

证券代码：300453

证券简称：三鑫医疗

公告编号：2026-045

江西三鑫医疗科技股份有限公司

关于人工血管进入创新医疗器械特别审查程序的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司江西钨维肽生物科技有限公司（以下简称“江西钨维肽”）自主研发的人工血管产品获得国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意，进入创新医疗器械特别审查程序，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

产品名称：人工血管

申请人：江西钨维肽生物科技有限公司

产品管理类别：第三类

审评结论：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查

二、对公司的影响

人工血管产品采用一体化膨体聚四氟乙烯（ePTFE）材料，通过独特的集成一体式构造，具有穿刺不分层、生物相容性优等突出特点，该技术成果已被浙江省科技厅列为 2025 年重大科技成果之一。这一突破不仅成功打破了国外企业在小口径人工血管领域的技术垄断，也为提升患者生命质量提供了安全有效的中国方案，进一步增强公司的领先优势。

江西钨维肽专注于外周血管介入相关医疗器械的研究与开发，本次人工血管产品进入创新医疗器械特别审查程序，是公司深耕“创新驱动发展”战略的深刻体现。此前，江西钨维肽自主开发的另一款血管介入产品“漏血监测器”已于 2024 年 4 月获得江西省第二类创新医疗器械审查批准，具体内容详见公司在巨

潮资讯网刊登的《关于控股子公司产品通过创新医疗器械审查的公告》（公告编号：2024-029）。

进入创新医疗器械特别审查程序的创新医疗器械产品，在注册申报时可享受优先办理的权益，药品监督管理部门及相关技术机构将按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下进行审评审批，对于促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展具有积极意义。

三、风险提示

进入创新医疗器械特别审查程序不代表已认定产品具备可获准注册的安全性，申请人仍需按照有关要求开展研发及提出注册申请。医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性，且目前尚无法预测产品上市对公司未来经营业绩的具体影响。公司将根据该产品注册的进展情况及时履行信息披露义务，敬请投资者予以关注并注意投资风险。

四、备查文件

- 1、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评进度查询页。

特此公告

江西三鑫医疗科技股份有限公司董事会

2026年7月17日