

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 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“颅内药物洗脱支架系统”《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 20213130575

产品名称：颅内药物洗脱支架系统

结构及组成：颅内药物洗脱支架系统含有药物涂层支架及快速交换球囊导管输送系统。药物涂层支架以 316L 不锈钢支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子可降解涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；生物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 $1.30 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ；载药量范围为 $41 \mu\text{g}-162 \mu\text{g}$ 。输送系统由 TIP 头（聚醚酰胺嵌段共聚物）、球囊保护鞘管（聚四氟乙烯）、球囊（尼龙）、Marker（铂铱合金）、球囊外管（聚醚酰胺嵌段共聚物）和手柄（聚碳酸酯）组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用，货架有效期 18 个月。

适用范围：该产品适用于颅内动脉粥样硬化性狭窄，参考血管直径为 2.25~4.0mm，适用的病变长度小于等于 15mm。

有效期至：2026 年 7 月 28 日

二、医疗器械基本情况

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，也是全球首款愈合导向颅内支架，适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗。目前国内外市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市。

公司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，降低支架内再狭窄发生率，从而减少远期再发卒中的风险。

同时，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，为患者提供更加安全和有效的治疗手段。

三、对公司的影响及风险提示

颅内药物洗脱支架系统在国内获批上市，是公司神经介入领域业务发展的重要里程碑。其获批将有利于丰富公司的产品种类，扩充公司在神经介入领域的产品布局，满足多元化的临床需求，确立公司在颅内缺血狭窄治疗领域的领先地位，进一步提升公司的核心竞争能力。

上述产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广的效果，并且神经介入市场尚在早期发展阶段，市场空间难以预期，公司目前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8月2日