

证券代码：688108

公司简称：赛诺医疗

赛诺医疗科学技术股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2025-007

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☐ 其他 <u>关于子公司产品注册申请未获批准的投资者交流会</u>
活动主题	赛诺医疗关于子公司产品注册申请未获批准的投资者交流会
时间	2025 年 10 月 30 日 15:30-17:00
地点/方式	上证路演中心 https://roadshow.sseinfo.com 视频直播+网络文字互动
参会人员	董事长、总经理：孙箭华 董事、副总经理：康小然 董事、董事会秘书：黄凯
投资者关系活动主要内容介绍	一、董事长、总经理孙箭华发言 尊敬的各位投资者，大家下午好，欢迎大家参加公司关于子公司颅内自膨式药物支架系统注册申请未获药监局批准相关事项的投资者交流会，在此，我代表赛诺医疗向参加本次投资者交流会的各位投资者和网友以及一直关心和支持赛诺医疗发展的各位朋友致以衷心的感谢！ 前天（10 月 28 日）下午，公司正式收到国家药品监督管理局关于 “颅内自膨式药物洗脱支架系统” 注册申请不予批准的公示。本着及时、透明的信息披露原则，公司第一时间在上海证券交易所网站发布了相关公告，确保各位能同步了解核心信息。为进一步向大家全面、深入地沟通事件背景与公司后续安排，我们紧急申请了本次交流会；在此特别感谢上海证券交易所与上证路

演中心，在短时间内高效协调好了会议时间与场地，为本次沟通提供了重要支持。

更让我们倍感温暖的是，从昨日至今，公司管理团队收到了来自机构投资者、个人投资者、行业分析师、媒体及所有关注赛诺医疗的朋友们的关心与问候。这份在关键时期的坚定支持，是我们面对挑战的重要力量，也让我们更清晰地感受到“与股东共成长”的意义。我们始终相信，只要与各位股东、各位朋友携手同心，正视挑战、积极行动，就一定能推动赛诺医疗在创新医疗领域持续前行，最终为大家创造长期价值。再次感谢大家的理解、信任与支持！接下来，我来为大家介绍一下公司的基本情况，也欢迎各位提出宝贵问题，我们将坦诚沟通、如实回应。

二、投资者互动交流问题：

1、159*****938 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：在欧盟和美国申报的进展情况，是否再次向药监局申报，成功率如何？

董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，你好！在中国，基于公司自膨式颅内药物支架在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见，加强与评审机构的沟通和交流，尽快确定完善后续补充临床数据要求，持续积累严谨循证医学证据，争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程，并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。美国方面，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管于 2025 年 8 月获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定。该产品是美国 FDA 突破性医疗器械程序历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是我国首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的神经介入器械产品。公司于 2025 年 8 月下旬向美国 FDA 递交了 COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管在美国开展关键确证性临床研究设计方案，并于 10 月 10 日与 FDA 召开临床方案讨论会议。FDA 确认，基于本产品在中国境内开展的临床研究结果，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管将无需在美国开展针对产品的早期可行性临床研究，该产品可在美国直接开展关键确证性临床研究，以支持美国 PMA（Pre-market Approval）上市批准。后续，公司将就该产品在美国的临床方案设计与 FDA 保持持续的多

	沟通，并推进该产品在美国的临床工作。欧洲方面，公司于 2024 年 10 月向国际认证机构 DEKRA Certification B.V. 递交了 COMETIU 支架的欧盟 MDR 认证申请并获受理，截至本公告披露日，该产品已通过 MDR 现场质量体系审核，处于技术审评最终阶段。感谢您对公司的关注。 2、177*****129 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：28 号不予批准导致最近股价大跌，请问公司自己预期批准的概率是多少，是否在申请之初就知道这个结果…继续申请获批的几率是多少，欧洲和美国的进展是否会受国内的影响导致失败？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司对本次报批的自膨式颅内药物洗脱支架系统的产品力和发展潜力充满信心。并在整个申报过程中保持与审批部门的持续沟通。在中国，基于公司自膨式颅内药物支架在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见，加强与评审机构的沟通 and 交流，尽快确定完善后续补充临床数据要求，持续积累严谨循证医学证据，争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程，并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。美国方面，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管于 2025 年 8 月获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定。该产品是美国 FDA 突破性医疗器械程序历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是我国首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的神经介入器械产品。公司于 2025 年 8 月下旬向美国 FDA 递交了 COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管在美国开展关键确证性临床研究设计方案，并于 10 月 10 日与 FDA 召开临床方案讨论会议。FDA 确认，基于本产品在中国境内开展的临床研究结果，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管将无需在美国开展针对产品的早期可行性临床研究，该产品可在美国直接开展关键确证性临床研究，以支持美国 PMA（Pre-market Approval）上市批准。后续，公司将就该产品在美国的临床方案设计与 FDA 保持持续的多沟通，并推进该产品在美国的临床工作。欧洲方面，公司于 2024 年 10 月向国际认证机构 DEKRA Certification B.V. 递交了 COMETIU 支架的欧盟 MDR 认证申请并获受理，截至
--	--

