

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2021-022

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露介入式主动脉瓣系统（TAVR）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-Renatus™介入式主动脉瓣系统（TAVR）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，并完成在北京市食品药品监督管理局备案，备案信息如下：

器械名称	备案号	型号规格	分类	试验目的
介入式主动脉瓣系统	京械临备20210144	生物瓣膜TAVR-19、21、23、25、27、29、31	境内III类，无源，植入	评价用于治疗重度主动脉瓣狭窄病变的安全性和有效性

公司介入式主动脉瓣系统临床试验项目是以产品注册为目的正式临床研究，是由首都医科大学附属北京安贞医院牵头、联合多家心外科头部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。

公司介入式主动脉瓣系统主要适用于老年退行性病变导致的主动脉瓣狭窄，且手术换瓣面临高风险的患者。与之前上市的国产介入瓣产品不同之处在于：①该产品是国内首个正式进入临床试验的球扩式牛心包介入主动脉瓣（TAVR）；②首次实现与外科牛心包生物瓣完全相同的瓣叶开启关闭模式的设计，经体外流体力学测试和加速疲劳试验，最终获得了与外科牛瓣相同的血流动力学特性以及同样的耐疲劳性能；③该系统配有长、短两套输送装置，以满足不同患者的路入需求。

我国人口基数大，人口逐年老龄化，主动脉瓣退行性病变的患者也将逐年增

多。据统计，目前各种原因导致的主动脉瓣狭窄患者超过400万。随着介入瓣在国内应用的推广以及治疗患者趋于低龄化，对更加抗钙化、耐久性好的球扩式介入牛心包瓣有更高需求，作为目前唯一可对标进口球扩式介入牛心包瓣的首款进入临床试验介入主动脉瓣产品，依据公司18年来外科手术植入牛心包生物瓣的成功经验，期待该产品与外科植入牛心包瓣具有同样耐久性。

按本次临床试验的预定方案，在完成全部受试者入组后需要进行术后1年的随访，以获取临床数据证明该产品的有效性与安全性。此前，公司的介入肺动脉瓣及输送系统和介入式瓣中瓣系统已分别于今年3月和5月启动正式临床试验，进展顺利，入组患者获得了救治，已为本次临床试验积累了部分经验，增强了信心。

本试验完成后，公司将提交产品注册申请。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6月18日