

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于子公司涂层血流导向密网支架
完成上市前临床试验全部病例入组的自愿性披露公告

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”）涂层血流导向密网支架产品完成上市前临床试验全部病例的入组，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

涂层血流导向密网支架是由赛诺医疗控股子公司赛诺神畅自主研发的公司首款出血类神经介入产品。该产品由超细的钴铬合金-铂金复合丝材编织而成，部分规格系列最小可适配 0.017" 内径微导管，具备全显影、易到位、贴壁好等特点，支架表面涂覆独特的超薄涂层，具有亲水性和抗血栓形成等优点，是截至目前国内首款具备抗血栓涂层设计的密网支架产品。适用于未破裂宽颈动脉瘤，包括梭形动脉瘤和囊状动脉瘤。

二、临床试验相关情况

涂层血流导向密网支架上市前临床试验是一项评价涂层血流导向密网支架治疗脑动脉瘤的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床研究，目的是评价赛诺神畅研制的涂层血流导向密网支架治疗脑动脉瘤的安全性及有效性，为产品在国内注册上市并应用提供依据。

该项目于 2023 年 3 月正式启动，由公司控股子公司赛诺神畅申办，首都医科大学宣武医院神经外科张鸿祺教授牵头，国内 11 家知名神经介入中心共同参与实施。2023 年 3 月 27 日，该项目并完成首例受试者入组，截至本公告披露日，该上市前临床试验已完成全部病例入组。

三、对公司的影响及风险提示

本次完成临床入组的涂层血流导向密网支架是公司首款出血类神经介入产品，也是截至目前国内首款具备抗血栓涂层设计的密网支架产品。该产品上市前临床试验入组的完成，是公司神经介入“深耕缺血、创新出血、突破通路”发展战略重要一环。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大、环节多的特点，赛诺神畅涂层血流导向密网支架后续研究进程、研究结果及审批结果等尚存在诸多不确定性。公司将持续跟进涂层血流导向密网支架的相关进展情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。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7月29日