

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2021-021

广州迈普再生医学科技股份有限公司 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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州迈普再生医学科技股份有限公司（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》，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称：可吸收医用胶

适用范围：用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏。

产品类别：第三类医疗器械

二、产品的基本情况

可吸收医用胶用于神经外科手术中硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏。该产品具有低溶胀性、成胶后 pH 呈中性等特点，解决现有产品密封效果不佳、易堵塞等问题，并降低了对脑组织产生压迫等临床应用风险。该产品旨在为神经外科手术中硬脑（脊）膜密封提供解决方案。

三、目前所处审批阶段

目前该产品所处的审批阶段是注册申请已获得受理。

四、后续所需审批流程

后续所需的审批流程为：审评、审批、制证。

五、对公司的影响及风险

根据 Global Data 以及 iData Research 研究所数据显示，2020 年医用胶在美国市场使用的数量约为脑膜的 2.5 倍，类比中国潜在市场总容量近 20 亿元。目前国内神经外科手术对可吸收医用胶的使用尚处于普及阶段，随着国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，该产品在国内具有广阔的市场空间。

如该产品获得注册证，将进一步丰富公司现有神经外科产品线，助力公司成为神经外科领域的平台型企业，提供整体解决方案，能够更好地服务医患，巩固并提升公司现有的市场地位。由于目前该产品尚处于申请受理阶段，公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于国家药品监督管理局的行政审批，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，公司尚无法预测该产品及相关项目对公司未来业绩的影响，公司将有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。



关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2021年10月29日