

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型人源化胶原蛋白贴敷料”通过该产品临床试验所有中心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分中心盘锦辽油宝石花医院的医疗器械临床试验备案，公司在研产品“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料”已经可以开展临床试验。具体情况公告如下：

一、基本情况

（一）临床试验备案项目一

- 1、申办者：哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
- 2、申办地址：哈尔滨市松北区美谷路 500 号
- 3、试验名称：评价重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料用于激光、光子术后创面修复辅助治疗的有效性和安全性
- 4、试验目的：通过与广州创尔生物技术股份有限公司生产的胶原贴敷料对比，评价公司研制的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料（MRC-W-T）用于激光、光子术后面部皮肤创面修复辅助治疗的有效性、安全性
- 5、试验用医疗器械名称：重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料
- 6、分类：境内Ⅲ类，无源，非植入
- 7、临床用途：用于激光、光子术后创面修复辅助治疗

（二）临床试验备案项目二

- 1、申办者：哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司

2、申办地址：哈尔滨市松北区美谷路 500 号

3、试验名称：评价重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料用于敏感性皮肤患者皮肤屏障功能损伤修复的有效性和安全性

4、试验目的：通过与广州创尔生物技术股份有限公司生产的胶原贴敷料对比，评价公司研制的重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料（MRC-W-T）用于敏感性皮肤患者皮肤屏障功能损伤修复的有效性和安全性

5、试验用医疗器械名称：重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料

6、分类：境内Ⅲ类，无源，非植入

7、临床用途：用于敏感性皮肤患者皮肤屏障功能损伤修复

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型人源化胶原蛋白贴敷料”经国内外多年研究，在研发及生产技术上不断取得进展，公司在研产品“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料”为国内首例采用双腔固液分离式的Ⅲ类无菌医疗器械，采用“冻干胶原球+非织造布+溶液”的形式，使用时现用现混，在有效期内最大限度保持胶原活性。

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相对较少，市场处于快速发展阶段，国内生产及销售情况增长较快，市场需求持续增长，市场潜力非常可观。

四、对公司的影响及风险提示

“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白贴敷料”为公司首款Ⅲ类无菌敷料产品，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，对公司开拓销售市场、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

2025 年 6 月 4 日