

证券代码：603718

证券简称：海利生物

公告编号：2025-045

上海海利生物技术股份有限公司
关于对上海证券交易所《关于上海海利生物技术股份有限公司 2025 年半年度报告的信息披露监管问询函》的回复公告

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。

2025 年 9 月 29 日，上海海利生物技术股份有限公司（以下简称“公司”“上市公司”或“海利生物”）收到上海证券交易所上市公司管理一部下发的《关于上海海利生物技术股份有限公司 2025 年半年度报告的信息披露监管问询函》（上证公函【2025】1407 号）（以下简称“问询函”）。根据《问询函》的要求，公司对《问询函》所列事项逐一复核落实，现就《问询函》所列事项进行逐项回复并说明如下。

本回复的字体代表以下含义：

字体	含义
黑体（加粗）	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复及说明

本问询函回复中，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

问题 1：关于公司业绩及应收款项

半年报显示，2025 年上半年公司实现营业收入 1.10 亿元，归母净利润 1,823 万元，均明显低于 2024 年全年业绩的一半。2025 年第一季度、第二季度，公司分别实现营业收入 6,179 万元、4,798 万元，环比减少 36.04%、22.35%；归母净利润 1,090 万元、733 万元，环比减少 92.78%、32.73%，连续两个季度业绩下滑。2025 年上半年末应收账款余额 1.15 亿元，超过上半年营业收入；前五名欠款方应收账款余额 3,108.52 万元，较 2024 年末增长 39.96%，前五名应收账款占比 27.06%，较 2024 年末增长 8.47 个百分点。

请公司：（1）分板块补充披露 IVD 业务、口腔组织修复与再生材料业务在 2024 年第四季度、2025 年第一、第二季度单季度的业绩和经营情况，包括营业收入、营业成本、归母净利润、毛利率、各项期间费用、应收款项及同比变动情况等；（2）结合具体业务开展情况、销售模式、结算方式等因素，说明营业收入下滑但应收款项规模增长、欠款方集中度增加的原因和合理性；（3）补充披露前十名欠款方的交易对方、是否存在关联关系、交易内容、交易金额、账龄、期后回款情况等，说明相关减值准备计提的充分性，是否存在无法回收的风险。

【公司回复】

（一）分板块补充披露 IVD 业务、口腔组织修复与再生材料业务在 2024 年第四季度、2025 年第一、第二季度单季度的业绩和经营情况，包括营业收入、营业成本、归母净利润、毛利率、各项期间费用、应收款项及同比变动情况等

上市公司具体经营 IVD 业务的是下属全资子公司上海捷门生物技术有限公司（以下简称“捷门生物”），经营口腔组织修复与再生材料业务的是下属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”）。

上述子公司 2024 年第四季度、2025 年第一、第二季度单季度主要财务指标，包括营业收入、营业成本、归母净利润、毛利率、各项期间费用、应收款项及同比变动情况等具体情况具体如下：

（1）体外诊断试剂（IVD）业务——捷门生物前述指标情况如下：

单位：元

项目	2024 年第四季度	同比变动率	2025 年第一季度	同比变动率	2025 年第二季度	同比变动率
营业收入	13,816,903.28	-48.79%	22,266,301.57	-22.43%	9,139,803.25	-59.72%
营业成本	5,309,681.96	-48.83%	10,534,721.40	-16.45%	4,614,745.19	-33.28%
毛利率	61.57%	0.06%	52.69%	-6.04%	49.51%	-28.78%
销售费用	941,166.22	-18.47%	880,888.57	-15.70%	960,704.50	-16.74%
管理费用	1,708,101.68	-29.59%	2,031,085.74	32.33%	1,153,100.22	-23.01%
研发费用	4,227,442.82	-35.03%	3,985,275.31	-11.57%	4,393,266.05	3.97%
财务费用	2,981.95	163.50%	40,549.49	849.10%	29,465.31	347.26%
归母净利润	1,568,375.67	-80.58%	5,560,409.01	-33.42%	-91,096.86	-100.84%
应收账款	23,413,251.60	-30.34%	30,793,587.05	-8.57%	24,884,597.69	-23.29%

自 2024 年下半年起，IVD 行业受国家集采、DRG（疾病诊断相关分组）/DIP（病种分值付费）等政策影响，进入了深度调整期，整个行业正经历着深刻的变革与转型。捷门生物基本处于产业的上游段，以提供生化免疫试剂的原料产品为主，而自 2021 年安徽拉开 IVD 集采大幕，历经 5 轮集采，市场格局发生了翻天覆地的变化，常规生化项目基本已全部纳入集采范围，导致生化免疫的市场规模预计整体缩水超过 200 亿。在集采的头部效应下，优势资源向头部企业集中，捷门生物的中小客户采购量明显出现下滑甚至直接被淘汰。同时，检验改革进一步深入，IVD 常规检验项目在 2025 年大幅降价并在未来实现全国统一收费已是大势所趋，检验套餐解绑、检验结果互认加速这一系列政策的落实，进一步压缩了企业的市场及利润空间，毛利率持续走低导致捷门生物 2024 年第四季度、2025 年第一、第二季度单季度经营业绩同比下滑都比较明显。具体订货情况及单价变化情况如下：

项目	2024 年第四季度	同比变动率	2025 年第一季度	同比变动率	2025 年第二季度	同比变动率
体外诊断试剂原料产品订货量（毫升）	5,946,621	-52.58%	6,098,227	-48.55%	3,940,970	-46.92%
体外诊断试剂产	22,398	-25.99%	23,707	-19.10%	22,028	-23.54%

品订货量（套）						
---------	--	--	--	--	--	--

项目	2024 年第四季度		2025 年第一季度		2025 年第二季度	
	环比变动率	同比变动率	环比变动率	同比变动率	环比变动率	同比变动率
体外诊断试剂原料产品平均单价变动率	-	-10.91%	53.27%	34.21%	-44.51%	-12.53%
体外诊断试剂产品平均单价变动率	-	-7.07%	-15.48%	-3.18%	21.12%	1.63%

从上表分析，捷门生物 2024 年第四季度、2025 年第一、第二季度体外诊断试剂原料产品订货量同比均下降 40%以上，体外诊断试剂产品订货量也下降 20%以上；同时产品平均单价也整体呈下降趋势，2025 年第一季度平均单价同比和环比均上升主要系当季单价较高的产品销售占比较高，从而拉高了总体平均单价所致。而 2025 年第二季度，“量价齐跌”导致了单季业绩的明显下滑。2025 年下半年随着相关客户订单的恢复以及降本增效相关措施的实施，预计业绩将有所回升。

（2） 口腔组织修复与再生材料业务——瑞盛生物前述指标情况如下：

单位：元

项目	2024 年第四季度	同比变动率	2025 年第一季度	同比变动率	2025 年第二季度	同比变动率
营业收入	72,781,262.42	29.33%	39,526,678.62	-28.78%	38,844,144.20	-45.22%
营业成本	7,717,246.63	47.40%	4,230,962.50	-9.18%	5,568,153.26	-3.17%
毛利率	89.40%	-1.43%	89.30%	-2.31%	85.67%	-6.22%
销售费用	12,216,625.30	17.80%	9,492,600.49	-23.46%	9,072,508.84	-46.02%
管理费用	5,570,293.77	-21.74%	3,014,798.46	10.74%	3,684,839.94	-4.87%
研发费用	2,931,171.66	-35.32%	2,055,322.75	-3.93%	1,729,487.66	-19.45%
财务费用	-404,335.69	-3123.08%	-431,532.48	-1414.55%	132,905.07	33.44%
归母净利润	35,589,999.08	44.66%	17,036,179.62	-39.82%	16,730,756.35	-53.07%

应收账款	85,552,042.79	125.91%	94,782,915.71	121.00%	79,091,652.72	44.47%
------	---------------	---------	---------------	---------	---------------	--------

瑞盛生物 2025 年经营业绩下滑的具体情况详见后续问题的具体回复，其中财务费用在 2024 年第四季度和 2025 年第一季度大幅下降主要系利息收入增加所致，而 2025 年第二季度增长主要系在建工程于 2025 年 4 月转固，建设期的未确认融资费用利息摊销由在建工程结转至财务费用所致。

（二）结合具体业务开展情况、销售模式、结算方式等因素，说明营业收入下滑但应收款项规模增长、欠款方集中度增加的原因和合理性

捷门生物销售主要以直销为主，由于受行业调整影响，中小客户逐步被淘汰，整体向头部集中，捷门生物的客户集中度也相应提升，而受整体行业下行影响，尤其是终端医疗机构资金紧张，导致向上产业链现金流都较为紧张。相关欠款客户都是捷门生物重要的战略合作伙伴，均会给予一定的账期支持，且通常会在年底集中催款，因此 2025 年半年度相比 2024 年底应收款有所增加。截至 2025 年第二季度末，捷门生物应收账款余额较 2025 年第一季度末已实现 19.19%的环比下降，截至 2025 年 9 月 30 日已收到客户部分回款。

