

## 东莞宜安科技股份有限公司 关于可降解镁骨内固定螺钉取得临床试验总结报告的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“公司”或“宜安科技”）可降解镁骨内固定螺钉成功取得临床试验总结报告，现将相关情况公告如下：

### 一、公司可降解镁骨内固定螺钉及临床试验总结报告相关情况

公司研发的可降解镁骨内固定螺钉，以99.99wt.%高纯镁制成，元素单一，无多元素毒性影响，具有生物安全性优势。用于保髌治疗微创手术，可促进患处骨骼生长及修复。可降解镁骨内固定螺钉具有良好的生物相容性以及和骨组织接近的力学性能，能促进成骨，在实现体内修复功能的同时逐渐降解，不在体内残留，避免二次手术取出给患者及其家属造成心理、生理及经济上负担，是一类极具临床应用前景的骨科植入器械。

临床试验总结报告表明可降解镁骨内固定螺钉在股骨头缺血性坏死带血管蒂骨瓣移植治疗中有效且安全，公司后续将向国家药品监督管理局递交该产品的注册申请。

### 二、对公司的影响及风险提示

公司依据临床试验总结报告向国家药品监督管理局递交该产品注册申请，意味着我国第一款植入类可降解医用镁骨科器械产品的注册上市进入最后阶段。审批通过后，可降解镁骨内固定螺钉产品将实现生产上市销售。鉴于审评审批进度以及获批上市的时间存在不确定性，以及投产后市场环境变化等因素影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。公司将积极推动可降解镁骨内固定螺钉项目后续进程，并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2025 年 1 月 7 日