

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2026-080

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司产品 获得国内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”）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”）收到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》，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：国械注准 20263131924

产品名称：颅内涂层支架系统

结构及组成：该产品由支架和输送系统组成，输送系统由导入丝和导入鞘组成。支架由镍钛合金激光雕刻制成，两端带有铂铱合金显影点，支架表面有聚 N-[三（羟甲基）甲基]丙烯酰胺（p-NTMA）涂层。产品采用环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 36 个月。

适用范围：该产品与栓塞装置（弹簧圈）配合使用，用于治疗颅内前循环（颈内动脉、大脑前动脉、大脑中动脉 M1/M2 段、前交通动脉、后交通动脉）囊状宽颈动脉瘤（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ），载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{ mm}$ 且 $\leq 4.5\text{ mm}$ 。

有效期至：2031.09.09

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的颅内涂层支架系统，支架表面采用亲水涂层改性，通过降低表面水接触角，抑制血浆蛋白及血小板黏附。在经微导管输送至动脉瘤部位后，支架精准释放并良好贴壁，完全覆盖瘤颈口，为弹簧圈栓塞提供可靠机械屏障，防止弹簧圈脱出，同时重建载瘤动脉正常血流。该机制有助于实现动脉瘤的永久性闭塞，并显著降低远期复发风险。

相较于目前国内已上市的同类颅内辅助栓塞支架，该产品搭载功能性抗血栓涂层，可显著

降低支架植入后的血小板黏附，减少支架内血栓发生风险，提升植入后血管生物相容性，从而有效改善患者术后安全获益，并降低术后并发症风险。该设计为临床提供了一种新的选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的颅内涂层支架系统是子公司赛诺神畅自主研发的又一款颅内出血类产品，其获批将进一步丰富公司神经介入出血类产品管线的布局，与公司现有的血流导向密网支架产品形成良好的业务协同效应，构建起完整的颅内动脉瘤治疗解决方案，持续夯实公司在出血性脑卒中领域的产品战略布局，提升公司在神经介入赛道的综合竞争实力与行业影响力，为公司长期业务拓展及可持续发展奠定坚实的产品基础。

上述产品属于第三类医疗器械，产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广的效果，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9月15日