

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2022-068

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“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管” 获得中国 NMPA 批准注册的公告

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。

2022年9月20日，蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）接到通知，子公司山东吉威医疗制品有限公司（以下简称“吉威医疗”）研发和生产的创新医疗器械产品“优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管”于近日获得国家药品监督管理局（NMPA，以下简称“国家药监局”）的批准注册，现将相关情况公告如下：

### 一、获批产品基本信息

产品名称：优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管

生产企业：山东吉威医疗制品有限公司

注册证号：国械注准20223031247

### 二、产品情况介绍

柏腾™优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管（BA9 DCB）是公司下属子公司吉威医疗原创自主研发的国内首款获批的莫司类药物涂层球囊，该产品使用公司拥有独家专利技术的高亲脂性药物Biolimus A9™（BA9），此前已于2021年8月进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序，现获批成为根据2014年发布的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（后被国家药监局于2018年11月发布的《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》修订）以来国家药监局批准的第177号创新医疗器械。

柏腾™BA9 DCB由球囊扩张导管及球囊上的药物涂层组成，球囊导管由球囊、远端管、过渡管和近端管等部件组成。药物涂层含有优美莫司和聚环氧乙烷载体，药物剂量为 $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。该产品通过聚环氧乙烷载体将优美

莫司药物粘附在球囊表面，聚环氧乙烷的亲水特性和优美莫司的亲脂特性使药物可以从球囊表面释放并快速进入血管壁。

药物球囊作为一种血管内药物释放技术，能在病变部位释放有效治疗浓度的药物，解决并治疗冠心病介入及支架内再狭窄病变。柏腾™BA9 DCB适用于血管直径2.0mm-2.75mm原发冠状动脉血管病变治疗，为原发小血管病变患者提供了新的选择。2021年11月，柏腾™BA9 DCB相关临床研究结果BIO-RISE CHINA在美国佛罗里达州奥兰多举办的2021年经导管心血管治疗学术会议最新临床试验结果环节（TCT 2021 Late Breaking Clinical Science）中公布，成为首个临床研究在TCT会议平台重磅环节专场公布的国产药物涂层球囊。

### 三、对公司的影响

柏腾™BA9 DCB取得国家药监局批准的医疗器械注册证，不仅是公司冠脉植介入器械发展的重要里程碑，也标志着国内药物球囊正式迈进了全新时代。在此之前，国内所有已上市的药物涂层球囊（DCB）/药物洗脱球囊（DEB）产品均采用了具有脂溶性特征、但生物毒性较强（安全剂量范围窄）的紫杉醇作为抗增殖的药物选择。作为首款搭载全新一代雷帕霉素类衍生物——优美莫司BA9的DCB产品，柏腾™凭借公司独家专利的BA9药物、结合独特的晶体化工艺、配合PEO亲水涂层，攻克了雷帕霉素类药物难以应用于药物球囊的壁垒，为药物球囊提供了安全剂量范围更大、安全性更高的药物选择。

柏腾™BA9 DCB是国内首款获批的莫司类药物涂层球囊，填补了雷帕霉素及其衍生物在药物球囊领域应用的空白，为冠状动脉小血管病变的治疗提供了更为安全和有效的治疗方案，且后续有望进一步扩充适应症范围。该产品的研发成功及获批上市有利于公司进一步完善冠脉植介入领域的高值医疗耗材产品组合，增强公司在该领域的核心竞争力，将对公司的经营发展产生积极影响。

### 四、风险提示

上述产品获得注册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

二〇二二年九月二十一日