

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于冠脉棘突球囊扩张导管
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，公司自主研发的冠脉棘突球囊扩张导管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 20253030679。

一、产品信息

产品名称	冠脉棘突球囊扩张导管
注册证编号	国械注准 20253030679
注册分类	III类
适用范围	该产品用于成人患者PCI（经皮冠状动脉介入治疗）中植入支架或使用球囊前，对血管狭窄病变进行预扩张处理。

二、对公司影响

冠脉支架置入或药物球囊放置前需采用球囊对病变血管充分预扩张，通过球囊对血管壁的机械性挤压，从而扩大狭窄的管腔。但对于部分纤维化或者钙化病变，普通球囊难以达到充分扩张的目的，导致支架或药物球囊无法输送到位、膨胀不全或贴壁不良，造成患者预后不佳。冠脉棘突球囊扩张导管具有3条呈120°分布的棘突元件。在球囊扩张时，这些棘突元件能够挤压斑块，形成裂纹，同时还能防止球囊滑动。这种设计使其特别适合硬度不高的钙化病变，并且降低了动脉壁受损的风险，有助于更好地控制扩张过程。因此，棘突球囊的出现显著改善了复杂病变的预处理效果，提高了手术的即刻成功率及远期预后。

冠脉棘突球囊扩张导管的成功获批上市是公司在冠脉植介入领域的又一重要成果，进一步拓展了公司在冠脉植介入领域的产品矩阵，将与现有冠脉药物洗脱支架系统、药物涂层冠脉球囊导管等产品形成协同效应，为经皮冠状动脉介入治疗（PCI）提供了更加全面的解决方案。该产品的成功上市有助于提升公司在心血管植介入领域的市场竞争力，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

二〇二五年四月一日