

证券代码：688108

公司简称：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：2026-002

投资者关系活动类别	业绩说明会
活动主题	赛诺医疗 2026 年第一季度业绩说明会
时间	2026-05-21（16:00-17:00）
地点/方式	上证路演中心 <a href="https://roadshow.sseinfo.com">https://roadshow.sseinfo.com</a> 网络文字互动
参会人员	董事长、总经理：孙箭华 董事、董事会秘书：黄凯 独立董事：李蕊、李辉、马元驹 财务总监：沈立华
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>一、董事长开场致辞</b></p> <p>尊敬的各位投资者和广大支持赛诺医疗的朋友们，大家下午好！欢迎大家参加赛诺医疗 2026 年第一季度业绩说明会，在此，我谨代表赛诺医疗向参加本次业绩说明会的各位投资者和网友表示热烈的欢迎，向一直关心和支持赛诺医疗发展的各位朋友致以衷心的感谢！同时，感谢上交所及上证路演中心为本次业绩说明会提供网络平台支持。</p> <p>今天的业绩说明会，我们将本着诚信、负责的态度就各位投资者所关心的赛诺医疗 2026 年第一季度经营业绩等相关问题进行充分解答和广泛沟通交流，以便广大投资者能够更全面、更深入的了解赛诺医疗。我们也将认真听取各位投资者的宝贵意见和建议，不断提升管理能力，实现公司长期持续、健康、稳定发展。</p> <p>谢谢大家！</p> <p><b>二、预征集提问</b></p>

**1、贵公司的 COMETIU 的国内注册，与药监局沟通得怎样？什么时候重新启动？**

答：尊敬的投资者您好！COMETIU™是我公司十分重要的一款神经介入产品，公司十分重视该产品在国内外临床、注册及商业化相关工作。截至目前，该产品国内外临床及注册各项工作有序推进中。关于该产品的后续进展，请您关注公司后续在官方信息披露网站上海证券交易所网站（www.sse.com）上披露的相关进展公告。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**2、上周四网上疯狂传播贵公司的 HTSUPREME 被美国 FDA 否决了。请问是还需要补充临床数据吗？**

答：尊敬的投资者，您好！上述传闻不实，关于公司产品临床及注册进展，请您以我公司在官方信息披露媒体上海证券交易所网站（www.sse.com）上披露的相关公告为准。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**3、北京天坛医院牵头启动“128 通道全植入式脑机接口”临床试验。贵公司主营神经介入业务，有意向开展脑机接口的研究吗？**

答：尊敬的投资者，您好。公司长期对业内前沿技术保持密切关注。公司长期深耕神经介入领域，始终围绕主业布局前沿技术研发，也会结合自身业务规划、技术储备与行业发展趋势，审慎研判各类新兴赛道的研发布局机会。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**4、elum 作为贵公司的美国子公司，能否介绍一下？另外有哪些快要进入临床试验的医药器械？**

答：尊敬的投资者，您好。eLum 成立于 2015 年，主要从事神经介入医疗器械产品的研发、生产及销售。其创始人在医疗器械行业尤其是神经介入领域拥有超过 30 年的丰富经验，是美国首款血流导向装置的发明人，在神经介入领域拥有深厚行业积淀与技术影响力。目前 eLum 核心在研管线布局清晰，重点布局远端栓塞保护系统、血流导向装置等多款高潜力神经介入产品，其中远端栓塞保护系统

在同赛道产品研发进度与技术层面均具备明显先发优势，核心技术均为团队自主研发，研发底蕴扎实。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**5、贵公司的 HT SUPREM 于 2025 年 7 就通过了美国 FDA 的附条件审批。请问现在审批进展如何？什么时候能够通过美国 FDA 的正式批准？**

答：尊敬的投资者，您好！公司在美国已附条件获批的 HT Supreme 冠脉药物洗脱支架的 FDA 申请工作目前保持与 FDA 的持续沟通，各项工作有序推进。关于该产品后续注册进展，请关注我公司在指定信息披露媒体上海证券交易所网站（www.sse.com）上披露的相关公告。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**6、贵公司的密网支架，四月份的销售额有多少？**

