

## 东莞宜安科技股份有限公司

### 关于收到中国食品药品检定研究院颁发的《检验报告》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”）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，其研发团队“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。在国家食品药品监督管理局医疗器械审批中心和广东省、东莞市药监局的大力支持下，2014年11月公司可降解镁骨内固定螺钉产品获国家药监局审批进入创新医疗器械特殊审评通道。与此同时，中国食品药品检定研究院（简称“中检院”）对公司可降解镁骨内固定螺钉产品进行技术要求检测。公司借助“广东省第二批创新科研团队”、“广东省院士专家工作站”、“医用镁合金产业技术创新战略联盟”等平台，积极跟进“可降解镁骨内固定螺钉”产品在中检院的检验工作，在国内外医用镁合金领域和中检院检测专家的共同努力下，近日，公司收到中检院颁发的可降解镁骨内固定螺钉《检验报告》，是公司生物可降解医用镁合金项目的又一重大突破。《检验报告》的主要内容如下：

检品名称：可降解镁骨内固定螺钉

报告编号：QZ201603158

生产单位：东莞宜安科技股份有限公司

检测结论：本品按产品技术要求检验，结果符合规定

预评价意见为：经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见

中检院作为第三方权威机构肯定了公司可降解镁骨内固定螺钉产品物理、化学的评定要求及质量水平，顺利推进了产品注册进程。

截止本公告披露之日，公司可降解镁骨内固定螺钉项目临床试验伦理审批资料已经准备完善，即将启动临床试验伦理审批工作。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2016年5月18日