

## 北京佰仁医疗科技股份有限公司

### 关于自愿披露眼外科生物补片注册申请未获通过的公告

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。

北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2026年9月4日收到国家药监局“医疗器械不予注册批件”，公司眼外科生物补片注册申请未获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）批准，并正式于国家药监局官网公示。现将具体情况公告如下：

#### 一、眼外科生物补片的研发背景

眼外科生物补片产品是专为病理性近视患者而研发注册的。据已有资料,病理性近视患者在中国约有1,000万。其病变特点是患者眼外后巩膜因视盘周围部组织张力缺失使眼轴不断延长，无论患者是成年人，还是未成年人，眼轴不可逆的持续延长，最终将导致眼底发生各类不可逆的视觉损害，已经成为国内居民致盲的首位病因。2015年世界卫生组织就“病理性近视”的定义达成了共识，并在同年正式将其认定为导致永久性视力丧失的主要原因之一。2019年，世界卫生组织在《世界视力报告》中正式将病理性近视列为一种可导致不可逆视力损伤的疾病。

1958年美国眼科医生 Borley 和 Snyder 首次采用后巩膜加固术（Posterior Scleral Reinforcement, PSR），通过在患者眼外后巩膜处植入一片同种巩膜组织片，以阻止眼轴的延长获得了肯定治疗效果，几十年来 PSR 一直被业内公认是这类患者唯一有效的治疗方法。然而同种材料来源有限，生物力学性能的不确定、不均一、不持久；人工材料和异种组织材料,其生物相容性和生物力学性能的不匹配等各种原因所致中长期的术后结果不确定，迄今为止没有经注册可用于 PSR 的植用材料产品。因此，这款眼外科生物补片产品关乎上千万国内病理性近视患者的救治，系人民健康的重大需求。

#### 二、眼外科生物补片的研发历程与结果

佰仁医疗是动物源性植介入材料和器械的平台型企业(688198)，公司创建之初

就与国内该领域专注病理性近视最资深的专家褚仁远教授，联合国内头部眼科多年关注病理性近视研究，以及开展后巩膜加固术具有丰富经验的中心，诸如北京同仁医院、北京 301 医院、北大人民医院、上海眼耳鼻喉医院等，基于二十余的临床实践，结合病理性近视患者其不同人群的病理生理特征、疾病进展规律个性化差异大，尤其是无合法途径获对照品(无注册产品),因此按临床治疗实际,采用全部入组患者术前与术后自身对照设计临床试验,即无论成年人或未成年人，于术前>3 个月测量眼轴,入组前再次测眼轴，眼轴延长符合入组标准后方可入组，实施后巩膜加固术植入受试产品，术后 1 个月、3 个月、6 个月和 1 年测量眼轴与术前对比,经全组统计学分析结果,确定有效延缓或阻止眼轴延长的事实。

### **三、与眼外科生物补片的同类产品与核心技术**

佰仁医疗在动物组织化学改性处理技术的研究与产品研发有数十年的探索和不断积累，不同于初创企业和首次注册动物源性植入产品。已经在国家药监局注册上市很多植入人体不同部位、不同组织器官、用于不同年龄患者软组织修复用植入材料，诸如用于心脏瓣膜和大血管的心外生物补片、用于硬脑（脊）膜修复的神外生物补片、用于气管和肺组织修复的胸外生物补片、用于动静脉血管重建的血管外生物补片、用于胃、肠修复的消化外科生物补片以及用于腹壁修复的疝外生物补片等，上述产品均以牛心包组织作为原材料，依据植入不同部位和各自不同的生物力学与组织生理学需求设计该类产品的化学改性工艺，以满足最终术后以及中、长期治疗效果，公司再次启动该产品的临床试验和产品注册，本该为病理性近视患者带来救治急需的治疗产品。

此外，相关文献表明近 20 年来多地、多家医院为不同年龄的病理性近视患者实施后巩膜加固术治疗，临床实践更多证据显示该产品的安全有效。

### **四、不予注册的原因**

根据国家药监局医疗器械技术审评中心的意见：“注册申请人通过临床试验路径开展临床评价。该临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，未采用随机对照设计；临床试验同时入组了未成年人和成人，不同人群的病理生理特征、疾病进展规律、预后及风险受益不同，需分开开展前瞻性多中心随机对照临床试验。现有资料不能支持产品风险受益的评估，不能证明申报产品的安全有效性。”

### **五、不予注册对公司的影响以及公司应对**

该产品潜在应用前景广阔，但考虑应用推广可能需要较长时间，即使上市短期

内对公司业绩贡献有限，也不是规划内的销售重点贡献产品。基于对该产品已有临床应用取得的良好效果，公司对该产品最终上市仍抱有信心，并将依据法规及符合规范要求的举措积极沟通争取，以期产品早日上市，造福患者。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2026年9月5日