瑞盛生物的销售模式以经销为主，核心客户群体为各地区经销商。结算上，对信用记录良好的客户，通常会给予 1 至 3 个月的账期。而面对下游民营口腔医疗机构经营承压的行业困境，为维护核心销售渠道的稳定性与忠诚度，保障瑞盛生物长期市场份额，针对前十大客户会给予 6 个月的账期，旨在帮助合作伙伴缓解阶段性资金压力，共同应对行业挑战，该战略性支持直接导致了期末应收款项余额的同比增加。同时，面对行业调整，瑞盛生物主动优化客户结构，将销售与服务资源向回款记录好、综合实力强的核心代理商集中。同时，部分中小经销商的经营出清亦导致客户基数变化。这一“聚焦核心”的战略使得应收账款的前十大客户构成集中度显著提升。此举虽在短期内表现为应收款项集中度的上升，但有利于瑞盛生物优化资源配置、降低整体信用风险。截至 2025 年第二季度末，瑞盛生物应收账款余额较 2025 年第一季度末已实现 16.55%的环比下降，截至 2025 年 9 月 30 日也已收到客户的部分回款。

综上，受宏观经济整体影响，行业都面临下行调整的压力且集中度有所提升，整体产业链资金都较为紧张，因此虽然营业收入有所下滑，但为维护核心客户稳定、确保相关市场份额，适当的放宽了信用政策，从而形成的应收款项规模增长、欠款方集中度增加是合理的。

（三）补充披露前十名欠款方的交易对方、是否存在关联关系、交易内容、交易金额、账龄、期后回款情况等，说明相关减值准备计提的充分性，是否存在无法回收的风险。

单位：元

序号	交易对方	是否存在关联关系	交易内容	交易金额	账龄	减值准备计提	期后回款情况（截至 2025 年 9 月 30 日）
1	浙江***医疗器械有限公司	否	口腔骨修复材料和口腔修复膜销售	8,131,134.70	1 年以内	406,556.74	4,572,605.00
2	深圳***电子股份有限公司	否	体外诊断试剂原料产品销售	7,420,205.20	1 年以内	371,010.26	1,663,686.07
3	***（苏州）医疗科技有限公司	否	口腔骨修复材料和口腔修复膜销售	5,641,700.30	1 年以内	282,085.02	2,452,026.9
4	***江苏生物技术有限公司	否	体外诊断试剂原料产品销售	5,280,680.78	1 年以内 2,018,817.20 元 1-2 年 3,261,863.58 元	753,313.58	
5	北京***医疗器械有限公司	否	口腔骨修复材料和口腔修复膜销售	4,611,463.99	1 年以内	230,573.20	1,503,586.28
6	广州***医疗器材有限公司	否	口腔骨修复材料和口腔修复膜销售	3,115,695.40	1 年以内	155,784.77	405,325.00
7	深圳市***医疗器械有限公司	否	口腔骨修复材料和口腔修复膜销售	3,000,272.53	1 年以内	150,013.63	450,000.00
8	石家庄***生物技术股份有限公司	否	体外诊断试剂原料产品销售	2,912,955.15	1 年以内	145,647.76	326,653.50
9	宜城市***农牧有限公司	否	动物疫苗销售	2,291,550.00	3 年以上	2,291,550.00	
10	宁波***生物科技有限公司	否	体外诊断试剂原料产品销售	1,964,051.76	1 年以内	98,202.59	1,511,042.76
	合计			44,369,709.81		4,884,737.53	12,884,925.51

其中涉及瑞盛生物客户应收账款具体账龄情况如下：

截止日	3 个月以内账龄	4-6 个月账龄	7-12 个月账龄
2025 年 6 月 30 日	11,607,853.50	12,892,413.42	0

其中涉及捷门生物客户应收账款具体账龄情况如下：

截止日	3 个月以内账龄	4-6 个月账龄	7-12 个月账龄	12-24 个月账龄
2025 年 6 月 30 日	4,111,236.97	6,898,392.19	3,306,400.15	3,261,863.58

公司前十名欠款方中账龄基本都在 1 年以内，剔除客户 9 的影响，截至 2025 年二季度末前十大客户应收账款 6 个月以内账龄的占比达到 84.39%，其中瑞盛生物无超过 6 个月以上账龄的应收款，整体较为良性。公司已严格按照公司相关会计政策计提了减值准备，且期后基本都开始逐步回款，不存在无法回收的风险。

尚未回款的客户 4 和客户 9 相关情况如下：

（1） 客户 4 和客户 8 为关联公司，客户 8 已与捷门生物合作已经 15 年，近两年根据其要求转由客户 4 向捷门生物进行订货，经沟通已明确会在年底前开始逐步回款，鉴于和其长期的合作关系，不存在无法回收的风险。对于应收账款公司将按照会计政策足额计提减值准备。

（2） 客户 9 是公司原“动保”的客户，鉴于公司目前已经剥离了相关业务，且账龄超过了 3 年，存在无法回收的风险，但公司已按照会计政策全额计提了减值准备，因此不会对公司当期经营业绩构成实质性影响。

问题 2：关于瑞盛生物业绩

根据半年报及前期公告，公司口腔线产品平均单价在 2025 年第二季度相较第一季度环比大幅下滑 40%；但公司第二季度毛利率 78.59%、净利率 29.26%，分别较第一季度增加 2.63 个百分点、0.23 个百分点。公司 2025 年第一、二季度销售费用分别为 1,037 万元、1,003 万元，分别较 2024 年第四季度减少 23.41%、25.92%；研发费用分别为 612 万元、604 万元，分别较 2024 年第四季度减少 19.69%、20.73%。

请公司补充披露：（1）瑞盛生物近一年分产品的产销量、营业收入、营业成本、毛利率的单季度具体数据及月平均单价变化情况；（2）对于经销模式业务，关于商品的退换货政策情况，以及收入确认方法以及依据；（3）瑞盛生物近三年前十大经销商的进销存情况，并分类别列示前十大经销商的终端客户以及销售金额，说明公司前十大经销商变动的原因、是否存在大客户流失问题以及经销商分季度销售情况是否与瑞盛生物分季度收入存在显著差异；（4）说明公司在业绩下滑、竞争加剧的情况下持续压降销售费用的商业合理性，在第二季度价格大幅下降的情况下，公司保持毛利率、净利率不降反增的具体措施及可持续性，是否存在少记成本费用情况；（5）结合近两个季度研发费用的变动情况，说明研发费用下降的具体原因，以及如何在市场竞争中保持产品竞争力和市场占有率。

【公司回复】

（一）瑞盛生物近一年分产品的产销量、营业收入、营业成本、毛利率的单季度具体数据及月平均单价变化情况

1、瑞盛生物近一年口腔线产品的产销量、营业收入、营业成本、毛利率的单季度情况

口腔线产品	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2
产量（万盒）	40.04	53.18	29.97	51.00
销量（万盒）	39.04	52.77	27.19	44.37
口腔骨修复材料（以下简称“骨粉”）				
营业收入（万元）	5,572.58	6,044.43	3,169.01	3,301.15
营业成本（万元）	396.33	515.47	268.66	401.88
毛利率（%）	92.89	91.47	91.52	87.83

口腔修复膜（以下简称“骨膜”）				
营业收入（万元）	1,037.79	1,334.58	776.84	594.53
营业成本（万元）	207.27	282.54	150.63	151.70
毛利率（%）	80.03	78.83	80.61	74.48

2、瑞盛生物近一年口腔线产品月平均单价变化情况

口腔骨修复材料月平均单价环比变动情况：

月度	202407	202408	202409	202410	202411	202412	202501	202502	202503	202504	202505	202506
环比变动	-	23%	8%	-4%	-2%	-15%	5%	3%	0%	-19%	-17%	-15%

口腔修复膜月平均单价环比变动情况：

月度	202407	202408	202409	202410	202411	202412	202501	202502	202503	202504	202505	202506
环比变动	-	41%	6%	0%	-21%	-16%	32%	-17%	9%	-6%	-3%	-43%

骨粉月平均单价近一年降幅达到 51.57%，骨膜月平均单价近一年降幅达到 58.71%（接近一年内最高平均单价和最低平均单价相比计算所得），整体下降趋势明显，其中 2025 年一季度相比 2024 年第四季度环比上升主要系 2024 年年底促销活动力度较大造成核算单价下降所致，但到 2025 年第二季度，整体价格明显走低。从绝对值看，最低月平均单价均出现在 2025 年 6 月，而公司在 2025 年 6 月底披露年报问询函回复时瑞盛生物尚未完成对 6 月份的核算，因此造成了年报问询函回复和 2025 年半年度报告中披露的瑞盛生物二季度平均单价下滑的环比数据有所不同。

（二）对于经销模式业务，关于商品的退换货政策情况，以及收入确认方法以及依据

1、退换货政策：客户验收瑞盛生物产品时，对瑞盛生物产品数量、包装、外观损坏有任何异议应当场立即通知瑞盛生物负责该区域销售人员，并在 5 个工作日内，以书面形式向瑞盛生物提出异议原因的说明并附加相关依据（须保留瑞盛生物产品原样），经瑞盛生物确认后在下一批产品中予以补足或调换；因瑞盛生物产品质量不符合国家药监部门批准的质量标准的，瑞盛生物予以退货，否则瑞盛生物概不接受退货。

