

赛诺医疗科学技术股份有限公司 关于公司第二代颅内球囊扩张导管 取得医疗器械注册证的公告

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：

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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于公司第二代“颅内球囊扩张导管”的医疗器械注册证，现将相关情况公告如下：

一、《医疗器械注册证》内容

注册证编号：国械注准 20203030576

产品名称：颅内球囊扩张导管

结构及组成：颅内球囊扩张导管由 TIP 头、球囊保护鞘、球囊、球囊内管、球囊外管、铂铱合金 Marker、金属导管、护套和接头组成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期 2 年。

适用范围：颅内球囊扩张导管适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。颅内动脉包括：基底动脉，大脑中动脉，颈动脉颅内段和椎动脉颅内段。

有效期至：2025 年 6 月 18 日

二、医疗器械基本情况

公司第二代颅内球囊扩张导管是赛诺医疗继 Neuro RX 全球首款快速交换型颅内球囊扩张导管推出后自主研发的用于治疗颅内动脉狭窄疾病的升级产品。适用于颅内动脉

管径小、管壁薄、血管走形迂曲等。

该产品在总结了公司第一代产品临床表现的基础上，选用了更薄更柔软的球囊材料，产品通过直径进一步降低，柔顺性和通过性大幅提升。产品各项数据优化后，将在较低压力下达到扩张血管病变的目的，减少对颅内血管内膜的损伤，进一步降低颅内手术的风险，保证患者手术安全，成为国际领先的颅内球囊扩张导管。

三、对公司的影响及风险提示

公司第二代颅内球囊扩张导管获批上市，是公司神经介入领域多元化产品布局以及提供缺血性脑卒中（脑梗死）介入完整治疗方案策略的重要组成部分，将进一步丰富公司在神经介入领域的产品种类；同时，随着脑血管病防治意识和中国卒中介入治疗水平的不断提升，以及该产品带来的治疗获益，公司第二代颅内球囊扩张导管的获批上市将为公司拓展神经介入市场提供有力支持。

上述产品属于高值医疗介入耗材，后续尚需按照国家相关规定进行医疗器械生产许可备案后方可生产，公司目前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

2020年7月6日