

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“可吸收再生氧化纤维素止血颗粒”于近期正式进入临床试验阶段，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：可吸收再生氧化纤维素止血颗粒

注册分类：第三类医疗器械

临床用途：在外科手术中，当结扎或其他传统的止血方法无法操作或无效时，本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、该项目后续审批流程

在该项目临床试验完成后，公司将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、对公司的影响及风险提示

公司“可吸收再生氧化纤维素止血颗粒”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，待临床试验完成后按程序申报注册上市。

因临床试验进度及结果、产品注册上市及未来产品生产进度均存在诸多不确定性，公司暂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

2025年9月16日