

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

GeminiOne®經導管緣對緣修復系統的註冊申請獲國家藥監局批准

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及新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GeminiOne®經導管緣對緣修復(「TEER」)系統(「GeminiOne®」)近期已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准其註冊申請。

GeminiOne®獲批標誌著本集團正式進入二尖瓣反流的商業化治療領域，並代表本集團在主動脈瓣狹窄及主動脈瓣反流治療既有佈局的基礎上，進一步顯著擴充其經導管瓣膜治療產品組合。

茲提述本公司日期為2026年2月9日及2026年4月9日之公告，內容分別關於GeminiOne®之EU MDR CE標誌註冊申請及美國早期可行性研究。GeminiOne®之EU MDR CE標誌註冊申請已提交，而美國早期可行性研究現正進行中。

本公司可能最終無法成功營銷GeminiOne®。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，2026年9月11日

截至本公告日期，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。