证券代码：300328　　证券简称：宜安科技　　公告编号：2026-082 号

东莞宜安科技股份有限公司
关于公司可降解镁骨内固定螺钉获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。

2026年11月3日，东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“公司”或“宜安科技”）自主研发的首款可降解高纯镁骨植入医疗器械产品——可降解镁骨内固定螺钉（以下简称“本产品”）获得国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证，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

公司自主研发的可降解镁骨内固定螺钉，采用纯度达99.99wt.%的高纯镁材料制成，材料元素组成单一，无多元素协同带来的潜在毒性风险，在生物安全性方面具有显著优势。该产品适用于保髋治疗微创手术场景，可促进患处骨骼生长及修复。可降解镁骨内固定螺钉兼具优异的生物相容性、与人体骨组织力学性能匹配的特性，能够有效促进成骨效应，在实现骨组织修复功能的同时可在体内逐步降解，无体内异物残留，可避免二次手术取出给患者及家属带来的生理创伤、心理负担与额外经济成本，是一款具备极高临床应用价值的骨科植入器械。

二、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证系公司首次取得该类产品注册证，该产品顺利落地，将优化传统骨科内固定治疗方案，切实减轻患者二次手术产生的医疗负担，对推动国内医疗器械行业高质量发展、临床骨科诊疗技术迭代升级均具有积极意义。

本产品的获准注册，是公司在生物医用镁合金材料产业化进程中的重要里程碑，有助于公司进一步夯实在可降解医用金属材料领域的技术领先地位，提升公司核心竞争力与可持续发展能力。

本产品尚需取得《医疗器械生产许可证》后方可上市销售，公司将积极推进相关许可办理工作。上述产品后期实际销售情况将受市场推广进度与应用效果、行业市场环境变动、市场竞争格局等多重因素影响，未来销售情况存在不确定性，目前

公司暂无法准确预判该产品对未来经营业绩、财务状况产生的具体影响，敬请广大投资者审慎决策、理性投资。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2026年11月3日