

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。



自願公告—植入式心律轉復除顫器進入 創新醫療器械特別審查程序

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和新產品開發進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，國家藥品監督管理局「NMPA」醫療器械技術審評中心發佈《創新醫療器械特別審查申請審查結果公示(2026年第3號)》，擬同意本集團旗下新一代植入式心律轉復除顫器(「ICD」)TILEN/EYLEN(泰然／怡然)進入創新醫療器械特別審查程序(「NMPA綠色通道」)。據此，TILEN/EYLEN(泰然／怡然)有望成為國內首款獲批的具備自主知識產權的磁共振條件安全ICD。

TILEN/EYLEN(泰然／怡然)作為國家科技部立項的國家重點研發計劃項目核心產品，旨在填補國內技術空白，其主要技術優勢包括：

- **自動MRI功能**：顯著降低非同步模式導致的患者不適，並簡化MRI掃描流程；
- **遠程隨訪**：基於低功耗藍牙技術，依託國內數據中心，構建完整解決方案，增強患者隨訪依從性；
- **行業領先的使用壽命**：有效減少因設備更換引發的感染風險，降低患者長期經濟負擔。

心源性猝死(「SCD」)，是指急性心臟相關症狀發作後1小時內發生的以意識突然喪失為特徵的、由心臟原因引起的自然死亡，是全球主要的死亡原因之一，而多項大型臨床試驗證據已經充分證實ICD是目前預防SCD最為有效的措施，能在患者發生危及生命的惡性室性心律失常(如室顫或室速)時，通過分層治療，包括高壓除顫，使心律恢復正常。本集團旗下的PLATINIUM™系列ICD產品已於2024年9月獲得NMPA批准，為首個獲批上市的國產ICD，為中國患者提供了更多SCD防治選擇，推動了我國心律管理領域高能量除顫器械的本土發展與應用普及。此次TILEN/EYLEN(泰然／怡然)進入NMPA綠色通道，有望加速磁共振條件安全ICD的國產化進程。

本公司無法保證TILEN/EYLEN(泰然／怡然)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，2026年2月13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。