

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2023-007

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于子公司经导管主动脉瓣膜及优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管取得印度尼西亚注册证的公告

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。

近日，蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司收到印度尼西亚主管部门颁发的医疗器械产品注册证。现将相关情况公告如下：

一、取得印度尼西亚注册证的基本信息

（一）经导管主动脉瓣膜的注册信息

1、生产企业：NVT GmbH（德国）

2、产品名称：ALLEGRA Transcatheter Aortic Valve Implantation System Transfemoral（以下简称“Allegra”）

3、注册证编号：KEMENKES RI AKL 30503320165

（二）优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管的注册信息

1、生产企业：JW MEDICAL SYSTEMS LTD.（山东吉威医疗制品有限公司）

2、产品名称：BioAscend™ Biolimus A9 Drug Coated PTCA Balloon Dilatation Catheter（以下简称“BA9 DCB”）

3、注册证编号：KEMENKES RI AKL 30505320160

二、涉及的相关产品情况

（一）经导管主动脉瓣膜

Allegra经导管主动脉瓣膜由瑞士子公司NVT AG原创自主研发，该款产品于2017年获得欧洲CE注册，又于2020年5月获批“瓣中瓣”适应症，此前已在全球18个国家实现销售。Allegra瓣膜由镍钛合金支架、三叶式牛心包瓣膜以及同材质密封裙边组成，瓣膜

支架具有闭环菱形设计，网格尺寸变化分布有利于保留冠脉通路。Allegra提供三种不同规格（23、27和31毫米），所有规格均通过18F尺寸输送系统来完成植入。

经导管主动脉瓣置入术（TAVR）通过股动脉送入介入导管，将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣区打开，完成人工瓣膜置入、恢复瓣膜功能。TAVR手术无需开胸、创伤小、术后恢复快，为不能手术的严重主动脉瓣狭窄患者提供了显著提高生活质量的选项。

（二）优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管

BA9 DCB是公司下属子公司山东吉威医疗制品有限公司原创自主研发的莫司类药物涂层球囊，2022年9月在中国作为创新医疗器械获批。该产品使用公司独家专利药物 Biolimus A9™（BA9），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。

药物涂层球囊（DCB）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。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。

三、对公司的影响

印度尼西亚为世界第四人口大国，现人口超过2.7亿。公司产品Allegra、BA9 DCB在印度尼西亚获批上市，标志着该产品可以进入印度尼西亚市场进行销售，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，是公司应对行业政策变化的重要支撑。

四、风险提示

上述产品取得印度尼西亚注册证后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，产品获批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

二〇二三年二月十一日