

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：光固化复合树脂

临床用途：用于前后牙窝洞的充填和牙体缺损的修复，桩核成形，贴面修复，夹板固定等。

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

根据新版《医疗器械监督管理条例》规定“进行医疗器械临床评价，可以根据产品设计特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效”。2022年，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心下发《关于发布<医疗器械分类目录>子目录11、12、13、14、15、17、22相关产品临床评价推荐路径的通告（2022年第20号）》规定，“复合树脂的临床评价推荐路径为同品种

路径”。为积极响应政策规定，通过系统分析评估，公司决定对光固化复合树脂进行同品种临床评价，提交注册受理。

公司产品光固化复合树脂为前后牙通用型复合树脂，具有良好的操作便利性和机械性能，能够满足临床需求，对丰富公司口腔领域产品管线具有积极意义。

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

2023年5月30日