

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2291)

自願公告

MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器產品 取得醫療器械登記證

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司的全資附屬公司上海形狀記憶合金材料有限公司已取得中華人民共和國國家藥品監督管理局就MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器產品(「MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器」)授出的醫療器械登記證。

卵圓孔是心臟左右心房之間的一個結構，在胎兒發育階段，卵圓孔未閉合以供左右心房的血液流通，而隨著出生後肺循環的建成，房間隔的繼發隔和原發隔相互黏連、融合形成永久性房間隔，若未融合則形成卵圓孔未閉(patent foramen ovale, PFO)。研究發現1~29歲PFO發生率為30%，30~79歲為25%，>80歲以上為20.2%，一般認為成年人PFO的發生率約為25%。PFO通常無症狀，但未閉嚴重則可能出現多種臨床表現形式，以不明原因卒中、偏頭痛最為常見，據《卵圓孔未閉處理策略中國專家建議》、《卵圓孔未閉預防性封堵術中國專家共識》、《卵圓孔未閉相關卒中預防中國專家指南》及海內外研究表明，PFO是不明原因腦卒中的主要致病因素之一，且與偏頭痛、外周動脈栓塞、減壓病等密切相關，在不明原因的栓塞性卒中(ESUS)病因中，PFO佔比約為40%。

PFO封堵術可有效預防相關卒中、緩解相關疾病症狀，但傳統金屬PFO封堵器植入後將伴隨患者終身，將阻礙後期左心系統介入路徑，還可能引發鎳離子析出、心內組織磨蝕、血栓形成、房性心律失常等併發症。本公司自主研發的MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器採用生物醫用高分子材料製成，植入人體後將起到臨時橋樑作用，引導自體組織生物修復後，逐步降解成二氧化碳和水排出體外，在成功閉合卵圓孔的同時，實現「植入無殘留」，避免金屬封堵器終身留於體內可能帶來的併發症風險，有效降低心源卒中發生率，減輕偏頭痛、頭暈等症狀，也為未來穿刺房間隔等介入治療留出安全通路，帶給患者長遠期健康獲益和生命質量的提升。

近年來，PFO封堵術在循證醫學的助力下快速發展，且其技術是結構性心臟病介入治療領域較為成熟的版塊，其操作及管理已形成規範。近年來，我國每年PFO介入治療的數量快速增長，據《卵圓孔未閉介入治療年度報告2022》，2022年中國PFO治療(介入及外科)已達4萬例左右，躍居所有結構性心臟病介入數量首位。目前開展PFO介入治療的醫院超過200家，有超過300名醫生參與到PFO介入治療工作中。

MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器的成功上市，對預防不明原因腦卒中、推動我國「心腦同治」學科發展具有重要意義。未來，隨著其臨床應用的進一步開展，將為廣大患者尤其是年輕患者帶來更多獲益。

MemoSorb®生物可降解卵圓孔未閉封堵器的銷售表現取決於多項因素，包括但不限於臨床推廣、渠道拓展、競爭格局變化及宏觀政策，其中該產品對本公司財務表現存在不確定性。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司
陳娟女士
董事長兼執行董事

中華人民共和國，上海
2023年9月10日

於本公告日期，董事會包括執行董事陳娟女士及張昱昕女士；非執行董事付山先生及鄭國銳先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及劉道志先生。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。