

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2022-059

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于公司 冠脉支架产品获得境外医疗器械注册证的公告

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”）收到印度尼西亚卫生部（以下简称“印尼卫生部”）颁发的《医疗器械产品注册证》，现将相关情况公告如下：

一、《医疗器械产品注册证》内容

注册证编号：KEMENKES RI AKL 30503220069

产品名称：HT Supreme™ Drug Coated Coronary Stent System

产品类型：药物洗脱支架

有效期至：2026 年 5 月 18 日

二、医疗器械基本情况

此次获印尼卫生部颁发《医疗器械产品注册证》的公司新一代 HT Supreme 药物洗脱支架，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。该产品以提高患者创伤愈合速度为导向，旨在加速植入支架后血管内皮的恢复，通过新型的药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最小程度地影响内皮自然生长，从而减少传统药物涂层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。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。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》。2022 年 3 月 16 日，公司向印尼卫生部递交了该产品的医疗器械注册申请，并于 2022 年 7 月 18 日获得印尼卫生部颁发的《医疗器械产品注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

公司新一代 HT Supreme 药物洗脱支架本次在印度尼西亚获批上市，标志着该产品可以进入印度尼西亚市场进行销售，进一步推动了公司拓展国际市场的步伐，提升了公司的核心竞争能力，是公司应对行业政策变化的重要支撑。

上述产品取得印尼《医疗器械产品注册证》后，在印尼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 21 日