

哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司

关于第三类医疗器械产品完成临床试验备案的公告

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、误导性陈述或重大遗漏。

近日，哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司（以下简称“公司”）在研产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”通过中国医学科学院整形外科医院临床试验伦理委员会的伦理审查，并在黑龙江省药品监督管理局完成医疗器械临床试验备案，公司在研产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”已经可以开展临床试验。具体情况公告如下：

一、基本情况

- 1、申办者：哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
- 2、申办者地址：哈尔滨市松北区美谷路 500 号
- 3、试验名称：评价重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维用于改善面部皮肤状态的有效性与安全性的前瞻性、多中心、随机、无治疗对照、评估者设盲、优效性临床试验
- 4、试验目的：评价公司研制的重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维用于改善面部皮肤状态的有效性和安全性
- 5、试验用医疗器械名称：重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维
- 6、试验用医疗器械分类：境内III类，无源，植入
- 7、临床用途：通过所含重组III型人源化胶原蛋白的保湿、补水作用，改善皮肤状态

二、备案产品的审批流程

- 1、目前所处的阶段：临床阶段

2、后续所需的审批流程：注册阶段

三、同类医疗器械的市场状况

“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”已在国内外研究多年，并在研发及生产技术上不断取得成果；目前，国内外应用于医美领域的同类医疗器械产品及生产企业较少，国内生产及销售情况增长较快，使用人群不断增长，市场潜力巨大。

四、对公司的影响及风险提示

“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”为公司首款浅层注射填充类产品，本次该产品获得临床试验备案，标志着公司可以开始该产品的临床试验，对公司开拓医美院线市场、丰富产品线具有重要意义。

公司将按照国家医疗器械注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报注册上市。根据行业的普遍特点，医疗器械产品的上市存在不确定性，研发周期较长、易受若干因素影响，因此，公司无法预测该项目对公司未来业绩的影响，短期内对公司业绩不会造成重大影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者理性投资，注意防范投资风险。

五、备查文件

1、医疗器械临床试验备案表。

特此公告。

哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司董事会

2024年9月26日