

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2023-007

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 20233130419），公司自主研发的“患者匹配 PEEK 颅骨板”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：患者匹配 PEEK 颅骨板

适用范围：该产品配合内固定系统使用，适用于颅骨缺损修补。

批准日期：2023 年 3 月 27 日

生效日期：2023 年 3 月 27 日

有效期至：2028 年 3 月 26 日

审批部门：国家药品监督管理局

2021年10月29日，公司发布《关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告》（公告编号：2021-022），公司产品“PEEK 颅颌面个性化修补系统”进入注册申请受理阶段，在后续审评审批过程中，该产品名称最终确定为“患者匹配 PEEK 颅骨板”，现已取得医疗器械注册证。

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

（一）对公司的影响

由创伤、肿瘤及意外伤害等引起的颅颌面骨缺损多为不规则形状，神经外科颅颌面修补手术中植入物与缺损部位的匹配程度将直接影响手术效果及患者的术后感受，因此，临床上对个性化植入物的需求愈发突出。公司该产品的开发是结合公司现有临床资源，实现修补产品因地制宜的结构设计，最大程度上解决个性化植入物患者的临床需求。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公司进一步丰富公司现有神经外科产品线，为助力公司成为神经外科领域的平台型企业提供整体解决方案，能够更好地服务医患，巩固并提升公司现有的市场地位。

(二) 风险提示

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28日