

上海海利生物技术股份有限公司

关于控股子公司产品在越南获得注册证的公告

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（以下简称“瑞盛生物”）于2025年9月向越南卫生部递交了瑞盛生物人工骨产品的注册申报资料。瑞盛生物于近日收到越南卫生部通知，瑞盛生物的人工骨产品获得批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

- 产品名称：人工骨
- 注册证编号：2601074 ĐKLH/HTTB-ĐKKD
- 证件有效期：2026.03.26 -永久有效
- 产品分类：D类（高风险医疗器械）

二、医疗器械基本情况

本次获得越南注册证的人工骨是瑞盛生物研发和生产的一种动物源性骨修复材料，在组成成分和微观结构上均与人体天然骨组织高度相似。该产品用于颌骨缺损修复，在口腔手术中用于重建缺失牙患者口内种植区的牙槽骨骨组织，解决缺失牙患者口内种植区骨量不足的问题，具体包括：填充拔牙窝、牙槽嵴的扩展与重建、牙周骨缺损充填、牙槽嵴骨增量术、上颌窦提升术。

人工骨于2013年11月以“天然煅烧骨修复材料”的产品名称获得中国国家食品药品监督管理总局（现国家药品监督管理局）颁发的第三类医疗器械产品注

册证，2025年12月获得印度尼西亚D类医疗器械产品注册证、2026年3月获得越南D类医疗器械产品注册证。

三、对公司的影响及风险提示

本次瑞盛生物产品在越南获得注册证，有利于其在东南亚市场的拓展，但获得注册证仅代表瑞盛生物产品具备在越南销售的准入条件，目前尚未形成销售，且会受到海外法规政策、市场环境变化，以及汇率波动等不确定因素的影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、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28日