

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

**Epione® 穿刺手術導航定位系統
獲得中國國家藥品監督管理局的正式註冊批准**

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，於二零二三年八月十六日，本集團合資控股公司東莞先健量子醫療科技有限公司引進的Epione® 穿刺手術導航定位系統「Epione®」或「該產品」獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)正式註冊批准。

該產品在CT影像引導下，可協助術者對硬直器械的穿刺路徑進行規劃，並根據規劃提供穩定、精準、可重複的進針路徑和位置引導，解決「盲穿」面臨的高難度、高風險等一系列問題。Epione® 能夠提高手術效率，減少穿刺針調整次數，降低患者輻射劑量，減少併發症的發生幾率，尤其對於手術規劃和完成難度較高的病灶的治療具有極大的價值。二零二一年九月，Epione® 獲得歐洲CE認證；二零二二年三月，獲美國食品和藥物管理局(「FDA」)批准可用於肝癌的治療；二零二三年五月，FDA 批准Epione® 應用範圍擴展至所有腹部腫瘤；二零二三年八月，Epione® 獲得了國家藥品監督管理局的註冊批准，適應症覆蓋所有腹部器官。

Epione®是一種開放式機器人解決方案，可兼容消融、活檢、粒子植入等多種治療方式。對於腫瘤消融手術，Epione®的設計允許醫生選擇不同的消融技術(射頻、微波、冷凍消融、不可逆電穿孔)，以便他們可以為每個患者決定適合的治療方法。Epione®的目標是簡化多針手術，這將會使得大腫瘤的治療更可預測。另外，Epione®的機械臂具有6個自由度和前所未有的靈巧性，可以治療複雜路徑的腹部腫瘤。

Epione®已逐步在歐美開展臨床應用，預期全球將有超過400萬患者可以從Epione®治療中受益。本集團亦將繼續堅持自主創新，攜手業內專家推進創新醫療器械產品的研發和上市進程，造福廣大患者。

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，二零二三年八月二十一日

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；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。