

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2025-002

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露介入肺动脉瓣及输送系统 进入创新医疗器械特别审查程序的公告

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”）自主研发的首个全患群（All-comer）介入肺动脉瓣及输送系统获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意，进入创新医疗器械特别审查程序。现将具体情况公告如下：

一、基本信息

申报产品名称：介入肺动脉瓣及输送系统

受理号：CQTS2400369

产品管理类别：第三类

审查决定：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查。

二、产品情况介绍

公司介入肺动脉瓣及输送系统专用于复杂先天性心脏病经外科右室流出道修复与重建术后，需要经导管人工生物肺动脉瓣置换的患者。该产品是公司进入创新医疗器械特别审查程序的第三款介入瓣产品，也是肺动脉瓣膜患者全生命周期管理系列产品的重要组成部分。作为“十三五”国家重点研发计划的重点专项，该产品的骨架结构按照正常成年人右室流出道解剖形态仿生设计，依脉动状态下瓣膜力学支撑的特点加工制造，采用公司独特的瓣叶交界与支架连接工艺，实现了与外科牛心包瓣完全相同的瓣叶启闭模式，以满足年龄偏轻的患者对术后更好的血流动力学性能和耐久性要求，特别是为后续的瓣中瓣治疗提供符合生理的锚定结构。该产品的生物瓣叶采用公司外科生物瓣的瓣叶材料，使其具备了上市二十余年大组随访数据

证实的抗钙化性能和确定的耐久性，特别适合年纪偏轻的复杂先心病患者，据此属于业内首创。

此外，全患群（All-comer）是该产品另一最重要的特征。由于需要接受经导管介入肺动脉瓣置换的患者绝大多数是幼儿或少年时因复杂先心病做过手术重建右室流出道的患者，而早年的手术多以自体心包修复右室流出道，以致成人后主肺动脉呈现多样不规则形态，为此过往的同类经导管肺动脉瓣产品只能用于解剖形态与产品结构相近的少数患者，多数患者因其主肺动脉形态复杂难以匹配产品无法实施有效锚定。公司该产品的设计独特之处是利用术前影像分析确定经胸的进入点，先经胸重塑主肺动脉，随后经导管介入该产品，可满足任何主肺动脉畸形患者均可实施经导管介入肺动脉瓣治疗的需求—全患群（All-comer）。

根据《2022年中国心血管外科手术和体外循环数据白皮书》，2022年中国心血管外科手术中，先天性心脏病手术例数为69,672例，占有心血管外科手术比例为26.5%。根据文献统计，对于先天性心脏病手术，约23%为复杂先心病手术，需要进行右室流出道及肺动脉瓣重建。如前述，该部分患者在经过一期或二期矫治术后，需进行肺动脉瓣置换接续治疗时，普遍面临解剖结构复杂的难题，为肺动脉瓣的植入和锚定带来难以预测的困难，甚至于大部分解剖构型无法通过经导管方式进行植入并锚定。目前多款自膨胀瓣膜的临床选择经验表明，仅约20%~40%符合解剖学适应证要求，且患者年纪偏轻，对植入生物瓣膜的耐久性要求更高。

公司介入肺动脉瓣及输送系统采用经胸介入方式，入路短，能够根据主肺动脉的血管走形，经胸先行主肺动脉塑型处理再植入瓣膜，保证瓣膜植入后的同轴性，实现瓣膜更好的锚定，具有适用范围广、创伤小、手术风险低、操控性出色的优点。为提高瓣膜的耐久性，基于公司20余年来成熟的外科牛心包瓣的处理技术，实现有效抗钙化，并采用特有的瓣叶交界与支架连接结构实现了与外科瓣相同的瓣叶开启关闭模式，具备出色的血流动力学性能，全方位提高瓣膜的耐久性。以上创新使得该产品具有“全患群、更耐久、未来接续治疗”的显著优势，期待该产品的上市造福更多成人复杂先心病患者。

三、对公司的影响及风险提示

创新医疗器械特别审查通过后，注册审核沟通效率将得到有效提高，有望缩短该产品的注册周期，但该产品仍需要按照法规要求提交注册申请，并经国家药品监

督管理局批准后方可生产上市。本次进入创新审查程序对公司近期业绩不会产生重大影响，且该产品注册上市存在不确定性，公司将根据该产品注册申报的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董事会

2025年1月4日