

烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械进入临床试验的公告

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”）的研发项目“光固化复合树脂”（公司 2021 年年报中使用名称为“齿科修复材料—通用树脂”）于近日完成首例受试者随机入组，正式进入临床试验，现将具体情况公告如下：

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：评价光固化复合树脂用于窝洞充填和牙体缺损修复的安全性和有效性的多中心、随机对照、单盲、非劣效性临床试验

试验目的：评价光固化复合树脂用于窝洞充填和牙体缺损修复的安全性和有效性

试验用医疗器械名称：光固化复合树脂

分类：第三类医疗器械

临床用途：本产品预期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。

进展阶段：完成该临床试验单位的伦理委员会审查及法规要求的其他审批备案工作，现已完成第一例受试者随机入组。

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

牙体缺损是临床中常见的口腔疾病，由龋病、牙外伤、磨损等众多原因造成的牙体硬组织不同程度的实质性缺损，常常对咀嚼、发育、面容、牙髓、牙周组织甚至对全身健康等产生不良影响。目前，充填治疗法是修复牙体缺损最常用的方法，为了使充填材料能够在口腔中良好而持久地行使其恢复牙齿形态和功能的作用，充填修复材料一直在不断改进。

近年来，常用的充填修复材料有银汞合金、玻璃离子水门汀、复合树脂等，其中复合树脂因色泽美观、机械强度高、生物相容性良好，而成为牙体缺损修复的首选充填材料。公司产品光固化复合树脂以有机树脂作为基体，无机填料作为增强体，在修复牙体的过程中，具有较高的操作便利性和较高的耐磨性和硬度，能够满足临床美学需求，具有抗弯抗压美观的性能。

四、对公司的影响及风险提示

公司“光固化复合树脂”临床试验的开展，对丰富公司口腔领域产品管线具有积极意义，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

2022年5月16日