

赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 子公司产品在中国台湾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。

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”）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”）于 2025 年 10 月向中国台湾行政院卫生署食品药品监督管理局(以下简称“TFDA”)递交了 APACHI™ 颅内血栓抽吸导管注册认证的申报资料。赛诺神畅于近日收到 TFDA 通知，APACHI™ 颅内血栓抽吸导管获得 TFDA 批准。现将相关情况公告如下：

一、注册证内容

证书编号：卫部医器陆输字第 001889 号

签审文件号码：DHA09200188900

产品名称：APACHI™颅内血栓抽吸导管

结构及组成：该产品由管体、显影标记、护套和接头组成，产品远端涂覆涂层。附件有塑形针和导引鞘。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：该产品适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。

二、医疗器械基本情况

本次获得 TFDA 批准的 APACHI™颅内血栓抽吸导管，是赛诺神畅自主研发的一款急性缺

血类产品。独有的钴铬镍合金丝通体编织与绕簧复合加强结构，保证管腔完整抗吸扁；圆润的头端设计，减少窗台效应；使用独特柔软材质的远端，平稳过渡更易到达远端血管；0.071in 大内腔，提高抽吸效率和一次再通率；更小 4F 规格，全面抽吸。APACHI™颅内血栓抽吸导管于 2023 年 3 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》。2026 年 3 月 13 日，该产品获得 TFDA 批准，在中国台湾获得注册证。

三、对公司的影响及风险提示

本次 APACHI™颅内血栓抽吸导管产品获得 TFDA 认证，是赛诺神畅产品首次获得 TFDA 认证，是公司海外业务布局的重要组成部分。本次获批将对公司产品在相应市场的推广和销售起到积极的促进作用，有助于进一步提高公司产品的市场竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述产品在中国台湾上市后，其市场销售可能会受到中国台湾法规政策、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 4 月 17 日