

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2021-007

# 北京佰仁医疗科技股份有限公司

## 关于自愿披露介入肺动脉瓣及输送系统临床试验备案的公告

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-介入肺动脉瓣及输送系统于临床试验牵头单位首都医科大学附属北京安贞医院通过伦理会审查，并完成在北京市药品监督管理局备案，备案信息如下：

| 器械名称        | 受理号              | 备案号          | 型号规格                                    | 分类           | 试验目的                          |
|-------------|------------------|--------------|---|--------------|-------------------------------|
| 介入肺动脉瓣及输送系统 | 2021031713023559 | 京械临备20210067 | P-18、P-20、P-22、P-24、P-26、P-28、P-30、P-32 | 境内III类，无源，植入 | 评价介入肺动脉瓣及输送系统用于肺动脉瓣失功患者的安全有效性 |

公司介入肺动脉瓣及输送系统项目作为国家重点研发计划重点专项（项目编号2020YFC1107900）于2020年7月获科技部批准立项，按课题计划目前正式进入临床试验阶段。即将开展的临床试验是由首都医科大学附属北京安贞医院牵头为北方中心、广东省心血管病研究所为南方中心的共有11家医院参加的多中心临床研究，由国家心血管病中心承担该临床试验设计及数据统计分析。

公司介入肺动脉瓣及输送系统主要适用于此前曾手术重建或修复右室流出道、已具有经导管介入肺动脉瓣锚定部位的成年复杂先心病患者。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，先天性心脏病（congenital heart disease, CHD）是我国主要的先天畸形，在全国多地均位居新生儿出生缺陷的首位，患者约 200 万，造成了巨大的社会经济负担。2019 年，我国成人 CHD 手术 27,148 例，较前一年增加 4,027 例，占 2019 年 CHD 手术总量的 33.4%，随着成人CHD 患者的逐年增多，经导管介

入肺动脉瓣产品的需求也将逐年增加。

公司已注册或在研的与外科手术修复和重建右室流出道相关的瓣膜类产品有肺动脉带瓣管道（2016年12月获准注册）、流出道单瓣补片（预计2021年4-5月获准注册）、无支架生物瓣带瓣管道（已申报注册）和复杂先心病带瓣补片（全性能注册检验中）共四款产品。本次将进行临床试验研究的介入肺动脉瓣及输送系统为肺动脉瓣重建的介入治疗产品（TPVR），也是公司首个正式进入临床试验的介入瓣产品。

该临床试验需按方案完成全部受试者入组和术后1年随访，在对随访后的临床试验数据进行统计分析后，公司提交产品注册申请。该产品能否通过注册审批取得注册证具有不确定性。公司将根据该产品临床试验和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

2021年3月23日