

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：2023-006

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（投资者交流）
参与单位名称 及人员姓名	东北医药、浙商基金、财通医药、浙商基金、安联资产、北京信托、华安医药、民生加银、华西基金、观富资产、富荣基金等 11 家机构共 21 人
时 间	2023 年 6 月 2 日、6 月 5 日-6 月 7 日、6 月 9 日
地 点	公司会议室、电话会议
接待人员姓名	董事、董事会秘书 黄 凯 证券事务代表 张希丹
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>一、董事会秘书黄凯介绍公司基本情况</p> <p>赛诺医疗成立于 2007 年，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，建立了具有国际水平的研发、生产和运营体系，拥有超过 25,000 平方米的研发和生产场地，其中包括 9,000 平方米的万级净化生产车间。经过十余年的发展，在北京、苏州、香港、美国、日本、荷兰、法国等地设有子公司，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。公司在售产品覆盖冠脉及神经两大领域 6 大品类共 19 款产品，逐步实现了差异化的产品组合，打破了公司上市之初严重依赖单一产品的局面。</p> <p>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</p>

院。目前公司在全球范围内已拥有 185 项发明专利授权和独占许可，产品临床研究结果已在国内国际核心期刊各类论文 31 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等。

2022 年，国内外经济形势和市场环境复杂多变，公司经营承受了前所未有的压力。为应对多变的外部环境和市场竞争压力，公司上下克服重重困难，积极转变经营思路，坚持创新引领，持续推进国际化布局，产品商业化全面提速。在没有匹配的产品参与两年前首轮冠脉支架集采的背景下，公司以最大的诚意和最积极的态度，使用两款最先进的新款 HT 支架产品回馈国人，成功入围国家冠脉支架集中带量接续采购并最终获得千余家医院的勾选，首年意向采购量近 5 万条。

公司始终坚持高比例的研发投入，2022 年公司实现营业收入 1.93 亿元，全年累计研发投入 2.07 亿元，占营业收入的 107.51%。2023 年第一季度实现营业收入 7,316.82 万元，较去年同期增长 23.82%；研发投入 3,039.95 万元，占营业收入的 41.55%。

冠脉介入方面，公司产品覆盖冠脉治疗类、冠脉开通类以及冠脉通路类产品。2022 年获批的产品有 HT Infinity 药物洗脱支架系统、全新一代非顺应性球囊扩张导管、冠脉球囊扩张导管、延长导管，其中全新一代非顺应性球囊扩张导管是首款在美国获得 FDA（510k）认证的产品。同时在研的产品棘突球囊完成临床入组，HT Supreme 冠脉支架进入美国 FDA 实质性审查阶段。

神经介入方面，公司产品覆盖急性缺血类产品、狭窄缺血类产品、出血类产品及通路类产品。2022 年负压吸引泵和压力延长管获国家药监局批准注册；远端通路导管、颅内血栓抽吸导管、微导管及远端通路导引导管、颅内取栓支架 5 款产品也于 2023 年获批。

结构性心脏病方面，公司已逐步建立了生物组织处理改性，

瓣架机械加工和表面处理，计算机模拟等一系列技术平台，并同步建立了完整的心脏瓣膜类产品加工及质控生产线。拥有完整全球知识产权布局的“Accufit 介入二尖瓣膜置换系统”的产品在动物验证阶段获得里程碑突破。

2023 年，公司将恪守“务实担当，开放协作，品质创新”的核心价值观，转变思维，打破惯性，聚焦主业，提质增效。通过全面优化各项管理流程，规范各项管理措施，进一步加强内部控制管理。公司将会以续采为契机，实现冠脉业务的一个修复，同时采取降本增效等措施来持续提升公司的管理水平，抓住发展的机遇期。努力打造高品质、普惠的医疗产品，提高“中国制造”在国际范围内的影响力，为社会创造更大价值。

