

香港交易及結算所有限公司與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，並明確表示概不就因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

LAmbre™左心耳封堵器系統於美國獲得一項研究者發起的 上市前臨床審批

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，本集團的L Ambre™左心耳封堵器系統(「L Ambre™左心耳封堵器系統」或「該器械」)已於二零二零年十二月二十四日獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准開始啟動一項臨床試驗(「該試驗」)。該試驗由研究者發起，並且試驗用器械由本集團有償提供。本次臨床實驗旨在評估L Ambre™左心耳封堵器系統對具有大尺寸及／或不規則形態心耳的非瓣膜性房顫患者進行手術封堵的安全性和有效性。

LAmbre™左心耳封堵器系統由本公司歷經十餘年自主研發，在產品設計及技術上均具行業先進性。該器械已於二零一九年五月十五日獲得FDA批准的由本集團發起的研究用器械豁免(IDE)申請。本次研究者發起的臨床試驗將為LAmbre™左心耳封堵器系統在美國的市場准入提供額外臨床數據支持。

該器械目前已在中國及歐洲市場取得良好銷售業績，並開始逐步進入東南亞、拉美等市場。本公司有信心該器械在完成美國上市前臨床研究後，順利獲得美國FDA的上市批准。

由於LAmbre™左心耳封堵器系統仍有待於FDA的進一步審批，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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，二零二零年十二月三十日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生及劉劍雄先生；非執行董事姜峰先生及傅峰先生；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。