

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2024-049

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于射频穿刺发生器获得 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”或“乐普医疗”）于近日获悉，下属公司上海形状记忆合金材料有限公司自主研发的射频穿刺发生器获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，批准文号：国械注准20243010854。

一、产品信息

产品名称	射频穿刺发生器
注册证编号	国械注准 20243010854
注册分类	III类
适用范围	与本公司生产的一次性使用射频房间隔穿刺针（型号：XZRFTN-56-C0、XZRFTN-71-C0、XZRFTN-89-C0、XZRFTN-98-C0、XZRFTN-71-C1、XZRFTN-89-C1、XZRFTN-98-C1）配合使用，用于右心房至左心房的房间隔穿刺。

二、对公司影响

随着介入治疗在心脏疾病领域的持续进步，左心通路的重要性日益凸显，特别是在房颤消融、左心耳封堵和二尖瓣手术中，左心通路的建立至关重要。房间隔穿刺术（TSP）作为关键技术，与心脏电生理、左心耳封堵和二尖瓣介入市场紧密相连。据弗若斯特沙利文统计，2021年中国心脏电生理手术量达到21.40万例，随着人口老龄化程度加剧、患者数量的不断增加，中国心脏电生理手术量实现持续增长。同时，左心耳封堵术的应用也在逐步扩展，2022年实施了约两

万例手术，预计到 2024 年将增长至 4 万例。此外，2021 年-2023 年，中国二尖瓣介入手术量由 182 例增至 1274 例，且该手术已显示出巨大的供需缺口，据预测，到 2025 年，该手术量将达到 1 万余例，实现快速增长。整体来看，目前房间隔穿刺术年需求量已超 20 万台次，而随着房颤患者增多和老龄化趋势，房间隔穿刺技术将迎来更大的市场空间，前景广阔。

目前，传统机械穿刺技术由于学习难度大、穿刺点预测不准确、术中穿刺耗时较长，且可能引发诸如心包填塞、心脏破裂等严重并发症。由乐普医疗下属公司上海形状记忆合金材料有限公司自主研发的 RF-Lance®射频穿刺发生器是国内首个获得 NMPA 批准的射频穿刺发生器系统。RF-Lance®射频穿刺发生器显著优势在于采用钝头电极传递短暂且高度聚焦的射频能量脉冲，在预定的房间隔穿刺部位利用射频能量来完成房间隔穿刺操作，这不仅能提高穿刺成功率，缩短手术时间，还能更精准确认尖端位置，避免对组织造成不必要的损伤。

RF-Lance®的成功研发及上市，是公司在心脏电生理及结构性心脏病领域取得的又一里程碑式成果，不仅丰富了公司心脏电生理领域的产品组合，也为广大医生和患者带来更多安全、高效、精准的医疗解决新方案，未来应用前景广阔。

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

二〇二四年五月六日