

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2024-009

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露血管生物补片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”）自主研发的血管生物补片产品注册申报获得批准（国械注准20243130721），这是国内首款用于外周血管修复和重建的生物补片产品，现将有关情况公告如下：

该产品是继原有心外科生物补片、胸外科生物补片、硬脑脊膜生物补片和生物疝补片之后的又一生物补片产品，主要用于颈动脉狭窄患者行外科手术切除病灶后的血管重建或修复，可有效防止缺血性脑卒中的发生。

根据王陇德院士团队关于中国脑卒中防治研究的成果，2020年中国40岁以上人群中发生了340万例脑卒中事件，其中230万例致死，死亡患者中缺血性脑卒中占比86.8%，而缺血性脑卒中死亡中约20-25%是由颈动脉狭窄引起的。据此估算，2020年国内因颈动脉狭窄（颈动脉粥样硬化）所致缺血性脑卒死亡者约40-50万人。这些患者如果事前能有一个颈动脉斑块切除的外科治疗，绝大多数将免于脑卒中死亡。按2017年中华医学会外科学分会血管外科学组发布的《颈动脉狭窄诊治指南》和2023年欧洲血管外科学会颁布的《颈动脉和椎动脉粥样硬化病管理临床实践指南》，手术切除斑块（即颈动脉斑块剥脱术（CEA））并植用血管补片修复和重建均作为I类推荐和唯一病因治疗的金标准。

颈动脉斑块切除后的血管修补在国外是很成熟的手术，美国目前每年约有12万例，80%以上使用生物补片修补。以人口比例和发病率估计，中国每年应有40-50万例的救治需求，也与前述国内脑卒中发病情况调查数据相互印证。但国内目前每年CEA手术例数仅为1万余例，主要植用进口非生物补片。随着公司国内首款自主研发

的血管生物补片产品的上市应用，期待能让广大患有颈动脉粥样硬化的患者获得及时有效的治疗，以防止脑卒中的发生。

该血管生物补片作为填补国内空白的上市产品，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

2024年4月20日