

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

关于公司产品获得美国食药监局紧急使用授权（EUA）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。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（以下简称“公司”）已于4月1日收到了美国食品药品监督管理局（英文全称“Food and Drug Administration”，以下简称“FDA”）的邮件通知，公司全资子公司苏州鱼跃医疗科技有限公司的无创呼吸机产品已获得FDA签发的紧急使用授权（英文全称“Emergency Use Authorization”，以下简称“EUA”）。具体情况如下：

一、获得授权产品基本情况

产品名称	Bi-level PAP Positive Airway Pressure Units (中文名称：双水平正压通气治疗机/无创呼吸机)
获批主体	Suzhou Yuyue Medical Technology Co.,Ltd. (中文名称：苏州鱼跃医疗科技有限公司)
产品用途	供患有睡眠呼吸暂停、低通气综合症的成人患者在医院或家庭中进行双水平无创通气治疗用。
使用条件	仅限紧急授权下临床使用

二、对公司影响及风险提示

美国卫生及公共服务部部长于当地时间2020年3月24日宣布，在COVID-19大流行期间，允许紧急使用医疗设备（包括用作医疗设备的替代产品）的情况。依据美国相关法规，授权紧急使用呼吸机、经改装用作呼吸机的麻醉机及经改装用作呼吸机的正压呼吸机（统称为“呼吸机”）、呼吸机管接头，以及FDA确定符合相关规定的安全、性能和标签标准的呼吸机附件，用于在COVID-19大流行期间治疗患者的医疗环境中的紧

急使用。

公司上述产品本次获签的美国 FDA EUA，是在疫情期间用于患者临床治疗的临时紧急授权，如果在紧急情况终止后，公司仍希望在美国市场销售该产品，则需要完成已在进行中的相应 FDA 注册工作。此前，公司无创呼吸机产品已取得了中国国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证并完成了欧盟 CE 认证，同时在国内一线抗击疫情的工作中，其性能与品质也得到了良好的验证。

由于新冠肺炎在海外的迅速蔓延，呼吸机产品作为患者治疗所需的重要医疗设备之一，其需求量在全球市场呈爆发式增长。目前公司收到了大量的呼吸机海外订单，由于呼吸机产品技术较为复杂、品控要求严格，上游供应商产能爬升需要一定时间，预计呼吸机订单排队情况还将持续，同时疫情的持续时间与影响也具有不确定性。

考虑到近期投资者对公司呼吸机业务的咨询量较多，为确保对外披露信息的公平，特将本次获得授权事宜进行公告。获得 FDA EUA 仅代表公司上述产品在疫情期间美国市场的销售准入，对业绩的具体影响还需视实际业务发生情况，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司董事会

二〇二〇年四月二日