

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2023-010

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 20233030501

产品名称：颅内取栓支架

结构及组成：颅内取栓支架由取栓网架、显影装置、推送杆、鞘管及显影丝等组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期为 2 年。

适用范围：颅内取栓支架预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。

有效期至：2028 年 4 月 17 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的颅内取栓支架，是公司控股子公司赛诺神畅自主研发的又一款急性缺血类产品。该产品于 2020 年 12 月启动研发立项，2021 年 7 月开启临

床入组，并于 2023 年 4 月取得产品注册证。该产品在设计上采用卷曲设计，可以确保良好的贴壁性和嵌栓能力；其全显影设计，能够有效增加手术过程的可视效果，并有效的判断支架的释放位置和扩张效果；产品采用多种网孔结合设计，适用不同大小、类型的血栓，提高嵌栓能力和取栓效果。

近年来，颅内取栓技术不断发展，《中国急性缺血性脑卒中早期血管内介入诊疗指南 2018》和美国、欧洲的相关临床指南，均推荐对急性前循环大血管闭塞卒中中使用支架机械取栓为主的血管内治疗方法。在保证安全性和有效性的前提下，颅内取栓支架的国产化将打破国外产品的垄断地位，进一步降低患者的手术成本，使更多脑卒中患者接受机械取栓先进的介入治疗方式。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的颅内取栓支架系公司自主研发的又一款急性缺血类产品，是公司不断丰富产品线，加速在研产品商业化进程的又一重要成果。该产品的上市，将进一步完善公司颅内急性动脉闭塞手术 AIS 产品线，与公司之前已上市的负压吸引泵、一次性使用无菌吸引延长管、微导管、颅内血栓抽吸导管等产品形成全套手术配制，为医生提供更多的选择和优质的服务。丰富公司产品组合的同时，满足多元化的市场需求，促进并带动公司相关产品的市场销售，进一步提升公司的核心竞争能力。

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，公司现在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

2023 年 4 月 19 日