

## 上海海利生物技术股份有限公司 关于控股子公司产品在印度尼西亚获得注册证的公告

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12月向印度尼西亚卫生部（以下简称“MOH”）递交了瑞盛生物 GORORISE Resorbable Collagen Membrane（GORORISE 可吸收胶原膜）产品的注册申报资料。瑞盛生物于近日收到 MOH 通知，瑞盛生物的 GORORISE 可吸收胶原膜产品获得 MOH 的批准。现将相关情况公告如下：

### 一、注册证内容

GORORISE Resorbable Collagen Membrane（GORORISE 可吸收胶原膜）

- 注册证编号：KEMENKES RI AKL 30602620091
- 产品名称：GORORISE Resorbable Collagen Membrane
- 证件有效期：2026.04.01-2027.09.01
- 产品分类：无源无菌/D 级

### 二、医疗器械基本情况

本次获得印度尼西亚注册证的 GORORISE 可吸收胶原膜是瑞盛生物研发和生产的一种脱细胞基质材料（Decellularized extracellular matrix, dECM）。临床患者牙缺失后，缺牙部位的牙槽骨常因缺乏功能性刺激而发生进行性吸收，进而导致种植牙时面临骨量不足的问题。针对此问题，可吸收胶原膜与口腔用骨填

充材料联合使用，在口腔种植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水平或垂直骨量不足时阻止软组织中成纤维细胞及上皮细胞长入，为增殖速度较慢的成骨细胞优先进入骨缺损区提供时间与空间，引导骨组织/牙周组织再生。

瑞盛生物可吸收胶原膜于 2020 年 4 月以“口腔可吸收生物膜”的产品名称获得中国国家药品监督管理局颁发的第三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；2026 年 4 月获得印度尼西亚 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印度尼西亚获得注册证，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印度尼西亚销售的准入条件，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 4 月 8 日