

## 赛诺医疗科学技术股份有限公司

### 关于公司新型药物洗脱支架系统在美、日、欧临床试验

### 五年期随访结果公布的自愿性披露公告

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：

- 2024年10月28日（美国时间10月27日），耶鲁大学医学院的Alexandra J. Lansky教授代表研究团队在第36届经导管心血管治疗学术会议（TCT2024）上公布了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”）首创研发生产的，以促进愈合为导向的新型药物洗脱支架系统HT Supreme™在美国、日本、欧洲进行的PIONEER-III临床试验研究五年期随访结果。
- 该研究结果表明：HT Supreme™支架试验组相比于对照组（Xience系列和Promus系列支架），第2至5年总体靶病变失败率（TLF）6.7% vs 8.0%（P=0.39），靶血管失败率（TVF）8.5% vs 10.2%（P=0.28），主要心脏不良事件率（MACE）14.0% vs 15.6%（P=0.36），支架内血栓发生率（ST）1.8% vs 2.0%（P=0.78）。虽然几项随访结果尚未达到统计学意义，但是在所有安全性及有效性指标上都有数字优势。从长期的随访观察结果中可以看出，与一年随访时两者近乎相同的结果相比，HT Supreme试验组在2-5年连续随访过程中各项累计事件均展现出了与对照组分离的优势性趋势。
- 本次PIONEER-III临床试验五年期随访结果的公布，进一步验证了公司HT Supreme™支架产品在临床安全性和有效性等诸多关键方面所具备的显著优势，为其被确立为动脉粥样硬化性冠心病治疗前沿疗法的地位筑牢了理论和实践根基。同时，也为该产品在美、日等海外国家注册申请的审批提供了极具权威性和说服力的证据支撑，是该产品走向全球市场至关重要的里程碑。它将有助于公司在全球医疗器械行业树立卓越的品牌形象，助力公司提升在全球市场的核心竞争力。

## 一、公司新型 HT Supreme™药物洗脱支架基本情况

解决药物支架植入术后部分患者发生的晚期血栓及新生粥样硬化等长期不良事件是近十几年全球范围内冠脉介入器械努力攻克的难题。公司综合并优化了含药支架会对愈合速度产生影响的各种要素，设计研究出新型药物洗脱支架 HT Supreme™。在产品设计及关键工艺上拥有全球知识产权及专有技术。公司同时开展了 Pioneer 系列临床研究（Pioneer I-IV）。Pioneer-III 研究是采用以国际公认金标准的 Xience 系列和 Promus 系列支架作为对照品的国际化临床试验，以期获得国际范围内认可的循证医学证据，检验并验证公司产品优势。

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血管支架产品。2020 年 12 月，该产品获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，且于 2022 年 12 月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。截至本公告披露日，该产品已获得泰国、新加坡、印尼、土耳其、中国台湾、马来西亚、印度、孟加拉国、中国香港、韩国、白俄罗斯、墨西哥、摩洛哥等多个国家和地区的《医疗器械注册证》及欧盟 CE 认证。

此外，该产品于 2021 年底向美国食品药品监督管理局（FDA）递交了上市前批准（PMA）的最终申报资料，并于 2023 年 8 月底顺利通过美国 FDA 的第一次现场检查工作。目前，该产品获取美国 FDA 上市批准的 PMA 审查正在持续进行中。

## 二、PIONEER-III 研究及五年期随访结果

PIONEER 系列研究（I-IV）由赛诺医疗发起，是首个中国心血管器械公司在全球范围内同步开展的支架上市前系列临床研究，覆盖中国、美国、欧洲、日本等多个国家和地区。PIONEER-III 研究由美国 FDA 和日本 PMDA 批准，是旨在对比分析新型愈合导向药物洗脱支架 HT Supreme™ 支架与传统旨在降低再狭窄的药物洗脱支架在安全性和有效性差别而开展的前瞻性、随机对照、全球多中心临床研究，美国、欧洲、日本等地的 74 个临床研究中心参与了该项研究。该试验中，选取了行业金标准的 Xience 系列和 Promus 系列支架为对照产品，临床入组规模为 1,632 人（实际注册入组 1,629 人，试验品：对照品为 2:1）。临床试验主要终点是术后 1 年的靶病变失败率，同时在患者研究登记后随访 5 年并评估术后 2 至 5 年公司新型药物洗脱支架相比于对照支架在靶病

变失败率上的优效性。有关 PIONEER-III 的研究方案可登陆美国 <http://clinicaltrials.gov>, 检索“Pioneer-III”进行查阅。

2024 年 10 月 28 日（美国时间 10 月 27 日），耶鲁大学医学院的 Alexandra J. Lansky 教授代表研究团队在第 36 届经导管心血管治疗学术会议（TCT2024）上公布了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”）首创研发生产的，以促进愈合为导向的新型药物洗脱支架系统 HT Supreme 在美国、日本、欧洲进行的 PIONEER-III 临床试验研究五年期随访结果。

该研究结果表明：HT Supreme™支架试验组相比于对照组（Xience 系列和 Promus 系列支架），第 2 至 5 年总体靶病变失败率（TLF）6.7% vs 8.0%（P=0.39），靶血管失败率（TVF）8.5% vs 10.2%（P=0.28），主要心脏不良事件率（MACE）14.0% vs 15.6%（P=0.36），支架内血栓发生率（ST）1.8% vs 2.0%（P=0.78）。虽然几项随访结果尚未达到统计学意义，但是在所有安全性及有效性指标上都有数字优势。从长期的随访观察结果中可以看出，与一年随访时两者近乎相同的结果相比，HT Supreme 试验组在 2-5 年连续随访过程中各项累计事件均展现出了与对照组分离的优势性趋势。

后续，PIONEER III 研究团队将针对 HT Supreme 支架在特殊患者人群中（如糖尿病患者、复杂病变人群）的表现进行更为细致的数据分析和研究，并适时发表相关研究结果。

### 三、对公司的影响及风险提示

HT Supreme™支架在美国、日本、欧洲进行的 PIONEER-III 临床试验五年期临床随访终点数据的公布，进一步验证了公司 HT Supreme™支架产品在临床安全性和有效性等诸多关键方面所具备的显著优势，为其被确立为动脉粥样硬化性冠心病治疗前沿疗法的地位筑牢了理论和实践根基。同时，也为该产品在美、日等海外国家注册申请的审批提供了极具权威性和说服力的证据支撑，是该产品走向全球市场至关重要的里程碑。它将有助于公司在全球医疗器械行业树立卓越的品牌形象，助力公司提升在全球市场的核心竞争力。

PIONEER-III 临床试验五年期临床随访终点数据的公布不会对公司 2024 年度的业绩构成影响。由于医疗器械产品从研发、临床试验、报批到商业化的周期长、环节多，容易受到众多不确定性因素的影响。公司新型药物洗脱支架系统 PIONEER-III 临床研究五年期随访结果对产品品质确认提供了坚实证据，但在产品申请在美国、日本上市

的申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量、质量体系等无法达到评审要求等而导致的产品注册申请被退审等失败风险。公司将根据项目的进展情况，持续履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

**赛诺医疗科技股份有限公司董事会**

**2024年10月30日**