

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2021-021

## 北京佰仁医疗科技股份有限公司

### 关于自愿披露介入式瓣中瓣系统临床试验备案的公告

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-Renato™介入式瓣中瓣系统于临床试验牵头单位复旦大学附属中山医院通过伦理会审查，并完成在北京市食品药品监督管理局备案，备案信息如下：

器械名称	受理号	备案号	型号规格	分类
介入式瓣中瓣系统	2021051410020596	京械临备 20210126	生物瓣膜VIV- 19、21、23、 25、27、29、31	境内Ⅲ类， 无源，植入

公司介入式瓣中瓣系统临床试验项目是以产品注册为目的正式临床研究，是由复旦大学附属中山医院牵头、联合多家心外科头部医院参加的多中心临床试验研究，由国家心血管病中心承担该临床试验设计及数据统计分析。

公司介入式瓣中瓣系统专用于此前植入或介入的各类人工生物瓣膜术后若干年因各种原因发生了毁损或衰败而需要再介入治疗的患者。其治疗的原理就是在毁损或衰败失功的生物瓣膜里经导管介入一个新瓣膜。

与之前国内上市的介入瓣不同之处在于：①该产品是球扩式牛心包介入瓣；②按外科生物瓣开启关闭的模式设计；③型号规格匹配外科生物瓣；④该系统配有长、短两套输送装置，以满足不同瓣位路入的需要。

本次临床试验具有以下特点：①不限瓣位（可以二尖瓣位，也可以是主动脉瓣位或三尖瓣位）；②不限毁损或衰败失功的生物瓣膜的种类（可以是外科植入的牛心包瓣或猪主动脉瓣，也可以是介入瓣）；③不限路入途径（根据患者的具体病情确定路入方式）。

该产品是为了满足国内瓣膜病手术患者普遍年龄偏轻（多为65岁以下）、风心病导致的二尖瓣位换瓣居多以及未来植介入生物瓣比例逐年增加而带来的再介入治疗需求，2013年正式立项开始研发。依据公司十多年来外科手术植入牛心包生物瓣的成功经验，首款产品设计实现了与公司外科牛心包瓣相同的瓣叶启闭模式，经体外流体力学测试和加速疲劳试验，完善了产品的工艺设计，最终获得了与外科牛瓣相同的血流动力学特性以期具有同样耐久性的介入瓣中瓣。

作为科创板上市公司，公司以直面世界科技前沿、满足国家重大医疗需求为己任。2006年以来，国内累计外科植入各类生物瓣大于10万例，2017年以来每年数以千计的患者接受介入主动脉瓣治疗，预计未来3-5年将有越来越多的瓣膜毁损的患者需要再介入治疗，可用于全瓣位、多途径介入的瓣中瓣会有越来越大的市场需求。介入瓣中瓣的应用为不能承受再次手术或担心再次手术风险的患者提供了再介入治疗的保障，也将使更多的患者首次换瓣选用生物瓣，以获得更好的生活质量。

按本次临床试验的预定方案，在完成全部受试者入组后需要进行术后1年的随访，以获取临床数据证明该产品的有效性与安全性。此前，该系统于3月5日在河南郑州大学第一附属医院心外科进行了首例二尖瓣、三尖瓣和主动脉瓣联合瓣中瓣的预试验并获得成功，患者顺利治愈出院为本次临床试验提供了经验，增强了信心。

本试验完成后，公司将提交产品注册申请。该产品能否通过注册审批取得注册证具有不确定性。公司将根据该产品临床试验和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

2021年5月25日