

## 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受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、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”）一种医疗器械产品首次注册申请，于近日获国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）受理，《受理通知书》文号为 CQZ1700189。

该产品的基本信息如下：

产品名称	注册分类	临床用途
电子鼻咽喉镜	III	与本公司生产的医用内窥镜图像处理器（型号：HD-500、HD-500S）配合使用，通过视频显示器提供鼻咽喉的图像供观察、诊断和治疗用。

该医疗器械目前所处的审批阶段为：已受理；后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。

从目前市场状况来看，市场一直被进口品牌所占据。德国的两家品牌销售量相对较少，产品重心在于硬镜，进口品牌以日本的三家品牌为主；可见软性内镜的竞争者少。日本三家产品规格齐全、性能好、质量优，占据领先地位，但是进口品牌的电子鼻咽喉镜价格较为昂贵。

对于临床应用，耳鼻喉科技术和临床检查的发展快，诊疗量增长迅速，对内镜的使用越发的频繁；另外纤维鼻咽喉镜在耳鼻喉科普及使用，

但纤维内镜图像清晰度不足，容易损耗；而且窄带波等特殊光的应用，使得早癌检出率大大提高，此类技术在消化领域已经广泛使用，但是鼻咽喉方面仍未得到普及。

公司产品 ENL-500 电子鼻咽喉镜，具备高清的画质、诊察与治疗于一体、搭配特殊光照明技术（VIST）等特点，能较好满足市场的需求。

电子鼻咽喉镜本次申报注册获得受理后，仍需国家药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品注册证有待于国家药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。

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

2017年4月24日