

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2022-082

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于外周切割球囊获得产品注册证的提示性公告

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：公司）自主研发的外周切割球囊于近日获得国家药品监督管理局的注册批准，取得III类医疗器械注册证，注册证编号：国械注准 20223031197。该产品具体信息如下：

一、产品信息

产品名称	外周切割球囊
注册证编号	国械注准 20223031197
注册分类	III类
适用范围	该产品预期用于扩张股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉内的病变，并用于自体或人工动静脉透析瘘管的阻塞性病变治疗。目标病变部位应具有下列特征：近侧血管段弯曲度最小，并且是非成角的病变段（不超过 45°）

二、对公司的影响

公司外周切割球囊为外周领域创新产品，与常规球囊相比，切割球囊表面分布 3-4 组微刀片，可切开增生或轻度钙化的内膜，且对血管内膜不规则撕裂小，对血管损伤小，从而达到更好的扩张目的，同时也有利于后续药物球囊的贴壁治疗，临床效果显著，具有广泛的临床运用价值，为患者和医生提供更科学的治疗手段和丰富的选择。

该产品是首个获批上市的运用于周围动脉疾病治疗的国产产品，填补了国产同类产品的空白，为周围动脉疾病患者和临床医生提供了更精准和丰富的手术治

疗方案。该产品的研发成功及获批上市有利于进一步拓宽公司心血管医疗器械领域外周植介入产品线，增强公司在该领域的核心竞争力，对公司经营发展产生积极影响。

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可能具有不确定性，公司将严格按照相关规定及时履行相应的信息披露义务。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

二〇二二年九月十六日