

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2024-042

## 北京佰仁医疗科技股份有限公司

### 关于自愿披露眼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”）研发的眼科生物补片产品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：眼科生物补片

受理号：CQZ2402174

该产品是用于后巩膜加固术（Posterior Scleral Reinforcement, PSR）以防治病理性近视（Pathologic Myopia）必不可少的植入材料。据最新数据，我国患病理性近视的患者已超过 1000 万人，这些患者不可逆的视觉损害终身进展，已经成为国内居民致盲的首位病因。按 2017 年、2018 年、2023 年和 2024 年高度近视防控的专家共识和防控指南，实施 PSR 是这些患者防盲止盲唯一可采取的有效方法。据 2021 年欧洲眼科学会（ESO）更新发布的指南，病理性近视已经成为全球不可逆视觉损害和致盲的最常见原因，且 PSR 是目前唯一可控制病情进展的有效方法。

PSR 自上个世纪七十年代问世至今，其术中采用的植入材料主要为同种巩膜或阔筋膜、硬脑膜等人体自身组织材料，由于来源有限，制约了该手术的推广，特别是不同来源的组织材料性能各异，很大程度上使 PSR 术后难以获得长期稳定的治疗效果。为此，公司基于动物源性植入组织材料化学改性基础研究的不断探索和长期临床应用实践的积累，在成功研制了心外科生物补片、胸外科生物补片、神经外科生物补片、生物疝补片和血管生物补片的基础上，研制并提交注册这款眼科生物补片，有望终结 PSR 存续半个多世纪一直没有商用植入材料的历史。

该产品以黄牛的心包组织为原材料，通过独特的化学改性工艺，赋予该产品的抗张强度可使人体眼球后巩膜视盘部组织样本 3% 和 7% 应变下的切线模量分别大于 4.5 MPa 和 9.3 MPa，以阻止眼球轴向变形，同时满足植入后的组织可周向延伸以适配眼球整体变形的要求。特别是，其粘弹性有助于眼底神经元功能恢复，在后巩膜局部的生物相容性不仅能够满足患者术后短期的后巩膜组织重构要求，还能满足长期组织重塑的需求，最终帮助患者获得一个新的加厚的自身后巩膜，只有这样方可助力 PSR 获得远期理想的治疗效果，以切实解决中国病理性近视的治疗难题，给广大患者带来福音。

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

2024年11月29日