

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™獲FDA授予突破性設備稱號**

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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，AltaValve™經導管二尖瓣置換醫療器械(「AltaValve™」)近期獲美國食品藥物管理局(「FDA」)授予突破性設備稱號(「突破性設備稱號」)。AltaValve™為本集團與合作夥伴4C Medical Technologies, Inc. (「4C Medical」)共同開發的TMVR(經導管二尖瓣置換)產品，用於治療(a)中度至重度或重度二尖瓣反流(「MR」)和(b)伴有中度／重度二尖瓣環鈣化的中度至重度或重度MR。

AltaValve™提供創新的經導管治療方案，滿足不適合接受手術或經導管緣對緣修復的患者未滿足的臨床需求。該僅心房固定的技術旨在最大限度地減少與錨定二尖瓣環相關的複雜性和可變性，這種差異化的方法保留了關鍵的心臟結構，可降低左心室流出道梗阻或左心室損傷的風險。

FDA授出的突破性設備稱號認可AltaValve™為應快速進行審核以盡早為患者提供治療的設備。此稱號乃授予潛在提供更有效療法或確診致命或不可逆轉疾病的器械。4C Medical 在AltaValve™的早期可行性研究中已獲得正面結果，預期於2024年底在全球範圍內開展確證性臨床試驗，以支持其CE標誌和FDA的審批。

## 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，主要在美國從事二尖瓣及三尖瓣器械的研究及開發。本公司連同其全資附屬公司Derryhill Global Limited持有4C Medical約29.6%股權，於本公告日期為最大股東。本公司擁有AltaValve™在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家商業權利。

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，2024年5月9日

截至本公告日期，執行董事為Jeffrey R Lindstrom先生、趙亮先生及閔璐穎女士；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。