

北京佰仁医疗科技股份有限公司 关于自愿披露创新产品经导管肺动脉瓣膜系统 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”）自主研发的经导管肺动脉瓣膜系统（国械注准 20263132078）获准注册。该产品是科技部“十三五”国家重点研发计划项目（2020YFC1107900），也是继公司经导管主动脉瓣系统和经导管瓣中瓣系统之后，第三款经国家药品监督管理局创新医疗器械特别审查程序获批的介入瓣产品，旨在满足需要经导管肺动脉瓣置换（TPVR）的各类患者（全患群，All-comer），其产品特性如下：

1、主肺动脉重塑与 TPVR 的全患群

与TAVR面临主动脉瓣病变的患者（AS/AR）不同，TPVR面临的患者几乎全部是由于其胚胎期右室流出道发育异常，致使其肺动脉瓣缺如，不是单一的肺动脉瓣病变！因此，治疗的关键首先是主肺动脉的重塑，然后才是肺动脉瓣重建。由于早年国内复杂先心手术几乎全部用生物补片或自体心包修复右室流出道，没有真正意义上的肺动脉瓣，使绝大多数的这类患者成年后主肺动脉呈现多样不规则的畸形，结构上不支持TPVR。现有境内/外同类TPVR产品结构设计只能用于某种形似的解剖形态，而无法满足与其产品结构非相近的更多患者，即便如此也难免给术后患者带来诸多并发症。按目前已有的TPVR产品，仅约20%~30%的患者符合其各自解剖学适应证，而多数患者因主肺动脉形态各异，无法经导管实施肺动脉瓣的有效锚定。

本产品的瓣架结构直接按正常人右室流出道解剖形态仿生设计，利用术前影像分析确定经胸路入最佳部位，在不停跳的情景下作小切口直视外科手段重塑主肺动脉，使其结构接近正常主肺动脉形态，然后于经导管置放本产品。与之前所有TPVR同类产品结构适配于畸形主肺动脉形态的理念不同，该产品为正常主肺动脉结构，无论主肺动脉为何种形态（通常有5种），均重塑其形态适配本产品锚定，即全患群。如此，让患者获得一个重塑后解剖形态接近正常的主肺动脉，也为后续的

瓣中瓣治疗提供符合生理的锚定结构，为患者肺动脉瓣全生命周期管理奠定结构基础。

2、工艺设计实现与外科生物瓣相同的耐久性

所有需要接受TPVR的患者都是青少年或年轻成年患者，对术后TPVR瓣膜的耐久性有着远高于老年患者TAVR的要求。作为人工生物瓣（包括外科生物瓣和经导管介入生物瓣），瓣膜的耐久性和抗钙化性能是业界最为关注、研究最多的两个关键性能。公司这款经导管肺动脉瓣膜，通过其专利技术——“瓣叶交界与支架连接”的缝制工艺，首次在经导管肺动脉瓣上实现了与外科牛心包生物瓣相同的瓣叶启闭模式，即通过瓣叶交界处缝制工艺的设计，减缓瓣叶启闭的应力集中，使瓣叶启闭同步达到与外科生物瓣相同。经体外流体力学和加速疲劳测试对比外科生物瓣确认，该产品在三个瓣叶的对称性、瓣叶启闭的同步性以及瓣叶交界应力最小这三个方面实现了与外科生物瓣的完全一致，理论上可获得与外科生物瓣一致的耐久性。同时，该产品的生物瓣叶采用与公司上市二十余年的外科生物瓣完全相同的牛心包瓣叶材料及抗钙化技术，该材料与技术的抗钙化性能和耐久性已获得大组长期随访数据证实，特别适合年龄偏轻的复杂先心病术后患者，以上特性应为业内首个、也是目前唯一一个全患群，且有证据耐久的经导管肺动脉瓣膜产品。

此外，该产品选择经胸路入的创新还包括：①经肺动脉圆锥的小切口，创伤小，同轴性好，不经过三尖瓣，避免了经外周血管途径损伤三尖瓣的风险，输送与释放操作可控；②先行主肺动脉塑形后再植入瓣膜，确保锚定稳固与零瓣周漏；③经胸路入的便捷，可无需顾及瓣膜支架的柔曲，可提供优越的径向支撑力，杜绝支架断裂发生；④瓣叶形态与支架设计可获得与外科生物瓣相同的血流动力学特性。

根据《2020年欧洲成人先心病管理指南（ESC）》，成人先心病患者的数量和救治需求已经超过小儿先心，并且未来还将持续呈现不断上升的态势。对比《2025年中国心血管外科手术和体外循环数据白皮书》先天性心脏病手术例数为79,301例，追溯至有公开数据的2011年先心病手术例数为80,244例推算（23%），仅过去15年中国复杂先心病术后成人患者约30万，其中绝大多数都有TPVR治疗需求，随着公司“全患群、更耐久、可持续接续治疗”的肺动脉瓣全生命周期管理理念不断深入人心，期待这款产品与此前公司注册上市的植入用右室流出道及肺动脉瓣修复与重建系列产品一道，为广大复杂先心病患者带去福音。

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、医保支持力度等影响，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10月13日