

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2024-080

## 乐普（北京）医疗器械股份有限公司

# 关于生物可降解房间隔缺损封堵器获得 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”）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®生物可降解房间隔缺损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 20243131488。

### 一、产品信息

产品名称	生物可降解房间隔缺损封堵器
注册证编号	国械注准 20243131488
注册分类	III类
适用范围	该产品用于先天性心脏病继发孔型房间隔缺损（ASD）的封堵治疗。该产品用于年龄 $\geq 3$ 周岁；缺损直径 $\geq 5\text{mm}$ ，伴右心容量负荷增加， $\leq 28\text{mm}$ 的左向右分流房间隔缺损（ASD）；缺损边缘至冠状静脉窦，上、下腔静脉及肺静脉的距离 $\geq 5\text{mm}$ ；缺损边缘至房室瓣 $\geq 7\text{mm}$ ；不合并多个缺损且不能被器械充分覆盖的。

### 二、对公司影响

房间隔缺损（Atrial Septal Defect, ASD）是较为常见的一种先天心脏发育缺陷，是房间隔的发生、吸收及融合出现障碍，致使心房间隔出现通道所致，房间隔缺损可单独发生，也可与其他心脏畸形同时存在。ASD 均可以通过外科手术闭合，其中，约 80%继发孔型 ASD 可以通过经皮介入封堵治疗，经皮封堵术

对左、右心室功能的负面影响较小，住院时间短，感染率低，并发症少，总费用低，目前已成为解剖条件合适的继发孔型 ASD 的首选治疗方式。根据《结构性心脏病 2023 年度报告》，2021-2023 年 ASD 封堵器植入量分别为 33,200、46,100 和 58,000 个，呈现不断增长的趋势。

MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器针对房间隔缺损封堵需求，设计创新，突破了当前金属封堵器的诸多局限。与镍钛合金相比，生物可降解聚对二氧环己酮材料的生物相容性更好，明显减轻了炎症反应，缓解纤维化，促进了内皮化。同时，产品设计有利于细胞沉积与组织填充，促进内皮生长、包裹完整。封堵器的性能与体内修复周期匹配，内皮化稳定后逐步降解，一年左右降解为水和二氧化碳，封堵器降解后房间隔自体组织再生修复完成，保留组织弹性，不影响后续经房间隔介入治疗路径。MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器解决了当前封堵器植入后终身存留患者体内、阻碍经房间隔穿刺左心介入通路建立及金属过敏患者不适用等问题，从临床实际出发，为医生和患者提供新的解决方案。

本次 MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器的获批上市，丰富了公司可降解系列的产品线，预计将进一步打开国内和国际市场在先心医疗器材领域的市场空间，从而为先心病患者提供更好的选择。

### 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

二〇二四年八月十五日