

证券代码：301033 证券简称：迈普医学 公告编号：2021-022

广州迈普再生医学科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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。

广州迈普再生医学科技股份有限公司（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》，具体情况如下：

一、基本信息

产品名称：PEEK 颅颌面个性化修补系统

适用范围：该产品配合颅颌面内固定系统，适用于颅颌面骨缺损修补。

产品类别：第三类医疗器械

二、产品的基本情况

基于临床的需求及技术的发展，为顺应植入医疗器械个性化发展趋势，公司进行了 PEEK 颅颌面个性化修补系统的设计开发。PEEK 颅颌面个性化修补系统应用在颅、颌面骨缺损的修补过程中，因患者的颅骨缺损存在各种可能的结构，故修补需求因患者而异。该产品依托于智能化医工交互平台，能够依患者需求提供个性化产品，以解决患

者骨缺损的精准修补问题，是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品。

三、所处审批阶段

目前该产品所处的审批阶段是注册申请已获得受理。

四、后续所需审批流程

后续所需的审批流程为：审评、审批、制证。

五、对公司的影响及风险

由创伤、肿瘤及意外伤害等引起的颅颌面骨缺损多为不规则形状，神经外科颅颌面修补手术中植入物与缺损部位的匹配程度将直接影响手术效果及患者的术后感受，因此，临床上对个体化植入物的需求愈发突出。该产品的开发结合公司现有临床资源，搭建智能化医工交互平台，可实现修补产品因地制宜的结构设计，最大程度上解决个体化植入物患者的临床需求。

如该产品获得注册证，将进一步丰富公司现有神经外科产品线，为助力公司成为神经外科领域的平台型企业提供整体解决方案，能够更好地服务医患，巩固并提升公司现有的市场地位。由于目前该产品尚处于申请受理阶段，公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于国家药品监督管理局的行政审批，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，公司尚无法预测该产品及相关项目对公司未来业绩的影响，公司将有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

董事会

2021年10月29日