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：2025-003

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：半年报电话调研
参与单位名称 及人员姓名	广发证券（罗佳荣、王稼宸）、中信建投证券（贺菊颖、王在存、郑涛、李虹达）、中信证券（陈竹、宋硕、曾令鹏、顾资然）、华创证券（郑辰、李婵娟、陈俊威）、国泰海通（余文心、赵峻峰、江坤）、国盛证券（张金洋、杨芳、王震）东吴证券（朱国广、王美麒）、东北证券（叶菁、古翰羲）、太平洋证券（谭紫媚、李啸岩）、银河证券（程培、孟熙）、信达证券（唐爱金、曹佳琳）、华西证券（崔文亮、府嘉颖）、西南证券（杜向阳、陈辰）、天风证券（杨松、张雪）、平安证券（叶寅、倪亦道、裴晓鹏）、华源证券（刘闯、林海霖）及其他各投资机构人员 70 人
时 间	2025 年 8 月 22 日 10:00-11:00
地 点	线上会议
接待人员姓名	黄凯（董事、董事会秘书） 张希丹（证券事务代表）
投资者关系活动 主要内容介绍	一、董事会秘书介绍公司基本情况 非常高兴跟大家进行交流，首先分享一下公司上半年经营情况。2025 年上半年，公司实现营业收入 2.4 亿元，较上年同期增长 12.52%；归属于上市公司股东的净利润 1384.16 万元，较上年同期增长 296.54%；实现归属于上市公司股东的扣除非

经常损益的净利润 799.76 万元。总体来看，公司上半年很好地完成了预算目标。2025 年下半年，公司将积极推进新产品注册以及在售产品的销售进程。各位投资者有任何关于公司的问题，请提出来一起交流。

二、互动交流环节

1、关于公司颅内自膨式药物洗脱支架系统，不久前拿到美国 FDA 的突破性器械认证，请公司管理层分享下该产品后续取证的时间节奏，以及未来的海外市场布局，谢谢。

答：公司颅内自膨式药物洗脱支架系统获得美国 FDA 突破性器械认证，是该产品未来在美国进行临床注册以及商业化十分关键的一步。FDA 的突破性医疗器械认定，是美国 FDA 对采用支架介入方式的首次认可。这是建立在其对赛诺拥有全球知识产权新型药物涂层技术认可基础上，并依据赛诺全球首创颅内球扩药物支架的临床数据及迭代开发的自膨药物支架国内临床数据所得出的结论。这既是对该产品技术创新及显著临床优势的认可，也是为今后该类产品今后在美国市场商业化的可能性奠定了基础。这是赛诺在神经介入领域，特别是采用介入方式治疗由于血管粥样硬化导致的血管缺血性疾病孤独探索，不跟风，十几年与国内临床专家合作，持续探索，不断投入研发及临床研究努力后的里程碑事件。目前，治疗这类疾病首选是药物，我们希望能推动治疗这类疾病临床手段的进一步优化和改变，创造巨大的社会价值。

该产品在国内及欧洲申请注册，目前均在注册审理过程中。美国 FDA 方面，我们已开始就后续临床方案等方面进行沟通。该产品在美国的批准上市需按正规的 PMA 程序完成。

2、公司冠脉药物洗脱支架系统获美国 FDA 附条件批准，请问该产品后续还需要满足哪些条件才能正式获批，预计能在美国正

式商业化的时间是怎样安排的，该产品在美国销售后，后续如何定价，以及今明两年该产品在美国的销售目标如何？

答：公司冠脉药物洗脱支架系统获美国 FDA 附条件批准，意味着该产品已通过美国 FDA 技术性评审。在美国，药物支架是个既要满足三类器械要求，又要满足药品生产管控的产品。公司原来是按照器械生产体系要求完成所有程序。现在，美国 FDA 要求公司在涉及使用药物生产阶段，采用药品的设备验证程序完成相应程序并完成人员培训要求后即可批准开始生产对美国出口的产品。目前来看应不存在实质性障碍。公司收到 FDA 附条件获批意见后，公司在积极准备，完成并满足 FDA 的相关程序要求完成后续审核。我们现在尚无法预测该产品在美国的具体获批上市时间。

关于该产品在美国的销售及定价，公司几年前即对美国市场现状、特点及发展趋势进行了综合深入的了解并持续跟踪趋势变化，对产品也进行了清晰定位，明确了目标客户和主要销售策略。关于产品的销售目标，今年在这一方面尚无具体数字目标。

3、请问公司有没有跟美国的保险机构接触？公司在美国有专门的团队在负责这一块的事情吗？

答：关于保险问题，公司在开始在美国临床前就已根据行业规程，购买了保险，保护公司所可能面临的风险。值得一提的是，在 FDA 做冠脉支架临床实验时，产品就取得了医保号，医保对我们植入美国临床入组病人的支架给予了部分报销，这是他们支持产品研发及临床试验的一个机制。未来公司的颅内自膨式药物洗脱支架在美临床方案确定后，我们也会采取同样的措施。

