

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申报国内 医疗器械注册获得受理的自愿性披露公告

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”）颅内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12月23日向公司签发了《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：颅内药物洗脱支架系统

受理号：CQZ2000931

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：颅内药物洗脱支架系统用于颅内动脉病变，对狭窄和梗阻的管腔具有支撑和开通作用，改善颅内动脉管腔直径，改善脑组织缺血；同时能有效预防支架内的再狭窄。参考血管直径为2.25-4.0mm，适用的病变长度小于等于20mm。

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

公司颅内药物洗脱支架系统已经通过国家药监局评审，进入国家创新医疗器械特别审批程序(具体内容详见公司2020年10月10日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《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》（公告编号：2020-028））。

根据《创新医疗器械特别审查程序》，该产品在受理注册后将优先进行技术审评及行政审批等。本次申请医疗器械注册获受理，将进一步加快该产品的上市速度，丰富公司神经领域的产品线，预计暂时不会对公司的经营业绩产生影响。

四、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。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各种风险，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12月25日