答：尊敬的投资者，您好！2026 年度，公司密网支架临床认可度持续提升，市场态势良好，整体销售表现符合公司预期。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**7、介入二尖瓣膜置换系统，目前研究进展如何？计划什么时候申请临床试验？**

答：尊敬的投资者，您好！公司 Accufit 介入二尖瓣膜置换系统目前按计划推进研发工作，产品设计、动物实验及核心技术验证进展顺利。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**8、作为即将在 H 股上市的公司，贵公司需要做好市值管理，加强信息披露和信息管理。对于市值管理，贵公司有哪些新的举措？**

答：尊敬的投资者，您好！感谢您提出的宝贵建议。公司高度重视资本市场形象维护与市值管理工作，随着 H 股上市进程稳步推进，我们已持续统筹完善相关工作体系。后续公司将进一步严格恪守两地资本市场监管规则，持续规范信息披露流程，保障信息发布及时、准确、合规；同时持续夯实主营业务经营基本面，依托核心产品优势与研发创新实力筑牢内在价值。此外，公司也会不断优化投资者沟通机制，积极搭建多元化交流渠道，顺畅传递公司经营发展逻辑

与长期投资价值，稳步做好投资者关系维护与市值相关统筹工作，相关具体落地举措将结合上市整体规划有序推进。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**9、贵公司的密网支架都已经在六盘水钟山区人民医院这样的二甲医院使用。请详细介绍今年一季度贵公司的密网支架的销售量和销售额。贵公司在推广这款产品，拿出了哪些举措？**

答：尊敬的投资者，您好！2026年度，公司密网支架临床认可度持续提升，市场态势良好，整体销售表现符合公司预期。产品推广方面，公司持续加强学术推广与临床术者培训，搭建学术交流平台，强化临床医生对产品临床价值与适用场景的认知；此外，公司持续完善渠道布局，优化区域市场覆盖，同步做好临床术后随访与技术服务支持工作，多措并举加速产品临床普及，持续提升产品市场占有率。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**10、elum 被公司收购以来，公司先后两次借款给 elum，请问 elum 有哪些在研产品？是否有产品即将申请临床试验？**

答：尊敬的投资者，您好。eLum 成立于 2015 年，主要从事神经介入医疗器械产品的研发、生产及销售。其创始人在医疗器械行业尤其是神经介入领域拥有超过 30 年的丰富经验，是美国首款血流导向装置的发明人，在神经介入领域拥有深厚行业积淀与技术影响力。目前 eLum 核心在研管线布局清晰，重点布局远端栓塞保护系统、血流导向装置等多款高潜力神经介入产品，其中远端栓塞保护系统在同赛道产品研发进度与技术层面均具备明显先发优势，核心技术均为团队自主研发，研发底蕴扎实。资金方面，公司基于整体战略协同及日常经营支持角度，适时给予其必要资金支持。2025 年 12 月以来，公司实际控制人、董事长控制的企业先后两次借款给 eLum，主要是受海外投资影响，因此实际控制人、董事长为确保 eLum 发展所需的资金，通过其控制的企业借款给 eLum，主要用于保障 eLum 研发投入、产品迭代及业务日常运营，助力其加快管线推进节奏。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**11、公司在最近的易互动说有 4 款产品在欧盟审批,具体是哪 4 款? 进度如何?**

答:尊敬的投资者,您好!公司于 2025 年 9 月提交 Tradent 冠状动脉棘突球囊扩张导管 CE 注册,于 2024 年 10 月提交 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统 CE 注册,2025 年 4 月提交 AUCURA 血流导向密网支架 CE 注册,于 2025 年 12 月提交 COMEX 输送型球囊扩张导管的 CE 注册,目前审核工作正常开展,均处于审核阶段。感谢您对公司的关注,请您注意投资风险,谨慎投资。

