

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2025-018

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露消化外科生物补片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，北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本企业”）在研产品消化外科生物补片注册申请获国家药品监督管理局正式受理。受理信息如下：

申请事项：境内医疗器械注册申请

项目名称：消化外科生物补片

受理号：CQZ2500902

该产品作为软组织修复材料用于消化外科胃、肠手术切除吻合口加固，与切割吻合器配合使用或普外直视手术单独使用，是国内首个采用牛心包组织作为原材料的软组织修复产品。

吻合口切缘出血、渗血和胃液、肠液渗漏是消化外科胃肠手术中最常见的术中与术后并发症。近年来，消化外科的各类手术几乎均采用切割吻合器实施的微创手术，由于通过腔镜显露的原因，其术中处理出血或渗血，往往会让手术时间延长，患者损伤大且并发症多。吻合口出血一般发生在术后24至72小时之内，若发现不及时或处理不当可危及生命，如果术后发生消化道瘘甚至还不得不再次手术。通过消化外科生物补片的植用于吻合口加固可避免上述并发症的发生，同时有助于吻合口处损伤组织的修复，使患者术后恢复有保障。

此前用于吻合口的修补和加固的消化道外科补片分为人工合成高分子材料和生物材料两类，后者又分为生物衍生材料（以牛肌腱或猪小肠粘膜下层加工而成）和生物组织材料（经化学改性牛心包或猪心包组织）。与高分子材料比，生物组织材料具有较好的生物相容性和组织特有的粘弹性，吻合钉与补片之间的蜜接有效地防止术

中和术后出血或渗血以及消化液渗漏，不引起局部炎症反应，具有促进吻合口愈合的作用。

公司该产品为经特定工艺处理后的牛心包组织，其组织骨架的90%以上的成分为 I 型胶原，较比其它生物材料具有较好的抗张强度，更好地承受消化道蠕动、扩张等产生牵拉的组织张力，使用中能够实现对组织横断面均匀压迫止血，减少直接钛钉切割与吻合带来的潜在软组织损伤，特别是经化学改性后的牛心包组织，保留部分与人体相似的细胞外间质（ECM），加速吻合口损伤组织的自然愈合使患者获益。同时，实践证明申报产品的植用有助于减低某些复杂消化外科手术的难度，使很多手术易于在基层医院推广，惠及患者和减低医疗的社会负担。申报产品不仅适用于胃-胃、胃-空肠吻合口的加固，同样适用于食管吻合口、食管-胃吻合口、食管-空肠吻合口、肠-肠吻合口等，填补了消化外科手术吻合口加固在食管部位的空白。

公司该产品临床试验为前瞻性、多中心、随机、平行对照的优效性试验设计，临床结果显示明显优效于对照组，产品可明显降低消化外科手术中吻合口出血数量，确认申报产品防漏液效果好，临床试验中验证了申报产品植用的零吻合口漏以及吻合口出血等相关不良事件。

该产品为国内首创，继本企业已注册上市的心外科、胸外科、神经外科、疝外科、血管外科等五款外科生物补片之后，目前正在注册审批中用于后巩膜加固术的眼科生物补片与用于婴幼儿的复杂先心病瓣补片，包括在研的妇产与泌尿外科生物补片，本企业完成了各外科细分领域所需植入用软组织修复材料的研发与产业化的战略布局。

基于公司在牛心包组织材料处理工艺上的长期、各外科细分领域个性化组织材料处理工艺的深入研究和大量临床实践的积累，使该类产品可满足各年龄段患者，用于全身各个不同部位的植入，以满足用于不同外科治疗的预期用途，期待这款产品的上市为广大需要消化外科手术治疗的患者带来福音。

因该产品能否通过注册审批取得注册证具有一定的不确定性，公司无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将根据审批进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2025年5月24日