

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2023-040

上海三友医疗器械股份有限公司

关于公司金属增材制造椎间融合器系列产品获得 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（以下简称“公司”）近日收到 U.S. Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局，以下简称“FDA”）的通知，公司金属增材制造椎间融合器系列产品获得美国 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：上海三友医疗器械股份有限公司（英文名称：Shanghai Sanyou Medical Co, LTD）

2、产品名称：Halis™ Lumbar Cage System, Lydia™ Anterior Lumbar Fusion System, Dica™ Direction Changeable Lumbar Cage System, KEYSTONE Cage System

3、应用领域：金属增材制造椎间融合器系列产品与脊柱内固定产品配合使用，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：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。系列产品中 Halis Lumbar Cage System 适用于腰椎后方、经椎间孔入路（PLIF/TLIF）方式，Lydia Anterior Lumbar Fusion System 适用于腰椎前方入路（ALIF）方式，Dica Direction Changeable Lumbar Cage System 适用于腰椎经椎间孔入路（TLIF）方式，KEYSTONE Cage System 适用于腰椎侧方入路（LLIF/OLIF）方式。

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：K230872

二、对公司的影响

本次公司自主研发的“金属增材制造椎间融合器”是在多孔骨长入理论基础上设计开发的，具有良好的解剖学支架功能。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需求，帮助医生提升治疗效果。2023 年 8 月公司 3D 打印“金属增材制造椎间融合器”已获得国家药品监督管理局注册批准。

本次公司金属增材制造椎间融合器系列产品获美国食品药品监督管理局 FDA 510(K) 认证，标志着公司的金属增材制造技术已获得国际认可，相关产品已具备在欧美高端骨科市场的销售资格，进一步丰富了公司的海外产品线，提升公司的国际竞争力和综合实力，对公司的未来发展具有积极的影响。

三、风险提示

公司本次获批产品的实际销售情况受到国内外经济形势变化、境外当地政

策与市场环境变化、汇率波动以及国际市场产品销售可能不及预期等因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，目前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

2023年12月15日