

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2026-002

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：宫腔修复膜

临床用途：适用于宫腔粘连分离术后的预防再粘连及子宫内膜修复。

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

目前宫腔镜下粘连分离术为宫腔粘连的常用治疗方法，但术后残存的正常子宫内膜较少，损伤后子宫内膜的修复过程复杂，探索新的材料应用于预防术后再粘连，并重建和修复术后的子宫内膜、降低复发率成为妇产科临床工作中面临的重点及难点。

公司产品宫腔修复膜，是牛的皮肤组织经一系列处理后制备的异种脱细胞真皮基质，主要成分为胶原蛋白，其天然的三维空间结构，可以为细胞的长入和迁移提供良好的支架，有效地引导组织再生。宫腔修复膜植入宫腔后，能够严密的

贴敷在子宫壁上，从而在子宫内膜尚未完成上皮化前物理隔离暴露的子宫壁，确保子宫壁相对独立的修复空间，具有较高的安全性。

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

2026 年 1 月 7 日