

中信证券股份有限公司
关于
赛诺医疗科学技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
上市保荐书



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零一九年七月

目 录

一、发行人基本情况.....	4
二、本次发行情况.....	9
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	9
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	11
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项.....	12
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明...	13
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断.....	14
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明.....	19
九、对公司持续督导期间的工作安排.....	19
十、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	21
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	21

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的简称具有相同含义。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

公司名称：赛诺医疗科学技术股份有限公司

英文名称：Sino Medical Sciences Technology Inc.

注册资本：36,000 万元

法定代表人：孙箭华

成立日期：2007 年 9 月 21 日成立，2018 年 6 月 20 日整体变更为股份公司

营业期限：2007 年 9 月 21 日至无固定期限

住所：天津开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 区 2 层

邮政编码：300457

联系电话：022-59885298

传真号码：022-62000060

互联网网址：<http://www.sinomed.com>

电子信箱：ir@sinomed.com

公司证券部负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书黄凯和证券事务代表缪翔飞。

（二）主营业务

赛诺医疗的主营业务为心脑血管介入医疗器械的研发、生产及销售，主要产品包括冠状动脉支架系统、冠状球囊扩张导管和颅内球囊扩张导管等。公司基于血管“愈合窗口期”理论、纳米级界面涂层及定时药物控释等多项核心技术，开发出具有创新性及竞争力的 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统。在冠状动脉介入的基础上，公司积极向颅内血管、心脏瓣膜等应用领域延伸，着力构建完善的心脑领域介入医疗器械产品线。

（三）核心技术

公司自成立以来，一直致力于冠脉支架、球囊导管等主营业务产品的研发和生产销售。经过十余年潜心研发，公司在全球范围已初步建立起完整自主的核心技术体系，核心技术覆盖产品设计、工艺开发、产品实现、工业制造自动化与智能化，为公司持续创新发展及产业化奠定了坚实基础。

公司已具备血管含药植入物设计技术、纳米级界面涂层技术、定时药物控释技术、镁合金全降解支架技术、介入二尖瓣置换技术等 8 项核心技术。公司在相应核心技术的基础上，自主开发了拥有全球知识产权的冠脉药物支架产品，于 2010 年在国内获准上市销售，并获得天津市科技进步一等奖。公司新一代 BuMA Supreme 药物支架正在美国、欧洲、日本、中国开展系列临床试验。

（四）研发水平

为保证研发工作高效、有序的进行，公司成立了研发部。研发部负责产品设计及开发，通过长期积淀的自主研发能力及市场敏锐度，结合公司关键核心技术，形成了具有完全自主知识产权的研发产品管线。研发部现有员工 56 人，孙箭华博士是研发团队的总负责人，其余人员按在研项目进行分组，组内成员互有交叉。目前在研项目包括新一代 BuMA Supreme 冠脉药物洗脱支架、镁合金全降解药物支架系统、NOVA 颅内动脉药物洗脱支架系统、Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等多个具有国际先进水平的研发项目。

目前公司储备的在研项目列表如下：

覆盖领域	在研产品	项目阶段	预计进展	研发方式
心血管介入	新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	已完成欧洲 PIONEER I 研究，欧洲上市申报阶段； 中国 PIONEER II&PIONEER II OCT 临床随访阶段； 美国、加拿大、日本、欧洲多中心 PIONEER III 全球性研究入组阶段；	预计欧洲 2019 年上市； 中国 2019 年申请上市批准； 美国 2020 年申请上市批准； 日本 2021 年申请上市批准。	自主研发

	镁合金可降解药物支架系统	已完成支架设计及工艺开发，产品设计验证进行中。	预计 2020 年完成产品动物试验，并准备探索性人体临床研究	自主研发
脑血管介入	新一代颅内球囊扩张导管	产品已进行注册检验	预计中国 2020 年批准上市	自主研发
	NOVA 颅内动脉药物洗脱支架系统	上市前临床随访中	预计中国 2020 年申请上市批准	自主研发
	颅内取栓系统	已完成产品结构设计和产品工艺优化中	预计中国 2021 年开展临床试验	自主研发
结构性心脏病	Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	已完成产品设计定型和工艺开发，产品设计验证中	预计 2021 年完成动物试验，并开始探索性人体临床研究	自主研发
精密管材挤出技术	N/A（技术储备）	技术调试与验证阶段	预计 2021 年完成自主精密管材生产	自主研发

