

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

歸創通橋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2190)

自願性公告

國家藥監局批准ZYLOX® Phoenix

外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統上市

本公告乃由歸創通橋醫療科技股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務及新產品開發的最新資料。

本公司欣然宣佈，近日本集團自主研發的ZYLOX® Phoenix外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統獲得國家藥監局(NMPA)批准上市。這是公司推出的首款針對外周血管栓塞介入術式的產品。截至本公告日期，本公司已在中華人民共和國(「中國」)就合共34款產品獲得國家藥監局批准。

ZYLOX® Phoenix外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統是針對外周動脈栓塞的微創介入治療而開發的國產醫療器械。臨床應用彈簧圈進行血管栓塞在外周血管介入領域已經非常廣泛，包括腹主動脈瘤腔內治療的內漏管理、內臟動脈瘤的栓塞治療、咯血、動靜脈瘤等術式中都是非常重要的臨床應用，其安全性和有效性已得到國際公認。目前中國外周血管介入器械市場中，帶纖維毛的彈簧圈仍然主要以進口品牌為主。ZYLOX® Phoenix外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統的上市能有效彌補國內動脈栓塞領域的器械空白，為醫患提供高質量且可負擔的產品和解決方案。

ZYLOX® Phoenix外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統在現有的彈簧圈產品基礎上，優化升級了互鎖臂解脫結構，增強了彈簧圈的過彎能力，降低了提前解脫的風險。同時，該產品特別增加了聚丙烯抗解旋絲，進一步解決了彈簧圈提前解旋的技術挑戰。與目前市場同類產品相比，ZYLOX® Phoenix外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統的長度和直徑規格更豐富，為適應多種血管栓塞術式場景的需求提供更多選擇。

ZYLOX® Phoenix外周可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統上市前臨床註冊試驗由四川大學華西醫院的趙紀春教授擔任組長單位，共納入了全國14家頂級臨床試驗中心的101例患者，術後即刻靶血管次全閉塞率達到了100%，在所有101例受試者的隨訪中，沒有患者需要靶血管栓塞段或動脈瘤再次進行介入或手術干預。這一出色的臨床試驗結果，充分證明了該產品的安全性和有效性。

承董事會命
歸創通橋醫療科技股份有限公司
董事長兼執行董事
趙中博士

香港，2023年12月29日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事趙中博士、謝陽先生及李崢博士；非執行董事王暉先生、王大松博士及李東方先生；以及獨立非執行董事計劍博士、梁洪澤先生及邱斌女士。