

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于左心耳封堵器系统获得 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自主研发的左心耳封堵器系统（MemoLefort）已获得国家药品监督管理局的注册批准，取得《医疗器械注册证》（国械注准 20203130560）。

MemoLefort 左心耳封堵器采用内塞式设计，由形状记忆合金镍钛骨架作为支撑，具备良好的径向支撑力和顺应性，适用于大部分左心耳结构。微米级的阻流膜能够加速内皮化进程、阻断进入左心耳的血流，封堵器边缘的一体式倒刺确保释放后器械稳固于左心耳内部。

MemoLefort 左心耳封堵器系统的临床试验共纳入178例研究对象，覆盖13家临床中心。临床试验结果显示：术后12个月左心耳关闭率为97.6%，12个月内的缺血性脑卒中率为0%，这一结果表明：对于不适合长期使用抗凝药物治疗的非瓣膜性房颤患者，植入**MemoLefort**左心耳封堵器可有效降低卒中风险，安全性高，可广泛应用于临床。

中国有约1000万房颤患者，随着目前社会老龄化的趋势，患病率也将随之增加。房颤患者罹患脑卒中的风险是正常人群的5倍，所以卒中的风险控制和房颤病人的血栓管理的必要性已经成为各界共识。在非瓣膜性房颤患者人群中，超过90%的血栓来源于左心耳，实施左心耳封堵术可以在一定程度上降低房颤患者中风发生的概率。**MemoLefort** 左心耳封堵器植入后内嵌于左心耳内部，安全稳固且不影响心耳周围组织，从源头上堵住了血栓形成的部位，达到不需长期服用抗凝药就能预防血栓和卒中的目的，大大提高了患者的生活质量。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二〇年六月十二日