

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2024-063

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：非吸收性外科缝线

临床用途：用于人体组织的缝合、结扎。

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

外科缝线主要用于人体组织的缝合、结扎，根据其生物降解的性能分为两类：非吸收性外科缝线和可吸收外科缝线。与可吸收外科缝线相比，非吸收性外科缝线的特点是在体内不被吸收或分解，能够长期保持在伤口处，提供持久的支持和愈合。这种类型的缝线广泛应用于各种外科手术，如外科手术中的切口关闭、创伤切口修复和整形外科手术中的皮肤缝合、腹股沟疝气修补、胸腔手术中的肺组织缝合、腹腔手术中的器官修复等。公司开发该产品有助于进一步丰富组织修复领域的产品线。

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

2024年8月19日