

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 — ENO™系列起搏器獲CE批准LBBAP適應症

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。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，近日，由本集團自主研發的ENO™系列心臟起搏器獲CE批准左束支區域起搏(「LBBAP」)適應症。至此，本集團全系共六款CE認證起搏器均已獲批LBBAP適應症。配以已實現商業化的FLEXIGO™ 3D LBBAP輸送系統及Vega™ M 58電極導線，本集團得以擁有LBBAP療法的完整解決方案，可滿足更多患者的臨床需求，並進一步拓展收入來源。

LBBAP療法為國際前沿生理性起搏技術，通過將電極精準植入左束支及其鄰近區域，使電信號沿心臟天然傳導系統傳導，實現左右心室同步收縮，顯著提升心臟泵血效率。該療法更貼近生理起搏狀態，可有效降低長期心室不同步所致心力衰竭風險，適用於心動過緩、傳導阻滯等患者，顯著改善患者生活質量與長期預後，是傳統右心室起搏與雙室起搏的重要升級與替代方案，在國內外指南中獲得明確推薦，臨床地位快速提升。

本集團LBBAP療法產品矩陣包含以下主要產品：

ALIZEA™系列起搏器

- 全球首款獲CE認證的，可搭配其他品牌電極導線使用時，依然保障磁共振條件安全的混合起搏系統；
- 集成藍牙通信技術，支持SmartTouch™平板程控儀無線通信，以及SmartView Connect™遠程監護。

ENO™系列起搏器

- 全球體積最小的經靜脈心臟起搏器，兼容磁共振檢查；
- 搭載AutoMRI™智能核磁適配技術，可自動識別磁場並切換工作模式，保障掃描安全與起搏參數穩定；
- 具備睡眠呼吸暫停監測功能，拓展臨床監護價值。

FLEXIGO™ 3D LBBAP輸送系統

- 採用可控導航與精準定位設計，輔助術者穩定抵達目標區域；
- 配備八款可選導管鞘及專用切割器，適配不同患者解剖結構與電極導線規格，保障植入精準性與操作可靠性。

展望未來，本集團將依託心律管理業務逾60年在有源植入設備、遠程監測、傳感器算法領域的深厚積累，深度融合結構性心臟病業務在無源介入、輸送系統、瓣膜設計、生物材料、血流動力學監測方面的技術優勢，加快心力衰竭領域創新研發與全球商業化落地，致力於為全球患者提供覆蓋心衰全病因、全階段、全過程的創新綜合器械管理方案，以更優質、更普惠的創新療法惠及全球患者。

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，2026年5月10日

截至本公告日期，執行董事為張瑞年先生及Philippe Wanstok先生；非執行董事為陳國明先生、Brian Chang博士、鄧奧弋先生及吳夏女士；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。