

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2025-005

北京佰仁医疗科技股份有限公司  
关于自愿披露介入肺动脉瓣及输送系统  
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”）自主研发的介入肺动脉瓣及输送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III类医疗器械注册申请

申请注册产品：介入肺动脉瓣及输送系统

注册受理号：CQZ2500435

公司介入肺动脉瓣及输送系统是经批准按《创新医疗器械特别审查程序》进行审查的业内首创产品，现已正式进入注册审评阶段。该产品主要用于复杂先天性心脏病经外科右室流出道修复与重建术后，需要经导管人工生物肺动脉瓣置换的患者，是公司进入创新医疗器械特别审查程序的第三款介入瓣产品，也是肺动脉瓣膜患者全生命周期管理系列产品的重要组成部分，同时也是列入“十三五”国家重点研发计划的重点专项产品。其核心创新性如下：

**1、与外科瓣相同的耐久性与抗钙化性能**

产品采用公司特有的瓣叶交界与支架连接结构一级工艺设计（专利号：201910274554.3），实现了使瓣叶交界与支架连接、免除了瓣叶启闭的应力集中，获得与公司外科生物瓣相同的开启关闭模式及血流动力学特性。同时，本产品瓣叶组织沿用公司外科瓣叶的制作工艺与抗钙化技术，具备上市二十余年大组随访数据证实的抗钙化性能和确定的耐久性。

**2、全人群适配，可用于所有需要经导管行肺动脉介入治疗的患者**

由于绝大多数肺动脉瓣失功的患者均为出生缺陷，此前曾外科手术修复右室流出道，几乎全部用补片修复，导致其术后主肺动脉各类畸形较国外患者更为复杂，大多数患者主肺动脉呈现不规则非管状类型，难以使用已注册产品的管状支架结构。申报产品设计为经皮先行主肺动脉重塑，然后经导管介入肺动脉瓣，依此可满足国内所有需要肺动脉瓣介入治疗的患者，从临床试验方案设计和初步获得的临床结果看，具备全患群特点，为业内首创。

### **3、有效降低手术风险，改善患者预后**

产品经胸介入方式入路短、操控性出色，可避免经导管入路损伤三尖瓣的风险，同时通过主肺动脉塑形恢复生理解剖，显著降低术后移位及并发症发生率，提升患者心功能及生活质量。

### **4、优异的接续治疗锚定基础**

产品仿照正常RVOT解剖形态设计，术中结合主肺动脉塑形，保证瓣膜植入后的同轴性，为后续行介入瓣中瓣治疗提供符合生理的锚定结构，支持患者全生命周期管理。

综上，该产品具有“耐久、全患群、优预后、未来接续治疗”的显著优势，特别适合年纪偏轻的复杂先心病术后患者。

根据《2022年中国心血管外科手术和体外循环数据白皮书》，2022年中国心血管外科手术中，先天性心脏病手术例数为69,672例，占有心血管外科手术比例为26.5%。根据文献统计，对于先天性心脏病手术，约23%为复杂先心病手术，需要进行右室流出道及肺动脉瓣重建。期待该产品的上市为各类需要肺动脉瓣介入治疗的患者带来福音。

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

2025年3月8日