

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于公司颅内药物洗脱支架系统
通过创新医疗器械特别审查程序的公告

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。

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”）于近日在国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）医疗器械技术审评中心网站（<https://www.cmde.org.cn/>）查询，获悉公司“颅内药物洗脱支架系统”创新医疗器械特别审查申请获得国家药监局医疗器械技术审评中心批准。现将具体情况公告如下：

一、基本信息

受理号：CQTS2000110

产品名称：颅内药物洗脱支架系统

申请人：赛诺医疗科学技术股份有限公司

产品管理类别：第三类

审评结论：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查

二、产品情况介绍

公司的颅内药物洗脱支架系统是全球首个专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架，适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗。

该产品通过独特的药物涂层设计使得药物支架具有最佳的药物释放动力学，药物在血管壁中浓度同平滑肌细胞增殖时程相匹配，精准抑制平滑肌细胞过度增生，在有效降低再狭窄率的同时最大程度降低药物对血管内皮细胞的抑制作用，使得血管内皮可在内皮修复窗口期（二至三个月）内实现快速覆盖和修复。

该产品针对颅内血管解剖结构，采用匹配颅内血管的开环、“s-link”连接设计，在保持有效血管支撑力的要求下，优化产品操控性能，提升支架柔顺性及血管贴合性，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用。相比于裸支架，颅内药物洗脱支架系统将降低血管再狭窄率，从而降低再次卒中复发风险，为患者提供更安全有效的治疗手段。

三、对公司的影响及风险提示

创新医疗器械特别审查程序适用于申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，且申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

创新医疗器械特别审查通过后，在创新医疗器械注册申报过程中将予以优先办理。本次“颅内药物洗脱支架系统”通过创新医疗器械特别审查程序，将有效缩短该产品的注册周期，加快其上市速度。

医疗器械产品从临床试验到申请注册并最终上市的过程中存在着诸多不确定性因素，公司“颅内药物洗脱支架系统”在后续的研究开发与申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求等而导致的研究失败、退审等风险。公司将根据项目的进展情况，持续履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

2020年10月10日