

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：2023-008

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 checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称 及人员姓名	网上投资者
时 间	2023 年 9 月 5 日 13:00-15:00
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	<p>1、请问孙总，22 年初公司貌似有回复 pma 申请已获受理正常 180 天内会有通过与否的结果，但目前刚通过现场检查，明年一季度能通过吗？谢谢</p> <p>答：尊敬的投资者，您好！我公司于 2021 年 12 月向美国食品药品监督管理局（FDA）递交了公司新一类愈合导向药物洗脱支架系统（HT Supreme）上市前批准（PMA）的最终申报材料，并获得 FDA 正式受理，进入上市前批准（PMA）最终审评流程。由于各种因素，美国 FDA 工作人员不能来中国进行现场检查，今年 8 月才对公司进行了现场检查。本次公司以自愿行动项顺利完成了 FDA 关于 HT Supreme 支架在美国市场准入的现场检查，意味着公司 HT Supreme 支架美国 FDA 注册审评流程进入最后阶段，也标志着赛诺医疗 HT Supreme 支架在美国上市前批准（PMA）申请的道路上又迈出了坚实的一步。</p>

现场检查通过后，美国 FDA 仍需对公司的申报资料进行最后的审核工作，预计今年下半年或明年上半年能够完成最终审核。但考虑到三类医疗器械的复杂性及其易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审核仍具有一定的不确定性，公司将按当地有关法律法规积极推进上述产品的上市前批准工作，根据该产品的注册进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险，谨慎投资。

2、请问孙总，医疗反腐对公司是利好还是不利？您有何感想对于国内和美国的医药公司研发费用和销售费用对比？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！医疗反腐是国家深入开展的医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理。长期来看，医疗反腐将有利于为创新能力强，合规性较好的医疗企业提供更为公平的市场竞争环境，有助于医疗行业向着更加透明和规范的方向发展。公司作为介入治疗领域的龙头企业，将积极支持并响应国家的各项举措，严格恪守合规底线，不断强化内部管理，确保公司长期稳定的高质量发展。

3、请问孙总，海外业务您预计几年出业绩（收入过亿）。谢谢！

答：尊敬的投资者，您好！国际化是公司为应对国内介入耗材集采常态化的重要战略之一。截止目前，我公司已在公司围绕既定战略目标，积极寻求全球范围内的前沿技术和产品布局机会，在海外组织架构、人才培养、市场拓展、产品注册、临床试验、海外合作等方面持续布局。

目前，公司海外销售仍处于布局阶段，产品已覆盖欧美等成熟市场及东南亚、非洲等新兴市场，公司多款冠脉介入产品在欧洲、美国、韩国、新加坡等 10 余个国家取得注册证并逐步与当地经销商的开展合作。

4、请问孙总，您是否考虑未来让子女接班管理赛诺？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！暂时没有这方面的考虑，谢谢！

5、请问孙总，公司研发人员医学专业有多少？医学专业公司总员工比例有多少？谢谢

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。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。截至 2023 年 6 月 30 日，我公司研发人员合计 112 人，占公司员工总数的 18.06%。

6、请问孙总，公司可降解的冠脉支架何时上市？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！根据我公司《2023 年半年度报告》，我公司镁合金降解药物涂层冠脉支架系统目前仍处于预研阶段。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。公司目前尚无法预测在研的镁合金降解药物涂层冠脉支架系统具体上市时间。谢谢！

7、请问孙总，公司非公开发行年内会有方案吗？您未能减持股份，海外发展资金如何筹集？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！公司 2022 年年度股东大会审议通过了《关于提请赛诺医疗科学技术股份有限公司股东大会授权公司董事会以简易程序向特定对象发行人民币普通股（A 股）股票的议案》，公司股东大会同意授权董事会向特定对象发行融

资总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20%的股票，授权期限自公司 2022 年年度股东大会审议通过之日起至公司 2023 年年度股东大会召开之日止。

