

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

赛诺医疗科学技术股份有限公司

(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)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	公司本次公开发行股票的数量为 50,000,000 股，占发行后股本比例不低于 10%。本次发行的股份全部为公开发行新股，不涉及股东公开发售股份的情形
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	6.99 元/股
发行日期	2019 年 10 月 18 日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	410,000,000 股
境内外上市流通股份数量	不存在境外流通股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2019 年 10 月 23 日
保荐机构参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的另类投资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行的战略配售，依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定，本次发行确定的战略配售比例为 5%，股数为 250 万股。中证投资本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、本次发行安排

公司本次发行前总股本 36,000 万股，公司本次公开发行股票的数量为 5,000.00 万股，本次公开发行不进行股东公开发售，且公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 10%。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。

二、相关承诺事项

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、稳定股价的承诺、公司对股份回购和购回的承诺、公司对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；该等承诺事项内容详见“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”。

三、滚存利润分配事项

公司首次公开发行股票并上市时滚存的未分配利润，由新老股东按上市后的持股比例共同享有。

四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）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。

（二）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。

（三）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 万元和 9,568.64 万元，截至 2019 年 6 月末公司因研发支出资本化形成的开发支出余额为 19,646.56 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。

（四）专利授权风险

根据法国原子能委员会（CEA）与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》及补充说明，CEA 将其电子接枝相关专利（简称“CEA 专利”）在生物医用领域的独占许可使用权授予 AlchiMedics，若 AlchiMedics 在 2019 年 12 月 31 日前无法向法国原子能委员会提交除中国境内以外的 CEA 专利仍覆盖地区的商业计划，或在未来不能按照协议要求每六个月进行更新，AlchiMedics 将存在无法稳定获得 CEA 专利独占许可权利的风险。若失去相应独占许可权利，AlchiMedics（阿尔奇）原授权独占许可将变为普通许可。在普通许可的情形下，发行人仍可继续使用被许可的专利，法国原子能委员会将有权将 CEA 相关专利同时授予第三方。相应第三方将可能基于 CEA 专利技术进行进一步工业化技术开发，并进入药物支架行业同发行人产生竞争。

（五）产品结构单一，新品上市存在不确定性的风险

截至目前，公司上市销售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主要收入来源。且目前在售的支架产品仅为 BuMA 药物洗脱支架，该支架产品自 2011 年上市销售以来，随着耗材招标采购政策逐步施行，价格逐步下降。为丰富支架产品结构，公司在 BuMA 支架基础上研发新一代支架产品 BuMA Supreme 药物洗脱支架，并在中国、美国、欧洲及日本开展大规模临床试验，冠脉支架作为介入性治疗器械，临床要求苛刻，BuMA Supreme 药物洗脱支架的获批上市存在不确定性，若新产品研发不及预期，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，从而损害公司的业务，前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流，从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

（六）高值耗材集采政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为 2019 年下半年启动。随着高值耗材带量集采政策逐步推广，一方面，对公司产品价格及财

务特点而言，公司支架产品终端价格将有明显下降，但仍有望保持在原出厂价之上；同时集采模式以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量，提升销量；同时，大大减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于提升中标企业的盈利能力；但另一方面，若公司未能在某些地区中标，则在当年采购周期内在该市场面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

现阶段带量集采模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各入围厂商无法获知竞争厂商报价信息，产品竞标为产品报价动态博弈过程，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。

若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润将明显降低。

五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日，并于 2019 年 8 月 19 日出具了《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA15437 号）。公司财务报告审计截止日之后未经审计的主要财务信息及经营状况如下：

发行人根据 2019 年 1-6 月审计报告及审计截止日期后的经营情况，预计 2019 年 1-9 月，公司营业收入 30,000-31,000 万元，归属于母公司所有者的净利润为 7,050-7,300 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润 6,950-7,200 万元。截至本招股说明书签署日，公司主要经营状况正常，经营业绩稳定。

具体信息参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

（一）公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购的影响

2019 年 7 月 31 日，江苏省阳光采购联盟组织 55 家成员单位，以过去 12 个月（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70% 估算本次组团联盟采购总量，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行集中采购，采购周期为

1年，2019年10月起执行采购结果，其中明确提出联盟采购量价挂钩、以量换价。本次药物支架产品招标依据现行江苏省省标价格分为两组：①A组：省标价格在10000元以下产品，4个入围产品中最终选择2个降幅最高产品入选本次集采；这四个入围产品分别是发行人的BuMA、微创医疗的Firebird2、乐普医疗的GuReater、吉威医疗的Excel。②B组：省标价格在10000元以上的7个产品，最终入选4个降幅最高产品入选本次集采。招标入围产品以其最终价格降幅百分比作为唯一中选条件。最终A组入选产品为乐普医疗的GuReater和微创医疗的Firebird2支架，B组入选产品为微创医疗的Firehawk支架、乐普医疗的Nano Plus支架、雅培Xience V支架和美敦力Resolute支架，但没有公布各中选产品具体中标价格。据媒体报道，此次集采，乐普医疗的GuReater，报价2,850元/套（降幅66%）；微创医疗的Firebird2，报价3,400元/套（降幅56.4%）。发行人BuMA药物支架产品报价3,800元/套（降幅51%），报价降幅相对保守，未能最终入选本次带量集中采购。

2018年发行人合计销售BuMA产品超过18万套，在本次江苏省阳光采购联盟组织的55家医疗机构成员单位的销售量为8,300套，占2018年该产品销量的4.61%。本轮招标将自2019年10月起开始执行，按照此测算，2019年发行人在上述医疗机构的销售量预计将减少约1,453套左右（2018年全年的8,300套*70%/4），在本轮招标周期内（2019年10月1日至2020年9月30日）将减少约5,810套左右（2018年全年8,300套*70%），总体占比较低。本轮集采的采购周期为1年，1年后启动下轮集采招标，届时发行人可以继续参与新的集采报价。

除了江苏省55家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项外，2019年7月31日，国务院办公厅发布了《治理高值耗材改革方案的通知》，本次改革方案总体目标为“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。”其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确

时间表为 2019 年下半年启动。因此带量集中采购应是大势所趋。

在目前江苏带量集中采购的操作模式中，价格降幅成为决定能够中选的单一因素，这对生产企业产品生产成本控制能力及产能提出更高要求，客观上也要求生产企业丰富产品结构。而发行人当前已上市的带药支架产品仅 BuMA 一款产品，发行人在招标定价策略的选择上存在一定局限性。招标结果的不确定性也给发行人带来一定的风险，一旦招标失败，发行人将面临失去该地区大部分市场的风险。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行安排.....	3
二、相关承诺事项.....	3
三、滚存利润分配事项.....	3
四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定.....	3
五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	6
第一节 释义	13
一、普通术语.....	13
二、专业术语释义.....	15
第二节 概览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
二、本次发行概况.....	17
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、公司主营业务经营情况.....	19
五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	20
六、公司符合科创板上市标准的说明.....	21
七、发行人公司治理特殊安排.....	22
八、募集资金用途.....	22
第三节 本次发行概况	23
一、本次发行的基本情况.....	23
二、本次发行的有关当事人.....	23
三、发行人与本次发行当事人的关系.....	25
四、本次发行上市的重要日期.....	25
第四节 风险因素	27
一、政策及行业监管风险.....	27
二、市场风险.....	29
三、经营风险.....	30
四、技术风险.....	32
五、财务风险.....	33
六、募集资金投资项目风险.....	36
七、实际控制人不当控制的风险.....	37
八、发行失败风险.....	37
九、公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项的风险.....	38

第五节 发行人基本情况	40
一、发行人基本情况	40
二、发行人设立情况	40
三、公司报告期内的重大资产重组情况	49
四、海外红筹架构搭建及解除情况	57
五、发行人的股权结构	86
六、发行人控股子公司及分公司情况	86
七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人	113
八、员工持股计划	120
九、发行人股本情况	123
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介	126
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况	132
十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	133
十三、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	134
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况	136
十五、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议	137
十六、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况	137
十七、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况	138
十八、发行人员工情况	138
第六节 业务和技术	142
一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况	142
二、公司所处行业的基本情况	167
三、公司销售情况和主要客户	221
四、公司采购情况和主要供应商	232
五、主要资产情况	236
六、公司取得的资质认证和许可情况	266
七、技术和研发情况	270
八、境外生产经营情况	295
第七节 公司治理与独立性	296
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况	296
二、公司内部控制制度的情况	299
三、公司最近三年违法违规情况	299
四、公司资金占用和对外担保情况	300
五、独立经营情况	300
六、同业竞争情况分析	302
七、关联方及关联交易	304
八、关联交易制度的执行情况	311
第八节 财务会计信息与管理层分析	313
一、财务报表	313

二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	318
三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标.....	320
四、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	322
五、会计差错更正.....	353
六、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	354
七、分部信息.....	355
八、非经常性损益情况.....	355
九、主要财务指标.....	355
十、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	358
十一、盈利能力分析.....	359
十二、财务状况分析.....	405
十三、现金流量分析.....	467
十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	470
第九节 募集资金运用与未来发展规划	471
一、本次募集资金运用概况.....	471
二、募集资金投资项目背景.....	472
三、本次募集资金运用的具体情况.....	474
四、未来发展与规划.....	483
第十节 投资者保护	487
一、投资者权益保护的情况.....	487
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	488
三、股东投票机制的建立情况.....	492
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况.....	494
第十一节 其他重要事项	512
一、重要合同.....	512
二、对外担保事项.....	515
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	515
第十二节 有关声明	531
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	531
二、控股股东的声明.....	533
三、实际控制人的声明.....	534
四、保荐人（主承销商）声明.....	535
五、发行人律师声明.....	538
六、会计师事务所声明.....	539
七、资产评估机构声明.....	540
八、验资机构声明.....	541
九、验资复核机构声明.....	542
第十三节 附件	543
一、备查文件.....	543

二、文件查阅时间.....	543
三、文件查阅地址.....	544

第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

赛诺医疗	指	赛诺医疗科学技术有限公司或赛诺医疗科学技术股份有限公司
赛诺有限	指	赛诺医疗科学技术有限公司
赛诺控股	指	Sinomed Holding Limited
安华恒基	指	安华恒基（北京）科技有限公司
福基阳光	指	北京福基阳光科技有限公司
北京赛诺曼、赛诺曼	指	北京赛诺曼医疗技术有限公司
阿尔希、法国子公司	指	AlchiMedics S.A.
阿西莫、阿卡摩	指	Alchimer S.A.（已于 2015 年更名为 Aveni S.A.）
赛诺香港	指	赛诺医疗香港有限公司（SINOMED Hong Kong Limited）。原名：先锋生命科技有限公司（Pioneer Lifescience Technologies Limited）
美国子公司	指	Nova Vascular Inc.
日本子公司、SINOMED 株式会社	指	SINOMED K.K.，原名 Pioneer Lifescience Technologies Japan Limited
荷兰子公司	指	SINOMED B.V.，原名 Pioneer Lifescience Technologies B.V.
福基健业	指	江西福基健业科技有限公司
SKY	指	Sky Orient Holdings Limited
Well Sun	指	Well Sun Holdings Limited
DenluxMicroport	指	DenluxMicroport Invest Inc.
Denlux Capital	指	Denlux Capital Inc.
Decheng Capital	指	Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I,L.P.
Javelin Capital	指	Javelin Capital International Limited
MMFI	指	MMFI CAPI Venture Investments Limited
JAIC	指	Japan Asia Investment Company Limited
CSF、CSF Stent	指	CSF Stent Limited
Great Noble	指	Great Noble Investment Limited
TR Capital	指	TR Capital Limited
Duanyang	指	Duanyang Investments Limited
Eastern Handson	指	Eastern Handson Holdings Limited

LYFE Capital	指	LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited
Champ Star	指	Champ Star Technology Limited
伟信阳光	指	天津伟信阳光企业管理咨询有限公司
阳光德业	指	天津阳光德业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光基业	指	天津阳光基业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光永业	指	天津阳光永业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光荣业	指	天津阳光荣业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光福业	指	天津阳光福业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光嘉业	指	天津阳光嘉业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光广业	指	天津阳光广业企业管理合伙企业（有限合伙）
阳光宝业	指	天津阳光宝业企业管理合伙企业（有限合伙）
合肥中安润信	指	合肥中安润信基金投资合伙企业（有限合伙）
宏远财丰	指	宁波梅山保税港区宏远财丰股权投资合伙企业（有限合伙）
杭州先锋基石	指	杭州先锋基石股权投资合伙企业（有限合伙）
济宁先锋基石	指	济宁先锋基石股权投资企业（有限合伙）
中证投、中信证券投资	指	中信证券投资有限公司
金石翊康	指	金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）
咸淳久珊	指	杭州咸淳久珊投资合伙企业（有限合伙）
无锡润信	指	无锡润信股权投资中心（有限合伙）
达安京汉	指	广州达安京汉医疗健康产业投资企业（有限合伙）
微创医疗	指	微创医疗科学有限公司
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
吉威医疗	指	吉威医疗制品有限公司
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation
美敦力	指	Medtronic PLC
雅培	指	Abbott Laboratories
Cordis	指	Cordis Corporation
正海生物	指	烟台正海生物科技股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
ESOP	指	公司职工持股计划
VIE	指	可变利益实体
AIMD	指	《有源植入医疗器械指令》
MDD	指	《医疗器械指令》

WHO	指	世界卫生组织
开发区管委会	指	天津经济技术开发区管理委员会
国家工商总局	指	国家工商行政管理总局
CFDA	指	国家食品药品监督管理总局
NMPA	指	国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
IRB	指	医疗机构审查委员会
EMA	指	欧洲药品管理局
PMDA	指	日本药品与医疗器械局
IGZ	指	荷兰医疗保健监督局
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
中伦、中伦律师、发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
立信、立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
公司章程	指	赛诺医疗科学技术股份有限公司章程
报告期	指	2016年、2017年、2018年及2019年1-6月
元	指	人民币元

二、专业术语释义

CVD	指	心血管疾病
NCD	指	慢性非传染性疾病
PCI	指	经皮冠状动脉介入治疗
PTCA	指	经皮冠状动脉腔内成形术
BMS	指	裸金属支架
CRO	指	临床研究服务机构
GMP	指	药品生产质量管理规范
BuMA	指	BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统
SUN	指	冠脉支架及输送器
NC Thonic	指	NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管
Sleek	指	Sleek PTCA 球囊扩张导管
Sleek Prime	指	Sleek Prime PTCA 球囊扩张导管
Tytrak	指	TytrakPTCA 球囊扩张导管
Neuro RX	指	Neuro RX 颅内球囊扩张导管

VOCs	指	挥发性有机化合物
介入治疗、介入医疗	指	介入治疗是在数字减影血管造影机、CT、超声和磁共振等影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗的一系列技术的总称
冠心病	指	由供给心脏营养物质的血管—冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，形成血栓，造成管腔闭塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病
粥样硬化	指	动脉粥样硬化病变从内膜开始，一般先有脂质和复合糖类积聚、出血及血栓形成，进而纤维组织增生及钙质沉着，并有动脉中层的逐渐蜕变和钙化，导致动脉壁增厚变硬、血管腔狭窄。病变常累及大中肌性动脉，一旦发展到足以阻塞动脉腔，则该动脉所供应的组织或器官将缺血或坏死，是冠心病、脑梗死、外周血管病的主要原因。
可降解聚合物载体药物支架	指	可降解聚合物载体药物支架采用可降解材料（如聚乳酸PLA和PLGA等）作为药物载体，可逐步在血液中降解。
DES	指	DES指药物洗脱支架，药物洗脱支架采用生物相容性良好的聚合物，将抗再狭窄药物涂覆在支架表面，从而在保持血管开放的同时缓慢释放其药物，帮助预防血管在手术后发生再狭窄或再次阻塞，降低再狭窄发生的机率。
无聚合物载体药物支架	指	无聚合物载体药物支架运用微孔技术在支架表面刻出储药凹槽，或直接在支架杆上打出储药小孔等方式使得药物直接覆盖在支架表面而无聚合物载体。
生物可吸收支架	指	生物可吸收支架是一类采用可以被人体逐渐降解吸收材料作为支架主体的支架。

特别说明：敬请注意，本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况	
中文名称	赛诺医疗科学技术股份有限公司
成立日期	2007年9月21日，股份公司设立于2018年6月20日
注册资本	人民币36,000.00万元
注册地址	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
主要生产经营地址	天津开发区第四大街5号泰达生物医药研发大厦3层、B区2层
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、法定代表人	孙箭华
行业分类	专用设备制造业(C35)
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	开元资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	5,000万股	占发行后总股本比例	12.20%
其中：发行新股数量	5,000万股	占发行后总股本比例	12.20%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	41,000万股		
每股发行价格	6.99元		

发行市盈率	32.75 倍（每股收益按 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	2.08 元（按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算，其中，发行前归属于母公司所有者权益按照 2019 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益）	发行前每股收益	0.24 元（按发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	2.57 元（按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司所有者权益按照 2019 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额之和计算）	发行后每股收益	0.21 元（按发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市净率	2.72 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
募集资金总额	34,950.00 万元		
募集资金净额	30,690.19 万元		
募集资金投资项目	高端介入治疗器械扩能升级项目； 研发中心建设项目； 补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 4,259.81 万元，其中： 1、保荐及承销费 2,800.00 万元； 2、审计及验资费 505.00 万元； 3、律师费 349.06 万元； 4、用于本次发行的信息披露费 476.42 万元； 5、本次发行上市手续费用等其他费用 129.34 万元。 上述发行费用均为不含增值税金额（发行费用总数与各项明细之和存在差异，为计算中四舍五入原因造成）。		
（二）本次发行上市的重要日期			

初步询价日期	2019年10月15日
刊登发行公告日期	2019年10月17日
申购日期	2019年10月18日
缴款日期	2019年10月22日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2019.6.30/ 2019年1-6 月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
资产总额（万元）	86,205.71	80,610.23	71,032.59	28,081.23
归属于母公司所有者权益（万元）	74,842.05	70,127.60	60,670.19	20,274.80
资产负债率（母公司）	7.76%	7.50%	9.59%	18.52%
营业收入（万元）	20,884.38	38,042.21	32,200.47	26,561.42
净利润（万元）	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,751.25	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）	4,695.74	8,750.16	7,141.78	2,766.92
基本每股收益（元）	0.13	0.25	0.29	0.14
稀释每股收益（元）	0.13	0.25	0.29	0.14
加权平均净资产收益率	6.55%	13.64%	17.27%	13.45%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,476.44	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	45.82%	34.17%	31.80%	35.26%

四、公司主营业务经营情况

公司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。公司自主研发设计的、拥有国际知识产权的 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统是公司的核心产品。报告期内，公司 BuMA 支架及颅内球囊扩张导管等介入医疗器械的销售收入为公司收入主要来源，占同期收入 95% 以上。自成立以来，公司的主营业务及主要产品均未发生过变化。

公司建立了完整的采购、生产和营销体系。采购方面，公司对供应商的经营资质、质量体系、供货稳定性、售后服务和价格进行持续考察，并设有《合格供方名单》，确保供应商能够满足公司质量体系的规定要求。生产方面，公司根据销售计划制定生产计划，并与销售部门定期沟通，对计划适时调整；公司生产过程严格遵循各类适用的质量管理体系和质量管理规范的要求，保证产品的质量和生产效率。营销方面，公司在境内外均有销售，报告期内以经销模式为主。截至2019年6月末，公司合作经销商超过400家，产品销售覆盖全国30个省市的超过1,000家医院，其中超过600家医院为三级医院。

公司主要产品 BuMA 支架具有技术优势，相对于同类型聚乳酸降解涂层药物支架，可降低植入后血栓事件发生率，安全性更佳，并且在涂层降解时间、体内药物释放周期、涂层技术等方面上具有显著技术独特性并形成专利保护。公司产品技术和质量优势使得公司市场占有率近年来不断提升，由2015年的8.99%升高至2017年的11.62%，位居国内冠脉支架厂商中第四位。

五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

公司所聚焦的心血管、脑血管、结构性心脏病这三大介入医疗领域，具有患者基数大，器械研制难，手术费用高等特征。自成立以来，公司面向世界科学前沿、国家经济主战场和国家重大需求，不断加大科研投入，努力提升公司科研能力、技术实力和产业化水平。

公司长期致力于介入治疗领域前沿技术研发，并发展出系统性的治疗理念及原创设计。在心血管领域，公司首次提出“愈合窗口期”理论，从原理上尝试解释该领域治疗手段演变历程，并预测技术发展方向，相关文章发表在国外核心期刊。在脑血管领域，公司率先在行业内提出“无植入介入”假说，并拥有首款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内球囊导管产品；同时开展了全球首个大规模、前瞻性比较颅内球囊扩张与药物治疗的随机对照临床研究，目标为开拓新的治疗方案提供严谨循证医学证据。结构性心脏病领域，公司正在开发具有全球知识产权的可回撤、双支架、自锁定的介入二尖瓣膜置换技术及产品，

并已获得 5 项发明专利授权，目标是为重度二尖瓣反流患者提供一种创伤小、操作简便、恢复快的崭新治疗方法，目前该领域全球范围内尚无介入二尖瓣置换产品获批。经过多年研究，公司已在不同领域具备 8 项关键技术，13 种产品管线；在全球范围内拥有 207 项发明专利授权和独占许可，41 项发明专利申请中；产品临床研究结果在国内国际核心期刊已发表论文 11 篇；承担国家级、省级科研项目 7 项，包括“十三五”国家重点研发计划课题。

为服务经济社会发展主战场，公司努力加快科研成果转化。公司自主研发的 BuMA 药物洗脱支架产品于 2010 年 12 月获得国内产品注册证，累计支架植入超过 60 万个；各类球囊导管产品累计使用超过 10 万根。这些产品在国内均很好地实现进口替代，仅以药物洗脱支架为例，按与进口产品单品价差 7,000 元计算，已累计为临床节约医疗支出约 42 亿元。为放大科技成果转化效果，公司还积极开拓海外市场。通过几年的努力，已先后获得 21 个海外产品注册证，覆盖 7 个不同国家或地区，产品销量逐年增加。未来 3-5 年，公司预计将有多款在研产品陆续上市。尤其是新一代药物洗脱支架 BuMA Supreme，有望通过 Pioneer 系列临床研究实现欧盟、美国、日本等发达国家的市场准入和产品销售，创造更大的经济效益和社会效益。

围绕国家战略需求，对接“中国制造 2025”战略目标，公司从 2016 年开始组建智能制造团队。通过持续的资金和人员投入，公司已攻克多项技术难点，初步实现了信息技术与制造装备融合的集成创新和工程应用，未来将陆续实现产品生产过程的自动化、数字化、信息化和智能化。为响应国家“一带一路”倡议，公司 2016 年开始支持并推动中国心脏联盟的“一带一路”冠脉介入培训项目，并获国家卫计委立项。

六、公司符合科创板上市标准的说明

赛诺医疗股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）本次赛诺医疗公开发行股份数不低于发行后总股本 10%，发行后总股本超过 40,000 万股，大于人民币 3,000 万元；

(二) 预计赛诺医疗发行后市值为大于 15 亿元，最近一期营业收入大于 2 亿元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例大于 15%，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.2 条第二款之规定；

(三) 符合中国证监会和上海证券交易所要求的其他条件。

七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

八、募集资金用途

公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金投向经 2019 年第二次临时股东大会审议确定，由董事会负责组织实施，根据公司第一届董事会第三次会议，拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 批文号
一	高端介入治疗器械 扩能升级项目	14,444.80	14,430.76	津开审批(2018) 11275 号	津开环评(2018) 116 号
二	研发中心建设项目	3,566.04	2,267.58	津开审批 (2018) 11275 号	津开环评(2018) 116 号
三	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	-	-
	总计	28,010.84	26,698.34		

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股 (A 股)
每股面值:	1.00 元
发行股数:	公司本次公开发行股票的数量为 50,000,000 股
占发行后总股本的比例:	不低于 10%
每股发行价格:	6.99 元
发行市盈率:	32.75 倍 (每股收益按 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算)
发行前每股净资产:	2.08 元 (按 2019 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产:	2.57 元 (按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算, 其中, 发行后归属于母公司所有者权益按照 2019 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额之和计算)
发行市净率:	2.72 倍 (按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)
发行方式:	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象:	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式:	余额包销
募集资金总额:	34,950.00 万元
募集资金净额:	30,690.19 万元
发行费用概算:	本次新股发行费用总额为 4,259.81 万元, 其中: 1、保荐及承销费 2,800.00 万元; 2、审计及验资费 505.00 万元; 3、律师费 349.06 万元; 4、用于本次发行的信息披露费 476.42 万元; 5、本次发行上市手续费用等其他费用 129.34 万元。 上述发行费用均为不含增值税金额 (发行费用总数与各项明细之和存在差异, 为计算中四舍五入原因造成)。

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人: 赛诺医疗科学技术股份有限公司

法定代表人:	孙箭华
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

联系人:	黄凯
联系电话:	022-59862999, 010-82163261
传真:	022-62000060

(二) 保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人:	张佑君
住所:	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
联系地址:	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦21层
联系电话:	010-60833001
传真:	010-60833083
保荐代表人:	焦延延、马可
项目协办人:	杨玲
项目其他经办人:	LIU XIAOLAN、张小勇、徐维阳、韩佰洋、苏天毅、游筱璐、赖亦然

(三) 发行人律师：北京市中伦律师事务所

负责人:	张学兵
住所:	北京市朝阳区建国门外大街甲6号SK大厦31/33/36/37层
联系电话:	021-60613666
传真:	021-60613555
经办律师:	顾峰、项瑾、田无忌

(四) 审计机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人:	朱建弟
住所:	上海市黄浦区南京东路61号四楼
联系电话:	021-23280000
传真:	021-23280000
经办注册会计师:	康吉言、刘静、顾薇

(五) 资产评估机构：开元资产评估有限公司

法定代表人:	胡劲为
住所:	北京市海淀区西三环北路89号11层A-03室
联系电话:	010-88829567
传真:	010-88829567

经办注册评估师：	许洁、王雷鸣
----------	--------

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话：	021-68870587
传真：	021-68870587

(七) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

(八) 拟申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行当事人的关系

中证投持有发行人 1.3393% 的股权，中证投系保荐机构中信证券的全资子公司，金石翊康持有发行人 1.3393% 的股权，金石翊康系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沔纳投资管理（杭州）有限公司设立的直投资基金产品。除此之外，发行人与本次发行有关的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

本次发行当事人	与发行人的关系
保荐人、承销机构及其负责人、高级管理人员、经办人员	保荐人、承销机构中信证券的全资子公司中证投持有发行人 1.3393% 的股权； 中信证券的全资子公司金石投资有限公司的全资子公司金石沔纳投资管理（杭州）有限公司设立的直投资基金产品金石翊康持有发行人 1.3393% 的股权
证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员	不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系

四、本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
初步询价日期	2019 年 10 月 15 日
刊登发行公告日期	2019 年 10 月 17 日
申购日期	2019 年 10 月 18 日

发行安排	日期
缴款日期	2019年10月22日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、发行人与本次发行当事人的关系

保荐机构安排保荐机构依法设立的另类投资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行的战略配售，依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定，本次发行确定的战略配售比例为5%，股数为250万股。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

一、政策及行业监管风险

（一）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，也有少量产品向泰国、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，泰国等国家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。

（二）产品注册风险

公司生产销售的心脏支架及球囊等属于介入性医疗耗材，需在主管部门取得相应的注册或备案。此外，公司产品主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。

介入性医疗耗材技术含量较高，产品准入门槛较高，主管部门对此类植入人体的医疗器械产品的有效性和安全性等持续加强监管，监管部门对产品技术的鉴定时间和审批周期可能较长，可能导致公司新产品推迟上市，甚至无法取得注册或认证文件，进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

（三）医疗卫生政策变化风险

医疗器械行业系国家重点监管行业，行业发展对医疗卫生政策较为敏感。现行医疗卫生政策总体上有利于医疗器械市场扩容、规范市场竞争、鼓励医疗器械国产化。如果相关政策未来出现变化，鼓励性导向不再，则将对发行人业务造成不利影响。

此外，未来医改政策走向存在不确定性，国内医疗器械招标政策、医保政策等有可能发生变化，可能对公司主要产品招标、产品价格产生不利影响。

（四）高值耗材集采政策对发行人业绩的潜在影响

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为2019年下半年启动。随着高值耗材带量集采政策逐步推广，一方面，对公司产品价格及财务特点而言，公司支架产品终端价格将有明显下降，但仍有望保持在原出厂价之上；同时集采模式以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量，提升销量；同时，大大减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于提升中标企业的盈利能力；但另一方面，若公司未能在某些地区中标，则在当年采购周期内在该市场面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

现阶段带量集采模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各入围厂商无法获知竞争厂商报价信息，产品竞标为产品报价动态博弈过程，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。

若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润将明显降低。

（五）“两票制”的推行风险

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。针对公司产品及销售范围，仅陕西、山西等地区存在部分公立医院试行“两票制”，其他地区暂未执行。未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品销售及经营业绩造成不利影响。

（六）税收优惠政策无法持续的风险

公司于 2015 年 12 月通过高新技术企业资格复审并取得天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局联合颁发的编号为 GF201512000387 号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。本公司自 2015 年度至 2017 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。于 2018 年 11 月 23 日通过高新技术企业资格复审并取得天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局联合颁发的编号为 GR201812000628 号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。本公司 2018 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。

如果未来公司不能通过高新技术企业重新认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生一定影响。

（七）贸易摩擦风险

近年来，全球产业格局深度调整，发达国家相继实施再工业化战略，推动中高端制造业回流。此外，国际贸易保护主义和技术保护倾向有所抬头，对中国企业在境外投资和开展业务带来一定不确定性。截至本招股说明书签署日，公司在法国、日本、美国、荷兰等地设立了境外子公司以开展临床试验或为后续海外销售提前布局，随着国际贸易摩擦和技术保护逐步升级，公司作为中国企业有可能在前述国家和地区在税收、销售和研发等方面遭遇不公平待遇，进而对公司的经营业绩形成不利影响。

二、市场风险

（一）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、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。

（二）临床对介入性医疗器械需求下降的风险

报告期内，由于国内心血管领域发病率逐步上升，临床介入治疗手术亦相应增加，发行人销售规模随之快速增长。如果未来疾病谱发生变化，介入治疗手术增长速度放缓，导致临床对介入治疗器械需求下降或者医保预算减少，将对发行人的业务造成不利影响。

三、经营风险

（一）产品集中或需求替代的风险

报告期内，发行人销售收入主要来自冠脉支架的销售。如果冠状动脉介入性医疗器械市场发生重大波动，或者由于替代产品的出现导致市场对发行人生产的药物支架系统的需求大幅减少，或者由于竞争对手新一代产品的推出导致发行人现有产品竞争优势丧失，发行人的生产经营和盈利能力都将受到不利影响。

（二）销售渠道风险

报告期内，发行人采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售。未来公司仍将保持以经销模式为主的销售模式，随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生的品牌声誉风险，可能导致发行人承担相应的赔偿责任，对生产经营将产生不利影响。或主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作，可能会对公司的未来发展带来不利影响。

（三）产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触或植入人体重要器官的医疗器械，其在临床应用客观上存在一定的风险。因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。若未来公司因产品出现重大质量问题，患者如在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

（四）重要原材料的供应风险

由于科技含量高、产品质量要求严格等原因，公司支架生产所使用的金属管材、海波管等主要原材料厂商在全球范围内数量不多。报告期内，公司向前五大供应商原材料采购金额占比分别为 45.80%、48.66%、49.27%和 48.63%。如果未来与相关供应商在商业条款上未能达成一致，或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致原材料供应中断，将会对公司生产经营产生不利影响。

（五）经营场所租赁风险

报告期内，发行人生产经营及办公用房为租赁取得，出租方拥有的相关资产权属完整。出租方与公司自建立租赁关系以来，双方均严格履行协议约定，未发生违约情形。但仍不能完全排除在租赁期满后双方未达成续租协议，而公司未能及时重新选择经营场所情形，可能给公司正常生产经营活动产生一定程度的影响。

（六）境外经营风险

公司为开展美国、欧洲及日本临床试验及逐步建立国际化经营基础，在中国香港、美国、荷兰、法国及日本设立了子公司。发行人在境外开展业务和设立机构需要遵守所在国家和地区的法律法规。如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力等情形，可能对发行人境外业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

（七）公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，存在规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

（八）产品结构单一，新品上市存在不确定性的风险

截至目前，公司上市销售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主要收入来源。且目前在售的支架产品仅为 BuMA 药物洗脱支架,该支架产品自 2011 年上市销售以来,随着耗材招标采购政策逐步施行,价格逐步下降。为丰富支架产品结构,公司在 BuMA 支架基础上研发新一代支架产品 BuMA Supreme 药物洗脱支架,并在中国、美国、欧洲及日本开展大规模临床试验,冠脉支架作为介入性治疗器械,临床要求苛刻, BuMA Supreme 药物洗脱支架的获批上市存在不确定性,若新产品研发不及预期,可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化,从而损害公司的业务,前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流,从而为公司正常经营带来不确定性和风险。公司产品结构单一,随着医疗器械招标采购政策逐步施行,未来产品价格逐步下降,导致公司毛利率降低,对公司盈利能力产生较大不利影响。

四、技术风险

(一) 新产品研发失败或无法产业化的风险

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产品的需求较大,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,或者由于研发过程中的不确定因素而导致技术开发失败或在研项目无法产业化,将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐,给公司的经营带来风险。

报告期内,公司研发支出金额分别为 9,366.77 万元、10,238.74 万元、13,000.06 万元和 9,568.64 万元,截至 2019 年 6 月末公司因研发支出资本化形成的开发支出余额为 19,646.56 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) 重要专利和技术被侵犯的风险

公司非常注重对专利和专有技术的保护,截至本招股说明书签署日,公司已

申请的专利尚未出现第三方的侵权行为。但是，如果出现任何侵犯公司专利的情形或公司董事、高级管理人员及研发人员发生泄露机密信息的行为，均可能会对公司的发展造成不利影响。

（三）科技人才流失的风险

作为正尝试走向国际化经营的医疗器械企业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展壮大至关重要。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

（四）专利授权风险

根据法国原子能委员会（CEA）与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》及补充说明，CEA 将其电子接枝相关专利（简称“CEA 专利”）在生物医用领域的独占许可使用权授予 AlchiMedics，若 AlchiMedics 在 2019 年 12 月 31 日前无法向法国原子能委员会提交除中国境内以外的 CEA 专利仍覆盖地区的商业计划，或在未来不能按照协议要求每六个月进行更新，AlchiMedics 将存在无法稳定获得 CEA 专利独占许可权利的风险。若失去相应独占许可权利，AlchiMedics（阿尔奇）原授权独占许可将变为普通许可，法国原子能委员会将有权将 CEA 相关专利同时授予第三方。相应第三方将可能基于 CEA 专利技术进行进一步工业化技术开发，并进入药物支架行业同发行人产生竞争。

五、财务风险

（一）应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收票据及应收账款额分别为 8,070.19 万元、9,579.86 万元、8,823.42 万元和 8,557.69 万元，占资产总额的比例分别为 28.74%、13.49%、10.95% 和 9.93%。未来随着营业收入的增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

（二）存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品等构成。公司存货账面价值

分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元、5,388.46 万元和 7,115.97 万元，占各期末资产总额的比例分别为 7.09%、4.62%、6.68%和 8.25%。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会有所增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

（三）原材料及配件价格波动风险

公司采购的原材料主要包括海波管、西罗莫司等。该等原材料采购价格主要取决于生产厂家的产品定价和采购时点的市场供需情况，公司对上述原材料的采购价格影响力较小。

公司可能存在由于主要原材料的供给周期变化而影响生产进度，或由于原材料价格发生较大波动而导致成本较大波动的风险。

（四）AlchiMedics 公司税务风险

2017年7月4日，AlchiMedics收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为：（1）AlchiMedics在2014年未发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税3.51万欧元，附加0.34万欧元滞纳金和罚款1.40万欧元；（2）AlchiMedics在2014年和2015年所发生的专利维护费27.96万欧元、19.60万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics应按照前述实际发生额加成5%确认为自身税后收入，2014年、2015年AlchiMedics应分别按照75%、30%预提所得税税率计提相关税金88.09万欧元、8.82万欧元，并附加相应的滞纳金9.65万欧元和9.69万欧元罚款；2014-2015年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额121.51万欧元。

根据公司在法国所聘请的律师事务所GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I出具的法律意见及负责律师Christian NOUEL访谈确认意见备忘录：（1）根据法国高等法院判例，公司虽未在当期发生与增值税相关经营活动，但若未来会开展相关经营活动，则仍可退回增值税进项税。故AlchiMedics在2014年所缴纳的增值税进项税已经合法退回，相关税款和罚金无需缴纳；（2）AlchiMedics在2014年、2015

年所发生的专利维护费不应由赛诺控股支付，一方面，根据2007年赛诺控股与AlchiMedics所签署的专利授权协议，中国区的专利已在2007年授权给赛诺控股，并支付953万欧元费用，故相关费用不应被重复支付；另一方面，目前欧盟和美国专利涉及的产品尚未在欧盟注册上市，故赛诺控股或发行人并未从AlchiMedics所持欧盟和美国专利受益，故不应承担相关专利维护费。相应地，AlchiMedics不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。

AlchiMedics收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机关提交了咨询请求。2018年10月，AlchiMedics注册地Grenoble的税务委员会举行听证会后同意税务主管机构的意见。2019年2月15日，主管税务机关发出税款缴纳通知。后续AlchiMedics拟选择向当地行政法院提起上诉。公司已进行了相应账务处理：鉴于税务委员会听证会在2018年已同意主管税务机关意见，故公司就上述事项在2018年进行会计处理，其中应归属于2014-2015年度的补缴税款91.60万欧元、8.82万欧元调减AlchiMedics期初未分配利润，21.09万欧元滞纳金及罚款记入2018年营业外支出，同时贷记预计负债121.51万欧元。

根据律师事务所GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I出具的法律意见及负责律师Christian NOUEL访谈确认备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为。

法国子公司税务处罚事宜对净利润的影响金额为：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	2015年度	2014年度
法国子公司税务处罚事宜对净利润的影响金额	-	-164.69	-220.91	-22.62	-61.14	-751.62
其中：补缴税款金额	-	-	-220.91	-22.62	-61.14	-751.62
滞纳金金额	-	-78.07	-	-	-	-
罚款税款	-	-86.62	-	-	-	-

法国子公司税务争议事项对发行人合并报表报告期内未分配利润的影响金

额为：

单位：万元

项目	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
法国子公司税务处罚事宜对未分配利润的影响金额	-1,220.98	-1,220.98	-1,056.29	-835.38

鉴于在法国法律体系下，AlchiMedics与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。法国会计师Audit Revision Conseil在出具审计报告时，经判断在审计报告中未计量税务处罚金额。立信会计师IPO申报谨慎性考虑，2018年同一控制合并法国公司后，在报告期合并报表过程中作为预计负债追溯调整计入合并财务报表。该事项属于会计差错更正。补缴税款金额调减期初未分配利润会计处理合规。

（五）子公司亏损风险

因业务发展阶段性特点，2018年发行人子公司福基阳光、北京赛诺曼以及海外子公司单体报表存在亏损。若相关子公司不能按照预计规划开展销售或研发业务，该等子公司将存在短期内难以转盈的风险。

（六）研发支出资本化风险

报告期内，公司开发支出金额较大，各年新增开发支出金额分别为1,767.06万元、4,871.18万元、6,345.28万元和5,601.22万元。研发项目能否成功获得主管机关授予的产品注册批件具有不确定性。如果已资本化的研发项目未成功获得产品注册批件，相关开发支出将全部减值，对公司业绩产生大影响。

六、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程

中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，介入性医疗器械市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 12.99%、18.65%、13.38%及 6.55%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将在有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

七、实际控制人不当控制的风险

本次发行后，公司实际控制人孙箭华通过伟信阳光、阳光德业、阳光福业、阳光广业及阳光永业等合计控制赛诺医疗 33.37%的股份，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大决策具有重大影响。虽然公司已建立了完善的法人治理结构，从制度安排上避免实际控制人或大股东操纵现象的发生，但在公司利益与控股股东或实际控制人利益发生冲突时，如果实际控制人不恰当地行使其表决权，则可能影响甚至损害公司及公众股东的利益。

八、发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》“公开发行股票数量在 4 亿股(含)以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上

的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《科创板发行上市审核规则》之第二十二条之第（二）款的条件“（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%；”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

九、公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项的风险

2019 年 7 月 31 日，江苏省阳光采购联盟组织 55 家成员单位，以过去 12 个月（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70% 估算本次组团联盟采购总量，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行集中采购，采购周期为 1 年，2019 年 10 月起执行采购结果，其中明确提出联盟采购量价挂钩、以量换价。发行人 BuMA 药物支架产品报价降幅相对保守，未能最终入选本次带量集中采购。2018 年发行人合计销售 BuMA 产品超过 18 万套，在本次江苏省阳光采购联盟组织的 55 家医疗机构成员单位的销售量为 8,300 套，占 2018 年该产品销量的 4.61%。本轮招标将自 2019 年 10 月起开始执行，按照此测算，2019 年发行人在上述医疗机构的销售量预计将减少约 1,453 套左右（2018 年全年的 8,300 套 * 70% / 4），在本轮招标周期内（2019 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日）将减少约 5,810 套左右（2018 年全年 8,300 套 * 70%），对发行人的短期盈利能力产生一定的不利影响。

该事项具体情形及对发行人的影响，请参见招股说明书“第十一节 其他重

要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“(七)其他事项”。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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：022-59862999，010-82163261

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（022-59862999，010-82163261）。

二、发行人设立情况

公司由赛诺有限整体变更设立。

（一）发行人前身设立情况

公司前身赛诺有限由赛诺控股于 2007 年 9 月 21 日以货币出资发起设立，设立时注册资本为 800 万美元。

2007 年 9 月 10 日，天津经济技术开发区管理委员会出具了《关于外商独资

成立赛诺医疗科学技术有限公司的批复》（津开批（2007）486号），同意赛诺有限设立。2007年9月11日，天津市人民政府向赛诺有限核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（批准号：商外资津外商字[2007]02101号）。2007年9月21日，天津市工商行政管理局核发了《企业法人营业执照》。

（二）最近三年股本变化情况及股份公司设立情况

1、报告期期初，公司的股本结构

股东名称	出资额（万美元）	持股比例
赛诺控股	3,000.00	100%
合计	3,000.00	100%

2、2017年4月赛诺有限股权转让

2017年4月11日，赛诺控股作出股东决定，采取股权转让的方式解除赛诺有限的红筹架构，赛诺控股分别向伟信阳光、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI HONG 转让其持有的赛诺有限股权。

2017年4月21日，赛诺有限就上述转让事项办理了工商变更手续；2017年4月24日，赛诺控股就本次转让办理了完税手续，取得（161）津国银 00184884、（161）津国银 00184885 号《税收缴款书》；2017年5月5日，赛诺有限取得编号为“津开发外备 20170162”的《外商投资企业变更备案回执》；2017年6月21日，国家外汇管理局塘沽中心支局出具编号为 17120107201706218068 的外汇登记凭证。

本次转让后，赛诺有限的股权结构如下：

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
伟信阳光	9,839,820.00	32.7994%
Great Noble	6,366,750.00	21.2225%
Denlux Microport	3,219,300.00	10.7310%
Decheng Capital	2,663,670.00	8.8789%
CSF	2,649,690.00	8.8323%
赛诺控股	2,641,230.00	8.8041%

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
Eastern Handson	1,092,600.00	3.6420%
Duanyang Investments	586,950.00	1.9565%
Denlux Capital	535,230.00	1.7841%
Javelin Capital	366,840.00	1.2228%
CAI HONG	37,920.00	0.1264%
合计	30,000,000.00	100%

3、2017年5月赛诺有限增资

2017年5月2日，赛诺有限董事会作出决议，同意将公司的注册资本及投资总额由3,000万美元和9,000万美元增加至3,374.9578万美元和10,124万美元。8个员工持股平台阳光德业、阳光永业、阳光福业、阳光广业、阳光荣业、阳光嘉业、阳光宝业及阳光基业以人民币3,845.81万元认缴新增注册资本374.9578万美元，余额计入资本公积。本次增资系将员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内赛诺有限层面。本次增资于2017年5月8日办理了工商变更登记手续，于2017年6月28日取得主管商委部门编号为“津开发外备201700239”的《外商投资企业变更备案回执》，完成了商委备案程序。

本次增资完成后，赛诺有限的股权结构情况如下：

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
伟信阳光	9,839,820.00	29.1554%
Great Noble	6,366,750.00	18.8647%
Denlux Microport	3,219,300.00	9.5388%
Decheng Capital	2,663,670.00	7.8925%
CSF	2,649,690.00	7.8510%
赛诺控股	2,641,230.00	7.8259%
Eastern Handson	1,092,600.00	3.2374%
Duanyang Investments	586,950.00	1.7391%
Denlux Capital	535,230.00	1.5859%
Javelin Capital	366,840.00	1.0869%
Cai Hong	37,920.00	0.1124%
阳光德业	888,525.00	2.6327%
阳光永业	725,582.00	2.1499%

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
阳光福业	398,076.00	1.1795%
阳光广业	1,150,456.00	3.4088%
阳光荣业	132,467.00	0.3925%
阳光嘉业	50,624.00	0.1500%
阳光宝业	238,711.00	0.7073%
阳光基业	165,137.00	0.4893%
合计	33,749,578.00	100%

4、2017年7月赛诺有限增资及股权转让

2017年7月12日，赛诺有限董事会作出决议，同意公司注册资本由33,749,578美元增加至38,968,585美元，由包括杭州先锋基石、济宁先锋基石、无锡润信、合肥中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中证投、咸淳久珊在内的9家投资机构出资30,000.00万元人民币认缴新增注册资本521.9007万美元，余额计入资本公积，增资对价为8.51美元/出资额（按照2017年7月17日美元与人民币汇率折算为57.48元人民币/美元出资额）。

本次增资完成后，赛诺有限的股权结构如下：

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
伟信阳光	9,839,820.00	25.2505%
Great Noble	6,366,750.00	16.3382%
Denlux Microport	3,219,300.00	8.2613%
Decheng Capital	2,663,670.00	6.8354%
CSF	2,649,690.00	6.7996%
赛诺控股	2,641,230.00	6.7778%
Eastern Handson	1,092,600.00	2.8038%
Duanyang Investments	586,950.00	1.5062%
Denlux Capital	535,230.00	1.3735%
Javelin Capital	366,840.00	0.9414%
CAI HONG	37,920.00	0.0973%
阳光德业	888,525.00	2.2801%
阳光永业	725,582.00	1.8620%
阳光福业	398,076.00	1.0215%

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
阳光广业	1,150,456.00	2.9523%
阳光荣业	132,467.00	0.3399%
阳光嘉业	50,624.00	0.1299%
阳光宝业	238,711.00	0.6126%
阳光基业	165,137.00	0.4238%
杭州先锋基石	840,109.00	2.1559%
济宁先锋基石	725,593.00	1.8620%
无锡润信	173,967.00	0.4464%
合肥中安润信	1,043,801.00	2.6786%
达安京汉	173,967.00	0.4464%
宏远财丰	869,834.00	2.2321%
金石翊康	521,901.00	1.3393%
中证投	521,901.00	1.3393%
咸淳久珊	347,934.00	0.8929%
合计	38,968,585.00	100%

同时，董事会决议同意原股东赛诺控股将其持有的赛诺有限本次增资后 6.7778% 的股权分别转让予 LYFE Capital 和 Cai Hong，本次转让对价按照公司本次融资投后估值 22.40 亿元人民币确定。其中，赛诺控股将赛诺有限本次增资后 6.00% 的股权作价人民币 13,440.00 万元（对应注册资本出资额 2,338,130 美元）转让予 LYFE Capital，赛诺控股将赛诺有限本次增资后 0.7778% 的股权作价人民币 1,742.27 万元（对应注册资本出资额 303,100 美元）转让予 CAIHONG。原股东 Eastern Handson 将其持有的赛诺有限本次增资后 2.8038% 的股权（对应注册资本出资额 1,092,600 美元）作价 6,280.51 万元人民币全部转让予 Champ Star，其他股东放弃优先购买权。本次股权交易的出让方已履行了完税手续。

本次股权转让完成后，赛诺控股和 Eastern Handson 不再持有赛诺有限的股权。赛诺有限的股权结构如下：

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
伟信阳光	9,839,820.00	25.2505%
Great Noble	6,366,750.00	16.3382%
Denlux Microport	3,219,300.00	8.2613%

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
Decheng Capital	2,663,670.00	6.8354%
CSF	2,649,690.00	6.7996%
LYFE Capital	2,338,130.00	6.0000%
阳光广业	1,150,456.00	2.9523%
Champ Star	1,092,600.00	2.8038%
合肥中安润信	1,043,801.00	2.6786%
阳光德业	888,525.00	2.2801%
宏远财丰	869,834.00	2.2321%
杭州先锋基石	840,109.00	2.1559%
济宁先锋基石	725,593.00	1.8620%
阳光永业	725,582.00	1.8620%
Duanyang Investments	586,950.00	1.5062%
Denlux Capital	535,230.00	1.3735%
中证投	521,901.00	1.3393%
金石翊康	521,901.00	1.3393%
阳光福业	398,076.00	1.0215%
Javelin Capital	366,840.00	0.9414%
咸淳久珊	347,934.00	0.8929%
CAI HONG	341,020.00	0.8751%
阳光宝业	238,711.00	0.6126%
无锡润信	173,967.00	0.4464%
达安京汉	173,967.00	0.4464%
阳光基业	165,137.00	0.4238%
阳光荣业	132,467.00	0.3399%
阳光嘉业	50,624.00	0.1299%
合计	38,968,585.00	100%

根据中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 8 月 8 日出具的《验资报告》（众环验字（2017）200006 号），截至 2017 年 7 月 31 日上述投资出资均已到位。

2017 年 7 月 21 日，赛诺有限就本次增资及转让事项在主管工商部门办理了工商变更登记手续；2017 年 8 月 15 日，赛诺有限就本次增资及转让事项在主管

商委部门办理了备案手续，取得编号为“津开发外备 201700310”《外商投资企业变更备案回执》。

5、2018 年 5 月赛诺有限股权转让

因赛诺有限原股东 Duanyang Investments 自 2013 年成为赛诺控股股东以来投资周期较长，为回收投资决定向第三方投资机构 Denlux Capital 和 LYFE Capital 出让其所持有赛诺有限的股权。本次股权转让各方不存在关联关系，转让价格按照前次融资投后估值 22.40 亿元确定。

2018 年 5 月 16 日，赛诺有限董事会作出决议，同意 Duanyang Investments 将其持有的赛诺有限 1.5026% 的股权（对应注册资本出资额 586,950 美元）分别转让予 Denlux Capital 和 LYFE Capital；其中，Duanyang Investments 将其持有的赛诺有限 1.2552% 的股权作价人民币 2,811.49 万元（对应注册资本出资额 489,125 美元）转让予 Denlux Capital，Duanyang Investments 将其持有的赛诺有限 0.2510% 的股权作价人民币 562.30 万元（对应注册资本出资额 97,825 美元）转让予 LYFE Capital，其他股东放弃优先购买权。本次股权转让完成后，Duanyang Investments 不再持有赛诺有限的股权。本次股权交易的出让方 Duanyang Investments 已履行完税手续。

2018 年 5 月 16 日，赛诺有限就本次转让事项完成了工商变更登记，并向主管商委部门进行了备案，于 2018 年 6 月 1 日取得编号为“津开发外备 201800243”的《外商投资企业变更备案回执》。

本次股权转让完成后，赛诺有限的股权结构如下：

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
伟信阳光	9,839,820.00	25.2505%
Great Noble	6,366,750.00	16.3382%
Denlux Microport	3,219,300.00	8.2613%
Decheng Capital	2,663,670.00	6.8354%
CSF	2,649,690.00	6.7996%
LYFE Capital	2,435,955.00	6.2510%
阳光广业	1,150,456.00	2.9523%
Champ Star	1,092,600.00	2.8038%

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
合肥中安润信	1,043,801.00	2.6786%
阳光德业	888,525.00	2.2801%
宏远财丰	869,834.00	2.2321%
杭州先锋基石	840,109.00	2.1559%
济宁先锋基石	725,593.00	1.8620%
阳光永业	725,582.00	1.8620%
Denlux Capital	1,024,355.00	2.6287%
中证投	521,901.00	1.3393%
金石翊康	521,901.00	1.3393%
阳光福业	398,076.00	1.0215%
Javelin Capital	366,840.00	0.9414%
咸淳久珊	347,934.00	0.8929%
CAI HONG	341,020.00	0.8751%
阳光宝业	238,711.00	0.6126%
无锡润信	173,967.00	0.4464%
达安京汉	173,967.00	0.4464%
阳光基业	165,137.00	0.4238%
阳光荣业	132,467.00	0.3399%
阳光嘉业	50,624.00	0.1299%
合计	38,968,585.00	100%

6、股份公司设立

2018年5月31日，赛诺有限召开董事会通过决议，一致同意终止合资合同及原章程并以2017年12月31日为基准日将赛诺有限通过股份制改造整体变更为股份有限公司，股改完成后的赛诺医疗由原赛诺有限的27名股东作为发起人。

2018年6月5日，赛诺有限27名股东签署《关于设立赛诺医疗科学技术股份有限公司之发起人协议》，一致同意以赛诺有限经审计的2017年12月31日账面净资产整体变更折股为36,000万股。

2018年6月6日，赛诺有限召开创立大会，赛诺有限全体27名股东包括：伟信阳光、Great Noble、Denlux Microport、Decheng Capital、CSF、LYFE Capital、Champ Star、Denlux Capital、Javelin Capital、合肥中安润信、宏远财丰、杭州先

锋基石、济宁先锋基石、杭州咸淳久珊、中证投、金石翊康、广州达安京汉、无锡润信、阳光广业、阳光永业、阳光福业、阳光宝业、阳光德业、阳光基业、阳光荣业、阳光嘉业和境外自然人 CAIHONG 作为发起人，以 2017 年 12 月 31 日为基准日，按照立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计的净资产 62,437.00 万元，以 1.7344: 1 的比例折合为 36,000 万股，整体变更设立股份有限公司。根据开元资产评估有限公司于 2018 年 5 月 31 日出具的“开元评报字[2018]278 号”《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值资产评估报告》，赛诺有限截至 2017 年 12 月 31 日经评估的净资产为 62,437.00 万元。

根据立信会计师事务所于 2018 年 6 月 7 日出具的“信会师报字[2018]第 ZA15370 号”《验资报告》，截至 2018 年 6 月 6 日止，赛诺医疗已将截至 2017 年 12 月 31 日的经审计净资产 62,436.997383 万元按 1.7344: 1 的比例折合股份总额，共计 36,000 万股，净资产大于股本部分 26,436.997383 万元计入资本公积。

2018 年 6 月 20 日，公司取得《营业执照》。2018 年 6 月 28 日，公司取得《外商投资企业变更备案回执》（津开发外备 201800283）。

股份公司成立后的股权结构如下：

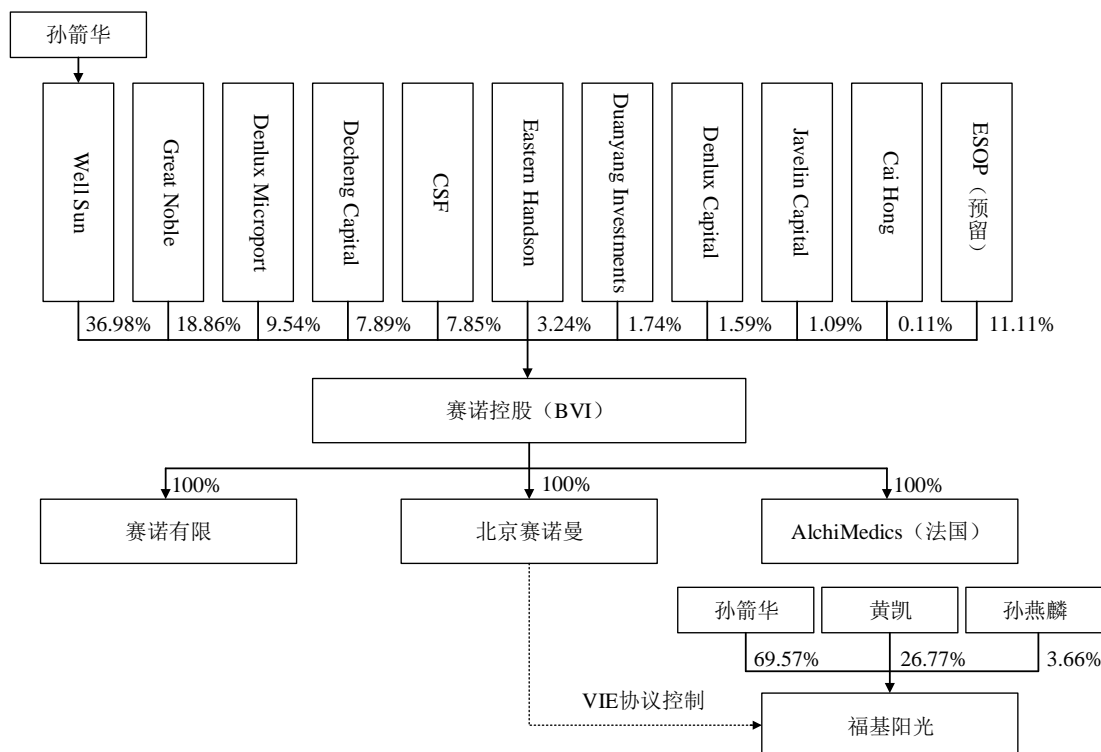
序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	伟信阳光	9,090.2330	25.2505%
2	Great Noble	5,881.7378	16.3382%
3	Denlux Microport	2,974.0572	8.2613%
4	Decheng Capital	2,460.7545	6.8354%
5	CSF	2,447.8395	6.7996%
6	LYFE Capital	2,250.3866	6.2510%
7	阳光广业	1,062.8155	2.9523%
8	Champ Star	1,009.3669	2.8038%
9	合肥中安润信	964.2854	2.6786%
10	Denlux Capital	946.3207	2.6287%
11	阳光德业	820.8381	2.2801%
12	宏远财丰	803.5710	2.2321%
13	杭州先锋基石	776.1104	2.1559%

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
14	济宁先锋基石	670.3181	1.8620%
15	阳光永业	670.3079	1.8620%
16	中证投	482.1431	1.3393%
17	金石翊康	482.1431	1.3393%
18	阳光福业	367.7510	1.0215%
19	Javelin Capital	338.8945	0.9414%
20	咸淳久珊	321.4288	0.8929%
21	CAI HONG	315.0415	0.8751%
22	阳光宝业	220.5263	0.6126%
23	无锡润信	160.7144	0.4464%
24	达安京汉	160.7144	0.4464%
25	阳光基业	152.5570	0.4238%
26	阳光荣业	122.3758	0.3399%
27	阳光嘉业	46.7675	0.1299%
	合计	36,000.0000	100%

变更设立为股份公司后，公司股权结构未发生变动。

三、公司报告期内的重大资产重组情况

解除红筹架构前，赛诺有限存在红筹架构安排如下所示：



为解除红筹架构及实现资产、业务及财务完整性之目的，赛诺有限相继于2017年4月收购福基阳光及安华恒基100%的股权，于2018年4月收购北京赛诺曼100%的股权，发行人之美国孙公司 NovaVascularInc. 于2017年11月吸收合并美国公司 NovaVascularLLC.，发行人之香港子公司先锋科技（现已更名为赛诺香港）于2018年6月收购 AlchiMedics 的100%股权。

（一）解除红筹架构涉及的重组交易

1、2017年赛诺有限收购福基阳光

福基阳光成立于2001年，在被收购前由赛诺控股通过北京赛诺曼协议控制，报告期内从事裸支架 SUN 和 SLEEK 球囊的生产、销售以及赛诺医疗产品的销售业务。

2017年4月18日，福基阳光及其股东、赛诺控股以及北京赛诺曼签署协议，终止红筹架构下的VIE控制相关协议；2017年4月20日，赛诺有限与福基阳光股东孙箭华、黄凯、孙燕麟签署股权转让协议，以10元作价收购福基阳光100%股权；2017年4月26日，福基阳光全体股东作出决议，同意将其持有的全部福基阳光股权转让予赛诺有限。2017年5月3日，福基阳光办理了工商变更登记

手续并换发了《营业执照》。

本次股权转让系同一控制下的收购，转让对价结合交易背景、福基阳光经营状况和财务状况确定。交易完成后，赛诺有限持有福基阳光 100% 的股权。转让前福基阳光财务概况如下：

单位：万元

项目	2016/12/31
总资产	3,790.18
总负债	10,106.91
股东权益	-6,316.72
项目	2016 年度
营业收入	2,794.73
净利润	84.63

交易前后，福基阳光主营业务未发生变化，其股权结构变动情况如下：

交易前[注]		交易后	
股东名称	持股比例	股东名称	持股比例
孙箭华	69.57%	赛诺有限	100%
黄凯	26.77%	-	-
孙燕麟	3.66%	-	-
合计	100%	合计	100%

注：根据 2005 年 8 月 23 日赛诺控股与孙箭华等三人所签署的《股权代持协议》，赛诺控股作为福基阳光股权的实际所有权人，委托自然人股东代为持有福基阳光的股权，自然人股东为福基阳光股权的名义持有人。

2、2018 年赛诺有限收购北京赛诺曼

北京赛诺曼成立于 2005 年，收购前由赛诺控股持股 100%。该公司系在红筹架构下为实现对福基阳光协议控制而在境内设立的全资子公司（WFOE），报告期内无实际经营业务。为保证报告期内发行人合并报表财务核算完整性，通过收购将其纳入至合并范围。

2018 年 4 月 12 日，赛诺有限与赛诺控股签订股权转让协议，约定以 0 元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼 100% 股权。同日，北京赛诺曼作出股东决定，同意北京赛诺曼原股东赛诺控股将其持有的北京赛诺曼全部股权转让予赛诺有限。2018 年 4 月 24 日，北京赛诺曼完成工商变更手续。

本次股权转让系同一控制下的收购，转让对价结合交易背景、北京赛诺曼经营状况和财务状况确定。交易完成后，赛诺有限持有北京赛诺曼 100% 的股权。

转让前北京赛诺曼财务概况如下：

单位：万元

项目	2017/12/31
总资产	30.07
总负债	210.14
股东权益	-180.07
项目	2017 年度
营业收入	-
净利润	-72.17

交易前后，北京赛诺曼均未实际开展经营活动，其股权结构变动情况如下：

交易前		交易后	
股东名称	持股比例	股东名称	持股比例
赛诺控股	100%	赛诺有限	100%
合计	100%	合计	100%

3、2018 年发行人香港子公司先锋科技收购 AlchiMedics

AlchiMedics 由自然人 HOMSY Christian 于 2006 年设立，该公司持有多项涂层技术相关的全球范围内的发明专利，公司实际控制人孙箭华先生认为该等专利具有较大潜在商业价值，由赛诺控股于 2012 年 12 月向时任股东 BUREAU Christophe 等人收购其持有 AlchiMedics 的 100% 股份。

2018 年 3 月 28 日，发行人香港子公司先锋科技董事会作出决议，同意收购赛诺控股所持 AlchiMedics 全部股份。2018 年 4 月 2 日，先锋科技与赛诺控股签订股权转让协议，约定以 100 万欧元对价受让其持有的 AlchiMedics 全部股份。2018 年 6 月 6 日，发行人董事会决议同意由香港子公司以 100 万欧元对价收购赛诺控股持有的 AlchiMedics 全部股份。2018 年 6 月 19 日，天津市发展和改革委员会向发行人出具了境外投资项目备案通知书，同意由发行人通过香港子公司先锋科技对外投资以收购 AlchiMedics 100% 股份。同日，天津市商务委员会向发行人颁发了《企业境外投资证书》。本次交易完成后，赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠，故本次交易作价相当于零对价。

本次股权转让系同一控制下的收购，转让对价结合交易背景、AlchiMedics 经营状况和财务状况确定。交易完成后，赛诺有限持有北京赛诺曼 100% 的股权。

转让前 AlchiMedics 财务概况如下：

单位：€ 万元

项目	2017/12/31
总资产	39.79
总负债	217.19
股东权益	-177.39
项目	2017 年度
营业收入	0.81
净利润	-76.24

交易前后，AlchiMedics 业务未发生变化，其股权结构变动情况如下：

交易前		交易后	
股东名称	持股比例	股东名称	持股比例
赛诺控股	100%	赛诺香港	100%
合计	100%	合计	100%

2018 年 3 月 28 日，赛诺控股召开董事会及股东会，决议将赛诺控股持有的 AlchiMedics 100% 股权转让给香港子公司 Pioneer Lifescience；同日，Pioneer Lifescience 的唯一董事孙箭华以及唯一股东赛诺医疗分别出具董事决定、股东决定，同意以 100 万欧元的价格收购赛诺控股持有的 AlchiMedics 100% 的股权。2018 年 4 月 2 日，赛诺控股和 Pioneer Lifescience 签署了《SHARE PURCHASE AGREEMENT》。

后赛诺控股召开董事会，决议对 Pioneer Lifescience 捐赠 100 万欧元；2018 年 5 月 15 日，赛诺控股和 Pioneer Lifescience 签署了《DONATION AGREEMENT》。

赛诺医疗就本次收购获得了天津市发展和改革委员会下发的编号为“津发改许可（2018）37 号”的《天津市境外投资项目备案通知书》，并获得天津市商务委员会核发的编号为“境外投资证第 N1200201800077”的《企业境外投资证书》。

本次交易履行了相应的内部决策程序，并取得了中国境内相关主管部门的核准或备案，交易行为合法合规。

本次交易为同一控制下非居民企业之间的股权转让，且所转让的股权属于未包含境内权益的非居民企业的股权，不涉及境内纳税义务，因此不存在规避境内税收征管的情形。赛诺控股 2012 年收购 AlchiMedics 的成本为 200 万欧元，本次转让不存在溢价，在境外亦不涉及纳税义务。

关于交易采取先作价 100 万欧元再捐赠的方式主要考虑如下：

首先，AlchiMedics 主要持有资产为专利权和专利许可，对发行人未来产品研发具有重要意义，但尚未实现商业化，其价值尚不明确。故结合 2012 年赛诺控股收购 AlchiMedics 时 200 万欧元的作价确定本次交易收购作价为 100 万欧元，本次股权转让的交易背景真实。发行人就本次收购取得天津市发展和改革委员会下发的编号为“津发改许可（2018）37 号”的《天津市境外投资项目备案通知书》，并获得天津市商务委员会核发的编号为“境外投资证第 N1200201800077”的《企业境外投资证书》。同时，以 100 万欧元对价进行转让体现交易公允性，符合 AlchiMedics 所在地主管机构监管要求，并顺利办理变更登记手续。

其次，从本次交易实质看，本次转让系根据红筹回归一揽子重组安排，为保证股东在拆除红筹前后所拥有的资产和业务范围完全一致，将 AlchiMedics 由赛诺控股持股调整为由赛诺有限通过香港子公司 Pioneer Lifescience 持股，系同一控制下的 Pioneer Lifescience 与赛诺控股之间发生的股权交易，采取以 100 万欧元对价进行转让后再将价款由 BVI 公司赛诺控股向赛诺香港捐回，赛诺控股不会将所获得的交易价款向其股东在境外进行分配，既避免了经济利益流出发行人体系，也避免了上述价款在 BVI 分配导致资金实质流出，符合外汇管理的导向，亦符合拆除红筹实质。

综上，本次交易采取捐赠方式不存在规避外汇监管的情形。

（二）为实现资产业务完整性进行的其他重组交易

1、2017 年赛诺有限收购安华恒基

安华恒基系 2011 年由李保华先生代发行人实际控制人孙箭华先生设立，该公司自设立以来围绕发行人开展支架系统的销售业务。故在重组过程中为实现资产和业务完整性，通过股权收购方式将其纳入至发行人业务体系内。

2017年4月20日，赛诺有限与李保华签订股权转让协议，约定以100万元的对价受让李保华持有安华恒基的100%股权，2017年4月26日，安华恒基作出股东决定，同意安华恒基原股东李保华将其持有的全部股权转让予赛诺有限。2017年5月3日，安华恒基完成工商变更手续。

鉴于安华恒基自设立以来一直从事发行人支架系统的销售业务，其采购、销售及财务等均受实际控制人孙箭华先生控制，本次转让作价结合同一控制下的收购背景，参考安华恒基2016年底净资产和2016年度净利润情况，按照公司注册资本确定交易作价。交易完成后，赛诺有限持有安华恒基100%的股权。转让前安华恒基财务概况如下：

单位：万元

项目	2016/12/31
总资产	5,070.45
总负债	5,170.20
股东权益	-99.75
项目	2016年度
营业收入	6,876.61
净利润	273.04

交易前后，安华恒基业务未发生变化，其股权结构变动情况如下：

交易前[注]		交易后	
股东名称	持股比例	股东名称	持股比例
李保华	100%	赛诺有限	100%
合计	100%	合计	100%

注：李保华所持安华恒基100%股权系代孙箭华持有。

2、2017年赛诺有限美国孙公司 Nova Vascular Inc.吸收合并 Nova Vascular LLC.

Nova Vascular LLC.由公司员工 YISHUNCAO 于2017年4月在美国加州设立，该公司主要业务为支持发行人支架产品在美国临床试验相关活动。为实现资产和业务完整性，通过吸收合并方式将其纳入至发行人业务体系内。

2017年9月28日，Nova Vascular Inc.作出董事会决议及股东会决定，同意吸收合并 Nova Vascular LLC.；2017年10月1日，Nova Vascular Inc.与 Nova

Vascular LLC.签订合并协议，本次吸收合并完成后的存续实体为 Nova Vascular Inc.；2017年11月30日，Nova Vascular Inc.完成了吸收合并 NovaVascularLLC.的变更登记手续。

（三）资产重组对公司业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

1、2017年度收购影响

公司于2017年通过同一控制下的重组，将福基阳光、安华恒基及 NovaVascularLLC.纳入自身业务体系，被收购公司所涉资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性，公司通过上述重组，实现了对介入治疗产品的资产及业务的整合。

福基阳光、安华恒基以及 NovaVascularLLC.资产总额、营业收入和利润总额等相关财务数据与赛诺医疗2016年度合并报表对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	资产总额	营业收入	利润总额
资产重组的影响额 A	8,860.64	2,987.26	78.09
赛诺医疗数据 B	27,892.51	26,561.42	3,297.77
资产重组的影响额占比 (=A/B)	31.77%	11.25%	2.37%

2、2018年度收购影响

公司于2018年相继收购了同一控制下的北京赛诺曼和 AlchiMedics，北京赛诺曼和 AlchiMedics 资产总额、营业收入和利润总额等相关财务数据与赛诺医疗2017年度合并报表对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	资产总额	营业收入	利润总额
资产重组的影响额 A	360.95	0	-479.23
赛诺医疗数据 B	70,859.84	32,200.57	7,153.73
资产重组的影响额占比 (=A/B)	0.51%	0	-6.70%

注：资产重组的影响额 A 为上述所涉公司相应财务数据之和，并已扣除关联交易的影响额，其中扣除关联交易影响额的利润总额系通过扣除关联交易影响额的营业收入占比类比计算。

上述重组均为同一控制下重组，且所涉资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性，公司通过上述重组，实现了主营业务的资产及业务的完整性，公司

重组前后主营业务未发生重大变化，未导致管理层和实际控制人发生变化。

四、海外红筹架构搭建及解除情况

在红筹架构搭建之前，创始人孙箭华主要通过福基阳光从事介入性医疗器械生产及经营业务，福基阳光成立于 2001 年 1 月 4 日，其在红筹架构搭建前的股权变动情况参见本节“六、发行人控股子公司及分公司情况”之“（一）北京福基阳光科学技术有限公司”。2005 年 6 月，公司为进行境外融资及筹划境外上市开始搭建境外架构，具体情况如下：

（一）海外架构的搭建情况

1、2005 年 6 月设立赛诺控股

2005 年 6 月 6 日，孙箭华先生在英属维尔京群岛注册设立赛诺控股，法定股本为 5,000,000 股，每股面值 0.01 美元。设立时实际发行股本为 1,000,000 股普通股，全部由执行董事孙箭华认购。设立时孙箭华先生持有该公司 100% 股权。

2、2005 年 9 月设立北京赛诺曼

2005 年 9 月 13 日，赛诺控股出资设立北京赛诺曼，注册资本为 50 万美元。北京赛诺曼取得了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（批准号：商外资京资字[2005]17257 号）和《企业法人营业执照》（注册号：企独京总副字第 027143 号）。

3、2007 年 6 月协议控制福基阳光

根据赛诺控股 A 轮融资协议相关约定，2005 年 8 月 23 日，赛诺控股与孙箭华、孙燕麟和黄凯签署了《代持协议》，协议约定赛诺控股作为福基阳光股权的实际所有权人，委托自然人孙箭华、黄凯和孙燕麟代其持有福基阳光的股权，上述自然人股东为福基阳光股权的名义持有人。《代持协议》主要内容如下：

1	合同名称	《代持协议》
2	签订时间	2005年8月23日
3	当事人	赛诺控股 孙箭华、孙燕麟、黄凯（“自然人股东”）
4	股权代持	赛诺控股作为福基阳光股权的实际所有权人，委托自然人股东代为持有福基阳光的股权，自然人股东为福基阳光股权的名义持有

		<p>人。</p> <p>自然人股东同意按照赛诺控股不时的指示，向其转让、支付或处置其代为持有的股权及分红。</p> <p>代持股权产生的一切权利、利益、利息及权益均绝对属于赛诺控股。</p> <p>福基阳光的公司治理及业务运营均应完全按照赛诺控股不时的指示进行。</p> <p>若代持股权在适用的法律下被允许转让，每一自然人股东应当依据赛诺控股的指示，将其代持的全部股权转让给赛诺控股或其指定的主体。</p>
--	--	---

2007年6月27日，即赛诺控股C轮融资期间，为实现VIE控制结构，WFOE公司北京赛诺曼与福基阳光签署了《独家技术服务合同》。同日，北京赛诺曼与福基阳光的全体股东孙箭华、黄凯和孙燕麟签署了《独家购买合同》，从而实现北京赛诺曼对福基阳光的协议控制模式。

《独家技术服务合同》主要内容如下：

1	合同名称	《独家技术服务合同》
2	签订时间	2007年6月27日
3	当事人	运营方：北京福基阳光科技有限公司 独资企业：北京赛诺曼医疗技术有限公司
4	独家技术服务	运营公司同意聘请独资企业为其独家技术与运营顾问，由独资企业向运营公司独家提供相关技术服务。
5	代收收入	如果独资企业与运营公司共同作出决定，独资企业应代收所有或部分收入。
6	服务费	作为独资企业提供技术服务的对价，运营公司应在该合同的整个期限内按季度向独资企业支付一项服务费，服务费金额应由双方按实际服务内容核定，但服务费总额应为收入扣减费用之余额。
7	合同期限	该合同有效期为十年，自每个十年期限届满时，如双方无异议，则该合同可自动再延长十年。

《独家购买合同》主要内容如下：

1	合同名称	《独家购买合同》
2	签订时间	2007年6月27日
3	当事人	甲方：北京赛诺曼医疗技术有限公司 乙方：孙箭华、孙燕麟、黄凯
4	排他性权利	<p>乙方在此不可撤销的授予甲方或甲方自行认为适当的第三方一项不可撤销的和排他性的权利，即：</p> <p>a. 甲方或甲方指定的第三方在任何时候可购买乙方届时持有的福基阳光的全部或部分股权的权利，只要中国法律法规允许购买。</p> <p>b. 甲方有权利但是并无义务购买或指定第三方购买乙方持有的福基阳光的全部或部分股权。</p> <p>c. 在甲方放弃前述排他性权利之前，乙方无权将其持有的福基阳光股权转让给其他方，即：除了甲方或甲方指定的第三方，乙方确保任何其他人都无权购买福基阳光的股权。</p>

5	合同期限	该合同有效期为十年，自每个十年期限届满时，如双方无异议，则该合同可自动再延长十年。
---	------	---

《股权质押合同》主要内容如下：

1	合同名称	《股权质押合同》
2	签订时间	2007年6月27日
3	当事人	质权人：北京赛诺曼医疗技术有限公司 出质人：孙箭华、孙燕麟、黄凯
4	股权质押	作为出质人履行相关《独家购买协议》以及公司在《独家技术服务合同》项下义务的担保，出质人同意将其分别持有的公司的全部股权（包括出质人现在与将来任何时间取得的全部公司的股权，以及乙方全部现有和将有的与公司股权有关一切衍生权益）质押给质权人。 未经质权人书面同意，出质人不得将本质押股权转让给任何其他方。
5	合同期限	该合同有效期为十年，自每个十年期限届满时，如双方无异议，则该合同可自动再延长十年。

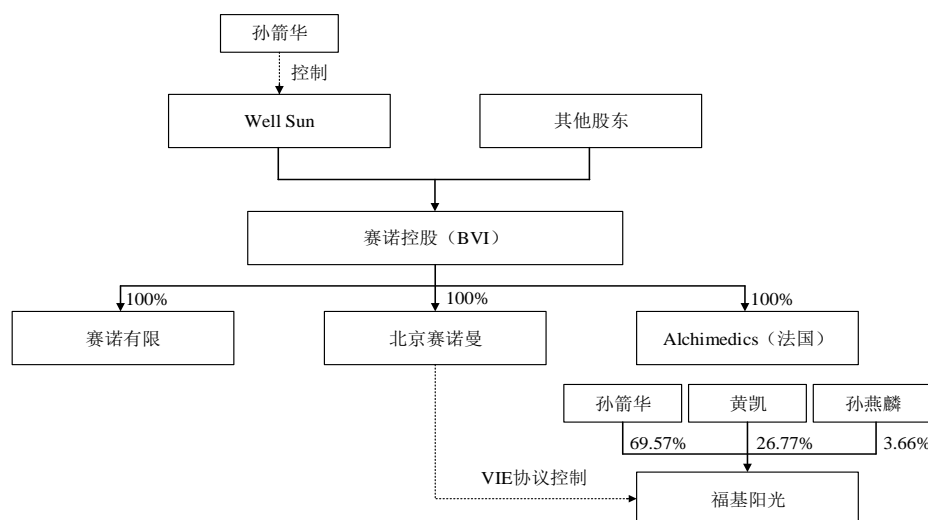
3、2007年9月设立赛诺有限

2007年9月21日，赛诺控股出资设立赛诺有限，设立时注册资本为800万美元，赛诺控股持有赛诺有限100%股权。

4、2012年12月收购 AlchiMedics S.A.

2012年12月28日，赛诺控股与 AlchiMedics 时任股东签署股权收购协议，以200万欧元对价收购 AlchiMedics 100% 股权。

至此，红筹结构如下：



（二）赛诺控股海外融资及引入员工持股

赛诺控股融资概览如下所示：



1、2005年8月A轮融资

2005年8月23日，MMFI与赛诺控股签署A轮融资协议，以750,000美元认购赛诺控股321,875股A级优先股，约定分三期付款完成，第一期付款金额为225,000美元，第二期付款金额为300,000美元，第三期付款金额为225,000美元。

2005年10月18日，赛诺控股按照上述总体融资计划（750,000美元对价认购321,875股A轮优先股）进行了股份登记。实际付款过程中，在第二期付款完成后，A轮融资提前结束。

由于MMFI未支付第三期认购款项，赛诺控股于2007年6月26日回购并注销了MMFI持有的56,250股A轮优先股，回购及注销完成后，MMFI持有赛诺控股265,625股A轮优先股。

本次股份赎回后赛诺控股股权结构如下：

股东姓名	股份数量	持股比例
孙箭华	1,000,000股普通股	79.01%
MMFI	265,625股优先股	20.99%
合计	1,265,625股	100%

2、2006年8月B轮融资

2006年8月17日，MMFI以60万美元的对价认购100,000股B级优先股。

同时，JAIC约定以140万美元的对价认购2,333,333股B级优先股，分三期缴纳出资，在缴付首期40万美元出资后，未实际缴付第二期和第三期出资，实际认购66,667股B级优先股。

本次融资完成后，赛诺控股股权结构如下（B轮）：

股东名称/姓名	股份数量	持股比例
孙箭华	1,000,000股普通股	69.82%
MMFI	265,625股优先A级优先股	25.53%
	100,000股B级优先股	
JAIC	66,667股B级优先股	4.65%
合计	1,432,292股	100%

3、2007年6月第一次期权激励（ESOP）

2007年6月22日，赛诺控股赎回孙箭华所持有的1,000,000股普通股中的50,000股预留用于员工期权计划未来行权，同时赛诺控股预留100,000股普通股进入期权激励池。

在预留上述ESOP后，赛诺控股股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数量	持股比例
孙箭华	950,000 股普通股	62.00%
MMFI	265,625 股优先 A 级优先股	23.86%
	100,000 股 B 级优先股	
JAIC	66,667 股 B 级优先股	4.35%
ESOP（预留）	150,000 股普通股	9.79%
合计	1,532,292 股	100.00%

4、2007年6月C轮融资（第一期）

2007年6月26日，CSF以300万美元的对价认购286,459股C级优先股。2007年6月27日，CSF与赛诺控股签订《PreferredSharesPurchaseWarrant》，约定赛诺控股在未来进行D轮、E轮融资时，有权以70%的融资价格认购D轮、E轮融资的优先股，认购总金额不超过225万美元。

本次融资后赛诺控股股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数量	折算普通股 （股）	持股比例
孙箭华	950,000 股普通股	950,000	51.00%
MMFI	265,625 股 A 级优先股	365,625	19.65%
	100,000 股 B 级优先股		
JAIC	66,667 股 B 级优先股	66,667	3.58%
CSF	286,459 股 C 级优先股	328,282	17.64%
ESOP（预留）	150,000 股普通股	150,000	8.06%
合计		1,860,574	100%

注：根据股东协议约定，A轮、B轮优先股与普通股的折算比例为1:1；根据2014年10月赛诺控股董事会决议，确定折算比例为每股C轮优先股可折算为1.146股普通股；D、E轮优先股每股可折算为1.0829股普通股（下同）。

5、2007年8月C轮融资（第二期）

2007年8月22日，JAIC以100万美元的对价认购95,486股C级优先股。2007年8月24日，JAIC与赛诺控股签订《PreferredSharesPurchaseWarrant》，约定赛诺控股在未来进行D轮、E轮融资时，有权以70%的融资价格认购D轮、E轮融资的优先股，认购总金额不超过75万美元。

本次融资后赛诺控股股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数量	折算普通股 (股)	持股比例
孙箭华	950,000 股普通股	950,000	48.22%
MMFI	265,625 股 A 级优先股	365,625	18.56%
	100,000 股 B 级优先股		
JAIC	66,667 股 B 级优先股	176,094	8.94%
	95,486 股 C 级优先股		
CSF	286,459 股 C 级优先股	328,282	16.66%
ESOP（预留）	150,000 股普通股	150,000	7.61%
合计		1,970,001	100%

6、2008年11月向CSF发行认股权证

2008年11月10日，赛诺控股与CSF签署《ConvertibleNote and Warrant Purchase Agreement》（可转换票据及认股权证协议），约定CSF向赛诺控股提供借款300万美元，同时赛诺控股向CSF发行一项认股权证。在此认股权证项下，CSF有权在六年的行权期内按照3,000万美元的投前估值（如果认股权证发行后三个月内赛诺控股完成的融资投前估值高于3,000万美元，则该等投前估值相应调增但不得高于3,500万美元；如果认股权证发行后满一年赛诺控股仍未完成融资，则行权时投前估值将相应调减为2,500万美元）认购100万美元额度（如果赛诺控股的融资在认股权证发行后六个月内完成，则认购额度调增为120万美元；如果赛诺控股的融资在认股权证发行后六个月后才完成，则认购额度调整为150万美元）。

7、2009年4月股份拆分

2009年4月24日，赛诺控股董事会作出决议，按照1:10的比例对赛诺控股

全部已发行的股份进行拆分。

本次股份拆分完成后，赛诺控股的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数量	折算普通股（股）	持股比例
孙箭华	9,500,000 股普通股	9,500,000	48.22%
MMFI	2,656,250 股 A 级优先股	3,656,250	18.56%
	1,000,000 股 B 级优先股		
JAIC	666,670 股 B 级优先股	1,760,940	8.94%
	954,860 股 C 级优先股		
CSF	2,864,590 股 C 级优先股	3,282,820	16.66%
ESOP（预留）	1,500,000 股普通股	1,500,000	7.61%
合计		19,700,010	100%

8、2009 年 4 月 C 轮融资（第三期）

2009 年 4 月 30 日，CSF 以 100 万美元的对价认购 954,860 股 C 级优先股。

本次融资后，赛诺控股的股权结构如下：

股东名称/姓名	实际发行股份	折算普通股（股）	持股比例
孙箭华	950,000 股普通股	9,500,000	45.69%
MMFI	2,656,250 股 A 级优先股	3,656,250	17.58%
	1,000,000 股 B 级优先股		
JAIC	666,670 股 B 级优先股	1,760,940	8.47%
	954,860 股 C 级优先股		
CSF	3,819,450 股 C 级优先股	4,377,090	21.05%
ESOP（预留）	1,500,000 股普通股	1,500,000	7.21%
合计		20,794,280	100%

8、2010 年 1 月 D 轮融资

2010 年 1 月 7 日，Sky Orient 以 300 万美元的对价认购 1,241,619 股 D 级优先股；CSF 按照 2007 年 6 月与赛诺控股签订的《PreferredSharesPurchaseWarrant》，按照本轮融资价格的 70% 以 52.50 万美元的对价认购 310,404 股 D 级优先股。

本次融资完成后，赛诺控股的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数量	折算普通股 (股)	持股比例
孙箭华	9,500,000 股普通股	9,500,000	42.27%
MMFI	2,656,250 股 A 级优先股	3,656,250	16.27%
	1,000,000 股 B 级优先股		
JAIC	666,670 股 B 级优先股	1,760,940	7.84%
	954,860 股 C 级优先股		
CSF	3,819,450 股 C 级优先股	4,713,226	20.97%
	310,404 股 D 级优先股		
Sky Orient	1,241,619 股 D 级优先股	1,344,549	5.98%
ESOP (预留)	1,500,000 股普通股	1,500,000	6.67%
合计		22,474,965	100%

9、2010 年 1 月第一次股权转让

2010 年 1 月 28 日，孙箭华将其所持有的 9,500,000 股普通股转让予由其父亲孙福玉、其妻孟蕾和其妹孙燕麟所持股的 Well Sun，转让对价为 1 美元。自此，孙箭华不再直接持有赛诺控股的股份。

本次股权转让完成后，赛诺控股的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数量	折算普通股 (股)	持股比例
Well Sun	9,500,000 股普通股	9,500,000	42.27%
MMFI	2,656,250 股 A 级优先股	3,656,250	16.27%
	1,000,000 股 B 级优先股		
JAIC	666,670 股 B 级优先股	1,760,940	7.84%
	954,860 股 C 级优先股		
CSF	3,819,450 股 C 级优先股	4,713,226	20.97%
	310,404 股 D 级优先股		
Sky Orient	1,241,619 股 D 级优先股	1,344,549	5.98%
ESOP (预留)	1,500,000 股普通股	1,500,000	6.67%
合计		22,474,965	100%

10、2010 年 2 月 E 轮融资（第一期）

2010 年 2 月 23 日，Denlux Microport 以 300 万美元的对价认购 838,002 股 E 级优先股。

本次融资完成后，赛诺控股股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000						9,500,000	40.63%
MMFI		2,656,250	1,000,000				3,656,250	15.64%
JAIC			666,670	954,860			1,760,940	7.53%
CSF				3,819,450	310,404		4,713,227	20.16%
Sky Orient					1,241,619		1,344,549	5.75%
Denlux Microport						838,002	907,472	3.88%
ESOP（预 留）	1,500,000						1,500,000	6.42%
合计							23,382,438	100%

11、2010年4月第二次股权转让

2010年4月20日，MMFI将其所持有的125,000股B级优先股转让予Well Sun，转让对价为25万美元；MMFI将其所持有的500,000股B级优先股转让予TR Capital，转让对价为100万美元。

本次股权转让完成后，赛诺控股的股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000		125,000				9,625,000	41.16%
MMFI		2,656,250	375,000				3,031,250	12.96%
JAIC			666,670	954,860			1,760,940	7.53%
CSF				3,819,450	310,404		4,713,227	20.16%
Sky Orient					1,241,619		1,344,549	5.75%
Denlux Microport						838,002	907,472	3.88%
TR Capital			500,000				500,000	2.14%
ESOP（预 留）	1,500,000						1,500,000	6.42%
合计							23,382,438	100%

12、2010年6月第三次股权转让

2010年6月18日，MMFI将其所持有的赛诺控股375,000股B级优先股转

让予 Javelin Capital, 转让对价为 75 万美元。

本次股权转让完成后, 赛诺控股的股权结构如下:

单位: 股

股东名称/ 姓名	普通股	A 级 优先股	B 级 优先股	C 级 优先股	D 级 优先股	E 级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000		125,000				9,625,000	41.16%
MMFI		2,656,250					2,656,250	11.36%
JAIC			666,670	954,860			1,760,940	7.53%
CSF				3,819,450	310,404		4,713,227	20.16%
Sky Orient					1,241,619		1,344,549	5.75%
Denlux Microport						838,002	907,472	3.88%
Javelin Capital			375,000				375,000	1.60%
TR Capital			500,000				500,000	2.14%
ESOP (预 留)	1,500,000						1,500,000	6.42%
合计							23,382,438	100%

13、2010 年 10 月第二次期权激励

2010 年 10 月 20 日, 经赛诺控股董事会决议通过, 增加 1,500,000 股普通股预留股份进入期权激励池。

本次期权激励计划预留股份增加后, 赛诺控股的股权结构如下:

单位: 股

股东名称/ 姓名	普通股	A 级 优先股	B 级 优先股	C 级 优先股	D 级 优先股	E 级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000		125,000				9,625,000	38.68%
MMFI		2,656,250					2,656,250	10.68%
JAIC			666,670	954,860			1,760,940	7.08%
CSF				3,819,450	310,404		4,713,227	18.94%
Sky Orient					1,241,619		1,344,549	5.40%
Denlux Microport						838,002	907,472	3.65%
Javelin Capital			375,000				375,000	1.51%
TR Capital			500,000				500,000	2.01%
ESOP (预 留)	3,000,000						3,000,000	12.06%

合计	24,882,438	100%
----	------------	------

14、2011年2月E轮融资（第二期）

2011年2月21日, Denlux Microport 以 14,205,833 美元的对价认购 3,968,176 股 E 级优先股; CSF 以 1,294,167 美元的对价认购 361,505 股 E 级优先股; 根据 CSF 在 C 轮融资期间与赛诺控股签订的《Preferred Shares Purchase Warrant》, CSF 按照本轮融资价格的 70% 出资 150 万美元认购 598,573 股 E 级优先股。

本期融资完成后, 赛诺控股的股权结构如下:

单位: 股

股东名称/ 姓名	普通股	A 级 优先股	B 级 优先股	C 级 优先股	D 级 优先股	E 级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000	-	125,000	-	-	-	9,625,000	31.85%
MMFI	-	2,656,250	-	-	-	-	2,656,250	8.79%
JAIC	-	-	666,670	954,860	-	-	1,760,940	5.83%
CSF	-	-	-	3,819,450	310,404	960,078	5,752,895	19.04%
Sky Orient	-	-	-	-	1,241,619	-	1,344,549	4.45%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	4,806,178	5,204,610	17.22%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.24%
TR Capital	-	-	500,000	-	-	-	500,000	1.65%
ESOP (预 留)	3,000,000	-	-	-	-	-	3,000,000	9.93%
合计							30,219,244	100%

15、2011年3月第三次期权激励

2011年3月17日, 经赛诺控股董事会决议一致通过, (1) 因赛诺有限的生物降解药物涂层冠脉支架系统 (商品名: BuMA) 获得国家食品药品监督管理局的批准注册, 为奖励 Well Sun, 并加强其对公司运营的控制力, 赛诺控股向 Well Sun 授予 1,725,021 股普通股认股权。(2) 增加 832,998 股普通股预留股份进入期权激励池, 至此期权激励池中共有 3,832,998 股普通股。

2011年3月17日, 赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权时, 授予日股权的公允价值为距离授予日最近日期的投资机构入股均价 3.19 美元/股。

本次期权激励计划预留股份增加后，赛诺控股的股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000	-	125,000	-	-	-	9,625,000	31.00%
MMFI	-	2,656,250	-	-	-	-	2,656,250	8.55%
JAIC	-	-	666,670	954,860	-	-	1,760,940	5.67%
CSF	-	-	-	3,819,450	310,404	960,078	5,752,895	18.53%
Sky Orient	-	-	-	-	1,241,619	-	1,344,549	4.33%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	4,806,178	5,204,610	16.76%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.21%
TR Capital	-	-	500,000	-	-	-	500,000	1.61%
ESOP（预 留）	3,832,998	-	-	-	-	-	3,832,998	12.34%
合计							31,052,242	100%

16、2013年4月第四次股权转让

2013年4月12日，MMFI将其所持有的2,656,250股A级优先股转让予Decheng Capital，转让对价为743.75万美元。

本次股权转让完成后，赛诺控股的股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000	-	125,000	-	-	-	9,625,000	31.00%
JAIC	-	-	666,670	954,860	-	-	1,760,940	5.67%
CSF	-	-	-	3,819,450	310,404	960,078	5,752,895	18.53%
Sky Orient	-	-	-	-	1,241,619	-	1,344,549	4.33%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	4,806,178	5,204,610	16.76%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.21%
TR Capital	-	-	500,000	-	-	-	500,000	1.61%
Decheng Capital	-	2,656,250	-	-	-	-	2,656,250	8.55%
ESOP（预 留）	3,832,998	-	-	-	-	-	3,832,998	12.34%
合计							31,052,242	100%

17、2013年7月第五次股权转让

2013年7月5日,JAIC 将其所持有的 666,670 股 B 级优先股转让予 Decheng Capital, 转让对价为 1,866,676 美元。

2013年7月5日, Decheng Capital 将其从 MMFI 受让的 A 级优先股中的 600,000 股转让予 Duanyang Investments, 转让对价为 168 万美元。

本次转让与 2013 年 4 月第四次股权转让实际为一揽子交易。根据 2013 年 4 月 12 日 Decheng Capital 与 Duanyang Investments、JAIC、MMFI 签署的协议, Decheng Capital 向 MMFI、JAIC 购买股份的交割时间分别为 2013 年 4 月 (A 级优先股)、2013 年 7 月 (B 级优先股)。同时协议约定 Decheng Capital 将所受让的 A 轮优先股中的 600,000 万股以同样的价格转让给 Duanyang Investments。

本次股权转让完成后, 赛诺控股的股权结构如下:

单位: 股

股东名称/ 姓名	普通股	A 级 优先股	B 级 优先股	C 级 优先股	D 级 优先股	E 级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	9,500,000	-	125,000	-	-	-	9,625,000	31.00%
JAIC	-	-	-	954,860	-	-	1,094,270	3.52%
CSF	-	-	-	3,819,450	310,404	960,078	5,752,895	18.53%
Sky Orient	-	-	-	-	1,241,619	-	1,344,549	4.33%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	4,806,178	5,204,610	16.76%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.21%
TR Capital	-	-	500,000	-	-	-	500,000	1.61%
Decheng Capital	-	2,056,250	666,670	-	-	-	2,722,920	8.77%
Duanyang Investments	-	600,000	-	-	-	-	600,000	1.93%
ESOP (预 留)	3,832,998	-	-	-	-	-	3,832,998	12.34%
合计							31,052,242	100%

18、2014年10月认股权证转让及行权

2014年10月31日, CSF 将其在 2008 年所获得的赛诺控股认股权证以 330 万美元转让予 Well Sun, Well Sun 在受让该项认股权证后, 以 150 万美元出资行权认购赛诺控股 1,723,166 股普通股。

本次行权后赛诺控股股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	11,223,166	-	125,000	-	-	-	11,348,166	34.62%
JAIC	-	-	-	954,860	-	-	1,094,270	3.34%
CSF	-	-	-	3,819,450	310,404	960,078	5,752,895	17.55%
Sky Orient	-	-	-	-	1,241,619	-	1,344,549	4.10%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	4,806,178	5,204,610	15.88%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.14%
TR Capital	-	-	500,000	-	-	-	500,000	1.53%
Decheng Capital	-	2,056,250	666,670	-	-	-	2,722,920	8.31%
Duanyang Investments	-	600,000	-	-	-	-	600,000	1.83%
ESOP（预 留）	3,000,000	-	-	-	-	-	3,000,000	9.15%
ESOP （预留 Well Sun 部 分）	832,998	-	-	-	-	-	832,998	2.54%
合计							32,775,408	100%

19、2014年12月第六次股权转让

2014年12月30日，Denlux Microport 将其持有的 700,000 股 E 级优先股以 4,731,087 美元转让予 Great Noble。CSF 将其持有的 2,656,406 C 级优先股以 1,800 万美元转让予 Great Noble；Sky Orient 将其持有的 1,241,619 D 级优先股以 7,950,056 美元转让予 Great Noble；TR Capital 将其持有的 500,000 B 级优先股以 3,120,646 美元转让予 Great Noble；Denlux Microport 将其持有的 1,031,394 股 E 级优先股转让予 Eastern Handson；Denlux Microport 将其持有的 35,797 股 E 级优先股转让予 CAIHONG；Well Sun 将其所持有的 861,583 股普通股以 200 万美元转让予 Great Noble。

本次转让后，赛诺控股的股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	10,361,583		125,000				10,486,583	32.00%

股东名称/姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
JAIC	-	-	-	954,860	-	-	1,094,270	3.34%
CSF	-	-	-	1,163,044	310,404	960,078	2,708,653	8.26%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	3,038,987	3,290,919	10.04%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.14%
Decheng Capital	-	2,056,250	666,670	-	-	-	2,722,920	8.31%
Duanyang Investments	-	600,000	-	-	-	-	600,000	1.83%
Great Noble	861,583	-	500,000	2,656,406	1,241,619	700,000	6,508,403	19.86%
Eastern Handson	-	-	-	-	-	1,031,394	1,116,897	3.41%
CAI HONG	-	-	-	-	-	35,797	38,765	0.12%
ESOP (预 留)	3,000,000	-	-	-	-	-	3,000,000	9.15%
ESOP (预留 Well Sun 部分)	832,998	-	-	-	-	-	832,998	2.54%
合计							32,775,408	100%

20、2016年3月第七次股权转让

2016年3月18日，JAIC与Well Sun及Denlux Capital签署《股份转让协议》，JAIC将其所持有的477,430股C级优先股转让予Well Sun，转让价格为4.24美元/股，转让对价的总额为2,024,303美元；JAIC将其持有的477,430股C级优先股转让予Denlux Capital，转让价格为4.24美元/股，转让对价的总额为2,024,303美元。

本次股权转让完成后，赛诺控股的股权结构如下：

单位：股

股东名称/姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun	10,361,583	-	125,000	477,430	-	-	11,033,718	33.66%
CSF	-	-	-	1,163,044	310,404	960,078	2,708,653	8.26%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	3,038,987	3,290,919	10.04%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.14%
Decheng Capital	-	2,056,250	666,670	-	-	-	2,722,920	8.31%
Duanyang Investments	-	600,000	-	-	-	-	600,000	1.83%
Great Noble	861,583	-	500,000	2,656,406	1,241,619	700,000	6,508,403	19.86%

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Eastern Handson	-	-	-	-	-	1,031,394	1,116,897	3.41%
Cai Hong	-	-	-	-	-	35,797	38,765	0.12%
Denlux Capital	-	-	-	477,430	-	-	547,135	1.67%
ESOP（预 留）	3,000,000	-	-	-	-	-	3,000,000	9.15%
ESOP（预 留 Well Sun 部分）	832,998	-	-	-	-	-	832,998	2.54%
合计							32,775,408	100%

21、2017年3月第二次认股权证行权

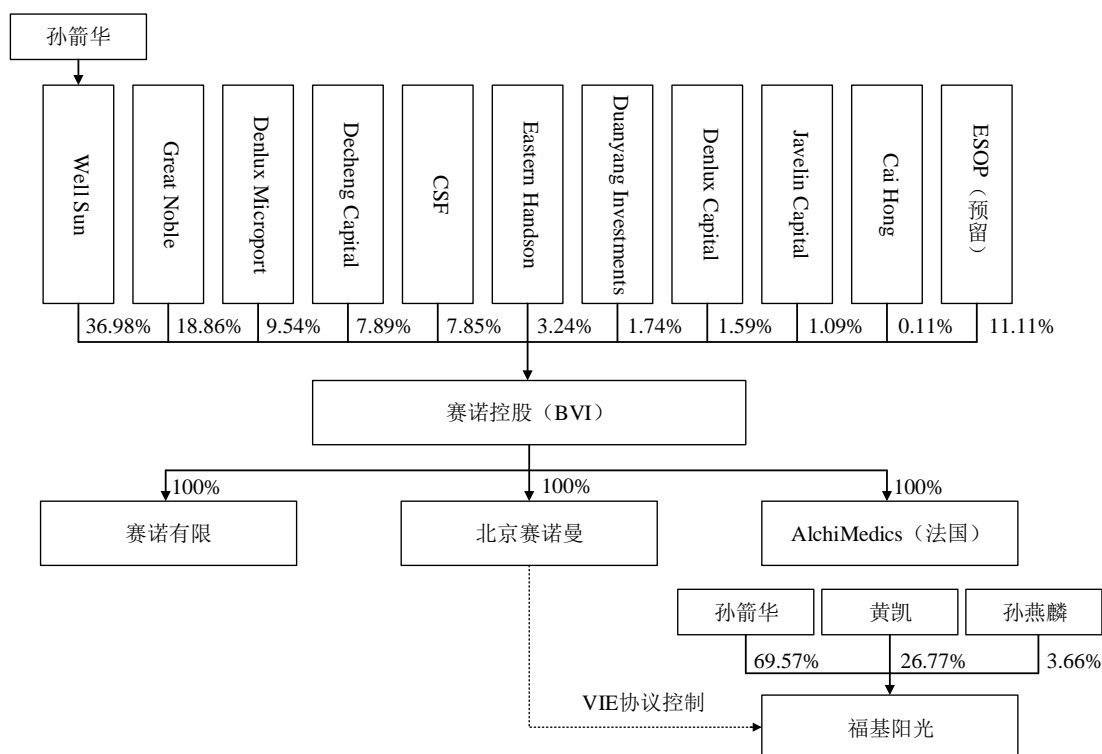
根据2011年3月17日赛诺控股董事会决议，2017年3月7日，赛诺控股召开董事会及股东大会，决定向Well Sun增发1,725,021股普通股并完成变更手续。

本次认股权证行权完成后，赛诺控股的股权结构如下：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	折算 普通股	比例
Well Sun Holdings	12,086,604	-	125,000	477,430	-	-	12,758,739	36.98%
CSF	-	-	-	1,163,044	310,404	960,078	2,708,653	7.85%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	3,038,987	3,290,919	9.54%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.09%
Decheng Capital	-	2,056,250	666,670	-	-	-	2,722,920	7.89%
Duanyang Investments	-	600,000	-	-	-	-	600,000	1.74%
Great Noble	861,583	-	500,000	2,656,406	1,241,619	700,000	6,508,403	18.86%
Eastern Handson	-	-	-	-	-	1,031,394	1,116,897	3.24%
Cai Hong	-	-	-	-	-	35,797	38,765	0.11%
Denlux Capital	-	-	-	477,430	-	-	547,135	1.59%
ESOP（预 留）	3,000,000	-	-	-	-	-	3,000,000	8.70%
ESOP （预留 Well Sun 部分）	832,998	-	-	-	-	-	832,998	2.41%
合计							34,500,429	100%

至此，VIE控制结构如下图所示：



孙箭华 2005 年 6 月出资设立赛诺控股时《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（已于 2014 年 7 月 4 日失效）（2005 年 10 月 21 日汇发[2005]75 号）尚未颁行，故此当时未办理外汇登记手续，直至 2007 年 11 月 2 日，孙箭华在国家外汇管理局北京外汇管理部办理了境内居民个人境外投资外汇登记，取得了《境内居民个人境外投资外汇登记表》（个字[2007]591）。

2015 年 1 月 22 日孙箭华自孙福玉、孟蕾和孙燕麟受让取得 Well Sun 全部股份后根据当时有效的《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37 号文）于 2015 年 5 月 12 日向国家外汇管理局北京外汇管理部办理了《境内居民个人境外投资外汇登记表》的变更登记。

（三）赛诺控股主要股东

1、原控股股东 Well Sun

2009 年 12 月 17 日，Well Sun 由注册代理机构 Ready-Made Incorporations Limited 于香港注册设立，设立时股东为 Ready-Made Incorporations Limited，持股数量为 1 股；

2010年1月20日，公司分别向孙福玉（孙箭华之父）增发 5,999 股，向孟蕾（孙箭华之妻）增发 2,000 股，向孙燕麟（孙箭华之妹）增发 2,000 股；同时孙福玉受让 Ready-Made Incorporations Limited 持有的 1 股股权。

本次转让及股份增发实施完成后，Well Sun 的股权结构如下：

股东	持股数量	比例
孙福玉（孙箭华之父）	6,000	60%
孟蕾（孙箭华之妻）	2,000	20%
孙燕麟（孙箭华之妹）	2,000	20%
合计	10,000	100%

2015年1月22日，孙箭华分别受让公司原股东孙福玉的 6,000 股，孟蕾的 2,000 股，孙燕麟的 2,000 股，至此孙福玉、孟蕾、孙燕麟不再持有公司股份，孙箭华持有 Well Sun 的全部已发行的 10,000 股。

本次转让完成后，Well Sun 的股权结构如下：

股东	持股数量	比例
孙箭华	10,000	100%
合计	10,000	100%

2、MMFI CAPI Venture Investments Ltd.

