

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-045

## 赛诺医疗科学技术股份有限公司

### 关于完成美国 FDA 现场检查的自愿性披露公告

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。

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 2021 年 12 月向美国 FDA 递交 HT Supreme 支架在美国上市前批准的最终申报资料，并获得 FDA 正式受理，进入美国上市前批准的最终审评流程（详见公告 2021-064）。

2023 年 8 月 21 日至 8 月 24 日期间，公司接受了美国食品药品监督管理局（FDA）关于高风险医疗器械（III 类）美国市场准入的现场检查，并以 VAI（自愿行动项）的结果顺利完成本次现场检查，标志着赛诺医疗 HT Supreme 支架在美国上市前批准（PMA）申请的道路上又迈出了坚实的一步。现将本次 FDA 现场检查的具体情况公告如下：

#### 一、FDA 现场检查的基本情况

赛诺医疗于 2023 年 8 月 21 日至 8 月 24 日期间，接受美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA<sup>1</sup>”）关于高风险医疗器械（III 类）美国市场准入的现场检查。本次现场检查是针对公司新一代冠脉药物洗脱支架 HT Supreme（以下简称“HT Supreme 支架”）批准在美国上市前的质量体系核查，检查内容主要包括管理控制、设计开发、CAPA 系统及生产控制等重要子系统。现场质量体系核查是该产品申报美国 FDA 注册审核过程中的必要环节。

根据 FDA 于 2023 年 8 月 24 日下发的 FDA-483 表格，公司以 VAI<sup>2</sup>（自愿行动项）顺利完成本次 FDA 的现场检查工作。

<sup>1</sup> FDA 是美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的美国最高执法机关，是全球食品和药品行业最权威的官方机构。

<sup>2</sup> VAI (Volunteer Action Indicated) 自愿行动整改措施，表明检查过程中发现不严重的缺陷，被检查企业可以自愿选择进行整改或者不整改。

## 二、医疗器械基本情况

HT Supreme 支架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血管支架产品。该产品是基于首创的“愈合窗口期”理论为基础开发的新一类药物支架产品。该产品不再是以抑制平滑肌增生，降低再狭窄率为目标，而是以提高患者创伤愈合速度为目标，加速植入支架后血管内皮的功能性恢复，通过（已获中美专利授权的）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层功能性愈合，从而兼顾降低再狭窄率，并同时实现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。

公司自 2015 年启动该产品的系列临床研究，在全球范围内入组病例数累计超过 6,000 例（其中，中国国内约 1300 例），在与雅培最新的 Xience 系列、波士顿科学 Promus 系列支架及美敦力 Resolute Integrity 支架为对照的大规模临床验证试验中，HT Supreme 支架在临床主要终点指标（TLF）、产品操作性能等方面均满足非劣效检验（指不劣于对照产品），其优异的内膜愈合优势在多个临床结果中得到了充分验证，晚期血栓等安全事件率极低。截至目前，与该产品系列临床研究结果相关的十余篇文章发表在包括《Circulation》（循环）、《Eurointervention》（欧洲介入学杂志）、《American Heart Journal》（美国心脏病学杂志）等国际领域专业期刊。

HT Supreme 支架于 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》。公司于 2021 年 12 月向美国 FDA 递交该产品上市前批准的最终申报资料，并获得 FDA 正式受理，进入美国上市前批准最终审评流程（详见公告 2021-064）。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。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次公司以自愿行动项顺利完成 FDA 关于 HT Supreme 支架在美国市场准入的现场检查，意味着公司 HT Supreme 支架美国 FDA 注册审评流程进入最后阶段。若后续公司 HT Supreme 支架顺利获得 FDA 批准，将有利于公司进一步拓展国内外市场，加速推进公司的国际化进程，进一步提升公司的综合竞争力。

根据美国 FDA 医疗器械产品注册相关的法律法规要求，公司在完成 FDA 现场检查后，仍须经过一系列的评审过程，评审周期及结果仍具有一定的不确定性，因此公司

尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

考虑到医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，医疗器械产品从前期研发、临床试验报批到申请注册以及最终投产的时间周期较长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将按当地有关法律法规积极推进上述产品的上市前批准工作，根据该产品的注册进展情况及及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2023年8月28日