

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露主动脉根部扩大补片 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”）自主研发的主动脉根部扩大补片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：主动脉根部扩大补片

受理号：CQTS2600232

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

主动脉根部扩大补片是为主动脉根部扩大手术（Aortic Root Enlargement，ARE）所研制的，旨在外科主动脉瓣置换（SAVR）时，对瓣环过小（ $\leq 23\text{mm}$ ）的患者，先行根部扩大术，以便植入更大规格型号的人工生物瓣。近年来，瓣膜外科大组循证医学证据显示，在美国有一半以上SAVR患者，由于其瓣环偏小，植入的人工生物瓣内径决定的有效开口面积偏小，导致瓣膜与患者的不匹配（Prosthesis-patient mismatch，PPM）不仅影响患者术后生活质量，也将影响到生物瓣的耐久性，特别是当瓣膜因使用寿命发生损毁，难以实施瓣中瓣接续治疗。按中国心脏外科注册登记系统，中国SAVR手术植入的人工心脏瓣膜中21号及以下占到51.8%，这些患者因术后PPM带来的困扰，仍是瓣膜外科亟待解决的焦点问题之一。因此，引进和推广主动脉根部扩大手术，以解决国内SAVR患者普遍存在的PPM是当务之

急。

ARE手术是解决PPM最主要的外科干预手段，自20世纪70年代以来历经Nicks、Manouguian、Konno-Rastan等术式演进。2020年杨波教授创新研发的“Y形切口（Y-incision）”主动脉瓣环扩大技术，不侵犯二尖瓣环、二尖瓣前叶及室间隔等主动脉根部周围的关键外部结构，可使植入瓣膜尺寸增加3~4个规格，实现了突破性进展。但无论采用何种切口入路，ARE手术均须缝入补片以完成根部的解剖重建，而长期以来国内外均无专用于主动脉根部扩大的补片产品获批上市，临床尝试使用诸如涤纶、膨体聚四氟乙烯等合成材料，或自体心包、牛心包等生物类植用材料。由于主动脉根部结构的特殊性，前者存在血栓形成、顺应性不匹配、孔隙过大易渗漏、缺乏重塑的粘弹性等问题；后者则普遍面临可能钙化、炎症反应等不确定性，在相当程度上制约了该类术式的推广与安全实施。

基于上述临床需求，公司研制的该产品以聚酯精编织物为基质，表面覆有 I 型胶原蛋白涂层（专利技术），分为平片型与柱片型两种规格，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。该产品通过外科植入以扩大过小的主动脉瓣环，为更大规格人工瓣膜的植入奠定解剖学基础，从而优化术后血流动力学、改善患者远期预后，并满足未来瓣膜损毁后瓣中瓣接续治疗的需求。随着该产品的规范化应用与普及推广，Y-incision 根部扩大手术有望尽快在中国落地。

作为国内首个专为主动脉根部扩大术设计研发的补片，该产品填补了该领域的空白，其创新性主要体现在：①国内唯一专用于主动脉根部扩大的补片，针对主动脉根部解剖特点与更大外径人工瓣膜植入的临床需求设计，具备足够抗张强度且质地均匀，为保障术式安全与术后效果提供关键支持；②专有设备精编的聚酯片基加 I 型胶原蛋白涂层工艺，引导内皮细胞粘附、迁移与增殖，加速管腔表面功能性内皮层形成，实现优异的血液相容性，动物试验显示植入20周补片表面完全内皮化、无赘生物及血栓；③经模拟主动脉根部流体力学环境的体外测试，涂层胶原在主动脉根部高压环境下可提供可靠的防渗漏屏障。

该产品的研发，是公司深化瓣膜病全生命周期管理布局的重要组成部分，将与公司限位可扩主动脉瓣、经导管瓣中瓣等产品协同，为患者提供覆盖瓣膜病全生命周期的整体解决方案。期待该产品早日注册上市，为广大小主动脉瓣环患者提供更优的术后生活质量，获得更长久的治疗效果。

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

2026年9月15日