

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2023-028

广州迈普再生医学科技股份有限公司 关于公司取得医疗器械注册证的公告

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。

近日，广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“公司”）已取得国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20233130758），公司自主研发的“聚醚醚酮颅骨内固定板”首次注册已完成并获得第三类医疗器械注册证。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

注册人名称：广州迈普再生医学科技股份有限公司

产品名称：聚醚醚酮颅骨内固定板

适用范围：适用于开颅术中手术形成的游离骨瓣的链接和固定。

批准日期：2023年6月7日

生效日期：2023年6月7日

有效期至：2028年6月6日

审批部门：国家药品监督管理局

二、产品的审批情况

- 1、目前所处的审批阶段：已完成注册。
- 2、后续所需的审批流程：无，注册有效期到期前需再次申请延续注册。

三、对公司的影响及风险提示

（一）对公司的影响

聚醚醚酮颅骨内固定板适用于开颅术中手术形成的游离骨瓣的链接和固定。本产品具有生物力学特性优异、易获得良好的解剖复位、隔热性强、生物相容性好、良好的核磁兼容性等显著优势。

根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所的数据显示，2023年我国颅颌骨修补及固定整体产品市场规模将达到 17.5 亿元，2018年至 2023 年的复合增长率为 15.3%。

该产品注册证的获得是对现有公司固定产品的补充，有利于公司进一步丰富公司现有神经外科产品线，为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，能够更好的服务医患，巩固并提升公司现有的市场地位。

截至本公告披露之日，公司已拥有赛卢®颅颌面修补系统、卢泰®患者匹配 PEEK 颅骨板以及包括博纳力®可吸收性骨固定系统、安泰卢®颅颌面内固定钛钉、安泰卢®颅颌面内固定钛板、维卢®聚醚醚酮颅颌面固定板以及维卢®聚醚醚酮颅骨内固定板在内的多材料固定系统，共同组成可覆盖小儿到成人的、颅面与颌面的修复固定解决方案。

（二）风险提示

目前，上述产品的市场需求尚存在不确定性，实际销售情况取决

于未来市场推广效果，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，
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

2023年6月8日