MMFI 是一家 2000 年设立的投资大中国区域的风险投资基金，注册地为：P. O. Box 957, Offshore Incorporations Centre, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。该基金于 2005 年、2006 年对赛诺控股进行投资，于 2013 年完全退出。

3、Japan Asia Investment Company Ltd.

JAIC 是日本知名风险投资公司之一，日本 JASDAQ 上市企业，注册地址为：3-11, Kanda Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan。投资区域包括日本，美国，大中国区，韩国以及东南亚各国。JAIC 于 2006、2007 年向赛诺控股投资，于 2016 年完全退出。

JAIC International (Hong Kong) Co. Ltd.（JAIC 香港公司）是 JAIC 的全资子公司，负责 JAIC 大中国地区的投资业务，JAIC 香港公司是 MMFI CAPI Venture

Investments Limited 的管理人。

4、Sky Orient Holdings Limited

Sky Orient 主要从事生物医药领域的投资，注册地址为：12/F,Ruttonjee House,11 DuddellStreet,Central,Hong Kong。2009 年向赛诺控股投资，于 2014 年退出。

5、TR Capital Limited

TR Capital 主要从事生物医药领域的投资，注册地址为：Unit 602,8 Wyndham Street,Central,Hong Kong。2010 年从赛诺控股股东 MMFI 购买赛诺控股股份，于 2014 年退出。

6、Eastern Handson

Eastern Handson 主要从事生物医药领域的投资和顾问服务，注册地为：OMC Chambers,Wickhams Cay 1,Road Town,Tortola,British Virgin Islands。2014 年投资赛诺控股，于 2017 年退出。

7、Duanyang Investments

Duanyang Investments 从事生物医药领域的投资和顾问服务。注册地址为：P.O. Box 957, Offshore Incorporations Centre, Road Town, Tortola, British Virgin Island。2013 年从股东 Decheng Capital 购买赛诺控股股份，2018 年 5 月退出。

（四）员工股权激励（ESOP）具体授予情况

根据相关董事会决议，自 2008 年起赛诺控股分批向境内业务体系的部分员工发放了以约定价格购买约定数量赛诺控股股份的期权（ESOP）。员工期权授予情况如下：

序号	姓名	职位	授予日	股数 (万股)	行权价格 (调整后)
1	康小然	注册经理	2008/5/16	12.000	US\$0.84
			2009/12/31	3.000	US\$0.84
2	蔡文彬	生产经理	2008/5/16	12.000	US\$0.84
			2009/12/31	3.000	US\$0.84

3	李天竹	研发经理	2008/5/16	12.000	US\$0.84
			2009/12/31	3.000	US\$0.84
4	李小勇	地区销售经理	2008/5/16	1.500	US\$0.84
			2009/12/31	0.375	US\$0.84
5	赵金红	生产一部经理	2008/5/16	7.000	US\$0.84
			2009/12/31	2.073	US\$0.84
6	李保华	设施主管	2008/5/16	8.000	US\$0.84
			2009/12/31	1.293	US\$0.84
7	梁晓蕾	行政经理	2008/5/16	3.000	US\$0.84
8	刘晓丽	高级地区销售经理	2008/5/16	3.000	US\$0.84
9	孟蕾	销售经理	2008/5/16	2.250	US\$0.84
10	孙燕麟	总裁助理	2008/5/16	2.250	US\$0.84
11	田雯	商务主管	2008/5/16	1.875	US\$0.84
12	马强	高级地区销售经理	2008/5/16	2.250	US\$0.84
13	赵志强	地区销售经理	2008/5/16	1.875	US\$0.84
14	邓露	QC 工程师	2008/5/16	1.500	US\$0.84
15	李林	库管	2008/5/16	1.500	US\$0.84
16	张丽君	库管	2008/5/16	1.500	US\$0.84
17	安振国	助理工程师	2009/12/31	1.125	US\$0.84
18	肖坤丁	地区销售经理	2009/12/31	1.125	US\$0.84
19	傅仕仔	地区销售经理	2009/12/31	0.725	US\$0.84
20	王珂	地区销售经理	2009/12/31	1.500	US\$0.84
21	李阳伟	高级客户经理	2009/12/31	0.525	US\$0.84
22	张建凤	生产主管	2009/12/31	1.500	US\$0.84
23	郑丽沙	EHS 主管	2009/12/31	1.125	US\$0.84
24	孙楠	出纳	2009/12/31	1.125	US\$0.84
25	张瑞琪	高级人力资源经理	2009/12/31	3.000	US\$0.84
26	缪翔飞	销售经理	2009/12/31	2.250	US\$0.84
27	温小芳	总裁助理	2009/12/31	1.500	US\$0.84
28	赵圆圆	技术员	2009/12/31	0.750	US\$0.84
29	赵蕾	技术员	2009/12/31	0.750	US\$0.84
30	曾伟	销售总监	2010/12/31	21.750	US\$1.25
31	崔丽野	生产运营副总	2010/12/31	22.500	US\$1.25
32	王军	质量总监	2010/12/31	15.000	US\$1.25

33	李红	市场主管	2010/12/31	0.750	US\$1.25
34	王俊	大区销售经理	2010/12/31	6.000	US\$1.25
35	王旸	计划主管	2010/12/31	1.125	US\$1.25
36	杜灵芝	QA 工程师	2010/12/31	0.750	US\$1.25
37	武效金	QC 工程师	2010/12/31	1.125	US\$1.25
38	马志新	工程经理	2010/12/31	2.250	US\$1.25
39	王雯	区域人力资源经理	2010/12/31	1.500	US\$1.25
40	吴祥芬	高级项目主管	2010/12/31	1.875	US\$1.25
41	王雪莹	项目主管	2010/12/31	1.500	US\$1.25
42	孟磊	中级工程师	2010/12/31	1.500	US\$1.25
43	马剑翔	中级工程师	2010/12/31	1.500	US\$1.25
44	付伟伟	研发工程师	2010/12/31	1.125	US\$1.25
45	张峰	东北大区经理	2010/12/31	3.750	US\$1.25
46	张文霞	财务经理	2010/12/31	0.750	US\$1.25
47	徐温光	质量经理	2010/12/31	1.500	US\$1.25
48	陈功	大区销售经理	2011/12/31	6.000	US\$1.67
49	陈闯	生产二部经理	2011/12/31	2.250	US\$1.67
50	李艳凤	QA 工程师	2011/12/31	0.750	US\$1.67
51	荀铮	财务主管	2011/12/31	1.500	US\$1.67
52	李琪	人事主管	2011/12/31	0.750	US\$1.67
53	李沐静	研发工程师	2011/12/31	0.773	US\$1.67
54	冯捷	注册专员	2011/12/31	0.750	US\$1.67
55	李华	常务副总经理	2012/12/31	24.750	US\$1.67
56	蔡杰	高级大区销售经理	2012/12/31	7.500	US\$1.67
57	刘海涛	临床医学经理	2012/12/31	2.250	US\$1.67
58	符均会	销管部经理	2012/12/31	2.250	US\$1.67
59	吕承坤	大区销售经理	2012/12/31	6.000	US\$1.67
60	朱卫权	大区销售经理	2012/12/31	2.250	US\$1.67
61	李晶	高级地区销售经理	2012/12/31	1.875	US\$1.67
62	陈丰林	地区销售经理	2012/12/31	1.500	US\$1.67
63	张有萍	地区销售经理	2012/12/31	0.750	US\$1.67
64	王景景	地区销售经理	2012/12/31	1.500	US\$1.67
65	张志斌	地区销售经理	2012/12/31	1.125	US\$1.67
66	张俭	地区销售经理	2012/12/31	1.125	US\$1.67

67	陆云飞	地区销售经理	2012/12/31	0.750	US\$1.67
68	高杨昆	地区销售经理	2012/12/31	1.500	US\$1.67
69	李志	地区销售经理	2012/12/31	1.500	US\$1.67
70	张青松	地区销售经理	2012/12/31	1.500	US\$1.67
71	陈华	销售主管	2012/12/31	0.375	US\$1.67
72	于学军	设备主管	2012/12/31	1.125	US\$1.67
73	孙富基	设施主管	2012/12/31	0.750	US\$1.67
74	陈锐	IT 经理	2012/12/31	1.500	US\$1.67
75	温少鹏	项目主管	2012/12/31	1.125	US\$1.67
76	沈立华	财务总监	2013/12/31	0.966	US\$2.09
77	黄晏	大区销售经理	2013/12/31	5.250	US\$2.09
78	胡千山	地区销售经理	2013/12/31	1.125	US\$2.09
79	王健	销售主管	2013/12/31	0.375	US\$2.09
80	刘丹	运营经理	2013/12/31	0.676	US\$2.09
81	李美红	高级财务主管	2013/12/31	1.500	US\$2.09
82	周 鹏	销售主管	2013/12/31	0.750	US\$2.09
83	陆立杰	行政经理	2014/12/31	1.500	US\$2.51
84	夏立刚	临床专员	2014/12/31	0.600	US\$2.51
85	王蕊	注册主管	2014/12/31	0.290	US\$2.51
86	董瑄	市场总监	2014/12/31	4.500	US\$2.51
87	赵 军	产品经理	2014/12/31	1.500	US\$2.51
88	付 晨	高级地区销售经理	2014/12/31	0.750	US\$2.51
89	刘晋邑	销售主管	2014/12/31	0.097	US\$2.51
90	徐静玲	销售主管	2014/12/31	0.290	US\$2.51
91	曲夕妍	总监	2015/12/31	0.464	US\$3.13
92	范晓男	行政主管	2015/12/31	0.387	US\$3.13
93	殷磊	产品经理	2015/12/31	1.125	US\$3.13
94	韩露	地区销售经理	2015/12/31	0.750	US\$3.13
95	薛宇	销售主管	2015/12/31	0.750	US\$3.13
96	方总涛	研发经理	2015/12/31	0.966	US\$3.13
97	李 娜	总裁助理	2015/12/31	0.750	US\$3.13
98	夏绯	销售主管	2015/12/31	0.375	US\$3.13
99	刘伟	市场主管	2015/12/31	0.375	US\$3.13
100	肖 莹	内控总监	2016/12/31	2.706	US\$3.76

101	黄凯	总裁助理	2016/12/31	3.322	US\$3.76
102	乞越鸣	运维主管	2016/12/31	0.375	US\$3.76
103	温柔	产品经理	2016/12/31	0.483	US\$3.76
104	张婧	经理	2016/12/31	0.193	US\$3.76
105	耿夏蓉	主管	2016/12/31	0.580	US\$3.76
106	王磊	信息部高级经理	2017/1/31	0.966	US\$3.76
	合计			300.000	

2009-2014 年期间共有 11 名被授予期权员工离职，公司根据期权授予协议将其持有的期权相应终止并收回期权，合计共 62 万份。

另外，2011 年 3 月 17 日，赛诺控股董事会决议通过增加 832,998 股普通股预留股份进入期权激励计划，随后董事会同意将 832,998 股普通股授予 Well Sun。

（五）解除红筹架构的过程

为实现境内上市，经各方协商一致，公司决定解除海外红筹架构。赛诺控股的股东将所持有的赛诺控股股份通过解除红筹结构回落至赛诺有限层面。

1、赛诺控股各股东确认承接主体

2017 年 1 月 6 日，孙箭华设立伟信阳光用作本次红筹解除过程中承接 Well Sun 持有的赛诺控股的股份。

鉴于赛诺控股历史上在授予员工股权激励计划，该计划未在赛诺控股层面登记股权。故在本次红筹解除过程中，直接将员工持股计划按照境外授予情况平移在赛诺有限层面。设立阳光德业、阳光广业、阳光永业、阳光基业、阳光荣业、阳光宝业、阳光嘉业、阳光福业等 8 个员工持股平台用作承接员工持股计划对应的 11.11% 股权。

赛诺控股的股东的各承接实体根据其各自在赛诺控股中的持股比例向赛诺控股购买赛诺有限股权，员工持股计划则采取增资方式承接相应股权。承接主体如下表所示：

序号	赛诺控股股东名称	赛诺医疗承接主体
1	Well Sun	伟信阳光
2	Decheng Capital	Decheng Capital

3	Denlux Capital	Denlux Capital
4	Duanyang Investments	Duanyang Investments
5	Great Noble	Great Noble
6	Javelin Capital	Javelin Capital
7	CSF	CSF
8	Eastern Handson	Eastern Handson
9	Denlux Microport	Denlux Microport
10	CAI HONG	CAI HONG
11	期权激励计划对应股权（ESOP）	阳光德业等 8 个有限合伙企业

2、股权激励计划（ESOP）平移至赛诺有限

2017年2月20日，赛诺控股、赛诺有限与已在赛诺控股层面授予期权的员工签署了《关于员工持股计划平移替代安排的确认书》，各方一致同意将员工在赛诺控股层面的持股计划以平移方式在红筹落地后通过员工持股平台对赛诺有限进行增资的方式落地，同时终止员工在赛诺控股层面的股权激励计划。

3、2017年3月赛诺控股的各级优先股转为普通股

2017年3月，赛诺控股召开董事会及股东大会，批准同意红筹落地重组方案以及所有各个层级的优先股转为普通股。优先股和普通股的转换安排及转换后各股东持股情况如下所示：

单位：股

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	转换后的 普通股	持股比例
Well Sun	12,086,604	-	125,000	477,430	-	-	12,758,739	36.98%
Great Noble	861,583	-	500,000	2,656,406	1,241,619	700,000	6,508,403	18.86%
Denlux Capital				477,430			547,135	1.59%
Decheng Capital	-	2,056,250	666,670	-	-	-	2,722,920	7.89%
Duanyang Investments	-	600,000	-	-	-	-	600,000	1.74%
Javelin Capital	-	-	375,000	-	-	-	375,000	1.09%
CSF	-	-	-	1,163,044	310,404	960,078	2,708,653	7.85%
Eastern Handson	-	-	-	-	-	1,031,394	1,116,897	3.24%
Denlux Microport	-	-	-	-	-	3,038,987	3,290,919	9.54%
Cai Hong	-	-	-	-	-	35,797	38,765	0.11%

股东名称/ 姓名	普通股	A级 优先股	B级 优先股	C级 优先股	D级 优先股	E级 优先股	转换后的 普通股	持股比例
ESOP（预留）	3,000,000	-	-	-	-	-	3,000,000	8.70%
ESOP（授予 Well Sun 部分）	832,998						832,998	2.41%
合计		34,500,429				100%		

4、2017年4月赛诺有限股权转让

2017年4月11日，赛诺有限股东作出决定，同意赛诺控股向伟信阳光、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI HONG 转让公司注册资本。

经与主管部门沟通，本次转让参考赛诺有限 2017年3月31日未经审计的净资产 33,031.16 万元确定本次转让对价。

本次转让前，员工持股计划对应股权尚未在赛诺控股层面登记，故此时赛诺控股股权结构如下：

股东名称/姓名	转换后的普通股（股）	持股比例
Well Sun	12,758,739	41.6035%
Great Noble	6,508,403	21.2225%
Denlux Microport	3,290,919	10.7310%
Decheng Capital	2,722,920	8.8789%
CSF	2,708,653	8.8323%
Eastern Handson	1,116,897	3.6420%
Duanyang Investments	600,000	1.9565%
Denlux Capital	547,135	1.7841%
Javelin Capital	375,000	1.2228%
CAI HONG	38,765	0.1264%
合计	30,667,431	100%

按照上述持股比例的具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让的赛诺有限 注册资本（美 元）	转让的股 权比例	转让对价
赛诺控 股	伟信阳光	9,839,820.00	32.7994%	10 美元
	Great Noble	6,366,750.00	21.2225%	70,100,378.15 元等值的美元
	Denlux Microport	3,219,300.00	10.7310%	35,445,737.21 元等值的美元
	Decheng Capital	2,663,670.00	8.8789%	29,328,036.17 元等值的美元
	CSF	2,649,690.00	8.8323%	29,174,110.96 元等值的美元
	Eastern Handson	1,092,600.00	3.6420%	12,029,948.27 元等值的美元
	Duanyang Investments	586,950.00	1.9565%	6,462,546.35 元等值的美元
	Denlux Capital	535,230.00	1.7841%	5,893,098.16 元等值的美元
	Javelin Capital	366,840.00	1.2228%	4,039,050.18 元等值的美元
	CAI HONG	37,920.00	0.1264%	417,513.86 元等值的美元
合计		27,358,770.00	91.1959%	-

鉴于本次转让为同一控制下的股权转让，为避免资金跨境流转，经外管部门同意，伟信阳光以象征性对价 10 美元受让了赛诺控股持有的赛诺有限的 32.7994% 比例的股权。

本次转让完成后，赛诺有限控股权已回到境内，其股权结构如下：

股东名称	注册资本出资额（美元）	持股比例
伟信阳光	9,839,820.00	32.7994%
Great Noble	6,366,750.00	21.2225%
Denlux Microport	3,219,300.00	10.7310%
Decheng Capital	2,663,670.00	8.8789%
CSF	2,649,690.00	8.8323%
赛诺控股	2,641,230.00	8.8041%
Eastern Handson	1,092,600.00	3.6420%
Duanyang Investments	586,950.00	1.9565%
Denlux Capital	535,230.00	1.7841%
Javelin Capital	366,840.00	1.2228%
CAI HONG	37,920.00	0.1264%
合计	30,000,000.00	100%

在上述解除红筹架构过程中，赛诺控股应缴纳的非居民企业所得税和印花税已全部足额缴纳，并履行了商委和外管部门的备案程序。

在本次转让过程中赛诺控股尚保留了对赛诺有限 8.8041% 股权，鉴于本次转让除 Well Sun 外其余股东的股权均已平移至赛诺有限，该等保留股权实际系 Well Sun 所有。在 2017 年 7 月赛诺有限增资后被稀释至 6.7778%，并于 2017 年 7 月将其所持有的 6.00% 和 0.7778% 的股份分别转让予 LYFE Capital 和 Cai Hong。转让后赛诺控股不再持有赛诺有限的股权。2017 年 7 月赛诺控股董事会作出决议，一致同意将前述 6.7778% 股权转让价款向 Well Sun 进行分配。

5、赛诺有限收购福基阳光、赛诺曼及 AlchiMedics

具体参见本节“三、公司报告期内的重大资产重组情况”之“（一）解除红筹架构涉及的重组交易”。

6、2018 年 6 月赛诺控股股份回购

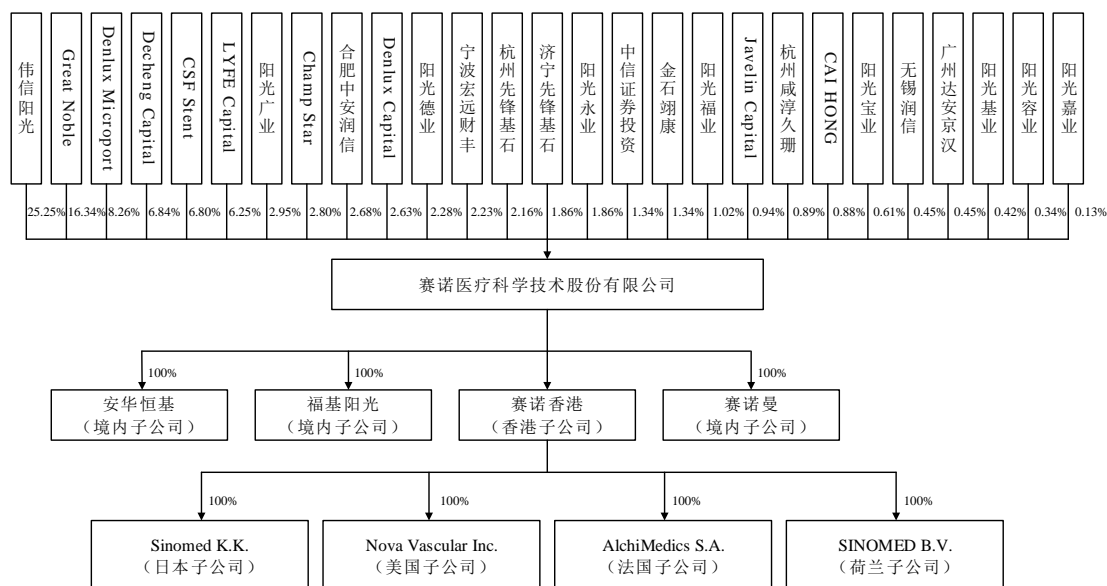
2018 年 6 月，赛诺控股通过董事会及股东会决议，决定向 WellSun、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI HONG 回购其持有的赛诺控股普通股，并分别与上述各方签署《股份回购协议》，在回购股份对价支付上（除 WellSun 外的全部股东）采取了应收应付抵消方式，即本次回购应付股东价款与红筹落地时股东应付赛诺控股价款进行抵消。

截至本招股说明书签署日，赛诺控股的唯一股东为 CAI HONG，股份数为 5,000 股。

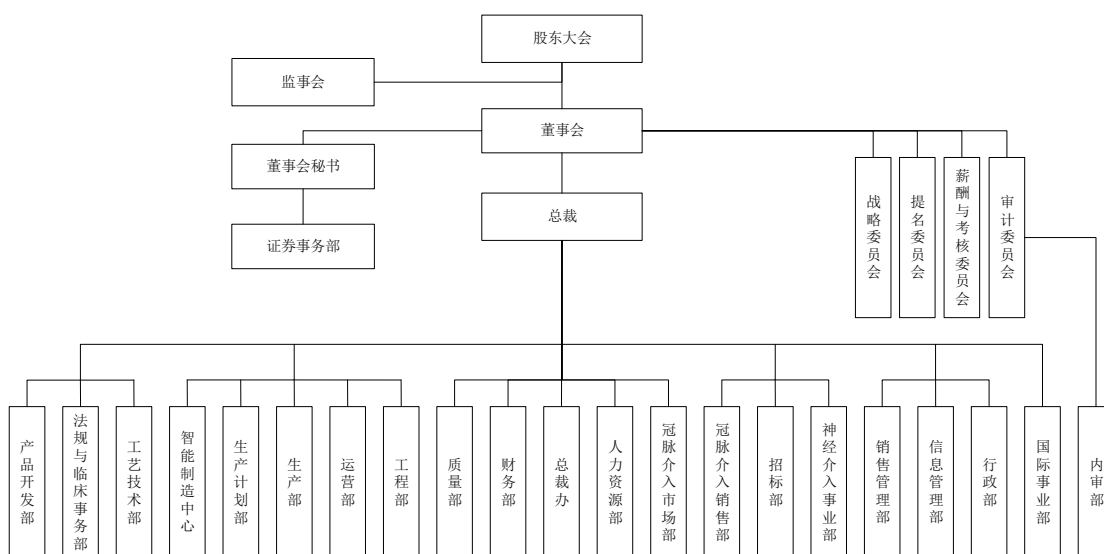
至此，红筹架构解除完毕。

五、发行人的股权结构

(一) 截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



(二) 截至本招股说明书签署日，发行人内部组织结构如下图所示：



六、发行人控股子公司及分公司情况

赛诺医疗拥有 3 家境内全资子公司，1 家境外全资子公司，4 家境外全资孙公司，具体情况如下：

（一）北京福基阳光科学技术有限公司

1、福基阳光的基本情况

名称	北京福基阳光科学技术有限公司			
统一社会信用代码	91110108802038510W			
类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)			
住所	北京市海淀区高粱桥斜街 59 号 1 号楼 7 层 705-706 室			
法定代表人	孙箭华			
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售自行开发后的产品、五金交电、机械设备；经济贸易咨询（不含中介服务）；家庭劳务服务；技术进出口；代理进出口；经营医疗器械类经营医疗器械 II、III 类（以医疗器械经营企业许可证核定范围为准）；生产医疗器械 III 类（限分支机构经营）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
注册资本	10,000 万元			
实收资本	10,000 万元			
股权结构	名称	股权比例（%）		
	赛诺医疗	100%		
成立日期	2001 年 1 月 4 日			
经营期限	2001 年 1 月 4 日至 2021 年 1 月 3 日			
登记状态	在营（开业）企业			
财务数据	资产总额（万元）	负债总额（万元）	净资产（万元）	
	2018 年末	5,084.94	3,361.00	1,723.94
	2019 年 6 月 30 日	6,202.93	2,791.59	3,411.34
	营业收入（万元）	利润总额（万元）	净利润（万元）	
	2018 年度	2,164.71	-823.05	-823.05
	2019 年 1-6 月	2,293.04	1,687.41	1,687.41

注：以上数据业经立信会计师事务所审计

福基阳光 2019 年上半年业绩大幅增长，主要原因系当期颅内球囊 Neuro RX 销售数量增加，当期销售费用、管理费用发生金额较 2018 年全年减少，以及资产减值损失较 2018 年度减少 1,670.69 万元。

福基阳光下设顺义分公司，其具体情况如下：

名称	北京福基阳光科技有限公司顺义分公司
统一社会信用代码	91110113MA0028EK24
类型	有限责任公司分公司
住所	北京市顺义区临空经济核心区裕华路 28 号 7 号楼 4 层东侧
负责人	孙箭华
经营范围	生产 III 类医疗器械(不含表面处理作业); 销售医疗器械 II 类; 技术开发; 技术转让; 技术咨询; 技术服务; 零售五金产品、机械设备; 经济贸易咨询; 家庭劳务服务; 技术进出口; 代理进出口。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
成立日期	2015 年 11 月 26 日
登记状态	已注销[注]

注: 2018 年 11 月 26 日, 国家税务总局北京市海淀区税务局第三税务所向福基阳光顺义分公司下发了税务事项通知书(京海三税通(2018)8371 号), 予以核准税务注销登记事项。2018 年 12 月 3 日, 北京市工商行政管理局顺义分局向福基阳光顺义分公司颁发了注销核准通知书, 福基阳光顺义分公司依法完成注销手续。

福基阳光下设长沙分公司, 其具体情况如下:

名称	北京福基阳光科技有限公司长沙分公司
企业法人营业执照	4301002901801
类型	有限责任公司分公司
住所	长沙市人民中路 228 号恒福大厦 4158 房
负责人	邓岳
经营范围	技术开发、技术转让及咨询服务; 销售五金交电、机械电器设备、阳光 B 系列血管内支架及输送器、阳光 N 系列支架(有效期至 2009 年 10 月 28 日); 自营、代理商品和技术的进出口(国家限定公司经营的除外)(以上项目须经审批的凭许可证或资质经营)
成立日期	2004 年 11 月 16 日
登记状态	已注销[注]

注: 福基阳光长沙分公司因未按规定时间申报办理 2008 年度年检手续被于 2013 年 2 月 26 日吊销营业执照, 并于 2017 年 10 月 30 日完成注销。

福基阳光在设立之初主要从事裸支架及相关产品研发、生产和销售的业务, 赛诺有限设立后, 药物洗脱支架核心技术及产品研发项目逐渐向赛诺有限转移, 福基阳光转变为发行人下属主要从事销售业务的子公司。

2、福基阳光的历史沿革

(1) 2000年12月，福基阳光设立

2000年12月25日，孙箭华与其母徐温崇签署《北京福基阳光科技有限公司公司章程》，约定共同出资设立北京福基阳光科技有限公司。

设立时福基阳光注册资本为100万元，其中孙箭华出资80万元、徐温崇出资20万元。

公司名称	北京福基阳光科技有限公司
注册资本	100万元
注册地址	北京市海淀区高粱桥斜街59号1号楼7层705-706室
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售开发后的产品、五金交电、机械电器设备；信息咨询（不含中介服务），接受委托提供劳务服务。（未取得专项许可的项目除外）

2001年1月2日，北京京诚会计师事务所有限责任公司出具了《开业登记验资报告书》（京诚验字（2000）0878号），对福基阳光设立时的注册资本到位情况进行了审验，截至2001年1月2日福基阳光已收到股东孙箭华的出资款80万元，占注册资本的80%；收到徐温崇的出资款20万元，占注册资本的20%。

2001年1月4日，北京市工商行政管理局向福基阳光核发了《企业法人营业执照》（注册号：1101082189812）。

福基阳光设立时的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
孙箭华	80.00	80.00%
徐温崇	20.00	20.00%
合计	100.00	100%

(2) 2002年7月，福基阳光第一次股权转让及第一次增资

2002年7月2日，福基阳光全体股东作出决议，同意徐温崇将其所持20%股权（20万元出资额）转让给孙燕麟，徐温崇退出股东会；同意孙箭华将其所持6%的股权（6万元出资额）转让予宁朝阳，将其所持5%的股权（5万元出资额）转让予孙燕麟。

2002年7月3日，徐温崇与孙燕麟，孙箭华与宁朝阳、孙燕麟分别签订《出资转让协议书》。同日，福基阳光全体股东作出决议，同意选举孙燕麟担任监事；增加注册资本200万元，由孙箭华一人认购增资。本次增资后，孙箭华货币出资269万元，孙燕麟货币出资25万元，宁朝阳货币出资6万元。

2002年7月18日，北京科勤会计师事务所有限责任公司出具了《变更登记验资报告书》（科勤验字（2002）第071号），截至2002年7月18日，福基阳光已收到股东缴纳的新增注册资本200万元。

2002年7月24日，北京市工商行政管理局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《企业法人营业执照》（注册号：1101082189812）。

本次股权转让及增资完成后，福基阳光的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
孙箭华	269.00	89.67%
孙燕麟	25.00	8.33%
宁朝阳	6.00	2.00%
合计	300.00	100%

（3）2005年12月，福基阳光第二次股权转让及第二次增资

2005年12月1日，宁朝阳与孙箭华签订《出资转让协议书》。

2005年12月1日，福基阳光全体股东作出决议，同意宁朝阳将其所持2%股权（6万元出资额）转让予孙箭华，福基阳光增加黄凯为新股东；同意福基阳光增加注册资本至460万元，其中孙箭华增资87.55万元，孙燕麟增资11.6万元，黄凯增资60.85万元；增资后福基阳光的股权结构为：孙箭华出资362.55万元，孙燕麟出资36.6万元，黄凯出资60.85万元。同日，孙箭华、孙燕麟和黄凯签署了反映上述变更的北京福基阳光科技有限公司章程修正案，对章程进行相应修改。

2005年12月5日，北京市工商行政管理局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《企业法人营业执照》。

本次股权转让及增资完成后，福基阳光的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
孙箭华	362.55	78.82%
黄凯	60.85	13.23%
孙燕麟	36.60	7.96%
合计	460.00	100.00%

(4) 2006年1月，福基阳光第三次股权转让及第三次增资

2006年1月8日，孙箭华与黄凯签订《出资转让协议书》，孙箭华将其在福基阳光的20.9万元出资转让予黄凯。同日，福基阳光全体股东作出决议，同意孙箭华将其所持4.54%股权（20.9万元出资额）转让予黄凯；同意福基阳光注册资本增加至500万元，其中由黄凯认购本次新增的注册资本40万元。孙箭华、孙燕麟和黄凯签署了北京福基阳光科技有限公司章程，根据该章程，福基阳光的注册资本为500万元，其中孙箭华货币出资341.65万元，黄凯货币出资121.75万元，孙燕麟货币出资36.6万元。

2006年1月17日，中诚信会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》（中诚信验字[2006]B009号），截至2006年1月17日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本40万元。

2006年1月25日，北京市工商行政管理局海淀分局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《企业法人营业执照》（注册号:1101082189812）。

本次股权转让及增资完成后，福基阳光的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
孙箭华	341.65	68.33%
黄凯	121.75	24.35%
孙燕麟	36.60	7.32%
合计	500.00	100.00%

(5) 2006年6月，福基阳光第四次增资

2006年6月28日，福基阳光全体股东作出决议，同意福基阳光注册资本增加至1,000万元，其中孙箭华增资354.02万元，黄凯增资145.98万元。同日，

福基阳光通过了关于此次变更的章程修正案。

2006年7月7日，中诚信会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》（中诚信验字[2006]B082号），截至2006年7月6日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本500万元。

本次增资完成后，福基阳光的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
孙箭华	695.67	69.57%
黄凯	267.73	26.77%
孙燕麟	36.60	3.66%
合计	1,000.00	100.00%

（6）2017年4月，福基阳光第四次股权转让

2017年4月26日，孙箭华、黄凯、孙燕麟分别与赛诺有限签订《转让协议》，将其所持福基阳光全部股权转让给赛诺有限。同日，全体股东作出决议，同意该等转让事项。

2017年5月3日，北京市工商行政管理局海淀分局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，福基阳光成为赛诺有限的全资子公司，股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
赛诺有限	1,000.00	100.00%
合计	1,000.00	100.00%

（7）2018年5月，福基阳光第五次增资

2018年5月18日，赛诺有限作出股东决定，同意福基阳光注册资本增加至10,000万元。同日，福基阳光通过了关于此次变更的章程修正案。

2018年6月8日，北京市工商行政管理局海淀分局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《营业执照》(统一社会信用代码:91110108802038510W)。

本次增资完成后，福基阳光的股权结构如下：

单位：万元

股东	出资金额	比例
赛诺有限	10,000.00	100.00%
合计	10,000.00	100.00%

截至本招股说明书签署日，福基阳光股权结构未发生变化。

（二）安华恒基（北京）科技有限公司

1、安华恒基的基本情况

名称	安华恒基（北京）科技有限公司			
统一社会信用代码	91110108575178328U			
类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)			
住所	北京市海淀区高梁桥斜街 59 号院 1 号楼 7 层 701、702、707 室			
法定代表人	孙箭华			
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询；市场调查；会议服务；销售医疗器械 II 类、五金交电、电子产品、通讯设备、金属材料；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售医疗器械 III 类。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）			
注册资本	1,100 万元			
股权结构	名称	股权比例（%）		
	赛诺医疗	100%		
成立日期	2011 年 5 月 24 日			
经营期限	2011 年 5 月 24 日至 2031 年 5 月 23 日			
登记状态	在营（开业）企业			
财务数据	资产总额（万元）	负债总额（万元）	净资产（万元）	
	2018 年末	7,560.41	6,191.01	1,369.39
	2019 年 6 月 30 日	7,261.32	5,609.90	1,651.41
	营业收入（万元）	利润总额（万元）	净利润（万元）	
	2018 年度	7,833.51	377.94	282.45
	2019 年 1-6 月	3,910.37	364.84	282.02

注：以上数据业经立信会计师审计

安华恒基系为拓宽公司产品销售渠道设立的销售公司，报告期内主营业务为从事发行人支架系统的销售和配送业务。

2、安华恒基的历史沿革

2011年5月17日，李保华签署《安华恒基（北京）科技有限公司章程》，决定注册设立安华恒基（北京）科技有限公司。

(1) 2011年5月，安华恒基的设立

公司名称	安华恒基（北京）科技有限公司(外商投资企业法人独资)
注册资本	100万元
注册地址	北京市海淀区高粱桥斜街59号院1号楼7层701、702、707室
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询；会议服务；销售医疗器械II类、五金交电、电子产品、通讯设备、金属材料；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售医疗器械III类。（企业依法自主选择经营项目,开展经营活动；依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2011年5月17日，北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》（京润（验）字[2011]210200号），截至2011年5月17日，公司已收到股东缴纳的100万元注册资本。

2011年5月24日，北京市工商行政管理局海淀分局核发了《企业法人营业执照》（注册号：110108013898279）。

安华恒基设立时的股权结构如下：

单位：万元

股东	注册资本	比例
李保华	100.00	100.00%
合计	100.00	100.00%

根据李保华与孙箭华于2011年1月1日签署的《代持协议》以及孙箭华配偶孟蕾出资100万元的汇款凭证，孙箭华为安华恒基设立时的实际出资人，持有安华恒基100%的股权，李保华仅为受孙箭华委托持有安华恒基的名义股东。安华恒基自设立以来一直从事发行人支架系统的销售业务。

(2) 2017年4月，安华恒基第一次股权转让

2017年4月26日，李保华出具《股东决定》，同意将其持有安华恒基全部股权转让给赛诺有限。

2017年4月26日，李保华与赛诺有限签署了《股权转让协议书》。

2017年5月3日，北京市工商行政管理局海淀分局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《营业执照》(统一社会信用代码:91110108575178328U)。

本次股权转让完成后，安华恒基成为赛诺有限的全资子公司，股权结构如下：

单位：万元

股东	注册资本	比例
赛诺有限	100.00	100.00%
合计	100.00	100.00%

(3) 2018年6月增资

2018年6月5日，赛诺医疗作出股东决定，同意将安华恒基的注册资本变更为1,100万元，本次新增的1,000万元出资全部由股东赛诺医疗认缴。

2018年8月17日，北京市工商行政管理局海淀分局核准了上述变更并换发了反映前述变更内容的《营业执照》(统一社会信用代码:91110108575178328U)。

本次增资完成后，安华恒基的股权结构如下：

单位：万元

股东	注册资本	比例
赛诺有限	1,100.00	100.00%
合计	1,100.00	100.00%

截至本招股说明书签署日，安华恒基股权未发生变动。

（三）北京赛诺曼医疗技术有限公司

1、北京赛诺曼的基本情况

名称	北京赛诺曼医疗技术有限公司		
注册号	110000410271432		
类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)		
住所	北京市海淀区高粱桥斜街 59 号 1 号楼 7 层 703 室		
法定代表人	孙箭华		
经营范围	研究、开发医用导管、血管栓塞剂及栓塞材料；提供技术服务、技术咨询、技术转让、医药技术培训。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）		
注册资本	人民币 702.14 万元		
实收资本	人民币 702.14 万元		
股权结构	名称	股权比例（%）	
	赛诺医疗	100%	
成立日期	2005 年 9 月 13 日		
经营期限	2005 年 9 月 13 日至 2025 年 9 月 12 日		
登记状态	在营（开业）企业		
财务数据	资产总额（万元）	负债总额（万元）	净资产（万元）
2018 年末	103.33	2.01	101.33
2019 年 6 月 30 日	90.15	1.40	88.76
	营业收入（万元）	利润总额（万元）	净利润（万元）
2018 年度	-	-18.60	-18.60
2019 年 1-6 月	-	-12.57	-12.57

注：以上数据业经立信会计师审计

赛诺曼自设立以来未实际开展经营业务，设立的主要目的为实现境外融资及 VIE 结构，赛诺曼为赛诺控股在境内设立的全资子公司（WFOE），并对福基阳光进行协议控制。

2、北京赛诺曼的历史沿革

（1）2005 年 9 月，北京赛诺曼设立

2005 年 9 月 5 日，赛诺控股签署《外商独资企业章程》，决定出资设立北京赛诺曼，注册资本为 50 万美元，分两期缴纳。设立时情况如下：

公司名称	北京赛诺曼医疗技术有限公司
注册资本	50 万美元
注册地址	北京市海淀区高粱桥斜街 11 号 2-1504
经营范围	医疗器械耗材的技术开发，技术咨询，技术转让（法律、法规和国家外商投资产业政策禁止的，不得经营；法律法规规定需要专项审批和国家外商投资产业政策限制经营的项目，未获审批前不得经营；法律、法规未规定专项审批且国家外商投资产业政策未限制经营的，自主选择经营项目，开展经营活动）

2005 年 9 月 10 日，中关村科技园区海淀园管理委员会出具《关于外资企业“北京赛诺曼医疗技术有限公司”章程的批复》（海园发[2005]1374 号），批准设立北京赛诺曼。

2005 年 9 月 13 日，北京市人民政府向北京赛诺曼核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（批准号：商外资京资字[2005]17257 号）。

2005 年 9 月 13 日，北京市工商行政管理局向北京赛诺曼核发了《企业法人营业执照》（注册号：企独京总副字第 027143 号）。

（2）2005 年 11 月，北京赛诺曼缴纳第一期注册资本

2005 年 11 月 25 日，中诚信会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》（中诚信验字[2005]年第 B103 号），对北京赛诺曼设立时第 1 期的注册资本到位情况进行了审验，截至 2005 年 11 月 25 日，北京赛诺曼已收到股东缴纳的第一期注册资本合计 300,030 美元，为货币出资。

2005 年 11 月 28 日，北京赛诺曼就上述出资办理了工商登记手续，取得由北京市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：企独京总字第 027143 号）。

本期出资缴纳完成后，北京赛诺曼出资情况如下：

股东名称	认缴出资额 (美元)	实缴出资额 (美元)	实收资本占注册资本的比例
赛诺控股	500,000.00	300,030.00	60.01%
合计	500,000.00	300,030.00	60.01%

（3）2006 年 5 月，北京赛诺曼缴纳第二期注册资本

2006 年 5 月 25 日，中诚信会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》

(中诚信验字[2006]年第 B070 号), 对北京赛诺曼设立时的第二期注册资本入资情况进行了审验, 截至 2006 年 5 月 16 日, 北京赛诺曼已收到股东缴纳的第二期注册资本合计 199,970 美元, 为货币出资。

2006 年 5 月 30 日, 北京赛诺曼就上述出资情况办理了工商登记手续, 取得由北京市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》(注册号: 企独京总字第 027143 号)。

本期出资缴纳完成后, 北京赛诺曼出资情况如下:

股东名称	认缴出资额 (美元)	实缴出资额 (美元)	实收资本占注册资本的比例
赛诺控股	500,000.00	500,000.00	100.00%
合计	500,000.00	500,000.00	100.00%

(4) 2018 年 4 月, 北京赛诺曼第一次股权转让及注册资本变更

2018 年 4 月 12 日, 北京赛诺曼召开董事会, 决议通过了北京赛诺曼的唯一股东由赛诺控股变更为赛诺有限的事项。

同日, 赛诺控股与赛诺有限签订《股权转让协议》, 赛诺有限以 0 元的对价受让了赛诺控股持有的北京赛诺曼 100% 的股权, 本次股权转让完成后, 北京赛诺曼由外商独资企业变更为境内法人独资公司, 公司变为内资公司, 注册资本相应由 50 万美元相应变更为 314.17 万元人民币。

2018 年 4 月 24 日, 北京市工商行政管理局海淀分局就上述变更事宜向北京赛诺曼核发了新的《营业执照》(91110108779504906C)。

本次股权转让完成后, 北京赛诺曼成为赛诺有限的全资子公司, 股权结构如下:

单位: 万元

股东	注册资本	比例
赛诺有限	314.17	100.00%
合计	314.17	100.00%

(5) 2018 年 6 月, 北京赛诺曼第二次注册资本变更

2018 年 6 月 5 日, 北京赛诺曼的股东作出决议, 同意将注册资本变更为

402.144181 万元。

2018年6月23日，北京赛诺曼收到北京市海淀区商务委员会下发的《外商投资企业变更备案回执》（津海外资备201800809），完成外商备案程序。

2018年8月23日，北京市工商行政管理局海淀分局就上述变更事宜向北京赛诺曼核发了新的《营业执照》(91110108779504906C)。

本次注册资本变更完成后，北京赛诺曼的股权结构如下：

单位：万元

股东	注册资本[注]	比例
赛诺有限	402.144181	100.00%
合计	402.144181	100.00%

注：本次注册资本变更系在外商投资企业变更为内资企业过程中，注册资本由美元变更为人民币时采用的折算汇率进行了更正。

（6）2018年9月增资

2018年9月4日，北京赛诺曼的股东作出决定，同意增加注册资本至702.144181万元，新增注册资本由股东赛诺有限全部认购。

2018年9月25日，北京市工商行政管理局海淀分局就上述变更事宜向北京赛诺曼核发了新的《营业执照》(91110108779504906C)。

本次增资变更完成后，北京赛诺曼的股权结构如下：

单位：万元

股东	注册资本	比例
赛诺有限	702.144181	100.00%
合计	702.144181	100.00%

截至本招股说明书签署日，北京赛诺曼股权未发生变动。

（四）赛诺医疗香港有限公司

1、赛诺香港的基本情况

名称	赛诺医疗香港有限公司(SINOMED HongKong Limited)(原名: Pioneer Lifescience Technologies Limited)		
类型	境外全资子公司		
住所	Rm 1907, 19/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong		
经营范围	贸易、医疗器械研发和生产		
投资总额	800 万美元		
股权结构	名称	股权比例 (%)	
	赛诺医疗	100%	
成立日期	2017 年 9 月 8 日		
财务数据 (单位: 万美元)	资产总额	负债总额	净资产
2018 年末	751.86	17.82	734.04
2019 年 6 月 30 日	1,393.15	13.49	1,379.66
	营业收入	利润总额	净利润
2018 年度	-	-138.44	-138.44
2019 年 1-6 月	-	-54.37	-54.37

注：以上数据业经 Uniwin International CPA Limited Certified Public Accountants 审计

赛诺香港的主要职能为整体统筹发行人的境外业务。

2、赛诺医疗香港的历史沿革

(1) 2017 年 8 月，赛诺香港设立

2017 年 8 月 28 日，天津市发改委下发备案通知书(津发改许可[2017]54 号)，对赛诺有限在香港投资 200 万美元设立全资子公司事宜予以备案。

2017 年 9 月 5 日，天津市商委向赛诺有限授予企业境外投资证书(津境外投资[2017]N00071 号)。

2017 年 9 月 8 日，赛诺香港注册设立，设立时公司注册登记名称为 Pioneer Lifescience Technologies Limited(先锋生命科技有限公司)，根据香港特别行政区公司注册处颁发的公司注册证明书，公司编号为 2576759，法定股本为

2,000,000 股普通股，每股面值 1 美元，投资总额 2,000,000 美元。赛诺有限持有其 100% 的股权。

先锋生命科技有限公司设立时，股权结构如下：

单位：美元

股东	股本总额	比例
赛诺有限	2,000,000.00	100%
合计	2,000,000.00	100%

(2) 2018 年 10 月增资

2018 年 10 月 19 日，Pioneer Lifescience Technologies Limited 的股东作出决定，同意将公司的法定股本增加至 8,000,000 股，并将注册资本增加至 8,000,000 美元，本次新增的注册资本 6,000,000 美元全部由赛诺医疗认缴出资。

本次增资完成后，Pioneer Lifescience Technologies Limited 的股权结构如下：

单位：美元

股东	股本总额	比例
赛诺有限	8,000,000.00	100%
合计	8,000,000.00	100%

(3) 2018 年 11 月更名

2018 年 11 月 6 日，Pioneer Lifescience Technologies Limited 的股东作出决定，同意将公司名称变更为赛诺医疗香港有限公司（SINOMED Hong Kong Limited）。

2018 年 11 月 12 日，香港特别行政区公司注册处颁发了公司更改名称证明书，先锋生命科技有限公司（Pioneer Lifescience Technologies Limited）正式更名为赛诺医疗香港有限公司（SINOMED Hong Kong Limited）。

截至本招股说明书签署日，赛诺香港注册信息未发生变化。

（五）SINOMED 株式会社

1、SINOMED 株式会社的基本情况

名称	SINOMED 株式会社（原名：Pioneer Lifescience Technologies Japan Limited）		
类型	境外全资二级子公司		
住所	Shinagawa Intercity Bldg A, 28th Fl. Konan, Minato-ku, Tokyo 108-6028 Japan		
经营范围	贸易、医疗器械研发和生产		
发行股本	10,989 股		
实收资本	10,989 万日元		
股权结构	名称	股权比例（%）	
	赛诺医疗香港有限公司	100%	
成立日期	2017 年 12 月 12 日		
财务数据 （万日元）	资产总额	负债总额	净资产
2018 年末	4,472.00	984.30	3,487.70
2019 年 6 月 30 日	4,192.33	1,073.12	3,119.21
	营业收入	利润总额	净利润
2018 年度	-	-7,887.07	-7,887.07
2019 年 1-6 月	-	-5,679.29	-5,736.44

注：以上数据业经 ABS Audit Corporation 审计

SINOMED 株式会社是赛诺医疗在日本开展临床试验的实施主体。

2、SINOMED 株式会社的历史沿革

SINOMED K.K.（原名：Pioneer Lifescience Technologies Japan Limited）于 2017 年 12 月 12 日设立于日本东京，设立时的法定股本 300 股，每股面值 1 万日元，全部由赛诺有限之香港子公司先锋生命科技有限公司（现更名为：赛诺医疗香港有限公司）认购。2017 年 12 月 26 日，天津市发改委对于赛诺有限赴日本设立二级子公司事宜予以备案，并下发（津发改许可[2017]70 号）备案通知书，天津市商委就上述境外投资事项向赛诺有限颁发了（津境外投资[2018]N00005 号）企业境外投资证书。

2018 年 6 月 26 日，Pioneer Lifescience Japan 召开股东大会，拟向 Pioneer Lifescience 发行 5,001 股普通股，每股面值为 10,000 日元。

2018年8月27日，Pioneer Lifescience Japan 完成了上述增发的变更登记。

2018年12月31日，Pioneer Lifescience Japan 召开股东大会，拟向 SINOMED Hongkong 发行 5,688 股普通股，每股面值为 10,000 日元并更名为 SINOMED Kabushiki Kaisha。

2019年2月5日，SINOMED K.K.完成了上述增发及更名的变更登记。

2019年6月10日，SINOMED K.K.召开股东会特别会议，拟向其股东 SINOMED HK 增发 5,000 股普通股，每股面值为 1,0741 日元。2019年8月6日，SINOMED K.K.完成本次增发的变更登记。本次发行完成后，SINOMED K.K.已发行的股份数为 15,989 股。

（六）Nova Vascular Inc.

1、Nova Vascular Inc.的基本情况

名称	Nova Vascular Inc.		
类型	境外全资二级子公司		
住所	2140 SouthDupontHighway, City of Camden, Count of Kent,Delaware 19934		
经营范围	贸易、医疗器械研发和生产		
投资总额	150 万美元		
股权结构	名称	股权比例（%）	
	赛诺医疗香港有限公司	100%	
成立日期	2017年9月27日		
财务数据 （万美元）	资产总额	负债总额	净资产
2018 年末	74.82	3.49	71.33
2019 年 6 月 30 日	369.61	8.47	361.14
	营业收入	利润总额	净利润
2018 年度	0.44	-78.59	-78.67
2019 年 1-6 月	-	-62.28	-60.19

注：以上数据业经 HBLA Certified Public Accountants, Inc. 审计

Nova Vascular Inc.是赛诺医疗在美国开展临床试验的实施主体，未来将作为赛诺医疗在北美地区开展销售业务的公司。

2、Nova Vascular Inc.的历史沿革

Nova Vascular Inc.于2017年9月27日设立于美国，法定股本为5,000股普通股，设立初期暂无票面价值，赛诺有限之香港子公司先锋生命科技有限公司（现更名为：赛诺医疗香港有限公司）认购1,000股普通股。天津市发改委对于赛诺有限在美国设立二级子公司事宜予以备案，并下发（津发改许可[2017]69号）备案通知书。天津市商委向赛诺有限颁发了（境外投资证第N1200201800006号）企业境外投资证书。

2017年9月28日，Nova Vascular Inc.作出董事会决议，同意对NovaVascularLLC.（Nova Vascular LLC.为YISHUN CAO设立的一人有限公司，成立于2017年4月6日）进行吸收合并。2017年10月1日，NovaVascularInc.与Nova Vascular LLC.签署吸收合并协议。根据Nova Vascular Inc.于2017年11月16日出具的《CERTIFICATE OF MERGER OF DOMESTIC CORPORATION AND FOREIGN LIMITED LIABILITY COMPANY》，吸收合并事宜于2017年11月30日生效，NovaVascularInc.为本次吸收合并的存续实体。

截至本招股说明书签署日，Nova Vascular Inc.注册信息未发生变化。

（七）AlchiMedicsS.A.

1、AlchiMedics 的基本情况

名称	AlchiMedicsS.A.		
类型	境外全资二级子公司		
住所	9 Avenue Paul Verlaine 38030 Grenoble Cedex 2		
经营范围	从事电子涂层技术（专利 Electronic Grafting 技术，简称 e-G 技术）研发、应用和商业化		
投资总额	-		
股权结构	名称	股权比例（%）	
	赛诺医疗香港有限公司	100%	
成立日期	2006 年 11 月 17 日		
财务数据 （万欧元）	资产总额	负债总额	净资产
	2018 年末	70.88	199.19
2019 年 6 月 30 日	59.18	184.34	-125.16
	营业收入	利润总额	净利润
	2018 年度	88.68	-4.17
2019 年 1-6 月	26.39	3.15	3.15

注：以上数据业经 Audit Revision Conseil 审计

发行人附属公司 AlchiMedics 现阶段不进行生产经营活动，AlchiMedics 公司作为发行人持有境外知识产权的平台。AlchiMedics 未来将继续作为发行人境外知识产权平台，维护专利状态有效性。

2、AlchiMedics 的历史沿革

AlchiMedics 设立以来股权变动情况如下：

（1）2006 年 11 月设立

2006 年 11 月 22 日，AlchiMedics 成立。成立时的唯一股东为 HOMSY Christian，持股数为 50,000 股，均为普通股。

（2）2007 年 3 月引入新股东并增发至 664,268 股

2007 年 3 月 2 日，AlchiMedics 召开股东会特别会议，同意引入新股东并增发 614,268 股普通股；2007 年 3 月 20 日，AlchiMedics 完成前述变更。本次增发

后，AlchiMedics 的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数	持股比例
1.	HOMSY Christian	50,000	7.53%
2.	Sie Alchimer	104,478	15.73%
3.	LAVIGNE Jean	4,938	0.74%
4.	RABINZOHN Patrick	2,500	0.38%
5.	LEFEVRE Isabelle	500	0.08%
6.	BOURGOIN Jean Philippe	200	0.03%
7.	TREHAN Jean Pierre	250	0.04%
8.	PALACIN Serge	37	0.01%
9.	VIEL Pascal	50	0.01%
10.	DENIAN Guy	80	0.01%
11.	AURIGA Ventures II	114,815	17.28%
12.	AGF INNOVATION 3	34,126	5.14%
13.	AGF INNOVATION 4	88,271	13.29%
14.	AGF INNOVATION 5	54,146	8.15%
15.	ROTSCHID R Capital Technologies	74,507	11.22%
16.	ROTSCHID R Capital PRIVE Technologies	11,913	1.79%
17.	CEA VALORISATION	49,383	7.43%
18.	CDC FCJE	74,074	11.15%
合计		664,268	100%

法国原子能委员会（现称法国原子能和替代能源委员会，简称 CEA）是法国重要的研究、开发和创新机构，主要业务涵盖低碳能源（核能和可再生能源）、信息与卫生技术、特大型实验装置、国防与全球安全四大领域。在这些领域，法国原子能委员会发挥基础研究实力雄厚的优势，助力企业发展，建立合作伙伴关系的企业现已超过 500 家。

Alchimer（阿西莫）系由 Christophe Bureau 博士于 2001 年创立的，至 2006 年底，共计完成三轮融资 2,135.83 万欧元，投资人中，包括由法国原子能委员会控制的投资基金投资，Alchimer（阿西莫）现由机构投资人控制。

AlchiMedics（阿尔奇）是在与 Alchimer（阿西莫）达成业务共识后于 2006 年单独成立的新公司，其资金主要来源于机构投资机构，AlchiMedics（阿尔奇）

成立后从 Alchimer（阿西莫）处承接了其相关知识产权的所有权、共享权利及部分设备,2007年3月至2011年6月底期间 Alchimer(阿西莫)曾持有 AlchiMedics（阿尔奇）约 15.73%的股份，Alchimer（阿西莫）于 2011 年 6 月退出不再持有 AlchiMedics（阿尔奇）任何股份。

根据 Alchimer（阿西莫）的官网（www.aveni.com）公开信息，其已更名为 Aveni，目前主要管理人员如下：

序号	姓名	职务
1	Bruno Morel	首席执行官
2	Frédéric Raynal	技术总监
3	Judy LaCara	市场总监
4	Vincent Mevellec	技术/研发高级总监
5	Laurent Rosset	财务负责人
6	Gaëlle Guittet	开发/工程总监
7	Nicolas Laforest	行政/人力资源总监
8	Paul Blondeau	技术总监（亚洲）

上述人员未在发行人或发行人的附属公司处任职。

Alchimer（阿西莫）设立后自法国原子能委员会（CEA）处获得聚合物电子接枝领域部分专利及专利技术独占许可，相应专利技术尚不具备产业化应用可能。Alchimer（阿西莫）在获得相关许可权利后，自行开发适用于包括微电子、生物医用等多个领域的工业化实用性涂层技术及进行商业化运营，并形成系列发明专利。至 2006 年，鉴于已开发的涂层技术在微电子及生物医用领域均具有开拓前景，但不同领域发展速度及融资要求存在差异，为便于运作及快速发展，Alchimer（阿西莫）决定进行业务拆分，将自身业务发展方向定位于微电子领域，将相关技术在生物医用领域业务拆分独立，并由 AlchiMedics（阿尔奇）作为实施主体。两公司在不同领域各自独立开展业务，Alchimer（阿西莫）及 AlchiMedics（阿尔奇）共享原 Alchimer（阿西莫）部分专利权利及专利技术，并在各自关注领域继续进行技术研发及享有各自权益，部分专利在 AlchiMedics（阿尔奇）被赛诺控股收购后专利权人由 AlchiMedics（阿尔奇）变更为发行人，故而出现发行人目前的专利授权中，部分由 AlchiMedics（阿尔奇）和 Alchimer（阿西莫）共有，

部分由发行人和 Alchimer（阿西莫）共有。

Alchimer（阿西莫）及 AlchiMedics（阿尔奇）分别专注于微电子及生物医用两个截然不同的应用领域，根据 Alchimer（阿西莫）官网的公开信息，Alchimer（阿西莫）目前的业务领域为半导体行业表面微观改性处理、微机电系统及传感器表面微观处理，具体应用为 3D 硅通孔微观处理和微观异质镶嵌技术，不涉及生产或销售支架产品。Alchimer（阿西莫）与发行人及 AlchiMedics（阿尔奇）之间均无竞争关系。

（3）2007 年 4 月转让

2007 年 4 月 11 日，AGF INNOVATION 3 将其持有的 1 股普通股转让给 AGF PRIVATE EQUITY，转让后的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数	持股比例
1.	HOMSY Christian	50,000	7.53%
2.	Sie Alchimer	104,478	15.73%
3.	LAVIGNE Jean	4,938	0.74%
4.	RABINZOHN Patrick	2,500	0.38%
5.	LEFEVRE Isabelle	500	0.08%
6.	BOURGOIN Jean Philippe	200	0.03%
7.	TREHAN Jean Pierre	250	0.04%
8.	PALACIN Serge	37	0.01%
9.	VIEL Pascal	50	0.01%
10.	DENIAN Guy	80	0.01%
11.	AURIGA Ventures II	114,815	17.28%
12.	AGF PRIVATE EQUITY	1	0.00%
13.	AGF INNOVATION 3	34,125	5.14%
14.	AGF INNOVATION 4	88,271	13.29%
15.	AGF INNOVATION 5	54,146	8.15%
16.	ROTSCHID R Capital Technologies	74,507	11.22%
17.	ROTSCHID R Capital PRIVE Technologies	11,913	1.79%
18.	CEA VALORISATION	49,383	7.43%
19.	CDC FCJE	74,074	11.15%
	合计	664,268	100%

(4) 2011年6月转让及回购注销至627,268股

2008年2月20日，部分股东将其持有的股份转让给 BUREAU Christophe，前述股份转让于2011年6月28日完成变更。

2011年6月7日，AlchiMedics 召开股东会特别会议，同意回购部分股东持有的股份，合计627,268股；2011年6月29日，AlchiMedics 完成前述变更，具体如下：

序号	转让方	转让股数	注销股数	持股数
1.	HOMSY Christian	3,610	46,390	0
2.	Alchimer	8,298	96,180	0
3.	LAVIGNE Jean	-	4,938	0
4.	RABINZOHN Patrick	-	2,500	0
5.	LEFEVRE Isabelle	-	-	500
6.	BOURGOIN Jean Philippe	-	200	0
7.	TREHAN Jean Pierre	-	250	0
8.	PALACIN Serge	-	37	0
9.	VIEL Pascal	-	-	50
10.	DENIAN Guy	-	80	0
11.	AURIGA Ventures II	9,119	99,809	5,887
12.	AGF PRIVATE EQUITY	-	1	0
13.	AGF INNOVATION 3	2,464	29,897	1,764
14.	AGF INNOVATION 4	6,374	77,335	4,562
15.	AGF INNOVATION 5	3,909	47,439	2,798
16.	ROTSCHILD R Capital Technologies	5,380	69,127	0
17.	ROTSCHILD R Capital PRIVE Technologies	860	11,053	0
18.	CEA VALORISATION	3,922	45,461	0
19.	CDC FCJE	5,884	68,190	0
20.	BUREAU Christophe	-	28,381	21,439
合计				37,000

(5) 2011年9月转让

2011年9月15日，AGF INNOVATION 3、AGF INNOVATION 4、AGF INNOVATION 5 将其持有的股份转让给 GROWTH FCPR，转让后的股权结构如

下：

序号	股东姓名	持股数	持股比例
1.	LEFEVRE Isabelle	500	1.35%
2.	VIEL Pascal	50	0.14%
3.	AURIGA Ventures II	5,887	15.91%
4.	BUREAU Christophe	21,439	57.94%
5.	GROWTH FCPR	9,124	24.66%
合计		37,000	100%

(6) 2012 年 12 月转让

2012 年 12 月 28 日，AlchiMedics 的股东将所持有的全部 AlchiMedics 股份转让给赛诺控股。本次转让完成后，AlchiMedics 成为赛诺控股的全资子公司。

(7) 2013 年 6 月增发至 44,000 股

2013 年 6 月 28 日，赛诺控股作出股东决定，同意 AlchiMedics 向赛诺控股增发 7,000 股普通股。

(8) 2015 年 6 月增发至 51,300 股

2015 年 6 月 26 日，赛诺控股作出股东决定，同意 AlchiMedics 向赛诺控股增发 7,300 股普通股。

(9) 2018 年 3 月转让

2018 年 3 月 28 日，赛诺控股作出董事会决议，同意将赛诺控股持有的 AlchiMedics 全部股权转让给香港子公司；同日，赛诺控股作出股东决定，同意了前述事项。

2018 年 3 月 28 日，香港子公司作出决议，同意由香港子公司受让赛诺控股持有的 AlchiMedics 100% 股份，同时香港子公司成为 AlchiMedics 专利或专有技术的授权主体；同日，香港子公司的股东赛诺有限作出股东决定，同意了前述事项。

2018 年 4 月 2 日，赛诺控股与香港子公司签订《Share Purchase Agreement》，约定 Pioneer Life 以 100 万欧元的价格收购赛诺控股持有的 AlchiMedics 100% 股

份。

上述转让事项已经履行天津市发改委和商委的备案程序。

(10) 2018年6月增发至583,817股

2018年6月29日, AlchiMedics 召开特别会议, 同意向赛诺香港增发 532,517 股普通股, 每股价值 1 欧元; 同日, 香港子公司的唯一股东赛诺医疗作出股东决定, 同意了前述事项。

截至本招股说明书签署日, AlchiMedics 股权未发生变动。

(八) SINOMED B.V.

1、SINOMED B.V.的基本情况

名称	SINOMED B.V.			
类型	境外全资二级子公司			
住所	Weena 737, 3013AM Rotterdam, Netherlands			
经营范围	贸易、医疗器械研发和生产			
投资总额	200 万欧元			
股权结构	名称	股权比例 (%)		
	赛诺医疗香港有限公司	100%		
成立日期	2018 年 7 月 2 日			
财务数据 (万欧元)	资产总额	负债总额	净资产	
	2018 年末	168.76	4.62	164.15
	2019 年 6 月 30 日	124.14	7.07	170.71
	营业收入	利润总额	净利润	
	2018 年度	-	-35.85	-35.85
	2019 年 1-6 月	-	-47.08	-47.08

注：以上财务数据未经审计。

(2) SINOMED B.V.历史沿革

SINOMED B.V.于 2018 年 7 月 2 日在荷兰鹿特丹设立, 设立时公司名称为 Pioneer Lifescience Technologies Europe B.V., 注册资本为 1,000 欧元, 公司股本为 1,000 股, 由赛诺香港全资控股, 目前是公司开展欧洲临床实验的实施主体。

2018年12月28日，赛诺香港作出股东决定，同意将荷兰子公司名称由 PioneerLifescience Technologies Europe B.V.变更为 SINOMED B.V.。

2019年2月4日，SINOMED B.V.就上述更名事项完成了变更登记。

(九) 江西福基健业科技有限公司

江西福基健业的基本情况如下：

名称	江西福基健业科技有限公司	
统一社会信用代码	91360302MA36AKAD7L	
类型	有限责任公司(外商投资企业法人投资或控股)	
住所	江西省萍乡市安源区工业园后埠街典今康平医疗产业园 C2 栋 2 楼 215	
法定代表人	孙箭华	
经营范围	医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械 III 类(凭有效许可证经营)销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	
注册资本	500 万元	
实收资本	-	
股权结构	名称	股权比例 (%)
	赛诺医疗科学技术股份有限公司	99.00%
	北京福基阳光科技有限公司	1.00%
成立日期	2017 年 9 月 26 日	
经营期限	2017 年 9 月 26 日至无固定期限	
登记状态	已注销	

江西福基健业成立目的为拓展江西地区的销售业务，后因经营计划改变，未实际开展生产经营活动。2019年3月20日，国家税务总局萍乡市安源区税务局向福基健业下发了“安源税通[2019]50831号”《税务事项通知书》，同意福基健业税务注销。2019年5月27日，萍乡市安源区市场监督管理局向福基健业下发了“注销证明”，证明福基健业已经核准并已办理完成注销登记。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人

（一）控股股东和实际控制人

1、控股股东

公司控股股东是伟信阳光，持有发行人 9,090.2330 万股股份，占总股本的 25.25%。截至本招股说明书签署日，伟信阳光基本情况如下：

名称	天津伟信阳光企业管理咨询有限公司	
统一社会信用代码	91120116MA05MJ5139	
类型	有限责任公司(自然人独资)	
住所	天津经济技术开发区南港工业区综合服务区办公楼 C 座 103 室 36 单元	
法定代表人	孙箭华	
经营范围	企业管理咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	
注册资本	10 万元	
实收资本	10 万元	
股权结构	股东名称	股权比例 (%)
	孙箭华	100%
成立日期	2017 年 1 月 6 日	
经营期限	2017 年 1 月 6 日至无固定期限	
登记状态	在营(开业)企业	
主营业务及与发行人主营业务的关系	伟信阳光系实际控制人孙箭华先生持有发行人股份的持股平台, 无实际业务, 与发行人无同业竞争关系或其他关系	

伟信阳光最近一年及一期经立信审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
总资产	3.53	5.79
净资产	3.53	5.79
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
营业收入	-	-
净利润	-2.26	-3.03

2、实际控制人

公司实际控制人为孙箭华先生，1961年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国佛罗里达州立大学博士，国家“千人计划”专家，曾被中国科技部、天津市政府授予“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。1979年9月至1983年7月，就读北京大学生物系生化专业，获学士学位；1983年9月至1985年7月，就读于北京大学生物系生化专业，攻读硕士学位；1986年1月至1992年4月，就读于美国佛罗里达州立大学，分子生物物理学专业，获得理学博士学位；1991年至1995年，于美国 Scripps Research Institute 从事博士后研究工作；1996年至2000年，于美国 Terion Industries 公司任技术总监；2001年至2007年，创立北京福基阳光科技有限公司并担任总经理；2007年9月创办赛诺医疗，至今担任董事长、总经理。

（1）红筹架构拆除前

孙箭华通过 Well Sun 持有赛诺控股 41.60% 的股权，为赛诺控股的第一大股东，其他股东主要为财务投资人。

（2）红筹架构拆除后

截至本招股说明书签署之日，孙箭华通过伟信阳光间接持有赛诺医疗 25.25% 股份，同时还作为阳光德业、阳光福业、阳光广业、阳光永业的执行事务合伙人控制赛诺医疗 8.12% 的股份，故孙箭华合计控制发行人 33.37% 的股份，除员工持股平台外其他股东均为财务投资人。

综上，孙箭华在红筹解除前后均为赛诺医疗的实际控制人，报告期内公司实际控制人未发生变更。

3、控股股东和实际控制人控制的其他企业

实际控制人孙箭华先生除发行人及其全资子公司外控制的其他企业为 Well Sun Holdings Limited，具体情况如下：

Well Sun 由孙箭华先生持有 100% 的股份，注册地址为 FLAT/RM 1501(001) 15/F, SPACENTRE, 53-55 LOCKHART ROAD, WANCHAI, HK，主要经营地

点为香港。

在解除红筹结构前，Well Sun 为孙箭华先生在境外的持股平台。解除红筹结构后，Well Sun 无任何业务。其主要财务数据如下（未经审计）：

单位：万美元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日
总资产	990.83	990.83
净资产	554.77	554.77
项目	2019年1-6月	2018年度
营业收入	-	-
净利润	-	1.81

4、实际控制人和控股股东持有的本公司股份是否存在质押或其他有争议情况

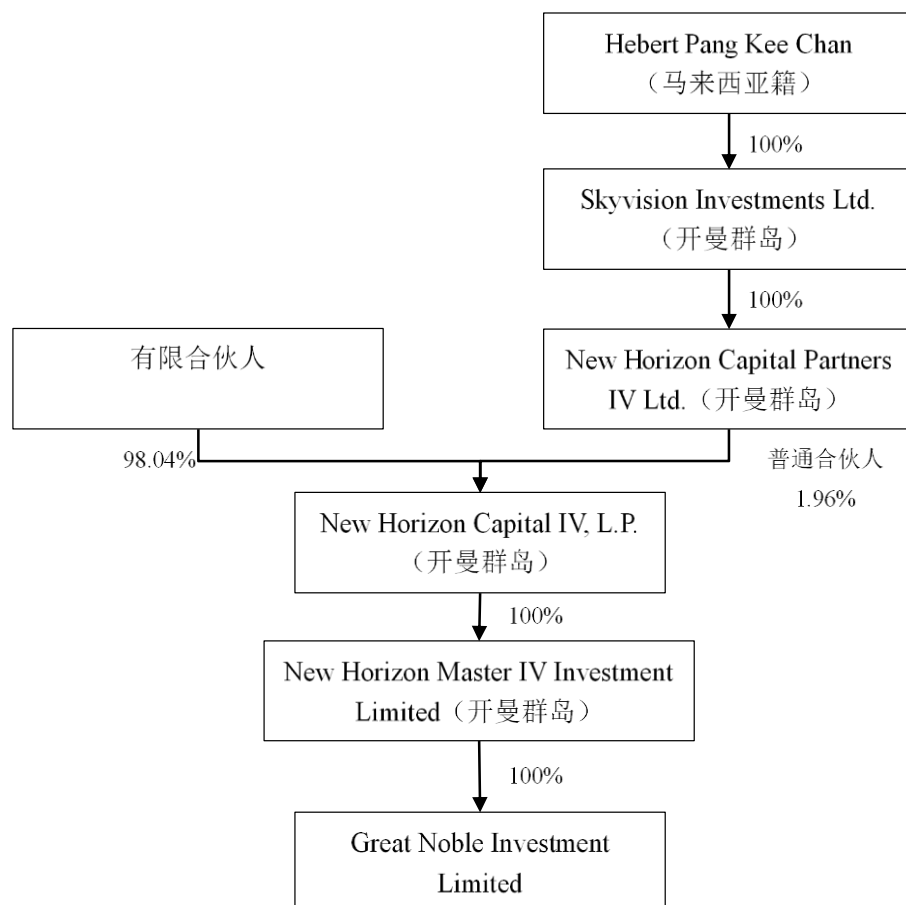
截至本招股说明书签署之日，公司控股股东伟信阳光及实际控制人孙箭华先生直接和间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东

1、Great Noble

Great Noble 持有公司 16.34%的股权，于 2014 年 10 月 16 日在开曼群岛发起设立（注册号 00292792），注册地址 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands。法定资本 50,000 股普通股，发行股份 1 股，每股面值为 1 美元。主营业务为股权投资。其唯一股东为 New Horizon Master IV Investment Limited。

其控制权向上穿透情况如下：



New Horizon Master IV Investment Limited 成立于 2012 年 2 月 17 日，注册地为开曼群岛，其唯一股东为 New Horizon Capital IV, L.P.。

New Horizon Capital IV, L.P. 成立于 2011 年 4 月 26 日，注册地为开曼群岛，New Horizon Capital IV, L.P. 的普通合伙人为 New Horizon Capital Partners IV Limited。

New Horizon Capital Partners IV Limited 成立于 2011 年 3 月 28 日，注册地为开曼群岛，其唯一股东为 Skyvision Investments Ltd.。

Skyvision Investments Ltd. 成立于 2013 年 9 月 26 日，注册地为开曼群岛，其唯一股东为 Hebert Pang Kee Chan。

Hebert Pang Kee Chan 的基本信息：马来西亚公民，1970 年 9 月出生，现持有马来西亚护照（护照号：A506302**），其近五年主要从业经历如下：

时间	工作单位	职务
----	------	----

2011.11 至今	New Horizon Capital Partners IV Limited	投委会成员
2014.12 至今	New Horizon Capital Partners IV Limited	董事

2、Denlux Microport 和 Denlux Capital

Denlux Microport 和 Denlux Capital 属同一控制下的公司，二者均受境外自然人 XU WEI 控制。具体控制关系为 XU WEI 持有 Denlux Capital 100% 的股权，Denlux Capital 持有 Denlux Microport 65.26% 的股权。

Denlux Microport 持有公司 8.26% 的股份，于 2009 年 12 月 21 日，在马绍尔群岛发起设立（注册号 38660），注册地址 Trust Company Complex, Ajeltake Island, Majuro, Republic of the Marshall Islands MH 96960。其股权结构如下：

股东姓名	实际发行股份	持股比例
XU WEI	50,180	17.50%
Denlux Capital	187,141	65.26%
Linjiang Howard	15,878	5.54%
Lu Song Hui	3,167	1.10%
Lin, Way-Chung	5,278	1.84%
XUBING	5,278	1.84%
Sung, Chia-Chun	9,922	3.46%
Koo, Szu Hung	9,922	3.46%
合计	286,766	100%

Denlux Capital 持有赛诺医疗 2.63% 的股份，于 2009 年 12 月 8 日在马绍尔群岛发起设立，XU WEI 持有其 100% 股权。

Denlux Microport 和 Denlux Capital 均为 XU WEI 控制的公司，二者合计持有赛诺医疗 10.89% 的股份。

XU WEI，加拿大籍公民，出生于 1968 年 11 月，护照号码为 GL99**77。2009 年 12 月至今担任 Denlux Capital 和 Denlux Microport 的董事。

3、Decheng Capital

Decheng Capital 持有公司 6.84% 股份，于 2011 年 9 月 26 日在开曼群岛注册设立，根据 Decheng Capital 提供的资料，其有限合伙人由家族基金、信托、母基

金和慈善基金组成，普通合伙人为 Decheng Capital China Management I (Cayman),LLC.，其普通合伙人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例
1	Xiangmin Cui	33.33%
2	DT Capital Management Company Limited	33.33%
3	BayCityCapitalLLC.	33.33%
	合计	100%

Xiangmin Cui 持有该公司 33.33%的股权，担任执行董事，并为该公司的授权代表。

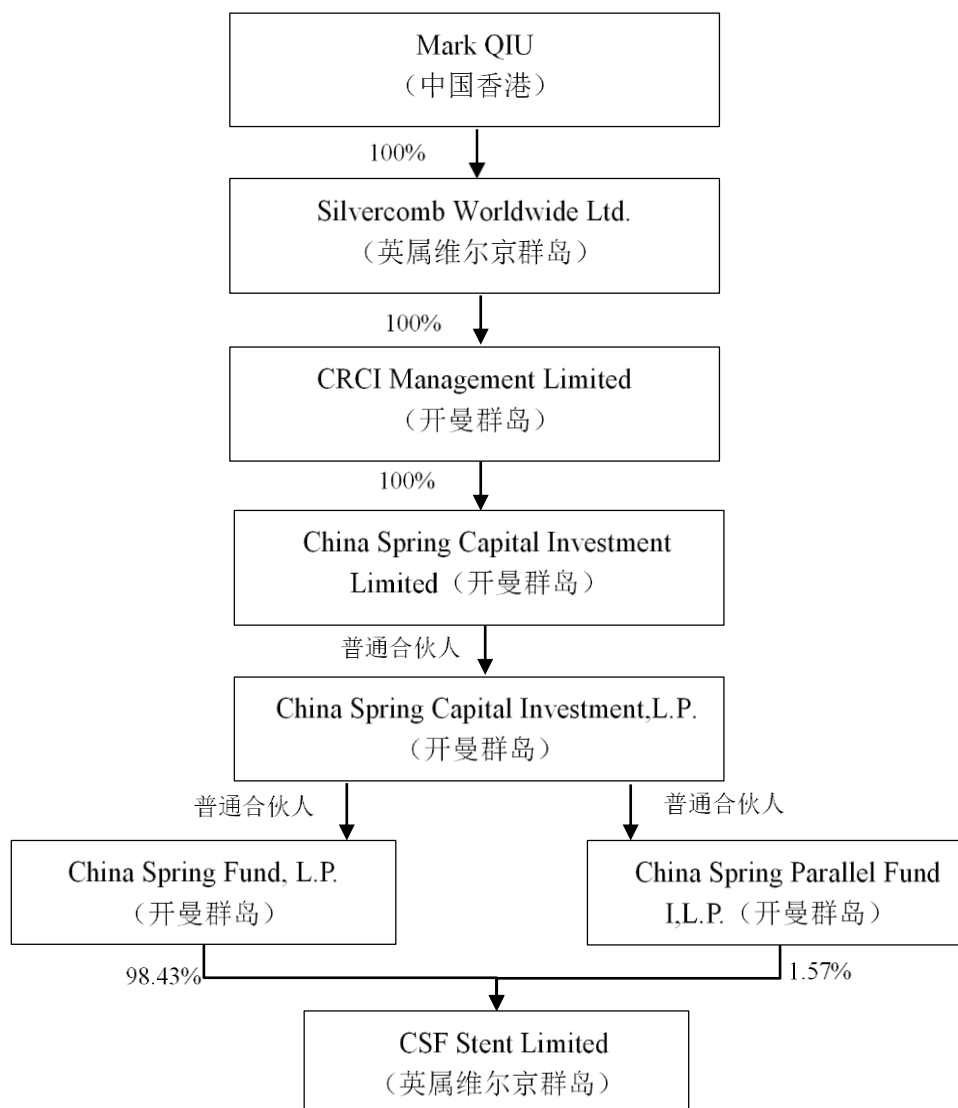
Xiangmin Cui，美国籍公民，出生于 1968 年 8 月，护照号码为 5054**69。Xiangmin Cui 系 Decheng Capital 的创始合伙人兼董事长。在 2011 年成立 Decheng Capital 之前，Xiangmin Cui 在美国 Bay City Capital 担任投资合伙人。

4、CSF

CSF 于 2007 年 5 月 17 日在英属维尔京群岛发起设立（注册号 1406058），注册地址为 Kingston Chambers, P.O. Box 173, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。CSF 持有公司 6.80%的股份，股东出资情况如下：

股东名称/姓名	实际发行股份	持股比例
China Spring Fund, L.P.	9,843 股	98.43%
China Spring Fund Parallel Fund I, L.P.	157 股	1.57%
合计	10,000 股	100%

CSF 及其股东向上追溯至最终自然人的情况如下图所示：



China Spring Capital Investment L.P.分别为 China Spring Fund, L.P.和 China Spring Parallel Fund I, L.P.的普通合伙人，注册地为开曼群岛。

China Spring Capital Investment Limited 为 China Spring Capital Investment L.P.的普通合伙人，注册地为开曼群岛。

CRCI Management Limited 持有 China Spring Capital Investment Limited 100% 的股权，为其全资控股股东，注册地为开曼群岛。

Silvercomb Worldwide Ltd.持有 CRCI Management Limited 100% 的股权，为其

控股股东，注册地为英属维尔京群岛。

MarkQiu 持有 Silvercomb Worldwide Ltd.100%的股权，为其全资控股股东。综上，Mark Qiu 为 CSF 的实际控制人。Mark Qiu 情况如下：

MarkQiu（邱子磊），拥有香港永久居留权，出生于 1964 年 4 月，香港身份证件号码 P380321(3)。

5、LYFE Capital

LYFE Capital 成立于 2015 年 12 月 21 日，注册地为香港，其唯一股东为 LYFE Capital Fund II,L.P.。

LYFE Capital Fund II,L.P.的普通合伙人为 LYFE Capital GP II,L.P.,其有限合伙人主要为海外专业母基金、家族基金、保险基金和股权投资基金。

LYFE Capital GP II,L.P.的普通合伙人为 LYFE Capital Management Limited, LYFE Capital Management Limited 的实际控制人为其董事赵晋、余征坤。

赵晋，男，中国国籍，身份证号为 510104197606****，住所地为上海市黄浦区。余征坤，男，中国国籍，身份证号为 360103197602****，住所地为上海市长宁区。

LYFE Capital 持有公司 6.25%的股份。

八、员工持股计划

赛诺有限解除红筹架构过程中，经股东一致同意，将员工在赛诺控股层面的 ESOP 在红筹落地后平移至赛诺有限，并通过 8 个员工持股平台包括阳光广业、阳光永业、阳光福业、阳光宝业、阳光德业、阳光基业、阳光荣业及阳光嘉业以增资方式持有赛诺有限股权。

截至本招股说明书签署日，8 个员工持股平台持有公司股份情况如下所示：

序号	持股平台	持股数量(股)	持股比例	锁定期
1	阳光广业	10,628,155	2.9523%	36 个月
2	阳光德业	8,208,381	2.2801%	36 个月
3	阳光永业	6,703,079	1.8620%	36 个月

序号	持股平台	持股数量(股)	持股比例	锁定期
4	阳光福业	3,677,510	1.0215%	36个月
5	阳光宝业	2,205,263	0.6126%	孙箭华先生对应股份锁定36个月, 其余员工12个月
6	阳光基业	1,525,570	0.4238%	孙箭华先生对应股份锁定36个月, 其余员工12个月
7	阳光荣业	1,223,758	0.3399%	孙箭华先生对应股份锁定36个月, 其余员工12个月
8	阳光嘉业	467,675	0.1299%	孙箭华、孟蕾、孙燕麟对应股份锁定36个月, 其余员工12个月
合计		34,639,391	9.6221%	-

上述8个持股平台共涉及102名公司员工, 同一员工在不同平台持股数量合并计算后的明细情况如下所示:

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
1	孙箭华	2.1603%	52	李林	0.0377%
2	李华	0.6213%	53	陆立杰	0.0377%
3	崔丽野	0.5648%	54	王珂	0.0377%
4	曾伟	0.5460%	55	温小芳	0.0377%
5	李天竹	0.3766%	56	张建凤	0.0377%
6	王军	0.3766%	57	张丽君	0.0377%
7	康小然	0.3765%	58	胡千山	0.0282%
8	蔡文彬	0.3765%	59	温少鹏	0.0282%
9	李保华	0.2333%	60	于学军	0.0282%
10	赵金红	0.2278%	61	张俭	0.0282%
11	蔡杰	0.1883%	62	张志斌	0.0282%
12	陈功	0.1506%	63	付伟伟	0.0282%
13	吕承坤	0.1506%	64	王旻	0.0282%
14	王俊	0.1506%	65	武效金	0.0282%
15	黄晏	0.1318%	66	安振国	0.0282%
16	董瑄	0.1130%	67	孙楠	0.0282%
17	张峰	0.0941%	68	肖坤丁	0.0282%
18	黄凯	0.0834%	69	郑丽沙	0.0282%
19	梁晓蕾	0.0753%	70	殷磊	0.0282%
20	刘晓丽	0.0753%	71	沈立华	0.0243%
21	张瑞琪	0.0753%	72	方总涛	0.0242%

22	肖莹	0.0679%	73	李沐静	0.0194%
23	陈闯	0.0565%	74	孙富基	0.0188%
24	马志新	0.0565%	75	张有萍	0.0188%
25	符均会	0.0565%	76	周鹏	0.0188%
26	刘海涛	0.0565%	77	韩露	0.0188%
27	孟蕾	0.0565%	78	薛宇	0.0188%
28	孙燕麟	0.0565%	79	杜灵芝	0.0188%
29	朱卫权	0.0565%	80	冯捷	0.0188%
30	马强	0.0565%	81	付晨	0.0188%
31	缪翔飞	0.0565%	82	李红	0.0188%
32	吴祥芬	0.0471%	83	李琪	0.0188%
33	李晶	0.0471%	84	李艳凤	0.0188%
34	李小勇	0.0471%	85	张文霞	0.0188%
35	田雯	0.0471%	86	赵蕾	0.0188%
36	赵志强	0.0471%	87	赵圆园	0.0188%
37	陈丰林	0.0377%	88	傅仕仔	0.0182%
38	陈锐	0.0377%	89	刘丹	0.0170%
39	高杨昆	0.0377%	90	夏立刚	0.0151%
40	李美红	0.0377%	91	耿夏蓉	0.0146%
41	李志	0.0377%	92	李阳伟	0.0132%
42	王景景	0.0377%	93	温柔	0.0121%
43	张青松	0.0377%	94	曲夕妍	0.0116%
44	马剑翔	0.0377%	95	范晓男	0.0097%
45	孟磊	0.0377%	96	陈华	0.0094%
46	王雯	0.0377%	97	王健	0.0094%
47	王雪莹	0.0377%	98	乞越鸣	0.0094%
48	徐温光	0.0377%	99	刘伟	0.0094%
49	荀铮	0.0377%	100	夏绯	0.0094%
50	赵军	0.0377%	101	王蕊	0.0073%
51	邓露	0.0377%	102	徐静玲	0.0073%
合计			9.6221%		

根据 8 个持股平台合作协议约定, 合伙人若触发合伙协议约定的退伙事项而丧失持股资格, 退伙后其持有的合伙企业财产份额由普通合伙人指定的其他合伙

人（包括普通合伙人本人）受让。同时合伙协议约定员工持股平台涉及的合伙企业的合伙人范围为公司高级管理人员（包括在职的董事）、骨干技术（业务）人员或其他经赛诺医疗认可确认的人士（包括但不限于：退休员工、员工法定继承人、经赛诺医疗同意保留合伙资格的前员工等）。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于员工持股计划穿透计算股份人数的相关规定：“1.员工持股计划遵循‘闭环原则’。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。”

包括阳光宝业、阳光基业、阳光荣业及阳光嘉业在内的 4 个持股平台未承诺自上市之日起至少锁定 36 个月。故公司员工持股计划不满足“闭环原则”，8 个持股平台亦未在基金业协会进行备案。故需要穿透计算股东人数，经穿透计算，股东人数不超过 200 人。员工持股计划涉及员工均以货币出资，且已按约定及时足额缴纳。根据持股平台合伙协议，持股计划已建立员工持股在平台内部的流转、退出机制，以及股权管理机制。参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益已按照员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处置。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 36,000 万股，其中无国有股成分，外资股份于 2018 年 6 月 28 日取得编号为“津开发外备 201800283”的外商投资企业变更备案回执。本次公开发行股票的数量为 5,000 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东名称	是否为外资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
1	伟信阳光	否	90,902,330	25.25%	90,902,330	22.17%
2	GreatNoble	是	58,817,378	16.34%	58,817,378	14.35%

序号	股东名称	是否为外资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
3	Denlux Microport	是	29,740,572	8.26%	29,740,572	7.25%
4	Decheng Capital	是	24,607,545	6.84%	24,607,545	6.00%
5	CSF	是	24,478,395	6.80%	24,478,395	5.97%
6	LYFECapital	是	22,503,866	6.25%	22,503,866	5.49%
7	阳光广业	否	10,628,155	2.95%	10,628,155	2.59%
8	ChampStar	是	10,093,669	2.80%	10,093,669	2.46%
9	合肥中安润信	否	9,642,854	2.68%	9,642,854	2.35%
10	Denlux Capital	是	9,463,207	2.63%	9,463,207	2.31%
11	阳光德业	否	8,208,381	2.28%	8,208,381	2.00%
12	宏远财丰	否	8,035,710	2.23%	8,035,710	1.96%
13	杭州先锋基石	否	7,761,104	2.16%	7,761,104	1.89%
14	济宁先锋基石	否	6,703,181	1.86%	6,703,181	1.63%
15	阳光永业	否	6,703,079	1.86%	6,703,079	1.63%
16	中信证券投资	否	4,821,431	1.34%	4,821,431	1.18%
17	金石翊康	否	4,821,431	1.34%	4,821,431	1.18%
18	阳光福业	否	3,677,510	1.02%	3,677,510	0.90%
19	Javelin Capital	是	3,388,945	0.94%	3,388,945	0.83%
20	杭州咸淳久珊	否	3,214,288	0.89%	3,214,288	0.78%
21	CAIHONG	是	3,150,415	0.88%	3,150,415	0.77%
22	阳光宝业	否	2,205,263	0.61%	2,205,263	0.54%
23	无锡润信	否	1,607,144	0.45%	1,607,144	0.39%
24	广州达安京汉	否	1,607,144	0.45%	1,607,144	0.39%
25	阳光基业	否	1,525,570	0.42%	1,525,570	0.37%
26	阳光荣业	否	1,223,758	0.34%	1,223,758	0.30%
27	阳光嘉业	否	467,675	0.13%	467,675	0.11%
28	社会公众股	-			50,000,000	12.20%

序号	股东名称	是否 为外 资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
	合计	-	360,000,000	100%	410,000,000	100%

（二）发行人最近一年新增股东情况

2018年5月16日，赛诺有限董事会全体董事及股东会全体股东一致作出决议，同意 Duanyang Investments 将其持有的赛诺有限 1.5026% 的股权（对应注册资本出资额 586,950 美元）按照前次融资整体投后估值 22.40 亿元分别转让予 Denlux Capital 和 LYFE Capital；其中，Duanyang Investments 将其持有的赛诺有限 1.2552% 的股权作价人民币 2,811.49 万元（对应注册资本出资额 489,125 美元）转让予 Denlux Capital，Duanyang Investments 将其持有的赛诺有限 0.2510% 的股权作价人民币 562.30 万元（对应注册资本出资额 97,825 美元）转让予 LYFE Capital，其他股东放弃优先购买权。Denlux Capital 和 LYFE Capital 的持股数量变化情况如下：

股东名称	转让对价	出资来源	本次转让前持股比例	转让完成后持股比例
Denlux Capital	2,811.49 万元	自有资金	1.3735%	2.6287%
LYFE Capital	562.30 万元	自有资金	6.0000%	6.2510%

Denlux Capital 和 LYFE Capital 的基本情况请参见本节之“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人”之“（二）持有发行人 5% 以上的主要股东”之“2、Denlux Microport 和 Denlux Capital”和之“5、LYFE Capital”。

（三）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

控股股东伟信阳光及 4 家员工持股平台阳光德业、阳光福业、阳光广业、阳光永业均为实际控制人孙箭华所控制；境外自然人股东 CAI HONG 为实际控制人孙箭华的表妹；Denlux Microport 和 Denlux Capital 均为境外自然人 XU WEI 所控制；杭州先锋基石和济宁先锋基石同受最终实际控制人基石资产管理股份有限公司控制；中信证券投资 and 金石翊康同受中信证券控制；无锡润信和合肥中安润信同受中信建投证券股份有限公司控制。除此之外，本公司各股东间不存在关联关系。

以上关联股东的各自持股比例如下：

股东名称	实际控制人	本次发行前持有赛诺医疗的股权比例
伟信阳光	孙箭华	25.25%
阳光德业	孙箭华	2.28%
阳光永业	孙箭华	1.86%
阳光福业	孙箭华	1.02%
阳光广业	孙箭华	2.95%
Denlux Microport	XU WEI	8.26%
Denlux Capital	XU WEI	2.63%
Decheng Capital	Xiangmin Cui	6.84%
CAI HONG	CAI HONG	0.88%
中信证券投资	中信证券	1.34%
金石翊康	中信证券	1.34%
合肥中安润信	中信建投证券股份有限公司	2.68%
无锡润信	中信建投证券股份有限公司	0.45%
杭州先锋基石	基石资产管理股份有限公司	2.16%
济宁先锋基石	基石资产管理股份有限公司	1.86%

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 9 名董事、3 名监事、5 名高级管理人员，其简要情况如下：

（一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事，任期 3 年。2018 年 6 月 6 日，赛诺医疗全体股东一致同意选举任命孙箭华、李华、叶芄、崔丽野、黄凯、康小然、于长春、张炳勋、贺小勇为新一届董事会成员，任期 3 年。本公司现任董事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
孙箭华	董事长	2018 年 6 月-2021 年 6 月
李华	董事	2018 年 6 月-2021 年 6 月
崔丽野	董事	2018 年 6 月-2021 年 6 月
黄凯	董事	2018 年 6 月-2021 年 6 月

姓名	职位	本届任职期间
康小然	董事	2018年6月-2021年6月
叶芑	董事	2018年6月-2021年6月
张炳勋	独立董事	2018年6月-2021年6月
于长春	独立董事	2018年6月-2021年6月
贺小勇	独立董事	2018年6月-2021年6月

公司现任董事简历如下：

孙箭华先生，简历详见第五节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。孙箭华先生全面负责公司经营管理，重点负责公司研发、销售及海外业务。

李华，女，1960年2月出生，本科，工业经济专业，会计师，中国国籍，无境外永久居留权。1984年至1995年于煤炭科学研究总院任会计；1995年至1996年于中国国际信托投资公司深圳公司任主任会计；1996年至2001年于怡和太平洋资讯科技有限公司任财务及运营经理；2001年至2004年于北京士必达投资有限公司任财务总监；2004年至2012年于天津泰达科技风险投资有限公司任常务副总经理；2012年至今担任赛诺医疗常务副总经理。现任发行人董事。李华女士负责销售管理、行政及IT系统管理。

崔丽野，男，1974年1月出生，本科，药物化学专业，工程师，中国国籍，无境外永久居留权。1996年至1998年，于中美天津史克制药有限公司担任管理培训生；1998年至2000年，于中美天津史克制药有限公司担任片剂产品主任；2000年至2003年，于中美天津史克制药有限公司担任制造部主管；2003年至2006年于中美天津史克制药有限公司担任技术支持经理；2006年至2007年，于葛兰素史克制药有限公司（天津）担任生产经理；2007年至2009年，于中美天津史克制药有限公司担任价值流经理；2010年至今，于赛诺医疗担任生产运营副总。现任发行人董事。崔丽野先生负责公司产品生产管理。

康小然，男，1986年2月出生，本科，材料科学与工程专业，中国国籍，无境外永久居留权。2003年至2007年就读于同济大学材料科学与工程学院。2007年至2009年，于北京福基阳光科技有限公司担任研发工程师；2009年至2011年，于赛诺医疗担任研发项目经理；2011年至2014年，于赛诺医疗担任质量经

理；2014年至2017年，于赛诺医疗担任注册经理；2017年至今，于赛诺医疗担任法规与临床事务总监。现任发行人董事。康小然负责公司产品注册及临床事务。

叶芄，女，1983年7月出生，硕士，国际金融专业，中国国籍，无境外永久居留权。2005年毕业于中央财经大学；2009年毕业于美国哥伦比亚大学；2005年至2007年，于毕马威华振会计师事务所任审计师；2009年至2011年于美国哥伦比亚大学医学院 TaubInstitute 任资金管理人；2018年5月至今，于远景万方（天津）股权投资管理企业（有限合伙）任副总裁。同时担任北京天诚医药科技有限公司、青岛欧博方医药科技有限公司、北京元博方医药科技公司、北京欧博方医药科技公司、北京诺诚健华医药科技有限公司、北京天实医药科技有限公司董事、上海天瑾医药科技有限公司、望湘园（上海）餐饮管理股份有限公司、辽宁德澜医院投资管理集团有限公司董事和北京聚仁杏成科技发展有限公司、北京天诺健成医药科技有限公司、北京博远力恒管理咨询有限公司监事。现任发行人董事。叶芄女士系外部董事，不在公司负责具体业务。

黄凯，男，1973年11月出生，本科，工业经济专业，中国国籍，无境外永久居留权。1996年至2007年中国投资发展促进会学术部主任助理、主任；2004年至2007年参与平泰人寿保险股份有限公司（后更名信泰人寿）筹备工作；2007年至2016年任信泰人寿保险股份有限公司董办外事室主任、北京分公司办公室主任；2016年2月至今，于赛诺医疗任总裁助理。现任发行人董事、董事会秘书。黄凯先生负责证券事务及投资者关系管理。

张炳勋，男，1945年1月出生，本科，无线系通讯与广播专业，生物医学工程正高级工程师，中国国籍，无境外永久居留权。1976年至2001年于天津医疗器械研究所任工程师、高级工程师、正高级工程师；1997年至2008年任天津医疗器械质量监督检验中心正高级工程师；2008年3月退休。2008年3月至2015年1月受聘天津医药集团顾问、天津医疗器械产业技术创新联盟秘书长。现任发行人独立董事。

于长春，男，1952年2月出生，经济学博士，教授，博士生导师，中国注册会计师，中国国籍，无境外永久居留权。1982年至1992年于吉林财贸学院任讲师；1992年至1997年于长春税务学院任教授；1997年-1999年于中国社会科学

院博士后流动站工作；1999年至2012年于北京国家会计学院任主任。2012年至今为退休状态，同时担任华夏银行股份有限公司、江泰保险经纪股份有限公司、山东海化股份有限公司、金川集团股份有限公司独立董事。现任发行人独立董事。

贺小勇，男，1972年1月出生，法学博士，教授，博士生导师，中国国籍，无境外永久居留权。1997年至2003年，于华东政法大学国际法学院任助教；2003年至2006年，于华东政法大学国际法学院任副教授；2006年至今，于华东政法大学国际法学院任教授。同时担任上海绿庭投资控股集团股份有限公司监事会主席。现任发行人独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括监事长1人和职工监事2人，任期3年。2018年6月6日，赛诺医疗全体股东一致同意选举陈刚、李天竹、蔡文彬为新一届监事会成员。本公司现任监事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
陈刚	监事长	2018年6月至2021年6月
李天竹	职工监事	2018年6月至2021年6月
蔡文彬	职工监事	2018年6月至2021年6月

上述监事简历如下：

陈刚，男，1983年9月出生，工商管理硕士，中国国籍，无境外永久居留权。2013年毕业于美国西北大学凯洛格商学院；2007至2011年历任艾意凯咨询（上海）有限公司咨询顾问，高级咨询顾问；2013至2015年历任维梧资本高级投资经理、投资董事。2015至2017年任上海艾兰得投资控股有限公司投资总监；2017年3月至今任嘉兴济峰股权投资管理有限公司投资董事；同时任科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司、北京百康芯生物科技有限公司、北京安智因生物技术有限公司、杭州康基医疗器械股份有限公司董事。现任发行人监事会主席。陈刚先生不在公司负责具体业务。

蔡文彬，男，1984年1月出生，本科，机械设计制造及自动化专业，中国国籍，无境外永久居留权。2006年毕业于天津大学机械设计与自动化专业；2006年至2007年，于北京福基阳光科技有限公司任研发工程师；2007年至2011年，

于赛诺医疗任研发项目经理；2011年至2017年，于赛诺医疗任生产经理；2017年至今，于赛诺医疗任生产总监。现任发行人监事。蔡文彬先生具体负责公司生产工艺管理。

李天竹，男，1983年3月出生，本科，高分子材料与工程专业，中国国籍，无境外永久居留权。2006年毕业于吉林大学化学学院；2006年至2007年于北京福基阳光科技有限公司任研发工程师；2007年至2016年于赛诺医疗科学技术有限公司任研发经理；2017年至今于赛诺医疗任研发总监。现任发行人监事。李天竹先生具体负责公司产品技术开发。

（三）高级管理人员

2018年6月6日，赛诺医疗董事会一致同意选举任命孙箭华、李华、崔丽野、黄凯、沈立华为公司新一届高级管理人员。其基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
孙箭华	总经理	2018年6月至2021年6月
李华	常务副总经理	2018年6月至2021年6月
崔丽野	生产运营副总经理	2018年6月至2021年6月
黄凯	董事会秘书	2018年6月至2021年6月
沈立华	财务总监	2018年6月至2021年6月

上述高级管理人员简历如下：

孙箭华先生，简历详见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东和实际控制人”。

李华女士，简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

崔丽野先生，简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

黄凯先生，简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

沈立华，女，1971年2月出生，本科，会计学专业，中级会计师，中国国

籍，无境外永久居留权。1998年至2001年，于天津勤美达工业有限公司任主管会计；2002年至2003年，于博爱（中国）膨化芯材有限公司任成本会计；2003年至2006年，于天津德普诊断产品有限公司任财务经理；2007年至2011年，于西蒙克拉电子（天津）有限公司任财务经理；2011年至2013年，于天津华立达生物工程有限公司任财务部长；2013年至今，于赛诺医疗任财务总监。

（四）核心技术人员

公司核心人员均为核心技术人员，为孙箭华、康小然、李天竹、蔡文彬和赵金红。

上述核心技术人员简历如下：

孙箭华先生，简历详见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（一）控股股东和实际控制人”。

康小然先生，简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

李天竹先生，简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

蔡文彬先生，简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

赵金红，女，本科学历，现代企业管理专业，1982年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2008年6月至2011年12月，就读于天津商业大学获得本科学历证书。2003年3月至2006年12月，就职于北京福基阳光科技有限公司，任质检员。2007年1月至2008年8月，就职于北京福基阳光科技有限公司，任生产主管。2008年9月至今，就职于赛诺医疗，任研发项目经理、高级工程师。

（五）董事、监事、高级管理人员的提名及选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
孙箭华	董事长、总经理	伟信阳光	创立大会

李华	董事、副总经理	伟信阳光	创立大会
崔丽野	董事、副总经理	伟信阳光	创立大会
黄凯	董事、董事会秘书	伟信阳光	创立大会
康小然	董事	伟信阳光	创立大会
叶芄	董事	Great Noble	创立大会
于长春	独立董事	伟信阳光	创立大会
贺小勇	独立董事	伟信阳光	创立大会
张炳勋	独立董事	伟信阳光	创立大会

2、监事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
陈刚	监事/监事会主席	伟信阳光	创立大会/监事会
李天竹	监事、职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会
蔡文彬	监事、职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会

3、高级管理人员的选聘情况

姓名	职位	选聘情况
孙箭华	总经理	第一届董事会第一次会议
李华	副总经理	第一届董事会第一次会议
崔丽野	副总经理	第一届董事会第一次会议
黄凯	董事会秘书	第一届董事会第一次会议
沈立华	财务总监	第一届董事会第一次会议

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

(一) 直接持股

截至本招股说明书签署日，孙箭华先生之表妹 CAI HONG 直接持有公司 3,150,415 股股份，占公司总股本 0.88%。其余董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属无直接持有公司股份的情形。

