北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露射频消融系统 进入创新医疗器械特别审查程序的公告

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”）自主研发的射频消融系统获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意，进入创新医疗器械特别审查程序，现将具体情况公告如下：

一、基本信息

申报产品名称：射频消融系统

受理号：CQTS2500225

产品管理类别：第三类

审查决定：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查

二、产品情况介绍

该射频消融系统由消融仪、消融钳和消融笔三个产品组成，专用于心外科手术治疗持续性、永久性房颤。该产品是按照传统迷宫手术原理，采用心外直视手术的方式，对心房组织进行电隔离，即创建透壁、连续、不可逆的线性损伤，从而达到消除房颤触发灶和维持基质，以达到恢复窦性心律的目的。

房颤是心房最常见的心律失常。其本质是心房内的电信号传导混乱，不再是来自窦房结的单一、有序的电脉冲。这种混乱的电活动通常由围绕肺静脉口部的异常放电灶（肺静脉触发灶）以及心房肌本身提供的维持房颤的基质（如纤维化、牵张）共同导致。这些混乱的电波在心房内形成多个“微折返环”，使心房只能无效地颤动而无法有效收缩，如果这种无效颤动持续或永久存在，将导致心房舒缩功能

的恶化，恢复其窦性心律是房颤治疗的终极目标。

心外科传统治疗房颤是通过手术实施的。法国心外医生James Cox博士在1987年设计了“迷宫”手术，通过手术“切缝”打断这些心房不连续区域间潜在的传导途径可成功消除房颤，曾一度作为外科治疗房颤的“金标准”。后因创伤大、技术复杂、并发症风险较高，未能得到广泛推广。随着技术的进步，线性消融代替了原有的手术切口。为了能够快速、彻底地消融心房组织并减少或消除出血，如冷冻、微波、射频、激光等多种能量源被先后用于临床测试。目前，双极射频消融是外科治疗房颤最主要、最成熟的技术。

公司这款射频消融系统采用直视下外科消融，其突出的创新射频仪配合消融钳和消融笔采用分时复用控制装置和双组双电极设计。在每分钟50赫兹频率下两对电极交替工作，在重叠区域能快速形成消融带；产品消融钳为双极射频钳设计，两个钳夹双向夹住目标组织（如肺静脉前庭），电流仅在两钳夹之间流动，确保能量集中在目标区域，使消融组织阻抗更精确，消融透壁更快更可靠。经阻抗反馈实时判断消融终点，一次性长期治愈率更高（研究数据表明是经导管射频消融有效率的2倍）。与瓣膜成形或/和瓣膜置换、冠脉搭桥等心外科手术同期行房颤消融，特别是对于年高体弱伴有复杂、难治性房颤的患者，一次手术根治多种疾患，且对于瓣膜病患者，其转窦后即可选择置换生物瓣而无需终身抗凝，极大提高这类患者术后生活质量，从而为每位患者提供最个体化、最有效的治疗方案。该产品临床试验以进口主流产品随机对照也取得显著优效的治疗效果。

鉴于风湿性心脏瓣膜病是导致房颤发病的主要原因之一，而我国瓣膜病患者大多数为风心病二尖瓣病变为主，且年龄偏轻（小于65岁），其房颤发病率显著高于国外。根据《心外科房颤治疗中国专家共识2020版》，即使按国外数据仅心外治疗的瓣膜病患者中，约有40%的二尖瓣狭窄和75%的二尖瓣关闭不全患者均伴有房颤，而其他需要心外科手术的年长患者约60%以上也伴有房颤。目前国内现实的临床数据显示，这些合并有房颤的心外科疾患中仅约10%进行了同期除颤治疗。另有大组证据显示，这些未经房颤治疗的瓣膜病术后患者，无论是术后生活质量，还是远期治疗后的效果，均明显差于经射频消融转窦的患者。期待公司这款产品注册上市以填补当下无国产心外消融产品的空白，与公司生物瓣产品组合可提供行业特有的解决方案，为广大伴有房颤的心外患者带来福音。

三、对公司的影响及风险提示

创新医疗器械特别审查通过后，注册审核沟通效率将得到有效提高，有望缩短该产品的注册周期，但该产品仍需要按照法规要求提交注册申请，并经国家药品监督管理局批准后方可生产上市。本次进入创新审查程序对公司近期业绩不会产生重大影响，且该产品注册上市存在不确定性，公司将根据该产品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

2025年9月24日