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

ICS Elpis™可吸收外周球擴覆膜支架系統進入創新醫療器械特別審查程序

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。

本公司董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)欣然宣佈，於二零二六年十月十九日，本公司收到國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)的正式書面通知，確認由本公司附屬公司元心科技(深圳)有限公司(「**元心**」)自主研發的ICS Elpis™可吸收外周球擴覆膜支架系統(「**ICS Elpis™**」或「**該產品**」)進入國家藥品監督管理局創新醫療器械特別審查程序(「**該程序**」)。該產品適用於髂總動脈、髂外動脈粥樣硬化性狹窄或閉塞病變的治療，為本公司第二十個進入國家藥品監督管理局該程序的產品。

外周動脈疾病(PAD)是影響中老年人肢體健康的常見疾病。髂總動脈、髂外動脈粥樣硬化性狹窄或閉塞，是嚴重的下肢PAD流入道病變，該部位病變會直接造成下肢缺血，並導致間歇性跛行、靜息痛等，嚴重影響患者生活質量。對於合併鈣化斑

塊、血管彈性回縮、血栓形成等複雜病變，傳統永久金屬支架雖能恢復管腔通暢，但長期異物存留可能帶來晚期血栓、再狹窄及影像學偽影等問題。臨床亟需一種兼顧即刻開通與遠期血管重塑的創新解決方案。

ICS Elpis™以高強度鐵氮合金(Fe-0.05% N)為支架基體，表面負載高孔隙率聚己內酯(PCL)靜電紡絲纖維覆膜。與目前臨床常用的永久金屬支架相比，ICS Elpis™的徑向支撐力更強、內皮化速率更快，有效應對鈣化斑塊、血管彈性回縮、血栓形成等複雜病變。支架植入後，支架基體與覆膜均可逐步降解吸收。待降解完成後，病變血管有望完成自身重塑，恢復接近自然的生理結構，消除了永久金屬支架植入可能帶來的晚期安全有效性問題，降低了遠期血栓風險，避免了因持續異物刺激導致的血管再狹窄及多次介入干預。同時，支架在完全降解後不會對後續影像學檢查產生偽影干擾，極大地提升了隨訪便利性。ICS Elpis™突破了傳統治療帶來的局限，臨床獲益顯著，極大地提升了患者的生活質量。

ICS Elpis™已完成首次人體試驗(FIM)的全部臨床入組，研究結果顯示，其器械成功率與手術成功率均達100%，術後及隨訪期間血管保持通暢，初步驗證了該產品的安全性與有效性。

本集團擁有該產品的自主知識產權。目前，該產品已獲國家藥品監督管理局的臨床試驗許可，即將開展隨機對照臨床試驗研究。隨著後續臨床試驗的穩步推進，將會有更多高質量的循證醫學證據進一步證實該產品的安全性和有效性。

董事會相信，該產品進入該程序，是對本公司鐵基可吸收血管支架系列的創新技術與臨床價值的權威認可，將推動該產品更快惠及中國患者。同時，這也標誌着本公司鐵基生物可吸收材料平台在外周血管介入領域實現了新的拓展，並將為鐵基生物可吸收材料平台上其它適應症產品的發展奠定堅實基礎。

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，二零二六年十月二十日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生、吳麗萍女士及方宇先生；及獨立非執行董事周路明先生、陳東霞女士及姜峰先生。