（二）间接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	持股数量 (万股)	持股比例	持股方式
孙箭华	董事长、总经理	9,861.16	27.41%	间接
李华	董事、常务副总经理	223.67	0.62%	间接
崔丽野	董事、生产运营副总经理	203.34	0.56%	间接
黄凯	董事、董事会秘书	30.02	0.08%	间接
康小然	董事	135.56	0.38%	间接
李天竹	职工监事	135.56	0.38%	间接
蔡文彬	职工监事	135.55	0.38%	间接
沈立华	财务总监	8.73	0.02%	间接
赵金红	核心技术人员	82.00	0.23%	间接
孟蕾	孙箭华之妻子	20.33	0.06%	间接
孙燕麟	孙箭华之妹妹	20.33	0.06%	间接
邓露	蔡文彬之妻子	13.56	0.04%	间接
合计		10,869.81	30.19%	

（三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

除直接或间接持有发行人股权外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	对外投资企业名称	注册资本/出资额 (万元)	直接持股比例
孙箭华	Well Sun Holdings Limited	0.88	100.00%
	伟信阳光	10.00	100.00%
李华	天津精诚机床股份有限公司	4,000.00	0.16%
	石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	10,189.80	5.04%
崔丽野	三亚孟博大势投资中心（有限合伙）	-	2.51%

姓名	对外投资企业名称	注册资本/出资额（万元）	直接持股比例
黄凯	宁夏法塞特酒庄股份有限公司	7,850.00	5.73%
	北京亚场统合健康科技有限公司	100.00	6.00%
	北京商禾资产管理有限公司	1,000.00	0.20%
	拉萨品格投资管理有限公司	1,000.00	0.10%
于长春	北京中企财咨询有限责任公司	40.00	2.50%
	北京聚才创达教育科技有限公司	500.00	2.00%

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与公司不存在利益冲突。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情况。

十三、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资及年终奖励、公司根据政府规定发放的防暑降温/采暖补贴等组成。公司根据岗位需要、职责和工作表现，支付公平、适当的工资，公司保证员工的全部薪酬福利在同行业和市场中的竞争性。

董事、监事及高级管理人员的薪酬由董事会薪酬与考核委员制订董监高及核心技术人员的薪酬方案和计划，并审查和考核董监高的履职情况，进行年度绩效考核，提交董事会或股东大会审议。

（二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2018 年度从本公司（含下属子（孙）公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2018 年度薪酬（万元）	备注
1	孙箭华	董事长、总经理	147.57	赛诺医疗： 117.57 福基阳光：30.00

2	李华	董事、常务副总经理	152.71	赛诺医疗： 128.71 福基阳光：24.00
3	崔丽野	董事、副总经理	97.37	-
4	黄凯	董事、董事会秘书	47.07	-
5	康小然	董事	80.27	-
6	叶芃	董事	-	-
7	张炳勋	独立董事	4.67	-
8	于长春	独立董事	4.67	-
9	贺小勇	独立董事	4.67	-
10	陈刚	监事长	-	-
11	李天竹	职工监事	68.77	-
12	蔡文彬	职工监事	68.97	-
13	沈立华	财务总监	94.37	-
14	赵金红	核心技术人员	30.31	-
合计			801.42	-

公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《关于独立董事津贴的议案》，独立董事执行职务的费用由公司承担，拟定每位独立董事津贴为每年度税前人民币 8 万元。

除上述披露情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司及所属子(孙)公司享受其他待遇和退休金计划。

(三) 董事、监事、高级管理人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
董监高薪酬总额	480.35	771.11	651.37	579.17
利润总额	5,651.18	10,269.74	8,053.68	4,035.95
占比	8.50%	7.51%	8.09%	14.35%

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署之日，除在公司及其控股、参股子公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下表所示：

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
孙箭华	伟信阳光	执行董事	公司的控股股东
	Well Sun	董事	实际控制人控制的其他公司
李华	北京天昱医院有限公司	监事	无其他关联关系
黄凯	北京亚场统合健康科技有限公司、拉萨品格投资管理有限公司	监事	无其他关联关系
叶芑	上海天瑾医药科技有限公司	董事长	无其他关联关系
	远景万方（天津）股权投资管理企业（有限合伙）	副总裁	无其他关联关系
	北京天诚医药科技有限公司、青岛欧博方医药科技有限公司、北京元博方医药科技公司、北京欧博方医药科技公司、北京诺诚健华医药科技有限公司、北京天实医药科技有限公司、上海天瑾医药科技有限公司、望湘园（上海）餐饮管理股份有限公司、辽宁德澜医院投资管理集团有限公司	董事	无其他关联关系
	北京博远力恒管理咨询有限公司、北京聚仁杏成科技发展有限公司、北京天诺健成医药科技有限公司	监事	无其他关联关系
于长春	中国会计学会教育分会	常务理事	无其他关联关系
	北京中企财咨询有限责任公司	董事	无其他关联关系
	华夏银行股份有限公司、江泰保险经纪股份有限公司、山东海化股份有限公司、金川集团股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
贺小勇	上海绿庭投资控股集团股份有限公司	监事会主席	无其他关联关系
陈刚	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司、北京百康芯生物科技有限公司、杭州康基医疗器械股份有限公司、北京安智因生物技术有限公司	董事	无其他关联关系
	嘉兴济峰股权投资管理有限公司	投资董事	无其他关联关系

除上述披露情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在公司及所属子（孙）公司以外单位兼职的情形。

十五、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

在本公司工作并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签有任何担保、借款等重大商业协议等事项。

截至本招股说明书签署日，上述协议均得到了有效的执行。

十六、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况

（一）公司近两年董事变动情况及变动原因

2016年1月1日，赛诺有限董事会成员为孙箭华、白玮和李华，其中孙箭华担任董事长，白玮担任副董事长，李华担任董事。

2018年6月6日，赛诺有限全体股东一致同意以整体变更的方式共同发起设立赛诺医疗科学技术股份有限公司，选举任命孙箭华、李华、叶芑、崔丽野、黄凯、康小然、于长春、张炳勋、贺小勇为公司新一届董事会成员，任期3年。其中，孙箭华、李华、叶芑、崔丽野、黄凯、康小然为非独立董事，于长春、张炳勋、贺小勇为独立董事。

（二）公司近两年监事变动情况及变动原因

2016年1月1日，赛诺有限未设置监事会，黄凯担任监事。

2018年6月6日，赛诺有限召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，选举陈刚为监事，与职工监事李天竹、蔡文彬共同组成股份公司第一届监事会，任期3年。

（三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

2016年1月1日，孙箭华担任赛诺有限总经理。

2018年6月6日，赛诺有限召开第一届董事会第一次会议，聘任孙箭华担

任总经理，黄凯担任公司董事会秘书，李华担任公司常务副总经理，崔丽野担任公司副总经理，沈立华担任公司财务总监。任期3年，与第一届董事会董事任期相同。

除以上变动情况外，公司的董事、监事、高级管理人员最近两年未发生其他变化。

综上所述，近两年内，公司董事、监事和高级管理人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构，且履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

十七、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励或其他制度安排。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及其变化情况

2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日及2019年6月30日，赛诺医疗及下属子公司共有员工307人、372人、461人、471人。

项目	2019-06-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
员工人数	471	461	372	307

公司海外子公司雇员情况如下：

公司名称	雇员人数			
	2019-06-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
赛诺香港（SINOMED HK）	1	2	2	-
荷兰子公司（SINOMED B.V.）	2	2	-	-
日本子公司（SINOMED K.K.）	2	2	-	-
美国子公司（Nova Vascular）	2	2	2	-

（二）员工专业结构

截至 2019 年 6 月 30 日，赛诺医疗员工专业构成如下：

专业	员工人数	比例
生产部门	233	49.47%
研发部门	60	12.74%
管理部门	68	14.44%
销售部门	110	23.35%
合计	471	100%

截至 2019 年 6 月 30 日，赛诺医疗员工受教育情况如下：

学历	员工人数	比例
研究生及以上	37	7.86%
本科	208	44.16%
大专	149	31.63%
中专及其他	77	16.35%
合计	471	100%

截至 2019 年 6 月 30 日，赛诺医疗员工年龄分布情况如下：

年龄	员工人数	比例
30 岁以下（含 30 岁）	238	50.53%
30-40 岁（含 40 岁）	182	38.64%
40-50 岁（含 50 岁）	36	7.64%
50 岁以上	15	3.18%
合计	471	100%

（三）员工社会保障情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。各公司与海外员工劳动关系真实且符合当地法律规定，并按照当地法律要求办理并交纳相应的社会保险。

截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月 30 日，赛诺医疗及其境内子公司的员工人数为 307 人、368 人、453 人及 464 人，缴纳社保和公积金

情况如下：

公司名称	缴纳社会保险人数			
	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年6月
赛诺医疗	274	324	399	407
福基阳光	17	23	30	34
安华恒基	4	11	10	8
赛诺曼	-	-	1	1
福基健业	-	-	-	-
与员工总数的差异	12	10	13	14
差异原因	(1) 5人为退休返聘人员； (2) 7人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 3人为当月新入职人员且其中2人已在原单位缴纳。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 6人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 7人为当月新入职员工。
公司名称	缴纳公积金人数			
	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年6月
赛诺医疗	273	324	399	407
福基阳光	14	22	30	34
安华恒基	3	10	10	8
赛诺曼	-	-	1	1
福基健业	-	-	-	-
与员工总数的差异	17	12	13	14
差异原因	(1) 5人为退休返聘人员； (2) 7人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳； (3) 1人为外籍人士；(4) 4人自愿放弃。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 3人为当月新入职人员且其中2人已在原单位缴纳； (3) 2人自愿放弃。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 6人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 7人为当月新入职员工。

注：2017年12月，赛诺有限有1名员工离职但已替其代扣代缴社会保险及住房公积金；2018年12月，发行人有2名员工离职但已替其代扣代缴社会保险及住房公积金。2019年6月，发行人有5名员工离职但已替其代扣代缴社会保险及住房公积金。上述人员未包含于发行人报告期期末的员工总人数。

公司控股股东伟信阳光和实际控制人孙箭华承诺：如果未足额缴纳社会保险费、住房公积金的公司员工要求公司为其补缴社会保险费、住房公积金，或者社会保险、住房公积金主管部门要求公司为员工补缴社会保险费、住房公积金，或者公司未足额为员工缴纳社会保险费、住房公积金而承担任何罚款或损失，公司控股股东、实际控制人将按照主管部门核定的金额无偿代公司补缴，毋需公司支付任何对价，并愿意承担由此给公司带来的经济损失。

第六节 业务和技术

一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况

(一) 基本情况

1、主营业务

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。

报告期内，公司主要产品包括：（1）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、印度尼西亚、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，并销往韩国、泰国、印度尼西亚、巴西、台湾等国家和地区，累计使用量超过 10 万套。（2）脑血管领域，公司的 Neuro RX 产品为第一款获得国家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。

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、新工艺技术方面进行布局。目前公司研发管线包括多个用于心血管、脑血管及结构性心脏病介入治疗的高端器械，该等产品属 III 类医疗器械，技术门槛较高，临床应用前景广阔。主要包括：（1）新一代在研产品 BuMA Supreme 冠脉药物洗脱支架系统，公司该产品在全球主要国家拥有知识产权，已在欧洲、美国、日本、中国等地区开展全球性临床研究。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）公司正在开发可回撤、双支架、自锁定的介入二尖瓣膜置换技术，为重度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。Accufit 介入二尖瓣膜系统已进入产品设计验证阶段。（4）公司牵头承担的《全降解镁合金药物洗脱支架系统》课题系“十三五”国家重点研发计划，现已进入产品设计验证阶段。

2、主要产品

报告期内，公司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主要收入来源。

（1）冠状动脉药物支架系统

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。公司在该项产品的设计及制造工艺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 电子接枝涂层技术连接，该技术可在复杂形体上实现涂层的高表面依从性及均匀性，并有助于血管内皮修复。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 术后血管内皮功能更快、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，系首款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内介入球囊扩张导管，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供血情况。

公司已上市产品基本情况如下：

类别	名称	图示	适应症
冠状动脉支架系统	生物降解药物涂层冠脉支架系统 (商品名: BuMA)		适用于冠状动脉血管成形术，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状，PTCA 术中的急性闭塞或濒临闭塞，PTCA 结果不满意，残留狭窄明显的病变，PTCA 术后冠状动脉再狭窄病变。
	冠脉支架及输送器(商品名: SUN)		
颅内球囊扩张导管	颅内球囊扩张导管(商品名: Neuro RX)		颅内球囊扩张导管适用于颅内血管成形术。主要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。
冠状动脉球囊扩张导管	PTCA 球囊扩张导管(商品名: Sleek)		主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上，PTCA 球囊扩张导管一般用于支架植入前对病变血管进行预扩张。
	PTCA 球囊扩张导管(商品名: Sleek Prime)		

	PTCA 球囊扩张导管（商品名：Tytrak）		
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（商品名：NC Thonic）		主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上，PCI 支架植入后，使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行再次扩张。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务的收入构成情况如下：

单位：万元

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
BuMA	17,496.95	84.11%	34,514.33	91.46%	30,576.52	96.34%	25,639.22	98.31%
SUN	0.14	0.00%	5.12	0.01%	22.89	0.07%	26.14	0.10%
支架小计	17,497.09	84.11%	34,519.46	91.47%	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
冠脉球囊	1,155.67	5.56%	1,423.18	3.77%	806.90	2.54%	415.21	1.59%
颅内球囊	2,149.37	10.33%	1,796.48	4.76%	333.08	1.05%	-	-
球囊小计	3,305.04	15.89%	3,219.67	8.53%	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	20,802.12	100.00%	37,739.13	100.00%	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

（1）供应商选择

运营部根据原物料采购要求，通过考察和评价其经营资质、质量体系、供货稳定性、售后服务和价格，适用性确认合格后，将其列入《合格供方名单》。对

于服务类供应商，公司考察其服务资质、服务信誉、价格等方面后，确认合格的列入《合格供方名单》。确保供应物料和提供服务的供应商能够满足公司质量体系的规定要求。

（2）采购流程

公司运营部负责接收各部门提出的采购需求，采购需求以《采购申请单》的方式提交，并经需求部门负责人审批后生效。运营部采购前应与供应商签订采购协议，协议内容应包括采购产品的要求、采购产品类别、验收准则、规格型号、规范、图样、质量损失赔偿等内容。运营部采购人员应根据批准的采购申请单在《合格供方名单》中选择供应商进行询、比价，选择合适的供应商并制作采购订单，经公司批准后发送给供应商，要求其确认相关条款和要求，供应商确认后应按期发货。货到后，由公司原料库进行接收、核对、清点，对于规定需要检验的物料送交质量部实施取样、检验，检验合格后放行。公司收到的货物与订单等文件核对无误后，可办理入库手续。对于货到付款的订单，入库后运营部收集入库单及发票后，向财务部请款；对于需要预付的供应商，付款申请需附采购订单或合同根据审批权限批准后支付，到货后由运营部收集入库单及发票结案。

2、生产模式

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

生产过程严格按照 ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、GB/T19001《质量管理体系要求》、《医疗器械生产质量管理规范》要求执行。生产部接收生产计划下达《生产任务书》后安排生产。生产人员上岗前接受生产技能培训，考核通过后方可进行独立生产操作，关键/特殊工序人员每半年复评一次。关键生产设备完成设备确认和工艺确认后方可投入生产，并按照《维护保养计划》定期进行设备校准和维护，定期进行设备工艺再确认。生产人员按照批准的《工艺标准操作程序》进行生产，输入控制参数并双人复核，对过程参数进行监测。生产过程中使用的物料编号、物料批次、过程参数及结果记录在生产批记

录中，保证产品生产过程信息的可追溯性。过程产品、半成品由在线质量人员进行检验，检验过程依据《检验标准操作程序》进行，合格产品进行包装、灭菌工作，灭菌后产品由质量人员进行成品出厂放行检验，检验合格后放行，由生产人员进行外包装后办理入库。

为应对产能需求的提高和终端售价的降低，公司从 2013 年引入精益生产理念。梳理生产供应链全流程，覆盖计划排产、物料采购、物料检验、生产制造、过程检验、成品发货、设备管理等关键环节，针对各环节中存在的浪费成立改善小组逐一改善。公司也将生产效率作为公司级 KPI 分解到部门和个人，并设立改善提案奖励机制，持续改进，不断提高。

公司管理层及质量部制定年度总体质量目标并加以分解，分别按月、季、年进行统计分析，形成报告并对相关部门开展质量考核。

3、营销模式

按销售区域划分，公司产品在海外和境内均有销售。报告期各年，公司境内销售及出口销售金额如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
境内销售	20,378.76	97.96%	37,115.86	98.35%
出口销售	423.37	2.04%	623.27	1.65%
主营业务收入	20,802.12	100.00%	37,739.13	100.00%
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比
境内销售	31,303.61	98.63%	25,878.51	99.23%
出口销售	435.79	1.37%	202.05	0.77%
主营业务收入	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

(1) 出口销售

海外销售主要由国际事业部负责，具体负责：了解海外市场的商业环境、法规要求、市场机会，确定海外拓展方向和目标；进行海外市场的商业开拓和品牌建设；负责与海外专家关系的建立和维护；负责海外经销商的遴选与管理；负责

海外招、投标过程的参与和准备；建立外贸流程，保证公司产品的合规出口；协助海外临床研究的执行。

公司出口销售采用经销模式。公司在一个国家或一个区域寻找一家或多家经销商，授予其产品代理权后，协助其开展市场推广活动，并承担经销商管理的工作。公司对国外经销商设立销售指标要求和相应的考核期，如果经销商在考核期间未能完成其销售指标，公司有权更换经销商。

公司在出口销售中总体与经销商采用“先款后货”的信用政策，同时根据个别地区和经销商的特殊性，在保证公司利益不受损害和覆盖产品、运输成本的前提下，给予一定的信用期。

（2）境内销售

境内销售方面，公司销售部门包括市场部、销售部、销售管理部三大职能部门。市场部主要负责市场策略制定、全国性及区域性学术及市场推广活动、宣传物料设计和制作等；销售部主要负责经销商管理、经销商培训、各省市招投标工作以及客户服务等；销售管理部主要负责订单管理等销售运营工作。

公司积极参与各省市的投标、集中采购工作，主要产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统目前已在下列省和直辖市（除港澳台地区外）中标或挂网：北京（京津冀联合招标）、天津（京津冀联合招标）、上海、重庆、黑龙江，吉林，辽宁、河北（京津冀联合招标）、山西、内蒙、江苏、安徽、山东、江西、湖南、湖北、河南、福建、广西、广东、海南、四川、云南、贵州、西藏（联动四川挂网结果）陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆。浙江省中标资格于 2019 年 4 月 1 日起停用。

具体招标和中标情况如下：

省份	项目名称	时间	是否有效
甘肃省	《关于甘肃省高值医用耗材挂网产品信息变更审核结果的公示》	2019 年 7 月	有效
陕西省	《陕西省高值医用耗材阳光挂网价格动态调整》	2018 年 5 月	有效
甘肃省	《2017 年甘肃省公立医疗机构第三批高值医用耗材阳光采购项目》	2018 年 3 月 23 日	有效

新疆自治区	《新疆维吾尔自治区医疗机构血管介入类（冠状动脉）高值医用耗材集中采购项目》	2013年8月公告--2014年出结果	有效
宁夏自治区	《宁夏回族自治区医疗卫生机构高值医用耗材集中采购项目》	2015年7月启动	有效
青海省	《青海省2015年公立医院药品医用耗材集中采购项目》	2014年7月21日	有效
云南	《2018年下半年云南省高值医用耗材阳光采购信息更新及申报》	2018年11月30日	有效
贵州	《贵州省2017年第一批高值医用耗材网上阳光采购项目》	2017年5月启动，阳光采购挂网	有效
四川	《四川省高值医用耗材阳光挂网价格日常联动》	实时调整	有效
西藏	《西藏自治区公立医疗卫生机构耗材和体外诊断试剂集中采购项目》	2018年阳光挂网	有效
重庆	《重庆药交所高值医用耗材价格动态调整项目》	2014年4月25日开始	有效
黑龙江	《黑龙江省高值医用耗材阳光挂网价格日常联动》	2019年3月发布公告	有效
吉林	《吉林省高值医用耗材阳光挂网价格日常联动》	2019年3月发布	有效
辽宁	《顺延执行2014年度辽宁省医疗机构高值医用耗材（血管介入类）集中招标采购项目》	2015年1月23日发布	有效
（京津冀）北京	《京津冀公立医院医用耗材联合采购项目》	2017年2月6日	有效
（京津冀）天津	《京津冀公立医院医用耗材联合采购项目》	2017年2月6日	有效
（京津冀）河北	《京津冀公立医院医用耗材联合采购项目》	2017年2月6日	有效
内蒙古自治区	《内蒙古自治区公立医疗机构高值医用耗材采购项目》	2017年11月	有效
山西省	《山西省公立医院五类高值医用耗材实行限价采购项目》	2014年	有效
河南省	《河南省高值医用耗材和试剂确认并谈判价格项目》	2018年4月9日	有效
湖南省	《2017年湖南省血管介入类高值医用耗材集中采购项目》	2012年4月5日	有效
湖北省	《湖北省医疗机构高值医用耗材阳光采购工作（第一批）项目》	2016年1月11日	有效
江西省	《江西省公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购项目》	2016年5月12日	有效

广东省	《广东省医疗机构医用耗材挂网交易项目》	2016年10月21日	有效
海南省	《2018年海南省际联盟高值医用耗材联合采购项目》	2018年10月	有效
福建省	《福建省关于医疗器械（医用耗材）阳光采购项目》	2019年2月	有效
广西壮族自治区	《2012年度广西壮族自治区医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购项目》	2012年4月19日	有效
安徽省	《安徽省公立医疗机构高值医用耗材挂网交易目录第二轮动态调整项目》	2015年5月4日	有效
浙江省	《2015年浙江省医疗机构四大类医用耗材的集中采购项目》	2018年10月14日	暂停
江苏省	《江苏省血管介入等六大类高值医用耗材价格动态调整》	2018年5月18日	有效
上海市	《上海市医疗器械阳光采购项目》	2017年12月19日	有效
山东省	《2014年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购项目》	2014年8月	有效

2018年9月4日，浙江省药械采购中心发布《2018年浙江省医用耗材集中采购在线交易产品全国最低在线交易价格填报和梳理工作》，要求对包括心脏（冠状动脉）介入类产品在内的部分浙江省医用耗材集中采购在线交易产品在集采平台中填报全国最低在线交易价格。发行人在根据浙江省药械采购中心要求填报省级集中采购中标价的全国最低价时理解存在偏差，未将河南省人民医院、河南省郑州大学第一附属医院议价后的价格填报为全国最低价。2019年3月15日，浙江省药械采购中心发出通知，自2019年4月1日起，暂停公司生物降解药物涂层冠脉支架系统在线交易资格。根据卫生部等6部门联合印发《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）第四条之规定“实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。”各省耗材集采招标工作独立开展，浙江省暂停在线交易资格并不会影响在其他省份耗材集采招标资格，公司目前在其他地区未发生暂停交易资格情形，销售正常开展。

报告期内，发行人药物支架产品在浙江省销售金额较低，占发行人整体销售

收入比例为 2% 左右，故暂停浙江省中标资格将于 2019 年 4 月 1 日起停用对发行人业务影响较小。

公司自 2011 年参与集中采购投标/挂网至今，随着耗材集采逐步推进，BuMA 支架的终端销售价格呈逐步下降趋势，向经销商销售单价也逐步下降，由上市初期的约 3,800 元/条逐步下降至 2018 年 1,916.56 元/条，年化降幅 10% 左右。2019 年上半年 BuMA 支架平均价格有所上升，主要系本期福建省开始实施“两票制”，中间环节减少，公司销售价格有所提升。

报告期内公司 BuMA 支架销售单价变动情况如下：

单位：元/条

年份	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
平均价格	2,044.16	1,916.56	2,168.96	2,335.21
价格变化	127.60	-252.41	-166.25	-
变化幅度	6.66%	-11.64%	-7.12%	-

公司销售模式以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式。

①经销模式

在经销模式下，公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质审核及公司内部审批流程后与其签订经销协议，授权其在指定区域或医院销售公司的产品，同时约定产品价格、物流、结算方式等。公司对经销商的管理包含目标设定、考核、指导、培训等方面，考核指标包括医院覆盖、销售数量、终端植入数量、市场推广活动、终端客户满意度等，并对经销商提供医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等提高其业务能力。

立足于自身核心竞争力基础上，发行人参照医疗器械行业通行的销售模式，逐步建立起经销商网络，经销模式可以利用经销商的渠道来迅速覆盖市场并提供临床终端服务。在经销模式下，发行人仍需要承担产品国内外的战略研究、循证医学研究、高端学术资源开发（包括大规模临床验证、学术文章和著作发表、产品经济学研究、促进国内外医疗机构的合作等），负责组织全国性、区域性学术活动、学术资料制作与更新，以及向经销商提供产品知识培训。而经销商则负责具体终端市场的开发和服务。

目前发行人经销商数量较多，公司已建立经销商管理体系，每年通过优胜劣汰不断优化经销商体系的考核，经销商数量与市场覆盖逐渐同步增加，发行人持续经营能力不存在对经销商销售能力的高度依赖。

公司与经销商的结算模式主要为现款现货，对于合作时间较长、信用度较高的客户经审批后给予一定的账期或预付款结合账期的模式，账期为30-90天不等、信用额度最高不超过订单金额的50%。公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。公司报告期内销售的商品未发生大额销售退回的情形。

截至2019年6月末，公司合作经销商超过400家，产品销售覆盖全国30个省市的超过1,000家医院，其中超过600家医院为三级医院。

经销模式下，经销商销售至终端医院存在三种形式：1、经销商通过安华恒基或福基阳光配送至终端医院；2、经销商通过其他配送商或下游经销商销售至终端医院；3、经销商直接销售至终端医院模式，未通过配送商开展销售业务。

单位：万元

经销商向终端医院销售模式	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
赛诺医疗对前十大经销商的销售收入金额	5,137.70	10,250.11	8,538.11	7,561.96
其中：经销商通过子公司安华恒基或福基阳光配送至终端医院模式下，赛诺医疗对经销商的销售收入	568.15	909.10	1,055.38	922.39
经销商通过其他配送商或下游经销商销售至终端医院模式下，赛诺医疗对经销商的销售收入	821.78	1,723.49	1,149.51	1,187.32
经销商直接销售至终端医院模式下，赛诺医疗对经销商的销售收入	3,747.76	7,617.52	6,333.22	5,452.24

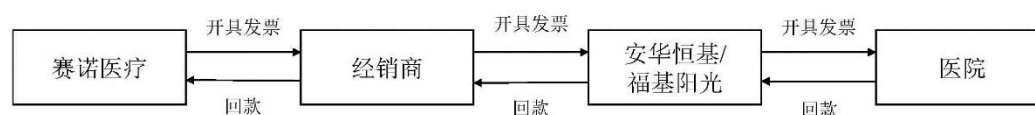
②直销模式

公司在少量地区采取直销模式，即将产品由公司或子公司直接销售至医院。直销模式下，公司与医院的结算存在一定的账期，一般为1年。

③配送模式

一方面公司终端客户数量较多，销售覆盖范围较广，而PCI手术所需耗材对

时效性要求较高，为保证及时满足终端医院供货需求，公司需要依托经销商力量开展销售，以提高对终端客户的响应效率。另一方面，部分地区医用耗材招标采购政策对配送商数量有所限制，子公司福基阳光或安华恒基进入医院合格供应商名录。在此背景下，公司采取由经销商与子公司合作配送模式，向医院销售。产品经由公司、经销商、配送商（子公司）销售至终端医院。其中，经销商系公司客户，并负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常销售支持服务；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院配送产品。具体流程如下：



公司目前在下列地区的部分医院实行配送模式：

省、自治区、直辖市	城市
北京	北京
天津	天津
重庆	重庆
浙江	宁波、金华、杭州、嘉兴、丽水、台州、衢州、绍兴、奉化、湖州
河北	沧州
广东	佛山、惠州
广西	南宁
甘肃	兰州

报告期内公司在配送模式下，由子公司安华恒基和福基阳光负责配送的前五大经销商和覆盖终端医院情况如下：

年度	序号	供货经销商名称	基本情况及合作历史	采购金额 (单位：万元)	配送终端医院
2019年	1	上海市哲医疗器械贸易中心	法定代表人为赵丰年，合作期间为2018年1月至今	848.12	天津市胸科医院

1-6月	2	昆明峻熙科技有限公司	注册资本 300 万元, 法定代表人为徐海旭, 合作期间为 2014 年 11 月至今	544.8	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院
	3	上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元, 法定代表人为郭思成, 合作期间为 2016 年 5 月至今	447.94	兰州大学第一医院
					兰州大学第二医院
	4	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	注册资本 200 万元, 法定代表人为王政军, 合作期间为 2016 年 8 月至今	273.53	沧州市中心医院
					盐山顺德医院
	5	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司, 法定代表人为王英, 合作期间为 2016 年 10 月至今	256.37	广西壮族自治区人民医院
合计				2,370.76	
2018年	1	天津玖明成医疗科技有限公司	注册资本 300 万元, 法定代表人为金凤, 合作期间为 2017 年 6 月-2018 年 10 月	1,400.16	天津市胸科医院
	2	上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元, 法定代表人为郭思成, 合作期间为 2016 年 5 月至今	813.54	兰州大学第一医院
					兰州大学第二医院
	3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司, 法定代表人为王英, 合作期间为 2016 年 10 月至今	550.32	广西壮族自治区人民医院
	4	昆明峻熙科技有限公司	注册资本 300 万元, 法定代表人为徐海旭, 合作期间为 2014 年 11 月至今	528.79	第三军医大学附属新桥医院
	5	杭州椒图贸易有限公司	注册资本 50 万元, 法定代表人为蒋宏伟, 合作期间为 2014 年 2 月至今	422.34	温岭市第一人民医院
					丽水市中心医院
丽水市人民医院					
杭州市第一人民医院					
诸暨市人民医院					
				东阳市人民医院	
				东阳市人民医院巍山分院	
合计				3,715.16	
2017年	1	天津玖明成医疗科技有限公司	注册资本 300 万元, 法定代表人为金凤, 合作期间为 2017 年 6 月-2018 年 10 月	1,165.17	天津市胸科医院
	2			998.80	兰州大学第一医院

		上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2016 年 5 月至今		兰州大学第二医院
	3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司，法定代表人为王英，合作期间为 2016 年 10 月至今	783.20	广西壮族自治区人民医院 佛山市第一人民医院
	4	天津市欣可达医疗仪器有限公司	注册资本 100 万元，法定代表人为赵丰年，合作期间为 2013 年 2 月-2017 年 5 月	581.37	天津市胸科医院
	5	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为王政军，合作期间为 2016 年 8 月至今	412.45	沧州市中心医院 北京大学第一医院
	合计			3,940.99	
	2016 年	1	天津市欣可达医疗仪器有限公司	注册资本 100 万元，法定代表人为赵丰年，合作期间为 2013 年 2 月-2017 年 5 月	1,639.36
2		上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2016 年 5 月至今	883.45	兰州大学第一医院 兰州大学第二医院
3		天津市方唯德胜科技发展有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2013 年 1 月至今	594.36	天津市胸科医院
4		佛山市瑞森贸易有限公司	注册资本 50 万元，法定代表人为劳洁云，合作期间为 2015 年 2 月-2016 年 9 月	576.14	广西壮族自治区人民医院 佛山市第一人民医院
5		昆明峻熙科技有限公司	注册资本 300 万元，法定代表人为徐海旭，合作期间为 2014 年 11 月至今	514.49	第三军医大学附属新桥医院
合计			4,207.81		

上述经销商与公司不存在实质和潜在关联关系。

在经销模式和配送模式下，赛诺医疗均将产品直接销售给经销商，采用相同的销售政策和定价方法，并不因最终配送商是否为赛诺医疗子公司而采用明显不同的销售政策和定价方式。报告期内，公司在直销模式和配送模式下销售给经销商产品的毛利率基本一致，具体情况如下：

销售模式	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销模式	83.15%	81.86%	83.31%	84.99%

配送模式	82.28%	82.41%	86.27%	86.91%
------	--------	--------	--------	--------

配送商在销售给医疗机构时，按照赛诺医疗在当地中标价格进行结算，不受上游经销商经营模式的影响，因此对于同一中标价格地区的医疗机构，赛诺医疗终端销售价格没有差异。

配送模式下，赛诺医疗销售给经销商的产品单价与经销模式下赛诺医疗销售给经销商的产品单价基本相同；赛诺医疗子公司安华恒基、福基阳光向经销商采购单价参照行业内其他配送商的定价；安华恒基、福基阳光向医院销售单价依据各省市医疗机构医用耗材集中采购招标单价确认。

配送模式下，经销商根据实际需求向赛诺医疗采购。经销商接收产品并验收入库后，产品的实际控制权已转移至经销商，赛诺医疗根据向经销商销售的实际价款开具发票，并按发票金额向经销商收款。终端医院采购时，经销商将产品销售给配送商（安华恒基、福基阳光），再由配送商销售给医院。配送商（安华恒基、福基阳光）根据向终端医院销售的实际价款开具向医院开票并向医院收款，并根据经销商向其销售的实际价款接受经销商发票并向经销商付款。

配送模式下，各环节开具的发票内容均为实际销售的支架或球囊产品。赛诺医疗及子公司安华恒基、福基阳光增值税税率均为**16%**（2019年4月1日起税率调整为13%）。

报告期内，不存在开具发票内容与业务实质不一致情况的情形。

安华恒基、福基阳光的业务模式为：由于配送商在终端医院具有开户资格，当终端医院向安华恒基、福基阳光提出采购需求时，安华恒基、福基阳光立即向经销商采购，安华恒基、福基阳光销售行为与采购行为同时发生，货物由经销商发送至终端医院。配送商负责向医院开票并向医院收款，接受经销商发票并向经销商付款。该模式为行业惯例的实物流转模式。

安华恒基、福基阳光配送服务定价机制参照医药流通企业国药控股、华润医药惯常的等其他配送商配送服务的价格，一般为其销售至终端医院价格的**90%-95%**，即预留**5%-10%**的毛利率（下表所示）。

证券代码	证券简称	销售毛利率 (%)		
		2016 年	2017 年	2018 年
000411.SZ	英特集团	5.66	6.06	6.61
002788.SZ	鹭燕医药	7.59	7.79	7.82
600511.SH	国药股份	7.42	7.81	8.83
600713.SH	南京医药	5.88	6.33	6.61
600998.SH	九州通	7.84	8.44	8.63
603368.SH	柳药股份	9.41	9.61	10.76

安华恒基、福基阳光向经销商的采购价格为在参照其他配送商的基础上双方协商确定。安华恒基、福基阳光销售给终端医院的价格依据各省市医疗机构医用耗材集中采购招标单价确认。

配送模式下，现金流转方式为，经销商按照赛诺医疗开具的发票全额付款，子公司安华恒基、福基阳光按照经销商开具的发票全额付款，终端医院按照子公司安华恒基、福基阳光开具的发票全额付款。安华恒基、福基阳光支付经销商以及经销商支付公司货款按照总额法进行结算。

报告期内，配送模式下 BuMA 支架对应的销售数量分别为 7,358 套、7,402 套、8,186 套及 4,150 套，占总销量的比例分别为 6.70%、5.25%、4.55% 和 4.85%，具体情况如下：

单位：套

年度	BuMA 销售数量	BuMA 配送数量	BuMA 配送数量占比
2019 年 1-6 月	85,595	4,150	4.85%
2018 年	180,085	8,186	4.55%
2017 年	140,973	7,402	5.25%
2016 年	109,794	7,358	6.70%

(3) 销售返利政策

在冠脉支架行业，通常生产厂商会对下游经销商制定一定的销售考核目标，并根据经销商销售完成情况给予经销商一定的销售返利。每年年初，公司和经销商进行商业谈判时，确认当年经销商销售目标，公司根据经销商覆盖终端医院产品植入数量以及新市场开发情况等信息，确认对经销商的销售返利政策。在每个季度末，公司财务部门根据销售部门反馈的经销商覆盖终端医院产品植入数量，

确认返利金额。

(4) 公司与同行业可比公司营销模式对比情况

发行人采取经销为主的销售模式符合行业惯例。经销商经销模式是介入医疗器械行业的主流销售模式，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售到医院。生产企业选择经销商模式可以使企业能够利用经销商在资金、专业人员、业务网络上的资源以及其分销、配送渠道，从而比较有效地在短时间实现有效的市场覆盖率。

通过查阅同行业可比上市公司相关公开披露材料，可比公司情况如下：

1) 乐普医疗

乐普医疗于 2009 年披露的招股说明书中披露其主要采用经销商模式，经销商模式的销售量占到其报告期销售量的 95%。乐普医疗内部组建营销中心，下设南、北销售区和市场部，由销售区负责经销商的选拔和管理，同时在全国主要城市设立联络处，辅助销售区进行经销商管理，市场部配合销售区开展市场营销活动、组织会议、参与招投标及协调解决问题等，建立了包含营销中心、销售区、市场部、联络处。

乐普医疗 2018 年年度报告披露，其按销售模式划分，包含医疗器械、药品、医疗服务和新型医疗在内的销售收入中，经销销售收入 40.36 亿，终端销售及服务（直接销售）收入 22.82 亿，经销销售收入占总收入比约为 64%，经销商模式仍是主要销售模式。

2) 微创医疗

根据微创医疗 2010 年披露的在香港上市招股说明书，微创医疗通过自有营销团队和独立经销商网络在中国推广及销售公司产品，2007 年-2010 年 3 月，除 2007 年有占当年收入低于 0.2% 的大动脉覆膜支架直接销售给医院外，其他所有产品均通过独立经销商销售。

微创医疗通过在医疗器械行业（特别是心血管器械）的经验、物流基础设施来选择经销商，微创医疗的自有营销和销售人员主要负责营销和管理、支持经销

商，设立市场推广及销售部，并将国内市场分为北部、东部、南部、西南四大地区。

3) 蓝帆医疗

根据蓝帆医疗于2018年披露的重组报告书，标的资产柏盛国际根据具体的市场环境以及国家政策因地制宜设计适合当地的销售方式，其主要分为直接销售与间接销售两种方式。

对于采用直接销售的国家与区域，柏盛国际拥有自身的销售团队对各大医院、科室乃至手术医生进行直接的终端覆盖，并在接到客户的需求与订单后使用第三方的物流服务将支架产品由仓库直接送达至医院，由柏盛国际自身承担相关库存风险。

对于采取间接销售的国家与区域，柏盛国际通常会在特定区域内指定一家独家代理经销商进行合作销售，由经销商承担相应的库存风险，并在产品培训、活动策划、组织会议等方面对经销商提供业务支持。

综上，公司与可比公司均以经销模式为主，公司与可比公司销售模式相似，符合行业惯例。

4、行业政策、法规的未来变化趋势对经营模式的影响

医疗器械行业的发展受到国家的鼓励支持，得到了一系列产业政策、法规的支持。这些政策、法规的颁布和实施为行业的健康发展提供了良好的制度保障。近期，国家陆续出台了一系列文件，可能对发行人产生影响，分析如下：

(1) “两票制”政策对发行人的影响

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。虽然截至本招股说明书签署日，高

值耗材（含医疗器械）“两票制”未在全国范围内实施，但是参考药品“两票制”对药品行业的影响，医疗器械行业全面落实“两票制”将对行业的市场推广方式、销售模式、销售费用、应收账款等产生影响。除药品、医疗器械“两票制”政策外，国务院办公厅于 2015 年颁布了鼓励药品“一票制”的文件。北京、上海、山西、内蒙古包头市、江苏泰州、浙江也于 2017 年发布了类似鼓励药品“一票制”文件。据公开信息，现阶段尚未有关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。

推广方式方面，“两票制”实施前，行业的销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。“两票制”实施后，终端经销商主要承担配送职能，推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构提供。同时，“两票制”下经销商责任和角色的转变也要求医疗器械生产企业兼顾统筹自身的销售队伍，制定合规的销售推广制度，对企业自有销售团队、推广机构人员、医院和患者进行培训和教育，与推广机构相互配合进行市场推广及服务。

销售模式方面，由于“两票制”将只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将不符合“两票制”下生产企业的销售需求。随着“两票制”在全国范围内的实施，未来生产企业的直接客户将以负责配送的经销商为主，并应持续加强与国内大型配送商的合作，提高配送集中度，利用大型配送商更广阔的覆盖范围，保障产品正常、稳定的销售。

销售费用方面，由于实施“两票制”后医疗器械行业的地区市场推广及终端服务不再由经销商负责，转由生产企业自主或委托推广服务机构进行推广服务活动，生产企业需要承担较多的市场推广费用，将导致销售费用金额和销售费用率有所升高。

应收账款方面，“两票制”下由于配送商将医疗器械产品直接配送至医院，医院回款周期长，配送商本身无法完全承担由此产生的资金成本，故生产企业会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，导致行业内生产企业应收账款余额增加。

报告期内，公司已执行两票制地区与未执行两票制地区主营收入、毛利率、

销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	683.90	35.19	648.71	94.85%	338.46	49.49%
非两票制-区域	20,118.22	3,400.32	16,717.90	83.10%	4,651.71	23.12%
合计	20,802.12	3,435.51	17,366.61	83.48%	4,990.17	23.99%

单位：万元

项目	2018年度					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	375.93	24.72	351.21	93.42%	169.04	44.97%
非两票制-区域	37,363.20	6,653.01	30,710.19	82.19%	8,585.96	22.98%
合计	37,739.13	6,677.73	31,061.40	82.31%	8,755.00	23.20%

单位：万元

项目	2017年度					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	192.21	11.85	180.36	93.83%	87.12	45.33%
非两票制-区域	31,547.19	5,129.43	26,417.76	83.74%	7,507.34	23.80%
合计	31,739.40	5,141.28	26,598.12	83.80%	7,594.46	23.93%

由上表数据可见，执行两票制的地区与未执行两票制的地区在毛利率和销售费用率方面存在差异，主要系经营模式不同所导致，具体原因如下：

1、执行两票制地区的经营模式：公司直接销售给物流平台，销售价格为终端价格的 85%-90%，销售价格相对较高，导致毛利率相对较高；相应地，实施“两票制”后，公司牵头组织相关的市场推广、终端医院覆盖等业务推广活动，此类业务活动产生需要公司投入更多的经费，故销售费率相对偏高。

2、未执行两票制地区的经营模式：公司直接销售给经销商，销售价格相对较低，导致毛利率相对偏低；同时，相关经销商因需要承担资金占用成本、市场推广成本及物流配送成本；同时，经销商牵头负责终端医院服务和覆盖等事项，相关经费由经销商投入，故公司在此类业务下销售费率相对偏低。

公司将依据政策法规要求，充分利用已有的产品影响力、技术优势、资金优

势及多年培养的专业化营销团队，扩大自身的营销队伍并进一步强化专业素质，以公司产品品质优势制定适合不同地区的市场营销计划，建立紧密的销售服务合作伙伴关系，适应包括“两票制”在内的政策性变化，保持对临床终端的技术支持和服务能力。”

（2）临床试验管理改革政策对发行人的影响

国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，《意见》要求临床试验机构资格认定实行备案管理，不再进行资格认定，大大减少了医疗机构取得开展临床试验资格的时间和成本；另外，《意见》还允许接受境外临床试验数据，即在境外多中心取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请。

以上政策一方面解决了临床试验机构资源短缺的问题，一方面有条件接受境外临床试验数据，缩短药品医疗器械注册申请所需的时间，降低了发行人临床试验的成本，为公司新产品审批上市提速提供了诸多实际利好。

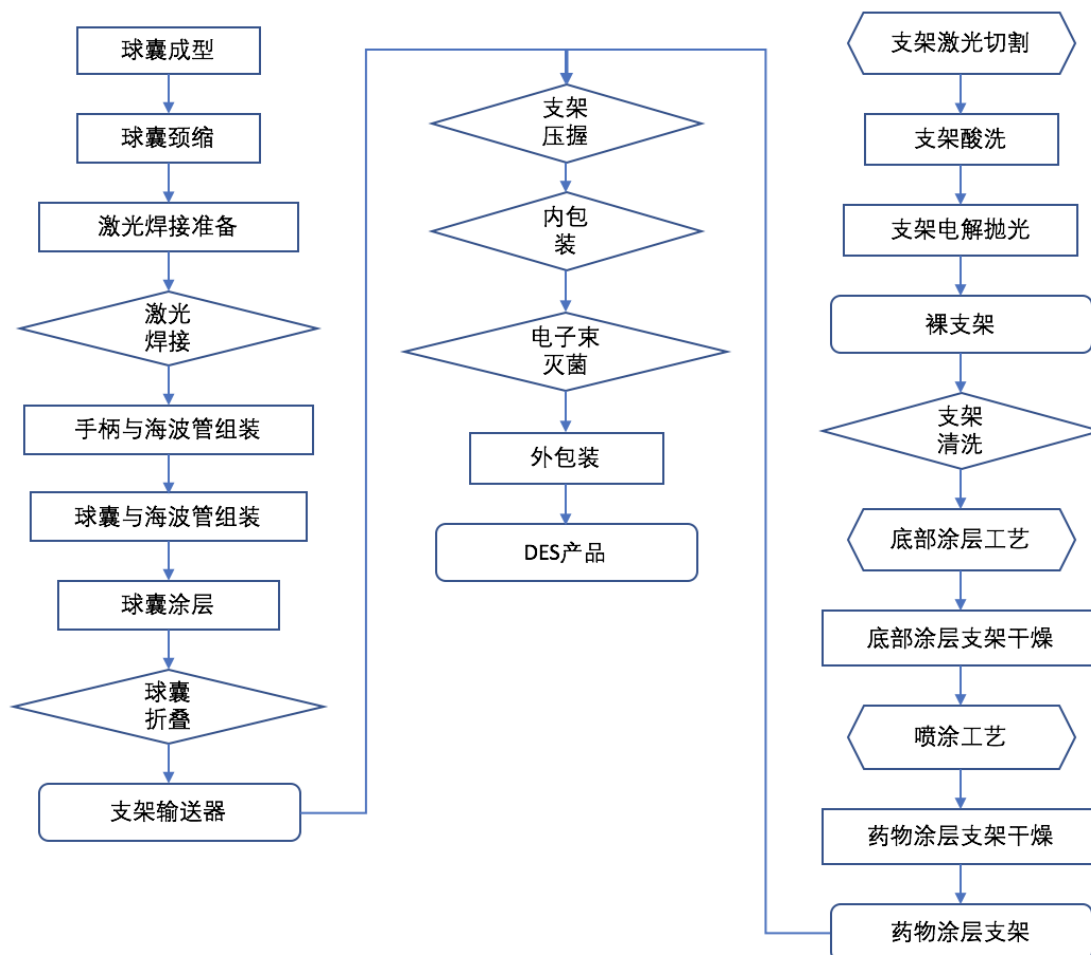
（三）公司设立以来主营业务的变化情况

赛诺医疗设立以来主营业务为心脑血管介入医疗器械的研发、生产及销售，在报告期内未发生重大变化。

(四) 主要产品的工艺流程图

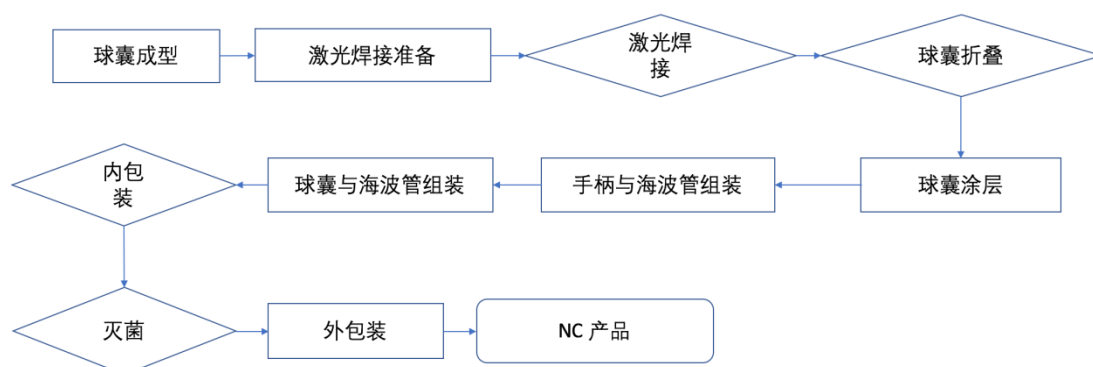
1、BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统（简称：DES）

生产工艺流程如下图所示：



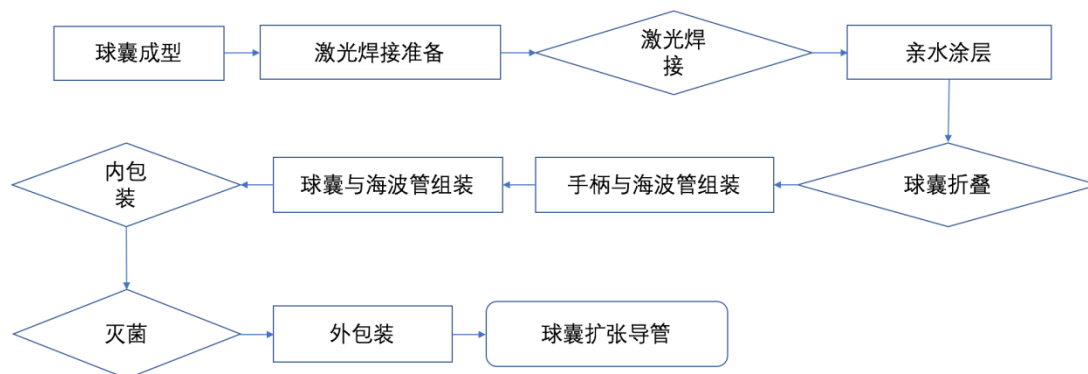
2、NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（简称：NC）

生产工艺流程如下图所示：

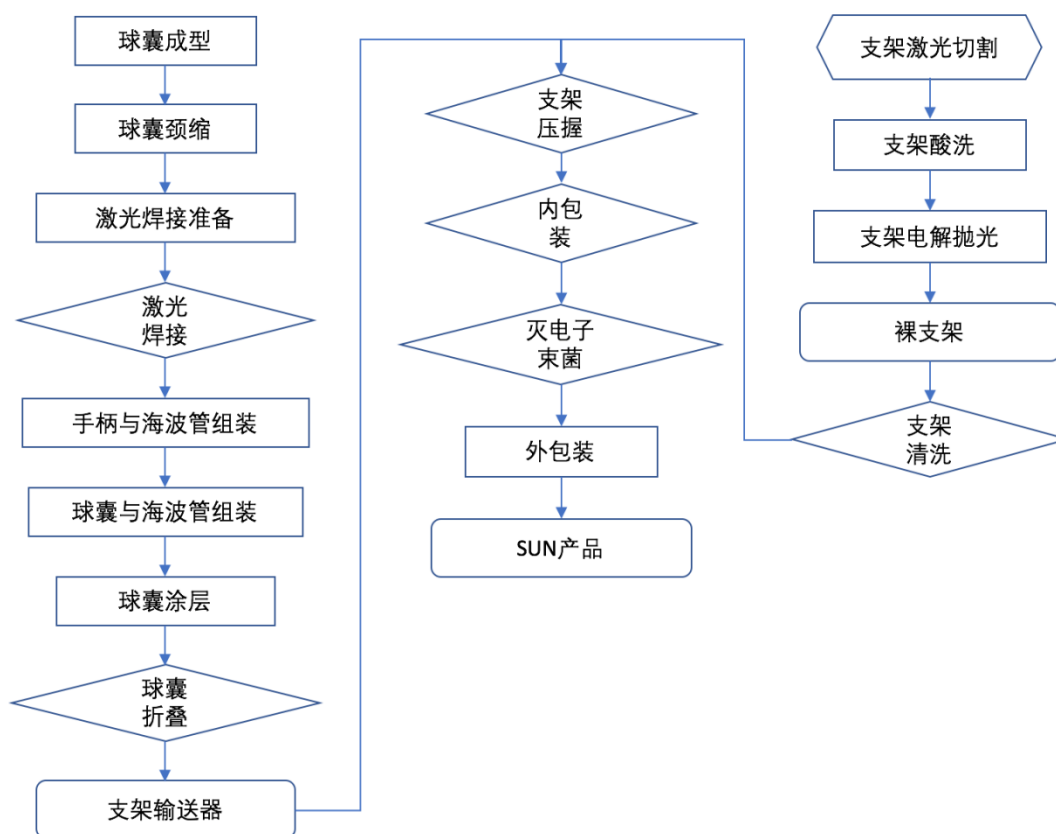


3、球囊扩张导管类（冠脉球囊扩张导管 Sleek/Sleek Prime/Tytrak、颅内球囊扩张导管 Neuro RX）

生产工艺流程如下图所示：



4、冠脉支架及输送器(简称：SUN)



（五）环境保护情况

公司生产、运营过程中会产生污染物。公司排放的大气污染物主要为涂层支架在干燥箱中干燥时以及喷涂、烘干工序中产生的三氯甲烷等挥发性有机化合物。

公司排放的废水主要是员工洗手、冲厕等产生的少量生活污水和制备纯水排浓水。公司排放的固体废物主要为员工产生的生活垃圾。生产中产生废碳纸、废丙酮液、废清洗液等危险废物。公司产生的噪声声源为空压机。

公司重视污染物治理及环境保护工作。在生产经营中严格遵守国家相关环保法律法规，认真执行建设项目环境影响评价制度和环境保护制度。公司内部制定了《废弃物标准操作程序》，对公司的生活废弃物及生产、质检、研发和仓储过程中产生的固体和液体废弃物的标识、存放、处置、安全管理做出了明确细致的规定。公司内部还制定了《三氯甲烷吸附回收装置标准操作程序》，专门针对生产中产生的三氯甲烷废气的处理和相关设备的使用做出规定。公司在污染治理上加大投入，不断优化工艺及设备，并根据生产需要适时引进新的环保设备（如三氯甲烷吸附回收装置），相关生产场所、环保设备均已通过验收。公司产生的主要污染物及对应的处置方式如下表所示：

污染物类型	污染物	处置方式
大气污染物	挥发性有机化合物（VOCs）	经活性炭吸附回收装置处理后，由专用通风橱的引风系统收集后引至屋顶约 25m 高排气筒排放
水污染物	生活污水和制备纯水排浓水	生活污水经化粪池沉淀后和排浓水混合，经开发区污水管网排入天津经济技术开发区污水处理厂
固体废物	生活垃圾	由当地环卫部门统一处理
危险废物	废碳纸、废丙酮液、废清洗液等	委托有处理资质的单位进行处置

公司还聘请独立机构对公司生产排放污染物作定期监测，各项污染物排放均符合国家和地方政府规定的排污总量控制要求，并按规定缴纳排污费。报告期内水污染物排放监测情况如下表所示：

2016 年度			
检测项目	年内检测浓度最大值	天津市地方标准污水综合排放三级标准	单位
pH	6.57	6~9	-
动植物油	0.06	100	mg/L
悬浮物	14	400	mg/L
化学需氧量	27	500	mg/L
五日生化需氧量	8.5	300	mg/L
氨氮	0.06	35	mg/L

2017 年度			
检测项目	年内检测浓度最大值	天津市地方标准污水综合排放三级标准	单位
pH	8	6~9	-
动植物油	0.28	100	mg/L
悬浮物	11	400	mg/L
化学需氧量	18	500	mg/L
五日生化需氧量	4.4	300	mg/L
氨氮	0.99	35	mg/L
2018 年度			
检测项目	年内检测浓度最大值	天津市地方标准污水综合排放三级标准	单位
pH	8.88	6~9	-
动植物油	0.78	100	mg/L
悬浮物	275	400	mg/L
化学需氧量	257	500	mg/L
五日生化需氧量	116	300	mg/L
氨氮	32	45	mg/L
2019 年 1-6 月			
检测项目	年内检测浓度最大值	天津市地方标准污水综合排放三级标准	单位
pH	7.69	6~9	-
动植物油	-	100	mg/L
悬浮物	205	400	mg/L
化学需氧量	246	500	mg/L
五日生化需氧量	104	300	mg/L
氨氮	41.80	45	mg/L

报告期内大气污染物排放监测情况如下表所示：

年度	年内检测浓度最大值 (mg/m ³)	天津市地方标准工业企业 VOCs 排放控制标准 (医药制造) (mg/m ³)	年内检测排放速率最大值 (kg/h)	天津市地方标准工业企业 VOCs 排放控制标准 (医药制造) (kg/h)
2016	3.10	40	0.0092	3.8250
2017	13.5	40	0.0259	3.8250
2018	33.7	40	0.0445	3.8250

2019年 1-6月	5.84	40	0.0759	3.8250
---------------	------	----	--------	--------

此外,为提升公司应对突发事件和险情的处置能力,提高公司应急管理水平,公司根据相关法律法规制定了《突发环境事件应急预案》,并在天津经济技术开发区环境监察支队备案。

2016 -2018 年度,公司环境保护相关支出金额具体如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
费用化环保支出	30.10	84.07	33.61	27.35
资本化环保支出	-	31.43	113.10	-
环保支出合计	30.10	115.50	146.71	27.35
占营业收入的比例	0.14%	0.30%	0.46%	0.10%

公司环境保护支出主要用于废水处理、固体废弃物处理、环境影响监测、环保设施投入等。其中,2017年环境保护支出金额大幅上升主要系购置三氯甲烷活性炭吸附回收装置所致;2018年费用化环保支出增加主要是由于废液处理费用增加所致。

二、公司所处行业的基本情况

公司产品属介入医疗器械,在我国食品药品监督管理体系中按 III 类医疗器械管理,实行产品注册制;按中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),属于制造业中的“专用设备制造业”(C35)。

(一) 行业监管体制

1、行业主管部门及行业监管体制

①行业主管部门

医疗器械的安全性及有效性关系到人民群众的切身安全,受到国家有关部门的严格监管,并纳入政府部门主管和行业协会自律组织相结合的监管体制。

中国医疗器械行业的主要监管机构包括国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等;自律组织为中国医疗器械行业协会,其主要

职能如下：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展与改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议； ②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策
国家卫生健康委员会	①拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度； ②监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作； ③拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药品监督管理局	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议。 ②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为。 ③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作。 ④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划。

②行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）等相关规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营作出不同的监管方式。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品备案管理。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；经营第一类医疗器械无需许可或备案。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。开办第二类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第二类医疗器械实行备案管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。开办第三类医疗器械生产企业的，应当向所

在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请经营许可。

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强了产品上市后的监管力度。

赛诺医疗正在美国、欧洲、日本等境外国家开展临床试验，准备进入前述发达国家市场。美国、欧洲、日本的主要监管部门及其监管要求如下：

A、美国

美国医疗器械的主要监管机构是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）。FDA 对医疗器械进行分类监管：

医疗器械类别	上市审批和监管方式
I 类：普通管理 (General controls)	风险小或无风险的产品，如医用手套等。 多数可豁免上市前通告程序，生产企业向 FDA 提交证明其符合 GMP 并登记后方可上市。
II 类：普通及特殊管理 (General & Special Controls)	在普通管理基础上，通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品。 大部分 II 类医疗器械产品需要进行上市前通告。生产企业在产品上市前 90 天向 FDA 提交申请，通过审查后即可上市销售。一般不需要开展临床试验。
III 类：上市前批准管理 (Pre-Market Approval, PMA)	具有较高风险性或危害性，或是支持或维持生命的产品，如心脏支架、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体等。 生产企业在产品上市前向 FDA 提交申请资料，证明产品质量符合要求； 临床试验为必要条件，在取得 FDA IDE 许可和医疗机构 IRB 批准后方可开展。产品在临床使用中证明安全有效，且产品生产、质量体系可靠，经 FDA 批准后方可上市。

美国医疗器械监管的主要法律法规为《医疗器械安全法》等。公司的药物支架产品和瓣膜类产在美国属于 III 类医疗器械，导管类产品在美国属于 II 类医疗器械。

B、欧盟

欧盟医疗器械的主要监管机构是欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）。欧盟对医疗器械实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理，具体如下：

医疗器械类别	上市审批和监管方式
I 类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械； 由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案
IIa 类	诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系。
IIb 类	短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件。
III 类	与中枢神经系统或中央循环系统接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告

注：公告机构（Notified Body）负责执行符合性评估程序、颁发 CE 证书和上市后监督，由国家权力机关认可并在欧盟官方杂志颁布。

其中，临床试验在获得临床试验批准后方可有资格的医疗单位开展。

欧盟医疗器械的主要监管法规包括《有源植入医疗器械指令》（AIMD, Council Directive 90/385/EEC）、《医疗器械指令》（MDD, Council Directive 93/42/EEC）等。公司的支架和导管类产品在欧盟属于 III 类医疗器械。

C、日本

日本厚生劳动省全权负责医疗器械的监督、管理以及行业相关法律法规的制定和行政审批，并下辖独立行政法人药品与医疗器械局（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，以下简称“PMDA”），负责对药品及医疗器械产品进行技术审查。

日本医疗器械的主要监管法规为《药品与医疗器械法》，日本根据医疗器械的风险程度进行分类管理，具体如下：

医疗器械类别	上市审批和监管方式
I 类（一般医疗器械，不会对人的生命及健康产生威胁及影响）	备案，无需批准。
II 类（管理医疗器械，可能对人的生命及健康产生威胁及影响）	认证基准外的品类需通过 PMDA 审查；厚生劳动大臣承认的认证基准下的品类只需获得第三方认证。
III 类、IV 类（高度管理医疗器械，对人的生命及健康产生重大影响及威胁）	原则上必须通过 PMDA 审查并取得厚生劳动大臣的许可。但如认证基准中有规定，只需获得第三方认证。部分高风险产品需通过临床试验证明产品安

	全性和有效性，开展临床试验需要通过 CTN 认可。
--	---------------------------

公司的支架和导管类产品在日本属于 IV 类医疗器械。

2、行业主要法律法规

医疗器械行业的主要法律法规如下表所示：

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》	国家药监局	规定第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核单位及考核程序、项目及考核办法。	2000.07.01
2	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》	国家药监局	规定了一次性使用无菌器械的生产、销售、使用和销毁等的监管内容。	2000.10.13
3	《医疗器械广告审查办法》	卫生部、国家工商总局、国家食药监局	为保证医疗器械广告的真实性和合法性，加强了医疗器械广告管理。	2009.05.20
4	《医疗器械广告审查发布标准》	卫生部、国家工商总局、国家食药监局	为保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定了医疗器械广告审查的具体标准。	2009.05.20
5	《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》	国家食药监局	加强对企业医疗器械不良事件监测工作。	2011.09.16
6	《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（第二批）》	国家食药监局	明确了第二批豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录。	2013.10.11
7	《食品药品行政处罚程序规定》	国家食药监局	规定和规范了对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施的行政处罚。	2014.06.01
8	《医疗器械注册管理办法》	国家食药监局	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，对在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械根据本办法注册管理。	2014.10.01

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
9	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食药监局	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全。	2014.10.01
10	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食药监局	要求医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。	2014.12.12
11	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食药监局	要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准。	2015.03.01
12	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食药监局	食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查管理办法。	2015.09.01
13	《医疗器械分类规则》	国家食药监局	为规范医疗器械分类，制定本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016.01.01
14	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食药监局、国家卫计委	规定涵盖了医疗器械临床试验的全过程，包括临床试验的试验前准备、方案设计、实施、监查、核查、检查，数据的采集、记录、分析总结和报告、受试者的权益保障，伦理委员会、申办者、临床试验机构和研究者的职责，试验用医疗器械和基本文件的管理等内容。	2016.06.01
15	《医疗器械召回管理办法》	国家食药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定。	2017.05.01

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
16	《医疗器械监督管理条例》	国务院	规范了医疗器械分类认证、安全生产、临床实验等问题。	2017.05.04
17	《医疗器械标准管理办法》	国家食药监局	规定了医疗器械标准的分类依据和种类、标准工作的管理机构和职能、标准制定与修订的程序与相关方、标准的实施与监督等内容。	2017.07.01
18	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食药监局	规定了医疗器械的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等。	2017.11.07
19	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食药监局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，对在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理。	2017.11.07

3、行业主要政策

医疗器械是医疗服务体系、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。由于创新能力不强产业基础薄弱，我国医疗设备自主保障水平不高，为了切实提升全民健康水平，推进健康中国建设，国务院及其他监管部门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	《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10.10	由国务院发布，将包括先进医疗设备、医用材料在内的生物产业列入战略性新兴产业，明确指出加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.3.16	“十三五”规划指出，要深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。此外，深

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
			化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。
3	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.7.28	由国务院发布，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，重点部署前沿共性生物技术、新型生物医药、绿色生物制造技术、先进生物医用材料、生物资源利用、生物安全保障、生命科学仪器设备研发等任务，加快合成生物技术、生物大数据、再生医学、3D生物打印等引领性技术的创新突破和应用发展。重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。
4	《“健康中国 2030”规划纲要》	2016.10.25	国务院发布，提出推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系。规范医药电子商务，丰富药品流通渠道和发展模式。推广应用现代物流管理与技术，健全中药材现代流通网络与追溯体系。落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，鼓励联合采购；深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准。加快创新医疗器械和临床急需医疗器械的审评审批；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。
5	《“十三五”卫生与健康规划》	2016.12.27	国务院发布，提出强化食品药品安全监管，健全药品医疗器械监管技术支撑体系，提高检验检测能力，提升对药品医疗器械不良反应事件的监测评价和风险预警水平；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。
6	《“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

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
			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，是建立高效、分级、协同、均质、可及的医疗和健康服务体系等的重要支撑；加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、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。
7	《治理高值医用耗材改革方案》	2019.7.31	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

根据相关法律法规，我国医疗器械行业属于特许经营行业，在备案注册、生产、经营、广告宣传等环节均需取得相关监管部门颁发的批件或证照。

备案注册方面，根据《医疗器械分类规则》、《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械按管理类别分为 I 类、II 类、III 类医疗器械，冠脉支架产品属于 III 类医疗器械。相关备案注册要求见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（一）行业监管体制”。

生产方面，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，从事医疗器械生产活动应当具备适宜的场地、环境、设备、专业技术人员，具有质检机构或人员及检验设备，具有质量管理体系、售后服务能力等。并且，开办 I 类医疗器械生产企业，应向生产企业所在地市级药监局进行备案；开办 II、III 类医疗器械生产企业需要向省（直辖市）药监局办理生产许可证。

经营方面，根据《医疗器械监督管理条例》等法规的规定，从事医疗器械经营活动，应有与经营范围相适应的场所和贮存条件、质量管理体系和质量管理机构或人员。并且，开办 II 类医疗器械经营企业，应向经营企业所在地市级药监局

进行备案；III类医疗器械经营企业需要向经营企业所在地市级药监局办理医疗器械经营许可证。

广告宣传方面，根据《医疗器械广告审查发布标准》、《医疗器械广告审查办法》的规定，医疗器械广告由省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责审查，并且需要发布医疗器械广告的生产或经营企业应向生产企业所在地药品监督管理部门申请医疗器械广告批准文号。

销售方面，2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为2019年下半年启动。随着高值耗材带量集采政策逐步推广，一方面，对公司产品价格及财务特点而言，公司支架产品终端价格将有明显下降，但仍有望保持在原出厂价之上；同时集采模式以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量，提升销量；同时，大大减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于提升中标企业的盈利能力；但另一方面，若公司未能在某些地区中标，则在当年采购周期内在该市场面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

国家药监局开展飞行检查具有随机性，自2016年开始公示飞行检查的结果。根据国家药监局网络查询信息，微创医疗在2016年接受了飞行检查，共发现10项一般缺陷，检查结果为限期整改。2018年8月20日国家药监局发布对乐普医疗孙公司江苏博朗森思医疗器械有限公司的飞行检查通报，显示该公司“一次性使用腹腔镜用圆形吻合器”现场检查共发现2项严重缺陷，处理措施为停产整改。吉威医疗在报告期内未接受过中国药监局飞行检查。

在2016年至2018年期间，国家药监局公布了对冠脉支架及导管产品的主要生产厂家9次飞行检查结果，均发现一般缺陷，检查结果均为限期整改，详见下表：

检查日期	公司名称	检查品种	一般缺陷项数量	检查结果
2016.05.17-18	赛诺医疗科学技术	生物降解药物涂层冠	11	限期整改

	有限公司	脉支架系统		
2016.10.11-13	上海微创医疗器械(集团)有限公司	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	10	限期整改
2016.10.14-16	辽宁垠艺生物技术股份有限公司	药物涂层冠状动脉金属支架系统	18	限期整改
2017.04.10-11	易生科技(北京)有限公司	药物洗脱冠脉支架系统	6	限期整改
2017.04.10-11	赛诺医疗科学技术有限公司	生物降解药物涂层冠脉支架系统	7	限期整改
2017.04.12-14	辽宁垠艺生物技术股份有限公司	球囊扩张导管	12	限期整改
2017.04.12-14	北京美中双和医疗器械股份有限公司	三氧化二砷药物涂层支架输送系统	15	限期整改
2018.07.10-11	赛诺医疗科学技术有限公司	生物降解药物涂层冠脉支架系统	6	限期整改
2018.07.12-13	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	药物洗脱球囊导管	9	限期整改

赛诺医疗接受发行检查发现的问题及相应的整改措施如下：

(1) 2016 年接受飞行检查的情况

国家食品药品监督管理总局于 2016 年 5 月 17 日至 5 月 18 日对发行人进行了飞行检查，发现发行人的生产管理体系存在一般项缺陷。国家食品药品监督管理总局于 2016 年 5 月 27 日发布《对赛诺医疗科学技术有限公司飞行检查情况》，要求发行人限期整改。

发行人于 2016 年 6 月 30 日向国家食品药品监督管理总局、天津市滨海新区市场和质量技术监督委员会提交了《赛诺医疗科学技术有限公司对国家食品药品监督管理总局飞行检查整改报告》。

根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局执法人员于 2016 年 8 月 16 日签署的现场核查笔录，国家食品药品监督管理总局提出的 11 项缺陷，经现场检查及书面检查，所有缺陷均整改到位。

具体缺陷及整改情况如下：

序号	一般项缺陷	整改情况
1	仓储区面积偏紧，如：待验的环形保护套-5 未存放在待验区；同一批号内包装袋-4，部分存放于合格库位，部分未存放于库位且无标识。	依据公司原料库管理标准操作程序，将环形保护套存放于物料存放区；对保管的内包装袋粘贴物料标识。

2	未对洁净室内的人数做出限定, 洁净室内人员数量上限正在检验中。	依据质量部制定的 QC VAL 160 00 《洁净区面积与工作人员数量适应性验证方案》，于 6 月 13 日完成验证报告。依据验证结果在 QASOP015 06 《人员进出洁净室标准操作程序》中对洁净区人员数量上限进行规定。公司对于涉及行业, 产品要求的法规, 标准发布后, 管理层应及时组织相关部门进行培训和评审, 制定整改方案和行动跟踪。
3	药物喷涂工序使用的恒温干燥氮气箱, 对设备自带的时间延时控制功能未进行再确认。	工程部修改 EMREC 036 01 《年度检定及校准计划》, 增加时间校准, 依据工序要求每年实施一次自校准。
4	一万级洁净区内器皿清洗消毒室发现部分非受控文件。	对于现场发现的未受控文件, 工程部门修订 EMSOP 007 03 《器皿清洗标准操作程序》, 增加器皿清洗剂配制的方法。
5	部分记录内容不完整: (1) 空气净化系统臭氧消毒柜仅记录使用日期, 未记录具体开、关时间; (2) 《器皿清洗标准操作程序》中规定“洗好的器皿放在烘箱中 65℃烘干 4 小时以上”, 未记录温度与时间; (3) “2015 年度偏差汇总分析报告”, “2015 年度变更汇总分析报告”, “2015 年度产品质量回顾报告”等无编制人的签名、确认等信息。	工程部修改 EMREC 071 00 《消毒记录表》增加开机时间和关机时间和制定 EMREC080 00 《玻璃器皿烘干记录》, 记录温度与烘干时间。 质量部修改 QAQSM 001 06 《文件管理程序》, 增加所有附在质量记录 (如管理评审报告、变更控制报告、偏差报告、审计报告等) 后的附件都应有制定人、批准人, 并对附件盖有“受控文件”的骑缝章。
6	初包装材料的进货检验中未对微粒污染数进行检测, 《内包装质量标准》(编号 QCSTP046, 版本号 06) 未与《内包装采购标准》(编号 RDSOP023, 版本号 07) 同步修订。	完成 QCSTP046 07 《内包装袋-1/-3/-4 质量标准》的审批, 确保在下批内包装来料前批准执行。 QA 文控人员确保修改的文件与受更改影响的文件均应同时生效。
7	电子接枝工艺部分运行过程 (清洗, 电子接枝) 设备显示参数, 但人员记录不详细; 电子接枝工艺记录, 生产批号 02011512041, 该批生产数量为 78 个, 其中 1 个用于扫描电镜检测, 用于该项目检测的产品未记录。	生产部修改 PM SOP005 13 《电子接枝工艺标准操作程序》和 PM REC 00712 《电子接枝工艺记录》, 加入对设备过程参数是否正常进行确认, 如电流图, log 文件, 同时在电子接枝工艺记录中进行记录: 在电子接枝工艺记录中加入送检扫描电镜检测的支架编号。
8	半成品批放行记录 (编号为 QAREC030) 中的半成品批号与文件规定不符。	质量部修改 QAREC 030 03 半成品批放行记录, 将文件名称修改为半成品放行记录, 删除批字; 修改 QAREC 026 01 成品批放行记录, 将文件名称修改为成品放行记录, 删除批字。
9	球囊管的长度有两个规格, 分别是 516±6mm, 1000±6mm, 但在进货检验记录和球囊质量标准中, 均未对两种规格长度适用何种规格型号的球囊管做出明确规定。	研发部修改 RD SOP 003 06 《球囊管采购标准》, 删除长度为 1000±6mm 的球囊管。 质量部修改 QC STP031 09 《球囊管质量标准》, 删除长度为 1000±6mm 的球囊管。

10	不合格品处理记录中,无质量管理部人员监督和确认的签字记录。	质量部修改 QA REC 017 02《不合格品处理记录》, 在处理方法后增加 QA 监督人。
11	对 2015 年 12 月国家总局跟踪检查发现的第三项一般缺陷, 因情况变化, 公司的实际整改纠正措施也发生变化, 但未及时记录; 编号为 IN20160060 的事件, 对查找原因的过程, 采取的纠正措施未及时记录。	将 2015 年 12 月国家总局跟踪检查发现的第三项一般缺陷的实际整改情况进行记录, 以后也要及时记录审计的整改情况。 将 PDCA 过程汇总到偏差报告中, 继续调查的过程及时更新偏差报告: 已完成。

(2) 2017 年接受飞行检查的情况

国家食品药品监督管理总局于 2017 年 4 月 10 日至 4 月 11 日对发行人进行了飞行检查, 发现发行人的生产管理体系存在一般缺陷。国家食品药品监督管理总局下发了《关于督促赛诺医疗科学技术有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函[2017]284 号), 要求发行人限期改正。

发行人于 2017 年 5 月 5 日向天津市滨海新区市场和质量技术监督局提交了《赛诺医疗科学技术有限公司对国家食品药品监督管理总局飞行检查整改报告》。

根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局执法人员于 2017 年 5 月 25 日签署的现场核查笔录, 国家食品药品监督管理总局提出的上述缺陷, 根据现场检查确认 2017 年国家食品药品监督管理总局飞行检查的 7 个整改项目均完成整改。

具体缺陷及整改情况如下:

序号	一般项缺陷	整改情况
1	球囊成型工序未记录使用模具型号; 药物喷涂工艺标准操作程序规定支架放入氮气保护箱内 10 分钟后使用氮气流量调节至 0.1 升/分钟, 实际为 0.2 升/分钟。	在 PM REC 188 00《DES 产品水浴球囊成型及颈缩记录》中增加模具型号的记录。 修改 PM SOP 025 22《自动化药物喷涂工艺标准操作程序》和 PM REC 038 18《喷涂工艺记录》中“支架保存、烘干”中对氮气流量调整、控制的要求, 更改为: 支架放入氮气保护箱内 10 分钟后, 氮气流量调整至不低于 0.1L/分钟。
2	依据支架质量标准核对过程检验记录, 未包括质检人员填写的重量检验记录; 依据底部涂层溶液质量标准核对过程检验记录, 未包括溶液取量、稀释等步骤的操作记录。	重量的要求是支架抛光生产的控制参数, 在生产过程中由生产人员作为过程控制全数称量, 不作为质控检验项目, 所以修改 QC STP 003 17《支架质量标准》。 修订 QC REC 124 01《底部涂层溶液单体浓度检测记录》增加对照品溶液和供试品溶液配制操作记录。
3	球囊导管组装后质量标准等部分半成品过程检验控制文件未对检验数量作出规定; 316L 不	修改 QC STP 013 05《球囊导管组装后质量标准》, 对过程检验的抽样原则进行规定。 修改 QC STP 032 03《316L 不锈钢管质量标准》,

	锈钢质量标准等原材料进货检验控制文件未对原材料各检验项目采取何种验收方式作出明确的规定	对检验项目采取何种验收方式的规定
4	检验和试验管理标准操作程序：在“程序”章节里未明确原材料质量控制程序。	修订 QC SOP 045 06《检验和试验管理标准操作程序》，在 5.0 程序描述中增加对原材料进行质量控制的要求。
5	理化实验室发现部分电子天平使用环境不符合要求。	采购天平台，将理化实验室万分之一的电子天平的放置在符合天平使用要求环境的实验室。
6	空调系统标准操作规程规定压差不超过初始压差 2 倍，实际执行初中效压差 10-150，中高效压差 30-250。	在空调机组的初中效压差表标识每次更换完初中效过滤器的初始压差值，同时也在更换初中效维护记录上记录更换初中效过滤器后的初始阻力值；修改 EM SOP 013 09《空调系统标准操作程序》中 4.7 维护和保养要求：在维护工单中记录更换初中效时的初始阻力。 修改 EM SOP 013 09《空调系统标准操作程序》中 4.7 维护和保养要求：在日常巡查过程中，如果发现初、中效过滤器压差高于初、中效过滤器初始阻力的 3 倍时，则立即组织对初、中效过滤器进行更换。并在 EM REC 070 00《机组运行温湿度记录表》增加此要求。
7	注射用水用水点存在死水段，且未明确规定取水时如何避免死水的措施。	修改 EM SOP 046 01《多效蒸馏水系统标准操作维护程序》，对用水前明确放水要求：并在现场标识，以便于操作者正确操作。

(3) 2018 年接受飞行检查的情况

国家食品药品监督管理总局于 2018 年 7 月 10 日至 7 月 11 日对发行人进行了飞行检查，发现发行人存的生产管理体系存在一般性缺陷。国家食品药品监督管理总局下发了《对赛诺医疗科学技术有限公司飞行检查通报》，要求发行人限期改正。

发行人于 2018 年 7 月 27 日向天津市滨海新区市场和质量技术监督局提交了《赛诺医疗科学技术有限公司对国家食品药品监督管理总局飞行检查整改报告》。

根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局执法人员于 2018 年 8 月 23 日签署的现场核查笔录，国家食药总局于 2018 年 7 月 10 日至 11 日对公司飞检的 6 个不合格项目已全部整改完毕。

具体缺陷及整改情况如下：

序号	一般项缺陷	整改情况
1	未按规范要求建立主要生产设备（如编号为 maf-140 的药物喷涂机等）的设备使用记录。	建立生产过程关键特殊工序的主要设备的使用记录，关键特殊工序的主要设备有激光焊接机、球囊折叠机、医用封口机、激光切割机、电子接枝设备、喷涂设备、压握机、多功能薄膜封口机、真空包装机；《生产过程设备使用记录》已批准。
2	现场见氮气、氧气输送监测用的多个压力表未纳入计量器具管理。	对外围供氮气和氧气的压力表进行校准。氮气压力表 2 块，氧气压力表 3 块已进行外部校准。外围供氮气和氧气的压力表纳入到 EMREC035《监视和测量设备校准台账》中，按照计量器具进行管理。 把校准过的眼里表加入 EM REC 036《年度检定及校准计划》中，依据国家规定半年进行检测。
3	现场未见制水系统总送水口、总回水口的电导率、酸碱度和 pH 值的每日检测记录。	修改 QA SOP 017 04《水系统质量监测标准操作程序》规定纯化水系统总送水口、总回水口每日检测电导率、酸碱度，注射用水每日检测 pH 值和电导率。新建《注射用水 PH 值日常检验记录》、《纯化水电导率、酸碱度日常检验记录》，文件已批准。
4	现场查看金黄色葡萄球菌的台账及使用记录，仅见该菌种的名称和传代次数等基本信息，未按实际使用情况填写每次使用菌液的具体数量等：批号为 080018042716 的球囊过程产品检验涉及的尺寸项目未见原始检验数据。	修改 QCSOP078 00《菌种复苏、传代及管理标准操作程序》，完善菌液的配制和使用要求。修改 QCREC04500《菌种使用记录》，完善菌种台账；新建《菌液配制及使用记录机将每次使用的菌液量体现在记录里。 修改 QC STPOII 11《球囊过程检验质量标准》，增加球囊抽检尺寸时填写尺寸记录的要求。球囊检测时在《球囊质检工序控制分析申请及结果》填写尺寸检测数据。
5	企业“抽样标准操作程序”规定：“除无菌和细菌内毒素项目，其他检测项目从灭菌批中随机抽取”，企业现场无法提供充分证据以证明此种抽样规则的合理性	完善出厂检测项目抽样规则的评估内容，说明抽样规则的合理性。评估已完成。
6	喷涂溶液配制后直接用于生产，后续再进行溶液的检测，与企业《喷涂溶液配制标准操作规程》规定的海液配制后先送检，再分装、喷涂不一致，企业称对产品的总体质量进行控制，如果溶液检测不合格则报废相关批次的所有产品。企业应进行喷涂溶液配制标准操作规程修改。	修改 PM SOP02416《喷涂溶液配制标准操作程序》。强调溶液的检测与使用可同步进行，检测的结果作为使用该批溶液所喷涂支架放行的必要依据。

2019年7月19日，天津市药品监督管理局出具《天津市药品监督管理局关于提供赛诺医疗相关文件资料的复函》（津药监械管函[2019]6号），涉及赛诺医疗接受飞行检查及整改情况内容如下：

“赛诺医疗于2016、2017、2018年连续三年接受国家药品监管部门组织开展的飞行检查，检查结果皆为限期整改，赛诺医疗能够按照相关规定对产品安全风险进行评估，并按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，对其质量管理体系进行整改，经我局监管人员进行跟踪检查，赛诺医疗在历次飞行检查中发现的缺陷项目，已全部整改完毕。截至目前，未发现企业存在其他问题。”

综上，发行人报告期内经国家食品药品监督管理总局飞行检查后发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，整改措施得到有效执行。飞行检查未造成停业等严重影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成影响。围绕飞行检查发现，发行人进一步完善《管理评审程序》、《内部审计标准操作程序》等质量体系流程，增加管理评审及内部审计频次，审计范围覆盖发行人全面生产、经营活动，通过强化内部审计识别、预防质量体系风险，达到质量体系“持续改进”的目的。

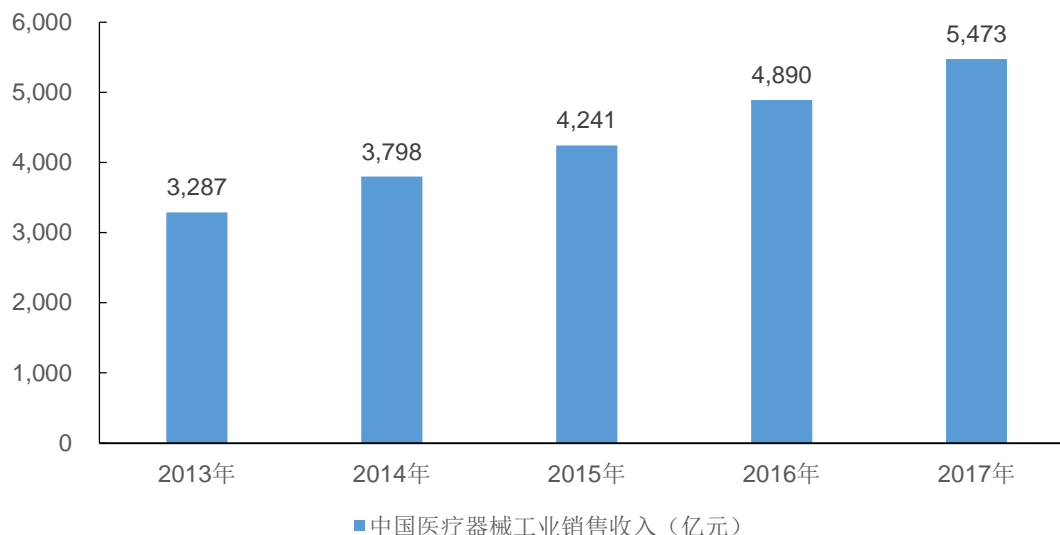
（二）行业基本情况

1、医疗器械行业基本情况

医疗器械是指将仪器、材料、器具、设备或其它物品以及相关软件单独使用或者组合一起使用于人体的器械；它不同于代谢、药理学或免疫学等作用于人体的体表与体内的方式，更倾向于与这些方式相结合，为这些方式的有效发挥起辅助作用。使用医疗器械的主要目的大致可以分为以下四类：（1）相关疾病的预防、缓解、诊断、监护、治疗；（2）研究、替代和调节人体解剖或者生理的过程；（3）用于残疾或损伤时的诊断、治疗、缓解、监护、补偿；（4）控制妊娠。

近几年，随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械工业销售收入保持较快增长，2017年收入达到5,473亿元。

2013-2017年中国医疗器械工业销售收入



数据来源：米内网、南方医药经济研究所、工信部、发改委

随着我国医疗器械产业的发展，全国已形成了多个医疗器械产业聚集区和制造业发展带，珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区。三大区域医疗器械总产值之和及销售额之和约占全国总量的80%以上。因为本身所具有的条件不同，这三大产业聚集区又呈现出明显的地域特点：

（1）珠江三角洲产业带

珠江三角洲地区研发生产综合性高科技医疗器械产品，主要产品包括监护设备、超声诊断、MRI等医学影像设备和伽玛刀、X刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等，代表着现代医疗器械新技术的发展趋势。珠三角利用其电子、计算机、通讯、机电一体化等领域在全国的优势地位产生集约化优势，还利用对外出口的便利优势，使得其医疗器械产业蓬勃发展。

（2）京津环渤海湾产业带

以北京为中心的环渤海湾地区（含天津、辽宁、山东）医疗器械发展势头迅猛，一个包括DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材生产企业群正在形成，其中一批中小企业迅速崛起，产值已经接近甚至超过亿元。这些企业借助政府的关注以及本身所具有的研发能力，势头强劲，潜力巨大。

（3）长江三角洲产业带

以上海为中心的长江三角洲地区（含江苏、浙江）是我国医疗器械三大产业集群之一，这一地区的特点是产业发展迅速、中小企业活跃、地区特色明显，其一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半。除此之外，眼科设备、医用超声、微波、射频肿瘤热疗、MRI 等产品的生产能力比较突出。泛长江流域，以重庆为中心的成渝地区，以武汉为中心的华中地区也是新兴的、以生物医学材料和植入器械及组织工程为特色的地区。

对外贸易方面，2017 年，我国医疗器械对外贸易额较 2016 年增速明显，各大类产品进出口均实现增长。根据中国海关数据统计，2017 年我国医疗器械进出口总额突破 400 亿美元大关，达到 420.6 亿美元，同比增长 8.09%。根据海关数据，2013-2016 年，我国医疗器械进口总额由 149 亿美元增长至 204 亿美元，复合增长率达 7.98%，诊疗设备、口腔器材等为主要进口产品。2013-2017 年，我国医疗器械出口总额由 193 亿美元增长至 217 亿美元，复合增长率为 2.93%。与进口总额相比，出口总额的年均增长率相对较慢。目前我国出口的医疗器械产品中，仍以低值耗材、中低端产品为主，以按摩保健器具、医用耗材敷料为主的前十大出口产品，占据我国医疗器械出口总额的 44.5%。

2、冠脉支架行业基本情况

（1）心血管疾病概述

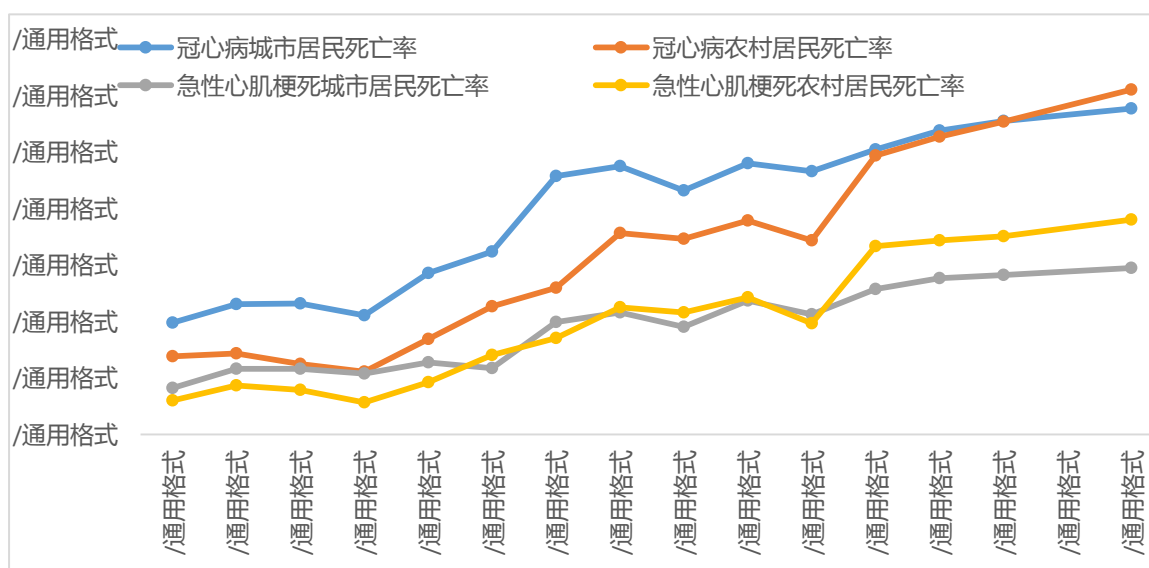
心血管疾病（Cardiovascular Disease，以下简称“CVD”）指的是与心脏或血管相关的疾病。通常包括冠心病、脑血管病/中风、高血压性心脏病、风湿/类风湿性心脏病、先天性心脏病、动脉瘤、心肌病变、心内膜炎、深静脉血栓和肺栓塞以及周围末梢动脉血管疾病等。心血管疾病是世界范围的头号健康杀手。根据世界卫生组织（WHO）发布的《2018 世界卫生统计报告》，在 2016 年全球有约 1,790 万人死于心血管疾病，占全球死亡人数的 31.4%，占慢性非传染性疾病（NCD）死亡人数的 44%。

冠心病（亦称缺血性心脏病）属于循环系统疾病，是心血管疾病中较常见的一种疾病，它是供给心脏营养物质的血管——冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，

使冠状动脉狭窄或阻塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病，在临床上主要表现为心绞痛或心肌梗塞。根据《2016年中国心血管病报告》统计，我国冠心病患病人数 1,100 万左右。

从死亡率看，2002-2017 年我国总体冠心病的死亡率持续上升，其中农村居民的死亡率升高明显，接近甚至超过城市居民的死亡率。一方面农村居民的冠心病发病率有所上升，另一方面受限于支付能力及基层医疗水平，我国农村居民的冠心病治疗水平低于城市居民。

2002-2017 年我国冠心病死亡率（1/10 万）



数据来源：米内网、《中国卫生和计划生育统计年鉴》

另外，从我国医院的缺血性心脏病的出院人数可知，我国居民的缺血性心脏病患病人群数量上升明显。虽然随着治疗水平的不断上升，我国缺血性心脏病住院病人的平均住院日呈现下降趋势，但其医药费用随之上升，给居民尤其是农村居民带来沉重的经济负担。

2013-2017 年我国医院缺血性心脏病出院病人情况

指标	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
出院人数（人）	1,548,147	2,101,004	2,828,077	3,468,773	3,602,614
平均住院日（日）	9.3	9.5	9.11	8.72	8.43
人均医药费用（元）	10,823	11,508	11,293	11,845	12,619

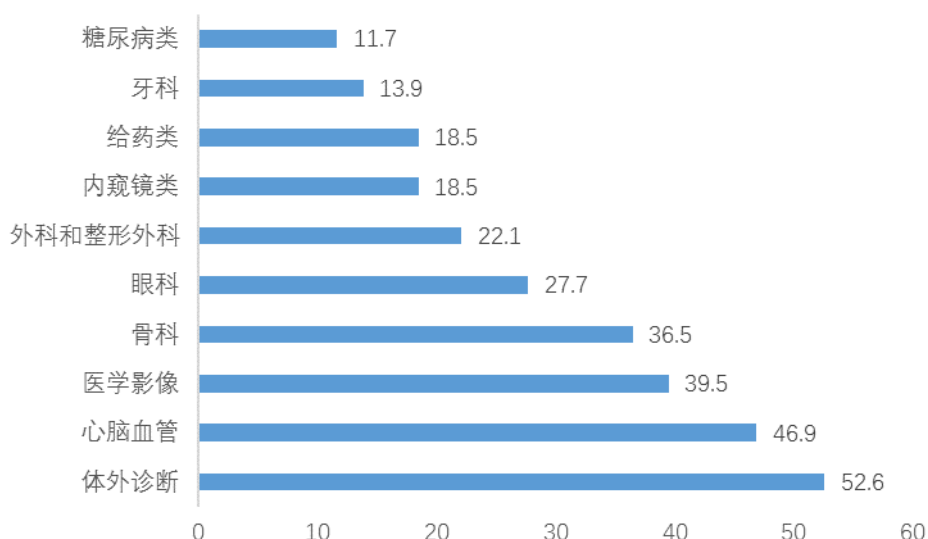
数据来源：米内网、《中国卫生和计划生育统计年鉴》

（2）冠脉支架行业简介

冠脉支架是通过传统的球囊扩张导管，把支架植入血管狭窄区，是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）中常用的医疗器械，具有疏通动脉血管的作用。因创伤小、效果好，PCI 成为目前治疗心血管狭窄的主要手段之一。

根据 EvaluateMedTech 的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年心脏病相关器械（Cardiology）的市场规模达到 469 亿美元，在全球医疗器械市场的份额为 11.6%，排名第二。EvaluateMedTech 预测 2017-2024 年，心脏病器械市场的平均增速为 6.4%，高于全球医疗器械市场的平均增速（5.6%）。

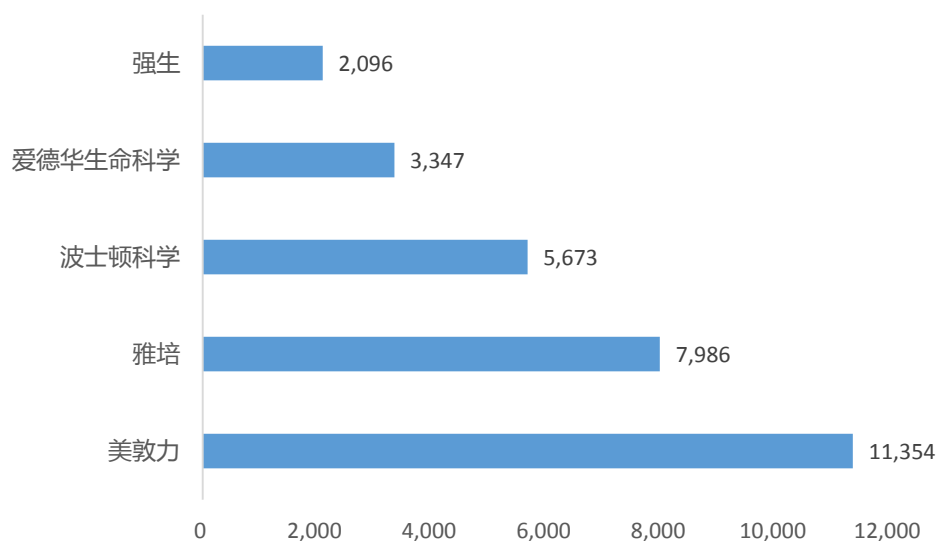
2017 年全球医疗器械市场分领域市场规模情况（十亿美元）



数据来源：米内网、EvaluateMedTech

全球心脏病器械市场中，美敦力（Medtronic）遥遥领先，其 2017 年的全球销售额达到 114 亿美元，是排名第二的雅培(Abbott Laboratories)的近两倍。冠脉支架是心脏病器械市场的重要分支。全球冠脉支架市场竞争格局相对稳定，美敦力、波士顿科学和雅培合计占据市场中 75% 以上的份额。

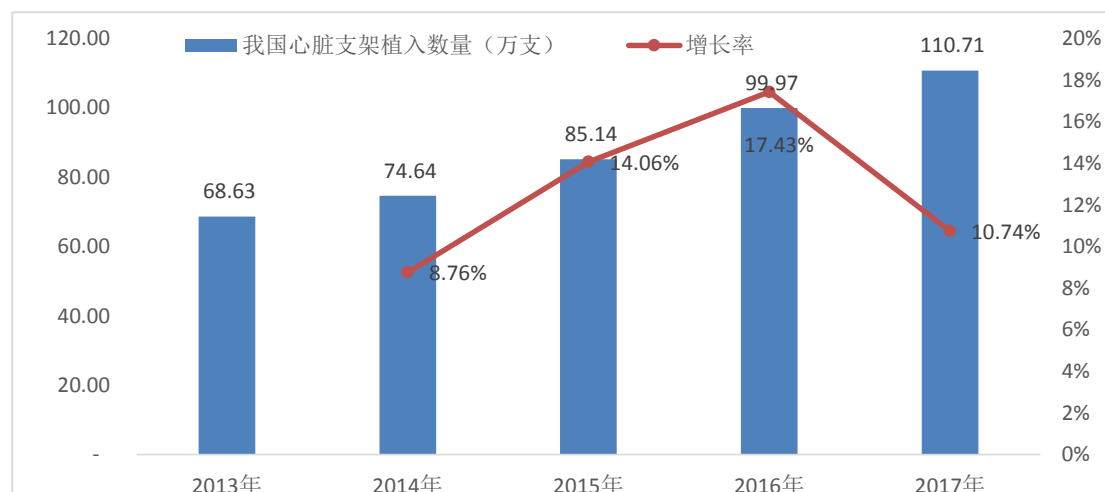
2017 年全球心脏病相关器械企业排名（单位：百万美元）



数据来源：米内网、EvaluateMedTech

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753,142 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.47 支，则 2017 年我国冠脉支架植入数量超过 100 万支，2013-2017 年复合增长率为 12.70%。

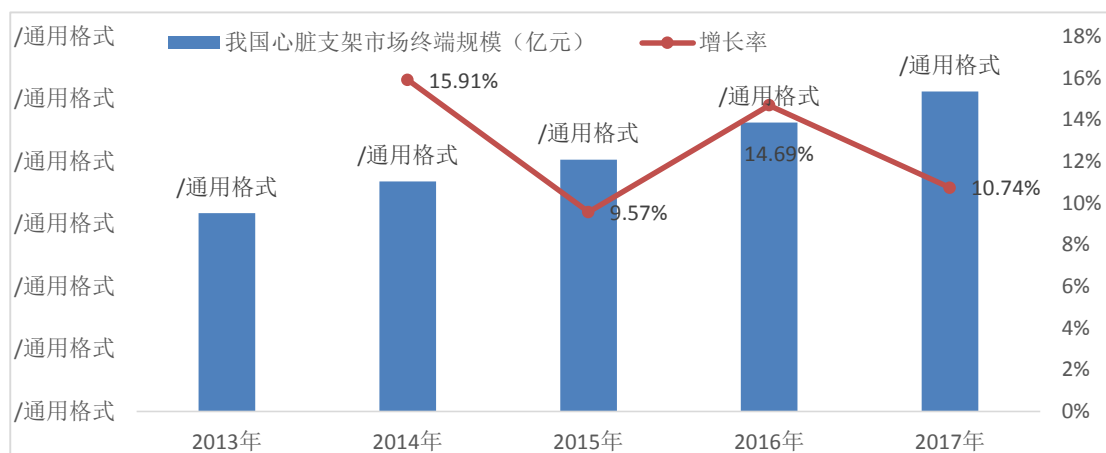
2013-2017 年我国冠脉支架植入情况



数据来源：米内网、全国介入心脏病学论坛

根据以上冠脉支架植入数据，结合《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中对于冠脉支架终端销售价格的估算（9,247 元/支），则 2017 年我国心脏支架的终端市场规模为 102.38 亿元。

2013-2017 年我国心脏支架市场终端现有规模的测算



数据来源：米内网、《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》

3、行业创新方面的发展和趋势

心脑血管介入医疗行业近年来主要在新技术方面有较快的发展。冠脉支架方面，自 20 世纪 70 年代经皮冠状动脉介入治疗（PCI）出现以来，PCI 技术的发展主要经历了经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）、裸金属支架（BMS）、药物洗脱支架（DES）三个阶段；在后两个阶段，冠脉支架产品取代了球囊，并且由裸金属支架向药物洗脱支架演化。目前第二代药物洗脱支架产品以雅培的 Xience V 和美敦力的 Resolute 等为主要代表，与金属裸支架相比能够将支架术后 1 年内再狭窄率降低至 10% 以下。

虽然药物支架应用广泛，但临床仍面临植入后由于血管内皮愈合不良可能引起的晚期血栓、长期不良事件的累计攀升以及新生粥样硬化所致的晚期再狭窄等问题。为解决这些问题，冠脉支架技术不断更新，包括全降解支架概念开始提出。全降解支架的基本假设为一方面提供 DES 的早期益处（扩张血流、降低再狭窄），另一方面避免 DES 长期存在造成的安全性问题（晚期并发症），从而可能同时改善短期和长期的结果。雅培 Absorb 全降解药物支架先后于 2011 年 1 月和 2016 年 7 月获得欧洲 CE 批准及美国 FDA 上市许可。但后续临床试验结果表明，该产品相比于第二代金属基药物支架在临床安全性风险更高。2017 年 9 月雅培公司宣布停止其全降解支架 Absorb 全降解药物支架在全球范围的销售。同期，美国波士顿科学公司宣布停止其聚合物基全降解支架 Renuvia 产品的开发。2016 年 6 月，德国 Biotronik 公司开发的 Magmaris 镁合金全降解药物支架获得欧盟的 CE

批准。2019年2月，乐普医疗的NeoVas聚乳酸全降解支架获得国家药监局批准上市。

（1）冠脉支架行业当前技术发展趋势

1986年第一个冠脉裸支架应用于临床，以降低通过球囊导管扩张治疗冠脉血管梗塞的术后再次堵塞（再狭窄）的几率。采用裸支架植入后，介入手术后的一年内再狭窄率从之前PTCA手术的40-50%降低到20-25%。介入手术过程引起的血管损伤会引起一系列的血管内细胞反应，研究表明造成支架植入后再狭窄的主要原因是平滑肌细胞的过度增生。由此，采用裸支架上载药技术，通过向血管壁释放抑制细胞增生的抗增生药物的药物支架应运而生。2003年，美国强生公司的第一款药物支架(Cypher)获得美国FDA批准，其后美国波士顿科学的Taxus支架及美国美敦力公司的Endeavor支架分别获批。2005年，微创医疗的火鸟支架及乐普医疗的Partner支架在国内获批。第一代药物支架可以有效降低一年内再狭窄率，但由于支架不能被新生内皮覆盖，造成远期血栓发生率升高，故患者在植入药物支架后需要长期服用双重抗血小板药物。

为提高产品的有效性及安全性，美国波士顿科学联合雅培公司、美敦力公司推出了第二代药物支架——Xience系列产品及Resolute系列产品。该产品采用了新的支架材料使得支架壁厚及载药量降低，Xience支架后续逐步被业内公认为是药物支架的“金标准”。

但第二代药物支架虽然改善了支架植入后新生内皮的覆盖率，但并没有根本性解决患者在植入药物支架后需要长期服用双重抗血小板药物的问题。同时，长期跟踪结果表明，药物支架植入后病灶区新生粥样硬化情况明显比裸支架提前，从而，造成长期临床不良事件的持续升高（追赶）现象。

