

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2023-060

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于生物可降解卵圆孔未闭封堵器获得 **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，下属公司上海形状记忆合金材料有限公司自主研发的 **MemoSorb®** 生物可降解卵圆孔未闭封堵器正式获得国家药品监督管理局（**NMPA**）注册批准，医疗器械注册证编号：国械注准 **20233131307**。

一、产品信息

产品名称	生物可降解卵圆孔未闭封堵器
注册证编号	国械注准 20233131307
注册分类	III类
适用范围	用于年龄在 18 至 60 岁 ，发生过因不明原因脑卒中的卵圆孔未闭患者，经全面评估排除其他机制导致的卒中，认为 PFO 与缺血性卒中可能存在因果关系并且 PFO 具有高危解剖特征（房间隔瘤或大量右向左分流），经神经内科、心脏内科医师共同决策后行卵圆孔封堵。

二、对公司影响

卵圆孔是心脏左右心房之间的一个结构，在胎儿发育阶段，卵圆孔未闭合以供左右心房的血液流通，而随着出生后肺循环的建成，房间隔的继发隔和原发隔相互黏连、融合形成永久性房间隔，若未融合则形成卵圆孔未闭(**Patent Foramen Ovale, PFO**)。研究发现 **1~29 岁 PFO 发生率为 30%，30~79 岁为 25%，>80**

岁以上为 20.2%，一般认为成年人 PFO 的发生率约为 25%。PFO 通常无症状，但未闭严重则可能出现多种临床表现形式，以不明原因卒中、偏头痛最为常见，据《卵圆孔未闭处理策略中国专家建议》、《卵圆孔未闭预防性封堵术中国专家共识》、《卵圆孔未闭相关卒中预防中国专家指南》及海内外研究表明，PFO 是不明原因脑卒中的主要致病因素之一，且与偏头痛、外周动脉栓塞、减压病等密切相关，在不明原因的栓塞性卒中（ESUS）病因中，PFO 占比约为 40%。

PFO 封堵术可有效预防相关卒中、缓解相关疾病症状，但传统金属 PFO 封堵器植入后将伴随患者终身，将阻碍后期左心系统介入路径，还可能引发镍离子析出、心内组织磨蚀、血栓形成、房性心律失常等并发症。公司自主研发的 MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器采用生物医用高分子材料制成，植入人体后将起到临时桥梁作用，引导自体组织生物修复后，逐步降解成二氧化碳和水排出体外，在成功闭合卵圆孔的同时，实现“植入无残留”，避免金属封堵器终身留于体内可能带来的并发症风险，有效降低心源卒中发生率，减轻偏头痛、头晕等症状，也为未来穿刺房间隔等介入治疗留出安全通路，带给患者长期健康获益和生命质量的提升。

近年来，PFO 封堵术在循证医学的助力下快速发展，且其技术是结构性心脏病介入治疗领域较为成熟的版块，其操作及管理已形成规范。近年来，我国每年 PFO 介入治疗的数量快速增长，据《卵圆孔未闭介入治疗年度报告 2022》，2022 年中国 PFO 治疗（介入及外科）已达 4 万例左右，跃居所有结构性心脏病介入数量首位。目前开展 PFO 介入治疗的医院超过 200 家，有超过 300 名医生参与到 PFO 介入治疗工作中。

MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器的成功上市，对预防不明原因脑卒中、推动我国“心脑血管同治”学科发展具有重要意义。未来，随着其临床应用的进一步开展，将为广大患者尤其是年轻患者带来更多获益。

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

二〇二三年九月十一日