

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于公司冠脉支架产品 全人群双抗疗程缩短至 1 个月获欧盟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”）于近日收到欧盟公告机构批准公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统缩短双联抗血小板治疗（以下简称“DAPT”）的通知。现就相关情况披露如下：

一、HT Supreme™ 药物洗脱支架系统缩短 DAPT 策略获批的基本情况

公司于近日收到欧盟公告机构批准公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统缩短 DAPT 的通知，公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统在欧盟产品说明书中对伴随用药的标准增加“在全冠心病人群中植入 HT Supreme™ 药物洗脱支架后，可将 DAPT 疗程缩短至 1 个月”，即患者植入公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统后双抗服药期限可缩短至 1 个月。

本次批准主要是基于公司在欧洲开展的上市后关键临床研究 PIONEER IV。该临床研究是一项针对真实世界、前瞻性、多中心、开放标签、全人群（all-comers）、非劣效性试验，研究纳入的患者按 1:1 比例随机接受 QFR 指导或常规血管造影指导的 PCI，两组均采用愈合导向 HT Supreme™ 支架进行介入治疗，术后给予 1 个月双联抗血小板治疗（DAPT），随后 11 个月替格瑞洛单药治疗。该研究中期成果已于 2026 年 2 月发表于国际顶尖期刊《欧洲心脏病学会杂志》（ESC）。

二、医疗器械基本情况

公司 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 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、巴基斯坦等的《医疗器械注册证》。于 2025 年 7 月获得美国 FDA 附条件批准。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。2026 年 5 月，公司 HT 系列支架

产品继续参与“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购并获医疗机构勾选。

三、对公司的影响及风险提示

公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统在欧盟产品说明书中对伴随用药标准的调整，是公司凭借硬核临床循证证据，率先实现突破性跨越的又一成果，标志着全球冠心病介入治疗在优化术后伴随用药方案上迈出了关键一步，实现了全人群植入公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统后双抗服药期限缩短至 1 个月，切实改善患者术后康复体验与长期生存质量，减轻了患者长期服药的用药负担，为医生和患者提供了更丰富的器械选择，精准契合全球心血管介入领域短疗程 DAPT 诊疗发展主流趋势。另一方面，也充分印证了公司原创的冠脉介入产品已得到全球顶尖监管体系高度认可，能够全面满足欧盟严苛的 MDR 法规准入要求，大幅提升该产品在欧洲乃至全球市场的临床认可度与市场竞争力，彰显了中国医疗器械自主研发创新实力，向国际市场输出冠脉介入领域中国方案与行业新标准，进一步巩固公司在全球高端心血管介入器械赛道的地位。

上述公司 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统在欧盟产品说明书中对伴随用药的标准的调整，暂不会对公司该产品在海外的临床、销售及推广等造成重大影响，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

2026 年 5 月 21 日