针对上述问题，全降解药物支架的技术曾被寄予厚望。近10年来，全降解支架领域最引人瞩目的是美国雅培公司研发的Absorb系列支架(Bioresorbable Vascular Stent, BVS)，这也是目前全球唯一取得美国FDA注册以及欧盟CE认证的全降解药物支架。Absorb BVS支架采用人体可吸收的高分子材料PLLA聚乳酸作为支架主体，外消旋聚乳酸(PDLLA)作为载药涂层，选用依维莫斯(雷帕霉素的衍生物)作为洗脱药物，支架厚度约为150微米。

雅培的 Absorb BVS 支架于 2016 年取得美国 FDA 批准，但在其上市不到 1 年的时间里，2017 年 3 月 18 日，关于该产品所进行的临床试验 ABSORBIII 2 年临床结果于美国心脏病学会(ACC)2017 年会公布。当天，美国 FDA 即向临床医生发出警告，特别强调了 Absorb BVS 支架会增加严重心脏不良事件发生的风险，提醒医生要严格按照适应症使用 BVS 支架，并且不得在小血管病人体内置入 Absorb BVS 支架。基于雅培 Absorb 系列临床结果，2017 年 7 月美国波士顿科学公司宣布停止其类似概念设计、同样基于高分子材料为支架材料的全降解支架 Renuvia 产品的开发。2017 年 9 月，雅培宣布停止其全降解支架 Absorb BVS 在全球范围的销售。

发行人认为现阶段全降解药物支架由于材料选择、产品设计、技术工艺等方面限制仍处于开发及临床应用的早期过程。新一代全降解药物支架的技术发展将主要围绕支架材料选择、支架设计（包括药物释放动力学时程）、材料降解等方面进行优化提升才具备广泛临床应用价值，具体地：

①材料选择。全降解支架平台材料主要分为可降解高分子和可降解金属合金两大类。支架平台材料的种类及加工工艺决定了支架产品的力学性能及降解行为。与金属材料相比，高分子聚合物材料机械性能存在较大差距，材料弹性模量等性能与支架产品的径向支撑力密切相关，较弱的材料机械性能需要通过增加支架壁厚等方式进行补偿。可降解高分子材料需要通过材料加工工艺优化，如材料取向结构处理或选择机械性能相对更优的砵氨酸衍生聚碳酸酯或改性聚氨酯化合物等。可降解金属合金类材料包括镁合金及铁合金等材料，镁金属合金的机械性能也低于目前应用于药物支架的金属材料。此类材料也面临材料降解速率的控制等方面限制。未来仍需通过对材料进行配方优化，晶格结构优化或表面处理等方式对材料机械性能及降解控制进行优化改良。

②支架设计。要实现真正具有广泛临床价值的全降解药物支架，除了选取合适的可降解材料，如材料的力学性能使得支架厚度可以达到目前金属基药物支架的水平外，还需依据材料特点完成适合的支架结构设计。通过合理的支架构型设计解决支架装载、支架扩张释放等过程的径向回弹及应力、应变等问题，以提供有效的血管支撑及疲劳性能。与此同时，还必须采用合适的药物动力学释放方式

达到抑制平滑肌细胞增生与血管内皮功能性修复间的有效平衡。

③材料降解。聚乳酸类全降解支架往往需要3年以上的降解周期，同时在降解过程中需要克服材料崩解、破裂等问题，以避免材料碎片造成血管管腔堵塞或栓塞等问题。镁合金类支架材料则需要克服材料降解过快以提供有效的血管支撑及降解过程中材料崩解的问题。现阶段技术发展方向主要通过材料配方优化以及材料表面处理两种方式来解决上述问题。理想的降解周期为在血管植入后短期（3至6个月）材料保持相对稳定，以提供有效机械支撑，防止出现血管急性回缩问题；同时在3至6个月内实现内皮修复后，通过支架材料的快速吸收，实现血管舒缩功能恢复。相应的材料降解产物应对人体无害，不引发血管炎症反应等问题。

故发行人认为决定目前冠脉支架技术发展趋势的评价标准应主要着眼于新一代支架是否能够达到以下目标：①进一步改善产品远期安全性；②缩短双重抗血小板药物服用周期；③可应对更多复杂病变使用挑战等方面。从目前可选择材料的有限性，设计及工艺水平限制，以及植入性医疗器械需要大样本、长周期的循证医学证据支持作为临床广泛应用依据的行业特点，在中期内，具有广泛临床价值的药物支架仍将以不可降解金属基药物洗脱支架技术为主。

研究表明，药物支架植入后带来的血管内皮功能损伤是引发支架远期安全性隐患及长期服用双重抗凝药物的根本原因。血管内表面由单层“活性”的内皮细胞层覆盖，内皮细胞间存在紧密连接、粘着连接和间隙连接，并链接至内皮细胞层下的平滑肌及细胞外基质。具有功能活性的血管内皮层在许多重要的生命功能中起到调控作用，如分泌一氧化氮来抑制平滑肌细胞的增生；同时，可调控血管张力，发炎，脂质和组织液的稳态平衡并抑制血栓形成等。血管修复，包括内皮覆盖植入物，尤其是内皮细胞层功能的良好恢复，是确保病人长期安全性和有效性的关键。血管修复所需的再内皮化，不仅需要足够的内皮覆盖率，同时更要保证覆盖的内皮细胞层能够实现上述调控和平衡机制。

在中短期范围内，具有真正广泛临床价值的药物支架仍将是以前不可降解金属基药物洗脱支架技术为主的金属基药物洗脱支架。

（2）现有主流冠脉支架产品仍需解决的主要问题

现阶段主流冠脉药物支架产品以金属基材作为支架主体，涂覆可降解或不可降解药物涂层，实现血管内释放抗增生药物的功能。支架金属基材包括不锈钢，钴铬合金，铂铬合金等不同材料选择。

现阶段主流药物支架仍以美国雅培的 **Xience** 系列及美国美敦力的 **Resolute** 系列产品为主要代表。现有药物支架在临床应用中存在的主要问题为植入后由于血管内皮愈合不良带来的系列问题，包括：①支架植入后的晚期血栓、长期不良事件的累计攀升；②新生粥样硬化所致的晚期再狭窄；③接受药物支架手术的病人术后必须长期服用双重抗血小板药物治疗，患者经济负担较大。

解决方案应主要通过以下方面进行技术改进：

①优化的支架平台设计。由于支架的材料及结构对于临床操作便利及患者愈合后效果影响巨大，故通过对支架平台材料更新或结构设计优化可进一步提升产品性能，如更薄的支架壁厚（利于创伤愈合），支撑力及显影性更佳（利于临床操作中的观察）的支架平台等。在保持支架支撑力性能及显影性能的基础上，通过降低支架厚度，可改善血管内皮愈合能力。

②生物相容性更佳的涂层。药物洗脱支架以可降解药物涂层产品为主，在实现药物抑制平滑肌细胞增生的功能基础上，通过优化药物释放曲线及聚合物降解周期，加速血管内皮修复。同时，通过优化的聚合物涂层生物相容性或支架表面处理工艺，能够进一步提供促进血管内皮愈合的环境，改善血管内皮修复速度与质量。在改善产品长期安全性和有效性的同时，有望缩短由于植入冠脉药物支架后双重抗凝药物服用时长。

（3）全降解药物支架与不完全可降解支架的优劣对比情况

不可降解金属基药物支架仍为现阶段主流产品，全降解药物支架产品处于早期探索阶段。二者对比情况如下：

	优势	劣势
全降解药物支架	全降解药物支架以可降解聚合物或可降解金属为支架主体材料。全降解药物支架可在体内逐渐降解吸收（数月数年），具有以下两方面潜在优势：	全降解药物支架目前仍处于早期阶段，现阶段主要劣势包括： 1. 现阶段全降解支架壁厚较高（美国雅培 Absorb BVS 小梁壁厚 150 微米，德国 Biotronik 公司 Magmaris

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血管壁内无金属支架永久留存，可助于恢复血管的舒缩功能； 2. 支架材料在体内降解吸收后，血管壁内无异物留置，降低后续再发病变介入治疗的障碍。 	<p>支架梁厚度为 150 微米，乐普医疗 NeoVas 支架壁厚 160 微米)，对于产品输送、应用扩张等有较大限制；同时较高的支架壁厚不利于内皮覆盖和功能愈合；</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 美国雅培 Absorb BVS 产品临床研究表明，Absorb BVS 支架术后血栓发生率显著高于现阶段主流金属基药物支架产品，已停止商业销售。同时美国波士顿科学宣布停止其聚合物全降解支架 Renuvia 产品的开发。
不完全可降解支架（金属基药物支架）	<p>金属基药物支架同现阶段全降解药物支架相比，具备的优势如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 金属基药物支架经过十余年发展，临床循证医学证据相对充足、完善，临床医生对其应用后的术后并发症及安全事件了解更为清晰、全面； 2. 以第二代金属基药物支架为例，支架壁厚更薄（可控制在 70 至 90 微米范围内），支架在输送、扩张、显影、支撑等方面具有明显优势，病人人群选择更广泛，可以面对相对复杂的患者人群，具有广泛临床应用价值； 3. 金属基药物支架发展的趋势为降低术后双重抗凝药物时程，改善术后因血管内皮功能性愈合不良带来的长期安全性隐患，相比于现阶段全降解药物支架产品设计，金属基药物支架更有希望实现上述目标。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支架主体为不可降解材料，血管壁受到金属网格约束，血管舒缩功能会受到一定程度限制； 2. 现阶段主流药物支架（一年内）再狭窄率可控制在 10% 以下，若发生支架内再狭窄事件，临床医生需要应用球囊扩张或再次植入金属基药物支架。

不可降解金属基药物支架仍为现阶段主流产品，全降解药物支架产品仍需进一步研发和论证。

(4) 发行人现有及在研产品的技术路径选择，是否存在明显的技术壁垒

发行人在药物支架产品领域拥有血管含药植入物设计、纳米级界面涂层和定时药物控释等多项核心技术，并首创提出了血管创伤后的“愈合窗口期”理论。该理论以支架术后血管创伤愈合过程时效性为关注核心，即患者需要在支架术后血

管愈合的时间窗口内完成血管内皮功能性修复，影响血管内皮功能愈合的主要相关因素为：①支架壁厚及结构；②药物释放动力学；③是否能够提供促进内皮爬覆的界面环境。因此，通过产品设计（降低支架壁厚），及相关工艺技术，如独特的药物定时释放技术精准抑制平滑肌增生，同时促进内皮覆盖速度及功能性恢复（底部涂层技术），提高恢复血管内皮调控机制水平，从而提高支架术后长期的安全性和有效性，有望为解决上述难题提供新的技术解决方案。

发行人现有产品依托自身核心技术，在支架界面涂层处理、药物释放动力学、药物涂层降解周期等方面均形成了独特的竞争优势。发行人应用的界面涂层技术采用电子接枝反应方式在支架表面建立共价键结合的超薄聚合物涂层（100 至 200 纳米厚度），界面涂层技术及工艺设备均为发行人独有；凭借药物控释技术及独有喷涂工艺平台，实现支架所载药物在体内 30 天释放，药物涂层降解周期为 6-8 周。前期开展的系列循证医学研究初步证实发行人产品可实现血管内皮功能的快速修复，并降低支架血栓发生率等临床安全性优势。

发行人在研产品新一代 BuMA Supreme 药物支架壁厚降至 80 微米，同时通过进一步优化药物释放动力学时程和支架系统设计，进一步放大安全性优势。BuMA Supreme 药物支架产品 PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于进口对照竞品，支架内皮覆盖率达 80% 以上。BuMA Supreme 药物支架正在全球主要市场开展系列临床研究，该产品为目前国产支架生产企业唯一获准在美国、日本等地区开展上市前大规模临床研究的心脏支架产品，临床入组已结束，在新产品海外主流市场临床试验开展及商业化布局上具备先发优势。发行人将通过国际认可的临床数据为新产品在降低支架植入后晚期并发症及缩短双重抗凝药物服用周期等方面的优势提供严谨的证据支撑。

公司在研的全降解镁合金药物支架系统应用国内自主创新开发的新型镁合金材料，将其与公司在药物支架设计、工艺等建立的技术优势相结合，以期实现促进内皮功能有效恢复及支架主体适时降解吸收的优化效果，开发出具有广泛临床价值的全降解药物支架产品，达到安全性和有效性的优化平衡。

发行人拥有药支架产品的多项核心技术，并在全球范围内围绕产品设计及工

艺路线建立了（包括产品设计及工艺等发明专利，know how 及专有工艺设备）等构成的立体化知识产权保护体系，在产品的设计开发、工艺技术实现等方面建立了较高的技术壁垒。

4、发行人科技成果与产业融合情况

发行人的核心技术与已上市产品和在研产品结合紧密，在产品的各个关键方面起到了重大作用。

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已应用于 BuMA 系列冠脉药物支架系统及在研的 NOVA 颅内药物支架等产品。相应产品具有支架术后血管快速内皮功能性愈合能力，降低晚期支架血栓等临床并发症，并有望缩短术后双抗药物服用周期等独特的安全性优势。

同时，发行人的镁合金全降解支架技术、介入二尖瓣置换技术将分别用于在研的镁合金全降解药物支架系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统，对相关产品在设计开发、制造工艺优化、产品评估等方面提供技术保障。

此外，发行人积极承担政府研究课题，先后承担国家级、省级科研课题 7 项，其中国家级课题 2 项，省级课题 5 项，其中 3 项已结项，其余 4 项正在进行中。这些课题与科技成果产业转化紧密联系，具体情况如下：

序号	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	国产新一代冠脉药物支架的国际化研究 (2015DFE32920)	科技部	2015 年	已结项
2	BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统 (10FDZDSW01400)	天津市科委	2010 年	已结项
3	冠脉药物洗脱支架及耐高压球囊扩张导管系统 开发产业化 (2010-BK120003)	天津市科委	2010 年	已结项
4	全降解镁合金冠脉药物洗脱支架研发 (2016YFC1102400)	科技部	2016 年	进行中
5	颅内药物洗脱支架系统的开发与应用 (14ZXLJSY00860)	天津市科委	2014 年	进行中
6	颅内血管机械取栓系统 (15ZXQXSY00020)	天津市科委	2015 年	进行中

7	颅内血管机械取栓系统 (16XMPTA028)	天津市科委	2016年	进行中
---	----------------------------	-------	-------	-----

(三) 行业竞争格局

1、发行人主要产品技术水平

(1) BuMA 冠脉药物洗脱支架

BuMA 冠脉药物洗脱支架为公司目前的主营产品，该产品于 2010 年 12 月获得批准上市。BuMA 药物支架应用公司的专利涂层技术，在 316L 不锈钢支架平台上应用双涂层结构设计：一是在支架表面经专利涂层技术建立仅 100-200 纳米厚度的电子接枝涂层，涂层与支架间通过化学键连接；二是在电子接枝涂层上涂覆含药可降解聚合物涂层。随着聚合物的降解，药物在 30 天内实现 100% 释放。药物释放后，电子接枝涂层永久存在于支架金属表面。

BuMA 药物支架已经过大量临床应用验证，产品具有优秀的操控性能，便于医生顺利完成手术。BuMA 药物支架独特的涂层技术优势使该产品的支架涂层结合强度更高，避免体内置入、释放过程中的涂层破裂问题；同时药物可 30 天体内完全释放，药物载体可在体内 6 周降解吸收，为同类产品中时间最短，在保证药物有效性情况下，可降低药物及载体对血管内皮修复的抑制和不利影响。多项临床研究结果表明，该产品具有安全性的显著优势。

公司自 BuMA 支架上市以来开展了一系列的临床研究项目，以证实本产品的安全性和有效性优势。自 2011 年起，公司联合国内多家权威临床研究中心和机构共开展了 6 项临床试验项目，共入组研究受试者 5,388 例。试验结果表明，在术后晚期管腔丢失、支架小梁覆盖率和支架内血栓等方面，BuMA 产品的表现都显著优于对照竞品，相关研究结果在国内外核心期刊发表十余篇论文。

(2) Neuro RX 颅内球囊扩张导管

Neuro RX 颅内球囊扩张导管为公司进入脑血管介入治疗领域的首个产品，本产品于 2016 年 12 月获得国家药监局批准上市。Neuro RX 颅内球囊扩张导管为首款获得国家药监局批准上市采用快速交换技术的颅内专用球囊扩张导管，为脑血管介入治疗提供了更新型的技术解决方案。该产品采用快速交换设计，将导

管与导丝共腔长度缩短至 24cm，术者可以独立进行手术操作，为临床带来极大便利性。同时特殊设计的球囊材料及新一代亲水性超润滑涂层的应用，使产品柔顺性、输送性更佳，更适于颅内血管迂曲、复杂的生理解剖结构。

颅内血管解剖结构相比于冠脉血管更为迂曲复杂，同时由于颅内缺血性介入治疗处于早期阶段，其围术期并发症相比于冠脉介入治疗更高。对于颅内血管缺血性治疗，单纯球囊扩张术可能具备更大的应用空间。颅内动脉狭窄支架成形术与积极内科治疗的比较（SAMMPRIS）试验的回顾性分析显示，在 69 例颅内血管成形术和支架治疗的患者中，术后 30 天的整体卒中和死亡率单纯球囊成形术组为 3.3%，支架组为 10.2%。由于颅内血管解剖结构及生理特征与心脏冠脉血管不同，并基于对支架、球囊器械原理的理解，公司在行业内率先提出“无植入介入”的治疗理念。该理念认为以支架为主的冠脉介入治疗方案并不适用于脑缺血治疗领域。在缺血性脑血管介入治疗中，单纯球囊成形术在颅内缺血性介入中应是更为安全、便捷的解决方案，而支架术则是作为不稳定颅内缺血性病人的备选。

2、目前竞争格局和发行人市场地位

我国冠脉支架市场中的产品可划分为国产品牌和进口品牌两大类。国产品牌主要包括微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗等，进口品牌包括波士顿科学、美敦力、雅培等。据不完全统计，早在 2005 年，我国冠脉支架市场中进口品牌产品占主导地位，美敦力、波士顿科学、强生等品牌的产品市场份额合计超过 60%。经过十余年的发展，国内冠脉支架厂家逐步实现进口替代，至 2017 年，国产品牌市场占有率已经超过 70%，超过进口品牌产品市场占有率。

根据米内网研究报告，按国内市场冠脉支架植入数量计算，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗及发行人为我国市场份额排名前四的本土企业，市场占有率合计达到 70%，我国冠脉支架市场集中度较高。微创医疗、乐普医疗、吉威医疗的支架产品获批较早，在进口替代的过程中取得了较大的市场份额。发行人的药物支架产品自 2011 年上市后，凭借良好的产品综合性能，市场占有率从 2015 年的 8.99% 上升至 2017 年的 11.62%，显示出较好的成长性。

2015-2017 年我国心脏支架市场主要厂家的市场占有率（按植入量计算）

排名	企业名	2015 年度	2016 年度	2017 年度
1	微创医疗	23.75%	23.50%	23.31%
2	乐普医疗	20.35%	20.33%	20.25%
3	吉威医疗	16.60%	15.50%	14.90%
4	赛诺医疗	8.99%	10.35%	11.62%
	前四合计	69.69%	69.69%	70.08%

数据来源：米内网

发行人市场占有率按照支架植入数量计算，可更好反应临床对于相关产品的认可度和在终端临床中的使用情况。截至 2019 年 6 月底，公司 BuMA 药物支架产品已进入全国 556 家三级医院销售，其中三级甲等医院 402 家，占全国开展 PCI 手术的三甲医院比例约为 60% 左右。

3、主要企业及竞品情况

冠脉支架行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	微创医疗 (0853.HK)	公司成立于 1998 年，是港交所上市公司，产品覆盖心血管介入产品、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入产品、电生理医疗器械、神经介入产品、心律管理产品、糖尿病及内分泌医疗器械和外科手术等十大领域，涵盖亚太、欧洲和美洲等主要市场。其心血管介入产品包括冠脉西罗莫司靶向洗脱支架系统、冠脉西罗莫司药物支架系统、冠状动脉支架系统、PTCA 球囊扩张导管等。2017 年度，微创医疗营业收入 290,505.30 万元、净利润 12,299.32 万元。
2	乐普医疗 (300003.SZ)	乐普医疗成立于 1999 年，是 A 股上市公司，产品覆盖心血管介入产品、电生理导管、心外科手术耗材、外周血管介入、心脏诊断等，并将业务板块拓展至医疗器械、医药、医疗服务和策略性业务四大领域。其心血管介入产品包括血管内无载体含药（西罗莫司）洗脱支架系统、血管药物（西罗莫司）洗脱支架系统、西罗莫司药物洗脱分支支架系统、钴合金西罗莫司药物洗脱支架系统、及球囊扩张导管等。2017 年度，乐普医疗营业收入 453,764.27 万元、净利润 99,367.99 万元。
3	吉威医疗	公司成立于 2003 年，产品覆盖药物洗脱支架、PTCA 球囊导管、心脏疾病影像设备、重症监护器械等。公司拥有超过 1,000 名员工，在全国多个地区设有办事机构。
4	美敦力	公司成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。美敦力目前主打的心脏支架产品为 Resolute 药物洗脱冠脉支架，于 2010 年在中国上市。

序号	公司名称	公司简介
5	波士顿科学	公司成立于1979年，总部位于美国马萨诸塞州马尔伯勒市，致力于通过创新的医疗解决方案，改善人们的生活，提高全世界患者的健康品质，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、医学外科等领域的几十种产品。波士顿科学目前主打的心脏支架产品为Synergy 药物洗脱冠脉支架。
6	雅培	公司于1888年在美国成立，总部位于伊利诺伊州芝加哥市，是一家全球性、多元化、创新型的跨国医疗保健公司，业务遍及全球150多个国家和地区，提供营养产品、诊断产品、心血管产品、糖尿病护理、药品等多元化的医疗保健产品。在冠脉介入领域，雅培公司提供药物洗脱支架，裸金属支架，冠脉导丝，球囊扩张导管，导引导管及配件，以帮助提供创新型、微创等节省成本的冠脉疾病治疗方法。目前，雅培在冠脉介入领域的主导产品为XIENCE 系列药物洗脱支架，于2008年、2009年先后于美国、中国获批上市。

根据现阶段国际主流临床应用现状及技术发展趋势，在国际范围内金属冠脉药物支架产品迭代分类如下：

	第一代药物支架	第二代药物支架	第三代药物支架
代表产品	Cypher, Taxus	Xiience, Resolute, Promus系列支架	Synergy
主要特点	在金属裸支架系统上涂覆含药聚合物涂层，在植入血管处释放抗增生药物，降低支架术后再狭窄率发生。	通过优化支架平台壁厚，优化聚合物涂层材料生物相容性及机械完整性，改善药物支架植入后安全性。	支架平台进一步优化；涂层由不可降解聚合物涂层向可降解聚合物涂层转变，同时药物涂层降解周期进一步缩短
技术指标差异	1年期支架再狭窄率可降至10%以下。由于支架内皮愈合不良引发支架晚期血栓事件。	支架晚期血栓事件率及支架综合疗效指标改善。	一年期随访表明综合疗效性指标同第二代药物支架相当，在支架血栓发生率相比于第二代支架有降低，但未达到统计学差异（Synergy vs. Promus=0.4%：0.6%，P=0.50。）需继续评价长期随访结果，看患者愈后是否有改善。

基于国际药物支架技术分类标准，国产药物支架产品代际划分说明如下：

公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	代际划分	主要技术特征	终端定价及市场份额占比
微创医疗	Firebird药物支架：2004年06月	第一代	产品已退市；	-
	Firebird2药物支架：2008年01月	第二代	雷帕霉素药物钽铬合金支架平台，支架壁厚86微米SBS高分子涂层，涂层不可降解	Firebird2 支架市场份额约为18%~20%；2019年最低中标价格：7,500元

	Firehawk药物支架: 2014年01月	第三代	雷帕霉素药物 钴铬合金支架平台, 支架壁厚91微米 单面刻槽载药, PLA 可降解药物涂层载体	Firehawk 支架市场 份额约为 5~6% ; 2019年全国最低中 标价格: 13,300元
乐普 医疗	Partner药物支架: 2005年11月	第一代	雷帕霉素药物 316L不锈钢, 支架壁 厚130微米 PBMA/PEVA载药多 聚物, 涂层不可降解	Partner 支架市场份 额约为6~7%; 2019 年最低中标价格: 7,600元
	GuReater药物支架: 2013年01月	第二代	雷帕霉素药物 钴铬合金平台, 支架 壁厚75微米 支架表面纳米微孔载 药	GuReater 支架市场 份额约为 5~6% ; 2019年最低中标价 格: 8,400元
	Nano Plus 药物支 架: 2011年01月	第三代	雷帕霉素药物 316L不锈钢, 支架壁 厚100微米 支架表面纳米微孔载 药	Nano Plus 支架市场 份额约为9~10% ; 2019年最低中标价 格: 10,900元
吉威 医疗	Excel药物支架: 2005年12月	第二代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢, 支架壁 厚 120 微米 聚乳酸药物涂层, 涂 层可降解	Excel 支架市场份 额约为 14.9%;2019 年 最低中标价格: 7,190 元
	EXCROSSAL 药 物 支架: 2017年09月	第三代	雷帕霉素药物 钴铬合金平台, 支架 壁厚 84 微米 聚乳酸药物涂层, 涂 层可降解	EXCROSSAL 支 架 份额小于 1%。2019 年最低中标价格: 14,600 元
赛诺 医疗	BuMA支架: 2010年 12月	第三代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢平台, 支 架壁厚 100 至 110 微 米 电子接枝底部涂层, PLGA 聚乳酸-乙醇酸 药物涂层, 涂层可降 解	BuMA 支架市场份 额: 11.62%; 2019 年 最低中标价格: 7600 元

发行人 BuMA 支架产品的科学优势和治疗优势如下:

(1) 科学优势:

①产品设计优势:

BuMA 支架药物可在 30 天体内完全释放, 药物载体可在体内 6-8 周降解吸收, 为同类产品时间最短, 在保证药物有效性情况下, 可降低药物及载体对血管内皮修复的抑制和不利影响。

②产品工艺优势（界面涂层技术）：

BuMA 支架产品应用公司纳米级界面涂层技术，该技术相比于业界其他传统涂层技术产品（物理涂覆，化学气相沉积等）具有以下显著优势：

A. 电化学接枝的反应方式保证该涂层在支架筋的各个方向上获得均一的纳米级高分子涂层，突破了传统涂层方式在三维物体表面上无法获得均一厚度涂层的品质缺陷；

B. 现阶段部分药物支架产品应用可降解药物涂层设计或采取在金属裸支架表面进行微孔处理载药，在药物释放或涂层降解后留置金属裸支架在血管内。发行人所独有的电子接枝涂层表面使得药物涂层降解后的支架平台相比于金属裸支架平台能够显著抑制支架内重金属元素释放，抑制重金属元素释放引起的机体过敏反应；同时电子接枝涂层为长期体内植入提供生物相容性更好的界面环境，可促进内皮细胞的覆盖和修复；

C. 电子接枝涂层同时为外部包覆的可降解药物涂层提供理想载体环境。电子接枝涂层高分子呈现向上取向结构，在药物涂层涂覆过程中通过溶剂作用实现两涂层间高分子"嵌合"作用，从而有效提高药物涂层载体在支架装载、体内输送及扩张过程中的机械稳定性，避免出现涂层破裂、剥离等问题。公司专有的界面涂层技术可使得涂覆后的涂层聚合物在体内长期植入后，微粒释放水平仍持续满足药典规定的静脉输液级别要求，避免体内聚合物微粒带来的局部小血管栓塞等潜在安全隐患，达到国际领先水平。

（2）治疗优势

发行人的现阶段主要产品 BuMA 药物支架自上市以来开展了一系列的临床研究项目，以证实本产品的安全性和有效性优势。自 2011 年起，公司联合国内多家权威临床研究中心和机构共开展了 6 项临床试验项目，共入组研究受试者 5,388 例。试验结果表明，在术后晚期管腔丢失、支架内皮覆盖率和支架内血栓等方面，BuMA 产品的表现都显著优于对照竞品，相关研究结果汇总如下：

项目代号	牵头中心/ 主要研究者	研究中心	人数（例）	研究结果（试验组：对照组）
PANDA-I ¹	北京安贞医院 吕树铮教授	全国共 9 家中心	224 （ BuMA vs Endeavor）	1. 术后 270 天晚期管腔丢失：0.24mm vs. 0.50mm, P<0.05, BuMA 显著优效； 2. 术后两年主要不良心血管事件：6.19% vs. 9.91%， P=0.3048， BuMA 组更低。
PANDA-I OCT 亚组 ²	中国人民解放军总医院 陈韵岱教授	单中心	22 （ BuMA vs. Endeavor）	1. 术后 270 天光学相干断层成像支架小梁未覆盖率：5.65% vs. 6.56%, P<0.0001， BuMA 显著优效。
BuMA vs. Xience OCT ³	哈尔滨医科大学第二附属 医院 于波教授	单中心	20 （ BuMA vs. Xience V）	1. 术后 3 个月支架小梁覆盖率：95.0% vs. 94.7%, P=0.653； 2. 术后 12 个月支架小梁覆盖率：99.2% vs. 98.2%, P<0.001， BuMA 显著优效。
PANDA-II	北京大学第一医院 霍勇教授	全国 56 家中心	2692 （单臂上市 后研究）	1. 术后 1 年主要不良心血管事件率：0.82%； BuMA 显示了术后在复杂人群中的安全性。
BuMA OCT ⁴	中国医学科学院阜外心血 管病医院 高润霖院士	单中心	80 （ BuMA vs. Excel）	1. 术后 3 个月支架小梁覆盖率：94.18% vs. 89.98%， P<0.0001， BuMA 显著优效。
PANDA-III ⁵	中国医学科学院阜外心血 管病医院 高润霖院士/徐波教授	全国 46 家中心	2350 （ BuMA vs. Excel）	1. 术后 1 年靶病变失败率：6.4% vs. 6.4%， P>0.05； 2. 术后 1 年支架内血栓（明确的/可能的）：0.51% vs. 1.29%， P<0.05， BuMA 显著降低支架血栓发生率。

参考文献：

- 1.陈欣,田锐,吕树铮等,中国介入心脏病学杂志.2013;21(3):137-141;
- 2.刘长福,陈韵岱,陈练等,南方医科大学学报.2010;30(5).1063-1065;
- 3.Junbo Hou, EuroPCR 2013.
- 4.Jie Qian, Yuejin Yang, Runlin Gao et al., EuroIntervention.2014;Nov;10(7):806-814;
- 5.Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al., JACC 2016;67(19):2249-2258.

就支架厚度单一因素来说，支架壁厚越薄，内皮细胞爬覆障碍越小，有利于内皮覆盖愈合。研究表明，对于超过 175 微米高度的障碍，内皮细胞几乎无法爬覆。BuMA 支架产品壁厚为 100-110 微米，同现阶段市场主流不锈钢平台药物支架（吉威医疗的 Excel 支架，乐普医疗的 Partner 支架和 Nano Plus 支架）相比产品壁厚相当或更低，同钴铬支架平台产品相比支架略厚。但药物支架的临床疗效由支架壁厚、支架平台设计、药物选择、药物释放控制、药物涂层材料及支架界面生物相容性等多方面决定。发行人围绕本产品开展的临床研究结果表明，BuMA 支架产品的壁厚相比于国内外竞品（不锈钢平台及钴铬平台）并未造成临床不良影响，同时发行人基于产品设计及专利的工艺技术而使产品在内皮覆盖及功能性修复上均更具优势，从而显著提升产品临床应用上的安全性。

发行人 BuMA 支架定位为第三代药物支架产品。发行人 BuMA 支架产品同 GuReater 支架、Firebird2 支架技术指标具体对比如下：

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计和技术	涂层降解时间	体内药物释放周期	涂层技术
赛诺医疗	BuMA	316L 不锈钢， 支架壁厚 100-110 微米	底部涂层：PBMA 电子接枝涂层 药物涂层：PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物 电子接枝涂层+物理涂覆（药物涂层）	药物涂层： 6-8 周	30 天内 完全释放	电子接枝涂层 + 物理涂覆 （药物涂层）
乐普医疗	GuReater	钴铬合金 支架壁厚 75 微米	药物涂层：PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层： 6 个月	3 个月 100% 释放	物理涂覆
微创医疗	Firebird2	钴铬合金 支架壁厚 86 微米	底部涂层：无 药物涂层：SBS 高分子涂层 物理涂覆	不可降解	1 个月释放 80%	物理涂覆

发行人 BuMA 支架产品同上述产品在血栓形成发生率、销售价格、市场份额占比等方面对比分析如下：

制造商	商品名	长期随访 血栓事件发生率	销售价格	市场份额占比
-----	-----	-----------------	------	--------

赛诺医疗	BuMA	PANDA II 研究： 随访 3 年确定的及可能的 支架血栓事件发生率： 0.19% ¹ ； PANDA III 研究： 术后 1 年支架内血栓（明 确的/可能的） BuMA: Excel= 0.51%: 1.29%，P<0.05； BuMA 显著降低血栓事 件率 ²	全国最低中标价 格： 7,600 元	BuMA2017 年 市场份额约为 11.62%，
乐普医疗	GuReater	-- ³	2019 年最低中标价 格：8,400 元	GuReater 支架 市场份额约为 5~6%
微创医疗	Firebird2	单中心 264 例随访分析 （Firebird2 支架对比 Cypher 支架），Firebird2 在平均 32.54±3.90 个月 （约 3 年）随访中，确定 的支架内血栓发生率为 1.2% ⁴	2019 年最低中标价 格：7,500 元	Firebird2 支架 市场份额约为 18%~20%

数据来源：

- 1.PANDA II 研究结果为发行人 BuMA 支架上市后 2,000 例受试者真实世界注册研究；
- 2.Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al., JACC 2016;67(19):2249-2258.3.发行人查阅中国知网等文献数据库，未查询到 GuReater 产品相关研究文献数据；
- 4.中国临床医学 2016；23（6）：744-748.

发行人现阶段已上市产品为 BuMA 药物支架，发行人现阶段无全降解支架产品上市销售。

发行人新一代 BuMA Supreme 药物支架在“愈合窗口期”理论指导下，进一步优化支架平台结构、药物释放动力学控制以及支架系统整体设计。支架采用钴铬合金平台，支架壁厚降低至 80 微米，同时 BuMA Supreme 支架基于公司定时药物释放技术，实现药物释放动力学曲线与造成再狭窄的平滑肌细胞增生曲线完全同步；通过系统优化，提升产品临床使用性能，并将公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。该产品尺寸范围覆盖更为完整，包括适用于小血管直径、大血管直径以及长病变的多种尺寸，将为临床医生提供更为丰富和精准的器械选择。

公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统是中国首个在品质上与国际领先产品同台竞争，通过全球性布局的系列大规模临床研究，同步面向中国、美国、日本、欧洲等发达市场的高端植入性器械。

本产品已完成欧洲的临床研究（PIONEER I），预计 2019 年获得欧盟 CE 认

证并实现商业化销售；本产品在中国的 PIONEER II 和 PIONEER II OCT 研究处于临床随访阶段，2019 年将申请上市批准，预计 2020 年获得上市批准；本产品于 2017 年 5 月获得美国 FDA 批准开展上市前确证性临床研究（PIONEER III-US），再于 2018 年 1 月获得日本 PMDA 批准在日本开展上市前临床研究（PIONEER III-Japan），目前 PIONEER III 研究已完成临床入组，进入临床随访阶段。

公司 BuMA Supreme 药物支架产品 PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于 Xience 最新一代产品，试验结果显著优效。公司将进一步开展缩短术后双重抗凝药物研究，目标将 BuMA Supreme 支架产品术后双重抗凝药物周期缩短至一个月。

公司牵头承担“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题，开发新一代冠脉全降解药物支架系统。在上海交通大学丁文江院士、袁广银教授技术团队开发的 JDBM 镁合金材料基础上，发行人开发了适合于血管支架的镁合金慢速降解控制技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术，并应用发行人血管含药植入物设计、界面涂层及定时药物控释等核心技术开发新一代镁合金全降解药物支架产品。

公司应用的 JDBM 镁合金材料为我国自主研发的新型镁合金配方材料，相应材料通过材料配方优化、材料加工处理，在材料降解速率及力学性能上达到国际领先水平。发行人通过后续支架平台设计、界面涂层优化等手段已初步开发出薄壁（壁厚<120 微米）镁合金全降解药物支架产品，并将进一步优化平台壁厚至 100 微米以下，达到现阶段主流金属基药物支架的壁厚范围，以解决第一代全降解药物支架平台壁厚过高、综合临床事件、支架血栓事件增加等问题。发行人镁合金支架产品相比于现阶段聚合物基全降解支架平台在支架壁厚、材料力学性能及降解周期等方面具备比较优势。发行人镁合金全降解支架可在体内植入后 3 至 6 个月保持力学支撑，在体内约 12 个月完成材料降解吸收，从而降低材料体内降解周期过长的问题。

公司新一代全降解镁合金药物支架产品正处于临床前验证阶段，预计 2020 年开始首次人体临床研究，预计 2023 年产品在欧洲、中国上市。

NeoVas 全降解支架于 2019 年 2 月获得国家药监局批准上市。NeoVas 支架采用聚乳酸材料作为支架主体，支架壁厚为 160 微米。在国际范围内，由于美国雅培公司 Absorb BVS 系列临床研究结果及监管机构警告、产品全面退市等影响，聚乳酸类全降解支架研发进入低潮期；全降解支架需要解决支架主体壁厚过厚等带来的系列问题，因而从材料选择、工艺处理等方面需进行持续技术开发，以实现“薄壁化”后方可扩大临床应用。发行人认为全降解支架上市后需要进行持续大规模、真实世界、长期随访临床研究，以提供充足的安全性及有效性数据并获得临床认可。根据公开渠道信息，NeoVas 全降解支架终端售价为 34,800 元，在价格定位方面同发行人现有产品不在同一价格区间，临床医生应依据病人风险及收益等综合因素进行产品应用选择，发行人认为该产品上市不会对发行人产品未来持续盈利能力带来重大风险。

公司 BuMA 支架为第三代药物支架产品，以解决血管内皮功能性愈合不良的核心问题，并逐步获得临床认可与应用。国产 Nano 支架（2011 年）、Firehawk 支架（2014 年）同 BuMA 支架均属第三代药物支架产品，且在市场共存时间较长。报告期内发行人产品 BuMA 药物支架在 2015 年至 2017 年市场份额由 8.99% 上升至 11.62%，在市场竞争中取得较快增长。

此外，国内 PCI 手术增长率持续保持在较高水平，同时发行人目前医院终端覆盖率仍有较大提升空间，发行人增量及存量市场空间潜力巨大。发行人新一代 BuMA Supreme 支架预计 2020 年中国上市批准，同步面向美国、日本、欧洲等主要国家或地区，有望凭借国际认可的严谨循证医学证据及产品品质优势获得持续增长。发行人在研产品还包括“薄壁化”镁合金全降解支架等产品。发行人产品储备将保证公司持续盈利能力不断增长。

4、发行人竞争优势

（1）产品及技术优势

发行人产品覆盖临床刚性需求较强和发病率较高的心脑血管领域，研发出在具备明显技术优势和临床优势的心血管介入和神经介入治疗产品。具体如下：

心血管介入治疗领域：1) 对于已上市 BuMA 支架，采用独有的电子接枝底部涂层技术，结合自身掌握的支架药物载体浓度设计、PLGA 聚合物分子量及共

聚比例及药物涂层喷涂工艺等，取得优异的临床效果。BuMA 支架药物可在 30 天体内完全释放，药物载体可在体内 6-8 周降解吸收，为同类产品中时间最短。在保证药物有效性情况下，可降低药物及载体对血管内皮修复的抑制和不利影响，为患者带来更多临床获益。多项大规模临床试验的确证性结果显示，BuMA 支架在支架内皮覆盖、支架血栓事件率等疗效指标方面具备显著优势。产品上市后得到临床广泛认可，累计实现植入超过 60 万例。2) 在研产品中：①新一代药物涂层可降解支架 BuMA Supreme 在原有技术优势基础上，通过系统优化设计，临床效果实现进一步优化。PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于 Xience 支架，支架内皮覆盖率达 80% 以上，有望大幅缩短 PCI 手术后抗凝药物服用周期，降低病患治疗费用负担。该产品预计在未来 2-3 年陆续在欧洲、中国、美国和日本获批上市。②镁合金全降解支架，系发行人牵头承担“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题的核心内容，在沿袭公司现有技术优势基础上采用镁合金材料，有望实现薄壁化，解决目前聚合物全降解支架壁厚问题。

神经介入治疗领域：1) 已上市产品 Neuro RX 由发行人自主研发，系首款获得国家药监局批准上市的快速交换式颅内球囊，采用软性头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，大幅提升医生操作便利性和安全性。2017 年上市后销售实现快速增长。2) 在研产品 NOVA 颅内药物洗脱支架已完成上市前随机对照试验患者入组，现处于临床随访阶段。目前国内尚无同类产品上市，上市后将为临床提供多元化治疗技术。

(2) 知识产权及研发优势

发行人坚持研发驱动发展策略，通过持续、高强度研发投入逐步形成心脑血管领域技术平台和梯队式研发产品管线储备，为发行人业务持续增长提供支撑。1) 发行人坚持以国际标准进行产品及技术开发，产品面向中国及国际主流市场，通过提供符合国际标准的高品质产品为临床及患者提供更多获益。发行人在研产品陆续在欧洲、美国、日本开展系列上市前临床研究，并成为现阶段第一及唯一获准在美国、日本开展上市前大规模确证性临床研究的国产药物支架企业。发行人产品上市后，除满足监管要求外，通过系列大规模、循证医学研究证实产品临

床安全性获益。相应研究结果先后发表在 JACC、EuroIntervention 等国际权威学术期刊，为发行人产品临床学术推广提供循证证据基础。2) 发行人通过持续研发投入，逐步构建心脑血管领域技术平台。在支架材料、平台设计、输送系统、涂层处理、药物释放控制等方面掌握多项核心技术。相应技术平台将为发行人产品管线延伸、布局提供技术支撑，并形成协同发展效应。3) 发行人研发管线产品储备丰富，覆盖心脑血管及结构性心脏病领域。发行人在研产品包括新一代 BuMA Supreme 冠脉药物洗脱支架、全降解镁合金药物支架系统、颅内药物洗脱支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、颅内机械取栓装置及介入二尖瓣置换系统等。发行人在研管线分别处于临床前验证、临床研究或随访阶段，已形成梯队式研发产品序列，为发行人后续业务发展提供持续动力。

(3) 专利布局优势

针对已上市产品和在研产品，发行人逐步构建完成保护性专利布局和储备性专利布局。在药物支架产品设计、神经介入支架产品设计、介入二尖瓣产品设计、界面涂层工艺、涂层方法等产品及工艺环节的关键性技术领域建立了完整的专利布局。截至招股说明书签署日，发行人已取得与生产经营相关的全部专利，已授权专利 89 项，其中发明专利 85 项。此外，发行人亦针对药物涂层定时释放技术、含药血管植入物设计、全降解药物支架设计及介入二尖瓣结构设计等技术领域逐步建立储备性专利布局体系，已申请 41 项发明专利，为在研产品进行专利布局。发行人专利覆盖中国、美国、欧洲、日本、韩国、印度、巴西等多个国家及地区，知识产权布局与发行人国际市场规划同步，为发行人业务持续稳定发展提供保障。

(4) 平台化生产能力优势

公司自主开发了系列特种自动化工艺设备，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，生产基地均按照国际医疗器械标准规范运行。经过多年发展，公司建立了完整的心脑血管支架系统制造工艺平台，覆盖球囊吹塑、激光焊接、支架激光切割、酸洗抛光、支架装载等全部工艺环节，拥有完整的球囊导管输送器、金属支架切割抛光以及支架药物涂层的生产能力，先后被评为“天津市重点实验室”和“天津市企业技术中心”。

（5）质量优势

公司将产品质量要求贯穿于产品设计、工艺选择、生产制造、产品检测全链条。在生产过程中，公司按照 GMP 规范要求制定了一系列操作规程及质量标准，予以严格执行，并将质量要求作为相关部门的重要考核指标，同时在生产中力求精细化与自动化，最终保证产品质量的一致性。

公司拥有完备的质量管理体系，目前已获得 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 及 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书。此外，公司还通过了台湾地区（有效期至 2021 年 4 月 11 日）、韩国（有效期至 2022 年 1 月 17 日）及巴西（有效期至 2020 年 10 月 10 日）的 GMP 认证。

（6）人才及国际化优势

公司员工整体学历水平较高，本科及以上学历人员占比超过 52.02%；研发部门中，本科及以上学历人员占比 70%，其中有硕士以上 14 人。公司创始人孙箭华先生取得美国佛罗里达州立大学博士学位，并曾经在美国 Scripps Research Institute 从事博士后研究，入选国家“千人计划”专家和中国科技部、天津市政府“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。此外，公司的生产、质量、市场营销及财务等部门的主要管理人员均在跨国企业有多年从业经验。

公司以全球视野及标准指导公司内部研发、生产及销售业务。在研发方面，公司研发部门重视与国外进行先进技术的交流和合作。按国际标准管控公司的研发活动。在欧洲、美国等发达国家开展机理性研究，动物实验，产品测试及人体临床试验，提供国际认可的科研数据。

5、发行人竞争劣势

（1）生产规模不足

2018 年公司支架系统在考虑劳动用工资源的调配、生产班次的安排及现有工艺条件下，生产能力为 19 万套/年，实际生产量超过 17 万套，产能较为饱和。随着未来公司产品市场份额的进一步提高，以及新一代支架产品的上市，公司产能和需求的矛盾将更加突出。公司不仅亟待在未来短期内进行现有生产线的技术改造，而且急需扩大生产场地、增加核心及辅助生产设备，建设新的生产线，增

加自动化智能化生产线的投入，扩大各类主要产品的生产规模、增加生产人员并提高物流保障能力，满足市场快速增长的需求。

（2）融资渠道单一

心血管介入器械发展至今，已经成为生物学、材料学、工程学等领域前沿技术的结晶，其研发和生产对于业内厂家在资金实力方面提出了非常高的要求，资金保障能力将直接影响相关项目的建设、运营、工艺升级、环境保护等环节。目前公司项目建设和生产运营依靠自有资金。近年来，随着公司业务的迅速发展，融资渠道单一已经成为公司进一步发展的重要制约因素，并且从长远来看，完全依靠自我积累的手段获得资金的方式无法满足公司较快扩大产能的要求，使公司在资金实力更雄厚的竞争对手中难以获得优势。

为把握机遇，加快发展，公司需要更加多样的融资渠道。本次公司股票公开发行上市后，公司的融资能力、市场竞争力和抗风险能力都将得到显著增强。

（3）国际化经营管理经验不足

公司业务以研发驱动，在知识创造、技术开发领域积累了丰富的领导与组织经验，但伴随着募集资金的运用和业务领域的扩张，公司正逐步向海外发达国家市场扩展。未来，随着公司海外市场规模的扩大，现有的经营管理模式可能难以适应国际化的要求，公司在组织机构、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战。因此，公司需要不断加强制度建设，提升国际化经营管理水平，以应对公司的国际化规模扩张和激烈的市场竞争。

6、行业发展态势、机遇与挑战

（1）发展态势

目前，冠心病的治疗方法主要有药物治疗、外科搭桥手术治疗和经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）三种方式。

药物治疗是冠心病的基础疗法，它可以缓解心绞痛症状和稳定病情，某些药物也可以延缓或减轻冠状动脉粥样硬化的发展进程。外科搭桥手术是在开胸的情况下，用患者自己的一段静脉或动脉血管连接发生狭窄或闭塞的冠状动脉的两端，

建立起可恢复冠脉血流通过的旁路，这种手术是开展最早、现今仍被广泛采用的外科治疗方法。

PCI 是近四十年逐步发展起来的治疗冠心病的一种新的治疗方法，是在不开刀暴露病灶的情况下，在血管、皮肤上作直径几毫米的微小通道，或经人体原有的管道，在影像设备（血管造影机、透视机、CT、MR、B 超等）的引导下对病灶局部进行治疗的创伤最小的治疗方法。PCI 通过特定的医疗器械在不开胸的前提下深入发生阻塞的血管进行治疗、以达到血流恢复通畅的效果，以其疗程短、创伤小、疗效显著、并发症少、住院时间短的优点，受到了广大临床医生和患者的青睐。

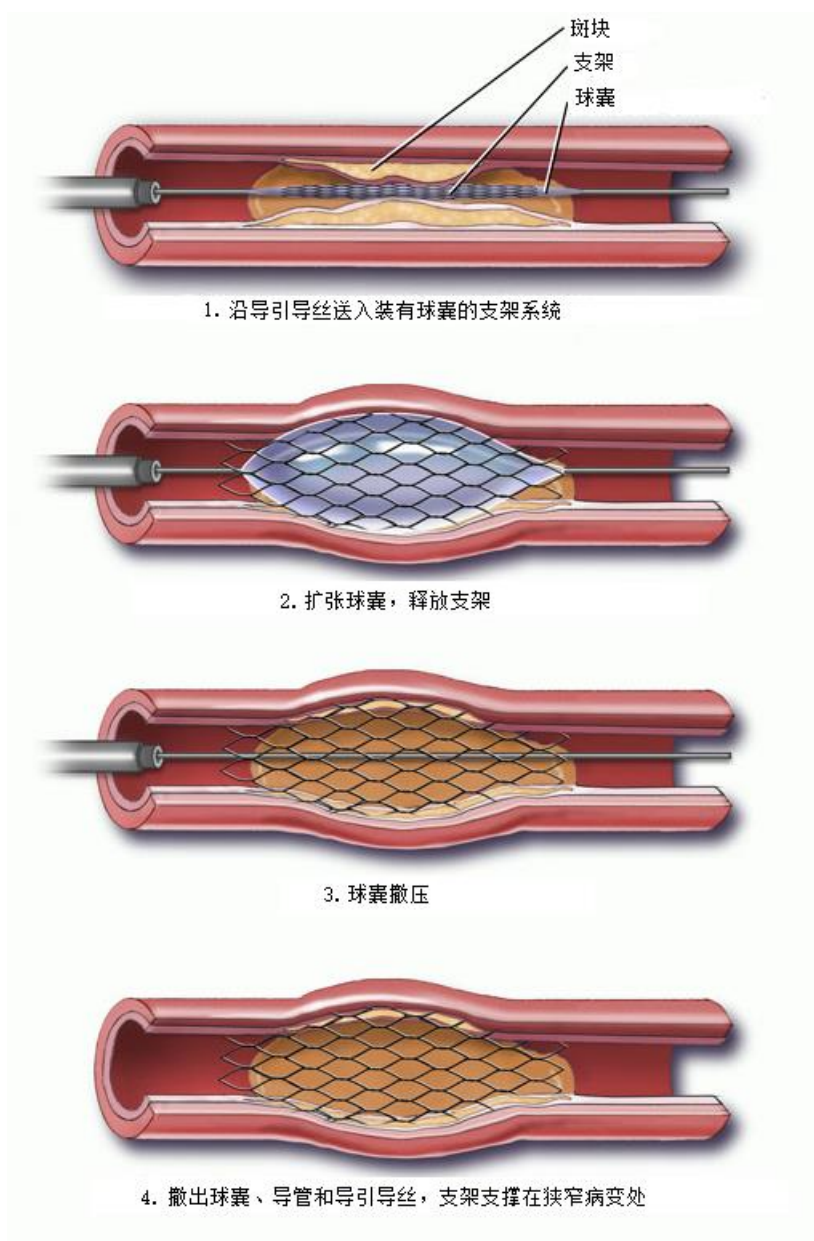
PCI 技术最早始于 20 世纪 70 年代，经历了四十年年的发展，目前已经比较成熟。迄今为止，PCI 技术的发展主要经历了经皮冠状动脉腔内成形术(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)、裸金属支架(bare metal stent, BMS)、药物洗脱支架(drug eluting stent, DES)三个阶段；在后两个阶段，冠脉支架产品取代了球囊，并且由裸金属支架向药物洗脱支架演化。

第一阶段：PTCA 阶段

1977 年，为治疗冠心病，德国外科医生 Andreas Gruentzig 首次通过经皮穿刺股动脉，逆行送入前端有加压充液球囊的导管（即 PTCA 球囊导管），对冠状动脉的狭窄病变进行机械扩张，使血流通畅，心肌供血改善，从而有效缓解临床症状，降低心肌梗塞的发病率。PTCA 手术有其自身的限制性，由于球囊扩张对血管壁造成一定损伤，术后将引起修复反应，扩张部位内膜纤维细胞增生，在术后数月至一年内发生再狭窄的概率可高达 40-50%。

第二阶段：裸金属支架阶段

冠状动脉血管内支架植入术是在 PTCA 手术的基础上，置入一种由医用金属材料制成的支架，以防止血管弹性回缩和有效处理 PTCA 术中内膜撕裂、血管痉挛造成的血管闭塞等并发症，减少术后再狭窄的发生率。冠脉支架原理示意图如下：



1986年，法国医生 Jacques Puel 和 Ulrich Sigwart 首先将冠脉支架植入手术应用于临床，开创了这一领域的新纪元。1994年，原美国强生公司旗下 Cordis 业务部门(已被康德乐收购，以下简称“Cordis”)上市了 Palmaz-Schatz 冠脉支架，成为全球第一个成功的冠脉支架产品。冠脉支架产品因其对冠心病等心血管疾病的治疗具有重要意义而具有重要社会价值与经济效益。但是，由于植入支架造成血管内膜增生，冠状动脉血管内支架植入术的再狭窄率仍有 20%~30%；同时，由于支架的植入在血管内放入了永久性的金属支撑物，影响血管的正常收缩和舒张活动。

第三阶段：药物洗脱支架阶段

裸金属支架的植入造成血管撕裂，会刺激血管内平滑肌细胞增生，引起再狭窄。2002年，Cordis上市了全球第一个DES——Cypher支架。药物洗脱支架采用生物相容性良好的聚合物，并将增殖抑制药物涂覆在支架表面，从而缓慢释放其所载药物，从而达到抑制细胞增生的目的，降低再狭窄发生的机率。2003年，美国FDA批准药物洗脱支架应用于临床，其术后一年再狭窄发生率降为5%至10%左右。

裸金属支架和药物洗脱支架特点对比如下表所示：

产品	特点
裸金属支架 (bare metal stent, BMS)	<ul style="list-style-type: none"> 其材料多为不锈钢或合金，表面无药物涂层 可防止血管弹性回缩，但不能消除血管内膜增生，术后再狭窄率 20-30%
药物洗脱支架 (drug eluting stent, DES)	<ul style="list-style-type: none"> 通过包被于在支架金属表面的聚合物涂载药物 常见载药有西罗莫司、紫杉醇等，自聚合物涂层中稳步释放，以抑制血管内皮平滑肌细胞增生 由于血管内膜增生被抑制，显著降低术后再狭窄率至 5-10% 血管内皮化延迟，晚期支架内血栓发生率较高，病人需要接受较长时间的抗凝治疗

药物洗脱支架尽管为临床解决了裸金属支架时代的术后高比例再狭窄率的问题，但该产品相比于裸支架，使用了增殖抑制药物和载药高分子层，产品设计和工艺局限性造成内皮化愈合的障碍，存在会引发高死亡率的晚期血栓（平均发生在支架植入后 18 个月）隐患，因此相比金属裸支架，患者需要更长时间服用双重抗血小板凝结药物。此外，因内皮愈合不良而引起的顾虑还包括：再狭窄的再追赶、晚期贴壁不良（血管正向重塑）、微血管瘤、长期抗血小板治疗带来的各类出血风险和不便等。因此，近年来可降解聚合物载体药物支架、无聚合物载体药物支架及生物可吸收支架（BVS）等基于不同技术方向、设计理念的产品陆续推出。具体情况如下：

产品类别	产品特征	代表产品
可降解聚合物载体药物支架	采用可降解材料（如聚乳酸 PLA 和 PLGA 等）作为药物载体，药物涂层可逐步在体内降解吸收	BuMA、BioMatrix™、EXCEL、EXCROSSAL、Synergy
无聚合物载体药物支架	运用微孔技术在支架表面进行粗糙处理，或直接在支架杆上打出储药小孔等方式使得药物直接覆盖在支架表面而不采用聚合物作为药物载体	垠艺、BioFreedom™、Janus Tacrolimus Eluting Carbostent、Nano Plus
生物可吸收支架	生物可吸收支架使用可吸收材料作为支架主体	Absorb BVS（停止销售）、Magmaris、NeoVas

国际已上市生物可吸收支架代表产品分别为美国雅培公司 Absorb BVS 支架及德国 BIOTRONIK 公司的 Magmaris 支架，现阶段尚未有第二代全降解药物支架产品上市并获得广泛认可。国内已上市产品为乐普医疗 Neovas 全降解支架，相应产品主要特点及技术指标差异描述如下：

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计	药物	体内药物释放周期	支架主体降解周期
美国雅培	Absorb BVS	以聚乳酸聚合物为支架主体，支架壁厚 150 微米；	聚乳酸	雷帕霉素衍生物	30 天内释放 80% 药物	约 3 年
德国 Biotronik	Magmaris	以镁合金为支架主体，支架壁厚 150 微米	聚乳酸	雷帕霉素	90 天内释放 80% 药物	约 1 年
乐普医疗	NeoVas	以聚乳酸聚合物为支架主体，支架壁厚 160 微米	聚乳酸	雷帕霉素	60 天内释放 85% 药物	约 3 年

美国雅培公司 Absorb BVS 支架由于 Absorb 系列临床研究结果证实，该产品有增加主要心脏不良事件发生的风险，在美国 FDA 及欧洲主管当局发出系列警告信后，2017 年 9 月，雅培公司宣布停止该产品在全球范围的销售。Absorb BVS 相关系列临床研究结果表明 BVS 产品在靶血管失败率、靶血管心肌梗死、支架血栓率等方面均显著劣于 Xience 支架，详细结果汇总如下：

研究代号	试验组	对照组	病例数	主要结果（试验组 vs.对照组）
Absorb II	Absorb BVS	Xience 支架	试验组：对照组=335 : 166	随访三年结果： 靶病变失败率： 10.5% vs. 5.0%，P<0.05 靶血管心肌梗死： 6.5% vs. 1.2%，P<0.05 支架血栓：2.5% vs. 0.0%，P=0.06
Absorb III	Absorb BVS	Xience 支架	试验组：对照组 =1322 : 686	随访三年结果： 靶病变失败率： 13.4% vs. 10.4%，P=0.06 靶血管心肌梗死： 8.6% vs. 5.9%，P=0.03 支架血栓：2.3% vs. 0.7%，P=0.01

德国 Biotronik 公司 Magmaris 支架 2016 年获得欧洲 CE 认证，现阶段上市后大规模临床研究进行中。该产品在国内未批准上市。

乐普医疗 NeoVas 全降解支架于 2019 年 2 月获得国家药监局批准上市，发

行人经公开渠道查询终端价格为 34,800 元,公开渠道尚无该产品市场份额信息。

全降解支架需要解决支架主体壁厚过厚等带来的系列问题,因而从材料选择、工艺处理等方面需进行持续技术开发,以实现“薄壁化”后方可扩大临床应用。发行人认为全降解支架上市后需要进行持续大规模、真实世界、长期随访临床研究,以提供充足的安全性及有效性数据并获得临床认可。根据公开渠道信息,NeoVas 全降解支架终端售价为 34,800 元,在价格定位方面同发行人现有产品不在同一价格区间,临床医生应依据病人风险及收益等综合因素进行产品应用选择,公司认为该产品上市不会对发行人产品未来持续盈利能力带来重大风险。

公司在研全降解镁合金支架系统采用新型镁合金材料作为支架主体,支架壁厚控制在 120 微米以下,发行人将进一步将支架壁厚优化至 100 微米及以下。发行人全降解镁合金支架体内植入后将保持 3 至 6 个月的有效支撑,支架主体将在术后 1 年内降解吸收。

(2) 机遇与挑战

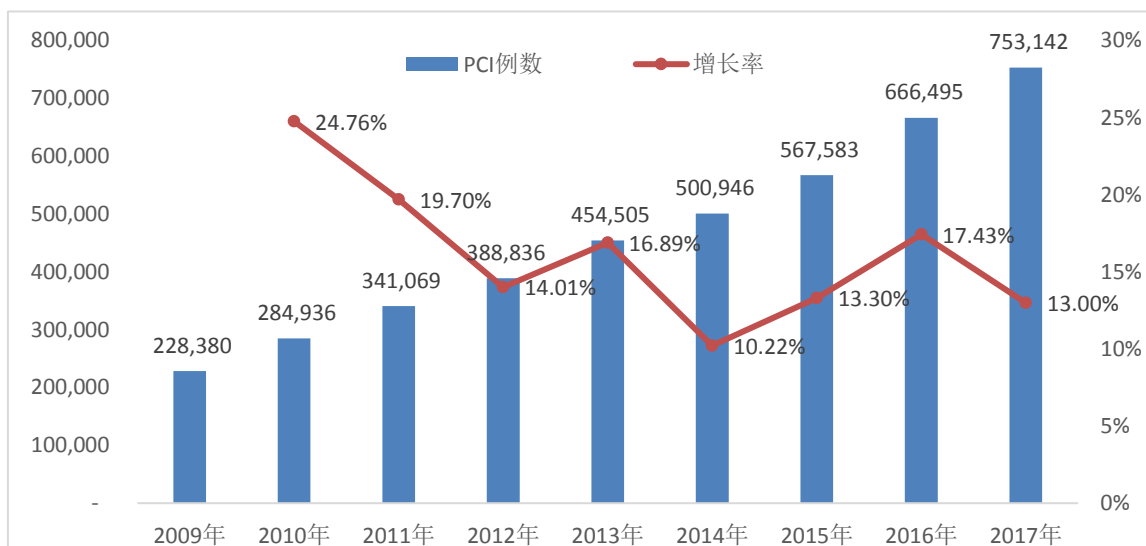
随着国家经济和社会的发展,发行人乃至心脑血管介入医疗器械行业正面临着重要机遇,具体情况如下:

① PCI 手术总量不断上升,推动冠脉支架使用量的上升

2017 年中国的 PCI 手术例数为 75 万,则平均每 100 万人有 542 例患者进行 PCI 治疗,而同期日本每 100 万人中超过 2,000 例患者接受 PCI 治疗,美国超过 3,000 例。由此可见,中国人均 PCI 手术量与发达国家相比仍然处于较低水平。

随着社会经济的发展及医疗保障水平的上升,我国 PCI 手术例数由 2009 年的 228,380 例增长至 2017 年的 753,142 例,复合增长率达到 16.09%。由此可见,我国 PCI 的需求处于快速释放中。

2009-2017 年我国 PCI 手术例数



数据来源：米内网、全国介入心脏病学论坛

②新农村合作医疗制度补助水平不断提高、基层医疗水平持续提升，刺激冠脉支架的潜在消费需求

近年来，虽然冠心病的发病率逐渐增加，但随着经济的发展、科技的进步、医疗水平的提高，冠心病治疗效果有所提高，患者发病后存活率以及存活年限均有所增长，不可避免的导致患者数量和治疗费用以更快速度增长，给患者个人以及社会带来了沉重负担。

近年来，农村居民的冠心病发病率不断上升，死亡率高于城镇居民的冠心病死亡率。造成这一现象的原因有：1) 大量农村年轻人口涌入城镇，农村老龄化严重；2) 农村居民医疗保障意识薄弱，医疗费用支付能力低，且基层医疗水平低下。因此，农村居民的冠心病治疗需求急需获得满足。

随着医疗改革的深化，农村医疗保障覆盖人口逐渐扩大，2013年急性心肌梗塞等的20种疾病被纳入农村大病医疗保险中。同时，医疗资源逐步下沉，基层医疗市场迎来发展机遇，从而推动冠脉支架市场的发展。

③现有产品价格趋于平稳、新产品不断上市，持续推动冠脉支架市场的发展

2010年起，多省市开始进行高值医用耗材的集中招标采购，造成了高值医用耗材的普遍降价，对行业造成一定冲击。随着集中招标采购的全面开展，各省市的招标价格多采取参考周边省份及全国平均价格模式。在经历了2011-2015年

的降价之后，2016 年至今冠脉支架的产品价格保持相对稳定。此外，新的药物洗脱支架产品不断投入市场，行业竞争加剧，也推动了市场的发展。未来随着冠脉支架技术和相关医疗技术的不断革新，冠脉支架市场仍有广泛的扩张空间。

心脑血管介入医疗器械行业面临的挑战包括：

① 企业规模普遍偏小、产业集中度低、技术创新难

与跨国医疗器械相比，我国医疗器械生产企业规模整体偏小，行业集中度较低。由于缺乏规模效应，我国医疗器械生产企业在装备升级、新产品研制、工艺创新、市场开发、管理水平提升等方面的投入相对不足，整体处于国际分工及竞争的低端水平，产品同质化程度较高，低端产能过剩，抵御风险能力较弱，行业发展瓶颈较为突出。

② 研究开发投入不足，产业持续发展能力较弱

根据上市公司年度报告的统计数据，2017 年我国 A 股医疗器械生产企业研发合计 48.42 亿元，占同期营业收入的比例仅为 6.08%。与欧美发达国家平均占营业收入 10%-20%的研发投入比例相比，我国医疗器械企业的研发投入严重不足，造成企业的产品结构一直以低技术附加值的低端产品为主，高技术附加值产品占比很低，影响了我国医疗器械产业的持续发展和国际竞争力。

③ 医疗器械价格下降的经营压力

随着近年来政府一系列医疗器械价格调控政策的实施，医疗器械整体价格水平呈下行趋势，我国医疗器械企业面临较大的经营压力。我国医疗器械企业应克服研发投入不足及技术相对落后于发达国家的瓶颈，重视研发创新、加大研发投入、提高研发效率，形成核心技术优势及差异化的产品特色，以面对价格下行的行业趋势。

7、前述情况最近三年变化情况及未来可预见变化趋势

据全国介入心脏病学论坛公布的数据，我国 PCI 手术量由 2015 年的约 57 万例增加至 2017 年的约 75 万例，年复合增长率达到 14.7%，增速较快。国内患者对 PCI 需求快速释放，带动了冠脉支架市场的扩大。另一方面，随着药械招标政

策逐步实施，国内冠脉支架终端销售价格有所下降。

冠脉支架行业未来可预计的变化趋势包括：

(1) 高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，主要国内外支架厂家都将继续受到影响。2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为2019年下半年启动。从安徽省骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值耗材带量谈判议价结果公布看，骨科脊柱类材料总体平均降价53.4%；人工晶体总体平均降价20.5%。从江苏省心脏支架带量集采中选情况看，乐普医疗的GuReater降价66%，微创医疗的Firebird2降价56.4%。预计随着高值耗材带量集采逐步推广，高值耗材终端价格将呈下降趋势。但另一方面，量价挂钩、以量换价。对于中标企业确保采购量，一方面有利于提升其市场占有率，另一方面还将降低其在销售上对经销商的依赖，有效地减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，从而大幅减少中间环节费用。心血管介入器械行业是技术驱动型行业，介入器械是高风险的医疗器械，技术性对产品的安全性和有效性具有重要意义。凭借产品技术优势，公司的BuMA支架上市后受到临床认可，累计植入数量已超过62万套。BuMA支架上市后的临床试验及新一代产品的全球多中心临床试验获得临床循证医学证据将证明发行人产品为患者带来更多的获益，进一步降低患者及社会的综合医疗成本和风险，从而获得市场和术者认可，同时，公司具有较强的市场推广能力、良好的市场影响力及得到质量体系保证的大规模生产能力，这是持续获得订单的坚实基础。公司自主研发的快速交换式颅内球囊系首款经CFDA批准上市的球囊产品，凭借独特的设计，迅速得到临床认可，在投放市场后销量快速提升。

(2) 随着新农村合作医疗制度（新农合）补助提高，基层市场对冠脉支架的需求将得到释放。2014年以来，国家发布了提高新农合住院费用报销比例、大病保险试点、允许部分二级医院开展心血管介入治疗手术等政策，县级及以下医疗机构的PCI手术量增速超过全国平均增速，未来将能够促进基层市场对冠脉支

架的需求。

(3) 高值医用耗材采购存在全面推行“两票制”的可能。2017年初以来,全国31个省份和地区已经明确将推行药品采购“两票制”,2018年3月,六部委提出逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。虽然目前高值医用耗材购销“两票制”未在全国广泛实施,若全面实施后将对冠脉支架行业的销售模式产生影响。

(四) 与同行业可比公司经营情况比较

1、与上市公司营运、偿债能力比较

发行人与可比上市公司营运能力指标的对比情况如下:

项目	公司简称	2019.6.30/ 2019年1-6 月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收账款 周转率 (次)	乐普医疗	1.85	3.53	3.18	2.89
	正海生物	2.71	4.95	4.67	4.81
	凯利泰	-	2.29	2.10	1.82
	大博医疗	3.72	10.99	10.12	7.75
	微创医疗	-	4.45	4.01	3.87
	可比公司平均	2.76	5.24	4.82	4.23
	赛诺医疗	2.58	4.40	3.77	3.69
存货周转 率(次)	乐普医疗	1.25	2.33	2.33	2.48
	正海生物	0.65	1.40	1.52	1.66
	凯利泰	-	2.59	3.01	1.79
	大博医疗	0.28	0.65	0.56	0.60
	微创医疗	-	1.41	1.22	1.17
	可比公司平均	0.73	1.68	1.73	1.54
	赛诺医疗	0.55	1.55	1.97	2.13

注:可比公司凯利泰及微创医疗暂未公告2019年中报

报告期内,与同行业可比公司相比,公司应收账款周转率略低于可比公司。

与同行业可比公司相比,公司2016-2017年存货周转率略高于可比公司平均水平,存货管理和运营能力较强。2018年末,公司原材料金额较大,存货周转率有所降低。2019年1-6月,公司存货周转率低于可比公司乐普医疗、正海生物、大博医疗平均水平。

发行人与可比上市公司偿债能力指标的对比情况如下：

项目	公司简称	2019.6.30/ 2019年1-6 月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
资产负债率（合并）（%）	乐普医疗	53.11	56.41	45.06	36.70
	正海生物	10.70	9.42	8.97	11.95
	凯利泰	-	29.91	24.23	16.94
	大博医疗	16.55	12.45	10.79	19.32
	微创医疗	-	58.50	51.37	55.27
	可比公司平均	26.79	33.34	28.08	28.04
	赛诺医疗	13.18	13.00	14.59	27.80
流动比率（倍）	乐普医疗	1.28	1.13	1.60	2.04
	正海生物	10.00	12.33	14.77	9.50
	凯利泰	-	3.05	2.67	4.08
	大博医疗	5.11	7.54	9.41	4.22
	微创医疗	-	1.26	2.16	1.70
	可比公司平均	5.46	5.06	6.12	4.31
	赛诺医疗	5.76	6.44	5.84	2.36
速动比率（倍）	乐普医疗	1.09	0.97	1.39	1.75
	正海生物	9.67	12.03	14.48	9.19
	凯利泰	-	2.77	2.40	3.72
	大博医疗	3.82	6.04	7.69	2.76
	微创医疗	-	0.86	1.63	1.22
	可比公司平均	4.86	4.53	5.52	3.73
	赛诺医疗	4.30	5.68	2.42	2.01

注：可比公司凯利泰及微创医疗暂未公告2019年中报

报告期内，公司采取稳健经营策略，保持较低负债水平，资产负债率低于同行业可比公司平均水平。公司流动比率、速动比率在报告期内稳步提升，2016-2017年低于同行业可比公司，2018年高于同行业可比公司。总体而言，公司负债水平、流动比率及速动比率均呈现良好态势。

2、与同类竞品的技术对比

同目前已上市产品相比，BuMA冠脉药物洗脱支架的技术对比如下：

制造商	商品名/ 上市时间	支架平台 设计	涂层设计	涂层降解 时间	体内药物 释放周期	产品 分代
赛诺医疗	BuMA 2010.12.19	316L 不锈钢, 支架壁厚 100-110 微米	底部涂层: PBMA 电子接 枝涂层 药物涂层: PLGA 聚乳酸- 乙醇酸共聚物	药 物 涂 层: 6-8 周	30 天内 完全释放	第 三 代
美国雅培	Xience	钴铬合金, 支架壁厚 81-86 微 米	底部涂层: PBMA 药物涂层: 含氟聚合物 (PVDF-HFP)	不可降解	30 天内释放 80% 药物	第 二 代
美敦力	Resolute	钴铬合金, 支架壁厚 89 微米	Biolinx 聚合物 (C10-C19-PVP 共混聚合 物)	不可降解	60 天内释放 85% 药物	第 二 代
波士顿科学	Synergy	铂铬合金, 支架壁厚 74-81 微 米	PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚 物	约 4 个月	3 个月	第 三 代
微创医疗	Firebird2	钴铬合金 支架壁厚 86 微米	底部涂层: 无 药物涂层: SBS 高分子涂 层	不可降解	1 个月释放 80%	第 二 代
	Firehawk	钴铬合金 支架壁厚 91 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 单面刻槽载药 +PLA	药 物 涂 层: 4 个月	大于 90 天	第 三 代
乐普医疗	Partner	316L 不锈钢 支架壁 130 微米	底部涂层: 无 药物涂层: PBMA/PEVA 载药多聚物	不可降解	2-3 个月	第 一 代
	GuReater	钴铬合金 支架壁厚 75 微米	药物涂层: PLGA 聚乳酸- 乙醇酸共聚物	药 物 涂 层: 6 个月	3 个月 100% 释放	第 二 代
	Nano	316L 不锈钢 支架壁厚 100 微米	纳米微孔载药	无	血管壁接触 一侧 90 天	第 三 代
吉威医疗	Excel	316L 不锈钢 支架壁厚 120 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 聚乳酸 9 μ m	药 物 涂 层: 6-9 个月	6-9 个月	第 二 代
	EXCROSS AL	钴铬合金, 支架壁厚 84 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 聚乳酸 4 μ m	药 物 涂 层: 6-9 个月	6-9 个月	第 三 代

发行人产品在涂层降解时间、体内药物释放周期、涂层技术等方面上具有自身技术特色，且通过申请一系列发明专利对自身技术成果进行保护。

三、公司销售情况和主要客户

(一) 主要产品的销售情况

公司主营产品包括冠脉支架和球囊扩张导管。

1、主要产品的产能、产量与销量

公司主营产品在报告期内的产能、产量与销量如下列表所示：

产品名称	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
BuMA 支架	产能（条）	115,920	193,200	149,184	132,608
	产量（条）	102,716	173,390	148,108	118,893
	销量（条）	85,595	180,085	140,973	109,794
	产能利用率	88.61%	89.75%	99.28%	89.66%
	产销率	83.33%	103.86%	95.18%	92.35%
NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	产能（根）	22,500	25,024	6,936	1,088
	产量（根）	20,807	22,576	6,773	954
	销量（根）	18,200	18,733	5,362	592
	产能利用率	92.48%	90.22%	97.65%	87.68%
	产销率	87.47%	82.98%	79.17%	62.05%
Tytrak PTCA 球囊扩张导管	产能（根）	14,500	25,024	4,488	-
	产量（根）	12,782	18,715	4,438	-
	销量（根）	11,140	14,557	2,091	-
	产能利用率	88.15%	74.79%	98.89%	-
	产销率	87.15%	77.78%	47.12%	-
Neuro RX 颅内球囊扩张导管	产能（根）	4,900	4,692	1,360	-
	产量（根）	4,683	4,005	1,339	-
	销量（根）	2,908	2,891	448	-
	产能利用率	95.57%	85.36%	98.46%	-
	产销率	62.10%	72.18%	33.46%	-
Sleek Prime PTCA 球囊扩张导管	产能（根）	1,000	782	1,496	1,088
	产量（根）	867	526	1,404	938
	销量（根）	545	990	742	674
	产能利用率	86.70%	67.26%	93.85%	86.21%
	产销率	62.86%	188.21%	52.85%	71.86%
Sleek PTCA 球囊扩张导管	产能（根）	-	-	12,920	8,960
	产量（根）	-	-	11,343	7,241
	销量（根）	-93	1,019	10,353	5,799
	产能利用率	-	-	87.99%	81.26%
	产销率	-	-	91.07%	79.65%
SUN 冠脉支架及输送器	产能（条）	-	-	936	528
	产量（条）	-	-	930	309

产品名称	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
	销量（条）	1	86	283	199
	产能利用率	-	-	99.36%	58.52%
	产销率		-	30.43%	64.40%

注：上表结合公司劳动用工资源的调配、生产班次的安排及现有工艺条件进行产能测算。

公司产能的提升主要系生产设备和生产人员增加、生产人员技能和经验的积累所致，此外生产过程的优化改善也推动产能提升。

公司综合考量市场销售需求和新产品、新项目的开发试制需要，生产线设计产能略大于销售需求。公司根据销售管理部门发出的销售需求及期初库存情况，合理安排生产计划，确保产能合理利用。报告期内，公司营业收入的主要来源 BuMA 支架的产能利用率一直维持在较高水平。

依托产品良好的临床表现，报告期内公司销售网络逐步拓展，品牌知名度持续提升，公司的经销商数量和医院渗透率不断增加，公司产品公司主要产品销量逐年增加。公司的主要营业收入来源 BuMA 支架的产销率报告期内一直保持在 90% 以上。

2、主要产品的销售收入和销售价格

（1）主要产品的销售收入

报告期内，公司主营产品的销售收入如下表所示：

单位：万元

产品种类	2019年1-6月		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	收入金额	占比
支架	17,497.09	84.11%	34,519.46	91.47%	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
球囊	3,305.04	15.89%	3,219.67	8.53%	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	20,802.12	100.00%	37,739.13	100.00%	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

公司销售的产品分类为支架和球囊。支架产品包括 BuMA 支架和 Sun 支架；球囊产品分为冠脉球囊和颅内球囊。公司的主要营业收入来源 BuMA 支架，产销率报告期内一直保持在 80% 以上，为公司的主要产品。

报告期内 BuMA 支架销售数量、价格及收入变动情况如下：

项目	2018年度较2017年度变动比例			2017年度较2016年度变动比例		
	数量	收入	单价	数量	收入	单价
主营业务收入	36.26%	18.90%	-12.74%	36.90%	21.70%	-11.10%
其中：BuMA 支架	27.74%	12.88%	-11.64%	28.40%	19.26%	-7.12%

报告期内，受政府招标影响，BuMA 支架终端医院招标价格下降，BuMA 支架销售单价逐年下降。受市场需求增长、公司市场推广力度加大等因素影响，BuMA 支架销售数量逐年增加。BuMA 支架销售数量增加幅度大于 BuMA 支架单价下降幅度，报告期内 BuMA 收入保持逐年增长的趋势。

报告期内，销售数量因市场需求增长，公司市场推广力度增大等原因销售数量呈现上升增长趋势。价格因政府调控导致终端医院招标价格下降，最终导致公司调整下降产品价格。价格下降速度小于销售数量的增长速度，销售收入呈现逐年增长趋势。

（2）主要产品的销售单价

报告期内，公司产品销售单价（不含税）的具体情况如下：

单位：万元、单价单位：元/套或元/条

产品	2019年1-6月			2018年度		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入
BuMA 支架	85,595	2,044.16	17,496.95	180,085	1,916.56	34,514.33
裸支架	1	1,379.31	0.14	86	595.86	5.13
球囊	32,700	1,010.73	3,305.04	38,190	843.06	3,219.67
合计	-	-	20,802.12	-	-	37,739.13
产品	2017年度			2016年度		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入
BuMA 支架	140,973	2,168.96	30,576.52	109,974	2,335.21	25,639.22
裸支架	283	808.77	22.89	199	1,313.36	26.13
球囊	18,996	600.12	1,139.99	7,065	587.69	415.21
合计	-	-	31,739.40	-	-	26,080.56

报告期内，公司 BuMA 支架销售单价逐年下降，主要原因系耗材招标终端销售价格逐年下降所致。2019年1-6月，BuMA 销售单价上涨，主要原因系经销模式下受两票制政策影响销售单价上涨。

报告期内，公司球囊产品单价逐年上升，主要原因系颅内球囊单价较高，销售占比逐年提高。

2017年 BuMA 支架的销售价格（不含税）为 2,168.96 元/条，换算成含税价格为 2,537.68 元/条，比《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中冠脉支架终端估算 9,247 元/条（终端估算价格为含税价格）的销售价格偏低，原因如下：

1、价格口径不一致。公司所披露的 BuMA 支架销售价格（不含税）2,168.96 元/条为公司向经销商销售价格及向医院销售价格的平均价格，而经销模式下向经销商销售价格与终端医院销售价格存在一定差距；《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中冠脉支架终端估算 9,247 元/条系终端医院销售价格，二者口径存在差异。

2、9,247 元/条的冠脉支架终端估算价格为市场支架类产品的综合平均价格。该平均价包括了全市场在内的国产支架和进口支架，而进口支架产品价格显著高于国产产品价格，在一定程度上提升了该类产品的终端平均价格。

（3）公司主要产品销售单价与可比上市公司竞品销售单价差异原因

公司 BuMA 药物支架与市场上同类型产品价格处于同一价格区间，价格差异受到上市时间、定价策略和集中采购制度的影响。公司 BuMA 药物支架应用公司的电子接枝涂层技术及可降解药物涂层释放技术，在 316L 不锈钢支架平台上应用双涂层结构设计：一是在支架表面经专利涂层技术建立仅 100-200 纳米厚度的电子接枝涂层，涂层与支架间通过化学键连接；二是在电子接枝涂层上涂覆含药可降解聚合物涂层。多项临床研究结果表明，该产品具有安全性的显著优势。

发行人 BuMA 支架产品除灭菌为外协加工外，其他工艺环节均为公司自主完成，并利用多项发行人专有工艺。发行人通过精益生产等方式提升管理效率并节约生产运营成本。

发行人 BuMA 支架产品以经销模式为主。因可比上市公司公告文件中没有披露经销模式和直销模式支架产品的销售单价，故以支架毛利率指标替代支架产品销售单价。报告期各期内，公司与市场上同类型支架产品毛利率对比情况如下：

项目	公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	------	-----------	--------	--------	--------

支架产品 毛利率	乐普医疗	80.80%	79.28%	79.60%	77.52%
	蓝帆医疗（柏盛）	-	-	83.46%	80.99%
	凯利泰	-	-	80.58%	86.02%
	平均	80.80%	79.28%	81.21%	81.51%
	赛诺医疗	83.56%	82.51%	84.41%	86.09%

注：蓝帆医疗 2017 年度毛利率实际毛利率期间为 2017 年 1-10 月，未披露 2017、2018 年度数据；凯利泰 2018 年年报未披露心血管类医疗器械产品毛利率。蓝帆医疗及凯利泰未公告 2019 年 1-6 月支架产品毛利率。

由上表可以看出，报告期内公司支架产品毛利率略高于市场上同类型支架产品。

发行人现阶段药物支架产品上市时间较竞争对手偏晚，产品组合有待丰富。发行人新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架的批准上市将同现有产品形成组合，进一步提升发行人的行业竞争力。同时，国际市场的开拓将有助于提高公司整体的市场竞争及盈利能力。

3、各销售模式的销售收入占比

报告期内，公司各销售模式的销售收入占比如下表所示：

单位：万元

销售模式	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	19,155.35	91.72%	35,339.95	92.90%	29,621.67	91.99%	24,203.93	91.12%
直销模式	1,223.41	5.86%	1,775.91	4.67%	1,681.94	5.22%	1,674.58	6.30%
出口经销模式	423.37	2.03%	623.27	1.64%	435.79	1.35%	202.05	0.76%
配送模式	82.26	0.39%	303.08	0.80%	461.06	1.43%	469.24	1.77%
委托加工业务	-	-	-	-	-	-	11.62	0.04%
营业收入	20,884.38	100.00%	38,042.21	100.00%	32,200.47	100.00%	26,561.42	100.00%

报告期内，公司 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额（不含税）及单价具体情况如下：

销售模式	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	销售金额(万元)	单价 (元/套)	销售金额(万元)	单价 (元/套)

经销	16,142.61	1,959.18	32,470.84	1,852.52
直销	1,124.87	6,776.30	1,678.80	6,821.62
销售模式	2017年度		2016年度	
	销售金额(万元)	单价(元/套)	销售金额(万元)	单价(元/套)
经销	28,680.87	2,090.94	23,936.50	2,243.83
直销	1,627.22	7,121.29	1,533.79	7,363.36

经销模式下,2017年、2018年 BuMA 产品销售金额较上年分别增加 4,744.37 万元和 3,789.98 万元,主要原因系随着公司总体经营规模持续扩大,经销收入相应随之增长;2017年、2018年经销模式下销售单价较上年分别下降 152.89 元/套、238.42 元/套,主要原因系随着各地高值耗材集采中标价逐年下降,终端价格下降传导至公司向经销商销售价格。

直销模式下,2018年 BuMA 产品销售金额较小幅上升,销售单价较上年下降 299.68 元,主要原因是部分地区中标价下调带动平均直销售价下降。

2019年 1-6 月,经销模式下 BuMA 产品销售单价上涨,主要原因系公司在实施两票制的地区,经销模式下销售价格较高。

(二) 报告期内主要客户情况

1、向主要客户销售情况

报告期内,公司前十大经销商客户采购金额情况如下:

单位:万元

排名	经销商名称	合作时间	2019年 1-6 月向发行人采购额	占同期经销收入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11 至今	1,489.07	7.77%
2	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21 至今	604.31	3.15%
3	泉州鹭燕医药有限公司	2019/1/14 至今	493.43	2.58%
4	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28 至今	480.88	2.51%
5	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19 至今	459.39	2.40%
6	武汉扬格威尔科技有限公司	2018/10/19 至今	374.85	1.96%
7	上海荣远贸易中心(有限合伙)	2018/2/1 至今	314.04	1.64%
8	上海市哲医疗器械贸易中心	2018/1/11 至今	312.91	1.63%

9	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2017/8/29 至今	306.47	1.60%
10	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9 至今	302.35	1.58%
前十经销商采购额合计			5,137.70	26.82%
2019年1-6月经销收入总额			19,155.35	-
排名	经销商名称	合作时间	2018年向 发行人采购 额	占同期 经销收 入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11 至今	3,462.47	9.80%
2	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/10/11 至今	942.63	2.67%
3	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21 至今	851.05	2.41%
4	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21 至今	799.56	2.26%
5	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28 至今	796.49	2.25%
6	上海市哲医疗器械贸易中心	2018/1/11 至今	745.99	2.11%
7	湖北阿里奥斯商贸有限公司	2016/10/26-2018/10/30	706.23	2.00%
8	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2017/8/29 至今	661.65	1.87%
9	南京学兴科技发展有限公司	2017/5/2 至今	644.05	1.82%
10	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19 至今	639.99	1.81%
前十经销商采购额合计			10,250.11	29.00%
2018年经销收入总额			35,339.95	-
排名	经销商名称	合作时间	2017年向 发行人采购 额	占同期 经销收 入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11 至今	2,219.14	7.49%
2	上海集颢医疗器械销售中心	2015/11/10-2017/9/21	1,194.00	4.03%
3	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21 至今	1,006.86	3.40%
4	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21 至今	899.66	3.04%
5	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2013/9/6-2017/10/17	589.17	1.99%
6	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	2016/6/27-2018/1/29	584.94	1.97%
7	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9 至今	545.49	1.84%
8	拉萨贝朗医疗器械销售有限公司	2016/12/21-2017/12/25	511.24	1.73%
9	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19 至今	499.53	1.69%
10	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28 至今	488.08	1.65%
前十经销商采购额合计			8,538.11	28.83%
2017年经销收入总额			29,621.67	-
排名	经销商名称	合作时间	2016年向	占同期

			发行人采购 额	经销收 入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11 至今	1,526.88	6.31%
2	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21 至今	875.50	3.62%
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/11/10-2017/9/21	800.05	3.31%
4	武汉海宜通科技有限公司	2015/9/1-2017/7/11	757.42	3.13%
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9 至今	677.40	2.80%
6	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21 至今	655.74	2.71%
7	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2013/9/16-2017/10/17	638.82	2.64%
8	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28 至今	628.55	2.60%
9	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19 至今	597.73	2.47%
10	天津成然诺科技有限公司	2015/8/27-2017/10/26	403.87	1.67%
前十经销商采购额合计			7,561.96	31.26%
2016年经销收入总额			24,203.93	-

主要经销商基本情况如下：

排名	经销商名称	成立时间	法定代表人
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2009/10/29	李培尚
2	上海凯浪投资有限公司	2014/3/14	郭思成
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/5/19	卢婧婧
4	武汉海宜通科技有限公司	2014/6/19	李志浩
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2014/10/30	刘海洋
6	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2010/10/27	赵洪涛
7	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2010/11/11	黄攀峰
8	昆明峻熙科技有限公司	2011/12/13	徐海旭
9	济南清晏医疗器械有限公司	2008/3/7	孙光
10	天津成然诺科技有限公司	2015/5/14	王宗国
11	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	2015/12/14	王政军
12	拉萨贝朗医疗器械销售有限公司	2013/6/8	石林
13	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/8/3	毛京沐
14	上海市哲医疗器械贸易中心	2017/10/24	赵丰年
15	湖北阿里奥斯商贸有限公司	2016/6/22	刘顺意
16	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2015/6/1	范良玉
17	南京学兴科技发展有限公司	2005/8/23	陈涛

18	泉州鹭燕医药有限公司	2001/11/26	李曦
19	武汉扬格威尔科技有限公司	2017/3/16	唐珍明
20	上海荣远贸易中心（有限合伙）	2017/8/29	岳少敬

发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模、覆盖水平及经销商服务能力等因素确定向经销商的销售价格，同时亦会参考行业可比产品价格水平、市场环境动态及终端中标价格变化等因素进行周期性调整，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

2、公司与主要经销商不存在关联关系

发行人与经销商不存在实质和潜在关联关系。

根据发行人《关联交易决策制度》对关联交易的必要性和决策程序进行了严格的规定，发行人在开展业务时除非为保证公司业务发展必要，尽量避免和减少与关联人之间的关联交易。

开展心脏介入手术需要多种手术器械配合，经销商一般经营多种相关器械产品，提供全面的产品销售服务，保证手术顺利，同时提高渠道效益。发行人要求经销商在同一家医院不得经营竞争产品，但并不要求经销商在非授权医院不得经营任何其他竞争产品，因此不存在专门销售发行人产品的经销商。

（三）报告期内经销商增减变动情况

报告期内各期，公司的经销商存在新增、退出等情况，但是与公司有持续业务往来的经销商占比较高，具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年新增经销商数量	185	118	75
当年退出经销商数量	67	48	64
存续经销商数量	403	285	215
持续与公司发生业务往来的经销商数量	222	258	169
持续与公司有业务往来的经销商收入（万元）	27,330.58	29,140.64	21,960.42
经销模式收入金额(万元)	35,339.95	29,621.67	24,203.93

注：持续交易指报告期内任意两个会计年度有交易的客户，认定为其存在持续交易。选择标准主要考虑了发行人客户结构和交易特点。发行人客户结构中，销售规模低于 50 万元的小客户数量较大，交易规模小，存在一定不连续性，存在个别年度内未与发行人发生交易的情况，但是，其与发行人的业务关系并不一定就此终结。鉴于该实际情况，选择将两个或两个以上会计年度有交易，作为持续交易的标准。

2016 年，部分发生业务规模较小、偶发性开展业务的经销商未签署年度采购协议，因此按照签署年度协议的口径，经销商数量较少；2017、2018 年，部分已签署年度经销协议，协议处于有效期的经销商，当年未从赛诺医疗采购。

报告期内，公司新增、存续、退出经销商的具体情况如下：

当年或上年度收入金额	2018 年度								
	新增情况			除新增经销商外，存续经销商情况			减少情况		
	数量	收入金额	2018 年经销收入占比	数量	收入金额	2018 年经销收入占比	数量	收入金额	2017 年经销收入占比
300 万以上	6	2,705.52	7.66%	22	15,102.66	42.74%	2	815.30	2.75%
50 万-300 万	29	2,922.53	8.27%	78	9,973.70	28.22%	7	709.05	2.39%
50 万以下	150	2,404.90	6.80%	118	2,230.64	6.31%	58	307.16	1.04%
合计	185	8,032.95	22.73%	218	27,307.00	77.27%	67	1,831.51	6.18%
当年或上年度收入金额	2017 年度								
	新增情况			除新增经销商外，存续经销商情况			减少情况		
	数量	收入金额	2017 年经销收入占比	数量	收入金额	2017 年经销收入占比	数量	收入金额	2016 年经销收入占比
300 万以上	2	753.67	2.54%	21	12,381.91	41.80%	2	704.53	2.91%
50 万-300 万	33	3,762.59	12.70%	79	10,222.22	34.51%	10	1,060.14	4.38%
50 万以下	83	1,158.96	3.92%	67	1,342.33	4.53%	36	491.09	2.03%
合计	118	5,675.23	19.16%	167	23,946.44	80.84%	48	2,255.76	9.32%
当年或上年度收入金额	2016 年度								
	新增情况			除新增经销商外，存续经销商情况			减少情况		
	数量	收入金额	2016 年经销收入占比	数量	收入金额	2016 年经销收入占比	数量	收入金额	2015 年经销收入占比

300 万以上	2	714.49	2.95%	20	10,943.32	45.21%	3	994.31	5.03%
50 万-300 万	18	2,117.86	8.75%	62	8,311.55	34.34%	11	1,219.35	6.17%
50 万以下	55	822.72	3.40%	58	1,294.00	5.35%	50	620.38	3.15%
合计	75	3,655.07	15.10%	140	20,548.86	84.90%	64	2,834.04	14.35%

注：新增、存续经销商的收入金额指新增当年的销售金额，销售占比为与发行人当年经销模式收入的比值；退出经销商的收入金额指退出上一年度的收入金额，收入占比为与发行人上年经销模式收入的比值。

如上所示，报告期内，公司收入规模不断扩大，公司亦不断优化经销商数量和结构。总体上公司的经销商客户结构相对较为稳定，持续与公司有业务合作的经销商占据主导地位，每年新增和减少的经销商对应的销售收入占比较低，新增经销商带来的收入大于减少经销商在上年产生的收入。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料试剂、能源采购情况

1、主要原材料试剂采购价格

公司报告期内采购的主要原材料和试剂采购年平均单价数据如下：

物料名称	单位	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
管材-1	元/个	31.30	2.12%	30.65	-4.72%	32.17	7.27%	29.99
试剂-1	元/克	1,034.48	0.44%	1,029.90	0.42%	1,025.64	31.33%	780.96
试剂-2	元/克	681.30	2.65%	663.73	-2.03%	677.46	1.97%	664.34
试剂-3	元/克	117.74	3.34%	113.94	4.15%	109.40	6.13%	103.08
管材-2	元/根	5.51	7.41%	5.13	-0.58%	5.16	-22.05%	6.62
管材-3	元/米	227.39	13.61%	263.20	-0.81%	265.34	7.59%	246.62
管材-4	元/米	210.39	11.52%	237.78	-2.73%	244.46	4.91%	233.01
管材-5	元/个	2.19	5.80%	2.07	-2.82%	2.13	4.93%	2.03
管材-6	元/个	2.79	-0.71%	2.81	-4.75%	2.95	-0.34%	2.96
包材	元/个	3.93	-2.24%	4.02	0.00%	4.02	-	4.02
试剂-4	元/升	44.20	0.68%	43.90	0.23%	43.80	-	43.80

试剂-1 原料 2017 年价格较 2016 年增长 31.33%，主要系当年供应商提价所致。管材-2 采购价格与订购数量直接相关，如 2017 年公司的采购量比 2016 年增长 248%，因此单价由 6.62 元/根下降到 5.16 元/根，价格降低 22.05%。

2、主要能源采购情况

单位：元

项目		电 (单位： 度)	水 (单位： 吨)	冷热水蒸汽 (单位：立方 米)	纯蒸汽(单 位：立方 米)
2019 年 1-6 月	采购数量	825,400.00	8,222.00	160,459.00	508.08
	采购金额	690,732.48	73,068.00	98,891.01	103,648.32
	均价	0.84	8.89	0.62	204.00
2018 年	采购数量	2,611,580.00	15,792.00	303,024.44	719.81
	采购金额	2,248,398.22	142,832.00	230,517.09	146,841.24
	均价	0.86	9.04	0.76	204.00
2017 年	采购数量	2,057,681.79	17,843.00	304,667.00	-
	采购金额	1,802,838.87	164,222.45	228,297.32	-
	均价	0.88	9.20	0.75	-
2016 年	采购数量	1,438,984.79	8,061.00	170,498.00	-
	采购金额	1,360,861.78	81,585.05	147,245.71	-
	均价	0.95	10.12	0.86	-

2017 年度，公司用水量较多，主要原因系当年公司三楼生产车间开始使用，需要对净化水系统进行验证，耗水量较高。

冷热水蒸汽主要用于生产车间的夏季降温及冬季取暖，保证生产车间温度恒定。冷热水蒸汽用量主要与生产面积相关，与产品产量无关。2017 年度，公司三楼生产车间开始使用，当年冷热水蒸汽用量增加。

公司生产过程中主要消耗的能源为电，分析报告期各期耗用电能源数量与产成品产量之间的对应关系如下：

报告期	产成品产量			耗用电量			
	支架产 品	球囊产 品	合计	数量	单耗	成本金额	单位 成本
2019 年 1-6 月	102,716	39,139	141,855	825,400.00	5.82	690,732.48	4.87

2018年度	173,390	45,822	219,212	2,611,580.00	11.91	2,248,398.22	10.26
2017年度	149,038	25,297	174,335	2,057,681.79	11.80	1,802,838.87	10.34
2016年度	119,202	9,442	128,644	1,438,984.79	11.19	1,360,861.78	10.58

2017年公司三楼生产车间投入使用，增加了1,089平米的办公区域、2,000平米的生产区域。由于生产场地扩建，公司新购生产设备以提高生产产能。运行初期，相应产能尚未能充分利用，消耗能源总量及单位耗用量均增加。2018年新购生产设备运行趋于稳定，产成品产量增加，产能利用率提高，总能源消耗增加，单位消耗减少。2019年部分设备驱动能源由电能改造为气体，所以2019年上半年电能消耗有所减少。

产品生产的洁净净化区域需要控制温湿要求，电力消耗中空调系统电能消耗所占比例约85%。生产GMP质量要求，喷涂、压握等带药支架的生产工序要求恒温低湿的生产环境，能源消耗主要与维持生产环境相关，因此能源消耗与产量之间主要存在逻辑关系，数量关系无法直接完全匹配。

（二）报告期内原材料采购前五名供应商情况

单位：万元

年份	排名	供应商名称	采购内容	原材料采购金额	占比
2019年 1-6月	1	Creganna Medical	管材	896.61	20.44%
	2	Euroflex GmbH	管材	550.97	12.56%
	3	山东鑫富实业有限公司	试剂	294.77	6.72%
	4	华北制药华胜有限公司	试剂	207.24	4.72%
	5	Prince & Izant company	管材	183.30	4.18%
			合计	-	2,132.89
2018年	1	Creganna Medical	管材	1,561.70	23.46%
	2	华北制药华胜有限公司	试剂	546.15	8.20%
	3	Euroflex GmbH	管材	432.89	6.50%
	4	山东鑫富实业有限公司	试剂	402.66	6.05%
	5	北京圣嘉宸科贸有限公司	管材	336.67	5.06%
			合计	-	3,280.07
2017年	1	Creganna Medical	管材	589.92	14.05%

年份	排名	供应商名称	采购内容	原材料采购金额	占比
	2	Euroflex GmbH	管材	506.74	12.07%
	3	华北制药华胜有限公司	试剂	503.42	11.99%
	4	山东鑫富实业有限公司	试剂	235.39	5.61%
	5	北京圣嘉宸科贸有限公司	管材	207.35	4.94%
	合计		-	2,042.82	48.66%
2016年	1	Creganna Medical	管材	586.88	23.67%
	2	Euroflex GmbH	管材	167.70	6.76%
	3	山东鑫富实业有限公司	试剂	136.70	5.51%
	4	华北制药华胜有限公司	试剂	127.35	5.14%
	5	Putnam Plastics Corporation	管材	117.10	4.72%
	合计		-	1,135.73	45.80%

报告期内,公司不存在向单个供应商采购比例超过当期采购总额的 50%的情况,不存在对单一供应商的依赖。

发行人报告期内主要供应商基本情况列表如下:

供应商名称	向发行人提供产品及用途	供应商基本情况
Creganna Medical	产品: 管材 用途: 用于发行人药物支架输送器系统及球囊导管产品	注册地: 爱尔兰 实际控制人: 2016 年被美国上市公司 TE connectivity 收购 业务内容及规模: 医疗用途管材及部件, 年销售额大于 5 亿美元, 员工人数 2,200 人 与公司交易历史: 自 2013 年至今向发行人提供所需原材料。
华北制药华胜有限公司	产品: 试剂(药物) 用途: 用于支架药物涂层生产	注册地: 中国河北省石家庄市 实际控制人: 华北制药股份有限公司, 境内上市公司 业务内容及规模: 生产无菌原料药, 原料药(凭药品生产许可证展开经营), 年销售额约 3 亿人民币。 与公司交易历史: 自 2012 年至今向发行人提供所需原材料。
Euroflex GmbH	产品: 管材 用途: 用于支架生产	注册地: 德国, 成立于 1993 年 实际控制人: Axel Pfrommer 业务内容及规模: 不锈钢和钴铬管等成品和半成品 与公司交易历史: 自 2011 年至今向发行人提供所需原材料。

山东鑫富实业有限公司	产品：试剂（可降解聚合物） 用途：用于支架药物涂层生产	注册地：中国山东省潍坊市 实际控制人：吴东辉 业务内容及规模：降解性聚合物的生产及代理销售（美国 Durect Corporation），年销售额约 2300 万人民币 与公司交易历史：自 2011 年至今向发行人提供所需原材料。
北京圣嘉宸科贸有限公司	产品：管材 用途：用于瓣膜输送器开发与生产	注册地：中国北京市 实际控制人：侯淑芬 业务内容及规模：金属材料，机械设备开发服务推广，金属材料及塑料材料的加工及服务，年销售额约 7000 万人民币 与公司交易历史：自 2015 年至今向发行人提供所需原材料。
Prince & Izant company	产品：管材 用途：用于发行人药物支架输送器系统及球囊导管产品	注册地：129990plaza drive Cleveland, Ohio usa 实际控制人：Bo Brandenburg, Matt Brandenburg 业务内容及规模：公司 1927 年注册，主要提供贵金属等材料制成的成品和半成品，员工人数约 180 人，2018 年销售额超过 2 亿美金。 与公司的交易历史：自 2012 年至今向发行人提供原材料。
Putnam Plastics Corporation	产品：管材 用途：用于支架输送器及球囊导管产品生产	注册地：美国 实际控制人：Jim Dandeneau 业务内容及规模：热塑性材料的挤出加工，公司员工 170 人 与公司交易历史：自 2012 年至今向发行人提供所需原材料。

发行人董事、监事和高管人员在上述供应商中不持有股份或其他权益，发行人同以上供应商均不存在关联关系。

五、主要资产情况

（一）固定资产

公司主要固定资产包括机器设备、运输设备、办公设备、电子设备等。截至 2019 年 6 月 30 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	7,259.60	3,296.96	3,962.64	54.58%
运输设备	157.67	101.94	55.73	35.35%
办公设备	104.63	83.95	20.68	19.76%

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
电子设备	1,893.92	784.08	1,109.84	58.60%
其他设备	3,428.00	1,050.21	2,377.79	69.36%
合计	12,843.82	5,317.14	7,526.68	58.60%

1、租赁的房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在使用的办公和生产场所均为租赁物业，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	面积 (平方米)	租赁期限	租金
1	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B区101-102室	985.88	2019-05-01至2024-03-31	2019-05-01至2022-04-30按45.35元/月/平方米；2022-05-01至2024-03-31按49.35元/月/平方米
2	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B座二层	2,273.90	2018-04-01至2023-03-31	2018-4-1至2021-3-31按45元/月/平方米；2021-4-1至2023-3-31按49元/月/平方米
3	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A区三层	815.12	2018-06-16至2023-06-30	2018-06-16至2021-06-15按57元/月/平方米；2021-06-16至2023-06-30按62元/月/平方米
4	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B区三层	2,273.90	2018-06-16至2023-06-30	2018-06-16至2021-06-15按45元/月/平方米；2021-06-16至2023-06-30按49元/月/平方米
5	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座六层604-607室	577.11	2019-1-1至2019-12-31	57元/月/平方米

