

济民健康管理股份有限公司

关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

● 公司安全注射器产品生产成本高于普通注射器(约 2 倍左右)，导致销售价格相应提高。目前公司刚取得相关注册证书，后续能否纳入医保范围及纳入医保的时间存在不确定性。对公司业绩影响存在不确定性。

济民健康管理股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司聚民生物有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称：聚民生物科技有限公司

注册证编号：国械注准 20213140196

产品名称：一次性使用无菌自毁式注射器

适用范围：用于抽吸液体或在注入液体后立即进行皮内、皮下、肌肉、静脉注射。

注册证有效期：二〇二一年三月二十四日至二〇二六年三月二十三日

研发投入情况：截至本公告日，该产品累计已发生的研发投入为 47.90 万元左右。

二、同类产品相关情况

公司生产的安全注射器为美国 RTI 公司的专利产品，截至目前，公司为国内唯一一家获得美国 RTI 公司授权可以在中国境内制造和销售该产品的公司。

三、对公司业绩的影响

1、2018年10月25日，公司全资子公司聚民生物与美国RTI公司签订了《LICENSE AGREEMENT》（以下简称“《许可协议》”）。美国RTI准许聚民生物在中国境内制造和销售带有可回缩针的注射器、针头和采血设备；准许使用RTI的生产技术、专利和商标。聚民生物在该许可协议项下就RTI的许可技术和商标向其支付特许权使用费，其中安全注射器/安全注射针 0.015-0.03 美元/支，特许权使用费的支付均基于实际制造的许可产品的数量，并按季度支付给美国RTI，以美元计价。

2、公司认为，安全注射器注射完毕后，针尖自动回缩，针尖不外露，保护医务工作者以及患者的安全，从根本上解决了被刺伤的风险，安全注射器在国内市场前景广阔。目前公司已启动安全注射器国内市场推广工作，随着后期销售的实现，预计对公司业绩将产生积极影响。

四、风险提示

公司安全注射器产品生产成本高于普通注射器(约2倍左右)，导致销售价格相应提高。目前公司刚取得相关注册证书，后续能否纳入医保范围及纳入医保的时间存在不确定性。同时，产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

济民健康管理股份有限公司董事会

2021年4月7日