

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2024-029

## 北京佰仁医疗科技股份有限公司

### 关于自愿披露心脏瓣膜生物补片获批注册的公告

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”）心脏瓣膜生物补片（国械注准 20243131335）获准注册，是国内同品种首个专用于各瓣位心脏瓣膜瓣叶修复、主动脉瓣叶成形和重建的产品，填补了国内空白，现将有关情况公告如下：

心脏瓣膜生物补片产品源自本公司现有外科生物瓣的瓣叶片材，即外科牛心包瓣的瓣叶部件，其化学改性处理及抗钙化和耐疲劳性能特征完全相同，由于佰仁外科生物瓣产品已历经二十余年的生产实践和多家中心大组长期临床随访数据验证，使这款心脏瓣膜生物补片为近年来越来越多开展的心脏瓣膜成形和重建提供优质耐久的瓣叶材料。

中国人口基数大，存在大量主动脉瓣二瓣畸形的年轻患者等，其中很多需要进行外科瓣叶修复的治疗，这些青少年、中青年患者，基于瓣膜病全生命周期管理治疗理念，他们术后有几十年的人生时长，以往植用人工心脏瓣膜不是最佳选择。以往因没有专用于这类患者瓣叶修复与重建的瓣叶材料，医生只好选用自体心包或其它补片类材料，这些替代材料存在术后会发生过早衰败的风险。为此，该产品注册前曾与国内少数几位擅长瓣叶修复和重建的资深专家进行长达十余年的临床研究合作，公开发表的大组十余年询证医学数据证实了用心脏瓣膜生物补片可获得远比人工瓣膜更好的生活质量和耐久性，同时也为以后的接续治疗创造更好的介入治疗条件。心脏瓣膜生物补片的上市进一步为50岁或以下的瓣膜病患者，如果有条件行瓣叶修复和重建，应作为患者的首选，而不再全都是机械瓣置换。该产品是公司瓣膜病全生命周期管理布局必备的瓣膜修复类产品，将为广大瓣叶畸形或损伤的中青年

瓣膜病患者带来福音。

该产品上市后的实际销售情况受市场推广效果影响，具有不确定性，目前尚无法预测该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

2024年07月27日