

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于 NOVA 颅内药物洗脱支架临床研究成果 发表的自愿性披露公告

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。

一、研究成果在《JAMA Neurology》发表的基本情况

近日，公司收到承接“评价 NOVA 颅内药物洗脱支架系统临床使用的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照研究”的组长单位首都医科大学附属北京天坛医院通知，由首都医科大学附属北京天坛医院缪中荣教授牵头，联合全国 15 家在神经介入领域具有影响力且手术经验丰富的医院共同完成的“评价 NOVA 颅内药物洗脱支架系统临床使用的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照研究”临床研究成果于 2022 年 1 月 4 日在国际顶级医学期刊《JAMA Neurology》（美国医学会杂志——神经学分卷）发表（JAMA 与新英格兰医学杂志（NEJM）、柳叶刀（Lancet）和英国医学期刊（BMJ）并称为“四大顶级医学期刊”。JAMA Neurology 是 JAMA 的家族成员，在国际神经学领域具有极为重要的影响力。）（论文发表链接：

<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2787238>）。

研究结果显示：在有效性上，NOVA 颅内药物洗脱支架植入一年内的支架内再狭窄发生率显著低于金属裸支架组（9.5% vs 30.2%, $p < 0.01$ ），两组具有统计学差异（药物支架组可以比金属裸支架组降低再狭窄发生率 68.5%）；NOVA 颅内药物洗脱支架组植入后 31 天至 1 年内缺血性脑卒中发生率也低于金属裸支架组（0.8% vs 6.9%, $p = 0.03$ ），两组具有统计学差异（较金属裸支架组，NOVA 药物支架组降低 1 年内脑卒中再发生率 88.4%）。在安全性上，30 天内任何脑卒中或死亡两组没有统计学差异。

二、对公司的影响及风险提示

症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的血管内介入治疗一直缺乏临床安全性和有效性证据，本次临床研究结果的发表，是症状性颅内动脉粥样硬化狭窄治疗领域内取得的重大突破。其研究数据为症状性颅内动脉粥样硬化狭窄开展血管内介入治疗提供了有效的循证医学证据支持。本次研究的 NOVA 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，已于 2021 年 7 月取得国内《医疗器械注册证》（具体内容详见公司于 2021 年 8 月 2 日于中国证监会指定信息披露媒体披露的公告，公告编号 2021-046）。

本次研究结果的发表，是公司神经介入产品在神经介入研发领域的又一重要里程碑事件，充分证明了 NOVA 颅内药物洗脱支架系统的安全性和有效性。由于神经介入市场尚处于早期发展阶段，NOVA 产品的市场空间尚难以预计，且公司将继续对该产品进行进一步的上市后临床研究，以取得更多的临床循证医学证据，故公司目前尚无法预测 NOVA 产品对公司未来业绩的具体影响。本次论文的发表，对公司的业绩也不会产生直接影响。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

2022 年 1 月 6 日