

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

AltaValve™早期可行性研究一年隨訪結果正式公佈

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，由集團聯營公司4C Medical Technologies, Inc. (「4C Medical」)自主研發的AltaValve™經導管二尖瓣置換(「TMVR」)醫療器械(「AltaValve™」)的早期可行性研究一年隨訪結果正式公佈。

本次研究覆蓋歐洲、美國、日本多中心，納入患者30名，均為手術高風險、伴有症狀性重度二尖瓣反流(「MR」)的患者，其中13名患者採用經心尖入路，17名採用經房間隔入路。一年隨訪結果顯示，手術技術成功率高達97%，所有患者的MR均被完全消除，二尖瓣跨瓣壓差從基線時的平均2.5mmHg降至術後的2.1mmHg，心臟血流動力學顯著改善。安全性方面，經心尖組一年全因死亡率為17%，經房間隔組僅7%，其中心源性死亡率為0。整個隊列中，無中風、新發房顫或二尖瓣再干預等不良事件發生。96%的患者在一年時紐約心臟協會(NYHA)心功能分級提升至I-II級，生活質量大幅改善。

AltaValve™已於2024年獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)授予的兩項突破性設備稱號，並已根據FDA批准的研究用醫療器材豁免(IDE)在歐洲和美國開展關鍵臨床研究。

有關AltaValve™的資料

作為全球首創的僅需心房固定的TMVR設備，AltaValve™也是目前唯一一款全回收經房間隔低外徑TMVR系統，其採用獨特的瓣環上定位設計，將人工瓣膜定位在原生二尖瓣上方，既能最大程度降低左心室流出道(LVOT)梗阻的風險，有效保護原生二尖瓣功能，還能適配不同尺寸的二尖瓣環，覆蓋更廣泛的MR患者群體。此外，該系統全程可調整、可回收，操作簡單直接，大大縮短醫生學習曲線。

有關4C Medical的資料

4C Medical為一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，專注於開發結構性心臟病創新療法的醫療設備，業務覆蓋二尖瓣反流及三尖瓣反流介入治療領域。此前，本集團已對4C Medical進行多輪投資，擁有AltaValve™在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家商業權益。2025年，該公司完成1.75億美元D輪融資，用於加速全球臨床試驗和商業化。

本公司無法保證AltaValve™最終可成功進行商業化。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，2025年12月30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。