

证券代码：688085

证券简称：三友医疗

公告编号：2025-063

上海三友医疗器械股份有限公司

关于骨填充囊袋取得医疗器械注册证的自愿披露公告

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。

上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司月明千里（苏州）医疗科技有限公司（以下简称“月明千里”）近日收到国家药品监督管理局颁发的“骨填充囊袋”的第三类《中华人民共和国医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证内容

1、产品名称：骨填充囊袋

2、注册证编号：国械注准 20253131611

3、适用范围：该产品与骨水泥配合使用，用于因骨质疏松、创伤导致的椎体压缩性骨折，在经皮椎体成形术中对胸椎和腰椎部位（T5~L5）进行填充与稳定。

4、注册有效期：2025 年 8 月 22 日至 2030 年 8 月 21 日

二、对公司的影响

月明千里本次获得国家三类注册证的产品为骨填充囊袋，该产品是使用 PET 柔性材料运用特殊编织技术与钛合金而成，在经皮椎体成形术（PVP）、经皮椎体后凸成形术（PKP）手术的基础上，通过植入骨填充囊袋后灌注骨水泥，能直接撑开恢复椎体高度，防止骨水泥渗漏，该项技术被命名为 V-ART 技术，即囊袋加压骨缺损结构重建技术。公司收购了该项技术的全球知识产权，并对产品进行升级优化，研发出全新一代的骨填充囊袋，为临床提供更优的解决方案。

月明千里骨填充囊袋产品使用的 PET 柔性材料与人工血管及心脏瓣膜材料一致，具有极佳的生物相容性，同时具备较大的抗拉伸强度，支撑椎体复位。同时，本产品采用科学设计的 $100\ \mu\text{m}$ 网孔直径，前期能稳定包裹骨水泥，防止渗漏，当达到一定压力后，能通过网孔，使骨水泥均匀弥散。月明千里骨填充囊袋产品使用全新一代防脱出钛合金收口，能够避免术中因压力较大造成的脱出风险，提高囊袋的压力支持，利于椎体撑开复位，钛合金透视下显影清晰更便于术中观察；同时本产品应用全新一代防倒流钛合金喷嘴，能防止骨水泥灌注时产生倒流，更利于骨水泥填充及囊袋撑开。本产品还采用了单双层设计可供临床选择，单层更有利于骨水泥的弥散，双层更有利于椎体复位。经国内外大量的临床应用证实，V-ART 技术是一种安全有效的手术方式，且有效弥补了传统手术方式的不足之处，大大减少了手术并发症，提高医疗质量。

近年来随着人口老龄化的加剧，骨质疏松性椎体压缩骨折的患病率逐年攀升。据估计，中国每年新发骨质疏松性椎体压缩骨折约 180 万至 200 万例，其中约 20%-30%（即约 36-60 万例）需要接受手术治疗，骨质疏松性椎体压缩骨折手术相关市场的总规模巨大，且保持年均两位数的高速增长。随着中国人口老龄化加速，以及国产替代加速的背景下，该产品上市能更好的优化骨质疏松性椎体压缩骨折的治疗方式，为临床提供更优的解决方案。此外，柔性材料的应用可拓展

至其他骨科植入物领域（如脊柱、创伤产品），潜在市场空间广阔。此次骨填充囊袋产品获批上市，将进一步丰富公司的产品线，也意味着月明千里在柔性材料临床应用的研发和生产取得良好的开始，并对集团公司的业务产生积极影响。

三、风险提示

骨填充囊袋产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广的效果，产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素的影响，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

上海三友医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 8 月 29 日