

**赛诺医疗科学技术股份有限公司关于
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**

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”）控股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”）于近日在国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）医疗器械技术审评中心网站（<https://www.cmde.org.cn/>）查询，获悉赛诺神畅自主研发的“自膨式颅内药物涂层支架系统”创新医疗器械特别审查申请经公示后获得国家药监局医疗器械技术审评中心批准。现将具体情况公告如下：

一、基本信息

受理号：CQTS2400065

产品名称：自膨式颅内药物涂层支架系统

申请人：赛诺神畅医疗科技有限公司

产品管理类别：第三类

审评结论：同意按照《创新医疗器械特别审查程序》进行审查

结构及组成：自膨式颅内药物涂层支架系统由药物支架和输送系统两部分组成。药物支架由裸支架及涂层组成。其中，裸支架是选用镍钛合金管雕刻为网状而成。涂层由底部涂层（PBuMA）和含有药物（西罗莫司）的可降解高分子药物涂层（PLGA）两部分组成。输送系统由导入丝和导入鞘管组成。电子束灭菌，一次性使用，货架有效期 18 个月。

适用范围：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

本次通过国家药监局《创新医疗器械特别审查程序》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、对公司的影响及风险提示

创新医疗器械特别审查程序适用于申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，且申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

本次子公司赛诺神畅“自膨式颅内药物涂层支架系统”顺利通过国家药监局《创新医疗器械特别审查程序》，是公司神经介入创新医疗器械研发的重要里程碑，是公司在神经介入缺血领域深耕细作的具体体现。本次“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》后，在后续创新医疗器械注册申报过程中将予以优先办理，产品的注册周期将得到有效缩短，上市速度也将大大加快，更有望在上市后填补国内外该领域器械的市场空白，为症状性颅内动脉粥样硬化狭窄血管内介入治疗提供了更为丰富、高效的临床解决方案，提升公司核心竞争力。

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，子公司赛诺神畅“自膨式颅内药物涂层支架系统”在后续的研究开发与申报注册过程中，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研究失败、退审等风险。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04月03日