2、收入确认方法及依据：瑞盛生物医疗器械销售业务属于在某一时点履行的履约义务，在瑞盛生物将产品运送至合同约定交货地点并由客户接受、已收取价款或

取得收款权利且相关的经济利益很可能流入且产品风险已经转移时确认，具体执行为：瑞盛生物一般与经销商签订年度框架性协议，并按经销商的采购订单进行发货，约定收货后产品所有权转移，在经销商签收后确认收入。

（三）瑞盛生物近三年前十大经销商的进销存情况，并分类别列示前十大经销商的终端客户以及销售金额，说明公司前十大经销商变动的原因、是否存在大客户流失问题以及经销商分季度销售情况是否与瑞盛生物分季度收入存在显著差异

单位：万元

表 1

序号	2023 年度前十大经销商	销售金额 (不含税)	销量 (盒)	对应终端销售量 (盒)	不同终端销量占比		
					公立医院	民营机构	二级经销商
1	成都***医疗科技有限公司	997.35	39,068	59,144	0.36%	91%	9%
2	四川***医疗科技有限公司	427.67	20,842				
3	北京***医疗器械有限公司	937.69	41,982	37,178	1%	62%	36%
4	济南***医疗有限公司	764.80	31,238	10,851	-	40%	60%
5	西安***医学技术有限公司	559.49	24,721	19,129	1%	74%	25%
6	武汉***医疗器械销售有限公司	520.71	21,899	26,835	3%	97%	-
7	广西***医疗器械销售有限公司	501.88	21,257	15,369	12%	88%	-
8	重庆***医疗器械有限公司	454.48	17,428	12,233	3%	96%	1%
9	郑州***实业有限公司	398.54	20,299	16,203	4%	96%	-
10	莆田市***医疗器械有限公司	393.98	17,341	-	-		
合计		5,956.59	256,075	196,942	2%	82%	15%

注：经销商 1 和 2 为关联公司，因经销商之间会调配库存，故终端销量合并计算；经销商 10 为直营客户因此未统计终端销量。

表 2

序号	2024 年度前十大经销商	销售金额 (不含税)	销量 (盒)	对应终端销售量 (盒)	不同终端销量占比		
					公立医院	民营机构	二级经销商
1	北京***医疗器械有限公司	1,161.90	75,635	45,332	11%	65%	24%
2	上海***贸易有限公司	727.10	47,534	39,868	-	98%	2%
3	合肥***商贸有限公司	611.09	36,803	11,726	-	100%	-
4	浙江***医疗器械有限公司	598.69	41,930	47,953	3%	61%	37%
5	深圳市***医疗器械有限公司	575.89	37,363	23,903	1%	97%	3%
6	***（成都）医疗科技有限公司	541.80	38,481	101,548	1%	83%	16%
7	***数字医疗科技（四川）有限公司	493.23	23,348				
8	重庆***医疗器械有限公司	524.09	34,336	39,042	8%	92%	1%
9	济南***生物材料有限公司	515.17	37,231	21,770	-	82%	18%
10	***（辽宁）医疗器械有限公司	489.20	31,210	16,099	2%	97%	1%
合计		6,238.16	403,871	347,241	3%	83%	14%

注：经销商 6 和 7 为关联公司，因经销商之间会调配库存，终端销量合并计算

表 3

序号	2025 年上半年前十大经销商	销售金额 (不含税)	销量 (盒)	对应终端销售量 (盒)	不同终端销量占比		
					公立医院	民营机构	二级经销商
1	浙江***医疗器械有限公司	750.31	71,667	34,974	5%	64%	31%
2	***（苏州）医疗科技有限公司	584.44	55,572	28,585	1%	92%	8%
3	北京***医疗器械有限公司	582.69	49,419	38,931	2%	95%	3%
4	广州***医疗器材有限公司	381.54	34,661	13,148	5%	86%	9%
5	上海***贸易有限公司	342.62	37,476	19,742	3%	97%	-
6	深圳市***医疗器械有	286.99	21,070	14,147	-	89%	10%

	限公司						
7	西安***医学技术有限公司	275.60	23,711	14,783	8%	29%	64%
8	上海***医疗科技有限公司	270.08	29,162	24,354	-	100%	-
9	济南***生物材料有限公司	206.59	16,656	33,338	3%	88%	9%
10	江苏***科技有限公司	183.78	18,320	933	-	38%	62%
合计		3,864.64	357,714	222,935	3%	84%	13%

注：经销 9 终端销售较高主要系集中消化期初库存所致；经销商 10 终端销售较低主要系其销售主要在 2025 年 6 月实现，相关终端销售需要在 2025 年下半年体现。

说明：上述三张表中出现的同一经销商用加黑字体体现

如上表所示，瑞盛生物前十大经销商对应的终端客户以民营机构为主，销量占比均超过 80%，其中上海美维口腔医疗管理集团有限公司、上海美奥医疗管理集团有限公司、广州广大口腔医院有限公司、北京劲松口腔门诊部有限公司等民营连锁口腔机构均为瑞盛生物主要客户，整体相对稳定。

前十大经销商变动的原因：①经销商经营需要使用关联公司履行与瑞盛生物签订的经销合同，例如表 1 中的经销商 1 和 2 以及表 2 中经销商 6 和 7 均为关联公司；表 2 中的经销商 10 和表 3 中的经销商 2 为属于同一集团公司的关联方；②为适应市场趋势，瑞盛生物主动优化经销商结构，集中资源开拓市场，提升市场覆盖的广度与深度，因此不存在大客户流失问题。瑞盛生物与经销商会签订年度销售协议，根据其每季度向瑞盛生物采购的情况结合销售人员在终端市场统计销量的情况（2023 年和 2024 年度终端销售量占经销商销量的比例都超过 70%，2025 年上半年度超过 60%），经销商分季度销售情况与瑞盛生物分季度收入不存在显著差异。

（四）说明公司在业绩下滑、竞争加剧的情况下持续压降销售费用的商业合理性，在第二季度价格大幅下降的情况下，公司保持毛利率、净利率不降反增的具体措施及可持续性，是否存在少记成本费用的情况

根据问题一回复中有关捷门生物和瑞盛生物单体财务数据的分析，2025 年第二季度相比第一季度捷门生物和瑞盛生物的毛利率和净利率都有所下降，公司在合并

层面体现出毛利率、净利率不降反增主要系相比第一季度，瑞盛生物第二季度在合并层面的收入占比从 63.97%提升至 80.95%，净利润贡献占比从 87.16%提升至 109.16%，而瑞盛生物的毛利率和净利率都显著高于捷门生物，因此带动了整体毛利率和净利率的增长。

公司销售费用是按照一定的费销比进行动态管控的，而销售费用下降主要系由于业绩下滑，相关营销人员的绩效奖金大幅下降所致，同时为减少收入下降对业绩的影响，公司也积极采取了有关“降本增效”的措施，在营销工作方面，更加注重精准、合理和有效，不存在少记成本费用的情况。

（五）结合近两个季度研发费用的变动情况，说明研发费用下降的具体原因，以及如何在市场竞争中保持产品竞争力和市场占有率。

捷门生物 2025 年二季度相比一季度研发费用环比上升 10.24%，整体研发费用下降主要系瑞盛生物 2025 年二季度相比一季度环比下降 15.85%所致。虽然研发费用有所下降，但其研发投入与研发进度相匹配，主要系研发项目所处不同阶段所需费用不同所致，主要研发项目进度及研发投入如下：

单位：元

项目名称	2025 年投入 （截至 20250630）	累计投入（截至 20250630）	立项时间	研发进度	项目预算	研发投入占预算的比例
骨修复材料	1,117,675.86	6,705,574.92	2022.01	已获得国家药品监督管理局受理。	8,260,000.00	81%
天然骨修复材料	1,109,594.50	5,338,792.42	2022.01	已获得国家药品监督管理局受理。	6,730,000.00	79%
口腔修复膜	621,093.07	1,865,499.82	2023.06	准备工艺转化，即将开展第三方评价。	8,010,000.00	23%
种植体系统项目	191,508.58	1,575,093.56	2023.06	202421261030.3 一种配有可调节止停环的种植牙钻头，	4,082,641.51	39%

				专利 4 月 11 日授权，拟在 2025 年内提交注册申报。		
胶原蛋白骨	288,056.15	2,237,981.03	2023.04	已确定小试工艺，计划开展工艺转化及第三方评价。	8,810,000.00	25%

2025 年 9 月，瑞盛生物的骨修复材料和天然骨修复材料两个产品已获得国家药品监督管理局受理，预计明年能取得注册证并投产销售。同时，捷门生物也始终保持新产品的研发，相关产品研发进度如下：

