证券代码：688108　　证券简称：赛诺医疗　　公告编号：2026-086

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于公司产品在海外获得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。

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”）于 2026 年向印尼药品监督管理局递交了 SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管，NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管，TRADENT™冠状动脉棘突球囊扩张导管及 HT Infinity™药物洗脱支架系统的注册申报资料。公司于 2023 年向哥斯达黎加卫生部递交了 HT Supreme™ 药物洗脱支架系统的注册申报资料。公司于近日收到通知，以上产品的注册申报资料已获得印尼药品监督管理局/哥斯达黎加卫生部的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

1、SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

证书编号：AKL 30505620242

产品名称：SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

结构及组成：冠脉球囊扩张导管为快速交换型（Rx 型）球囊扩张导管。主要由 TIP 头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、球囊外管、金属导管组成，球囊内有铂铱合金显影环。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 3 年。

适用范围：该产品适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张， 以改善心肌灌注。

2、NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管

证书编号：AKL 30505620256

产品名称：NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管

结构及组成：该产品由 TIP 头、球囊保护鞘管、球囊、球囊内管、Marker、球囊外管、金属导管、护套、接头、洞口和金属导管的两个标记组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期 3 年。

适用范围：该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架（裸金属和药物洗脱支架）的递

送后扩张。

3、TRADENT™冠状动脉棘突球囊扩张导管

证书编号：AKL 30505620263

产品名称：TRADENT™冠状动脉棘突球囊扩张导管

结构及组成：冠状动脉棘突球囊扩张导管由 TIP 头、球囊、棘突丝、Marker、球囊内管、远端外管、近端外管、金属导管组成；产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 3 年。

适用范围：该产品是一种球囊嵌入在棘突丝内的导管，适用于扩张冠状动脉狭窄。

4、HT Infinity™药物洗脱支架系统

证书编号：AKL 30503620196

产品名称：HT Infinity™药物洗脱支架系统

结构及组成：HT Infinity™药物涂层冠状动脉支架系统是一种药械组合产品，由药物涂层的可扩张钴铬(CoCr)合金冠状动脉支架和球囊输送系统组成。本支架底部涂覆不可腐蚀的聚合物层，表面涂覆供药物释放的生物可降解聚合物层。药物释放的生物可降解聚合物层由 sirolimus 和生物可降解聚合物的混合物组成。使用快速交换球囊可扩张输送系统来输送支架。产品保存期限为自灭菌之日起 24 个月。

适用范围：HT Infinity™ 药物涂层冠状动脉支架系统适用于改善因原发冠状动脉病变部位(长度≤40 毫米) 而导致的症状性心脏病病患的冠状动脉管腔直径，其中参考血管直径为 2.25 毫米至 5.00 毫米。

5、HT Supreme™药物洗脱支架系统

证书编号：EMB-CN-26-32532

产品名称：HT Supreme™药物洗脱支架系统

结构及组成：HT Supreme™药物涂层冠状动脉支架系统是一种药械组合产品，由药物涂层的可扩张钴铬(CoCr)合金冠状动脉支架和球囊输送系统组成。本支架底部涂覆不可腐蚀的聚合物层，表面涂覆供药物释放的生物可降解聚合物层。药物释放的生物可降解聚合物层由 sirolimus 和生物可降解聚合物的混合物组成。使用快速交换球囊可扩张输送系统来输送支架。产品保存期限为自灭菌之日起 18 个月。

适用范围：HT Supreme™ 药物涂层冠状动脉支架系统适用于改善因原发冠状动脉病变部位(长度≤40 毫米) 而导致的症状性心脏病病患的冠状动脉管腔直径，其中参考血管直径为 2.25 毫米至 5.00 毫米。

二、医疗器械基本情况

1、SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管

本次获得注册证的 SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管，可用于狭窄病变的扩张，也可用作 PCI 支架植入前的预扩张。极小的导入外径使产品与导丝更贴合；柔软的球囊材料和三翼折叠技术使产品具有良好的柔顺性和再通过性；较小的外管外径，提高球囊对吻性能，可实现全规格对吻。该产品已于 2022 年 12 月 14 日获得中国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》；于 2023 年到 2026 年期间分别获得美国 FDA 认证（510(k)）、泰国、中国台湾、印度、乌兹别克斯坦、巴基斯坦、韩国、中国香港、白俄罗斯、吉尔吉斯、摩洛哥、秘鲁、马来西亚、墨西哥厄瓜多尔、巴西、哈萨克斯坦、越南、哥伦比亚等的《医疗器械注册证》。2026 年 11 月获得印尼《医疗器械注册证》。

