

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于完全可降解封堵器系统 获得 NMPA 注册申请受理的提示性公告

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。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”或“公司”）于今日获悉，公司全资子公司上海形状记忆合金材料有限公司（以下简称“上海形状”）研发的完全可降解封堵器系统，获得了国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。该产品是目前全球第一款可降解封堵器产品，也是公司继生物可吸收支架 Neovas、药物球囊 Vesselin、切割球囊 Vesscide 上市后，在推进心血管“介入无植入”创新时代进程的又一重磅产品。

心脏封堵器作为介入治疗的植入器械，适用于先天性心脏病缺损治疗，目前市面上采用的封堵器均是金属材料编织而成，植入后永久留存体内。新型可降解封堵器采用生物可降解材料制成，植入人体后可逐渐被人体自身组织包裹并逐步降解生成水和二氧化碳排出体外，为心脏的自身修复提供一座临时“桥梁”，在治疗缺损的同时，实现了“植入无残留”，杜绝了远期并发症，并为未来治疗保留了通道，带给患者终身获益 and 生命品质的提升。

本次获得注册受理的完全可降解封堵器系统作为公司 MemoSorb 可降解封堵器系列产品之一，是上海形状历经 8 年创新研发，与国家生物医学材料工程研究中心、国家心脏中心共同开发的全新一代封堵器。该产品拥有完全自主知识产权，适用于先天性心脏病室间隔缺损的治疗，封堵器的骨架与缝合线均选用可降解丝材编织定型而成。材料为目前临床上广泛应用与研究的可降解材料，从根本上保证了植入的安全性，避免了金属封堵器永久性植入可能带来的远期并发症。

完全可降解封堵器系统注册申请受理后，须经国家药品监督管理局审批，鉴于注册审批的周期性及不确定性，公司将根据进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二一年二月三日