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而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Jenscare Scientific Co., Ltd.
寧波健世科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：9877)

自願公告
LuX-Valve Plus臨床研究TRAVEL III 6個月期隨訪結果及TRAVEL II 2年期隨訪結果於美國TCT 2026大會發佈

本公告乃由寧波健世科技股份有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司，統稱「**本集團**」)按自願基準作出，以向本公司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的最新資料。

本公司董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)欣然宣佈，近期，LuX-Valve Plus經血管三尖瓣介入置換系統的多中心隨機對照臨床試驗(「**TRAVEL III**」)6個月期隨訪結果及多中心臨床試驗(「**TRAVEL II**」)2年長期隨訪結果於2026年美國經導管心血管學術大會(TCT 2026)發佈，展現了本公司產品在安全性、有效性及耐久性方面表現優異，預期能夠滿足廣泛的、未被滿足的臨床需求。

LuX-Valve Plus TRAVEL III研究6個月期隨訪結果

TRAVEL III是一項中國前瞻性、多中心、隨機對照臨床試驗，旨在評估LuX-Valve Plus聯合最優藥物治療(TTVR+OMT)對比單純最優藥物治療(OMT)，於重度三尖瓣反流患者中應用的安全性及有效性。

本研究共有118例受試者接受治療，其中TTVR+OMT組76例，OMT組42例。TTVR+OMT組患者中位年齡73.0歲，中位STS評分(TVR) 8.8%；54.0%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，31.6%顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，14.4%顯示瀑布樣(Torrential)三尖瓣反流。OMT組患者中位年齡73.5歲，中位STS評分(TVR) 8.3%；54.8%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，42.9%顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，2.3%顯示瀑布樣(Torrential)三尖瓣反流。研究中42.1%的受試者植入≥55mm尺寸瓣膜。LuX-Valve Plus共有40mm-70mm七個尺寸的瓣膜，可覆蓋廣泛的瓣環尺寸。

重度三尖瓣反流患者臨床治療選擇有限，存在大量未被滿足的臨床需求。TRAVEL III首次提供隨機對照證據，證實對於外科高風險重度三尖瓣反流患者，採用LuX-Valve Plus的經頸靜脈三尖瓣置換方案具備臨床獲益。

臨床結果顯示：

(1) 手術成功率為98.7% (75/76)；及

(2) 平均器械操作時間為37.1±18.4分鐘。

有效性結果顯示：

(1) 以治療後6個月，由受試者存活、無心衰再入院、三尖瓣反流程度下降≥1+、NYHA心功能改善等級≥1級組成的複合終點事件發生率作為主要有效性評價指標，TTVR+OMT組達標率為82.9%，OMT組為4.8%，率差達78.1% (95% CI 67.5-88.8; P<0.001)，TTVR+OMT組顯著優於OMT組。

(2) 於三尖瓣反流等級改善方面，6個月隨訪時TTVR+OMT組全部患者反流程度改善≥1級，93.2%的患者反流程度≤中度，術後6個月平均跨瓣壓差為2.1±1.1mmHg，瓣膜功能良好；

(3) 於美國紐約心臟協會心功能改善方面，TTVR+OMT組88.0%的患者術後心功能等級改善≥1級，顯著優於OMT組(34.38%)；

安全性結果顯示：

經臨床事件判定委員會(CEC)判定的複合事件	**TTVR+OMT (N=76)** **30天**	**6個月**	**OMT (N=42)** **6個月**
全因死亡	1例 (1.3%)	1例 (1.3%)	1例 (2.4%)
急性腎衰竭	2例 (2.6%)	2例 (2.6%)	0
心肌梗死	0	0	0
卒中	0	0	0
中轉外科三尖瓣置換或成形術	3例 (3.9%)	4例 (5.3%)	1例 (2.4%)
嚴重出血	4例 (5.3%)	4例 (5.3%)	0
重大心臟結構併發症	1例 (1.3%)	1例 (1.3%)	0
重大穿刺點及血管併發症	0	0	0
器械相關的肺栓塞	0	0	0
新發房室傳導阻滯引起的起搏器植入	1例 (1.3%)	2例 (2.6%)	0
複合事件發生率	8例 (10.5%)	10例 (13.2%)	1例 (2.4%)

儘管入組患者病情複雜、反流程度嚴重，TRAVEL III研究6個月期隨訪結果仍顯示出LuX-Valve Plus聯合藥物治療顯著優於單純藥物治療的臨床獲益，同時保持了優異的操作成功率與可控的安全性事件發生率。LuX-Valve Plus為重度三尖瓣反流患者提供了令人鼓舞的治療選擇，滿足大量未被滿足的臨床需求。

