

# 深圳信立泰药业股份有限公司

## 关于子公司获得医疗器械注册证的公告

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”）子公司雅伦生物科技（北京）有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统”（Maurora<sup>®</sup>）《医疗器械注册证》。现就相关信息公告如下：

### 一、医疗器械注册证基本信息

产品名称：雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统

结构及组成：该产品由药物涂层支架和输送系统组成，其中支架材料选用钴铬合金 L605，药物涂层由载有雷帕霉素（西罗莫司）的聚偏氟乙烯六氟丙烯共聚物载体及聚丙烯酸酯底涂层组成，药物密度  $8.5 \pm 2.1 \mu\text{g}/\text{mm}$ 。输送系统由导管座、应力扩散管、球囊组成。支架安装在球囊上。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品货架有效期 2 年。

适用范围：适用于症状性椎动脉颅外段狭窄的扩张。

注册证编号：国械注准 20203130645

### 二、其他相关情况

Maurora<sup>®</sup>雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统是一款同时经过颅内动脉（大脑中动脉和椎-基底动脉）和椎动脉（包括椎动脉开口）严谨临床验证的雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统，适用于症状性椎动脉颅外段狭窄的扩张。其在颅内动脉狭窄治疗与对照组对比数据优效趋势明显；在椎动脉颅外段与对照组相比优效结果成立。

同时，在研究和验证过程中，Maurora<sup>®</sup>支架经过了动物颅内动脉为模型多倍药量雷帕霉素的动物实验验证，经过多组别、多时间点的观察，脑组织相关部位均未发生药物相关病理改变，充分证明本品在神经毒性方面的安全性。

Maurora<sup>®</sup>雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统是全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉支架，首次将雷帕霉素应用于脑部血管狭窄治疗，其特有的高生物相容性涂层，保证了药物的稳定释放，避免不良反应的发生。与目前市面上的裸金属支架相比，其在抑制血管支架植入术后再狭窄发生的效果明显，能防止因再狭窄导致的卒中复发，降低患者二次介入的风险，改善患者预后，提高患者生活质量。

雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统的上市，将进一步丰富公司心脑血管领域的器械产品线，并与公司的抗血小板药品形成药械协同，对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性。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

二〇二〇年七月二十四日