**12、公司上周四股价大跌 13 个多点,市场小作文满天飞。作为即将在 H 股上市的公司,公司需要加强证券信息的管理,以免日后又出现类似情况。请问公司在这方面有什么新的举措吗?**

答:尊敬的投资者,您好!非常感谢您提出的宝贵意见与中肯建议,公司高度重视二级市场股价波动以及资本市场舆情管理工作。二级市场股价受宏观环境、行业行情、市场情绪等多重因素影响,出现价格波动是资本市场常态。近期公司股价市场波动属于正常市场波动范畴,目前公司生产经营、研发项目推进、市场业务拓展以及 H 股上市筹备等各项工作均平稳有序开展,公司基本面一切正常,不存在任何应披露未披露的重大事项及信息。后续公司将持续收紧内部信息管控与保密管理,完善信息分级流转机制,严守信息发布纪律,杜绝非正规渠道信息外泄;建立常态化舆情跟踪机制,密切关注市场传言与网络舆情,针对不实传闻及时核实研判,依规做好澄清引导工作;第三,公司将严格恪守两地资本市场信息披露规则,确保各类经营、研发、资本运作相关信息公开透明、及时合规发布,保障所有投资者信息对等;第四,公司将进一步优化投资者沟通工作,主动务实传递公司核心经营情况、研发管线进展与长期发展价值,积极正面引导市场预期。后续,公司也将以 H 股上市为契机,全面升级投资者关系管理与资本市场信息管理体系,全力维护公司平稳稳健的资本市场形象,切实维护广大投资者合法权益。再次感谢您的关注与监督。感谢您对公司的关注,请您注意投资风险,谨慎

投资。

13、“近期股东大会已通过 H 股发行决议。按照全面备案新规，递交 A1 表和证监会备案需同步进行。请问保荐人和审计机构目前的进场推进情况如何？预计大概在什么时间窗口向港交所正式递表？另外，在当前 A 股估值处于相对底部（市值不足百亿）的情况下发行 20% 的 H 股，公司管理层在募资规模和发行定价上是否有‘底线思维’，以保护现有 A 股股东的权益？”

答：尊敬的投资者，您好！公司 H 股发行并上市项目目前按照计划顺利开展中，公司将按照相关规定在相关时间点及时履行信息披露义务，公司 H 股发行并上市的后续进展，请您关注公司后续在官方信息披露网站上海证券交易所网站（www.sse.com）上披露的相关进展公告。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

14、“HT Supreme 冠脉支架去年 7 月已经获得了美国 FDA 的附条件批准。请问目前最后一步的 GMP 现场检查是否已经排期或完成？另外，针对即将到来的美国市场商业化，公司目前的销售团队和当地代理商网络是否已经搭建完毕？预期什么时候能看到美国市场产生实质性的规模化销售收入？”

答：尊敬的投资者，您好！公司冠脉支架相关美国市场准入工作正稳步有序推进过程中，GMP 相关现场核查事宜目前也保持与 FDA 的密切沟通，各项筹备工作持续落实中。海外商业化布局方面，公司已提前规划，并逐步搭建适配海外市场的合作体系与相关资源，相关商业化配套布局正在有条不紊完善推进。关于美国市场实质性规模化收入落地时间，公司将结合产品最终准入进度、市场准入节奏及终端临床推广情况综合确定，目前暂无明确确切时间预期。关于公司产品海外注册的进展，请您关注公司后续在官方信息披露媒体上海证券交易所网站（www.sse.com）上披露的相关进展公告。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

15、“关于核心产品 COMETIU，公司曾在去年（2025 年）10 月公告其处于欧盟 MDR 技术审评最终阶段。请问在这大半年的时间里，

公司是否收到了欧盟公告机构的‘发补’（补充资料）要求？如果有，目前发补资料是否已经提交完毕？公司内部对于 COMETIU 和 AUCURA 取得欧盟 CE 证书的最晚时间点预期是在今年三季度还是四季度？”

