

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2024-124

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于经导管植入式主动脉瓣膜系统 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“乐普医疗”或“公司”）于今日获悉，旗下子公司乐普心泰所属产品 ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统获得国家药品监督管理局（NMPA）注册批准，乐普医疗作为医疗器械注册人，注册证编号：国械注准 20243132550。

一、产品信息

产品名称	经导管植入式主动脉瓣膜系统
注册证编号	国械注准 20243132550
注册分类	III类
适用范围	该产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度退行性主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜的年龄大于等于70岁的患者。

二、对公司影响

随着老龄化的加剧，心血管疾病（包括主动脉瓣狭窄）患病率不断攀升，全球及中国的主动脉瓣膜疾病患病人数逐年增加。据弗若斯特沙利文统计，2020年中国主动脉瓣狭窄患者已达440万，预计2030年将增至520万。根据《经导管主动脉瓣置换术2023年度报告》统计，2023年度截至11月30日，我国已开展经导管主动脉瓣置换术（TAVR）13,572例（累计37,552例），预计2024年植入量达2万例。近年来，TAVR手术整体呈现快速增长的发展趋势。

ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统是具有球扩瓣优势的自膨短瓣，适用于经心脏团队评估后，需要接受主动脉瓣置换且不适合接受常规外科手术置换瓣膜的重度主动脉瓣钙化性狭窄患者。ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统结合已获批上市的 ScienMelon®主动脉瓣膜球囊扩张导管，有望为临床提供更全面、可靠的一体化解决方案。

ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统结构设计从临床实际出发，有效解决了 TAVR 术中瓣膜扩张不良、定位不准、移位风险、冠状动脉阻塞等现存难点，实现多项创新突破，并具备多项专利。该产品具有以下特点和优势：（1）使用抗钙化牛心包瓣叶，使用耐久性更高；短瓣架不遮挡冠脉开口，不影响冠脉再介入手术，安全有效。（2）自膨直筒设计兼具较强顺应性和稳定支撑力，提供更大瓣口面积，有效降低压差，减少远期并发症。（3）全挂连接配合预弯型输送系统，过弓顺畅，同轴释放，可稳定全回收和重复定位，操作便利安全。（4）经股动脉、经心尖双入路方式，为介入治疗提供更多选择，满足临床不同需求。

ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统的成功获批上市，是公司在结构性心脏病领域的重要收获，为主动脉瓣狭窄患者带来了新的治疗选择。随着 TAVR 技术的推广和运用，该产品有望成为公司新的增长动力。

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

二〇二四年十二月十七日