

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-052

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于公司

棘突球囊产品获得国外医疗器械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：

近日，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”）TRADENT™ 冠状动脉棘突球囊扩张导管获得韩国食品医药品安全部（Ministry of Food and Drug Safety），简称 MFDS）的批准，在韩国获得《医疗器械注册证》。现将相关情况公告如下：

一、《医疗器械注册证》内容

注册证编号：25-181

产品名称：冠状动脉棘突球囊扩张导管 (TRADENT™ 海神戟)

结构及组成：冠状动脉棘突球囊扩张导管由TIP头、球囊、棘突丝、Marker、球囊内管、远端外管、近端外管、金属导管组成；产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期为18个月。

适用范围： 该产品是一种球囊嵌入在棘突丝内的导管，适用于扩张冠状动脉狭窄。

有效期至： 2030 年 10 月 28 日

二、医疗器械基本情况

本次获得韩国医疗器械注册证的 TRADENT™ 冠状动脉棘突球囊扩张导管是公司自主研发并在国内棘突球囊品类中最先获批的一款产品，主要用于 PTCA 中对于血管狭窄病变进行扩张治疗。该产品在设计上兼顾了通过性、切割效果及安全性三大核心需求，采用棘突丝“螺旋式”布局在球囊表面，使球囊具有强大嵌入能力的同时还具有较好的通过性。球囊充压后，能够有效锁定钙化斑块并进行 360° 全方位的斑块剥离，从而实现可控且高效的预处理。由于镍钛合金具有形状记忆的优点，该产品在球囊卸压后，棘突丝仍能回缩变为原来的形状，更便于球囊安全撤出冠状动脉血管。

与目前市场上的平行类斑块修饰球囊相比，相同规格型号下，“螺旋”棘突球囊体表面能布局更多的棘突单元，棘突丝之间的侧孔更小，可更全面的覆盖斑块；并且可在较小爆破压下获得分散且小的龟裂，有效避免了夹层的发生率；相比于目前国内市场唯一的进口棘突球囊，

无论从临床试验数据，还是临床术者的操作体验等方面，都获得了较高的评价。

公司冠状动脉棘突球囊扩张导管的获批，将有效改善普通球囊扩张导管的缺点，进一步提高病变扩张的成功率，降低手中血管穿孔、损伤正常血管壁等并发症风险，为医生提供更多的临床器械选择，并为患者带来更多的临床获益。

该产品于 2023 年 9 月获得中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》；2025 年 8 月，该产品获得泰国《医疗器械注册证》；2025 年 10 月，该产品获得韩国《医疗器械注册证》。

三、对公司的影响及风险提示

公司 TRADENT™ 冠状动脉棘突球囊扩张导管在韩国获得注册证，有效增加了公司海外业务的在售产品品类。该产品在韩国上市后，将与公司冠脉支架、冠脉球囊等产品形成有效的产品组合，进一步利用公司的海外渠道资源，将对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。上述产品在韩国上市后，其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 01 日