

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2020-060

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械注册变更申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局下发的医疗器械注册许可事项变更的《受理通知书》，受理号为：CQX2000329。

一、产品情况及其变更范围：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
生物膜	国械注准 20143132038	2019.6.21 至 2024.6.20	第三类无源植 入医疗器械	硬脑（脊）膜 缺损的修复

拟变更范围：将产品名称“生物膜”变更为“可吸收硬脑（脊）膜补片”。

二、变更原因及需要开展的工作：

公司为积极应对高值耗材相关采购政策的实施，开展了必要的市场策略筹划和部署，本次产品名称变更系属于该系列策略中“为保持公司现有产品与国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码目录相一致”而采取的准备工作中之一。

生物膜产品名称变更事项，后续所需的审批流程还有技术审评、行政审批和制证等，变更结论将以国家药监局的最终批复为准。

三、对公司的影响及风险提示

公司将根据本次注册变更的进展情况及时履行信息披露义务。

本次注册变更事项对公司近期经营不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2020年9月29日