

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2020-053

罗欣药业集团股份有限公司

关于高渗海水鼻腔喷雾器获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会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。

近日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司罗欣健康产业（成都）有限公司作为 YSLAB（思澜简易股份公司，以下简称“YSLAB”）在中国的注册代理人申报的医疗器械——高渗海水鼻腔喷雾器获得国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

证书编号：国械注进 20202140227

注册人：YSLAB 思澜简易股份公司

代理人：罗欣健康产业（成都）有限公司

产品名称：高渗海水鼻腔喷雾器

适用范围：用于冲洗和清洁鼻腔

二、产品简介

高渗海水鼻腔喷雾器是一种强效的清洗液，在感冒、鼻窦炎、过敏性鼻炎时清洁鼻腔，缓解鼻腔堵塞；用于感冒及急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗。

高渗海水鼻腔喷雾器是罗欣健康产业（成都）有限公司大健康品牌“欧倍安”系列产品之一，由法国资深生物实验室 YSLAB 基于海洋生物成分研究设计开发，获得独家授权从位于布列塔尼西南部的 Saint-Guenole（欧盟

Natura2000 保护区)中萃取纯净海水,产品提炼过程采用海水净萃工艺,力求海水纯净同时,保持海洋活性因子的活性,避免由于加工工艺而导致分子结构被破坏,确保产品富含海洋活性因子及矿物成分。该产品于 2006 年在法国上市,销往欧洲、亚洲、北非等多个国家和地区。

2018 年 7 月,YSLAB 与公司下属子公司 Luoxin Hong Kong Holdings Limited(罗欣香港控股有限公司,以下简称“香港罗欣”)签订《许可与独家经销协议》,香港罗欣或其关联公司获得高渗海水鼻腔喷雾器等一系列呼吸领域先进产品在中国内地、香港特别行政区、澳门特别行政区的独家进口、推广及商业化合作权益。

本次 YSLAB 为注册申请人,罗欣健康产业(成都)有限公司作为香港罗欣关联公司为 YSLAB 的注册代理人。根据《医疗器械分类目录》(2017 年第 104 号公告)及《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号)等医疗器械相关注册法规进行注册申报,经国家药品监督管理局审查,高渗海水鼻腔喷雾器符合医疗器械注册的有关要求,批准获得中华人民共和国医疗器械注册证,可在中国上市销售。

三、对公司的影响

根据我国医疗器械注册相关的法律法规要求,获得医疗器械注册证后,医疗器械产品可以在中国销售。高渗海水鼻腔喷雾器获得医疗器械注册证,丰富了公司的产品线,对公司的财务状况、经营业绩带来积极影响;也为后续产品的引进提供了重要的经验借鉴,有助于公司持续地提供有效的疾病预防和日常护理产品。

四、风险提示

因受行业政策等不确定因素影响,医疗器械上市后的生产和销售情况及对公司业绩产生的影响具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2020 年 5 月 22 日