

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：硬脑（脊）膜补片

临床用途：用于硬脑（脊）膜缺损的修复。

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

硬脑膜是脑组织表面一层双层膜性组织，其保护脑组织，防止脑脊液外流。颅脑损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起硬脑膜缺损时，需要用硬脑（脊）膜补片修补。市场上现有多种类型的硬脑（脊）膜补片，其中，动物组织来源的硬脑（脊）膜补片具备良好的生物相容性，临床应用广泛。

该产品硬脑（脊）膜补片属于动物组织来源的硬脑（脊）膜补片，在公司已上市产品可吸收硬脑（脊）膜补片（国械注准 20143132038）工艺基础上研发，成

分为异种牛脱细胞真皮基质，不仅可以起到屏障作用，还可以起到引导组织再生的作用，具有良好生物相容性，不易引起人体的免疫排斥反应，易于周围血管及上皮爬行。

2、同类医疗器械的市场状况

根据公司披露的 2020 年年度报告（公告编号：2021-013）和 2021 年半年度报告（公告编号：2021-053），公司已上市产品可吸收硬脑（脊）膜补片（国械注准 20143132038），适用范围为用于硬脑（脊）膜缺损的修复，2020 年和 2021 年上半年分别实现销售收入 13,732.96 万元和 8,390.08 万元。

五、对公司的影响及风险提示

该产品获得注册证将有利于保持公司神经外科领域的优势地位，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 9 月 22 日