

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。

哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2026年2月24日披露了《关于第三类医疗器械产品完成临床试验的公告》（公告编号：2026-002），公司在研产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”已完成临床试验并取得临床试验总结报告，可以进行注册申报材料递交。

近日，公司收到国家药品监督管理局出具的《受理通知书》，公司医疗器械产品“重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维”注册申请已获国家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：CQZ2601344
- 2、产品名称：重组III型人源化胶原蛋白冻干纤维
- 3、注册分类：境内III类，无源，植入
- 4、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
- 5、申请人：哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
- 6、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，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

“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，本次该产品注册申请获得国家药品监督管理局受理，标志着公司该产品即将进入审评中心审评审批阶段，对公司开拓医美院线市场、丰富产品线具有重要意义。

技术审评期间具有一定不确定性。本次获得注册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、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7月31日