

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

关于获得医疗器械注册证的自愿性披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”或“公司”）的全资子公司上海拓脉医疗科技有限公司（以下简称“拓脉医疗”）获得国家药品监督管理局颁发的关于聚乙烯醇栓塞微球的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
聚乙烯醇栓塞微球	国械注准 20263130187	2026年1月28日至 2031年1月27日	III类	该产品适用于富血管型实质性器官恶性肿瘤的栓塞治疗

二、对公司的影响

FinderSphere®/夜明珠™聚乙烯醇栓塞微球是公司在肿瘤介入治疗领域研发的首款栓塞类产品。该产品将为TACE手术提供更精准、更高效的治疗方案选择，使国内更多肿瘤患者受益。除该款产品，公司在肿瘤介入治疗领域已有Tipspear®/穿云箭™经颈静脉肝内穿刺套件在国内获批上市，在研产品包括国家创新医疗器械 HepaFlow®/鹊桥通™TIPS 覆膜支架系统，以及封堵止血系统、微导管等多款产品。未来，公司将继续致力于主动脉、外周血管及肿瘤介入高端医疗器械的创新研发和应用推广，让更多国内外患者获益。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，此外，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司董事会

2026年2月5日