基质金属蛋白酶 3 试剂盒	二类	中试阶段
IV 胶原蛋白测定试剂盒	二类	试生产阶段
脂联素测定试剂盒	二类	中试阶段
肌酸激酶同工酶测定试剂盒	二类	中试阶段
肝胆酸测定试剂盒	二类	实验室研究阶段
心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒	二类	中试阶段
肝素结合蛋白	二类	试生产阶段
糖化血红蛋白	二类	试生产阶段
脂蛋白磷脂酶 A2	二类	试生产阶段
心型脂肪酸结合蛋白	二类	试生产阶段
铁蛋白	二类	试生产阶段
涎液化糖链抗原	二类	试生产阶段
降钙素原	二类	试生产阶段
LC 溶血剂	一类	实验室研究阶段

持续不断的新产品研发和投入，始终是公司在保持产品竞争力和市场占有率方面的基础和保证。

问题 3：关于瑞盛生物短期内估值变化

相关公告显示，公司于 2024 年 10 月向美伦公司收购其持有的瑞盛生物 55% 股权，交易价格 9.35 亿元，评估增值率 952.12%，形成商誉 7.82 亿元。根据评估报告，瑞盛生物 2025 年预测期营业收入 3.2 亿元，毛利率 87.63%。2025 年上半年，瑞盛生物仅实现营业收入 0.78 亿元，远低于评估报告预测值的一半。公司在 2025 年 6 月底的年报问询函回复中称瑞盛生物无商誉减值迹象，但近期却大幅下调交易价格和商誉，在极短时间内对瑞盛生物的估值进行重大调整。此外，公司于 2025 年 6 月底回复年报问询函称“未来种植牙市场需求空间广阔”“中国骨修复材料市场规模将保持稳定的增长趋势”，但公司 2025 年半年报却披露“种植牙患者数量下降、价格暴跌、机构倒闭等作用导致市场收缩”，前后表述明显矛盾。

请公司：（1）截止目前，国内市场同类竞品取得医疗器械注册证的情况，包括但不限于厂家、注册时间、产品名称，竞争格局、产品报价、技术路线与 2024 年 10 月、2025 年 6 月是否发生显著变化以及变化的量化分析，公司前期信息披露是否准确；（2）结合前公司 2025 年 9 月下调瑞盛生物估值、业绩承诺及对应商誉的原因，包括但不限于调整的估值参数情况、变化原因、变化时点，说明相关处理是否符合企业会计准则规定，是否存在前期评估不审慎、规避商誉减值计提的情况；

（3）结合收购以来业绩持续下滑、目前在手订单、产品单价、产能及利用率、未来价格走势、市场容量等情况，说明后续两期业绩承诺的可实现性，是否存在产能过剩风险，公司经营能力的可持续性，并对潜在退市风险充分提示。

【公司回复】

（一）截止目前，国内市场同类竞品取得医疗器械注册证的情况，包括但不限于厂家、注册时间、产品名称，竞争格局、产品报价、技术路线与 2024 年 10 月、2025 年 6 月是否发生显著变化以及变化的量化分析，公司前期信息披露是否准确

1、截至目前，共收集到口腔骨修复材料（以下简称“骨粉”）注册证信息 56 条（国产 41 个、进口 15 个）、口腔修复膜（以下简称“骨膜”）注册证信息 31 条（国产 24 个、进口 7 个），具体产品注册证信息详见附表 1、附表 2。

2、竞品技术路线、注册证增加情况、价格变化及竞争分析

（1）技术路线

1) 口腔骨修复材料

主要分为异种骨、同种异体骨及人工合成骨三类，其中，同种异体骨及人工合成骨材料在口腔植骨中应用较少，异种骨主要采用猪骨或牛骨材料，牛骨应用更广泛，处理工艺基本为脱脂去蛋白后，经煅烧及终末灭活工艺，主要差异在脱脂去蛋白的处理强度不同以及煅烧温度上的差异。

2) 口腔修复膜

目前同类产品主要使用脱细胞真皮、牛心包、猪腹膜等原料，经过脱脂去抗原后，经冻干和终末灭活工艺制备，因原材料不同，产品的胶原结构各有差异。

从注册情况分析，竞品主要的工艺路线无显著变化。

（2）注册证增加情况

1) 口腔骨修复材料

相比 2024 年 10 月，国产骨粉注册证由 32 家增加至 41 家，共计增加 9 家（异种骨：6 家、同种异体骨：1 家、人工合成骨：2 家）；进口骨粉（异种骨）注册证由 3 家增加至 6 家，增加 3 家。

相比 2025 年 6 月，国产骨粉注册证由 40 家增加至 41 家，国产骨粉注册证异种骨增加 1 家；进口骨粉（异种骨）注册证由 5 家增加至 6 家，增加 1 家。

2) 口腔修复膜

相比 2024 年 10 月，国产骨膜注册证由 16 家增加至 24 家，共计增加 8 家，进口骨膜注册证由 6 家增加至 7 家，增加 1 家。

相比 2025 年 6 月，国产骨膜注册证由 23 家增加至 24 家，增加 1 家，进口骨膜注册证由 6 家增加至 7 家，增加 1 家。

从以上数据分析，注册证数量发生显著变化，竞争愈发激烈。

（3）市场价格及竞争分析

1) 核心竞品价格持续下探，利润空间被显著压缩

从对 2024 年至 2025 年的口腔修复材料的竞品价格调研情况来看，市场整体呈现出明确且加速下行的价格趋势。这一趋势在核心竞品的价格策略中表现得尤为清晰，具体表现为：

- ① 核心竞品的骨粉价格在 2024 年四季度相比一季度普遍降幅在 30%-40%；
- ② 2025 年二季度开始，进一步下降约 10%-20%，相比 2024 年累计降幅都将近 50%，而骨膜的价格更是降幅超过 50%，并通过有关买赠、返货等渠道促销政策，以价换量，抢占市场份额。行业整体利润空间被压缩，毛利率持续走低。

2) 行业价格趋势：进入普遍性、结构性降价周期

①普遍性降价：主流品牌都实施了连续降价策略，表明价格下行并非个别现象，而是行业的普遍行为。

②新入局者以低价切入：新上市品牌普遍采用更具侵略性的低价（普遍低于主流品牌 10%以上）策略切入市场，进一步拉低了行业的定价基准，加剧了价格竞争。

③渠道与政策驱动价格走低：电商平台的出现提供了新的、价格更透明的销售渠道。同时，高强度渠道返利政策常态化，推动终端价格持续走低。

④价格战成为主要竞争手段：在产品同质化程度仍较高的背景下，价格战已成为许多企业，尤其是后发品牌为获取客户、冲击市场份额最直接、最有效的武器。

受益于种植牙市场的迅速发展，骨修复材料下游需求也不断增长、骨修复材料渗透率不断提升。根据 Frost& Sullivan 数据，2017 年到 2022 年，中国需要骨粉的种植牙数量从 78.40 万颗增长到 210.00 万颗，期间复合年增长率为 21.78%，使得整个口腔修复行业在此阶段也快速发展，进入高毛利时代。瑞盛生物作为行业先进入者，凭借技术和品牌所存在的“先发优势”，在 2024 年面对竞品的降价仍能保持业绩的增长，甚至在 2025 年一季度瑞盛生物产品单价还实现了环比增长。但 2025 年二季度以后，受宏观经济和消费降级的影响，竞品的连续降价与新品牌低价入市形成合力，共同推动行业价格重心下移，而瑞盛生物为保持市场份额亦只能被动采取较大幅度的降价来迎合市场的需求。这种“普降”趋势预示着行业将从高毛利时代逐步

转向成本控制与渠道效率驱动的规模竞争时代，需要企业不仅在成本控制和运营效率上精益求精，更亟需通过产品创新、技术差异化或服务增值来构建新的竞争壁垒，才能在日益严峻的竞争中保持优势。

虽然短期内市场规模将持续承压，但从长期看随着全球人口老龄化加剧、口腔疾病发病率上升（如牙周病、种植牙需求年轻化）以及患者对微创治疗和功能恢复的追求，整体仍是增长的态势，同时中国“十四五”规划将生物医用材料列为重点，推动国产化进程，“国产替代”是大势所趋，有利于国内企业尤其是瑞盛生物这样行业头部企业的发展。因此，公司关于在前期信息披露中出现的“未来种植牙市场需求空间广阔”“中国骨修复材料市场规模将保持稳定的增长趋势”和“种植牙患者数量下降、价格暴跌、机构倒闭等作用导致市场收缩”这种看似矛盾的表述，实际为市场短期面临的问题和长期发展趋势的差异所致。

（二）结合前公司 2025 年 9 月下调瑞盛生物估值、业绩承诺及对应商誉的原因，包括但不限于调整的估值参数情况、变化原因、变化时点，说明相关处理是否符合企业会计准则规定，是否存在前期评估不审慎、规避商誉减值计提的情况；

