

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-052

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司申报医疗器械注册获得受理的公告

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”）于近日收到山东省药品监督管理局下发的医疗器械注册申请受理通知信息，现将相关情况公告如下：

一、该医疗器械的基本信息

产品名称：牙科窝沟封闭剂

临床用途：用于封闭牙釉质上的窝沟和点隙以预防龋齿。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

产品类别：第二类医疗器械

二、目前所处审批阶段

该医疗器械目前注册申请已获得受理。

三、后续所需审批流程

后续所需的审批流程：审评审批、制证。

四、该项目其他相关情况

窝沟封闭剂运用窝沟封闭材料涂在牙冠的咬合面和颊舌面之间的窝沟间隙，通过建立一层屏障，保护牙釉质不受细菌及其代谢产物、食物残渣的侵蚀，有效防止出现窝沟龋以及继发龋。

本产品牙科窝沟封闭剂旨在基于前期关于齿科产品的技术积累，面向临床应用和潜在市场，将有利于进一步丰富公司口腔领域产品线。

五、对公司的影响及风险提示

该产品由于目前尚处于受理阶段，对公司现有业务和经营业绩预计不会产生

确定性影响；因产品注册上市、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。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2023年9月7日