

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

與JENAVALVE TECHNOLOGY, INC.就用於治療主動脈瓣反流的 經導管主動脈瓣置換產品訂立合作及許可協議

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，本集團近期已與美國醫療器械公司JenaValve Technology, Inc.(「JenaValve」或「許可方」)訂立合作及許可協議、服務協議及股份購買協議(統稱「該等協議」)。根據該等協議，JenaValve已就用於治療主動脈瓣反流(「主動脈瓣反流」)及主動脈瓣狹窄(「主動脈瓣狹窄」)的若干專有經導管主動脈瓣置換(「TAVR」)產品(「有關產品」)向本集團授出獨佔許可。本集團有權於大中華區開發、製造及商業化有關產品，而許可方同意提供服務、協助本集團開發該地區內有關產品的價值。本集團亦已收購JenaValve的若干優先股股份，相當於對許可方的少量股權投資。

主動脈瓣反流是主動脈瓣疾病中最常見的類型之一。根據弗洛斯特沙利文，於2020年，全球約有27.0百萬名患者及中國約有3.9百萬名患者患有主動脈瓣反流。患有主動脈瓣狹窄時亦常見主動脈瓣反流。然而，許多主動脈瓣反流的患者並無瓣環及瓣葉鈣化，這使得錨定和夾持瓣葉具有挑戰性。目前，中國批准的幾乎所有TAVR產品僅適用於治療主動脈瓣狹窄，而非主動脈瓣反流。中國並無批准用於治療主動脈瓣反流的經股動脈TAVR產品。因此，對於能夠治療主動脈瓣反流的微創TAVR產品的龐大需求仍未得到滿足。

JenaValve為一家私人公司，總部位於美國加利福尼亞州爾灣市，於美國加利福尼亞州爾灣市及英國利茲設有製造及組裝基地。由JenaValve開發的Trilog 心臟瓣膜系統(「該系統」)為同類產品中首個及唯一一個獲得CE標誌批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的經股動脈裝置。該系統憑藉著其獲專利的定位器技術，獨特的系統來定位原生瓣葉。將定位器夾在患者的自然解剖結構上，以確保瓣膜的穩定性。瓣膜的獨特設計亦可對齊解剖瓣膜，從而有助於未來冠狀動脈介入治療及有利於後續長期的血流動力學，兩者均具有治療主動脈瓣反流的顯著臨床優勢。該系統亦獲得美國食品藥品監督管理局的突破性器械認證。

通過增加一流的主動脈瓣反流治療系統，本公司認為是次交易為其壯大TAVR產品線至關重要的一步，並期望通過將產品線適應症擴展到主動脈瓣反流，並提供經臨床證明的微創治療手段，令更多的中國患者受惠。本公司目前擁有兩款經國家藥監局審批的TAVR產品，包括TaurusOne¹及TaurusElite¹，以及三款用於治療嚴重主動脈瓣狹窄的在研產品，即TaurusWave¹(非植入衝擊波治療系統)、TaurusNXT¹(非醛交聯乾瓣TAVR系統)及TaurusApe(下一代高分子瓣葉TAVR系統)。是次交易將使本公司相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。

據本公司所深知，該等協議項下擬進行的交易並不構成香港聯合交易所有限公司證券上市規則項下本公司須予公佈的交易或關連交易。據董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及盡信，JenaValve的最終實益擁有人各自並非為本公司關連人士，並為與本公司及其關連人士概無關連的獨立第三方。

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
董事長兼執行董事
張一博士

香港，2022年1月14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。