

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2021-072

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司医疗器械注册进展的公告

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”）产品“活性生物骨”（以下也称“该产品”）已于近日按照国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）医疗器械技术审评中心对于该产品技术审评阶段“资料补充通知单”的相关要求完成了该产品“补充资料”的递交，并进入到“主审审评”状态。

该产品注册的相关背景如下：

“活性生物骨”产品于 2018 年 11 月向国家药监局提交注册申请，并因属于列入国家重点研发计划的医疗器械，经国家药监局医疗器械技术审评中心审查，同意按照《医疗器械优先审批程序》进行审批。具体内容详见公司于 2018 年 11 月 8 日发布的《关于公司申报医疗器械首次注册获得受理的公告》（公告编号：2018-053）和 2019 年 3 月 30 日发布的《公司 2018 年年度报告》第四节“经营情况讨论与分析”（公告编号：2019-010）。

此后该产品进入到“技术审评”阶段，并于 2019 年第四季度收到了国家药监局医疗器械技术审评中心的补充资料通知单。按照相关要求，“补充资料”应不晚于 2021 年第四季度完成资料补充和递交。

一、该医疗器械的基本信息

产品名称：活性生物骨

临床用途：预期用于各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

产品类别：以医疗器械作用为主的药械组合产品

二、目前所处的产品注册阶段

本次补充资料的提交，属于产品注册技术审评阶段的资料补充工作，提交后

将继续处于技术审评阶段。

三、后续所需审批流程

后续所需的审评审批流程：技术审评、行政审批、制证。

四、该项目的研发背景

活性生物骨属于“以医疗器械作用为主的药械组合产品”，预期用于“各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗”（具体适用范围以最终批复为准）。通过将具有诱导活性的 BMP-2 与具有天然骨组织孔隙结构的骨支架材料相结合，形成了具有诱导活性的骨支架材料，相比同类或类似产品，活性生物骨具有天然的结构、适宜的孔径和孔隙率，利于细胞和血管长入；BMP-2 所具有的与胶原特异性结合的能力，可以保持其在损伤部位的高浓度而不随体液扩散。

活性生物骨在临床应用上属于骨科植入物的一个细分方向，其具体用途体现在骨科相关临床用途中的“骨缺损”方面。

五、对公司的影响及风险提示

本次活性生物骨补充资料提交完成后，仍需国家药监局依法进行审评审批，公司能否顺利取得该产品的注册证有待于国家药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2021 年 11 月 29 日