二、互动交流环节

1、公司产品销往海外的话是否需要打价格战？

答：首先价格肯定会考虑，我们的 HT 支架做临床的时候是跟雅培做对比，在国外大家还是很相信学术的，目前来看我们临床的结果达到了预期，后期如果在疗效和安全性上有明显的优势，对后期推广是非常有利的。其次我们支架本身从专利、涂层技术、药物释放设计都具有独特性，药物释放以短周期释放为主，有利于内皮的修复，1 个月左右基本就可以修复 80%-90%，使得血栓的再发生率会明显降低。这些技术上的优势，都会是我们未来海外定价考虑的因素。此外，我们也会结合不同地域的政治经济环境以及相关政策，结合当地相关产品及出售价情况，合理定价。

2、我们的产品跟美敦力相比，是否在同一水平上？

答：支架方面，雅培的支架目前可以算作金标准。公司在美国进行的临床试验是跟雅培的支架进行比对的非劣效临床试验。因此，从临床及产品本身品质来看，公司产品跟雅培是处于同一水平的。

3、FDA 的评审是否偏向于形式化？后期美国市场的销售工作将准备如何开展？

答：FDA 的评审绝对不是形式化，相反，是非常严格的。支架类三类医疗器械中，赛诺医疗还是国内第一家在美国申请 FDA 的。

大家比较关心海外销售这一块，我们去海外做临床实验，就是想证明我们产品和美国金标准的产品相比并不差，甚至我们设置了 5 年的临床终点是要比它优效的，如果产品能注册，最后的终点也能达到的话，我们就跟美国最好的产品相当甚至是更好。FDA 的标准是非常高的，整个对质量体系、生产体系这些合规的要求很高，每年美国 PMA 的批准的三类医疗器械大概不到 10 个，因此拿到 FDA 对我们海外的销售甚至去日本注册都是很重要的。我们在美国做临床，前前后后有 7、8 年的时间，销售渠道我们一个是通过找经销商、其次是跟私人诊所去合作，销售工作的准备我们一直在按计划进行，同时已经获批 FDA 认证（510(k)）的冠脉球囊产品也已经开始销售。

4、目前冠脉市场已经卷的不行，如果我们投入很大的精力去做海外的销售，是不是性价比不高，反而神经领域的回报是不是会更高？

答：支架市场在中国实际上是从一个很大的市场被压缩到一个很小的市场，但是未来的市场空间还是很大的，未来美国的市场会到 100 多万例，按照体量和经济发展来算，中国的市场也会有 300 万例。

未来公司的产品肯定是会布局很多产品线，比如普通冠脉支架和普通球囊产品是用来铺面的，神经类的几款重磅产品是集中挣钱的，同时在冠脉类还会开发一些特种支架和球囊，像是我们的全降解镁合金支架和棘突球囊。这样整个冠脉产品从开通到治疗再到周围的配件会会形成系列产品。除此之外，由于公司有最好的技术平台，包括涂层技术、药物释放技术等，产品还可以扩展到瓣膜瓣架等方面。

5、请问公司颅内自膨支架目前的临床进展如何？

答：公司颅内自膨支架于 2023 年 2 月完成全部临床入组工作，目前处于临床随访阶段，预计于 2023 年提交创新审批，2024 年上半年能够上市销售。

6、我们目前神经介入的产品是不是就只有颅内球扩支架以及颅内球囊这两款产品？

答：神经介入方面，公司产品覆盖急性缺血类产品、狭窄缺血类产品、出血类产品及通路类产品，获批的产品主要包括颅内药物洗脱支架系统、颅内取栓支架、颅内球囊扩张导管、负压吸引泵、远端通路导管、颅内血栓抽吸导管、远端通路导引导管等，同时在研的还有颅内密网支架和颅内自膨支架两款重磅产品。

