

# 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项目临床试验 完成首例受试者入组的公告

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项目（药物代码：JK-1136H）用于皮肤真皮层保湿补水改善皮肤状态的临床研究（以下简称：“项目”）已成功完成首例受试者入组。

### 一、项目的相关情况

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类无源植入器械，该器械是将透明质酸钠以聚乙二醇进行修饰后得到的创新医疗器械。

本次药品申报拟开展适应症为真皮层的保水补湿。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。

2022年3月30日，国家药监局公布对《医疗器械分类目录》内容的调整，“水光针”开始作为3类医疗器械被正式纳入管理，预期用途为“用于注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态”。截止本公告日，我国尚没有完全符合法规要求的水光针获批上市。

### 二、项目的研发情况及进展

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）。由于尚无符合法规要求的已上市产品作为对照，本次临床研究采用前瞻、多中心、无治疗空白对照、优效性临床。

截至本公告日，该研究已完成首例受试者入组。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司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

2023年10月20日