

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-052

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发《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 20233031323

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：该产品用于 PTCA（经皮冠状动脉腔内成形术）中对于血管狭窄病变进行扩张治疗，以改善心肌灌注。不适用于中重度钙化病变或病变段成角 $>45^{\circ}$ 的情况。

有效期至：2028 年 9 月 11 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的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率先获批的一款产品，主要用于 PTCA 中对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，有效降低夹层的发生率；相比于目前国内市场上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，将有效弥补普通球囊扩张导管的不足，进一步提高病变扩张的成功率，降低手术中血管穿孔、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。

三、对公司的影响及风险提示

公司冠状动脉棘突球囊扩张导管在国内的获批，标志着公司该产品可以进入国内市场销售，是公司冠脉业务自主创新的重要成果。该产品的获批上市，将进一步丰富公司多元化的产品组合，促进并带动公司相关产品的市场销售，提升公司的核心竞争力。

上述产品属于第三类医疗器械，后续尚需按照国家相关规定进行医疗器械生产许可变更后方可生产，产品上市后实际销售情况也要取决于未来市场推广的效果，公司尚无法预测其对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

2023年9月14日