

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2024-041

北京佰仁医疗科技股份有限公司 关于自愿披露心包膜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”）研发的心包膜（ePTFE）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III类医疗器械注册申请

项目名称：心包膜

受理号：CQZ2402086

该产品为经特殊工艺加工制造的膨体聚四氟乙烯（ePTFE）膜，用于心脏外科手术中心包膜的修复或重建。人体的心脏表面有一层薄膜包裹着整个心脏，这层薄膜被称为心包或心包膜，对心脏表面组织，特别是冠脉血管具有保护作用。每当需要心外手术时，都不可避免地损伤和失去原有的心包膜，以致术后导致心脏表面裸露与胸骨组织粘连，使得再行开胸手术时面临出血等严重并发症的风险，导致手术难度增加，特别是小儿复杂先心病患者，很多需要再次开胸。因此，开心手术常规需要植用心包膜（ePTFE）修复或重建破损心包以保护心脏。目前国内市场所用的心包膜均为外企垄断，长期以来依赖进口，预期该产品的注册和上市将结束心外ePTFE植入材料全部进口的历史。

公司于2023年4月收购天穹创新（Skyland Innovations, Inc.），其创始人和原股东在ePTFE领域有数十年的积累，基于天穹创新的研发基础，公司进一步开发出对标外企的心包膜、心血管补片以及人工血管等ePTFE系列植入器械和植入材料，有望解决国内ePTFE植介入器械和材料长期被进口垄断的卡脖子问题，实现国产自主可控。该产品可与公司现有先心板块产品形成有效互补，为国内广大心外患者提供更

好的治疗产品。

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20日