

## 奥精医疗科技股份有限公司

### 自愿披露关于公司产品在马来西亚获得注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年5月向马来西亚药品监督管理局（以下简称“MDA”）递交了公司BonGold™人工骨修复材料的注册申报资料。公司于近日收到MDA通知，公司BonGold™人工骨修复材料获得MDA的批准。现将相关情况公告如下：

#### 一、注册证内容

##### 1、BonGold™人工骨修复材料

注册证编号：GD4650624-178347

产品名称：人工骨修复材料

证件有效期：2024.08.08-2029.08.07

产品分类：Class D

#### 二、医疗器械基本情况

##### 1、BonGold™人工骨修复材料

本次获得马来西亚注册证的BonGold™人工骨修复材料是基于奥精医疗具有完全自主知识产权的体外仿生矿化技术研发和生产的一种仿生矿化胶原人工骨修复材料，在组成成分和微观结构上均对人体天然骨组织高度仿生。产品用于骨科各类无植骨禁忌的骨缺损修复，植入体内后能够在引导骨再生的同时被新生骨组织爬行替代，是具有良好的骨组织再生修复能力的植入类医疗器械产品，对于临床各类骨缺损修复具有较为广阔的临床应用潜力及市场空间。

BonGold™人工骨是我国医疗器械厂商自主研发的仿生人工骨修复材料，亦是首个获得美国食品和药品管理局（FDA）510(k)市场准入许可的国产人工骨。产品于2011年1月获得中国国家食品药品监督管理总局（现国家药品监督管理局）颁发的第三类医疗器械产品注册证，2015年7月获得美国FDA 510(k)市场准入许可，2024年8

月获得马来西亚D类医疗器械产品注册证。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在马来西亚获得注册证，是公司海外业务拓展的重要组成部分，将对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。上述产品在马来西亚上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

奥精医疗科技股份有限公司董事会

2024年8月23日