

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2023-005

## 广州迈普再生医学科技股份有限公司 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”）已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》（注册证编号：国械注准 20233130308），公司自主研发的“聚醚醚酮颅颌面固定板”首次注册已完成并获得第三类医疗器械注册证。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

注册人名称：广州迈普再生医学科技股份有限公司

产品名称：聚醚醚酮颅颌面固定板

适用范围：与同系列固定螺钉产品配合，适用于颅颌面的骨折内固定及缺损固定使用。

批准日期：2023年3月13日

生效日期：2023年3月13日

有效期至：2028年3月12日

审批部门：国家药品监督管理局

## 二、产品的审批情况

- 1、目前所处的审批阶段：已完成注册。
- 2、后续所需的审批流程：无，注册有效期到期前需再次申请延续注册。

## 三、对公司的影响及风险提示

聚醚醚酮颅颌面固定板适用于颅颌面的骨折内固定及缺损固定使用。PEEK材料产品主要满足中高端需求，具有生物相容性好等优点，术后不影响患者医学影像诊断的优势。根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所的数据显示，2023年我国颅颌骨修补及固定整体产品市场规模将达到17.5亿元，2018年至2023年的复合增长率为15.3%。

该产品注册证的获得有利于在神经外科开颅手术高值耗材产品线更加齐全，使得公司在颅颌面修补及固定整体方案更加完善。

目前，上述产品的市场需求尚存在不确定性，实际销售情况取决于未来市场推广效果，因此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。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2023年3月13日