

证券代码：688553

证券简称：汇宇制药

公告编号：2023-001

## 四川汇宇制药股份有限公司

### 关于自愿披露全资子公司获得医疗器械注册申请

#### 《受理通知书》的公告

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。

四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司四川汇宇悦迎医药科技有限公司（曾用名为“四川汇昕医药科技有限公司”、以下简称“汇宇悦迎”）于近日收到四川省药品监督管理局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、基本信息

申请人：四川汇宇悦迎医药科技有限公司

申请事项：境内医疗器械注册申请

产品名称：重组III型人源化胶原蛋白溶液

型号规格：0.5ml、1ml、2ml、5ml、10ml、15ml、20ml、30ml、25ml、30ml、40ml、50ml、80ml

预期用途：用于小创口、擦伤、切割伤、微整形术后等非慢性创面及周围皮肤的护理，为创面愈合提供微环境，促进非慢性创面愈合及皮肤护理，预防症状后色素沉着与瘢痕的形成。

产品类别：第II类医疗器械

结论：经《医疗器械监督管理条例》第二十六条，通过四川省药品监督管理局形式审查，决定予以受理。

#### 二、后续所需审批流程后续所需的审批流程

上述医疗器械产品目前所处的审批阶段为注册申请受理，后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。

#### 三、产品情况介绍

本产品采用人源化的重组III型胶原蛋白为主要原料,采用过滤除菌的无菌加工工艺,更大限度的保存胶原蛋白的活性与功能,有利于非慢性创面的愈合。

#### **四、对公司的影响及风险提示**

公司产品重组III型人源化胶原蛋白溶液的注册申请获得受理标志着公司该项医疗器械的研发工作取得了阶段性进展,公司将按计划推动产品后续研发工作。产品的注册审评审批所需的时间和最终注册审批结果均具有一定的不确定性。公司产品重组III型人源化胶原蛋白溶液的注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响。公司将根据后续进展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。

四川汇宇制药股份有限公司

董事会

2023年1月5日