

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8月向印度尼西亚卫生部（以下简称“MOH”）递交了瑞盛生物 GORORISE Natural Bone Grafting Material（GORORISE 天然骨移植材料）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 天然骨移植材料产品获得 MOH 的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

GORORISE Natural Bone Grafting Material（GORORISE 天然骨移植材料）

- 注册证编号：KEMENKES RI AKL 30602520601
- 产品名称：GORORISE Natural Bone Grafting Material
- 证件有效期：2025.12.10-2026.12.09
- 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 天然骨移植材料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，植入体内后其相连通的多孔结构和天然源成分有助于引导新骨的生成，并与之形成牢固结合，是具有良好骨组织再生修复

能力的植入性医疗器械产品，其具有较为广阔的临床应用潜力及市场空间。

GORORISE 天然骨移植材料于 2013 年 12 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。

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

2025 年 12 月 17 日