

上海三友医疗器械股份有限公司

关于控股公司 Implanet 公司 3D 打印腰椎椎间融合系统获得美国 FDA510 (K) 认证的自愿披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海三友医疗器械股份有限公司（简称“公司”）的控股公司法国 Implanet 公司（简称“控股公司”、“Implanet”）近日收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，简称“FDA”）的通知，Implanet 公司 SWINGO-3D Lumbar Cage System（3D 打印腰椎椎间融合系统）获得美国 FDA 510(K) 认证，现将具体情况公告如下：

一、产品注册情况

1、获批主体：Implanet

2、产品名称：SWINGO-3D Lumbar Cage System

3、应用领域：SWINGO-3D Lumbar Cage System（3D 打印腰椎椎间融合系统）旨在与辅助内固定系统配合使用，适用于患有退行性椎间盘疾病的骨骼成熟的患者。有以下适应症：患有 L2 至 S1 节段一个或两个连续水平的退行性椎间盘疾病（定义为背痛椎间盘源性，病史和放射学研究证实椎间盘变性）；脊椎滑脱。SWINGO-3D Lumbar Cage System（3D 打印腰椎椎间融合系统）包含三种不同型号的融合系统——SWINGO PLIF 腰椎椎间融合系统、SWINGO TLIF 腰椎椎间融合系统、SWINGO LLIF 腰椎椎间融合系统，可适用于多种手术入路方式。

4、授权范围：美国

5、使用期限：无有效期

6、上市编号：K254017

二、对公司的影响

法国 Implanet 公司本次获批的 SWINGO-3D Lumbar Cage System（3D 打印腰椎椎间融合系统）以公司自主研发的 3D 打印“金属增材制造椎间融合器”为基础开发，该 3D 打印融合器是公司在多孔骨长入理论上设计并自主研发的，具有良好的解剖学支架功能。该系统通过增材制造工艺制成，由多孔结构和支撑框架组成，拥有出色的生物力学性能，同时仿生骨小梁的多孔结构能更好地实现骨融合效果。增材制造工艺可实现椎间融合器的高度定制化并且能够快速相应临床的需求，帮助医生提升治疗效果。

该系统旨在用于脊柱疾病外科矫正后的正常愈合过程中，起到稳定作用并促进骨性融合。获准上市的器械由不同高度、宽度和长度的增材制造钛合金融合器组成，可植入两个腰椎椎体之间，在椎间融合手术中提供支撑和矫正。植入物的中空几何结构允许其填充自体移植物和/或同种异体骨移植材料。

公司基于 Implanet 已创立了新的国际产品品牌。2024 年，完全基于公司疗法创新的 Zeus 脊柱后路钉棒系统的技术，Implanet 公司 JAZZ Spinal System（JSS 系统）脊柱系统已获得美国 FDA510（K）的认证通过。本次 Implanet 品牌的 SWINGO-3D Lumbar Cage System（3D 打印腰椎椎间融合系统）在美国的获批上市，标志着公司的海外技术输出战略持续落实，该融合器系统和公司的 JSS 钉棒系统配合使用，进一步补充公司的国际产品线，丰富公司的国际品牌。公司海外布局持续加速，进一步提升公司的核心竞争能力和综合实力，对公司未来的发展具有积极的影响。

三、风险提示

Implanet 公司 SWINGO-3D Lumbar Cage System（3D 打印腰椎椎间融合系统）的实际销售情况受境外市场及客户等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2026 年 3 月 5 日