

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械开展临床试验的公告

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”）系国家重点研发计划“出生缺陷组织器官再生修复产品的研发”的参加单位；“尿道修复补片”产品系该项目计划中的研发产品之一。

本项目具体情况介绍如下：

项目编号：2016YFC1000800

项目名称：出生缺陷组织器官再生修复产品的研发

所属专项：生殖健康及重大出生缺陷防控研究

指南方向：出生缺陷治疗新产品研发

推荐单位：国家卫生计生委医药科技发展研究中心

公司作为整个项目所设课题的参加单位之一，负责“相关产品的送检报备及临床试验的组织，相关产品的产业化”。

“尿道修复补片”为该项目的课题所述的出生缺陷可选产业化方向之一，已在本公司开展临床试验，该临床试验由课题之一的参加单位“首都医科大学附属北京儿童医院”牵头组织实施，目前项目进展情况公告如下：

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：评价尿道修复补片用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建的安全性及有效性的前瞻性、多中心、随机、平行对照、单盲、优效临床试验。

试验目的：评价尿道修复补片用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建的安全性及有效性。

试验用医疗器械名称：尿道修复补片

分类：第三类无源植入医疗器械

临床用途：用于小儿尿道下裂尿道修复手术中缺损组织的修复重建

进展阶段：完成临床试验牵头单位及部分参加单位的伦理委员会审查、该临床试验单位开展临床试验需要在山东省药品监督管理局进行的备案，以及完成了开展该临床试验需要在中国人类遗传资源管理办公室进行的备案。

截至本公告日，该项目已经具备正式启动的条件，可以开始进行临床试验的实施。

二、该项目在公司拟开展的后续审批流程

在该项目临床试验完成后，由公司开展相应的注册申报工作，以及后续的产业化及上市销售工作。

三、该项目的研发背景及同类产品的市场状况

1、同类医疗器械在国内外的研究现状

近年来，小儿尿道下裂发病率不断增高，且呈逐年上升的趋势。小儿尿道下裂尿道修复手术后容易出现尿道瘘、尿道狭窄、尿道憩室等并发症，二次手术率较高，寻找理想的尿道修复材料一直是小儿尿道下裂尿道修复手术的难点。

尿道修复补片作为异种脱细胞真皮基质，无细胞毒性、免疫排斥或炎症反应，具有良好的组织亲和力和相容性，通透性、贴附性好，有稳定血凝块作用，加速手术创面的修复和组织血管化，从而降低并发症的发生率，可避免二次手术。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况及使用情况

据公司查询了解到，COOK 公司生产的软组织修复补片 Biodesign(R)Surgisis(R) Tissue Graft & Biodesign(R) Surgisis(R)Hiatal Hernia Graft 的适用范围为：可在耳鼻喉科、普外科、妇产科和泌尿外科中用于植入人体，加强和修补软组织。该产品用于尿道下裂尿道修复重建的数据暂无法准确获取。

“尿道修复补片”作为异种脱细胞真皮基质，在小儿尿道下裂尿道修复手术

中发挥着生物支架的作用,通过覆盖新成形尿道创面,促进尿道组织快速血管化,诱导自体尿道黏膜细胞生长,从而促进创面愈合,达到修复尿道的目的。据相关文献报道^{[1][2][3][4]},应用脱细胞真皮基质相关材料在尿道修复手术中进行尿道重建能够取得良好效果。

四、对公司的影响及风险提示

公司“尿道修复补片”临床试验的开展,对丰富公司软组织修复材料产品线具有积极的意义,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上市。

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。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2020年11月16日

正文部分注释的参考文献:

- [1] Feng C,Xu YM,Fu Q,et al. Evaluation of the biocompatibility and mechanical properties of naturally derived and synthetic scaffolds for urethral reconstruction. [J] Biomed Mater Res A,2010,94: 317-325.
- [2] Palminteri E,Berdondini E,Fusco F,et al. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. [J]Urology,2012,79(3): 0-701.
- [3] 齐进春,薛文勇,等.应用生物补片重建尿道修复多次手术失败的尿道下裂[J]. 河北医药, 2014, 36(19): 2985-2986.
- [4] 陈江谊,马少锋,等. T-1 型脱落细胞异体组织补片代尿道治疗小儿重度尿道下裂的临床观察[J].临床小儿外科杂志, 2008, 7(4): 39-40.