

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2021-076

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司产品进入创新医疗器械特别审查程序的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心下发的《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示》（2021年第10号），确认子公司产品“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”进入创新医疗器械特别审查程序。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

产品名称：优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管

申请事项：创新医疗器械特别审查申请

申请人：山东吉威医疗制品有限公司

产品管理类别：第三类

审批结论：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查

二、产品情况介绍

优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管是公司下属子公司山东吉威医疗制品有限公司（以下简称“吉威医疗”）研制的具有首创性和稀缺性的适应症为冠状动脉原发、小血管病变的莫司类药物涂层球囊（DCB）产品。

药物球囊的作用原理是在血管狭窄处进行扩张后，将具有抑制血管内皮细胞增生的药物留在病变处从而发挥抑制血管狭窄，预防血管扩张后再狭窄的作用。药物球囊手术过程中，药物球囊输送至病变处一般需要1-2分钟，在冠脉血管扩张60秒以内就需要撤回，而当药物球囊撤出后，药物有效成分需要在血管组织内停留1个月左右才能获得最佳疗效。

不同于作用机理为细胞毒性且在临床疗效上极具争议性紫杉醇药物，也不同于普通雷帕霉素存在亲水性较强在输送过程中易丢失、在病变处吸收慢，半衰期仅62小时作用时间短等显著劣势，优美莫司（Biolimus A9，简称BA9）作为雷帕霉素的衍生物拥有比普通雷帕霉素高10倍的亲脂性，可以减少在输送过程中的流失、加速在病变处的吸收，并且拥有长达20天的组织半衰期，是涂层药物的优选。吉威医疗通过专利技术将优美莫司进行晶体化处理后提升药物稳定性并配合专属涂层技术可以进一步减少输送过程中药物流失，以此最大程度的发挥优美莫司在药物球囊应用中的优势。

三、对公司的影响

创新医疗器械特别审查程序适用于申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，且申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

创新医疗器械特别审查通过后，在创新医疗器械注册申报过程中将予以优先办理，国家药品监督管理局审批人员将提前介入，专人负责，沟通交流。本次“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”通过创新医疗器械特别审查程序，将有效提高注册效率，加快其上市速度。

公司产品“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”进入创新医疗器械特别审查程序，是公司在血管介入器械发展的重大进步，其获批将成为国内市场上唯一一款适用于小血管病变的莫司类药物球囊产品。“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”需经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，预计上市后将对公司未来业绩产生积极影响。

四、风险提示

医疗器械产品申请注册并最终上市的过程中存在着诸多不确定性因素，公司“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”在后续的研究开发与申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量、重大法规变化无法达到评审要求等而导致的研究失败、退审等风险。公司将根据项目的进展情况，持续履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇二一年八月二十四日