

江苏爱朋医疗科技股份有限公司

关于全资子公司获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司爱普科学仪器（江苏）有限公司（以下简称“爱普科学”）近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的主要情况

产品名称	注册人名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
化疗注药泵	爱普科学仪器（江苏）有限公司	国械注准 20203140192	2020年3月3日 至 2025年3月2日	第三类	配合液袋，小剂量持续或间断输注药物，用于癌症患者的化疗。

爱普科学原有“微电脑化疗注药泵”为第二类医疗器械产品，公司研发人员对其进行功能升级及软件、硬件改进，于2019年根据《医疗器械分类目录》的要求，申请注册第三类医疗器械“化疗注药泵”。“化疗注药泵”是一种微电脑控制下的偏心转子蠕动泵，含微电脑控制、自主参数、精密驱动、全程监控等功能，具有多重安全保护、中文显示及低功耗等特点，给药途径为静脉给药。该产品专为癌症化疗临床使用设计，具有持续给药、时辰给药两种给药模式，配用液袋规格丰富，可满足不同品种、不同容量的化疗药品输注需求，便于癌症患者化疗使用。

国家癌症中心于2019年1月发布的全国癌症统计数据报告显示，2015年我国新发恶性肿瘤病例数约为392.9万例，近10多年来恶性肿瘤发病率每年保持约3.9%的增幅，我国每年恶性肿瘤所致的医疗花费超过2200亿。同时报告显示近10余年来恶性肿瘤生存率呈现逐渐上升趋势，2015年我国恶性肿瘤的5年相对生存率约为40.5%，与2005年相比，我国恶性肿瘤生存率总体提高约10个百分点，但与发达国家相比仍

有很大差距。

目前化疗是治疗癌症的重要手段之一，基于上述国内恶性肿瘤新发病例数据及相对生存率数据可以分析得出，配合化疗使用的注药泵类产品具有良好的市场前景。

截至本公告披露之日，通过国家药品监督管理局官方网站未查询到国内产品名为“化疗”的注药泵类产品注册证。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司疼痛管理领域用第三类医疗器械的产品种类，更好地满足了市场多样化的需求，有利于进一步提高公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司董事会

2020年3月18日