6	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座六层609室	43.39	2019-06-01至2019-11-30	57.35元/月/平方米
7	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座八层804室	122.30	2018-12-01至2019-11-30	57元/月/平方米
8	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座八层806室	155.20	2019-06-01至2019-11-30	57.35元/月/平方米
9	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座八层805室	158.04	2018-12-01至2019-11-30	57元/月/平方米
10	刘莹	福基阳光	北京市海淀区高梁桥斜街59号1号楼7层705-706室	474.72	2016-12-10至2020-6-9	8.91元/日/平方米
11	刘莹	安华恒基	北京市海淀区高梁桥斜街59号1号楼7层701、702、707室	736.99	2016-12-10至2020-6-9	8.91元/日/平方米
12	刘莹	福基阳光	北京市海淀区高梁桥斜街59号1号楼7层703室	197.80	2018-01-10至2020-06-09	8.91元/日/平方米
13	矢部新之介	SINOME D K.K. (Clin-Trust 株式会社转租)	东京都港区高轮4丁目21-12	87.13	2017-12-31至2020-11-30	322,324日元/月
14	Olen Commercial Realty Corp.	Nova Vascular Inc.	25 Mauchly, Suite 301, Irvine, CA	1,590平方英尺(约147.72平方米)	2017-08-15至2020-08-31	2,839.74美元/月
15	De Rotterdam Business Center B.V.	SINOME D B.V.	wilhelminakade 173,3072 AP Rotterdam	6个工位	2019-02-01至2022-01-31	3,283.64欧元/月

16	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A区2层、4层、5层	2,445.36	2019-04-01至2024-03-31	2019-04-01至2022-03-31按57.35元/月/平方米；2022-04-01至2024-03-31按62.35元/月/平方米
17	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B区4层、5层	4,547.80	2019-04-01至2024-03-31	2019-04-01至2022-03-31按45.35元/月/平方米；2022-04-01至2024-03-31按49.35元/月/平方米
18	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B区101-102单元	985.88	2019-05-01至2024年3月31日	2019-05-01至2022-04-30按45.35元/月/平方米；2022-05-01至2024-03-31按49.35元/月/平方米
19	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A区609室	43.39	2019-06-01至2019年11月30日	57.35元/月/平方米
20	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A区806室	155.20	2019-06-01至2019年11月30日	57.35元/月/平方米

注1：赛诺医疗香港有限公司注册地址由秘书公司诺信商务顾问有限公司提供，未有实际租赁使用房产。

注2：AlchiMedics注册地址由秘书公司Accueil Secretariat Service提供，未有实际租赁使用的房产。

2、主要设备

截至2019年6月30日，公司主要生产设备情况如下表所示：

单位：万元












序号	所属公司	设备名称	原值	净值	成新率
1	赛诺医疗	自动化药物喷涂机	712.05	35.6	5.00%
2	赛诺医疗	自动化药物喷涂系统	455.60	84.1	18.46%
3	赛诺医疗	自动化电子接枝机	300.58	15.03	5.00%
4	赛诺医疗	激光切割机	291.40	14.57	5.00%
5	赛诺医疗	自动化电子焊接机系统	278.23	51.36	18.46%
6	赛诺医疗	自动化 EG 涂层配液机	255.00	12.75	5.00%
7	赛诺医疗	飞秒激光切割机	244.76	221.51	90.50%
8	赛诺医疗	激光切割机-2	219.15	75.15	34.29%
9	赛诺医疗	激光切割机	216.90	196.3	90.50%
10	赛诺医疗	激光切割机	216.90	196.3	90.50%
11	赛诺医疗	激光切割机	207.33	194.19	93.66%
12	赛诺医疗	自动化电子接枝系统-F	195.44	183.06	93.67%
13	赛诺医疗	自动化药物喷涂系统	187.93	132.88	70.71%
14	赛诺医疗	球囊成型机	150.86	103.13	68.36%
15	赛诺医疗	自动化药物涂层配液机	139.77	6.99	5.00%
16	赛诺医疗	压握机	131.78	106.74	81.00%
17	赛诺医疗	支架激光切割机	130.77	96.6	73.87%
18	赛诺医疗	支架自动研磨喷砂系统	128.75	119.58	92.88%
19	赛诺医疗	血管支架疲劳试验机	126.11	107.14	84.96%
20	赛诺医疗	支架压握机	124.43	114.58	92.08%
21	赛诺医疗	支架压握机	124.43	114.58	92.08%
22	赛诺医疗	压握机	111.70	32.11	28.75%
23	赛诺医疗	球囊成型机	107.30	51.24	47.75%
24	赛诺医疗	球囊成型机	112.52	108.06	96.04%
25	赛诺医疗	球囊成型机	142.3	140.05	98.42%
26	赛诺医疗	激光切割机	125	123.02	98.42%
合计			5,436.99	2,636.62	48.49%

（二）无形资产

1、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司自有的注册商标共 49 项，该等商标不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标标识	权利人	注册号	地区	类别	有效期限	取得方式
1	SOLOFLEX	赛诺医疗	15914834	中国	10	2026-04-27	原始取得
2		赛诺医疗	9267069	中国	42	2022-06-20	原始取得

序号	商标标识	权利人	注册号	地区	类别	有效期限	取得方式
3		赛诺医疗	10515304	中国	42	2023-04-13	原始取得
4		赛诺医疗	6315911	中国	10	2020-02-13	原始取得
5		赛诺医疗	10672681	中国	10	2023-05-20	原始取得
6		赛诺医疗	9277224	中国	10	2022-04-13	原始取得
7	BRAVO	赛诺医疗	15914636	中国	10	2026-05-06	原始取得
8	MACH2	赛诺医疗	15914862	中国	10	2026-05-06	原始取得
9		赛诺医疗	10515305	中国	42	2023-06-20	原始取得
10	BuMA Supreme	赛诺医疗	15914695	中国	10	2026-02-13	原始取得
11		赛诺医疗	10672680	中国	10	2023-05-20	原始取得
12	ACCUFIT	赛诺医疗	15914511	中国	10	2026-04-06	原始取得
13	Tytrak	赛诺医疗	25133592	中国	10	2028-07-13	原始取得
14	RAVE FLEX	赛诺医疗	25133591	中国	10	2028-07-13	原始取得
15	Arroflex	赛诺医疗	25133590	中国	10	2028-07-13	原始取得
16	Vestin	赛诺医疗	25133589	中国	10	2028-07-13	原始取得
17	NC Thonic	赛诺医疗	25133588	中国	10	2028-07-13	原始取得
18	Sway	赛诺医疗	25133587	中国	10	2028-07-13	原始取得
19	Neuro RX	赛诺医疗	25133585	中国	10	2028-07-13	原始取得
20	BUMA	赛诺医疗	012613261	欧盟	10	2024/2/19	原始取得
21		赛诺医疗	012613295	欧盟	10	2024/2/19	原始取得
22	SINOMED	赛诺医疗	012613171	欧盟	10,42	2024/2/19	原始取得
23		赛诺医疗	012613238	欧盟	10,42	2024/2/19	原始取得
24		赛诺医疗	017604422	欧盟	10,35,42	2027/12/15	原始取得
25	TYTRAK	赛诺医疗	017603812	欧盟	10	2027/12/15	原始取得
26	NC THONIC	赛诺医疗	017603853	欧盟	10	2027/12/15	原始取得
27	NEURO RX	赛诺医疗	017597048	欧盟	10	2027/12/15	原始取得
28		赛诺医疗	4912017	美国	10	2024/2/19	原始取得
29	SINOMED	赛诺医疗	4912018	美国	10,42	2024/2/19	原始取得
30		赛诺医疗	4912019	美国	10,42	2024/2/19	原始取得
31	Tytrak	赛诺医疗	5588038	美国	10	2028/10/16	原始取得

序号	商标标识	权利人	注册号	地区	类别	有效期限	取得方式
32	NC Thonic	赛诺医疗	5588039	美国	10	2028/10/16	原始取得
33	BuMA Supreme	赛诺医疗	5584251	美国	10	2028/10/16	原始取得
34		赛诺医疗	5524315	美国	10	2028/7/24	原始取得
35	BUMA	赛诺医疗	5015473	美国	10	2026/3/8	原始取得
36	BuMA Supreme	赛诺医疗	013432513	欧盟	10	2024/11/5	原始取得
37	ACCUFIT	赛诺医疗	013432539	欧盟	10	2024/11/5	原始取得
38	BRAVO	赛诺医疗	013432547	欧盟	10	2024/11/5	原始取得
39	BuMA Supreme	赛诺医疗	6080775	日本	10	2028/9/14	原始取得
40	SINO MED	赛诺医疗	6080777	日本	10	2028/9/14	原始取得
41	SINO MED	赛诺医疗	赛诺医疗 6077147	日本	35	2028/8/31	原始取得
42	SINO MED	赛诺医疗	6072339	日本	42	2028/8/17	原始取得
43	赛诺医疗	赛诺医疗	6080776	日本	10	2028/9/14	原始取得
44	赛诺医疗	赛诺医疗	6077146	日本	35	2028/8/31	原始取得
45	赛诺医疗	赛诺医疗	6072338	日本	42	2028/8/17	原始取得
46	SINO MED	赛诺医疗	6080778	日本	10	2028/9/14	原始取得
47	SINO MED	赛诺医疗	6077148	日本	35	2028/8/31	原始取得
48	SINO MED	赛诺医疗	6072340	日本	42	2028/8/17	原始取得
49	SINO MED	赛诺医疗	5687277	美国	10	2029/2/26	原始取得

2、专利

截至本招股说明书签署日，公司共取得 89 项授权专利，122 项授权的独占许可专利，具体情况如下：

(1) 公司持有的授权专利

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
1	2012203701993	ZL201220370199.3	一种金属覆盖率高的椎动脉支架	实用新型	中国	赛诺医疗	2012-07-30
2	2012203361262	ZL201220336126.2	一种金属覆盖率高的颅内药物洗脱支架	实用新型	中国	赛诺医疗	2012-07-12
3	2010206322839	ZL201020632283.9	一种包装盒及纸坯	实用新型	中国	赛诺医疗	2010-11-25
4	2010306438243	ZL201030643824.3	包装盒	外观设计	中国	赛诺医疗	2010-11-25
5	200780000988X	ZL200780000988.X	具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架	发明专利	中国	赛诺医疗	2007-06-13
6	2007800000067	ZL200780000006.7	在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2007-02-28
7	200680046263X	ZL200680046263.X	聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-10
8	200680046312X	ZL200680046312.X	聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-10
9	2006800491558	ZL200680049155.8	绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-09
10	1120541	HK1120541	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive or semi-conductive surfaces (在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	香港	阿西莫公司、赛诺医疗	2014-07-15
11	1126695	HK1126695	Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer	发明专利	香港	赛诺医疗	2014-07-15

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
			coating（具有附件在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）				
12	2013106438123	ZL201310643812.3	一种医疗器械的释放装置和释放方法	发明专利	中国	赛诺医疗	2013-11-29
13	2014102254962	ZL201410225496.2	一种治疗二尖瓣返流的装置及方法	发明专利	中国	赛诺医疗	2014-05-26
14	9839511	US9839511	Device and method for mitral valve regurgitation treatment（用于二尖瓣反流的装置及方法）	发明专利	美国	赛诺医疗	2016-03-25
15	9393111	US9393111	Device and method for mitral valve regurgitation treatment（用于二尖瓣反流的装置及方法）	发明专利	美国	赛诺医疗	2014-05-16
16	11201601674W （新加坡）	SG11201601674W	Device and method for mitral valve regurgitation treatment（用于二尖瓣反流的装置及方法）	发明专利	新加坡	赛诺医疗	2014-10-03
17	201480053938.8 （中国）	ZL.201480053938.8	Device and method for mitral valve regurgitation treatment（用于二尖瓣反流的装置及方法）	发明专利	中国	赛诺医疗	2014-10-03
18	FR2862879B1	FR2862879	Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents （适用于血管支架的生物活性有机涂料）	发明专利	法国	AlchiMedics	2003-11-27
19	FR2871162B1	FR2871162	Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）	发明专利	法国	AlchiMedics	2004-06-02
20	JP5116467B2	JP5116467			日本	AlchiMedics	2005-06-02
21	US8053567B2	US8053567			美国	AlchiMedics	2005-06-02
22	EP1778770B1	EP1778770			欧洲	AlchiMedics	2005-06-02
23	08361908	US08361908			美国	AlchiMedics	2011-09-23
24	JP2012-102330A	JP5687996			日本	AlchiMedics	2005-06-02

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
25	EP1778770B1	EP1778770			德国	AlchiMedics	2005-06-02
26	EP1778770B1	EP1778770			法国	AlchiMedics	2005-06-02
27	EP1778770B1	EP1778770			英国	AlchiMedics	2005-06-02
28	EP1778770B1	EP1778770			西班牙	AlchiMedics	2005-06-02
29	EP1778770B1	EP1778770			爱尔兰	AlchiMedics	2005-06-02
30	EP1778770B1	EP1778770			意大利	AlchiMedics	2005-06-02
31	FR2891834B1	FR2891834			Modification process for polymer surfaces, notably for hydroxylation of polymer surfaces and products so obtained (聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品)	发明专利	法国
32	10-1367772	KR101367772	韩国	AlchiMedics			2006-10-10
33	7956099	US7956099	美国	AlchiMedics			2006-10-10
34	EP1937758B1	EP1937758	欧洲	AlchiMedics			2006-10-10
35	FR2891835B1	FR2891835	Method for the modification of polymer surfaces, such as the hydroxylation of polymer surfaces, and products thus obtained (聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品)	发明专利	法国	AlchiMedics	2005-10-11
36	KR10-13677774	KR1013677774			韩国	AlchiMedics	2006-10-10
37	7968653	US7968653			美国	AlchiMedics	2006-10-10
38	EP1937759B1	EP1937759			德国	AlchiMedics	2006-10-10
39	EP1937759B1	EP1937759			法国	AlchiMedics	2006-10-10

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
40	EP1937759B1	EP1937759			英国	AlchiMedics	2006-10-10
41	EP1937759B1	EP1937759			西班牙	AlchiMedics	2006-10-10
42	EP1937759B1	EP1937759			爱尔兰	AlchiMedics	2006-10-10
43	EP1937759B1	EP1937759			意大利	AlchiMedics	2006-10-10
44	EP1937759B1	EP1937759			欧洲	AlchiMedics	2006-10-10
45	CA2627222C	CA2627222	Use of a diazonium salt in a method for modifying insulating or semiconductive surfaces, and resulting products (绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品)	发明专利	加拿大	AlchiMedics	2006-10-09
46	KR10-1367781	KR101367781			韩国	AlchiMedics	2006-10-09
47	3405-DELNP-2008	IN286121			印度	AlchiMedics	2006-10-09
48	IL191022	IL191022			以色列	AlchiMedics	2006-10-09
49	SG 141998	SG141998			新加坡	AlchiMedics	2006-10-09
50	EP1948720B1	EP1948720			英国	AlchiMedics	2006-10-09
51	EP1948720B1	EP1948720			西班牙	AlchiMedics	2006-10-09
52	EP1948720B1	EP1948720			爱尔兰	AlchiMedics	2006-10-09
53	EP1948720B1	EP1948720			意大利	AlchiMedics	2006-10-09

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
54	IN277288	IN277288	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces(在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	印度	AlchiMedics	2008-08-28
55	IL193519	IL193519			以色列	AlchiMedics	2008-08-18
56	SG170034	SG170034			新加坡	AlchiMedics	2011-02-25
57	09863052	US9863052			美国	AlchiMedics	2014-06-11
58	6284082	JP6284082			日本	AlchiMedics	2014-07-25
59	6333654	JP6333654			日本	AlchiMedics	2014-07-25
60	2653156	CA2653156	Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating(具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架)	发明专利	加拿大	AlchiMedics	2007-06-13
61	10-146121	KR10146121			韩国	AlchiMedics	2007-06-13
62	195721	IL195721			以色列	AlchiMedics	2007-06-13
63	JP5386720B2	JP5386720			日本	AlchiMedics	2007-06-13
64	147785	SG147785			新加坡	AlchiMedics	2009-08-13
65	US9884142B2	US9884142			美国	AlchiMedics	2013-03-26
66	JP5816666B2	JP5816666			日本	AlchiMedics	2007-06-13
67	AU2009213012B2	AU2009213012	Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface	发明专利	澳大利亚	AlchiMedics, CEA	2003-08-25

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日		
68	BR0314404	BR0314404	and applications of same (一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用)		巴西	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
69	CA2496118C	CA2496118			加拿大	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
70	P4339253	JP4339253			日本	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
71	US7605050B2	US7605050			美国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
72	EP1532197B1	EP1532197			欧洲	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
73	EP1532197B1	EP1532197			法国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
74	EP1532197B1	EP1532197			德国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
75	EP1532197B1	EP1532197			英国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
76	EP1532197B1	EP1532197			意大利	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
77	EP1532197B1	EP1532197			爱尔兰	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
78	EP1532197B1	EP1532197			西班牙	AlchiMedics, CEA	2003-08-25		
79	FR2892325B1	FR2892325			Use of a diazonium salt in a method for modifying insulating or semiconductive surfaces, and resulting products (绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品)	发明专利	法国	AlchiMedics, Alchimer	2005-10-26
80	JP5210170B2	JP5210170					日本	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09
81	8113549	US8113549	美国	AlchiMedics, Alchimer			2006-10-09		
82	EP1948720B1	EP1948720	德国	AlchiMedics, Alchimer			2006-10-09		

序号	专利申请号 /授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/ 地区	权利人	申请日
83	EP1948720B1	EP1948720			法国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09
84	US8784635B2	US8784635	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces(在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	美国	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
85	CA2643491C	CA2643491			加拿大	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
86	10-1224063	KR101224063			韩国	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
87	JP5650377B2	JP5650377			日本	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
88	EP1994101B1	EP1994101			欧洲	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
89	AU2014334772B2	AU2014334772	Device and Method for Mitral Valve Regurgitation Treatment (用于二尖瓣反流的装置及方法)	发明专利	澳大利亚	赛诺医疗	2014-10-03

(2) 公司拥有独占许可的授权专利

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间
1	AU-769176	AU769176	Bioactive prostheses with immunosuppressive, antistenotic and antithrombotic properties (具有免疫抑制, 抗狭窄和抗血栓特性的生物活性覆膜)	发明专利	澳大利亚	1999-11-15
2	CA2349930C	CA2349930			加拿大	1999-11-15
3	WO0029043A1	IL143086			以色列	1999-11-15
4	4294873	JP4294873			日本	1999-11-15
5	WO0029043A1	MX259314			墨西哥	1999-11-15
6	US6517858B1	US6517858			美国	1999-11-15
7	EP1131113B1	EP1131113			德国	1999-11-15
8	EP1131113B1	EP1131113			奥地利	1999-11-15
9	EP1131113B1	EP1131113			比利时	1999-11-15
10	EP1131113B1	EP1131113			丹麦	1999-11-15
11	EP1131113B1	EP1131113			西班牙	1999-11-15
12	EP1131113B1	EP1131113			芬兰	1999-11-15
13	EP1131113B1	EP1131113			法国	1999-11-15
14	EP1131113B1	EP1131113			英国	1999-11-15
15	EP1131113B1	EP1131113			希腊	1999-11-15
16	EP1131113B1	EP1131113			爱尔兰	1999-11-15
17	EP1131113B1	EP1131113			意大利	1999-11-15

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间		
18	EP1131113B1	EP1131113			卢森堡	1999-11-15		
19	EP1131113B1	EP1131113			摩纳哥	1999-11-15		
20	EP1131113B1	EP1131113			荷兰	1999-11-15		
21	EP1131113A1	EP1131113			葡萄牙	1999-11-15		
22	EP1131113B1	EP1131113			瑞典	1999-11-15		
23	EP1131113B1	EP1131113			瑞士	1999-11-15		
24	FR2821575B1	FR2821575			Method for mask-free localized organic grafting on conductive or semi conductive portions of composite surfaces (复合材料表面导体或半导体部分无掩模局域化有机接枝的方法)	发明专利	法国	2001-03-02
25	CA2438048C	CA2438048	加拿大	2002-02-28				
26	1507375	ZL02809323.2	中国	2002-02-28				
27	KR101017493B1	KR101017493	韩国	2002-02-28				
28	1270-DELNP-2003	IN238767	印度	2002-02-28				
29	IL157124	IL157124	以色列	2002-02-28				
30	JP4667715B2	JP4667715	日本	2002-02-28				
31	8,394,460	US8394460	美国	2003-07-08				
32	FR2829046B1	FR2829046	Method for grafting and growing a conductive organic film on a surface (将导电性有机膜接枝和生长在表面的方法)	发明专利			法国	2001-08-28
33	CA2458242C	CA2458242					加拿大	2002-08-27
34	1309487	ZL02821448.X			中国	2002-08-27		
35	KR100877368B1	KR100877368			韩国	2002-08-27		

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间
36	JP4454307B2	JP4454307			日本	2008-12-29
37	7736484	US7736484			美国	2002-08-27
38	EP1425108B1	EP1425108			比利时	2002-08-27
39	EP1425108B1	EP1425108			英国	2002-08-27
40	EP1425108B1	EP1425108			爱尔兰	2002-08-27
41	EP1425108B1	EP1425108			德国	2002-08-27
42	EP1425108B1	EP1425108			意大利	2002-08-27
43	EP1425108B1	EP1425108			西班牙	2002-08-27
44	EP1425108B1	EP1425108			瑞士	2002-08-27
45	FR2831275B1	FR2831275	Coated substrate of a Transparent organic Film and method of manufacture (透明有机薄膜的涂层基板和制造方法)	发明专利	法国	2001-10-18
46	FR2837842B1	FR2837842			法国	2002-03-26
47	AU2003244696B2	AU2003244696			澳大利亚	2003-03-19
48	PI0308916-9	BR0308916			巴西	2003-03-19
49	CA2479364C	CA2479364			加拿大	2003-03-19
50	4487088	JP4487088			日本	2003-03-19
51	7591937	US7591937			美国	2003-03-19
52	7364648	US7364648			美国	2015-03-03
			Method of fixing macro-objects to an electricity conducting- or semi-conducting surface by means of electrografting, surfaces thus obtained and applications thereof (通过电接枝将宏观物体固定到导电或半导体表面的方法以及由此获得的表面及其应用)	发明专利		

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间		
53	EP1490444B1	EP1490444			德国	2003-03-20		
54	EP1490444B1	EP1490444			比利时	2003-03-20		
55	EP1490444B1	EP1490444			芬兰	2003-03-20		
56	EP1490444B1	EP1490444			法国	2003-03-20		
57	EP1490444B1	EP1490444			爱尔兰	2003-03-20		
58	EP1490444B1	EP1490444			意大利	2003-03-20		
59	EP1490444B1	EP1490444			荷兰	2003-03-20		
60	EP1490444B1	EP1490444			葡萄牙	2003-03-20		
61	EP1490444B1	EP1490444			瑞士	2003-03-20		
62	FR2841908B1	FR2841908			Solid support comprising a functionalized electricity conductor or semiconductor surface, method for preparing same and uses thereof (一种由功能化导体或半导体表面组成的固体载体其制备方法及其应用)	发明专利	法国	2002-07-04
63	CA2491589C	CA2491589					加拿大	2003-06-16
64	JP4403459B2	JP4403459	日本	2003-06-16				
65	EP1551928A1	EP1551928	欧洲	2003-06-16				
66	FR2843757B1	FR2843757	Process for lining a surface using an organic film (一种用有机膜涂覆表面的方法)	发明专利	法国	2002-08-26		
67	TW200415676	TWI329124			台湾	2002-08-26		
68	AU2003282207B2	AU2003282207			澳大利亚	2003-08-25		
69	CA2496122C	CA2496122			加拿大	2003-08-26		
70	JP4616001B2	JP4616001			日本	2003-08-25		

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间
71	7119030	US7119030	Surface-coating method (涂布表面的方法)	发明专利	美国	2003-08-25
72	EP1543080B1	EP1543080			欧洲	2003-08-25
73	(TW200422442)-1	TWI354037			台湾	2004-02-16
74	CA2516053C	CA2516053			加拿大	2004-02-13
75	20040009677.6	ZL20040009677.6			中国	2004-02-13
76	KR101117319B1	KR101117319			韩国	2004-02-13
77	3529-DELNP-2005	IN233112			印度	2004-02-13
78	IL170141	IL170141			以色列	2004-02-13
79	P2007507609A	JP4989964			日本	2004-09-28
80	200505126-3	SG114217			新加坡	2004-02-13
81	8263488	US8263488			美国	2004-02-13
82	EP1595001B1	EP1595001			西班牙	2004-02-13
83	EP1595001B1	EP1595001			芬兰	2004-02-13
84	EP1595001B1	EP1595001			爱尔兰	2004-02-13
85	EP1595001B1	EP1595001			比利时	2004-02-13
86	EP1595001B1	EP1595001			英国	2004-02-13
87	EP1595001B1	EP1595001			瑞士	2004-02-13
88	EP1595001B1	EP1595001			意大利	2004-02-13

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间
89	TWI267565B	TWI267565	Method for forming a polymer film on a surface that conducts or semi-conducts electricity by means of electrografting, surfaces obtained, and application thereof (通过电接枝在导电或者半导电表面形成聚合物膜的方法, 由此获得的表面及其应用)	发明专利	台湾	2004-09-30
90	CA2540871C	CA2540871			加拿大	2004-09-28
91	200480033450.5	ZL200480033450.5			中国	2004-09-28
92	1889-DELNP-2006	IN256001			印度	2004-09-28
93	IL174703	IL174703			以色列	2004-09-28
94	KR101133852B1	KR101133852			韩国	2006-11-03
95	US9096766B2	US9096766			美国	2004-09-28
96	JP4456604B2	JP4456604			日本	2004-09-28
97	HK1094232	HK1094232			香港	2004-09-28
98	200602075-4	SG120772			新加坡	2004-09-28
99	EP1687463B1	EP1687463			奥地利	2004-09-28
100	EP1687463B1	EP1687463			比利时	2004-09-28
101	EP1687463B1	EP1687463			西班牙	2004-09-28
102	EP1687463B1	EP1687463			芬兰	2004-09-28
103	EP1687463B1	EP1687463			爱尔兰	2004-09-28
104	EP1687463B1	EP1687463			意大利	2004-09-28
105	EP1687463B1	EP1687463			英国	2004-09-28
106	EP1687463B1	EP1687463	瑞士	2004-09-28		

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利申请时间
107	FR2804973B1	FR2804973	Metal material with modified surface,preparation method and use of same (具有改性表面的金属下料的制备方法及其应用)	发明专利	法国	2000-02-11
108	CA2398236C	CA2398236			加拿大	2001-02-09
109	IL150839	IL150839			以色列	2001-02-09
110	JP4733330	JP4733330			日本	2002-09-10
111	US7182822B2	US7182822			美国	2001-02-09
112	US7364648B2	US7364648			美国	2005-05-03
113	DE60124153T2	DE60124153			德国	2001-02-09
114	EP1455000B1	EP1455000			丹麦	2001-02-09
115	EP1455000B1	EP1455000			比利时	2001-02-09
116	ES2273106T3	ES2273106			西班牙	2001-02-09
117	EP1455000B1	EP1455000			芬兰	2001-02-09
118	EP1455000B1	EP1455000			英国	2001-02-09
119	EP1455000B1	EP1455000			爱尔兰	2001-02-09
120	EP1455000B1	EP1455000			意大利	2001-02-09
121	EP1455000B1	EP1455000	荷兰	2001-02-09		
122	EP1455000B1	EP1455000	瑞士	2001-02-09		

注：1-106号专利所有权人为法国原子能委员会（CEA），107-122号专利所有权人为巴黎第七大学

发行人拥有的 122 项专利独占许可使用权系法国原子能委员会及巴黎第七大学授权，相关专利独占许可的主要内容为材料表面改性处理及方法，可适用的范围包括生物医用等多个领域。以发行人为例，前述专利不能直接运用于发行人的介入类产品，而需对其进行技术改进及再创新。发行人及发行人的附属公司 AlchiMedics 通过自主研发，形成了可用于生物医用领域的产品设计及工艺方法专利，并在该领域已获得了授权发明专利共 78 项。发行人根据前述自主研发的发明专利形成了血管含药植入物设计技术以及纳米级界面涂层 2 项核心技术。

发行人目前仍拥有上述 122 项专利的独占许可使用权系出于保护知识产权完整性的目的，并防止专利侵权等风险的保护性措施。

发行人与法国原子能委员会及巴黎第七大学签署的专利授权许可协议的主要内容如下：

许可方	主要内容
巴黎第七大学	1、许可内容：“具有改性表面的金属下料的制备方法及其应用”等专利； 2、许可领域：生物医学领域； 3、许可期限：在相关专利的整个保护期或者有效期内有效； 4、AlchiMedics 直接利用协议专利进行制造、使用和销售许可产品，许可方的提成比例： (1) 使用许可证产品的机器销售费率为 2% (2) 与机器和许可证流程相关的试剂的销售费率为 2% (3) 由 AlchiMedics 代表第三方提供的制造部件或涂层部件的销售费率为 3%； 5、AlchiMedics 分许可证，许可方的提成比例： (1) 75 万欧元以下：30%； (2) 75 万欧元至 150 万欧元：20%； (3) 150 万欧元以上：10% (4) 每年上限为 22.50 万欧元 (5) 每年最低限额： ① 协议的第 2 年到第 6 年：2 万欧元 ② 协议的第 7 年到第 11 年：2.70 万欧元 ③ 协议的第 12 年到专利到期日：3.45 万欧元； 6、主要限制性条款：AlchiMedics 被授权向第三方授予其在应用本协议时获得的权利的次级许可，但条件是必须通知大学授予这些次级许可，并转发合同副本； 7、是否具备排他性：具备。 8、改进专利的归属：AlchiMedics 将保留其对专利进行的所有改进的所有权。

发行人与法国原子能委员会签署《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》的主要条款内容的概要如下：

主要条款类型	主要条款概要
合同的目的	确定法国原子能委员会向 AlchiMedics 转让专利许可、专有技术使用权以及所述专有技术的条款和条件。
领域	生物医药。
法国原子能委员会的特殊承诺	法国原子能委员会承担选定的三个国家的专利维护费，AlchiMedics 将根据协议约定承担选定范围之外的国家或地区的专利维护费。 AlchiMedics 拥有许可专利的优先购买权。
授予的权利	AlchiMedics 对相关专利、专有技术的独占许可使用权。 法国原子能委员会将保留该专利在领域内的使用权以及其自身研究并且尤其是与第三方合作的研究项目所需要的专有技术，但应事先获得 AlchiMedics 对上述项目的书面批准。 AlchiMedics 拥有授予次级许可的权利，但应通知法国原子能委员会并在每年年中提供次级许可的被许可方的名称；就 AlchiMedics 未开拓的市场，法国原子能委员会可以要求 AlchiMedics 向第三方授予次级许可 对于生物医药领域外的专利许可，AlchiMedics 有优先获得许可的权利。 对于许可专利以外的专利申请，AlchiMedics 有优先获得许可的权利。
专有技术的转让	专有技术中的文件和其他材料将仍为法国原子能委员会的财产。 AlchiMedics 申明已经雇佣或将雇佣已接受掌握专有技术和专利所需技能培训的人员，以便获得许可生产产品和提供服务 如 AlchiMedics 希望获得有关专有技术或专利的技术援助，则法国原子能委员会将尽一切努力向其提供这类援助
许可的使用	AlchiMedics 需要在上述协议规定的时间前每年向法国原子能委员会报送商业计划并根据商业计划签署补充协议；如没有按期报送，法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权，即法国原子能委员会对 AlchiMedics 的许可由独占许可变更为普通许可（不具备排他性）。 如 AlchiMedics 连续两年未完成商业计划中制定的商业目标，双方将制定更为实际的商业目标（2011 年以后，该程序不再是必经程序）；如两年后仍未完成调整后的商业目标，且双方未能在规定期限内解决争议，法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权。 自 2011 年起，如 AlchiMedics 连续两年未能有效实施许可，则法国原子能委员会将有权撤销 AlchiMedics 的独家权利；有效实施许可指 AlchiMedics 的产品、服务中已使用了许可专利，或是许可专利保护了 AlchiMedics 的产品、服务的竞争优势。 如撤销 AlchiMedics 的独家权利，则未经法国原子能委员会的事先书面批准，AlchiMedics 不得根据协议规定对第三方进行次级许可。
财务条款	1、AlchiMedics 自身实现销售，许可方的提成比例： （1）制造或销售配有以下模块的机器： ① 执行电子接枝工艺的模块：2% ② 执行后功能化的模块：1%

	<p>③能固定具有特定性质的化学或生物化学分子的模块，有助于涂层的功能化：4%</p> <p>(2) 制造或销售配有以下模块的试剂：</p> <p>① 执行电子接枝工艺的模块：1%</p> <p>② 执行后功能化的模块：0%</p> <p>③能固定具有特定性质的化学或生物化学分子的模块，有助于涂层的功能化：4%</p> <p>(3) 生产除(1)、(2)以外的需要功能化的物品：2%</p> <p>(4) 与第三方为有关功能化工艺签订的研发合同：1%；</p> <p>(5) 通过外包实现功能化的预先系列和系列物品生产：2%</p> <p>2、AlchiMedics 授予次级许可，许可方提成比例：</p> <p>(1) 100 万欧元至 450 万欧元：30%</p> <p>(2) 450 万欧元以上至 650 万欧元：20%</p> <p>(3) 650 万欧元以上至 1000 万欧元：10%</p> <p>(4) 每年上限为 100 万欧元。</p>
改进	<p>法国原子能委员会对专利和专有技术的改进，其将保留改进专利和改进专有技术的所有权，但该等改进专利或改进专有技术可纳入许可范围内；AlchiMedics 对专利的改进，其将保留改进专利的所有权，法国原子能委员会将根据自身的研究需求，在与这些改进相关的专有权（知识产权或其他权利）期间，依法享受上述改进的自由使用权。</p> <p>对于每一个法国原子能委员会改进的专利纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付固定金额 30,490 欧元（不含增值税）；对于法国原子能委员会改进的专有技术纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付相关成本费用。</p>
担保	<p>对于 AlchiMedics 及其任何次级被许可方开发产品或执行服务过程中产生的损害、或有事项、风险，法国原子能委员会不承担任何责任。</p> <p>AlchiMedics 对使用许可专利/专有技术、制造/销售许可产品、提供服务时导致任何第三方遭受的损失负责，对法国原子能委员会无追索权，并保证法国原子能委员会及其员工免受损害。</p> <p>AlchiMedics 将自行承担处理纠纷和任何违规行为的费用，且在任何情况下，都不会要求法国原子能委员会在这方面给予任何赔偿。</p>
保密	从法国原子能委员会获得的资料，特别是专利权内容和其通过履行本协议获得的专有技术和资料，AlchiMedics 其将严格保密。
有效期	协议从最后一个签字的日期开始生效直至最后一个专利的到期日。
许可的转让	AlchiMedics 不得以任何形式，将其在本协议中定义的权利和义务转让给任何第三方。
协议终止	协议可提前解除：1、共同签署终止协议；2、协议中约定的终止情形（审计结果表明 AlchiMedics 未完全履行义务）；3、一方违约或未完全履行义务，另一方可单方终止。
准据法	适用的法律如发生冲突，本协议将适用法国法律。

1、根据上述协议，关于独占许可使用权的其他取消条件、支付额外费用或承担其他不利后果的具体约定如下：

(1) 取消条件

1) 未按期报送商业计划: AlchiMedics 需要在上述协议规定的时间前每年向法国原子能委员会报送商业计划并根据商业计划签署补充协议;如没有按期报送,法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权,即法国原子能委员会对 AlchiMedics 的许可由独占许可变更为普通许可(不具备排他性)。

2) 未实现商业目标:如 AlchiMedics 连续两年未完成商业计划中制定的商业目标,双方将制定更为实际的商业目标(2011 年以后,该程序不再是必经程序);如两年后仍未完成调整后的商业目标,且双方未能在规定期限内解决争议,法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权。

3) 未有效实施许可:自 2011 年起,如 AlchiMedics 连续两年未能有效实施许可,则法国原子能委员会将有权撤销 AlchiMedics 的独家权利;有效实施许可指 AlchiMedics 的产品、服务中已使用了许可专利,或是许可专利保护了 AlchiMedics 的产品、服务的竞争优势。

4) 协议提前终止:① 共同签署终止协议;② 协议中约定的终止情形(审计结果表明 AlchiMedics 未完全履行义务);③ 一方违约或未完全履行义务,另一方可单方终止。

商业计划条款设置的目的是为了在 AlchiMedics 自身实现销售的前提下对于当年的销售情况进行预估,并最终按照协议约定的比例向法国原子能委员会支付相应的提成费用。由于 AlchiMedics 自身一直未实现销售,AlchiMedics 向法国原子能委员会报送商业计划丧失了其根本目的。

AlchiMedics 与赛诺控股于 2007 年签署《Product Development,Technology Transfer and License Agreement》,约定双方合作模式为技术转移及授权,该协议已包括相应独占许可的次级许可权利,相应协议中费用已包含次级许可权费用。AlchiMedics 就与赛诺控股及赛诺控股子公司的合作情况告知法国原子能委员会,并签署补充协议,就赛诺控股支付给 AlchiMedics 的许可费用中应付给法国原子能委员会的部分进行了确认。AlchiMedics 于 2013 年已完成相应许可费用的支付。

鉴于 AlchiMedics 将《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》项下的专利采取技术授权的方式与赛诺控股及其子公司开展合作，后续 AlchiMedics 未再向法国原子能委员会报送商业计划，而法国原子能委员会亦未提出异议。

根据《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》中的相关约定，未报送商业计划则法国原子能委员会有权撤销 AlchiMedics 就许可专利/专有技术的独家权利，独占许可会转变普通许可，不影响 AlchiMedics 继续使用该等许可专利/专有技术。但如果法国原子能委员会如撤销 AlchiMedics 的独家权利，则未经法国原子能委员会的事先书面批准，AlchiMedics 不得根据协议规定对第三方进行次级许可；AlchiMedics 就其对赛诺控股及赛诺控股子公司进行次级许可的合作模式向法国原子能委员会进行了汇报并在获得法国原子能委员会的批准后双方签署了补充协议，前述次级许可已获得法国原子能委员会的认可，不存在因丧失 AlchiMedics 被撤销独家权利而不得向赛诺控股进行次级许可的风险。

鉴于，法国原子能委员会已知晓相关许可的商业模式发生变化，截至本招股说明书签署日，法国原子能委员会未撤销 AlchiMedics 的独家权利；AlchiMedics 就其对赛诺控股及赛诺控股子公司进行次级许可的合作模式向法国原子能委员会进行了汇报并在获得法国原子能委员会的批准后双方签署了补充协议，前述次级许可已获得法国原子能委员会的认可，不存在因丧失 AlchiMedics 被撤销独家权利而不得向赛诺控股进行次级许可的风险；截至本招股说明书签署日，AlchiMedics 与法国原子能委员会就协议的履行不存在纠纷，协议提前终止的条款为通用条款，实际履行中考虑到发行人未来实现海外销售后 AlchiMedics 仍需按照协议的约定向法国原子能委员会支付许可费用，AlchiMedics 与法国原子能委员会均无提前终止协议的意向，双方提前终止协议的风险很小。

根据 AlchiMedics（阿尔奇）出具的承诺，AlchiMedics（阿尔奇）将严格遵守其与法国原子能委员会约定，及时报送并更新相关许可专利在除中国境内以外的专利覆盖区域销售商业计划。如连续两年无法实现商业计划中销售目标，根据法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》中约定，双方将执行友好协商程序。若仍无法解决双方的争议，则法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics（阿尔奇）许可中的独家权利并向第三方进行授权，许可权利不再具备排他性，但法国原子能委员会与 AlchiMedics

（阿尔奇）签署的协议继续有效，AlchiMedics（阿尔奇）仍可继续使用被许可的专利，不会影响 AlchiMedics（阿尔奇）与发行人及 SINOMED HK 已签署的次级许可安排及后者据此在境内外的销售。

（2）支付额外费用

除协议中约定的财务条款外，AlchiMedics 可能需要支付如下费用：

1) 专利维护费：AlchiMedics 将根据协议约定承担选定范围之外的国家或地区的专利维护费（可抵扣销售目标）。

2) 改进专利需要额外支付的费用：对于每一个法国原子能委员会改进的专利纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付固定金额 30,490 欧元（不含增值税）；对于法国原子能委员会改进的专有技术纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付相关成本费用。

（3）承担其他不利后果

1) 承担无法获得专利权保护的风险：若许可专利中存在无法获得专利保护、权利受限、被法院认定无效等情形而导致 AlchiMedics 的经营因此受限，则 AlchiMedics 和法国原子能委员会将召开会议，并找出新的方案使得 AlchiMedics 从新的工业产权中获益以抵消不利影响。但 AlchiMedics 不得要求修改财务条款，也不得要求法国原子能委员会对其进行赔偿。

2) 承担开发产品或执行服务的风险：对于 AlchiMedics 及其任何次级被许可方开发产品或执行服务过程中产生的损害、或有事项、风险，法国原子能委员会不承担任何责任。

3) 承担赔偿第三方损失的责任：AlchiMedics 对使用许可专利/专有技术、制造/销售许可产品、提供服务时导致任何第三方遭受的损失负责，对法国原子能委员会无追索权，并保证法国原子能委员会及其员工免受损害。

4) 承担处理纠纷及任何违规行为的费用：AlchiMedics 将自行承担处理纠纷和任何违规行为的费用，且在任何情况下，都不会要求法国原子能委员会在这方面给予任何赔偿。

截至本招股说明书签署日，上述不利后果未曾发生。

2、协议中独家许可权利的说明：

根据法国原子能委员会与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》，法国原子能委员会通过前述协议向 AlchiMedics 授予相关专利的专利独家许可证及专有技术的独家使用权，具体如下：

(1) 法国原子能委员会将保留该专利在生物医学领域内的使用权以及其自身研究，尤其是与第三方合作的研究项目所需要的专有技术，但应事先获得 AlchiMedics 对上述项目的书面批准。

(2) 在生物医学领域内，如 AlchiMedics 因未完成商业计划中制定的商业目标被法国原子能委员会撤销其相关专利及专有技术相关的独家权利，法国原子能委员会有权将专利及专有技术许可授予其自行选定的区域内或者区域外的任何第三方。

(3) 对于相关专利及专有技术在生物医学领域外的许可，AlchiMedics 具有优先权，但如果法国原子能委员会未在期限内收到 AlchiMedics 书面答复，或者 AlchiMedics 作出否定答复，则法国原子能委员会可自由地在该领域以外向其选定的任何第三方授予专利许可证。

(4) 如 AlchiMedics 未在法国原子能委员会要求的期限内对在协议约定的领域范围中未进行开拓的市场进行开拓或无法对此类开拓提出其选择的第三方，则 AlchiMedics 将根据法国原子能委员会的要求不可拒绝地向第三方授予次级许可。

3、协议中关于专利改进权利的约定：

根据法国原子能委员会与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》，法国原子能委员会对专利和专有技术的改进，其将保留改进专利和改进专有技术的所有权，但该等改进专利或改进专有技术可纳入许可范围内；AlchiMedics 对专利的改进，其将保留改进专利的所有权，法国原子能委员会将根据自身的研究需求，在与这些改进相关的专有权(知识产权或其他权利)期间，依法享受上述改进的自由使用权。

截至本招股说明书签署日，发行人附属公司 AlchiMedics 公司同法国原子能委员会协议履行正常并签署了补充协议，双方之间不存在纠纷，法国原子能委员

会亦未提出向第三方授予许可等诉求。

发行人附属公司 AlchiMedics 向法国原子能委员会及巴黎第七大学支付专利费的情况如下：

许可方	主要内容
法国原子能委员会	<p>1、AlchiMedics 至今未自身实现销售，该等需 AlchiMedics 自身实现销售后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>2、AlchiMedics 已按照协议约定向法国原子能协会支付次级许可费共计 1,100,320.00 欧元，该等费用系基于其与赛诺控股、福基阳光签署的技术许可协议中对于相关专利在中国区域内的许可使用费；在前述许可专利覆盖的其他区域（除中国区域），AlchiMedics 将根据其与 Pioneer Lifescience 签署的专利及专有技术许可协议中约定的相关专利实现商品化后所产生收益的 1% 作为基数，每年向法国原子能委员会支付相关专利境外区域的次级许可费。</p>
巴黎第七大学	<p>1、AlchiMedics 至今未直接利用协议专利进行制造、使用和销售许可证产品，该等需 AlchiMedics 直接利用协议专利后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>2、AlchiMedics 至今尚未授予其他方次级许可，该等 AlchiMedics 授予次级许可后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>3、AlchiMedics 已按照协议约定向巴黎第七大学支付每年最低限额的专利费，截至目前共支付 322,892.00 欧元，其中报告期内共支付 106,200.00 欧元。</p>

发行人附属公司 AlchiMedics 现阶段不进行生产经营活动，AlchiMedics 公司作为发行人持有境外知识产权的平台。AlchiMedics 未来将继续作为发行人境外知识产权平台，维护专利状态有效性。

发行人在 2007 年获得法国 AlchiMedics 开发的全新电子接枝涂层技术在中国的使用授权，为公司的第一个冠脉药物支架产品提供了涂层方面的技术保障。发行人在公司自有金属裸支架系统平台基础上（包含金属支架及球囊导管输送器），应用 AlchiMedics 的电子接枝涂层技术，依据发行人自主设计方案完成了公司第一个药物支架的开发研制。

公司核心专利“Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating”为药物支架产品技术专利，该专利首次将电子接枝涂层应用至药物支架产品。此外，AlchiMedics 应用了创新的电子接枝工艺方法，并形成核心专利“Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces”，这一创新工艺方法首次在常规工业生产条件下，通过应用乙烯基单体及微量反应前体分子，实现单体原位聚合反应，从而在材料表面形成各向均一且具有工业量产可重复性的 5 至 500 纳米厚

度的超薄高分子涂层。法国原子能委员会与巴黎第七大学机构所持专利同电子接枝过程相关，但并不针对药物支架产品，且与发行人所持专利涂层技术相比并不能在工业化条件下稳定生产应用，发行人自有技术在应用效果、预期用途、工艺条件等方面具备显著创新性及优效性。

发行人通过 BuMA 产品上市后的系列机理性及循证医学研究，其针对冠脉药物支架的专利保护已从初期的技术、工艺专利，进一步扩展到产品设计、药物选择、药物释放周期、工艺实现方式等诸多要素，对应发明专利正在全球范围内申请中。

介入医疗器械产品为知识密集型产品，涉及的技术领域较为广泛，因此在国际范围，通过技术授权许可进行产品开发为常见模式。例如，强生公司获得 Surmodics 公司的涂层技术授权，开发出 Cypher 药物支架；波士顿科学获得 Angiotech 公司的药物授权，开发出 Taxus 药物支架。发行人的技术及专利与法国原子能委员会及巴黎第七大学所持专利具有相关性，为避免潜在的专利纠纷，发行人孙公司 AlchiMedics 采取防御型的专利保护策略，与上述两方签署相关专利许可协议，属国际知识产权保护领域通行做法。

发行人 BuMA 药物支架产品基于发行人及附属 AlchiMedics 相应产品设计及涂层工艺等核心技术进行生产制造，相应产品报告期内占发行人收入总额比重为 96.59%、94.96%、90.73%。法国原子能委员会或巴黎第七大学授权技术与发行人的 BuMA 药物支架产品具有一定的相关性，但并不能直接应用于发行人 BuMA 产品之上，获得其授权系防御型的专利保护策略；因此，对法国原子能委员会或巴黎第七大学授权技术在发行人相关产品收入在发行人收入总额中的比重进行量化处理缺乏可操作性及合理性。

发行人目前已授权发明专利 85 项，发行人授权独占专利许可 122 项。发行人独占许可授权来自于法国原子能委员会及巴黎第七大学，相应独占专利许可主要内容为材料表面改性处理及方法，可适用于包括生物医用等多个领域。相应专利不能直接应用于发行人产品，发行人及发行人附属公司形成了可用于生物医用领域的产品设计及工艺方法专利体系，并形成自主工业化规模生产工艺及自有设备。

专利数量并不应作为评估产品创新性 & 专利保护强弱的绝对因素，专利质量更为重要。发行人专注于心脑血管类高值介入产品，围绕核心产品 BuMA 系列药物支架建立了产品设计、创新工艺方法等全面专利保护。发行人药物支架产品首次应用电子接枝方法至药物支架领域，将相应设计进行了全面保护；同时发行人创新电子接枝涂层工艺亦通过专利建立了有效保护，为发行人规模工业化应用提供有效保障。

发行人现有已上市产品为冠脉药物洗脱支架，冠脉球囊及颅内动脉球囊。相比于同行业公司美敦力、先健科技专利数量存在差距，发行人进行说明如下：

1、美敦力公司为医疗器械行业领先公司，成立于 1949 年，并于 1977 年在纽约交易所上市。美敦力在全球拥有超过 86,000 名雇员，根据 2018 年美敦力公司财报，美敦力公司业务收入来源包括心脏及血管（主动脉、外周、静脉、心脏节律、心血管及结构性心脏病）、微创治疗（呼吸、外科、肾脏）、恢复性治疗（骨科器械、疼痛管理）及糖尿病治疗四大业务主线，产品覆盖全球大多数国家及地区，2018 年业务收入为 299.53 亿美元。美敦力公司在业务发展过程中，通过兼并、收购等方式不断扩大业务领域及规模，并通过相应手段进行知识产权布局。

2、先健科技为聚焦于心脑血管和周围血管疾病的微创介入器械供应商，成立于 1999 年，并于 2011 年在香港交易所上市。先健科技现有已上市产品主要为心脏封堵器、左心耳封堵器、大动脉覆膜支架系统、腔静脉滤器、鞘管、穿刺扩张器等产品。经查询，先健科技共申请中国专利 347 项，授权专利 181 项（包括发明专利、实用新型专利、外观设计专利等），其中授权发明专利为 67 项。

综上，美敦力、先健科技成立时间早，产品覆盖适应症较多，技术领域相对更广泛。而发行人设立时间较晚，产品聚焦于心脑血管领域，技术相对集中，故专利数量存在差异具有合理性。

六、公司取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产企业许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的医疗器械生产企业许可证情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	生产范围	有效期	发证部门
1	赛诺医疗	津食药监械生产许 20130282	III类：6877-1 血管内导管；6846-4 支架	2023年8月29日	天津市药品监督管理局
2	福基阳光	京食药监械生产许 20010044 号	III类：III-6846-4 支架、III-6877-1 血管内导管	2020年2月1日	北京市食品药品监督管理局

（二）医疗器械经营企业许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司持有的医疗器械经营企业许可证书情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	经营范围	有效期	发证部门
1	福基阳光	京海食药监械经营许可 20150513 号	III类：6877 介入器材；6846 支架；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6845 体外循环及血液处理设备	2020年9月21日	北京市海淀区食品药品监督管理局
2	安华恒基	京海食药监经营许 20150671 号	III类：6877 介入器材；6846 植入材料和人工器官；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6845 体外循环及血液处理设备	2020年12月1日	北京市海淀区食品药品监督管理局

（三）医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司在境内持有的医疗器械注册证书情况如下表所示：

序号	批准文号	生产单位	产品名称	有效期至	生产地址	发证部门
1	国械注准 20193031503	赛诺医疗	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	2024-1-3	天津开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 区 2、3 层	NMPA

序号	批准文号	生产单位	产品名称	有效期至	生产地址	发证部门
2	国械注准 20143132022	赛诺 医疗	生物降解药 物涂层冠脉 支架系统	2024-05-20	天津开发区第 四大街5号泰 达生物医药研 发大厦B区 2、3层	NMPA
3	国械注准 20163772491	赛诺 医疗	颅内球囊扩 张导管	2021-12-18	天津开发区第 四大街5号泰 达生物医药研 发大厦B区 2、3层	CFDA
4	国械注准 20163772492	赛诺 医疗	PTCA 球囊 扩张导管	2021-12-18	天津开发区第 四大街5号泰 达生物医药研 发大厦B区 2、3层	CFDA
5	国械注准 20173774375	福基 阳光	PTCA 球囊 扩张导管	2022-09-06	北京市顺义区 空港工业区B 区	CFDA

注：福基阳光持有的国食药监械（准）字 2014 第 3460545 号注册证（冠脉支架及输送器（商品名：SUN））已于 2018 年 4 月 8 日到期且未进行续期。

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司在境外持有的医疗器械注册证书情况如下表所示：

序号	产品名称	证号	生产单位	有效期至	国家/地区
1	BuMA Biodegradable Drug Coating Coronary Stent System（生物 降解药物涂层 冠脉支架系 统）	CHN6107648	赛诺医疗	2019-11-18	泰国
2		AKL30503615020	赛诺医疗	2021-1-27	印度尼西亚
3		80047300604	赛诺医疗	2022-3-26	巴西
4		PK-ИМН-5№016602	赛诺医疗	2022-5-10	哈萨克斯坦
5	NC Thonic Non-Compliant PTCA Dilatation Balloon Catheter（非顺 应性 PTCA 球 囊扩张导管）	CHN6203835	赛诺医疗	2021-05-08	泰国
6		11490-2017-CE-RGC- NA-PS/9850-2017- CE-RGC-NA-PS Rev 1.0	赛诺医疗	2022-4-6	欧盟
7		AKL20505818903	赛诺医疗	2023-4-23	印度尼西亚
8		80047300648	赛诺医疗	2022-12-17	巴西
9		17-564	赛诺医疗	长期	韩国
10		卫部医器陆输字第 000922 号	赛诺医疗	2023-8-31	台湾
11		515-02-00056-17-001	赛诺医疗	2022-7-4	塞尔维亚
12		DE0502872	赛诺医疗	2020-03-12	新加坡

序号	产品名称	证号	生产单位	有效期至	国家/地区
13		GD9132519-30189	赛诺医疗	2024-06-20	马来西亚
14	Sleek Prime PTCA Balloon Catheter	15-809	赛诺医疗	长期	韩国
15	(PTCA 球囊 扩张导管)	9850-2017-CE-RGC- NA-PS/9850-2017- CE-RGC-NA-PS-D1	赛诺医疗	2022-4-6	欧盟
16		11489-2017-CE-RGC- NA-PS/9850-2017- CE-RGC-NA-PS Rev 1.0	赛诺医疗	2022-4-6	欧盟
17		CHN6203835	赛诺医疗	2021-05-08	泰国
18	TytrakPTCA Balloon Catheter	AKL20505818611	赛诺医疗	2023-4-23	印度尼西亚
19	(PTCA 球囊 扩张导管)	80047300649	赛诺医疗	2022-12-25	巴西
20		18-163	赛诺医疗	长期	韩国
21		卫部医器陆输字第 000924 号	赛诺医疗	2023-9-10	台湾
22		DE0503077	赛诺医疗	2020-05-06	新加坡
23		GD9750219-31361	赛诺医疗	2024-07-22	马来西亚

(四) 进出口相关证书

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的进出口相关证书情况如下：

1、医疗器械产品出口销售证明

序号	持证主体	资质类别	证书编号	产品名称	发证日期	证书有效期	发证机关
1	赛诺医疗	医疗器械产品出口销售证明	津食药监械出 20180135 号	生物降解药物涂层冠脉支架系统	2018-9-6	2019-11-18	天津市市场和质量管理委员会
2	赛诺医疗	医疗器械产品出口销售证明	津食药监械出 20191026 号	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、PTCA 球囊扩张导管	2019-5-9	2021-5-8	天津市市场和质量管理委员会

2、对外贸易经营者备案登记表

公司目前持有备案登记表编号为 02585341 的《对外贸易经营者备案登记表》，备案时间为 2018 年 6 月 29 日。

3、海关报关单位注册登记证书

公司目前持有中华人民共和国天津海关于 2018 年 7 月 3 日颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》（海关注册编码：1207230451），注册登记日期为 2011 年 10 月 11 日，企业经营类别为进出口货物收发货人，有效期为长

期。

（五）高新技术企业证书

赛诺医疗现持有天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局于 2018 年 11 月 23 日核发的编号为 GR201812000628 的《高新技术企业证书》，有效期三年。

七、技术和研发情况

（一）主要核心技术情况

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，为本公司持续创新发展奠定基础。公司核心技术情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
1	血管含药植入物设计技术	自主研发	<p>公司首次提出了“愈合窗口期”理论¹并建立了适用于血管含药植入器械产品设计要求及关键标示物体系，并形成全球专利保护。即不管药物种类，植入物材料及相关工艺做何选择，为达到促进内皮功能性愈合，产品设计必须遵循的要求及评价方法。为设计、生产新一代既能治疗再狭窄同时预防晚期血栓形成的新型药物支架，包括全降解药物支架等提供新的技术方向。</p> <p>应用本技术的 BuMA 系列药物支架同国际领先产品相比，在内皮覆盖及功能性愈合修复上具有显著优势^{2,3,4}。</p>	自主专利	该技术已应用于 BuMA 系列药物洗脱支架。
2	纳米级界面涂层技术	自主研发+消化吸收	<p>公司拥有可工业化应用的纳米级界面涂层技术并自主开发自动化 MCG 界面涂层设备，可广泛应用在导体、半导体或高分子表面。该技术相比于业界其他涂层技术（物理涂覆，化学气相沉积）具有三方面的重要优势：1、电化学接枝的反应方式保证该涂层在支架筋的各个方向上获得均一的表面涂层，突破了传统涂层方式（浸涂、化学气相沉积等）在三维物体表面难以得到均一涂层的限制；2、电子接枝涂层相比于金属裸支架能够显著抑制支架内重金属元素释放，为长期体内植入提供生物相容性更好的界面环境，并加速内皮功能性愈合；3、电子接枝涂层为外部包覆的可降解药物涂层提供理想载体环境，电子接枝涂层高分子呈现向上取向结构，在药物涂层涂覆过程中通过溶剂作用实现两涂层间高分子“嵌合”作用，从而有效提高药物涂层载体在支架装载、体内输送及扩张过程中的机械稳定性，避免出现涂层破裂、剥离等问题。</p>	自主专利、独占许可	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统、NOVA 颅内药物支架产品及镁合金全降解药物支架系统。该技术利用电子接枝原位聚合方式可提供比金属裸支架平台更佳的生物相容性环境，促进支架植入后的内皮功能性愈合过程。同时，该技术可使得涂覆后的涂层聚合物在体内长期植入后微粒释放水平仍持续满足药典规定的静脉输液级别要求，避免体内聚合物微粒带来的局部小血管栓塞等潜在安全隐患，达到国际领先水平。

3	定时药物控释技术	自主研发	公司已具备定时药物控释技术及 LPN 喷涂工艺平台，并自主开发自动化生产设备。该技术采用高转速低压喷涂设计，循环往复多次喷涂，在药物释放控制、涂层完整性、均一性方面均具有独特优势。	自主专利	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。该技术可实现药物在血管壁吸收与血管受损增生的同步释放—抑制效果，即血管壁药物浓度同平滑肌细胞增生周期同步，最大程度拟合血管平滑肌受损修复过程，同时较短的药物暴露时程有利于植入后短期的内皮修复。
4	支架设计及制造工艺平台	自主研发	公司具备完整的血管及非血管支架设计及制造工艺平台，覆盖从支架设计、切割、编织、酸洗抛光、支架热处理、支架装载等全部工艺环节，拥有多台激光切割设备，包括用于全降解支架的飞秒切割机及自主开发的定制化工艺设备。	自主专利、技术秘密	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。该技术平台为支架构型设计、涂层设计、支架装载工艺研究提供保证，大大缩短产品的开发周期、提高产品设计质量。以此平台为基础，可快速响应客户需求，将术者好的理念融入到产品设计中，为产品性能的不断优化提供支持。
5	球囊导管/输送器工艺平台	自主研发	公司已建立完备的球囊导管及输送器工艺平台，球囊导管输送器为支架系统的核心组成部分，其工艺水平及技术成熟度对于产品满足临床使用性能起到至关重要作用。本工艺平台覆盖球囊成型、激光焊接、球囊折叠、亲水涂层等核心环节。	自主专利、技术秘密	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统，Neuro RX 颅内球囊扩张导管，Tytrak PTCA 球囊扩张导管，NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管。该技术平台为多种球囊导管、支架输送系统的工艺开发提供支持。以此平台为基础，可快速完成产品设计、测试、工艺优化和客户反馈响应。

6	镁合金全降解支架技术	自主研发	公司联合上海交通大学轻合金精密成型国家工程研究中心丁文江院士、袁广银教授带领的技术团队进行联合攻关，在 JDBM 特种镁合金材料基础上，结合本公司药物支架核心技术平台，开发新一代具有临床应用价值的镁合金可降解支架系统。新一代镁合金可降解支架可保持植入后 3 至 6 个月的机械支撑，1 年后全部降解吸收，同时支架小梁壁厚可控制在 120 微米以下，解决血管舒缩和内皮延迟修复的问题。	自主专利、独占许可	该技术应用于在研产品镁合金可降解药物支架系统。镁合金作为支架平台最大的挑战是其自身较低的支撑性能和较快的降解速度。公司以该平台为支持，已攻克镁合金慢速降解技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术。
7	介入二尖瓣置换技术	自主研发	公司研发的介入二尖瓣瓣膜置换系统，采用镍钛记忆合金作为瓣膜的支撑结构，采用牛心包作为生物瓣膜瓣叶的材料。瓣膜输送系统头端设计有定位装置，可精确地将二尖瓣瓣膜置换系统定位在人体原有二尖瓣瓣环位置，同时整个系统设计有可回撤装置，可以在瓣膜系统释放之前，进行回撤并重新定位。	自主专利	该技术应用于在研产品 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统，拥有完整知识产权的产品设计。该技术也可进一步应用于介入三尖瓣置换产品。
8	自动化、智能化制造平台	自主研发	公司建立了自动化智能化技术平台，包括：产品图像自动化采集、测量、统计、决策，材料缺陷自动识别、自动化物料转递、自动装配等自动化、智能化基础平台。	技术秘密	该平台智能化设备可用于所有产品线的关键生产和检测过程。智能化设备可有效保证产品生产的一致性，检测数据的精准性。为公司产品线扩张、关键工序智能化、关键岗位机器人替代、生产过程智能优化控制、供应链优化提供支持。

1. Vascular restoration: Is there a window of opportunity? Sun J, Kang X, Li T et al. Med Hypotheses 2015; 85 (6): 972-5
2. A randomised comparison of healing response between the BuMA Supreme stent and the XIENCE stent at one-month and two-month follow-up: PIONEER-II OCT randomised controlled trial. Asano T, Jin Q, Chen Y. et al. EuroIntervention. 2018 Dec 20;14(12):e1306-e1315.
3. Optical coherence tomography assessment of a PLGA-polymer with electro-grafting base layer versus a PLA-polymer sirolimus-eluting stent at three-month follow-up: the BuMA-OCT randomised trial. Jie Qian, Yuejin Yang, Runlin Gao et al., EuroIntervention. 2014;Nov;10(7):806-814;
4. Biodegradable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents With Differing Elution and Absorption Kinetics: The PANDA III Trial. Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al., JACC 2016;67(19):2249-2258.

公司现有核心技术对应产品具体情况如下：

序号	核心技术	在主要产品中的应用
1	血管含药植入物设计技术	该技术已应用于 BuMA 系列药物洗脱支架。
2	纳米级界面涂层技术	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统、NOVA 颅内药物支架产品及镁合金全降解药物支架系统。
3	定时药物控释技术	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。
4	支架设计及制造工艺平台	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。
5	球囊导管/输送器工艺平台	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统, Neuro RX 颅内球囊扩张导管, Tytrak PTCA 球囊扩张导管, NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管。
6	镁合金全降解药物支架技术	该技术应用于在研产品镁合金可降解药物支架系统。
7	介入二尖瓣置换技术	该技术应用于在研产品 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统。
8	自动化、智能化制造平台	该平台智能化设备可用于所有产品线的关键生产和检测过程。

报告期内，公司核心技术产品收入金额分别为 26,054.42 万元、31,716.50 万元、37,733.99 万元和 20,801.99 万元，核心技术产品收入占营业收入的比例分别为 98.09%、98.50%、99.19%和 99.61%；公司核心技术产品收入逐年稳定增长，收入占比均超过营业收入总额的 98%以上，充分说明，公司具备技术成果有效转换为经营成果的能力和条件。

单位：万元

核心产品	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
BuMA	17,496.95	83.78%	34,514.33	90.73%	30,576.52	94.96%	25,639.22	96.53%
Tytrak	449.63	2.15%	564.04	1.48%	83.93	0.26%	-	-
NC Thonic	683.57	3.27%	764.88	2.01%	246.78	0.77%	23.40	0.09%
Sleek Prime	26.06	0.12%	50.52	0.13%	36.43	0.11%	32.31	0.12%
Sleek	-3.59	-0.02%	43.74	0.12%	439.76	1.37%	359.49	1.35%
Neuro RX	2,149.37	10.29%	1,796.48	4.72%	333.08	1.03%	-	-

核心产品收入	20,801.99	99.61%	37,733.99	99.19%	31,716.50	98.50%	26,054.42	98.09%
营业收入	20,884.38	100.00%	38,042.21	100.00%	32,200.47	100.00%	26,561.42	100.00%

公司通过十余年的持续研发投入和技术合作，不断取得基于自有技术的新产品，依赖这些产品的销售实现了经营业绩的持续增长，也为公司继续保持业绩增长提供了合理基础。公司自有的核心技术是业绩成长性的来源和外表征，通过对核心技术的继续投入和扩展，公司有望获得更大市场的准入资格，打开更广阔的应用领域和市场空间，为患者提供更优质、更多的选择。

（二）科研实力和成果

1、发行人获得的重要奖项

公司自成立以来专注于发展主营业务和科技创新，获得了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”。

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，法中委员会、法国工业产权局、中国国家知识产权局联合颁发的首届《中法团队合作创新金奖》，2016 年荣获“天津市科学技术进步一等奖”。

2、发行人承担的重大科研项目

发行人承担的重大科研项目情况见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业基本情况”之“4、发行人科技成果与产业融合情况”。

3、学术期刊论文发表情况

为满足监管要求及收集产品循证医学证据，发行人及独立研究者围绕主营产品 BuMA 支架开展了多项临床研究项目，相关实验结果发表论文汇总如下：

序号	论文题目	文献期刊索引信息
1	Biodegradable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents With Differing Elution and Absorption Kinetics: The PANDA III Trial	Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al. JACC 2016; 67 (19): 2249-2258

2	Optical coherence tomography assessment of a PLGA-polymer with electro-grafting base layer versus a PLA-polymer sirolimus-eluting stent at three-month follow-up: the BuMA-OCT randomised trial	Jie Qian, Yuejin Yang, Runlin Gao et al. EuroIntervention 2014 Nov;10(7):806-814
3	Vascular restoration: Is there a window of opportunity?	Sun J, Kang X, Li T et al. Med Hypotheses 2015; 85 (6) : 972-5
4	Comparison of Two Biodegradable-Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents With Varying Elution and Absorption Kinetics in Patients With Acute Myocardial Infarction: A Subgroup Analysis of the PANDA III Trial	Changdong Guan, Bo Xu, Runlin Gao et al. Catheterization & Cardiovascular Interventions 2017; 89: 520-527
5	Comparison between two biodegradable polymer-based sirolimus-eluting stents with differing drug elution and polymer absorption kinetics: two-year clinical outcomes of the PANDA III trial	Juan Wang, Changdong Guan, Runlin Gao et al. EuroIntervention 2018; 14: e1029-1037
6	BuMA 和 Endeavor 冠脉支架系统的安全性和有效性评估: PANDA-I	陈欣、田锐、吕树铮等, 中国介入心脏病学杂志, 2013,21 (3) : 137-141
7	光学相干断层成像评价国产新型药物洗脱支架术后内膜增殖: PANDA-I OCT	刘长福、陈韵岱、陈练等、南方医科大学学报.2010; 30 (5) .1063-1065
8	国产 BuMA 支架治疗冠心病近中期安全性与有效性评估	高德民、黄鑫、杨春艳等中国分子心脏病学杂志, 2012 ,12(05) :267-270
9	新型国产 BuMA 支架在急性冠脉综合征的应用研究	陈晓林、韩超、罗芳等中国介入心脏病学杂志 2013; 21 (2) : 104-107
10	进口 Coroflex Please 紫杉醇支架与国产 BuMA 雷帕霉素支架治疗冠心病近中期安全性与有效性评估	高德民、黄鑫、杨春艳等中国临床研究 2013; 26 (1) : 11-13
11	国产 BuMA 支架术后支架血栓及主要临床实践随访分析	黄奎、吕威颖、刘寅等天津医药 2015; 43 (4) : 422-425

(三) 研发创新情况

1、技术储备情况

(1) 在研项目情况

目前公司在研项目列表如下:

在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	与行业技术水平的比较
新一代 BuMA Supreme	已完成欧洲 PIONEER I 研究, 欧洲上市申报阶段; 中国	预计欧洲 2019 年上市; 预计中	BuMA Supreme 药物支架延续并优化本公司药物支架设计技术理念, 同时进一步优化支架平台结构及支架系统整体

药物洗脱支架系统	PIONEERII&PIONEER II OCT 临床随访阶段；美国、加拿大、日本、欧洲多中心 PIONEER III 全球性研究已完成入组，处于 1 年期随访阶段。	国 2019 年申请上市批准；预计美国 2020 年申请上市批准；预计日本 2021 年申请上市批准。	设计，支架采用钴铬合金平台，小梁壁厚进一步降低到至 80 微米，产品径向支撑力与通过性能得到整体提升，进一步强化产品临床使用性能。同时，更低的支架小梁壁厚将更有利于术后内皮功能性愈合，将本公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。BuMA Supreme 药物洗脱支架产品尺寸范围覆盖更为完整，包括适用于小血管直径、大血管直径以及长病变的多种尺寸，将为临床医生和患者提供更为丰富和精准的器械选择。
镁合金全降解药物支架系统	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。	新一代镁合金可降解支架可保持植入后 3 至 6 个月的机械支撑，1 年后全部降解吸收，同时支架小梁壁厚可控制在 120 微米以下，解决血管舒缩和内皮延迟修复的问题。
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。	新一代颅内球囊扩张导管在球囊成型、材料工艺等方面进一步优化，使得球囊具有更好的柔顺性和更小的通过外径，有望进一步提高手术的成功率及降低临床风险。
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	上市前临床随访中。	预计中国 2020 年申请上市批准。	NOVA 颅内药物洗脱支架系统是颅内血管专用药物洗脱支架，目前市场上已上市的颅内支架为金属裸支架，不能够实现靶病变给药，术后 1 年内再狭窄发生率高达 20% 至 25%。
颅内取栓系统	已完成产品结构设计，产品工艺优化中。	预计中国 2021 年开展临床试验。	本产品结合了微导管和机械取栓两者优点，在提升产品在颅内血管通过性和可到达性的基础上，进一步改善取栓效率，提高手术成功率。
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，产品动物试验中。	预计 2021 年完成动物试验，并开始探索性人体临床研究。	瓣膜输送系统头端设计有定位装置，可精确地将二尖瓣瓣膜置换系统定位在人体原有二尖瓣瓣环位置，同时整个系统设计有可回撤装置，可以在瓣膜系统释放之前，进行回撤并重新定位。瓣膜系统采用自膨胀式设计，瓣膜系统释放后可与人体原有二尖瓣瓣膜贴合紧密，降低瓣周漏等问题发生率。在瓣膜系统固定和释放机理方面具有完整的自主知识产权。
精密管材挤出技术	技术调试与验证阶段	预计 2021 年完成自主精密管材生产	国内医疗器械行业所用精密管材-仍以进口为主，通过完整掌握精密管材生产相关工艺，实现精密管材自主供给。

截至 2019 年 9 月，发行人预计于 2019 年第四季度将获得 BuMA Supreme 支架的欧盟上市许可。该上市许可适用于欧盟各成员国及欧洲自由贸易协定各成员

国。

发行人预计 2019 年第四季度向中国国家药监局递交 BuMA Supreme 支架注册申报，预计 2020 年将获得该产品在中国境内的上市许可。

PIONEER III 研究于 2017 年 10 月 21 日在美国成功完成首例受试者入组，至 2019 年 7 月 23 日，已完成全部 1632 例受试者入组工作，现处于受试者随访阶段。

不同注册地主管机构分别具备独立的监管体系及审核体系，不同注册地依据所属主管当局法规要求独立进行注册审批。产品安全性和有效性是否符合注册地法规要求是其能否获准上市的唯一评价条件，不同注册地批准状态并不存在直接影响。

(2) 在研产品具体情况

发行人在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口及预期阶段进展及预计上市时间等情况如下：

在研产品	疾病适应症	市场容量及临床需求缺口	预期阶段进展/ 上市时间
新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	适用于冠状动脉血管成形术，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。	根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2018 年我国 PCI 例数为 915,256 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.46 支，冠脉支架植入数量超过 130 万支。据米内网报告，2017 年我国平均每 100 万人 PCI 手术量为 542 例；日本同期每 100 万人 PCI 平均手术量为 2000 例，美国则为 3000 例。市场容量及潜力巨大。 本产品作为公司新一代药物洗脱支架，小梁壁厚进一步降低至 80 微米，产品径向支撑力与通过性能得到整体提升，支架可视性明显提高，进一步强化产品临床使用性能。同时 BuMA Supreme 支架基于公司定时药物释放技术，实现药物释放动力学曲线与造成再狭窄的平滑肌细胞增生曲线完全同步，将公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。BuMA Supreme 药物洗脱支架产品尺寸范围覆盖更为完整，包括适用于小血管直径、大血管直径以及长病变的多种尺寸，将	欧盟：已完成产品在欧盟地区的上市前临床研究（PIONEER I），产品已处于注册审评阶段，预计 2019 年获得欧盟批准； 中国：已完成中国上市前临床研究（PIONEER II）常规规格组受试者入组及 1 年期随访，注册资料准备中，预计 2020 年获得注册批准； 美国：上市前临床研究已完成入组（PIONEER III-US），预计 2021 年获得美国 PMA 上市许可；

		为临床医生和患者提供更为丰富和精准的器械选择。	日本：上市前临床研究已完成入组（PIONEER III-Japan），预计 2022 年获得日本 PMDA 上市许可。
全降解镁合金药物支架系统		市场容量与传统支架产品接近。新一代镁合金可降解支架可保持植入后 3 至 6 个月的机械支撑，1 年后全部降解吸收，同时支架壁厚可控制在 120 微米以下，解决血管舒缩和内皮延迟修复的问题。	产品设计定型及动物试验阶段中，预计 2020 年开始探索性人体临床研究。
新一代颅内球囊扩张导管	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。	2017 年，脑血管动脉狭窄介入手术量约为 4 万例，其中颅内动脉狭窄手术量约为 1.2 万例，预计手术例数每年以 20% 以上的速度增长。新一代颅内球囊扩张导管在球囊成型、材料工艺等方面进一步优化，使得球囊具有更好的柔顺性和更小的通过外径，有望进一步提高手术的成功率及降低临床风险。	中国：产品设计验证进行中，预计 2020 年获得上市批准。
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗，改善颅内动脉血管的血流灌注。	2017 年，脑血管动脉狭窄介入手术量约为 4 万例，其中颅内动脉狭窄手术量约为 1.2 万例，预计手术例数每年以 10% 以上的速度增长。NOVA 颅内药物洗脱支架系统是颅内血管专用药物洗脱支架，目前市场上已上市的颅内支架为金属裸支架，无法实现靶病变给药，术后 1 年内再狭窄发生率高达 20% 至 25%。该产品上市有望全面替代球扩式裸支架产品。	中国：已完成上市前临床研究受试者入组，1 年期临床随访进行中，预计 2019 年进行注册申报，预计 2021 至 2022 年获得产品上市许可。
颅内取栓系统	适用于急性缺血性脑卒中的介入治疗。	急性缺血性卒中介入取栓手术呈快速发展状态，2017 年介入取栓手术例数约为 1.2 万例，随着手术普及率及患者人数增加，未来市场需求将快速提升。本产品结合了微导管抽吸和机械取栓两者优点，在提升产品在颅内血管通过性和可到达性的基础上，进一步改善取栓效率，提高临床手术成功率并降低手术风险。	中国：产品设计验证及动物试验进行中，预计 2023 年获得产品注册批准。
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	适用于外科手术风险高危的二尖瓣置换患者	中国人群中二尖瓣反流的发病率约为 2%，目前我国二尖瓣返流患者约 2,600 万例。伴随人口老龄化形势的加剧，二尖瓣返流患者以每年 3% 的速度增长。目前重度二尖瓣反流以外科置换或修复手术为主，2015 年全国心血管外科手术量达	中国：产品设计验证及动物试验进行中，预计 2021 年完成全部动物试验及临床前测试，开始探索性人体临床研究。

		21 万例，其中外科瓣膜置换手术已达 6 万例以上（胡盛寿，2016 年中国心脏大会）。 对于高外科手术风险的重度二尖瓣反流患者尚无很好的治疗手段。	
--	--	---	--

发行人现阶段已上市产品为 BuMA 药物支架，发行人现阶段无全降解支架产品上市销售。

发行人 BuMA 支架及 BuMA Supreme 支架产品均定位于第三代金属冠脉药物支架产品，发行人在研产品包括新一代金属基 BuMA Supreme 药物支架系统及全降解镁合金药物支架系统，相应产品研发进展及预期上市日期补充披露如下：

（一）新一代 BuMA Supreme 药物支架系统

发行人新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统是中国首个在品质上与国际领先产品同台竞争，通过全球性布局的系列大规模临床研究，同步面向中国、美国、日本、欧洲等发达市场的高端植入性器械。

本产品已完成欧洲的临床研究（PIONEER I），预计 2019 年获得欧盟 CE 认证并实现商业化销售；本产品在中国的 PIONEER II 和 PIONEER II OCT 研究处于临床随访阶段，2019 年将申请上市批准，预计 2020 年获得上市批准；本产品于 2017 年 5 月获得美国 FDA 批准开展上市前确证性临床研究（PIONEER III-US），再于 2018 年 1 月获得日本 PMDA 批准在日本开展上市前临床研究（PIONEER III-Japan），现阶段 PIONEER III 研究已完成临床入组，现处于临床随访阶段。

发行人 BuMA Supreme 药物支架产品 PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于 Xience 最新一代产品，试验结果显著优效。发行人将进一步开展缩短术后双重抗凝药物研究，目标将 BuMA Supreme 支架产品术后双重抗凝药物周期缩短至一个月。

（二）新一代全降解镁合金药物支架系统

发行人牵头承担“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题，开发新一代冠脉全降解药物支架系统。在上海交通大学丁文江院士、袁广银教授技术团队开发的 JDBM 镁合金材料基础上，发行人开发了适合于血管支架的镁合金慢速降解控制技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术，并应用发行人血管含药

植入物设计、界面涂层及定时药物控释等核心技术开发新一代镁合金全降解药物支架产品。

发行人应用的 JDBM 镁合金材料为我国自主研发的新型镁合金配方材料，相应材料通过材料配方优化、材料加工处理，在材料降解速率及力学性能上达到国际领先水平。发行人通过后续支架平台设计、界面涂层优化等手段已初步开发出薄壁（壁厚<120 微米）镁合金全降解药物支架产品，并将进一步优化平台壁厚至 100 微米以下，达到现阶段主流金属基药物支架的壁厚范围，以解决第一代全降解药物支架平台壁厚过高、综合临床事件、支架血栓事件增加等问题。发行人镁合金支架产品相比于现阶段聚合物基全降解支架平台在支架壁厚、材料力学性能及降解周期等方面具备比较优势。发行人镁合金全降解支架可在体内植入后 3 至 6 个月保持力学支撑，在体内约 12 个月完成材料降解吸收，从而降低材料体内降解周期过长的问题。

发行人新一代全降解镁合金药物支架产品正处于临床前验证阶段，预计 2020 年开始首次人体临床研究，预计 2023 年产品在欧洲、中国上市。

发行人在研产品临床研究进展及主要发现汇总如下：

在研产品	临床研究项目	研究进展及主要发现
新一代 BuMASupreme 药物洗脱支架系统	PIONEER I (欧洲)	PIONEER I 研究共入组 170 例受试者，同美国美敦力公司 Resolute Integrity/Onyx 系列支架进行随机对照评价，本项目随访周期为三年。 本项目一年随访的结果表明： 两组器械相关复合事件（Device-oriented Composite Event, DoCE，包含心源性死亡，靶血管心肌梗死以及临床驱动靶病变血运重建）均较低（BuMA Supreme 组 vs.对照组，4.9% vs. 5.7%，P=1.00），临床应用安全有效。
	PIONEER II PIONEER II OCT (中国)	PIONEER II 项目及 PIONEER II OCT 项目为中国境内用于申报上市的大规模、前瞻性临床研究。 PIONEER II 研究共计划入组 1319 例受试者，其中包括 440 例随机对照研究，780 例单组研究，以及 99 例特殊规格组研究。本项目于 2018 年 3 月已完成常规规格组受试者入组工作，目前已完成相应受试者 1 年随访工作。 PIONEER II OCT 研究共计划入组 80 例受试者，对照组为美国雅培公司的 Xience 系列支架，主要研究终点为术后随访支架小梁覆盖率。 术后 1 个月随访结果表明： BuMA Supreme 支架的内膜覆盖率显著优于 XIENCE 支架（BuMA Supreme 组 83.8±10.4%，

		XIENCE 组 73.0±17.5%，P _{优效性} =0.037)。
	PIONEER III (美国、日本、加拿大、欧洲)	PIONEER III 项目(包括 PIONEER III-US, PIONEER III-Japan)为评价公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心研究。 本项目计划在全球入组 1,632 例受试者, 已完成入组, 目前正在临床随访阶段。
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	NOVA (中国)	NOVA 项目为评价 NOVA 药物支架产品相比于 Apollo 支架在术后 1 年支架内再狭窄率的优效性和安全性。 本项目计划入组 264 例受试者, 于 2018 年 11 月完成全部受试者入组, 现处于 1 年随访阶段。

发行人在临床研究项目开展过程中严格依照相关国家或地区临床试验管理规定进行, 在项目执行期间试验进展顺利, 未出现重大产品质量事故或其他需要终止临床试验的情况。发行人在试验过程中依照相关国家或地区临床试验管理规定同主管当局保持沟通, 汇报临床试验进展及安全事件, 发行人各项临床研究未出现经主管当局要求终止临床实验研究的情况。

发行人临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批产品情况对比如下:

厂商	商品名	支架平台设计	涂层设计	涂层降解时间	药物	体内药物释放周期	涂层技术
赛诺医疗	BuMA Supreme	钴铬合金, 支架壁厚 80 微米	底部涂层: PBMA 电子接枝涂层 药物涂层: PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层: 6-8 周	雷帕霉素	30 天内完全释放	电子接枝涂层+物理涂覆(药物涂层)
微创医疗	Firehawk	钴铬合金 支架壁厚 91 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 单面刻槽载药+PLA	药物涂层: 9 个月	雷帕霉素	大于 90 天	物理涂覆
乐普医疗	Nano Plus	316L 不锈钢 支架壁厚 100 微米	纳米微孔载药	无	雷帕霉素	血管壁接触一侧 90 天, 在血流一侧 7 天	无
吉威医疗	Excrossal	钴铬合金, 支架壁厚 84 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 聚乳酸 4μm	药物涂层 6-9 个月	雷帕霉素	6-9 个月	物理涂覆

发行人在研产品 BuMA Supreme 支架相比于目前竞品在支架壁厚、涂层技术、药物释放及药物涂层降解周期等方面均有优势。同时发行人产品现阶段开展的 PIONEER III 全球性大规模临床研究及预期获得的美国及日本上市认证许可将为本产品提供国际认可的临床数据，强化在临床学术支撑、产品定价及品质保证等方面市场竞争优势。

此外，在持续加强对国内市场渗透的同时，公司在海外市场进行前瞻性布局，新产品在海外主流市场开展大规模临床试验并逐步进行商业化布局。发行人将通过国际技术领先的、自主知识产权的国际化创新器械研发投入，加快国际化创新器械的海外注册和认证工作，为全面进入国际市场，保持持续发展提供有力保障。

就药品而言，发行人产品用于血管狭窄的治疗，以改善病变血管的血流灌注。根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》，冠心病药物治疗同介入治疗为互相补充关系，对于不同类型冠心病患者，药物治疗同介入治疗并不互相替代。举例来说，对强化药物治疗下仍有缺血症状及存在较大范围心肌缺血证据、且预判选择 PCI（Percutaneous Coronary Intervention，经皮冠脉介入）或 CABG（Coronary Artery Bypass Grafting，冠状动脉搭桥手术）治疗其潜在获益大于风险的 SCAD（Stable Coronary Artery Disease，稳定性冠心病）患者，可根据病变特点选择相应的治疗策略。

（3）报告期内研发投入的构成、占营业收入的比例

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
费用化研发投入	3,967.42	6,654.78	5,367.56	7,599.71
资本化研发投入	5,601.22	6,345.28	4,871.18	1,767.06
研发投入合计	9,568.64	13,000.06	10,238.74	9,366.77
研发投入占营业收入的比例	45.82%	34.17%	31.80%	35.26%

研发投入主要包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费和外部研发费用等费用种类。

公司将主要从事研发活动的研发部人员认定为研发人员。报告期内，未将法

规与注册部、工艺技术部等其他与产品开发、生产工艺研究的人员认定为研发人员。研发人员的薪酬归属于研发费用中的职工薪酬。研发人员发生的直接与研发项目相关的差旅费用、会议费归属于研发费用中的差旅费用、会议费。研发投入中的职工薪酬、差旅费及会议费全部作为费用化处理，未进行资本化处理。

公司领料申请单及产成品出库单中，需注明材料领用部门、领料用途及研发项目。公司通过申请单及出库单核算计入研发投入的研发材料费用。

公司将全部固定资产划分为生产使用、管理使用、营销使用及研发使用的固定资产。研发使用的固定资产折旧计入研发投入的折旧及摊销。

公司将与研发业务相关的注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用计入研发投入。

公司费用化研发投入主要包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用合计	3,967.42	6,654.78	5,367.56	7,599.71
其中：职工薪酬	1,000.45	1,721.51	737.05	546.96
折旧及摊销	730.49	1,095.34	923.23	902.17
注册及检验费	817.82	952.46	1,554.86	486.43
临床试验费	66.80	882.97	700.66	2,318.50
研发材料	310.83	633.96	565.49	452.16
差旅费	213.26	224.50	44.21	61.62
动物实验	120.46	216.79	152.27	617.57
技术测试服务费	190.78	254.31	434.95	588.28
会议费	3.85	90.04	129.37	39.90
外部研发费用	-	-	-	1,537.71

公司资本化研发投入主要由 BuMA Supreme 和 Nova 颅内药物洗脱支架研发项目支出构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerI	82.19	139.32	502.91	925.86

BuMA Supreme 冠脉药物 支架系统-PioneerII	357.05	1,069.15	720.82	764.51
BuMA Supreme 冠脉药物 支架系统-PioneerIII-US	4,792.31	4,896.69	3,226.12	-
BuMA Supreme 冠脉药物 支架系统-Pioneer III- JAPAN	49.18	80.97	-	-
Nova 颅内药物洗脱支架 系统	320.49	159.15	421.33	76.69
合计	5,601.22	6,345.28	4,871.18	1,767.06

注：Pioneer I 为在欧洲开展的临床试验，Pioneer II 为在中国开展的临床试验，Pioneer III-US 为美国开展的临床试验，Pioneer III-JAPAN 为在日本开展的临床试验。

(4) 合作研发情况

发行人于 2017 年 3 月与沪创医疗科技（上海）有限公司签订《独家合作协议》。沪创科技授权发行人在合作期限及约定产品范围内独家使用与可降解镁合金血管支架相关专利及技术秘密，用于约定产品的研发、生产和销售。发行人就在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创科技支付专利及相关技术许可使用费。相关合同条款见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“一、重要合同”之“（四）技术许可”。

2、核心技术人员与研发人员

公司建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，在产品研发、试制、工艺、临床等方面具备丰富经验，目前已拥有核心技术人员 5 名、研发人员 60 名，占员工总数比例分别为 1.06% 和 12.74%。

公司核心技术人员包括孙箭华、李天竹、康小然、蔡文彬和赵金红，其学历背景、所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况及对公司研发的具体贡献如下：

公司创始人、董事长兼总经理孙箭华博士系国家“千人计划”专家，入选中国科技部、天津市政府“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。先后获得北京大学学士学位、美国佛罗里达州立大学博士学位；1992 至 1996 年博士后工作于美国 Scripps Research Institute。孙箭华博士研发了 BuMA 系列药物支架等核心产品，创新性的提出支架“愈合窗口期”理论，为新一代药物支架设计提供理论支持。作为第一负责人承担多项国家科技部和天津市科研项目并顺利结题（国家科技部国际合作重点专项、天津市科技创新重大产业化项目等），带领公

司牵头承担 2017 年国家科技部“十三五”重点研发计划项目（全降解镁合金支架系统研发），作为第一完成人获得天津市科技进步一等奖。孙箭华博士曾获由法中委员会、法国工业产权局、中国国家知识产权局联合颁发的首届《中法团队合作创新金奖》。

公司研发总监李天竹先生毕业于吉林大学化学专业，2007 年加入公司，曾先后担任研发工程师、研发经理。李天竹先生参与 BuMA 系列药物支架核心产品开发，负责支架涂层工艺的设计开发及优化，主导预扩及后扩球囊导管产品的设计开发，主导经导管二尖瓣置换系统项目的开发，作为执行负责人完成天津科委颅内药物支架系统项目，负责公司新产品研发项目管理。李天竹先生曾获由法中委员会、法国工业产权局、中国国家知识产权局联合颁发的首届《中法团队合作创新金奖》，并申请国内外专利 42 项。

公司法规与临床事务总监康小然先生毕业于同济大学材料科学与工程学院，2007 年加入公司，曾先后担任研发工程师、研发项目经理、质量经理、注册经理。康小然先生参与 BuMA 系列药物支架核心产品开发，参与心血管支架产品评价体系的建立，负责支架输送系统的工艺开发及优化，承担天津科委颅内取栓系统项目科研工作。康先生全面负责公司产品在国内外临床及法规注册工作，曾获由法中委员会、法国工业产权局、中国国家知识产权局联合颁发的首届《中法团队合作创新金奖》，并申请国内外专利 15 项。

公司工艺技术部总监蔡文彬先生毕业于天津大学机械设计及自动化专业，2007 年加入公司，曾先后担任研发工程师、研发项目经理、生产经理、生产总监。蔡文彬先生参与 BuMA 系列药物支架核心产品开发，负责支架构型设计、激光切割、电解抛光、药物喷涂、支架压握等核心工艺的开发，全面负责上市产品的工艺优化工作。曾获由法中委员会、法国工业产权局、中国国家知识产权局联合颁发的首届《中法团队合作创新金奖》，并申请国内外专利 14 项。

公司研发项目经理赵金红女士毕业于天津商业大学，2007 年加入公司，曾先后担任质检员、生产主管、生产经理、高级工程师。赵金红女士参与 BuMA 支架输送器关键生产工艺开发及优化；参与经导管二尖瓣置换系统项目的设计开发，负责瓣膜处理及缝制工艺的开发及优化，并申请国内外专利 18 项。

公司与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

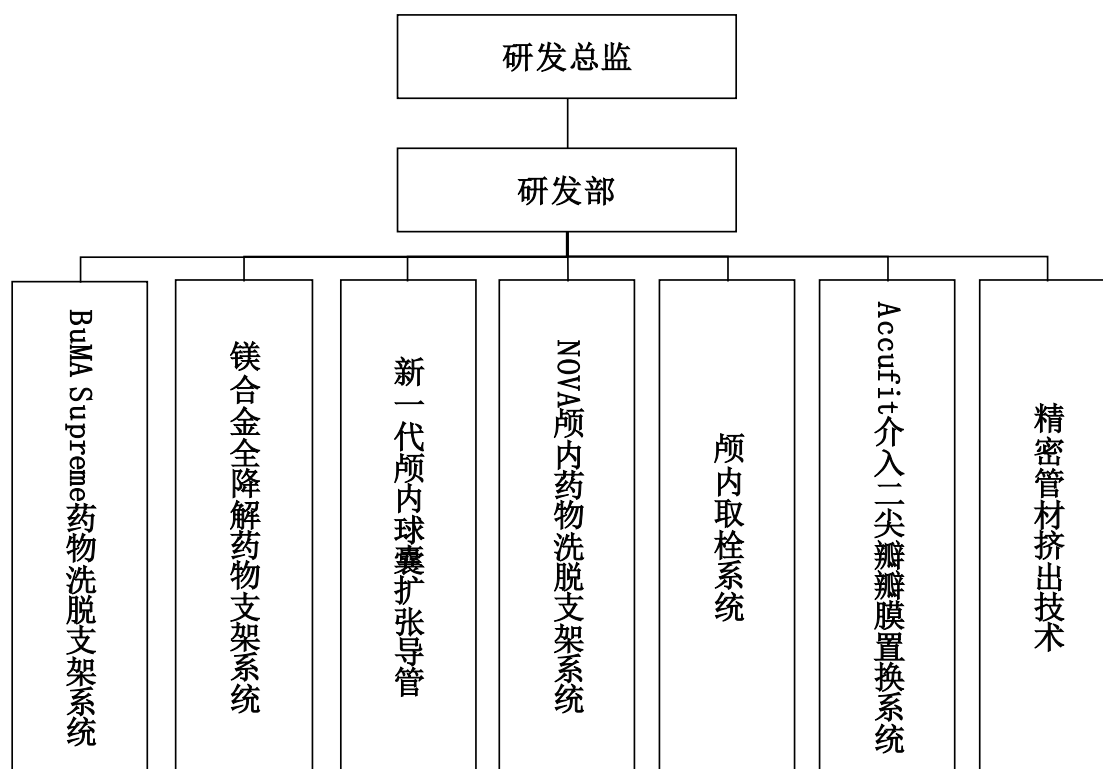
报告期内公司核心技术人员无变动。

3、技术创新机制

(1) 研发组织机构

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，形成了具有完全自主知识产权的研发产品管线。公司现有研发人员 60 人，孙箭华博士是研发团队总负责人，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 药物洗脱支架系统、镁合金全降解药物支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、NOVA 颅内药物洗脱支架系统、颅内取栓系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等多个技术壁垒较高的介入治疗产品。

公司研发组织结构如下图所示：

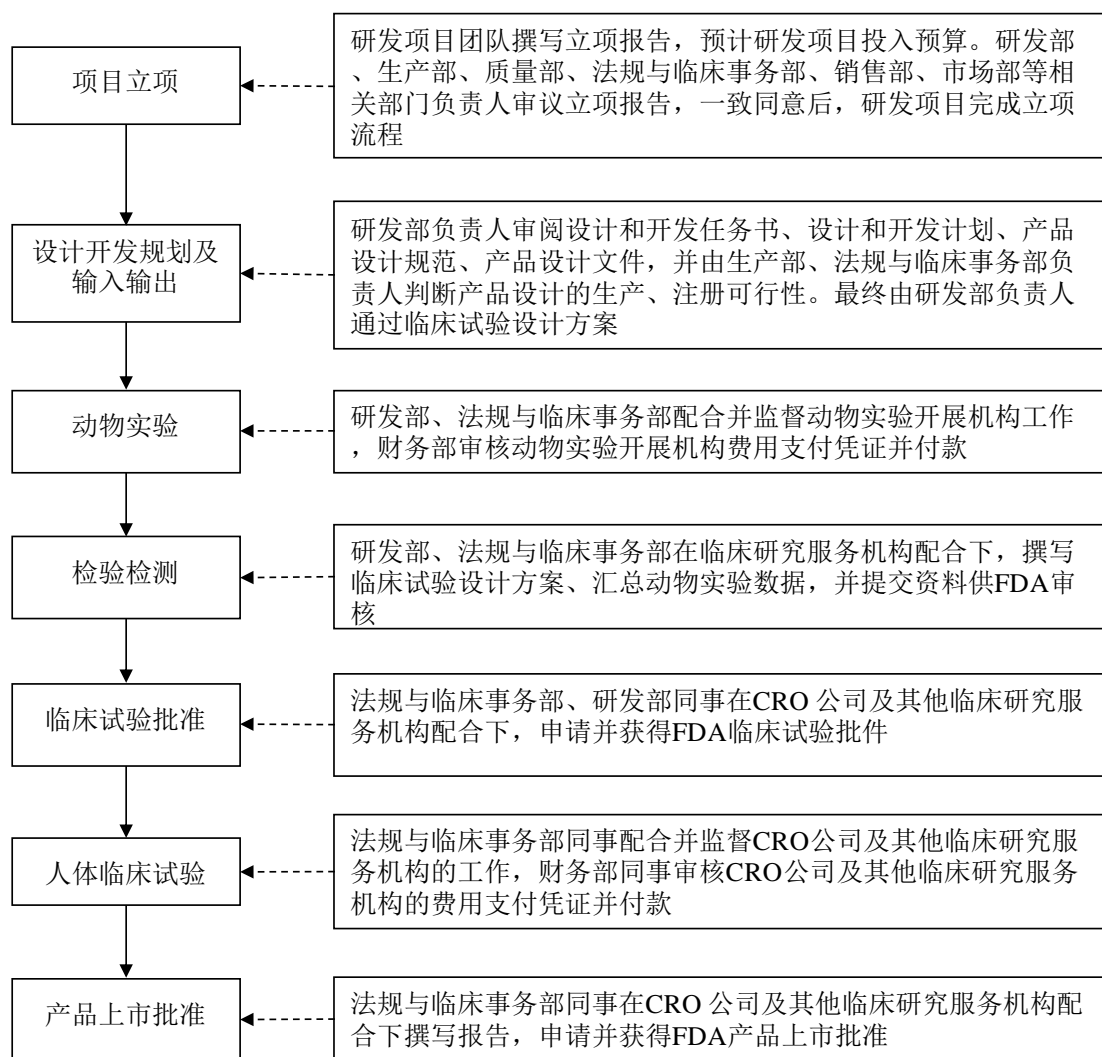


在研项目具体参与的研发人员如下：

项目名称	项目经理	参与项目的研究人员
------	------	-----------

BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	吴祥芬	李天竹、YISHUN CAO、Shoko Mitsui、Minami Inaba、Alain Aimonetti、XUE ZHENG、付伟伟、李沐静、孙莹、曹娜娜、陈颖、张雪、刘如萱、刘夫华、刘雅娴、随宝斌、李群群、周克娟、陶睿涵、代香颖、张秀梅、韩静、王蒙、王丹、张焕天
镁合金全降解药物支架系统	温少鹏	李天竹、申慧雁、王欢、何丹、宋然、李群群、孙莹、刘如萱、李沐静、随宝斌、付伟伟、张雪、曹娜娜、陈颖、刘夫华、刘雅娴、赵蕾
新一代颅内球囊扩张导管	王雪莹	孙晨、陈晓琦、屠月佳、王梦之、万险峰、杨立凤、李敬
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	武效金	李天竹、温少鹏、王欢、李群群、申慧雁、何丹、孙莹、刘如萱、李沐静、付伟伟、随宝斌、曹娜娜、张雪、陈颖、刘夫华、刘雅娴、赵蕾、马剑翔、刘婷
颅内取栓系统	李敬	李天竹、王雪莹、马剑翔、王欢、于博宇、孟磊、杨立凤、王梦之、孙晨、陈晓琦
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	赵金红	马剑翔、孟磊、于博宇、赵付荣、刘丽娜、孙亚娴、韩春红、齐宏丽、陈桂刁、李会评
精密管材挤出技术	李天竹	李元元、许惠岩、杨文辉

以 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 为例，研发项目业务流程及内部控制措施如下：



(2) 技术创新保障机制

①研发管理制度

公司制定了《设计开发管理程序》对产品的设计开发过程进行管理。该程序规定了赛诺医疗产品实现全过程管理，包括设计和开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、设计和开发转换、设计更改及设计放行程序，确保了研发中心的工作能够健康有序的进行。

公司制定了《科研经费管理制度》，使研发中心能够更合理有效地使用科研资金，保证研究开发工作的顺利开展。

公司制定了以项目进度为目标的《研发项目激励考核制度》，在研项目的各个里程碑阶段，研发人员按照项目完成的进度，项目质量进行分阶段考核。

②研发项目经理全权负责制

公司实行打破部门壁垒的研发项目经理全权负责制，每一名研发人员均可竞选项目经理，制定项目设计开发计划，招募项目成员和负责项目的实施。项目经理具有人、财、物的支配权，来自不同部门的项目成员均向项目经理汇报。该机制大大增加了研发人员的积极性和项目参与度，对研发人员的成长和梯队建设也起到了促进作用。

③以市场为导向的研发机制

研发的目标以市场为导向，项目的立项以满足需求，创造需求和提升需求为目标。公司的研发人员都必须定期和市销部门及医生客户交流，以保证研发方向 and 市场需求及发展趋势一致，根据客户直接的切身体验设计、开发新产品。

④公司的科技人才战略

公司高度重视引进海内外高层次研发人才和管理人才，包括国家千人计划专家等一批具有国际视野的海外领军人才及归国留学人员。公司建立了专门的人才激励和培养计划，包括研发导师制度等。建立了“能者上、平者让、庸者下”的良性人才环境机制。

（四）研发模式

1、医疗器械临床试验要求介绍

根据中华人民共和国国务院令第 680 号《医疗器械监督管理条例》和国家食品药品监督管理总局令第 4 号《医疗器械注册管理办法》等相关法规要求，医疗器械产品在进行临床试验前，需要在具备医疗器械检验资质，并在其承检范围内的检验机构进行注册检验，注册检验样品的生产需要符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

根据国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016 年 6 月 1 日实施），医疗器械产品如需要进行临床试验，需要在获得医疗器械临床试验机构伦理委员会批准后方可进行临床试验。

医疗器械产品临床试验不同于药品，药品涉及药物吸收，分布，代谢和排泄等过程，需要在 I 期和 II 期临床研究中评估药代动力学和药物代谢情况，以便进

行初期研究后给 III 期大规模临床研究提供依据。医疗器械分类较多，且每个产品类型有各自的特点，临床试验仅需要对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证，故医疗器械产品无 I、II、III 期临床阶段等分类，应按照相应医疗器械产品专项指导原则开展。

2、研发项目流程

根据所在国家或地区主管部门对医疗器械研发项目批准及开展临床试验要求不同，研发项目流程存在不同。以中国和美国为例，开展研发项目主要流程环节及开展的主要工作如下：

(1) 在中国开展临床试验的研发项目主要流程：



(2) 在美国开展临床试验的研发项目主要流程：



中国与美国研发项目差异主要在于批准临床试验的机构不同。在中国，主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请；在美国，由FDA审核批准临床试验申请。FDA授予临床试验申请后，各临床中心医院伦理委员会还需要批准临床试验申请。因此，主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请的时点晚于FDA审核批准临床试验申请的时点。

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波
Nova 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣

3、伦理委员会构成及相关法规要求

根据国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016 年 6 月 1 日实施）的规定，医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由 5 名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和国家药品监督管理局的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

在中国开展医疗器械临床试验前，需要获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

- 1) 临床试验方案；
- 2) 研究者手册；
- 3) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- 4) 招募受试者和向其宣传的程序性文件；
- 5) 病例报告表文本；
- 6) 自检报告和产品注册检验报告；
- 7) 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- 8) 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- 9) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- 10) 与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并最终决定是否同意开展临床试验，若同意，则出具临床试验批件，准许进行临床试验。

在临床试验过程中,如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验,应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

除伦理委员会批准外,根据国家食品药品监督管理总局 2014 年 8 月 25 日发布的关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告(2014 年第 14 号)规定,对列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。目前,赛诺医疗已进入临床试验产品未列入该目录或在该文件发布前已开展临床试验,故仅需获得伦理委员会的批件即可开展临床试验。