	本公告披露日,该产品已通过 MDR 现场质量体系审核,处于技术审评最终阶段。感谢您对公司的关注。 3、156*****235 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华:是否意味着,美国和欧洲上市时间会提前? 董事长、总经理孙箭华答:尊敬的投资者,您好!基于自膨式颅内药物洗脱支架产品在上市前临床研究中的数据表现,以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据,公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见,加强与评审机构的沟通和交流,尽快确定完善后续补充临床数据要求,持续积累严谨循证医学证据,争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程,并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。关于公司自膨式颅内药物洗脱支架系统后续的具体进展,请你持续关注公司在上海证券交易所网站披露的相关公告。感谢您对公司的关注。 4、138*****518 问赛诺医疗董事、副总经理康小然:cometiu 再次提交对照实验数据要多久 董事、副总经理康小然答:尊敬的投资者,您好!基于自膨式颅内药物洗脱支架产品在上市前临床研究中的数据表现,以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据,公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见,加强与评审机构的沟通和交流,尽快确定完善后续补充临床数据要求,持续积累严谨循证医学证据,争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程,并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。关于公司自膨式颅内药物洗脱支架系统后续的具体进展,请你持续关注公司在上海证券交易所网站披露的相关公告。感谢您对公司的关注。 5、186*****236 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华:公司现有产品进入集采的情况和进入集采后使用情况如何?什么时候开始放量,比如广东集采中标后
--	---

	的用量大概是多少？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司现有产品积极参与集采，相关产品销售及使用保持稳定。感谢您对公司的关注。 6、138*****518 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：请问再次补充对照组临床实验数据，需要准备多长时间？ 董事、副总经理康小然答：公司将基于评审意见同监管部门沟通，确认补充性临床数据方案要求，公司将全力推进相应补充性工作，加速产品上市进程。 7、185*****357 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：公司股价如此大跌使中小投资者损失惨重，请问公司近期有没有通过回购的方式稳股价的计划，以此恢复投资者信心，坚定长期投资公司和未来公司一起扬帆起航！ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！非常感谢您对公司的建议，我们将根据公司的实际情况采取相关措施。感谢你对公司的关注。 8、157*****066 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：面对球囊集采落地、通路类产品尚未打开市场局面、密网支架竞争激烈，NOVA 产品增长承压的情况下，未来该领域的营收是否会受到显著影响？核心增长点将在哪些方向？有哪些方案开源节流？ 董事、副总经理康小然答：公司 NOVA 药物支架为品类内唯一上市产品，产品应用覆盖范围及用量呈显著增长趋势；公司涂层密网支架产品具备多项创新特性，在产品到位性、治疗效果等方面有显著差异化创新优势。公司将继续推动缺血、出血领域的业务境内的持续发展，同时加快推动产品全球注册及商业化进程。 9、136*****605 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问有没有计划通过并购重组等方式，介入脑机接口等项目？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！脑机接口作为当前最具颠覆性的前沿技术之一，近年来受到大家的广泛关注。赛诺医疗是一家专注于高端
--	---

介入医疗器械研发、生产、销售的国际化公司，一直密切关注包括脑机接口在内的行业新技术及其应用的发展，并将其作为公司重点探讨的战略方向之一。公司在介入领域深耕多年，拥有国际领先的仿生涂层技术以及植入物设计技术，并了解 IT 行业的技术能力，希望能够利用自身血管介入器械的专业优势，与脑机接口行业伙伴一起为脑机接口价值链提供更安全、更可扩展且更具成本效益的技术支持，以突破性解决方案推动行业跨越式发展。但截止目前，我公司在售产品中，尚无可以直接应用于脑机接口的相关产品。此外，公司也暂无并购重组等计划。感谢您对公司的关注。请您注意投资风险，谨慎投资。

