

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2022-027

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司产品获得中国 NMPA、美国 FDA、日本 PMDA 注册的公告

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。

近日，蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）下属境内子公司收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）的通知，子公司的心阔[®]冠脉药物洗脱支架获得了中国NMPA的注册证；同时，美国子公司针对高出血风险病人的BioFreedom[™]心脏支架获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的注册；日本子公司的BioFreedom[™] Ultra心脏支架获得日本医药品医疗器械综合机构（以下简称“PMDA”）的注册。现将相关情况公告如下：

一、产品获得注册的基本信息

（一）关于中国NMPA的注册信息

- 1、企业名称：山东吉威医疗制品有限公司
- 2、产品名称：钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统
- 3、注册证编号：国械标准20223130495
- 4、产品主要情况：心阔[®]是国内市场上最新的一款冠脉药物支架。在国家集采后，子公司连续在国内推出了BioFreedom[™]和心阔[®]两款药物支架，显示了公司对中国冠脉药物支架市场的信心和不断创新的决心。心阔[®]的获批，让公司能够为病患提供更全面的产品选择，在冠脉药物支架市场可以有更灵活的竞争策略。

（二）关于美国 FDA 的注册信息

- 1、企业名称：Biosensors International USA, Inc.
- 2、产品名称：BioFreedom Drug Coated Coronary Stent System
- 3、注册号码/报告索引号码：P190020

4、产品主要情况：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Biolimus A9™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™在美国的获批标志着公司拥有了首款在全球所有主要市场获批的支架产品。该款产品同时获得欧盟CE、中国NMPA、日本PMDA和最新的美国FDA批准，以及其他国家及地区的特别注册。这些监管机构的批准，佐证了BioFreedom™拥有优异的临床数据结果。

（三）关于日本PMDA的注册信息

1、企业名称：Biosensors Japan Co.,Ltd.

2、产品名称：BioFreedom™ Ultra

3、注册号码：30400BZX00081000

4、产品主要情况：BioFreedom™ Ultra是公司下属子公司Biosensors International Group, Ltd.（以下简称“柏盛国际”）研发的新型钴铬合金无聚合物药物涂层支架，该款产品于2020年10月已在欧盟获得CE批准，并在欧洲、东南亚及港澳台等国家及地区进行销售。产品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。产品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。

二、对公司的影响

心阔®冠脉药物洗脱支架其在国内的获批将进一步丰富公司的产品组合，满足多元化的市场需求，有效提升公司的核心竞争能力，是公司应对行业政策变化的重要支撑。

BioFreedom™获得FDA注册和BioFreedom™ Ultra获得日本PMDA注册是公司冠脉业务发展的重要里程碑，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。

三、风险提示

上述注册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

二〇二二年四月二十日