

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2018-053

## 烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械首次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（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，具体情况如下：

产品名称	申请事项	受理号	分类	临床用途
活性生物骨	境内医疗器械注册申请	CQZ1800521	以医疗器械作用为主的药械组合产品	预期用于各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗

活性生物骨是定向修复合活性骨材料，它是由含胶原蛋白的骨支架材料与具有胶原特异结合能力的改良型重组人骨形态发生蛋白结合，制成的具有骨诱导作用的新型骨修复材料，预期用于各种原因造成的骨缺损、骨不连等病症的治疗。

本次活性生物骨申报注册获得受理后，仍需国家药监局依法进行一系列评估和审查，公司能否顺利取得该产品的注册证有待于国家药监局的最终审评结论。因此，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据本次注册的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。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2018年11月8日