

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2252)

自願性公告

鴻鵠骨科手術機器人獲得澳大利亞TGA認證

本公告由上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(「本公司」)與其附屬公司合稱「本集團」)自願作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈本集團自主研發的鴻鵠骨科手術機器人(海外產品名Sky Walker™,「鴻鵠」)已通過澳大利亞醫療用品管理局(「TGA」)的審評並獲納入澳大利亞醫療用品登記(ARTG),獲准在澳大利亞上市,是鴻鵠繼連續獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)上市批准、美國食品藥品監督管理局(「FDA」)、歐盟CE及巴西衛生監督管理局(「ANVISA」)認證之後,本集團就鴻鵠取得的又一重要進展。

關於鴻鵠

鴻鵠具有操作精準、高效協同、安全保護和相容性強等技術優勢。術前,其規劃系統可基於患者術前CT掃描資料及假體模型資料,協助醫生制定個性化假體植入方案。術中,它基於手術規劃的精準定位,通過配准技術並結合自主研發的高靈巧、輕量化機械臂,能夠快速完成截骨,提升手術精準度及效率。鴻鵠能夠避免傳統手術中的髓腔定位,術中無髓內桿植入,降低手術損傷及出血量,改善術後下肢力線、減少併發症,幫助患者實現術後快速康復。

對本公司的影響

鴻鵠是截至目前第一且唯一一款同時獲得NMPA、FDA、CE、ANVISA及TGA認證的國產手術機器人。近年來，鴻鵠不斷挑戰高難度術式，協助臨床專家實現了眾多突破。截止目前，鴻鵠已在中國16個省份及直轄市、逾40家醫院的骨科、關節外科、運動醫學科累計完成超600例機器人輔助臨床驗證手術，其中囊括了多例首例及高難度機器人輔助手術，如首例國產手術機器人5G遠程關節置換手術、股骨幹骨折髓內釘內固定術後關節置換手術、重度類風濕關節炎關節置換手術等，並在高海拔、高寒環境下輔助醫務人員完成全膝關節置換手術，展現出高度穩定的輔助作用。國際化拓展方面，鴻鵠在包括美國新罕布希爾州霍利斯燈塔(Lighthouse)外科醫院在內的多家美國醫院持續開展全膝關節置換手術應用。鴻鵠將憑藉其技術實力和產品優勢，助力本集團全球化戰略的持續推進，為全球醫生和患者提供更全面的機器人手術解決方案。

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
上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司
主席
孫洪斌先生

中國上海，2023年7月28日

於本公告日期，本公司執行董事為何超博士；本公司非執行董事為孫洪斌先生、孫欣先生及陳琛先生；以及本公司獨立非執行董事為李明華博士、姚海嵩先生及梅永康先生。