

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露吻合口加固修补片（消化外科生物补片） 产品获批注册的公告

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”）自主研发的消化外科生物补片产品获批注册为“吻合口加固修补片”（国械注准20263131253）。该产品为国内首个采用牛心包组织、专用于消化外科手术软组织修复的生物补片。现将有关情况公告如下：

一、产品概况

该产品与切割吻合器配合使用或普外直视手术单独使用，主要用于消化外科胃、肠手术切除吻合口加固，旨在避免吻合口切缘出血、渗血及消化液渗漏，有助于术后损伤组织修复，保障手术安全与术后恢复。

二、产品的核心技术与创新

1. 国内首创植入用牛心包改性生物组织材料，介导损伤组织的原位再生

该产品的研发源于公司的动物源性组织工程与化学改性植介入材料研发平台。其核心技术包括：①动物组织脱细胞与去除其免疫原性；②依据待修复损伤原组织的生物力学特性，进行适配的定量组织交联，以满足靶组织的重构与重塑；③按植介入产品预期用途进行抗钙化改性。出此平台技术，公司此前注册的产品有“心外科生物补片”“胸外科生物补片”、神经外科的“硬脑（脊）膜生物补片”“生物疝补片”“血管外科生物补片”、修复瓣叶植用的“心脏瓣膜补片”，以及正在注册审评的“眼科生物补片”。这些产品均以牛心包作为原材料，其组织骨架为占比90%的I型胶原蛋白纤维，作为体内的片状结缔组织，含有丰富的细胞外基质（ECM），不仅具备了优异的抗张强度、粘弹性以及化学处理工艺的可塑性，由此

可获得各外科细分领域理想软组织修复的植介入生物组织材料。

有别于其它材质的吻合口加固修补片，诸如人工合成的高分子材料和生物衍生材料等，其成分与结构难以满足原位宿主细胞的长入、分化及重构和重塑等组织自然修复在空间和时间上的需求。

2. 满足胃肠组织生物力学性能以及临床试验优效数据

公司通过对天然胃肠组织生物力学性能的临床前研究，确认其生物力学及蠕变动力学的需求，以此设置工艺参数，赋予产品与胃肠组织相匹配的力学性能，实现对组织横断面的均匀压迫止血，避免钛钉吻合时的割裂损伤。前瞻性、多中心、随机对照优效性临床试验结果显示，较对照产品显著降低吻合口出血数量，术后随访加固修补显著优于对照组。

三、产品上市的临床价值

市场需求数据表明，国内消化外科领域年吻合器使用量在百万级别，存在配套使用生物补片的巨大需求。该产品可覆盖胃癌、结直肠癌等常见消化道肿瘤手术的吻合口加固场景等，期待该产品上市为广大需要胃肠手术治疗的患者带来更长久更安心的术后效果。

该产品上市后实际销售情况受支付能力、医保支持力度和市场推广效果等影响，具有不确定性，目前尚无法预测其对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6月22日