

北京键凯科技股份有限公司 关于自愿披露注射用透明质酸钠复合溶液 注册申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，北京键凯科技股份有限公司全资子公司天津键凯科技有限公司（以下简称“公司”）自主研发的注射用透明质酸钠复合溶液（药物代码：JK-1136H）提交注册申请并获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心正式受理。

本项目的受理信息如下：

一、基本信息

申请事项：境内医疗器械注册申请

申请注册产品：注射用透明质酸钠复合溶液

注册受理号：CQZ2500951

二、项目简介

注射用透明质酸钠复合溶液项目是公司基于聚乙二醇修饰技术自主研发的3类无源植入型医疗器械，拟开展适应症为成人改善皮肤干燥、肤色暗沉。依靠透明质酸钠的锁水性，临床上可通过皮内注射实现对于真皮层的保湿补水，从而改善面部皮肤状态。聚乙二醇是FDA批准的可用于人体注射的合成聚合物，通过悬挂的形式对透明质酸钠进行修饰，可有效降低修饰后的透明质酸钠在真皮内的降解速度，从而延长其保湿补水作用的时间。同时，修饰后的复合透明质酸钠溶液流动更强，更易注射，不易漏液。

公司就该器械项目于2023年9月获得临床试验组长单位伦理批件，并于2023年10月进行临床试验申请备案（备案号：津械临备20230072）。

三、风险提示

由于医药类产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，该器械产品能否通过注册审批取得注册证尚具有一定的不确定性，公司无法预测该项目对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进与上述项目审批相关的各项工作，并严格按照有关规定及时对后续的审批进展情况履行信息披露义务。有关信息以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

北京键凯科技股份有限公司董事会

2025年5月29日