

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于切割球囊系统获得 NMPA 注册申请受理的提示性公告

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”）自主研发的切割球囊系统于今日获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。本产品是公司继可降解支架上市、药物洗脱球囊申请注册后，在推进心血管介入无植入时代进程的又一重磅产品。

切割球囊是一种将显微外科切割技术与普通球囊扩张机制相结合的球囊，适用于冠状动脉血管存在粥样硬化斑块需要切割处理的患者。研究表明，切割球囊对支架内再狭窄、冠状动脉开口病变、分叉病变、小血管病变以及部分钙化病变均具有显著的治疗优越性。切割球囊与可降解支架联用可减轻支架扩张时的周向压力，让可降解支架更好的贴壁达到更优的临床效果；切割球囊与药物洗脱球囊联用可显著提升药物球囊的治疗效果。

公司切割球囊系统注册申请受理后，须经国家药品监督管理局审批，鉴于注册审批的周期性及不确定性，公司将根据进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二〇年一月二十三日