

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2016-124

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系 统通过创新医疗器械特别审批审核的公告

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，乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称：公司）收到国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心关于《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》（编号：201600110）。经审查通过，公司产品“全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”已获准按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行注册审批。该特别审批程序对创新医疗器械注册申报予以优先办理，这将有效缩短产品注册周期，加快全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统的上市速度。

目前，公司该产品首次应用人体临床试验（FIM试验）于2014年9月完成临床入组，其二年随访已于2016年9月完成；560例多中心随机对照临床试验（RCT试验）于2015年11月完成临床入组，已于2016年12月完成一年造影随访；825例单组注册登记临床试验（REGISTRY试验）于2016年9月完成临床入组，正在进行随访。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇一六年十二月七日