

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于心电图人工智能自动分析系统“AI ECG Platform” 注册获得 FDA 受理的提示性公告

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”）于近日获悉，公司全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司自主研发的基于人工智能技术的心电图自动分析和诊断系统“AI-ECG 平台（AI ECG Platform）”的医疗器械注册，获得美国食品药品监督管理局（FDA）受理，正在进行注册审查，受理号为 K180432。本系统是乐普医疗人工智能团队经过两年夜以继日的工作，开发出的具有世界先进水平的心电图智能分析和诊断系统。

心电图是各种心血管疾病（包括心律失常、心室心房肥大、心肌缺血损伤、心肌梗死等）最简单、快捷、经济的临床检查方法，是心血管疾病检验的基石。AI ECG Platform 心电图自动分析和诊断系统，既可以用于临床常规静态心电图分析和诊断，也可以用于动态心电图监测的自动分析和诊断。AI ECG Platform 诊断项目覆盖主要的心血管疾病，在心律失常（34 种类型）、心脏激动传导异常（窦房阻滞、房室阻滞、室内阻滞、旁路传导）方面较传统方法拥有绝对优势，其准确性达到 95% 以上，可堪比心电图医学专家水平。

乐普医疗人工智能心电团队从 30 万例患者的心电图检查数据中，获取了约 2500 万份心电图的大数据样本，用以训练深度卷积神经网络模型。不同于斯坦福大学著名人工智能专家吴恩达在 2017 年 7 月发表在 arXiv 网站的工作，乐普 AI ECG Platform 使用了一系列的卷积神经网络模型分别对心电图干扰信号、心律失常事件、心脏激动、传导阻滞、心房心室肥大、心肌梗塞进行了广泛精准的训练学习，从而在心电图自动诊断种类和准确性两方面，都具有更加显著的优势。

心电图传统算法限于对 P 波、T 波识别有局限性，无法将 P-QRS-T 波作为一个完整波群进行分析；而人工心电图分析很大程度依赖于医师的专业水平、经验及多种因素的影响，因此，乐普 AI ECG Platform 较二者的优势则更加明显，尤其是在特殊类型心血管疾病，它可以非常准确的识别出传统方法比较困难的心房扑动-心房颤动伴完全性右束支阻滞，二度房室阻滞文氏和莫氏类型。

AI ECG Platform 已经于 2017 年 8 月在优加利公司应用，经过半年实践，证明 AI ECG Platform 在心律失常事件和心脏激动传导异常事件的诊断能力已经达到专业医生水平，对一些复杂病例的分析诊断，甚至超过专科医生水平。

公司对该项技术已申请了十几项中国和国际专利。

序号	专利名称
1	基于人工智能自学习的心电图自动分析方法和装置
2	基于人工智能的心电图干扰识别方法
3	基于人工智能的心电图心搏自动识别分类方法
4	心电信号质量评估方法
5	检测报告数据生成方法
6	基于人工智能自学习的动态心电图分析方法和装置
7	基于人工智能自学习的静态心电图分析方法和装置
8	心电信息处理方法和心电工作站
9	心电信息处理方法和心电工作站系统
10	多参数监护数据分析方法和多参数监护仪
11	多参数监护数据分析方法和多参数监护系统
12	心电信息动态监护方法和动态监护系统
13	一种面向用户的体征信息动态监护方法和动态监护系统

该项产品的注册是乐普医疗在 AI 医疗领域的里程碑事件，是我们开展的多项 AI 医疗项目中第一个实现产业化的项目，公司也在积极推进该项产品的国内和 CE 的注册工作。该产品是国内首项产业化的 AI 医用技术，也是处于世界前列的用于心电分析和诊断的 AI 医用技术。该项具有世界先进水平的心电技术的研发和产业化是乐普医疗为人类战胜心血管疾病的又一贡献。公司将联合团结一切力量尽快把此项技术在全球范围内推广应用，造福广大患者。

预计该技术将在如下领域得到广泛应用，带来心电行业的革命：

1、大量基层医院、个体诊所、体检中心、养老机构等缺乏专业的心电医生，此产品的应用将实现患者在这些机构的属地化、快速化心电分析和诊断。

2、解放大型医院专业心电医生的劳动力。既提高工作效率，又提升诊断水平。

3、心电监测进入家庭，使得患者在家中像监测血压、血糖一样进行静态和动态的心电监控。

4、可穿戴设备的心电分析和诊断水平提升至专业医生水平，使得可穿戴设备（手表、手环等）真正提供医用水平的数据，监控患者的心电状况，使可穿戴设备进一步得到更广泛的应用。

为推进该项技术的普及和应用，公司于 2017 年 12 月全资控股了具有心电图仪、监护仪 FDA、CE 和 CFDA 注册证和生产平台的深圳市凯沃尔电子有限公司，快速实现此项技术产业化落地平台的建设。

AI-ECG 平台的注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，公司将根据该产品注册进展情况及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇一八年二月二十三日