

**赛诺医疗科学技术股份有限公司关于  
公司产品在中国香港及马来西亚  
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2022年9月及2023年6月分别向香港卫生署医疗仪器科（以下简称“MDD”）及马来西亚药品监督管理局（以下简称“MDA”）递交了公司NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管及HT Supreme™药物洗脱支架系统的注册申报资料。公司于近日收到MDD和MDA通知，公司NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管和HT Supreme™药物洗脱支架系统分别获得MDD和MDA的批准。现将相关情况公告如下：

**一、注册证内容**

**1、NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管**

**注册证编号：**230441

**产品名称：**NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管

**结构及组成型：**该产品由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、洞口和金属导管的两个标记组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。

**适用范围：**该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架（裸金属和药物洗脱支架）的递送后扩张。

**2、HT Supreme™药物洗脱支架系统**

**证书编号：**GD2303323-155271

**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 2.50 毫米至 4.00 毫米。

## 二、医疗器械基本情况

### 1、NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管

本次获得中国香港注册证的 NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管，在产品在设计上采用了双层球囊，平衡了高爆破压力和低顺应性的要求。另一方面，更短的肩部设计和三层内管设计，能够确保更高的球囊扩张精确度，并提供更加良好的追踪性能及抗压性能，有效防止手术过程中导丝抱死，较市场上其他同类产品，其具有更小的通过外径，可实现与 2.00-4.00mm 直径球囊的全规格对吻。该产品于 2022 年 10 月 28 日获得中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。于 2022 年 12 月、2023 年 6 月、11 月分别获得美国 FDA 认证（510(k)）、泰国及台湾的《医疗器械注册证》。2023 年 11 月，该产品获得中国香港注册证。

### 2、HT Supreme™药物洗脱支架系统

本次获得马来西亚注册证的 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。该类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**心脏支架产品**，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**》和欧盟CE MDR认证。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，该产品获得马来西亚注册证。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次公司产品在中国香港及马来西亚获得注册证，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。上述产品在中国香港及马来西亚上市后，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**

**2023年12月13日**