

东莞宜安科技股份有限公司

关于可降解镁骨内固定螺钉临床试验完成全部受试者入组的公告

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”）已完成可降解镁骨内固定螺钉184例病例的临床试验入组工作，现将相关情况公告如下：

一、公司可降解镁骨内固定螺钉相关情况

公司研发的可降解镁骨内固定螺钉，以纯度为99.99wt.%的高纯镁制成，元素单一，不用考虑多元素毒性影响，生物安全性方面更具优势，用于保髋治疗微创手术，并可促进患处骨骼生长及修复。可降解镁骨内固定螺钉具有良好的生物相容性、与骨组织接近的力学性能，能促进骨成型，实现在体内修复功能的同时逐渐降解，并最终不在宿主体内残留，避免了二次手术取出给患者及其家属造成的心理、生理及经济上的负担，是一类极具临床应用前景的骨科植入物。

生物医用镁被誉为“革命性的金属生物材料”。“新型可降解镁合金硬组织植入器械研发”已被列为科技部国家重点研发计划“十四五”重点专项。“可降解医用镁合金材料”被列入工业和信息化部、国家药监局组织开展的“生物医用材料创新任务揭榜挂帅（第一批）工作”。

二、公司可降解镁骨内固定螺钉临床试验进展情况

“前瞻性、多中心、随机对照验证可降解镁骨内固定螺钉在股骨头坏死带血管蒂骨瓣移植手术中应用的有效性和安全性临床试验”于2019年7月获得国家药品监督管理局核发的医疗器械临床试验批件，于2020年1月启动首例临床试验。2020年至2022年期间，因受新冠疫情影响，临床试验入组进程较为缓慢，经过武汉大学中南医院、浙江省中医院、中南大学湘雅医院、中国人民解放军联勤保障

部队第九二〇医院、新疆医科大学第一附属医院、十堰市太和医院、河北医科大学第三医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、江苏省中医院（排名不分先后）不懈努力，于近日完成全部病例入组，共计184例。截至目前，已进入随访观察阶段的入组病例术后随访观察结果均为良好，未发生与器械相关的任何不良事件。

三、对公司的影响

本次临床试验完成全部受试者入组，标志着生物可降解金属植入技术步入新阶段，对公司近期财务状况、经营业绩不构成重大影响。

四、后续流程及风险提示

待完成临床试验报告并提交至国家药品监督管理局注册审批通过后，可降解镁骨内固定螺钉产品可实现生产上市销售。可降解镁骨内固定螺钉产品能否经国家药品监督管理局注册审批通过以及获批上市的时间存在不确定性。上述产品投产后的实际销售情况可能受到未来市场推广效果、市场环境变化等因素影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。公司将积极推动可降解镁骨内固定螺钉项目后续进程，并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

2023年2月16日