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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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
LuX-Valve Plus臨床研究EU TRINITY 12個月期隨訪結果於PCR London Valves 2026大會發佈

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，近期，LuX-Valve Plus經血管三尖瓣介入置換系統的全球多中心臨床試驗(「**EU TRINITY**」)12個月期臨床隨訪結果於2026年倫敦心臟瓣膜病介入治療會議(PCR London Valves 2026)發佈，展現了本公司產品優異的臨床表現與多尺寸治療優勢，預期能夠滿足廣泛的、未被滿足的臨床需求。

LuX-Valve Plus EU TRINITY研究12個月期隨訪結果

EU TRINITY是一項全球前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，旨在評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流及外科高危患者中應用的安全性及有效性。該項研究共納入全球20家中心，本次發佈的12個月隨訪結果全分析集共納入149例患者，其中18家中心來自法國、德國、西班牙、丹麥及英國。

重度三尖瓣反流患者常伴隨右心和三尖瓣環擴張，是增加三尖瓣反流介入治療難度的主要原因之一。大瓣環患者鮮有安全、有效的臨床治療方案，存在大量未被滿足的臨床需求。LuX-Valve Plus共有七個尺寸的瓣膜，最大適配70mm瓣環，最小內環直徑30mm。本次EU TRINITY研究中，超過75%的患者使用瓣膜尺寸為55mm、60mm、65mm和70mm，患者平均年齡76.9歲，平均Tri-Score高達12.6%；12.1%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，51.0%的患者顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，36.9%的患者顯示瀑布樣(Torrential)三尖瓣反流。

12個月期臨床隨訪結果顯示出LuX-Valve Plus在全球人群中應用具有優異的有效性和安全性。

臨床結果顯示：

(1) 器械成功率為96.6%；及

(2) 平均器械操作時間為41.6±19.6分鐘。

有效性結果顯示：

(1) 於三尖瓣反流等級改善方面，12個月隨訪超聲可評估人群(FAS, N=126)中80.6%的患者顯示無中度以上反流，僅2.4%的患者仍為重度反流，未出現極重度及以上反流；

(2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，12個月隨訪可評估人群(FAS, N=127)中92.1%的患者術後心功能等級為I/II級；及

(3) 於生活質量改善方面，全分析集中可配對患者堪薩斯市心肌病問卷評分平均提升約17分；此外，全分析集中可配對患者6分鐘步行距離平均提升約39米。

安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC)判定的12個月複合事件	**全分析集(FAS, N=149)**
心血管死亡率	6.0%（9例）
心肌梗死	0
卒中	2.0%（3例）
新發腎衰竭	1.3%（2例）
嚴重出血(包括致命性、危及生命性以及由MVARC定義的廣泛出血)	6.7%（10例）
三尖瓣手術/介入術後非選擇性干預	4.0%（6例）
重大心臟結構併發症	2.7%（4例）
重大穿刺點及血管併發症	0
器械相關的肺栓塞	0
新發房室傳導阻滯引起的起搏器植入	8.7%（13例）
複合事件發生率	24.8%

儘管入組患者高齡、外科風險高、三尖瓣反流程度嚴重且瓣環擴張顯著，但是在EU TRINITY研究中，患者12個月期臨床隨訪結果顯示了LuX-Valve Plus在全球人群應用中依然表現出持續優異的安全性與長期穩定的操作表現，三尖瓣反流分級顯著下降、患者生活質量持續改善，同時維持較低的複合不良事件發生率。

截至本公告日期，公司自主研發的LuX-Valve Plus經導管三尖瓣置換系統全球植入超1,200例，最長隨訪數據超七年。產品已取得歐盟MDR CE認證；同時獲得FDA批准已開展美國確證性臨床試驗，患者有序入組，並獲美國醫保批准，標準診療及研究器械均被Medicare醫保覆蓋。EU TRINITY研究12個月隨訪結果進一步夯實了LuX-Valve Plus經導管三尖瓣置換系統長期臨床應用的循證醫學基礎，依託長期、扎實的臨床研究及診療證據，產品持續建立深厚、全面的循證醫學優勢。

公司三尖瓣、二尖瓣、主動脈瓣等商業化產品陸續獲得全球專家及術者的高度認可。公司將依託持續的原創技術創新、多元的產品矩陣與全球化臨床積澱，加速多瓣膜產品組合的全球商業化進程，持續為結構性心臟病患者提供創新治療方案。

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開發LuX-Valve Plus將其推向市場及/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，二零二六年十一月二十二日

於本公告日期，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。