

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-063

## 赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 公司产品获得欧盟 MDR 认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 2022 年 05 月向欧盟公告机构递交了公司 HT Supreme™药物洗脱支架系统按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）注册认证的申报资料。公司于近日收到欧盟公告机构通知，公司 HT Supreme™药物洗脱支架系统获得按照欧盟 MDR 法规签发的欧盟 MDR 认证。现将相关情况公告如下：

### 一、注册证内容

**证书名称：**EU Quality Management System Certificate、

EU Technical Documentation Assessment Certificate

**证书编号：**2261877CE01、2261877TD01

**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 2.50 毫米至 4.00 毫米。

**证书签批时间：**2023 年 11 月 7 日

**证书到期时间：**2028 年 11 月 1 日

## 二、医疗器械基本情况

本次获得欧盟公告机构批准的 HT Supreme™药物洗脱支架系统，是基于我公司首创的“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。

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冠状动脉支架产品，于2019年12月获得欧盟CE(MDD)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3月、4月、7月和2023年10月、11月分别获得泰国药监局、新加坡药监局、印尼卫生部及土耳其卫生部及中国台湾食品药品监督管理局颁发的《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。2023年11月，该产品获得欧盟CE MDR认证。

## 三、对公司的影响及风险提示

欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）于2021年5月26日起正式执行，其取代了欧盟原有的《医疗器械指令 93/42/EEC》(MDD)和《有源植入类医疗器械指令 90/385/EEC》(AIMD)。依据过渡期的要求，在满足MDR法规条款120.3c（修订案（EU）2023/607）的前提下，不同类别的产品在其相应的效期内仍然有效，但需要在产品到期前按照MDR法规申请认证。欧盟医疗器械法规在技术文档审查、临床评估、上市后监管等各方面提出了更严格的要求，标志着欧盟当局对医疗器械领域监管的加强，同时也意味着欧盟各成员国在医疗器械监管的尺度得到了进一步的统一。

本次公司HT Supreme™药物洗脱支架系统获得欧盟MDR认证，是欧盟医疗器械认证法规升级为MDR后，公司产品首次获得欧盟MDR认证，意味着公司已经建立了符合欧盟MDR法规要求的质量管理体系，生产的冠脉药物洗脱支架系统可满足欧盟医疗器械法规的要求，具备欧盟市场最新的准入条件，且可以在认可欧盟医疗器械法规的区域范围内进行销售。本次获批将对公司产品在相应市场的推广和销售起到积极的促进作用，有助于进一步提高公司产品的市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述产品在欧盟上市后，其市场销售可能会受到欧盟法规政策、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

2023年11月10日