

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2022-045

烟台正海生物科技股份有限公司 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》，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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
活性生物骨	国械注准 20223131334	2022年10月8日至 2027年10月7日	以医疗器械为主的 药械组合产品	用于填充由于创伤或 手术造成的、不影响 骨结构稳定性的骨缺 损

二、对公司的影响

我国每年因为创伤、感染和骨疾病等原因出现大量的骨折及骨缺损患者，随着交通设施的发展和人口老龄化进程的加速，患者数量还在逐年攀升。较大的骨缺损常难以自行修复，临床常需要进行骨移植术来重建骨缺损部位的形态和功能，以缩短治疗周期，降低病残率，因此骨修复材料需求量越来越高。

公司产品活性生物骨是由异种骨经一系列处理后制成的骨支架材料（主要成分为羟基磷灰石和胶原蛋白），与具有胶原特异结合能力的重组人骨形态发生蛋白（rhBMP-2）结合而成的骨修复材料。通过将具有诱导活性的 rhBMP-2 与具有天然骨组织孔隙结构的骨支架材料相结合，形成了具有诱导活性的“药械组合”骨支架材料，可以使 rhBMP-2 在损伤部位保持高浓度而不随体液扩散，这也是活性生物骨的相对优势所在。相比同类或类似产品，活性生物骨具有天然的结构、适宜的孔径和孔隙率，利于细胞和血管长入。

活性生物骨注册证的取得，将为公司布局骨科领域打开市场，有利于巩固和扩大公司的竞争优势，对公司未来的经营发展具有积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者理性投资，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10月11日