

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2019-008

**赛诺医疗科学技术股份有限公司**  
**关于公司新一代冠脉药物洗脱支架**  
**获得CE认证证书的公告**

本公司董事会及全体董事保证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。

2019年12月19日，赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“公司”）获得国际认证机构 DEKRA Certification B.V. 颁发的关于公司新一代冠脉药物洗脱支架的 CE 认证证书，现将相关情况公告如下：

**一、CE 证书情况**

证书编号	证书类型	产品名称	应用领域	证书有效期
2225435CE01	Full Quality Assurance System Certificate	BuMA Supreme® Sirolimus Coated	用于改善冠状动脉 血管狭窄症状	2023.7.1
2225435DE01	EC Design-Examination Certificate	Coronary Stent		2023.7.1

**二、涉及产品情况**

公司新一代冠脉药物洗脱支架产品已在欧洲、美国、日本、中国等地区开展全球性临床研究。其中，欧洲 PIONEER I 顺利完成并于 2019 年 12 月 19 日获得 CE 认证，成为该产品在全球获得的首个批准证书；中国 PIONEER II 研究已完成入组及随访，目前处于申报准备阶段；美国、日本 PIONEER III 研究已于 2019 年 7 月完成全部 1632 例病人入组，目前处于临床随访阶段。

关于该产品及 PIONEER 系列临床研究详细情况，公司已在招股意向书、上市问询回复文件中披露。

### 三、对公司影响

公司新一代冠脉药物洗脱支架取得 CE 认证证书表明该产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟及相关海外市场销售，有助于扩充公司海外销售产品品类并加快公司开拓国际市场的步伐。

### 四、风险提示

鉴于上述产品在相关海外市场的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，故上述认证的获得目前暂时对公司营业收入、利润无影响。由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2019年12月23日