

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“开立医疗”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心下发的《创新医疗器械特别审批申请审查通知单》（编号：201800248），确认公司产品“血管内超声诊断系统”进入创新医疗器械特别审批程序。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：血管内超声诊断系统

申请人：深圳开立生物医疗科技股份有限公司

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批申请审查结果公示，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批程序（试行）》进行审批。

三、市场状况

血管内超声成像（Intravascular Ultrasound，简称 IVUS）诊断设备，是利用安装在心导管前端的微型超声换能器，从血管内部来检测管腔大小和管壁结构的介入性超声影像学医疗诊断器械。该设备包含整机和一次性使用的超声导管两部分。超声导管通过微创手术进入人体冠状动脉系统，能够实时显示血管横断面解剖结构，测

定冠状动脉狭窄程度，从而指导经皮冠脉介入治疗（PCI）以及评价治疗效果，是检查的冠脉狭窄“金标准”。国内 IVUS 产品目前完全依赖进口，开立医疗开发的 IVUS 产品比现有国外产品拥有更高的分辨率，并拥有完全自主知识产权，将填补国产血管内超声产品的空白。

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 3 月 25 日