

# **爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司**

## **关于非球面衍射型多焦人工晶状体通过创新医疗器械 特别审查程序获批上市的公告**

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）之“非球面衍射型多焦人工晶状体”于近日通过国家药品监督管理局创新医疗器械特别审查获准注册，现将相关情况公告如下：

### **一、产品基本信息**

产品名称：非球面衍射型多焦人工晶状体

型号、规格：型号：AM1UH、AM2UH、AM3UH、AM4UH

规格：光焦度+6.0D~+30.0D，以 0.5D 为间隔

适用范围：用于成年白内障患者的视力矫正

注册类别：III类

注册证编号：国械注准 20223161440

注册证有效期：2022年10月28日至2027年10月27日

### **二、产品对公司的影响及风险提示**

非球面衍射型多焦人工晶状体属于高端屈光性人工晶状体，它利用衍射光学原理实现分光，结合非球面扩景深技术，在治疗白内障的同时，可一定程度上弥补单焦点人工晶状体视力不佳的不足，使患者获得更好的术后视觉和生活质量。目前国内多焦人工晶状体产品全部依赖进口，公司开发的非球面衍射型多焦人工晶状体产品基于多项创新技术，已获得多项专利授权，将填补国产多焦人工晶状

体产品的空白。

公司尚无法预测该医疗器械对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司董事会

2022年11月2日