

## 江苏常铝铝业股份有限公司

### 关于参股公司器械类产品通过美国FDA认证的公告

**本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。**

近日，江苏常铝铝业股份有限公司参股公司优适医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“优适医疗”）之全资子公司美国Precifit Medical Ltd研发的颈椎间融合器Cervage产品通过了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）认证。现将有关情况公告如下：

#### 一、产品基本情况

- 1、产品名称：Cervage
- 2、注册证号：K172568
- 3、产品用途：颈椎间融合器在颈椎病手术中既能实现植入后的即时稳定性，又能促进融合，并很好地重建并维持椎间隙高度和颈椎生理曲度。

#### 二、对公司的影响

自2017年参股公司优适医疗首个器械类产品通过美国FDA认证以来，优适医疗已累计取得3个FDA产品认证，这标志着Precifit Medical Ltd具备了较好的申请注册骨科器械类产品美国FDA认证的研、制造和建立国际质量体系的能力。

同时，Precifit Medical Ltd表示，这只是公司骨科器械类产品FDA注册的开始，目前公司已向FDA提交了其他产品的认证申请，并预计在2018年陆续会获得其他产品的FDA 510（K）认证，这将对公司器械类业务的拓展产生积极影响。

另据参股公司优适医疗介绍，公司部分产品已启动CFDA申请程序，后续，公司将积极推进CFDA申请的各项工、作。

#### 三、其他说明

- 1、本次Precifit Medical Kirschner wire通过美国FDA认证事项，不会对公司本年度经营业绩带来影响。
- 2、公司指定信息披露媒体为《证券时报》及巨潮资讯网，公司所有信息均

以在上述指定媒体刊登的为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

**特此公告**

**江苏常铝铝业股份有限公司董事会**

**二〇一八年五月十一日**