最近三年，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
费用化研发投入	6,654.78	5,367.56	7,599.71
资本化研发投入	6,345.28	4,871.18	1,767.06
研发投入合计	13,000.06	10,238.74	9,366.77
研发投入占营业收入的比例	34.17%	31.80%	35.26%

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

赛诺医疗的主营业务为心脑血管介入医疗器械的研发、生产及销售，主要产品包括冠状动脉支架系统、球囊扩张导管和颅内球囊扩张导管等。公司基于血管“愈合窗口期”理论、纳米级界面涂层及定时药物控释等多项核心技术，开发出具有创新性及竞争力的 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统。该产品于 2010 年 12 月获得中国药监部门注册许可，并于 2016 年起陆续获得巴西、哈萨克斯坦、泰国和印尼等国药政监管部门的注册许可，并进行销售。

在冠状动脉介入的基础上，公司积极向颅内血管、心脏瓣膜等应用领域延伸，着力构建完善的心脑领域介入医疗器械产品线。在现有产品的基础上，公司在研发方面大力投入。新一代产品 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统已在欧洲、美国、

日本、中国等地区开展全球性临床研究，该产品有望大幅缩短经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后的抗凝药物服用时间。Nova 颅内药物洗脱支架系统系国内首个颅内药物支架，正在进行临床试验。介入二尖瓣膜系统已取得 5 项专利授权，正在美国、欧洲开展动物试验。基于美国、日本、欧洲等国家的临床研究及注册程序，公司将坚持以具有品质优势的创新产品开拓国际市场，提升国际影响力及股东回报。

公司坚持自主创新、恪守品质、走国际化道路，致力于推进中国介入行业技术的发展，打造“中国创造”的品牌，提高在国际范围内的影响力。

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
支架	34,519.46	91.47%	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
球囊	3,219.67	8.53%	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	37,739.13	100.00%	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

2、主要财务数据及财务指标

根据经审计财务报告，公司 2016 年、2017 年和 2018 年的主要财务数据如下：

项目	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
资产总额（万元）	80,610.23	71,032.59	28,081.23
归属于母公司所有者权益（万元）	70,127.60	60,670.19	20,274.80
资产负债率（母公司）	7.50%	9.59%	18.52%
营业收入（万元）	38,042.21	32,200.47	26,561.42
净利润（万元）	8,919.04	6,614.58	2,865.05
归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,919.04	6,614.58	2,865.05
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,750.16	7,141.78	2,766.92
基本每股收益（元）	0.25	0.29	0.14
稀释每股收益（元）	0.24	0.29	0.13
加权平均净资产收益率	13.64%	17.27%	13.45%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	9,756.22	7,032.29	4,224.43

现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	34.17%	31.80%	35.26%

（六）发行人存在的主要风险

1、介入性医疗器械行业监管相关风险

发行人目前主要销售区域在中国境内，也有少量向泰国、韩国、印度尼西亚及巴西等国家销售。中国食药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，泰国等进口国也将医疗器械行业作为重点监管行业，尤其对植入人体的医疗器械的监管实行严格的许可或者认证制度。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，则产品注册许可、生产经营许可证可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

2、市场竞争风险

经过近十几年的发展，目前介入性医疗器械行业中除发行人以外的国内外主要企业还有波士顿科学、雅培、美敦力以及乐普医疗、微创医疗以及吉威医疗等，行业竞争程度较高。公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在激烈的竞争和快速的变革中保持持续稳定发展。如果未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，竞争优势可能被削弱，面临现有市场份额及盈利能力下降的风险。

3、新产品研发的风险

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。此类新产品技术壁垒相对较高，所需研发投入较大，在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位。

