

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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)

自願性公告

BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管 取得歐盟MDR CE認證

本公告由堃博医疗控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）在自願的基礎上發佈，旨在將本集團業務發展的最新情況告知本公司股東及潛在投資者。

本公司的董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，近日，本公司自主研發的BroncTru®途擴®一次性使用經支氣管鏡擴張導管（「**BroncTru®途擴®**」）取得歐盟醫療器械法規（「**歐盟MDR**」）CE認證，標誌着本公司國際化註冊及全球產品佈局取得重要進展。

BroncTru®途擴®擁有多項專利技術。BroncTru®途擴®可在導航系統引導下，對常規支氣管鏡難以到達的外周肺結節實現精準抵達，通過穿刺、擴張及建立隧道的步驟，為其他內鏡工具抵達肺內目標病灶建立了直接的工作通道，是實施經支氣管鏡下經肺實質結節抵達術（Bronchoscopic Transparenchymal Nodule Access，BTPNA）的核心工具。BroncTru®途擴®可與診療產品聯用，以快速實現全肺病灶的診斷及治療。BroncTru®途擴®的應用場景包括但不限於：配用目前各式經支氣管鏡活檢取樣，如經支氣管擴張導管縱隔病灶冷凍活檢術（EBUS-TTCB）、超聲引導一次性使用經支氣管鏡擴張導管定位活檢（EBUS-GS-TBLB）、經支氣管鏡針吸活檢術（TBNA）、經支氣管鏡下肺空洞穿刺活檢及灌洗；經支氣管鏡擴張導管靶向給藥；經支氣管鏡消融術及經支氣管鏡輔助定位等，可充分滿足臨床多元診療需求。

本次取得歐盟MDR CE認證，標誌着BroncTru®途擴®符合歐盟最新醫療器械法規要求，為本公司進一步拓展歐洲及其他認可CE認證市場奠定了基礎。歐盟CE認證是醫療器械進入歐洲市場的強制性資格證書，表明該產品符合歐盟MDR要求。其亦進一步豐富了國際產品組合，有助於提升本公司全球商業化能力及國際市場競爭力。

截至本公告發佈日期，BroncTru®途擴®已取得中國國家藥品監督管理局(NMPA)、美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐盟MDR CE註冊批准，並已在中國台灣地區、印度尼西亞、泰國及馬來西亞批准上市。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，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，2026年7月27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。