

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完成FDA批准的關鍵性
註冊臨床試驗(「Pivotal Trial」)的首批植入**

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，本公司自主研發的經導管三尖瓣置換系統LuX-Valve Plus於近日成功完成美國食品及藥品監督管理局(「FDA」)批准的關鍵性註冊臨床試驗(「Pivotal Trial」)的首批受試者植入，美國註冊臨床取得突破性進展。這標誌著在該產品取得EU MDR CE認證後，本集團全球化戰略達成的又一項重要里程碑。

經導管三尖瓣置換系統LuX-Valve Plus的美國關鍵性註冊臨床試驗是一項前瞻性、全球多中心臨床試驗，覆蓋美國、加拿大及多個歐洲國家，將與愛德華生命科學的EVOQUE系統進行頭對頭隨機對照，以主要評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流患者中應用的安全性及有效性。

基於LuX-Valve Plus獨特的設計優勢及優異的臨床表現，其美國關鍵性註冊臨床試驗獲得全球多個中心積極參與，我們將持續加速推進其Pivotal Trial臨床試驗進程。

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，二零二六年七月十六日

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。