

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，並表明不會就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

IBS™冠脈支架獲得歐盟CE MDR認證

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，於二零二六年十月二十九日，本集團附屬公司元心科技(深圳)有限公司(「元心」)自主研發的IBS™可吸收藥物洗脫冠脈支架系統(「IBS™冠脈支架」或「本產品」)已獲得歐盟CE MDR認證，是全球首個獲得銷售許可的鐵基冠脈支架系統。

IBS™冠脈支架已在全球多個主要經濟體進行專利佈局，具有完全自主知識產權，為全球首創全降解鐵基可吸收冠脈支架。其基體為鐵氮合金，該材料具有與鈷鉻合金相當的強度、塑性和彈性，從而使IBS™冠脈支架壁薄(55~65μm)且徑向支撐力更強。超薄的支架杆使其在快速內皮化、降低早期血栓風險方面具有顯著優勢。IBS™冠脈支架在動物實驗和臨床研究中均觀察到極快的內皮覆蓋，未發生晚期獲得性貼壁不良，支架內血栓發生率極低。創新的材料研究和獨特的技術路徑，使IBS™冠脈支架具備與永久金屬支架相同的規格範圍(φ2.25-4.0mm，長度8-38mm)

和適應症，且操作簡單（無需PSP/4P操作）。同時利用PDLLA/Zn層精準調控降解週期，確保鐵骨架前三個月基本不降解，六個月解體，三年完全吸收，能夠有效避免植入永久金屬支架可能帶來的一系列遠期預後問題。一個IBS™冠脈支架的鐵含量僅為成人1-2周的鐵攝入量，少於同規格不銹鋼支架。因此本產品也是MRI特定條件安全的，早期偽影介於同規格不銹鋼和鈷鉻支架之間，吸收後偽影消失。

優異的臨床表現

IBS™冠脈支架於二零一八年三月啟動中國上市前臨床研究（共三期），由高潤霖院士擔任主要研究者（PI），並邀請到葛均波院士和韓雅玲院士，以及全國近40家臨床研究中心和專家傾力參與。

IBS™冠脈支架I期臨床研究是一項前瞻性、單中心臨床研究，45例五年的隨訪結果表明了IBS優異的安全性，特別是六個月後支架和管腔面積持續擴大，真正實現了可吸收支架「血管正向重塑」的設計理念。

IBS™冠脈支架II期臨床研究（「II期臨床研究」）是一項前瞻性、多中心、單盲、隨機對照臨床研究，主要研究終點為冠脈支架植入術後兩年病變節段內晚期管腔丟失（In-Seg. LLL）。該項臨床研究於二零二二年三月正式啟動，僅用時九個月便順利於國內36家中心完成全部518名受試者入組，1:1隨機分配至試驗組（IBS™冠脈支架）和對照組（Xience™依維莫司藥物洗脫冠脈支架）。兩年隨訪結果顯示，病變節段內晚期管腔丟失（In-Seg. LLL）試驗組 $0.28 \pm 0.52\text{mm}$ 及對照組 $0.23 \pm 0.43\text{mm}$ ，無顯著性差異，符合預設非劣標準，達到主要研究終點。同時，兩年隨訪結果觀察到，試驗組無試驗支架血栓事件發生，對照組發生1例試驗支架血栓事件。

IBS™冠脈支架III期臨床研究(「III期臨床研究」)是一項前瞻性、多中心、單組目標值臨床研究，主要研究終點為IBS™冠脈支架植入術後一年靶病變失敗率(TLF)。該項臨床研究於二零二三年二月正式啟動，共入組1,060名患者，包括IBS™冠脈支架II期臨床研究試驗組的259名受試者和III期臨床研究新納入的801名受試者，僅用時五個月。主要終點一年TLF 2.7%。達成目標值非劣。

由於II期臨床研究和III期臨床研究的入排標準和操作要求高度一致，事後分析(Post-hoc Analysis)將II期和III期臨床研究所有植入IBS™冠脈支架的病例與其II期臨床研究的對照組(Xience®依維莫司藥物洗脫冠脈支架)對支架植入後一年、兩年的TLF發生率進行對比分析，亦得到非劣結論：即一年2.7% vs 2.7%；兩年5.5% vs 5.4%。

此外，IBS™冠脈支架表現了極其優異的安全性：1,060名患者中，術後兩年的心源性死亡發生率為0.1%（對照組1.2%，事後分析有顯著性差異），靶血管心梗發生率為1.3%（對照組1.6%）；兩年內僅發生5例試驗支架血栓，血栓事件發生率為0.5%，其中4例發生在1個月內，且3例明確為非器械相關原因導致；僅發生1例「可能的」遲發性血栓。

II期臨床研究和III期臨床研究還顯示，IBS™冠脈支架具有極高的手術器械成功率、良好的操控性，以及廣泛的適用範圍。患者入組條件與真實世界患者情況高度吻合，且冠狀動脈病變分型中的複雜病變(即ACC/AHA B2/C病變)比例高達74.9%，與主流永久支架相當，明顯高於國內外已上市的聚乳酸可吸收冠脈支架和鎂合金可吸收冠脈支架的大規模臨床試驗納入的ACC/AHA B2/C病變比例(5.7%-58.9%)。同時，III期臨床研究使用33mm和38mm長度的IBS™冠脈支架佔比為24.4%（其他可吸收冠脈支架長度均≤30 mm）；經核心實驗室後期QCA分析，本項臨床研究植入的血管直徑範圍1.39-5.58 mm，且小於2.5mm的血管佔比為18.9%。在這樣的情況下，1,060名患者的1,110個病變中植入IBS™冠脈支架全部成功，手術操作簡單，與永久支架一樣使用便捷。

對比國內外所有可吸收支架的臨床研究，本研究的患者入組條件具有較高的挑戰性，卻同樣獲得了優異的臨床結果。證明了IBS™冠脈支架在各方面都可比擬目前市場主流的藥物洗脫金屬支架，同時其可吸收性能兼具了更多的遠期收益。IBS™冠脈支架已在超過1,100例樣本中顯示出中長期安全性和有效性，並獲得歐盟官方認可及歐洲市場和醫生的高度關注，目前已獲得60個海外國家或地區的經銷商的明確合作意向。以鐵為材料的全降解金屬冠脈支架已在目前的臨床研究中彰顯了極大的臨床應用潛力和光明前景。

IBS™冠脈支架的系列臨床研究為其全球商業化的成功帶來堅實的循證支撐。本產品獲批CE後，將在歐洲開始以TLF為主要終點的大型隨機對照上市後研究，進一步豐富本產品的臨床證據。

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，二零二六年十月三十日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、吳麗萍女士及方宇先生；及獨立非執行董事周路明先生、陳東霞女士及姜峰先生。