

证券代码：301033

证券简称：迈普医学

公告编号：2026-009

广州迈普再生医学科技股份有限公司 关于公司产品进入创新医疗器械特别审查程序的公告

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”）自主研发的硬脊膜医用胶产品于近日获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意，进入创新医疗器械特别审查程序，现将具体情况公告如下：

一、产品的基本信息

产品名称：硬脊膜医用胶

申请人：广州迈普再生医学科技股份有限公司

产品管理类别：第三类

二、产品情况介绍

硬脊膜医用胶适用于硬脊膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。本产品以亲电亲核反应为基础，通过全球领先的专利技术配方以及辅助配件，在术中高效完成硬脊膜缝合部位的即时封堵。硬脊膜医用胶基于庞大的硬脊膜修补手术量和脑脊液漏的高发率，以及国内“无械可用”的现状，能够有效填补国内在硬脊膜修补封合的空白，

为临床应用提供合理合规的选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次该产品进入创新医疗器械特别审查程序，在注册申报时将获得优先办理的权益，可有效缩短产品注册周期，加快产品的上市速度。该产品如获批上市，将进一步丰富公司的产品类别，对公司的业务产生积极影响。

公司仍需按照有关要求开展注册申请工作，医疗器械产品从注册申请到获批上市存在不确定性，且目前尚无法预测产品上市对公司未来经营业绩的影响。公司将按照有关法律法规的要求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

2026年4月15日