

证券代码：301033

证券简称：迈普医学

公告编号：2026-078

广州迈普再生医学科技股份有限公司 关于公司取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“公司”）已取得国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20263172029），公司自主研发的“口腔可吸收修复膜”产品首次注册已完成并获得第三类医疗器械注册证。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

注册人名称：广州迈普再生医学科技股份有限公司

产品名称：口腔可吸收修复膜

适用范围：产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。

批准日期：2026 年 9 月 23 日

生效日期：2026 年 9 月 23 日

有效期至：2031 年 9 月 22 日

审批部门：国家药品监督管理局

二、对公司的影响

依托公司生物增材制造技术平台开发，公司口腔可吸收修复膜产品主要用于口腔骨缺损修复。该产品作为公司向口腔科业务拓展的重要产品，有效提升了公司在再生医学植入医疗器械领域的竞争优势。

三、风险提示

目前，上述产品的市场需求尚存在不确定性，实际销售情况取决于未来市场推广效果，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2026 年 9 月 24 日