

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-077

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”）的电子十二指肠内窥镜已获广东省药品监督管理局批准，于近日取得中华人民共和国医疗器械注册证，该产品为国产首个，证书批准日期为：2022 年 11 月 10 日，有效期至：2027 年 11 月 09 日，注册证编号：粤械注准 20222061719。

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
电子十二指肠内窥镜	ED-5GT	II	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器配合使用，用于通过视频显示器提供影像供十二指肠检查、诊断和治疗。	粤械注准 20222061719

二、审批情况

公司电子十二指肠内窥镜目前已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

电子十二指肠内窥镜是一个侧视消化内镜，主要用来检查及治疗十二指肠的疾病。主要作用是在 ERCP 及相关手术过程中，由活检管道插入乳头切开刀至乳头开口部，注入造影剂后 X 线摄片，从而逆行显示胰胆管。我国人口众多，胆胰疾病患者基数大，需要进行 ERCP 治疗的潜在患者数量巨大。我国 ERCP 需求量为每年 80~100 万例，然而目前全国每年 ERCP 手术量不足 30 万例，ERCP 手术率远低于发达国家水平。为推动 ERCP 技术在国内的发展，降低设备的成本，使设备可以被广大临床医生所接受或使用，公司推出了 ED-5GT 电子十二指肠内窥镜。

电子十二指肠内窥镜是软式内窥镜中最复杂的一款内窥镜，主要用于部分肝胆胰疾病内镜下微创手术治疗。目前尚无已上市的国产产品，临床使用产品主要依赖进口，本次获批 NMPA 注册证的电子十二指肠内窥镜是国产首台电子十二指肠内窥镜，采用独特的头端设计，拥有自主知识产权，共申请 30 余项专利技术，在设计上提供独立的抬钳器管道清洗路径，便于彻底清洗抬钳器，极大的降低洗消不彻底引起交叉感染的风险，彰显了公司强劲的研发实力，亦代表了国产内镜核心技术又一次打破国际厂商的技术封锁，填补了国产高端内窥镜空白。

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 14 日