根据公司于 2025 年 9 月 16 日披露的《上海海利生物技术股份有限公司关于重大资产购买调整交易价格并签署补充协议的公告》（公告编号：2025-042），从今年二季度开始，受国家政策影响导致行业竞争者增加引发的“价格战”影响显现及原相关税收优惠政策执行收紧落实导致瑞盛生物的业绩出现下滑，原签订的《股权收购协议》所依据的目标公司股东全部权益价值已无法真实反映目标公司估值，因此聘请北京卓信大华资产评估有限公司以 2025 年 6 月 30 日为基准日对瑞盛生物进行重新评估。根据瑞盛生物目前及未来的发展，有关估值参数调整如下：

（1）基于新的市场情况的营业收入预测如下：

单位：万元

序号	产品类型	2025 年 7-12 月	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年及 以后年度
1	天然煅烧骨修复材料（骼瑞）	4,427.16	11,974.09	13,423.68	15,048.30	16,443.60	16,867.90
2	口腔可吸收生物膜（膜瑞）	1,513.51	3,132.36	3,514.16	3,836.67	4,009.04	4,112.10
3	脱细胞肛瘘修复	158.99	215.71	242.08	271.51	296.40	295.64

序号	产品类型	2025 年 7-12 月	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年及 以后年度
	基质（瑞栓宁）						
4	种植体	-	600.00	700.00	900.00	1,200.00	1,200.00
合计		6,099.67	15,922.15	17,879.92	20,056.48	21,949.04	22,475.63

可比公司的预测增长率情况如下：

序号	公司简称	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
1	奥精医疗	-7.68	-9.03	31.05	31.48	32.39
2	爱迪特	29.47	13.81	16.3	17.21	16.19
3	康拓医疗	14.62	17.06	24.87	24.63	25.35
4	正海生物	-4.52	-12.19	13.33	12.9	11.66
	平均值			21.39	21.56	21.40
	瑞盛生物	92.37	17.74	-47.45	14.25	12.30

瑞盛生物预测的未来年度收入增长率处于对比公司较低值，与爱迪特较为接近，其未来年度营业收入的预测具有合理性。

（2）营业成本的预测如下：

单位：万元

序号	项目	2025 年 7-12 月	2026 年度	2027 年度	2028 年 度	2029 年 度	2030 年 及以后 年度
1	营业成本	1,251.88	3,072.69	3,381.54	3,780.57	4,177.26	4,372.19
2	毛利率	79.5%	80.7%	81.1%	81.2%	81.0%	80.5%

营业成本主要为各项目产品的材料费、人工费、能源动力和制造费用，2022 年综合毛利率 92.9%、2023 年综合毛利率 91.9%、2024 年综合毛利率 90.9%、2025 年 1-6 月综合毛利率 87.5%；瑞盛生物综合毛利率逐年略下降，但仍有巨大的盈利空间。

（3）期间费用的预测如下：

单位：万元

序号	项目	2025 年 7-12 月	2026 年度	2027 年度	2028 年 度	2029 年 度	2030 年 及以后 年度
1	营业费用	1,746.68	3,882.21	4,359.09	4,889.27	5,350.30	5,478.58
2	管理费用	623.96	1,283.12	1,319.65	1,357.56	1,396.92	1,438.07
3	研发费用	367.23	793.18	834.97	874.74	915.30	934.05
4	财务费用	0.17	0.45	0.50	0.56	0.62	0.63
合计		2,738.04	5,958.96	6,514.22	7,122.13	7,663.13	7,851.33
占营业收入比		44.89%	37.43%	36.43%	35.51%	34.91%	34.93%

无论是国家政策对行业影响导致产品价格下跌还是原适用的税收优惠政策执行开始收紧，在购买日时均已存在，而后随着“价格战”影响进一步显现和税收优惠政策执行收紧落实，导致《股权收购协议》所依据的目标公司股东全部权益价值已无法真实反映目标公司估值，交易双方都积极面对和正视实际情况，遵循客观、公平、公允的原则重新对瑞盛生物进行了评估，签订了《关于收购陕西瑞盛生物科技有限公司 55%股权之交易的补充协议》（以下简称“补充协议”）对瑞盛生物的估值、对价以及有关业绩承诺进行调整，且补充协议已经公司于 2025 年 10 月 9 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审议通过并生效，并已于 2025 年 10 月 11 日收到首笔 5,000 万元的退款。因此公司认为相关调整符合《企业会计准则第 20 号——企业合并》中的有关规定，将调减原收购瑞盛生物时形成的商誉，最终的会计处理及相关财务数据以经会计师事务所审计的结果为准。

虽然从前次评估基准日至购买日瑞盛生物产品价格已经有所下降，但截至 2024 年期末，瑞盛生物资产组未发生重大变化，且 2024 年实现净利润高于预测值，超额完成业绩承诺，不计提商誉减值准备具有合理性。且在相关时点时瑞盛生物确尚未收到有关税务部门的通知，客观上无法对税收政策影响做出准确预计，因此公司认为不存在前期评估不审慎、规避商誉减值计提的情况。

（三）结合收购以来业绩持续下滑、目前在手订单、产品单价、产能及利用率、未来价格走势、市场容量等情况，说明后续两期业绩承诺的可实现性，是否存在产能过剩风险，公司经营能力的可持续性，并对潜在退市风险充分提示。

1、业绩可实现性说明

瑞盛生物 2025 年和 2026 年的业绩承诺分别下调至 5000 万元和 5800 万元，就调整后的业绩可实现性具体说明如下：

（1）根据瑞盛生物在手订单预测 2025 年业绩承诺完成情况

瑞盛生物与经销商签订年度销售协议，根据销售任务的分解，截至 2025 年 6 月，完成率超过 70%，根据该完成率，预测 7-12 月的营业收入将超过 6,300 万元。根据 1-6 月实际的业绩，净利率为 43.09%，考虑到目前增值税率已按照 13% 执行，因此净利率按 30% 测算，则 7-12 月的净利润预测将超过 1800 万元，对应 2025 年的净利

润预测可超过 5,100 万元，可实现业绩承诺。

(2) 瑞盛生物 2026 年业绩承诺实现及后续业绩持续增长的预测依据

1) 核心产品的“以量补价”策略：公司凭借在行业细分领域的龙头地位，在产品品质、成本和业务规模上较竞争对手具有较大优势。虽然行业价格下行带来的短期销售业绩下滑较为明显，但随着瑞盛生物新生产基地的启用，发货量明显增加，根据瑞盛生物测算，2025 年上半年骨粉、骨膜综合市占率也相比去年同期提高了约 6% 至 7%。虽然产品价格仍有进一步下降的空间，但预计不会再出现 2025 年“断崖式”下跌的情况，将整体趋于平稳，且由于产品价格和毛利率的下跌可能会使得一批新进入的小企业被淘汰出局。瑞盛生物将凭借行业龙头地位以及突出的成本优势，通过不断提高市场份额对冲价格下行的不利影响，支撑收入逐步恢复增长。“以量补价”需要“量”的支撑，瑞盛生物新基地启用解决了之前的产能“瓶颈”问题（原产能利用率已达到 93.66%），为完成 2026 年业绩承诺，相关产能利用率将达到 61.92%，后续随着新产品的上市，产能利用率会进一步提高，预计不会出现产能过剩风险，具体产能变化情况如下：

单位：万盒

原年产能	扩产前产能利用率（截至 2025 年 3 月）	现年产能	2025 年 4-12 月预计产量	2025 年 4-12 月产能利用率	2026 年预计产量	2026 年产能利用率
128	93.66%	323	150.68	62.20%	200	61.92%

2) 新产品迭代与自主研发：公司新一代产品（包含二代骨粉与骨膜、脱蛋白骨、种植体等）的注册工作都已提交审批进入实质性阶段，目前两个新的骨粉产品已经获得受理，种植体产品也将在年内提交注册，预计 2026 年可取得产品注册证。随着功能更强的新产品逐步上市，瑞盛生物产品线可实现进一步丰富和价格差异化，解决当前产品种类单一、仅凭规格定价的不足，通过对新一代产品的更高定价，新产品可与原有品类形成高低搭配，满足不同客户品质需求，形成与竞争对手差异化的产品和定价策略，抵御降价风险，培育业务新兴增长点。

3) 开拓国际市场，打造新增长极：瑞盛生物已着手积极开拓东南亚等东盟国家市场，目前印尼和越南的注册申请已经受理，泰国、马来西亚等国的产品注册也在积极推进中，预计 2026 年可以完成。凭借瑞盛生物强大的营销能力，辐射拓展东盟等人口众多区域的外销业务，可进一步分散国内竞争压力，提升品牌国际认可度，反哺整体竞争力。

4) 扩充产品矩阵，布局相关代理业务：瑞盛生物为进一步丰富口腔种植领域产品线覆盖面，除了围绕自研和产业并购以外，还积极通过新增产品代理业务等（如胶原蛋白海绵、种植体）快速加强其产品能力。目前相关业务已在逐步开展中，预计从 2026 年开始相关产品市场推广将逐步深入，开始能够形成一定的销售规模，助力瑞盛生物打造口腔综合解决方案，提升客户粘性与单客户价值，并有效利用自有的营销能力，摊薄产品销售费用。

