

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司获得医疗器械注册申请《受理通知书》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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、该医疗器械的基本信息

产品名称：自酸蚀粘接剂

临床用途：产品用于光固化复合树脂与牙釉质、牙本质的粘接。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

产品类别：第三类医疗器械

二、目前所处审批阶段

该医疗器械目前注册申请已获得受理。

三、后续所需审批流程

后续所需的审批流程：审评审批、制证。

四、该项目的研发背景及同类产品的市场状况

1、同类医疗器械在国内外的研究现状

口腔健康是人们健康生活中重要的一环，越来越受到每个人的关注，随着收入水平、消费水平和健康意识的提高，人们越来越积极主动地修复龋齿，牙科充填和粘接材料的用量越来越高，鉴于粘接修复材料在市场上被进口产品垄断的现状，实现粘接材料产品国产化，提高国产产品的品质，具有重要意义。

本产品为自酸蚀粘接剂，与《免于进行临床试验医疗器械目录》分类编码17-05-02中的牙科粘接剂产品的描述相同，属于免于临床试验的产品，术后敏感

发生率低，自酸蚀粘接不需考虑牙面的湿润程度，技术敏感度低，受到临床医生的广泛使用，可以增强对牙釉质的粘接强度，并拥有良好的边缘封闭效果。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况及使用情况

据公司查询了解到，目前 3M Deutschland GmbH 的产品 Self-Etch Adhesive，（国械注进 20163632494），适用范围为：用于牙科修复时树脂基类的材料与牙齿的粘接；KURARAY NORITAKE DENTAL INC. 的产品牙科树脂粘合剂 CLEARAFIL TRI-S BOND DENTAL BONDING AGENT（国械注进 20163634260），适用范围为：用于牙釉质和牙本质的粘结材料。上述产品目前用于齿科修复材料方面的数据暂无法准确获取。

五、对公司的影响及风险提示

该产品获得注册证将有利于丰富公司口腔领域的产品线，由于目前尚处于受理阶段，对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因产品注册上市、未来产品生产均存在诸多不确定性，公司无法预测该项目对公司未来业绩的影响，公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2021 年 7 月 6 日