

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2023-030

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露经导管瓣中瓣系统

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”）在研产品经导管瓣中瓣系统提交注册申请并获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心正式受理。受理信息如下：

申请事项：境内医疗器械注册申请

申请注册产品：经导管瓣中瓣系统（经导管瓣膜系统）

注册受理号：CQZ2301878

公司经导管瓣中瓣系统是业内首创，现已完成了包括动物试验在内的临床前研究和正式的临床试验研究，经创新医疗器械特别审查程序批准，特申报产品注册。

该系统是专门为已接受过植介入各类人工生物心脏瓣膜的术后患者，由于各种原因体内的生物瓣发生了毁损或失功，需要二次换瓣而面临手术高风险时可通过介入的方式将一枚新瓣膜放置于毁损或失功的瓣膜内，以替代发生毁损或失功的各类生物瓣。临床试验结果表明，国内正在应用的十一种发生毁损或失功的各类植介入人工生物瓣均被经导管瓣中瓣系统成功替代，使这些患者被成功救治，免于二次手术风险。该产品的注册和产业化标志着人工生物瓣再介入治疗时代的开启，具体说明如下：

1、解决多数中国年龄偏轻、以风心病二尖瓣毁损为主以及多瓣位同时有病变的瓣膜病患者，需要选择人工生物瓣膜置换又担心日后二次换瓣有风险的难题

来自国内190家大型三甲医院到院求治的瓣膜病患者调查，以风心病二尖瓣毁损为主以及多瓣位同时有病变的瓣膜病患者占64.7%，这一数据与国内93家心外科主

流医院三年手术换瓣的住院患者救治数据相吻合，其中风心病二尖瓣位病变占70-73%，主动脉瓣风湿性病变占65%，换瓣年龄80%为65岁或以下。按现在市场上的各类外科生物瓣平均10年寿命计算，如果这些患者选择植入生物瓣，绝大多数都将在70-75岁面临再次手术的高风险。然而，如果选择机械瓣（特别是二尖瓣），按大组循证医学数据，术后也将面临抗凝相关并发症的较高风险。因此，经导管瓣中瓣系统的问世，无疑将为越来越多的选择植介入生物瓣的术后患者解决了后顾之忧。

2、有限位可扩张外科瓣配套可使经导管瓣中瓣治疗获得更好治疗效果

公司经导瓣中瓣系统是全球首个以独特的产品形态理念设计开发的一款全新的经导管瓣膜系统，是专门按已植（介）入过各类人工生物瓣结构特点而研制的。然而，对于植入了内径较小规格瓣膜的术后患者，比如主动脉瓣21号以下或二尖瓣23号以下，当种种原因下瓣膜发生损毁，其瓣中瓣治疗将难以获得更好效果。为配合经导管瓣中瓣治疗，公司刚刚上市不久的新一代可限位扩张人工生物瓣为这些小瓣环患者解决这一难题。若植入公司限位可扩张外科瓣，在未来需要介入瓣中瓣治疗时，该瓣膜可被球扩而变大一号，仍可获得较好的瓣中瓣治疗效果。

3、瓣膜病患者的接续治疗相对延长了生物瓣的耐久性，为实现瓣膜病患者的全生命周期管理提供了保障

国内瓣膜病患者的患病特点决定了，未来很长时期内多数患者仍需外科手术换瓣治疗。鉴于目前数据下外科生物瓣平均使用10-15年的寿命高于介入瓣，因此年龄在50-60岁的患者在首次换瓣应该选择限位可扩的生物瓣，术后在60-70岁接续治疗时可扩大一号得以选用较大一号的介入瓣中瓣，并可在未来70-80岁瓣膜一旦再次发生毁损时仍然可实施再次瓣中瓣治疗，可如此按瓣膜病患者全生命周期考量，合理选择人工瓣膜以获得最佳治疗。

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

2023年10月21日