

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-012

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械临床试验进展的公告

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。

一、基本情况

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，烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）决定终止“引导组织再生膜”及“尿道修复补片”两个项目，具体内容如下：

（1）引导组织再生膜项目临床试验于2015年8月完成首例入组，定位“用于引导骨组织再生”，由于公司产品管线开发调整，决定终止该项目。

（2）尿道修复补片项目临床试验于2021年2月完成首例入组，定位“用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建”，由于产品疗效未达到预期，决定终止该项目。

后续项目组将按照医院临床机构的要求，完成上述项目收尾工作。

二、对公司的影响

上述项目终止后，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，引导组织再生膜项目已累计投入研发费用约1,479万元，尿道修复补片项目已累计投入研发费用约494万元，上述已全部进入相关年度各期损益，故上述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

2023年3月30日