

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诊断系统“AI-ECG Platform”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，公司全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司自主研发的心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”于 2018 年 11 月 19 日获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的注册批准，成为国内首项获得美国 FDA 批准的人工智能心电产品。

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”诊断项目覆盖主要的心血管疾病，在心律失常（冲动形成异常、冲动传导异常）、房室肥大、心肌缺血、心肌梗死方面较传统方法拥有绝对优势，其准确性达到 95%以上；尤其是诊断心房扑动、心房颤动、完全性左束支阻滞、完全性右束支阻滞、预激综合征等心血管疾病，堪比心电图医学专家水平。

该产品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、社康中心、养老机构等缺乏专业的心电医生，此产品的应用将形成一体化的技术服务链，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，提高工作效率，提升诊断水平，满足相关医疗服务的刚性需求；

3、心电监测进入家庭，使患者在家中像监测血压、血糖一样进行心电监测；

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。

心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”是国内首项实现新一代心电图自动分析诊断研发和产业化的人工智能心电医用技术，其获得美国FDA批准是乐普医疗在人工智能医疗领域的里程碑事件，也是乐普医疗为人类战胜心血管疾病作出的又一贡献，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

二〇一八年十一月二十日