

## 烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司获得医疗器械注册申请《受理通知书》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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。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：乳房补片

临床用途：适用于乳房手术中植入物的支撑和覆盖及软组织的修复。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

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

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，随着诊疗水平的提高及患者对生活质量重视程度的提升，乳房切除术后行乳房重建已日益成为乳腺癌综合治疗的重要组成部分。脱细胞真皮（acellular dermal matrix, ADM）类材料因其良好的生物相容性与顺应性，在乳房重建手术中起到对植入物有效的支撑和覆盖，并能够减少机体对植入物的免疫排斥反应，因此被广泛应用。

公司产品乳房补片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。该产品质地柔软且亲水性佳，具备良好的组织贴附

性能，其保留了天然胶原蛋白特有的三维多孔结构，能够引导细胞生长，并兼具良好的力学性能，为临床乳房重建提供一种安全、有效的新型修补材料。

#### 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，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2026年6月15日