

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

公告编号：2022-078

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”）的内窥镜用超声诊断设备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：2022年11月24日，有效期至：2027年11月23日，注册证编号：国械注准20223061555。

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
内窥镜用超声诊断设备	EU-10	Ⅲ	本产品在医疗机构中，用于对消化道（食管、胃、十二指肠、直肠、结肠）、支气管进行腔内超声成像检查，配用探头详见产品技术要求。	国械注准 20223061555

二、审批情况

公司内窥镜用超声诊断设备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

近年来癌症的发病率及死亡率不断上升，与呼吸系统、消化系统相关的肺癌、结直肠癌、胃癌、食管癌尤为显著。癌症的早期发现及干预治疗能够显著提高患者

的生存率。内窥镜用超声诊断设备与内窥镜用超声探头配合使用，内窥镜用超声探头经过内镜钳道插入人体腔内，在常规内镜直接观察消化道、呼吸道粘膜表面的基础上，可以对粘膜下组织进行超声扫查成像。相对凸阵、环阵超声内镜，内窥镜用超声探头具有更高的频率，图像分辨率更高，提升了细小病灶发现能力；同时内窥镜用超声探头具有更小的外径，可通过狭窄的腔道，例如能够到达常规超声支气管镜无法到达的肺外周区域，指导病灶精准活检。

内窥镜用超声诊断设备市场长期以来被日本进口厂商垄断，设备价格高昂，与其配套使用的内窥镜用超声探头是高值易耗品，这在一定程度上限制了临床使用。内窥镜用超声探头的操作较为简便，超声图像知识要求较低，利于基层医院的普及使用。内窥镜用超声探头通过内镜钳道进入人体进行检查，可较好兼容医院已有的内镜，更好满足实际临床使用。

开立医疗推出的 EU-10 是国产首台同时覆盖消化、呼吸领域的内窥镜用超声诊断设备，可搭配使用公司消化、呼吸领域的多款内窥镜用超声探头，满足多科室临床应用。公司自主研发的内窥镜用超声诊断设备采用了先进的宽带超声成像技术，同公司基于高性能复合材料的内镜用超声探头进行优化适配，进一步提升了图像分辨率和穿透深度，图像质量更优。同时产品采用先进全数字传输控制技术，进一步增强了信号传输过程中的抗干扰能力。产品具有设计小型轻量化、独立触控操作等特性，更好满足实际临床使用。该产品与公司已上市电子内窥镜、超声内镜组合成系列产品，可提供更丰富的临床解决方案，加速进口替代。

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 11 月 30 日