

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械进入临床试验的公告

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”）的研发项目“宫腔修复膜”于近日完成首例受试者随机入组，正式进入临床试验，现将具体情况公告如下：

一、该项目临床试验的基本情况

申办者：烟台正海生物科技股份有限公司

临床试验名称：评价宫腔修复膜用于预防宫腔粘连分离术后再次粘连的有效性和安全性的多中心、随机对照、优效性临床试验

试验目的：评价宫腔修复膜用于预防宫腔粘连分离术后再次粘连的有效性和安全性。

试验用医疗器械名称：宫腔修复膜

分类：第三类医疗器械

临床用途：适用于宫腔粘连分离术后预防再粘连。

进展阶段：现已完成第一例受试者随机入组。

二、该项目其他相关情况

宫腔粘连是一种对生育功能危害严重并且治疗效果较差的宫腔疾病，严重影响女性生殖生理及身心健康。目前主要的治疗手段为宫腔镜下宫腔粘连分离术及术后预防复发、促进子宫内膜修复，其中术后防止再粘连是治疗成功的关键。

公司产品宫腔修复膜，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，主要成分为胶原蛋白，生物相容性好，不刺激机体产生炎症反应。保留

了胶原蛋白特有的三维空间结构，可以为细胞的长入和迁移提供良好的支架，有效地引导组织再生。宫腔修复膜植入宫腔后，能够严密的贴敷在子宫壁上，从而在子宫内膜尚未完成上皮化前物理隔离暴露的子宫壁，确保子宫壁相对独立的修复空间，具有较高的安全性。

三、对公司的影响及风险提示

宫腔修复膜是公司对脱细胞真皮基质适应症拓展，布局新领域的一次有力尝试，符合公司战略要求。公司将按照国家医疗器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册。

该临床试验的开展对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因临床试验进度及结果、产品注册、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。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2023 年 2 月 21 日