

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份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)

**自願公告**

**IBS®可吸收藥物洗脫冠脈支架系統  
公布II期臨床研究一年隨訪結果**

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，本集團自主研發的IBS®可吸收藥物洗脫冠脈支架系統(「IBS®冠脈支架」或「本產品」)已順利完成II期臨床研究(「II期臨床研究」)一年隨訪，並於二零二四年五月十四日，由中國醫學科學院阜外醫院宋雷主任代表高潤霖院士和全體研究者於二零二四年歐洲介入心臟病學大會(EuroPCR 2024)首次向全球公佈。

IBS®冠脈支架II期臨床研究是一項前瞻性、多中心、單盲、隨機對照臨床研究，主要研究終點為冠脈支架植入術後兩年病變節段內晚期管腔丟失。II期臨床研究於二零二二年三月正式啟動，僅用時九個月便順利於國內36家中心完成全部518名受試者入組，並1:1隨機分配至試驗組(IBS®冠脈支架)和對照組(Xience®依維莫司藥物洗脫冠脈支架)。一年臨床隨訪結果顯示，靶病變失敗率(TLF)在試驗組和對照組中無顯著差異(試驗組：2.3%，對照組：2.7%，P = 0.78)。心源性死亡(試驗組：

0，對照組：1.2%， $P = 0.20$ )、靶血管相關心梗(試驗組：0.4%，對照組：1.2%， $P = 0.37$ )的發生率在兩組受試者中亦無顯著性差異且均無器械相關血栓事件發生。現有數據初步證明了IBS<sup>®</sup>冠脈支架非劣於目前市場主流的藥物洗脫金屬支架，顯示出了理想的安全性和有效性。

就本公司所指，IBS<sup>®</sup>冠脈支架是全球首款全降解鐵基可吸收冠脈支架。其基體由高強度和高塑性的高純滲氮鐵管加工而成，支架壁薄且支撐力強。創新的材料研究和獨特的技術路徑，使本產品既保留了永久金屬冠脈支架規格齊全、物理性能優越、生物相容性好、操作簡單等優點，亦兼具完全可吸收的特性，從而能夠有效避免植入永久金屬支架可能帶來的一系列遠期預後問題。

此次IBS<sup>®</sup>冠脈支架II期臨床研究一年隨訪結果公佈，進一步增強了該創新產品的循證醫學證據，亦將為本產品以及本公司鐵基生物可吸收材料平台上其它核心產品的全球化發展奠定堅實基礎。目前，IBS<sup>®</sup>冠脈支架已成功提交CE註冊申請，有望成為繼IBS Angel<sup>™</sup>鐵基可吸收支架系統之後，第二個在歐盟成功商業化的鐵基可吸收支架產品。隨著後續臨床試驗的穩步推進，預計會有更多的循證醫學證據進一步證實本產品的安全性和有效性。本公司相信在成功上市後，IBS<sup>®</sup>冠脈支架將為全球冠心病患者帶來前所未有的治療方式。

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，二零二四年五月十五日

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。