

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 公司产品在中国台湾获得注册证的自愿性披露公告

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 03 月向中国台湾行政院卫生署食品药品监督管理局(以下简称“TFDA”)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 TFDA 通知，公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统获得 TFDA 的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

注册证编号：卫部医器陆输字第 001460 号

签审文件号码：DHA09200146009

产品名称：“赛诺”药物涂层冠状动脉支架系统

结构及组成：HT Supreme™ 药物涂层冠状动脉支架系统 (HT Supreme™) 支架系统) 是一种药械组合产品，由药物涂层的可扩张钴铬(CoCr) 合金冠状动脉支架和球囊输送系统组成。本支架底部涂覆不可腐蚀的聚合物层，表面涂覆供药物释放的生物可降解聚合物层。药物释放的生物可降解聚合物层由 sirolimus 和生物可降解聚合物的混合物组成。使用快速交换球囊可扩张输送系统来输送支架。产品保存期限为自灭菌之日起 18 个月。

适用范围：HT Supreme™ 药物涂层冠状动脉支架系统适用于改善因原发冠状动脉病变部位（长度 ≤ 35 毫米）而导致的症状性心脏病病患的冠状动脉管腔直径，其中参考血管直径为 2.50 毫米至 4.00 毫米。

二、医疗器械基本情况

本次获得 TFDA 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支架产品，于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，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 3 月、4 月、7 月和 2023 年 10 月分别获得泰国药监局、新加坡药监局、印尼卫生部及土耳其卫生部颁发的《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 11 月，该产品获得中国台湾行政院卫生署食品药品监督管理局批准在中国台湾上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得 TFDA 批准的 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统，是赛诺医疗该产品在泰国、印尼、新加坡、土耳其等国家取得注册证后又一次在海外获批，是公司海外业务布局的重要组成部分。该产品获批进入中国台湾市场销售，将对公司产品的海外销售起到一定的推动和促进作用。

上述产品在中国台湾上市后，其市场销售可能会受到台湾法规政策、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 11 月 3 日