

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-031

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司产品 获美国 FDA 突破性医疗器械认定的自愿性披露公告

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：

- 赛诺医疗于近日收到美国 FDA 通知，公司控股子公司赛诺神畅研发的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统及 COMEX 球囊微导管已获得美国 FDA 突破性医疗器械认定（Breakthrough Device Designation）。
- 本次突破性医疗器械认定产品，是美国 FDA 历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的国产神经介入器械产品。
- 本次认定的获得，是公司在神经介入缺血性卒中治疗创新产品战略进程的又一重大里程碑，标志着公司在研产品 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统的技术创新及显著临床优势进一步获得国际权威监管机构认可，该产品填补全球颅内动脉粥样硬化狭窄治疗的空白，作为突破性医疗技术将为全球数百万脑卒中患者带来新的康复希望。
- 本次认定的获得，将有力推动公司神经介入创新产品的国际化布局，加速公司全球化战略进程，显著提升公司品牌的国际知名度，进一步夯实公司的核心竞争力。
- 本次认定的获得，对公司当前业绩没有影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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”或“子公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，公司控股子公司赛诺神畅自主研发的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统（以下简称“COMETIU 支架”）及 COMEX 球囊微导管获得美国 FDA 突破性医疗器械认定。现将具体情况公告如下：

一、“FDA 突破性医疗器械认定”介绍

FDA 突破性器械认定是美国食品药品监督管理局（FDA）为加速创新医疗器械开发和审

评进程而设立的“绿色通道”，旨在让患者能更快的获得用于治疗或诊断威胁生命或不可逆衰弱疾病或病症的安全、有效的医疗器械。获得 FDA 突破性医疗器械认定的产品必须满足以下关键条件：“在全球范围内的原创技术，且可以更有效的治疗或诊断危及生命或不可逆地使人衰竭的人类疾病或状况，没有已获批方案或替代方案，或者与现有已获批或替代方案相比具有显著临床优势，产品可用性符合患者最佳利益”。FDA 将为获得“突破性医疗器械”认定的产品提供产品开发、临床试验审批的优先审查权、审核团队支持以及产品上市决策等优先服务。

二、医疗器械申报的基本情况

本次获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统，是子公司赛诺神畅自主研发的全球首款专用于颅内动脉粥样硬化狭窄的自膨式镍钛合金药物涂层支架系统。

上述 COMETIU 支架系统已于 2024 年 4 月获中国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）创新医疗器械特别审查程序批准。该产品于同年 5 月向国家药监局递交了医疗器械注册申请并获正式受理，目前该产品国内注册已进入注册评审阶段。

此外，公司于 2024 年 10 月向国际认证机构 DEKRA Certification B.V.递交了该自膨式颅内药物涂层支架系统的欧盟 MDR 认证申请并获受理，截至本报告披露日，该产品已通过 MDR 现场质量体系审核，处于技术审评最终阶段。

本次获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统同公司自主研发的 COMEX 球囊微导管组合成系统解决方案，该系统能缩短手术时间、减少交换操作带来的手术风险。COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统通过已获得国际专利授权的药物精准控释技术，能够在无神经毒性作用的安全保障下，促进血管内皮功能性愈合，降低血管内支架再狭窄率的发生。COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统是美国 FDA 历史上全球首个颅内动脉粥样硬化狭窄治疗产品，同时也是首个获得美国 FDA 突破性医疗器械认定的国产神经介入器械产品。

三、认定医疗器械内容：

产品名称：COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统及 COMEX 球囊微导管

结构及组成：COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统由药物支架和输送系统两部分组成。药物支架由裸支架及涂层组成。其中，裸支架是选用镍钛合金管雕刻为网状而成。涂层由底部涂层（PBuMA）和含有药物（西罗莫司）的可降解高分子药物涂层（PLGA）两部分组成。输送系统由导入丝和导入鞘管组成。电子束灭菌，一次性使用。

COMEX 球囊微导管是一根双腔、由不同硬度的复合材料制成的导管。采用“球囊+微导管”

一体化设计。

适用范围：COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统适用于药物治疗失败的颅内血管狭窄 $\geq 70\%$ 的颅内动脉粥样硬化患者，用于改善颅内血管管腔直径。参考血管直径为 2.0~4.5mm，适用的病变长度小于等于 34mm。

COMEX 球囊微导管适用于颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，用于改善脑组织缺血，还可用来为诊断和治疗器械提供通路。

认定日期：2025.08.04

四、对公司的影响及风险提示

本次公司 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统及 COMEX 球囊微导管获得美国 FDA 突破性医疗器械认定，是公司在神经介入缺血性卒中治疗创新产品战略进程的又一重大里程碑，标志着公司在研产品 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统的技术创新及显著临床优势进一步获得国际权威监管机构认可，该产品填补全球颅内动脉粥样硬化狭窄治疗的空白，作为突破性医疗技术将为全球数百万脑卒中患者带来新的康复希望。

本次认定的获得，将有力推动公司神经介入创新产品的国际化布局，加速公司全球化战略进程，显著提升公司品牌的国际知名度，进一步夯实公司的核心竞争力。

根据美国相关法规，上述产品在美国获得 FDA 突破性医疗器械认定，并不最终保障该产品后续在美国 FDA 的上市申请一定获得批准。该产品仍需依照美国 FDA 相关法规完成相应的设计开发验证、临床试验验证、GMP 符合性等器械法规要求。获得美国 FDA 突破性医疗器械认定后，公司将根据实际情况决定何时启动相应后续工作，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。本次认定的获得对公司当前业绩没有影响，公司将根据项目的具体进展情况，持续履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2025 年 8 月 7 日