

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2025-033

赛诺医疗科学技术股份有限公司

关于股票交易严重异常波动的公告

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”）股票交易于2025年8月11日、2025年8月12日、2025年8月13日连续3个交易日内日收盘价格涨幅偏离值累计达到30%；公司股票交易于2025年8月7日至2025年8月13日连续5个交易日内日收盘价格涨幅偏离值累计达到100%，根据《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板股票异常交易实时监控细则》的有关规定，属于股票交易严重异常波动情形。

● 经公司自查，公司于2025年7月22日发布了《赛诺医疗关于公司新型药物洗脱支架系统获得美国FDA附条件批准的自愿性披露公告》（公告编号：2025-029），于2025年7月25日发布了《赛诺医疗科学技术股份有限公司2025年半年度业绩预告的自愿性披露公告》（公告编号：2025-030），于2025年8月7日发布了《赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司产品获得FDA突破性医疗器械认证的自愿性披露公告》（公告编号：2025-031）。除上述已披露信息外，截至目前，公司未发现对公司股票交易价格可能产生重大影响的媒体报道或市场传闻，公司不存在其他应披露而未披露的重大信息，前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。公司目前日常生产经营情况正常，市场环境、行业政策等均未发生重大调整。

● 经向控股股东、实际控制人及其一致行动人核实，截至本公告日，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人不存在影响公司股票交易异常波动的重大事项，不存在其他应披露而未披露的重大信息，包括但不限于重大资产重组、发行股份、上市公司收购、债务重组、业务重组、资产剥离和资产注入等重大事项。

● 截至2025年8月13日，公司股票收盘价为29.50元/股，近期公司股价累计涨幅较大，超过大部分同行业公司股价涨幅及上证指数涨幅，可能存在短期上涨过快

出现的下跌风险。根据中证指数有限公司官方网站发布的截至 2025 年 8 月 12 日的市盈率数据显示,公司所属《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》“C35 专用设备制造业滚动市盈率是 33.59,目前公司滚动市盈率为 1701.41,显著偏离同行业平均水平。2025 年 8 月 7 日至 2025 年 8 月 13 日,公司股票换手率分别为 2.1%、1.63%、21.91%、27.75%、30.13%,显著高于前期换手率水平。公司郑重提醒广大投资者注意二级市场交易风险,理性决策,审慎投资。

● 公司于 2025 年 8 月 7 日发布了《赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司产品获得 FDA 突破性医疗器械认证的自愿性披露公告》(公告编号:2025-031),公司控股子公司赛诺神畅自主研发的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统及 COMEX 球囊微导管获得美国 FDA 突破性医疗器械认定。上述认定是美国 FDA 为加速创新医疗器械开发和审评进程而设立的“绿色通道”,FDA 将为获得“突破性医疗器械”认定的产品提供产品开发、临床试验审批的优先审查权、审核团队支持以及产品上市决策等优先服务。公司取得该认证标志着公司在研产品 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统的技术创新及显著临床优势进一步获得国际权威监管机构认可,并不代表上述产品已经取得 FDA 注册证。

根据美国相关法规,上述产品在美国获得 FDA 突破性医疗器械认定,并不最终保障该产品后续在美国 FDA 的上市申请一定获得批准。该产品仍需依照美国 FDA 相关法规完成相应的设计开发验证、临床试验验证、GMP 符合性等器械法规要求。敬请广大投资者理性投资,注意风险。

● 公司特别提醒广大投资者关注本公告提示的投资风险,理性决策,审慎投资。

一、股票交易异常波动的具体情况

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”)股票交易于 2025 年 8 月 11 日、2025 年 8 月 12 日、2025 年 8 月 13 日连续 3 个交易日内日收盘价格涨幅偏离值累计达到 30%;公司股票交易于 2025 年 8 月 7 日至 2025 年 8 月 13 日连续 5 个交易日内日收盘价格涨幅偏离值累计达到 100%,根据《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板股票异常交易实时监控细则》的有关规定,属于股票交易严重异常波动情形。

