

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
取得国内医疗器械注册证的公告

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:

近日，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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于公司新一代 Supreme HT(Healing Targeted)“药物洗脱支架”的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、《医疗器械注册证》内容

注册证编号：国械注准 20203131021

产品名称：药物洗脱支架系统

结构及组成：药物洗脱支架系统由药物涂层支架和快速交换球囊导管输送系统组成。药物涂层支架以 L605 钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸（PLGA）组成，为可降解涂层。支架药物剂量密度为 $1.20\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ；载药量 $59\mu\text{g}$ - $285\mu\text{g}$ 。输送系统由 TIP 头、球囊、Marker、球囊内管、球囊外管和手柄组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用。货架有效期 1 年。

适用范围：该产品适用于参考血管直径为 2.5-4.0mm，病变长度 \leq 35mm，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。

有效期至：2025 年 12 月 30 日

二、医疗器械基本情况

此次获批的公司新一代 Supreme HT (Healing Targeted) 药物洗脱支架，是我国首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并在前述国家和地区申请产品专利的心脏支架产品。该产品以提高患者创伤愈合速度为导向，旨在加速植入支架后血管内皮的恢复，通过新型的药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最小程度地影响内皮自然生长，从而减少传统药物涂层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。

目前，该产品于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，并于 2020 年 11 月公布了在美、日、欧等国家完成了 PIONEER-III 临床试验研究的一年期随访结果。该随访的研究结果表明：在与雅培最新的 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，公司新一代支架产品在临床主要终点指标 (TLF)、产品操作性能等方面均满足非劣效检验（指不劣于对照产品）。该产品目前正在美、日进行申报注册工作（具体内容详见公司于 2020 年 11 月 17 日在上海证券交易所网站披露的相关公告）。

2020 年 6 月 28 日，公司向国家药监局申报了该产品的医疗器械注册申请（具体内容详见公司于 2020 年 6 月 30 日在上海证券交易所网站披露的相关公告），2020 年 12 月 31 日，该产品获得国家药监局颁发的《医疗器械注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

公司新一代 Supreme HT (Healing Targeted) 药物洗脱支架系统在国内获批上市，是公司冠脉业务发展的重要里程碑。其获批将进一步丰富公司的产品组合，满足多元化的市场需求，有效提升公司的核心竞争能力，是公司应对行业政策变化的重要支撑。

上述产品属于高值医疗介入耗材，后续尚需按照国家相关规定进行医疗器械生产许可变更后方可生产，产品上市后实际销售情况也要取决于未来市场推广的效果，公司现在尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资、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

2021 年 1 月 9 日