

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-039

深圳信立泰药业股份有限公司

关于子公司腔静脉滤器系统 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”）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“腔静脉滤器系统”（SaExten[®]）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：腔静脉滤器系统

适用范围：该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞（PE）。

注册证编号：国械注准 20233131135

注册分类：第三类

二、其他相关情况

腔静脉滤器置入程序通常快速且易于执行，对于预防肺栓塞有着重要意义，随着技术发展，腔静脉滤器的性能及安全性将不断被优化，市场规模将随手术渗透率的提升进一步增长。

目前，我国腔静脉滤器获批产品较多，市场竞争较为激烈，进口及国产滤器价格趋于稳定。2021 年底，我国地方集采正式纳入腔静脉滤器，以回收期的时间长短作为分组依据，长回收期的滤器更受市场和临床青睐。

SaExten[®]滤器采用创新设计，具有优越的居中性、易回收性和长回收时间窗等性能。SaExten[®]滤器作为新型长回收时间窗的可回收滤器，在临床症状达到回收指征时可实现安全回收。

SaExten[®]注册临床试验选择巴德 DENALI 滤器为对照。基于注册临床试验中有效性指标及安全性指标数据，可认为科奕顿生产的 SaExten[®]腔静脉滤器系统在预防肺栓塞的有效性及植入人体的安全性方面非劣于对照产品 DENALI 滤器。

SaExten[®]的上市，将进一步丰富公司介入领域的器械产品线，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

二〇二三年八月十一日