

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露ePTFE肺动脉带瓣管道进入创新医疗器械 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ePTFE肺动脉带瓣管道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：ePTFE肺动脉带瓣管道

申请人：北京佰仁医疗科技股份有限公司

受理号：CQTS2600279

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、产品介绍

1、产品植入部位和救治原理

ePTFE 肺动脉带瓣管道主要用于以法洛氏四联症为代表的复杂先天性心脏病，其中包括：①法洛氏四联症；②肺动脉闭锁；③大动脉转位伴肺动脉狭窄；④共同动脉干；⑤右室双出口；⑥以及其它需要手术重建右室流出道（Right Ventricular Outflow Tract, RVOT）的患者。这些患者因出生缺陷均需要手术建立自右心室到左、右肺动脉的连接，不仅需要一段人工主肺动脉，更重要的是一组内置的人工肺动脉瓣。

2、儿童肺动脉瓣置换的长期困境与救治需求的逐年增长

按出生缺陷数据，每100个出生婴儿中就有1个先心病患儿，他(她)当中约23%为上述RVOT异常的复杂先天性心脏病。作为人口出生大国，每年都有数万名这类

患儿降生，手术重建右室流出道及肺动脉瓣是他们唯一有效的治疗选项，如果不及
时治疗绝大多数于5岁前夭折。

肺动脉瓣置换难以植用传统的外科生物瓣或机械瓣：生物瓣的耐久性有限，在
儿童患者中衰败速度更快；而机械瓣则需要终身抗凝治疗，对于儿童患者几乎无法
承受。长期以来，临床上用于右心室流出道重建的植入物主要有同种异体肺动脉管
道（Homograft）和异种生物带瓣管道（如牛颈静脉带瓣管道，内径 $\leq 16\text{mm}$ ）。而
国内绝大多数患者无械可用，部分患者采用补片或自体心包，保留部分残存的瓣叶，
无法实现真正意义上的肺动脉瓣治疗。这些活下来的孩子从儿童长成青少年，有的
到了中年，随着肺动脉瓣反流、三尖瓣反流、主动脉根部扩张、心力衰竭和猝死等
问题的出现，肺动脉瓣的治疗是越来越多患者人生无法越过的一道坎。

3、首个高分子聚合物带肺动脉瓣血管

为解决RVOT及肺动脉瓣重建这一长期以来的临床痛点和难点，公司在二十余
年人工肺动脉瓣实验研究和应用研究的基础上，经国内诸多著名先心外科专家的建
议和指导，开创性地推出了这款产品。从原材料（ePTFE）与工艺（血管内置
ePTFE瓣膜），到产品结构与缝制，再到体外右心瓣膜测试方法的标准化（覆
盖幼儿/青少年/成人），公司推出了由内径16mm至26mm的带瓣血管。其规格型号
可适合18个月至成年、需要重建RVOT及肺动脉瓣的各年龄段患者，也包括既往失
功管道或瓣膜替换。该产品与公司之前注册的“肺动脉带瓣管道(牛颈静脉瓣)”
“复杂先心病带瓣补片”（用于 ≤ 18 月患儿），联合“流出道单瓣补片”（用于18个
月至成年需要修复RVOT的患者），加上刚刚注册上市的“经导管肺动脉瓣膜系
统”，有望率先在中国实现肺动脉瓣患者全生命周期管理所需全部植介入产品的研
制，为复杂先心患儿、右室流出道重建术后长期因肺动脉瓣缺失的青少年或成年、
需要获得肺动脉瓣的患者带来福音。

本产品为国内外首个，也是目前唯一一个高分子聚合物肺动脉带瓣管道产品，
期待能通过注册上市填补该领域的空白。随着高分子聚合物肺动脉瓣在右心瓣膜的
应用实践和临床证据的积累，无疑对公司探索高分子聚合物瓣膜在左心应用取得必
要的血液相容性和血流动力学的数据并积累经验。

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。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2026年10月17日