

哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司

关于申报医疗器械注册证获得受理的公告

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”）收到黑龙江省药品监督管理局出具的《第二类医疗器械首次注册》申请受理通知书，公司申请的医疗器械产品“医用透明质酸钠依克多因修复贴”注册申请已获黑龙江省药品监督管理局受理。具体情况如下：

一、申请注册产品基本情况

- 1、受理号：许受械字 202604279
- 2、产品名称：医用透明质酸钠依克多因修复贴
- 3、注册分类：境内 II 类
- 4、适用范围：通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤、激光/光子/果酸换肤/微整形术后等非慢性创面及周围皮肤的护理。
- 5、申请人：哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
- 6、结论：你（单位）于 2026 年 4 月 24 日提交的《第二类医疗器械首次注册》申请，材料齐全、符合法定形式，我局决定予以受理。

二、注册产品的审批流程

- 1、目前所处的阶段：注册申请受理阶段
- 2、后续所需的审批流程：审评审批、核发批件

三、同类医疗器械的市场状况

“医用透明质酸钠依克多因修复贴”属于二类皮肤修复类医疗器械，含依克多因成分的医用敷料产品目前相对较少。受益于轻医美行业渗透率增加、屏障修护需求扩容，复合功效医用敷料细分赛道增长动能强劲，行业整体规模稳步增长。行业监管持续趋严，注册审批、宣传合规要求不断提升，合规化、成分升级及技术研发，已成为行业企业核心竞争与资本化关注重点。

四、对公司的影响及风险提示

“医用透明质酸钠依克多因修复贴”为公司Ⅱ类医疗器械类产品，本次该产品注册申请获得黑龙江省药品监督管理局受理，标志着公司该产品即将进入审评审批阶段，对公司丰富医疗器械类产品矩阵，提高公司在专业皮肤护理产品市场的拓展能力具有重要意义。

审评审批期间具有一定不确定性。本次公司医疗器械类产品“医用透明质酸钠依克多因修复贴”获得注册申请受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。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、《第二类医疗器械首次注册》申请受理通知书。

特此公告。

哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司董事会

2026年4月28日