

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-083

深圳开立生物医疗科技股份有限公司 关于医疗器械取得 CE 认证的公告

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”）的胸腹腔内窥镜、医用内窥镜图像处理装置、电子上消化道内窥镜和电子下消化道内窥镜已获欧盟 CE (MDR)认证，批准日期为：2022 年 12 月 16 日，CE 证书编号：HZ 2027206-1，有效期至：2027 年 07 月 29 日。

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
胸腹腔内窥镜 Telescope	4K.205.100、 4K.205.103、 4KIR.305.100 4KIR.305.103	IIa	在医疗机构中使用，通过创口进入人体，用于胸腔、腹腔的检查 and 手术中观察成像。
医用内窥镜图像处理装置 Video System Center	X-2200、 X-2200pro	IIa	配合本公司生产的医用电子内窥镜使用，供电子内窥镜在临床上的图像处理用，并为电子内窥镜提供照明和电源。
电子上消化道内窥镜 Video Gastroscope	EG-2200	IIa	与本公司生产的医用内窥镜图像处理装置（型号：X-2200，X-2200pro）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道观察和诊断。
电子下消化道内窥镜 Video Colonoscope	EC-2200、 EC-2200L	IIa	与本公司生产的医用内窥镜图像处理装置（型号：X-2200，X-2200pro）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供下消化道观察和诊断。

电子胃镜 Video Gastroscope	EG-550Z、 EG-P550N	IIa	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供上消化道观察和诊断。
电子结肠镜 Video Colonoscope	EC-550Z、 EC-P560、 EC-P560T、 EC-P550S、 EC-P550ST	IIa	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-550、HD-550Exp、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus）配合使用，用于通过视频显示器提供影像供下消化道观察和诊断。

二、审批情况

该医疗器械产品目前已完成欧盟 CE 认证，并已添加到 Product List。

三、市场状况

1. 胸腹腔内窥镜 (Telescope)

微创手术由于其具有创口小、减少患者疼痛、缩短恢复时间的优势，目前已成为主流开展的术式。随着微创术式的繁荣发展，丰富了内窥镜设备的种类。临床使用者对于使用的内窥镜摄像系统要求不断提高，追求更大的视野、更高的图像清晰度、更细腻的细节展现，更好的色彩还原性。硬式内窥镜摄像系统适用范围较广且受益于微创术式渗透率的提升，市场规模较大，发展空间广阔。4K 内窥镜摄像系统能够提供高画质超高清分辨率图像，而 4K 荧光内窥镜摄像系统能够配合外源注射的吲哚菁绿（ICG）使得不易观察的组织 and 病灶变得凸显，协助医生在术中实时判断肿瘤组织、淋巴组织及血供等信息，助力精准手术。目前硬式内窥镜市场仍以外资品牌占主导，但随着分级诊疗及进口替代政策的推进，国产品牌内窥镜持续发展，不断有新产品获证上市，有望提升国产品牌的渗透率。

硬管镜是硬式内窥镜摄像系统的重要组成部分，本公司自主研发的胸腹腔内窥镜 4K.205.100、4K.205.103、4KIR.305.100、4KIR.305.103，可通过创口进入人体，用于胸腔、腹腔的检查和手术中观察成像。其中，4K.205.100、4K.205.103 可配合本公司推出的 4K 内窥镜摄像系统使用，视向角分别为 0° 和 30°；而 4KIR.305.100、4KIR.305.103 可配合本公司推出的 4K 荧光内窥镜摄像系统使用，

视向角分别为 0° 和 30°，采用独有的光学设计，保证了白光和荧光模式下能同时清晰成像，助力临床使用者进行疾病的诊治。

2. X-2200、X-2200pro 医用内窥镜图像处理装置

我国消化道癌症的发病率和死亡率不断升高，其中肝癌、食道癌和胃癌的发病率居于世界首位，结直肠癌的发病率居世界第二。通过“早预防，早发现，早治疗”的检查治疗手段，可显著提高胃癌和肠癌患者的五年生存率。然而我国的早期胃癌发现率仅达到 10%~20%，与发达国家相比，相去甚远。在医疗技术薄弱的基层医疗系统中，早癌发现率更低。

开立医疗推出的 X-2200 系列内窥镜图像处理装置，是公司首款集光源和处理器为一体的内窥镜设备，致力于推进基础医疗系统建设。同时，X-2200 系列产品搭载了开立自主研发的光电复合染色成像技术（VIST）和聚谱成像技术

（SFI），让高端技术下沉到基层市场，提高早癌的诊断率，让科技惠及更广大的群体。X-2200 系列产品助力国家分级诊疗制度的落地，强化基层医疗的服务能力。

3. EG-550Z 电子胃镜

我国是胃癌高发国家，2018 年新发病例 45.6 万例、死亡病例 39.0 万例，约占全球的 44.1% 和 49.9%，其发病率、死亡率分别位居恶性肿瘤第 2、第 3 位。目前全国早期胃癌的诊断率仍然低于 20%，胃癌患者 5 年生存率仅为 27.4%。胃癌的预后与诊治时机密切相关，早期胃癌的 5 年生存率超过 90%，而进展期胃癌则低于 20%，早期发现胃癌可以显著提高胃癌患者生存率、降低病死率。由于胃癌早期往往缺乏症状，大多于例行检查时发现，早癌筛查成为发现早期胃癌的重要途径。

