

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-055

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 公司冠脉产品在海外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 10 月向巴基斯坦药品监管局（Drug Regulatory Authority of Pakistan，以下简称“DRAP”）递交了公司 HT Supreme™药物洗脱支架系统的注册申报材料。公司于近日收到通知，递交的注册申报材料获得 DRAP 的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

HT Supreme™药物洗脱支架系统

证书编号：ELI-00023

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 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≤40 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 5.00 毫米。

二、医疗器械基本情况

1、HT Supreme™药物洗脱支架系统

本次在巴基斯坦获得注册证的 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 年至 2025 年期间分别获得泰国、乌兹别克斯坦共和国、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、埃及和白俄罗斯、墨西哥、吉尔吉斯、摩洛哥、秘鲁和沙特阿拉伯王国、厄瓜多尔、阿根廷、越南等的《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。2025 年 10 月，该产品获得巴基斯坦注册证。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在巴基斯坦获得注册证，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。上述产品在巴基斯坦上市后，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。

赛诺医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 11 月 27 日