

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于公司产品非顺应性球囊导管申报国内
医疗器械注册获得受理的公告

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：

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”）非顺应性球囊扩张导管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2022年4月18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：非顺应性球囊扩张导管

受理号：CQZ2200422

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：该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架（裸金属和药物洗脱支架）的递送后扩张。

二、产品情况介绍

本产品是一种快速交换球囊扩张导管，其远端附近有一个非顺应性球囊。导管的远端部分采用双腔同轴设计，外腔用于球囊扩张，内腔允许使用直径 ≤ 0.014 "（0.36mm）的导丝。导管尖端为锥形，便于前推导管到达并通过狭窄或支架部位。

在公司一代球囊的基础上，优化了内外管材质，推送性能更好。球囊顶端更加柔软，不容易损伤血管；双层球囊既为球囊提供了低顺应性，高耐压性能，同时也增加了球囊的柔顺性，球囊更加柔软。

三、对公司的影响

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。医疗器械产品从申请注册 最终上市的过程中存在着诸多不确定性因素，公司“非顺应性球囊扩张导管”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

2022 年 4 月 20 日