

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-043

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司获得医疗器械注册申请《受理通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。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：生物修复膜

临床用途：1.口腔内软组织浅层缺损的修复；2.腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

产品类别：第三类无源植入性医疗器械

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

本产品为脱细胞真皮基质(Acellular dermal matrix, ADM)，为可吸收口腔修复膜的一种。ADM 是将人或动物的真皮组织通过一系列的方法，去除表皮及皮内具有免疫原性的细胞成分，保留胶原等细胞外基质成分与结构，得到的一种具有三维空间结构的胶原基质材料。

针对口腔黏膜等口腔内软组织较大面积缺损，传统的治疗方法主要是采用自体皮片或皮瓣的修复，这些方法增加了手术难度及创伤。脱细胞真皮基质的

应用使患者免受自体移植所造成的损伤和痛苦，其以细胞支架的形式移植到缺损部位，为细胞提供生长的场所和空间，诱导和调节细胞的生长、分化和代谢，简化手术操作步骤，降低手术风险。

本产品在公司已上市产品口腔修复膜（国械注准 20153170386）工艺基础上研发，是牛的皮肤组织经一系列处理后制备的异种脱细胞真皮基质，将进一步丰富公司口腔领域产品，提高产品市场竞争力。

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，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2023 年 7 月 26 日