

东莞宜安科技股份有限公司 关于公司收到可降解镁骨内固定螺钉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”）收到国家药品监督管理局核发的可降解镁骨内固定螺钉境内医疗器械注册申请受理通知书（受理号：CQZ2500780），现将相关情况公告如下：

一、公司可降解镁骨内固定螺钉相关情况

公司研发的可降解镁骨内固定螺钉，以纯度为99.99wt.%的高纯镁制成，元素单一，无多元素毒性影响，生物安全性方面具有优势，用于保髌治疗微创手术，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、与骨组织接近的力学性能，能促进骨成型，实现在体内修复功能的同时逐渐降解，不在患者体内残留，避免了二次手术取出给患者及其家属造成心理、生理及经济上的负担，是一类极具临床应用前景的骨科植入物。

二、对公司的影响

公司可降解镁骨内固定螺钉境内医疗器械注册申请获得受理，表示该品种进入注册审批阶段，对公司近期财务状况、经营业绩不构成重大影响。若该产品注册审评通过，将进一步丰富公司产品布局，增强公司核心竞争力，强化公司市场地位。

三、后续流程及风险提示

若公司可降解镁骨内固定螺钉产品顺利通过国家药品监督管理局注册审批，可降解镁骨内固定螺钉产品可实现生产上市销售，填补国内同类产品空白。可降解镁骨内固定螺钉产品最终能否经国家药品监督管理局注册审批通过以及获批上市的时间存在不确定性。上述产品投产后的实际销售情况可能受到未来市场推广效果、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5月6日