

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于一次性使用压力微导管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）自主研发的一次性使用压力微导管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 20223071559。该产品具体信息如下：

一、产品信息

产品名称	一次性使用压力微导管
注册证编号	国械注准 20223071559
注册分类	III类
适用范围	该产品预期在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为狭窄程度 40%到 80%且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。

二、对公司的影响

通过对血管狭窄部位前后两端的压力检测可计算并获得冠状动脉血流储备分数(FFR, Fraction Flow Reservation)，FFR 值可评估冠状动脉狭窄的血流动力学意义，若 FFR 值低于 0.8，则表明冠状动脉狭窄已显著导致心肌缺血，需要通过 PCI 或其他介入治疗进行冠状动脉血运重建。目前 FFR 已成为冠脉狭窄功能性评价的“金标准”，包括 ESC/EACTS（欧洲心脏病学会/欧洲心胸外科协会）的《心肌血运重建指南》、美国 SCAI（心脏血管造影和干预协会）的《2018 专家共识声明重点更新》、国内发布的《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》，用以指

导冠状动脉狭窄的精准化治疗方案。临床中我们预计大约有 20%的病变部位影像学提示血管狭窄，需要进行介入治疗，但事实上患者心肌供血功能并未严重损伤，按血运功能性金标准判断，该类患者不需要介入治疗。FFR 在临床的使用，就是把此类患者筛选出来，规避不必要的介入治疗，既节省治疗费用又规避介入治疗患者不必要的愈后管理。

压力微导管产品将作为冠状动脉血流储备分数(FFR)测量的重要工具，该产品的研发成功及获批上市，是公司近两年来，在可降解支架、药物球囊和切割球囊等创新产品的基础上，在冠脉领域里取得的又一重磅创新产品，进一步拓展了公司心血管冠脉介入产品线，增强了公司在该领域的核心竞争力，对公司经营发展产生较大积极影响。

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

二〇二二年十一月三十日