

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2020-020

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于公司新一代药物洗脱支架系统
申报国内医疗器械注册获得受理的公告

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。

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”）新一代药物洗脱支架系统于近日向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）申报了医疗器械注册申请，国家药监局于2020年6月28日签发了《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》基本情况

申请事项：境内医疗器械注册申请

产品名称：药物洗脱支架系统

受理号：CQZ2000391

产品类别：第III类医疗器械

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

预期用途：本产品适用于冠状动脉血管成形术。药物洗脱支架系统参考血管直径为2.5-4.0mm，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。PTCA 术中的急性闭塞或濒临闭塞；PTCA 结果不满意，残留狭窄明显的病变；PTCA 术后冠状动脉再狭窄病变。

二、医疗器械相关情况

本次申请注册的药物洗脱支架系统是公司在第一代药物支架基础上开发的新一代药物洗脱支架，采用了已申请国际专利的支架设计、eG 电子接枝涂层技术、可生物降解聚合物和西罗莫司载体药物。

该药物洗脱支架于 2012 年底立项，目前已在欧洲、美国、日本、中国等地区开展全球性临床研究。其中，欧洲 PIONEER I 研究已顺利完成并于 2019 年 12 月 19 日取得欧盟 CE 认证，成为该产品在全球获得的首个批准证书；基于中国 PIONEER II 研究申报的境内医疗器械注册申请已获得国家药监局正式受理；美国、日本 PIONEER III 研究已于 2019 年 7 月完成全部病人入组，目前处于临床随访阶段。

截至目前，公司尚未在欧盟及其他地区正式销售该产品。该产品在境内的审批进程仅处于申请受理阶段，对公司目前的经营不构成直接影响。

三、风险提示

根据国家对第 III 类医疗器械的注册审批要求，该产品在国家药监局受理后，尚需技术评审机构对其进行第 III 类医疗器械注册的评审工作，在技术评审结束后进行行政审批及证书制作。按照上述规定，公司“药物洗脱支架系统”在各阶段所需要的评审周期及评审结果均存在一定的不确定性，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响，公司将根据该产品的注册进展情况及时履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2020 年 6 月 30 日