

深圳信立泰药业股份有限公司 关于医疗器械临床试验备案的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）在研产品“雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管”在临床试验牵头单位通过伦理会审查，并完成在广东省药品监督管理局的备案。现就相关信息公告如下：

一、医疗器械临床试验备案信息

- 1、名称：雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管
- 2、申请事项：医疗器械临床试验备案
- 3、备案号：粤械临备 20210015
- 4、分类：境内 III 类，无源，非植入
- 5、试验目的：评价雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管用于治疗冠状动脉分叉病变的安全性和有效性。

二、其他相关说明

公司已有适用于外周动脉疾病领域的雷帕霉素药物洗脱球囊导管获批开展临床，本次获批开展临床的为冠脉球囊导管。

雷帕霉素已被证实是安全且有效的细胞增殖抑制作用药物，其抗再狭窄能力和安全系数优于紫杉醇的性能已在冠脉领域的雷帕霉素药物支架得到了充分验证；同时，相比较紫杉醇，其具有更高的安全性和更宽的治疗区间，且具备抗炎效果。

雷帕霉素药物洗脱球囊（DCB）近年来一直处于研发阶段，其难点在于：雷帕霉素相对亲水，很难喷涂在球囊表面并传输到病变区域，达到治疗效果。该雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管在现有的涂层技术上实现突破，以全球独创的“微型贮存池技术(Micro-reservoir)”和“细胞粘附技术(CAT™)”为基础，可实现精确控制和持续性的药物释放，达到在组织细胞内的长期治疗效果。其独特的细胞粘附技术（CAT™）能促进更高的药物转移效率，从而降低球囊表面的药物剂量。

目前，国内尚无雷帕霉素药物球囊导管上市，随着人口老龄化和城镇化进程的加速，心脑血管疾病危险因素流行趋势明显，心血管疾病发病人数持续增加。雷帕霉素药物洗脱球囊可用于治疗冠脉疾病、外周动脉疾病等心血管疾病，市场前景广阔。

公司将按照国家医疗器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册上市。根据行业的普遍特点，医疗器械产品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二一年一月十三日