

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 SCIEN TECH 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

ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統 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」)欣然宣佈中華人民共和國國家藥品監督管理局已授出ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統產品(「**ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統**」)的醫療器械登記證(樂普(北京)醫療器械股份有限公司作為醫療器械註冊人)。

ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統結構設計從臨床實際出發，有效解決了TAVR術中瓣膜擴張不良、定位不准、移位風險、冠狀動脈阻塞等現存難點，實現多項創新突破，並具備多項專利。該產品具有以下特點和優勢：(1)使用抗鈣化牛心包瓣葉，使用耐久性更高；短瓣架不遮擋冠脈開口，不影響冠脈再介入手術，安全有效；(2)自膨直筒設計兼具較強順應性和穩定支撐力，提供更大瓣口面積，有效降低壓差，減少遠期併發症；(3)全掛連接配合預彎型輸送系統，過弓順暢，同軸釋放，可穩定全回收和重複定位，操作便利安全；及(4)經股動脈、經心尖雙入路方式，為介入治療提供更多選擇，滿足臨床不同需求。

隨著全球老齡化加快，心血管疾病(包括主動脈瓣狹窄)患病率不斷攀升，全球及中國的主動脈瓣膜疾病患病人數逐年增加。據相關行業顧問統計，2020年中國主動脈瓣狹窄患者已達440萬，預計2030年將增至520萬。根據《經導管主動脈瓣置換術2023年度報告》統計，截至2023年11月30日，我國已開展TAVR手術13,572例(累計37,552例)，預計2024年全年植入量約2萬例，近年來，TAVR手術整體呈現快速增長的發展趨勢。本公司的ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統的獲批上市，無疑為眾多主動脈瓣狹窄患者帶來了新的希望。相較於傳統外科開胸手術進行瓣膜置換，經導管主動脈瓣置換技術以其無需開胸和體外循環、創傷小、恢復快等顯著優勢，正逐步成為臨床治療主動脈瓣狹窄的首選方案，伴隨經導管主動脈瓣置換技術的推廣和應用，ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統未來臨床前景廣闊。

未來，本公司將繼續秉承創新精神，深化臨床合作，不斷優化產品性能，拓展應用場景，為推動心血管介入領域的發展貢獻更多力量，造福患者。

ScienCrown®經導管植入式主動脈瓣膜系統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，因而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
2024年12月17日

於本公告日期，董事會包括執行董事陳娟女士；非執行董事張昱昕女士、付山先生及朱觀富先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生。

* 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。