

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2024-073

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司获得医疗器械注册申请《受理通知书》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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。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：钙硅生物陶瓷骨修复材料

临床用途：适用于颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。

申请人：烟台正海生物科技股份有限公司

产品类别：第三类无源植入性医疗器械

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

钙硅生物陶瓷骨修复材料是一种生物陶瓷无机合成材料，采用三维打印方式成型，经高温烧结制备而成。产品具有与天然松质骨类似的仿生多孔结构。该产品适用于颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复，其在植入缺损区后可以促进成骨，并伴随骨组织再生逐步降解。

该产品与公司已上市产品骨修复材料（国械注准 20153170391）应用领域相近，但工艺路线不同。如该产品获得注册证，将进一步丰富公司口腔领域产品，增强产品组合能力，提高市场竞争力。

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11月18日