

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2026-023

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露子公司交联胶原蛋白植入剂产品 （胶原纤维填充剂-II）获批注册的公告

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，经国家药品监督管理局审评，北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司北京艾佰瑞生物技术有限公司（以下简称“艾佰瑞”）交联胶原蛋白植入剂（即胶原纤维填充剂-II）注册申请获得批准（国械注准20263131506），该产品是继胶原纤维填充剂-I之后，艾佰瑞胶原系列获批的第二款产品。作为国内首款交联胶原蛋白植入剂，现将有关情况公告如下：

该产品是在此前已注册的完整I型胶原蛋白纤维基础上，进行化学交联处理，保留原有稳定的三股螺旋结构和自组装等工艺，通过可控交联构建胶原纤维网络，进一步提升结构稳定性，以此可更长时间提供对抗皮肤衰老所需的支撑强度。这款交联胶原蛋白纤维植入剂产品，是以I型胶原蛋白的化学修饰和全长完整胶原蛋白分子结构为基础，其核心技术包括胶原纤维完整提取纯化、定向化学修饰及可控交联。该技术既赋予产品更优的力学强度，更持久的组织骨架支撑性能，为求美者提供长效皱纹矫正方案；同时，精准调控胶原蛋白纤维形成过程，多步纯化工艺去除胶原蛋白分子的免疫原性端肽，进一步降低产品的免疫原性。

该产品主要适用于面部鼻唇沟部位真皮组织中层至深层注射，以纠正中/重度鼻唇沟皱纹。随机对照临床试验结果显示，试验组注射后皱纹纠正有效率显著优于对照组；临床试验中未发生与免疫原性相关的不良事件。

该产品交联技术源自公司组织支架胶原定量交联核心技术平台，是公司动物源植介入材料原研创新平台的又一重要成果。公司已上市的胶原纤维填充剂-I为国内首款用于面颊部真皮层注射以改善面颊部平滑度的胶原蛋白产品；本次获批的交联

胶原蛋白植入剂作为交联型长效产品，也可与胶原纤维填充剂-I 合用，为患者提供更高品质的多元化临床需求，

该产品上市后实际销售情况受市场推广效果、市场竞争环境等影响，具有不确定性，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2026年7月23日