

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)

內幕消息

LUX-VALVE註冊申請未獲國家藥監局通過

本公告乃由寧波健世科技股份有限公司(「本公司」)根據香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部(「內幕消息條文」)及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條作出。

自本公司二零二四年三月二十五日收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)醫療器械技術評審中心(「國家藥監局評審中心」)知會LuX-Valve於註冊技術評審階段的技術評估未予通過後，二零二四年四月二十四日，國家藥監局就未通過LuX-Valve註冊申請進行了公示。

LuX-Valve產品於二零一九年獲國家藥監局認定為創新醫療器械，獲納入創新醫療器械特別審查程序(「綠通」)，於二零二二年第四季度以一年期臨床試驗隨訪結果向國家藥監局遞交上市註冊申請。關於LuX-Valve的一年期臨床試驗隨訪結果，請見本公司於二零二三年十一月二十七日刊發的自願性公告。

本公司將繼續評估本次國家藥監局決定的影響並推進LuX-Valve系列產品的全球商業化進程，包括但不限於盡快取得LuX-Valve Plus的國家藥監局上市註冊批准、推進完成CE Certificate註冊臨床試驗與上市註冊批准、推進完成美國早期可行性臨床研究(Early Feasibility Study)及後續臨床研究和上市註冊批准、及於全球多國家、多地區開展商業化前準備活動等多元化的方式，使得全球三尖瓣反流患者獲益。本公司依然對LuX-Valve系列產品的臨床獲益性和商業化潛力充滿信心。

同時，本公司將審慎、及時地做出經營調整，以確保本公司業務的順利開展和長期可持續發展。本公司將適時及按需要就本公告所載事項發表進一步公告。

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、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務請審慎行事。

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
主席兼執行董事
呂世文先生

香港，二零二四年四月二十五日

於本公告日期，執行董事為呂世文先生及潘斐先生；非執行董事為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。