

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2023-003

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 20233020181），公司自主研发的“硬脑膜医用胶”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：硬脑膜医用胶

适用范围：适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。

批准日期：2023 年 2 月 10 日

生效日期：2023 年 2 月 10 日

有效期至：2028 年 2 月 9 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

硬脑膜医用胶适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。根据 Global Data 以及 iData Research 研究所数据显示，2020 年医用胶在美国市场使用的数量约为脑膜的 2.5 倍；根据《中国医用封合材料医疗器械市场研究报告》显示，2020 年度我国硬脑膜封合材料终端市场约为 22.75 亿元。目前国内神经外科手术对该产品的使用尚处于普及阶段，随着国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，该产品在国内具有广阔的市场空间。

该产品注册证的获得有利于保持公司神经外科领域的优势地位，使得公司在神经外科开颅手术高值耗材产品线更加齐全，对公司未来的经营发展具有积极影响。

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 2 月 13 日