证券代码：688108　　证券简称：赛诺医疗

赛诺医疗科学技术股份有限公司
投资者关系活动记录表

编号：2023-002

投资者关系活动类别	☐特定对象调研　☐分析师会议 ☐媒体采访　☑业绩说明会 ☐新闻发布会　☐路演活动 ☐现场参观　☐其他
参与单位名称及人员姓名	网上投资者
时　间	2023 年 4 月 28 日 9:00-11:00
地　点	上证路演中心
接待人员姓名	孙箭华（董事长、总经理）、沈立华（董事、财务总监）、黄凯（董事、董事会秘书）、于长春（独立董事）
投资者关系活动主要内容介绍	**公司在上证路演中心举办了“2022 年度医疗器械专场集体业绩说明会”，网上互动交流情况如下：** **1、如何看待行业未来发展，公司有什么新的产品规划吗** 答：尊敬的投资者您好，赛诺医疗是一家根植于中国，面向全球市场，专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的国际化公司。经过十余年的发展，赛诺医疗建立了具有国际水平的研发、生产和运营体系，业务涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗的重点领域。公司主营产品冠脉药物支架、冠脉球囊、颅内快速交换球囊、颅内药物洗脱支架等累计使用量超过 130 万个，进入两千余家医院，全球数十万患者因此获益。 冠脉介入医疗器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场。冠脉介入器械各细分领域在市场空间、进口替代率和竞争格局等方面均存在较大差异。结合心血管病患病人口数持

	续增加，冠脉介入治疗手段不断普及，基层医院快速发展、国家组织器械耗材带量采购以及国产医疗器械崛起等的推动作用，可以预见，未来中国冠心病介入治疗病例数仍然会保持快速增长，冠脉介入耗材市场仍有巨大的发展潜力。 由于脑血管结构复杂，神经介入治疗方案操作难度大、相关器械技术要求高，神经介入医疗器械产品在中国的发展尚处于起步阶段。在中国神经介入器械市场中，跨国医疗器械厂商仍占据绝大部分的市场份额，国产神经介入器械进口替代和产品创新潜力巨大。 结构性心脏病是近十余年心血管疾病领域一个新型的亚专业，是涉及材料学、力学、生物学等高精尖技术的介入器械领域，其产品主要包括经皮瓣膜修复与置换产品和介入封堵术产品。伴随着介入手术的不断发展，结构性心脏病器械逐渐成为一个高增长、大体量、高价值的成长行业。 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，集中了材料学、生物学、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术，所需研发投入大，具有研究周期长，高投入、高风险、高收益的特点。以冠脉介入治疗发展历程为例，可以看到其不是由概念引领，而是由技术创新、临床证据驱动的行业，重大的变革周期在 15 年左右。即一个新理念或新产品，需要通过 10 年以上的循证医学证据来得到验证，当其临床优势确定后，行业及商业格局会发生重大改变。 综上，医疗器械行业处于快速发展期，需要通过持续的技术创新、坚实的循证医学证据为驱动，不断满足临床需求、改善患者获益，从而获得商业的可持续发展。 截至我公司年度报告披露日，公司于 2022 年度及 2023 年一季度，取得国内《医疗器械注册证》11 张，取得美国 FDA（510k）认证 2 个，获得全球范围内其他各国产品注册证 6 张，

