

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2018-003

烟台正海生物科技股份有限公司 关于组织再生膜临床试验进展公告

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。

一、基本情况

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）组织再生膜项目临床试验于 2015 年 12 月正式启动，定位“用于临床干耳”，已完成部分病例加入临床试验。在该试验推进实施过程中发现，试验方案的预期目的与临床需求和效果有所偏离，为了确保产品能够满足市场需求、规避产品注册风险及研发投入风险，同时保证将资源投入到更有价值的项目当中，公司决定终止“组织再生膜”项目。

二、对公司的影响

项目终止后，公司将根据医疗器械临床试验相关规定和各临床试验中心的工作流程进行关闭临床试验的处理，不会产生重大支出；截至本公告日，该项目已累计投入研发费用约 164 万元，并已全部进入相关年度各期损益，故此次组织再生膜项目终止对公司当期利润无重大影响。

公司战略及研发规划明晰，其他项目进展顺利。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2018 年 2 月 26 日