

证券代码：688363

证券简称：华熙生物

公告编号：2025-029

华熙生物科技股份有限公司
关于发酵法软骨素钠完成医疗器械主文档登记的
自愿性披露公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

华熙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的发酵法软骨素钠原料（以下简称“软骨素钠”）成功通过国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（CMDE）的主文档备案登记（登记号：M2025264-000），成为我国首个实现发酵法软骨素钠合规化备案的企业。

本次完成备案的软骨素钠作为公司医药级原料的新品种，可应用于 II 类、III 类医疗器械，未来有望为高端医疗器械提供核心原料。

传统硫酸软骨素主要从动物软骨（如猪、牛、鸡、鲨鱼）中提取，存在动物免疫原性、原料来源不可持续、提取工艺污染高等问题。下一步，公司将以发酵法得到的软骨素钠为基础，利用合成生物学技术开发硫酸软骨素原料，应用于眼科、骨科、医美等领域。

软骨素钠的业务拓展，未来受市场竞争格局变化、下游终端产品开发进度变化及原有终端产品开展原料替换难度等因素影响，业务发展存在不确定性，提醒广大投资者注意投资风险。

特此公告。

华熙生物科技股份有限公司董事会

2025 年 8 月 12 日