10、188*****797 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：ICAS 涂药支架和 ICAS DCB 相比有什么优势？怎么看未来和颅内 DCB 的竞争？

董事、副总经理康小然答：目前仅有我司 NOVA 颅内药物支架系统上市应用，现阶段尚无任何颅内 DCB 产品上市批准。公司将持续推动 ICAS 综合治疗创新方案的不断丰富，为患者提供更具临床获益的救治手段。

11、139*****316 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：孙总好！这次颅内 COMETIU 支架未批准注册，作为投资者很失落。但我更相信公司的实力和科研精神！请问这么好找产品下步如何更好推向市场？时间就是金钱！时间如何设计？

董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！感谢您对公司的信任。基于自膨式颅内药物洗脱支架产品在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见，加强与评审机构的沟通和交流，尽快确定完善后续补充临床数据要求，持续积累严谨循证医学证据，争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程，并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。关于公司自膨式颅内药物洗脱支架系统后续的具体进展，请你持续关注公司在上海证券交易所网站披露的相关公告。感谢您对公司的关注。

12、135*****888 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：这次注册被拒，问最快

	多久能发起重新申请？从申请到回复多长时间？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！基于自膨式颅内药物洗脱支架产品在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见，加强与评审机构的沟通 and 交流，尽快确定完善后续补充临床数据要求，持续积累严谨循证医学证据，争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程，并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。关于公司自膨式颅内药物洗脱支架系统后续的具体进展，请您持续关注公司在上海证券交易所网站披露的相关公告。感谢您对公司的关注。 13、186*****663 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：公司在和药监局沟通方案时是否缺乏充分沟通，没有领会监管意见？在欧洲美国是不是也要做单独的临床研究？ 董事、副总经理康小然答：同成熟器械不同，创新器械的研发及评审尚无丰富的先例经验遵循。企业将基于现阶段评审意见持续同审评部门沟通，全力推动产品境内上市进程。申报产品以境内临床数据提交欧洲 MDR 申请，现处于最终技术审评阶段；产品基于美国监管要求需要在美国境内开展关键确证性临床研究后申请产品上市批准。 14、139*****316 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：孙总好！这次 COMETIU 支架这册被拒的原因是什么？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司颅内自膨式药物洗脱支架本次注册申请未获批准，主要系评审部门认为，“单组目标值研究设计难以充分评估产品安全性与优效性，建议开展与支架的随机对照研究。”后续，我们将与审评机构保持积极高效的沟通 and 交流。加快该产品国内及全球的临床及商业化进程。感谢您对公司的关注。 15、138*****717 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：请问颅内支架 fda 批准
--	---

	流程和预计时间周期，谢谢 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，您好！COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管于 2025 年 8 月获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。该产品是美国 FDA 突破性医疗器械程序历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是我国首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的神经介入器械产品。公司于 2025 年 8 月下旬向美国 FDA 递交了 COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管在美国开展关键确证性临床研究设计方案，并于 10 月 10 日与 FDA 召开临床方案讨论会议。FDA 确认，基于本产品在中国境内开展的临床研究结果，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管将无需在美国开展针对产品的早期可行性临床研究（Early Feasibility Study），该产品可在美国直接开展关键确证性临床研究，以支持美国 PMA（Pre-market Approval）上市批准。感谢您对公司的关注。 16、135*****371 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：公司再提交国内注册需要多长时间 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，您好！基于自膨式颅内药物洗脱支架产品在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将根据评审机构的审评意见，加强与评审机构的沟通和交流，尽快确定完善后续补充临床数据要求，持续积累严谨循证医学证据，争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程，并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。关于公司自膨式颅内药物洗脱支架系统后续的具体进展，请你持续关注公司在上海证券交易所网站披露的相关公告。感谢您对公司的关注。 17、159*****938 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：您介绍得如此好，为何国家没有批准？ 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，您好！公司颅内自膨式药物洗脱支架本次注册申请未获批准，主要系评审部门认为，“单组目标值研究设计难以
--	---

充分评估产品安全性与优效性，建议开展与支架的随机对照研究。”后续，我们将与审评机构保持积极高效的沟通和交流。加快该产品国内及全球的临床及商业化进程。感谢您对公司的关注。

