

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所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Peijia Medical Limited

沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9996)

自願性公告

GeminiOne[®]經導管瓣膜緣對緣修復系統多中心註冊臨床試驗 於中國之首例患者入組

本公告由沛嘉醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團的最新業務及新產品開發進度的最新資訊。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2022年11月24日，本公司已就 GeminiOne[®]經導管瓣膜緣對緣修復(「TEER」)系統(「該系統」)的多中心註冊臨床試驗入組首位患者。首例手術由潘湘斌教授及其團隊於雲南省阜外心血管病醫院完成。手術過程順利，整體器械操作時長僅約三十分鐘。GeminiOne[®] TEER系統的註冊臨床試驗是一項前瞻性、多中心、目標值法研究，由中國工程院院士胡盛壽教授牽頭，旨在評估該系統治療中重度或重度退行性二尖瓣反流的安全性及有效性。該多中心註冊臨床試驗的結果將被納入本公司未來向國家藥品監督管理局提交的註冊申請。

GeminiOne® TEER系統是本公司自主研發的緣對緣修復裝置。該產品具備獨特設計，在保持較小植入物尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。

本公司未必能夠最終成功開發及營銷GeminiOne® TEER系統。建議本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

承董事會命
沛嘉醫療有限公司
主席兼執行董事
張一博士

香港，2022年12月4日

於本公告日期，董事會包括執行董事張一博士、張葉萍太太及葉紅女士；非執行董事喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生及楊俊先生；及獨立非執行董事Stephen Newman Oesterle博士、Robert Ralph Parks先生、葉偉明先生及衛華誠先生。