

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2022-056

## 深圳信立泰药业股份有限公司

### 关于子公司左心耳封堵器系统获得注册批准的公告

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”）收到子公司深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司（下称“科奕顿”）通知，其自主研发的“左心耳封堵器系统”（LAMax LAAC<sup>®</sup>）获得国家药品监督管理局的注册批准。现就相关信息公告如下：

#### 一、产品基本信息

产品名称：左心耳封堵器系统

预期用途：该产品适用于 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 评分 $\geq 2$ ，且长期口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒中的非瓣膜性房颤患者。

注册证编号：国械注准 20223130745

注册分类：第三类

#### 二、其他相关情况

左心耳是房颤患者脑卒中血栓的主要形成部位。临床研究证实左心耳封堵术是预防房颤血栓栓塞事件的一个有效方案，可显著降低卒中发生率，提高远期生存率。左心耳封堵术已成为当前预防非瓣膜性心房颤动患者因左心耳内血栓脱落导致卒中的安全、有效的重要选择方案。近期更有《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021）》作为 I 类推荐：建议左心耳电隔离后的房颤患者行经皮左心耳封堵术预防栓塞事件。房颤流行病学调查结果显示，中国人群房颤患病率年龄校正后为 1.8%，国内房颤患者超过 1000 万人。

LAMax LAAC<sup>®</sup>左心耳封堵器系统是科奕顿自主研发并具有自主知识产权的一款左心耳封堵装置，预期用于预防非瓣膜性房颤患者发生来自左心耳的血栓栓塞，降低卒中风险。

LAMax LAAC<sup>®</sup>独特创新的产品结构设计，一方面保证在型号规格覆盖范围上更全面，另一方面保证了术中的锚定稳固、输送和释放安全；LAMax LAAC<sup>®</sup>特殊创新材质的使用，优化了产品的生物相容性、提高了内皮化速度、降低器械血栓发生率。LAMax LAAC<sup>®</sup>产品获批上市，将为左心耳封堵术提供适合的器械选择，进一步促进左心耳封堵术的应用和推广，造福广大患者。

LAMax LAAC<sup>®</sup>验证性临床试验，是在国内率先完成与国际上循证医学证据最全面和临床植入量最多的 WATCHMAN 左心耳封堵器（波士顿科学，美国）为参照的多中心、随机、阳性平行对照试验设计研究。研究结果达到设定的临床主要和次要终点，丰富了不同封堵器临床效果的直接对照数据。

LAMax LAAC<sup>®</sup>的上市，将进一步丰富公司心脑血管领域的器械产品线，提升器械产品的营收贡献，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

二〇二二年六月十六日