18、136*****530 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问各位董事接下来想用什么方法稳股价？

董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司将采取积极的措施提振广大投资者的信息，请持续关注公司在上海证券交易所网站发布的公告。感谢您对公司的关注。

19、159*****938 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：药监局否定的理由和依据是什么？

董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司颅内自膨式药物洗脱支架本次注册申请未获批准，主要系评审部门认为，“单组目标值研究设计难以充分评估产品安全性与优效性，建议开展与支架的随机对照研究。”后续，我们将与审评机构保持积极高效的沟通和交流。加快该产品国内及全球的临床及商业化进程。感谢您对公司的关注。

20、132*****545 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：今天器审中心公告了新的一批创新器械特别审查通道，里面有公司同类产品——利兰生物科技的自膨式颅内药物洗脱支架系统，公司如何看待该竞品进入特别审查程序？

董事长、总经理孙箭华答：公司在颅内狭窄介入领域积累了丰富的技术平台及开发经验，在该细分领域处于全球领先水平。针对颅内狭窄介入领域，公司希望同临床及行业共同推动介入治疗方案不断丰富跟提升，为广大卒中患者提供更多选择。

21、152*****515 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：国内因“无先例+从习惯性”进一步提升审批门槛，那么总应该有第一个吃螃蟹的人，总得有一个标杆先成为标杆，既然国家鼓励创新，原始创新，那为什么打压创新新，刁难创

	新，不自相矛盾吗？各个企业还有动力创新吗？这一块应该考虑怎么和相关部门沟通？ 董事、副总经理康小然答：公司将依据评审意见，结合相应监管指导原则等持续同评审部门沟通，全力推动创新器械早日上市。 22、139*****033 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：产品在国内被否是否会对美国 FDA 批复有影响？ 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，您好！国内被否对美国 FDA 的审评没有影响。感谢您对公司的关注。 23、186*****236 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：请问这次注册失败的具体原因是什么？公司后面准备怎么和药监局沟通，然后下一步准备怎么做，时间就是金钱，准备怎么做？ 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，您好！公司颅内自膨式药物洗脱支架本次注册申请未获批准，主要系评审部门认为，“单组目标值研究设计难以充分评估产品安全性与优效性，建议开展与支架的随机对照研究。”后续，我们将与审评机构保持积极高效的沟通和交流。加快该产品国内及全球的临床及商业化进程。感谢您对公司的关注。 24、139*****127 问赛诺医疗董事、董事会秘书黄凯：利兰生物是个注册资本 500 万的小公司，不可能有这种研发实力吧 董事、董事会秘书黄凯答：尊敬的投资者，你好！我们不了解该公司的情况。感谢您对公司的关注。 25、186*****993 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统（以下简称“COMETIU 支架”）的注册申请未获得国家药品监督管理局会不会对欧洲和美国的注册有重大的负面影响？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！不同地区的监管机构都有各自独立的审评标准，公司自膨式颅内药物支架未获得国内注册审批，不会影响
--	---

	该产品在欧洲、美国等其他地区的注册、临床等工作的开展。感谢您对公司的关注。
	26、159*****938 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：市场的表现是否过头了？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，感谢您对公司的关注。
	27、139*****419 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：产品注册未被批准的核心原因是什么？什么时间重新提交申请，预计批准的概率和时间？ 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，您好！公司颅内自膨式药物洗脱支架本次注册申请未获批准，主要系评审部门认为，“单组目标值研究设计难以充分评估产品安全性与优效性，建议开展与支架的随机对照研究。”后续，我们将与审评机构保持积极高效的沟通和交流。加快该产品国内及全球的临床及商业化进程。感谢您对公司的关注。
	28、139*****419 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：为啥提前减持 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，感谢你对公司的关注。
	29、136*****605 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问此次注册失败对业绩的影响？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，截至目前，本次未获批准对公司短期内业绩暂无影响，感谢您对公司的关注。
	30、189*****017 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：对于赛诺的这个黑天鹅事件，公司是否反复提示了风险？后续，公司如何尽快消除投资者对公司的不信任？公司是否有市值管理，回购股份的措施？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司将采取积极的措施，加强市值管理工资。感谢您对公司的关注。
	31、139*****711 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：与国际大厂的合作谈得

