

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2023-023

北京佰仁医疗科技股份有限公司
关于自愿披露创新产品“限位可扩张人工生物心脏瓣膜”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”或“佰仁医疗”）自主研发的创新产品限位可扩张人工生物心脏瓣膜（国械注准20233131137）获准注册，用于替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣或替换先前植入的人工主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣，作为首个可覆盖三个瓣位，具有可扩性外科生物瓣的成功研制，标志着人工生物瓣进入可扩理念的时代，对即将迎来的介入瓣中瓣治疗具有里程碑意义。现公告如下：

限位可扩张人工生物心脏瓣膜是目前外科牛心包生物瓣的升级迭代产品，通过对原有瓣座组件的独特设计和工艺实现，赋予了原有外科牛心包生物瓣不仅可单向扩张且实现了限位可扩，以保证了产品升级后的安全和有效。

半个多世纪以来，外科牛心包生物瓣的研究主要聚焦在瓣叶组织的抗钙化和瓣叶交界以及瓣叶与支架连接工艺如何实现应力最小，以获得更好的耐久性。然而，事实上，所有生物瓣都将发生损毁，术后10-15年绝大多数患者将面临二次手术换瓣。这也是为什么长期以来，国内大多数年龄偏轻（65岁或以下）的瓣膜病患者不得不冒着术后不可避免发生抗凝相关并发症的风险而选择植入机械瓣。自从介入瓣中瓣的出现，使人们看到了通过介入可以免除二次换瓣手术带来的风险，而生物瓣膜的可扩张性会给介入瓣中瓣带来更好的治疗效果。为此，公司于10年前立项开始了新一代限位可扩张人工生物心脏瓣膜的研究，以及同时启动了介入瓣中瓣系统的研发。十年磨一剑，限位可扩张人工生物心脏瓣膜正式上市了，为基于解决国内瓣膜病患者求治的痛点和术后患者生命周期管理接续产品的布局，迈出了关键的一步。期待未来能给更多患者选择植入生物瓣解除各种可能的后顾之忧。

该产品为业内首创，对标已获准注册的进口第四代外科牛心包生物瓣产品，有望迭代传统的外科生物瓣，特别是环内瓣。与对标进口产品1处双向可扩，只用于主动脉瓣位相比，本产品为3处单向可扩并且可限位只扩大1个规格，因此可涵盖三个不同瓣位，保证了产品性能的可靠与安全。

该产品上市后实际销售情况受市场推广效果、医疗诊治水平、医保支持力度等影响，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

2023年8月11日