

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2021-064

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于公司新一类药物洗脱支架系统

申报美国上市前批准获得 FDA 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。

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 2021 年 12 月向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交了公司新一类愈合导向药物洗脱支架系统（商品名称：HT Supreme）上市前批准（以下简称“PMA”）的最终申报资料，并于近日收到 FDA 的《受理信》，公司新一类药物洗脱支架系统获得 FDA 正式受理，并进入上市前批准（PMA）最终审评流程。现将相关情况公告如下：

一、《受理信》基本情况

产品名称：冠脉药物洗脱支架系统

受理号：P210038

预期用途：该冠脉药物洗脱支架系统适用于改善原发冠状动脉病变而导致的症状性缺血性心脏病患者的冠状管腔直径，病变长度应不超过 31mm, 参考血管直径为 2.25-4.00mm。

二、医疗器械相关情况

本次向 FDA 申请上市前批准的冠脉药物洗脱支架系统是中国第一个自主研发并获得美国 FDA 医疗器械临床试验申请（IDE）批准且申请上市前批准（PMA）的冠脉药物洗脱支架产品。该产品采用了已获得国际专利的药物释控技术、eG 电子接枝涂层技术、可生物降解聚合物和西罗莫司载体药物。

该药物洗脱支架系统于 2019 年 12 月 19 日取得欧盟 CE 认证，并于 2020 年 12 月 31 日取得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（具体内容详见公司在上海证券交易所网站上披露的相关公告）。目前，该产品在欧洲及中国均已开始商

业化植入，在欧洲和中国的上市后临床研究也均按计划进行中。

基于公司在美国、日本、加拿大、欧洲等地发起的全球多中心、随机对照研究（PIONEER III）的主要终点随访结果，公司于近日向 FDA 提交了该产品美国上市前批准（PMA）的最终申报资料。截至本公告披露日，公司已完成该产品美国上市前批准（PMA）全部五个模块的注册申报。

上述申报资料提交后，该产品尚需经过 FDA 资料完整性、实质性审查、批准前现场审核（PAI）和临床试验监查（BIMO）等一系列的评审过程，预计将在 2022 年年获批上市。

三、风险提示

根据美国 FDA 医疗器械产品注册相关的法律法规要求，上述产品申报美国 FDA 上市前批准（PMA）获得受理后，仍须经过一系列的评审过程，评审周期及结果均具有一定的不确定性，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

考虑到医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，医疗器械产品从前期研发、临床试验报批到申请注册以及最终投产的时间周期较长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按当地有关法律法规积极推进上述产品的上市前批准工作，根据该产品的注册进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2021 年 12 月 9 日