2、风险提示

业绩承诺实现受市场、政策等多种因素的影响，如果在利润承诺期间出现影响生产经营的不利因素，瑞盛生物仍存在实际实现的净利润不能达到承诺净利润的风险。进而仍旧存在商誉减值风险，公司根据《企业会计准则》的规定，将在每年对商誉进行减值测试，是否减值以经审计的年度报告披露为准。由于公司目前的收入预计无法超过 3 亿元，因此若计提较大额的商誉减值，则公司净利润将出现亏损，存在*ST 风险，若次年仍未满足相关财务指标要求则存在退市风险。因此公司在做好现有经营业务的同时，也将利用上市公司的平台优势，在口腔领域和 IVD 两个领域重点寻找优质项目，聚焦主业进一步实现公司规模和公司质量的同步提升。

上海海利生物技术股份有限公司董事会

2025 年 10 月 29 日

附表 1、口腔骨修复材料取得医疗器械注册证的情况

A：异种骨-牛骨、猪骨、珊瑚骨（国产）							
序号	注册证号	注册人名称/代理人名称	产品名称	商品名称	材料属性	适用范围/预期用途	批准/更新日期
1	国械注准 20173174049	陕西瑞盛生物科技有限公司	天然煅烧骨修复材料	骼瑞	牛松质骨	本品可应用于颌骨缺损修复，例如：填充拔牙窝、牙槽嵴的扩展与重建、牙周骨缺损充填、牙槽嵴骨增量术、上颌窦提升术。	2021/11/15
2	国械注准 20223170622	陕西佰傲再生医学有限公司	骨填充材料	傲塑	牛松质骨+透明质酸钠	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于牙科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2022/5/12
3	国械注准 20223170840	北京贝益健生物技术有限公司	骨填充材料		牛松质骨	该产品适用于牙槽嵴的扩展/重建、拔牙窝填充、种植牙手术和牙周骨缺损充填。	2022/7/1
4	国械注准 20183131638	天津中津生物发展有限公司	骨修复材料（骨科）	/	牛松质骨+牛皮质骨活性提取物	适用于骨组织非支撑性填充，加速骨折愈合或治疗骨不连、骨缺损。一次性使用。	2022/7/18

5	国械注准 20233170649	福建吉特瑞生物科技有 限公司	骨填充材料	吉特瑞	牡蛎壳	用于填充到因牙槽骨缺损而造成的不受咀嚼力的塌陷部位	2023/5/18
6	国械注准 20233130857	杭州华迈医疗科技有限 公司	骨修复材料（骨科）	毕玉	猪真皮	产品适用于骨科创伤以及手术引起的不影响骨结构稳定性的脊柱、四肢骨缺损的填充。	2023/6/29
7	国械注准 20153131084	北京市意华健科贸有限 责任公司	羟基磷灰石生物陶 瓷（骨科）	天博	天然珊瑚	该产品作为填充材料用于骨科骨缺损的修复。	2023/7/17
8	国械注准 20233171098	山东隼秀生物科技股份 有限公司	骨修复材料	普思泰	牛骨	适用于口腔科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2023/8/3

9	国械注准 20233171973	深圳兰度生物材料有限 公司	骨填充材料	兰度生物 /Lando	牛松质骨	适用于颌面非承重部位骨缺损填充； 与屏障膜联合使用，用于口腔手术的 骨缺损修复，包括：拔牙后及残根 拔除术后拔牙窝填充、牙槽嵴恢复、 牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2023/12/19
10	国械注准 20243170329	西岭（镇江）医疗科技 有限公司	口腔用骨填充材料	诚谷快	牛松质骨	适用于拔牙窝填充。	2024/2/21
11	国械注准 20153170391	烟台正海生物科技股份 有限公司	骨修复材料	海奥	牛松质骨	牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和 修复。	2024/5/10
12	国械注准 20243131263	浙江狄赛生物科技有限 公司	骨修复材料（骨科）	/	猪骨	适用于对四肢非承重骨缺损的填充修 复。	2024/7/11

13	国械注准 20243171320	武汉英领医学生物科技 有限公司	天然煅烧骨修复材 料	英贝奥	牛松质骨	该产品适用于口腔科手术的骨缺损修 复，包括：填充拔牙窝、牙槽嵴的扩 展与重建、牙周缺损充填。	2024/7/24
14	国械注准 20243171495	诺一迈尔（山东）医学 科技有限公司	口腔用骨填充材料		牛松质骨	适用于口腔科手术的骨缺损修复，包 括：拔牙后及残根拔除术后拔牙窝填 充、牙槽嵴恢复、牙周疾病引起的牙 槽骨缺损修复。	2024/8/14
15	国械注准 20243172264	西安蝶螈生物技术有限 公司	口腔用骨修复材料	荣原	牛骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用 于牙科手术的骨缺损修复，包括：拔 牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙 槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺 损修复。	2024/11/21
16	国械注准 20243172440	常州市武进达康医疗器 械厂	口腔用骨填充材料		牛松质骨	该产品与屏障膜联合使用，用于口腔 科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后 及残根拔除术后拔牙窝填充、牙槽嵴 恢复、牙周疾病引起的牙槽骨缺损修 复。	2024/11/29

17	国械注准 20243172566	陕西巨子生物技术有限 公司	骨修复材料	巨子	牛股骨松质 骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于牙科手术的牙槽骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2024/12/16
18	国械注准 20253170154	博纳格科技（天津）有 限公司	口腔骨填充材料	博纳格	牛松质骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于口腔科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2025/1/20
19	国械注准 20253170692	深圳市迈捷生命科学有 限公司	口腔用骨填充材料	/	猪松质骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于口腔科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2025/3/31

20	国械注准 20253171656	北京湃生生物科技有限 公司	骨填充材料	艾瑞金	天然牛骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于牙科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2025/8/22
A:异种骨-牛骨、猪骨（进口）							
1	国械注进 20203170459	纳益倍医学工程有限公 司 NIBEC Jincheon Factory Co.,Ltd./平琬 （北京）商贸有限公司	骨填充材料 Bone Grafting Material	诺保科/诺 贝尔 /Nobel	牛松质骨	适用于牙周骨缺损处填充。	2020/10/26
2	国械注进 20183171771	瑞士盖氏制药有限公司 Geistlich Pharma AG	骨填充材料 Bone Filling Material	盖氏 /Bio-Oss	牛骨	适用于牙周骨缺损、颌面外科骨缺损的填充。	2021/11/19
3	国械注进 20193170628	璞固生物科技有限公司 Purgo Biologics Inc./柏 谷生物材料（上海）有 限公司	口腔用骨填充材料 Natural Bone Substitute	百奥骨	猪松质骨	本产品适用于拔牙窝位点保存及牙槽骨缺损的填充。	2024/3/8

4	国械注进 20253170170	科欧格有限公司 Collagen Matrix, Inc./北京威尼汇力医疗器械有限公司	口腔用骨填充材料 Porcine Anorganic Bone Mineral	科欧格	猪松质骨	适用于口腔科拔牙后及残根拔除术后拔牙窝填充。	2025/4/9
5	国械注进 20253170244	吉诺斯株式会社 Genoss Co., Ltd./登腾（上海）医疗器械有限公司	牙科骨填充材料 OSTEON Xeno	登腾	牛松质骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于口腔科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充、牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复，以及拔牙窝填充修复过程中牙槽嵴恢复。	2025/5/30
6	国械注进 20253170301	骨力士生物材料股份有限公司 botiss biomaterials GmbH/士卓曼（中国）投资有限公司	口腔用骨填充材料 cerabone	士卓曼	牛松质骨	本产品需要与屏障膜联合使用，适用于牙科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2025/7/10
B：同种异体骨（国产）							
序号	注册证号	注册人名称/代理人名称	产品名称	商品名称	材料属性	适用范围/预期用途	批准/更新日期

1	国械注准 20153131541	杭州鸿立生物医疗科技 有限公司	同种异体骨植入材 料		同种异体骨	用于骨科手术中非承重性骨缺损的填 充。	2020/8/18
2	国械注准 20173131010	北京鑫康辰医学科技发 展有限公司	同种骨植入材料		人骨	适用于术中非承重性骨缺损的填充、 脊柱和关节的融合以及非负重骨的重 建。	2021/9/1
3	国械注准 20173131462	江西科硕生物技术有限 公司	同种骨植入材料		人骨	适用于术中非承重性骨缺损的填充、 脊柱和关节的融合以及非负重骨的重 建。	2021/9/14
4	国械注准 20213130746	四川恒普科技有限公司	同种骨植入材料		人骨	适用于非承重性骨缺损填充、修补和 骨融合。	2021/9/26