报告期内，公司研发投入金额分别为 9,366.77 万元、10,238.74 万元、13,000.06

万元，截至 2018 年末公司因研发投入资本化形成的开发支出余额为 14,045.34 万元。如公司新产品研发未达到预期或研发失败，公司已形成的开发支出存在部分或全部损失的风险。

二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：公司本次公开发行股票的数量不超过 80,000,000 股（未考虑本次发行的超额配售选择权），占发行后股本比例不低于 10%；公司本次公开发行股票的数量不超过 92,000,000 股（若全额行使本次发行的超额配售选择权），占发行后股本比例不低于 10%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份。

4、发行方式：本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）。

5、发行对象：符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）；保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

6、承销方式：余额包销。

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（一）保荐代表人

焦延延：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，

中国注册会计师资格，生物化学与分子生物学硕士。2011 年加入中信证券，此前曾在安信证券投资银行部和安永会计师事务所审计部任职，曾负责或参与裕同科技、华大基因、绿色动力 A 股 IPO 项目，环旭电子、深科技再融资项目，航天通信重大资产重组等项目。

马可：男，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁，保荐代表人，会计学硕士。2013 年加入中信证券，拥有超过 5 年的医疗健康行业投行工作经验。曾作为核心成员参与了艾德生物、甘李药业、步长制药、益丰药房等 IPO 项目、友搏药业借壳九芝堂、现代制药重大资产重组项目。

（二）项目协办人

杨玲：女，现任中信证券投资银行委员会高级副总裁，金融学硕士。曾负责及参与长江电力 2008 年重大资产重组、中石化 2008 年分离交易可转债、华电国际 2009 年度非公开发行、中国神华 2009 年资产注入、北京城建设计院 2010 年 H 股上市、中国建筑设计研究院重组改制、贵州水城矿业重组改制，中国化工昊华股份重组改制，北京石化工程设计院改制上市等项目。

（三）项目组其他成员

LIU XIAO LAN：男，中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组执行总经理，CFA 注册金融分析师，工商管理硕士。2006 年加入中信证券，拥有超过 10 年的医疗健康行业投行工作经验。曾作为项目负责人或现场负责人参与了以岭药业、中信国健、滇虹药业、沈阳三生、大理药业等 IPO 项目、南京医药再融资、哈药股份重大资产重组项目，并在益丰药房、谊安医疗、灵康药业及甘李药业 IPO 等项目担任核心成员或技术支持工作。此外还参与了部分非医药类项目，包括中化国际分离交易可转债、中华企业再融资、南京新百重大资产重组（现场负责人）、印度公司并购境内塑料制品企业等项目。

张小勇：男，中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级副总裁，经济学博士。先后负责或参与创业软件、麦迪科技、振德医疗及新宏泽等 A 股 IPO 项目、益丰药房重大资产重组项目。

徐维阳：男，中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理，管理

科学与工程专业博士。曾先后参与了中国中冶非公开发行、首开股份非公开发行、华远地产配股发行、崇达技术 IPO、左江科技 IPO 等项目。

韩佰洋：男，中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理，化学及生物分子工程硕士。曾参与贝斯特精机、三棵树涂料、三元基因等 IPO 项目，国投电力再融资项目和碧水源发行股份购买资产项目。

苏天毅：女，中信证券投资银行管理委员会高级经理，运筹学硕士。曾参与万润股份可转债、东方环宇燃气 IPO 等项目。

游筱璐：女，中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁，认知神经科学硕士。曾作为核心成员参与了卫信康 IPO 项目，美年大健康、未名医药借壳上市，现代制药、金城医药重大资产重组项目，以岭药业再融资项目项目。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

中信证券投资有限公司持有发行人 1.3393% 的股权，中信证券投资有限公司系本保荐机构中信证券的全资子公司，金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）持有公司 1.3393%，金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）系本保荐机构全资子公司金石投资有限公司的全资子公司金石沅沱投资管理(杭州)有限公司设立的直投资基金产品。

