

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信息，现将相关情况公告如下：

一、 医疗器械的基本信息

产品名称：肩袖修复材料

申请事项：境内医疗器械注册申请

临床用途：与运动医学类产品配合使用，用于辅助无实质性缺损的肩袖损伤的修复。

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、 医疗器械相关情况

肩袖撕裂作为常见的肌腱损伤疾病主要表现为肩关节疼痛、僵硬和活动受限。肩袖损伤在肩关节疾病中的发病率日趋升高，且与年龄具有正相关性。依据肩袖损伤撕裂范围可分为小型肩袖撕裂（<1cm）、中型肩袖撕裂（<3cm）、大型肩袖撕裂（3~5cm）和巨大肩袖撕裂（>5cm或者累及≥2条肌腱的撕裂）。目前对于小、中型肩袖撕裂通常可以在肩关节镜下直接缝合，大型及以上撕裂（通常指撕裂长度>3cm）由于血供差、肌腱退变严重、修复后张力高等原因，使用肩关节镜下直接缝合的方式进行治疗，再撕裂风险较高。肩袖修复材料能

够为细胞浸润、生长和组织再生提供模拟的细胞外基质环境，促进修复部位血管长入和营养物质的输送，为肌腱愈合创造有利的生物学环境，同时减少修复部位的受力从而促进组织愈合，是进行无张力或微张力肩袖缝合的理想选择。目前，生物补片治疗肩袖损伤被认为是最有前景的治疗手段。

本产品肩袖修复材料，按照《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》相关规定，本产品属于“13-02运动损伤软组织修复重建及置换植入物”，分类编码为：13-02-01，按照III类医疗器械管理类别管理。本次申报产品采用现有治疗方法，作为肩袖损伤临床治疗中的增强材料，与运动医学类产品配合使用，覆盖在受损后的肌腱表面，通过增加肌腱厚度和提供生物学诱导，降低再撕裂率，提高愈合质量。该产品获批上市后，将有利于进一步丰富公司产品线。

三、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，尚需技术评审机构对其进行第三类医疗器械注册的评审工作，在技术评审结束后进行行政审批及证书制作，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，公司将根据该产品的注册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。

奥精医疗科技股份有限公司董事会

2026年8月29日