

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-066

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”）的超声电子消化道上消化道内窥镜，已于近日获批国家药品监督管理局（NMPA）III类中华人民共和国医疗器械注册证，批准日期：2022年8月26日，有效期至：2027年8月25日，注册证编号：国械注准20223061120。

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	适用范围/临床用途	注册证编号
超声电子消化道上消化道内窥镜（凸阵）	EG-UC5T	III类	在医疗机构中与本制造商生产的医用内窥镜图像处理器和超声诊断仪配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道观察、诊断和治疗用，同时可对上消化道粘膜下层和周边器官（胆囊和胆管、胰腺及门静脉系统）进行超声检查和诊断。	国械注准20223061120

二、审批情况

公司超声电子消化道上消化道内窥镜（EG-UC5T）目前已完成第三类医疗器械注册证核发，并获批了《中华人民共和国医疗器械注册证》。

三、市场状况

超声内镜结合光学内窥与超声成像，既可观察黏膜表面形态，又可获取体腔各层结构特征。超声内镜伸入体腔探测，声回路短、声衰减小，提升了细小病灶发现能力，已成为消化道、呼吸道及胰胆病变诊疗的重要工具。此外，超声内镜临床功能也日益丰富。特殊光成像、彩色多普勒血流成像、造影谐波成像、弹性成像等先进光学或超声成像技术提升了诊断效率；超声内镜引导下的细针穿刺活检（EUS-FNA）已成为胰腺肿瘤诊断的重要工具；超声内镜引导下的介入治疗技术也得到越来越多的临床应用。

目前国外超声内窥镜的研究比较成熟，日本内窥镜厂商通过与国际超声设备厂商强强联合，形成了对超声内镜市场的垄断局面。

公司开发的超声电子上消化道内窥镜目前已取得 NMPA 注册证书，填补了国内空白，打破了国外长期技术和市场垄断。通过开展基于国产超声电子上消化道内窥镜的临床应用示范研究，对于促进超声内镜的临床应用普及、加速推进高端内镜的国产替代具有重要意义。未来将打破目前超声内镜的价格壁垒，进一步以创新突破的解决方案，满足我国医疗机构对超声内镜检查和治疗的迫切需求。

开立的超声内镜是整个内镜体系的一个分支，也是为了完善内镜在消化领域的一个布局。超声内镜具体到临床应用，是高端市场的代表，是未来的发展方向。

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

2022年9月2日