

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2026-006

赛诺医疗科学技术股份有限公司 关于公司冠脉产品获得国内医疗器械注册证的公告

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 20263130263

产品名称：药物洗脱支架系统

结构及组成：药物洗脱支架系统由药物涂层支架和快速交换球囊导管输送系统组成。药物涂层支架以 L605 钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯酸丁酯（PBuMA），该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸（PLGA）组成，为可降解涂层。支架药物剂量密度为 $1.20\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ；载药量为 $59\mu\text{g} \sim 324\mu\text{g}$ 。输送系统由 TIP 头、球囊、Marker、球囊内管、球囊外管和手柄组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用。货架有效期 18 个月。

适用范围：该产品适用于参考 1. 血管直径为 $2.25 \sim 4.00\text{mm}$ ，适用的病变长度 $\leq 40\text{mm}$ ；2. 参考血管直径为 $4.50 \sim 5.00\text{ mm}$ ，适用的病变长度 $\leq 30\text{mm}$ ；用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。

有效期至：2031 年 2 月 2 日

二、医疗器械基本情况

本次获得《医疗器械注册证》的药物洗脱支架系统，是由我公司自主研发并进行生产的一款冠脉支架类产品。该产品是一个预装的药物洗脱支架系统。它含有药物涂层支架及快速交换球囊导管输送系统。药物涂层支架以 L605 钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子可降解涂层。含药高分子降解涂层可控制支架进入血管后药物在血液中的释放速度，抑制血管内平滑肌细胞增生和迁移，从而达到防止再狭窄的目的。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的药物洗脱支架系统，是我公司的又一款自主研发产品，也是加速在研产品商业化进程的又一成果，其获批将进一步丰富公司的产品组合，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，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

2026年02月05日