

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2023-035

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露二尖瓣成形环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”）自主研发的二尖瓣成形环产品注册申报获得批准（国械注准20233131974），这是公司现有瓣膜成形环的二尖瓣成形环升级产品，现将有关情况公告如下：

该产品是在公司原有瓣膜成形环产品大量用于国内患者二尖瓣修复的临床实践经验的基础上，采用半硬生理环结构设计和弹性合金材料加工制造，对标进口最新一代二尖瓣成形环，不仅可获得更好二尖瓣成形效果，同时兼顾瓣膜病患者全生命周期管理理念，适应未来可能需要接续环中瓣再介入治疗的需求而研发的升级换代产品。

瓣膜成形术始于上世纪六十年代，主要解决因各种原因引起的瓣叶对合不良导致的心脏瓣膜返流，通过瓣膜成形手术和瓣膜成形环的植入获得稳固的矫治，使自身瓣叶恢复正常对合关系，以消除关闭不全，从而达到修复瓣膜功能的治疗目的。瓣膜成形环作为一种植入器械不同于人工心脏瓣膜，其研发与临床应用需要经历不断探索、改进与完善的过程。

公司瓣膜成形环产品于2005年1月首次获准注册上市，填补了国内瓣膜修复产品的空白。上市近19年来，累计约10万余患者通过该产品的植入，修复了瓣膜功能而免于瓣膜置换，推动了瓣膜成形术在国内的开展与普及。长期以来公司瓣膜成形环产品市场占有率一直稳居领先地位，随着二尖瓣退行性病变患者逐年增加，瓣膜修复理念被广泛接受以及瓣膜成形手术技术的推广，二尖瓣成形手术量逐年加速上量，期待新注册的二尖瓣成形环将为患者提供更好的治疗效果。

至此，升级后的二尖瓣成形环与公司去年注册的新三尖瓣成形环一起，完成了国产品牌二尖瓣和三尖瓣修复产品的升级，高端产品全面实现国产替代又上一个新台阶。

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、医保覆盖度等影响，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12月22日