	怎么样了？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者您好，公司将持续同国内外合作伙伴积极推动创新器械的海外商业化进展，公司将依据信息披露原则持续更新相关进展。感谢您对公司的关注。 32、138*****972 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：请问 28 号，美公布的 pioneer 3 的数据如何？谢谢！ 董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者，你好！感谢您对公司的关注，请持续关注公司在上海证券交易所网站发布的相关公告。感谢您对公司的关注。 33、152*****515 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：北京集采中选 名单什么时候公布以及近期有无脑机接口来洽谈相关合作的单位？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！北京神经介入集采项目目前已公示了报名产品，后继流程需等待官方通知。感谢您对公司的关注。 34、139*****256 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：10 月 28 日走势，明显是有人得知不予注册的利空消息，对此，公司是否已经自查存在泄密的情况？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司严格执行《公司法》《证券法》《科创板上市规则》以及《公司章程》和赛诺医疗信息披露及内幕信息管理相关规定，在获取药监局公示信息后即第一时间进行了公告。公司层面不存在泄露内幕信息的情况。感谢您对公司的关注。 35、139*****711 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问美国临床方案合适能跟 fda 定下来？欧洲审批什么时候能完成？全球自膨支架合作什么时候能确定？中国监管部门沟通的如何？何时以及如何启动再次申报？再次审批周期是多长时间？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好。在中国，基于公司自膨式颅内药物支架在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信
--	--

心。公司将根据评审机构的审评意见，加强与评审机构的沟通 and 交流，尽快确定完善后续补充临床数据要求，持续积累严谨循证医学证据，争取能够以最快的速度推进公司 COMETIU 颅内药物洗脱支架境内上市批准进程，并全面推进该产品在全球市场的商业化进程。美国方面，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管于 2025 年 8 月获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定。该产品是美国 FDA 突破性医疗器械程序历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是我国首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的神经介入器械产品。公司于 2025 年 8 月下旬向美国 FDA 递交了 COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管在美国开展关键确证性临床研究设计方案，并于 10 月 10 日与 FDA 召开临床方案讨论会议。FDA 确认，基于本产品在中国境内开展的临床研究结果，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管将无需在美国开展针对产品的早期可行性临床研究，该产品可在美国直接开展关键确证性临床研究，以支持美国 PMA（Pre-market Approval）上市批准。后续，公司将就该产品在美国的临床方案设计与 FDA 保持持续的多沟通，并推进该产品在美国的临床工作。欧洲方面，公司于 2024 年 10 月向国际认证机构 DEKRA Certification B.V. 递交了 COMETIU 支架的欧盟 MDR 认证申请并获受理，截至本公告披露日，该产品已通过 MDR 现场质量体系审核，处于技术审评最终阶段。感谢您对公司的关注。

36、135*****418 问赛诺医疗董事、董事会秘书黄凯：请问： 1、再次重新评审大概需要多久？ 2、是否会影响欧、美的评审？那边大概何时会有结果？ 谢谢！

董事、董事会秘书黄凯答：公司将持续同评审机构进行沟通并推进产品注册批准进程，公司将持续披露产品注册进展。产品欧洲 MDR 注册处于技术审评最终阶段，产品美国将进一步推动关键确证性临床研究的启动及未来批准上市。公司将持续通过信息披露的方式更新相应的进展状况。

