

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FDA 510(k)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」與其子公司合稱「本集團」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈本集團自主研發的SkyWalker™膝關節導航定位系統(中國註冊名稱鴻鵠[®]，「鴻鵠[®]」)獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的510(k)認證，成為截至本公告日期第一且唯一一款獲得FDA認證的中國手術機器人。

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。鴻鵠[®]此前已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准。

對本公司的影響

鴻鵠[®]獲得FDA認證，是本集團全球化戰略的關鍵里程碑，有利於提升中國手術機器人在國際市場的地位，為「中國智造」的高端醫療器械向全球化進軍助力。未來，本公司將進一步加強全球化的醫工合作和技術創新，以創新和國際化為驅動未來發展的雙引擎，加速機器人智慧解決方案的升級，為中國以及全球的患者和醫生提供能夠延長和重塑生命的機器人智慧手術全解方案。

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，2022年7月11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。