

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于动态心电人工智能分析软件 **AI-ECG Tracker**

获得美国 **FDA** 批准的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：“乐普医疗”或“公司”）于今日获悉，公司 AI 事业部下属全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司（以下简称：凯沃尔）自主研发的基于 AI 算法的动态心电人工智能分析软件 **AI-ECG Tracker** 获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的注册批准。继 2018 年凯沃尔自主研发的静态心电人工智能分析软件 **AI-ECG Platform** 获得 FDA 注册批准以来，公司又一款人工智能深度学习算法的心电图分析诊断软件成功获得 FDA 批准上市。

动态心电人工智能分析软件 **AI-ECG Tracker** 能够对长时程的多导联心电图数据进行快速、准确和全面的分析，提高对常规静态心电图检查不易发现的非持续性心律失常的检出效率，尤其提高对一过性心律失常的检出率。可排查心悸、头晕、昏厥等症状与心律失常的关联。对于心脏和冠脉相关手术后的恢复期检查，通过实时分析心电信号，检测心电异常事件并发出警报，并可统计出全程记录中发生的异常事件，生成诊断报告，为患者提供最大程度的动态监测保障。与传统的动态心电图分析软件相比，**AI-ECG Tracker** 在分析的准确性、分析速度和抗干扰能力等方面都有明显的改进，进一步扩大了动态心电图检查的机构覆盖范围，在各级医院、诊所、体检中心和社区卫生中心中有着广泛的应用场景。对于各级医疗机构，特别是广大的市县基层医院，在没有足够多的专业医生解读动态心电图的条件下，通过使用人工智能 **AI-ECG Tracker**，能够有效提高动态心电图的判读和分析效率以及正确率。

公司将进一步整合 AI 事业部的优势资源，建立以人工智能 **AI-ECG** 软件技术平台为核心，以上海优加利自主研发的远程动态心电实时预警设备（心安宝），

深圳科瑞康自主研发生产的多参数监护仪，以及深圳凯沃尔自主研发生产的心电图设备等硬件产品为基础，借助优加利人工复核预警服务和长程心电数据报告服务等专业分析诊断与咨询服务能力，建立一个完整的人工智能 AI 自动辅助分析+优加利专业审核+中心医院医生结合临床进行诊断的心电图分析诊断三级服务业务模式，对各级医疗机构的心电检查进行跨医院内外的 24 小时不间断远程实时预警、并快速提供心电分析报告，突破该领域临床医师工作效率和正确性的瓶颈，从而协助各级医院扩大动态心电检查的普及范围和力度，推进心脏疾病的一、二级预防以及治疗后康复评估工作的完成。

自 2018 年以来，公司持续加大在人工智能医疗的研发投入，到目前为止，已有 AI-ECG Platform 分别在 FDA, CE 和 NMPA 获得注册和认证批准，同时，AI-ECG Tracker 也在 2019 年通过了 CE 的认证。截至目前，公司累计已有 13 件 AI-ECG 相关发明专利在中国进入实质审查，其中 1 件已经获得授权，并且 13 件专利均已通过 PCT 进入欧美等国家的审查阶段。

凯沃尔动态心电人工智能分析软件 AI-ECG Tracker 在 2020 年 3 月 20 日获得美国 FDA 批准是乐普医疗在人工智能医疗领域的又一项重大创新事件，公司将尽快把此项技术在全球范围内进行商业化推广应用，造福广大患者。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
董事会

二〇二〇年三月二十三日