

证券代码：688198

证券简称：佰仁医疗

公告编号：2025-026

北京佰仁医疗科技股份有限公司

关于自愿披露卵圆孔未闭封堵器注册申请获得受理的公告

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”）研发的卵圆孔未闭封堵器注册申请获国家药品监督管理局正式受理，受理信息如下：

申请事项：境内III类医疗器械注册申请

项目名称：卵圆孔未闭封堵器

受理号：CQZ2501513

卵圆孔是心脏房间隔胚胎时期遗留下来的一个生理性通道，大多数人出生后5~7个月左右融合形成永久性房间隔，若未融合则卵圆窝中间遗留一个永久性的裂隙样异常通道，即卵圆孔未闭（patent foramentovale, PFO）。PFO可能作为血栓、空气、脂肪、血管活性物质从静脉系统进入动脉系统的通道，可导致不明原因脑卒中、短暂性缺血发作、偏头痛、减压病、体位相关性低氧血症等症状，属于结构性心脏病。

一般人群中PFO的发生率为22%~38%，而在原因不明的缺血性脑梗死中患PFO者高达32%~50%。对于明确不明原因脑卒中与PFO相关性的患者，通过封堵器有效阻断心房间的卵圆孔通道是预防的关键。另外，偏头痛是最常见的原发性头痛之一，其临床表现为反复发作、搏动性中重度头痛，头痛部位单侧或双侧均可发生，可伴有恶心、呕吐、畏光、畏声等症状。2000年PT Wilmshurst等首次发现封堵PFO可以减轻偏头痛症状或发作次数。此后，多项回顾性或单中心研究发现，封堵PFO可消除或减少头痛发作。PFO封堵器植入是当前先天性心脏病领域中热门的治疗方案之一，据《经导管先心封堵2024年度报告》统计，PFO封堵器植入量从2021年的21,000例增长到2024年的54,000例。考虑到国内庞大的患病人群基数，未来PFO封堵

器的市场仍将继续保持广阔的增长前景。

作为结构性心脏病介入治疗器械，经导管封堵未闭卵圆孔可使这类患者获得根治。基于既往十余年先天性心脏病封堵器产品研制与临床应用的积累，公司研发申报产品——卵圆孔未闭封堵器。该产品是一种自膨胀性蘑菇伞状体内植入性封堵装置，由记忆金属——镍钛合金丝编织而成，内衬以 PET 聚酯膜作内芯。镍钛合金丝在37℃能够保持定型形状，封堵器植入体内后靠其形态恢复弹力支撑嵌顿于卵圆孔位置，从而关闭异常分流，实现对卵圆孔的封堵。经临床前研究与临床试验确认，该产品安全有效性满足临床使用要求。

因该产品能否通过注册审批取得注册证具有一定的不确定性，公司无法预测其对公司未来业绩的影响。公司将根据审批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

2025年8月19日