

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 TRINITY 研究中大瓣環患者30天臨床隨訪結果 於美國2025年紐約瓣膜會發佈

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」)欣然宣布，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(「TRINITY」)中大瓣環患者30天臨床隨訪結果於美國舉行的2025年紐約瓣膜會發佈。

TRINITY是一項全球前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，主要用於評估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。該項研究全分析集(FAS)共納入全球20家中心的149例患者，其中18家中心分布在法國、德國、英國、西班牙、丹麥等歐洲國家。

重度三尖瓣反流患者常伴隨有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。本次TRINITY研究中，超過75%的患者使用瓣膜尺寸為55mm、60mm、65mm和70mm，患者平均年齡達到77.4歲，平均Tri-Score評分高達13.6%；9.73%患者顯示3+(重度Severe)三尖瓣反流，47.79%患者顯示4+(極重度Massive)三尖瓣反流，42.48%患者顯示5+(瀑布樣Torrential)三尖瓣反流。

本次臨床研究結果顯示：

- (1) 大瓣環患者群體^a中器械成功率高達97%，小瓣環患者群體^b約為94%；及
- (2) 全分析集的平均器械操作時間為41.60±19.62分鐘，其中大瓣環患者群體中最短器械操作時間僅為11分鐘。

有效性結果顯示：

- (1) 於三尖瓣反流等級改善方面，30天資料顯示95.7%的患者顯示無中度以上反流，其中，分別有95.4%的大瓣環患者和100%的小瓣環患者顯示無中度以上反流；及
- (2) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，30天資料顯示84.1%的患者術後心功能等級為I/II級，其中，分別有83.7%的大瓣環患者和85.3%的小瓣環患者術後心功能等級為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約14分，其中大瓣環患者平均提升約15分，小瓣環患者平均提升約12分；此外，全分析集患者6分鐘步行距離平均提升約20米，其中大瓣環患者平均提升約30米，小瓣環患者平均提升約22米。

安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC) 判定的30天複合事件	全分析集 (FAS, N=149)	大瓣環患者 群體 (N=113)	小瓣環患者 群體 (N=36)
心血管死亡率	2 (1.3%)	1 (0.9%)	1 (2.8%)
心肌梗死	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
卒中	1 (0.7%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
新發腎衰竭	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
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 (4.0%)	5 (4.4%)	1 (2.8%)
三尖瓣手術/介入術後非選擇性干預	1 (0.7%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)
重大心臟結構併發症	3 (2.0%)	1 (0.9%)	2 (5.6%)
重大穿刺點及血管併發症	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
器械相關的肺栓塞	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
新發房室傳導阻滯引起的心臟起搏器 植入	13 (8.7%)	11 (9.7%)	2 (5.6%)
複合事件發生率	22 (14.8%)	18 (15.9%)	4 (11.1%)

a 註：大瓣環患者群體(LAP)定義為使用瓣膜尺寸55mm、60mm、65mm和70mm的患者；

b 註：小瓣環患者群體(SAP)定義為使用瓣膜尺寸40mm、45mm和50mm的患者。

LuX-Valve Plus在TRINITY研究裡大瓣環和小瓣環患者群體分組的30天隨訪結果中，表現優異。尤其是相較於小瓣環患者，大瓣環患者右心室功能更差，三尖瓣反流等級更嚴重，右心房容積更大，三尖瓣瓣環更大而且解剖結構更複雜，且缺乏安全有效的治療手段。但是TRINITY研究結果顯示大瓣環患者三尖瓣反流等級顯著改善，生活質量出現明顯提升，且不良事件發生率處於較低水平，有望彌補全球未被滿足的大量瓣環三尖瓣反流患者的治療方式的空白。LuX-Valve Plus更長期的隨訪數據和美國FDA臨床研究數據正在持續積累中。

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，二零二五年六月二十七日

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。