

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露创新产品复杂先天性心脏病带瓣补片 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”）自主研发的创新产品复杂先天性心脏病带瓣补片（国械注准20263131971）获准注册。现将具体情况公告如下：

据国家心血管病中心及流行病学调查报告，我国先天性心脏病的发病率在活产婴儿中约为8.9%~10%，每出生100个婴儿中，就有1个是先天性心脏病患儿，高居我国出生缺陷的首位。其中，危重复杂先天性心脏病约占23%，若未能在胎儿期和出生后早期及时实施手术矫治，约46%的患儿将在出生后一年内死于严重并发症，这也是国内<5岁儿童的首位死因。对此，外科手术治疗是唯一有效的方法。

以法乐氏四联症为代表的复杂先天性心脏病主要为右室流出道特别是肺动脉瓣的出生缺陷，外科重建主肺动脉及肺动脉瓣的手术难度大、风险高，仅有少数具有十余年以上丰富临床经验的医生方能完成。公司成立二十余年来，始终聚焦各类复杂先天性心脏病的肺动脉瓣修复与重建，汇集国内绝大多数复杂先心领域权威专家的经验与建议，在已注册上市的“肺动脉带瓣管道”和“流出道单瓣补片”（用于2岁以上患儿）两款产品的基础上，研发并注册了这款适用于2岁以下复杂先心患儿手术植入的“复杂先天性心脏病带瓣补片”。该产品作为先心外科手术的植入器械，适用于肺动脉狭窄或闭锁、法乐氏四联症、大动脉转位、永存动脉干、右室双出口及其他需要重建右室流出道的患者。

该产品由牛的颈静脉血管为原材料（带有天然的静脉瓣），裁剪并附加牛心包片缝制成复杂先心带瓣补片产品，产品外表面为聚酯材料。带瓣部分为天然的一个或两个完整的牛颈静脉瓣，分为“单瓣型”与“双瓣型”两种型号：带1个牛颈静脉

瓣的“单瓣型”适用于可保留2个原有肺动脉瓣的患者；带2个牛颈静脉瓣的“双瓣型”适用于可保留1个原有自体肺动脉瓣的患者。

植入该带瓣补片产品，①可加宽右室流出道并有效防止反流，重建后的右室流出道保障了患儿血液经右室流出道至左、右肺动脉的通畅，使其肺血管床的发育和血氧交换功能基本达到正常婴幼儿水平；②患儿自体部分的组织及肺动脉瓣可随年龄正常生长，术后肺动脉反流大幅减少，避免了三尖瓣承压和受损，保护右心功能以满足患儿生长发育需要，有助于患儿获得接近正常幼儿的右室流出道；③产品的静脉瓣性能与2岁前婴幼儿的肺动脉瓣相仿，可作为公司“流出道单瓣补片”用途的补充，且手术操作较植入“肺动脉带瓣管道”更为简单，还可使部分患儿保留部分自体肺动脉瓣。该产品的上市，再次印证了公司组织工程与动物源性植入材料抗钙化改性的核心技术在牛颈静脉瓣的成功应用，打破了生物瓣膜不能用于婴幼儿的禁区，弥补了已上市的“流出道单瓣补片”难以用于2岁以下患儿的不足，与公司正在申报创新医疗器械特别审查程序的“ePTFE带瓣管道”、“同种异体心脏瓣膜”以及即将注册上市的“经导管肺动脉瓣系统”一起，构成了覆盖肺动脉瓣患者全生命周期管理所需的全部植介入瓣膜修复与置换系列产品。期待上述产品的陆续上市，为解决人口大国肺动脉瓣出生缺陷问题、满足逐年增多的成人先心肺动脉瓣治疗填补行业空白，成为肺动脉瓣植介入治疗领域的“中国担当”。

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

2026年9月24日