

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2024-041

## 烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司医疗器械产品完成延续注册的公告

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”）于近日取得国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，公司产品口腔修复膜已通过延续注册审批，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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
口腔修复膜	国械注准 20153170386	至 2029 年 11 月 5 日	第三类 无源植入医疗器械	1、口腔内软组织浅层缺损的修复。 2、腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。

### 二、对公司的影响

口腔修复膜获得延续注册，有利于保障该产品的持续生产和销售，对公司未来的经营发展具有积极影响。

### 三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2024 年 5 月 21 日