4、公司委托 CRO 公司开展研发项目模式

发行人委托昆泰企业管理(上海)有限公司作为 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统 PIONEER III 项目的临床研究服务机构。昆泰企业管理(上海)有限公司依据发行人要求,负责 PIONEER III 临床研究项目管理、预算管理、项目文档管理、试验中心管理、项目临床监查等工作。发行人拥有 BuMA Supreme 药物支架产品相关的全部权利,昆泰企业管理(上海)有限公司仅提供临床研究服务,不参与产品技术开发。昆泰上海目前承担的研发项目情况及进展如下:

项目名称	项目情况	研发进度
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 - Pioneer III-US	PIONEER III 项目(包括 PIONEER III-US, PIONEER III-Japan)为评价公司 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心研究。本项目在美国、加拿大、欧洲及日本等国家及地区的临床中心医院开展,本项目计划入组 1,632 例受试者,其中美国及加拿大计划入组 816 例,欧洲计划入组 653 例,日本计划入组 163 例。其中 BuMA Supreme 支架组计划入组 1,088 例,Xience 系列及 Promus 系列对照组计划入组 544 例。本项目主要终点为术后 1 年靶病变失败率,全部受试者将持续随访 5 年。本项目同时将评估术后 1 年至 5 年,BuMA Supreme 支架相比于对照支架的在靶病变失败率上的优效性。	本项目已完成受试者入组,处于 1 年期随访阶段
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 - Pioneer III-Japan	本项目术后 1 年主要终点数据将作为 BuMA Supreme 支架申报美国 FDA 批准及日本 PMDA 批准的临床数据。	本项目已完成受试者入组,处于 1 年期随访阶段

发行人在产品研发活动中,对于临床研究项目部分采取研发服务外包模式。

医药及医疗器械公司采用 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）提供临床研究服务为行业主流模式，尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。CRO 作为临床研究外包服务的专业机构，其优势在于短时间内可迅速组织起一个高效率的临床研究队伍，加快产品上市时间，从而降低医药研发企业的管理和研发费用。同时，相对独立的第三方监查也为临床研究项目数据质量提供了较高保障。CRO 服务内容主要包括项目管理、临床监查、质量控制、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的 CRO 公司均为专业的临床研究服务机构，不涉及产品技术研发等方面。在现有 CRO 公司参与的在研项目中，发行人负责产品设计开发、产品实现的全部环节，发行人拥有在研产品相关的完整知识产权和所有权，CRO 公司仅针对发行人委托提供临床研究外包服务，不涉及产品知识产权或所有权归属问题。

八、境外生产经营情况

（一）业务机构

公司境外子公司包括：SINOMED Hong Kong Limited（赛诺医疗香港有限公司）、SINOMED K.K.（SINOMED 株式会社，即日本子公司）、Nova Vascular Inc.（美国子公司）、AlchiMedics S.A.（法国子公司）和 SINOMED B.V.（荷兰子公司）。

（二）境外业务主要内容及境外资产情况

SINOMED Hong Kong Limited 作为投资主体，对发行人日本、美国、法国和荷兰子公司出资。

SINOMED K.K.、Nova Vascular Inc.和 SINOMED B.V.为发行人在境外开展临床试验的承载主体，未开展其他业务活动。AlchiMedics S.A.为持有境外知识产权的平台。

前述公司资产情况、收入利润情况请参见本招股说明书第五节之“六、发行人控股子公司及分公司情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理办法》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理办法》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 3 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会制度的运行情况

股份公司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

（四）独立董事制度的运行情况

本公司现有独立董事 3 名。独立董事人数达到公司 9 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《独立董事议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略委员会由 3 名董事组成，委员为孙箭华、张炳勋、崔丽野，其中孙箭华为该委员会主任委员。战略委员会主要职责为：对公司长期发展战略进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大投资决策、融资方案进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其它影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；董事会授权的其它事项。

审计委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员中至少有 1 名独立董事为专业会计人员。委员为于长春、贺小勇、叶芑，其中于长春为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计相关制度的制定及其实施；必要时就重大问题与外部审计师进行沟通；审核公司的财务信息及其披露；审查公司的内控制度；审查和评价公司重大关联交易；公司董事会授予的其他事项。

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为贺小勇、张炳勋、李华，其中贺小勇为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；接收、整理董事会、监事会以及单独或合计持有公司发行的有表决权的股份总额 3% 以上的股东有关董

事、高级管理人员人选的提案、以及单独或合计持有公司发行的有表决权的股份总额 1% 以上的股东有关独立董事人选的提案；对董事、高级管理人员人选及其任职资格进行审查并向董事会提出建议；对累积投票制度的安排，向董事会作出建议；董事会授权的其它事宜。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为张炳勋、于长春、孙箭华，其中张炳勋为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事、监事及高级管理人员岗位的主要职责、重要性以及其他同行企业相关岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事、监事及高级管理人员履行职责情况，并对其进行年度绩效考评，形成书面文件，提交董事会或股东大会审议；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；公司章程、董事会授权的其他事宜。

（六）董事会秘书制度

公司设董事会秘书 1 名，由黄凯先生担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的工作职责为：1、按照法定程序筹备董事会会议和股东大会，准备和提交拟审议的董事会和股东大会的文件；2、参加董事会会议，制作会议记录并签字；3、负责保管公司股东名册、董事名册、控股股东及董事、监事、高级管理人员持有公司股票的资料，以及董事会、股东大会的会议文件和会议记录等；4、促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章和《公司章程》时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录上；5、《公司法》要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2018 年 12 月 31 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信会计师事务所出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字【2019】第 ZA15438 号），对公司内部控制制度的结论性评价意见为：赛诺医疗科学技术股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、公司最近三年违法违规情况

天津市经济技术开发区出入境检验检疫局于 2016 年 4 月 8 日向发行人下发行政处罚书（开检罚【2016】0003 号），认定发行人于 2016 年 1 月 20 日进口货物中的一个控制箱属于强制性认证范围，但发行人工作人员由于没有全面掌握申报货物的真实信息，未主动进行申报。该行为违反了《中华人民共和国认证认可条例》第六十七条的规定，天津市经济技术开发区出入境检验检疫局责令公司进行改正，并处人民币 5 万元的罚款。2016 年 4 月 18 日，发行人向天津市经济开发区出入境检验检疫局缴纳了 5 万元。

根据《中华人民共和国认证认可条例》第六十七条：“列入目录的产品未经认证，擅自出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用的，责令改正，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。”

2018 年 3 月 15 日，公司收到天津市出入境检验检疫局开具的合规函（津检法便【2018】053 号），公司自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，赛诺医疗未受到天津市出入境检验检疫局的重大行政处罚。

就上述处罚所涉问题，发行人已及时足额缴纳了相关罚款，相关主管机关对

发行人 2015 年至 2017 年未受到主管机关重大行政处罚出具了明确意见，且上述违法行为系依照最低量罚幅度进行处罚；综上，上述行政处罚不属于重大违法违规行为，不会对发行人本次上市构成实质性障碍。

四、公司资金占用和对外担保情况

最近三年内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、独立经营情况

（一）资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司全部资产均由公司独立拥有和使用，公司不存在资产被实际控制人占用的情形。

（二）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报

和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

（五）业务独立方面

公司主营业务为冠状动脉支架、球囊导管等介入医疗器械的研发、生产与销售，业务体系完整、独立经营。公司持有现行有效的《企业法人营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，独立开展业务。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性方面

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

2、发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争情况分析

（一）公司同业竞争情况

公司控股股东伟信阳光经营范围为企业管理咨询，实质是持股公司，除投资赛诺医疗外，无其他投资，与公司不存在同业竞争的情形。

公司实际控制人孙箭华控制的企业如下：

序号	名称	控制关系及主营业务
1	Well Sun Holdings Limited	孙箭华持股 100%的公司，无实际业务
2	伟信阳光	孙箭华持股 100%的公司，持股公司，无实际业务
3	阳光德业	孙箭华担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
4	阳光福业	孙箭华担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
5	阳光永业	孙箭华担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
6	阳光广业	孙箭华担任执行事务合伙人，公司员工持股平台

以上企业均未实际经营业务，与公司不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东伟信阳光承诺：

1、除发行人及其控股子公司从事的业务外，本企业及本企业控制的其他企业未直接或间接从事与发行人及其控股子公司主营业务构成同业竞争的业务或活动。

2、本企业及本企业控制的其他企业将不以任何方式（包括但不限于投资、并购、联营、合资、合作、合伙、承包或租赁经营）直接或间接从事或介入，以及不以任何方式支持他人从事与发行人及其控股子公司现有或将来实际从事的主营业务构成或可能构成竞争的业务或活动，也不生产任何与发行人产品相同或相似或可以取代发行人的产品。

3、如本企业及本企业控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与发行人及其下属公司主营业务构成或可能构成实质性竞争的，本企业将立即通知发行人，并尽力将该等商业机会让与发行人，以避免与发行人及下属公司形成同业竞争或潜在同业竞争。

4、如发行人及其子公司业务扩张导致本企业及本企业控制的其他企业的业

务与发行人及其子公司的主营业务构成同业竞争，则本企业及本企业控制的其他企业将采取包括但不限于停止竞争性业务、将竞争性业务注入发行人或其子公司、向无关联关系的第三方转让竞争性业务或其他合法方式避免同业竞争；如本企业及本企业控制的其他企业转让竞争性业务，则发行人或其子公司享有优先购买权。

5、本企业及本企业控制的其他企业承诺将不向其业务与发行人主营业务构成或可能构成竞争的企业或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

6、上述承诺在本企业作为发行人的股东期间持续有效，除经发行人同意外不可变更或撤销。如因违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业将赔偿发行人由此遭受的一切直接和间接损失。

公司实际控制人、董事长孙箭华先生承诺：

1、除发行人及其控股子公司从事的业务外，本人及本人控制的其他企业未直接或间接从事与发行人及其控股子公司主营业务构成同业竞争的业务或活动。

2、本人及本人控制的其他企业将不以任何方式（包括但不限于投资、并购、联营、合资、合作、合伙、承包或租赁经营）直接或间接从事或介入，以及不以任何方式支持他人从事与发行人及其控股子公司现有或将来实际从事的主营业务构成或可能构成竞争的业务或活动，也不生产任何与发行人产品相同或相似或可以取代发行人的产品。

3、如本人及本人控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与发行人及其下属公司主营业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知发行人，并尽力将该等商业机会让与发行人，以避免与发行人及下属公司形成同业竞争或潜在同业竞争。

4、如发行人及其子公司业务扩张导致本人及本人控制的其他企业的业务与发行人及其子公司的主营业务构成同业竞争，则本人及本人控制的其他企业将采取包括但不限于停止竞争性业务、将竞争性业务注入发行人或其子公司、向无关联关系的第三方转让竞争性业务或其他合法方式避免同业竞争；如本人及本人控制的其他企业转让竞争性业务，则发行人或其子公司享有优先购买权。

5、本人及本人控制的其他企业承诺将不向其业务与发行人主营业务构成或可能构成竞争的企业或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

上述承诺在本人作为发行人的股东期间持续有效，除经发行人同意外不可变更或撤销。如因违反上述承诺给发行人造成损失的，本人将赔偿发行人由此遭受的一切直接和间接损失。

七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

（一）关联方

1、报告期内，公司控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股权的股东

序号	关联方名称	关联关系
1	伟信阳光	公司控股股东
2	Denlux Microport	持有公司 5%以上股份的股东
3	Decheng Capital	持有公司 5%以上股份的股东
4	CSF	持有公司 5%以上股份的股东
5	LYFE Capital	持有公司 5%以上股份的股东
6	Great Noble	持有公司 5%以上股份的股东

2、报告期内，间接持有公司 5%以上股权的关联自然人、法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	孙箭华	公司控股股东和实际控制人
2	XU WEI	间接持有公司 5%以上股份的关联自然人
3	Denlux Capital	间接持有公司 5%以上股份的关联法人

3、报告期内，发行人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	孙箭华、李华、崔丽野、黄凯、康小然、叶芑、张炳勋、于长春、贺小勇	现任董事
2	陈刚、李天竹、蔡文彬	现任监事
3	孙箭华、李华、崔丽野、黄凯、沈立华	现任高级管理人员
4	白玮	报告期内曾任职董事
5	黄凯	报告期内曾任职监事

4、报告期内，直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	孙箭华	伟信阳光董事
2	孙建华	伟信阳光监事
3	孟蕾	伟信阳光经理

5、报告期内，关联自然人直接、间接控制、共同控制、施加重大影响的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	Well Sun Holdings Limited	孙箭华控制的企业
2	许昌蓝海岸酒店经营管理有限公司	孙箭华配偶的弟弟孟凯持股 50%的企业
3	许昌开源房地产开发有限公司	孙箭华配偶的弟弟孟凯持股 24.562%的企业
4	许昌盛源房地产开发有限公司（已注销）	孙箭华配偶的弟弟孟凯持股 23.75%的企业
5	深圳市康庄大道文化传播有限公司	康小然哥哥康小飞及其配偶邓菲持股 100%的企业

6、关联自然人担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方	关联关系
1	阳光德业	员工持股公司，孙箭华担任执行事务合伙人
2	阳光福业	员工持股公司，孙箭华担任执行事务合伙人
3	阳光永业	员工持股公司，孙箭华担任执行事务合伙人
4	阳光广业	员工持股公司，孙箭华担任执行事务合伙人
5	阳光基业	员工持股公司，崔丽野担任执行事务合伙人
6	阳光嘉业	员工持股公司，康小然担任执行事务合伙人
7	阳光宝业	员工持股公司，蔡文彬担任执行事务合伙人
8	远景万方（天津）股权投资管理企业（有限合伙）	叶芄担任副总裁
9	北京诺诚健华医药科技有限公司	叶芄担任董事
10	北京天诚医药科技有限公司	叶芄担任董事
11	北京天实医药科技有限公司	叶芄担任董事
12	北京欧博方医药科技有限公司	叶芄担任董事
13	北京元博方医药科技有限公司	叶芄担任董事

序号	关联方	关联关系
14	上海天瑾医药科技有限公司	叶芄担任董事
15	青岛欧博方医药科技有限公司	叶芄担任董事
16	望湘园（上海）餐饮管理股份有限公司	叶芄担任董事
17	辽宁德澜医院投资管理集团有限公司	叶芄担任董事
18	北京安智因生物技术有限公司	陈刚担任董事
19	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	陈刚担任董事
20	北京百康芯生物科技有限公司	陈刚担任董事
21	杭州康基医疗器械股份有限公司	陈刚担任董事
22	许昌开源房地产开发有限公司	孙箭华配偶的弟弟孟凯担任董事

7、发行人控股、参股的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	安华恒基	子公司
2	福基阳光	子公司
3	北京赛诺曼	子公司
4	赛诺香港	子公司
5	SinomedK.K	孙公司
6	Nova Vascular Inc.	孙公司
7	AlchiMedics	孙公司
8	Sinomed B.V.	孙公司
9	Nova Vascular LLC.	2017年12月12日由Nova Vascular Inc.吸收合并

8、关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母

公司关联自然人包括直接或间接持有公司5%以上股份的自然人及关系密切的家庭成员，以及公司的董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员。公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见招股说明书第五节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

9、报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或其他组织

序号	报告期内的关联方名称	报告期内的关联关系
1	赛诺控股	孙箭华原控制的公司
2	北京天元博汇科技有限公司	公司原董事白玮持股 50% 的公司
3	天津瑞奇外科器械股份有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
4	北京畅行信息技术有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
5	北京赛维安讯科技发展有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
6	拼途（北京）信息技术有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
7	北京康林健安中药科技有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
8	北京崇德投资管理有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
9	北京果壳宇宙教育科技有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
10	香港崇德基金投资有限公司北京代表处	公司原董事白玮任首席代表的机构
11	天津中青创展文化咨询有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
12	深圳金迈克精密科技有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
13	资识署金融信息服务（上海）有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
14	迪诺曼（苏州）科技服务有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
15	上海崇笑投资咨询有限公司	公司原董事白玮任董事的公司
16	福基健业	公司报告期内的子公司

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）支付报酬

公司向在公司任职的关联自然人支付报酬，除此之外，公司未向其他关联自然人支付报酬。该关联交易仍将持续进行。报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付的薪酬总额分别为 579.17 万元、651.37 万元、787.41 万元和 291.91 万元。

（2）购买商品及服务

单位：万元

名称	交易类型	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赛诺控股	劳务费	-	-	77.45	95.48
	委托研发费	-	-	22.68	-

Nova Vascular, LLC.	委托研发费	-	-	355.89	-
---------------------	-------	---	---	--------	---

报告期内，公司部分海外员工的工资及海外临床研发费用由赛诺控股或 Nova Vascular, LLC 代为支付。上述交易中，赛诺控股不是关联交易最终受益方，为代公司向海外员工及 CRO 公司支付相关费用，海外员工工资及支付 CRO 公司研发费用定价皆为客观的公允价格。

为便于境外支付，2009 年赛诺医疗曾委托赛诺控股支付进口材料等款项而向其划付款项 30 万欧元，收到款项后赛诺控股以部分资金支付相应材料采购款。至 2015 年末，赛诺控股账面结余款项余额为人民币 43.44 万元。该等款项在赛诺控股账面体现为对赛诺医疗的应付款项。

红筹架构下，赛诺控股作为境外融资主体先后进行多轮融资，为便于在境外支付境外员工薪酬及境外开展临床试验等相关费用，由境外主体赛诺控股以融资所获资金在境外支付了前述费用。因前述费用均系境内赛诺医疗开展业务所发生，故在拆除红筹后，为保证境内主体赛诺医疗合并报表费用完整性，境外员工薪酬及境外研发费经审计调整计入赛诺医疗销售费用、研发费用中。

报告期内，赛诺控股曾代 AlchiMedics 支付专利维护费，主要原因系红筹架构解除前，AlchiMedics 为赛诺控股子公司。红筹架构解除后，AlchiMedics 为赛诺医疗孙公司，纳入赛诺医疗合并报表范围，AlchiMedics 专利维护费体现在 AlchiMedics 子公司报表费用中。因此，赛诺控股不存在为赛诺医疗或 AlchiMedics 承担专利维护费。

报告期内，赛诺医疗与赛诺控股之间的交易及余额变动情况如下：

(一) 2016 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额（负值为赛诺医疗对赛诺控股预付账款余额）	-43.44	261.41	-	217.97
其中：赛诺控股代赛诺医疗支付海外员工劳务费	-	95.48	-	-
赛诺控股代 AlchiMedics 支付专利维护费	-	165.82	-	-
汇兑差额	-	0.12	-	-

(二) 2017 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额	217.97	106.24	87.65	236.57
其中：赛诺控股代赛诺医疗支付海外员工劳务费	-	77.45	-	-
赛诺控股代赛诺医疗支付研发费	-	22.68	-	-
赛诺控股核销应收赛诺医疗账款	-	-	87.65	-
汇兑差额	-	6.11	-	-

2017年，赛诺控股核销应收赛诺医疗账款87.65万元，主要原因系赛诺控股此前作为红筹架构的上市主体，赛诺控股股东出资于赛诺控股。红筹架构拆除后，为保证股东在赛诺医疗拥有资产的完整性，赛诺控股豁免赛诺医疗应收账款13.41万美元。2017年12月31日，赛诺控股董事会决议通过上述豁免事宜。

（三）2018年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额	236.57	174.65	411.21	0.001
其中：赛诺医疗向赛诺控股转账付款	-	-	30.68	-
赛诺控股代 AlchiMedics 支付专利维护费	-	204.05	-	-
Pioneer Lifescience Technologies Limited 以 1 欧元的价格购买 SINOMED HOLDING LTD.对 AlchiMedics S.A.其他应收款美元 593,254.00 元，购买价与购入资产价值差额计入资本公积美元 593,252.84 元，折合人民币 3,805,361.02 元	-	-	380.54	-
汇兑差额	-	-29.40	-	-

2、偶发性关联交易

（1）资金出借利息

2018年4月26日，公司从关联方许昌开源房地产开发有限公司收回前期出借资金的利息（含税）141.82万元。

该等借款事项系关联方许昌开源房地产开发有限公司为满足日常资金周转于2013年公司借款，并于2015年归还所有借款。具体情况如下所示：

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	归还日
许昌开源房地产开发有限公司	675.02	2013-5-6	2015-2-6

许昌开源房地产开发有限公司	169.29	2013-5-6	2015-2-11
许昌开源房地产开发有限公司	152.36	2013-5-6	2015-4-23
许昌开源房地产开发有限公司	33.74	2013-7-24	2015-4-23
许昌开源房地产开发有限公司	274.43	2013-7-24	2015-5-12
合计	1,304.83	-	-

鉴于前述借款期限较长，故公司按照同期银行贷款利息向许昌开源房地产开发有限公司收取资金利息，累计发生借款利息收入（不含税）133.97万元。

3、关联方应收、预收、应付款项

（1）应收关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
		账面余额	账面余额	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	许昌开源房地产开发有限公司	-	-	-	-	141.82	68.35	141.82	49.74

应收许昌开源房地产开发有限公司款项已全部收回，并按照同期三年人民币贷款利率 6.15%收取利息。

（2）应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付股利	赛诺控股	-	-	-	900.00
其他应付款	赛诺控股	0.001	0.001	236.57	217.97
其他应付款	孙箭华	-	-	0.26	-
其他应付款	孙燕麟	-	-	1.81	-

4、其他关联交易

报告期内其他关联交易为报告期内所进行的与关联方相关的重组，具体情况参见第五节之“三、公司报告期内的重大资产重组情况”。

5、参照关联交易披露的交易

智邦国际广告设计（北京）有限公司法定代表人为蔡杰，蔡杰为公司实际控

制人孙箭华表弟。2016-2017 年度，公司向智邦国际广告设计（北京）有限公司支付装修费用、视觉系统设计费用 66.87 万元、33.64 万元。

6、关联方资金往来余额及报告期关联交易汇总表

报告期内，除关联自然人由于日常费用报销等原因产生的小额资金往来余额外，公司关联方资金往来余额具体情况如下：

报告期内，除关联方资金往来以外，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

交易关联方	交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经常性关联交易					
赛诺控股	劳务费	-	-	77.45	95.48
	代付研发费	-	-	22.68	-
Nova Vascular, LLC.	代付研发费	-	-	355.89	-
应收关联方款项					
许昌开源房地产开发有限公司	其他应收款	-	-	141.82	141.82
应付关联方款项					
应付股利	赛诺控股	-	-	-	900.00
赛诺控股	其他应付款	0.001	0.001	236.57	217.97
孙箭华	其他应付款	-	-	0.26	-
孙燕麟	其他应付款	-	-	1.81	-

7、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

八、关联交易制度的执行情况

公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》中明确规定了关联交易的决策权限、程序、关联交易的信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

2019 年 3 月 7 日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于

对报告期内关联交易予以确认的议案》，公司独立董事出具了独立董事意见：“一、上述关联交易事项的表决程序符合有关规定。二、公司报告期内与关联方已经发生的交易为日常经营活动中经常发生的、正当的业务往来行为，在与其交易的过程中遵循公允定价的原则，不存在损害公司和全体股东利益的情况。对公司报告期财务状况以及未来的财务状况、经营成果没有明显影响，公司主营业务也不因上述交易而对其产生依赖关系，因此对公司独立性亦没有影响。”

2019年3月7日，公司召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了上述《关于对报告期内关联交易予以确认的议案》。

第八节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的经营成果和现金流量。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元计。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				
货币资金	294,464,706.54	375,007,315.18	107,478,497.01	43,737,564.59
交易性金融资产	-	-	-	-
应收票据	4,445,132.64	7,164,497.49	4,063,322.30	1,731,664.00
应收账款	81,131,793.38	81,069,691.37	91,735,274.82	78,970,233.91
预付款项	2,805,489.25	6,940,096.23	4,482,543.27	1,563,562.46
其他应收款	9,816,015.86	8,438,117.51	7,872,535.87	3,877,199.92
存货	71,159,668.62	53,884,619.89	32,822,648.46	19,916,085.28
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	58,920,861.60	2,861,462.15	261,055,761.31	927,527.89
流动资产合计	522,743,667.89	535,365,799.82	509,510,583.04	150,723,838.05
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
长期应收款	-	-	-	-
长期股权投资	-	-	-	-
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	75,266,810.39	62,449,499.78	36,022,197.19	24,320,145.42
在建工程	10,449,719.07	10,317,889.40	6,531,375.98	1,040,099.41

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
无形资产	25,919,529.11	30,636,480.03	37,542,016.97	46,941,815.81
开发支出	196,465,634.82	140,453,438.26	77,000,594.35	28,288,829.80
商誉		-	-	-
长期待摊费用	14,866,973.44	16,098,874.07	19,942,211.07	22,523,974.40
递延所得税资产	2,282,427.04	2,939,813.57	2,257,485.65	1,947,361.49
其他非流动资产	14,062,300.92	7,840,538.91	21,519,403.32	5,026,232.98
非流动资产合计	339,313,394.79	270,736,534.02	200,815,284.53	130,088,459.31
资产总计	862,057,062.68	806,102,333.84	710,325,867.57	280,812,297.36
流动负债：				
短期借款	-	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	50,362,850.79	38,704,918.47	36,601,651.98	18,515,462.29
预收款项	1,046,165.50	520,621.64	635,472.09	548,906.14
应付职工薪酬	14,201,770.57	18,770,867.35	17,984,619.94	15,984,390.95
应交税费	5,013,358.17	8,012,997.60	8,841,461.71	8,078,794.00
其他应付款	19,388,114.35	16,115,993.35	22,054,664.77	19,662,423.02
一年内到期的非流动负债	722,007.50	954,862.50	1,171,290.00	1,033,896.84
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	90,734,266.88	83,080,260.91	87,289,160.49	63,823,873.24
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	-
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-
预计负债	12,006,996.19	12,053,537.32	10,338,662.09	7,562,802.21
递延收益	3,858,177.07	4,317,719.23	5,359,507.69	6,436,771.01
递延所得税负债	7,037,127.80	5,374,844.54	636,644.49	240,897.82
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	22,902,301.06	21,746,101.09	16,334,814.27	14,240,471.04
负债合计	113,636,567.94	104,826,362.00	103,623,974.76	78,064,344.28
所有者权益：				
实收资本（或股本）	360,000,000.00	360,000,000.00	261,136,277.78	200,647,337.00
资本公积	288,325,916.69	288,325,916.69	328,309,079.45	50,347,104.19

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	1,783,268.30	2,151,232.45	509,100.61	1,151,889.13
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	15,456,974.68	15,456,974.68	10,129,290.60	4,781,124.29
未分配利润	82,854,335.07	35,341,848.02	6,618,144.37	-54,179,501.53
归属于母公司所有者权益合计	748,420,494.74	701,275,971.84	606,701,892.81	202,747,953.08
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	748,420,494.74	701,275,971.84	606,701,892.81	202,747,953.08
负债和所有者权益总计	862,057,062.68	806,102,333.84	710,325,867.57	280,812,297.36

(二) 合并利润表

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业总收入	208,843,807.66	380,422,071.98	322,004,651.68	265,614,220.55
其中：营业收入	208,843,807.66	380,422,071.98	322,004,651.68	265,614,220.55
二、营业总成本	152,475,936.88	279,872,688.54	241,093,326.31	227,671,025.45
其中：营业成本	34,500,816.85	67,310,270.46	52,045,991.74	38,325,828.88
税金及附加	1,813,153.25	5,121,089.76	5,064,330.55	4,183,791.38
销售费用	49,901,719.25	87,550,075.52	70,284,179.99	71,715,284.84
管理费用	28,695,327.20	51,681,461.01	59,764,032.80	35,456,648.39
研发费用	39,674,215.50	66,547,816.68	53,675,608.89	75,997,092.38
财务费用	-2,109,295.17	-1,612,474.92	-438,001.99	337,306.39
其中：利息费用	-	-	-	-
利息收入	2,550,053.51	2,094,587.22	680,938.78	202,652.84
加：其他收益（损失以“-”号填列）	238,928.03	264,598.84	480,925.93	-
投资收益（损失以“-”号填列）	476,939.21	7,521,194.10	953,248.04	70,989.09
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-152,846.43	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-341,370.11	-3,274,450.03	-697,184.33	-1,655,073.19
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	56,589,521.48	108,335,176.38	82,345,499.34	38,014,184.19
加：营业外收入	736,220.18	1,310,841.81	1,892,894.19	2,805,334.54

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
减：营业外支出	813,983.40	6,948,597.54	3,701,583.37	460,028.85
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	56,511,758.26	102,697,420.65	80,536,810.16	40,359,489.88
减：所得税费用	8,999,271.21	13,507,046.64	14,390,997.95	11,709,029.91
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	47,512,487.05	89,190,374.01	66,145,812.21	28,650,459.97
（一）按经营持续性分类				
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	47,512,487.05	89,190,374.01	66,145,812.21	28,650,459.97
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
1. 少数股东损益	-	-	-	-
2. 归属于母公司股东的净利润	47,512,487.05	89,190,374.01	66,145,812.21	28,650,459.97
六、其他综合收益的税后净额	-367,964.15	1,642,131.84	-642,788.52	-99,860.39
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-367,964.15	1,642,131.84	-642,788.52	-99,860.39
（一）不能重分类进损益的其他综合收益				
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-367,964.15	1,642,131.84	-642,788.52	-99,860.39
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-	-
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-	-
4. 现金流量套期损益的有效部分	-	-	-	-
5. 外币财务报表折算差额	-367,964.15	1,642,131.84	-642,788.52	-99,860.39
6. 其他	-	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	47,144,522.90	90,832,505.85	65,503,023.69	28,550,599.58
归属于母公司所有者的综合收益总额	47,144,522.90	90,832,505.85	65,503,023.69	28,550,599.58
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.13	0.25	0.29	0.14
（二）稀释每股收益（元/股）	0.13	0.25	0.29	0.14

(三) 合并现金流量表

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	271,819,110.97	511,592,481.29	426,772,371.65	361,726,522.38
收到的税费返还	-	5,724,793.56	-	3,929,715.32
收到其他与经营活动有关的现金	6,999,865.64	6,601,309.41	2,675,307.37	7,155,292.49
经营活动现金流入小计	278,818,976.61	523,918,584.26	429,447,679.02	372,811,530.19
购买商品、接受劳务支付的现金	94,808,883.71	153,896,016.21	130,651,094.20	108,393,306.96
支付给职工以及为职工支付的现金	64,751,281.74	99,081,235.25	73,359,393.63	61,442,770.43
支付的各项税费	30,559,813.29	59,213,180.85	52,366,828.48	46,833,381.56
支付其他与经营活动有关的现金	63,934,567.22	114,165,939.56	102,747,508.28	113,897,757.25
经营活动现金流出小计	254,054,545.96	426,356,371.87	359,124,824.59	330,567,216.20
经营活动产生的现金流量净额	24,764,430.65	97,562,212.39	70,322,854.43	42,244,313.99
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	50,000,000.00	785,000,000.00	320,254,869.94	11,297,714.35
取得投资收益收到的现金	476,939.21	7,521,194.10	953,248.04	70,989.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,760.00	15,516.99	132,500.00	91,000.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,418,215.79	-	-
投资活动现金流入小计	50,478,699.21	793,954,926.88	321,340,617.98	11,459,703.44
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	55,473,637.14	98,874,520.80	76,254,510.56	44,323,349.07
投资支付的现金	100,000,000.00	525,000,000.00	580,000,000.00	10,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	7,481,400.00	1,000,010.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	155,473,637.14	631,355,920.80	657,254,520.56	54,323,349.07
投资活动产生的现金流量净额	-104,994,937.93	162,599,006.08	-335,913,902.58	-42,863,645.63
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	7,417,612.16	338,458,100.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
筹资活动现金流入小计	-	7,417,612.16	338,458,100.00	-
偿还债务支付的现金				
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	9,000,000.00	16,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-	9,000,000.00	16,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-	7,417,612.16	329,458,100.00	-16,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-312,101.36	-50,012.46	-126,119.43	-454,490.25
五、现金及现金等价物净增加额	-80,542,608.64	267,528,818.17	63,740,932.42	-17,073,821.89
加：期初现金及现金等价物余额	375,007,315.18	107,478,497.01	43,737,564.59	60,811,386.48
六、期末现金及现金等价物余额	294,464,706.54	375,007,315.18	107,478,497.01	43,737,564.59

二、财务报表审计意见及关键审计事项

（一）财务报表审计意见

立信会计师对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了标准无保留意见的审计报告（编号为信会师报字[2019]第 ZA15437 号），其意见如下：

赛诺医疗的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了赛诺医疗 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的合并及公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下（其中“我们”指立信）：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
赛诺医疗主营血管内导管、支架的生产、	1、了解、评估并测试了与收入确认相关的

<p>销售业务。2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月主营业务收入分别为 31,739.40 万元、37,739.13 万元、20,802.12 万元，2017 年度比 2016 年度增加 21.70%，2018 年度比 2017 年度增加 18.90%。2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月主营业务毛利率分别为 83.80%、82.31%、83.48%。鉴于主营业务收入是赛诺医疗的关键业绩指标之一，且赛诺医疗毛利率较高，营业收入的增长是利润增加的主要原因，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认的固有风险，因此我们将收入确认确定为关键审计事项。</p> <p>销售商品收入确认会计政策为在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入的金额、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入时，确认销售商品收入。采用经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，赛诺医疗取得收款权利时确认商品销售收入；采用直接方式销售给医院的商品，在医院确认商品植入病患体内，且与赛诺医疗达成一致后，赛诺医疗取得收款权利时确认商品销售收入。</p>	<p>内部控制，并测试了关键内部控制执行的有效性；</p> <ol style="list-style-type: none"> 2、选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； 3、对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括赛诺医疗和同行业的上年同期及各年月度的收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等； 4、获取收入明细，选取样本检查收入确认的相关单据等支持性文件； 5、选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序； 6、执行走访程序，对主要客户及产品销售的部分终端医院进行走访，了解销售收入的真实性； 7、对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。
<p>(二) 开发支出资本化</p>	
<p>赛诺医疗开展血管内导管、支架研究开发，2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月 30 日开发支出余额分别为 7,700.06 万元、14,045.34 万元、19,646.56 万元，2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月分别资本化计入开发支出金额 4,871.18 万元、6,345.28 万元、5,601.22 万元，而赛诺医疗 2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月净利润分别为 6,614.58 万元、8,919.04 万元、4,751.25 万元，研发支出资本化与否对赛诺医疗的盈利状况影响重大。开发支出只有在同时满足资本化条件时才能予以资本化，由于确定开发支出是否满足所有资本化条件需要管理层进行重大会计估计和判断，该事项对于我们的审计而言是重要的。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、获取研发管理内控制度，了解赛诺医疗对研发支出的开支范围、标准、审批程序，以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程、研发项目台账管理及归集核算方法等的内控制度，评估研发内控制度是否健全； 2、访谈研发机构负责人，逐项了解研发项目的详细内容、同行状况、行业研发规范及流程、拟达到的目标、预算及执行情况； 3、对照会计准则的规定，逐条分析资本化的开发支出是否一贯同时满足会计准则的要求，是否具有内外部证据支持； 4、查询同行业研发支出资本化的标准，评估赛诺医疗研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例； 5、核对开发支出相关项目的立项报告、临床批件、伦理批件、检测报告、生产注册证等文件，查验开发支出起止期的正确性；

	<p>6、获取开发支出费用发生明细，查验对应的原始单据、合同、成本费用归集、减值测试情况，并对临床试验支出抽取样本进行函证或走访；</p> <p>7、关注开发支出资本化的信息披露。</p>
--	--

（三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 5%。

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

赛诺医疗专业化从事心脑血管介入医疗器械的研发、生产及销售。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两大类，其中支架系统是公司的重点发展领域。公司的销售收入主要来自于支架系统的销售。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

（1）市场规模和需求

受人口老龄化加剧，冠心病发病率持续提高的影响，我国心脑血管介入医疗器械行业保持持续稳定增长。根据米内网数据，2013 年-2017 年，我国心脏支架植入数量符合增长率为 12.70%，行业保持稳定增长，行业规模的扩大保证公司收入的持续增长。

（2）产品竞争力

公司产品具有技术优势及质量优势。现有主要产品 BuMA 使用具有专利的电子接枝涂层技术，可保障涂层的牢固、稳定，从而有效避免了常规支架压握或扩张导致的药物涂层破裂。BuMA 在设计和工艺选择上，采用了将电子接枝纳米级涂层技术与可降解涂层技术相结合的方式，并在生产过程中严格控制产品质量，

保证产品质量的一致性。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中制造费用、直接材料占比较大。公司产品原材料主要是球囊管、球囊外管、海波管、西罗莫司等。影响公司成本的主要因素包括主要原材料价格波动、人工成本波动、各项折旧和能耗等制造费。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而相应增长。随着运营效率的提高，规模效应逐步显现，期间费用整体占营业收入的比例逐年降低。公司期间费用中，销售费用、研发费用占比较大。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。投资收益和营业外收支对于公司利润亦有一定影响。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 26,080.56 万元、31,739.40 万元、37,739.13 万元和 20,802.12 万元，2017、2018 年主营业务收入增长率分别为 21.70%、18.90%，保持稳定增长的趋势。

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 85.56%、83.80%、82.31%和 83.48%，毛利率基本保持稳定。

2、在研产品储备和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

报告期内，公司在研产品储备丰富，包括 BuMA 产品的升级产品 BuMA Supreme、颅内介入产品、镁合金全降解药物洗脱支架系统以及介入二尖瓣瓣膜置换系统等。丰富的在研产品储备保证公司未来持续推出新产品，保证公司业绩

持续增长。

报告期内，公司销售渠道不断拓展，覆盖医院数量不断增加。预计未来覆盖医院数量将保持增长的趋势。销售渠道拓展保证公司业绩稳步提升。

四、报告期内的主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了报告期公司的财务状况、经营成果、现金流量等有关信息。

（二）会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。

本次申报期间为2016年1月1日至2019年6月30日。

（三）营业周期

公司营业周期为12个月。

（四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

截至 2019 年 6 月 30 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
北京福基阳光科技有限公司	是	是	是	是
安华恒基（北京）科技有限公司	是	是	是	是
北京赛诺曼医疗技术有限公司	是	是	是	是
AlchiMedics	是	是	是	是
福基健业	-	是	是	-
SINOMED Hong Kong Limited	是	是	是	-
Nova Vascular Inc.	是	是	是	-
SINOMED K. K.	是	是	是	-
SINOMED B. V.	是	是	-	-

注：子公司江西福基健业科技有限公司于 2019 年 5 月 27 日完成工商注销，2019 年 1-5 月仍纳入合并范围。

（1）报告期同一控制下的企业合并

被合并方名称	合并日	构成同一控制下企业合并的依据
福基阳光	2017 年 5 月 3 日	为赛诺医疗实际控制人孙箭华实际控制的公司
安华恒基	2017 年 5 月 3 日	为赛诺医疗实际控制人孙箭华实际控制的公司
赛诺曼	2018 年 4 月 24 日	为赛诺医疗实际控制人孙箭华实际控制的公司
AlchiMedics	2018 年 6 月 22 日	为赛诺医疗实际控制人孙箭华实际控制的公司

（2）报告期合并范围内新设公司

新设公司名称	成立日	公司注册地所在国家或地区
SINOMED Hong Kong Limited	2017 年 9 月 8 日	中国香港
Nova Vascular Inc.	2017 年 9 月 27 日	美国
SINOMED K. K.	2017 年 12 月 12 日	日本
SINOMED B. V.	2018 年 7 月 3 日	荷兰

2、合并程序

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

（七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（八）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用报告期各期计算平均汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（九）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未

偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

（2）2019年1月1日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）自2019年1月1日起适用的会计政策

1) 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初

始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费

用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

(2) 2019年1月1日前适用的会计政策

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

2) 持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

3) 应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

4) 可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未

领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是,在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资,以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产,按照成本计量。

处置时,将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额,计入投资损益;同时,将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出,计入当期损益。

5) 其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时,如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方,则终止确认该金融资产;如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时,采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的,将下列两项金额的差额计入当期损益:

(1) 所转移金融资产的账面价值;

(2) 因转移而收到的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额(涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形)之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和未终止确认部分之间,按照各自的相对公允价值进行分摊,并将下列两项金额的差额计入当期损益:

(1) 终止确认部分的账面价值;

(2) 终止确认部分的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形)

之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

（1）自2019年1月1日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益

的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

1) 可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

2) 持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（十）应收款项坏账准备

1、自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	应收商业承兑汇票计提比例(%)
6 个月以内（含 6 个月）	0.50	0.50
6 个月—1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00
1—2 年（含 2 年）	10.00	10.00
2—3 年（含 3 年）	30.00	30.00
3—5 年（含 5 年）	50.00	50.00
5 年以上	100.00	100.00

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

（2）其他的应收款项

对于除应收账款以外其他的应收款项（包括应收票据、其他应收款、长期应收款等）的减值损失计量，比照招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“（九）金融工具”之“6、金融资产（不含应收款项）的减值的测试方法及会计处理方法”处理。

2、2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：本公司将金额为人民币 200 万元以上的应收款项认定为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	应收政府机构的往来款项、应收退税款、备用金、押金及保证金，除有客观证据表明发生减值外，不计提坏账准备。
组合 2	除组合 1 外的应收款项（包括应收账款、其他应收款、应收商业承兑汇票），账龄分析法

组合 2 中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)	应收商业承兑汇票计提比例 (%)
6 个月以内 (含 6 个月)	0.50	0.50	0.50
6 个月—1 年以内 (含 1 年)	5.00	5.00	5.00
1—2 年 (含 2 年)	10.00	10.00	10.00
2—3 年 (含 3 年)	30.00	30.00	30.00
3—5 年 (含 5 年)	50.00	50.00	50.00
5 年以上	100.00	100.00	100.00

(十一) 存货

1、存货的分类

存货分类为：在途物资、原材料、周转材料、库存商品、在产品、半成品、发出商品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购

数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品采用一次转销法。

（十二）持有待售资产

公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（2）出售极可能发生，即公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

（十三）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能

够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确

定。

3、后续计量及损益确认方法

(1) 成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

(2) 权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本节“四、（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”和“四、（六）合并财务报表的编制方法”中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时,按照以下顺序进行处理:首先,冲减长期股权投资的账面价值。其次,长期股权投资的账面价值不足以冲减的,以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失,冲减长期应收项目等的账面价值。最后,经过上述处理,按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的,按预计承担的义务确认预计负债,计入当期投资损失。

(3) 长期股权投资的处置

处置长期股权投资,其账面价值与实际取得价款的差额,计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资,在处置该项投资时,采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础,按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益,按比例结转入当期损益,由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的,处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算,其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益,在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益,在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的,在编制个别财务报表时,剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的,改按权益法核算,并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整;剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的,改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理,其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的,在编制个别财务报表时,处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的,购买日之前持有的股权投资

因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10 年	5	9.50
运输工具	年限平均法	5 年	5	19.00
办公设备	年限平均法	3-5 年	5	19.00-31.67
电子设备	年限平均法	3-5 年	0-5	9.70-33.33
其他设备	年限平均法	3-5 年	0-5	9.70-33.33

（十五）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工

程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

(十六) 借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

(1) 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

(2) 借款费用已经发生；

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或

可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十七）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满

足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

(2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
专利技术	5、10年	预计受益年限
非专利技术	10年	预计受益年限
软件	3-10年	预计受益年限

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本年期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

使用寿命不确定的无形资产，应披露其使用寿命不确定的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序。

4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。

当开发支出的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

5、开发阶段支出资本化的具体条件

(1) 资本化时点

需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

(2) 资本化费用内容

本公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。本公司除资本化时点后发生的人体临床试验直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

(十八) 长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资

产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十九）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用主要包括装修费、临床保险费、模具费、法律顾问费等。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。

（二十）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

公司在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴费制度（补充养老保险）/企业年金计划。公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费/年金计划缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额

计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（二十一）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，公司确认为预计负债：

- （1）该义务是公司承担的现时义务；
- （2）履行该义务很可能导致经济利益流出公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、各类预计负债的计量方法

公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计

数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十二）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工（或其他方）提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则公司按照事先约定的价格回购股票。公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确

认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

(二十三) 收入

1、销售商品收入确认的一般原则

- (1) 公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- (2) 公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- (3) 收入的金额能够可靠地计量；
- (4) 相关的经济利益很可能流入公司；
- (5) 相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、销售商品收入的具体原则

公司采用通过经销商经销及直销医院方式销售商品：

(1) 采用通过经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入。

公司通过现金折让及产品赠与两种方式对经销商进行销售返利。销售返利的会计处理方式为：各报告期期末，公司根据统计的销售返利情况计算尚未结算的返利金额，现金折让方式冲减营业收入，产品赠与方式增加营业成本。

(2) 采用直接销售给医院的商品，在医院确认商品植入病患体内，且公司将发票账单交付给医院时确认商品销售收入。

3、提供劳务服务收入确认的一般原则

提供劳务收入的确认原则和计量方法：在资产负债表日，提供的劳务收入在已完成服务，同时与服务相关的经济利益很可能流入公司且相关的收入和成本能够可靠计量时确认。

4、提供劳务服务收入的具体原则

其他劳务服务收入：在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产负债表日根据有关合同或协议内容，完成劳务服务并取得相应收款权利，同时相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认劳务服务收入。

（二十四）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十五）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十六）租赁

1、经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与

租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

(1) 融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

(2) 融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

(二十七) 终止经营

终止经营是满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已被公司处置或被公司划归为持有待售类别：

- (1) 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；
- (2) 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；
- (3) 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

(二十八) 重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

- (1) 2016 年公司执行《增值税会计处理规定》

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。	税金及附加
(2) 将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。	调增税金及附加 2016 年金额 271,699.31 元，调减管理费用 2016 年金额 271,699.31 元。

(2) 2017 年公司执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》、《企业会计准则第 16 号——政府补助》和《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》。

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。

公司执行上述三项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示持续经营净利润 2016 年金额 28,650,459.97 元、2017 年金额 66,145,812.21 元。
(2) 与公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不调整。	2017 年其他收益：480,925.93 元。

(3) 财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，2018

“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	年金额 88,234,188.86 元，2017 年金额 95,798,597.12 元，2016 年金额 80,701,897.91 元；调增“其他应付款”2016 年金额 9,000,000.00 元。
(2) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”2018 年度金额 66,547,816.68 元，2017 年度金额 53,675,608.89 元，2016 年度金额 75,997,092.38 元，重分类至“研发费用”。

(4) 2019 年公司执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。执行上述准则对本公司的财务报表无影响。

(5) 执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 资产负债表中“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”列示；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整。	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，“应收票据”2019 年 6 月 30 日金额 4,445,132.64 元，2018 年金额 7,164,497.49 元，2017 年金额 4,063,322.30 元，2016 年金额 1,731,664.00 元；“应收账款”2019 年 6 月 30 日金额 81,131,793.38 元，2018 年金额 81,069,691.37 元，2017 年金额 91,735,274.82 元，2016 年金额 78,970,233.91 元。 “应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付票据”2019 年 6 月 30 日金额 0.00 元，2018 年金额 0.00 元，2017 年金额 0.00 元，2016 年金额 0.00 元；“应付账款”2019 年 6 月 30 日金额 50,362,850.79 元，2018 年金额 38,704,918.47 元，2017 年金额 36,601,651.98 元，2016 年金额 18,515,462.29 元。

(2) 在利润表中投资收益项下新增“其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”项目。比较数据不调整	“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”本期金额 0.00 元。
--	----------------------------------

2、重要会计估计变更

报告期公司重要会计估计未发生变更。

五、会计差错更正

2017年7月4日，AlchiMedics 收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为：（1）AlchiMedics 在 2014 年未发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加 0.34 万欧元滞纳金和罚款 1.40 万欧元；（2）AlchiMedics 在 2014 年和 2015 年所发生的专利维护费 27.96 万欧元、19.60 万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics 应按照前述实际发生额加成 5%确认为自身税后收入，2014 年、2015 年 AlchiMedics 应分别按照 75%、30%预提所得税税率计提相关税金 88.09 万欧元、8.82 万欧元，并附加相应的滞纳金 9.65 万欧元和 9.69 万欧元罚款；2014-2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

AlchiMedics 收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机关提交了咨询请求。2018 年 10 月，AlchiMedics 注册地 Grenoble 的税务委员会举行听证会后同意税务主管机构的意见。2019 年 2 月 15 日，主管税务机关发出税款缴纳通知。后续 AlchiMedics 拟选择向当地行政法院提起上诉。

AlchiMedics 未计提补缴税费事宜，构成合并报表的会计差错。赛诺医疗对合并报表的会计差错进行更正及追溯调整。补缴税费调减申报报表期初未分配利润。同时，2018 年编制合并报表时，根据会计准则规定，滞纳金及罚款不能追溯调整，将 21.09 万欧元滞纳金及罚款记入 2018 年营业外支出。

上述申报前会计差错更正事宜，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则的规定，发行人提交首发申请时的申报财务报表能够公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。申报会计师已按要求对发行人编制的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表出具审核报告并说明差异调整原因，保荐机构确认差异调整事宜具有合理性与合规性。

六、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

(一) 主要税种和税率

税种	计税依据	税率			
		2019年 1-6月	2018年 年度	2017年 年度	2016年 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16% (2019年4月1日起税率调整为13%)	17% (2018年5月1日起税率调整为16%)	17%	17%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	5%	5%	5%	5%

报告期内，赛诺医疗母公司及下属公司所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
赛诺医疗科学技术有限公司	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
北京福基阳光科技有限公司	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
安华恒基(北京)科技有限公司	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
北京赛诺曼医疗技术有限公司	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
SINOMED Hong Kong Limited	注	注	16.50%	-
江西福基健业科技有限公司	25.00%	25.00%	25.00%	-
Nova Vascular Inc.	29.84%	29.84%	29.84%	-
Sinomed K. K.	15.00%	15.00%	15.00%	-
AlchiMedics	15.00-18.00%	15.00-18.00%	15.00-18.00%	15.00-18.00%
SINOMED B.V.	20.00%	20.00%	-	-

注：SINOMED Hong Kong Limited、Nova Vascular Inc.、Sinomed K. K.、AlchiMedics、SINOMED B.V.适用注册地所得税率；香港地区对利得税出具新政策，2018年开始，净利润200万元港币以下的公司适用税率为8.25%；净利润200万元港币以上的公司，则净利润200万元港币以下部分税率为8.25%，净利润200万元港币以上部分适用税率为16.50%。

(二) 税收优惠

公司于2015年12月通过高新技术企业资格复审并取得天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局联合颁发的编号为GF201512000387号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。公司自2015

年度至 2017 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。

公司于 2018 年 11 月通过高新技术企业资格复审并取得天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局联合颁发的编号为 GR201812000628 号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。本公司 2018 年度、2019 年 1-6 月享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。

七、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

八、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	-0.09	-15.52	-4.50	-19.93
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	96.76	157.28	219.99	257.52
委托他人投资或管理资产的损益	47.69	752.12	95.32	7.08
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-162.00	-480.03	-82.97
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-80.55	-514.39	-348.26	-9.60
所得税影响额	-8.31	-48.61	-9.73	-53.97
合计	55.50	168.88	-527.21	98.13

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目为政府补助、理财产品的投资收益、同一控制下企业合并中被合并方及业务合并前实现的净亏损及其他营业外支出。

九、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	5.76	6.44	5.84	2.36

速动比率（倍）	4.30	5.68	2.42	2.01
资产负债率（母公司）	7.76%	7.50%	9.59%	18.52%
资产负债率（合并）	13.18%	13.00%	14.59%	27.80%
无形资产占净资产的比例	3.46%	4.37%	6.19%	23.15%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	2.08	1.95	2.32	1.01
财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	2.58	4.40	3.77	3.69
存货周转率（次）	0.55	1.55	1.97	2.13
息税折旧摊销前利润（万元）	6,708.46	12,132.76	9,752.93	5,605.20
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	4,695.74	8,750.16	7,141.78	2,766.92
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.07	0.27	0.27	0.21
每股净现金流量（元）	-0.22	0.74	0.24	-0.09
研发投入占营业收入的比例	45.82%	34.17%	31.80%	35.26%
归属于发行人股东的每股净资产	2.08	1.95	2.32	1.01

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、无形资产占净资产的比例=无形资产/净资产*100%
- 5、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销

9、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益

10、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数

12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数

13、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入

14、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	6.55%	0.13	0.13
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.48%	0.13	0.13
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	13.64%	0.25	0.25
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.38%	0.24	0.24
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	17.27%	0.29	0.29
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.65%	0.31	0.31
2016年度	归属于公司普通股股东的净利润	13.45%	0.14	0.14
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.99%	0.14	0.14

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下

一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

$$\text{基本每股收益} = P \div S, \quad S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中， P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）； S_2 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

2017年，随着公司净利润增长，公司加权平均净资产收益率上升。2018年，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率降低，主要原因系公司2017年进行增资，净资产金额增加。

十、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

截止本招股说明书签署日，公司无资产负债表日后事项参见本招股说明书第十一节之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“（七）其他事项”。

（二）或有事项

截止本招股说明书签署日，公司或有事项参见本招股说明书第十一节之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“（七）其他事项”。

（三）承诺事项

截至2019年6月30日，发行人尚需支付租金及物业费的租赁承诺事项参见

本招股说明书第六节之“五、主要资产情况”之“(一)固定资产”之“1、租赁的房屋建筑物”

(四) 其他重大事项

截止本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重大事项。

十一、盈利能力分析

报告期内，公司的利润表情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业总收入	20,884.38	38,042.21	32,200.47	26,561.42
减：营业成本	3,450.08	6,731.03	5,204.60	3,832.58
税金及附加	181.32	512.11	506.43	418.38
销售费用	4,990.17	8,755.01	7,028.42	7,171.53
管理费用	2,869.53	5,168.15	5,976.40	3,545.66
研发费用	3,967.42	6,654.78	5,367.56	7,599.71
财务费用	-210.93	-161.25	-43.80	33.73
加：其他收益	23.89	26.46	48.09	-
投资收益（损失以“-”号填列）	47.69	752.12	95.32	7.10
信用减值损益	-15.28	-	-	-
资产减值损失	-34.14	-327.45	-69.72	-165.51
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	5,658.95	10,833.52	8,234.55	3,801.42
加：营业外收入	73.62	131.08	189.29	280.53
减：营业外支出	81.40	694.86	370.16	46.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	5,651.18	10,269.74	8,053.68	4,035.95
减：所得税费用	899.93	1,350.70	1,439.10	1,170.90
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05
归属于母公司股东的净利润	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05
少数股东损益	-	-	-	-

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	20,802.12	99.61%	37,739.13	99.20%
其他业务收入	82.26	0.39%	303.08	0.80%
合计	20,884.38	100.00%	38,042.21	100.00%
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	31,739.40	98.57%	26,080.56	98.19%
其他业务收入	461.06	1.43%	480.86	1.81%
合计	32,200.47	100.00%	26,561.42	100.00%

公司主营业务为冠状动脉支架、球囊导管等介入医疗器械的研发、生产与销售。报告期内，公司营业收入分别为 26,561.42 万元、32,200.47 万元、38,042.21 万元和 20,884.38 万元，逐年稳步增长。报告期公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 98%，主营业务突出。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于冠状动脉支架行业持续稳定增长以及公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势，具体驱动因素如下：

（1）我国心脑血管介入医疗器械行业持续稳定增长

公司主营业务的发展与我国心脑血管介入医疗器械行业发展关系密切，且行业发展受经济周期影响相对较小，行业稳定性较高。随着我国经济的快速发展，民众支付能力不断增长，人口老龄化程度提高，医保体系逐渐完善，医疗健康行业的需求将持续提升。医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，国家出台了一系列的产业支持政策。

根据米内网数据，2013 年-2017 年，我国心脏支架植入数量复合增长率为 12.70%，行业保持稳定增长，行业规模的扩大保证公司收入的持续增长。

（2）公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势

公司高度重视研发投入，建立了完善的研发创新体系。报告期内，公司持续对产品进行升级换代、提升产品性能，并不断丰富产品种类，以满足市场需求。研发投入保证公司产品优秀的性能，并逐渐丰富产品线，为公司报告期内及未来的收入持续增长奠定良好的基础。

公司坚持高标准的产品质量要求，产品质量稳定。现有主要产品 BuMA 冠状动脉支架使用具有专利的电子接枝涂层技术，采用了将电子接枝纳米级涂层技术与可降解涂层技术相结合的方式，可保障涂层的牢固、稳定，从而有效避免了常规支架压握或扩张导致的药物涂层破裂。

报告期内，公司增加市场推广力度，持续拓展销售渠道，加强销售团队建设和管理，完善销售和服务体系，提高运营效率，取得了良好的效果。

公司其他业务收入主要来自于子公司安华恒基、福基阳光的配送服务收入，以及在 2016 年发生的偶发性医疗仪器销售业务。报告期内，公司其他业务收入占营业收入的比例低于 2%。

2、主营业务收入产品构成分析

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	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
支架	17,497.09	84.11%	34,519.46	91.47%
球囊	3,305.04	15.89%	3,219.67	8.53%
合计	20,802.12	100.00%	37,739.13	100.00%
产品种类	2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
支架	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
球囊	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

公司自设立以来一直专注于冠状动脉支架、球囊等主营业务产品的研发和生产销售。其中支架产品为营业收入的主要来源。

(1) 支架产品

报告期内，公司支架产品收入分别为 25,665.36 万元、30,599.41 万元、34,519.46 万元和 17,497.09 万元，占营业收入比例分别为 98.41%、96.41%、91.47% 和 84.11%，是公司收入的主要来源。

报告期内，公司支架产品收入分产品明细如下：

单位：万元

产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
BuMA	17,496.95	100.00%	34,514.33	99.99%
Sun	0.14	0.00%	5.13	0.01%
合计	17,497.09	100.00%	34,519.46	100.00%
产品名称	2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
BuMA	30,576.52	99.93%	25,639.22	99.90%
Sun	22.89	0.07%	26.14	0.10%
合计	30,599.41	100.00%	25,665.36	100.00%

从上表可以看出，公司销售最核心的产品为 BuMA 冠状动脉支架。公司 BuMA 产品质量优势突出，获得临床医生广泛认可。SUN 为金属裸支架产品，属于一代支架产品。裸支架产品适用于具有高出血风险的局部缺血型心脏病患者，不是主流产品。SUN 已停产，公司未来将停止销售 SUN。

报告期内，公司 BuMA 支架产品销售收入分别为 25,639.22 万元、30,576.52 万元、34,514.33 万元和 17,496.95 万元，2017、2018 年销售收入增幅分别为 19.26%、12.88%，保持逐年增长，呈现出良好的发展趋势。

(2) 球囊产品

报告期内，公司球囊产品收入分产品明细如下：

单位：万元

产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
颅内球囊	2,149.37	65.03%	1,796.48	55.80%
冠脉球囊	1,155.67	34.97%	1,423.19	44.20%
合计	3,305.04	100.00%	3,219.67	100.00%
产品名称	2017 年度		2016 年度	

	收入金额	占比	收入金额	占比
颅内球囊	333.08	29.22%	-	-
冠脉球囊	806.91	70.78%	415.21	100.00%
合计	1,139.99	100.00%	415.21	100.00%

球囊为公司在心脑血管介入治疗领域的有效补充，报告期内球囊类新产品不断投放市场，销售规模逐步增大。2017年，冠脉球囊销售增加较多，主要原因系NC Thonic冠脉球囊销售增加较多。NC Thonic冠脉球囊具有额定爆破压力，产品操作安全性大大提高。颅内球囊Neuro RX于2017年投放市场，当年实现收入333.08万元。2018年，Neuro RX增长率为439.35%。Neuro RX为首款获得中国药监局批准上市采用专用快速技术的颅内血管交换球囊导管，具有柔软的头端材料和首创性的头端设计，有效增强导管的推送性和通过性，便于医生手术操作。预计未来Neuro RX颅内球囊销售收入金额将保持较快的增长速度。

(3) 公司主要产品销售数量和单价变动情况

报告期内，公司各类产品销售均价和数量变动情况如下：

数量：条、单价单位：元/条

产品类别	2019年1-6月		2018年度	
	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价
支架	85,596	2,044.15	180,171	1,915.93
其中：BuMA 支架	85,595	2,044.16	180,085	1,916.56
球囊	32,700	1,010.73	38,190	843.06
其中：冠脉球囊	29,792	387.92	35,299	403.18
颅内球囊	2,908	7,391.21	2,891	6,213.85
产品类别	2017年度		2016年度	
	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价
支架	141,256	2,166.23	109,993	2,333.36
其中：BuMA 支架	140,973	2,168.96	109,794	2,335.21
球囊	18,996	600.12	7,065	587.69
其中：冠脉球囊	18,548	435.04	7,065	587.69
颅内球囊	448	7,434.75	-	-

依据上表列示，报告期内公司主要产品为BuMA支架，其销售情况变动原因如下：

1) 销售数量变动：报告期内，BuMA 销售数量分别为 10.98 万条、14.10 万条、18.01 万条和 8.56 万条，2017、2018 年销量增幅分别为 28.40%、27.74%，产品销售收入增长主要来自于销售数量的增加。BuMA 销量增长主要原因系：

①我国心血管发病率近年来呈上升趋势，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2017》，中国心血管病发病率处于持续上升阶段，推算冠心病患者为 1,100 万人。现代人们生活节奏快、工作压力大、饮食不健康、身体活动不足以及大气污染，导致冠心病发病率上升；

②2017 年中国的 PCI 手术例数为 75 万，则平均每 100 万人有 542 例患者进行 PCI 治疗，而同期日本每 100 万人中超过 2,000 例患者接受 PCI 治疗，美国超过 3,000 例。由此可见，中国人均 PCI 手术量与发达国家相比仍然处于较低水平。随着居民收入不断提高，医保水平不断提升，预计未来 PCI 手术量水平将不断提高；

③报告期内公司市场占有率不断提高，市场占有率从 2015 年的 8.99% 增长至 2017 年的 11.62%。BuMA 生产工艺的稳定性保证了产品质量一致性，产品易操作、通过性好的特点获得医生的认可，以上两点使得 PCI 手术中 BuMA 支架使用量上涨。

2) 销售单价变动：多省市进行高值医用耗材的集中招标采购，造成了高值医用耗材的普遍降价，全国终端医院招标价格下降。终端医院招标价格下降传导下公司支架产品销售单价整体下降。

(4) 各类产品销售规模与市场整体规模变动情况比较分析

1) 支架产品变动分析：

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753,142 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.47 支，则 2017 年我国冠脉支架植入数量超过 100 万支，2013-2017 年复合增长率为 12.70%。

报告期内，BuMA 支架销售数量及变动情况如下：

数量：套

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售数量	85,595	180,085	140,973	109,794
销售数量变动	-	39,112	31,179	-

销售数量变动比率	-	27.74%	28.40%	-
----------	---	--------	--------	---

BuMA 支架销售数量增长趋势与市场规模的增长趋势趋同, 公司推广力度加大, 产品质量获得医生及患者认可, 使得公司销售增长率高于市场规模的增长率。

2) 球囊产品变动分析:

冠脉球囊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。公司冠脉球囊销售数量的增长与 BuMA 支架增长趋势趋同。冠脉球囊随着 PCI 手术数量上升, 整体冠脉球囊的需求相应上升。

报告期内, 公司冠脉球囊销售数量增长率 2017 年度为 162.53%, 2018 年度为 90.31%。冠脉球囊销售数量呈增长趋势, 因销售数量基数较小, 导致变动率大。

颅内球囊 Neuro RX 于 2017 年投放市场, Neuro RX 为颅内血管专用快速交换球囊导管, 具有柔软的头端材料和首创性的头端设计, 有效增强导管的推送性和通过性, 便于医生手术操作。基于以上特点, 颅内球囊 Neuro RX 逐步被市场接受, 2017 年下半年产品上市, 上市初期销售基数较小, 2018 年全年较 2017 年销售数量增长较快。

综上所述, 公司产品销售数量增长快于市场整体规模增长。

(5) 可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况

报告期各期, 同行业可比公司分产品销售收入及变动情况如下:

单位: 万元

公司	产品分类	2019 年 1-6 月	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		营业收入	营业收入	变动比率	营业收入	变动比率	营业收入
乐普医疗	医疗器械板块	151,816.83	290,736.04	15.31%	252,145.21	19.64%	210,752.82
	其中: 支架系统	90,878.46	141,346.53	20.66%	117,144.12	21.40%	96,492.14
	综合	392,102.33	635,630.48	40.08%	453,764.27	30.85%	346,774.82
正海生物	口腔修复膜	6,431.67	10,511.16	21.22%	8,670.82	17.96%	7,350.93
	生物膜	5,777.85	9,643.81	11.73%	8,631.21	21.81%	6,977.04
	综合	13,264.15	21,554.36	17.92%	18,278.21	21.35%	15,062.25
凯利泰	医疗器械制造业	-	63,071.74	16.90%	53,955.71	4.53%	51,615.99

	其中：心血管类医疗器械产品	-	5,376.84	-61.26%	13,878.98	-16.21%	16,563.54
	医疗器械贸易	-	29,403.88	13.20%	25,974.73	698.55%	3,252.72
	综合	-	93,090.68	16.03%	80,226.68	45.71%	55,059.66
大博医疗	医疗器械制造业	54,344.89	77,246.95	30.04%	59,401.46	28.39%	46,266.39
	其中：创伤类产品	34,596.07	49,522.59	25.24%	39,541.05	25.53%	31,499.44
	脊柱类产品	11,290.94	15,412.23	35.06%	11,411.02	29.52%	8,810.40
	综合	54,344.89	77,246.95	30.04%	59,401.46	28.39%	46,266.39
赛诺医疗	支架	17,497.09	34,519.46	12.81%	30,599.41	19.22%	25,665.36
	球囊	3,305.04	3,219.67	182.43%	1,139.99	174.56%	415.21
	综合	20,884.38	38,042.21	18.14%	32,200.47	21.23%	26,561.42

说明：2018年凯利泰出售从事心血管类医疗器械产品子公司易生科技(北京)有限公司的股权，心血管类医疗器械产品销售收入下降。可比公司凯利泰暂未公告2019年中报。

公司与可比公司乐普医疗及微创医疗支架系统产品结构相近。2018年上述两家公司支架系统产品收入增长率略高于公司支架系统收入增长率，主要原因系上述两家公司部分支架产品定价较高，故其收入增长更快。公司与正海生物和大博医疗主要产品的治疗领域存在一定差异，销售收入变动并不可比。

(6) 报告期内各期新增客户数量、贡献收入金额及占比如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
新增经销商	87	2,768.12	185	8,032.95	118	5,675.22	75	3,655.07
新增直销医院	2	182.81	1	70.78	1	36.70	2	86.40
新增出口经销商	2	70.01	4	150.45	2	65.40	5	192.19
新增配送医院	1	1.96	6	1.45	5	3.43	11	50.91
合计	92	3,022.90	196	8,255.63	126	5,780.75	93	3,984.57
营业收入合计		20,884.38		38,042.21		32,200.47		26,561.42
占营业收入比例		14.47%		21.70%		17.95%		15.00%

报告期各年，新增经销商营业收入占经销商收入比例分别为15.00%、17.95%、21.70%及14.47%。公司在保持原有经销商体系稳定的前提下，新增经销商工作取得较好效果。报告期内，新增经销商营业收入占比及实际业务开展情况相匹配。

报告期内新增客户中贡献收入较大的客户如下：

2016 年度：

客户名称	收入金额	占比主营收入
荆州市恒瑞医疗器械有限公司	398.14	1.53%
上海颜嘉贸易商行	316.35	1.21%
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	298.35	1.14%
广州明心药业股份有限公司	271.41	1.04%
上海蓬赫医疗器械销售中心	234.76	0.90%
南京集柏瑞贸易有限公司	169.89	0.65%
淮北市济仁药业有限公司	126.63	0.49%
北京天康信和贸易有限公司	126.41	0.48%
上海纵尔科贸有限公司	102.24	0.39%
上海逊聚科贸有限公司	98.53	0.38%
合计	2,142.71	8.22%

2017 年度：

客户名称	收入金额	占比主营收入
蚌埠九安医疗器械销售中心	407.78	1.28%
南京学兴科技发展有限公司	345.90	1.09%
长沙益湾电子科技有限公司	293.72	0.93%
北京万勤尚德经贸有限公司	266.28	0.84%
江西德森医疗器械有限公司	227.57	0.72%
北京创亿锦绣科技有限公司	221.84	0.70%
湖北亿柏同心商贸有限公司	201.66	0.64%
徐州拓傲贸易商行	155.00	0.49%
湖南宏利峻峰贸易有限公司	148.72	0.47%
平顶山市翔晟医疗器械销售有限公司	133.01	0.42%
合计	2,401.47	7.58%

2018 年度：

客户名称	收入金额	占比主营收入
上海市哲医疗器械贸易中心	745.99	1.98%
上海荣远贸易中心（有限合伙）	629.80	1.67%
徐州爱科医疗器械销售服务中心	363.80	0.96%
上海零库存医疗供应链管理有限公司	333.23	0.88%

上海同野医疗器械贸易商行	329.20	0.87%
上海飞廉医疗器械销售中心	303.49	0.80%
上海永铎贸易中心	286.57	0.76%
湖南湘卫医药健康产业有限公司	218.51	0.58%
上海铭舜医疗用品商行（普通合伙）	192.94	0.51%
山东华东佳美经贸有限公司	191.25	0.51%
合计	3,594.79	9.52%

2019年1-6月

客户名称	收入金额	占比主营收入
泉州鹭燕医药有限公司	493.43	2.37%
上海骅脉贸易商行	230.76	1.11%
济阳县康瑞源医疗器械销售中心	157.00	0.75%
徐州和科商贸有限公司	155.85	0.75%
徐州广麦医疗器械销售中心	129.90	0.62%
上海炳泉贸易商行	118.98	0.57%
喜姆（上海）医疗科技发展中心	115.17	0.55%
河南省尚德医疗科技有限公司	89.37	0.43%
吉安茂誉盛医疗器械有限公司	79.35	0.38%
山东强源医疗器械有限公司	65.13	0.31%
合计	1,634.94	7.84%

报告期各年，新增主要经销商占收入比例低于10%，公司经销商结构较稳定。

3、营业收入的地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

区域	2019年1-6月		2018年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
华东	4,720.78	22.68%	8,877.12	23.52%
华中	3,863.10	18.57%	7,233.92	19.17%
华北	2,650.16	12.74%	5,364.29	14.21%
华南	2,617.98	12.59%	4,717.87	12.50%
西南	2,596.78	12.48%	4,314.62	11.43%

东北	2,112.94	10.16%	4,041.55	10.71%
西北	1,817.01	8.73%	2,566.49	6.80%
海外	423.37	2.04%	623.27	1.65%
合计	20,802.12	100.00%	37,739.13	100.00%
区域	2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
华东	8,012.22	25.24%	6,705.12	25.71%
华中	5,850.81	18.43%	5,165.37	19.81%
华北	4,302.90	13.56%	3,704.28	14.20%
华南	3,804.86	11.99%	2,814.60	10.79%
西南	3,268.92	10.30%	2,878.16	11.04%
东北	3,810.36	12.01%	2,746.47	10.53%
西北	2,253.54	7.10%	1,864.51	7.15%
海外	435.79	1.37%	202.05	0.77%
合计	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

报告期内，公司主要销售区域为华东及华中区域。其中华北、西南区域增速较快，主要原因系公司在当地的市场推广不断加强。

4、营业收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按照季度明细如下：

单位：万元

季度	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
一季度	10,093.51	48.52%	9,174.10	24.31%
二季度	10,708.61	51.48%	8,696.31	23.04%
三季度	-	-	8,747.91	23.18%
四季度	-	-	11,120.81	29.47%
合计	20,802.12	100.00%	37,739.13	100.00%
季度	2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
一季度	7,163.27	22.57%	6,724.29	25.78%
二季度	7,206.53	22.70%	6,073.11	23.29%
三季度	7,525.20	23.71%	5,953.90	22.83%
四季度	9,844.40	31.02%	7,329.26	28.10%

合计	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%
----	-----------	---------	-----------	---------

报告期内，公司营业收入存在季节性波动，各年第四季度销售金额较高，主要原因系心脑血管疾病在秋冬季发病率较高，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术数量较多。

5、现金折让政策

公司会对下游经销商制定一定的销售考核目标，并根据经销商终端客户销售完成情况给予经销商一定的现金折让。报告期内，公司现金折让金额占收入比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
现金折让金额	45.69	392.96	485.27	335.45
现金折让金额占营业收入比例	0.22%	1.03%	1.51%	1.26%

报告期内，现金折让对营业收入的影响较小。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	3,435.51	99.58%	6,677.73	99.21%
其他业务成本	14.57	0.42%	53.30	0.79%
合计	3,450.08	100.00%	6,731.03	100.00%
项目	2017年度		2016年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	5,141.28	98.78%	3,766.79	98.28%
其他业务成本	63.32	1.22%	65.79	1.72%
合计	5,204.60	100.00%	3,832.58	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为3,766.79万元、5,141.28万元、6,677.73万元和3,435.51万元，呈稳步增长的趋势。主营业务成本占当期营业成本的比例均超过98%，与主营业务收入的发展趋势保持一致。

报告期内，其他业务成本分别为 65.79 万元、63.32 万元、53.30 万元和 14.57 万元，主要系配送业务及偶发性委托加工业务，占当期营业成本比例较小。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本产品构成如下：

单位：万元

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比
支架	2,877.32	83.75%	6,038.62	90.43%
球囊	558.18	16.25%	639.11	9.57%
合计	3,435.51	100.00%	6,677.73	100.00%
产品种类	2017 年度		2016 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比
支架	4,769.15	92.76%	3,570.86	94.80%
球囊	372.13	7.24%	195.93	5.20%
合计	5,141.28	100.00%	3,766.79	100.00%

报告期内，随着公司销售规模的扩大，主营业务成本亦相应增长。同时，随着公司销售产品类型增加，产品结构调整，公司球囊产品的成本占总成本的比例逐年增加。

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	3,435.51	100.00%	6,677.73	100.00%
其中：直接材料	1,355.19	39.45%	2,573.08	38.53%
直接人工	562.47	16.37%	932.43	13.96%
制造费用	1,517.85	44.18%	3,172.22	47.51%
项目	2017 年度		2016 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	5,141.28	100.00%	3,766.79	100.00%
其中：直接材料	1,846.05	35.91%	1,308.92	34.75%
直接人工	733.93	14.27%	612.89	16.27%

制造费用	2,561.30	49.82%	1,844.98	48.98%
------	----------	--------	----------	--------

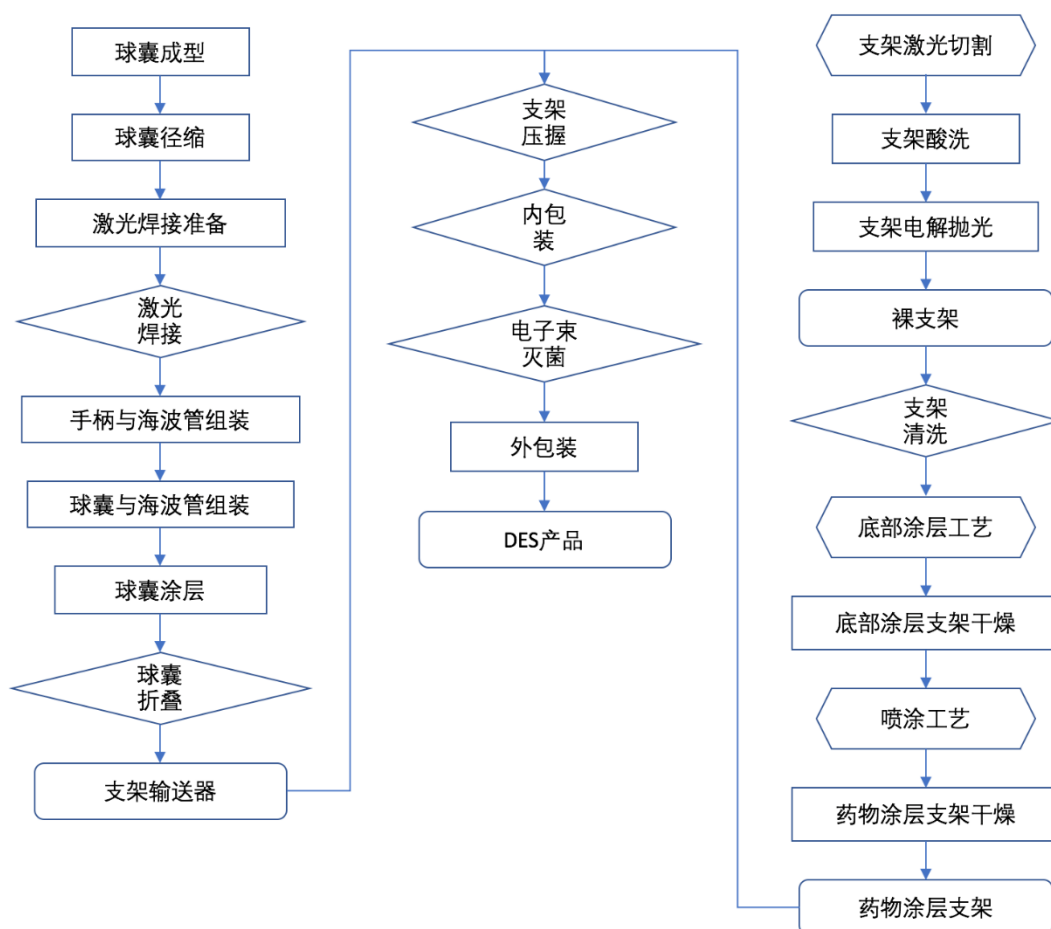
报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。从结构上看，报告期内成本构成基本保持稳定，直接材料占比呈上升趋势，主要原因系随着业务量增加，制造费用分摊比率下降。

4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“四、（一）主要原材料试剂、能源采购情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格稳定，采购成本占收入比例较小。原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

5、公司成本归集与业务流程的对应关系

公司主要生产 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统，生产工艺流程如下图所示：



BuMA 产品主要分六步法生产：

- (1) 产出半成品裸支架；
- (2) 产出半成品底部涂层支架；
- (3) 产出半成品药物涂层支架；
- (4) 产出半成品支架输送机（含折叠后 DES 输送机）；
- (5) 药物涂层支架与折叠后 DES 输送机压握；
- (6) 灭菌后完成包装，产出 DES 产品。

根据产品生产工艺流程，公司生产车间分为支架车间与球囊车间。支架车间负责半成品裸支架、底部涂层支架、药物涂层支架及其与支架输送机压握的生产工序，以产品生产步骤为成本计算对象，采用分步法核算。球囊车间负责半成品折叠后 DES 输送器和 SLEEK、NC Thonic 等产成品的生产，以产品品种为成本计算对象，采用品种法核算。

公司 BuMA 产品生产过程中成本归集和分配方法如下：

(1) 直接材料：生产领料出库，包括原材料、半成品及产成品的生产领用，该部分领用可以直接归集到相应产成品（半成品）或者成本对象组。

(2) 直接人工、直接折旧：生产人员薪酬为球囊（支架）车间生产人员工资，固定资产折旧为专用于球囊类产品和支架类产品使用设备的折旧。分别直接计入支架车间、球囊车间成本，在各车间内部分别按照品种法、分步法以标准工时为标准进行分配。具体分配方法如下：

第*i*种产品工时 = 第*i*种产品标准工时 * 第*i*种产品约当产量

$$\text{球囊（支架）车间总工时} = \sum_{i=1}^n \text{第}i\text{种产品标准工时} * \text{第}i\text{种产品约当产量}$$

$$\text{第}i\text{种产品分摊直接人工（折旧）} = \left(\frac{\text{第}i\text{种产品工时}}{\text{该车间总工时}} \right) * \text{该车间直接人工（折旧）}$$

(3) 制造费用：包括间接材料、间接人工、间接折旧及其他间接费用等。间接人工包括工程部、生产运营部、质检部等组织和管理生产的人员工资，其他间接费用包括与生产相关的外购动力费、低值易耗品等。制造费用不区分车间统一归集，分别各产品标准工时占总工时比例进行分配。具体分配方法如下：

第*i*种产品工时 = 第*i*中产品标准工时 * 第*i*中产品约当产量

$$\text{总工时} = \sum_{1}^{n} \text{第}i\text{种产品标准工时} * \text{第}i\text{种产品约当产量}$$

$$\text{第}i\text{种产品分摊费用} = \left(\frac{\text{第}i\text{种产品工时}}{\text{总工时}} \right) * \text{当期费用投入制造费用}$$

(4) BuMA 产品的工费成本已通过上述方法（2、3）进行归集和分配，公司将当月发生的生产成本，加上月初在产品成本，将其通过约当产量法在本月完工产品和月末在产品之间进行分配，以计算本月产品成本。

$$\text{约当产量} = \sum_{1}^{m} \text{第}i\text{道工序上产品数量} * \text{第}i\text{道工序上约当产量比例}$$

(5) 球囊（支架）车间分别内包装完成后委外灭菌产生加工费，在收回委托加工物资时按照委外产品数量平均分摊加工费成本。灭菌收回后完成外包装工序，形成产成品，外包装材料属于产品的直接材料。

公司生产过程中涉及的存货类别为原材料、低值易耗品、在产品、半成品、库存商品、委托加工物资。存货的发出采用全月一次加权平均法计算结转相应成本。公司存货分类、成本结转、直接材料、人工费用、制造费用的归集和方法，并采用约当产量法、品种法、分步法在各产品之间进行成本分摊方法，符合《企业会计准则》相关要求。

6、公司存货核算方法与同行业可比上市公司比较情况、

同比公司名称	存货的分类	发出存货的计价方法	存货的盘存制度
乐普医疗	在途物资、原材料、库存商品、在产品、发出商品、委托加工物资等。	按加权平均法计价	采用永续盘存制
正海生物	原材料、库存商品、在产品、周转材料、发出商品等。	采取加权平均法确定其发出的实际成本	采用永续盘存制
凯利泰	主要包括原材料、在途物资、周转材料、委托加工物资、在产品、库存商品、发出商品和低值易耗品等。	按月末一次加权平均法计价	采用永续盘存制
大博医疗	存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。	采用月末一次加权平均法	采用永续盘存制
赛诺医疗	在途物资、原材料、低值易耗品、在产品、半成品、库存商品、发出商品、委托加工物资等。	按加权平均法计价	采用永续盘存制

通过对比发行人与同行业可比上市公司，发行人不存在存货核算方法差异。

7、公司各期采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较

报告期内，公司生产用采购金额前五名主要材料平均采购价格、成本结转单价情况如下：

单位：元

材料名称	2019年1-6月		2018年度	
	采购单价	结转成本单价	采购单价	结转成本单价
管材-1	31.30	31.06	30.65	30.54
试剂-1	1,034.48	1,030.35	1,029.90	1,025.29
试剂-3	117.74	115.38	113.94	110.58
管材-2	5.51	5.47	5.13	5.22
管材-4	210.39	225.88	237.78	245.69
材料名称	2017年度		2016年度	
	采购单价	结转成本单价	采购单价	结转成本单价
管材-1	32.17	31.58	29.99	29.73
试剂-1	1,025.64	1,015.40	780.96	774.94
试剂-3	109.4	107.15	103.08	103.83
管材-2	5.16	5.20	6.62	5.81
管材-4	244.46	237.57	233.01	237.96

公司报告期内采购价格与市场价格之间不存在明显差异，长期合作供应商采购单价基本低于备选供应商，主要供应商采购单价稳定，结转成本单价采取月末一次加权平均法，因采购单价稳定，结转单价也稳定且与采购单价一致。

8、报告期各月生产用主要材料结转成本的平均价格

报告期内，公司主要原材料各年主要材料结转成本平均价格如下：

单位：元

原材料种类	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
管材-1	31.06	30.54	31.58	29.73
试剂-1	1,030.35	1,025.29	1,015.40	774.94
试剂-3	115.38	110.58	107.15	103.83
管材-2	5.47	5.22	5.20	5.81
管材-4	225.88	245.69	237.57	237.96

报告期内主要材料采购单价稳定，结转成本采用月末一次加权平均法结转，各月结转成本单价变动较小且与全年平均加权价格不存在明显差异。采购价格公

允稳定，各期结转单价也稳定且与采购单价一致。

（三）毛利和毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比
主营业务毛利	17,366.62	99.61%	31,061.40	99.20%
其他业务毛利	67.68	0.39%	249.78	0.80%
合计	17,434.30	100.00%	31,311.18	100.00%
项目	2017年度		2016年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比
主营业务毛利	26,598.12	98.53%	22,313.77	98.17%
其他业务毛利	397.74	1.47%	415.07	1.83%
合计	26,995.87	100.00%	22,728.84	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利分别为 22,313.77 万元、26,598.12 万元、31,061.40 万元和 17,366.62 万元，呈稳步增长趋势。主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过 98%，与主营业务收入占比相同。

（2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司各产品线毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

产品种类	2019年1-6月		2018年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比
支架	14,619.76	84.18%	28,480.84	91.69%
球囊	2,746.86	15.82%	2,580.56	8.31%
合计	17,366.62	100.00%	31,061.40	100.00%
产品种类	2017年度		2016年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比
支架	25,830.26	97.11%	22,094.50	99.02%
球囊	767.86	2.89%	219.27	0.98%

产品种类	2019年1-6月		2018年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比
合计	26,598.12	100.00%	22,313.77	100.00%

公司主营业务毛利主要来自于支架产品线。报告期内，支架产品实现的毛利占比为 99.02%、97.11%、91.69%和 84.18%，整体比较稳定，呈逐年下降趋势，主要受支架产品终端销售价格下降的影响。

2、毛利率分析

(1) 综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 85.57%、83.84%、82.31%和 83.48%。2017-2018 年，综合毛利率有所下降，主要原因系 2017 年新厂房投入使用，折旧及装修长期摊销费用分摊导致单位成本升高，且报告期内部分产品销售单价小幅下降。

报告期内，公司主营业务毛利率为 85.56%、83.80%、82.31%和 83.48%，主营业务毛利率变动趋势与综合毛利率保持一致。

(2) 支架产品毛利率分析

报告期内，公司支架产品毛利率分别为 86.09%、84.41%、82.51%和 83.56%，实现毛利润分别为 22,094.50 万元、25,830.26 万元、28,480.84 万元和 14,619.76 万元，是公司主要利润来源。

① 同行业公司支架毛利率比较

2016-2018 年，国内同行业可比公司支架销售毛利率如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
乐普医疗	80.80%	79.28%	79.60%	77.52%
蓝帆医疗（柏盛）	-	-	83.46%	80.99%
凯利泰	-	-	80.58%	86.02%
平均	80.80%	79.28%	81.21%	81.51%
赛诺医疗	83.56%	82.51%	84.41%	86.09%

注：蓝帆医疗 2017 年度毛利率实际毛利率期间为 2017 年 1-10 月，未披露 2017、2018 年度数据；凯利泰 2018 年年报未披露心血管类医疗器械产品毛利率。蓝帆医疗、凯利泰均未披露 2019 年 1-6 月支架单价。

由上表可以看出，报告期内公司支架产品毛利率与可比公司支架产品毛利率

相近。

(3) 球囊产品毛利率分析

报告期内，公司球囊产品毛利率分别为 52.81%、67.36%、80.15% 和 83.11%。

报告期内，球囊分产品毛利率如下：

产品名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
球囊产品毛利率	83.11%	80.15%	67.36%	52.81%
其中：颅内球囊	91.76%	89.49%	89.24%	-
冠脉球囊	67.02%	68.36%	58.32%	52.81%

2017、2018 年，公司球囊产品毛利率增长较快，主要原因系新产品 Neuro RX 毛利率较高。

3、同行业可比公司毛利率比较分析

报告期内，同行业可比公司分产品毛利率如下：

公司	产品分类	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	医疗器械	70.54%	68.41%	67.01%	62.32%
	其中：支架系统	80.80%	79.28%	79.60%	77.52%
	药品	86.73%	87.91%	71.34%	62.33%
	综合	73.31%	72.75%	67.23%	60.95%
正海生物	口腔修复膜	93.52%	93.29%	93.73%	92.53%
	生物膜	94.20%	94.20%	94.56%	93.88%
	综合	93.09%	93.08%	93.67%	92.79%
凯利泰	医疗器械制造业	-	78.42%	77.69%	79.08%
	其中：心血管类医疗器械产品	-	-	80.58%	86.02%
	医疗器械贸易	-	21.20%	31.13%	-
	综合	-	60.39%	62.63%	75.52%
大博医疗	医疗器械制造业	84.65%	83.29%	83.06%	81.96%
	其中：创伤类产品	86.89%	83.29%	84.03%	83.69%
	脊柱类产品	88.47%	85.42%	87.54%	87.41%
	综合	84.65%	80.40%	83.06%	81.96%
微创医疗	综合	-	70.21%	71.68%	69.68%
赛诺医	支架	83.56%	82.51%	84.41%	86.09%

疗	球囊	83.11%	80.15%	67.36%	53.92%
	综合	83.48%	82.31%	83.84%	85.57%

注：凯利泰 2018 年年末未披露心血管类医疗器械产品毛利率

乐普医疗、正海生物、凯利泰、大博医疗和微创医疗五家可比上市公司主营业务均为医疗器械研发、生产和销售，主要产品均为第三类医疗器械，可比公司主营业务与赛诺医疗具有较好的可比性。其中，乐普医疗和微创医疗为国内领先的冠脉支架生产企业；大博医疗和正海生物的主要产品为高值耗材，在销售模式和属性方面与公司具有相似性，反映在财务报表结构上与公司具有可比性；凯利泰主要产品包括骨科类医疗器械、心血管类医疗器械，均为高值耗材，且部分产品适用领域与公司产品一致。

报告期内，公司综合毛利率高于可比公司乐普医疗、凯利泰和微创医疗，主要原因为：（1）乐普医疗医疗器械产品种类较多，且乐普医疗医疗器械代理配送业务、原料药销售业务毛利率较低，影响公司综合毛利率；（2）凯利泰从事医疗器械贸易业务，影响公司毛利率；（3）微创医疗产品种类较多，包括骨科医疗器械、心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品，公司综合产品毛利率略低于药物洗脱支架毛利率。

报告期内，公司综合毛利率低于可比公司正海生物毛利率，主要原因系正海生物主营业务生物膜行业的毛利率较高。

（四）利润主要来源

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业利润	5,658.95	10,833.52	8,234.55	3,801.42
利润总额	5,651.18	10,269.74	8,053.68	4,035.95
营业利润占利润总额比例	100.14%	105.49%	102.25%	94.19%
净利润	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05
归属于母公司股东的净利润	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	4,695.74	8,750.16	7,141.78	2,766.92
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润/净利润	98.83%	98.11%	107.97%	96.57%

报告期内，公司利润主要来自主营业务。公司主营业务收入占营业收入的比

例、主营业务毛利占营业毛利的比例均在 98% 以上，是公司利润的主要来源。

报告期内，公司期间费用对利润影响较大。报告期内，公司期间费用分别为 18,350.63 万元、18,328.58 万元、20,416.69 万元和 11,616.20 万元，占当期营业收入的比例分别为 69.09%、56.92%、53.67% 和 55.62%。

扣非后归属于母公司所有者净利润占净利润的比例分别为 96.57%、107.97%、98.11% 和 98.83%。2017 年度，公司同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益亏损较大，扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润较高。

（五）税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
城建税	102.90	264.14	255.26	222.37
教育费附加	73.50	188.67	182.33	168.50
防洪费	-	33.79	32.76	18.08
印花税	4.62	25.06	35.54	9.38
车船使用税	0.30	0.45	0.54	0.04
合计	181.32	512.11	506.43	418.38

报告期内，税金及附加分别为 418.38 万元、506.43 万元、512.11 万元和 181.32 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.58%、1.57%、1.35% 和 0.87%，占比较小。

（六）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	4,990.17	23.89%	8,755.01	23.01%
管理费用	2,869.53	13.74%	5,168.15	13.59%
研发费用	3,967.42	19.00%	6,654.78	17.49%
财务费用 (收益)	-210.93	-1.01%	-161.25	-0.42%
合计	11,616.20	55.62%	20,416.69	53.67%

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	7,028.42	21.83%	7,171.53	27.00%
管理费用	5,976.40	18.56%	3,545.66	13.35%
研发费用	5,367.56	16.67%	7,599.71	28.61%
财务费用 (收益)	-43.80	-0.14%	33.73	0.13%
合计	18,328.58	56.92%	18,350.63	69.09%

报告期内，公司期间费用分别为 18,350.63 万元、18,328.58 万元、20,416.69 万元和 11,616.20 万元，占营业收入的比例分别为 69.09%、56.92%、53.67% 和 55.62%。

报告期内，公司销售费用分别为 7,171.53 万元、7,028.42 万元、8,755.01 万元和 4,990.17 万元，占营业收入的比例分别为 27.00%、21.83%、23.01% 和 23.89%。2017 年，销售费用略有下降，主要原因系当年公司加强销售费用支出管理。

报告期内，公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元、5,168.15 万元和 2,869.53 万元，占营业收入的比例分别为 13.35%、18.56%、13.59% 和 13.74%。2018 年，管理费用略有下降，主要原因系当年中介机构服务费支出减少。

报告期内，公司研发费用分别为 7,599.71 万元、5,367.56 万元、6,654.78 万元和 3,967.42 万元，占营业收入的比例分别为 28.61%、16.67%、17.49% 和 19.00%。2017 年，公司研发费用较 2016 年下降，主要原因系 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US 在 2017 年 5 月到达资本化时点。

报告期内，财务费用（收益）发生金额较小。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用合计	4,990.17	23.89%	8,755.01	23.01%

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
其中：职工薪酬	2,063.69	9.88%	3,543.54	9.31%
会议费	1,019.27	4.88%	2,026.70	5.33%
差旅费	469.11	2.25%	1,111.45	2.92%
业务招待费	494.17	2.37%	966.99	2.54%
推广服务费	549.59	2.63%	297.54	0.78%
业务宣传费	109.79	0.53%	250.96	0.66%
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用合计	7,028.42	21.83%	7,171.53	27.00%
其中：职工薪酬	2,877.41	8.94%	2,642.40	9.95%
会议费	1,360.58	4.23%	1,155.37	4.35%
差旅费	952.98	2.96%	915.64	3.45%
业务招待费	790.66	2.46%	725.37	2.73%
推广服务费	424.21	1.32%	908.46	3.42%
业务宣传费	169.74	0.53%	567.45	2.14%

报告期内，公司销售费用分别为 7,171.53 万元、7,028.42 万元、8,755.01 万元和 4,990.17 万元，占营业收入比重分别为 27.00%、21.83%、23.01% 和 23.89%。2016、2017 年销售费用金额保持稳定，2018 年销售费用金额稳定上升，报告期内销售费用率保持平稳下降趋势，销售费用增速低于销售收入增长速度。2019 年 1-6 月，公司销售费用率与 2018 年相比保持稳定。

报告期内，随着公司销售业务规模持续扩张，公司销售人员人数逐年增长，销售费用中职工薪酬、差旅费、业务招待费逐年增加。

报告期内，公司会议费金额分别为会议费为 1,155.37 万元、1,360.58 万元、2,026.70 万元和 1,019.27 万元，主要系公司参加及举办学术会议的费用支出。为了解行业最新技术发展，并增强公司在专业学术领域的知名度，公司参加欧洲心脏病学会年会、日本复杂心血管治疗学大会、中华医学会全国心血管大会、东方心脏病学会议、全国介入心脏病学论坛等国内外知名学术会议，并参与或举办区域性学术会议。公司仍处于市场开拓阶段，报告期内会议费金额逐年增加。2018 年，会议费增加较多，主要原因系当年公司加强市场推广力度，参与海外会议增

加，并且神经介入产品 2017 年开始销售，需要较多学术推广。

报告期内，公司业务招待费金额分别为 725.37 万元、790.66 万元、966.99 万元和 494.17 万元。随着公司业务规模扩张，业务招待费支出金额逐年增加。

报告期内，公司推广服务费金额分别为 908.46 万元、424.21 万元、297.54 万元和 549.59 万元。推广服务费主要为公司支付上市产品的临床跟踪、临床服务及市场推广费用。2016 年，公司委托第三方公司等公司，跟踪患者植入冠脉支架后身体状况。2017、2018 年，推广服务费支出金额减少，主要原因系公司已完成临床跟踪项目，公司支付市场推广费金额较少。2019 年 1-6 月，公司推广服务费金额加大，主要原因系执行医疗器械两票制的地区增加，公司委托第三方公司开展市场推广活动。

报告期内，公司业务宣传费金额分别为 567.45 万元、169.74 万元、250.96 万元和 109.79 万元。业务宣传费主要为公司支付文献资料制作、业务宣传片制作、视觉识别系统设计等费用。2016 年，公司向励德爱思唯尔信息技术（北京）有限公司上海分公司支付 JACC 杂志（《美国心脏病学会杂志》）文献资料制作费用 168.87 万元；向智邦国际广告设计（北京）有限公司、中影博纳（北京）国际文化发展有限公司、北京众城国际科技有限公司支付款项制作宣传视频、VIS 视觉识别系统。2017 年，公司已完成前述工作，业务宣传费支付以广告设计为主，金额支出较少。2018 年，公司向 EUROPA GROUP 支付文献资料制作费用 29.45 万元，并制作 2018 年宣传片，公司 LOGO 背包、日历、数据线、U 盘等宣传提示物，2018 年业务宣传费金额增加。

报告期内，公司销售费用率与可比公司比较情况如下：

项目	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用率（单位：%）	乐普医疗	24.44	29.40	23.40	18.40
	正海生物	39.75	38.77	41.75	42.49
	凯利泰	-	20.91	16.72	17.77
	大博医疗	28.74	15.66	12.15	11.45
	微创医疗	-	32.51	30.99	32.87
	可比公司平均	27.70	27.45	25.00	24.60
	赛诺医疗	23.89	23.01	21.83	27.00

注：可比公司凯利泰及微创医疗暂未公告 2019 年中报

2016 年，公司销售收入规模较小，销售费用率高于可比公司平均水平。2017、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司销售收入规模扩大，销售费用率降低。综合计算报告期内销售费用平均值，公司低于可比公司平均销售费用率。

(1) 报告期各期销售人员人数、构成及人均工资情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售人员数量	110	112	98	83
销售部门薪酬	2,063.69	3,543.54	2,877.41	2,642.40
平均薪酬	18.76	31.64	29.36	31.84

上表中，销售人员数量为当期末销售人员数量，销售人员薪酬为当期支付销售人员全部薪酬。当期新增人员会降低平均薪酬。报告期内，销售人员数量随公司规模扩大而逐年增长。公司总体的工资水平随着公司销售规模不断扩大呈上升的趋势，属合理增长。2017、2018 年，公司为开展颅内球囊销售业务，招聘销售人员数量较多，降低当期销售人员平均薪酬。

报告期内，公司销售人员规模、人均工资与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	年份	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赛诺医疗	薪资	2,063.69	3,543.54	2,877.41	2,642.40
	销售人数	110	112	98	83
	总人数	471	461	372	307
	人数占比	23.35%	24.30%	26.34%	27.04%
	年人均工资	18.76	31.64	29.36	31.84
乐普医疗	薪资	20,753.15	36,623.71	30,922.51	22,674.50
	销售人数	-	2,397	1,880	1,627
	总人数	-	7,689	6,316	5,465
	人数占比	-	31.17%	29.77%	29.77%
	年人均工资	-	15.28	16.45	13.94
正海生物	薪资	942.68	1,586.91	1,317.93	1,075.47
	销售人数	-	81	39	38
	总人数	-	256	178	177
	人数占比	-	31.64%	21.91%	21.47%

	年人均工资	-	19.59	33.79	28.30
凯利泰	薪资	-	3,783.75	3,836.34	3,444.27
	销售人数	-	96	150	139
	总人数	-	711	851	843
	人数占比	-	13.50%	17.63%	16.49%
	年人均工资	-	39.41	25.58	24.78
大博医疗	薪资	2,998.48	4,214.08	3,008.62	2,245.95
	销售人数	-	351	270	238
	总人数	-	1,890	1,495	1,219
	人数占比	-	18.57%	18.06%	19.52%
	年人均工资	-	12.01	11.14	9.44

说明：微创医疗为港股上市公司，未披露分部门公司人数。可比公司正海生物、大博医疗、乐普医疗 2019 年中报未披露分部门员工人员及公司总人数，可比公司凯利泰暂未披露 2019 年中报。

报告期各期，公司销售人员平均工资高于可比公司平均水平，主要原因是公司注重对于产品的学术推广，对于销售人员交易背景和工作经历要求较高，销售人员多具有医学或生物学专业背景，且具有跨国企业工作经验，薪酬水平相对较高。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
管理费用合计	2,869.53	13.74%	5,168.15	13.59%
其中：职工薪酬	1,342.49	6.43%	2,240.52	5.89%
中介咨询服务费	276.59	1.32%	994.45	2.61%
专利维护服务费	205.21	0.98%	348.93	0.92%
租赁费	290.94	1.39%	493.56	1.30%
资产折旧及摊销	227.20	1.09%	385.09	1.01%
差旅费	129.27	0.62%	239.25	0.63%
股份支付	-	-	-	-
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例

管理费用合计	5,976.40	18.56%	3,545.66	13.35%
其中：职工薪酬	1,766.77	5.49%	1,452.14	5.47%
中介咨询服务费	2,341.60	7.27%	332.10	1.25%
专利维护服务费	215.31	0.67%	216.59	0.82%
租赁费	496.43	1.54%	613.20	2.31%
资产折旧及摊销	431.24	1.34%	353.31	1.33%
差旅费	256.19	0.80%	147.18	0.55%
股份支付	24.78	0.08%	58.60	0.22%

报告期内，公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元、5,168.15 万元和 2,869.53 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%、13.59% 和 13.74%，公司管理费用主要包括职工薪酬、服务费、租赁费等。2017 年管理费用较高，主要原因系支付中介机构服务费较多。

报告期内，为加强公司内部管理，规范内部业务流程，公司管理部门及人员数量增加，管理费用中职工薪酬金额逐年增加。

2017 年中介咨询服务费较高，主要为公司支付 Orrick Herrington and Sutcliffe 律师费 917.64 万元，为赛诺有限对 Marvel Medical Technologies, LLC、Jianlu Ma 及 Neurovasc Technologies, Inc. 提起了诉讼所支付的律师费。此外，公司计提应支付华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司投资顾问费 500.00 万元。2018 年，主要为公司支付境外律师尽调服务费及境内中介机构上市服务费。

报告期内，公司支付专利维护服务费分别为 216.59 万元、215.31 万元、348.93 万元和 205.21 万元，主要为法国子公司支付专利维护相关费用。

报告期内，管理费用专利维护服务费明细如下：

单位：万元

公司名称	专利费分类	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
赛诺医疗	专利维护费(万人民币)	54.64	7.13	3.73	2.38
	小计	54.64	7.13	3.73	2.38
AlchiMedics	专利许可费(万人民币)	13.20	26.94	20.56	19.78
	专利维护费(万人民币)	51.63	117.19	91.55	60.57
	专利服务费	85.74	197.67	99.47	133.86
	小计	150.57	341.80	211.58	214.21

合计	205.21	348.93	215.31	216.59
----	--------	--------	--------	--------

就共有专利的使用，发行人具有在植入医疗器械领域进行独家开发使用的权利，共有人在其他领域具有独家开发使用的权利。发行人同共有人之间无专利交叉授权收费，发行人及共有人按照专利权益比例支付相关专利维护费用。发行人同共有人其他事项按照相关法律法规中关于共有专利的规定执行。

发行人收购 AlchiMedics 后还需支付专利维护费的原因：（1）继续维持相应知识产权在世界范围内授权后的专利年费；（2）为在申请中尚未授权专利支付专业律师事务所与专利覆盖国家或地区相应主管机构的沟通服务费用。

AlchiMedics 公司作为发行人持有境外知识产权的平台，为保持该公司正常运行，在发行人完成收购后，BUREAU Christophe 担任 AlchiMedics CEO，原股东或雇员不在公司继续任职。

未来，发行人为维护与更新专利，仍将继续支付相关费用，预计相关费用每年不超过 35 万欧元。

报告期内，公司租赁费分别为 613.20 万元、496.43 万元、493.56 万元和 290.94 万元，主要为母公司及子公司办公场地租赁费用。公司 2017 年租赁费较 2016 年下降，主要原因系公司租赁的泰达研发大厦三楼在 2016 年进行装修，租金全部计入到管理费用。2016 年 11 月，三楼装修工程完成，装修后三楼分为行政办公和生产研发区，租金相应分摊到管理费用、制造费用和研发费用中，2017、2018 年管理费用中租赁费下降。2019 年 1-6 月，公司支付租赁费增加，主要原因系公司为实施高端介入治疗器械扩能升级项目募集资金投资项目，新增租赁泰达生物医药研发大厦厂房。

