

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2019-066

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 关于公司产品进入创新医疗器械特别审批程序的公告

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

深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海爱声生物医疗科技有限公司（以下简称“上海爱声”）于近日收到国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的通知，同意上海爱声产品“血管内超声诊断导管”按照创新医疗器械特别审查程序进行审查。现将相关情况公告如下：

一、基本信息

该产品的基本信息如下：

产品名称：血管内超声诊断导管

申请人：上海爱声生物医疗科技有限公司

产品管理类别：第三类

二、审批情况

该医疗器械目前已完成创新医疗器械特别审查申请审查结果公示，在公示期内无任何单位和个人有异议，同意该医疗器械按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查。

三、市场状况

血管内超声（Intravascular Ultrasound，简称 IVUS）诊断导管，是指无创性的超声技术和有创性的导管技术相结合，通过微创手术进入人体冠脉系统，可到冠状动脉远端，利用安装在心导管前端的微型超声换能器实时显示血管横断面解剖结构和精确测定管腔、血管直径以及判断病变严重程度及性质，在提高对冠状动脉病变的

认识和指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）方面起了非常重要的作用，被认为是血管检查新的“金标准”。

2019 年，第二十二届全国介入心脏病学论坛（CCIF2019）发布冠心病介入治疗数据，2018 年全年冠心病介入例数为 915256 例/年；相比 2017 年，年增长率为 21.53%；冠心病介入治疗无论在数量上还是质量上都在稳定发展中不断提升。

该产品属于第三类一次性无菌医疗耗材，国内 IVUS 导管目前完全依赖进口，上海爱声开发的 IVUS 导管比现有国外导管拥有更高的分辨率，并拥有完全自主知识产权，将填补国产血管内超声诊断导管的空白。

四、主要风险

公司尚无法预测公司产品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。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2019 年 9 月 4 日