

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依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

ALWIDE® PLUS心臟瓣膜球囊擴張導管之CE標誌批准

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註冊進度的情況。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，Alwide® Plus心臟瓣膜球囊擴張導管(「Alwide® Plus」)已獲得CE標誌(表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌)批准。

Alwide® Plus為本公司自主研发的手術配套產品，用於在經導管主動脈瓣植入術(「TAVI」)前擴張鈣化的主動脈瓣膜，降低在TAVI手術中進行瓣膜成形術的挑戰性。其主要特點包括：(i)超低順應性可實現更精準的球囊擴張，避免血管損傷；(ii)高爆破壓性能可有效地擴開嚴重鈣化部位，更好地應對患者高鈣化的特徵；(iii)快速充盈／回抽性能可最大限度地避免長時間血流阻斷對於心功能的影響，減少起搏時間、降低手術風險；及(iv)優異的抗刺破性能可確保術中球囊擴張的安全性，給術者帶來更好的使用體驗。Alwide® Plus於2021年8月獲得中國國家藥品監督管理局批准後，已陸續獲得十餘個海外國家或地區的註冊批准。Alwide® Plus獲得CE標誌批准，將為歐洲TAVI手術提供更優化的治療方案，不僅可為本集團貢獻海外收入增量，並可促進VitaFlow Liberty®經導管主動脈瓣及可回收輸送系統(「VitaFlow Liberty®」)在歐洲的商業化進程，更可加速二者在全球其他國家的註冊進程，進一步深化本集團海外戰略的實施。

Alwide® Plus為本集團繼VitaFlow Liberty®、AnchorMan®左心耳封堵器系統及其導引系統後第四款獲得CE標誌批准的自主研發產品，豐富了本公司在歐洲這一結構性心臟病領域重要市場的產品矩陣，再次展示了本集團在全球結構性心臟病醫療器械領域領先的技術儲備和研發實力，以及全球化戰略佈局的前瞻性，並可通過四款產品間的協同效應，互相促進各自的商業化進程，進一步增強本公司在國際高端醫療器械市場的綜合競爭力。

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，2025年8月18日

截至本公告日期，執行董事為張瑞年先生、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、孫志祥女士及胡冰山博士。