

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2026-070

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于子公司自膨式颅内药物涂层支架系统
获得欧盟 MDR 认证的公告

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：

- 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”）于近日收到欧盟公告机构通知，子公司自主研发的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统获得按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）签发的认证证书，产品取得 CE 标志。
- COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统在欧盟上市后，尚需在各国完成上市后登记、经销渠道建设、医院及支付准入等工作，市场开发具有极大的不确定性，其市场销售亦可能会受到欧盟法规政策、临床循证证据的积累、治疗标准的更新、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。本次认证仅在欧盟及欧洲经济区范围内适用，不构成公司产品在其他国家或地区注册申报进展或结果的依据，亦不代表其他相关申报必然取得批准。敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

一、注册证内容

证书名称：EU Quality Management System Certificate、

EU Technical Documentation Assessment Certificate

公告机构：DEKRA Certification B.V.（公告机构编号 0344）

证书编号：2291466CE02, 2291466TD02

产品名称：COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统

结构及组成：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。产品经电子束灭菌，一次性使用，货架有效期为 2 年。

适用范围：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 mm 至 4.5 mm，适用病变长度 ≤ 34 mm。

证书签批时间：2026 年 08 月 06 日

证书到期时间：2031 年 08 月 01 日

二、医疗器械基本情况

本次获得欧盟公告机构批准的 COMETIUU 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。该产品采用闭环不对称多边网格设计结构，载药涂层由底部涂层（PBuMA）与含西罗莫司的可降解高分子涂层（PLGA）构成，通过电子接枝涂层技术与控释载药涂层的组合实现药物的控制释放，在设计上兼顾支架经微导管释放后的自膨贴壁与药物涂层对血管再狭窄的抑制作用。

该产品于 2025 年 8 月获得美国突破性医疗器械认定（突破性医疗器械认定系美国 FDA 针对特定医疗器械设立的沟通与审评加速机制，不代表该产品已经获得美国 FDA 上市批准）。2026 年 08 月，该产品获得按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU) 2017/745（简称“MDR”）签发的欧盟 MDR 认证，正式取得进入欧盟 27 个成员国及欧洲经济区市场的合法准入资格。据公司目前掌握的公开信息，该产品为专用于颅内动脉粥样硬化狭窄的自膨式药物涂层支架系统中，首个取得欧盟 MDR 认证的产品。

三、关于欧盟 MDR

近年来，欧盟医疗器械监管框架由医疗器械指令（MDD）逐渐过渡为医疗器械法规（MDR），并自 2021 年 5 月 26 日起正式实施，在欧盟全境直接适用、统一执行。相较于 1993 年发布的 MDD，MDR 对植入类高风险医疗器械在临床证据要求、技术文件审查深度、公告机构的指定与持续监管，以及唯一器械标识、数据库登记、定期安全更新报告等上市后监管环节，提出了更高的要求。因此，欧盟 MDR 认证的准入门槛和审评周期大幅提高，含金量和公信力也随之提升，被公认为全球最严苛的监管体系之一。

四、对公司的影响及风险提示

本次赛诺神畅全球首创的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统获得欧盟 MDR 认证，表明

该产品符合欧盟医疗器械法规（EU）2017/745（MDR）的要求，其产品设计、临床安全性与有效性、生产制造流程及质量管理体系获得全球权威医疗器械监管体系之一的认可，有助于填补该细分领域治疗器械的空白，对颅内动脉粥样硬化狭窄的介入治疗具有积极的临床意义。

该产品由赛诺医疗体系内自主研发，体现了公司坚持原始创新、面向重大疾病提供创新解决方案的战略定位，此次欧盟 MDR 认证进一步验证了公司的创新能力与自主研发实力，是公司深耕神经介入领域、服务全球患者的又一里程碑。公司将继续稳步推进该产品在欧盟市场的商业化，并持续推动其在全球其他重点地区的产品注册、上市及市场准入工作。凭借该产品全球首创的差异化定位，有望增强公司在海外神经介入市场的竞争力，进一步巩固公司在缺血性卒中神经介入领域的竞争地位，提升赛诺医疗在境内外的品牌影响力，对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。

上述产品在欧盟上市后，尚需在各国完成上市后登记、经销渠道建设、医院及支付准入等工作，市场开发具有极大的不确定性，其市场销售亦可能会受到欧盟法规政策、临床循证证据的积累、治疗标准的更新、市场环境变化、以及汇率波动等不确定因素的影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。本次认证仅在欧盟及欧洲经济区范围内适用，不构成公司产品在其他国家或地区注册申报进展或结果的依据，亦不代表其他相关申报必然取得批准。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 8 月 10 日