

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2025-025

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”）于近日取得由山东省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
非吸收性外科缝线	鲁械注准 20252020341	2025年6月18日至 2030年6月17日	第二类医疗器械	用于人体组织的缝合、结扎

二、对公司的影响

外科缝线主要用于人体组织的缝合、结扎。根据其生物降解的性能分为2类，非吸收性外科缝线和可吸收外科缝线。与可吸收外科缝线相比，非吸收性外科缝线的特点是在体内不被吸收或分解，能够长期保持在伤口处，提供持久的支持和愈合。该类缝线广泛应用于各种外科手术。本产品注册证的取得，有助于丰富公司外科组织修复领域的产品线。

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

2025年6月25日