

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。



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

國家藥監局受理TaurusTrio™經導管主動脈瓣系統的註冊申請

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發展及新產品研發進度的更新資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於近日，本公司收到中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的受理通知書，確認受理TaurusTrio™經導管主動脈瓣(「TAV」)系統(「系統」)的註冊申請。

TaurusTrio™ TAV系統由本公司基於自JenaValve Technology, Inc.獲得的獨佔許可開發及製造，專為經股動脈通路治療原生重度主動脈瓣反流患者而設計。該系統於2023年6月獲國家藥監局創新醫療器械特別審批程序受理，將於註冊申請過程中優先評估及審批。

本公司可能最終無法成功銷售TaurusTrio™ TAV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，2025年4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。