

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

經導管三尖瓣置換系統LuX-Valve Plus取得歐盟MDR CE認證

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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本集團自主研發的經導管三尖瓣置換系統(Transvenous Tricuspid Valve Replacement System) LuX-Valve Plus取得歐盟MDR CE認證，達成本公司國際化戰略的重要里程碑。

LuX-Valve Plus是全球第二款獲批的經導管原位三尖瓣置換產品。其通過經血管入路進一步減小對心臟組織的損傷；採用不依賴徑向支撐力的室間隔錨定設計，利於術後右心重構，有效降低起搏器植入風險；自適應防漏裙邊減少術後瓣周漏；多維可調彎輸送系統，利於術中瓣膜釋放的精準定位；提供40mm-70mm七個尺寸型號，能夠覆蓋廣泛未被滿足的三尖瓣反流臨床需求。

LuX-Valve系列產品入選歐洲臨床專家委員會科學建議試點(Expert Panel Scientific Advice Pilot)、獲得FDA突破性器械認定(Breakthrough Device)、獲選加入FDA產品全生命週期諮詢計劃(Total Product Life Cycle Advisory Program)，並進入NMPA創新醫療器械特別審查程序。LuX-Valve Plus已在中國、歐洲、北美等主要市場開展、完成系列臨床試驗，臨床數據在多個國際頂級學術會議重磅發佈，獲得全球市場和各國專家術者的高度認可，隨訪結果體現了產品持續、優異的安全性和有效性，患者三尖瓣反流等級顯著改善，心功能持續提高，生活品質大幅提升，並維持較低的不良事件發生率。

LuX-Valve系列產品已為全球五大洲數十個國家地區的超千例患者完成臨床植入，積累了豐富的應用經驗，彌補了大量三尖瓣反流尤其複雜解剖結構患者的臨床治療空白。公司正持續快速推進LuX-Valve Plus在歐洲以及全球的商業化進程，實現公司長期國際化戰略目標。

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，二零二六年七月八日

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。