LuX-Valve Plus TRAVEL II研究2年期隨訪結果

TRAVEL II是一項中國前瞻性、多中心、單臂臨床試驗，主要用於評估LuX-Valve Plus於重度三尖瓣反流患者中應用的長期安全性及有效性，共納入中國15家中心的96例患者，本次為該研究的2年期長期隨訪結果。

研究入組患者平均年齡71.4歲，平均STS評分9.1%，心房顫動佔比79.2%；38.5%的患者顯示重度(Severe)三尖瓣反流，27.1%的患者顯示極重度(Massive)三尖瓣反流，34.4%的患者顯示瀑佈樣(Torrential)三尖瓣反流。

臨床結果顯示：

(1) 器械成功率為96.8%，手術成功率為95.8%；及

(2) 平均器械操作時間為35.6±20.8分鐘。

有效性結果顯示：

(1) 於三尖瓣反流等級改善方面，2年期隨訪療效持續穩固，所有患者均未出現重度及以上三尖瓣反流；瓣膜功能長期穩定，平均跨瓣壓差30天為2.37±0.88mmHg，1年為2.6±1.3mmHg，2年為2.76±1.30mmHg，長期維持在極低水平；

(2) 於心功能改善方面，2年隨訪時96.8%的患者術後心功能等級為I/II級；

(3) 於生活品質改善方面，患者堪薩斯市心肌病問卷評分及6分鐘步行距離維持穩定提升；此外，患者體循環淤血持續緩解，2年心力衰竭再住院率處於較低水平。

安全性結果顯示：

複合事件(全分析集，N=96)	**30天**	**12個月**	**2年**
全因死亡	1例 (1.0%)	4例 (4.2%)	5例 (5.2%)
急性腎衰竭	1例 (1.0%)	1例 (1.0%)	1例 (1.0%)
急性肝功能衰竭	0	0	0
重度瓣周漏	2例 (2.1%)	2例 (2.1%)	2例 (2.1%)
新發III度房室傳導阻滯需植入永久心臟起搏器	1例 (1.0%)	2例 (2.1%)	2例 (2.1%)
使用ECMO或IABP	0	0	0
心肌梗死	0	0	0
卒中	0	2例 (2.1%)	2例 (2.1%)
中轉外科三尖瓣置換或成形術	3例 (3.1%)	3例 (3.1%)	3例 (3.1%)
心臟穿孔、血管損傷	0	0	0
危及生命的大出血	0	0	0
複合事件發生率	9例 (9.4%)	16例 (16.7%)	17例 (17.7%)

註： 2年期隨訪結果中17例複合主要不良事件中僅1例發生於隨訪12個月期之後；2年期隨訪期間無器械相關肺栓塞、無危及生命的大出血、無重大心臟結構事件發生。

TRAVEL II研究2年期臨床隨訪結果展現了LuX-Valve Plus在長期的臨床表現優異，在進入更長的臨床觀察期後，保持較低的安全性事件發生率，瓣膜功能長期穩定，有效性持續提升，使得患者的心功能和生活品質進一步改善，帶來持續的臨床獲益。

截至本公告日期，本公司自主研發的LuX-Valve Plus經導管三尖瓣置換系統全球範圍內完成植入已超1,200例，最長隨訪記錄超過七年，產品已取得歐盟MDR CE認證，同時獲得FDA批准開展美國確證性臨床試驗，並獲美國醫保批准，標準診療及研究器械均被Medicare醫保覆蓋。研究從隨機對照臨床有效性、長期耐久性等維度，全方位夯實了產品的循證醫學基礎。

公司覆蓋的三尖瓣、二尖瓣、主動脈瓣全產品線多重研究成果和臨床應用優勢陸續於TCT 2026大會上獲得全球與會專家學者的高度關注和廣泛讚譽。本公司將依託獨特先進的產品設計、多元的產品組合及在全球重要國家地區優異的臨床表現、大量成功臨床應用經驗，持續推進產品組合在全球範圍內的臨床應用與商業化進程，為更多結構性心臟病患者提供創新治療方案。

香港聯合交易所限公司證券上市規則第18A.05條規定的警告聲明：概不保證本公司將最終成功開發LuX-Valve Plus將其推向市場及╱或商業化。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時請審慎行事。

承董事會命
寧波健世科技股份有限公司
執行董事兼首席執行官
潘斐先生

香港，二零二六年十一月二日

於本公告日期，執行董事為潘斐先生；非執行董事為呂世文先生、TAN Ching先生、鄭嘉齊先生、謝優佩女士及陳新星先生；以及獨立非執行董事為林壽康博士、杜季柳女士及梅樂和博士。