

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或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



MicroPort CardioFlow Medtech Corporation

微创心通医疗科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2160)

自願公告

國家藥監局批准AnchorMan®左心耳封堵器系統的註冊申請

本公告乃由微创心通医疗科技有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務進展及產品開發進度的情況。茲提述本公司日期為2024年1月1日的公告(「該公告」)，內容有關(其中包括)，有關本公司收購上海佐心51%股權的關連交易。除另有界定者外，本公告所用詞彙與該公告所界定者具有相同涵義。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2024年1月5日，上海佐心自主研發的左心耳封堵器產品AnchorMan®左心耳封堵器系統(「AnchorMan®左心耳封堵器系統」)獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發的註冊批准，成為目前中國唯一獲批的半封閉型左心耳封堵器產品。此外，其已於2023年12月遞交了CE標誌註冊申請。

AnchorMan®左心耳封堵器系統由左心耳封堵器和輸送系統組成，適用於CHA2DS2-VASC(一種卒中風險評估工具)得分 ≥ 2 ，且有長期口服抗凝治療禁忌或抗凝治療後仍有卒中風險的非瓣膜性房顫患者。

其創新設計包括：

- 尾部12個「3D折疊」單元與網架形成半封閉結構，兼顧了開放式和封閉式封堵器的優點，解決了傳統內塞式封堵器鞘管必須深入心耳的臨床痛點，實現器械穩固錨定；
- 器械遠端圓潤且柔軟，可降低對心耳組織的損傷；
- 緻密的鎳鈦合金網架設計使其更好地順應心耳，提升密封效果；及
- 有推送和回撤兩種釋放方式，為術者提供更多選擇。

此外，AnchorMan®左心耳封堵器系統有從20mm至35mm六個封堵器直徑規格可供選擇，適合更多患者群體。

AnchorMan®左心耳封堵器系統獲得國家藥監局的註冊批准，使本集團業務從心臟瓣膜擴展至結構性心臟病領域另一病群基數大且增速快的細分賽道，將進一步拓展本公司收入來源，提升其綜合競爭力。

本公司無法保證AnchorMan®左心耳封堵器系統最終將能成功商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
微创心通医疗科技有限公司
主席
陳國明

中國上海，2024年1月7日

截至本公告日期，執行董事為Jeffrey R Lindstrom先生、趙亮先生及閆璐穎女士；非執行董事為陳國明先生、張俊傑先生及吳夏女士；及獨立非執行董事為周嘉鴻先生、丁建東博士及孫志祥女士。