7、神经介入的这些产品今年将会对公司带来多少收入？

答：公司去年神经介入业务的收入是 1.12 亿元，今年大概仍然会保持一个较为稳定的增长态势。

8、神经介入通路类产品陆续上市，竞争激烈，公司进院及销售的抓手是什么？

答：公司自成立以来，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产品已进入千余家医院，这是一个基础；其次我们在进行神经产品线的配置时，充分考虑了产品未来的竞争力，重点考虑产品的稀缺性，以及产品差异化等因素；除此之外，公司神经介入板块建立了覆盖全国的神经介入销售渠道，在售的神经介入产品进入多家临床中心。公司将充分利用现有的资源、进一步优化营销团队、拓展销售途径，从而不断的扩大产品覆盖医院数量、扩宽产品的销售渠道。

9、集采份额下，相当于我们还是有一定的增长空间对么？

答：是的。本次集采，公司在首年获得了近 5 万条的勾选，相比第一梯队的企业，这个数量并不算很大。但大家都知道，随着疫情的结束，手术量的不断恢复，冠脉支架市场每年仍有一定的增量，那么这部分对于我们来讲，是未来要争取的非常重要的一部分市场份额。

10、冠脉支架每年 10%-15%左右市场增量，是我们竞争的一个主要方向，我们如果去争取这部分量，后面是不是会有很大的机会。

答：虽然冠脉支架目前的价格由于集采是降低了，但是像您说的，整个 PCI 手术的量并没有减少，相反呈现逐年上升的趋势。在我们 2023 年重回市场的首季度，冠脉支架类产品的出货量超 4 万余条，增长迅速，使我们信心倍增。未来公司还会有更多的新品陆续补充到冠脉产品矩阵中，这部分的增量我们一定会抓住机会、积极争取。

11、颅内球扩支架和自膨支架的区别。

答：颅内自膨支架具有规格型号丰富，支撑力更强，顺行性优、操作性更强等特点，颅内球扩支架对医生手术的要求非常高，自膨支架最大的特点是大大降低了手术的门槛，使得术者的操作更容易。

12、咱们颅内自膨支架目前是否有学术会。

答：公司颅内自膨支架目前还处于临床随访阶段，后期临床结果出来后会选择合适的学术场合进行数据的公布。

13、自膨支架定价会比球扩支架价格高么？

答：这款产品的定价会参考公司的颅内球扩支架 Nova 的价格，在考虑患者可及性的基础上，综合市场情况及患者的支付水平给出一个合理的定价。

14、公司在研发端后续还会有很大的投入么？

答：公司未来会根据业务的整体基调以及各项目的研发进度来进行调配，把研发费用控制在一个更为合理的水平之内。

15、公司对今年的业绩如何预测？

答：在营收上，2023 年，我们基本把之前的大障碍都甩掉了，疫情放开对于整个行业来说都是利好。其次比如在冠脉业务上，原来我们没有参与集采，导致这块业务瘸腿，只能在标外市场竞争，或者靠冠脉球囊去竞争。但 2023 年，无论是标内市场还是标外市场，我们的产品配置都处于正常状态，政策上的限制

	<p>也被弥补，因此，我们期待公司冠脉业务能够在外部环境逐渐优化的背景下逐步实现快速的修复。</p> <p>整体来看，今年公司的目标主要有两个。第一个是在业务收入上能够大幅增长，回到正向的状态，努力达到公司 2022 年股权激励计划制定的目标。第二个是在利润上，公司在降本增效方面采取了多项措施，寄希望于后面几个季度或全年能够有较好的改善。</p> <p>16、一季度销售费用率下降，后续是否会在上浮？</p> <p>答：一季度 Nova 支架增长较好。包括球囊集采联盟也没有执行。后面，我们一季度上市的颅内缺血通路产品，缺血产品等陆续上市，相应的产品也会有一些投入。尤其是新产品，今年也要快速的进院，前期的投入肯定是要的。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2023 年 6 月 12 日</p>