二、公司关注并核实的相关情况

1、经自查,公司目前日常生产经营情况正常,市场环境、行业政策等均未发生重

大调整。敬请广大投资者注意投资风险。

2、经书面问询公司控股股东天津伟信阳光企业管理咨询有限公司、实际控制人孙箭华先生及其一致行动人天津阳光广业企业管理合伙企业（有限合伙）、天津阳光德业企业管理合伙企业（有限合伙）、天津阳光永业企业管理合伙企业（有限合伙）、天津阳光福业企业管理合伙企业（有限合伙）以及孟蕾女士、孙燕麟女士，截至本公告日，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人不存在影响公司股票交易异常波动的重大事项，不存在其他应披露而未披露的重大信息，包括但不限于重大资产重组、发行股份、上市公司收购、债务重组、业务重组、资产剥离和资产注入等重大事项。

3、经自查，公司于 2025 年 7 月 22 日发布了《赛诺医疗关于公司新型药物洗脱支架系统获得美国 FDA 附条件批准的自愿性披露公告》（公告编号：2025-029），于 2025 年 7 月 25 日发布了《赛诺医疗科学技术股份有限公司 2025 年半年度业绩预告的自愿性披露公告》（公告编号：2025-030），于 2025 年 8 月 7 日发布了《赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司产品获得 FDA 突破性医疗器械认证的自愿性披露公告》（公告编号：2025-031）。除上述已披露信息外，截至目前，公司未发现对公司股票交易价格可能产生重大影响的媒体报道或市场传闻，公司不存在其他应披露而未披露的重大信息，前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

4、经自查，公司董事、监事、高级管理人员在公司本次股票交易异常波动期间未买卖公司股票。

三、董事会声明及相关方承诺

本公司董事会确认，除前述事项外，本公司没有任何根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定应披露而未披露的事项或与该等事项有关的筹划、商谈、意向、协议等，董事会也未获悉根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定应披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

四、相关风险提示

公司郑重提醒广大投资者关注以下风险因素：

1、公司将根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规的要求，真实、准确、及时、完整、公平地向投资者披露有可能影响公司股票价格的重大信息，供投资者做出投资判断。受客观条件限制，公司无法掌握股市变动的原因和趋势，公司提醒投资者注意股价波动及今后股市中可能涉及的风险。

2、截至 2025 年 8 月 13 日，公司股票收盘价为 29.50 元/股，近期公司股价累计涨幅较大，超过大部分同行业公司股价涨幅及上证指数涨幅，可能存在短期上涨过快出现的下跌风险。根据中证指数有限公司官方网站发布的截至 2025 年 8 月 12 日的市盈率数据显示，公司所属《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》“C35 专用设备制造业滚动市盈率是 33.59，目前公司滚动市盈率为 1701.41，显著偏离同行业平均水平。

2025 年 8 月 7 日至 2025 年 8 月 13 日，公司股票换手率分别为 2.1%、1.63%、21.91%、27.75%、30.13%，显著高于前期换手率水平。

公司郑重提醒广大投资者注意二级市场交易风险，理性决策，审慎投资。

3、公司于 2025 年 8 月 7 日发布了《赛诺医疗科学技术股份有限公司关于子公司产品获得 FDA 突破性医疗器械认证的自愿性披露公告》（公告编号：2025-031），公司控股子公司赛诺神畅自主研发的 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统（以下简称“COMETIU 支架”）及 COMEX 球囊微导管获得美国 FDA 突破性医疗器械认定。

上述认定是美国 FDA 为加速创新医疗器械开发和审评进程而设立的“绿色通道”，FDA 将为获得“突破性医疗器械”认定的产品提供产品开发、临床试验审批的优先审查权、审核团队支持以及产品上市决策等优先服务。公司取得该认证标志着公司在研产品 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统的技术创新及显著临床优势进一步获得国际权威监管机构认可，并不代表上述产品已经取得 FDA 注册证。

根据美国相关法规，上述产品在美国获得 FDA 突破性医疗器械认定，并不最终保障该产品后续在美国 FDA 的上市申请一定获得批准。该产品仍需依照美国 FDA 相关法规完成相应的设计开发验证、临床试验验证、GMP 符合性等器械法规要求。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

4、公司郑重提醒广大投资者，公司指定的信息披露媒体为《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。公司将继续严格按照有关法律法规的规定和要求，认真履行信息披露义务，及时做好信息披露工作。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告！

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2025 年 8 月 14 日