

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2026-003

## 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”）于近日取得由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                    |
|-------------------|---------------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------|
| 钙硅生物陶瓷<br>口腔骨修复材料 | 国械注准<br>20263170015 | 2026 年 1 月 7 日至<br>2031 年 1 月 6 日 | 第三类<br>医疗器械 | 产品需要与屏障膜联合使用，适用于牙槽骨缺损修复 |

### 二、对公司的影响

外伤、肿瘤、炎症及拔牙等多种因素均可引发牙槽骨缺损，当牙齿缺失后，牙槽骨因缺乏功能性刺激，易发生渐进性骨吸收与萎缩，给后期种植修复带来诸多困难。在口腔修复领域临床需求持续升级的背景下，为优化牙槽骨缺损修复效果并保障种植体的长期稳定性，新型骨替代材料逐渐成为临床研究的重点方向。

公司产品钙硅生物陶瓷口腔骨修复材料作为一款新型骨替代材料，实现了原料组分及结构工艺的协同创新。该产品作为钙硅基骨修复材料，通过引入硅离子等功能元素，促进成骨分化和血管化，能够有效引导牙槽骨的修复和再生，显著提升成骨速率和成骨质量；同时采用三维打印方式成型的制备工艺，能够实现与自体骨相近的多孔结构，这种仿生设计不仅能够为组织提供更优异的成骨环境，还具备了定制化生产匹配患者需求的潜力，为口腔种植修复提供了更精准、高效的解决方案。

钙硅生物陶瓷口腔骨修复材料注册证的取得，是以技术创新驱动口腔组织再生修复方案的升级迭代，将进一步丰富公司口腔领域产品线，通过优化产品矩阵的协同效应，提升公司产品组合的市场竞争力，为公司开拓口腔修复领域市场提

供强力支持。

### 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

2026 年 1 月 9 日