

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2020-039

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”）的一种医疗器械产品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：2020年5月8日，有效期至：2025年5月7日，注册证编号：国械注准20203060467。

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
电子支气管内窥镜	EB-500	III	在医疗机构中，与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-500、HD-500S）配合使用，通过视频显示器为气管、支气管的观察、诊断和治疗提供图像。	国械注准 20203060467

二、审批情况

该种医疗器械产品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

全球范围内，肺癌的发病率、死亡率都极高且呈上升趋势。2018 年全球统计数据显示，男性肺癌发病率及死亡率均占恶性肿瘤的第一位，在女性人群中，肺癌的发病率列恶性肿瘤的第 3 位。我国 2015 年统计显示，肺癌分别为男性和女性人群恶性肿瘤发病率的第一位和第二位，而死亡率均居首位。支气管镜是早期准确识别和诊断肺癌的关键技术，是提高肺癌患者生存率的关键。

纤维支气管镜由于清晰度不足，日渐被电子支气管镜所替代。电子支气管内窥镜是一种经口或鼻置入患者下呼吸道，用于做肺叶、段及亚段支气管病变的观察、活检采样、细菌学和细胞学检查，配合图像处理器使用，通过视频显示器为气管、支气管的观察、诊断和治疗提供图像的医疗器械。

电子支气管镜在新冠病毒检测中发挥了重要作用。新型冠状病毒检测的金标准为核酸检测，但核酸检测的准确性严重依赖于检测样本的取样方式和取样位置。已有多起病例表明上呼吸道咽拭子检测新冠病毒的假阴性率较高，易造成病患漏诊。基于新冠病毒主要入侵下呼吸道的特点，多家医院依靠支气管镜下肺泡灌洗取样，发现了咽拭子检测未曾发现的新冠病毒。国家卫健委发布的新冠肺炎检测指南也明确指出：“每个病例必须采集急性期呼吸道标本（包括上呼吸道标本和下呼吸道标本）；重症病例优先采集下呼吸道标本（如支气管或肺泡灌洗液等）”。另外，危重症病患的肺部易被病毒导致的果冻状分泌物堵塞，导致病患缺氧窒息。支气管镜吸痰可有效清除气道内的分泌物，解除通气功能障碍。

本公告中提及获得注册证的产品为国产首台分辨率达高清的电子支气管镜，操控性良好，可以很好的满足临床的使用，完成支气管镜下诊断及治疗工作。

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

2020 年 5 月 21 日