

证券代码：300328

证券简称：宜安科技

公告编号：2014-060 号

## 东莞宜安科技股份有限公司

### 关于收到可降解镁骨内固定螺钉接收检验回执的公告

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。

东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到中国食品药品检定研究院关于公司生产的可降解镁骨内固定螺钉（批号：20141101、20141102 检品编号：QZ0502201413678）的接收检验回执。

根据国家食品药品监督管理总局发出的 2014 年第 6 号《创新医疗器械特别审批申请审查结果公示》，由公司申请的“可降解镁骨内固定螺钉”产品已经通过创新医疗器械特别审批申请审查。公司生产的可降解镁骨内固定螺钉是按照创新医疗器械特别审批程序进行申报的。

生物可降解医用镁合金项目作为公司发展的重要方向之一，“生物可降解镁合金及相关植入器件创新研发团队”是广东省引进的第二批创新科研团队。由公司牵头，联合多家知名高校、研究单位和医院共同成立了全国首个医用镁合金产业技术创新联盟，积极引进和整合国内外科技创新资源，构建生物可降解医用镁合金产业技术创新平台，公司一直以其创新力推进着产业转化的进程。公司向中国食品药品检定研究院递交申请材料，是生物可降解医用镁合金项目的重大突破。

若可降解镁骨内固定螺钉顺利通过中国食品药品检定研究院的样品检验及标准复核，并取得中国食品药品检定研究院颁发的《注册检验报告》，公司下一步将向国家食品药品监督管理总局申请临床试验。预计明年上半年进入临床试验，临床试验时间大约为 12-18 个月。

从中国食品药品检定研究院受理到临床试验成功，还需要较长时间，且在申

报及临床的过程中存在诸多暂不确定因素,短期内公司的生物可降解医用镁合金项目还无法对公司业绩做出贡献。公司将按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》等有关规定,根据后续的进展情况及时履行信息披露义务,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2014年11月25日