

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露创新产品“经导管瓣中瓣系统”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”）全球首个以瓣中瓣的产品理念设计开发，专用于已植入人工生物瓣膜发生损毁危及生命且面临外科手术高风险患者的Renato®经导管瓣中瓣产品获批注册。与之前所有植入或经导管介入的人工生物瓣不同，该产品是针对人工生物瓣的解剖结构设计开发，其结构与特性可在人工生物瓣膜流入端的瓣座部位实现稳固锚定，参照所有植介入人工生物瓣流入端瓣均为规则圆形，以及各类人工生物瓣的内径尺寸，申报注册产品每2毫米径差设计一个规格，以更精准地实现瓣中瓣锚定。该产品的注册和产业化标志着人工生物瓣再介入治疗时代的开启，具体情况如下：

1、该产品实现了对已经植入人工生物瓣患者的再介入接续治疗，相对延长了生物瓣的耐久性，是瓣膜病全生命周期管理的核心产品，助力解决中国年龄偏轻患者选用生物瓣的后顾之忧

由于中国瓣膜病患者多为风心病、年龄偏轻多为二尖瓣位病变为主（70%-73%）且同时多瓣位有病变（约65%），因此大多数患者不得不过早地植入人工机械心脏瓣膜（≤65岁）。国内近年大组术后随访数据显示，50-70岁风心病二尖瓣置换机械瓣的患者，术后8年的实际生存率仅为64%，如果选择生物瓣，鉴于有限的体内寿命，绝大多数选择生物瓣的患者在70-75岁左右面临再次手术高风险。这款经导管瓣中瓣系统可帮助这些患者实现再介入接续治疗，避免再手术高风险，属临床急需的瓣膜病全生命周期管理的关键产品。

因此，经导管瓣中瓣系统的问世，无疑将为越来越多选择植介入生物瓣的术后患者解决后顾之忧。

2、该产品与公司限位可扩张外科瓣配套使用可获得更佳瓣中瓣治疗效果

对于年龄在50-60岁的患者，首次换瓣可选择具备有可扩张功能的生物瓣。若患者

选择植入公司此前创新研发注册的限位可扩张外科生物瓣，术后在60-70岁接续治疗时可扩大一号，以选用较大一号的介入瓣中瓣，并可在未来一旦再次发生生物瓣毁损时仍然可实施再次瓣中瓣治疗。如此，按近年欧美关于瓣膜病患者全生命周期管理的治疗理念，合理选择首次人工瓣膜以获得最佳治疗。

据估计，2025年国内生物瓣使用占比将超过机械瓣，生物瓣替代机械瓣进程有进一步提速的趋势，预计将有越来越多植介入各类人工生物瓣的患者均需要再介入接续治疗。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

2025年5月16日