

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2024-039

## 北京佰仁医疗科技股份有限公司

### 关于自愿披露胶原纤维填充剂-I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”）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”）研制的胶原纤维填充剂-I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：胶原纤维填充剂-I

受理号：CQZ2401926

该产品为可注射用天然交联的完整I型胶原蛋白纤维(Collagen Fibrils & Fibers)，作为细胞外间质的骨架成分，主要用于衰老或各类原因所致的皮下I型胶原蛋白纤维降解而流失的组织基质填充。I型胶原蛋白作为人体组织最常见的蛋白，约占人体总蛋白的25%~35%，主要分布在皮肤、肌腱、血管和骨骼等，其特有的三螺旋结构组装成纤维状，有序的排列组建成组织的骨架，赋予组织质地和粘弹性以及形态保持。皮肤中的I型胶原蛋白纤维束是皮肤质地和粘弹性的支架，构成了人体表皮的弹力网，其降解增加与生理性合成补充减少是导致皮肤衰老的主要原因之一，将其注射至皮肤真皮层后，作为其生理性合成减低的补充，可通过促进皮下组织基质的代谢，重构组织骨架，改善因其降解而产生的褶皱，重现原有的组织弹性和光泽。

I型胶原蛋白分子特征结构是由两条 $\alpha 1(I)$ 链和一条 $\alpha 2(I)$ 链组成三条 $\alpha$ 肽链有序缠绕的三股螺旋结构。这种结构对于胶原蛋白在细胞外间质中实现细胞与细胞之间相互作用和作为组织骨架所提供的微环境，对促进组织修复再生至关重要。同时，稳定的三股螺旋结构基础上自发组装成有序的纤维状超分子结构可赋予更好的组织质地与粘弹性的保有，从而达到使组织修复和再生的平衡。该产品专有的超纯提取工

艺和精准切除动物源胶原分子两端的前肽，从一级结构上实现人源化，并获得全长胶原蛋白分子，确保了其三螺旋结构的完整性，高纯度的全长胶原蛋白分子是自发组装成胶原纤维前提，可实现定向纤维再造是这款产品结构和品质上不同于以往同类注射用胶原蛋白的显著特征。

在本次注册受理的胶原纤维填充剂-I工艺基础上，公司沿用牛心包组织骨架胶原定量交联的核心技术，成功研制出胶原纤维填充剂-II和III型。前者（II型）是针对经多次皮下填充难以平衡组织胶原纤维降解的皮肤，通过人工辅助交联形成的一种抗降解胶原纤维填充剂，主要用于平皱；后者（III型）则通过核糖交联实现体内本身存有的核糖分子于体外交联后再填充于皮下，抗降解的同时促进自身胶原的交联。II和III型两款产品分别于2024年的1月和5月完成临床试验全部受试者入组，初步获得的临床试验结果验证了产品设计的有效和安全，待完成全部1年随访后陆续提交注册申报。

该产品的核心技术源于公司在胶原蛋白领域多年的技术积累，由研发中心-分子生物学及生物化学实验室立项,最初基于公司分体式介入瓣锚定支架、主动脉根部扩大补片等产品研发需要，超纯全长胶原蛋白用于覆膜涂层和各类补片载药媒介以实现植介入组织材料的功能化用途。公司一直以来秉承以市场需求为导向,大力构建和不断夯实动物源植介入材料的原研平台，近两年多来的持续投入，建设了一流的硬件设施，培养和打造高水平的研发团队，为推进产品升级设立了一批研发项目，胶原纤维填充剂的研发为首批研究成果。随着系列注射用胶原蛋白纤维填充剂的陆续上市，公司持续发力横向做宽的组织治疗理念，并整合相关新技术纵向做深瓣膜介入治疗的数字化及智能化，使公司加速成为新质生产力的典范。

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10月29日