37、134*****755 问赛诺医疗董事、副总经理康小然：后续公司是补充材料还是重新注册

董事、副总经理康小然答：尊敬的投资者您好，公司将补充完善数据后通过重

	新注册路径递交注册申请。感谢您对公司的关注。 38、159*****938 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：您 10 月 7 日减持本公司股份得出发点是什么？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好。孙箭华先生做为公司的实际控制人、董事长、总经理，持续看好公司长期发展，2025 年度（包含 10 月 7 日）没有减持过公司股份。感谢您对公司的关注。 39、139*****805 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问孙董 在国外申请上市用的临床样本数据和国内一样的吗？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司在欧洲申请注册使用了与国内一样的临床数据。后续，公司在与美国 FDA 讨论确认后，将在美国进行独立的临床试验以用于公司后续在美国的注册申报。感谢您对公司的关注。 40、139*****316 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：孙总好！COMETIU 支架全球推进上市进展如何？欧美一次申请成功机率多少？ 董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者，您好！公司于 2024 年 10 月向国际认证机构 DEKRA Certification B.V. 递交了 COMETIU 支架的欧盟 MDR 认证申请并获受理，截至目前，该产品已通过 MDR 现场质量体系审核，处于技术审评最终阶段。此外，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管于 2025 年 8 月获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。该产品是美国 FDA 突破性医疗器械程序历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是我国首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的神经介入器械产品。公司于 2025 年 8 月下旬向美国 FDA 递交了 COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管在美国开展关键确证性临床研究设计方案，并于 10 月 10 日与 FDA 召开临床方案讨论会议。FDA 确认，基于本产品在中国境内开展的临床研究结果，COMETIU 支架及 COMEX 球囊微导管将无需在美国开展针对产品的早期可行性临床研究（Early Feasibility Study），该产品可在美国直接开展关键确证性临床研究，以支持美国 PMA（Pre-market Approval）上市批准。感谢您对公司的关注。
--	--

41、139*****711 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：请问，公司证券部说药监局需要公司变更单壁临床方案，这个指示是什么时候提出来的？为何在临床申报并确定临床方案没有与药监局达成一致？后期整改将采用何种方式进行？整改周期是多长时间？这是否会给竞争对手带来缓冲时间而导致未来公司自膨支架竞争环境恶化？

董事长、总经理孙箭华答：尊敬的投资者您好，公司已就产品审评过程沟通及评审意见进行了汇报说明，公司将依据评审意见持续同监管部门沟通，尽快完善资料后进行注册申报提交。感谢您对公司的关注。

三、董事长、总经理孙箭华发言

尊敬的各位投资者，非常感谢大家参加赛诺医疗本次投资者交流会，也非常感谢各位提出的每一个问题、每一条建议。这些建议不仅是大家对赛诺医疗的期待，更是我们梳理问题、优化方向的重要参考。

在刚才的交流中，我们详细说明了公司颅内自膨式药物洗脱支架药的具体情况以及公司后续的计划安排。基于该产品在上市前临床研究中的数据表现，以及颅内药物涂层支架系统的系列化临床证据，公司对 COMETIU 支架产品的临床获益性和商业化潜力保持信心。公司将持续积累严谨循证医学证据，为本产品在全球市场上市及疗法推广提供支撑。

在这里，我想和大家重申的是：赛诺医疗的立司之本是“让全球患者能改善其生活质量”，这不是高尚的情怀和理念，这只是我们坚信的商业逻辑，坚守的价值观，这也是赛诺医疗商业模式的本质，它决定了我们的行为。敢于挑战重大临床难题，让全球患者的获益是公司一切工作开展的目标和原动力。如何科学严谨的开发产品，同时兼顾患者的伦理风险是一个创新器械企业需要不断提高自我能力的挑战；而如何科学合理、合规的评价一个世界首款的创新器械，对于监管机构也是挑战。面对当前困难，我们不回避遇到的各种问题。它不会影响公司目前的发展态势，也不会动摇公司长期发展的决心。在此过程中，我们希望能得到医疗专家，合作伙伴，监管机构的理解和支持。同样，也离不开认同我们价值观及能力的各位投资者的信任与支持。接下来，我们会复盘整

	个项目，提炼经验教训，为今后工作的顺利开展奠定更坚实的基础。同时，与监管部门保持积极的沟通交流，加速推动自膨产品在国内以及欧洲和美国的临床、注册及商业化工作。让中国创新走向世界，引领并推动改变治疗指南，让全球患者可以享受到更好的医学技术进步是难得的机遇。我们会继续努力，与国内外伙伴一起努力，坚实的开展相关工作达到目标。当然，我们也会按照相关要求第一时间及时披露进展，让投资者及时了解相关情况和公司的动态，确保沟通的及时性与透明度。 创新之路道险且长，但行则将至。我们将继续保持初心，用专业与坚持，让赛诺医疗在国际化的道路上行稳致远！最后，再次感谢大家的理解、信任与陪伴。坚定信心，聚焦全球，希望我们能通各位投资者和朋友们继续携手前行，共同见证赛诺医疗实现长期价值增长！ 后续大家有任何关于公司的问题，可以随时与我们取得联系。同时，我们也真诚的邀请大家来公司走走看看，与公司团队面对面的交流，更直观的感受公司文化氛围，让彼此的信任在实地沟通中更加坚实。
--	---