

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露微创可预置免缝合主动脉瓣系统 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”）自主研发的微创可预置免缝合主动脉瓣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：微创可预置免缝合主动脉瓣系统

申请人：北京佰仁医疗科技股份有限公司

受理号：CQTS2600302

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、产品介绍

1、该产品补全了公司在微创主动脉瓣置换与免缝瓣领域的布局

自20世纪50年代建立体外循环以来，传统正中开胸（胸骨劈开）行主动脉瓣置换（SAVR）一直是心脏外科的金标准，但代价是胸骨愈合慢、术后疼痛明显、呼吸功能受损、纵隔感染风险、康复周期长、胸骨会有畸形（尤其儿童）。受后来TAVR的影响，微创心外科手术（Minimally Invasive Cardiac Surgery, MICS）快速兴起，胸腔镜辅助小切口在二尖瓣、三尖瓣、房颤消融、先心病中趋于成熟并标准化，然而微创主动脉瓣置换（MiAVR）一直由于操作窗口狭小、术野纵深大、学习曲线漫长且个体差异大等，即便在成熟的心脏中心，风险仍时有发生。公司自主研发的此款微创可预置免缝合主动脉瓣系统产品，通过特殊的结构设计，利用球囊辅助使

外科生物瓣实现快速锚定，省去术中繁琐的缝线缝合与打结步骤，不仅使MiAVR获益最大化，而且相比传统缝合瓣膜，显著缩短体外循环和阻断时间，显著降低心、脑、肝、肾等重要器官的缺血再灌注损伤风险。

2、产品的可预置性能旨在解决主动脉根部狭小患者存在的严重PPM问题，也有利于接续治疗

该产品另一个更重要的创新是其可预置性能，即瓣膜通过引导线至主动脉瓣位，经球扩使瓣膜由预置转为内径扩大一个规格（2mm）的外科主动脉瓣并实现快速锚定，使原本一个小根部只能植入21号（或更小）外科瓣的患者，最终植入了23号（或相应大一号）的外科瓣，如此可预置性能为SAVR患者升级可植入大一号瓣膜而且无需缝合，特别适合需要微创植入的主动脉根部狭小患者。

按中国心脏外科注册登记系统，全部SAVR手术植入的人工心脏瓣膜，21号以下占到51.8%，半数以上的患者由于主动脉根部狭小存在严重人工瓣膜与患者不匹配（Prosthesis-patient mismatch, PPM），不仅严重影响患者术后的生活质量，也直接影响生物瓣的耐久性，未来瓣膜损毁需要瓣中瓣接续治疗也将无法实施。PPM带来的困扰一直是瓣膜外科亟待解决的焦点问题之一。这款微创可预置免缝合主动脉瓣系统的问世，有望很大程度上无创解决SAVR患者普遍存在的PPM难题。

3、产品将带来免缝合瓣膜的升级

经FDA批准上市的有两款免缝合/快速释放主动脉瓣膜产品：索林公司的Perceval和爱德华公司的Intuity。按产品免缝合实现方式，前者为自膨免缝合，后者为球扩免缝合。公司这款微创可预置免缝合主动脉瓣系统的可预置性、干制的瓣叶以及瓣下特别设计的球扩锚定组件，助力消除此前因瓣下周向张力所致传导阻滞与起搏器的植入，暂列为免缝合瓣膜的升级版。期待经过临床验证以及更多临床实践的完善，它的微创能极大减少患者的创伤；它的可预置惠及更多国内外主动脉根部狭小的患者；它的特别免缝合设计不再使医生担忧额外起搏器植入；它干制瓣叶的工艺精进和原有耐久性以及植入使用的简单便捷使其易于推广普及，成为主动脉瓣患者全生命周期管理的核心产品之一。

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，但产品仍需要按照法规要求提交注册，经国家药品监督管理局审评审批后方可准予上市。本次进入创新审查程序对公司近期业绩是否产生影响存在不确定性，敬请广大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

2026年10月20日