

## **上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 关于胸主多分支支架获美国 FDA 突破性医疗器械认 定的自愿性披露公告**

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。

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”）创新研发的Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统（以下简称“Hector胸主多分支支架”）于2026年2月27日获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。该产品用于微创介入治疗累及主动脉弓部三分支的胸主动脉病变。现将相关情况公告如下：

### 一、本次认定的具体情况

- （一）产品名称：Hector®/通天戟™胸主动脉多分支覆膜支架系统
- （二）认定日期：2026年2月27日
- （三）产品基本情况及特点

该产品通过微创介入治疗同时实现腔内重建主动脉和弓上三大分支动脉，将主动脉腔内治疗扩展至全主动脉弓，为患者提供更加全面的手术方案选择，满足临床的迫切需求。该产品具有三大创新性设计，包括独特的全腔内三分支覆膜支架结构设计、血流无阻断快速部署三分支支架技术，以及刚柔并济且兼具后释放功能的桥接支架设计。

- （四）FDA突破性医疗器械认定基本情况

美国FDA突破性医疗器械认定计划（Breakthrough Devices Program）旨在为

治疗或诊断危及生命或不可逆衰竭性疾病或状况的创新医疗器械提供更高效率的开发与审评路径。申请器械需同时满足两个条件：（1）用于治疗或诊断危及生命或不可逆衰竭性疾病或状况；（2）至少符合以下标准之一：代表突破性技术、尚无已上市替代产品、与现有已上市产品相比具有显著优势、或产品符合患者最佳利益。获得突破性医疗器械认定后，美国FDA将采取高效灵活的方式加速产品开发，并予以优先审评。获得认定的产品享有包括专门团队指派、高层审评监督、实时沟通机制及审评流程加速在内的多重保障。

## 二、对公司的影响

Hector胸主多分支支架获得美国FDA突破性医疗器械认定，是公司在复杂主动脉弓腔内治疗领域持续创新的重要成果，是产品的创新设计与潜在临床价值获得了国际权威监管机构的初步认可。这一突破代表国内自主研发的“中国方案”具备解决世界级临床难题的能力，为进一步推动公司产品在美国等核心市场的注册与临床应用奠定了重要基础，也意味着该产品有望加快进入包括美国在内的国际市场，为全球患者提供新的治疗选择。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

该产品在美国获得FDA突破性医疗器械认定后，仍需依照美国FDA相关法规完成相应的设计开发验证、临床试验验证、GMP符合性等器械法规要求。目前尚无法预测该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03月02日