

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司部分医疗器械产品完成延续注册的公告

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。

一、情况概述

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得国家药品监督管理局颁发的两项《中华人民共和国医疗器械注册证》，公司产品口腔修复膜和骨修复材料均已通过延续注册审批，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围	原注册证编号
口腔修复膜	国械注准 20153170386	2019.11.06 至 2024.11.05	第三类无源植入医疗器械	1、口腔内软组织浅层缺损的修复。 2、腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。	国械注准 20153460386
骨修复材料	国械注准 20153170391	2019.11.06 至 2024.11.05	第三类无源植入医疗器械	牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。	国械注准 20153630391

二、对公司的影响和风险提示

上述两项医疗器械产品延续注册证的取得,使得公司可以继续生产口腔修复膜和骨修复材料两项产品,对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果,公司目前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防范投资风险,谨慎决策。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2019年11月20日