5	国械注准 20223130384	南京吾岳道医疗科技发展有限公司	同种异体骨植入材料		同种异体骨	适用于骨科手术时非承重性骨缺损的填充，必要时与内固定配合使用。	2022/3/18
6	国械注准 20173133359	北京威达峰医学生物材料有限责任公司/北京湃生生物科技有限公司	同种骨植入材料	湃生/艾瑞金 iRegenn	同种异体骨	与内固定产品配合使用，适用于新鲜骨折、骨折不愈合、延迟愈合、良恶性肿瘤的骨缺损填充；脊柱、关节融合的骨填充。	2022/4/21
7	国械注准 20183130145	重庆大清生物有限公司	同种异体骨修复材料		人类骨组织	适用于脊柱损伤、脊柱退变等疾病以及其他临床所需要的骨缺损的填充、融合、修补、辅助加固及非负重骨的重建。	2022/7/19
8	国械注准 20193131521	湖北联结生物材料有限公司	同种异体骨	联结	人骨	适用于骨缺损的填充、修复和脊柱手术的植骨融合。	2023/6/9

9	国械注准 20243131021	北京桀亚莱福生物技术 有限责任公司	同种异体骨		同种异体骨	产品适用于骨科创伤以及手术引起的 不影响骨结构稳定性的脊柱、四肢骨 缺损的填充。	2024/5/31
10	国械注准 20203130364	武汉医佳宝生物材料有 限公司	同种异体骨修复材 料	YIJIBIO 医佳宝	同种异体骨	适用于非承重部位骨缺损的充填、修 复，关节、脊柱融合以及非承重骨的 重建。	2024/7/25
11	国械注准 20153130884	北京科健生物技术有限 公司	同种异体骨修复材 料	拜欧金	人类骨组织	适用于脊柱损伤，脊柱退变等疾病以 及其他临床所需要的骨缺损的填充、 融合、修补、辅助加固及非负重骨的 重建。	2024/12/16
C：人工合成骨（国产）							
序号	注册证号	注册人名称/代理人名 称	产品名称	商品名称	材料属性	适用范围/预期用途	批准/更新日期
1	国械注准 20173131050	上海贝奥路生物材料有 限公司	β-磷酸三钙生物陶 瓷	贝奥路生 物陶瓷-人 工骨	β-磷酸三钙 生物陶瓷	适用于骨科缺损的填充和修复及口腔 科非荷重部位的骨缺损治疗。	2021/6/28

2	国械注准 20163132169	上海瑞邦生物材料有限 公司	自固化磷酸钙人工 骨	瑞邦	磷酸钙	该产品用于修复非负重或低负重部位的骨缺损，以及牙根管填充。	2021/6/28
3	国械注准 20173134462	杭州九源基因生物医药 股份有限公司	骨修复材料		复合	用于骨缺损、骨不连、骨延迟愈合或不愈合的填充修复，以及脊柱融合、关节融合及矫形植骨修复。	2021/12/1
4	国械注准 20173134686	江苏阳生生物股份有限 公司	骨修复材料		复合	适用于四肢和颌面部非承重部位骨组织缺损的填充修复。	2022/4/25
5	国械注准 20223131334	烟台正海生物科技股份 有限公司	活性生物骨		异种骨+胶 原蛋白 +rhBMP-2	用于填充由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损。	2022/10/8

6	国械注准 20183131794	上海诺帮生物科技有限公司	生物玻璃骨填充材料	瑞杰特	生物活性玻璃	该产品用于骨缺损的填充。	2022/12/2
7	国械注准 20193171523	奥精医疗科技股份有限公司	人工骨修复材料	奥精	I 型胶原蛋白+羟基磷灰石	1.口腔或整形外科骨缺损的填充与修复; 2.口腔或整形外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	2023/7/5
8	国械注准 20243170574	天津市赛宁生物工程技术有限公司	口腔用骨填充材料	诺齿	I 型胶原蛋白(牛跟腱)+羟基磷灰石	适用于拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充; 牙槽嵴恢复; 牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2024/3/20
9	国械注准 20243172284	北京博辉瑞进生物科技有限公司	骨填充材料		羟基磷灰石+猪胶原	本产品需要与屏障膜联合使用, 适用于牙科手术的骨缺损修复, 包括: 拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充; 牙槽嵴恢复; 牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2024/11/21

10	国械注准 20253171249	深圳兰度生物材料有限公司	口腔用骨填充材料		I 型胶原蛋白（猪）+ 羟基磷灰石（牛股骨松质骨）	本产品用于口腔科手术的骨缺损修复，包括：拔牙后及残根拔除术后拔牙窝填充、牙槽嵴恢复、牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2025/6/23
C:人工合成骨（进口）							
1	国械注进 20203170486	韩士生科公司 Hans Biomed Corp./上海韩速百医疗器械有限公司	口腔用骨填充修复材料 SureOss Plus		皮质骨	产品预期用于牙槽骨缺损及颌骨缺损的充填修复。	2020/11/11
2	国械注进 20153133621	细基生物株式会社 CG Bio Co.,Ltd./北京大熊伟业医药科技有限公司	人工骨 Bone Graft Substitute	Bongros/帮固特	羟基磷灰石	适用于修复骨缺损。	2020/12/16
3	国械注进 20163133210	芬兰 INION 公司 Inion Oy/天津医宁医疗器械有限公司	生物玻璃骨填充材料 Inion BioRestore		生物玻璃	适用于骨科创伤以及手术（包括四肢和脊柱）的非结构性植骨，以及颌面部骨组织非节段性缺损的填充。	2021/1/11

4	国械注进 20213170408	吉诺斯株式会社 Genoss Co.,Ltd./登腾（北京）医疗器械商贸有限公司	牙科骨粉 ynthetic Bone Graft		60%羟基磷灰石+40% β 磷酸三钙	本产品用于填充到因牙槽骨缺损而造成的不受咀嚼力的塌陷部位。	2021/10/14
5	国械注进 20163173203	吉诺斯株式会社 Genoss Co.,Ltd./登腾（北京）医疗器械商贸有限公司	牙科骨粉 Dental Bone Graft Material		65~75%羟基磷灰石+25~35% β 磷酸三钙	该产品适用于牙槽骨的扩大或再造，下颚牙槽骨缺损部位的充填，为保护牙槽骨而在拔牙窝内进行的充填，种植体周围骨组织缺失部位的充填及上颌窦提升术。	2021/10/21
6	国械注进 20223170182	吉诺斯株式会社 GENOSS Co., Ltd./登腾（上海）医疗器械有限公司	胶原型牙科骨填充材料골이식용복합재료		合成骨材料+I 型猪胶原	用于填充到因牙槽骨破损或者缺损等原因而造成的不受咀嚼力的塌陷部位。	2022/4/12
7	国械注进 20153170268	瑞士盖氏制药有限公司 Geistlich Pharma AG/盖思特利商贸（北京）有限公司	骨填充材料 Geistlich Bio-Oss Collagen	盖氏/Bio-Oss	牛松质骨+胶原	该产品适用于颌面外科和牙科手术的骨缺损修复，包括：牙槽脊的扩展/重建；填充拔牙窝；种植牙手术：制备种植床、骨缺损填充、上颌窦提升术；牙周治疗：骨缺损填充、引导组织再生术（GTR）和引导骨再生术（GBR）。	2022/9/14

8	国械注进 20193171760	科卢森股份公司 curasan AG/优诺康（北京）医药 技术服务有限公司	β -磷酸三钙人工骨 β -Tricalcium Phosphate	科卢森	β 磷酸三 钙	适用于口腔和上颌面部位的填充,具体包括:窦提升和窦底抬高,拔牙后牙槽缺损的填补:骨囊肿切除后的缺损:骨囊两臂层和多臂层及牙齿双分叉和三分叉的填补,萎缩牙槽的增升。	2023/11/9
9	国械注进 20153171730	吉诺斯株式会社 Genoss Co.,Ltd./登腾（北京）医 疗器械商贸有限公司	人工骨植入物 Osteon 2 Synthetic Bone Substitute Material	登腾	羟基磷灰石 + β 磷酸三 钙	本产品用于填充到因牙槽骨破损或者缺损等原因而造成的不受咀嚼力的塌陷部位，辅助骨再生。	2024/7/19

附表 2、口腔修复膜取得医疗器械注册证的情况

A:国产注册证							
序号	注册证编号	注册人名称	商品名	产品名称	材料来源	适用范围/预期用途	批准/更新日期
1	国械注准 20213170483	深圳兰度生物材料 有限公司	兰度	口腔可吸收生物膜	猪源组织	用于下列牙周和牙槽骨软硬组织修复治疗，起物理阻隔作用，通常与骨粉联合使用，防止充填材料移动：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴增高；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2021/6/28