公司的颅内自膨式支架，不仅引起了国内医疗行业和资本市场的关注，同样也引起了海外同行和合作伙伴的关注。美国

目前治疗颅内狭窄缺血方面还没有正式批准的器械类产品，目前国内外治疗此类疾病仍以药物为首选。本次获得 FDA 突破性器械的认证，某种程度上消除了海外潜在合作伙伴对于这款产品申请临床和注册过程中一些不确定性因素的顾虑，有利于推进在美国开展临床、注册及商业化的合作进程。

目前该颅内自膨支架美国临床及合作等事宜由公司总裁和神经业务负责人主导，合作谈判在进行中，我们期待该产品后续能尽快在美国启动临床及注册相关工作。

4、请管理层更新一下公司产品上半年在集采中的表现。另外当前这个冠脉支架和球囊产品在集采中价格的降幅是一个什么水平？

答：集采是大家一直关注的话题，集采制度在不断变化和完善的。目前公司的冠脉支架及球囊产品以及主要神经介入产品基本均参与了集采，经过多轮集采投标，产品价格逐渐趋于稳定。

5、各省份集采规则是否有一些优化的迹象，公司如何判断后续一到两年集采的影响？

答：我们看到集采这几年也在不断优化中，也有很多优化鼓励创新的政策出台，近期也持续召开了一系列支持药械创新的座谈会，听取从业者意见，目前看大环境态势向好，反内卷，反对最低价中标，但各省及省际联盟的实际情况有不同，具体到集采产品还要根据实际情况来分析。接下来跟赛诺关系比较大的是今年即将开始的冠脉支架新一轮续采，现在具体政策还没有出台，但从过往执行情况来看，冠脉支架集采执行比较平稳，新的集采应不会有大的波动。公司产品基本都已陆续参与了国家或者省市以及各个联盟的集采，后续我们也会密切关注国家大的政策和国家以及省、省级联盟等各个层面的集采动向。

6、公司能否讲一下颅内自膨支架的随访表现，预期商业化前

景，以及未来的推广策略和方案节奏。

答：颅内自膨支架临床试验的研究者在东方会等一些国内外神经介入的学术会议上披露了相关的临床数据。总体来看公司的颅内自膨支架产品的安全性和有效性得到了验证，操作性、围手术期安全性、术后再发卒中率、支架植入后的再狭窄率等方面表现都非常突出，受到了广泛的关注，期望很大。

这款产品的商业化涉及的各方面与公司现有销售团队、经销商网络、目标客户完全重合，公司做了比较充分的准备工作，对产品获批后的发展有比较强的自信心。

7、能否介绍一下公司颅内自膨支架国内的注册审批情况，以及该产品在国内潜在的患者人数和潜在市场有多大？

答：公司于今年上半年递交了自膨支架的发补资料，目前处于审核状态中。关于发病人群，卫健委最新的报告有提到目前我们国家每年脑血管发病患者接近 500 万，这里面大约有 80% 左右是缺血性卒中，而急性缺血和狭窄缺血又各占 50% 左右，狭窄性缺血患者数量非常多，需要有好的介入产品来解决临床需求。2013 年，当赛诺开始布局神经介入领域时，聚焦的就是缺血领域，而恰恰又是几乎所有人都不看好的技术方向。过去十几年，公司投入了巨大人力，物力和财力，不仅从事产品开发，产品的临床研究，而且，遵循严谨的循证医学研究方式，开展了一项全球最大规模的，采用随机对照的临床研究方式，比较采用介入手段与药物治疗粥样硬化所致缺血性疾病的疗效，首次确认针对合适的患者，合适的介入治疗方式，患者可以得到比药物治疗更好的临床结果。该研究成果已发表在 JAMA 主刊。研究过程中发现的问题，也是我们迭代开发自膨药物支架的主要动力之一。缺血性脑卒中是国人致死致残的头号疾病，而且国人的发病率几倍于欧美人，这真是一个中国人的疾病，这个领域存在巨大的临床需求。从冠脉药物支架的发展经验积

累，大家都知道药物支架可以降低再狭窄率。但是颅内血管接触脑脊液，药物组分会通过颅内血管壁交换至脑脊液中，并通过脑脊液可能渗透到毗邻脑组织产生神经毒性。赛诺独有的以促进内皮功能性愈合的药物涂层技术可以很好的避免此类风险。所以说，不是所有的颅内药物支架都是一样的。现在看来，我们做的这个方向非常正确，并且我们也希望和我们的友商、同行在这个领域一起开发更多的好产品，这样行业才能发展起来，真正为患者创造价值。

