

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

获得美国 FDA 附条件批准的自愿性披露公告

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”）于 2021 年 12 月向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交了公司新型药物洗脱支架系统的注册申报资料。公司于近日收到美国 FDA 通知，公司新型药物洗脱支架系统 PMA 申请获 FDA 附条件批准，美国 FDA 将在公司按其要求完成相关针对性完善工作后，为公司签发正式批准令。现将本次获得美国 FDA 附条件批准情况公告如下：

一、公司新型药物洗脱支架申请美国 FDA 情况介绍

赛诺医疗于 2021 年 12 月 3 日向 FDA 正式递交了公司新型药物洗脱支架系统最后一个模块的注册申报资料（具体详见公司于 2021 年 12 月 9 日于上海证券交易所网站披露的公告，公告编号：2021-064）。

2023 年 8 月 21 日至 8 月 24 日期间，公司接受美国 FDA 关于高风险医疗器械（III 类）美国市场准入前的现场检查，并以 VAI（自愿行动项）的结果顺利完成本次现场检查（具体详见公司于 2021 年 12 月 9 日于上海证券交易所网站所披露的公告，公告编号：2023-045）。

2025 年 3 月 24 日至 3 月 31 日期间，美国 FDA 再次对公司进行上市批准前现场审核。近日，公司收到美国 FDA 通知，公司新型药物洗脱支架系统通过技术性评审并获得美国 FDA 附条件批准。FDA 将在公司按其要求完成相关针对性完善工作后为公司签发正式批准令，允许公司新型药物洗脱支架系统进行 FDA 标准下的生产并在美国正式开展该产品的商业化。

二、公司新型药物洗脱支架基本情况

本次获得美国 FDA 附条件批准的新型药物洗脱支架系统是我国三类高端植入医疗器械领域首个在美国 FDA 申请上市前批准（PMA）审批的国产原研产品。该产品拥有全球专利布局，在中国、美国、日本、欧洲等多个国家和地区超过 100 家顶尖临床机构

同步进行了以国际公认金标准的雅培 Xience 系列、波士顿科学 Promus 系列及美敦力 Resolute Integrity 支架为对照的 Pioneer 系列国际化上市前临床研究，并在《Circulation》（循环）、《Eurointervention》（欧洲介入学杂志）、《American Heart Journal》（美国心脏病学杂志）等多个国际顶级医学期刊发布研究结果 30 余次。该产品是基于赛诺医疗国际首创的“动脉血管创伤愈合存在时间窗”理论为基础开发的新型冠脉药物洗脱支架产品。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）针对抗增殖药物的精准控释及支架表面的专利涂层处理，最大限度的促进内皮功能性快速愈合，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。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司新型药物洗脱支架系统获得美国 FDA 附条件批准，是公司冠脉领域的重要里程碑，意味着公司冠脉支架产品已经符合美国 FDA 的技术审评标准。本次公司新型药物洗脱支架系统获美国 FDA 附条件批准后，公司尚需按美国 FDA 要求完成相关针对性完善工作后方可获得 FDA 签发的正式批准令并在 FDA 标准下投入生产以及在美国正式开展该产品的商业化销售工作。因此，公司新型药物洗脱支架系统获得美国 FDA 最终批准令以及该产品正式进入美国市场的时间目前尚无法准确确定，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

2025 年 7 月 22 日