

## 东莞宜安科技股份有限公司

### 关于收到医疗器械临床试验批件的公告

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”或“宜安科技”）以“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”、“可降解镁植入物临床转化创新战略联盟”为发展平台，积极推动可降解镁骨植入物在医疗器械领域临床转化前的各项工作，在国内外医用镁合金专家，东莞市药监局和广东省药监局的共同努力及各级药监局的大力支持下，公司可降解镁骨内固定螺钉（以下简称“镁螺钉”）项目取得重大突破，公司今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核发的医疗器械临床试验批件（批件号：2019L0005），现将有关情况公告如下：

#### 一、临床试验批件主要内容

申请人：东莞宜安科技股份有限公司

申请人住所：东莞市清溪镇银泉工业区

试验用医疗器械名称：可降解镁骨内固定螺钉

试验用医疗器械结构及组成：该产品由纯度为99.99wt.%的挤压态纯镁棒材经机加工制成。经辐照灭菌，有效期为三年。

审批意见：申请人提交了试验产品描述、实验室研究资料、动物实验资料、文献资料、临床试验受益与风险分析报告、产品技术要求、注册检验报告和预评价意见、说明书及标签样稿、临床试验方案、伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。经审查，该临床试验受益大于风险，同意其开展临床试验。

#### 二、对公司的影响及后续流程

宜安科技可降解镁骨内固定螺钉临床试验审批正式通过,成为国内首款获准临床的生物可降解金属螺钉,标志着可降解金属植入物产业化步入了新阶段。

公司在取得上述临床试验批件后,即开展临床试验,完成后就申请产品注册,并上市销售。

该次获批对公司近期经营业绩不会产生重大影响,对公司长远发展将产生重大影响。

### 三、风险提示

由于可降解镁骨内固定螺钉项目的新颖性,可降解镁骨内固定螺钉从临床试验、产品注册到投产上市,会受到政策、审批等多方面因素的影响,临床试验进度及结果、未来产品生产均存在诸多不确定性。公司将按照国家有关规定组织开展可降解镁骨内固定螺钉临床试验,根据后续进展情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,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

2019年7月12日