

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械进入临床试验的公告

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”）的研发项目“钙硅生物陶瓷骨修复材料”（公司2021年年报中使用名称为“3D打印生物骨修复材料”）于近日完成首例受试者随机入组，正式进入临床试验，现将具体情况公告如下：

一、该项目临床试验的基本情况

申办者：烟台正海生物科技股份有限公司

临床试验名称：评价钙硅生物陶瓷骨修复材料用于颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复的有效性和安全性的多中心、随机对照、单盲、非劣效性临床试验。

试验目的：评价钙硅生物陶瓷骨修复材料用于颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复的有效性和安全性。

试验用医疗器械名称：钙硅生物陶瓷骨修复材料

分类：第三类医疗器械

临床用途：预期用于颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。

进展阶段：现已完成第一例受试者随机入组。

二、该项目其他相关情况

为解决种植修复中的牙槽骨骨量不足对治疗效果的影响，探索有效的改善骨量不足的方法，并将各种骨移植材料应用于种植修复中一直是口腔种植学的热点。人工骨修复材料作为自体骨移植的替代品，可避免自体骨的骨量有限、二次伤害、潜在并发症等问题，为种植牙修复治疗提供了更多的选择。

“钙硅生物陶瓷骨修复材料”属于人工合成骨修复材料，是经过三维打印成

型、高温烧结制备而成的生物陶瓷，具有与天然松质骨类似的仿生多孔结构，从原料来源上看，将区别于公司已上市的生物材料来源产品“骨修复材料（国械注准 20153170391）”，有利于进一步丰富公司产品管线。

三、对公司的影响及风险提示

公司“钙硅生物陶瓷骨修复材料”临床试验的开展，对丰富公司口腔领域产品管线具有积极意义，公司将按照国家医疗器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册。

该临床试验的开展对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因临床试验进度及结果、产品注册、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。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2022 年 8 月 2 日