	在售产品已由公司上市之初单纯的冠脉产品，拓展为如今覆盖冠脉介入，神经介入两大领域六大品类共 19 款产品。公司共有国内注册证 19 张，海外注册证 25 张，其中 CE 认证 1 张，FDA（510K）认证 1 张。 此外，冠脉介入方面，公司自主研发具有差异化特点的棘突球囊产品目前已递交注册资料，预计 2023 年下半年获批上市；神经介入方面，公司在研的全球首款颅内自膨药物支架系统已于 2023 年一季度全部完成临床入组，产品质量获得临床一致好评；神经介入另一款重磅产品血流导向装置涂层密网支架目前也已顺利启动临床入组。上述两款神经介入重磅产品计划于 2023 年提交创新通道审批。公司多款冠脉及神经产品预计 2023 年将提交国内国外注册。 除此之外，公司多项在研项目，覆盖冠脉介入、神经介入缺血，出血和通路以及结构性心脏病领域，未来也将为公司产品布局的持续丰富提供有力的保障。 **2、请问贵公司出海情况进展如何了？在欧洲，印尼，日本的商业化进程如何了？** 答：尊敬的投资者您好，公司国际化安排目前按照预定计划顺利进行。 首先，截至目前，公司冠脉产品在印尼、泰国、韩国、台湾、哈萨克斯坦、荷兰、比利时、英国、爱尔兰、西班牙等国家和地区有稳定销售，并计划在未来 6-12 个月内进入巴西、墨西哥、法国、波兰、意大利、埃及、土耳其、印度等空白市场。 其次，截止目前，公司两款新一代冠脉球囊已经获得了美国 FDA（510k）认证，并已启动在海外其他市场的产品注册工作。 第三，公司新一代冠脉药物洗脱支架 HT Supreme 计划已申报美国 FDA，并进入最后的审核检查阶段。后续，基于完成

	的美国、日本商业化准备，公司将在产品获批后迅速启动当地市场销售。 与此同时，基于公司在神经介入领域的技术与产品布局，神经介入产品的出海准备也在积极调研和推进中，有望在未来1-2年为公司贡献收入。 **3、最近京津冀“3+N”联盟冠脉导引导丝、冠脉导引导管、冠脉扩张球囊带量联动贵公司中标了4款产品对贵公司2023年也业绩有何影响？** 答：尊敬的投资者，您好，我国各省市陆续开展冠脉球囊集采以来，我公司冠脉球囊产品持续参与各省市持续开展的各类球囊集采。截至目前，我公司冠脉球囊产品已在25省市的集采中入选。上述京津冀“3+N“联盟采购中，我公司2款原有冠脉球囊产品及2款新注册冠脉球囊产品均参与其中并最终以较好的价格入选。2023年度，基于公司冠脉球囊产品优秀的产品品质和良好的市场口碑，以及目前在全国25个省市集采中入选的基本情况，公司冠脉球囊产品的销售将继续保持稳定的增长。谢谢！ **4、18省联盟集采，贵公司颅内药物洗脱支架系统拟中选介入类耗材联盟采购，对于2023年的神经介入器械集采有何看法？对贵公司业绩会产生多大影响？** 答：尊敬的投资者您好。截至目前，神经介入的18省联盟集采未执行，本次执行的是河南省公立医院联盟集采，5月1日正式执行。本次集采对神经介入器械的价格进行了竞争性下探，没有与量挂钩。随着执行细节的不断细化，后期不排除神经介入集采向其他省份和区域传递价格和执行方案。但从已部分执行集采的其他神介产品终端降价幅度来看，整体在可接受的合理范围之内。

	对公司来说，在神经介入领域，在进行产品线配置时，充分考虑了产品未来的竞争力，重点考虑了产品的稀缺性，以及产品差异化等因素。例如，公司颅内药物支架来说，就是在品类里面唯一的产品。2023 年一季度，随着神经介入手术量的不断恢复，我公司神经介入相关产品出货量保持持续稳定增长。 对于国内下半年可能开展的神经介入相关品类产品的集采，我公司仍将积极响应国家号召，本着积极的态度参与其中。我公司颅内药物洗脱支架产品目前是该品类的唯一产品，而我公司目前在售的两款球囊产品在产品质量，国内市场占有率，使用量等方面都保持领先地位，这在国内神经介入即将集采的趋势下，都为公司奠定了较好的产品基础和优势。
附件清单 （如有）	无
日期	2023 年 4 月 28 日