

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于公司冠脉产品**在中国台湾、印度及乌兹别克斯坦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2023年上半年分别向中国台湾行政院卫生署食品药品监督管理局（以下简称“TFDA”）、印度中央药品标准控制局（以下简称“CDSCO”）、乌兹别克斯坦共和国卫生部（以下简称“MOH”）递交了SC HONKYTONK冠脉球囊扩张导管、NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、HT Supreme™药物洗脱支架系统的注册申报资料。公司于近日收到TFDA、CDSCO及MOH通知，公司上述产品分别获得TFDA、CDSCO及MOH的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容**（一）在台湾获得注册证的内容**

注册证编号：卫部医器陆输字第001511号

签审文件号码：DHA09200151100

产品名称：弘心通冠状动脉球囊扩张导管（SC HONKYTONK）

结构及组成型：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx）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）在印度获得注册证的内容**1、NC Rockstar非顺应性冠状动脉球囊扩张导管**

注册证编号：IMP/MD/2023/001402

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、SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管

注册证编号：IMP/MD/2023/001402

产品名称：SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管

结构及组成型：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx）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。

3、HT Supreme™药物洗脱支架系统

证书编号：IMP/MD/2023/001402

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。

（三）在乌兹别克斯坦共和国获得注册证的内容

1、NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管

注册证编号：TB/X/T0 06758/12/23

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、SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管

注册证编号：TB/X/T0 06759/12/23

产品名称：SC HONKYTONK 冠脉球囊扩张导管

结构及组成型：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx）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

本次获得印度及乌兹别克斯坦注册证的 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 and 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)）、泰国及中国香港、中国台湾的《医疗器械注册证》。2023 年 12 月，该产品分别在印度及乌兹别克斯坦共和国获得《医疗器械注册证》。

本次在中国台湾、印度及乌兹别克斯坦获得《医疗器械注册证》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 月分别获得美国 FDA 认证（510(k)）及泰国《医疗器械注册证》。2023 年 12 月，该产品分别在中国台湾、印度及乌兹别克斯坦获得《医疗器械注册证》。

本次在印度获得注册证的 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、中国台湾食品药品监督管理局及马来西亚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 12 月，该产品获得印度注册证。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在印度及乌兹别克斯坦共和国获得注册证，是公司产品在上述两个国家首次获得注册证。上述产品在中国台湾、印度及乌兹别克斯坦获得注册证，标志着相关产品能够进入中国台湾、印度及乌兹别克斯坦市场销售，进一步拓宽了公司产品的海外市场范围，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。

上述产品在中国台湾、印度及乌兹别克斯坦上市后，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 29 日