

上海三友医疗器械股份有限公司

关于控股公司 Implanet 脊柱内固定系统获得美国 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，控股公司 Implanet 脊柱内固定系统获得美国 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：JAZZ Spinal System

3、应用领域：JAZZ Spinal System 用于骨骼成熟的患者非颈椎后路固定辅助融合，有以下适应症：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；创伤（即骨折或脱位）；椎管狭窄；弯曲（即，后凸和/或前凸）；肿瘤；假关节；和/或先前融合失败。此外，使用时作为一种椎弓根螺钉固定系统，JAZZ Spinal System 脊柱系统适用于骨骼发育成熟的患者严重的脊椎滑脱（3 级和 4 级）的第五腰椎，第一骶骨，L5-S1 椎骨，通过自体骨移植接受融合，将装置连接到腰部，以及骶髂骨实现牢固的融合。

- 4、授权范围：美国
- 5、使用期限：暂无有效期限限制
- 6、上市编号：K240392

二、对公司的影响

法国 Implanet 公司本次获批的脊柱内固定系统 JAZZ Spinal System 采用的是公司全套的 Zeus 脊柱系统文件，该系统是一整套能解决从脊柱骨折、退变、畸形、儿童术式等一系列适应证，应用领域覆盖脊柱融合、滑脱、骨折、复杂脊柱畸形矫正等多种疾病，以及开放和微创等手术模式的胸腰椎后路钉棒系统。公司以全球首创模块化内固定产品为基础，根据进一步的临床需求，结合相关产品上市多年来的客户体验与反馈，进行了内植入物的优化设计和配套工具全新的研制开发，该系统兼容 4.5，5.5 及 6.0 连接棒，提供钉道强化螺钉和多种特殊功能螺钉，同时适用胸腰椎传统开放手术和微创经皮内固定，进一步满足复杂畸形矫正的需求，代表目前公司最完整胸腰椎内固定手术先进设计理念。

Implanet 使公司在国际高端骨科市场拥有一个具有独立研发能力、完备质量体系及公司建制的实体控股公司，公司以疗法创新产品为基础，可以直面国际主流市场和终端客户。公司基于 Implanet 创立了新的国际产品品牌，目前 Implanet 公司 JAZZ Spinal System 脊柱系统获得美国 FDA510(K) 的认证通过，进一步补充公司的国际产品线，补充和丰富了公司的国际品牌。本套脊柱系统是基于公司研制开发的最新一代脊柱高端钉棒矫形系统，公司完全拥有该系统的发明专利，可以在欧美等高端骨科市场直接与国际同行竞争，公司的技术输出路线取得重要的阶段性成果。

公司在今年的第一季度完成了以美国本土人士构成的美国销售团队的组建

工作，该团队具备美国本土丰富的医生和经销商资源，将进一步促进公司脊柱产品线在美国市场的推广和落地，为公司的创新疗法在美国的临床运用奠定了基础。此次 Implanet 品牌的脊柱内固定系统在美国的获批上市将进一步促进相关产品在国际市场的销售，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

脊柱内固定系统 JAZZ Spinal System 产品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

2024年5月9日