

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-049

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司 产品注册申请未获国家药监局批准 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。

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”）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 2025 年 10 月 28 日收到国家药监局“医疗器械不予注册批件信息”，本公司 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（以下简称“国家药监局”）批准，国家药监局已对相关注册申请结果予以公示。现将具体情况公告如下：

一、产品境内注册情况

COMETIU 支架于 2024 年 4 月获国家药品监督管理局创新医疗器械特别审查程序批准。该产品以境内单组目标值临床试验结果提交注册申请，试验结果符合方案预设终点。该产品于 2024 年 5 月获得国家药监局医疗器械注册申请受理。2025 年 10 月 28 日，公司收到国家药监局“医疗器械不予注册批件信息”，公司 COMETIU 本次注册未获批准，国家药监局已对相关注册申请结果予以公示。

二、产品海外注册进展

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。

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。

三、公司后续计划及安排

公司将依据各国家/地区监管部门审评审批意见，积极推进 COMETIU 支架产品的全球商业化进程，具体包括：

- 加强与国家药监局医疗器械审评中心沟通，继续推进 COMETIU 支架的国家药监局上市注册批准；
- 持续推进完成欧盟 MDR 上市批准；
- 持续推进美国 IDE 关键确证性临床研究及后续上市批准；
- 同步推进在全球多个国家和地区的上市批准进程。

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。

四、对公司的影响及风险提示

本次公司 COMETIU 支架产品国内注册未获批准短期内对公司生产经营暂无影响。公司将根据实际情况持续评估该产品国内注册未获批准对公司的持续影响，持续推进 COMETIU 支架产品后续在国内、欧洲、美国及全球的临床、注册及商业化进程。同时，公司将依据客观条件审慎地进行经营安排，以确保本公司业务的正常进行和长期可持续发展。公司将根据项目的具体进展情况，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

2025 年 10 月 29 日