

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

#### 國家藥監局批准Fastunnel<sup>®</sup>輸送型球囊擴張導管註冊申請

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5月20日，本集團收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)對Fastunnel<sup>®</sup>輸送型球囊擴張導管(前稱：Neway<sup>™</sup>球囊微導管)註冊申請的批准，使其成為本集團第13個獲國家藥監局批准的神經介入產品。

Fastunnel<sup>®</sup>輸送型球囊擴張導管是由加奇生物有限公司(「加奇生物」，本公司全資附屬公司)所開發的一款針對顱內動脈粥樣硬化性狹窄治療的全新產品。作為國內首款既可以進行球囊擴張，同時用於支架輸送的全新器械，其獨創的「零交換」技術開啟顱內動脈粥樣硬化性狹窄治療的新時代。Fastunnel<sup>®</sup>輸送型球囊擴張導管採用「球囊+微導管」一體化設計，減少器械交換，提高手術安全；球囊使用Pebax半順應材質，能實現穩定成型、安全擴張；擁有0.017英寸以及0.021英寸兩種輸送內腔設計，可以兼容顱內支架系統；產品全程採用不銹鋼加強結構，能夠提高跟蹤性，易於顱內支架輸送；其輸送系統長度達到150cm，能更好兼容135cm及以下中間導管。

顱內動脈粥樣硬化性狹窄是我國缺血性卒中的最常見病因之一，擁有高發病率和高復發率的特點。在顱內動脈粥樣硬化性狹窄血管內介入治療過程中，術中如有更多的交換操作，會導致更多的血管破裂、顱內出血、血管夾層等併發症的發生。Fastunnel®輸送型球囊擴張導管的創新性設計緊密貼合臨床需求，能夠大幅簡化操作步驟、減少術中操作風險、提高手術安全、降低患者手術併發症。

至此，針對顱內動脈粥樣硬化性狹窄，加奇生物產品系列已涵蓋SacSpeed®球囊擴張導管、Fastunnel®輸送型球囊擴張導管、Tethys®中間導引導管、Presgo®微導絲和Presgo®微導管等多款器械。加奇生物將繼續豐富缺血性卒中領域的產品佈局，持續助力國內卒中中心的建設，推動缺血性卒中患者的救治工作。

本公司未必能夠最終成功開發及營銷Fastunnel®輸送型球囊擴張導管。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  
董事長兼執行董事  
張一博士

香港，2022年5月22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。