后续，公司董事会将根据股东大会的授权，根据公司实际业务发展需要，视情况在授权期限内决定是否进行增发及增发的具体时间。

就公司海外发展问题，公司正在积极推进，具体进展请以公司后续在上海证券交易所网站发布的正式公告为准。谢谢！

8、请问孙总，ht 系列冠脉支架是 buma 支架的升级迭代吗？两者主要区别是什么？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！公司 HT 系列冠脉支架是公司的新一代冠脉药物洗脱支架系统，不是 buma 支架的升级迭代。

HT 系列冠脉支架产品以 L605 钴铬合金作为支架基材，采用独特的支架设计，支架壁厚达到 80 μ m；产品规格覆盖更广，适用于血管直径 2.25mm-5.00mm,长度 10mm-40mm。支架采用了 eG Coating 涂层技术在支架表面形成纳米级涂层保护；优化后的可生物降解聚合物和西罗莫司载体药物组成的治疗性涂层可实现药物的精准释放；支架输送系统进行设计及工艺优化，有效提升了产品的通过性。

该系列支架产品是我国支架厂商自主研发的首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并在前述国家和地区申请产品注册的血管支架产品。是基于公司首创的“愈合窗口期”理论为基础开发的新一类药物支架产品。该产品不再是以抑制平滑肌增生，降低再狭窄率为目标，而是以提高患者创伤愈合速度为目标，加速植入支架后血管内皮的功能性恢复，通过（已获中美专利授权的）药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最小程度地影响内皮层功能性愈合，从而兼顾降低再狭窄率，并同时实现减少传统药物涂

层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。

公司自 2015 年启动该产品的系列临床研究，在全球范围内入组病例数累计超过 6,000 例（其中，中国国内约 1300 例），在与雅培最新的 Xience 系列、波士顿科学 Promus 系列支架及美敦力 Resolute Integrity 支架为对照的大规模临床验证试验中，HT Supreme 支架在临床主要终点指标(TLF)、产品操作性能等方面均满足非劣效检验（指不劣于对照产品），其优异的内膜愈合优势在多个临床结果中得到了充分验证，晚期血栓等安全事件率极低。截至目前，与该产品系列临床研究结果相关的十余篇文章发表在包括《Circulation》（循环）、《Eurointervention》（欧洲介入学杂志）、《American Heart Journal》（美国心脏病学杂志）等国际领域专业期刊。

公司 HT Supreme 支架于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，于 2020 年 12 月获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》。公司于 2021 年 12 月向美国 FDA 递交该产品上市前批准的最终申报资料，并获得 FDA 正式受理，进入美国上市前批准最终审评流程（详见公告 2021-064）。2022 年 12 月公司将该产品投标参与国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购，并中选。

9、请问孙总，赛诺神创和归创通桥对比有何优劣势？谢谢。

答：尊敬的投资者，您好！赛诺神畅是我公司控股子公司，是一家专门从事神经介入医疗器械研发、生产和销售的介绍器械企业。随着公司“深耕缺血、创新出血、突破通路”战略的不断深化，目前，赛诺神畅的业务已实现急性缺血、狭窄缺血、出血及通路等方面的全面布局，多款差异化创新产品进入注册取证阶段，除已经取得注册证的颅内球囊扩张导管 Neuro RX、Neuro LPS，颅内药物洗脱支架系统 NOVA、负压吸引泵及一次

性使用无菌吸引延长管外，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、颅内取栓支架等多款产品也于2023年获批，取得国内《医疗器械注册证》，公司神经介入已全面步入收获期。

此外，公司自主研发的全球首款自膨药物支架于2023年2月完成临床入组，并获得主要研究者的肯定，该产品已完成创新审批资料的提交；该产品是继公司NOVA DES颅内药物洗脱支架系统上市后，国际上首个进入临床试验阶段的自膨式颅内药物洗脱支架系统，将与公司现有的NOVA颅内药物洗脱支架系统形成有效互补。该产品具有规格型号丰富，支撑力更强，顺行性优、操作性更强等特点，产品上市后，有望有效的改善现有颅内狭窄专用自膨支架释放操作复杂，型号规格不全、再狭窄率高的弊端。

