

盈康生命科技股份有限公司 关于子公司医疗器械注册证到期尚未完成延续注册 的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

盈康生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司玛西普医学科技发展（深圳）有限公司（以下简称“玛西普”）持有的中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20153331588）将于 2020 年 9 月 5 日到期，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证到期及延续注册情况

注册证编号	产品名称	型号	注册证有效期	注册分类	适用范围
国械注准 20153331588	立体定向伽玛射线体部治疗系统	GMBS	2015.9.6-2020.9.5	第三类	该产品适用于胸腹部实体肿瘤的放射治疗（体部肿瘤Φ≤5cm），具体适应症有：原发性肺癌和肺转移癌、原发性肝癌和肝转移癌、纵膈肿瘤、胰腺癌、腹腔内肿瘤、肝血管瘤、宫颈癌。

玛西普已于 2020 年 7 月 28 日向国家药品监督管理局提交了上述“立体定向伽玛射线体部治疗系统”（以下简称“体部伽玛刀”）医疗器械注册证的延续注册申请，并取得了国家药品监督管理局出具的《受理通知书》。受 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情影响，延续注册审批时间有所延长。截至本公告披露日，该产品尚未取得延续注册核准。

二、对公司的影响

玛西普体部伽玛刀的医疗器械注册证到期后，玛西普在2020年9月6日前生产的体部伽玛刀仍可继续销售。自2020年9月6日起至体部伽玛刀医疗器械注册证延续注册核准通过前，玛西普将暂停体部伽玛刀的生产。从公司2019年医疗器械产品的销售情况看，公司对外销售体部伽玛刀（不含内部销售）的收入仅占公司医疗器械板块收入的3.69%，体部伽玛刀的销售对公司影响较小。此外，为应对体部伽玛刀注册证是否能够通过延续注册的风险，玛西普正在研发新型的伽玛刀和直线加速器产品，其功能可以覆盖体部伽玛刀的治疗适用范围，目前两款产品均处于机房调试阶段。公司聚焦医疗器械高端发展战略，致力于打造全球领先的肿瘤治疗科技生态品牌，若未来前述两款产品均研发成功并通过注册，将进一步丰富和补充公司的产品线，提高公司的持续竞争力，对公司未来经营产生积极影响。

三、风险提示

1、体部伽玛刀医疗器械注册证的延续注册申请尚在审批过程中，尚未取得延续注册核准，后续是否获得通过仍存在不确定性；

2、公司目前在研的新型伽玛刀和直线加速器产品属于第三类医疗器械，前期研发以及产品从研制、型式检验、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性，公司将对上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

盈康生命科技股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月四日