

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2023-032

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露经导管主动脉瓣系统 注册申请获得受理的公告

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”）在研产品Renatus[®]经导管主动脉瓣系统提交注册申请并获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心正式受理。受理信息如下：

申请事项：境内医疗器械注册申请

申请注册产品：经导管主动脉瓣系统

注册受理号：CQZ2302082

公司经导管主动脉瓣系统，主要适用于主动脉瓣重度狭窄且术换瓣面临高风险的老年瓣膜病患者，针对国内主动脉瓣介入治疗日趋低龄化及获得更好的耐久性能，该产品的设计开发与以往TAVR产品相比有3个突出特点：①通过特有的瓣叶交界与支架连接的工艺实现了与公司成熟的外科牛心包生物瓣完全相同的瓣叶启闭模式，同时进一步增大有效开口面积，以期获得与现有外科生物瓣一致甚至更优的耐久性；②独特的六边形钴基合金瓣膜支架结构，使瓣膜具备了可再次扩张性能，即在植入体内多年后，如发生生物瓣再毁损，可通过球囊扩张进一步扩大支架，以植入更大型号的瓣中瓣，获得更好治疗效果，并有望日后获得多次经导管瓣中瓣治疗的机会，使更年轻的患者获益；③每2mm一个规格型号比此前市场上的同类产品具有更多的选择性，可更精确匹配不同种类病变（包括各类二叶瓣和三叶瓣）的需求，降低瓣周漏等并发症发生率。上述特点使得该产品更适用于中国患者。

作为国内首款自主知识产权的球扩介入主动脉瓣产品，其多中心临床研究由北京安贞医院牵头，联合国内多家头部医院参加，首例患者于2021年7月22日在北京安

贞医院入组，历时9个月，成功完成全组160余例患者的TAVR治疗。全组患者术中、术后检查结果显示，该产品介入后可获得较低的跨瓣压差、充分有效的开口面积，均显示与外科牛心包生物瓣相似甚至更优的血流动力学特性。2022年11月15日，Renatus[®]经导管主动脉瓣系统进入创新医疗器械特别审查程序，有助于加快本次注册申请受理后的审核。

我国人口基数大，随着人均寿命的延长，主动脉瓣退行性病变的患者逐年增多。据统计，目前各种原因导致的主动脉瓣狭窄患者超过400万。随着介入瓣在国内应用的推广以及治疗患者趋于低龄化，对更加抗钙化、耐久性好的球扩式介入牛心包瓣有更高需求，依据公司18年来外科手术植入牛心包生物瓣的成功经验，期待该产品与外科植入牛心包瓣具有相似甚至更优的耐久性。

因该产品能否通过注册审批取得注册证具有一定的不确定性，公司无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将根据审批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

2023年11月18日