

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2020-115

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于公司 Biofreedom™ Ultra 钴铬合金支架获得 CE 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到认证公告机构DEKRA Certification B.V.颁发的钴铬合金二代升级版冠脉支架BioFreedom™ Ultra的CE证书，现将相关情况公告如下：

一、CE证书基本信息

证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期至
2116857CE05	Full Quality Assurance System	BioFreedom™ - Drug Coated Coronary Stent System; BioFreedom™ - Ultra - Drug Coated Coronary Stent System; LUMENO™ Free - Drug Coated Coronary Stent System.	Drug Coated Stent System for coronary use	2023年2月1日
2116857DE09	EC Design-Examination Certificate	BioFreedom™ Ultra - Drug Coated Coronary Stent System.	Drug Coated Stent System for coronary use	2024年5月26日

二、涉及的相关产品情况

BioFreedom™ Ultra是公司下属子公司Biosensors International Group, Ltd.（以下简称“柏盛国际”）的新型（84μmβ）CoCr聚合物和无载体药物涂层支架，采用了柏盛国际的专利Biolimus A9™药物，亲脂性达到普通药物的10倍以上，能够显著抑制血管平滑肌细胞增生，有效降低经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）后的再狭窄率。

Biofreedom™ Ultra进行了LEADERS FREE III试验，证明二代Biofreedom的安全性和有效性更高于不锈钢药物涂层支架和裸金属支架。Biofreedom™ Ultra聚焦高出血风险患者的临床需求，可覆盖的高出血风险患者的范围广、病情复杂，术后双重抗血小板治疗（DAPT）时间短，短期内可保持相对于其他公司产品在高出血风险患者中的领先优势。

三、对公司的影响

公司新一代钴铬合金冠脉支架BioFreedom™ Ultra取得CE证书表明该产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟及相关海外市场销售，其在欧洲上市将进一步增加公司的介入心血管产品组合，该产品与Biomatrix Alpha一道将促进欧洲市场收入提升，并通过升级产品保持公司现有的毛利率水平。Biofreedom™ Ultra将为临床医生和患者提供新的治疗选择，有利于进一步提升公司的品牌效应，扩充公司海外销售产品品类并加快公司开拓国际市场的步伐。

四、风险提示

上述认证的获得预计将对公司未来业绩有积极正向的影响。由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司
董事会
二〇二〇年十月二十一日