证券代码：300653　　证券简称：正海生物　　公告编号：2025-040

烟台正海生物科技股份有限公司
关于医疗器械进入临床试验的公告

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”）的研发项目“口腔可吸收生物膜”于近日完成首例受试者随机入组，正式进入临床试验，现将具体情况公告如下：

一、该项目临床试验的基本情况

申办者：烟台正海生物科技股份有限公司

临床试验名称：评价口腔可吸收生物膜用于引导骨再生的有效性和安全性的多中心、随机对照、单盲、非劣效性临床试验

试验目的：评价口腔可吸收生物膜用于引导骨再生的有效性和安全性。

试验用医疗器械名称：口腔可吸收生物膜

分类：第三类医疗器械

临床用途：该产品与骨填充材料联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用，防止充填材料移动，以及拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。

进展阶段：现已完成第一例受试者随机入组。

二、该项目其他相关情况

临床患者牙缺失后，缺牙部位的牙槽骨常因缺乏功能性刺激而发生进行性吸收，进而导致种植牙时面临骨量不足的问题。针对此问题，口腔可吸收生物膜作为脱细胞真皮基质材料，能够为细胞的长入和迁移提供良好的支架，从而引导骨组织生长与沉积，实现骨缺损区域的修复性再生，有效应对临床治疗痛点。

三、对公司的影响及风险提示

口腔可吸收生物膜有利于丰富公司口腔产品序列，提升公司在核心领域的多样化产品提供与服务能力。公司将按照国家医疗器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册。

该临床试验的开展对公司现有业务和经营业绩预计不会产生确定性影响；因临床试验进度及结果、产品注册、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。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2025 年 10 月 9 日