保荐人拟通过全资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行之战略配售。

除此之外，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(三) 保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四) 保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

(五) 保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

本保荐机构通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

(一) 保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

(二) 保荐机构有充分理由确信赛诺医疗符合法律法规及中国证监会有关证

券发行上市的相关规定；

(三)保荐机构有充分理由确信赛诺医疗申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(四)保荐机构有充分理由确信赛诺医疗及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

(五)保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

(六)保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

(七)保荐机构保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(八)保荐机构保证对赛诺医疗提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

(九)保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

(十)若因保荐机构为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

(一) 董事会

2019年3月7日，发行人在公司会议室召开了第一届董事会第三次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

(二) 股东大会

2019年3月7日，发行人在公司会议室召开了2019年第二次股东大会，全

体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）公司基本情况

赛诺医疗专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。公司根植中国，逐步开展国际化布局，在北京、香港、美国、日本、荷兰、法国设有子公司。

心血管领域，公司的 BuMA 药物洗脱支架已在国内 1,000 余家医院使用，并销往泰国、印尼、巴西、哈萨克斯坦等国家，累计植入超过 60 万套。冠脉球囊导管已在国内 500 余家医院使用，并销往台湾、泰国、印尼、巴西等国家和地区，累计使用量超过 10 万套。公司的 Neuro RX 产品为首款经中国药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内球囊导管，已在国内 300 余家医院使用。同时，公司正在开发可回撤、双支架、自锁定的介入二尖瓣膜技术，为二尖瓣反流患者提供一种创伤小、操作简便、恢复快的崭新的治疗方法。

在现有产品线基础上，结合已掌握的各项关键核心技术，公司持续在新产品、新技术方面进行布局。目前公司研发管线包括多个用作心血管、脑血管及结构性心脏病介入治疗的高端器械，该等产品临床应用前景广阔，技术门槛较高，均属 III 类医疗器械。主要包括：（1）新一代在研产品 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统拥有全球知识产权，已在欧洲、美国、日本、中国等地区开展全球性临床研究，对照品为来自跨国企业雅培、美敦力的产品。该产品有望大幅缩短经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后的抗凝药物服用时间；（2）Nova 颅内药物洗脱支架系统是全球范围内研发进展领先的颅内血管专用药物洗脱支架，已完成临床入组，目前正处于临床随访阶段；（3）介入二尖瓣膜系统已进入产品设计验证阶段。

经过多年发展，公司在规模化生产和质量监控方面积累了一定优势。公司拥有超过 6,000 平方米的研发和生产场地，其中包括 2,000 平方米的万级净化生产车间；研发、生产基地均按照国际医疗器械标准规范运行。公司冠脉支架系统掌

握完整核心技术和工艺，配备有国际先进水平的药物支架及球囊导管生产线，并通过全面的生产质量管理体系规范生产运营。

公司目前上市的产品包括冠状动脉支架系统和球囊扩张导管（冠脉及神经）两大类，其中冠脉药物支架系统是公司目前的主要收入来源：

（1）冠状动脉支架系统

公司主打产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统于 2010 年 12 月获批上市，用于经皮冠状动脉介入治疗术，以改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状，在产品设计及工艺制造方面拥有国际自主知识产权。BuMA 系西罗莫司（又称“雷帕霉素”）药物洗脱支架，金属平台为 316L 不锈钢，载药层为可生物降解的高分子聚乳酸-羟基乙酸（PLGA），金属平台与载药层之间采用具有国际专利的 eG 电子接枝涂层连接技术。eG 电子接枝涂层技术可在复杂形体上实现涂层的高表面依从性及均匀性，并有利于血管内皮修复。BuMA 所载药物可在 30 天内实现药物完全释放，减少对血管内皮细胞的抑制，有利于内皮功能性修复，降低远期血栓的发生率。动物试验和人体临床试验研究证明，BuMA 支架设计和工艺技术可实现 PCI 术后血管内膜功能更快、更完整地愈合。

