证券代码：688108　　证券简称：赛诺医疗　　公告编号：2026-087

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 6 月向马来西亚医疗器械管理局（MDA）递交了公司 TRADENT™ 冠状动脉棘突球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到通知，TRADENT™ 冠状动脉棘突球囊扩张导管产品的注册申报资料已获得 MDA 的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

1、TRADENT™ 冠状动脉棘突球囊扩张导管

证书编号：GD7520826-248376

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，货架有效期为 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。

二、医疗器械基本情况

1、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 年至 2026 年，该产品分别获得泰国、韩国、越南、印尼等国家和地区的《医疗器械注册证》，2026 年 11 月，该产品获得马来西亚《医疗器械注册证》。

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 25 日