

证券代码：688277

证券简称：天智航

公告编号：2020-017

北京天智航医疗科技股份有限公司
关于自愿披露骨科手术导航定位系统
通过创新医疗器械特别审查程序的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

北京天智航医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）“骨科手术导航定位系统”进入创新医疗器械特别审查申请的审查结果公示期已结束（在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心网站（<https://www.cmde.org.cn/>）可查询），本产品将按创新医疗器械进行注册审评审批。现将具体情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：骨科手术导航定位系统

规格：TiRobot Recon

申请事项：创新医疗器械特别审批申请

申请人：北京天智航医疗科技股份有限公司

受理号：CQTS2000134

审批结论：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查

二、产品情况介绍

骨科手术导航定位系统TiRobot Recon是一款全膝关节置换手术机器人。该产品辅助外科医生进行全膝关节置换手术，系统辅助医生完成基于患者解剖和运动学的个性化关节置换手术设计，并完成定位膝关节假体安装需要的截骨定位。目前国内尚无同类产品上市。

该手术机器人以创新的全膝关节置换手术理念为手术规划的设计基础，将伸屈间隙平衡、下肢力线重建和膝关节力负荷信息进行汇聚分析，构建一种全膝关节置换术中决策模型和术后疗效评估系统，帮助术中更好地实现自然下肢力线的重建和软组织平衡的兼顾，以实现最佳的临床结局和患者满意度。该产品采用机

机器人引导截骨方案，无须开髓、打骨针、更换工具即可完成定位截骨，大大提高了截骨精度，减少了手术创伤，提高了手术效率。

三、对公司的影响

创新医疗器械特别审查程序适用于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，且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。产品性能具有创新性，且具有显著的临床应用价值。

创新医疗器械特别审查通过后，国家药品监督管理局审批人员将提前介入，专人负责，沟通交流。本次“骨科手术导航定位系统”通过创新医疗器械特别审查程序，将有效提高注册效率，加快其上市速度。

公司“骨科手术导航定位系统”需经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，该产品进入创新医疗器械特别审查程序，对公司近期业绩不会产生重大影响。

四、风险提示

医疗器械产品申请注册并最终上市的过程中存在着诸多不确定性因素，公司“骨科手术导航定位系统”在后续的研究开发与申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量、重大法规变化无法达到评审要求等而导致的研究失败、退审等风险。公司将根据项目的进展情况，持续履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

北京天智航医疗科技股份有限公司董事会

2020年11月19日