

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-075

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械注册获得批准的公告

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”）的 4K 荧光内窥镜（医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、胸腹腔内窥镜）已陆续获广东省药品监督管理局批准，取得中华人民共和国医疗器械注册证，具体信息如下：

一、基本信息

产品的基本信息如下：

产品名称	型号/规格	注册分类	临床用途	注册证编号	有效期限
胸腹腔内窥镜	4K.205.100 4K.205.103 4KIR.305.100 4KIR.305.103	II	在医疗机构中使用，通过创口进入人体，用于胸腔、腹腔的检查和手术中观察成像。	粤械注准 20222060912	2022.07.14- 2027.07.13
医用内窥镜摄像系统	SV-M4K40	II	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。	粤械注准 20222061702	2022.11.03- 2027.11.02
医用内窥镜冷光源	SL-EL40	II	供内窥镜临床观察时作光源用。	粤械注准 20222061703	2022.11.03- 2027.11.02

二、审批情况

公司 4K 荧光摄像系统（医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、胸腹腔内窥镜）目前已陆续完成第二类医疗器械注册证核发，并取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》。

三、市场状况

微创手术由于其具有创口小、减少患者疼痛、缩短恢复时间的优势，目前已成为主流开展的术式。随着微创术式的繁荣发展，丰富了内窥镜设备的种类。临床使用者对于使用的内窥镜摄像系统要求不断提高，追求更大的视野、更高的图像清晰度、更细腻的细节展现，更好的色彩还原性。而 4K 荧光内窥镜摄像系统的推出，能够配合外源注射的吲哚菁绿（ICG）使得不易观察的组织 and 病灶变得凸显，协助医生在术中实时判断肿瘤组织、淋巴组织及血供等信息，助力精准手术。

硬式内窥镜摄像系统适用范围较广且受益于微创术式渗透率的提升，市场规模较大，发展空间广阔，目前市场仍是外资品牌占主导，但随着分级诊疗及进口替代政策的推进，有望提升国产品牌的渗透率。中国的荧光内窥镜系统市场发展相对较晚，由于荧光内窥镜摄像系统其自身的优势，能帮助医生准确识别组织和病灶、判断血供情况，逐渐在各临床科室普及，开始部分替代普通的内窥镜摄像系统，目前荧光内窥镜市场正处于高速增长阶段。尽管外资品牌的产品进入中国市场时间较早，占据了绝大部分的市场，但随着国产品牌内窥镜的持续发展，不断有新产品获证上市，国产荧光内窥镜系统的优势凸显，临床认可度不断提升，加之医疗器械相关政府政策的利好，国产荧光内窥镜系统将有较大的发展空间。

本公司推出的 4K 荧光内窥镜摄像系统采用超高清传感器捕捉腔内图像，像素级图像匹配工艺，强大的图像处理算法，保证呈现超高清白光和荧光图像，图像细腻、色彩真实还原，荧光区域精准显示。配套的多路激光光源，保证白光照明亮度同时稳定输出激光，提升画面亮度，也适用多模式下照明。配合使用的自研胸腹腔内窥镜，采用独有的光学设计，保证了白光和荧光模式下能同时清晰成像。整套系统从胸腹腔镜、光源照明系统到摄像系统优化适配，全系统结合实现高像质超高清分辨率图像，同时适用白光和荧光模式，助力临床使用者进行疾病的诊治。

四、主要风险

公司尚无法预测上述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

2022 年 11 月 7 日