

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2017-067

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
申报医疗器械注册获得受理的提示性公告

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”）重磅产品“全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”（NeoVas）已向国家食品药品监督管理总局申报了医疗器械注册申请，并于2017年8月8日获得注册受理（受理号：CQZ1700369）。该产品将按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行注册审批，注册程序将予以优先办理，乐普医疗有望成为国内首家获得心脏冠脉全降解支架产品注册证的国产企业。

心脏冠脉全降解支架的研制被视作冠心病介入治疗术的第四次革命，其实现了血管再通技术到血管再造技术的跨越，具有划时代意义。乐普医疗自2009年启动该项目研发，严格按照中国医疗器械行业法规进行设计开发、型式检验、动物实验及临床试验等各项研究工作，其实验结果表明了乐普医疗的NeoVas全降解支架性能达到国际领先水平，与美国雅培公司生产的XIENCE金属药物支架临床效果相当，充分证实了NeoVas全降解支架的安全性与有效性。

根据国家对III类医疗器械的注册审批要求，新产品在获得注册受理后，将由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心进行审评，审评通过后颁发医疗器械产品注册证。按照上述规定，公司“全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”的注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，公司将根据该产品注册进展情况及时履行信息披露义务，敬请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

二〇一七年八月九日