

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露子公司胶原蛋白植入剂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评，北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司北京艾佰瑞生物技术有限公司胶原蛋白植入剂产品（即胶原纤维填充剂-I）注册申请获得批准，这是国内首款用于面颊部真皮层注射以改善面颊部平滑度的胶原蛋白产品，现将有关情况公告如下：

该产品为天然交联的完整I型胶原蛋白纤维（Collagen Fibrils & Fibers），具有稳定的三股螺旋结构，并在此基础上自发组装成有序的纤维状超分子结构，该产品的植入可补充面颊部真皮层的骨架胶原，以改善细胞外间质代谢，赋予面部皮肤更好的组织质地与粘弹性的保有，再现原有的组织弹性和光泽。

该产品创新技术包括专有的超纯提取工艺和精准切除端肽，以实现氨基酸残基序列和组成与人I型胶原蛋白一级结构保持一致，从分子水平实现该产品的人源化，经临床试验证实与人天然胶原蛋白的免疫原性无差异。鉴于该产品为全长胶原蛋白分子，确保了其三螺旋结构的完整性；同时，高纯度满足了产品自发组装成胶原纤维，致使这款产品在结构和品质上不同于以往同类注射用胶原蛋白。

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，由公司研发中心-分子生物学及生物化学实验室立项，该产品的成功上市，为接下来通过全长定量交联的胶原II和基于核糖交联的胶原III奠定基础；同时，为公司分体式介入瓣锚定支架、主动脉根部扩大补片以及组织治疗等产品的研发提供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。该产品的上市是公司动物源植介入材料原研创新平台的又一里程碑意义上的成果，充分展示了公

司平台化运营的优势。

该胶原蛋白植入剂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12日