

证券代码：300328

证券简称：宜安科技

公告编号：2026-062 号

东莞宜安科技股份有限公司 关于公司完成可降解镁骨内固定螺钉注册申请补正资料提交的公告

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。

东莞宜安科技股份有限公司（以下简称“公司”或“宜安科技”）自主研发的首款可降解高纯镁骨植入医疗器械产品——可降解镁骨内固定螺钉（以下简称“镁骨钉”或“本产品”），其注册申请项目已严格按照国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心出具的补正通知全部要求，完成全套注册补正资料的提交工作。现将相关情况公告如下：

一、公司可降解镁骨内固定螺钉相关情况

公司自主研发的可降解镁骨内固定螺钉，采用纯度达99.99wt.%的高纯镁材料制成，材料元素组成单一，无多元素协同带来的潜在毒性风险，在生物安全性方面具有显著优势。该产品适用于保髌治疗微创手术场景，可促进患处骨骼生长及修复。可降解镁骨内固定螺钉兼具优异的生物相容性、与人体骨组织力学性能匹配的特性，能够有效促进成骨效应，在实现骨组织修复功能的同时可在体内逐步降解，无体内异物残留，可避免二次手术取出给患者及家属带来的生理创伤、心理负担与额外经济成本，是一款具备极高临床应用价值的骨科植入器械。

二、对公司的影响

公司镁骨钉产品相关全套注册补正资料已全部按期完成提交，标志着公司首款植入类可降解医用镁骨科器械产品的注册审评工作正式进入收尾关键阶段。本产品尚需经国家药品监督管理局完成后续审评审批流程，在取得医疗器械注册证后，方可依规组织生产、上市销售。

若本产品后续顺利获批落地，将成为国内首款获批上市的可降解高纯镁骨科植入器械，率先填补国产可降解金属骨科植入耗材领域的市场应用空白。同时，该产品将进一步丰富公司高端医用新材料产品线，优化传统骨科内固定治疗方案，切实减轻患者二次手术产生的医疗负担，对推动国内医疗器械行业高质量发展、临床骨

科诊疗技术迭代升级均具有积极意义。

三、风险提示

公司可降解镁骨内固定螺钉产品后续能否顺利通过国家药品监督管理局注册审批，以及获批上市的时间均存在不确定性。即便该产品后续正式投产，终端销售业绩也将受市场推广进度与应用效果、行业市场环境变动、市场竞争格局等多重因素影响，未来销售情况存在不确定性，目前公司暂无法准确预判该产品对未来经营业绩、财务状况产生的具体影响。

后续，公司将持续推进可降解镁骨内固定螺钉产品的注册审批工作进程，严格按照相关规定，及时、准确、完整地履行信息披露义务，敬请广大投资者充分留意项目审评审批及后续市场运营过程中的不确定性风险，审慎决策、理性投资。

特此公告。

东莞宜安科技股份有限公司

董 事 会

2026 年 8 月 18 日