

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2022-045

## 广州迈普再生医学科技股份有限公司 关于医疗器械进入临床试验的公告

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”）的研发项目“可吸收多层纤丝型再生氧化纤维素”于近日完成首例受试者随机入组，正式进入临床试验，现将具体情况公告如下：

### 一、该项目临床试验的基本情况

申办者：广州迈普再生医学科技股份有限公司

试验用医疗器械名称：可吸收多层纤丝型再生氧化纤维素

注册分类：第三类医疗器械

临床用途：外科手术中，当结扎或其他传统的止血方法无法操作或无效时，该产品作为辅助止血产品用于控制毛细血管、静脉及小动脉的渗血。

进展阶段：现已完成第一例受试者随机入组。

### 二、该项目后续审批流程

在该项目临床试验完成后，由公司开展相应的注册申报工作，以及后续的产业化及上市销售工作。

### 三、该项目的其他相关情况

公司已上市的“可吸收再生氧化纤维素”止血产品是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，2021年8月已首次取得该产品的国内医疗器械注册证，产品获证后公司积极推进国内各省市地区的挂网，已同步实现国内外的销售。

基于外科手术止血材料的临床需求较大，但现有多以淀粉类产品为主，存在粘附性低，高膨胀性的问题，且产品止血后，在常见的临床生理盐水冲洗操作后止血材料容易从创面冲走，造成二次出血等问题。因此，公司积极筹划已上市的“可吸收再生氧化纤维素”止血产品的扩适应症工作，延伸至其他外科领域，扩大产品的适应症，以扩大品牌影响力。

根据前瞻产业研究院的统计数据显示，2016-2019年全球可吸收止血材料呈现逐年上升态势；从2016的184亿元上升至2019年的224亿元。在2020年，新冠疫情导致非紧急手术被批量推迟，手术量大幅减少，从而导致了可吸收止血材料销售额的下降，2020年全球可吸收止血材料的销售额为202亿元。经初步统计，2021年全球可吸收止血材料的销售额为219亿元。

### 四、对公司的影响及风险提示

公司“可吸收多层纤丝型再生氧化纤维素”临床试验的开展，对丰富公司其他外科领域产品线具有积极意义，公司将按照国家器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册上市。

因临床试验进度及结果、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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2022年11月24日