

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司收到两项功能性载体辅料登记
的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日分别收到 1 项国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）医疗器械技术审评中心签发的左旋聚乳酸医疗器械主文档登记回执；1 项国家药监局药品审评中心签发的药用辅料甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠（供注射用）登记。现将相关情况公告如下：

一、左旋聚乳酸基本信息

产品名称：左旋聚乳酸（PLLA）

用途：左旋聚乳酸是生物可降解高分子生物医用材料，特点是无毒、无刺激性、可生物降解吸收、强度高、可塑性好、易加工成型；左旋聚乳酸主要用于外科手术缝合线、牙科、眼科、药用控释系统、人造皮肤、人造血管、骨和软组织缺损部分填充剂、生物可吸收支架等医药学领域。

登记编号：M2024216-000

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

产品类别：医疗器械用载体材料

1、该项目的研发背景

医疗器械用左旋聚乳酸是子公司华铂凯盛“功能性载体辅料”平台的产品之一，主要用于公司医美填充品种聚乳酸微球凝胶的研制申报，目前该品种正在开展动物实验。

2、后续所需审批流程

左旋聚乳酸作为医疗器械用载体材料，其后期将与关联产品聚乳酸微球凝胶产品一同审批。

二、甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠基本信息

产品名称：甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠

用途：甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠是生物可降解高分子聚合物载体辅料，可用于聚合物胶束、囊泡的递送系统的制备。

登记号：F20240000367

申请人：山东华铂凯盛生物科技有限公司

产品类别：药用载体辅料

1、该项目的研发背景

甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠功能性载体辅料是子公司华铂凯盛“功能性载体辅料”平台的产品之一，主要用于公司顺铂聚合物胶束的研制申报，目前该品种正在开展动物实验。

2、后续所需审批流程

甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠作为功能性药用载体辅料，其后期将与关联产品顺铂聚合物胶束一同审批。

三、对公司的影响及风险提示

左旋聚乳酸属于医疗器械用载体材料，甲氧基聚乙二醇-聚谷氨酸钠属于药用载体辅料，除满足公司产品研发与生产所需外，同时面向市场开展对外销售业务，实现更广泛的商业应用与价值转化。

上述项目对公司未来业绩的影响具有不确定性，公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况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。

四、备查文件

- 1、《医疗器械主文档登记回执》。
- 2、相关证明。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2024年7月17日