

# **爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司**

## **关于公司产品通过创新医疗器械特别审查程序的自愿披露公告**

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。

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）之“有晶体眼人工晶状体”于近日通过国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查程序（创新审查受理号：CQTS2300159），现将相关情况公告如下：

### **一、产品基本信息**

产品名称：有晶体眼人工晶状体

申请人：爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

产品管理类别：第三类

### **二、产品情况**

有晶体眼人工晶状体属于屈光性人工晶状体，该产品植入眼内后可作为屈光元件，降低/矫正近视。有晶体眼人工晶状体植入术已被验证为近视矫正安全、有效手段，且可免除框架镜、隐形眼镜的日常摘戴困扰。此外，相对角膜激光术而言，有晶体眼人工晶状体植入手术可逆，一定程度上可提供更优质的术后视觉质量。目前国内有晶体眼人工晶状体产品全部依赖进口，公司的产品基于多项创新技术，已获得多项专利授权，将填补国产有晶体眼人工晶状体的空白。

### **三、产品对公司的影响及风险提示**

创新医疗器械特别审查程序适用于：（一）申请人通过其主导的技术创新活

动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权；（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；（三）产品主要工作原理或作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

通过创新医疗器械特别审查程序的创新医疗器械产品，在注册申报时可享受优先办理，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度。

公司尚无法预测该医疗器械对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司董事会

2023年8月10日