

北京键凯科技股份有限公司

关于自愿披露注射用交联透明质酸钠凝胶

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”）自主研发的注射用交联透明质酸钠凝胶（项目代码：JK-2122H）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：注射用交联透明质酸钠凝胶

注册受理号：CQZ2400682

二、项目简介

公司自主研发的注射用交联透明质酸钠凝胶是公司基于聚乙二醇（PEG）修饰技术自主研发的新型3类无源植入器械，主要适用于通过皮下注射纠正中重度鼻唇沟皱纹以获得理想的面部轮廓矫正。该产品使用新型PEG衍生物作为交联剂取代传统的BDDE、DVS等交联剂。PEG衍生物极佳的生物安全性可以避免交联剂残留带来的潜在的毒性与致敏等风险；同时，PEG衍生物与透明质酸交联形成的凝胶具有更为立体的空间结构和更为优良的物理性能，在保证良好的支撑力的同时可以提高凝胶与皮下组织的融合性，为提供更理想的临床面部轮廓矫正效果。

注射用交联透明质酸钠凝胶作为面部重塑的软组织填充物，其良好的生物相容性、非免疫原性及发生不良反应风险低等特点，使其成为全世界医疗美容的主流技术之一。作

为国内首款自主知识产权的 PEG 交联透明质酸钠凝胶产品，本项目的多中心临床研究由中国医学科学院整形外科医院牵头，联合国内多家头部医院参加。首例受试者于 2022 年 6 月 15 日在中国医学科学院整形外科医院入组。本次临床研究采用多中心、随机、盲法、平行对照、非劣效临床试验，历时 17 个月，成功完成试验组与对照组合计 228 例受试者的入组注射及随访观察，临床评价关键指标达到临床研究方案的预期设定目标，临床有效性与安全性达到主要临床研究终点。

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

2024 年 4 月 9 日