报告期内，公司差旅费金额分别为 147.18 万元、256.19 万元、239.25 万元及 129.27 万元。2017 年，差旅费增加较多，主要原因系赛诺有限对 Marvel Medical Technologies, LLC、Jianlu Ma 及 Neurovasc Technologies, Inc. 提起诉讼，公司管理人员及注册部相关人员境外差旅费用增加。此外，公司在 2017 年对员工进行集中培训，产生差旅费较多。2018 年，公司差旅费略有下降。

报告期内，公司授予员工股份较少，股份支付金额较小。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用率（单位：%）	乐普医疗	14.31	8.32	8.34	8.88
	正海生物	14.15	7.67	10.65	8.44
	凯利泰	-	13.07	8.99	13.49
	大博医疗	11.72	5.50	5.77	8.00
	微创医疗	-	14.30	15.04	16.48
	可比公司平均	13.40	9.77	9.76	11.06
	赛诺医疗	13.74	13.59	18.56	13.35

注：可比公司管理费用中不包含研发费用。可比公司凯利泰、微创医疗暂未披露2019年中报。

报告期内，公司管理费用率高于可比公司平均水平，主要原因系公司支付管理部门人员职工薪酬和中介咨询服务费金额较多。

（1）报告期各期管理人员人数、构成及人均工资情况如下：

单位：万元

部门构成及人数	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
管理人员数量	68	64	52	42
管理部门薪酬	1,342.49	2,240.52	1,766.77	1,452.14
管理人员平均薪酬	19.74	35.01	33.98	34.57

2016-2018年，随着公司业务发展，管理人员数量逐年递增，人均薪酬基本稳定，管理部门总体薪酬逐年增加。2019年1-6月，公司管理人员平均薪酬较高，主要原因系当期公司为加强内控管理，新增部分职级较高的管理人员。

（2）与同行业可比公司管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因：

报告期内，公司管理人员规模、人均工资与可比公司比较情况如下：

公司	年份	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
赛诺医疗	薪资（万元）	1,342.49	2,240.52	1,766.77	1,452.14
	管理人数（人）	68	64	52	42
	总人数（人）	471	461	372	307
	人数占比	14.44%	13.88%	13.98%	13.68%
	人均工资（万元）	19.74	35.01	33.98	34.57
乐普医疗	薪资（万元）	11,288.48	23,227.48	17,409.21	14,282.30
	管理人数（人）	-	802	1,163	1,007

	总人数（人）	-	7,689	6,316	5,465
	人数占比	-	10.43%	18.41%	18.43%
	人均工资（万元）	-	28.96	14.97	14.18
正海生物	薪资（万元）	436.44	755.22	826.18	671.02
	管理人数（人）	-	35	31	32
	总人数（人）	-	256	178	177
	人数占比	-	13.67%	17.42%	18.08%
	人均工资（万元）	-	21.58	26.65	20.97
大博医疗	薪资（万元）	1,030.79	1,943.19	1,494.16	1,507.68
	管理人数（人）	-	161	161	140
	总人数（人）	-	1,890	1,495	1,219
	人数占比	-	8.52%	10.77%	11.48%
	人均工资（万元）	-	12.07	9.28	10.77

说明：微创医疗为港股上市公司，未披露分部门公司人数；凯利泰人员分布中包括其他人员，人数分类口径不可比。乐普医疗、正海生物、大博医疗 2019 年中报未披露管理部门人数及公司总人数。

报告期内公司管理人员的人均工资高于同行业上市公司管理人平均工资，主要原因系公司对员工综合素质要求较高，主要管理人员及中层管理人员多具有跨国公司工作经验，薪酬水平较高。

（3）报告期内管理费用占营业收入比重变动的原因

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	20,884.38	38,042.21	32,200.47	26,561.42
管理费用	2,869.53	5,168.15	5,976.40	3,545.66
管理费用占营业收入比重	13.74%	13.59%	18.56%	13.35%

报告期内公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元、5,168.15 万元和 2,869.53 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%、13.59% 和 13.74%。2017 年，公司管理费用占营业收入比例较高，主要原因系当年支付中介咨询服务费金额较大。

3、研发费用

（1）公司研发费用总体情况

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
研发费用合计	3,967.42	19.00%	6,654.78	17.49%
其中：职工薪酬	1,000.45	4.79%	1,721.51	4.53%
折旧及摊销	730.49	3.50%	1,095.34	2.88%
注册及检验费	817.82	3.92%	952.46	2.50%
临床试验费	66.80	0.32%	882.97	2.32%
研发材料	310.83	1.49%	633.96	1.67%
差旅费	213.26	1.02%	224.50	0.59%
动物实验	120.46	0.58%	216.79	0.57%
技术测试服务费	190.78	0.91%	254.31	0.67%
会议费	3.85	0.02%	90.04	0.24%
外部研发费用	-	-	-	-
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
研发费用合计	5,367.56	16.67%	7,599.71	28.61%
其中：职工薪酬	737.05	2.29%	546.96	2.06%
折旧及摊销	923.23	2.87%	902.17	3.40%
注册及检验费	1,554.86	4.83%	486.43	1.83%
临床试验费	700.66	2.18%	2,318.50	8.73%
研发材料	565.49	1.76%	452.16	1.70%
差旅费	44.21	0.14%	61.62	0.23%
动物实验	152.27	0.47%	617.57	2.33%
技术测试服务费	434.95	1.35%	588.28	2.21%
会议费	129.37	0.40%	39.90	0.15%
外部研发费用	-	-	1,537.71	5.79%

为保持产品技术优势,丰富产品种类,提高公司产品技术竞争力和品牌优势,公司一直注重持续的研发投入。报告期内,公司研发费用分别为7,599.71万元、5,367.56万元、6,654.78万元和3,967.42万元,占营业收入的比例分别为28.61%、16.67%、17.49%和19.00%。公司研发费用主要包括职工薪酬、折旧及摊销费用、注册及检验费、临床试验费等。2017年,公司研发费用率降低,主要原因系BuMA Supreme生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US项目在2017年5月进入

资本化时点。出于谨慎性原则，公司仅将与入组患者支出直接相关的临床试验费、研发材料费资本化，其他种类的研发费用进行费用化处理。

2017年度研发费用减少主要是因为临床试验费、外部研发费用减少。

2016年 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 项目的费用化临床试验费 1,750.45 万元，2017年费用化临床试验费 149.86 万元。2017年5月美国 FDA 临床试验批准进入资本化阶段，研发费用中的临床试验费减少，增加开发支出中临床试验支出 2,617.60 万元。2019年1-6月，研发费用中临床试验费支出金额进一步减少。

2016年的外部研发费用系 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目，发行人与 Marvel Medical Technologies,LLC.（以下简称“Marvel”）发生的外部研发费用为 1,526.21 万元。发行人与 Marvel 于 2015年7月签订了《Mitral Valve Replacement System Technology Transfer Agreement》，在协议履行的过程中，Marvel 未能按照协议的约定完成阶段性目标，且未能实现技术转移，违约行为使得合同的目的无法最终实现。基于上述原因，2017年4月发行人对 Marvel 提起了诉讼，双方终止合作，Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目转为国内业务。2017年、2018年及 2019年1-6月该项目研发费用主要是职工薪酬和研发材料，未发生外部研发费用。

报告期内，公司包含费用化及资本化的研发投入占营业收入的比例为：

单位：万元

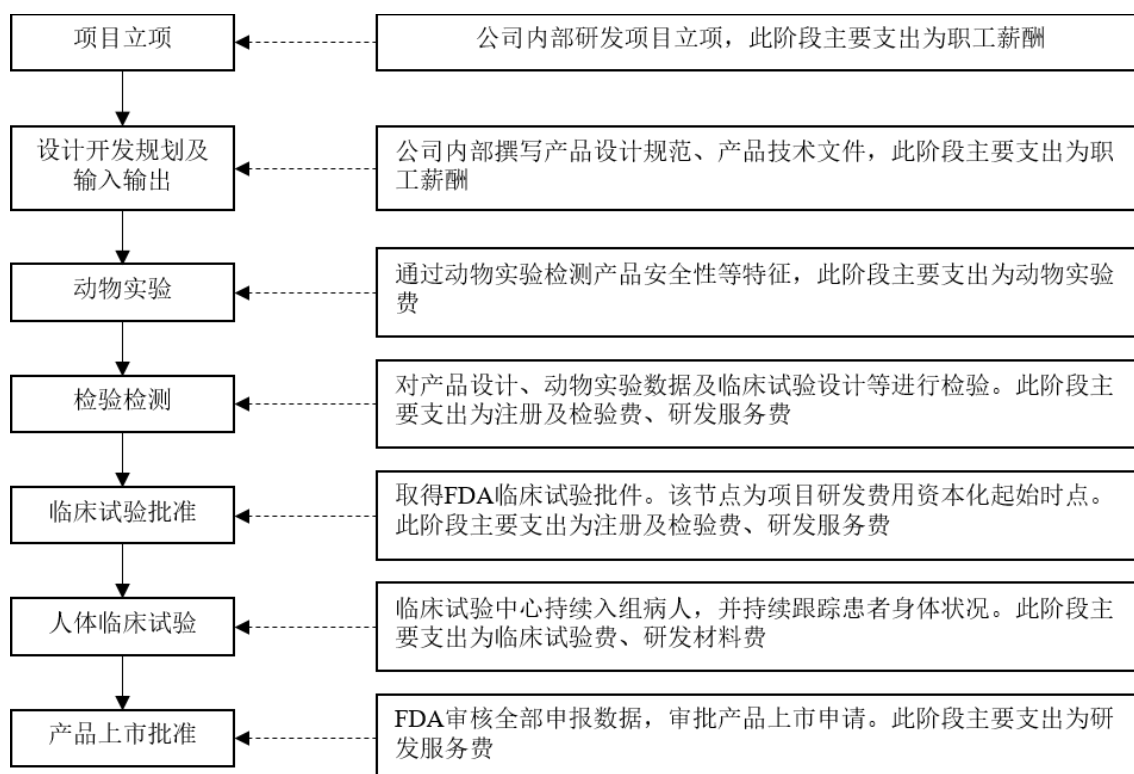
年份	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
费用化研发投入	3,967.42	6,654.78	5,367.56	7,599.71
资本化研发投入	5,601.22	6,345.28	4,871.18	1,767.06
研发投入合计	9,568.64	13,000.06	10,238.74	9,366.77
营业收入	20,884.38	38,042.21	32,200.47	26,561.42
研发投入占营业收入比例	45.82%	34.17%	31.80%	35.26%

报告期内，研发人员薪酬分别为 546.96 万元、737.05 万元、1,721.51 万元和 1,000.45 万元，职工薪酬逐年增加。2018年，职工薪酬增加较多，主要原因系境外研发人员数量增加。

报告期内，研发费用中折旧及摊销费用分别为 902.17 万元、923.23 万元、

1,095.34 万元和 730.49 万元，主要原因系研发所用的仪器设备逐年增加。

以 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US 项目为例，公司研发项目主要流程及各个环节发生的主要费用支出如下：



报告期内，注册及检验费金额分别为主要为 486.43 万元、1,554.86 万元、952.46 万元和 817.82 万元。公司向 Cardiovascular Research Foundation、CardioMed Device Consultants 支付 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 项目 FDA 注册及检验费。注册及检验费不是直接与入组患者相关的费用。出于谨慎性考虑，注册及检验费未进行资本化处理。2017 年，根据临床试验进度，支付注册及检验费金额较 2016 年增加。2019 年 1-6 月，BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US 项目病人入组基本完成，注册工作增多，支付注册及检验费金额增加。

报告期内，临床试验费金额分别为 2,318.50 万元、700.66 万元、882.97 万元和 66.80 万元，主要为公司向临床试验服务公司支付临床研究项目试验费，其中包括 CRO 机构费用，临床试验中心医院为患者开展 PCI 手术以及跟踪患者植入冠脉支架后 5 年身体状况的费用，以及患者参与临床试验所需要的医疗费用、交通住宿费。报告期内，公司支付临床试验费金额逐年减少，主要原因系 BuMA

Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US 项目在 2017 年 5 月到达资本化时点，此后该项目临床试验费用资本化。2018 年，支付临床试验费的主要项目为 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统上市后再研究项目和 Neuro RX 颅内球囊扩张导管上市后再研究项目。2019 年 1-6 月，公司开展的临床试验减少，支付相关费用减少。

报告期内，研发材料费金额分别为 452.16 万元、565.49 万元、633.96 万元和 310.83 万元，主要为公司支付临床试验使用的产品及对照组产品费用。报告期内，随着临床试验开展，研发材料费逐年增加。2019 年 1-6 月，公司新一代颅内球囊扩张导管、Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等研发项目领用研发材料金额增加。

报告期内，动物实验费金额分别为 658.75 万元、152.27 万元、216.79 万元和 120.46 万元，主要为公司开展动物实验相关费用。2016 年，公司开展 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US 项目动物实验。2017、2018 年，公司委托 CVPath Institute Inc.开展支架植入后内皮功能修复动物实验。2019 年 1-6 月，公司开展 NOVA 颅内药物洗脱支架系统动物实验。

报告期内，技术测试服务费金额分别为 547.10 万元、434.95 万元、254.31 万元和 190.78 万元，主要为公司支付 PolyAnalytik 等公司开展的支架涂层降解等检测费用。报告期内，技术测试服务费金额逐年降低，主要原因系检测费用主要发生于临床试验前期，报告期内检测费用发生金额逐年减少。2019 年 1-6 月，公司支付技术测试服务费金额增加，主要为精密管材挤出技术、新一代颅内球囊扩张导管、Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等研发项目支付技术检测费增加。

报告期内，研发人员差旅费金额分别为 61.62 万元、44.21 万元、224.50 万元和 213.26 万元。2018 年、2019 年 1-6 月，研发人员差旅费金额增加较多，主要原因系研发人员海外差旅费用增加。

报告期内，研发人员会议费金额分别为 39.90 万元、129.37 万元、90.04 万元和 3.85 万元，主要为公司人员参加学术会议支付的费用。2019 年 1-6 月，研发人员支付会议费减少，主要原因系相关学术会议主要在每年下半年举办。

2016 年，公司支付外部研发费用 1,537.71 万元，主要系委托 Marvel Medical

Technologies,LLC 进行经 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目研发的费用。

(2) 研发费用与可比公司比较情况

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用率 (单位：%)	乐普医疗	6.38	5.92	5.17	4.86
	正海生物	7.33	7.72	8.98	8.44
	凯利泰	-	4.67	4.81	5.79
	大博医疗	7.81	8.34	9.03	8.64
	微创医疗	-	15.66	13.09	13.31
	可比公司平均	7.17	8.46	8.22	8.21
	赛诺医疗	19.00	17.49	16.67	28.61

报告期内，公司研发费用率高于可比公司平均水平。公司研发队伍有着丰富研发经验。公司为持续保持竞争优势，在欧美、日本等发达国家开展临床试验，公司保持较高水平的研发投入。

报告期各期末，可比公司研发人员数量如下：

公司名称	2018年度		2017年度		2016年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
乐普医疗	1,769	23.01%	1,251	19.82%	1,035	18.93%
正海生物	47	18.36%	34	19.10%	40	22.60%
凯利泰	57	8.02%	84	9.87%	83	9.85%
大博医疗	299	15.82%	239	15.99%	194	14.14%
赛诺医疗	56	12.15%	48	12.90%	35	11.40%

注：微创医疗未披露 2016-2018 年研发人员数量。可比公司 2019 年中报未披露研发人员数量。

报告期内，公司研发人员规模小于可比公司乐普医疗、大博医疗及凯利泰，与正海生物相当，主要原因系赛诺医疗公司规模较小。公司研发人员占比低于可比公司乐普医疗、正海生物及大博医疗，主要原因系报告期内公司出于谨慎性原则，研发人员定义口径较严格。2016-2018 年，公司将法规与注册部人员计入管理人员，将工艺研发人员计入生产人员。此外，公司采用研发项目制度，研发人员要同时兼顾多个研究项目，研发人员工作强度、工作效率较高。

报告期各期末，可比公司研发投入金额及占营业收入的金额明细如下：

单位：万元

公司名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例
乐普医疗	28,159.39	7.18%	47,178.32	7.42%	28,915.73	6.37%	22,504.83	6.49%
正海生物	971.96	7.33%	1,663.36	7.72%	1,642.11	8.98%	1,271.19	8.44%
凯利泰	-	-	5,584.28	6.00%	5,134.47	6.40%	4,616.87	8.39%
大博医疗	4,241.75	7.81%	6,481.00	8.39%	5,366.24	9.03%	3,995.90	8.64%
微创医疗（单位：万美元）	-	-	12,689.00	18.95%	7,568.50	17.04%	6,851.90	17.57%
赛诺医疗	9,568.64	45.82%	13,000.06	34.17%	10,238.74	31.80%	9,366.77	35.26%

注：可比公司凯利泰、微创医疗暂未披露2019年中报。

报告期内，乐普医疗、微创医疗与发行人研发投入金额均相对较高，但乐普医疗、微创医疗收入规模较高，故其研发投入占比较低；发行人为进一步提升产品技术性能，丰富产品管线，打造介入治疗平台，报告期内研发投入占收入比例相对更高。

（3）研发投入及成果产出情况

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

的介入性医疗器械产品的需求较大，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，需要开展临床试验研究，所需研发投入较大，具有研究周期长，高投入、高风险、高收益的特点。

公司目前上市销售的产品，来自于之前多年研发投入的成果。截至 2019 年 6 月末，公司目前上市销售产品的研发投入总额和实现销售收入总额如下：

单位：万元

上市产品名称	产品自研发项目立项以来至 2019 年 6 月末研发投入总额	产品上市销售以来至 2019 年 6 月 30 日销售收入总额
BuMA	13,639.14	169,401.21
冠脉球囊	1,505.48	2,959.36
颅内球囊	898.97	4,278.93
合计	16,043.59	176,639.50

BuMA 支架系统包括支架及输送器，其中输送器使用冠脉球囊相关技术。

报告期内，公司主要研发项目的研发投入（包括资本化开发支出及费用化研发费用）金额如下：

研发项目名称	研发投入金额（单位：万元）			
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	7,520.80	9,590.34	7,258.31	5,349.04
镁合金全降解药物支架系统	175.19	185.88	122.92	17.60
颅内球囊扩张导管上市再研究	188.73	540.95	57.99	-
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	506.46	314.53	469.21	138.78
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	285.70	680.23	415.30	2,006.90

报告期内，公司在研项目主要包括 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统、镁合金全降解药物支架系统、颅内球囊扩张导管上市再研究、NOVA 颅内药物洗脱支架系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等。这些研发项目进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，保证未来公司业绩增长。

报告期内，公司所开展主要研发项目的实施情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	研发投入金额（包括资本化研发投入和费用化研发投入）				实施进度
			2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
1	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	5,000.00	101.82	144.31	594.43	1,833.38	进行中
2	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	5,950.00	429.12	1,134.14	792.98	932.52	进行中
3	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	38,200.00	6640.53	7,757.84	5,817.35	2,498.64	进行中
4	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	1,210.00	349.33	554.05	53.55	84.49	进行中
5	BUMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统上市再研究	13,200.00	431.82	1,261.37	1,615.93	1,427.32	进行中
6	Nova 药物洗脱支架系统	2,500.00	506.46	314.53	469.21	138.78	进行中
7	颅内球囊扩张导管上市再研究	5,800.00	188.73	540.95	57.99	-	进行中
8	颅内球囊扩张导管	120.00	-	-	-	41.78	已完成
9	新一代颅内球囊扩张导管	545.00	231.41	168.56	-	-	进行中
10	镁合金降解药物涂层冠脉支架系统	8,295.00	175.19	185.88	122.92	17.60	进行中
11	Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	11,595.00	285.70	680.23	415.30	2,006.90	进行中

4、财务费用/（收益）

报告期内，公司财务费用/（收益）明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
减：利息收入	255.01	209.46	68.09	20.27
汇兑损益	35.16	31.47	12.61	45.45

其他	8.92	16.75	11.68	8.55
合计	-210.93	-161.25	-43.80	33.73

报告期内，公司财务费用为 33.73 万元、-43.80 万元、-161.25 万元和-210.93 万元。财务费用/（收益）主要为利息收入和汇兑损益。2016 年，财务费用主要系外币兑人民币贬值产生的汇兑损失。2017 年，公司接受投资机构资金，利息收入增加。2018 年，公司尚未花费前述资金，公司货币资金金额较大，利息收入较多。

（七）利润表其他项目

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	-	233.99	22.05	87.07
存货跌价损失	34.14	93.45	47.67	78.44
合计	34.14	327.45	69.72	165.51

报告期内，公司资产减值损失分别为 165.51 万元、69.72 万元、327.45 万元和 34.14 万元。公司资产减值损失主要由坏账损失、存货跌价损失构成。自 2019 年 1 月 1 日实行新金融工具准则起，根据准则要求，公司原资产减值损失中的坏账损失以信用减值损益体现,2019 年 1-6 月，信用减值损益为 15.28 万元。

报告期内，公司 2018 年公司应收账款计提坏账损失较多，主要为应收医院账款。主要欠款医院均为三级甲等医院，资信较好，但付款周期较长。其他各期坏账损失金额较小。

报告期各年，公司少量库存商品计提跌价损失。公司 2018 年存货跌价计提损失金额较多，主要原因系 2018 年末，Sun 支架和 Sleek 球囊已停产，按照 2018 年末存货成本全额计提两种产品存货跌价准备。

2、其他收益

2017、2018 年度、2019 年 1-6 月，公司其他收益金额分别为 48.09 万元、26.46 万元和 23.89 万元。公司 2017、2018 年度与企业日常活动相关的政府补助

情况如下：

单位：万元

补助项目	2019年 1-6月	2018年 年度	2017年 年度	2016年 年度	与资产相 关/与收益 相关
2015年第六批科技计划项目- 颅内血管机械取栓系统	3.89	7.78	2.59	-	与资产相 关
颅内血管机械取栓系统项目匹 配第一期奖励	-	-	37.50	-	与收益相 关
生物降解载药层冠脉支架系统 开发及产业化科学技术进步一 等奖	-	-	8.00	-	与收益相 关
2018年第一批智能制造专项 资金-裸支架生产线自动化项 目	5.5	-	-	-	与收益相 关
全降解镁合金冠脉药物洗脱支 架研发	10.68	-	-	-	与收益相 关
“三代”税款手续费	3.83	18.68	-	-	与收益相 关
合计	23.89	26.46	48.09	-	

3、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为 7.10 万元、95.32 万元、752.12 万元和 47.69 万元。投资收益为理财产品投资收益。

4、营业外收支

(1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6 月	2018年度	2017年度	2016年度
营业外收入合计	72.87	131.08	189.29	280.53
其中：政府补助	72.87	130.82	171.89	259.37
固定资产毁损报废利得	-	-	9.03	5.80
无需支付的款项	-	-	6.75	15.00
赔偿收入	-	-	1.30	0.32
其他	-	0.26	0.31	0.05

报告期内，公司营业外收入分别为 280.53 万元、189.29 万元、131.08 万元和 72.87 万元。公司营业外收入主要为政府补助。

报告期内，计入营业外收入的政府补助具体明细如下：

单位：万元

补助项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	与资产相关/ 与收益相关
生物降解载药层冠脉支架系统开发及产业化	20.00	40.00	40.00	42.67	与资产相关
高端介入治疗技术重点实验室建设	15.00	30.00	30.00	30.00	与资产相关
天津市2014年度小巨人项目-颅内药物洗脱支架系统的研发	-	13.69	26.34	38.78	与收益相关
	12.50	25.00	19.04	3.27	与资产相关
2012滨海新区中小企业专项资金-PTCA球囊扩张导管的研制与产业化	3.29	6.57	6.57	9.38	与资产相关
天津经济技术开发区节能降耗、环境保护重点鼓励项目	-	3.00	-	-	与收益相关
京津冀生物医药领军人才-PTCA球囊扩张导管的研制	2.50	5.00	5.00	5.00	与资产相关
2015年第六批科技计划项目-颅内血管机械取栓系统	-	-	11.67	-	与收益相关
	1.11	2.22	2.22	1.93	与资产相关
残疾人岗位补贴	0.50	0.50	0.50	-	与收益相关
2010自主创新重大项目-冠脉药物洗脱支架及耐高压冠脉球囊扩张导管系统开发	0.28	0.56	0.56	3.58	与资产相关
推进供给侧结构性改革促进制造业企业提质增效三年行动计划	-	-	30.00	-	与收益相关
产业发展基金项目基金-企业所得税扶持优惠	-	-	-	102.94	与收益相关
专利资助	-	-	-	2.00	与收益相关
天津市对外经济贸易服务中心中小企业国际市场开拓资金	-	-	-	0.80	与收益相关
稳岗补贴	5.10	-	-	0.75	与收益相关
就业见习补贴款	10.71	4.28	-	-	与收益相关
“三代”税款手续费	-	-	-	18.27	与收益相关
天津市科技领军(培育)企业企业家综合贡献奖励	1.88	-	-	-	
合计	72.87	130.82	171.89	259.37	

报告期内，与企业日常活动相关的政府补助列示于其他收益。

(2) 营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业外支出合计	81.40	694.86	370.16	46.00
其中：固定资产毁损报废损失	0.09	15.52	13.53	20.99
对外捐赠支出	81.31	514.65	356.55	19.33
罚款滞纳金支出	-	164.69	0.08	5.04
其他	-	-	0.00	0.64

报告期内，公司营业外支出分别为 46.00 万元、370.16 万元、694.86 万元和 81.40 万元。

2017、2018 年对外捐赠支出金额较大，公司向天津市胸科医院医学事业发展基金会、中国医师协会等慈善机构或医疗机构捐款或捐赠设备。向医疗机构捐赠主要出于资助医疗机构服务设施建设等公益非营利性业务活动及开展爱心帮扶的公益项目，严格按照《中华人民共和国公益事业捐赠法》执行。

报告期内，发行人向慈善机构的捐赠及医疗机构捐赠的金额如下：

单位：万元

2019年1-6月	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
北京杰凯心血管健康基金会	20.00
日本经导管心脏瓣膜治疗学会第10届日本会议	61.31
小计	81.31
2018年度	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
天津市胸科医院医学事业发展基金会	425.00
江苏省人民医院	20.00
中国医师协会	69.65
小计	514.65
2017年度	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
中华慈善总会	156.55
天津市胸科医院医学事业发展基金会	120.00
中国医师协会	80.00

小计	356.55
2016 年度	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
江苏省人民医院	18.00
其他	1.33
小计	19.33

报告期内，发行人向天津市胸科医院、江苏省人民医院的销售内容及金额如下：

医院名称	销售金额（万元）							
	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
天津市胸科医院	308.67	1.48%	614.42	1.62%	874.62	2.72%	968.61	3.65%
江苏省人民医院	211.10	1.01%	363.72	0.96%	339.02	1.05%	215.64	0.81%

报告期内，发行人向天津市胸科医院医学事业发展基金会共捐赠 545 万元。根据双方签订的捐赠协议，该等捐赠系“为了支持天津市胸科医院医学事业发展基金会资助医疗卫生机构开展爱心帮扶的公益项目；资助医疗卫生机构救治贫困患者；资助医疗卫生机构面向公众的健康教育、卫生技术人员培训；资助医疗卫生机构医学交流、科学研究；资助医疗卫生机构的服务设施建设等公益非盈利性业务活动；奖励在医疗事业中有突出贡献和重大科研成果的医务工作者”。

经访谈天津市胸科医院医学事业发展基金会的理事长，发行人向天津市胸科医院医学事业发展基金会进行捐赠系为了推进天津市胸科医院医学事业发展基金会公益非营利性事业的开展，不属于业务推广，不存在商业贿赂的情形。报告期内天津市胸科医院医学事业发展基金会开展的主要公益性事业如下：（1）天津市胸科医院医学事业发展基金会与天津市人民政府就“天使济困项目”开展合作，对因病致贫的心肺疾病患者开展救助；（2）蕙心计划公益创投项目，对天津地区 14 岁以下的先天性心脏病患者进行救助；（3）蕙心计划走进新疆项目，医务人员进入新疆和田地区，对贫困户的先天性心脏病患者进行救助；（4）蕙心计划大爱无疆项目，对特殊群体进行救助。

报告期内，发行人向江苏省人民医院共捐赠 38 万元。根据双方签订的捐赠协议，该等捐赠系“为支持江苏医疗卫生事业和社会公益事业的发展”，具体用途为学科建设和为中国心血管创新论坛提供资助，该等捐赠不属于业务推广或产品销售，不存在商业贿赂的情形。

经中介机构通过公开渠道进行查询，根据可比上市公司乐普医疗、微创医疗、凯利泰、大博医疗 2018 年年度报告中披露的内容，均存在对外捐赠的情形。其中微创医疗披露：“……于二零一八年，我们为中国医疗相关慈善基金提供超过人民币 1,020,000 元的支持……”，大博医疗披露“……公司注重社会价值的创造，积极投身社会公益慈善事业，多年来，持续开展白内障复明手术捐赠、贫困帮扶、赈灾、精准扶贫等社会公益活动……”。

2018 年，罚款滞纳金支出金额较大，主要为 AlchiMedics 被法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局追缴税款，计提滞纳金等，具体详见“第十一节其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“（七）其他事项”。

（八）缴纳税项

1、企业所得税

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期所得税费用	682.64	945.12	1,430.54	1,183.97
递延所得税费用	217.29	405.59	8.56	-13.07
合计	899.93	1,350.70	1,439.10	1,170.90
利润总额	5,651.18	10,269.74	8,053.68	4,035.95
所得税费用率	15.92%	13.15%	17.87%	29.01%

报告期内，公司所得税费用金额分别为 1,170.90 万元、1,439.10 万元、1,350.70 万元和 899.93 万元，占当期利润总额的比例分别为 29.01%、17.87%、13.15% 和 15.92%。2017、2018 年，所得税费用率下降，主要原因系研发加计扣除项目对所得税费用的影响。

2、税收优惠对利润的影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
所得税优惠金额	500.79	1,110.71	835.59	516.00
增值税优惠金额	-	-	-	-
税收优惠合计	500.79	1,110.71	835.59	516.00
利润总额	5,651.18	10,269.74	8,053.68	4,035.95
税收优惠/利润总额	8.86%	10.82%	10.38%	12.79%

报告期内，公司税收优惠金额分别为516.00万元、835.59万元、1,110.71万元和500.79万元，占当年利润总额的比例分别为12.79%、10.38%、10.82%和8.86%。2017年公司利润总额金额增加，税收优惠占利润总额的比例降低。2019年1-6月，税收优惠占利润总额的比例降低，主要原因系当期子公司福基阳光实现盈利。

3、主要税种应缴及实缴明细

(1) 增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初未交	298.54	319.24	256.22	386.36
本期应交	1,402.88	3,741.30	3,552.17	3,182.95
本期已交	1,428.17	3,762.00	3,489.15	3,313.09
期末未交	273.26	298.54	319.24	256.22

(2) 企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初未交	379.81	470.02	482.17	-165.21
本期应交	682.24	944.59	1,222.17	1,161.35
本期已交	941.64	1,034.80	1,234.92	513.97

期末未交	120.41	379.81	470.02	482.17
------	--------	--------	--------	--------

(3) 个人所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初未交	69.59	29.21	23.09	20.16
本期应交	299.52	737.55	601.41	502.53
本期已交	297.45	697.17	595.29	499.61
期末未交	71.66	69.59	29.21	23.09

报告期内，公司应交税金与实缴税金差异较小。

十二、财务状况分析

(一) 资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产：				
货币资金	29,446.47	34.16%	37,500.73	46.52%
应收票据	444.51	0.52%	716.45	0.89%
应收账款	8,113.18	9.41%	8,106.97	10.06%
预付款项	280.55	0.33%	694.01	0.86%
其他应收款	981.60	1.14%	843.81	1.05%
存货	7,115.97	8.25%	5,388.46	6.68%
其他流动资产	5,892.09	6.83%	286.15	0.35%
流动资产合计	52,274.37	60.64%	53,536.58	66.41%
非流动资产：				
固定资产	7,526.68	8.73%	6,244.95	7.75%
在建工程	1,044.97	1.21%	1,031.79	1.28%
无形资产	2,591.95	3.01%	3,063.65	3.80%
开发支出	19,646.56	22.79%	14,045.34	17.42%
长期待摊费用	1,486.70	1.72%	1,609.89	2.00%

递延所得税资产	228.24	0.26%	293.98	0.36%
其他非流动资产	1,406.23	1.63%	784.05	0.97%
非流动资产合计	33,931.34	39.36%	27,073.65	33.59%
资产总计	86,205.71	100.00%	80,610.23	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产：				
货币资金	10,747.85	15.13%	4,373.76	15.58%
应收票据	406.33	0.57%	173.17	0.62%
应收账款	9,173.53	12.91%	7,897.02	28.12%
预付款项	448.25	0.63%	156.36	0.56%
其他应收款	787.25	1.11%	387.72	1.38%
存货	3,282.26	4.62%	1,991.61	7.09%
其他流动资产	26,105.58	36.75%	92.75	0.33%
流动资产合计	50,951.06	71.73%	15,072.38	53.67%
非流动资产：				
固定资产	3,602.22	5.07%	2,432.01	8.66%
在建工程	653.14	0.92%	104.01	0.37%
无形资产	3,754.20	5.29%	4,694.18	16.72%
开发支出	7,700.06	10.84%	2,828.88	10.07%
长期待摊费用	1,994.22	2.81%	2,252.40	8.02%
递延所得税资产	225.75	0.32%	194.74	0.69%
其他非流动资产	2,151.94	3.03%	502.62	1.79%
非流动资产合计	20,081.53	28.27%	13,008.85	46.33%
资产总计	71,032.59	100.00%	28,081.23	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 28,081.23 万元、71,032.59 万元、80,610.23 万元和 86,205.71 万元。2017 年末资产总额增加较多，主要原因系当年公司接受投资机构资金，货币资金金额增加较多，且固定资产、无形资产、开发支出等科目金额增加较多。

报告期各期末，流动资产占比分别为 53.67%、71.73%、66.41% 和 60.64%，非流动资产占比分别为 46.33%、28.27%、33.59% 和 39.36%，资产结构基本保持稳定。2017 年末，流动资产占比提升，主要原因系公司接受投资机构资金，理财

资产和货币资金增加较多。

1、流动资产

报告期各期末，流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例
流动资产：				
货币资金	29,446.47	34.16%	37,500.73	46.52%
应收票据	444.51	0.52%	716.45	0.89%
应收账款	8,113.18	9.41%	8,106.97	10.06%
预付款项	280.55	0.33%	694.01	0.86%
其他应收款	981.60	1.14%	843.81	1.05%
存货	7,115.97	8.25%	5,388.46	6.68%
其他流动资产	5,892.09	6.83%	286.15	0.35%
流动资产合计	52,274.37	60.64%	53,536.58	66.41%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例
流动资产：				
货币资金	10,747.85	15.13%	4,373.76	15.58%
应收票据	406.33	0.57%	173.17	0.62%
应收账款	9,173.53	12.91%	7,897.02	28.12%
预付款项	448.25	0.63%	156.36	0.56%
其他应收款	787.25	1.11%	387.72	1.38%
存货	3,282.26	4.62%	1,991.61	7.09%
其他流动资产	26,105.58	36.75%	92.75	0.33%
流动资产合计	50,951.06	71.73%	15,072.38	53.67%

报告期各期末，流动资产金额分别为 15,072.38 万元、50,951.06 万元、53,536.58 万元和 52,274.37 万元，占资产总额的比例分别为 53.67%、71.73%、66.41%和 60.64%。2017 年末，公司流动资产增加较多，主要原因系当年公司接受投资机构资金。报告期各期末，流动资产中，货币资金、应收票据及应收账款、存货及其他流动资产占比较高。

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比
银行存款	29,438.73	99.97%	37,491.19	99.97%
库存现金	7.74	0.03%	9.54	0.03%
合计	29,446.47	100.00%	37,500.73	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比
银行存款	10,738.78	99.92%	4,367.32	99.85%
库存现金	9.07	0.08%	6.44	0.15%
合计	10,747.85	100.00%	4,373.76	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 4,373.76 万元、10,747.85 万元、37,500.73 万元和 29,446.47 万元，占资产总额的比例分别为 15.58%、15.13%、46.52%和 34.16%。公司货币资金主要系银行存款。2017 年末银行存款余额较上年末增加 6,371.46 万元，主要原因系公司接受投资机构投资。2018 年末，银行存款余额较上年末增加 26,752.41 万元，主要原因系期末银行理财金额减少及经营活动产生的现金流量增加。2019 年 6 月末，公司银行存款减少，主要原因系购买银行理财和研发支出。

(2) 应收票据及应收账款

报告期各期末，公司应收票据及应收账款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比
应收账款	8,113.18	94.81%	8,106.97	91.88%
应收票据	444.51	5.19%	716.45	8.12%
合计	8,557.69	100.00%	8,823.42	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比
应收账款	9,173.53	95.76%	7,897.02	97.85%
应收票据	406.33	4.24%	173.17	2.15%

合计	9,579.86	100.00%	8,070.19	100.00%
----	----------	---------	----------	---------

报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值分别为 8,070.19 万元、9,579.86 万元、8,823.42 万元、8,557.69 万元，占资产总额的比例分别为 28.74%、13.49%、10.95%和 9.93%。

1) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	200.00	418.35	100.00	173.17
商业承兑汇票	244.51	298.10	306.33	-
合计	444.51	716.45	406.33	173.17

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 173.17 万元、406.33 万元、716.45 万元和 444.51 万元，占资产总额的比例分别为 0.62%、0.57%、0.89%和 0.52%，占比较小。随着公司业务规模扩大，各期末应收账款余额逐年增加。报告期各期末，公司无已贴现但未到期的应收票据。

报告期各期末，公司商业承兑汇票出票人均为中国医科大学附属第四医院等大型三甲医院。公司对商业汇票已按照账龄计提坏账准备。

2) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款金额分别为 7,897.02 万元、9,173.53 万元、8,106.97 万元和 8,113.18 万元。2017 年末，公司应收账款随业务规模扩大而增加。2018 年末，公司应收账款金额减少，主要原因系公司加强应收账款回款管理。

①应收账款规模和变动分析

报告期内，公司应收账款与营业收入增长关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款净额	8,113.18	8,106.97	9,173.53	7,897.02
应收账款净额/流动资产	15.52%	15.14%	18.00%	52.39%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款净额/营业收入	38.85%	21.31%	28.49%	29.73%

报告期内，公司应收账款净额占流动资产、营业收入比例逐年降低。公司主要客户为三甲医院和大型经销商，客户资信状况良好，账款回收确定性较强。

②应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019.6.30			2018.12.31		
	应收账款	占比	坏账准备	应收账款	占比	坏账准备
6个月以内（含6个月）	6,260.80	75.46%	31.30	6,482.45	78.34%	32.41
6个月-1年以内（含1年）	1,708.80	20.59%	85.40	1,508.65	18.23%	75.43
1-2年	266.15	3.21%	26.62	191.05	2.31%	19.11
2-3年	-	-	-	27.77	0.34%	8.33
3-5年	43.02	0.52%	21.51	64.65	0.78%	32.33
5年以上	-	-	18.60	-	-	-
合计	8,296.62	100.00%	183.43	8,274.58	100.00%	167.61
账龄	2017.12.31			2016.12.31		
	应收账款	占比	坏账准备	应收账款	占比	坏账准备
6个月以内（含6个月）	7,319.79	78.16%	36.60	5,917.08	73.16%	29.59
6个月-1年以内（含1年）	1,326.60	14.16%	66.33	1,703.47	21.06%	85.17
1-2年	652.11	6.96%	65.21	348.91	4.31%	34.89
2-3年	48.38	0.52%	14.51	97.03	1.20%	29.11
3-5年	18.60	0.20%	9.30	18.60	0.23%	9.30
5年以上	-	-	-	3.14	0.04%	3.14
合计	9,365.48	100.00%	191.95	8,088.22	100.00%	191.20

报告期内，公司大部分应收账款账龄皆在6个月以内，可回收风险较低。部分期限较长的应收账款，对应的客户为大中型医院。部分大中型医院付款需要遵循内部付款流程，付款周期较长，在1年以上。

报告期内，公司应收账款期后回款情况与账期基本一致。

③应收账款按账龄分析法计提坏账准备情况

报告期内，公司坏账准备的计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
6个月以内（含6个月）	0.50
6个月—1年以内（含1年）	5.00
1—2年（含2年）	10.00
2—3年（含3年）	30.00
3—5年（含5年）	50.00
5年以上	100.00

同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账龄	应收款项计提比例			
	乐普医疗	正海生物	凯利泰	大博医疗
1年以内	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%	50.00%	20.00%
2-3年	30.00%	30.00%	100.00%	50.00%
3-4年	40.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5年	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：凯利泰母公司与子公司应收账款计提比例不同，上表为母公司计提比例

由上表可知，与可比公司相比，公司坏账计提比例与可比公司乐普医疗、正海生物相近，与可比公司凯利泰、大博医疗相比计提比例较低。

公司根据客户应收账款历史回款情况，结合客户信用资质、财务能力和业务特点，对于不同类型的客户、不同信用资质的客户，采用不同的信用政策。

直销和配送销售模式下，客户主要为三甲医院。三甲医院信用状况较好，公司给予医院客户的账期一般为1年。

经销模式下，公司客户为经销商。对于大部分经销商，公司采用现款现货的付款方式，以减低应收账款回款风险。对于部分信用状况良好、合作期限较长的经销商，公司给予30-90日的信用账期，信用额度最高不超过订单金额的50%。

④应收账款坏账准备变动情况

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备变动情况如下：

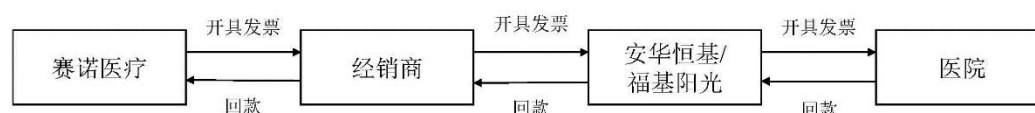
单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初余额	167.60	191.95	191.20	130.57
本期计提	15.83	294.51	0.76	60.63
本期核销	-	318.86	-	-
期末余额	183.43	167.60	191.95	191.20

2018年，经销商北京康和永成商贸有限公司注销，公司核销该经销商应收账款318.86万元。

⑤配送销售模式对应收账款金额的影响

一方面公司终端客户数量较多，销售覆盖范围较广，而PCI手术所需耗材对时效性要求较高，为保证及时满足终端医院供货需求，公司需要依托经销商力量开展销售，以提高对终端客户的响应效率。另一方面，部分地区医用耗材招标采购政策对配送商数量有所限制，公司子公司福基阳光或安华恒基进入医院合格供应商名录。在此背景下，公司采取由经销商与子公司合作配送模式，向医院销售。产品经由公司、经销商、配送商（子公司）销售至终端医院。其中，经销商系公司客户，并负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常销售支持服务；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院配送产品。具体流程如下：



目前公司采用配送模式的地区主要在天津、广东、重庆、浙江等地区。该等地区医用耗材招标采购办法对配送商的数量有所限制，若由赛诺医疗的经销商直接向医院配送销售，会导致超出配送商数量限制上限，因此公司采取配送模式由公司子公司配送至医院，以满足医院招标采购要求。

配送模式下，出于财务核算谨慎性考虑，在合并报表与福基阳光或安华恒基单体报表层面，收入、成本及应收账款核算金额存在差异，具体差异如下：

A、收入核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以向医院销售收入作为营业收入；在合

并报表中，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入，计入其他业务收入；

B、成本核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以向经销商采购商品的金额以及配送服务成本作为营业成本；在合并报表中，只将配送服务成本，计入其他业务成本；

C、应收账款核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以福基阳光或安华恒基对医院的应收款金额，作为应收账款；在合并报表中，也同样将福基阳光或安华恒基对医院的应收款金额，作为应收账款。因此在合并报表中，配送服务的收入会小于应收账款。同理，在合并报表中，配送服务的成本也会小于应付账款。

报告期内各期末，配送业务模式下，收入与应收账款金额如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月 /2019.6.30	2018年度 /2018.12.31	2017年度 /2017.12.31	2016年度 /2016.12.31
配送服务收入（计入合并报表收入）	82.26	303.08	461.06	469.24
配送服务产品销售收入（计入单体报表收入）	2,791.36	6,101.18	6,236.04	6,318.99
配送服务销售产品应收账款余额	3,667.15	3,957.86	3,817.67	4,199.16

⑥应收账款前五名情况

报告期各期末，应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	客户类型	应收账款净额金额	占应收账款净额合计比例	销售收入或配送服务收入（计入合并报表收入）
2019年6月30日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,601.60	19.74%	30.97
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	804.75	9.92%	410.57
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	479.44	5.91%	1,489.07
	兰州大学第一医院	配送销售医院	472.79	5.83%	10.08
	酒泉市人民医院	直销医院	452.12	5.57%	210.16
	合计		3,810.71	46.97%	2,150.85

2018 年 12 月 31 日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,578.50	19.47%	201.95
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	705.96	8.71%	626.71
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	501.79	6.19%	3,462.47
	酒泉市人民医院	直销医院	448.63	5.53%	417.12
	第三军医大学附属新桥医院	配送销售医院	381.33	4.70%	10.79
	合计			3,616.21	44.61%
2017 年 12 月 31 日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,971.41	21.49%	368.12
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	911.74	9.94%	750.60
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	668.01	7.28%	2,219.14
	酒泉市人民医院	直销医院	467.90	5.10%	351.21
	兰州大学第一医院	配送销售医院	395.45	4.31%	23.70
	合计			4,414.51	48.12%
2016 年 12 月 31 日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,830.77	23.18%	471.45
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	617.80	7.82%	569.97
	沧州市中心医院	直销医院	562.63	7.12%	103.78
	中国医科大学附属第四医院	直销医院	380.92	4.82%	334.64
	广西壮族自治区人民医院	配送销售医院	333.07	4.22%	28.18
	合计			3,725.19	47.17%

报告期各期末，应收账款前五名客户与公司均无关联关系。北京迈得诺医疗技术有限公司为经销商，其他主要客户皆为大型三级甲等医院。医院由于内部付款流程较长等原因导致应收账款金额较大，三级甲等医院信用资质较好，应收账款违约可能性较小。

⑦不同客户种类应收账款情况

报告期各期末，公司应收账款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	净额	占比	净额	占比
应收账款-经销商	2,723.01	33.56%	2,726.01	33.63%
应收账款-医院	5,390.17	66.44%	5,380.96	66.37%
合计	8,113.18	100.00%	8,106.97	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	净额	占比	净额	占比

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	净额	占比	净额	占比
应收账款-经销商	3,698.58	40.32%	2,112.11	26.75%
应收账款-医院	5,474.95	59.68%	5,784.92	73.25%
合计	9,173.53	100.00%	7,897.02	100.00%

报告期内，经销商的应收账款余额占比分别为 26.75%、40.32%、33.63% 和 33.56%，医院的应收账款余额占比分别为 73.25%、59.58%、66.37% 和 66.44%。公司一直以经销业务模式为主，直销业务模式、配送业务模式为辅，但是因医院客户信用账期较长，导致公司应收医院款项金额较大。

报告期各期末，公司应收账款金额分别为 7,897.02 万元、9,173.53 万元、8,106.97 万元和 8,113.18 万元，同期增长（降低）率分别为 16.16%、-11.63% 和 0.08%。2017 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系随业务规模扩大而增加；2018 年末，公司应收账款金额减少，主要原因系公司加强应收账款回款管理，提高了应收账款周转率。

⑧主要客户应收账款信用期情况

主要应收账款余额指的是应收账款前五名客户的应收账款余额。报告期各期末，主要应收账款对应收入形成的时间以及是否逾期情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	客户类型	应收账款净值	对应收入形成时间	是否在信用范围内
2019 年 6 月 30 日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,601.60	2018.11-2019.6	是
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	804.75	2018.6-2019.6	是
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	479.44	2019.4-2019.6	是
	兰州大学第一医院	配送销售医院	472.79	2018.11-2019.6	是
	酒泉市人民医院	直销医院	452.12	2018.7-2019.6	是
	合计		3,810.71		
2018 年 12 月 31 日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,578.50	2018.5-12	是
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	705.96	2018.2-12	是
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	501.79	2018.10-12	是

	酒泉市人民医院	直销医院	448.63	2018.1-12	是
	第三军医大学附属新桥医院	配送销售医院	381.33	2018.7-12	是
	合计		3,616.21		
2017年12月31日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,971.41	2017.4-12	是
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	911.74	2017.3-12	是
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	668.01	2017.10-12	是
	酒泉市人民医院	直销医院	467.90	2016.9-2017.12	否
	兰州大学第一医院	配送销售医院	395.45	2017.7-12	是
	合计		4,414.51		
2016年12月31日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,830.77	2016.4-12	是
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	617.80	2016.3-12	是
	沧州市中心医院	直销医院	562.63	2015.8-2016.12	是
	中国医科大学附属第四医院	直销医院	380.92	2015.12-2016.12	是
	广西壮族自治区人民医院	配送销售医院	333.07	2016.6-12	是
	合计		3,725.19		

2017年末，酒泉市人民医院应收账款账期超过信用账期。至2018年末，前述超账期应收账款已全部收回。除以上情形外，报告期各期末，主要应收账款余额均在其信用期范围内，均无违约迹象。

⑨应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

账龄	2018.12.31				
	应收账款余额	应收账款余额占比	期后回款(3个月)	期后回款占应收账款余额比例	坏账准备
6个月以内(含6个月)	6,482.45	78.34%	3,276.69	50.55%	32.41
6个月—1年以内(含1年)	1,508.65	18.23%	1,252.51	83.02%	75.43
1—2年	191.05	2.31%	172.04	90.05%	19.11
2—3年	27.77	0.34%	26.59	95.75%	8.33
3—5年	64.65	0.78%	4.20	6.50%	32.33

5年以上	-	-	-	-	-
合计	8,274.58	100.00%	4,732.03	57.19%	167.61
账龄	2017.12.31				
	应收账款 余额	应收账款 余额占比	期后回款	期后回款 占应收账款 余额比例	坏账准备
6个月以内（含6个月）	7,319.79	78.16%	7,290.33	99.60%	36.60
6个月—1年以内（含1年）	1,326.60	14.16%	1,296.63	97.74%	66.33
1—2年	652.11	6.96%	360.50	55.28%	65.21
2—3年	48.38	0.52%	2.33	4.82%	14.51
3—5年	18.60	0.20%	-	-	9.30
5年以上	-	-	-	-	-
合计	9,365.48	100.00%	8,949.79	95.56%	191.95
账龄	2016.12.31				
	应收账款 余额	应收账款 余额占比	期后回款	期后回款 占应收账款 余额比例	坏账准备
6个月以内（含6个月）	5,917.08	73.16%	5,716.42	96.61%	29.59
6个月—1年以内（含1年）	1,703.47	21.06%	1,612.09	94.64%	85.17
1—2年	348.91	4.31%	302.85	86.80%	34.89
2—3年	97.03	1.20%	97.03	100.00%	29.11
3—5年	18.60	0.23%	-	-	9.30
5年以上	3.14	0.04%	3.14	100.00%	3.14
合计	8,088.22	100.00%	7,731.53	95.59%	191.20

2018年期末，账龄在1年以上的应收账款仅占应收账款总额的3.43%，且其期后回款金额与其应收账款金额近持平（回款金额202.83万元，应收账款金额为283.47万元）。账龄在1年以上的应收账款已足额计提坏账准备。账龄在1年以内（含1年）的应收账款占应收账款总额的96.57%，对应的客户主要是经销商和大中型医院，经销商在其信用额度内，回款期一般为90天左右，医院的回款期一般为1年左右，且其仅3个月期后的回款率已经达到56.67%，由此可见，账龄在1年以内（含1年）的应收账款计提的坏账准备金额是足够，且可回收风险较低。

⑩超信用期应收账款情况

报告期各期末，公司已过信用期的应收账款及期后回款情况如下：

单位：万元

账龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	应收账款	期后回款 或核销 (3个月)	应收账款	期后回款 或核销	应收账款	期后回款 或核销
1-2年	191.05	172.04	652.11	650.93	348.91	302.85
2-3年	27.77	26.59	48.38	2.33	97.03	97.03
3-5年	64.65	4.20	18.60	-	18.60	-
5年以上	-	-	-	-	3.14	3.14
合计	283.47	202.83	719.09	653.26	467.68	403.02

2018年末已过信用期末回款的应收账款金额为80.64万元，仅占当期应收账款金额的0.97%，主要为医院欠款，因个别医院回款周期较长及其内部流程手续繁杂所致。

报告期内，不存在第三方回款的情形。

报告期各期末，公司应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象具体情况如下表所示：

单位：万元

2018.12.31			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	绍兴市中心医院	32.91	32.91
2	DKSH(THAILAND) LIMITED[注]	337.04	24.95
3	河南息县医院	18.60	18.60
小计		388.55	76.46
合计		8,274.58	80.64
前三名占比		4.70%	94.81%
2017.12.31			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	绍兴市中心医院	32.91	32.91
2	河南息县医院	18.60	18.60
3	北京世纪坛医院	7.19	7.19
小计		58.70	58.70

合计		9,365.48	65.83
前三名占比		0.63%	89.16%
2016.12.31			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	绍兴市中心医院	40.62	32.91
2	河南息县医院	18.60	18.60
3	北京世纪坛医院	7.19	7.19
小计		66.41	58.70
合计		8,088.22	64.65
前三名占比		0.82%	90.79%

注：DKSH (THAILAND) LIMITED 为大昌华嘉集团 (DKSH) 在泰国的子公司。大昌华嘉集团为瑞士上市公司，主要从事市场拓展服务，发行人业务在其业务体系中占比较低，存在回款延后

的情形。

⑪ 公司应收账款周转率与可比公司对比情况

报告期各期末，公司应收账款周转率与可比上市公司对比情况如下：

项目	公司简称	2019.6.30/ 2019年1-6 月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收账款 周转率 (次)	乐普医疗	1.85	3.53	3.18	2.89
	正海生物	2.71	4.95	4.67	4.81
	凯利泰	-	2.29	2.10	1.82
	大博医疗	3.71	10.99	10.12	7.75
	微创医疗	-	4.45	4.01	3.87
	可比公司平均	2.76	5.24	4.82	4.23
	赛诺医疗	2.58	4.40	3.77	3.69

注：可比公司凯利泰、微创医疗暂未披露 2019 年中报

报告期各期末，公司应收账款周转率（次）分别为 3.69 次、3.77 次、4.40 次和 2.58 次，低于可比公司平均数，但与可比公司中位数相近，主要是因为可比公司大博医疗应收账款周转率远高于其他可比公司。从数据可见，公司应收账款周转率（次）逐年增加，公司从 2016 年开始逐步完善应收账款管理制度，加强了应收账款回款管理。

(3) 预付款项

报告期各期末，公司预付账款金额分别为 156.36 万元、448.25 万元、694.01

万元和 280.55 万元，主要为预付采购临床研究费用，预付采购固定资产、原材料款项等。

① 预付款项的构成

报告期各期末，公司预付款项的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付材料款	202.15	587.40	282.71	58.47
预付费用	78.40	106.61	165.55	97.88
合计	280.55	694.01	448.25	156.36

报告期内，公司预付款项逐年增加，主要为预付材料款的增加。2017 年末，因公司生产规模扩大，公司预付材料款金额增加。公司球囊管、海波管等主要原材料需进口采购。担心受贸易摩擦的影响，原材料采购税率提高，公司增加原材料安全库存，2018 年末，公司预付材料款金额增加。

② 预付账款前五名的情况

报告期各期末，预付账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	金额	占预付账款总额比例
2019 年 6 月 30 日	Concord Technologies (Hong Kong) Company Limited	58.20	20.75%
	山东巴罗克生物科技股份有限公司	47.18	16.82%
	上海典汇自动化科技有限公司	30.38	10.83%
	青岛大学附属医院	23.51	8.38%
	Creganna Medical	21.50	7.66%
	合计	180.76	64.44%
2018 年 12 月 31 日	山东鑫富实业有限公司	332.10	47.85%
	Cambus Medical	49.67	7.16%
	山东巴罗克生物科技股份有限公司	44.67	6.44%
	Zeus Industrial Products, Inc.	41.78	6.02%
	宁波保税区安杰脉德医疗器械有限公司	31.52	4.54%
	合计	499.75	72.01%
2017 年 12 月 31 日	山东鑫富实业有限公司	169.88	37.90%
	上海道天文化传播中心	58.69	13.09%

期间	客户名称	金额	占预付账款总额比例
	北京圣嘉宸科贸有限公司	44.92	10.02%
	Advant Medical Ltd	27.78	6.20%
	西安君盛医疗器械有限公司	21.01	4.69%
	合计	322.27	71.90%
2016年12月31日	Lintec Technologies Corporation	26.56	16.99%
	西安君盛医疗器械有限公司	21.01	13.44%
	北京途牛国际旅行社有限公司	17.61	11.26%
	中华人民共和国天津机场海关	14.20	9.08%
	石家庄佳盛新医疗器械有限公司	10.50	6.72%
	合计	89.87	57.49%

公司向山东巴罗克生物科技股份有限公司、上海典汇自动化科技有限公司、Creganna Medical、北京圣嘉宸科贸有限公司、Advant Medical Ltd、山东鑫富实业有限公司、Cambus Medical、Zeus Industrial Products, Inc.预付款项为原材料采购预付款；公司向 Concord Technologies (Hong Kong) Company Limited、Lintec Technologies Corporation 预付款项为设备采购预付款；公司向宁波保税区安杰脉德医疗器械有限公司、西安君盛医疗器械有限公司、石家庄佳盛新医疗器械有限公司预付款项为购买临床试验所需对照支架的款项；公司向青岛大学附属医院预付的费用为预付研发费用；公司向上海道天文化传播中心预付的费用为临床心血管病大会和心脏影像及心脏干预大会的会议注册费用，公司向北京途牛国际旅行社有限公司预付款项为 2017 年公司年会预定费用；公司向中华人民共和国天津机场海关预付款项为预付清关关税。

(4) 其他应收款

报告期内，其他应收款金额分别为 387.72 万元、787.25 万元、843.81 万元和 981.60 万元，主要为供应商押金、员工备用金和往来款。

1) 其他应收款的构成

报告期各期末，公司其他应收款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
押金及保证金	803.27	721.26	643.54	231.01

应收退税款	162.95	122.25	59.73	37.54
员工备用金	15.38	0.30	10.51	27.09
往来款	-	-	73.47	92.09
合计	981.60	843.81	787.25	387.72

2) 其他应收款余额前五名的情况

单位：万元

期间	客户名称	款项性质	金额	占其他 应收款 总额比 例	坏账准 备
2019 年 6 月 30 日	艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”）	研发押金	405.52	41.31%	-
	天津泰达科技发展集团有限公司	房租押金	217.45	22.15%	-
	法国税务局格勒诺布尔大区第五分局	应退税款	119.21	12.14%	-
	刘莹	房租押金	113.18	11.53%	-
	美国加州税费管理局	应退税款	42.03	4.28%	-
	合计		897.39	91.41%	-
2018 年 12 月 31 日	昆泰企业管理（上海）有限公司	研发押金	405.52	48.06%	-
	天津泰达科技发展集团有限公司	房租押金	113.38	13.44%	-
	刘莹	房租押金	113.18	13.41%	-
	法国税务局格勒诺布尔大区第五分局	应退税款	94.13	11.15%	-
	中华人民共和国天津机场海关	保证金	31.95	3.79%	-
	合计		758.16	89.85%	-
2017 年 12 月 31 日	昆泰企业管理（上海）有限公司	研发押金	408.46	47.74%	
	许昌开源房地产开发有限公司	往来款	141.82	16.58%	68.35
	刘莹	房租押金	113.18	13.23%	
	天津泰达科技发展集团有限公司	房租押金	74.68	8.73%	
	法国税务局格勒诺布尔大区第五分局	应退税款	59.73	6.98%	
	合计		797.88	93.26%	68.35
2016 年 12 月 31 日	许昌开源房地产开发有限公司	往来款	141.82	32.42%	49.74
	刘莹	房租押金	113.18	25.87%	-
	天津泰达科技发展集团有限公司	房租押金	69.19	15.82%	
	法国税务局格勒诺布尔大区第五分局	应退税款	37.54	8.58%	
	中国医学科学院阜外医院	研发押金	20.00	4.57%	-
	合计		381.74	87.26%	49.74

昆泰企业管理（上海）有限公司（以下简称“昆泰上海”，现更名为“艾昆

纬医药科技（上海）有限公司”）为全球最大的临床研究服务机构（CRO）美国昆泰公司（Quintiles Transnational Corp.，现更名为艾昆纬集团（IQVIA））驻中国子公司，公司向其支付海外临床研究的保证金；许昌开源房地产开发有限公司为关联公司，2013年许昌开源房地产开发有限公司向公司借款，2015年全额偿还借款本金，许昌开源房地产开发有限公司往来款主要为计提未收取的利息费用；刘莹、天津泰达科技发展集团有限公司为公司经营场所的出租人，公司向其支付租赁房产保证金；公司向中国医学科学院阜外医院预付款项为临床试验研究的保证金；公司向中华人民共和国天津机场海关预付款项为向海关缴纳保证金；公司向法国税务部门支付税款已确认为应退税款。

昆泰企业管理（上海）有限公司为新加坡 IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司在华全资子公司。IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司为美国 IQVIA（艾昆纬）在亚太地区子公司。美国 IQVIA（艾昆纬）为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询和合作解决方案等多方位的服务，从而帮助和促进全球卫生保健事业发展的公司。公司前身是 Quintiles Transnational Corp.，创立于 1982 年，2016 年 Quintiles 与美国医疗信息服务公司 IMS Health 合并，合并一年后 Quintiles IMS 更名为 IQVIA。目前 IQVIA 为美股上市公司，在全球拥有雇员 5.5 万人，2017 年全年公司实现收入 80.60 亿美元，在临床 CRO 领域，公司占据全球 14% 的市场份额，是全球 CRO 行业最大的企业。

PIONEER III 项目为发行人同昆泰的首次合作，昆泰同发行人不存在实质或潜在的关联关系。

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元、5,388.46 万元和 7,115.97 万元，存货余额呈上升趋势，主要原因系公司业务规模扩大，产品市场需求稳定增加，原材料、在产品及库存商品备货增加。

1) 存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比

原材料	4,554.02	64.00%	3,034.06	56.31%
半成品	857.61	12.05%	1,271.60	23.60%
库存商品	762.92	10.72%	654.30	12.14%
在产品	301.03	4.23%	254.82	4.73%
委托加工物资	349.06	4.91%	120.43	2.23%
发出商品	198.62	2.79%	31.62	0.59%
低值易耗品	92.70	1.30%	21.63	0.40%
合计	7,115.97	100.00%	5,388.46	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	1,474.81	44.93%	795.45	39.94%
半成品	754.08	22.97%	555.26	27.88%
库存商品	684.08	20.84%	286.15	14.37%
在产品	103.07	3.14%	131.27	6.59%
委托加工物资	186.76	5.69%	51.25	2.57%
发出商品	58.44	1.78%	157.48	7.91%
低值易耗品	21.02	0.64%	14.75	0.74%
合计	3,282.26	100.00%	1,991.61	100.00%

报告期各期末，存货中原材料和在产品金额较大。原材料各期末金额分别为 795.45 万元、1,474.81 万元、3,034.06 万元和 4,554.02 万元，2018 年、2019 年 6 月末原材料增加较多，主要原因系球囊管、海波管等原材料为进口采购，担心受贸易摩擦影响，公司对进口原材料增加安全库存。

报告期各期末，半成品金额分别为 555.26 万元、754.08 万元、1,271.60 万元和 857.61 万元，在产品金额分别为 131.27 万元、103.07 万元、254.82 万元和 301.30 万元。2016-2018 年，随公司业务规模扩张，期末半成品和在产品金额逐年增加。

报告期各期末，库存商品分别为 286.15 万元、684.08 万元、654.30 万元和 762.92 万元。2018 年末，库存商品金额减少，主要原因系产品销售情况良好，市场需求较大。

报告期各期末，委托加工物资分别为 51.25 万元、186.76 万元、120.43 万元和 349.06 万元。公司生产流程中，灭菌消毒环节委托外部公司开展。

报告期各期末，发出商品金额分别为 157.48 万元、58.44 万元、31.62 万元和 198.62 万元，发出商品系公司已发货，经销商尚未验收入库的商品，以及直销模式下，赛诺医疗在医院的库存。2016-2018 年末，公司加强对期末发出商品金额管理，发出商品金额逐年减少。2019 年 6 月末，公司在年中根据实际业务需求，发出商品金额较大。

2) 存货跌价准备计提情况

报告期内，存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2019.6.30
原材料	8.21	11.20	-	19.41
低值易耗品	2.10	-	0.24	1.87
库存商品	31.28	45.29	76.57	-
发出商品	1.05	0.94	1.05	0.94
半成品	22.01	-	22.01	-
合计	64.66	57.43	99.87	22.22
项目	2017.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2018.12.31
原材料	7.92	0.29	-	8.21
低值易耗品	1.91	0.19	-	2.10
库存商品	-	69.91	38.62	31.28
发出商品	-	1.05	-	1.05
半成品	-	22.01	-	22.01
合计	9.83	93.45	38.62	64.66
项目	2016.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2017.12.31
原材料	26.19	-	18.27	7.92
低值易耗品	2.02	-	0.11	1.91
库存商品	-	65.29	65.29	-
发出商品	-	0.76	0.76	-
合计	28.21	66.05	84.43	9.83
项目	2015.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2016.12.31
原材料	19.25	6.95	-	26.19
低值易耗品	0.08	1.94	-	2.02
库存商品	-	64.73	64.73	-
发出商品	-	4.83	4.83	-

合计	19.33	78.44	69.56	28.21
----	-------	-------	-------	-------

报告期内，原材料计提跌价准备金额较少。2016年末，原材料计提跌价准备金额 26.19 万元，2017 年部分原材料被耗用。

报告期内，库存商品计提跌价准备金额分别为 64.73、65.29、69.91 万元和 45.29 万元，主要原因系部分产品近效期。2016、2017 年末，以上产品做报废处理。2018 年末，Sun 产品及 Sleek 产品已停产不再销售，但产品未近效期，期末未做核销处理。2019 年 6 月末，部分 BuMA 过效期做核销处理。

2018 年末，部分半成品计提跌价准备，主要原因系部分半成品不再进一步加工使用。

报告期内，有 93% 左右的原材料余额库龄在 1 年以内，主要原材料的有效期均为 2-5 年，原材料的采购价格未出现大幅下降，产成品的销售价格亦未出现大幅下降，且公司主要经营决策也未发生重大改变。因此报告期各末，原材料存在应计提未计提存货跌价准备的情形。

3) 存货与收入匹配关系

报告期各期末，公司存货价值各个构成占收入比例如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	存货价值	占营业收入比例	存货价值	占营业收入比例
原材料	4,554.02	21.81%	3,034.06	7.98%
半成品	857.61	4.11%	1,271.60	3.34%
库存商品	762.92	3.65%	654.30	1.72%
在产品	301.03	1.44%	254.82	0.67%
委托加工物资	349.06	1.67%	120.43	0.32%
发出商品	198.62	0.95%	31.62	0.08%
低值易耗品	92.70	0.44%	21.63	0.06%
合计	7,115.97	34.07%	5,388.46	14.16%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	存货价值	占营业收入比例	存货价值	占营业收入比例
原材料	1,474.81	4.58%	795.45	2.99%

半成品	754.08	2.34%	555.26	2.09%
库存商品	684.08	2.12%	286.15	1.08%
在产品	103.07	0.32%	131.27	0.49%
委托加工物资	186.76	0.58%	51.25	0.19%
发出商品	58.44	0.18%	157.48	0.59%
低值易耗品	21.02	0.07%	14.75	0.06%
合计	3,282.26	10.19%	1,991.61	7.50%

报告期内，公司期末库存商品占营业收入比例逐年增加，主要原因系原材料占营业收入比例增加。公司部分原材料为进口采购，担心受贸易摩擦影响，公司对进口原材料增加安全库存。

报告期内，半成品、在产品占营业收入比例逐年略有增加，主要原因系公司业务规模扩张，每批次生产规模增加。

2017年，库存商品占营业收入比例增加，主要原因系公司增加期货库存商品安全库存。2018年，库存商品占营业收入比例降低，主要原因系公司产品销量较高，期末库存商品较小。

报告期内，委托加工物资、发出商品、低值易耗品占营业收入比例较低。

4) 存货变动与产量、销量的匹配关系

报告期内，公司主要产品期初期末库存数量与产量、销量的配比关系如下：

产品名称	项目	2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
BuMA	期初库存（条）(a)	7,228	12,635	8,822	9,032
	产量（条）(b)	102,716	173,390	148,108	118,893
	销量（条）(c)	85,595	180,085	140,973	109,794
	减：以前年度销售返利本年出库数量（条）(d)	10,363	3,962	3,310	7,175
	加：本年销售返利年末尚未发出的数量(e)	6,619	10,363	3,962	3,310
	其他领用（条）(f)	3,801	5,113	3,974	5,444
	期末库存（条）(a+b-c-d+e-f)	16,804	7,228	12,635	8,822

以前年度销售返利本年出库数量，指以前年度计提但尚未发出的销售返利。

以前年度销售返利本年出库数量不计入本年销量，计入本年出库数量。

本年销售返利年末尚未发出的数量，指本年已计提但尚未发出的销售返利。这部分销量计入本年的销售，但没有计入本年产品出库数量。报告期内，其他领用主要包括质量保证领用、产品报废、质检领用、研发领用、市场推广领用、生产部门领用等。其他领用明细如下：

产品出库种类	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
质量保证领用	2,713	3,532	2,665	2,003
产品报废	676	851	469	1,198
质检领用	124	255	247	424
研发领用	0	197	278	1,739
市场推广领用	21	38	177	51
生产部门领用	267	240	138	29
合计	3,801	5,113	3,974	5,444

报告期内，公司产品其他出库主要为产品质量保证领用。公司基于对产品质量可靠性，保证医生在使用产品未能通过病灶时，免费赔付一个新的支架。实际临床应用中，产品未能通过病灶可能由病人病情的复杂性、医生的操作手法和支架尺寸等因素影响。产品质量保证在会计处理时，不会影响公司收入，会增加公司管理费用。

2016年，BuMA产品报废数量较多，主要原因系当年公司集中报废一些过效期产品。公司BuMA产品根据不同的长度和直径，共有36种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用的几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的BuMA支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费。公司将换货费计入公司收入，换货发出产品计入公司主营业务成本。

报告期内，质检领用为公司质量检查部门检查和留存样本领用的产品。

研发领用为研发部门领用的产品。2016年，研发领用产品较多，主要原因系公司将BuMA支架作为BuMA Supreme药物洗脱支架系统PIONEER II项目的对照组支架，研发领用产品较多。

市场推广领用、生产部门领用主要为公司销售部门、生产部门根据实际业务开展需要领用的BuMA支架。

5) 存货变动与产量、销量的匹配关系

公司主要产品的安全库存为一个月的销售量。公司基于生产和库存的精细化管理能力，安全库存设置水平较低。2016、2017 年末，BuMA 期末库存接近安全库存水平。2018 年末，公司期末库存较少，主要原因系本年产品销售情况较好。2019 年 6 月末，公司期末库存中原材料增加，主要原因系公司为避免贸易摩擦影响，储备原材料增加。

国际贸易环境变化并未对发行人业务造成实质影响，为规避潜在风险，发行人已采取了一系列预防措施。

6) 存货变动与生产模式的匹配关系

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。2018 年末，公司原材料库存金额较大，主要原因系担心受贸易摩擦影响，公司进行原材料采购计划时，增加原材料采购金额。

报告期内，公司期末半成品、在产品金额与月度生产计划相匹配。

发行人生产计划部门根据全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。截止 2019 年 6 月 30 日，公司原材料库存金额较大，主要系受中美贸易摩擦影响，市场供求环境发生变化，公司为保障生产，增加了部分进口材料安全库存，使 2019 年 6 月 30 日结存原材料金额上升，相应材料使用月份增加。公司对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险。

从整体来看，除部分主要原材料增加了备货库存外，公司存货结构及规模合理，存货水平与销售情况较为匹配，不存在异常；部分主要进口原材料增加安全备货库存是公司临时应对近两年来国际贸易局势波动的预防措施之一。

7) 公司存货库龄情况

报告期各年末，公司存货库龄金额如下：

单位：万元

存货种类	库龄	2019年1-6月		2018年度	
		金额	比例	金额	比例
原材料	1年以内	4,269.07	93.34%	2,896.23	95.20%
	1-2年	267.86	5.86%	132.58	4.36%
	2-3年	31.31	0.68%	6.69	0.22%
	3年以上	5.20	0.11%	6.77	0.22%
	小计	4,573.44	100.00%	3,042.27	100.00%
在产品	1年以内	301.03	100.00%	254.81	100.00%
	小计	301.03	100.00%	254.81	100.00%
库存商品	1年以内	760.05	99.62%	646.13	94.25%
	1-2年	2.88	0.38%	39.45	5.75%
	小计	762.92	100.00%	685.59	100.00%
低值易耗品	1年以内	89.06	94.18%	17.13	72.17%
	1-2年	2.97	3.14%	4.33	18.25%
	2-3年	0.67	0.71%	0.17	0.72%
	3年以上	1.87	1.97%	2.10	8.86%
	小计	94.57	100.00%	23.74	100.00%
半成品	1年以内	857.61	100.00%	1,292.38	99.90%
	1-2年	-	0.00%	1.23	0.10%
	小计	857.61	100.00%	1,293.61	100.00%
委托加工物资	1年以内	349.06	100.00%	120.43	100.00%
	小计	349.06	100.00%	120.43	100.00%
发出商品	1年以内	199.56	100.00%	32.67	100.00%
	小计	199.56	100.00%	32.67	100.00%
合计	1年以内	6,825.44	95.62%	5,259.79	96.45%
	1-2年	273.70	3.83%	177.59	3.26%
	2-3年	31.98	0.45%	6.86	0.13%

	3年以上	7.06	0.10%	8.88	0.16%
	小计	7,138.19	100.00%	5,453.12	100.00%
存货种类	库龄	2017年度		2016年度	
		金额	比例	金额	比例
原材料	1年以内	1,447.79	97.64%	758.48	92.31%
	1-2年	26.04	1.76%	22.89	2.79%
	2-3年	0.99	0.07%	14.07	1.71%
	3年以上	7.92	0.53%	26.19	3.19%
	小计	1,482.73	100.00%	821.64	100.00%
在产品	1年以内	103.07	100.00%	131.27	100.00%
	小计	103.07	100.00%	131.27	100.00%
库存商品	1年以内	684.08	100.00%	286.15	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	小计	684.08	100.00%	286.15	100.00%
低值易耗品	1年以内	19.26	83.97%	11.02	65.72%
	1-2年	0.99	4.32%	3.73	22.23%
	2-3年	0.78	3.38%	-	-
	3年以上	1.91	8.33%	2.02	12.04%
	小计	22.93	100.00%	16.77	100.00%
半成品	1年以内	754.08	100.00%	555.26	100.00%
	1-2年	-	-	-	-
	小计	754.08	100.00%	555.26	100.00%
委托加工物资	1年以内	186.76	100.00%	51.25	100.00%
	小计	186.76	100.00%	51.25	100.00%
发出商品	1年以内	58.44	100.00%	157.48	100.00%
	小计	58.44	100.00%	157.48	100.00%
合计	1年以内	3,253.47	98.83%	1,950.92	96.58%
	1-2年	27.03	0.82%	26.62	1.32%
	2-3年	1.76	0.05%	14.07	0.70%
	3年以上	9.83	0.30%	28.21	1.40%
	小计	3,292.09	100.00%	2,019.82	100.00%

根据上表分析，公司账龄1年以内的存货在96%左右，报告期内存货周转率高，存货管理和运营能力较强。2018年末、2019年6月末公司原材料金额较大，

存货周转率有所降低。

8) 存货跌价准备的计提政策、存货减值测试

报告期各期末，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。公司存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备。

具体存货减值测试方法如下：

a.产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

b.需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

c.为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

9) 同行业上市公司存货跌价准备计提政策

同行业可比公司存货跌价准备计提政策

根据可比公司年度报告及招股说明书，存货跌价准备计提政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
乐普医疗	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>

	本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
正海生物	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。
凯利泰	<p>资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。</p>
大博医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

经比对，公司与可比公司存货跌价准备计提政策一致，不存在差异。

10) 同行业可比公司存货跌价准备计提金额

公司名称	2019.6.30			2018.12.31		
	期末余额	跌价准备	计提比例	期末余额	跌价准备	计提比例
乐普医疗	89,265.22	792.97	0.89%	79,480.16	914.06	1.15%
正海生物	1,596.18	-	-	1,237.34	-	-
凯利泰	-	-	-	16,982.63	60.66	0.36%
大博医疗	34,668.19	717.85	2.07%	26,750.51	304.24	1.14%
可比上市公司平均	41,843.20	1,035.67	532.07	124,450.64	1,278.96	1.03%
赛诺医疗	7,160.41	22.22	0.31%	5,453.12	64.66	1.19%
公司名称	2017.12.31			2016.12.31		
	期末余额	跌价	计提	期末余额	跌价	计提

		准备	比例		准备	比例
乐普医疗	70,704.42	470.92	0.67%	58,235.39	819.27	1.41%
正海生物	900.65	-	-	619.84	-	-
凯利泰	11,536.98	3.21	0.03%	10,637.99	2,220.42	20.87%
大博医疗	20,753.85	544.26	2.62%	16,007.87	345.78	2.16%
可比上市公司平均	103,895.91	1,018.39	0.98%	85,501.10	3,385.47	3.96%
赛诺医疗	3,292.09	9.83	0.30%	2,019.82	28.21	1.40%

2016年，可比上市公司平均计提比例较高，主要原因系当年凯利泰存货跌价计提比例较高。2017年，赛诺医疗当年计提存货低价准备较少，可比公司大博医疗受存货周转速度影响，当年计提存货跌价准备金额较多，可比公司平均存货跌价准备计提比例较高，公司存货跌价计提比例低于可比公司平均水平。2018年，因SUN和SLEEK球囊停止销售，计提存货跌价准备金额比例较高。

(6) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
待摊费用	389.35	285.96	105.39	67.08
理财产品	5,000.18	0.18	26,000.18	25.67
预缴企业所得税	474.62	-	-	-
预缴境外其他税费	27.94			
合计	5,892.09	286.15	26,105.58	92.75

报告期内，其他流动资产主要为理财费用。2017年，公司为扩大生产规模、开展海外研发项目，接受投资机构投资。2017年末，公司将收到的部分投资资金购买理财产品。2018年末，理财产品到期，资金转为银行存款。

待摊费用主要为提前支付的房租，报告期内随公司业务规模扩张稳定增加。

2、非流动资产

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例
非流动资产：				

固定资产	7,526.68	8.73%	6,244.95	7.75%
在建工程	1,044.97	1.21%	1,031.79	1.28%
无形资产	2,591.95	3.01%	3,063.65	3.80%
开发支出	19,646.56	22.79%	14,045.34	17.42%
长期待摊费用	1,486.70	1.72%	1,609.89	2.00%
递延所得税资产	228.24	0.26%	293.98	0.36%
其他非流动资产	1,406.23	1.63%	784.05	0.97%
非流动资产合计	33,931.33	39.36%	27,073.65	33.59%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例
非流动资产：				
固定资产	3,602.22	5.07%	2,432.01	8.66%
在建工程	653.14	0.92%	104.01	0.37%
无形资产	3,754.20	5.29%	4,694.18	16.72%
开发支出	7,700.06	10.84%	2,828.88	10.07%
长期待摊费用	1,994.22	2.81%	2,252.40	8.02%
递延所得税资产	225.75	0.32%	194.74	0.69%
其他非流动资产	2,151.94	3.03%	502.62	1.79%
非流动资产合计	20,081.53	28.27%	13,008.85	46.33%

报告期各期末，非流动资产金额分别为 13,008.85 万元、20,081.53 万元、27,073.65 万元和 33,931.33 万元，占资产总额的比例分别为 46.33%、28.27%、33.59%和 39.36%。报告期各期末，随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模稳定增长。非流动资产中，固定资产、无形资产及开发支出占比较大，是公司非流动资产的主要组成部分。

(1) 固定资产

1) 固定资产基本情况

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	7,259.60	3,296.96	-	3,962.64

运输设备	157.67	101.94	-	55.73
办公设备	104.63	83.95	-	20.68
电子设备	1,893.92	784.08	-	1,109.84
其他设备	3,428.00	1,050.21	-	2,377.79
合计	12,843.82	5,317.14	-	7,526.68
项目	2018.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	6,259.32	2,999.76	-	3,259.57
运输设备	157.67	89.79	-	67.89
办公设备	103.30	78.46	-	24.85
电子设备	1,635.40	531.09	-	1,104.30
其他设备	2,618.06	829.72	-	1,788.34
合计	10,773.76	4,528.81	-	6,244.95
项目	2017.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	4,604.31	2,515.99	-	2,088.32
运输设备	170.19	75.02	-	95.17
办公设备	98.95	69.24	-	29.71
电子设备	867.65	283.74	-	583.91
其他设备	1,402.14	597.03	-	805.11
合计	7,143.24	3,541.02	-	3,602.22
项目	2016.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	4,055.56	2,112.68	-	1,942.88
运输设备	158.69	98.94	-	59.75
办公设备	104.53	65.91	-	38.61
电子设备	281.02	165.17	-	115.85
其他设备	838.71	563.79	-	274.92
合计	5,438.50	3,006.49	-	2,432.01

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 2,432.01 万元、3,602.22 万元、6,244.95 万元和 7,526.68 万元，占资产总额的比例分别为 8.66%、5.07%、7.75% 和 8.73%。固定资产主要为机器设备。报告期内，随着公司业务规模扩张，固定资产金额逐年增加。报告期内，公司固定资产均正常使用，不存在减值迹象。

2) 募集资金投资项目实施后公司固定资产情况

募集资金投资项目实施后，公司固定资产的规模和构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30 固定资产		募投项目		募投后固定资产	
	账面原值	占总资产比例	扩能项目	研发中心	账面原值	占总资产比例
机器设备	7,259.60	8.42%	7,225.28	3,360.81	17,845.69	20.70%
运输设备	157.67	0.18%	-	-	157.67	0.18%
办公设备	104.63	0.12%	-	-	104.63	0.12%
电子设备	1,893.92	2.20%	-	-	1,893.92	2.20%
其他设备	3,428.00	3.98%	-	-	3,428.00	3.98%
建筑安装工程	-	-	3,576.43	-	3,576.43	4.15%
合计	12,843.82	14.90%	10,801.71	3,360.81	27,006.34	31.33%

募集资金投资项目实施前，固定资产原值为 12,843.82 万元，占公司资产总额的比例为 14.90%；募集资金投资项目实施后，固定资产原值将达到 27,006.34 万元，占资产总额的比例为 31.33%，其中机器设备占资产总额的比例为 20.70%。

募集资金投资项目实施后，项目添置设备及仪器等总计 271 台（套），新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物支架等产品生产能力共计 35 万套/年。募集资金投资项目运行模式与公司现有模式和同行业公司基本相同。

募集资金投资项目，预计项目建设期为 2 年，2 年后公司固定折旧预计每年将增加 1,774 万元。随着 BuMA 销量增加及 BuMA Supreme 上市销售，公司净利润不会受到募投项目新增固定资产折旧的重大影响。

3) 公司与可比公司固定资产折旧年限比较

公司各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10 年	5	9.50
运输工具	年限平均法	5 年	5	19.00
办公设备	年限平均法	3-5 年	5	19.00-31.67
电子设备	年限平均法	3-5 年	0-5	9.70-33.33
其他设备	年限平均法	3-5 年	0-5	9.70-33.33

可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

① 乐普医疗固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5%	2.38%-4.75%
机械设备	年限平均法	6-15	5%	6.33%-15.83%
运输工具	年限平均法	3-12	5%	7.92%-31.67%
办公设备及其他	年限平均法	2-10	5%	9.50%-47.50%

②正海生物固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	20.00	5%	4.50%
机械设备	年限平均法	10.00	5%	9.00%
运输工具	年限平均法	7.00	5%	12.86%
电子设备及其他	年限平均法	7.00	5%	12.86%

③凯利泰固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5%、10%	2.25%-4.75%
机械设备	年限平均法	5-10	5%、10%	9.00%-19.00%
运输工具	年限平均法	5-10	5%、10%	9.00%-19.00%
办公及其他设备	年限平均法	3-5	5%、10%	18.00%-31.67%
固定资产装修	年限平均法	5		20.00%

④大博医疗固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20	3%-10%	4.50%-4.85%
通用设备	年限平均法	3-10	3%-10%	9.00%-32.33%
专用设备	年限平均法	3-10	3%-10%	9.00%-32.33%
运输工具	年限平均法	4-5	3%-10%	18.00%-24.25%

综上，与可比公司相比，公司固定资产年折旧率较谨慎。

(2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 104.01 万元、653.14 万元、1,031.79 万元和 1,044.97 万元，占资产总额的比例为 0.37%、0.92%、1.28%和 1.21%。

报告期内，在建工程账面价值的明细如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
设备安装	1,044.97	1,031.79	435.43	63.78
软件调试	-	-	171.60	40.23
装修工程	-	-	46.11	-
合计	1,044.97	1,031.79	653.14	104.01

报告期内，重要在建工程项目的的基本情况如下：

单位：万元

2019年1-6月					
项目名称	2018年12月31日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2019年6月30日
球囊压力自动检测机	107.78	-	107.78	-	-
球囊外管装配机	155.10	2.89	-	-	157.99
球囊折叠机	82.59	162.52	245.11	-	-
球囊成型机	137.28	196.20	333.48	-	-
扫描电子显微镜	139.66	-	139.66	-	-
支架抛光机自动上下料系统	47.22	1.96	-	-	49.18
支架自动酸洗机	43.30	0.02	-	-	43.33
激光切割后视觉检测系统	16.31	29.43	-	-	45.74
泰达生物研发大厦四五楼装修-高端介入治疗器械扩能升级项目	8.25	41.53	-	-	49.78
泰达生物研发大厦四五楼装修-研发中心建设项目	2.69	13.62	-	-	16.31
精密管材挤出生产线	4.21	359.34	-	-	363.55
裸支架自动化生产线 信息管理系统	-	76.54	-	-	76.54
合计	744.39	884.05	826.03	-	802.42
2018年度					
项目名称	2017年12月31日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2018年12月31日
球囊外管装配机	125.00	30.10	-	-	155.10

扫描电子显微镜	-	139.66	-	-	139.66
球囊成型机	-	137.28	-	-	137.28
球囊压力自动检测机	64.23	43.54	-	-	107.78
球囊折叠机	-	82.59	-	-	82.59
支架抛光机自动上下料系统	33.68	13.55	-	-	47.22
支架自动酸洗机	-	43.30	-	-	43.30
金蝶软件 K3 Cloud	139.42	23.60	-	163.02	-
喷涂氯仿尾气环保处理设备	98.88	26.82	125.70	-	-
泰达生物研发大厦三楼形象墙装修工程	46.11	11.53	-	57.63	-
合计	507.32	551.96	125.70	220.65	712.93
2017 年度					
项目名称	2016 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2017 年 12 月 31 日
金蝶软件 K3 Cloud	-	139.42	-	-	139.42
球囊外管装配机	-	125.00	-	-	125.00
喷涂氯仿尾气环保处理设备	-	98.88	-	-	98.88
球囊压力自动检测机	-	64.23	-	-	64.23
泰达生物研发大厦三楼形象墙装修工程	-	46.11	-	-	46.11
新喷涂设备	49.78	79.50	129.27	-	-
合计	49.78	536.64	129.27	-	457.14
2016 年度					
项目名称	2015 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2016 年 12 月 31 日
泰达生物研发大厦三楼装修工程	156.23	1,917.37	-	2,073.60	-
新喷涂设备	0.12	78.30	28.64	-	49.78
合计	156.35	1,995.67	28.64	2,073.60	49.78

报告期各期末，公司重要在建工程均按照计划正常开展，不存在减值迹象。

(3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,694.18 万元、3,754.20 万元、

3,063.65 万元和 2,591.95 万元，占资产总额的比例为 16.72%、5.29%、3.80% 和 3.01%。公司无形资产主要包括软件、专利权、非专利技术。报告期内，无形资产占资产总额比例逐年下降，主要原因系无形资产账面价值因摊销逐年降低，资产总额因公司融资等原因增加较多。

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	662.93	308.06	-	354.87
专利权	10,809.12	7,864.58	707.46	2,237.08
非专利技术	139.15	139.15	-	-
合计	11,611.20	8,311.79	707.46	2,591.95
项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	615.53	248.36	-	367.17
专利权	10,817.61	7,410.93	710.20	2,696.48
非专利技术	139.15	139.15	-	-
合计	11,572.28	7,798.43	710.20	3,063.65
项目	2017.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	313.15	185.44	-	127.71
专利权	10,805.01	6,485.21	706.13	3,613.67
非专利技术	139.15	126.32	-	12.82
合计	11,257.30	6,796.97	706.13	3,754.20
项目	2016.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	262.51	126.78	-	135.74
专利权	10,666.28	5,473.36	661.28	4,531.63
非专利技术	139.15	112.34	-	26.81
合计	11,067.94	5,712.48	661.28	4,694.18

无形资产主要构成为专利权，主要为 DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）在中国区域的技术授权。报告期内，专利权减值主要为 AlchiMedics 账面专利权计提减值。

1) 非专利技术

非专利技术主要包括球囊导管吹塑及耐压成型技术，此技术由公司于 2008 年通过 M-S medical Sagl 签署技术合作协议，开发该技术并使之达到预定用途而发生的支出，作为该无形资产的成本。该非专利技术已于 2018 年末摊销完毕。该非专利技术不是自主研发技术资本化形成的无形资产。

2) 专利权

专利权包括 DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）和 Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术。

①DES 技术由赛诺控股作价 1,301.67 万美元出资赛诺医疗，其中 1,300.00 万美元计入实收资本、1.67 万美元计入资本公积，无形资产入账人民币 86,205,600.00 元。

2011 年 1 月 21 日北京中金浩资产评估有限责任公司出具“中金浩评报字[2011]第 040 号”。评估确认在资产评估基准日 2010 年 12 月 31 日，“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利技术投资价值为人民币 8,620.56 万元，折合成美元为 1,301.67 万美元。

②子公司 Alchimedics 与 Alchimer 2007 年 2 月 26 日签订合同，依据转让协议及发票价格确认，Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、

Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术入账价值 187.98 万欧元，截至 2018 年末，以上专利技术账面价值为 14.06 万欧元。

3) 无形资产减值测试情况

无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。减值测试情况：

① 软件：均正常使用，不存在减值迹象，不计提减值准备；

②非专利技术：用于研发球囊类产品，报告期内各球囊类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象，不计提减值准备。截止 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术摊销完毕；

③DES 技术：用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016 年 9 月 30 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515 号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》，截至评估基准日 2010 年 12 月 31 日，DES 技术评估值为 8,650.00 万元，收益年限 10 年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限 10 年。

④相关专利技术：法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备欧元 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，按照法国会计

师在 2011 年的认定，确认减值准备。

无形资产中专利权相关资产入账成本、后续核算、实际使用情况及减值分析如下：

1、DES 专利技术：

(1)DES 技术由赛诺控股作价 1,301.67 万美元出资赛诺医疗，其中 1,300.00 万美元计入实收资本、1.67 万美元计入资本公积，无形资产入账人民币 8,620.56 万元。后续采用 10 年直线法摊销。

DES 技术用于研发支架类产品，具体适用于已经上市销售的 BUMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统，并适用于在研的 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、镁合金全降解药物支架系统、NOVA 颅内药物洗脱支架系统，报告期内研发项目均正常进展。

(2)无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。

DES 技术用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016 年 9 月 30 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515 号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》，截至评估基准日 2010 年 12 月 31 日，DES 技术评估值为 8,650.00 万元，收益年限 10 年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限 10 年。

综上，DES 技术不存在减值情况，摊销年限和方法合理，相关会计处理符合会计准则的规定。

2、阿尔奇账面专利权：

(1) 入账情况

Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术，该专利技术入账价值 187.98 万欧元，截至 2018 年末，以上专利技术账面价值为 14.06 万欧元。

根据 AlchiMedics 与 CEA 之间签订的专利许可协议，2010 年 12 月 10 日经双方确认，AlchiMedics 应向 CEA 支付专利许可费 132.3 万欧元。2011 年初双方就专利许可协议进行了二次协商，双方重新协商了特许权使用费率，CEA 同意将其减少 40.3 万欧元，因此 AlchiMedics 最终仅需向 CEA 支付了 92 万欧元的专利许可费。

(2) 减值准备计提情况

AlchiMedics 公司于 2010 年 12 月 10 日将此项应支付给 CEA 的专利许可费 132.30 万欧元作为无形资产入账，截止 2011 年初，此项无形资产账面净值为 905,026 欧元。2011 年 6 月 AlchiMedics 回购股东股份，公司正常经营存在不确定性，此项无形资产为专利许可，而非专利所有权属，是否能够转让存在不确定性，因此基于谨慎原则，2011 年将此项无形资产的净值全额计提无形资产减值准备。

法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，因此，在公司申报报表中，该专利权按照法国会计师 2011 年的认定，确认减值准备 90.50 万欧元。

综上，阿尔奇账面专利权已经全额计提减值准备，相关会计处理符合会计准则的规定。

DES 专利技术适用于 BuMA 支架产品，报告期内，公司 BuMA 支架产品销售收入分别为 25,639.22 万元、30,576.52 万元、34,514.33 万元和 17,496.95 万元，2017、2018 年销售收入增幅分别为 19.26%、12.88%，保持逐年增长，呈现出良好的发展趋势。

(4) 开发支出

1) 开发支出基本情况

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 2,828.88 万元、7,700.06 万元、14,045.34 万元和 19,646.56 万元，占资产总额的比例为 10.07%、10.84%、17.42% 和 22.79%。开发支出只包含与临床试验直接相关的费用，包括临床试验费、研发材料费，不包括职工薪酬费用、注册及检验费、折旧及摊销等费用。

报告期内，开发支出的项目具体构成及变动情况如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月				
项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期减少金额	2019 年 6 月 30 日
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerI	1,907.28	82.19	-	1,989.47
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerII	3,056.15	357.05	-	3,413.20
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	8,122.81	4,792.31	-	12,915.12
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-Japan	80.97	49.18	-	130.15
Nova 颅内药物洗脱支架系统	878.13	320.49	-	1,198.62
合计	14,045.34	5,601.22	-	19,646.56
2018 年度				
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期减少金额	2018 年 12 月 31 日
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerI	1,767.96	139.32	-	1,907.28
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerII	1,987.00	1,069.15	-	3,056.15
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	3,226.12	4,896.69	-	8,122.81

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-Japan	-	80.97	-	80.97
Nova 颅内药物洗脱支架系统	718.98	159.15	-	878.13
合计	7,700.06	6,345.28	-	14,045.34
2017 年度				
项目名称	2016 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期减少金额	2017 年 12 月 31 日
BuMASupreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	1,265.05	502.91	-	1,767.96
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	1,266.18	720.82	-	1,987.00
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	-	3,226.12	-	3,226.12
Nova 颅内药物洗脱支架系统	297.65	421.33	-	718.98
合计	2,828.88	4,871.18	-	7,700.06
2016 年度				
项目名称	2015 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期减少金额	2016 年 12 月 31 日
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	339.19	925.86	-	1,265.05
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	501.67	764.51	-	1,266.18
Nova 颅内药物洗脱支架系统	220.96	76.69	-	297.65
合计	1,061.83	1,767.06	-	2,828.88

2) 开发支出具体依据

开发支出项目资本化开始时点及具体依据如下：

项目名称	资本化开始时点	资本化开始具体依据
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	2015 年 4 月 8 日	取得荷兰 IGZ 批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerII	2015 年 5 月 7 日	取得主中心伦理批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	2017 年 5 月 18 日	取得 FDA 临床批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-Japan	2018 年 1 月 5 日	取得 PMDA 临床批准
Nova 颅内药物洗脱支架系统	2014 年 6 月 12 日	取得主中心伦理批件

BuMA Supreme 冠状动脉药物洗脱支架是公司的第二代药物洗脱支架，BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer 研发项目分别为在欧洲、中国、欧美和日本开展的临床试验。开发支出金额在 2017 年、2018 年增加较大，主要为 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PioneerIII-US 项目金额

增加较多。

2019年6月末，公司资本化相关研发项目具体情况如下：

研发项目名称	研发项目主要工作	项目最新进展	临床试验批件获取时间	临床试验预计完成时间	预期获得产品批件时间	预计经济利益产生方式
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer I 项目	BuMA Supreme 欧洲临床研发项目	2018年4月，完成入组患者2年随访工作	2015年4月至9月，分别获得荷兰、西班牙、比利时和葡萄牙国家主管部门的批准	2019年4月，完成欧洲全部入组患者3年随访工作，并出具统计报告	2019年	BuMA Supreme 预计在欧洲的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer II 项目	BuMA Supreme 中国临床研发项目	2018年3月，完成常规规格全部患者入组工作	2015年5月获得主中心医院伦理委员会批准	2019年3月完成入组患者1年随访工作，用于国家药监局注册申报；预计2023年3月完成入组患者5年随访工作	2020年	BuMA Supreme 预计在中国的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer III - US	BuMA Supreme 欧美临床研发项目	已完成患者入组工作	2017年5月获得美国FDA临床试验批准	已于2019年7月完成全部入组患者入组，预计2020年7月完成入组患者1年随访，预计2024年7月完成全部5年随访	2021年	BuMA Supreme 预计在美国的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer III - Japan	BuMA Supreme 日本临床研发项目	已完成患者入组工作	2018年1月获得日本PMDA-CTN批准	已于2019年7月完成全部入组患者入组，预计2020年7月完成入组患者1年随访，预计2024年7月完成全部5年随访	2022年	BuMA Supreme 预计在日本的销售收入
Nova 颅内药物洗脱支架系统项目	临床随访阶段	2018年11月完成全部患者入组	2014年6月获得主中心医院伦理委员会批准	预计2019年11月完成全部入组病人1年随访	2021年	Nova 颅内药物洗脱支架预计在国内的销售收入

与资本化相关的研发项目主要支出构成为临床试验费、研发材料等直接与临床试验入组患者相关的费用，不包括研发费用中的职工薪酬、折旧及摊销、注册

及检验费、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费等。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、Nova 颅内药物洗脱支架系统项目预计经济利益产生方式为未来产品上市后的销售收入。

3) 资本化确认时点与可比公司对比情况

查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

公司名称	公司简称	资本化时点
广州阳普医疗科技股份有限公司	阳普医疗	项目研究阶段结束后，技术成果经本公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经本公司管理层审批后，对项目进行开发立项。本公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型式检验完成成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成成为资本化时点
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
三诺生物传感股份有限公司	三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
浙江迪安诊断技术股份有限公司	迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段
江西三鑫医疗科技股份有限公司	三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点
中源协和细胞基因工程股份有限公司	中源协和	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
广州万孚生物技术股份有限公司	万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
广东冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及CRF表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据

医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生资本化时点表述不同，但实际执行标准相同，均将临床试验执行费用进行资本化。综上，赛诺医疗资本化时点与医疗器械上市公司相比，资本化时点选择较谨慎。赛诺医疗研发项目资本化时点未早于可比上市公司。

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。

公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波院士
Nova 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣教授

公司海外资本化研发项目主要研究者及其所在机构如下：

项目名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	研究主席：Patrick W.Serruys，伦敦帝国学院 共同研究者： Clemens von Birgelen，荷兰 Medish Spectrum Twente 医院 Manel Sabaté，西班牙巴塞罗那医院
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	研究主席：Martin B.Leon，美国哥伦比亚大学医学中心 美国主要研究者：Dean J. Kereiakes，美国辛辛那提基督医院 美国共同研究者：Alexandra J.Lansky，美国耶鲁大学医学院 欧洲主要研究者：Stephan Windecker，瑞士伯尔尼大学医院 欧洲共同研究者：Andreas Baumbach，英国布里斯托心脏研究所
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	日本主要研究者：Shigeru Saito，日本湘南镰仓综合医院

公司在向主中心医院伦理委员会申请开展临床试验时，需要提交临床试验方案、研究者手册、自检报告和产品注册检验报告、动物实验数据等文件。因此，公司不能操纵并提前通过主中心医院伦理委员会的时点。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 2,252.40 万元、1,994.22

万元、1,609.89 万元和 1,486.70 万元，占资产总额的比例为 8.02%、2.81%、2.00% 和 1.72%。报告期内，长期待摊费用主要为装修费，长期待摊费用账面金额因摊销逐年减少。

报告期内，长期待摊费用的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月				
项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2019 年 6 月 30 日
装修费	1,411.74	-	250.64	1,161.10
模具费	37.27	143.66	25.25	155.68
临床保险费	117.67	49.27	25.75	141.19
法律顾问费	40.87	-	21.15	19.72
其他	2.34	9.47	2.8	9.01
合计	1,609.89	202.40	325.59	1,486.70
2018 年度				
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2018 年 12 月 31 日
装修费	1,776.51	130.17	494.94	1,411.74
临床保险费	152.97	-	35.30	117.67
法律顾问费	-	51.28	10.41	40.87
模具费	64.74	-	27.47	37.27
其他	-	3.21	0.87	2.34
合计	1,994.22	184.66	568.99	1,609.89
2017 年度				
项目名称	2016 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2017 年 12 月 31 日
装修费	2,206.51	53.23	483.22	1,776.51
模具摊销	45.89	45.56	26.71	64.74
临床保险费	-	176.51	23.53	152.97
合计	2,252.40	275.29	533.47	1,994.22
2016 年度				
项目名称	2015 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2016 年 12 月 31 日
装修费	267.84	2,073.60	134.93	2,206.51
模具费	-	55.07	9.18	45.89
其他	9.43	-	9.43	-

合计	277.27	2,128.67	153.55	2,252.40
----	--------	----------	--------	----------

(6) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 194.74 万元、225.75 万元、293.98 万元和 228.24 万元，占资产总额的比例为 0.69%、0.32%、0.36% 和 0.26%，占比较小。报告期内，递延所得税资产明细如下：

单位：万元

项目	递延所得税资产金额			
	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应计未付销售返利	68.73	94.02	36.52	28.39
政府补助	68.70	79.09	97.96	112.06
未结算费用	19.26	51.63	27.75	-
资产减值准备	39.98	40.59	41.88	39.00
内部交易未实现利润	31.56	28.66	21.63	15.29
合计	228.24	293.98	225.75	194.74

公司递延所得税资产主要由政府补助、资产减值准备、应计未付销售返利构成。公司根据经销商销售业绩考核指标完成情况、新市场开发情况等信息，给予一定的价格折扣或赠送产品等销售返利。

(7) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 502.62 万元、2,151.94 万元、784.05 万元和 1,406.23 万元，占资产总额的比例为 1.79%、3.03%、0.97% 和 1.63%。报告期内，其他非流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	其他非流动资产金额			
	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付设备款	784.26	784.05	799.90	502.62
预付研发款	621.97	-	1,352.04	-
合计	1,406.23	784.05	2,151.94	502.62

报告期内，其他非流动资产主要为预付设备款及预付研发款。报告期内，公司预付设备款主要为向 HNGMedicalLimited 预付支架压握机、球囊折叠机等设备采购款。2017 年，公司预付研发款为向昆泰企业管理（上海）有限公司预付款项。

