

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2024-005

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于一次性使用冠脉血管内冲击波导管
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，公司自主研发的一次性使用冠脉血管内冲击波导管正式获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，取得III类医疗器械注册证，注册证编号：国械注准20243010074。该产品具体信息如下：

一、产品信息

产品名称	一次性使用冠脉血管内冲击波导管
注册证编号	国械注准 20243010074
注册分类	III类
适用范围	产品在医疗机构内使用，与本公司生产的血管内冲击波治疗设备（型号：LP-AW-200A）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。

二、对公司影响

根据《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识》，流行病学资料显示，冠状动脉钙化随年龄增加而增加，在 40~49 岁人群中的发生率约为 50%，在 60~69 岁人群中的发生率约为 80%。冠状动脉钙化病变的存在，尤其是严重内膜钙化病变和钙化结节，明显增加了经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的难度和风险，其难度在于如下几点：（1）钙化病变往往伴随血管成角、扭曲病变，以及对血管扩张

的反应较差，增加了介入相关器械通过的难度，增加了 PCI 相关并发症（如介入器械不能到位、支架脱落、导丝断裂、支架纵向压缩等）的风险。（2）钙化病变属于高阻力病变，球囊难以充分扩张，甚至会发生球囊破裂等情况。通常需要较高的压力扩张钙化病变，发生血管夹层、穿孔、破裂、无复流等概率明显增加。

（3）在未充分扩张的钙化病变段内置入支架，容易出现支架膨胀不全、贴壁不良、支架不规则变形，从而导致各期的支架内血栓形成、支架内再狭窄等风险增加。

冠状动脉血管内碎石术(IVL)是近年来在血管治疗领域创新发展的新技术，主要通过球囊低压扩张时向病变提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能以高效和安全地破坏浅表与深层钙化，从钙化病变内部造成钙化斑块多发、微小的碎裂，使钙化斑块松散却不影响血管内膜的完整性，达到钙化斑块修饰的效果，扩大管腔面积，改善血管顺应性，为冠状动脉钙化病变的治疗提供了一种全新选择。由于振波能量仅对坚硬的钙化部分发生作用，对健康的血管壁没有损伤，因此其使用的安全性也得到有力保障。

一次性使用冠脉血管内冲击波导管的成功获批是公司在心血管植介入创新产品上的又一重要成果，进一步巩固了公司在 PCI 领域的技术领先优势，为公司的发展提供强有力的支撑，为临床患者和医生提供更优异的治疗方案，预计将对公司的未来发展产生积极的正面影响。

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

二〇二四年一月十日