

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® Penguin靜至髂靜脈支架系統上市

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，由本集團自主研發的ZYLOX® Penguin靜至髂靜脈支架系統獲國家藥監局(NMPA)批准上市。這標誌著本公司佈局外周靜脈疾病介入治療整體解決方案再次取得里程碑式的進展，並進一步鞏固其在外周血管介入領域的市場地位和影響力。截至本公告日期，本公司已在中華人民共和國(「中國」)就合共36款產品獲得國家藥監局批准。

ZYLOX® Penguin靜至髂靜脈支架系統是由本集團與重慶醫科大學附屬第一醫院合作開發的創新醫工結合產品。該產品擁有8項發明專利，專為髂靜脈壓迫所致的下肢、盆腔靜脈回流障礙性疾病而設計。ZYLOX® Penguin靜至髂靜脈支架系統採用斜口設計、錐形漸變、集成結構三大設計，旨在降低血栓形成的風險，同時確保順應血管的自然變徑。ZYLOX® Penguin靜至髂靜脈支架系統擁有卓越的貼壁性和漸變的慢性擴張力，近心端閉環結構提供強大的支撐力，遠心端開環結構則提供優異的順應性。

ZYLOX® Penguin靜至髂靜脈支架系統上市前臨床註冊試驗由重慶醫科大學附屬第一醫院的趙渝教授擔任組長單位，歷時10個月共納入全國14家頂級臨床中心的161例手術，術後12個月靶血管的通暢率達到100%。這一出色的臨床試驗效果，充分證明了該產品的安全性和有效性。

髂靜脈壓迫綜合征(Iliac Vein Compression Syndrome, IVCS)，是一種由髂靜脈受到壓迫導致的血液循環障礙。主要症狀包括腿部疼痛、腫脹，有時伴有深靜脈血栓形成。髂靜脈壓迫綜合征的治療方案主要包括藥物治療、外科治療及血管介入治療。目前，利用髂靜脈支架的介入治療已經成為治療IVCS的主要方法。

誠如本公司日期為2021年6月22日的招股章程所披露，2030年中國IVCS的潛在發病數達到2.0百萬例；同時預計髂靜脈支架介入手術數量2019年至2030年的年複合增長率接近50%。隨著ZYLOX® Penguin靜至髂靜脈支架系統的上市，公司相信將為中國患者帶來更高質量及可及性的國產創新髂靜脈壓迫治療方案。

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，2024年1月22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。