（2）球囊扩张导管

①冠状动脉球囊扩张导管

公司冠状动脉球囊扩张导管包括 NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（2014 年 7 月获批上市）、Tytrak PTCA 球囊扩张导管（2016 年 12 月获批上市）等，主要用于经皮冠状动脉介入治疗术，在支架使用前后对血管或支架进行扩张。

②颅内球囊扩张导管

Neuro RX 颅内球囊扩张导管于 2016 年 12 月获批上市，系首个获得国家药监局批准的采用快速交换技术的颅内球囊扩张导管，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。

公司科技创新及成果获得各级政府和主管部门的认可和奖励。公司于 2009 年获“国家级高新技术企业”认定，2010 年获评“中国百家最具成长性留学人员创业企业”，2012 年入选“天津市重点实验室”，2013 年入选“天津市企业技术中心”，2014 年获“中法团队合作”创新金奖。

公司主要产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统于 2011 年被国家科技部评为“国家重点新产品”，2014 年获“天津市杀手铜产品”称号，2016 年荣获“天津市科学技术进步一等奖”。

(二) 公司属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业

公司所处的医疗器械行业，是医疗服务体系、公共卫生体系建设的重要基础，是保障国民健康的战略支撑力量。为切实提升全民健康水平，推进健康中国建设，国家自 2016 年下半年以来，出台了一系列鼓励具有自主知识产权的高端医疗器械以及介入医疗器械发展的产业政策，具体情况如下：

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
1	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.7.28	国务院发布，提出“要瞄准世界科技前沿，抢抓生物技术与各领域融合发展的战略机遇，重点部署新一代植介入医疗器械……等重大战略性产品”
2	《“健康中国 2030”规划纲要》	2016.10.25	国务院发布，提出“加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。”
3	《“十三五”卫生与健康规划》	2016.12.27	国务院发布，提出“创新发展药品、医疗器械等产业，鼓励创新药和临床急需品种上市，引导企业提高创新质量、培育重大产品，支持提升医疗设备的产业化能力和质量水平，推进发展应用。”
4	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017.5.26	科技部发布，提出“推进健康中国建设，必须在医疗器械这一关键驱动领域的科技发展方面实现新的跨越；提升我国医疗器械自主创新能力、加强国产创新医疗装备的应用示范和推广……重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
			管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。重点突破血管支架可控降解及药物缓释、小口径人造血管抗凝血与抗栓塞、心脏瓣膜缓钙化、抗凝血、抗增生等技术。”

核心技术方面，公司聚焦心血管、脑血管及结构性心脏病介入治疗领域，面向世界科技前沿，立足实现关键技术和产品的突破。经过十余年潜心研发，在全球范围已建立完整自主的核心技术体系。公司核心技术覆盖产品设计、工艺开发、产品实现、工业自动化与智能化，包括血管含药植入物设计技术、纳米级界面涂层技术、定时药物控释技术、支架设计及制造工艺平台、球囊导管/输送器工艺平台、镁合金全降解支架技术、介入二尖瓣置换技术和自动化、智能化制造平台，上述技术已在公司各主要产品中得到应用，同时也为本公司持续创新发展奠定基础。另外，公司重视知识产权保护体系的建设及国际化布局，通过自主研发、投资、并购、独占许可授权等多种方式建立起立体化的知识产权保护体系，在全球拥有 88 项已授权专利（其中 84 项发明专利），41 项申请中发明专利，以及 122 项授权专利独占许可。发明专利涵盖关键产品的核心设计、技术规范及标准、产业化生产及质量控制工艺等核心技术。

公司产品市场认可度高，主要产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统目前已在全国 30 个省市中标，覆盖超过 1,000 家医院，累计植入超 60 万根。报告期内，公司收入、净利润增长较快，营业收入复合年增长率为 19.68%，净利润复合年增长率 76.44%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	38,042.21	32,200.47	26,561.42
净利润	8,919.04	6,614.58	2,865.05

综上，公司所处行业受到国家政策支持，在高端介入医疗器械领域拥有关键核心技术和知识产权体系，且产品覆盖面广、收入贡献增速快，受到市场、医护人员和患者的认可。公司属于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》对科创板企

