

烟台正海生物科技股份有限公司 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”）的研发项目“乳房补片”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：烟台正海生物科技股份有限公司

临床试验名称：评价乳房补片用于乳房重建术中软组织加强的有效性及安全性的前瞻性、多中心、随机、平行阳性对照、开放、非劣效性临床试验

试验目的：评价乳房补片用于乳房重建术中软组织加强的有效性及安全性。

试验用医疗器械名称：乳房补片

分类：第三类医疗器械

临床用途：乳房重建手术中的软组织加强。

进展阶段：现已完成第一例受试者随机入组。

二、该项目其他相关情况

在乳房重建手术中，假体重建由于手术时间短、术后恢复快、无供区损伤、安全可靠等优势，成为最常用的乳房重建方式。在假体乳房重建手术时，应用假体的首要条件是有足够的组织覆盖；除了组织厚度，更需要被覆组织有一定的强度。为解决相关问题，一些生物材料或合成材料，例如脱细胞真皮（acellular dermal matrix, ADM）、补片等材料越来越多地被用于乳房重建手术中。

公司产品乳房补片，属于 ADM 的一种，是牛的皮肤组织经一系列处理后制

备的异种脱细胞真皮基质，主要成分为胶原蛋白，保留了胶原蛋白特有的三维空间结构。与传统假体植入物乳房重建方式相比，在手术中应用 ADM 的技术，具有改善下极扩张，减少术后疼痛，改善美观效果，缩短手术时间等优势。

三、对公司的影响及风险提示

乳房补片是公司脱细胞真皮基质类材料拓展应用的一次有力尝试，进一步丰富了公司的软组织修复系列产品品种。公司将按照国家医疗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。

该临床试验的开展对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因临床试验进度及结果、产品注册、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。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2022 年 9 月 8 日