

欧普康视科技股份有限公司

关于参股公司创新医疗器械获批上市的补充公告

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。

风险提示：

1、 关系说明：广州卫视博生物科技有限公司（以下简称“广州卫视博”）系欧普康视科技股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司。公司对广州卫视博持股比例为 9.01%，将负责折叠式人工玻璃体产品在中国的推广和销售。

2、 产品销售情况：折叠式人工玻璃体球囊尚未开始销售。

公司于 2016 年 9 月投资广州卫视博，2017 年 8 月 1 日，广州卫视博发布公告称，其生产的“折叠式人工玻璃体球囊”获得中华人民共和国医疗器械注册证，可以进入临床使用。

一、 参股公司相关情况：

1、 广州卫视博基本情况：

广州卫视博生物科技有限公司成立于 2007 年，位于广州民营科技园 863 产业化促进中心，是一家研发、生产和销售眼科创新产品的高新技术企业。公司以“创新为视力”作为企业的核心价值，以“创新、标准、团队、分享”作为企业文化，希望转化更多的眼科创新产品，释放社会价值，为创新型国家作出积极的贡献。

2、 产品情况介绍：

产品由广州卫视博生物科技有限公司和中山大学中山眼科中心联合研发和攻关，耗时十多年，最终获得批准上市。临床试验在国内著名的 9 家三甲医院进行，包括中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院、复旦大学附属耳鼻喉科医院、温州医学院附属眼视光医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、第四军医大学西京医院、武汉大学人民医院、第三军医大学第一附属医院。数据统计由

阜外医院卫生部心血管病防治研究中心完成，共有 137 位患者参与了临床试验，临床观察时间 5-8 年，为产品的获批奠定了坚实的基础。

折叠式人工玻璃体球囊属于 III 类医疗器械，是世界上第一个玻璃体的人工器官，可以精细模拟患者眼球玻璃体的结构，很好维持眼压，阻止眼球萎缩，被评为 2015 年眼科十大成就之一。获得了科技部 863 项目、十二五科技支撑计划和广东省产学研等项目的资助，发表国际论文 21 篇，拥有中国、美国、俄罗斯、日本和欧盟等专利 22 项。获得了欧盟 CE 证书和 ISO13485 证书，产品已在英国、比利时、希腊、土耳其 4 国完成 9 位患者的植入手术，临床随访结果显示，产品效果良好，国外医生评价非常满意。

产品的优点是眼球支撑功能强；限制硅油乳化和移位；对睫状体功能不影响，可以维持眼压，眼球不易萎缩；可以调节眼压；患者术后体位不用俯卧位。

折叠式人工玻璃体球囊的面世为广大眼科医生提供了安全有效的治疗复杂视网膜脱离的新产品，具有非常重要的社会意义。

3、市场情况：

填补了折叠式人工玻璃体市场空白。

二、 获批证书内容：

1、 证书名称：中华人民共和国医疗器械注册证

2、 注册证编号：国械注准 20173223296

3、 注册人名称：广州卫视博生物科技有限公司

4、 注册人住所：广州市白云区北太路 1633 号广州民营科技园科盛路 1 号内自编 B501

5、 生产地址：广州市白云区北太路 1633 号广州民营科技园科盛路 1 号内自编 B501

6、 产品名称：折叠式人工玻璃体球囊

7、 型号、规格：AV-15;AV-10P;AV-12P;AV-13.5P;AV-17P

8、 结构及组成：本产品由球囊、引流管和引流阀组成，材质为医用硅橡胶。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

9、 使用范围：（1）年龄 18~65 岁，男女不限；（2）视力 <0.05；（3）眼轴长度在 16~28mm；（4）严重视网膜脱离，不能用现有的玻璃体替代物进行治疗（单

侧眼): a. 严重的单侧眼球贯通伤或贯通伤, 因视网膜破裂、视网膜脉络膜出血等原因引起复合性的视网膜和/或脉络膜脱离; 或者, b. 严重的单侧眼球破裂伤, 造成视网膜和/或脉络膜缺损; 或者, c. 单侧眼球较大的后部巩膜裂伤, 无法修补; 或者, d. 硅油长期填充不能取出, 视网膜复位不全; 或者 e. 经过两次(含)以上视网膜脱离手术和硅油填塞, 硅油取出术后视网膜再次脱离。

10、审批部门: 国家食品药品监督管理总局。

11、批准日期: 2017年7月25日

12、有效期至: 2022年7月24日

三、对公司可能产生的影响:

目前公司正在准备推广和销售工作, 预计对公司中长期业绩增长提供动力。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇一七年八月二日