

香港交易及結算所有限公司與香港聯合交易所有限公司對本公佈的內容概不負責，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佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LifeTech Scientific Corporation 先健科技公司

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1302)

自願性公佈

G-Branch™ 胸腹主動脈覆膜支架系統 **獲得中國國家藥品監督管理局的正式註冊批准**

本公佈乃由先健科技公司（「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」）自願作出，旨在向其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情況的資料。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於二零二五年十一月六日，由中國人民解放軍總醫院第一醫學中心郭偉教授團隊與本集團聯合研發的 G-Branch™ 胸腹主動脈覆膜支架系統（「G-Branch™」或「該產品」）獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）正式註冊批准。該產品適用於胸腹主動脈瘤（「TAAA」）累及腹腔幹、腸系膜上動脈及雙腎動脈的治療，可實現胸腹主動脈瘤全腔內重建。

據 Frost & Sullivan 公開數據推算，到 2030 年我國主動脈瘤患者將超過 100 萬人。隨著老齡化與健康意識的提升，主動脈瘤的發病率和檢出率仍將上升。其中，TAAA 因累及腹腔幹、腸系膜上動脈及雙腎動脈，是主動脈瘤中最複雜、最高危的

病變類型之一，瘤體一旦破裂，患者死亡率高達95%。傳統開放手術風險極高，創傷巨大，胸腹聯合切口可長達1米，手術耗時需12個小時，手術全身縫合超過1,000針。患者術後恢復週期長，術後併發症率高達30%。

該產品採用全球首創「雙內嵌和雙外翻」混合分支設計，支架主體上段和下段直徑不同，四分支幾乎位於同一水平，與人體內臟分支血管起始位置保持一致，同時可在完全腔內技術下進行分支血管重建，並維持術中各臟器持續血供。

該產品於二零二一年進入國家創新醫療器械特別審查程序「綠色通道」，其創新性獲得國家權威認可。為了充分驗證G-Branch™的臨床價值，本公司陸續開展了GUARANTEE-1，GUARANTEE-2和GUARD系列臨床研究，全面評估G-Branch™對TAAA和胸腹主夾層動脈瘤（「TADA」）的安全性及有效性。

GUARANTEE-1 研究

為一項前瞻性、多中心、單組目標值臨床研究。由郭偉教授擔任主要研究者(PI)，旨在評估G-Branch™治療TAAA的安全性和有效性。GUARANTEE-1研究共納入14個中心73例TAAA患者，該試驗結果如下：

- 分支動脈重建成功率高達99.7%；
- 技術成功率高達95.9%；
- 12個月分支血管通暢率高達96.7%（累積通暢率）；
- 總生存率高達98.6%；及
- 術後30天主要不良事件(MAE)發生率低至5.5%。

GUARANTEE-1的臨床數據，於二零二五年八月獲國際權威期刊International Journal of Surgery重磅發佈。該研究的發表，代表了國際學術界對於中國原創臨床研究水平的高度認可，亦彰顯出我國在主動脈微創治療領域的創新實力。

GUARANTEE-2 研究

為一項前瞻性、單中心臨床研究，共納入69例TAAA患者，其中31例受試者完成了12個月計算機斷層掃描血管造影(「**CTA**」)隨訪。該試驗階段性結果如下：

- 術後12個月I/III型內漏率0%；
- 術後12個月瘤腔擴大率0%；
- 術後12個月支架移位事件發生率0%；及
- 術後12個月分支通暢率99.18%。

GUARD 研究

為一項前瞻性、單中心首次人體試驗(「**FIM**」)研究，旨在評估G-Branch™用於TADA的安全性和有效性。該試驗結果如下：

- 術後12個月I/III型內漏率0%；
- 術後12個月瘤腔擴大率0%；
- 術後12個月支架移位事件發生率0%；及
- 術後12個月分支通暢率96.43%。

三項研究共同驗證，G-Branch™已在安全性與有效性上達到國際領先水平。同時，G-Branch™已在德國、意大利、瑞士、希臘等多個主流國家成功臨床植入200餘例，其卓越性能和創新性受到了國際臨床專家的高度評價與廣泛關注。

本集團擁有該產品的自主知識產權，預期可為TAAA患者提供一款可實現內臟區分支全腔內重建的系統性解決方案。該解決方案完全採用介入方式，預計優勢為造成的創傷更小，操作更簡單，並更容易適應。

繼二零二五年上半年獲批上市的主動脈弓支架系統和主動脈覆膜支架系統，該產品亦獲批上市，進一步豐富了本公司在外周血管介入領域的產品組合，使本公司率先成為全球範圍內具有完整主動脈全腔內修復整體解決方案的創新型企業。隨著商業化進程的持續推進，本公司將為胸腹主動脈瘤全腔內重建提供更靈活、完整、安全有效、操作簡便的解決方案，並攜手業內專家推進更多臨床急需醫療器械產品的研發和上市，驅動本集團於醫療器械領域的發展，造福廣大患者。

承董事會命

先健科技公司

執行董事、主席兼首席執行官

謝粵輝

香港，二零二五年十一月六日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、劉劍雄先生及阮杏梅女士；非執行董事姜峰先生；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。