

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2023-022

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露经导管瓣中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”）自主研发的首个经导管瓣中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：介入式瓣中瓣系统

审查改用名称：经导管瓣中瓣系统

审查批准名称：经导管瓣膜系统

受理号：CQTS2300149

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

公司介入式瓣中瓣系统是全球首个以独特的产品形态理念设计开发的一款全新的经导管瓣膜系统，是专用于已经植（介）入过各类人工生物瓣的术后患者，当因种种原因，已植（介）入体内的瓣膜发生损毁，患者不得不更换且面临手术高风险时，就需要这款介入式瓣中瓣产品。该产品突出特点是可多路径（7个不同路径）经导管介入，不限毁损瓣膜所在瓣位，不限毁损生物瓣类型，即便是多个瓣位的植（介）入生物瓣同时发生毁损，也可一次性行各瓣位毁损瓣膜的再介入治疗。这些特性已被此前的注册临床试验结果所证实。该产品被获准进入《创新医疗器械特别

审查程序》，将助力不久的提交产品注册申请和加快注册审评审批。

该产品是为了满足国内瓣膜病手术患者普遍年龄偏轻（多为65岁以下），风心病导致的二尖瓣位换瓣多，以及未来植（介）入生物瓣比例逐年增加而带来的再介入治疗需求而研发，与公司正在注册审核中的限位可扩张外科瓣产品配套，特别是对于那些年龄偏轻，担心选择植入机械瓣有难以预料的抗凝相关并发症，而选择植（介）入生物瓣未来又面临再手术风险的患者，这款介入式瓣中瓣可免除他（她）们的后顾之忧，预计未来3-5年将会有越来越多的上述患者需要再介入瓣中瓣的治疗。

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。本次公司产品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

2023年7月28日