

## 北京佰仁医疗科技股份有限公司

## 关于自愿披露创新产品“经导管主动脉瓣系统”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”）具有自主知识产权的全球首个结构和工艺实现与外科生物瓣相同启闭模式的球囊扩张式经导管主动脉瓣产品（国械注准20243131529）获准注册。依据已向国家药品监督管理局提交的注册申请资料，对比以往国内已经注册上市的同类产品，该产品具有颠覆性的技术创新。

对于人工生物瓣（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。目前外科牛心包生物瓣有大组长期临床应用数据10-15年使用寿命，被公认为是生物瓣耐久性的金标准。除瓣叶组织抗钙化改性技术外，其瓣叶交界固定在非管状单丝的弹性支架上使瓣叶启闭的应力最小是获得耐久性的关键。公司这款经导管主动脉瓣，通过其专利技术-“瓣叶交界与网管支架连接”的缝制工艺，首次实现了在激光雕刻的六边形网格结构的管状支架上固定生物瓣叶，克服了介入生物瓣支架无弹性下实现与外科生物瓣一样的瓣叶开启关闭模式的难题。按照ISO5840相关要求进行了体外流体力学和加速疲劳对比测试，证实了这款使用同样瓣叶材料的产品具有与已上市多年的外科生物瓣相同的瓣叶启闭同步性和最小瓣叶交界及支撑应力，显示与外科生物瓣一致的体内存续寿命。

同时，这款经导管主动脉瓣结构的可扩张设计也是此前同类产品所不具备的。正像公司已注册上市的限位可扩外科生物瓣一样，该产品是一款唯一可扩张的介入主动脉瓣，这无疑使TAVR-in-TAVR可介入更大一号的瓣中瓣，即多一次ViV成为可能。无论是其与外科生物瓣一样的耐久性，还是可扩满足多一次的再介入治疗，都将成为结构性心脏病及经导管主动脉瓣领域具有里程碑意义的升级，也为广大国内瓣膜病患者获得更好生活质量和更久生命周期带来福音。

此外，该产品释放与锚定采用球囊扩张方式，创新点还包括：①生物瓣装载通过

球囊内的阻挡部件直接压卧在球囊上，使瓣膜的输送与释放操控性好，定位精准；②瓣膜支架相同夹角的网格结构设计，使其压握和球扩展开瓣膜中心点保持不变，瓣膜可按定位展开；③瓣叶形态、瓣架尺寸与外科生物瓣一致，每2mm一个规格，便于适配选择；④最大规格瓣膜支架流入端裙衬高度为10.5mm，可防止阻挡冠脉开口；⑤配有长、短两款瓣膜输送器，可满足少数经股路入有困难患者的选择。

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。随着介入瓣在国内的推广以及治疗患者趋于低龄化，对具有更高抗钙化性和耐久性的球扩式介入牛心包瓣的需求随之不断上升。基于公司18年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同样卓越的耐久性。

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

2024年8月24日