

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2025-038

## 上海海利生物技术股份有限公司 关于控股子公司三类医疗器械注册申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

上海海利生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司陕西瑞盛生物科技有限公司（以下简称“瑞盛生物”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的医疗器械注册申请受理通知信息，现将相关情况公告如下：

### 一、该医疗器械的基本信息

申请人：陕西瑞盛生物科技有限公司

产品名称：骨修复材料

临床用途：适用于颌面骨缺损、牙槽骨缺损（或骨量不足）填充和修复

受理号：CQZ2501614

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。

办结时限：行政审批 20 个工作日，特殊情况延长 10 个工作日。检验检测，技术审评等不计入法定审批时限。

### 四、产品相关情况

口腔科骨缺损修复手术主要针对牙槽骨缺损或吸收导致的功能与美观问题，常见于牙周炎、外伤或种植牙术前骨量不足。手术通过植入骨修复材料（如自体骨、同种异体骨、异种骨或合成材料）结合引导组织再生技术（GBR），恢复骨结构支撑力，为牙齿或种植体提供稳定基础。

目前口腔用异种骨修复材料多为颗粒型，难以完全匹配缺损区域，植入后骨粉易移位，影响成骨效果；材料塑形困难导致手术时间延长，尤其对复杂缺损需个性化调整，增加医生操作负担。申报产品是以牛骨为原料经特殊工艺制备而成，包括多种规格形态，满足不同牙科手术场景的临床需求，提高临床适用性，解决复杂颌骨缺损的修复难题。材料植入体内后，作为骨传导支架，为新生组织提供再生空间，实现骨缺损修复。相比瑞盛生物现有的骨修复材料产品，本次申报的产品具有更贴近于临床使用的结构化设计（如块型、柱型），可以减少使用过程中骨粉移位等问题发生，使得骨修复效果更稳定。

本产品骨修复材料，根据《医疗器械分类规则》（局令第15号）、《医疗器械分类目录》（2017年第104号公告），本产品为III类医疗器械，属于17口腔科器械，一级产品类别为“17-08口腔植入及组织重建材料”，二级产品类别为“17-08-06骨填充及修复材料”，产品分类编码为17-08-06。该产品获批上市后可在口腔骨缺损修复领域丰富瑞盛生物的产品线。

## **五、风险提示**

该产品由于目前尚处于受理阶段，对公司及瑞盛生物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、销售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，有关公司信息以公司指定披露媒体《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2025年9月2日