

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露限位可扩张人工生物心脏瓣膜 注册申请获得受理的公告

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”）在研产品限位可扩张人工生物心脏瓣膜注册申请获国家药品监督管理局正式受理。受理信息如下：

申请事项：境内医疗器械注册申请

项目名称：限位可扩张人工生物心脏瓣膜

受理号：CQZ2101178

该产品的设计开发是针对国内近年生物瓣应用比例逐年增加，二尖瓣和/或三尖瓣换瓣的患者比例明显高于国外，而且手术换瓣患者年龄普遍偏轻（多为 65 岁以下）的特点，以及未来面临二次手术换瓣风险的患者逐年增多，实施介入瓣中瓣治疗也将成为临床常规接续治疗手段。为此，对现有外科牛心包瓣升级换代。

该产品的设计原理是在公司牛心包瓣原有结构基础上，增加了限位可扩张的功能，即产品的第二状态。当限位可扩张人工生物心脏瓣膜被植入多年后，一旦瓣膜发生损毁需要行介入瓣中瓣治疗时，该产品可被介入球囊限位扩开使其进入增大一号的第二状态，以便可容纳同样尺寸的介入瓣中瓣。

该产品为国内首创，对标近期国内获准注册的外企第四代进口牛瓣，为担忧机械瓣术后抗凝和置换传统外科生物瓣可能面临二次手术换瓣风险的患者带来福音。

因该产品能否通过注册审批取得注册证具有一定的不确定性，公司无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将根据审批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

2021年10月29日