

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-004

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 公司冠脉产品在海外获得注册证的自愿性披露公告

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。

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”）于2024年9月向阿根廷共和国国家药品、食品和医疗技术管理局 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,（以下简称“ANMAT”）递交了公司 HT Supreme™药物洗脱支架系统的注册申报资料。于2024年10月向厄瓜多尔共和国国家卫生监管控制与监督局 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,（以下简称“ARCSA”）递交了公司 HT Supreme™药物洗脱支架系统、Tytrak PTCA 球囊扩张导管以及 NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到 ANMAT 和 ARCSA 通知，递交的注册申报资料获得 ANMAT 和 ARCSA 的批准。现将相关情况公告如下：

一、阿根廷共和国注册证内容

HT Supreme™药物洗脱支架系统

证书编号：DI-2026-664-APN-ANMAT#MS

产品名称：HT Supreme™药物洗脱支架系统

结构及组成：HT Supreme™药物涂层冠状动脉支架系统是一种药械组合产品，由药物涂层的可扩张钴铬 (CoCr) 合金冠状动脉支架和球囊输送系统组成。本支架底部涂覆不可腐蚀的聚合物层，表面涂覆供药物释放的生物可降解聚合物层。药物释放的生物可降解聚合物层由 sirolimus 和生物可降解聚合物的混合物组成。使用快速交换球囊可扩张输送系统来输送支架。产品保存期限为自灭菌之日起 12 个月。

适用范围：HT Supreme™ 药物涂层冠状动脉支架系统适用于改善因原发冠状动脉病变部位 (长度≤35 毫米) 而导致的症状性心脏病病患的冠状动脉管腔直径，其中参考血管直径为 2.25 毫米至 4.00 毫米。

二、厄瓜多尔共和国注册证内容

1、HT Supreme™药物洗脱支架系统

证书编号：18032-DME-0125

产品名称：HT Supreme™药物洗脱支架系统

结构及组成：HT Supreme™药物涂层冠状动脉支架系统是一种药械组合产品，由药物涂层的可扩张钴铬 (CoCr) 合金冠状动脉支架和球囊输送系统组成。本支架底部涂覆不可腐蚀的聚合物层，表面涂覆供药物释放的生物可降解聚合物层。药物释放的生物可降解聚合物层由 sirolimus 和生物可降解聚合物的混合物组成。使用快速交换球囊可扩张输送系统来输送支架。产品保存期限为自灭菌之日起 18 个月。

适用范围：HT Supreme™ 药物涂层冠状动脉支架系统适用于改善因原发冠状动脉病变部位(长度≤35 毫米) 而导致的症状性心脏病病患的冠状动脉管腔直径,其中参考血管直径为 2.25 毫米至 5.00 毫米。

2、Tytrak PTCA 球囊扩张导管

证书编号：17984-DME-0125

产品名称：Tytrak PTCA 球囊扩张导管

结构及组成：该产品由头端、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、不透射标记、球囊外管、金属导管、护套、接头组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。产品货架有效期 3 年。

适用范围：PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上，PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。

3、NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管

证书编号：17984-DME-0125

产品名称：NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管

结构及组成：非顺应性 PTCA 球囊扩张导管产品的组成及材料为：TIP 头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、Marker、球囊外管、金属导管、护套、接头。其中球囊外管局部涂覆有润滑涂层。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期两年。

适用范围：主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上，PCI 支架植入后，使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。

三、医疗器械基本情况

1、HT Supreme™药物洗脱支架系统

本次在阿根廷共和国和厄瓜多尔共和国获得注册证的 HT Supreme™药物洗脱支架系统是我国支架厂商自主研发的首个在中国、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注册的心脏支架产品，于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，于 2020 年 12 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，于 2022 年至 2024 年期间分别获得泰国、乌兹别克斯坦共和国、新加坡、印尼、土耳其、中国台湾、马来西亚、印度、孟加拉国、中国香港、韩国、埃及和白俄罗斯、墨西哥、吉尔吉斯、摩洛哥、秘鲁和沙特阿拉伯王国等的《医疗器械注册证》。2022 年 12 月公司将该产品投标参与国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购，并中选。2025 年 1 月、2 月该产品分别获得厄瓜多尔共和国和阿根廷共和国注册证。

2、Tytrak PTCA 球囊扩张导管

本次获得厄瓜多尔注册证的 Tytrak PTCA 球囊扩张导管，是一个快速交换球囊扩张导管。在介入治疗术中，经皮穿刺并沿血管走行将球囊扩张导管送至病变部位。经准确定位后加压扩张球囊使血运恢复。在临床上，球囊导管常被单独使用，用作支架术前的预扩张。球囊导管也可用作支架的输送器。该产品已于 2016 年 12 月 19 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。截至目前，该产品已经在巴西、韩国、中国台湾、新加坡、印度尼西亚、泰国等国家和地区获得注册证。2025 年 1 月获得厄瓜多尔共和国注册证。

3、NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管

本次获得厄瓜多尔注册证的 NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管，一个快速交换球囊扩张导管。在介入治疗术中，经皮穿刺并沿血管走行将球囊扩张导管送至病变部位。在临床上，非顺应性球囊导管用作 PCI 支架植入后，使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。该产品已于 2014 年 7 月 28 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。截至目前，该产品已经在巴西、韩国、中国台湾、印度尼西亚、新加坡、泰国等国家和地区取得注册证。2025 年 1 月，该产品获得厄瓜多尔共和国注册证。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在阿根廷共和国和厄瓜多尔共和国获得注册证，是公司海外业务拓展

的重要组成部分，将对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。上述产品在阿根廷共和国以及厄瓜多尔共和国上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司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

2025年2月14日