（二）负债结构

报告期各期末，公司负债结构及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债：				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	5,036.29	44.32%	3,870.49	36.92%
预收款项	104.62	0.92%	52.06	0.50%
应付职工薪酬	1,420.18	12.50%	1,877.09	17.91%
应交税费	501.34	4.41%	801.30	7.64%
其他应付款	1,938.81	17.06%	1,611.60	15.37%
一年内到期的非流动负债	72.20	0.64%	95.49	0.91%
流动负债合计	9,073.43	79.85%	8,308.03	79.26%
非流动负债：				
预计负债	1,200.70	10.57%	1,205.35	11.50%
递延收益	385.82	3.40%	431.77	4.12%
递延所得税负债	703.71	6.19%	537.48	5.13%
非流动负债合计	2,290.23	20.15%	2,174.61	20.74%
负债合计	11,363.66	100.00%	10,482.64	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债：				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	3,660.17	35.32%	1,851.55	23.72%
预收款项	63.55	0.61%	54.89	0.70%
应付职工薪酬	1,798.46	17.36%	1,598.44	20.48%
应交税费	884.15	8.53%	807.88	10.35%
其他应付款	2,205.47	21.28%	1,966.24	25.19%
一年内到期的非流动负债	117.13	1.13%	103.39	1.32%
流动负债合计	8,728.92	84.24%	6,382.39	81.76%
非流动负债：				
预计负债	1,033.87	9.98%	756.28	9.69%
递延收益	535.95	5.17%	643.68	8.25%

递延所得税负债	63.66	0.61%	24.09	0.31%
非流动负债合计	1,633.48	15.76%	1,424.05	18.24%
负债合计	10,362.40	100.00%	7,806.43	100.00%

报告期各期末,公司负债总额分别为7,806.43万元、10,362.40万元、10,482.64万元和11,363.66万元。2016-2019年6月末,随着公司生产经营规模扩大,负债总额逐年增加。

报告期各期末,流动负债占比分别为81.76%、84.24%、79.26%和79.85%,非流动负债占比分别为18.24%、15.76%、20.74%和20.15%。2017年流动负债占比增加较多,主要原因系当年应付票据及应付账款金额增加较多。

1、流动负债

报告期各期末,流动负债明细如下:

单位:万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占负债总额比例	金额	占负债总额比例
流动负债:				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	5,036.29	44.32%	3,870.49	36.92%
预收款项	104.62	0.92%	52.06	0.50%
应付职工薪酬	1,420.18	12.50%	1,877.09	17.91%
应交税费	501.34	4.41%	801.30	7.64%
其他应付款	1,938.81	17.06%	1,611.60	15.37%
一年内到期的非流动负债	72.20	0.64%	95.49	0.91%
流动负债合计	9,073.43	79.85%	8,308.03	79.26%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占负债总额比例	金额	占负债总额比例
流动负债:				
应付票据	-	-	-	-
应付账款	3,660.17	35.32%	1,851.55	23.72%
预收款项	63.55	0.61%	54.89	0.70%
应付职工薪酬	1,798.46	17.36%	1,598.44	20.48%
应交税费	884.15	8.53%	807.88	10.35%

其他应付款	2,205.47	21.28%	1,966.24	25.19%
一年内到期的非流动负债	117.13	1.13%	103.39	1.32%
流动负债合计	8,728.92	84.24%	6,382.39	81.76%

报告期各期末，流动负债金额分别为 6,382.39 万元、8,728.92 万元、8,308.03 万元和 9,073.43 万元，占负债总额的比例分别为 81.76%、84.24%、79.26% 和 79.85%。流动负债主要为应付票据及应付账款、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款。2017 年末，公司流动负债金额增加，主要系随着公司经营规模的扩大，应付票据及应付账款、应交税费、其他应付款等负债增加。2018 年，流动负债金额较小，主要原因系其他应付款金额减少。

(1) 应付票据及应付账款

报告期内，公司未发生应付票据业务，各期末应付票据金额均为 0.00 元，各期末应付账款分项目列示如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	余额	占比	余额	占比
材料及商品采购	2,275.32	45.18%	2,962.11	76.53%
其中：原材料采购	248.82	4.94%	1,189.61	30.74%
配送业务	2,026.50	40.24%	1,772.50	45.80%
固定资产采购款	95.39	1.89%	140.27	3.62%
应付研发款项	2,447.93	48.40%	265.45	6.86%
应付费用款项	217.65	4.32%	502.66	12.99%
合计	5,036.29	100.00%	3,870.49	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	余额	占比	余额	占比
材料及商品采购	1,703.26	46.54%	1,381.12	74.59%
其中：原材料采购	262.50	7.17%	213.36	11.52%
配送业务	1,440.77	39.36%	1,167.76	63.07%
固定资产采购款	70.29	1.92%	53.21	2.87%
应付研发款项	1,662.83	45.43%	275.02	14.85%
应付费用款项	223.79	6.11%	142.20	7.68%
合计	3,660.17	100.00%	1,851.55	100.00%

2017年年末余额较大是应付未付 CRO 公司艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”）2017年10月已达到合同节点（第一个病人入组）的临床试验费。应付研发款项余额占比上升相应材料及商品采购余额占比下降。从金额上分析，应付材料及商品采购余额的变动趋势与公司产品产量变动趋势一致。

报告期各期末余额前十大应付账款项目构成情况如下：

1、2019年1-6月

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”）	应付研发款项	临床试验费	2,241.28	银行存款支付
上海市哲医疗器械贸易中心	商品采购	配送业务	709.32	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	479.33	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	281.63	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	154.03	银行存款支付
CardioMed Device Consultants LLC-Hasan Semih Oktay	应付研发款项	临床研究及检测费	104.99	银行存款支付
上海穆缘贸易中心	商品采购	配送业务	96.18	银行存款支付
天津市方唯德胜科技发展有限公司	商品采购	配送业务	81.15	银行存款支付
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	74.99	银行存款支付
北京圣嘉宸科贸有限公司	原材料采购	瓣膜用部件	60.17	银行存款支付
合计			4,283.08	
占应付票据及应付账款总额比例			85.04%	

2、2018年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
CREGANNA MEDICAL	原材料采购	管材	561.20	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	479.33	银行存款支付
上海市哲医疗器械贸易中心	商品采购	配送业务	366.68	银行存款支付
北京圣嘉宸科贸有限公司	原材料采购	管材	191.75	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	139.00	银行存款支付

CardioMed Device Consultants	应付研发款项	临床研究注册及检验费	136.49	银行存款支付
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	123.31	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	122.20	银行存款支付
Euroflex GmbH	原材料采购	管材	115.59	银行存款支付
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	102.81	银行存款支付
合计			2,338.35	
占应付票据及应付账款总额比例			61.08%	

3、2017 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
昆泰企业管理（上海）有限公司	应付研发款项	临床试验费	1,361.22	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	478.66	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	163.34	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	146.10	银行存款支付
杭州嘉辰科技有限公司	商品采购	配送业务	135.43	银行存款支付
CLIN-TRUST INC.	应付研发款项	临床研究保险费	127.46	银行存款支付
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	106.53	银行存款支付
天津市欣可达医疗仪器有限公司	商品采购	配送业务	105.56	银行存款支付
CardioMed Device Consultants	应付研发款项	临床研究注册及检验费	76.96	银行存款支付
CREGANNA MEDICAL	原材料采购	管材	73.67	银行存款支付
合计			2,774.94	
占应付票据及应付账款总额比例			75.81%	

4、2016 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
天津市欣可达医疗仪器有限公司	商品采购	配送业务	329.62	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	317.46	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	233.92	银行存款支付
天津市方唯德胜科技发展有限公司	商品采购	配送业务	101.20	银行存款支付

君岳医药科技(上海)有限公司	应付研发款项	临床试验费	100.00	银行存款支付
Cardialysis B.V.	应付研发款项	临床试验费	75.83	银行存款支付
CardioMed Device Consultants	应付研发款项	临床研究注册及检验费	67.26	银行存款支付
CREGANNA MEDICAL	材料及商品采购	管材	61.32	银行存款支付
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	54.00	银行存款支付
桐语咨询(北京)有限公司	商品采购	配送业务	39.82	银行存款支付
合计			1,380.43	
占应付票据及应付账款总额比例			74.56%	

上述公司应付账款余额前五名中不存在持股 5% 以上(含 5%) 股东或与公司存在其他关联关系的情况。

(2) 预收款项

报告期各期末, 公司预收款项金额分别为 54.89 万元、63.55 万元、52.06 万元和 104.62 万元, 占负债总额的比例分别为 0.70%、0.61%、0.50% 和 0.92%, 全部为预收货款。2017 年末, 随着公司业务规模扩大, 预收货款金额增加。2018 年末, 公司减少期末发货, 预收款项减少。

(3) 应付职工薪酬

报告期各期末, 公司应付职工薪酬金额分别为 1,598.44 万元、1,798.46 万元、1,877.09 万元和 1,420.18 万元, 占负债总额的比例分别为 20.48%、17.36%、17.91% 和 12.50%。报告期各期末, 公司应付职工薪酬的构成如下:

单位: 万元

项目	应付职工薪酬金额			
	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
短期薪酬	1,405.05	1,867.69	1,791.16	1,598.02
离职后福利-设定提存计划	15.13	9.40	7.30	0.42
合计	1,420.18	1,877.09	1,798.46	1,598.44

公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利, 主要由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金等构成。2016-2018 年, 公司人员人数增加, 应付职工薪酬金额逐年增加。

(4) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 807.88 万元、884.15 万元、801.30 万元和 501.34 万元，占负债总额的比例分别为 10.35%、8.53%、7.64% 和 4.41%。报告期各期末，公司应交税费的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税	120.41	379.81	470.02	482.17
增值税	273.26	298.54	319.24	256.22
个人所得税	71.66	69.59	29.21	23.09
城建税	19.69	22.22	33.65	22.62
教育费附加	14.06	15.87	24.03	16.16
印花税	0.76	9.64	3.71	4.49
境外其他税费	1.50	2.92	-	0.19
防洪费	-	2.70	4.28	2.95
合计	501.34	801.30	884.15	807.88

公司应交税费主要包括未交企业所得税、增值税和代扣代缴的个人所得税。报告期内，随着公司业务规模扩大，应交税费金额逐年增加。

(5) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 1,966.24 万元、2,205.47 万元、1,611.60 万元和 1,938.81 万元，占负债总额的比例分别为 25.19%、21.28%、15.37% 和 17.06%。报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
未支付费用	845.49	692.13	1,626.99	362.80
应计未付销售返利	458.20	626.82	243.48	189.24
应付员工代垫费	260.21	253.10	217.27	183.82
经销商保证金	369.33	11.30	91.68	326.68
应付个人社会保险费	5.59	28.25	8.68	3.70
往来款	-	-	17.36	
应付股利	-	-	-	900.00
合计	1,938.81	1,611.60	2,205.47	1,966.24

公司其他应付款主要包括未交应付股利、未支付费用、保证金、应付员工代垫费和应计未付销售返利等。报告期内，随着公司业务规模扩大，其他应付款金

额逐年增加。2017年末，未支付费用金额增加较多，主要原因系计提未支付的中介费用。2017、2018年末，保证金金额下降，主要原因系当年公司结转了部分经销商的备货保证金。

(6) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 103.39 万元、117.13 万元、95.49 万元和 72.20 万元，占负债总额的比例分别为 1.32%、1.13%、0.91%和 0.64%。一年内到期的非流动负债主要为非流动负债将于一年内到期而重分类的部分，主要为一年内到期的递延收益。

2、非流动负债

报告期各期末，非流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比
非流动负债：				
预计负债	1,200.70	10.57%	1,205.35	11.50%
递延收益	385.82	3.40%	431.77	4.12%
递延所得税负债	703.71	6.19%	537.48	5.13%
非流动负债合计	2,290.23	20.15%	2,174.61	20.74%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比
非流动负债：				
预计负债	1,033.87	9.98%	756.28	9.69%
递延收益	535.95	5.17%	643.68	8.25%
递延所得税负债	63.66	0.61%	24.09	0.31%
非流动负债合计	1,633.48	15.76%	1,424.05	18.24%

报告期各期末，非流动负债金额分别为 1,424.05 万元、1,633.48 万元、2,174.61 万元和 2,290.23 万元，占负债总额的比例分别为 18.24%、15.76%、20.74%和 20.15%。非流动负债主要为预计负债。

(1) 预计负债

报告期各期末，预计负债金额分别为 756.28 万元、1,033.87 万元、1,205.35

万元和 1,200.70 万元，占负债总额的比例分别为 9.69%、9.98%、11.50% 和 10.57%，主要为法国子公司可能需补缴的税款及罚款滞纳金。

子公司 Alchimedics S.A. 于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 Alchimedics S.A. 在 2014 年、2015 年期间增值税及预提所得税需要进行调整，2014 年、2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

2019 年 2 月 15 日，子公司 Alchimedics S.A. 收到所在地主管税务机关法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，主要内容为：1、Alchimedics S.A. 在 2014 年发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加滞纳金 0.34 万欧元和罚款 1.40 万欧元；2、Alchimedics S.A. 在 2014 年、2015 年分别发生专利维护费，应补缴所得税 88.09 万欧元、8.82 万欧元，附加相应滞纳金 9.65 万欧元和罚款 9.69 万欧元；上述 2014 年、2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

为谨慎起见，公司按照上述支付通知对可能补缴的税款进行了预计负债确认；同时公司按照该通知的口径和计算方法对 2016 年和 2017 年的所得税进行了估算，合计确认预计负债欧元 32.09 元计入 2016 年和 2017 年的各期损益；该通知对应的罚款、滞纳金计入 2018 年度的营业外支出。报告期各期末预计负债的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预计 AlchiMedics S.A. 补缴税款	1,035.81	1,039.83	1,033.87	756.28
预计 AlchiMedics S.A. 税款滞纳金	78.16	78.47	-	-
预计 AlchiMedics S.A. 涉税罚款	86.73	87.06	-	-
合计	1,200.70	1,205.35	1,033.87	756.28

说明：报告期各期末采用资产负债表日的欧元即期汇率折算。

(2) 递延收益

报告期各期末，递延收益金额分别为 643.68 万元、535.95 万元、431.77 万元和 385.82 万元，占负债总额的比例分别为 8.25%、5.17%、4.12% 和 3.40%，主要为政府补助。报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
京津冀生物医药领军人才-PTCA 球囊扩张导管的研制	12.50	15.00	20.00	25.00
2010 自主创新重大项目-冠脉药物洗脱支架及耐高压冠脉球囊扩张导管系统开发	1.40	1.67	2.23	2.79
2012 滨海新区中小企业专项资金-PTCA 球囊扩张导管的研制与产业化	-	-	4.93	11.50
高端介入治疗技术重点实验室建设	56.67	71.67	101.67	131.67
天津市 2014 年度小巨人项目-颅内药物洗脱支架系统的研发	179.34	191.84	230.54	281.88
2015 年第六批科技计划项目-颅内血管机械取栓系统	106.59	111.59	121.59	130.85
生物医用材料研发与组织器官修复替代-全降解镁合金冠脉药物洗脱支架研发	29.32	40.00	35.00	-
生物降解载药层冠脉支架系统开发及产业化	-	-	20.00	60.00
合计	385.82	431.77	535.95	643.68

(3) 递延所得税负债

报告期各期末，递延所得税负债金额分别为 24.09 万元、63.66 万元、537.48 万元和 703.71 万元，占负债总额的比例分别为 0.31%、0.61%、5.13%和 6.19%。2018 年，递延所得税负债金额增加较多，主要原因系当期新增固定资产加速折旧金额较大。

2018 年末，递延所得税负债增加金额较多，主要原因系根据《关于设备器具扣除有关企业所得税政策执行问题的公告》(国家税务总局公告 2018 年第 46 号)，企业在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间新购进的设备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。2017 年，根据《关于进一步完善固定资产加速折旧企业所得税政策的通知》(财税[2015]106 号)，企业 2015 年 1 月 1 日后新购进的研发和生产经营共用的仪器、设备，单位价值不超过 100 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。2018 年，赛诺医疗满足一次性抵扣的固定资产为 3,583.00 万元，比 2017 年增加 3,158.80 万元，因此递延所得税负债增加 473.82 万元。

(三) 所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
所有者权益：				
实收资本（或股本）	36,000.00	36,000.00	26,113.63	20,064.73
资本公积	28,832.59	28,832.59	32,830.91	5,034.71
其他综合收益	178.33	215.12	50.91	115.19
盈余公积	1,545.70	1,545.70	1,012.93	478.11
未分配利润	8,285.43	3,534.18	661.81	-5,417.95
归属于母公司所有者权益合计	74,842.05	70,127.60	60,670.19	20,274.80
所有者权益合计	74,842.05	70,127.60	60,670.19	20,274.80

1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
实收资本（或股本）	36,000.00	36,000.00	26,113.63	20,064.73

报告期内，公司股本变动的具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”。

2、资本公积

报告期各期末，公司资本公积的构成如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资本溢价（股本溢价）	27,710.29	27,710.29	32,756.41	2,046.75
其他资本公积	1,122.30	1,122.30	74.50	2,987.96
合计	28,832.59	28,832.59	32,830.91	5,034.71

报告期各期末，资本公积金额分别为 5,034.71 万元、32,830.91 万元、28,832.59 万元和 28,832.59 万元。2017 年，公司接受投资机构入资，年末资本溢价增加较多。此外，当年股份支付行权，股份支付累计金额转入资本溢价。

2017 年末，其他资本公积减少，主要原因系公司股权激励行权。2018 年末，公司其他资本公积增加，主要原因系当年赛诺控股向香港子公司进行捐赠。

3、其他综合收益

报告期各期末，公司的其他综合收益分别为 115.19 万元、50.91 万元、215.12 万元和 178.33 万元，主要为汇率变动所造成的外币财务报表折算差额。

4、盈余公积

报告期各期末，公司盈余公积情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.6.30
法定盈余公积	1,545.70	-	-	1,545.70
项目	2017.12.31	本期增加	本期减少	2018.12.31
法定盈余公积	1,012.93	1,545.70	1,012.93	1,545.70
项目	2016.12.31	本期增加	本期减少	2017.12.31
法定盈余公积	478.11	534.82	-	1,012.93
项目	2015.12.31	本期增加	本期减少	2016.12.31
法定盈余公积	314.79	163.32	-	478.11

报告期各年末，公司盈余公积均为法定盈余公积。2018 年 5 月 31 日，公司整体变更设立为股份有限公司，盈余公积减少 1,012.93 万元。

（四）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

项目	2019.6.30/ 2019 年 1-6 月	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
流动比率（倍）	5.76	6.44	5.84	2.36
速动比率（倍）	4.30	5.68	2.42	2.01
资产负债率（合并）（%）	13.18%	13.00	14.59	27.80
息税折旧摊销前利润（万元）	6,708.46	12,132.76	9,752.93	5,605.20
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-

报告期内，公司偿债能力指标逐年提升，资产负债率较低。截至报告期末，公司财务安全性高，偿债能力良好。

2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

项目	公司简称	2019.6.30/ 2019年1-6 月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
资产负债率（合并） （%）	乐普医疗	53.11	56.41	45.06	36.70
	正海生物	10.70	9.42	8.97	11.95
	凯利泰	-	29.91	24.23	16.94
	大博医疗	16.55	12.45	10.79	19.32
	微创医疗	-	58.50	51.37	55.27
	可比公司平均	26.79	33.34	28.08	28.04
	赛诺医疗	13.18	13.00	14.59	27.80
流动比率 （倍）	乐普医疗	1.28	1.13	1.60	2.04
	正海生物	10.00	12.33	14.77	9.50
	凯利泰	-	3.05	2.67	4.08
	大博医疗	5.10	7.54	9.41	4.22
	微创医疗	-	1.26	2.16	1.70
	可比公司平均	5.46	5.06	6.12	4.31
	赛诺医疗	5.76	6.44	5.84	2.36
速动比率 （倍）	乐普医疗	1.09	0.97	1.39	1.75
	正海生物	9.67	12.03	14.48	9.19
	凯利泰	-	2.77	2.40	3.72
	大博医疗	3.82	6.04	7.69	2.76
	微创医疗	-	0.86	1.63	1.22
	可比公司平均	4.86	4.53	5.52	3.73
	赛诺医疗	4.30	5.68	2.42	2.01

2017年，赛诺医疗接受投资机构资金，公司合并报表的资产负债率降低。2016年末，公司处于业务发展阶段，资本实力较差，流动比率、速动比率低于可比公司。2017年，公司进行股权融资，且业务快速发展资本实力增强，流动比率与可比公司相近。2017年末，赛诺医疗速动比率较低，主要原因系年末公司购买理财产品金额较大。2018年末，公司流动比率、速动比率均高于可比公司。2019年1-6月，公司流动比率、速动比率低于正海生物和大博医疗平均水平，主要原因系正海生物流动比率、速动比率较高，另外凯利泰和微创医疗二家可比公司无可比数据。

报告期内，公司业务得到快速发展，盈利能力持续提升，并通过引入外部机构投资者大大增强了资本实力。截至 2018 末，公司流动比率、速动比率和资产负债率等偿债能力指标均高于可比公司平均水平。

（五）营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司各期主要营运能力指标如下：

项目	2019.6.30/ 2019年1-6月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收账款周转率（次）	2.58	4.40	3.77	3.69
存货周转率（次）	0.55	1.55	1.97	2.13

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.69、3.77、4.40 和 2.58，报告期内应收账款回款情况不断优化。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.13、1.97、1.55 和 0.55。2018 年，公司存货周转率降低，主要原因系当年原材料金额增加。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

项目	公司简称	2019.6.30/ 2019年1-6月	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收账款 周转率 (次)	乐普医疗	1.85	3.53	3.18	2.89
	正海生物	2.71	4.95	4.67	4.81
	凯利泰	-	2.29	2.10	1.82
	大博医疗	3.71	10.99	10.12	7.75
	微创医疗	-	4.45	4.01	3.87
	可比公司平均	2.76	5.24	4.82	4.23
	赛诺医疗	2.58	4.40	3.77	3.69
存货周转 率(次)	乐普医疗	1.25	2.33	2.33	2.48
	正海生物	0.65	1.40	1.52	1.66
	凯利泰	-	2.59	3.01	1.79
	大博医疗	0.28	0.65	0.56	0.60
	微创医疗	-	1.41	1.22	1.17
	可比公司平均	0.73	1.68	1.73	1.54
	赛诺医疗	0.55	1.55	1.97	2.13

报告期内，与同行业可比公司相比，公司应收账款周转率略低于可比公司平均水平，主要系因为公司受配送业务影响，应收账款的周转速度较慢。2016、2017年，与同行业可比公司相比，公司存货周转率略高于可比公司平均水平，存货管理和运营能力较强。2018年、2019年1-6月，公司原材料金额较大，存货周转率降低。

十三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	2,476.44	9,756.22	7,032.29	4,224.43
投资活动产生的现金流量净额	-10,499.49	16,259.90	33,591.39	-4,286.36
筹资活动产生的现金流量净额	-	741.76	32,945.81	-1,600.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-31.21	-5.00	-12.61	-45.45
现金及现金等价物净增加额	-8,054.26	26,752.88	6,374.09	-1,707.38
加：期初现金及现金等价物余额	37,500.73	10,747.85	4,373.76	6,081.14
期末现金及现金等价物余额	29,446.47	37,500.73	10,747.85	4,373.76

2016-2018年，公司经营活动产生的现金流量持续净流入且总体呈稳步增长趋势，主要受益于公司业务规模和销售收入的逐年增长。报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额波动较大，主要是公司购买和收回银行理财产品所致。2017年，公司筹资活动产生的现金流量净额增加较多，主要是公司接受投资机构资金等产生较大的现金流入所致。

（一）现金流量具体情况

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	27,181.91	51,159.25	42,677.24	36,172.65
收到的税费返还	-	572.48	-	392.97
收到其他与经营活动有关的现金	699.99	660.13	267.53	715.53

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动现金流入小计	27,881.90	52,391.86	42,944.77	37,281.15
购买商品、接受劳务支付的现金	9,480.89	15,389.60	13,065.11	10,839.33
支付给职工以及为职工支付的现金	6,475.13	9,908.12	7,335.94	6,144.28
支付的各项税费	3,055.98	5,921.32	5,236.68	4,683.34
支付其他与经营活动有关的现金	6,393.46	11,416.59	10,274.75	11,389.78
经营活动现金流出小计	25,405.45	42,635.64	35,912.48	33,056.72
经营活动产生的现金流量净额	2,476.44	9,756.22	7,032.29	4,224.43

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,224.43 万元、7,032.29 万元、9,756.22 万元和 2,476.44 万元，报告期内，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金及支付给职工以及为职工支付的现金，支出现金金额逐年增长。整体而言，报告期内随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量金额持续增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	5,000.00	78,500.00	32,025.49	1,129.77
取得投资收益收到的现金	47.69	752.12	95.32	7.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.18	1.55	13.25	9.10
收到其他与投资活动有关的现金	-	141.82	-	-
投资活动现金流入小计	5,047.87	79,395.49	32,134.06	1,145.97
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,547.36	9,887.45	7,625.45	4,432.33
投资支付的现金	10,000.00	52,500.00	58,000.00	1,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	748.14	100.00	-
投资活动现金流出小计	15,547.36	63,135.59	65,725.45	5,432.33

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
投资活动产生的现金流量净额	-10,499.49	16,259.90	33,591.39	-4,286.36

报告期内，公司投资活动产生的现金净流量净额分别-4,286.36万元、-33,591.39万元、16,259.90万元和-10,499.49万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、进行投资活动支付的现金。2017年，公司投资活动现金流出较多，主要原因系当年购买银行理财产品支出现金较多。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	-	741.76	33,845.81	-
筹资活动现金流入小计	-	741.76	33,845.81	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	900.00	1,600.00
筹资活动现金流出小计	-	-	900.00	1,600.00
筹资活动产生的现金流量净额	-	741.76	32,945.81	-1,600.00

报告期内，公司筹资活动产生的现金净流量净额分别为-1,600.00万元、32,945.81万元、741.76万元和0.00万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为吸收投资收到的现金，公司筹资活动现金流出主要为分配股利支付的现金。

（二）资本性支出分析

1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为4,432.33万元、7,625.45万元、9,887.45万元和5,547.36万元。通过持续的资本性支出，公司生产和研发设备增加，产品生产和研发能力得到显著增强，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次

募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）2019年1-9月经营情况预测

发行人根据2019年1-6月及审计截止日期后的经营情况，预计2019年1-9月，公司营业收入30,000-31,000万元，归属于母公司所有者的净利润为7,050-7,300万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润6,950-7,200万元。公司2018年1-9月的主要经营数据及2019年1-9月的主要经营数据预测值均未经审计，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月预测	2018年1-9月	变动幅度
营业收入	30,000-31,000	27,172.08	10.41%-14.09%
净利润	7,050-7,300	6,391.80	10.30%-14.21%
归属于母公司股东的净利润	7,050-7,300	6,391.80	10.30%-14.21%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	6,950-7,200	6,060.21	14.68%-18.81%

2019年1-9月，公司经营情况良好，公司预计实现的营业收入、净利润、归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润较2018年同期均有所增长。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

根据 2019 年第二次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 批文号
一	高端介入治疗器械 扩能升级项目	14,444.80	14,430.76	津开审批（2018） 11275 号	津开环评（2018） 116 号
二	研发中心建设项目	3,566.04	2,267.58	津开审批 （2018）11275 号	津开环评（2018） 116 号
三	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	-	-
	总计	28,010.84	26,698.34		

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号--上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、等法律法规以及公司《募集资金管理办法》的规定，规范使用募集资金。

二、募集资金投资项目背景

（一）产业政策大力支持

国家大力支持医疗器械，特别是介入器械相关产业的发展：

2015年5月，国务院印发《中国制造2025》的国家发展战略，把生物医药和高性能医疗器械作为重点发展领域。医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向。《中国制造2025》重点提出要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。此外，卫计委颁布多项政策支持我国医疗器械国产化。

2016年10月，工信部、发改委、科技部等6部委印发了《医药工业发展规划指南》，该“指南”提出“加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化”、“实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性”。“指南”提出的重点领域包括全降解冠脉支架、心脏瓣膜、可重复使用介入治疗用器械导管等。

2017年5月，科技部印发《“十三五”生物技术创新专项规划》，“规划”指出“研发新一代血管支架、神经修复导管、骨组织人工修复材料等产品，促进组织工程产品和生物3D打印产品的应用转化；探索瓣膜、肝、肾等组织和类器官的人工构建，促进相关产业的跨越式发展。”

随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，高精尖医疗器械被列为重点发展产业。从2015年以来发布的多项政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，迎来了发展的黄金期。

（二）冠脉支架产业具有较大发展空间

我国是世界上人口数量最多的国家，为我国医药工业的发展提供了庞大的市场容量。从2013-2017年中国人口结构变化趋势看，60岁以上人口所占比重越来越大，2016年的比例达到17.3%，该现象表明中国老龄化结构趋势已确立。60岁

以上人群是老年性疾病及慢性疾病的高发人群。据统计，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗资源的 1.9 倍；60 岁以上慢性疾病患病率是全部人口的 3.2 倍。由此可见，中国人口老龄化进程加速，将促进医疗市场不断扩容。

同时，中国人口老龄化使疾病谱发生了明显的变化，从近 10 年全国三次卫生服务调查中显示，人口老年化已经促使与老年人密切相关的肿瘤疾病、内分泌营养代谢病（如糖尿病等）、循环系统疾病（如心脑血管疾病）、类关节炎等病症的患病率迅速增加。

另一方面，我国医保水平不断提升，城市/农村基本医疗保险已由 2004 年约 10% 的医保覆盖率扩大到 2013 年约 100% 覆盖。医保覆盖率的进一步提升，伴随我国城镇化建设进程的推进，均有利于提高居民的医疗消费能力和可及性，有助于推动医疗器械乃至冠脉支架的使用量。

在此背景下，根据全国介入心脏病学论坛的数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753,142 例，冠脉支架植入数量超过 100 万支，2013-2017 年复合增长率为 12.70%，估算市场规模超过 100 亿元。由此可见，在社会和经济因素的综合作用下，冠脉支架产业的现有规模和发展空间巨大。

（三）介入医疗器械高端化、创新化是政策和行业发展的需要

国家与地方政府支持企业增强自主创新能力。党的十九大报告指出：深化科技体制改革，建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系，加强对中小企业创新的支持，促进科技成果转化。《天津市滨海新区国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》提出：重点发展航空航天、海洋工程装备、高性能医疗器械、机器人、3D 打印设备等高端装备产业，发挥工程中心、工程实验室、企业技术中心等创新机构在知识产权实施转化中的重要作用，为重大知识产权成果产业化提供技术支撑。

总体上，我国多数行业产品的附加价值明显低于发达国家。在介入医疗器械行业中，工业发达国家都把新产品的研发以及核心技术垄断、产品及时更新换代，看作是企業提高经济收入的重要来源。与此相适应，知名的跨国医疗器械企业，均有自己的专门研发机构。虽然经过多年的发展，国内已初步建立了一些较为知名的介入医疗器械研究中心，但与发达国家相比，我国介入医疗器械研究起步较

晚，整体技术水平还有提高的空间。产品的核心技术只有靠自主研发，为了企业的生存和长远发展，有效提高企业产品的附加值，只有建设好自己的研发团队，不断进行产品的技术创新，做到人无我有，人有我优，始终瞄准行业产品技术的制高点，持之以恒，刻苦研究，这样在国际国内的市场竞争中才不会受制于人。此外，将产业链向上下游产品延伸，开发新产品及其生产工艺，也是提高企业产品附加值的重要途径。

公司建设研发中心的任务就是通过自主创新、研发，从而掌握产品生产工艺的核心技术，实现新产品的产业化生产，这对于打破发达国家技术壁垒，提高公司介入医疗器械产品附加值，提升我国在全球价值链中的地位，将起到积极作用。

三、本次募集资金运用的具体情况

（一）高端介入治疗器械扩能升级项目

1、项目概述

项目由公司建设实施，已获得天津经济技术开发区（南港工业区）管理委员会备案，取得了《天津市外商投资项目备案通知书》（津开审批（2018）11275号），并已取得天津经济技术开发区环境保护局环境影响报告表的批复（津开环评（2018）116号）。

本项目拟通过添置设备及仪器等总计 271 台（套），以企业现有的生产技术为依托，新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物等产品生产能力共计 35 万套/年。该项目选用国内外较先进的生产设备、较高的自控水平和良好的科研与检测装备，方案可行，工艺技术先进成熟，产品质量稳定可靠。该项目建设完成后，公司将有能力继续扩大市场份额，为实现公司“5-10 年内成为本行业内具有全球影响力的科技型企业”的长远目标奠定基础。

本项目在天津市滨海新区天津开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦内建设，项目租赁总建筑面积 5,710.89 平方米。本项目为租赁厂房建设，不新征土地。项目建设期预计为 2 年，计划总投资 14,444.80 万元，其中建设投资 10,801.71 万元，铺底流动资金 3,643.08 万元。预计将新增价值 7,225.28 万元的设备，其中国产设备 1,457.57 万元（含变配电设备、空压设备、冷冻系统、环保设备等），引进设备 5,767.71 万元（含生产设备、检测设备）。本项目定员 340 人。

2、项目与现有主要业务之间的关系

2018 年公司 BuMA 支架产能约为 19 万条/年，NC Thonic 和 Tytrak 球囊扩张导管产能分别约为 2.5 万套/年，且以上主要产品的产销率在报告期内处于较高水平，可见市场对于这些产品的需求较大。因此，公司认为有必要将本次募集资金投入本项目，以达到扩大产能、持续优化产品结构、加快研发成果转化并进一步满足市场需求的目的。

本项目具体产品方案如下：

序号	产品名称	年产量（万套/年）
1	冠脉药物支架	20
2	预扩球囊	7
3	后扩球囊	7
4	颅内药物支架	1
	合计	35

本项目投产后，生产的各类产品将执行适用的各类国内外标准，保证产品质量。

3、项目必要性

（1）项目建设有利于促进我国高端医疗器械产业的发展

目前，我国医疗器械市场的基本构成如下：高端产品仅占 25%，而中低端产品占 75%。在全球医疗器械销售额中，北美、欧洲五国和日本市场占据了绝大部分份额，处于产业的主导地位，这些市场中，高端产品一般占 55% 的份额，中低端产品仅占 45%。这表明，我国医疗器械市场仍以技术含量较低的产品为主，产业升级空间较大。本项目建成后，主要生产高端介入医疗的核心产品，具有自主知识产权，有利于促进我国高端医疗器械产业的健康发展和产业结构调整。

（2）有利于高端介入医疗器械的进口替代

目前国外进口的介入医疗器械产品由于价格昂贵，许多基层患者难以负担，因此市场急需研发和批量生产具有自主知识产权的高性能产品。

公司第一、二代药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内球囊、颅内药物支架、瓣膜置换等导管、支架产品的质量已经达到国外可比公司现有水平。公司研发投

入大，占收入的 30%左右；冠脉支架、颅内支架产品为公司自主研发，销售增速快，并将积极寻求进入发达国家市场。公司销售网络覆盖各级医疗机构，本项目建成后，更多地县级基层医院将可以配备公司生产的高性价比的国产介入治疗器械，替代部分高端进口产品将很快可以成为现实，届时将有效降低基层患者治疗费用，起到利民、惠民的积极作用。

（3）项目建设有利于实现企业的可持续发展

公司是从事医疗器械研发与产业化生产的高新技术企业。目前公司拥有药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内球囊等品种年产近 25 万套的生产能力。本项目的建设，可以实现公司产品结构不断优化、研发成果快速产业化，推动企业创新成果的尽快转化，促进公司的稳定、健康发展。

所以，本项目的实施是公司自身发展的需求，有利于提高公司自身竞争力，实现公司的可持续发展。

4、项目可行性

（1）技术方案成熟可靠

本项目添置设备及仪器等总计 271 台（套），医疗器械生产以企业现有的生产技术为依托，新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物支架等产品生产能力共计 35 万套/年。该项目选用国内外较先进的生产设备、较高的自控水平和良好的科研与检测装备，方案可行，工艺技术先进成熟，产品质量稳定可靠。

（2）项目选址适宜、基础设施条件完善

项目选址在天津市滨海新区内，基础设施条件完善，配套条件良好，水、电、汽供应及运输条件良好，已形成了一定的产业优势。公司根据生产特点，租赁厂房改造建设本项目，可以充分利用现有生产配套设施及技术人员的优势。目前公司厂区内配套建设供配电、供排水、辅助配套设施等设施，基本满足本项目生产管理要求。本项目具有投资省、上马快的特点，可以发挥公司的整体效益。

（3）环境保护措施完善

项目建设投产后的三废主要有废水和噪声，无废气、固废排放。废水主要是清洁冲洗水和生活污水，经所在区域污水处理设施处理后排至园区污水管网集中

处理后达标外排。生产中噪声采用减震、隔音等治理措施，预计项目投产后不会对大气及地表水生态环境产生大的影响。

5、项目投资概算

项目总投资 14,444.80 万元，项目资金计划通过上市募集方式取得，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	建设投资	10,801.71	74.78%
1.1	建筑工程费	1,267.63	8.78%
1.2	设备购置费	7,225.28	50.02%
1.3	安装工程费	434.14	3.01%
1.4	工程建设其他费用	1,360.29	9.42%
1.5	预备费	514.37	3.56%
2	铺底流动资金	3,643.08	25.22%
	总计	14,444.80	100.00%

6、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

（1）废水

本项目废水包括生产、生活废水，其中生产废水包括地面冲洗水、生产设备循环冷却水系统排污水等。三氯甲烷废水计划建设污水处理设施。

本项目排水采用雨污分流、清污分流制。厂区的雨水经收集后就近排入市政雨水管网；地面冲洗水、设备清洗废水等预处理后排入园区污水管网，由市政污水处理厂集中处理；生活污水经化粪池处理后，排入市政污水处理厂。

（2）废气

废气处理计划将一期和二期项目的排气筒合并为 2 根排气筒，有机废气和酸性废气，有机废气使用原有的活性炭吸附装置，酸性废气增设 1 台活性炭纤维装置。

对在焊接时产生少量的焊烟，拟在焊接车间吸风罩或换气扇，加强车间通风，

同时在焊接车间四周种植绿化，进一步降低对周围环境的影响。

本项目废气在采取相应的处理措施后，均能够达标排放，对周围环境影响较小。

（3）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要包括废弃钢材及管线、包装废料、废旧电线等，以及职工生活产生的生活垃圾。废弃钢材边角料、管线可以回收利用或集中外卖；包装废料可集中外卖；有关固体废料，委托有资质单位处理。

项目固体废弃物设置贮存场所，分类存放、有防泄漏措施并设置相应环保标志。本项目固废均得到有效处理，各治理措施针对性较强，能够实现达标排放，对周围的环境影响较小。

（4）噪声

本项目噪声源主要来自生产线、空压机、空调及泵类等。拟采用的噪声治理措施主要有：在满足生产要求的前提下，项目设计和设备采购阶段，要注意选用先进的低噪声动力设备，以降低噪声源强；在厂房设计时，应充分考虑噪声控制；对空压机进排气噪声进行有效控制，进行必要的吸声处理，降低噪声对厂内外环境的影响程度，并设置隔声控制室；通风风机选用高效低噪声的通风设备，风机前后设软接头和消声器，用减振吊钩，为了减少风机噪声，所有风机均设置隔振底座、消声器，治理后风机噪声可达到有关国家噪声标准；生活加压泵、消防栓泵均选用优质低噪声设备，并采用隔振底座隔振，在水泵进、出水管上均安装可挠曲橡胶接头，采用弹性支吊架，水池进水口安装消声器。

采取上述治理措施后，再经距离衰减，本项目的强噪声源对该区域声环境影响较小，场界噪声能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应的标准限值，噪声污染防治措施可行。

7、项目实施规划

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 24 个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。本项目进度计划内容包括项目的前期准备、方案勘察

与设计、土建工程施工、设备采购、设备安装调试等。具体进度详见下表。

单位：月

序号	内容	月进度											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期工作	■	■										
2	初步设计、施工设计			■	■								
3	土建工程、非标设备设计				■	■	■	■	■	■			
4	设备购置				■	■	■	■	■				
5	设备到货检验								■	■	■		
6	设备安装、调试									■	■	■	
7	职工培训										■	■	
8	试运行												■
9	竣工												■

（二）研发中心建设项目

1、项目概述

项目由公司建设实施，将在天津经济技术开发区第四大街5号泰达生物医药研发大厦内通过租赁研发用房建设，预计面积为3,088平方米。本项目已获得天津经济技术开发区（南港工业区）管理委员会备案，取得了《天津市外商投资项目备案通知书》（津开审批（2018）11275号），并已取得天津经济技术开发区环境保护局环境影响报告表的批复（津开环评（2018）116号）。

本项目建设期为1年，项目总投资3,566.04万元，其中建设投资3,360.81万元（含建筑工程费、设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用等），占比94.24%，铺底流动资金205.23万元，占比5.76%。

2、研发项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目通过研究介入医疗器械及加工行业发展趋势，结合公司现状，选择有市场潜力的产品和工艺技术进行研发，以增加公司的技术储备，保障公司的持续稳定发展。研发中心拟搭建一个多功能试验研发平台，进行新产品、新工艺的开发、推进试验成果实现产业化生产以及现有产品生产工艺的改进等，为企业的发展提供技术支持，同时培养一批专业技术人才，提高企业的技术人才储备。

围绕研发中心的发展目标，结合公司自身的基础条件以及充分利用社会上有

效的技术资源，通过产学研的渠道，研发中心以高端介入医疗器械新产品、新工艺研发和现有产品生产工艺改进作为主要研发方向，公司提出了近几年需重点研发的课题共 22 个，具体如下表：

序号	时间	近期课题	中远期课题		
	总课题	颅内低压球囊扩张导管项目	全降解镁合金药物洗脱支架项目	Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目	高分子管材生产线项目
1	具 体 研 究 课 题	部件材料选择和尺寸设计	镁合金支架构型确认	支架平台热处理技术	
2		球囊成型工艺	支架定位点（Marker）装配技术	支架平台电解抛光技术	
3		输送杆设计	底部涂层开发	瓣叶的抗钙化处理技术	
4		亲水涂层	药物涂层开发	瓣叶与支架平台的连接技术	
5		部件焊接	输送系统开发	瓣膜的灭菌技术	
6		球囊折叠	支架及输送系统集成技术开发（压握）	输送系统开发技术	
7		低压泵设计	测试方法确认及开发	瓣膜与输送系统组装技术	
	类计	7	7	7	1
课题总计：22 个					

技术研发是公司持续稳步发展的基础，技术研发影响着公司的核心竞争力、核心技术力量的形成和提升，研发中心的建设可以创造良好的人才流入环境，吸引大批技术人才和管理人才。同时研发中心对现有员工的培训，可使公司的技术力量得到加强，使员工的个人价值得到体现，从而更好地留住人才。研发中心的建设将使公司的销售、生产与科研紧密结合起来，增强公司的技术力量，加快消化吸收国际国内各种新技术，加快自主研发的进程，为公司提供充足的新产品新技术的储备，并不断完善公司下游产品链，支持公司持续稳定的发展。研发中心作为公司组织结构中的一部分，可向其他部门提供技术服务。作为一个相对独立的机构更有利于研发的新产品及生产工艺达到工业化生产的要求。

3、项目必要性

近年来天津市的医药产业，包括生物技术药、中药、化学药、民族药、医疗器械等，得到了快速发展，特别是滨海新区初步构建了药物、诊疗器械研发和制造产业链，医药产业已经成为带动天津经济发展的重要产业。因此，大力发展医

药行业、实现医药行业自主技术创新对推动京津冀一带医疗器械产业实现跨越式发展具有十分重要意义。

本项目建设完成后，公司将能够实现产品结构不断优化、研发成果快速产业化，公司将成为天津市高端医疗器械产业中的中坚力量，带动区域经济升级转型的同时，能够以高性价比的介入医疗器械产品造福全国的心脑血管疾病患者。

4、项目可行性

（1）公司具备强大的研发实力

经过多年发展和积累，公司逐步建立了一支拥有精湛技术和丰富经验的研发和产业化建设团队，并成立了拥有高技术水平的赛诺技术研究开发中心。目前公司已拥有众多国内国际医疗器械产品注册证和有关冠脉支架、球囊等制造的专利和非专利技术。

公司以打破高端医疗器械领域的外国公司技术垄断为目标，致力于保障和提高我国的国民健康水平，争取使国家摆脱对高端医学医疗器械进口依赖，因此，公司从成立起注重人才队伍建设，持续加大研发投入，强化产学研联合，自主发展具有核心技术和创新能力的高端医疗器械，已经基本探索出了一条适合公司的创新发展之路。

（2）公司拥有丰富的技术产业化经验

公司的研发活动一直与产业化紧密结合。公司一系列原创在研产品将于三年内完成产品进入全球各主要市场的一系列临床研究，并争取获得美国 FDA 批准，进行突破指南的临床研究，从而建立全球高端品牌形象及市场竞争优势。

本项目目标为突破介入医疗技术开发及产品加工技术瓶颈，加快新产品、新技术的成果产业化，实现项目（产品）由实验室规模向大规模生产的转化。围绕上述目标，结合自身的基础条件以及充分利用社会上有效的技术资源，公司选取全降解支架、颅内介入、介入二尖瓣瓣膜等数个产品技术的开发作为主要研发课题。公司将利用已有的产业化经验，将以上课题的研究成果高效地转化为新产品。

5、项目投资预算

项目总投资 3,566.04 万元，计划通过上市募集方式取得。具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	投资占比
1	建设投资	3,360.81	94.24%
1.1	建筑工程费	711.24	19.94%
1.2	设备购置费	2,061.5	57.81%
1.3	安装工程费	103.08	2.89%
1.4	工程建设其他费用	324.96	9.11%
1.5	预备费	160.04	4.49%
2	铺底流动资金	205.23	5.76%
	项目总投资	3,566.04	100.00%

6、项目的环保情况

（1）废水

本项目研发过程会产生少量清洗废水，产生的废水拟进入厂区内污水处理装置进行处理。

（2）废气

本项目废气产生量较小，试验过程产生废气，通过废气处理设施达标排放。

（3）固废

本项目中各产品开发过程中产生的固体废弃物拟委托有资质单位进行处理。生活垃圾委托环卫部门处置。

（4）噪声

本项目的噪声主要来自试验过程中使用的各类泵、离心机、风机和循环冷却塔等设备。

为了减少声源对环境的影响，选用低噪声设备，对冷冻机组、空压机、离心机、风机等设置采取隔音设施（如隔音罩、隔音房、隔声窗、吸声墙、隔震座等）。

7、项目实施规划

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 12 个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。项目进度计划内容包括项目前期准备、设备采购、设

备安装调试、安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

单位：月

序号	建设内容	月份											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	可行性研究	■											
2	初步设计		■	■									
3	施工图设计			■	■								
4	土建工程			■	■	■	■	■	■				
5	设备订货				■	■	■	■					
6	设备安装调试							■	■	■	■		
7	人员培训									■	■		
8	试运行										■	■	■
9	竣工验收												■

（三）补充流动资金

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用10,000万元募集资金用于补充流动资金，用于公司日常生产经营、未来研发投入及对外投资等。

随着公司产能扩大、研发支出增加和在研产品的注册上市、业务和人员规模不断增长，公司的日常运营资金需求将持续增加，保证营运资金充足对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资产质量进一步提高。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常经营、研发、对外投资，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为公司增强竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

四、未来发展与规划

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，专注于心脏、颅内介入领域高值耗材的研发、生产及销售，为全球患者提供更好的介入治疗和全临床解决方案，成为根植中国、面向世界的国际化医疗器械企业。

（一）公司未来三年的战略规划

1、完成新产品的临床试验和注册

积极推进和完成公司新一代冠脉药物支架产品在全球主要市场，包括欧洲（CE 认证）、中国（NMPA 注册）、美国（FDA 注册）、日本（PMDA 注册）等国家进行的上市前临床研究和产品注册工作，预计在 2019-2022 年内陆续获得以上国家和地区的产品批准；积极推进完成颅内药物支架的上市前临床研究和在中国的产品注册。同时稳步推进其他在研产品包括冠脉镁合金全降解药物支架、介入二尖瓣膜及新型颅内球囊及颅内取栓系统等的研发和临床试验，持续进行研发布局。

2、建立高水平的研发平台，加强知识产权保护

未来三年，公司将继续专注以技术为核心，继续保持高比例、持续的研发投入，强化心血管、脑血管、结构性心脏类等重点领域的高端介入医疗器械研发转化能力，丰富和充实公司介入类产品在产品设计及工艺制造，自动化及智能化生产的专利布局，保持公司在高端介入医疗器械领域的核心竞争力。

3、建立全球营销网络

在继续完善国内市场营销网络的同时，布局全球市场，通过香港、荷兰、美国、日本子公司等海外平台建立国外专业队伍及市场营销网络，推动公司既有产品的海外销售业务，也为新一代产品在后续获批上市后在海外开展销售提前布局。

4、人才培养

公司一贯注重人才的培养和引进，未来将注重研发、生产、质量控制、市场营销、财务管理、内部控制等方面高素质人才培养和引进，建立长效激励机制，注重企业文化宣贯和价值认同，不断优化适合企业发展需要的人力资源体系，从而建立一支具有全球化视野兼具开拓意识和能力、不断进取的管理团队。

（二）报告期内公司已采取的措施

1、积极推进新产品的临床试验

公司目前已在中国、欧洲、北美和日本开展 BuMA Supreme 产品的临床试验，目前欧洲的临床研究已经完成，中国临床试验处于临床随访阶段，PIONEER III 全球性临床试验（包括北美、日本和部分欧洲试验中心）正处于受试者入组阶段，

PIONEER III 受试者入组工作已完成，处于 1 年期随访阶段。另外，NOVA 颅内药物洗脱支架系统于 2018 年 11 月完成上市前随机对照研究的全部受试者入组，目前正处于临床随访阶段。

2、承担科研任务、不断提升自主研发能力

公司已经承担 7 项国家、省级研究课题，课题涵盖冠脉支架、冠脉球囊扩张导管、颅内药物支架、颅内机械取栓系统等产品的研究及产业化。同时，公司依靠自主开发的多项核心技术，在血管含药植入物设计、支架涂层、定时药物控释、介入二尖瓣置换等领域均以解决关键问题为目标，并逐步建立起完整自主的知识产权体系。

3、完成主要产品的海外注册、加强与海外医务人员的交流

公司在满足国内临床需求的前提下，积极布局国际市场。公司已取得 21 张其他国家或地区的产品注册批准证书，形成国产创新器械由“进口替代”转变为获取全球器械市场份额的新局面。在国家“一带一路”政策的指导下，公司 2016 年开始倡议并赞助中国心脏联盟的“一带一路”冠脉介入培训项目，并获国家卫计委立项。项目开展三年来，已赞助多名印度尼西亚医生到中国接受心脏介入培训，促进了中国冠脉介入技术辐射至东南亚地区，做到“产品输出”与“技术标准输出”同步，不但为相应地区提供了优质产品和临床技术，同时助力提升我国心血管医疗领域对外影响力。

（三）未来规划采取的措施

我国心脏支架市场集中度较高，乐普医疗等先发本土企业目前保有较高的市场占有率，随着新竞争产品的加入，公司面临的市场竞争日趋激烈。公司将会把维护、开拓国内销售渠道和提升公司产品的海外市场份额作为近期最重要的工作之一。

介入医疗器械的研发、生产具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，集中了材料、生物、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术，是技术创新推动型、人才驱动型行业。随着公司业务规模不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售、管理和国际化等方面的人才需求，公司将加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快

速发展带来的人才需求。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司经营状况的了解和经营理念的认同，增进公司与投资者之间的良性互动，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，公司于2019年3月7日经第一届董事会第三次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获

取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

（一）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人股利分配均以现金分红的方式进行，具体情况如下：

年份	董事会召开时间	现金分红金额（万元）
2015年	2016年6月	2,500.00

报告期内，公司不存在于弥补亏损和提取法定公积金之前进行利润分配的情形。报告期内历次利润分配方案均由公司董事会和股东大会审议批准，履行了相应的决策程序，现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

1、利润分配原则

公司的利润分配应充分重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并坚持如下原则：

- （1）按法定顺序分配的原则；
- （2）存在未弥补亏损，不得向股东分配利润的原则；
- （3）同股同权、同股同利的原则；
- （4）公司持有的本公司股份不得参与分配利润的原则。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

3、利润分配的期间间隔

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配，董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

4、利润分配形式的优先顺序

公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

5、利润分配的条件

（1）现金分红的比例

在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如公司外部经营环境和经营状况未发生重大不利变化，公司每年以现金形式分配的利润应当不少于当年实现的可供分配利润的百分之十。

（2）发放股票股利的具体条件

公司经营状况良好，公司可以在满足上述现金分红后，提出股票股利分配预案。

（3）如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

6、利润分配应履行的审议程序

(1) 利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。

(2) 股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会在表决时，应向股东提供网络投票方式。

(3) 公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

(4) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利派发事项。

7、董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的研究论证程序和决策机制

(1) 定期报告公布前，公司董事会应在充分考虑公司持续经营能力、保证生产正常经营及发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配的预案，独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

(2) 独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(3) 公司董事会制定具体的利润分配预案时，应遵守法律、法规和本章程规定的利润分配政策；利润分配预案中应当对留存的当年未分配利润的使用计划安排或原则进行说明，独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意见。

(4) 公司董事会审议并在定期报告中公告利润分配预案，提交股东大会批准；公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当征询独立董事和监事的意见，并在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

(5) 董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

8、利润分配政策调整

(1) 公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

“外部经营环境或者自身经营状况的较大变化”是指以下情形之一：

①国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

②出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

③公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

④中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

(2) 公司董事会在利润分配政策的调整过程中，应当充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。

(3) 利润分配政策调整应分别经董事会和监事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。

(三) 报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议，本次公开发行股票并在科创板上市后，公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共同享有。

(四) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间

间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程》（上市后适用）、《股东大会议事规则》和《累积投票制实施细则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据公司拟上市后实施的《公司章程》中规定：

“股东大会就选举董事、监事进行表决时，如拟选董事、监事的人数多于一人，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：

（一）董事或者监事候选人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；

（二）独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人；

（三）董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就

缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。如两位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进行再次投票选举。”

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

在投票时间安排上，股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况

（一）股份流通限制及锁定的承诺

1、控股股东承诺

公司控股股东伟信阳光承诺：

1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），本企业所持有的公司股票锁定期自动延长 6 个月。

3、本企业所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，本企业减持价格不低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。

4、如果本企业违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在地人民法院起诉，本企业将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

2、实际控制人及其一致行动人承诺

公司实际控制人、董事长孙箭华先生承诺：

1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），本人所持有的

公司股票锁定期自动延长 6 个月。

3、本人所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，本人减持价格不低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。

4、上述锁定期届满后，在本人担任公司董事、高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不得转让本人所持公司股份；离职半年后至 12 个月内，本人通过证券交易所挂牌交易出售所持公司股份数量不得超过本人所持公司股份总数的 50%；因公司进行权益分派等导致持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。同时，自离职申报之日起 6 个月内，增持的公司股份也将予以锁定。

5、如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

公司实际控制人、董事长孙箭华先生的一致行动人孟蕾、孙燕麟承诺：

1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），本人所持有的公司股票锁定期自动延长 6 个月。

3、本人所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，本人减持价格不低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。

4、如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

3、法人股东（机构股东）承诺

公司实际控制人孙箭华控制的公司机构股东阳光德业、阳光福业、阳光广业、

阳光永业承诺：

1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），本企业所持有的公司股票锁定期自动延长 6 个月。

3、本企业所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，本企业减持价格不低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。

4、如果本企业违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在地人民法院起诉，本企业将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。

公司法人股东（机构股东）阳光宝业、阳光基业、阳光嘉业、阳光荣业、杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊、LYFECapital、Decheng Capital、Denlux Capital、Great Noble、Javelin、CSF、Champ Star、Denlux Microport 承诺：

“自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

4、自然人股东承诺

公司自然人股东 CAI HONG 承诺：

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在

地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。”

5、董事、监事、高管承诺

本人作为赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“公司”）董事/监事/高级管理人员，现郑重承诺如下：

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、上述锁定期届满后，在本人担任公司董事/监事/高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所持有的公司股份。因公司进行权益分派等导致持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。

3、在本人担任公司董事/高级管理人员的期间公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

4、本人承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

5、如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。”

6、核心技术人员承诺

本人作为赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“公司”）核心技术人员，现郑重承诺如下：

“1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、上述锁定期届满后四年内，每年转让的股份不超过本人所持有公司发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；离职后 6 个月内，不得转让本人所持公司股份。

3、如本人同时担任公司董事/监事/高级管理人员的，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。

4、如本人同时担任公司董事/高级管理人员的，公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

5、本人承诺减持行为严格遵守减持行为发生时对本人具有强制性效力的相关法律、法规及证券交易所关于减持的数量、比例、通知公告、备案等的规定。如中国证监会、证券交易所就上市公司股份减持出台新的需要适用于本人的强制性规定的，本人自愿遵守该等强制性规定。

6、如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归公司所有，公司或其他符合法定条件的股东均有权代表公司向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应的法律责任。”

（二）稳定股价的承诺

公司及实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺：

“1、启动股价稳定措施的具体条件

（1）预警条件：当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120% 时，公司应当在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通；

（2）启动条件：当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，公司应当在 30 日内实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

（3）停止条件：在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日是收盘价高于每股净资产，将停止实施股价稳定措施。

（4）公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止稳定公司股价事宜。

2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，将及时依次采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

(1) 由公司回购股票

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规及与回购有关的部门规章、规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

③公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合以下条件：

公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元；

(2) 控股股东、实际控制人增持

①公司控股股东、实际控制人应在符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规及与上市公司股东增持有关的部门规章、规范性文件所规定条件的前提下，对公司股票进行增持；

②控股股东或实际控制人承诺单次增持总金额不少于人民币 500 万元，增持金额每年不超过 2,000 万元。

(3) 董事、高级管理人员增持

①在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规及与上市公司董事、高级管理人员增持有关的部门规章、规范性文件所规定条件的前提下，对公司股票进行增持；

②有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和的 20%，且以上人员合计增持金额每年不超过 400 万元。

(4) 法律、法规以及中国证券监督管理委员会、证券交易所的部门规章、规范性文件所允许的其它措施。”

(三) 公司对股份回购和购回的承诺

1、发行人承诺

就公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的信息披露事项，发行人作出承诺如下：

“公司承诺，公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后 30 个工作日内，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格为发行价加算银行同期存款利息与公布回购方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，回购价格相应进行调整。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，公司将自愿无条件遵从该等规定。”

2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人承诺：

“公司控股股东、实际控制人承诺，公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内，本企业/本人将启动购回公司首次公开

发行股票时本企业/本人已转让的全部原限售股份的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义务公告购回方案并进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价相应进行调整。”

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本企业/本人将自愿无条件遵从该等规定。”

3、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事、监事及高级管理人员承诺：

“公司董事、监事及高级管理人员承诺，公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务，并且，上述承诺不因本人在公司的职务调整或离职而发生变化。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

4、本次发行的相关中介机构的声明和承诺

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因保荐人为发行人首次公开发行制作、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。”

发行人律师中伦律师承诺：“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

本次发行的审计机构立信会计师承诺：“为发行人本次发行制作、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，发行人会计师将依法赔偿投资者损失。”

（四）公司对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于欺诈发行股份购回的承诺：

（1）保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、发行人的控股股东伟信阳光、实际控制人孙箭华关于欺诈发行股份购回的承诺：

（1）保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人的控股股东、实际控制人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次发行完成后公司基本每股收益和稀释每股收益均有可能降低，但本次发行募集资金使公司的净资产总额及每股净资产规模将大幅增加，资产规模和资金实力将得到增强。由于本次发行的募集资金从投入到项目产生效益需要一定的时

间，预期经营业绩难以在短期内释放，如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司面临每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

2、填补被摊薄即期回报的具体措施

为降低本次发行对公司即期回报摊薄的风险，增强公司持续回报能力，公司拟采取以下措施以填补被摊薄即期回报：

（1）增强现有业务板块的竞争力，进一步提高公司盈利能力

公司将进一步积极探索有利于公司持续发展的生产管理及销售模式，进一步拓展国内外客户，以提高业务收入，降低成本费用，增加利润；加强应收账款的催收力度，努力提高资金的使用效率，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，节省公司的财务费用支出；公司也将加强企业内部控制，进一步推进预算管理，优化预算管理流程，加强成本控制，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（2）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（3）建立健全持续稳定的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，并制定了《公司未来三年分红回报计划的议案》。未来，公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（4）进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规

和规范性文件的要求,不断完善公司治理结构,确保股东能够充分行使股东权利,董事会能够按照公司章程的规定行使职权,做出科学决策,独立董事能够独立履行职责,保护公司尤其是中小投资者的合法权益,为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

公司特别提示投资者:上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

3、控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的具体措施

为维护公司和全体股东的合法权益,确保填补回报措施能够得到切实履行,本企业/本人作为公司的控股股东/实际控制人,根据中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》(证监会公告[2015]31号)的要求,出具承诺如下:

“1、不越权干预公司经营管理活动,不侵占公司利益,切实履行对公司填补摊薄即期回报的相关措施;

2、在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后,如果公司的相关规定及本企业承诺与该等规定不符时,本企业/本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺,并积极推进公司作出新的规定,以符合中国证监会及上海证券交易所的要求;

3、本企业/本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本企业/本人违反该等承诺,本企业/本人愿意:(1)在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉;(2)无条件接受中国证监会、上海证券交易所、中国上市公司协会等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则,对本企业作出的处罚或采取的相关监管措施;(3)给公司或者股东造成损失的,依法承担对公司和/或股东的补偿责任。”

4、董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

为维护公司和全体股东的合法权益,确保填补回报措施能够得到切实履行,公司全体董事、高级管理人员根据中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》(证监会公告[2015]31号)的要求,出具

承诺如下：

(1) 承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 承诺对本人（作为董事和/或高级管理人员）的职务消费行为进行约束；

(3) 承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 承诺拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

(7) 本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，本人愿意：

(1) 在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；(2) 无条件接受中国证监会、上海证券交易所、中国上市公司协会等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施；(3) 给公司或者股东造成损失的，依法承担对公司和/或股东的补偿责任。

（六）利润分配政策的承诺

1、滚存利润分配事项

公司首次公开发行股票并上市时滚存的未分配利润，由新老股东按上市后的持股比例共同享有。

2、关于上市后的利润分配政策和股东分红回报规划

公司本次发行后利润分配政策如下：

(1) 利润分配政策的制定及修改

1) 公司制定利润分配政策，应遵守如下程序：

利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。

股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会在表决时，应向股东提供网络投票方式。

公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利派发事项。

(2) 股东分红回报规划的制定及修改

董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的研究论证程序和决策机制：

1) 定期报告公布前，公司董事会应在充分考虑公司持续经营能力、保证生产正常经营及发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配的预案，独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

2) 独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3) 公司董事会制定具体的利润分配预案时，应遵守法律、法规和本章程规定的利润分配政策；利润分配预案中应当对留存的当年未分配利润的使用计划安排或原则进行说明，独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意见。

4) 公司董事会审议并在定期报告中公告利润分配预案，提交股东大会批准；公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当征询独立董事和监事的意见，并在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

5) 董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

3、利润分配政策调整：

1) 公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

“外部经营环境或者自身经营状况的较大变化”是指以下情形之一：

(1) 国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

(2) 出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

(3) 公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

(4) 中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

2) 公司董事会在利润分配政策的调整过程中，应当充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。

3) 利润分配政策调整应分别经董事会和监事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。

(4) 公司的利润分配政策

1) 利润分配原则

公司的利润分配应充分重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并坚持如下原则：

1、按法定顺序分配的原则；

2、存在未弥补亏损，不得向股东分配利润的原则；

3、同股同权、同股同利的原则；

4、公司持有的本公司股份不得参与分配利润的原则。

2) 利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

3) 利润分配的期间间隔

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配，董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

4) 利润分配形式的优先顺序

公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

5) 利润分配的条件：

公司发行上市后，将着眼于长远和可持续发展，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策。

公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。

在具备现金分红条件下，公司应当优先采用现金分红进行利润分配。

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；

1、发行人承诺

就公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的信息披露事项，发行人作出承诺如下：

“公司承诺，公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后 30 个工作日内，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格为发行价加算银行同期存款利息与公布回购方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，回购价格相应进行调整。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，公司将自愿无条件遵从该等规定。”

2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人承诺：

“公司控股股东、实际控制人承诺，公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关部门依法对上述事实作出认定或处罚决定之日起十个交易日内，本企业/本人将启动购回公司首次公开发行股票时本企业/本人已转让的全部原限售股份的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则的规定履行信息披露义

务公告购回方案并进行购回。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格为发行价加算银行同期存款利息与公布购回方案前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值的孰高者。期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，购回价相应进行调整。”

若公司招股说明书存在证券主管部门或司法机关认定的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业/本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本企业/本人将自愿无条件遵从该等规定。”

3、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事、监事及高级管理人员承诺：

“公司董事、监事及高级管理人员承诺，公司本次发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务，并且，上述承诺不因本人在公司的职务调整或离职而发生变化。

若相关法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的，本人将自愿无条件遵从该等规定。”

4、本次发行的相关中介机构的声明和承诺

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因保荐人为发行人首次公开发行制作、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。”

发行人律师中伦律师承诺：“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述

法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

本次发行的审计机构立信会计师承诺：“为发行人本次发行制作、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，发行人会计师将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同是指截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司目前正在履行和已经履行完毕的对公司及其控股子公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。除特别说明外，重要合同是指截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司的前五大经销商的销售合同、前五大供应商的采购合同及其他重要合同，具体情况如下：

(一) 重要原材料采购合同

单位：万元

序号	合同签订方	合同相对方	合同生效时间	合同有效期	合同标的	合同金额	履行完毕的合同
1	赛诺医疗	Creganna Medical	2018年12月	1年	采购框架协议	框架协议	2018年度分次下达的订单
2	赛诺医疗	华北制药华胜有限公司	2018年12月	2年	采购框架协议	框架协议	2016至2018年度的框架协议
3	赛诺医疗	Euroflex GmbH	2019年1月	1年	采购框架协议	框架协议	2018年度分次下达的订单
4	赛诺医疗	山东鑫富实业有限公司	2018年12月	2年	采购框架协议	框架协议	2016至2018年度的框架协议
5	赛诺医疗	北京圣嘉辰科贸有限公司	2018年12月	2年	采购框架协议	框架协议	2017年2月至2018年12月31日的框架协议

(二) 重要销售合同

单位：万元

序号	合同签订方	合同相对方	合同内容	合同生效时间	合同有效期	合同金额	履行完毕的合同
1	赛诺医疗	北京迈得诺医疗技术有限公司	与经销商的合作框架协议：主要约定双方的权利与义务	2019年1月1日	1年	框架协议	公司与经销商签订了年度合作框架协议，覆盖2018年度
2	赛诺医疗	徐州爱科医疗器械销售服务中心（蚌埠九安		2019年1月1日	1年	框架协议	

序号	合同签订方	合同相对方	合同内容	合同生效时间	合同有效期	合同金额	履行完毕的合同
		医疗器械销售中心)	务, 销售价格政策				
3	赛诺医疗	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司		2019年1月1日	1年	框架协议	
4	赛诺医疗	上海凯浪投资有限公司		2019年1月1日	1年	框架协议	
5	赛诺医疗	昆明峻熙科技有限公司		2019年1月1日	1年	框架协议	

(三) CRO 合同

药品及医疗器械行业临床研究委托 CRO 公司实施具体试验项目是现阶段的主流方式。在委托 CRO 公司开展临床试验时, 公司与 CRO 公司签订委托协议, 将部分或全部临床研究工作委托给 CRO, 以提供独立可靠研究数据、降低研发成本、提升研发效率。

序号	合同签订方	合同相对方	签署时间	合同有效期	合同名称
1	赛诺医疗	昆泰企业管理(上海)有限公司	2017年5月、2018年6月、2019年6月	至服务完成	Work Order YXA40683、 Change Order #1、 Amendment to Quintiles NO. YXA40683
2	赛诺医疗	君岳医药科技(上海)有限公司	2015年5月、2018年1月、2019年7月	有关义务全部完成之日	临床试验服务委托合同及补充协议
3	赛诺医疗	北京天润景华医药科技有限公司	2018年4月	全部病例随访结束与关闭中心之日	BASIS 临床试验委托协议
4	赛诺医疗	北京精诚通医药科技有限公司	2018年3月、2019年5月	乙方如期完成委托工作, 甲方支付完合同约定的所有款项之日	技术服务合同书、数据管理与统计分析服务协议
5	赛诺医疗	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	2013年7月、2014年7月、2015年12月	协议所约定事项履行完毕之后	临床试验委托合同 (BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统上市后临床试验)、临床试验委托合同(比较 BuMA 与 EXCEL 生物可降解聚合物雷帕霉素洗脱支架在“真实世界”中安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床试验)及补充协议

序号	合同签订方	合同相对方	签署时间	合同有效期	合同名称
6	赛诺医疗	澎立生物医药技术（上海）有限公司	2019年4月	2019.04.02至2020.04.01	技术服务合同（颅内药物洗脱支架系统产品动物实验研究）

（四）技术许可

序号	合同签订方	合同相对方	签署时间	合同标的
1	赛诺医疗	沪创医疗科技（上海）有限公司	2017年3月	在合作期限及约定产品范围内独家使用与可降解镁合金血管支架相关专利及技术秘密，用于约定产品的研发、生产和销售

2017年3月，公司与沪创医疗科技（上海）有限公司签订《独家合作协议》，沪创科技授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用与可降解镁合金血管支架相关专利及技术秘密，用于约定产品的研发、生产和销售，公司就在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创科技支付专利及相关技术许可使用费。公司同沪创医疗科技独家许可协议期至授权专利有效期中最早届满日为止。本合作协议费用分为两部分组成：1、产品研发阶段专利许可费用共2,000万元，分五阶段按照产品研发节点逐步支付；2、产品销售阶段专利许可费为产品上市后销售收入的5%，直至许可费用达到四千万人民币，若产品上市后销售两年内，公司向沪创医疗科技支付许可费用不足四千万人民币，本公司将一次性补足许可费用至四千万人民币。

在产品研发阶段在镁合金管材（包括配方及工艺）及制备工艺方面由双方共同研发产生的新的知识产权将由双方共同拥有，双方无需向另一方支付知识产权费用，同时沪创医疗科学不得将新产生的知识产权用于心、脑血管及外周血管支架领域。本公司有权利利用沪创医疗科技授权使用的专利和技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归本公司所有。本公司拥有其后续开发产品完整的知识产权。沪创医疗科技保证在整个协议期间，未经本公司书面同意，沪创医疗科技不得将本协议专利技术及技术秘密信息转让、抵押、质押给第三人，也不得在相关权利上设置任何权利负担。如沪创医疗科技有意对外转让，在同等条件下，本公司享有优先购买权。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，本公司无对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

赛诺控股与 Marvel Medical Technologies, LLC 分别于 2012 年 7 月、2014 年 4 月签订了《Mitral Valve Repair System Technology Transfer Agreement》、《Mitral Valve Repair System Technology Transfer Agreement》，根据前述协议，赛诺控股委托 Marvel Medical Technologies, LLC 进行经心尖介入二尖瓣瓣膜置换系统的开发并享受相关技术成果。后赛诺有限与 Medical Technologies, LLC 于 2015 年 7 月签订了《Mitral Valve Replacement System Technology Transfer Agreement》，约定由赛诺有限承接赛诺控股与 Marvel Medical Technologies, LLC 签订的两份协议中的权利义务。

在协议履行的过程中，由于 Marvel Medical Technologies, LLC 未能按照协议的约定完成阶段性目标等原因，2017 年 4 月，赛诺有限对 Marvel Medical Technologies, LLC、JIANLU MA 及 Neurovasc Technologies, INC. 提起了诉讼。

2018 年 3 月 26 日，各方在法院的调解下达成和解并签署了和解协议。根据和解协议，Marvel Medical Technologies, LLC、JIANLU MA 及 Neurovasc Technologies, Inc. 承诺在 2020 年 12 月 20 日前，在任何情况下，不会开发也不会协助任何第三方开发经心尖介入二尖瓣瓣膜置换系统。赛诺有限拥有合作期间的全部知识产权。赛诺有限撤诉，该项法律纠纷至此终结。

截至本招股说明书签署日，公司已就前述技术成果获取了相关专利或已提交了专利申请。

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

（七）其他事项

1、AlchiMedics 补缴税费事宜

2017 年 7 月 4 日，AlchiMedics 收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为：（1）AlchiMedics 在 2014 年未发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加 0.34 万欧元滞纳金和罚款 1.40 万欧元；（2）AlchiMedics 在 2014 年和 2015 年所发生的专利维护费 27.96 万欧元、19.60 万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics 应按照前述实际发生额加成 5%确认为自身税后收入，2014 年、2015 年 AlchiMedics 应分别按照 75%、30%预提所得税税率计提相关税金 88.09 万欧元、8.82 万欧元，并附加相应的滞纳金 9.65 万欧元和 9.69 万欧元罚款；2014-2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

根据公司在法国所聘请的律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认意见备忘录：（1）根据法国高等法院判例，公司虽未在当期发生与增值税相关经营活动，但若未来会开展相

关经营活动，则仍可退回增值税进项税。故 AlchiMedics 在 2014 年所缴纳的增值税进项税已经合法退回，相关税款和罚金无需缴纳；（2）AlchiMedics 在 2014 年、2015 年所发生的专利维护费不应由赛诺控股支付，一方面，根据 2007 年赛诺控股与 AlchiMedics 所签署的专利授权协议，中国区的专利已在 2007 年授权给赛诺控股，并支付 953 万欧元费用，故相关费用不应被重复支付；另一方面，目前欧盟和美国专利涉及的产品尚未在欧盟注册上市，故赛诺控股或发行人并未从 AlchiMedics 所持欧盟和美国专利受益，故不应承担相关专利维护费。相应地，AlchiMedics 不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。

AlchiMedics 收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机关提交了咨询请求。2018 年 10 月，AlchiMedics 注册地 Grenoble 的税务委员会举行听证会后同意税务主管机构的意见。2019 年 2 月 15 日，主管税务机关发出税款缴纳通知。后续 AlchiMedics 拟选择向当地行政法院提起上诉。公司已进行了相应账务处理：鉴于税务委员会听证会在 2018 年已同意主管税务机关意见，故公司就上述事项在 2018 年进行会计处理，其中应归属于 2014-2015 年度的补缴税款 91.60 万欧元、8.82 万欧元调减 AlchiMedics 期初未分配利润，21.09 万欧元滞纳金及罚款记入 2018 年营业外支出，同时贷记预计负债 121.51 万欧元。

根据律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为；而支付未申报预提所得税及增值税返还的罚款不属于重大违法违规行为。

2、失信核查事宜

天津市滨海新区发展和改革委员会于 2019 年 7 月 1 日向发行人下发《关于对赛诺医疗科学技术有限公司开展失信核查的函》（津滨发改产业函[2019]5 号），对发行人连续 3 年被飞检通报限期整改开展失信核查工作，要求发行人配合核查小组人员进行书面核查并提供有关资料。

发行人本次被列入失信核查名单的原因系负面报道和转载超过 500 次以上

而被国家公共信用信息中心通过大数据舆情监测系统自动提取并列入了核查对象，并非由于发行人的产品质量的原因。截至招股说明书签署日，天津国富信信用管理有限公司已完成失信核查的程序，最终的核查结果已上传国家公共信用信息中心。根据天津市发展和改革委员会及受其委托进行失信核查工作的第三方机构天津国富信信用管理有限公司的访谈记录，保荐机构、发行人律师认为网络媒体所报道的“赛诺医疗的产品质量频频‘亮红灯’”等类似对赛诺医疗产品质量的质疑与核查结论不符，预计发行人不会被列为失信主体。

3、公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购的影响

(1) 江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购的过程

2019 年 7 月 24 日，江苏省医疗保障局网站发布通知称，江苏省阳光采购联盟将组织 55 家成员单位，以过去 12 个月（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70% 估算本次组团联盟采购总量，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行集中采购，采购周期为 1 年。集采双方于 7 月 31 日进行谈判，10 月起执行采购结果。并明确规定：

“（一）联盟采购，以量换价。按省阳光采购联盟部分成员单位年度（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）所选品种总采购量的 70% 估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量。

（二）招采合一，保证质量。建立对中选品种生产、流通、使用的全链条质量监管机制。参加企业均须作出产品质量承诺。

（三）强化监督，保障供应。中选品种生产企业自行配送或选定信誉度好的经营企业进行配送，建立应急储备、库存和停产报告等制度。参加企业均须作出产品供应承诺。

（四）医保协同，促进使用。探索建立采购联盟确定中选品种的全省协同的医保支付政策；医保基金在总额预算基础上，按不低于中选品种采购总金额的 30% 提前预付给医疗机构。对于采购联盟确定的价格，各成员单位不得再组织议价。

（五）保证回款，降低成本。公立医疗机构作为货款结算第一责任人，应按合同约定与生产企业结算货款，时间不得超过 30 天。”

本次江苏省阳光采购联盟 55 家医疗机构集中采购为首次包含“药物支架”产品类别的带量采购尝试。本次药物支架产品参与企业为自 2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购（含备案采购）省级入围的生产企业，进口医用耗材全国总代理视为生产企业，2018 年以来省平台无采购量的不能入围本次带量集采。

本次带量集中采购谈判于 2019 年 7 月 31 日上午 11 点正式开始向入围的各家厂商宣布竞标规则并解读规则，入围的各家厂商共报价 2 轮，下午一点开始最终报价。本次入围产品以其最终价格降幅百分比作为唯一中选条件。药物支架产品依据现行江苏省省标价格分为两组：①A 组：省标价格在 10000 元以下产品，4 个入围产品中最终选择 2 个降幅最高产品入选本次集采；这四个入围产品分别是发行人的 BuMA、微创医疗的 Firebird2、乐普医疗的 GuReater、吉威医疗的 Excel。②B 组：省标价格在 10000 元以上的 7 个产品，最终入选 4 个降幅最高产品入选本次集采。

同日下午 3 点，集采负责人当场对参与投标企业宣布最终报价结果。四家产品的价格降幅排序从小至大分别是：吉威医疗、赛诺医疗、微创医疗及乐普医疗。8 月 1 日，江苏省阳光采购联盟办公室对外发布本次集中采购招标结果，“雷帕霉素及其衍生物支架”产品共计两家进口厂商及两家国内厂商的六个支架产品入选本次集采，A 组入选产品为乐普医疗的 GuReater 和微创医疗的 Firebird2 支架，B 组入选产品为微创医疗的 Firehawk 支架、乐普医疗的 Nano Plus 支架、雅培 Xience V 支架和美敦力 Resolute 支架，但没有公布各中选产品价格。据媒体报道，此次集采，乐普医疗的 GuReater，报价 2,850 元/套（降幅 66%）；微创医疗的 Firebird2，报价 3,400 元/套（降幅 56.4%）。发行人 BuMA 药物支架产品报价 3,800 元/套（降幅 51%），报价降幅相对保守，未能最终入选本次带量集中采购。

发行人在本次带量集中采购谈判中的报价主要是考虑到：本次江苏地区的 55 家医疗机构的集中采购是全国范围内心脏支架领域第一次带量集中采购尝试，且采取封闭式投标方式进行，各家冠脉支架厂商都缺乏投标经验，发行人考虑到后续带量集中采购从江苏省推广到其他省份过程中价格可能进一步下降，且本次带量集中采购招标周期为 1 年，后续每年均需重新进行报价，故基于价格动态博弈策略及当时招标现场对其他竞争对手的报价预期，发行人判断若降幅超过 50%，应能够满足入选要求，故选定降幅 51%，价格 3,800 元/套为最终报价。从结果来

看，该报价处于其他三家竞争对手的报价区间（39%-66%）内，但相较中标的两家厂商的报价而言过于谨慎和保守，导致未能最终入选本次带量集中采购。

（2）发行人未入选江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”本轮带量集中采购，对发行人的短期不利影响较小

2018 年发行人合计销售 BuMA 产品超过 18 万套，在本次江苏省阳光采购联盟组织的 55 家医疗机构成员单位的销售量为 8,300 套，占 2018 年该产品销量的 4.61%。本轮招标将自 2019 年 10 月起开始执行，按照此测算，2019 年发行人在上述医疗机构的销售量预计将减少约 1,453 套左右（2018 年全年的 8,300 套*70%/4），在本轮招标周期内（2019 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日）将减少约 5,810 套左右（2018 年全年 8,300 套*70%），总体占比较低。因此本轮集采周期内江苏省阳光采购联盟组织的 55 家医疗机构成员采购量的下降，对发行人的短期不利影响较小。本轮集采的采购周期为 1 年，1 年后启动下轮集采招标，届时发行人可以继续参与新的集采报价。

发行人进而以 2018 年经营数据为例，对全国市场的中标情况进行模拟测算，假设发行人 BuMA 产品在一些市场未能中标，导致该地区销量下滑，从而对公司经营业绩造成影响测算如下：

项目	2018 年实际	模拟：销量下滑 10%	模拟：销量下滑 20%	模拟：盈亏平衡点
产品销量（套）	180,085	162,076	144,068	122,028
出厂价（元，不含税）	1,933.14			
销售收入（元）	348,128,570	313,315,713	278,052,856	235,896,749
销售成本（元）	60,364,076	57,406,236	54,448,397	50,828,411
其中：固定成本（元）	30,785,679			
变动成本（元）	29,578,397	26,620,558	23,662,718	20,042,732
单位成本（元/套）	335.20	354.19	377.94	416.53
其中：单位变动成本（元/套）	164.25			
公司利润总额（元）	102,697,421	70,842,403	38,987,386	1,264

根据上述测算，假设由于未中标因素导致销量下滑，假设销量下滑 10%，则发行人利润总额将由 2018 年的 1.03 亿下降至 0.71 亿元；假设销量下滑 20%，则发行人利润总额将由 2018 年的 1.03 亿下降到 0.39 亿元；发行人的盈亏平衡点为

销量 12.2 万套。

发行人 2018 年在全国 29 个省、直辖市均有销售业务开展，发行人支架产品的销售不存在对单一省份的依赖，因此即使单一省份未能中标对发行人的整体市场份额影响较小。发行人 2018 年在全国各省市的销售占比情况如下：

省份	山东	河南	辽宁	广西	天津	云南	广东	湖北
销量占比%	10.71%	8.28%	7.31%	5.45%	5.44%	5.26%	5.24%	5.21%
省份	河北	湖南	北京	江苏 ¹	江苏 ²	四川	甘肃	上海
销量占比%	5.15%	5.00%	4.99%	4.61%	3.11%	2.99%	2.73%	2.35%
省份	浙江	内蒙	江西	陕西	安徽	重庆	新疆	吉林
销量占比%	1.92%	1.55%	1.48%	1.48%	1.47%	1.45%	1.31%	1.11%
省份	贵州	宁夏	黑龙江	海南	青海	山西		
销量占比%	0.80%	0.78%	0.66%	0.50%	0.25%	0.08%		

备注：江苏 1 为本次江苏省 55 家医疗机构销售数量；江苏 2 为江苏省内除上述 55 家医疗机构外销售数量。

总体上，发行人在江苏省 55 家医疗机构联盟本次带量集中采购中未能中标，不会导致发行人不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》所规定的发行条件或上市条件的情形。

（3）发行人未入选江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”本轮带量集中采购，不影响发行人未来、及在其他区域的中选能力

1) 发行人未入选江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”本轮带量集中采购，不影响发行人未来、及在其他区域的中选参与资格

根据《关于江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公告》，对于本次联盟采购未中选品种，并不改变该品种在省平台入围或备案性质，不影响在省平台挂网销售。

根据国家药品、医疗器械产品的招标规定，药品和医疗器械的招标都以省一级为单位进行，各省份的招标程序独立开展，发行人在其他各省的招标不会受到本次江苏省阳光采购联盟 55 家医疗机构的带量集中采购招标结果的影响。

在江苏 55 家联盟机构药物支架带量集采中，参与企业要求为自 2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购（含备案采购）省级入围的生产企业，进口医用耗材全国总代理视为生产企业，2018 年以来省平台无采购量的不能入围本次带量

集采。

假设未来其他省份招标中对入围产品的要求参照江苏的上述政策，发行人 BuMA 支架产品在全国 30 个省、直辖市（除港澳台地区外）具备省标价格，2018 年度 BuMA 支架产品在全国 29 个省、直辖市（除港澳台地区外）有销售、使用，发行人 BuMA 支架产品具备全国绝大部分省、直辖市带量集采入围资格。

2) 发行人在各省份未来的带量集中采购招标中具有较大的降价空间

发行人以 2018 年经营数据为例，对全国市场的中标价格进行模拟测算，假设发行人 BuMA 产品通过降低中标价格的方式，保持销量的稳定，从而对公司经营业绩造成影响测算如下：

项目	2018 年实际	模拟：价格下滑 10%	模拟：价格下滑 20%	模拟：盈亏平衡点
产品销量（套）	180,085			
出厂价（元，不含税）	1,933.14	1,739.82	1,546.51	1,362.87
销售收入（元）	348,128,570	313,315,713	278,052,856	245,432,253
销售成本（元）	60,364,076			
公司利润总额（元）	102,697,421	67,884,564	33,071,707	1,104

根据上述测算，假设发行人降低中标价，并且中标价与出厂价保持一致的情况下，假设出厂价在 2018 年出厂价的基础上下滑 10%，即 1739.82 元/套，则发行人利润总额将由 2018 年的 1.03 亿下降至 0.68 亿元；假设出厂价在 2018 年出厂价的基础上下滑 20%，即 1,546.51 元/套，则发行人利润总额将由 2018 年的 1.03 亿下降到 0.33 亿元；发行人盈亏平衡点的中标价为 1,362.87 元/套。而江苏省 55 家医疗机构联盟本次带量集中采购的最低中标价为 2,850 元/套，离发行人的出厂价 1,933.14 元/套，以及发行人盈亏平衡点的 1,362.87 元/套，尚有较大的空间。

3) 发行人在各省份未来的带量集中采购招标中与其他主要竞争对手的优劣势比较

A. 成本优势

同竞争厂商相比，发行人 BuMA 支架在出厂价相对较低的情况下，产品毛利率依然高于行业平均水平，具有一定的成本优势。

项目	公司名称	2017年出厂价(元/套)	2018年度	2017年度	2016年度
支架产品 毛利率	乐普医疗	3,384	79.28%	79.60%	77.52%
	蓝帆医疗(柏盛)	2,428	-	83.46%	80.99%
	微创医疗	-	-	-	-
	平均	2,906	79.28%	81.53%	79.26%
	赛诺医疗	2,169	82.51%	84.41%	86.09%

发行人生产效率、成本控制优势将为未来带量集中采购模式下提供更大的降价空间，从而转化为更高的产品入选机会及更多的产品销售数量，保持持续竞争优势。

发行人对带量集中采购中标价格及数量做敏感性分析如下：

项目	2018年实际(基准数)	出厂价降低10%	出厂价降低20%	出厂价降低30%
模拟销量(万根)	17.5	20	30	40
出厂价(元,含税)	2,135	1,921	1,708	1,494
销售收入(万元)	32,134	33,121	44,172	51,517
销售成本(万元)	5,853	6,689	10,034	13,378
销售毛利(万元)	26,281	26,432	34,138	38,139
毛利率	82%	80%	77%	74%

注：为了具有可比性，以上所有测算，增值税率都假定为16%，与2018年保持一致；但实际上，从2019年4月1日开始增值税率从16%降低到13%，而中标价都是含税价口径，所以实际收入和毛利较测算表中会更高。

从上述敏感性测算看出，如果未来在带量集中采购中能够中标，由于“带量”而可以省去经销商环节，即终端价降到出厂价，即使降价到现有的出厂价以下，如果能够提升销量的话，发行人产品虽然毛利率有所降低，但收入规模和毛利规模都会有所增加。因此发行人产品的终端中标价的降价空间仍然非常大，在带量集中采购竞标过程中一定的优势。

B. 循证医学证据优势

医疗器械带量集采政策用于探索产品价格形成新机制，通过为临床提供“质优价廉”的产品，实现促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻的改革目标。本次江苏55家医疗机构联盟“药物支架”带量集采为药物支架品类首次探索尝试，以产品价格降幅百分比作为其是否入选的决定因素。但若

实现集采产品“质优价廉”的预期目标，除价格降幅外，产品品质将成为带量集采政策下决定产品是否入选的另一因素。

继江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集采后，宁夏医科大学总医院、宁夏回族自治区人民医院及银川市第一人民医院于 2019 年 8 月 15 日针对心内科介入耗材进行联合带量集采招标，本次联合招标采购范围包括冠脉支架产品在外的四种介入产品。在本次集采中，除产品降价幅度外，其还将产品学术领先度（在相关医学学术期刊中发表文章）等产品品质评分项进行综合评价，作为产品最终入选的另一考量维度，以达到入选产品“质优价廉”的集采目标。发行人 BuMA 支架产品最终入围拟中选产品。

结合上述药物支架品类带量集采规则及药物支架产品临床应用特点，产品价格及产品品质有可能成为未来带量集采模式下的双重决定因素。发行人 BuMA 支架具备充分临床循证证据支持，在产品学术领先度、产品品质上具备较强的竞争优势。在产品降幅预期相当的情况下，产品学术优势将为发行人产品最终中选提供更多机会。

C. 海外布局优势

发行人在研药物支架产品 BuMA Supreme 已陆续在欧洲、美国、加拿大、日本等海外主流市场开展或完成系列临床试验，预计将在 2019 年获得欧盟 CE 批准，预计 2021 年获得美国 FDA 批准，2022 年获得日本 PMDA 上市批准。

同国内竞争厂商相比，发行人 BuMA Supreme 支架海外临床研究、上市准备布局领先。在国内带量集采模式探索的政策预期下，发行人将着力推动 BuMA Supreme 产品在美国、日本、欧洲等国家注册和上市工作，通过提升国际化水平来平衡业务运营风险，为公司业务发展提供新的增长动力。

D. 现阶段终端医院覆盖率仍不足

发行人产品上市时间晚于主要竞争对手。受限于各地原有的招标政策（几年不招标或一些医院不接受新增产品进院），至 2018 年底，发行人 BuMA 支架产品在全国开展支架介入手术的三甲医院覆盖率约为 60%，在全国开展支架介入手术的各级医院中覆盖率不足 50%，整体市场占有率排名第四。未来在带量集中采购实施地区，一方面发行人将有更多机会以低成本开发新增医院，从而进一步缩

短与当前市场领先者在市场覆盖的差距。另一方面发行人在一些市场的覆盖率不足可能会对招标成功与否产生一些负面的影响。

E、现阶段药物支架产品相对单一

发行人现阶段仅 BuMA 一款药物支架上市销售，在研产品 BuMA Supreme 支架预计 2020 年获得国家药监局批准上市。在现阶段带量集采中，同市场领先竞争厂商相比，发行人无法通过多产品竞标方式缓冲产品落标风险，竞标策略存在一定局限性。

4) 发行人后续在其他地区的中标情况

继江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集采后，宁夏医科大学总医院、宁夏回族自治区人民医院及银川市第一人民医院于 2019 年 8 月 15 日针对心内科介入耗材进行联合招标采购，本次联合招标采购范围包括冠脉支架产品在内的四种介入产品。对于冠脉支架产品，上述两家医院现阶段共使用 5 个国产厂商支架产品及 3 个进口厂商产品，最终将保留 3 个国产厂商产品及 2 个进口厂商产品入选本次联合采购，入选产品取决于产品降价幅度、学术领先度等综合因素。本次联合采购预计于 2019 年 12 月执行，采购有效期为三年。

在本次宁夏三家医院联合采购招标过程中，除产品降价幅度外，还将学术领先度（在相关医学学术期刊中发表文章）等产品的品质评分项进行综合评价，以达到入选产品“质优价廉”的集采目标。该集采规则将为具备临床学术优势的产品最终入选提供更多机会。

本次集采公示文件预计将于近期发布。

(4) 发行人后续对国家带量集中采购政策的应对计划、策略和措施

发行人已充分认识到国家带量集中采购是降低医疗费用，鼓励创新，让更多患者受惠，促进行业更加健康发展的政策。为此，发行人将顺应国家政策和市场变化要求，对集中带量采购政策采取以下应对的策略和措施：

1) 认真研究国家各级医保集中采购政策，做好市场信息的收集、分析并与通过专业学会等机构与相关部门建立有效的沟通和反馈；

2) 仔细研究各种集中采购政策细则，并根据相关要求，以更加灵活的价格

政策积极提高集采的中标可能；

3) 在带量集中采购模式下预计市场整体需求会因为价格降低而有所提升，发行人一方面将积极提高生产能力顺应市场增长和带量采购的市场集中要求，另一方面进一步完善生产质量管理体系，提高精益生产和自动化生产能力，在保证产品质量的前提下，增强成本控制能力和价格竞争力；

4) 积极通过多产品线的布局，如颅内球囊等，来缓解 BuMA 产品在某些地区未中标对公司经营可能产生的压力和影响；未来 BuMA Supreme 在国内的获批上市，亦将对 BuMA 的招标定价策略带来积极因素；

5) 积极通过多市场的布局，如 BuMA Supreme 在欧洲、美国、日本等地的获批上市，来降低对 BuMA 单产品在国内收入的依赖性。

(5) 带量集中采购事项不会对发行人的持续经营构成重大不利影响

除了 2019 年 7 月 31 日江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项外，同日，国务院办公厅发布了《治理高值耗材改革方案的通知》，本次改革方案总体目标为“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。”其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。因此带量集中采购应是大势所趋。

医疗器械行业是国家重点发展的高新技术领域。高值医用耗材带量集采政策用于探索行业新的价格形成机制，通过带量采购、量价挂钩的方式去除中间不合理费用。在承诺用量、保证回款等明确约定下，生产厂商将从传统市场推广、渠道销售等环节中解放出来，更加聚焦于新产品研发、生产质量管理及临床学术研究等关键环节，从而促进医疗器械行业的长远健康发展。

上述事项不会对发行人的持续经营构成重大不利影响，理由如下：

1) 冠脉支架市场是刚性需求，带量集中采购不会降低整体市场需求

冠心病（亦称缺血性心脏病）是心血管疾病中较常见的一种疾病，它是冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病，在临床上主要表现为心绞痛或心肌梗塞。根据《2016年中国心血管病报告》统计，我国冠心病患病人数 1,100 万左右。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）通过传统的球囊扩张导管，把冠脉支架植入血管狭窄区中，从而疏通动脉血管。因创伤小、效果好，PCI 成为目前治疗心血管狭窄的主要手段之一。根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2017 年我国的 PCI 手术例数为 753,142 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.47 根，2017 年我国冠脉支架植入数量超过 100 万根，2013-2017 年复合增长率为 12.70%。而 2018 年我国 PCI 例数为 915,256 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.46 根，冠脉支架植入数量超过 130 万根。因此冠脉支架市场是刚性需求，未来带量集中采购模式下，市场整体需求会因为价格的降低而进一步提升。

2) 带量集中采购模式明确提出以量换价，对于中标企业，可提升其市场占有率和盈利能力

带量集中采购模式明确提出以量换价。以本次江苏省阳光采购联盟的 55 家医疗机构联合集中采购模式为例，明确了“按省阳光采购联盟部分成员单位年度（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）所选品种总采购量的 70% 估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量”。对于中标企业确保采购量，一方面有利于提升其市场占有率，另一方面还将降低其在销售上对经销商的依赖，有效地减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，从而大幅减少中间环节费用。本轮带量集中采购中最低中标价为 2,850 元/套，仍大幅高于发行人产品的出厂价，因此对于中标企业，反而会提升其盈利能力。

3) 带量集中采购模式下，发行人终端医院覆盖率有较大提升空间

发行人注重循证医学，通过大量临床数据来证明产品的优质性，但发行人产品上市时间晚于主要竞争对手。受限于各地原有的招标政策（几年不招标或一些医院不接受新增产品进院），至 2018 年底，发行人 BuMA 支架产品在全国开展支架介入手术的三甲医院覆盖率约为 60%，在全国开展支架介入手术的各级医院中覆盖率不足 50%，整体市场占有率排名第四。未来在带量集中采购实施地区，

发行人将有更多机会以低成本开发新增医院，从而进一步缩短与当前市场领先者在市场覆盖的差距。因此，带量集中采购招标模式下，如果能够中标，发行人 BuMA 产品的终端医院覆盖率有望进一步提升，从而取得市场份额的增长。

4) 发行人除 BuMA 外的产品销售增长迅速、在研产品储备丰富且研发进度顺畅、财务状况良好，拥有较好的持续经营的能力

发行人除 BuMA 外的其他产品销售增长势头良好，最近三年及一期的销售金额及占比持续增长，发行人销售对 BuMA 的依赖性不断降低，具体数据如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月		2018年度	
	收入金额	占主营业务收入比例	收入金额	占主营业务收入比例
颅内球囊	2,149.37	10.33%	1,796.48	4.76%
冠脉球囊	1,155.67	5.56%	1,423.19	3.77%
SUN	0.14	0.00%	5.13	0.01%
合计	3,305.18	15.89%	3,224.80	8.54%
产品名称	2017年度		2016年度	
	收入金额	占主营业务收入比例	收入金额	占主营业务收入比例
颅内球囊	333.08	1.05%	-	-
冠脉球囊	806.91	2.54%	415.21	1.59%
SUN	22.89	0.07%	26.14	0.10%
合计	1,162.88	3.66%	441.35	1.69%

发行人在研产品覆盖新一代 BuMA 心脏支架、全降解心脏支架、颅内血管产品、二尖瓣系统，市场区域除中国外还覆盖美国、欧洲、日本等发达国家地区，在研项目目前进展符合预期，多个核心项目预计将在 1-2 年内获批上市，将大大提升发行人的持续经营能力。发行人目前正在开展的研发项目包括：

序号	项目名称	治疗领域或技术路线	针对市场	当前进展	预计获批时间
1	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统- Pioneer I	心脏支架-药物涂层可降解	欧洲	完成欧洲全部入组患者 3 年随访工作	2019 年
2	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统- Pioneer II	心脏支架-药物涂层可降解	中国	完成受试者 1 年随访，注册申报准备中	2020 年
3	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架	心脏支架-药物涂层可	美国	全部入组已完成	2021 年

	系统-PioneerIII-US	降解			
4	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	心脏支架-药物涂层可降解	日本	全部入组已完成	2022 年
5	镁合金降解药物涂层冠脉支架系统	心脏支架-全降解	未定	已完成支架设计及工艺开发，产品设计验证进行中	2020 年完成产品动物试验，并准备探索性人体临床研究
6	新一代颅内球囊扩张导管	颅内	中国	产品已完成注册检验	2020 年
7	Nova 药物洗脱支架系统	颅内	中国	全部入组已完成，正在进行受试者 1 年随访	2021 年
8	颅内取栓系统	颅内	中国	产品设计验证及动物试验进行中	2023 年
9	Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	二尖瓣	未定	已完成产品设计定型和工艺开发，产品动物试验中	2021 年完成动物试验，并开始探索性人体临床研究

发行人财务状况良好，最近三年及一期的期末货币资金余额不断增长，截至报告期末货币资金余额为 2.94 亿元，且不存在银行贷款等金融负债，资产安全性较高。发行人报告期内销售收入和净利润不断增长，业务发展较为有序，持续经营能力优良。具体数据如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
货币资金	29,446.47	37,500.73	10,747.85	4,373.76
流动资产合计	52,274.37	53,536.58	50,951.06	15,072.38
资产总计	86,205.71	80,610.23	71,032.59	28,081.23
流动负债/短期借款/ 交易性金融负债	9,073.43	8,308.03	8,728.92	6,382.39
流动负债合计	9,073.43	8,308.03	8,728.92	6,382.39
负债合计	11,363.66	10,482.64	10,362.40	7,806.43
归属于母公司所有者 权益合计	74,842.05	70,127.60	60,670.19	20,274.80
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年
营业总收入	20,884.38	38,042.21	32,200.47	26,561.42
毛利润	17,434.30	31,311.18	26,995.87	22,728.84
营业利润	5,658.95	10,833.52	8,234.55	3,801.42
利润总额	5,651.18	10,269.74	8,053.68	4,035.95
归属于母公司股东的 净利润	4,751.25	8,919.04	6,614.58	2,865.05

综上，发行人拥有良好的持续经营能力，该事项不会对发行人持续经营构成重大不利影响。

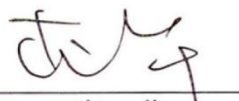
第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。


全体董事签字：


孙箭华

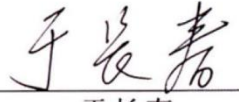

李 华


叶 芑


崔丽野


黄 凯


康小然


于长春


张炳勋


贺小勇

赛诺医疗科学技术股份有限公司 (盖章)



2019年10月23日

全体监事签字：


陈 刚


李天竹


蔡文彬

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：


沈立华

赛诺医疗科学技术股份有限公司（盖章）



2019年10月23日

二、控股股东的声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

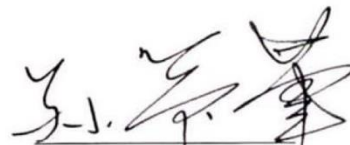
天津伟信阳光企业管理咨询有限公司（盖章）



2019年10月23日

三、实际控制人的声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。



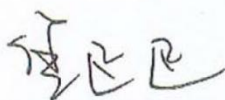
孙箭华

2019年10月23日

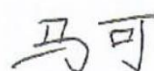
四、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

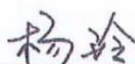


焦延延



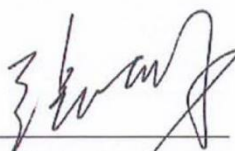
马 可

项目协办人：



杨 玲

法定代表人：



张佑君



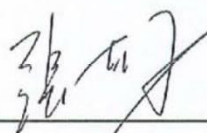
中信证券股份有限公司

2019年10月23日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君



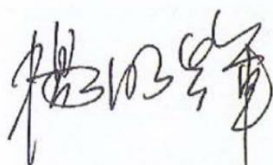
中信证券股份有限公司

2019年10月23日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：_____



杨明辉



中信证券股份有限公司

2019 年 10 月 23 日

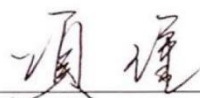
五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

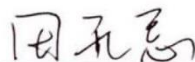
经办律师：



顾 峰

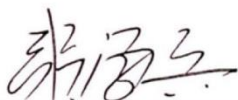


项 瑾



田无忌

律师事务所负责人：



张学兵

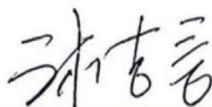


2019年10月23日

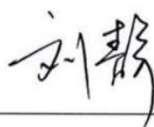
六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内
容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大
遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

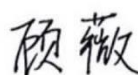
经办注册会计师：



康吉言



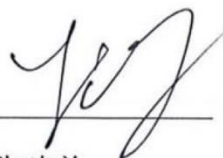
刘 静



顾 薇



会计师事务所负责人：



朱建弟



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年10月25日



七、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：



许洁



王雷鸣

资产评估机构负责人：

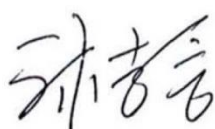
胡劲为



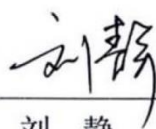
八、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

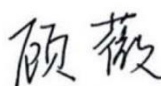
经办注册会计师：




康吉言

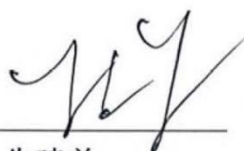



刘 静




顾 薇

验资机构负责人：




朱建弟

立信会计师事务所(特殊普通合伙)

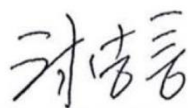
2019年7月23日



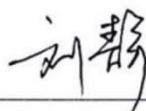
九、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

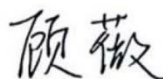
经办注册会计师：



康吉言

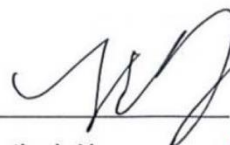
刘静

顾薇



验资复核机构负责人：



朱建弟



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年 10 月 23 日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- (八) 盈利预测报告及审核报告（如有）；
- (九) 内部控制鉴证报告；
- (十) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十一) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十二) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

工作日上午：09:30 - 11:30 下午：13:30 - 16:30

三、文件查阅地址

发行人：赛诺医疗科学技术股份有限公司

地址：天津开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦 B 区 3 层

电话：022-59862999，010-82163261 传真：022-62000060

保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：广东省深圳市福田区中心三路 8 号中信证券大厦 19 层

电话：0755-23835888 传真：0755-23835201