

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于公司新一代药物洗脱支架系统
获得医疗器械注册变更批准的公告

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”）颁发的公司新一代 HT Supreme 药物洗脱支架的《医疗器械注册变更文件》，现将相关情况公告如下：

一、HT Supreme 药物洗脱支架《医疗器械注册变更文件》内容

注册证编号：国械注准 20203131021

产品名称：药物洗脱支架系统

变更内容：

- 一、型号规格变更，增加直径为 4.5-5.0mm，适长度 $\leq$ 30mm 的型号规格。
- 二、适用范围由“该产品适用于参考血管直径为 2.25-4.0mm，适用的病变长度 $\leq$ 40mm，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。”变更为“该产品适用于
1. 参考血管直径为 2.25-4.0mm，适用的病变长度 $\leq$ 40mm，2. 参考血管直径为 4.5-5.0mm，适用的病变长度 $\leq$ 30mm 用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。”

有效期至：2025 年 12 月 30 日

二、医疗器械基本情况

此次获得国家药监局《医疗器械注册变更文件》的是公司新一代 HT Supreme 药物洗脱支架，该产品是我国首个在中国、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专利的心脏支架产品。该产品于 2019 年 12 月获得欧盟

CE 认证，于 2020 年 12 月 31 日获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》。于 2021 年 12 月向美国食品药品监督管理局（FDA）递交上市前批准（PMA）的最终申报资料，并获得美国 FDA 正式受理，进入上市前批准（PMA）最终审评流程。2021 年 12 月，公司向新加坡药监局递交了该产品的医疗器械注册申请，并于 2022 年 4 月 29 日获得新加坡药监局颁发的《医疗器械注册证》。

经查询国家药监局网站同类产品规格型号，目前国内冠脉带药支架适用的最大血管直径为 4.5mm（只有 1 款国产产品）。本次公司大规格（适用血管直径 4.5mm-5.0mm）冠脉药物洗脱支架的获批，将有效解决大血管病变在临床手术中使用小口径器械进行过度扩张等操作对病人带来的损害，帮助临床术者针对不同病人的血管病变进行更精准的治疗，充分的支架贴壁会减少病人术后的血栓及再狭窄等不良事件率。

三、对公司的影响及风险提示

公司新一代 HT Supreme 药物洗脱支架系统增加 4.5-5.0 mm 规格在国家药监局获批上市，标志着公司 4.5~5.0mm 直径 10-30mm 长度的产品可以进入国内市场销售，有效填补了国内该类产品的空白，将进一步提升公司冠脉支架产品在市场上的核心竞争力。

上述产品取得《医疗器械注册变更文件》后，在国内的实际销售情况取决于其未来在目标市场推广的效果，存在一定的不确定性，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。

赛诺医疗科技股份有限公司董事会

2022 年 7 月 1 日