

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2020-017

北京佰仁医疗科技股份有限公司 关于医疗器械临床试验备案的公告

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”）在研产品眼外科生物补片在临床试验牵头单位北京大学人民医院通过伦理会审查，并完成在北京市药品监督管理局（以下简称“北京药监局”）的备案，备案信息如下：

序号	产品名称	申请事项	受理号	备案号	型号规格	分类	临床用途
1	眼外科生物补片	医疗器械临床试验备案	2020052100104377	京械临备20200071	1*1cm、1*6cm、2*6cm、6.5*8cm	境内Ⅲ类，无源，植入	治疗病理性近视的后极部巩膜加固手术

眼外科生物补片是公司外科软组织修复产品中植入要求高、研发难度大、过程耗时长在研产品。目前进入临床试验阶段，按计划将在6家医院开展，其余5家医院将陆续经过伦理会审查并备案。以此，标志着该产品正式进入临床试验与产品注册申报阶段。该产品通过手术植入使后巩膜加固，以治疗病理性近视的患者。

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，敬请广大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

2020年5月23日