

证券代码：300328

证券简称：宜安科技

公告编号：2026-053 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）损伤是临床最常见的运动创伤之一，ACL重建是恢复膝关节功能的核心有效干预手段。现有研究证实，研发弹性模量适配骨组织、生物相容性优异且具备骨诱导活性的新型界面螺钉，是提升ACL重建术后腱骨愈合效果的关键。

镁是人体必需的营养元素，医用镁金属植入物生物相容性良好，可促进骨质长入与矿质沉积，激活纤维软骨止点再生。体外实验与动物实验均证实，可控释放的镁离子可诱导肌腱-骨界面新骨形成与长入，加速界面整合，有望降低ACL重建术后的愈合失败风险。因此，镁基界面螺钉作为新型肌腱固定器械应用于ACL重建，具备明确的临床替代价值，性价比优势突出，市场竞争力显著。

二、公司可降解镁界面螺钉进展情况

经过多年设计开发、工艺验证及动物实验等系统性的临床前研究与测试，可降解镁界面螺钉项目于2024年正式启动临床试验，并完成首例受试者入组。截至目前，累计入组病例达124例，占计划总样本量（130例）的95.4%，已超过90%的入组目标。其中，57例受试者已完成术后一年期随访，影像学及临床功能评估显示固定效果稳定，整体试验结果符合前期研究假设。

三、对公司的影响及风险提示

后续公司取得可降解镁界面螺钉临床试验总结报告后，将正式向国家药品监

督管理局提交该产品的注册申请。待通过审评审批、完成产品注册后，即可开展生产并上市销售。该产品落地后，将进一步丰富公司高端医用新材料产品线，填补国内可降解金属骨科植入耗材国产化应用缺口，优化传统骨科内固定治疗方案，降低患者二次手术负担，对国内医疗器械行业高质量发展、临床骨科诊疗升级有积极推动作用。

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

2026年6月26日