2、NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管

本次获得注册证的 NC ROCKSTAR™非顺应性球囊扩张导管，在产品在设计上采用了双层球囊，平衡了高爆破压力和低顺应性的要求。另一方面，更短的肩部设计和三层内管设计，能够确保更高的球囊扩张精确度，并提供更加良好的追踪性能及抗压性能，有效防止手术过程中导丝抱死，较市场上其他同类产品，其具有更小的通过外径，可实现与 2.00-4.00mm 直径球囊的全规格对吻。该产品于 2022 年 10 月 28 日获得中国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》。于 2022 年至 2026 年期间分别获得美国 FDA 认证（510(k)）、泰国、中国香港、中国台湾、印度、乌兹别克斯坦、巴基斯坦、韩国、摩洛哥、白俄罗斯及吉尔吉斯、马来西亚、墨西哥、厄瓜多尔、哈萨克斯坦、越南、哥伦比亚等的《医疗器械注册证》。2026 年 11 月获得印尼《医疗器械注册证》。

3、TRADENT™冠状动脉棘突球囊扩张导管

本次获得医疗器械注册证的 TRADENT™冠状动脉棘突球囊扩张导管是公司自主研发并在国内棘突球囊品类中最先获批的一款产品，主要用于 PTCA 中对于血管狭窄病变进行扩张治疗。

该产品在设计上兼顾了通过性、切割效果及安全性三大核心需求，采用棘突丝“螺旋式”布局在球囊表面，使球囊具有强大嵌入能力的同时还具有较好的通过性。球囊充压后，能够有效锁定钙化斑块并进行 360° 全方位的斑块剥离，从而实现可控且高效的预处理。由于镍钛合金具有形状记忆的优点，该产品在球囊卸压后，棘突丝仍能回缩变为原来的形状，更便于球囊安全撤出冠状动脉血管。

与目前市场上的平行类斑块修饰球囊相比，相同规格型号下，“螺旋”棘突球囊体表面能布局更多的棘突单元，棘突丝之间的侧孔更小，可更全面的覆盖斑块；并且可在较小爆破压下获得分散且小的龟裂，有效避免了夹层的发生率；相比于目前国内市场唯一的进口棘突球囊，无论从临床试验数据，还是临床术者的操作体验等方面，都获得了较高的评价。

公司冠状动脉棘突球囊扩张导管的获批，将有效改善普通球囊扩张导管的缺点，进一步提

高病变扩张的成功率，降低手中血管穿孔、损伤正常血管壁等并发症风险，为医生提供更多的临床器械选择，并为患者带来更多的临床获益。

该产品于 2023 年 09 月 12 日获得中国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》；2025 年 8 月，该产品获得泰国《医疗器械注册证》；2025 年 10 月，该产品获得韩国《医疗器械注册证》；2026 年 7 月获得越南社会主义共和国《医疗器械注册证》；2026 年 11 月获得印尼《医疗器械注册证》。

4、HT Infinity™药物洗脱支架系统

本次获得注册证的 HT Infinity™药物洗脱支架系统是我公司生产的钴铬支架的二代产品，在前代产品药物洗脱支架系统设计的基础上，对快速交换式支架输送系统进行优化改进，提高了产品的通过性能和输送性能。该产品于 2022 年 9 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，2026 年 11 月产品获得印尼《医疗器械注册证》，商品名为 HT Infinity。

5、HT Supreme™ 药物洗脱支架系统

本次获得注册证的 HT Supreme™药物洗脱支架系统是我国支架厂商自主研发的首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并在前述国家和地区申请产品注册的心脏支架产品，于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，于 2020 年 12 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》，于 2022 年至 2026 年期间分别获得泰国、乌兹别克斯坦共和国、新加坡、印尼、土耳其、中国台湾、马来西亚、印度、孟加拉国、中国香港、韩国、埃及和白俄罗斯、墨西哥、吉尔吉斯、摩洛哥、秘鲁和沙特阿拉伯王国、厄瓜多尔共和国、阿根廷共和国、越南社会主义共和国、巴基斯坦、哈萨克斯坦、哥伦比亚等的《医疗器械注册证》。2022 年 12 月公司将该产品投标参与国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购，并中选。2026 年 11 月产品获得哥斯达黎加注册证。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品在海外获得注册证，是公司海外业务拓展的重要组成部分，将对公司产品在海外的销售起到一定的推动和促进作用。上述产品在相关国家和地区上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、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。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 11 月 20 日