

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在美、日、欧临床试验
达到一年期临床随访终点的自愿性披露公告

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：

2020年11月16日（美国时间11月15日），耶鲁大学医学院研究人员在美国心脏病学会（AHA）年会最新突破性临床研究会议上公布了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 Supreme HT (Healing Targeted) 药物洗脱支架系统在美国、日本、欧洲进行的 PIONEER-III 临床试验研究一年随访结果。

研究表明，在与以雅培公司最新的 Xience 系列及波士顿科学 Promus 系列支架为对照的大规模临床验证试验中，公司新一代 Supreme HT 药物洗脱支架在临床主要终点指标 (TLF)、产品操作性能等方面满足非劣效检验，达到了试验设计要求；在心源性死亡、靶血管心肌梗死 (MI) 和晚期血栓等安全性指标的数据上优于对照品，为本实验 2 至 5 年期的优效性研究奠定了坚实基础。

本次 PIONEER-III 临床试验结果的公布，标志着公司自主研发的新一代 Supreme HT 药物洗脱支架临床试验的有效性与安全性均达到预设评价标准。公司在美国、日本同时开展的全球性大规模临床试验取得成功，是 PIONEER-III 临床项目关键里程碑事件，公司将依据美国和日本医疗器械注册相关法规进一步完成 Supreme HT 药物洗脱支架在美国、日本的注册申报。

一、公司新一代 Supreme HT 药物洗脱支架基本情况

解决药物支架植入术后部分患者发生的晚期血栓及新生粥样硬化等长期不良事件是近十几年全球范围内冠脉介入器械努力攻克的难题。公司综合并优化了含药支架会对愈合速度产生影响的各种要素，设计研究发出新一代 Supreme HT 药物洗脱支架，在

产品设计及关键工艺上拥有全球知识产权及专有技术。公司同时开展了包含 Pioneer III 研究（以国际公认金标准的 Xience 支架作为对照）的系列国际临床试验，以期获得国际范围内认可循证医学证据，检验并验证公司产品优势。

目前，公司新一代药物洗脱支架已经通过欧盟 CE 认证。2020 年 6 月向中国国家药品监督管理局递交了该产品在国内的注册申请，公司将根据 Pioneer III 临床研究结果进一步完成美国、日本的注册申报工作。

二、PIONEER-III 研究及一年期随访结果

PIONEER 系列研究是由赛诺医疗发起，是中国心血管器械公司首个在全球范围内同步开展的支架上市前系列临床研究，覆盖中国、美国、欧洲、日本等多个国家和地区。

PIONEER-III 研究（包括 PIONEER III-US, PIONEER III-Japan）由美国 FDA 和日本 PMDA 批准，系为评价公司新一代 Supreme HT 药物洗脱支架而开展的前瞻性、随机对照、全球多中心研究，对照产品为雅培公司最新的 Xience 系列及波士顿科学 Promus 系列支架，临床入组规模为 1632 人（实际注册入组 1629 人，试验品：对照品为 2:1），临床试验主要终点是术后 1 年的靶病变失败率，并在患者研究登记后随访 5 年。该实验将同时评估术后 2 至 5 年公司新一代药物洗脱支架相比于对照支架在靶病变失败率上的优效性。有关 PIONEER-III 的研究方案可登陆美国 <http://clinicaltrials.gov>，检索“Pioneer III”进行查阅。

根据耶鲁大学医学院研究人员于美国时间 2020 年 11 月 15 日在美国心脏病学会（AHA）年会上公布的 PIONEER-III 临床研究项目一年期随访结果：在试验的主要终点一年靶病变失败率上（TLF），公司新一代药物洗脱支架 Supreme HT 与对照组产品没有差异（5.4% vs 5.1%， $p=0.002$ ），达到了试验设计要求。同时，在分组分析中，Supreme HT 试验组出现更少的心源性死亡和靶血管心肌梗死（TV-MI），（3.5% vs 4.6%， $p=0.27$ ）及更低的支架晚期血栓发生率（0.1% vs 0.4%， $p=0.22$ ），以上安全性数据初步证实 Supreme HT 支架具有更好的安全性。

另外，试验结果在各个亚组中，包括风险较高的糖尿病、急性冠状动脉综合征和多支血管疾病的患者组中保持一致性。

三、对公司的影响及风险提示

公司 Supreme HT 药物洗脱支架系统是新一类设计理念的含药植入器械产品，公司

通过对支架材料、设计构型、同步药物释放控制技术、支架表面性能优化等综合方式致力于地提高支架植入后患者血管的功能性愈合速度，以提高患者长远的临床获益。

作为公司冠脉介入领域产品布局的重要组成部分，Supreme HT 支架在美国、日本、欧洲的确证性临床试验的一年期随访结果达到临床终点，相应临床数据将支持 Supreme HT 支架在美国、日本的上市注册申请。同时，Supreme HT 支架将进一步完善公司冠脉产品组合，提升公司的行业竞争力并提高公司应对目前行业政策变化的能力。

本次公司新一代药物洗脱支架系统完成一年期临床随访并公布数据，不会对公司 2020 年度的营业业绩构成影响。

由于医疗器械产品从研发、临床试验、报批到商业化的周期长、环节多，容易受到众多不确定性因素的影响。公司新一代药物洗脱支架系统 PIONEER III 临床研究目前仅完成一年期随访及其数据整理分析，在后续的研究开发与在美国、日本的申报注册过程中，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 11 月 17 日