

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于射频皮肤治疗仪获得 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，下属公司四川兴泰普乐医疗科技有限公司自主研发的“赛乐提”射频皮肤治疗仪（俗称“热玛吉”）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 20263090882。现将具体事项公告如下：

一、产品信息

产品名称	射频皮肤治疗仪
注册证编号	国械注准 20263090882
注册分类	III类
适用范围	该产品在医疗机构中，由有资质的医务人员经培训合格后使用，通过射频能量对皮肤组织产生的热效应，用于减轻面部轻、中度皮肤皱纹。

二、对公司的影响

射频皮肤治疗仪依托单极射频（Mono-polar RF）技术，热量可深层抵达人体皮下组织产生热效应，以实现促进胶原蛋白增加，并形成三维结构的胶原纤维，从而达到丰满真皮，减轻皱纹、松弛的效果。

随着居民生活水平提高，消费者对抗衰老、皮肤紧致等美容需求持续增长，且射频技术凭借非侵入性、安全可靠且效果显著的特点广受欢迎。据弗若斯特沙利文数据显示，中国院线端射频类相关产品设备市场规模呈现快速增长态势，从 2020 年的 9.4 亿元人民币增长至 2024 年的 41.8 亿元人民币，预计到 2030 年将达到 90.5 亿元人民币。

射频皮肤治疗仪的成功获批进一步丰富了公司在皮肤科领域的产品矩阵，并将与现有产品发挥协同优势，满足日益多元化的市场需求，有助于公司在消费医疗领域的业务开拓，预计将对公司发展产生积极作用。

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

二〇二六年四月二十八日