业的要求。

（三）保荐机构核查意见

保荐机构查阅了相关行业报告和市场研究资料，了解了近年来行业相关政策，对发行人所在行业的市场情况和竞争格局进行了分析；对发行人高级管理人员及核心技术人员进行了多次访谈，查阅了核心技术人员的简历，实地查看发行人的研发场所和研发设备，查阅发行人研发管理相关制度等文件，了解发行人在研项目进度和临床试验情况，核查发行人已取得生产批件及临床批件情况，核查发行人研发投入相关凭证及研发合同，登录国家药品监督管理局等信息公开网站进行查询；查阅发行人已取得的专利证书，查阅发行人的研发成果及所获荣誉证明；实地查看发行人的生产车间和经营场所，核查发行人实际经营情况，对发行人的主要客户、供应商进行了函证及走访，抽查了发行人的销售合同、采购合同，对主要客户销售流程、主要供应商采购流程进行了穿行测试。

经核查，保荐机构认为，发行人专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域，是以自主知识产权医疗器械研究和开发为核心，集研发、生产、营销为一体的高科技企业。发行人已构建了覆盖高端介入医疗器械研发、生产、销售的完整业务体系，掌握具有自主知识产权的核心技术，相关核心技术权属清晰，且具有先进性；发行人建立了成熟的研发体系，具有高效的创新机制与安排，及稳定的核心技术人员；发行人具有较强的产业化能力，将技术成果有效转化成为经营成果，在研品种面向发达市场，具有很强的竞争力，发行人报告期内业绩增长迅速，具有较强的持续盈利能力。

公司属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的要求。公司发展面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

赛诺医疗股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）本次发行后赛诺医疗股本总额不少于人民币 3,000 万元。

（二）公开发行的股份占赛诺医疗本次发行后股份总数的比例不低于 10%。

（三）依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：“（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。

基于报告期内发行人的外部股权融资情况、同行业可比公司二级市场估值情况等因素综合分析，预计发行人市值不低于 15 亿元。

根据立信会计师事务所出具的无保留意见的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号），发行人 2018 年营业收入为 38,042.21 万元，超过人民币 2 亿元。最近三年，发行人研发投入金额分别为 9,366.77 万元、10,238.74 万元和 13,000.06 万元，占营业收入比例分别为 35.26%、31.80%和 34.17%，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例超过 15%。

综上所述，发行人满足其所选择的上市标准。

（四）赛诺医疗最近三年无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载。

（五）上海证券交易所要求的其他条件。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；

事项	工作安排
制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据

事项	工作安排
(四) 其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

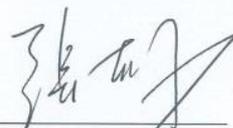
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

作为赛诺医疗首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

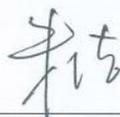
经核查，本保荐人认为，赛诺医疗专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域，是以自主知识产权医疗器械研究和开发为核心，集研发、生产、营销为一体的高科技企业。赛诺医疗已构建了覆盖高端介入医疗器械研发、生产、销售的完整业务体系，掌握具有自主知识产权的核心技术，相关核心技术权属清晰，且具有先进性；赛诺医疗建立了成熟的研发体系，具有高效的创新机制与安排，及稳定的核心技术人员；赛诺医疗具有较强的产业化能力，将技术成果有效转化成为经营成果，在研品种面向发达市场，具有较强竞争力，报告期内业绩增长迅速，具有较强的持续盈利能力。

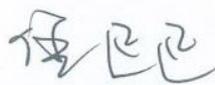
赛诺医疗属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等法规中对于科创板企业的定位要求。赛诺医疗申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

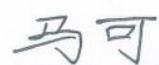
(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

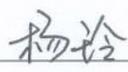
法定代表人： 
张佑君

保荐业务负责人： 
马尧

内核负责人： 
朱洁

保荐代表人： 
焦延延


马可

项目协办人： 
杨玲



中信证券股份有限公司

2019年7月22日