

证券代码：300328

证券简称：宜安科技

公告编号：2024-031 号

东莞宜安科技股份有限公司 关于公司可降解镁骨内固定螺钉 CE 认证有效期届满的公告

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。

一、公司获得可降解镁骨内固定螺钉 CE 认证证书概况

2020 年 5 月，东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“宜安科技”或“公司”）收到欧盟公告机构 UDEM 颁发的可降解镁骨内固定螺钉的 CE 认证证书。在全球范围内，公司获得该适应症产品的首个批准证书。

二、可降解镁骨内固定螺钉 CE 认证有效期届满及对公司的影响

2024 年 5 月 27 日，可降解镁骨内固定螺钉 CE 认证有效期届满。CE 认证有效期届满后，该产品不可以在欧盟相关海外市场销售。后续，公司将在综合考虑产品海外市场情况等基础上，适时重新申请 CE 认证。

由于可降解镁骨内固定螺钉在欧盟的销售未全面推广，无法实现大规模销售，对公司盈利贡献有限。可降解镁骨内固定螺钉 CE 认证有效期届满不会对公司经营业绩产生实质性影响，敬请投资者注意投资风险。

公司将专注于可降解镁骨内固定螺钉国内市场的开拓，积极推进可降解镁骨内固定螺钉国内临床试验工作进程。公司已按国家有关部门规定完成可降解镁骨内固定螺钉全部病例（184 例）的入组工作。已进入随访观察阶段的入组病例术后随访观察结果均为良好，未发生与器械相关的任何不良事件。截至目前，跟踪随访已结束，各临床研究中心正在汇总临床数据，形成临床试验报告。待取得各临床研究中心的临床试验报告后，公司将向国家药品监督管理局提交可降解镁骨内固定螺钉注册申请。待取得国家药品监督管理局核发的注册证后，公司可生产和销售可降解镁骨内固定螺钉。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2024 年 5 月 28 日