

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于公司产品在海外获得注册批准的自愿性披露公告

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。

重要内容提示：

赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”或“公司”）于 2022 年 11 月向土耳其卫生部递交了公司 HT Supreme 药物洗脱支架系统的注册申报资料。公司于近日收到土耳其卫生部通知，公司 HT Supreme 药物洗脱支架系统获得土耳其卫生部的批准。现将相关情况公告如下：

一、批准内容

产品名称：HT Supreme 药物洗脱支架系统

结构及组成型：药物洗脱支架系统由药物洗脱支架和快速交换球囊导管输送系统组成。药物洗脱支架以 L605 钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸（PLGA）组成，为可降解涂层。产品经电子束灭菌，一次性使用，货架有效期 1 年。

适用范围：药物洗脱支架系统参考血管直径为 2.25~4.00mm，适用的病变长度小于等于 35mm，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。

二、医疗器械基本情况

本次获得土耳其卫生部批准的 HT Supreme 药物洗脱支架系统，是基于我公司首创的“愈合窗口期”理论为基础开发的新一类药物支架产品。该产品不再是以抑制平滑肌增生，降低再狭窄率为目标，而是以提高患者创伤愈合速度为目标，加速植入支架后血管内皮的功能性恢复，通过（已获中美专利授权的）药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最小程度地影响内皮层功能性愈合，从而兼顾降低再狭窄率，

并同时实现减少传统药物涂层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。

HT Supreme 药物洗脱支架系统是我国支架厂商自主研发的首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并在前述国家和地区申请产品注册的血管支架产品，于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，于 2022 年 03 月获得泰国药监局颁发的《医疗器械注册证》，于 2020 年 12 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，于 2022 年 4 月和 7 月分别获得新加坡药监局及印尼卫生部颁发的《医疗器械注册证》。2022 年 12 月公司将该产品投标参与国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购，并中选。2023 年 10 月，该产品获得土耳其卫生部批准在土耳其上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司 HT Supreme 药物洗脱支架系统在土耳其获批上市，是公司该产品首次在土耳其获得批准。该产品进入土耳其市场销售，是公司海外业务拓展的重要组成部分，将对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。

上述产品在土耳其上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2023 年 9 月 28 日