

上海海利生物技术股份有限公司

关于二级子公司产品获得三类医疗器械注册证的公告

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控股子公司浙江卓仕优医疗器械有限公司（以下简称“卓仕优医疗”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 产品名称：个性化桥架及螺钉
- 注册证编号：国械注准 20263170493
- 注册人名称：浙江卓仕优医疗器械有限公司
- 注册人住所：浙江省温州市瓯海区基因药谷北区 B 幢 5015 室
- 生产地址：浙江省温州市乐清市乐清经济开发区纬十二路 192 号和浙江省温州市乐清市乐清经济开发区纬三路 188 号五楼、六楼
- 结构及组成：本产品包括桥架、杆卡和螺钉。桥架可用于制作固定式种植义齿，杆卡可用于制作覆盖式种植义齿。桥架和杆卡由符合 GB/T 13810 标准的 TC4ELI 钛盘制成；螺钉由符合 GB/T 13810 标准的 TC4ELI 钛丝制成。桥架和杆卡的修复部分为个性化设计，通过 CAD/CAM 加工而成。产品表面未经过任何处理，以非无菌状态交付。
- 规格、型号：桥架（BB.QJ、S.QJ.45、S.QJ.55、D.QJ、U.QJ、BL.QJ.35、BL.QJ.46、K.QJ）、杆卡（BB.GK、S.GK.45、S.GK.55、D.GK、U.GK、BL.GK.35、BL.GK.46、K.GK）、螺钉（BB.MLS.44、S.MLS.50、D.MLS.37、

U.MLS.37、BL.MLS.38、K.MLS.44)

- 适用范围：本产品用于局部或全口无牙颌的治疗过程中，与基台配合使用，以恢复咀嚼功能，用于制作固定式种植义齿和覆盖式种植义齿。
- 批准日期/生效日期：2026年03月11日
- 有效期至：2031年03月10日
- 研发投入：截至目前，该产品累计已发生的研发投入约为275万元。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业有36家公司已取得同类产品的医疗器械注册证，其中浙江省内2家。

三、对公司业绩的影响

个性化桥架通过使用数字化定制，解决传统桥架精度差、受力乱、舒适度低、流程慢、复杂病例难做、长期维护难这六大核心问题。该产品的上市进一步丰富了卓仕优医疗的产品种类，有利于满足不同的市场需求，对公司未来发展具有积极作用，但短期对业绩不会产生重大影响。

四、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2026年3月14日