2	国械注准 20213171081	北京大清生物技术 股份有限公司	瑞拜欧	可吸收生物膜	猪小肠粘膜下 层组织（SIS）	本产品需配合骨粉使用，用于成人患者 牙槽外科手术的骨缺损修复，包括：填 充拔牙窝、牙槽嵴的恢复、牙周骨缺损 充填。	2021/12/21
3	国械注准 20213171114	北京湃生生物科技 有限公司	艾瑞金	可吸收生物修复膜	牛跟腱	本产品需要与骨粉联合使用，起物理阻 隔作用，防止充填材料移动，包括：拔 牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽 嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修 复。	2021/12/28
4	国械注准 20223170027	陕西佰傲再生医学 有限公司	傲塑	可吸收生物膜	牛心包组织	本产品需要与骨粉联合使用，起物理阻 隔作用，防止充填材料移动，包括：拔 牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽 嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修 复。	2022/1/12
5	国械注准 20173170525	福建省博特生物科 技有限公司	吉特瑞	医用胶原修复膜	牛腱（交联）	该产品适用于口腔科、骨科非承力软硬 组织的缺损修复再生。	2022/2/16
6	国械注准 20223170457	北京博辉瑞进生物 科技有限公司	博瑞金	口腔修复膜	猪小肠粘膜下 层	该产品适用于口腔软组织浅层缺损后 的覆盖修复。	2022/4/6
7	国械注准 20223170809	天新福（北京）医 疗器材股份有限公 司	O-FRAME	可吸收口腔修复膜	牛跟腱	该产品适用于口腔黏膜组织缺损后的 覆盖修复。	2022/6/28

8	国械注准 20233170232	青岛杰圣博生物科技有限公司	杰圣博	口腔修复膜	内消旋聚乳酸	产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2023/3/7
9	国械注准 20233170537	上海白衣缘生物工程有限公司	百建固	可吸收生物膜	猪小肠粘膜下层组织（SIS）	产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2023/4/25
10	国械注准 20233171092	北京博辉瑞进生物科技有限公司	博瑞金	可吸收生物膜	猪小肠粘膜下层	产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2023/8/3
11	国械注准 20233171600	山东隼秀生物科技股份有限公司	普思泰	口腔可吸收生物膜	猪腹膜	产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙槽骨缺损需种植修复、义齿修复时起物理阻隔作用。	2023/11/6
12	国械注准 20243170566	西岭（镇江）医疗科技有限公司	诚谷快	口腔可吸收修复膜	猪源膜（猪小肠）	产品与骨填充材料联合使用，起物理阻隔作用，防止充填材料移动，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2024/3/20
13	国械注准 20153170386	烟台正海生物科技股份有限公司	海奥	口腔修复膜	牛的皮肤组织	1.口腔内软组织浅层缺损的修复。2.腮腺手术中预防味觉出汗(Frey's)综合征。	2024/5/15

14	国械注准 20243171315	北京瑞健高科生物 科技有限公司	Apvepro 瑞·爱优	可吸收口腔修复膜	猪真皮	产品与骨粉联合使用，起物理阻隔作用，防止充填材料移动，包括：拔牙后、残根拔除后拔牙窝填充、牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2024/7/24
15	国械注准 20243171997	西安蝾螈生物技术 有限公司	荣原	口腔可吸收生物膜	牛心包	该产品与骨填充材料联合使用，起物理阻隔作用，防止充填材料移动，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2024/9/30
16	国械注准 20243172057	杭州华迈医疗科技 有限公司	壁秀	口腔生物膜	羊胃粘膜基质	产品为羊胃粘膜基质经脱细胞、去抗原及病毒灭活工艺而得的脱细胞基质，主要成分是胶原蛋白。本产品具有多孔-致密-多孔的三层结构，两外侧层均为多孔层结构，中间为致密层结构，两侧多孔层分别与骨组织、软组织接触，致密层起物理屏障作用，防止结缔组织向骨缺损区生长。产品使用时无需区分正反面。产品经辐照灭菌，以无菌方式提供，灭菌有效期 3 年，一次性使用。	2024/10/17
17	国械注准 20253170007	烟台正海生物科技 股份有限公司	海奥 II	口腔修复膜	牛皮	该产品适用于口腔颊部、腭部的软组织浅层缺损及牙龈黏膜组织的覆盖修复。	2025/1/6
18	国械注准 20253170138	卓阮医疗科技（苏 州）有限公司	安悦生	可吸收口腔修复膜	猪膀胱基底膜 和猪小肠粘膜 下层	产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2025/1/20

19	国械注准 20253170319	北京银河巴马生物技术股份有限公司		口腔修复膜	牛跟腱	与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2025/2/8
20	国械注准 20253170469	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司		口腔可吸收修复膜	猪腹膜	该产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充。	2025/3/3
21	国械注准 20203170454	陕西瑞盛生物科技有限公司	膜瑞	口腔可吸收生物膜	牛心包组织	本产品适用于拔牙后、囊肿切除术及残根拔除术后骨缺损填充；即刻或延迟种植时种植体周围骨缺损的引导组织再生术；牙槽嵴的扩展与重建修复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。通常与骨粉联合使用。	2025/5/13
22	国械注准 20253171091	上海典范医疗科技有限公司		口腔修复膜	聚(D,L-乳酸) (高分子材料)	该产品与骨填充材料联合使用，起物理阻隔作用，防止充填材料移动，包括：拔牙后、残根拔除术后拔牙窝填充；牙槽嵴恢复；牙周疾病引起的牙槽骨缺损修复。	2025/5/30
23	国械注准 20253171209	天新福（北京）医疗器材股份有限公司		口腔生物膜	牛跟腱	产品与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2025/6/23
24	国械注准 20253171651	蔓华（山东）医学科技有限公司		口腔修复膜	猪小肠粘膜	与骨粉联合使用，适用于口腔牙缺失需种植修复时起物理阻隔作用。	2025/8/22

B:进口注册证							
序号	注册证编号	注册人名称	商品名	产品名称	材料来源	适用范围/预期用途	注册证更新日期
1	国械注进 20163172218	瑞士盖氏制药有限公司 Geistlich Pharma AG/盖思特利商贸（北京）有限公司	盖氏	胶原基质生物膜 Geistlich Mucograft	胶原蛋白+胶原蛋白海绵支架	胶原基质生物膜适用于口腔软组织的扩增，用于修复治疗中的牙槽嵴重建、扩大局部牙龈以增加牙齿和种植体周围角质化组织、引导牙根覆盖萎缩缺陷的组织再生、用于拔牙窝的牙龈覆盖。	2020/11/23
2	国械注进 20163170697	（株）现代百朗德 HYUNDAI BIOLAND CO., Ltd./北京奥迪特医药科技有限公司	博纳格	可吸收生物膜 Biodegradable Collage Membrane	猪心包	能够直接粘附在受损的骨头或牙周组织，或与骨移植材料等共同使用，在GBR手术中，引导牙周组织再生。	2020/12/15
3	国械注进 20173176317	瑞士盖氏制药有限公司 Geistlich Pharma AG/盖思特利商贸（北京）有限公司	盖氏	可吸收生物膜 Bilayer Collagen Membrane	猪胶原	本品适用于口腔种植牙的同时进行引导骨再生术，拔牙后进行即刻种植时的种植体周围引导骨再生术、拔牙后进行延期种植时的种植体周围引导骨再生术、骨裂型骨缺损区的引导骨再生术、局部牙槽嵴增高术（延期种植手术中应用）、牙槽嵴扩增术（口腔修复治疗中应用）、牙根切除术，口腔囊肿切除术及残根拔除术后的骨缺损区域的填充、牙周骨缺损。	2021/4/2

4	国械注进 20193171771	库克生物技术公司 Cook Biotech Incorporated/库克 (中国) 医疗贸易 有限公司	库克	口腔修复膜 DynaMatrix™ Oral Graft	猪的小肠粘膜 下层组织	口腔修复膜预期用于覆盖牙龈提升术 的缺损部位,或覆盖口腔骨植入材料的 充填部位以防止骨植入材料的移出。	2023/3/28
5	国械注进 20183172706	吉诺斯株式会社 Genoss Co., Ltd./登 腾(北京) 医疗器 械商贸有限公司	登腾	口腔可吸收生物膜 Collagen membrane	牛胶原	本产品可用于下列牙周和牙槽骨软硬 组织修复治疗,起物理阻隔作用,防止 充填材料移动: -牙周骨及骨内缺损 - 牙槽嵴增高 -预备种植或即刻种植时 的拔牙窝填充 -上颌窦提升	2023/6/30
6	国械注进 20243170465	科欧格有限公司 Collagen Matrix, Inc./士卓曼(中国) 投资有限公司	科欧格/士 卓曼	可吸收生物膜 Collagen Dental Membrane	猪腹膜	产品与骨粉联合使用,起物理阻隔作 用,防止充填材料移动,用于牙周疾病 引起的牙槽骨缺损修复。	2024/8/27
7	国械注进 20253170397	骨力士生物材料股 份有限公司 botiss biomaterials GmbH/ 士卓曼(中国) 投 资有限公司	士卓曼	可吸收生物膜 Jason membrane	猪心包	产品与骨粉联合使用,适用于口腔牙缺 失需种植修复时起物理阻隔作用。	2025/9/1

注:

- 1、数据来源:国家药品监督管理局官网(www.nmpa.gov.cn)
- 2、数据采集范围:以预期用途中带有明确的“口腔用骨缺损修复”近似文字描述;或预期用途中,没有明确指向的禁用于“口腔用骨缺损修复”近似文字描述范围的产品。