

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2023-012

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露血管生物补片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”）在研产品血管生物补片注册申请获国家药品监督管理局正式受理。受理信息如下：

申请事项：境内医疗器械注册申请

项目名称：血管生物补片

受理号：CQZ2300754

该产品用于颈动脉内膜（斑块）切除术（Carotid Endarterectomy，即CEA手术）的血管重建与修复。据相关数据显示，颈动脉内膜斑块所致颈动脉狭窄在导致缺血性脑卒中的全部死因中占比高达约20%。《2018中国卫生健康统计提要》显示，脑血管病占我国居民疾病死亡比例在农村人群为23.18%、城市人群为20.52%，每5位死亡者中就至少有1位死于脑卒中，其有发病率高、致残率高、死亡率高和复发率高的特点。按2012年以来欧洲血管外科学会（ESVS）发布的指南，CEA手术就作为A级推荐，特别是有症状的颈动脉斑块致颈动脉狭窄的患者，CEA手术是预防脑卒中首选治疗方案。

对比美国近年来每年10-15万例CEA手术量，国内每年至少应有数十万例患者需要接受CEA手术治疗，然而2018年唯一的统计数据显示全国开展的CEA手术仅为4,000余例，这也是目前仅有的调查数据。可见，国内绝大多数颈动脉内膜斑块的颈动脉狭窄患者并没有得到应有的治疗。相信佰仁血管生物补片产品的注册，将为数以千万这类患者带来救治的福音。

根据2019年Leia Edenfield等人发表的关于使用不同类型补片共70,987例的CEA

VQI注册研究，牛心包生物补片是使用最多的补片材料（共51,480例，占到72.5%）。与其它补片材料相比，牛心包补片具有最低的再狭窄率和再住院率。但目前国内注册的血管补片产品均为进口高分子材料产品，尚无用于CEA手术的国产血管补片产品，该血管生物补片的研制填补了国内空白。

该产品为国内首创，基于公司在牛心包材料处理领域的长期积累和良好的临床实践，该产品已有临床数据显示出良好的安全有效性，为国内众多患有颈动脉斑块的颈动脉狭窄患者提供了可选择的国产产品，满足国家在脑卒中防治领域的重大医疗需求。

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4月28日