

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。

江苏爱朋医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司爱朋医疗科技（湖南）有限公司近日取得湖南省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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
固定保持止鼾器	湘械注准 20222142081	2022年11月 11日至2027 年11月10日	第二类	可使患者下颌前伸，用于睡眠打鼾或阻塞式呼吸暂停的辅助治疗。

二、对公司的影响

2019年《柳叶刀·呼吸病学》发表的一篇论文显示，全球有13.61亿名30~69岁的成年人患有不同程度的阻塞性睡眠呼吸暂停（简称OSA），中国患病人数达1.76亿人，居全球首位，其中需要积极治疗者超过6600万。数据显示，我国打鼾人群比例为52.4%，而25%以上的打鼾者患有OSA，其中八成以上未曾就医。OSA是指睡眠时上气道塌陷阻塞引起的呼吸暂停，伴有打鼾、睡眠结构紊乱、血氧饱和度下降、白天嗜睡等病征。长期未经治疗，OSA导致的分泌紊乱、激素水平变化、夜间缺氧和微觉醒容易引起内分泌失调、心脑血管疾病、肥胖症和耐药性高血压等常见疾病，严重危害人类健康。

公司注册的“固定保持止鼾器”是公司研发项目“鼾症口腔矫治器”的成果，主要是针对睡眠打鼾或打鼾伴有呼吸暂停的人群研发的产品。用户可个性化塑形调节止鼾器，睡眠时将已调节好的产品戴入口中，通过上下齿咬合固定保持止鼾器，使得气道呼吸阻塞处从腭咽到舌咽都有明显扩张，从而保持上气道畅通，以此消除或降低呼吸暂停和鼾声（俗称“打呼噜”）并提高睡眠质量。固定保持止鼾器作为一种轻诊疗方式，可作为单纯鼾症和轻、中度OSA患者的一线治疗方法，具有疗效稳定、可逆舒适、便携方便、不适感低、依从性好、无噪音、性价比高等优势，可单独使用亦可配

合其他多种治疗手段使用。

公司积极布局上气道健康管理的细分市场——健康睡眠领域，目前拥有知了睡眠AI鼾声监测软件、安波澜便携多导睡眠记录系统、血氧饱和度传感器等产品。随着固定保持止鼾器注册证的获批，使公司拥有了除睡眠监测、记录外直接缓解或治疗轻、中度OSA及鼾症的产品，丰富了公司睡眠领域用产品种类，能够更好地打开市场，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。

三、风险提示

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。

四、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

2022年11月25日