

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2025-001

广州迈普再生医学科技股份有限公司

关于可吸收再生氧化纤维素获得 医疗器械变更注册批准的公告

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”）通过国家药品监督管理局政务服务门户系统的信息发布获悉，公司申请的可吸收再生氧化纤维素产品适用范围变更注册申请已获得批准，相关信息如下：

一、基本情况

产品名称：可吸收再生氧化纤维素

注册分类：III 类

注册证编号：国械注准 20213140626

变更内容：产品适用范围由“在颅内手术中，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。”变更为“在外科手术中（眼科、泌尿外科除外，神经外科仅限颅内手术），当结扎或其他传统的止血方法无法操作或无效时，该产品可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。”

二、其他情况说明

公司于 2022 年 11 月 24 日在巨潮资讯网披露了《关于医疗器械进入临床试验的公告》（公告编号：2022-045），公司研发项目“可吸收多层纤丝型再生氧化纤维素”完成首例受试者随机入组，正式进入临床试验。在该项目临床试验完成后，结合公司战略发展需求，变更为由“可吸收再生氧化纤维素”扩大适用范围变更注册。

三、对公司的影响及风险提示

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，于 2021 年 8 月首次取得该产品的国内医疗器械注册证，具体详见公司于 2021 年 8 月 24 日在巨潮资讯网披露的《关于公司医疗器械注册证申请已获批准的公告》（公告编号：2021-007）。产品获证后公司积极推进对该产品的市场推广工作，已为公司营业收入产生了贡献。如今，该产品新适用范围的补充，将进一步丰富公司的产品组合和应用领域，有助于提高公司的综合竞争力和市场拓展能力。未来，公司将持续加大对该产品的市场推广力度，但产品市场销售受诸多因素的影响，具有一定的不确定性，该产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，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。



医疗器械变更注册批准的公告

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2025年1月9日