此外，公司自主研发的涂层密网支架于2023年3月底完成首例临床入组，并在短短4个月内即完成临床试验全部病例的入组，并获核心专利授权，计划下半年提交创新通道审批。该产品是目前国际上首个具备0.021"和0.017"双系统释放且具备抗血栓涂层的密网支架，本产品临床试验的主要研究者使用后表示，该产品是一个不可多得的神经介入器械，很期待随访结果证明涂层的优异效果。

后续，公司将抓住神经介入行业快速发展的机遇期，在寻求产品差异化布局的同时，将积极探索国内外前沿技术，加大国内国际沟通合作力度，积极开展商业合作和产品的商业化推广，进一步夯实公司在神经介入领域的领先优势，打造其他公司难以轻易逾越的护城河。

10、请问孙总。公司与微创医疗在冠脉产品的竞争中优势和劣势有哪些？谢谢

答：尊敬的投资者，您好！冠脉介入方面，公司作为行业

龙头企业，始终坚守初心，力争用最好的产品回馈医生和患者。多年来公司始终坚持大规模的研发投入，持续进行产品的迭代更新，以及新产品的研发，致力于为临床寻求更多更好用的介入医疗器械产品。截至目前，公司新一代 HT 系列支架，是我国支架厂商自主研发的首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并在前述国家和地区申请产品注册的支架产品。该产品以提高患者创伤愈合速度为目标，加速植入支架后血管内皮的功能性恢复，通过（已获中美专利授权的）药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最大程度地影响内皮层功能性愈合，从而兼顾降低再狭窄率，并同时实现减少传统药物涂层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。此外，公司的新一代冠脉球囊导管、冠脉药物洗脱支架等在临床上获得医生和患者的普遍好评。公司自主研发的棘突球囊已经完成临床试验，即将获得注册批准。公司镁合金可降解支架也在预研阶段攻克了部分技术难题，目前正在加速开发中。 谢谢！

11、目前，赛诺医疗的在研管线还是比较丰富的，但是公司的市场销售似乎一直跟不上，请问公司销售负责人对此有什么看法？公司未来在市场销售上有什么具体措施？目前公司经销商数量有多少，未来三年公司在经销渠道上有什么具体措施？

答：尊敬的投资者，您好！2020年，我公司在首次冠脉支架集采中未能中标，导致我公司营业收入大幅下降且2021年至今持续亏损。但随着公司产品线的不断丰富，公司在研产品的不断商业化，以及公司在冠脉集采续采的中标，公司营业收入情况不断转好，2023年，公司实现营业总收入161,285,944.35元，较上年同期增长46.22%，公司冠脉及神经介入等各业务版块均实现较大幅度增长。这是公司全体员工，尤其是公司市场销售人员共同努力的结果。

	<p>未来，公司在加速研发的同时，进一步加大产品销售和推广力度，一方面将加大对集采产品的销售力度，让公司优质的医疗器械产品惠及更多的医生和患者，另一方面，公司也将进一步加大非集采产品的市场推广力度，加速产品的推广和进院工作。</p> <p>12、请问公司连市场负责人都没有，该如何打开市场？技术导向确实重要，但是销售团队的搭建也很重要啊，不知道孙总怎么看？</p> <p>答：尊敬的投资者，您好！我公司自设立之初就建立了较为完整的销售体系。公司设有销售部、招标部、市场部、销售管理部等与销售业务相关的部门。在总经理的领导下，设有分管销售的营销副总，向总经理负责。营销副总下设销售总监，协助其分管公司整体销售工作。截至目前，我公司及控股子公司赛诺神畅销售体系人员合计占公司员工总人数比例已超过15%。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023年9月5日