

证券代码：300328

证券简称：宜安科技

公告编号：2025-098 号

东莞宜安科技股份有限公司 关于可降解镁界面螺钉入组病例的进展公告

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。

可降解镁界面螺钉是东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“公司”或“宜安科技”）继第一款可降解镁骨内固定螺钉开发、试验的同时，研发的第二款植入类可降解医用镁骨科器械产品，现将该产品研发进展公告如下：

一、公司可降解镁界面螺钉相关情况

膝关节前交叉韧带（ACL）损伤是最常见的运动创伤之一，ACL重建是恢复膝关节功能最为有效的干预策略。研究表明，开发一类弹性模量适中、生物相容性优异且具生物活性的新型界面螺钉是提升ACL重建愈合效果的关键。

镁是人体必需营养元素，镁金属材料植入体内生物相容性良好，可促进骨质长入与矿质沉积，激活纤维软骨止点再生。体外试验与动物试验研究均证实镁离子释放能诱导肌腱-骨界面新骨形成与长入，加速界面融合，有望降低ACL重建后的愈合失败比例。因此，镁基界面螺钉作为一种新型肌腱植入物的固定器械应用于前十字韧带重建，替代性强，性价比更高，市场竞争力强。

二、公司可降解镁界面螺钉进展情况

可降解镁界面螺钉项目历经多年的设计开发、动物试验等研发、测试后，于2024年启动临床试验并入组了首个病例。截至目前，累计入组病例107例，已超过80%（方案要求130例）。后续公司将积极推动该项目进度，尽快完成临床病例入组及随访工作。

三、对公司的影响及风险提示

后续取得可降解镁界面螺钉临床试验总结报告后，公司将向国家药品监督管理局递交该产品的注册证申请，待国家药品监督管理局注册审批通过后，可降解镁界面螺钉产品可实现生产上市销售。可降解镁界面螺钉产品取得临床试验总结

报告的时间、能否经国家药品监督管理局注册审批通过以及获批上市的时间存在不确定性。上述产品投产后的实际销售情况可能受到未来市场推广效果、市场环境变化等因素影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的影响。公司将积极推动可降解镁界面螺钉项目后续进程，并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2025 年 11 月 18 日