8、我想请教一下公司密网支架产品取证之后的销售及进院情况，公司如何看待密网支架集采后的市场竞争。此外公司其他出血卒中产品的布局进展如何？

答：公司于今年5月底获得密网支架注册证，错过了去年的河北3+N联盟集采，不久前河北3+N联盟集采出了一个新意见，内容包括如果产品接受集采最低价格在这些区域进行销售，在考核医院的时将不视为使用非集采产品（视同集采产品），这对于之前未参与此联盟集采的密网支架产品在该区域的销售和使用是一个好机会。

同时我们也看到，河北联盟集采后，像北京、广东，这些没有参加河北3+N联盟的区域也开始了密网支架集采。七月初，公司密网支架产品在广东的集采中中标，我们也在密切关注浙江、山东等目前没有参加3+N联盟集采的一些区域的动向。公司的密网支架产品在7月份已经有植入的案例，是因为我们产品临床的表现非常出色，在拿证后很快就实现植入。公司产品具有全新的网状设计及独特的涂层既能高效封堵血管瘤，又能保护侧枝血管的畅通、全显影性、能够通过更细的微导管输送等特点，在动脉瘤闭塞率等临床数据上表现优异，我们对这款产品也充满信心。

另外，公司的弹簧圈辅助支架已完成临床随访，后续将进

入申请注册阶段。

9、可否帮忙展望下目前自膨支架在研厂商的竞争格局，除了脑科学外，还有那些厂商。另外，公司颅内自膨支架产品在椎动脉和颈动脉的狭窄场景能否应用，效果如何？

答：目前在自膨支架这块进行布局的友商除了您提到的脑科学，还有归创通桥，心玮、禾木等公司。这也说明这条技术路线得到了大家的认可，赛诺只是在更早的一些时间作出了验证。从行业角度，公司也是非常期待更多的友商能够一起推进行业的发展，做出更好的产品，尤其狭窄缺血这块，需要更多的循证医学证据来推动形成共识和修改指南，推动手术标准化。

从赛诺角度讲，我们在血管植入物方面积累了大量的核心技术，在该领域具备研发优势，希望大家做出来的好产品能尽快应用于临床，能尽快让更多患者受益，这样能更好地推动整个产业的发展。

另外，关于公司颅内自膨支架产品在椎动脉和颈动脉的狭窄场景能否应用，从手术操作来说应没有问题，因为我们的适应症包括了这些动脉和它们的颅内段。如果在颈动脉椎动脉这些血管比较直并且比较粗的部位，我们的球扩支架可能更好些，它的支撑力更好。

10、公司海外收入占比尽管比较低，但是整个业务发展速度比较亮眼，想请教一下公司对于非美区域的市场的规划，以及未来的商业推广规划如何？

答：公司海外业务目前主要集中在冠脉支架和冠脉球囊产品，近年来公司海外销售增速比较快，但由于基数较小，因此收入占比不高。2023 年到 2024 年期间，公司海外业务主要处于一个取证和经销商网络布局阶段。从销售网络建好后一个叠

加发力的状态，那目前只能算是一个比较初期的阶段。由于目前我们海外销售的产品只有冠脉支架和球囊，会有一些资源利用不充分情况，如果后续销售网络搭建和完善后，辅以更多的商品叠加销售，必然有利于公司海外业务收入规模扩大。此外，随着公司产品在美国 FDA 获批，对公司海外销售也会有一个非常大的提振和推动作用。

我们在海外这一块，一个是寻找好的合作伙伴，逐渐建立起网络，为更大的一个发展做准备。第二个我们在这一个过程中要量入而出，保证它的一个基本的一个平衡，因为现在资源毕竟有限，公司不会一下子做很大投入。第三对于赛诺来讲，海外市场未来肯定是一个非常重要且关键的收入来源。我们国际化步履不停，坚定地往前走。

11、公司 Q2 的毛利率提升比较显著，能否说明一下神经和冠脉业务毛利率的一个大概情况？另外，公司对全年的费用投入和利润如何展望？

答：上半年，公司各产品线利润率保持上升的状态，一方面得益于公司产品销量持续上升，使公司产品的单位生产成本下降；另一方面，近年来公司持续进行技术升级和改造，公司的生产效率，良品率等较之前都有较大幅度的提升；此外公司的管理和控制水平也在进行调整并逐步提升，都是公司毛利率提升的因素。

费用角度，公司的研发费用占营业收入比例一直比较大，但随着一些重量级产品逐步完成取证及公司营业收入逐步提升，公司研发费用占比也会逐步回归到一个比较合理的水平。从今年半年度情况来看，公司对今年实现扭亏为盈的目标比较有信心达成。至于后面更长一段时间的发展，随着新产品的不断商业化以及原有产品的不断拓展，我觉得赛诺的发展值得期待。

	<p>三、结束致辞</p> <p>非常感谢大家参加赛诺医疗今天的半年报电话调研。感谢大家今天为公司提出的各种建议和意见。希望通过今日的沟通交流，能进一步增进各位投资者对赛诺的认识和了解，并期待在今后的发展中得到大家一如既往的支持。</p> <p>谢谢大家！</p>
附件清单（如有）	无
日期	2025年8月22日