

深圳市海王生物工程股份有限公司 关于对外投资进展暨合作方质子治疗设备通过美国FDA认证的 公告

本公司及董事局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。

一、概述

深圳市海王生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)第六届董事局第三十四次会议及2016年第二次临时股东大会审议通过了《关于参与投资美国质子厂商Provision Healthcare及合资建立Provision China的议案》。

为实现本公司在肿瘤治疗领域跨越式发展和提升行业影响力及竞争力,相互借力、优势互补,公司与相关方就入股美国Provision Healthcare, LLC及出资设立具有中国境内其质子治疗系统独家经销权和中国境内开发质子中心或肿瘤中心独家权利的合资公司达成一致约定。

(上述事项详见公司于2016年5月27日、2016年6月30日刊登在《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》及巨潮资讯网上的相关公告)

二、进展情况

(1) 入股进展情况

截止目前,公司下属公司入股美国Provision Healthcare, LLC的手续已办理完毕,公司下属公司持有Provision Healthcare, LLC 972,528股股份。

(2) 具备独家经营权中国合资公司注册登记情况

截至目前,具有中国境内Provision集团质子治疗系统独家经销权和中国境内开发质子中心或肿瘤中心独家权利的合资公司(Provision China, Ltd)已注册成立,相关信息如下:

公司名称：深圳中美海惠国际医疗发展有限公司

注册资本：1200万美元

法定代表人：刘占军

企业类型：有限责任公司（台港澳与境内合资）

股东构成：本公司子公司深圳市海融国际医疗发展有限公司持有其51%股份，Provision Asia (HK), Limited持有其49%股份。

经营范围：医疗用品及器材（质子治疗系统和设备）的批发、维护、佣金代理、进出口及其相关配套服务业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理及其他专项规定管理的商品，按国家有关规定办理申请）；国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；医疗用品及器材技术开发（不含限制性和禁止性项目，涉及许可证管理及其他专项规定管理的，取得许可后方可经营）。

（3）Provision集团质子治疗系统获得美国FDA认证情况

公司于2016年12月9日收到Provision集团文件获悉，其研发的ProNova SC360质子治疗系统通过了美国食品药品监督管理局认证，即FDA 510(K)认证。

ProNova SC360质子治疗系统是目前第一台也是唯一的紧凑型360度笔形束扫描质子治疗系统，能够在不移动患者位置的情况下从各种角度治疗患者，实现最高效的临床工作流程，提高治疗准确性和患者舒适度。

ProNova SC360 采用专利超导技术成功研发紧凑型质子治疗系统，比其他竞争产品具备更大的临床和商业价值。ProNova SC360是唯一一套在临床环境中开发的质子治疗系统，其设计和开发全程受益于医生、医学物理师和治疗师的宝贵建议。该质子治疗系统不但设计紧凑，而且配备目前最先进的技术，包括笔形束扫描和锥形束CT成像系统。

三、其他说明

1、根据相关规定，Provision集团质子治疗系统通过美国食品药品监督管理局（美国FDA）510（K）认证后尚需要通过中国食品药品监督管理局认证方可投入运营。公司将与合作方根据相关规定有序开展国内的认证工作。

2、预计首台ProNova SC360 质子治疗系统将于明年起在美国田纳西州诺克斯维尔市的Provision CARES质子治疗中心提供治疗。后续深圳中美海惠国际医疗发展有限公司将在中国境内有序开展业务。

3、本次Provision集团质子治疗设备获得美国FDA认证事项，不会对公司本年度经营业绩带来较大影响。

4、公司指定信息披露媒体为《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》及巨潮资讯网，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的为准。

特此公告。

深圳市海王生物工程股份有限公司

董 事 局

二〇一六年十二月九日