

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2024-008

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 公司产品在韩国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”）分别于2022年11月、2023年5月向韩国食品医药品安全部（以下简称“MFDS”）递交了公司HT Supreme™药物洗脱支架、NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管、SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到MFDS通知，公司HT Supreme™药物洗脱支架、NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管、SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管的注册申报资料获得MFDS的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

1、HT Supreme™药物洗脱支架

证书编号：24-63

产品名称：HT Supreme™药物洗脱支架

结构及组成：HT Supreme 药物涂层冠状动脉支架系统（HT Supreme™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≤31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2.25毫米至3.50毫米。

2、NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管

证书编号：24-56

产品名称：NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管

结构及组成：该产品由 TIP 头、球囊保护鞘管、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。

3、SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

证书编号：24-55

产品名称：SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

结构及组成：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx 型）球囊扩张导管。主要由 TIP 头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、球囊外管、金属导管组成，球囊内有铂铱合金显影环。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：该产品适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张，以改善心肌灌注。

二、医疗器械基本情况

1、HT Supreme™ 药物洗脱支架

本次获得韩国批准的 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“心脏支架产品”，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》，于 2022 年 3 月、4 月、7 月，2023 年 10 月、11 月、12 月、2024 年 2 月分别获得泰国、新加坡、印尼、土耳其、中国台湾、马来西亚、印度、孟加拉国及中国香港等的《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。2024年3月，该产品获得韩国《医疗器械注册证》。

2、NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管

本次获得韩国注册证的NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管，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、12月及2024年2月分别获得美国FDA认证(510(k))、泰国、中国香港、中国台湾、印度、乌兹别克斯坦及巴基斯坦等的《医疗器械注册证》。2024年3月，该产品获得韩国《医疗器械注册证》。

3、SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管

本次获得韩国注册证的SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管，可用于狭窄病变的扩张，也可用作PCI支架植入前的预扩张。极小的导入外径使产品与导丝更贴合；柔软的球囊材料和三翼折叠技术使产品具有良好的柔顺性和再通过性；较小的外管外径，提高球囊对吻性能，可实现全规格对吻。该产品已于2022年12月14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2023年2月、8月、12月、2024年2月分别获得美国FDA认证(510(k))、泰国、中国台湾、印度、乌兹别克斯坦及巴基斯坦等的《医疗器械注册证》。2024年3月，该产品在韩国获得《医疗器械注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在韩国获得注册证，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。上述产品在韩国上市后，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

2024年3月16日