

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2021-052

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™ 支架、RISE™ NC 球囊扩张导管 获得产品注册证的公告

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”）旗下的柏盛欧洲有限公司（Biosensors Europe SA）生产的BioFreedom™支架和RISE™ NC球囊扩张导管于近日收到国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、证书基本信息

注册证编号	产品名称	注册人名称	适用范围
国械注进 20213130207	药物涂层冠状动脉 支架系统	柏盛欧洲 有限公司	改善冠状动脉腔径，适用于治疗 冠状动脉原发病变
国械注进 20213030206	PTCA 非顺应球囊扩 张导管	柏盛欧洲 有限公司	用于对冠状动脉狭窄段或旁路移 植狭窄段进行球囊扩张，以改善 心肌灌注以及支架输送后对可扩 张的冠状动脉支架进行球囊扩张

二、涉及的相关产品情况

（一）BioFreedom™ 支架

BioFreedom™是公司下属子公司Biosensors Europe SA（以下简称“柏盛欧洲”）研制的全球第一款无聚合物药物涂层支架，以全球独家专利的选择性微孔结构表面（Selectively Micro-Structured Surface，简称“SMS”）无涂层技术与高亲脂性专利BA9™药物的结合，特别适用于高出血风险患者，可以将支架手术后的双联抗血小板（简称“DAPT”）的治疗期从6-12个月降至1个月，大幅提升了高出血风险患者经皮冠状动脉介入治疗（以下简称“PCI”）的有效性及安全性。

BioFreedom™是全球首个被临床试验验证并写入欧洲心血管治疗指南中专门针对高出血风险患者的推荐支架。以BioFreedom™支架为实验组的LEADERS FREE的试验，是世界上首次证明药物支架可以应用于高出血风险患者，既能获得冠脉药物洗脱支架优于裸金属支架的术后疗效，也能达到裸金属支架的长期安全性。后期在美国进行的LEADERS FREE II试验再次验证了BioFreedom™ 支架在仅进行一个月DAPT治疗的高风险出血患者人群中，具有优异的安全性和更好的疗效。

（二）RISE™ NC球囊扩张导管

RISE™ NC球囊扩张导管是柏盛欧洲2019年在欧洲市场上市的新一代高压塑形后扩球囊。小通过外径、优化推送杆的设计，提高了球囊的整体推送性、通过性和追踪性，具有快速精准定位、强大的非顺应性塑形能力，能够协助临床医生完成最具挑战的复杂病变。

三、对公司的影响

公司BioFreedom™支架获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，是公司心脏支架介入器械发展的重要里程碑。其获批将为国内每年数十万需要进行PCI的高出血风险患者提供了专门的药物支架选择；RISE™ NC球囊扩张导管获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，是公司进一步将柏盛欧洲在海外上市的优质产品引进国内市场的有序部署，丰富了公司在中国大陆地区的心血管介入产品结构，是公司整体心血管介入解决方案的有力补充，进一步满足多元化的市场需求，可以有效提升公司国内市场的占有率和核心竞争能力，是公司应对行业政策变化的重要支撑。

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

二〇二一年六月二十五日