

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2025-001

烟台正海生物科技股份有限公司 关于公司取得医疗器械注册证的公告

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》，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 20253170007	2025年1月6日至 2030年1月5日	第三类 医疗器械	该产品适用于口腔颊部、腭部的软组织浅层缺损及牙龈黏膜组织的覆盖修复。

二、对公司的影响

本产品为脱细胞真皮基质（Acellular dermal matrix, ADM），为可吸收口腔修复膜的一种。针对口腔黏膜等口腔内软组织较大面积缺损，脱细胞真皮基质的应用使患者免受自体移植所造成的损伤和痛苦，其以细胞支架的形式移植到缺损部位，为细胞提供生长的场所和空间，诱导和调节细胞的生长、分化和代谢，简化手术操作步骤，降低手术风险。

本产品为公司推出的第二款口腔修复膜产品，是在已上市口腔修复膜（国械注准 20153170386）产品的工艺基础上研发而成，有效提高了产品力学性能，更好地满足临床需求。该产品的取证获批进一步丰富了公司口腔领域产品，有助于巩固公司在口腔领域的领先地位，进一步扩大竞争优势。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2025年1月8日