

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2021-059

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）于近日收到山东省药品监督管理局下发的医疗器械注册申请受理通知信息，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：高膨止血海绵

临床用途：适用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血和支撑。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

产品类别：第二类医疗器械

注：该产品原名称为“外科用填塞海绵”，2021年4月进入山东省第二类创新医疗器械特别审批程序，具体内容详见公司于2021年4月21日发布的《关于公司产品进入创新医疗器械特别审批程序的公告》（公告编号：2021-030）。参考《医疗器械通用名称命名规则》的要求，公司综合考虑将产品申报名称命名为“高膨止血海绵”并进行了申报注册。

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、许可决定等环节。

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

目前世界范围内有大量的人群受到鼻窦炎、鼻息肉、鼻腔肿瘤等鼻科疾病的

困扰，临床上解决此类疾病的有效手段是鼻内镜手术，术后患者需要进行鼻腔填充止血。目前临床常用的止血材料一般存在止血效果欠佳、术后清除痛苦、容易引起感染、用量大等值得关注的问题。

高膨止血海绵由天然高分子多糖制成，采用了独特的热交联技术，不引入任何化学交联剂，生物相容性好，安全性高。其主要成分为羧甲基纤维素钠，可吸收血液、渗出液等发生体积膨胀，从而封堵腔道出血点，达到止血的目的，同时可在止血完成后发生结构的崩解，不与创面发生黏连，避免造成二次损伤。

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，ArthroCare Corporation 的鼻腔海绵（国械注进 20192140483）成分与公司产品高膨止血海绵一致，适用范围为：用于手术或创伤后置于鼻腔内，用于控制少量的鼻出血，该产品目前的生产、销售数据及使用情况暂无法准确获取。

五、对公司的影响及风险提示

该产品若获得注册证将有利于丰富公司软组织修复系列产品品种，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 8 月 9 日