

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 TRAVEL II 一年期臨床隨訪結果 於美國華盛頓2024經導管心血管學術大會發佈

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多中心臨床試驗(「TRAVEL II」)一年期臨床隨訪結果於2024美國經導管心血管學術大會(TCT 2024)發佈。

TRAVEL II主要用於評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流患者中應用的長期安全性及有效性。TRAVEL II臨床試驗共納入中國15家中心的96例患者。

本次臨床研究結果顯示：

- (1) 器械成功率約為97%；及
- (2) 平均器械操作時間為 35.56 ± 20.82 分鐘。

有效性結果顯示：

- (1) 所有受試患者三尖瓣反流等級得到改善，30天資料顯示97.81%的患者顯示無或僅微量瓣周漏，6個月期資料顯示97.62%的患者顯示無中度及以上反流，1年期資料顯示95.30%的患者顯示無中度及以上反流；
- (2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，30天資料顯示約80%的患者由術前III/IV級提升至I/II級，6個月期資料顯示約92%的患者由術前III/IV級提升至I/II級，1年期資料顯示約85%的患者由術前III/IV提升至I/II級；及
- (3) 於生活品質改善方面，30天資料顯示患者堪薩斯市心肌病變問卷評分平均提升15分，6個月期資料顯示患者評分平均提升20分，1年期資料顯示患者評分平均提升21分。

安全性結果顯示*：

**經臨床事件判定委員會(CEC)判定的
複合事件(全分析集，N=96)**

	30天	6個月期	1年期
全因死亡	1 (1.04%)	2 (2.08%)	4 (4.17%)
長期機械通氣(>72小時)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
急性腎衰竭	1 (1.04%)	1 (1.04%)	1 (1.04%)
急性肝功能衰竭	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
重度瓣周漏	2 (2.08%)	2 (2.08%)	2 (2.08%)
新發III度房室傳導阻滯需植入 永久心臟起搏器	1 (1.04%)	1 (1.04%)	2 (2.08%)
使用ECMO或IABP	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
心肌梗死	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
卒中	0 (0.00%)	0 (0.00%)	2 (2.08%)
中轉外科三尖瓣置換或成形術 需要外科干預的心血管損傷 (心臟穿孔、血管損傷)	3 (3.13%)	3 (3.13%)	3 (3.13%)
危及生命的大出血	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
複合事件發生率	7 (7.29%)	8 (8.33%)	12 (12.50%)

*註：根據二零二三年十月三十一日自願公告披露，30天複合事件發生率為6 (6.45%)，其中，新發III度房室傳導阻滯需植入永久心臟起搏器為2 (2.2%)，中轉外科三尖瓣置換或成形術為1 (1.1%)，重度瓣周漏為1 (1.1%)。本次變動主要因為判定標準進行更嚴格的定義，以及樣本數量進行統一。

TRAVEL II研究一年期臨床隨訪結果展現了LuX-Valve Plus在中長期的臨床表現優異，在進入更長的臨床觀察期後，保持較低的安全性事件發生率，並且有效性持續提升，使得患者的心功能和生活品質進一步改善，帶來持續的臨床獲益。

截至本公告之日，本公司自主研發的經導管三尖瓣置換系統產品全球範圍內完成植入已超600例，最長隨訪記錄超過六年。本公司將持續推進公司產品於全球範圍內的應用和商業化進展。

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
主席及執行董事
呂世文先生

香港，二零二四年十月三十一日

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。