

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2024-033

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于子公司自膨式颅内药物涂层支架系统申报国内 医疗器械注册获得受理的自愿性披露公告

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。

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”）的子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”或“子公司”）自主研发的自膨式颅内药物涂层支架系统于2024年5月向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）申报了医疗器械注册申请。国家药监局于近日向公司签发了《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》基本情况

申请事项：境内医疗器械注册申请

产品名称：自膨式颅内药物涂层支架系统

受理号：CQZ2400945

产品类别：第III类医疗器械

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

预期用途：自膨式颅内药物涂层支架系统用于颅内动脉粥样硬化性狭窄，对狭窄和梗阻的管腔具有支撑和开通作用，改善颅内动脉管腔直径，改善脑组织缺血；同时能有效预防支架内的再狭窄。参考血管直径为2.0~4.5mm，适用的病变长度小于等于34mm。

二、产品情况介绍

本次获得国家药监局注册受理的自膨式颅内药物涂层支架系统，是子公司赛诺神畅自主研发的全球首款专用于颅内动脉粥样硬化狭窄的自膨式镍钛合金药物涂层支架系统。该支架采用经微导管释放的设计方式，利用闭环不对称多边网格设计结构，搭载更能有效降低细胞毒性的

雷帕霉素药物，通过专利的 eG 电子接枝涂层和定时控释的载药涂层双涂层技术达到最佳药物释放动力学，同时满足了经微导管释放后支架自行贴壁扩张和药物涂层预防血管再狭窄的综合效果，在确保产品安全无神经毒性，且有效降低支架内再狭窄发生率和卒中再发生率风险的基础上，有效提升富穿支区域的手术安全性、迂曲血管的到位性、以及手术操作的便捷性。

三、对公司的影响

本次获得受理的自膨式颅内药物涂层支架系统已经通过国家药监局评审，进入国家创新医疗器械特别审批程序（具体内容详见公司 2024 年 4 月 3 日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《赛诺医疗科学技术股份有限公司子公司赛诺神畅自膨式颅内药物涂层支架系统通过创新医疗器械特别审查程序的自愿性披露公告》（公告编号：2024-009））。根据《创新医疗器械特别审查程序》，该产品在受理注册后将优先进行技术审评及行政审批等。本次申请医疗器械注册获受理，将进一步加快该产品的上市速度，丰富公司神经领域的产品线，预计暂时不会对公司的经营业绩产生影响。

四、风险提示

根据国家对第 III 类医疗器械的注册审批要求，该产品在国家药监局受理后，尚需技术评审机构对其进行第 III 类医疗器械注册的评审工作，在技术评审结束后进行行政审批及证书制作。医疗器械产品从临床试验到申请注册并最终上市的过程中存在着诸多不确定性因素，公司“自膨式颅内药物涂层支架系统”在后续的申报注册过程中，亦可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求等而导致的各种风险，因此公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。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。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2024 年 5 月 29 日