

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2025-036

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露ePTFE心包膜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查，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）产品获批注册。

该产品为0.1mm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，特别是对冠状动脉血管具有保护作用。每当需要进行心外手术时，都不可避免地要切开心包膜，由于心包的外科损伤所致术后永久失去原有心包膜，以致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，致使手术难度增加，特别是小儿复杂先心病患者，很多都需要再次开胸。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为外企垄断，长期以来依赖进口，该产品的注册和上市将结束心外ePTFE心包膜依赖进口的历史。

基于庞大的治疗需求，国内心脏大血管外科手术量多年来保持持续增长，2024年全国心外科总手术量约36万例，公司ePTFE心包膜产品具有广阔的应用前景，也将使更多患者受益。同时，公司子公司美国天穹创新也将向美国FDA申请510K注册，获批后将面向全球市场销售。

该心包膜产品作为填补国产空白的上市产品，上市后实际销售情况受市场推广效果、市场竞争环境变化等影响，具有不确定性，目前尚无法预测上述产品对公司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

2025年12月4日