

## 烟台正海生物科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2022006

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>          电话会          </u>
参与单位名称及人员 姓名	华泰证券 代雯、孔垂岩；中信建投 刘慧彬；华安基金 谭国超；新华基金 赵东宇；建信养老 李平祝；淡水泉投资 吴竞尧；富国基金董治国；信达澳银 刘国丰等 247 位参会人员
时 间	2022 年 10 月 19 日 15:30-17:00
地 点	电话方式
上市公司接待 人员姓名	副总经理、董事会秘书陆美娇女士
邀请专家	北大人民医院骨科 党育：活性生物骨临床试验研究负责人，北大人民医院创伤骨科 主任医师，北大人民医院昆明医院 执行院长
<b>投资者关系活动主要内容</b>	
<p style="text-align: center;"><b>一、回顾活性生物骨临床试验过程</b></p> <p>活性生物骨临床试验通过与已上市的骨修复材料产品对比，评价申报产品对于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损填充修复的安全性和有效性，试验采用前瞻性、多中心、对照、优效性试验设计的临床研究。</p> <p>临床试验在 8 家临床试验机构进行，共计纳入受试者 283 例，主要有效性指标为新骨形成时间；次要有效性评价指标为骨折愈合率、手术切口愈合情况；安全性评价指标为不良事件发生率，有临床意义的实验室检查异常等。</p> <p>试验结果显示，申报产品主要指标优效于对照产品，试验过程中未发生与试验器械相关的不良事件，在非负重骨和关节面的骨缺损部位，该产品可以作为骨移植</p>	

替代物促进骨缺损修复，产品应用后将最终被新生骨组织取代。

结论显示该产品的安全性和有效性可以达到制造商的预期要求，满足临床需求。

## 二、介绍活性生物骨《医疗器械产品注册审评报告》

公司活性生物骨作为优先审评的医疗器械，由国家医疗器械技术审评中心发布了关于活性生物骨《医疗器械产品注册审评报告》。对其中内容进行介绍，并对部分内容予以解读：

### （1）产品结构及组成

活性生物骨是由异种骨经一系列处理后制成的骨支架材料（主要成分为羟基磷灰石和胶原蛋白），与具有胶原特异结合能力的重组人骨形态发生蛋白（rhBMP-2）结合而成的骨修复材料。说明公司的活性骨是通过 BMP 与骨支架材料相“结合”，而非物理混合，从产品构成方式上解释了产品构成原理。

### （2）产品适用范围

用于填充由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。这与公司向国家药监局提报的和临床试验当中覆盖的使用范围是相一致的。批复的型号规格也与公司申报的是相一致的，包括颗粒型、圆柱型、块型总共 3 个型号，8 个规格。

### （3）产品的作用机理

活性生物骨是由异种骨经一系列处理后制成的骨支架材料（主要成分为羟基磷灰石和胶原蛋白），与具有胶原特异结合能力的重组人骨形态发生蛋白（rhBMP-2）结合而成的骨修复材料。其中，骨支架材料保持了骨的天然结构，具有适宜的孔径和孔隙率，利用骨支架材料的疏松网状占位结构，可以填充骨缺损，并支持局部的细胞和血管向内爬行，在其内存活并逐步将其吸收和取代；rhBMP-2 在骨愈合过程中，可以募集间充质细胞，并诱导其向成骨细胞或成软骨细胞方向分化，同时协同其他调节因子参与骨组织形成，活性生物骨通过骨支架材料与 rhBMP-2 的协同作用，实现对骨缺损的填充和修复。

### （4）产品临床前研究

产品性能研究，从生物制品和整个完整的产品两部分来看，生物制品总共开展了包括蛋白质含量以及纯度等在内的 16 项主要指标，以及成品物理、化学、生物项目总共 37 项。

活性生物骨属于植入性的医疗器械，依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容

性评价。

灭菌及有效期：产品的灭菌形式是辐射灭菌，有效期是两年。

#### (5) 动物研究

我们在小鼠、大鼠、兔子、犬，都开展了一系列的不同层次的动物实验的研究，覆盖的范围包括了与药物相关的药代动力学的实验研究，成品的组织分布的实验研究、全身毒性试验，以及植入后的局部反应和长期安全性的研究等。

#### (6) 综合风险受益评价

该优先产品为国家重点研发计划所属“生物医用材料研发与组织器官修复替代”专项项目。综合以上非临床和临床研究情况，可以基本得到产品受益大于风险的结论。但考虑到作为国内首个含与胶原特异结合的 rhBMP-2 的骨填充产品及现有评价方法的局限性，在批准上市后，对基础研究方面、产品工艺过程及临床长期随访方面提出了要求。

### 三、问答方式回复投资者提问

#### 1、活性生物骨与其他已经上市并在临床上应用的产品比较有哪些优势？

答：产品由骨材料和 BMP 共同组成，我们也看到了报告，两者是结合而成，这在产品沟通和作用机理方面都是独具创新的，临床也得到了相应的结论，更有利于产品在缺损部位占位的同时，诱导细胞快速长入，从而完成骨缺损修复。

#### 2、未来医生的学习曲线是怎么样的？

答：对于活性生物骨，从技术应用上来讲，应该没有学习曲线；从使用理念上要看后续的市场推广工作。

#### 3、请问 DRG 付费制度下会影响到医生使用活性生物骨吗？

答：目前 DRG 付费制度是在试行和正式使用的这个转型的阶段，具体要看国家政策的调整。

4、我们注意到这个产品做了非常长时间的临床试验，假设有其他企业需要做类似的产品，大约需要多久？

答：在正常无疫情影响的情况下，作为一个骨科产品的临床试验，考虑到前后准备以及统计分析等，估计需要两三年的时间。

#### 5、请问活性生物骨的生产接下来还需要做哪些准备？

**答：**目前生产车间在硬件方面已经基本准备完成，接下来会进行生产所需的一系列调试，随后会申请生产许可证。

**6、公司产品获批之后，未来用自体骨的这种情况，会不会就被取代了？**

**答：**这个需要上市后再去进一步进行比较，如果在安全性上相当，在效果上又有优势的话，医生可能会更愿意使用公司的产品。

接待过程中，公司与投资者进行了充分的交流与沟通，并严格按照公司《信息披露管理制度》等规定，保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平。

附件清单	无
日期	2022年10月19日