

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露三尖瓣成形环产品获批注册的公告

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评，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”）自主研发的瓣膜成形环—三尖瓣成形环产品注册申报获得批准（国械注准20223131139），这是公司现有瓣膜成形环的三尖瓣成形环升级产品，现将有关情况公告如下：

该产品是在公司原有瓣膜成形环产品大量用于国内患者三尖瓣修复的临床实践经验的基础上，对标进口最新一代三尖瓣成形环，兼顾未来随着人类寿命延长可能需要环中瓣再介入治疗需求的升级换代产品。

瓣膜成形术始于上世纪六十年代，主要解决因各种原因引起的瓣叶对合不良导致心脏瓣膜返流，通过成形手术重建瓣叶更好的对合，而借助各种瓣膜成形环的植入以获得更稳固的矫治效果。而瓣膜成形环作为一种植入器械不同于人工心脏瓣膜，其研发、植用以及不断改进完善经历了相对漫长的过程。

公司瓣膜成形环产品于 2005 年 1 月首次获准注册上市，填补了国内瓣膜修复产品的空白。上市近 18 年来，累计约 10 万余患者通过该产品的植入，修复了瓣膜功能而免于瓣膜置换，推动了瓣膜成形术在国内的开展与普及。长期以来公司瓣膜成形环产品市场占有率一直稳居领先地位，近年来瓣膜成形术上量加速，特别是三尖瓣成形，约为二尖瓣成形的 1.5-1.7 倍，新注册的三尖瓣成形环将为患者提供更好的治疗效果。

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

2022年9月3日