证券代码：300003　　证券简称：乐普医疗　　公告编号：2015-101

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于完全可降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统临床试验阶段性进展的提示性公告

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。

完全可降解血管支架是继金属药物洗脱支架后的全新一代产品，是心血管介入治疗领域的又一次革命，其优势在于支架降解后，恢复血管弹性及正常生理功能，专家将传统金属支架的治疗视为血管再通技术,而将完全可降解支架的治疗视为血管的再造技术。

“NeoVas™完全可降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”为公司自主研发的新一代药物洗脱支架,是公司在研的最重要的核心产品。按照国家药监局临床指导原则相关规定,公司于 2014 年开始进行该产品的前瞻性、多中心（36 家临床中心）随机对照临床试验,其对照组为 Abbott 公司生产的 Xience Prime 药物洗脱支架。

经过一年多的努力，公司已于 2015 年 11 月 23 日，完成随机对照试验方案要求的 560 例临床试验的支架植入工作，早期植入的已满随访期的临床随访结果表明，该支架具有优异的安全性和有效性，满足临床使用的要求。随机临床试验的植入完成，表明该产品的临床研究工作取得了重大的阶段性成果，为该产品最终走向临床注册上市打下了坚实的基础。公司将按照国家药监局相关临床指导原则的规定，持续开展多中心随机对照试验病例后续随访研究工作。

公司将根据该产品的临床注册进度，履行信息披露义务。该产品最终是否能够完成注册上市，尚具有不确定性，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

二〇一五年十一月二十四日