Thomas Modine教授發佈

EU TRINITY研究是一項全球前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，主要用於評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流及外科高危患者中應用的安全性及有效性。該項研究共納入全球20家中心的161例患者(全分析集+學習曲線)，其中18家中心來自法國、德國、西班牙、丹麥及英國。

重度三尖瓣反流患者常伴隨有右心和三尖瓣環擴張，是增加三尖瓣反流介入治療難度的主要原因之一。大瓣環患者鮮有安全、有效的臨床治療方案，存在大量未被滿足的臨床需求。LuX-Valve Plus共有40mm-70mm七個尺寸的瓣膜。本次EU TRINITY研究中，超過75%的患者使用瓣膜尺寸為55mm、60mm、65mm和70mm，該部分患者平均年齡77歲，平均Tri-Score高達13.6%；9.7%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，47.8%的患者顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，42.5%的患者顯示瀑布樣(Torrential)三尖瓣反流。

12個月期臨床隨訪結果顯示出LuX-Valve Plus於大瓣環患者中應用優異的有效性和安全性。

有效性結果顯示：

- (1) 於三尖瓣反流等級改善方面，97.8%的大瓣環患者<sup>a</sup>顯示無中度以上反流；
- (2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，91.6%的大瓣環患者術後心功能等級提升至I/II級；及
- (3) 於生活品質改善方面，大瓣環患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升約17分；此外，大瓣環患者6分鐘步行距離平均提升約43米。

<sup>a</sup>註：大瓣環患者(LAP)定義為使用瓣膜尺寸55mm、60mm、65mm和70mm的患者。

安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC) 判定的12個月複合事件	全分析集中 大瓣環 患者群體 (N=113)
心血管死亡率	6.2% (7)
心肌梗死	0
卒中	2.7% (3)
新發腎衰竭	1.8% (2)
嚴重出血(包括致命性、危及生命性以及 由MVARC定義的廣泛出血)	8% (9)
三尖瓣手術/介入術後非選擇性干預	5.3% (6)
重大心臟結構併發症	1.8% (2)
重大穿刺點及血管併發症	0
器械相關的肺栓塞	0
新發房室傳導阻滯引起的起搏器植入	9.7% (11)
複合事件發生率	28.3%

儘管大瓣環患者基線數據顯示術前在三尖瓣反流等級、外科高危程度、右心室功能、右心房容積、三尖瓣瓣環擴張程度等方面均更為嚴重，並且具有更複雜的解剖結構，但是在EU TRINITY研究中，大瓣環患者12個月期臨床隨訪結果顯示了LuX-Valve Plus在大瓣環患者應用持續的、優異的安全性和療效，三尖瓣反流等級顯著改善，右心重構使得心功能持續提高，生活質量明顯提升，並且維持較低的複合不良事件發生率。

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開發LuX-Valve Plus以及將其推向市場。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，二零二六年五月二十一日

於本公告日期，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。