

奥精医疗科技股份有限公司

自愿披露关于全资子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京奥精医疗器械有限责任公司（以下简称“奥精器械”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的医疗器械注册申请受理通知信息，现将相关情况公告如下：

一、该医疗器械的基本信息

产品名称：止血用胶原蛋白海绵

临床用途：外科手术中的创面止血（眼科、泌尿外科、神经外科除外）

申请人：北京奥精医疗器械有限责任公司

产品类别：第三类医疗器械

二、目前所处审批阶段

该医疗器械目前注册申请已获得受理。

三、后续所需审批流程

后续所需的审批流程：审评审批、制证。

四、该项目其他相关情况

严重失血是导致伤者在意外事故和手术者死亡的主要原因之一。对于明显的出血点可采用结扎或电凝的方式止血，但仍然有一些术中出血无法通过机械性方法止血，如在骨组织表面出血、实质性脏器出血、炎症或较为脆弱的组织出血以及含有弥漫性毛细血管的组织出血等，此时局部止血材料可发挥重要作用。

本产品止血用胶原蛋白海绵是以牛跟腱为原料，经过提取的I型胶原蛋白组成的，具有良好的生物学特性、良好的细胞适应性及良好的生物降解性，能够与生物体很好的相容，并且可以加速血小板凝集、促进细胞增殖。

本产品止血用胶原蛋白海绵，根据国家药品监督管理局（曾用名“国家食品药品监督管理局”）发布的《医疗器械分类目录》规定属于III类医疗器械，管理编

码140801。和其他止血材料单纯的止血作用相比，胶原蛋白在促进组织再生和功能恢复方面也具有独特的效果，对于创伤局部止血以后的愈合与恢复十分有利。该产品获批上市后可在骨科、妇科、普外科等临床场景广泛使用，将有利于进一步丰富公司产品线。

五、 对公司的影响及风险提示

该产品由于目前尚处于受理阶段，对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因产品注册上市、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，有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

奥精医疗科技股份有限公司董事会

2023年6月27日