

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Broncus Holding Corporation

堃博医疗控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2216)

內幕消息

核心產品BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管在中國獲批上市

本公告由堃博医疗控股集團（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文（定義見上市規則）刊發。

本公司的董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司核心產品，自主研發的全球首款經自然腔道射頻消融肺癌治療器械——BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管（下稱BroncAblate®智衡®）正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准在中國上市，引領肺癌治療進入超微創介入治療時代。

BroncAblate®智衡®為全球首款通過臨床研究驗證的經自然腔道肺癌射頻消融介入治療器械，由本公司自主研發，通過關鍵技術創新，解決了此前肺部射頻消融過程中，由於肺部含氣量大、阻抗過高難以持續穩定能量輸出、消融範圍受局限的技術難題，實現經自然腔道（支氣管）將射頻介入治療導管精準送達肺部病灶中心，通過射頻消融滅活腫瘤組織，帶來微創、可重複的肺部腫瘤精準靶向超微創介入療法，成功填補該領域的全球空白。該產品的註冊臨床研究（BRONC-RFII研究）是目前經支氣管鏡肺部腫瘤消融領域中一項領先的大規模、長隨訪時間、高循證醫學價值的前瞻性臨床研究，充分驗證了其在肺部腫瘤治療中的安全性與有效性方面的優勢。

肺癌是全球面臨的重大公共衛生問題之一，國家癌症中心公佈的2022年數據顯示，我國肺癌新發病例數為106.06萬例^[1]，是我國惡性腫瘤的「第一殺手」。儘管現有治療手段多樣，但這些治療手段卻面臨適用人群相對狹窄，且併發症多、治療效果不佳等問題，BroncAblate®智衡®上市為患者提供超微創介入治療解決方案，打破了傳統治療的困境僵局。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能最終成功商業化BroncAblate®智衡®一次性使用肺部射頻消融導管。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
堃博医疗控股有限公司
董事長
徐宏

香港，2025年4月21日

於本公告日期，董事會包括執行董事徐宏先生、非執行董事張奧先生及鄺豔紅女士，以及獨立非執行董事甘博文博士、黃依倩女士及David Scott Lim醫生。

[1] 國家癌症中心與國際癌症研究機構聯合發佈《2022年中國惡性腫瘤疾病負擔數據》，國家癌症中心雜誌4(2024)47-53