

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”）的血管内超声诊断设备已获国家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，证书批准日期为：2022 年 12 月 14 日，有效期至：2027 年 12 月 13 日，注册证编号：国械注准 20223061658。

公司全资子公司上海爱声生物医疗科技有限公司的一次性使用血管内超声诊断导管已获国家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，证书批准日期为：2022 年 12 月 14 日，有效期至：2027 年 12 月 13 日，注册证编号：国械注准 20223061659。

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
血管内超声诊断设备	V10	Ⅲ	产品在医疗机构使用，与上海爱声生物医疗科技有限公司生产的一次性使用血管内超声诊断导管（型号：TJ001）配合，用于冠状动脉血管内病变的超声成像检查。	国械注准 20223061658

一次性使用血管内超声诊断导管	TJ001	Ⅲ	产品在医疗机构使用，与深圳开立生物医疗科技股份有限公司生产的血管内超声诊断设备（型号：V10）配合，用于冠状动脉腔内超声成像检查。	国械注准 20223061659
----------------	-------	---	---	---------------------

二、审批情况

公司血管内超声诊断及一次性使用血管内超声诊断导管目前已完成第三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

血管内超声（IVUS）通过导管技术将微型超声探头送入血管腔内，显示血管腔内影像，可为冠脉介入手术提供更精准的指导评价。大量临床研究证据证明 IVUS 的使用提高了冠心病患者介入治疗的近期和远期临床获益，欧美日等发达国家的渗透率远高于我国。近年来随着临床认识的深入，IVUS 在我国的渗透率也在逐步提高。

开立医疗推出的高清 IVUS 产品，包括血管内超声诊断设备和一次性使用血管内超声诊断导管，获准进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心“创新医疗器械特别审批程序”的 IVUS 产品。开立医疗全资子公司上海爱声作为国内唯一企业单位参与制定了血管内超声通用技术标准，同时由其牵头的“血管内介入超声成像诊断设备”项目获得了科技部国家重点研发计划立项支持。公司自主研发的血管内超声诊断设备采用了先进的宽带超声成像技术，同公司高性能换能器进行优化适配，在提升图像分辨力的同时保持了足够的穿透深度。一次性使用血管内超声诊断导管采用一体成型设计，显著提升了导管的通过性和抗损伤性。

开立医疗持续不断打磨 IVUS 产品，力求更好满足冠脉介入手术的高规格要求，做到精准、稳定、高效。相信随着公司 IVUS 的获批上市，能进一步提升国内 IVUS 技术的临床应用，让更多中国心血管病患获益。

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 12 月 15 日