可变焦内镜用来观察消化道黏膜表面腺管开口、微血管及毛细血管等微细结构的改变，有利于判断黏膜病变的病理学性质，明确病变浸润范围及提高活检准确性，在消化道疾病尤其是早期肿瘤诊断方面有独特优势。

公司推出的可变焦内镜 EG-550Z 具备光学放大功能，实现对病灶细节进行放大观察。可以实现 85 倍的图像放大倍率，同时结合公司光源的 SFI、VIST 特殊光

染色模式，可以让医生观察清楚的黏膜表面、粘膜下层毛细血管形态和腺管开口形态，从而初步判断早癌的性质，临床意义极大。

4. EG-P550N 电子上消化道内窥镜

随着胃镜检查普及度提高，越来越多的人群被纳入胃镜检查的范围，针对食管狭窄者、因病症导致张口困难、年老体弱及心肺功能不全者，在使用普通胃镜检查过程中困难重重甚至无法完成检查的情况下，公司推出了首条国产超细胃镜 EG-P550N。

与普通胃镜（9.3mm）外径相比，EG-P550N 的外径仅有（5.8mm）。更纤细柔软的外径，在检查过程中能显著降低患者痛苦，呕吐情况有明显改善。对食管狭窄者、急危重症、年老体弱和心肺功能欠佳的患者进行胃镜检查时，不仅首次狭窄段通过率提高，而且预扩张的次数减少，操作时间缩短，提高了心肺功能不全患者内镜下治疗的安全性。同时 EG-P550N 有着优秀的成像效果，诊断准确率更高。超细胃镜可在食道病检查、胃病检查、幽门螺杆菌检查等镜下介入治疗中广泛使用。

5. EC-550Z 电子下消化道内窥镜

结肠癌是全球的主要致死癌症之一。早期结直肠癌可实施内镜下病灶切除，患者 5 年生存率可达到~90%；而中晚期结直肠癌患者 5 年生存率显著降低。因此早期消化道癌筛查对控制消化道癌的发展有重要意义。

可变焦内镜用来观察消化道黏膜表面腺管开口、微血管及毛细血管等微细结构的改变，有利于判断黏膜病变的病理学性质，明确病变浸润范围及提高活检准确性，在消化道疾病尤其是早期肿瘤诊断方面有独特优势。

公司推出的可变焦内镜 EC-550Z，具备光学放大功能，实现对病灶细节进行放大观察。可以实现 85 倍的图像放大倍率，同时结合公司光源的 SFI、VIST 特殊光染色光模式，可以让医生观察清楚的黏膜表面、粘膜下层毛细血管形态和腺管开口形态，从而初步判断结直肠早癌的性质，临床意义极大。

6. EC-P550S、EC-P550ST 电子下消化道内窥镜

结肠镜是临床诊疗结肠疾病最直观、最准确的方法。但其属侵入性诊疗项目，在检查过程中，患者会产生腹痛、腹胀及应激反应如心率加快、血压升高等，许多患者因为恐惧检查过程中的痛苦而放弃检查贻误病情。为了减轻患者病痛，缓解患者紧张情绪，尤其对于一些特殊人群，如老人、妇女、危重症患者等，公司推出超细结肠镜 EC-P550S 系列。

与普通结肠镜 12.5mm 的外径比较，EC-P550S 的外径仅有 9.5mm，接受超细结肠镜检查的患者，盲肠插入成功率、全结肠检查的完成率一致，但腹痛、腹胀等不适反应大幅减轻。对于肠腔良性狭窄或恶性肿瘤所致的狭窄的患者，超细结肠镜具有明显优势。对于无条件开展麻醉状态下无痛结肠镜检查的医院，可选择应用超细结肠镜检查，以减轻患者痛苦及经济负担。

7. EC-P560、EC-P560T 电子下消化道内窥镜

结肠癌是全球的主要致死癌症之一。研究显示，结肠镜检查是发现结肠直肠癌或腺癌状息肉的最灵敏方法。采用结肠镜检查的结肠直肠癌筛查有很多优势。它高度灵敏，可以检查整个结肠，一次完整插入就能够完成筛查、诊断和摘除息肉。据估计结肠镜筛查可以预防大约 65% 的结肠直肠癌。然而，实施结肠镜检查需要很高的技术，因为结肠有易弯曲部，比如乙状结肠和横结肠，可能会发生剧烈弯曲，导致插入困难。内镜也可能弯曲成袢，阻碍插入，并可能造成患者不适。

为了帮助医生提高结肠手术完成率，并减少患者的不适，公司现在推出了国内首条带有刚度可调和精确传导功能的 EC-P560 系列电子下消化道内窥镜。在临床上医生可根据检查需要，通过转动刚度调节旋钮，来控制镜体硬度，降低进镜难度。EC-P560 系列镜体的研发，是国产核心关键技术的一次次突破，代表了国产内镜技术已经步入国际高精尖水平。

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12月19日