

**赛诺医疗科学技术股份有限公司**  
**关于子公司血流导向密网支架产品**  
**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”或“子公司”）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 20253130971

**产品名称：**血流导向密网支架

**结构及组成：**该产品由支架、输送导丝和导入鞘管组成，支架压握在输送导丝末端置入导入鞘管中。支架由钴铬镍-铂合金丝编织而成，表面有高分子涂层。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 36 个月。

**适用范围：**该产品用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 6.0\text{mm}$ 。

**有效期至：**2030 年 5 月 26 日

**二、医疗器械基本情况**

本次获得《医疗器械注册证》的血流导向密网支架 AUCURA™是国内首款能通过 0.017" 系统输送且带有抗栓涂层的血流导向密网支架。该支架由钴铬铂 DFT 丝材编织而成，具有通体全显影的性能，支架表面带有超亲水特性的涂层材料，通过降低材料表面的接触角，减少血浆蛋白及血小板等物质的黏附，从而降低支架内血栓形成风险。支架

通过输送系统的推送在微导管内输送至靶病变部位，在动脉瘤病变部位完成释放，通过支架的密网孔结构改变动脉瘤的血流动力学，减少流入动脉瘤囊的血流，促进瘤颈部的内皮细胞爬覆，达到颅内动脉瘤愈合的目的。该支架产品于近日取得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得《医疗器械注册证》的血流导向密网支架 AUCURA™系公司“创新出血”战略的重大自主研发成果，是公司首款获得注册证的出血类神经介入产品，有效填补了公司在售产品在神经介入出血领域的空白，进一步丰富了公司的产品组合并满足了多元化的市场需求，将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。该产品凭借其可改良的输送系统，优化的编织丝与编织工艺，抗栓涂层设计以及结合回收设计与促进快速内皮愈合的特性，大幅降低了手术风险，提高了动脉瘤的愈合率与愈合速度，减轻了患者的管理负担，填补了传统疗法在复杂动脉瘤治疗中的技术空白，其后续在临床上的应用，将持续推动神经介入治疗向更精准、更安全、更普惠的方向进化，为全球颅内动脉瘤患者提供兼具中国智慧与全球标准的解决方案。

上述获批的血流导向密网支架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

2025年5月29日