

# 北京佰仁医疗科技股份有限公司

## 关于自愿披露创新产品“流出道单瓣补片”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”或“佰仁医疗”）自主研发的创新产品流出道单瓣补片（国械注准20213130224）获准注册，这是全球首次批准流出道单瓣补片上市，现将有关情况公告如下：

该产品以牛的心包组织为原材料，通过脱去其组织内的细胞成分、去除组织免疫原性以及系列组织交联与抗钙化改性处理，沿用了公司牛心包生物瓣的部分制造工艺，根据复杂先心病患儿右室流出道及肺动脉瓣膜出生缺陷的病理特性和右心室连接左右肺动脉具有约45度角的解剖结构特点，结合国内复杂先心外科权威专家的临床实践，以独特的结构设计和缝制工艺，最终研制出带有无支架牛心包单瓣的跨瓣环补片-流出道单瓣补片（10-26mm），产品适用于从婴幼儿至成年需要右室流出道修复的复杂先心病患者。作为复杂先心病右室流出道修复用的全球首款带单瓣植入器械，该产品的注册填补了人工跨瓣环加宽修复主肺动脉及肺动脉瓣这一领域的空白。

我国人口基数大，出生缺陷导致的先天性心脏病患者较多，现已达200万。每年出生的婴儿中先天性心脏病患儿约有15-18万，长期占出生缺陷的首位，其中有近5万患儿为复杂先心病。这些患儿大多数涉及肺动脉瓣出生缺陷，唯有手术根治才能持续生存。流出道单瓣补片就是专用于右室流出道修复的必备产品，其结构优势在于一个单瓣可代替天然的三叶肺动脉瓣，有效地防止了肺动脉返流；同时使有条件

保留部分自体组织的患者实施加宽修复而无需重建右室流出道，修复后的流出道部分自体组织可随着年龄的增长而加速增长，以致使患儿最终发育成与同龄健康孩子等同的主肺动脉。

该产品的研发于2002年立项，同时立项的还有专用于婴幼儿右室流出道重建的“肺动脉带瓣管道”产品（2016年12月获准注册）和用于青少年或成人右室流出道重建的“无支架生物瓣带瓣管道”产品（2021年3月注册申请受理），三款产品均列入国家十二五支撑计划项目（2014BAI11B03），也是公司布局肺动脉瓣外科植入用的组合产品，几乎可覆盖全部手术植入用修复与重建肺动脉瓣的治疗之需。在上述产品研发至今近19年的历程中，公司还参与制定了肺动脉瓣体外脉动流测试的国家行业标准（YY/T 1564-2017）和肺动脉带瓣管道产品的国家标准（YY/T 1758-2020），同时上述产品的发明专利已获得美国、欧盟、日本等主要人工瓣膜相关国家的授权。此外，公司介入肺动脉瓣及输送系统也已进入临床试验阶段，为植用上述产品多年后可能需要人工肺动脉瓣再介入治疗的患者提供接续治疗。流出道单瓣补片产品的研制成功是佰仁医疗人工生物心脏瓣膜抗钙化技术在婴幼儿生物瓣膜领域实现的开创性突破，结束了长期以来人工生物心脏瓣膜不能用于婴幼儿的历史，由此证实公司可为各年龄段以及各类瓣膜病患者提供心脏瓣膜置换与修复的植介入瓣膜类产品。

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、医保覆盖度等影响，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

2021年4月13日