

精华制药集团股份有限公司

关于公司产品获得中华人民共和国医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，精华制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到江苏省药品监督管理局核发的医用海藻酸钠创面敷料《中华人民共和国医疗器械注册证》，现就相关情况公告如下：

一、产品基本情况

注册证编号：苏械注准 20252141775

注册人名称：精华制药集团股份有限公司

注册人住所：南通市港闸经济开发区兴泰路 9 号

生产地址：邹城市西外环路 1888 号大学科技园 17 号车间一层、二层（委托生产）

代理人名称：不适用

代理人住所：不适用

产品名称：医用海藻酸钠创面敷料

型号、规格：JH(B)-1、JH(B)-2、JH(B)-3、JH(B)-4、JH(B)-5、JH(B)-6、JH(B)-7

结构及组成：医用海藻酸钠创面敷料由海藻酸钠、甘油、1,3-丁二醇、卡波姆、三乙醇胺、己二醇、羟苯甲酯和纯化水组成，产品所含组分不具有药理学作用，不可被人体吸收，该产品以无菌状态提供，经辐照灭菌，一次性使用。

适用范围：适用于浅表性创面及周围皮肤的护理。

附件：产品技术要求

二、其他相关信息

医用海藻酸钠创面敷料开发初衷为辅助公司核心产品季德胜蛇药片外用，以

期为片剂外用提供更便利的使用方式与更好的体验。该产品由海藻酸钠、甘油、1, 3-丁二醇、卡波姆等成分组成，所含组分无药理学作用、不可被人体吸收，以无菌状态提供，经辐照灭菌且为一次性使用。能为创面营造适宜的湿润环境，同时具备良好的生物相容性、抗菌性等特点，适用于浅表性创面及周围皮肤的护理。在辅助季德胜蛇药片外用时，主要通过为片剂外用提供便利的使用载体与适宜环境，便于临床及患者更便捷地使用季德胜蛇药片开展外用护理。

三、对公司的影响及风险提示

医用海藻酸钠创面敷料通过为季德胜蛇药片外用提供载体，既增加了外用产品的配套选择，也进一步丰富了公司的产业布局，有望更好地满足临床及患者对于创面护理与蛇药片外用便利性的需求。

该产品与季德胜蛇药片的销售可能受到国家政策、市场环境变化及下游生产厂家产品市场拓展等综合因素影响，销售情况存在一定的不确定性。公司将按照相关法律法规的要求对后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

四、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

精华制药集团股份有限公司董事会

2025年9月19日