

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于可充电植入式脑深部神经刺激器系统产品

获得 NMPA 注册批准的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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“公司”）于今日获悉，公司控股子公司乐普医学电子仪器股份有限公司（以下简称“乐普医电”）自主研发的可充电植入式脑深部神经刺激器、植入式脑深部神经刺激电极组件、植入式脑深部神经刺激延伸导线套件获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，注册证编号：国械注准 20253122148、国械注准 20253122150、国械注准 20253122152。

一、产品信息

| 产品名称  | 可充电植入式脑深部神经刺激器                                                                    | 植入式脑深部神经刺激电极组件                                                                   | 植入式脑深部神经刺激延伸导线套件                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 注册证编号 | 国械注准 20253122148                                                                  | 国械注准 20253122150                                                                 | 国械注准 20253122152                                                                 |
| 注册分类  | III类                                                                              | III类                                                                             | III类                                                                             |
| 适用范围  | 与本公司生产的特定植入式脑深部神经刺激电极及延伸导线联合使用，对丘脑底核（STN）进行电刺激，用于对药物不能有效控制的晚期原发性帕金森病患者的某些症状的辅助治疗。 | 与本公司生产的特定植入式脑深部神经刺激器及延伸导线联合使用，对丘脑底核（STN）进行电刺激，用于对药物不能有效控制的晚期原发性帕金森病患者的某些症状的辅助治疗。 | 与本公司生产的特定植入式脑深部神经刺激器和刺激电极联合使用，对丘脑底核（STN）进行电刺激，用于对药物不能有效控制的晚期原发性帕金森病患者的某些症状的辅助治疗。 |

二、对公司影响

脑深部电极刺激技术（Deep Brain Stimulation,DBS）是一种神经外科手术，其将电极植入大脑内的特定位置，并从植入的电池电源中提供恒定或间断的电流，

通过低频或高频脉冲电刺激脑网络，调节异常神经电活动，从而实现缓解病症的效果。帕金森病是中老年人常见的神经系统退行性疾病，中国流行病学调查数据显示，2021年帕金森病患者人数已超过500万。帕金森病是脑深部电刺激疗法最为广泛和成熟的适应症，通过刺激脑深部靶点丘脑底核（STN）或苍白球内侧部（GPi），能显著改善帕金森病患者的运动症状，如震颤、僵直和运动迟缓等。

可充电植入式脑深部神经刺激器系统产品的成功获批上市是公司在神经调控领域的重要成果，有利于公司布局神经调控领域，为帕金森病患者提供了新的治疗产品。该产品的成功上市有助于提升公司在医疗器械领域的综合竞争力，为公司未来的稳健增长奠定坚实基础。

### 三、风险提示

新产品上市后在推广过程中具体销售情况可能受到包括但不限于临床推广、渠道开拓、竞争格局改变、宏观政策等因素影响，该产品对公司未来业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二五年十一月四日