

证券代码：688613

证券简称：奥精医疗

公告编号：2024-038

奥精医疗科技股份有限公司

自愿披露关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的医疗器械注册申请受理通知信息，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：聚酯/胶原基人工骨修复材料

临床用途：1)四肢各类闭合性骨折骨缺损修复或难愈合部位骨折或开放性骨折缺损的二期修复；2)骨折延迟愈合、不愈合或畸形愈合；3)各类截骨矫形植骨融合；良性骨肿瘤或瘤样病变切除后骨缺损修复；4)其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。

申请人：奥精医疗科技股份有限公司

产品类别：第三类医疗器械

二、目前所处审批阶段

该医疗器械目前注册申请已获得受理。

三、后续所需审批流程

后续所需的审批流程：审评审批、制证。

四、该项目其他相关情况

由于创伤、退行性疾病、肿瘤以及先天畸形等导致的骨缺损治疗是临床面临的严峻挑战，对于人体无法自行愈合的大尺寸骨缺损，通常需要移植骨修复材料促进骨缺损愈合。患者自体骨量有限，同种异体骨存在免疫排异、法律、伦理等诸多方面问题，因此，人工骨修复材料应运而生，并由传统生物陶瓷、生物玻璃逐渐向仿生复合材料发展。

奥精医疗基于自主创新的体外仿生矿化技术，发展出仿生矿化胶原人工骨修复材料系列产品，在成分和结构方面与天然骨组织高度接近，技术水平在行业中处于领先地位。为使材料在机械强度和可定制化方面有更好的表现，公司在材料体系中引入高分子聚酯，通过调整聚丙交酯的分子量、溶剂等参数和工艺，得到了具有理想孔隙率和孔径尺寸的支架，能够提高骨修复材料的机械强度，更加适合用于复杂骨折的骨缺损修复，并且大大提高了可定制化程度。

本产品聚酯/胶原基人工骨修复材料，根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》规定属于第三类医疗器械，管理编码130502。该产品获批上市后可在骨科有广泛的适应症，将有利于进一步丰富公司产品线。

五、对公司的影响及风险提示

该产品由于目前尚处于受理阶段，对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因产品注册上市、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，有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

奥精医疗科技股份有限公司董事会

2024年8月28日