答：尊敬的投资者，您好！公司 COMETIU™支架目前在欧洲注册过程中，公司持续保持与欧洲注册机构保持紧密沟通，相关注册工作顺利开展。关于该产品的后续进展，请您关注公司后续在官方信息披露网站上海证券交易所网站(www.sse.com)上披露的相关进展公告。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

16、“管理层您好。一季报公司神经介入业务收入大增 2600 多万，请问这部分增量中，AUCURA 密网支架的贡献占比大概是多少？更关键的是，这部分出货量目前在医院终端的真实植入消耗率情况如何？是否存在集采政策落地初期，代理商集中建仓铺货的短暂现象？公司如何展望二、三季度 AUCURA 在真实手术台上的市占率目标？”

答：尊敬的投资者，您好！2026 年一季度公司神经介入业务整体收入实现良好增长，整体经营态势符合公司发展规划。产品整体出货节奏保持平稳有序推进，终端临床植入使用情况整体向好，市场临床认可度持续提升。公司也密切跟踪终端实际使用流转情况，目前市场整体流通及备货均处于合理区间，整体渠道库存结构健康。后续公司将持续通过学术赋能、临床培训、渠道深耕等多种方式，稳步提升产品临床渗透率与实际手术应用量。持续加快产品临床落地与市场下沉，稳步提升终端临床使用占比，具体经营数据请以公司后续正式披露的定期报告为准。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

### 三、互动问答环节

1、134\*\*\*\*\*785 问赛诺医疗董事、董事会秘书黄凯：境外市场的毛利率增长比较明显，是什么原因，这种状况能否在长时间内得到延续

**董事、董事会秘书黄凯答:**尊敬的投资者您好。境外市场毛利率稳步提升,得益于海外市场经营模式及定价,叠加海外业务规模逐步释放,运营与生产端成本得到合理优化等多重因素共同推动所致。后续公司将持续深耕海外合规市场,稳步推进全球产品注册与本地化渠道布局,进一步完善海外业务整体布局体系。同时我们也会密切关注海外行业竞争格局、地缘环境、汇率波动等各类外部影响因素,持续优化产品结构布局与全流程成本管控,扎实推进公司全球化发展战略。感谢您对公司的关注,请您注意投资风险,谨慎投资。

**2、138\*\*\*\*\*899 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华:**孙总,您好!请问 COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统去年被驳回后,是否已经再次提交了审批申请?颅内动脉粥样硬化狭窄专用器械在美国的 MDR 审评需要多久出结果?

**董事长、总经理孙箭华答:**尊敬的投资者您好!COMETIU™是我公司十分重要的一款神经介入产品,公司十分重视该产品在国内外临床、注册及商业化相关工作。截至目前,该产品国内外临床及注册各项工作有序推进中。关于该产品的后续进展,请您关注公司后续在官方信息披露网站上海证券交易所网站(www.sse.com)上披露的相关进展公告。感谢您对公司的关注,请您注意投资风险,谨慎投资。

**3、136\*\*\*\*\*621 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华:**HTSUPREME 昨天已经通过欧盟仅需服药一个月的说明书更新批准,贵公司打算如何打开欧盟市场?日本审批通过了该冠脉支架,什么时候可以开始销售?该说明书更新批准,对申请美国批准有帮助吗?

**董事长、总经理孙箭华答:**尊敬的投资者,您好!公司 HT Supreme™ 支架此次在欧盟缩短 DAPT 疗程至 1 个月获批,是基于扎实的临床循证证据,显著提升了公司产品的竞争力与差异化优势。公司将依托现有 CE 认证基础,结合本次说明书更新,持续深化欧盟区域学术推广、渠道建设与医患教育,稳步提升产品渗透率与市场份额,相关拓展工作正按计划有序推进。此外,公司冠脉支架产品目前尚未启动日本的注册工作。本次公司 HT Supreme™ 支架此次在欧盟缩

短 DAPT 疗程至 1 个月获批，进一步验证了 HT Supreme™ 支架的临床价值与安全性优势，相关临床数据与获批经验对美国市场注册申报具有积极参考意义，有助于持续夯实公司全球注册战略、提升公司产品国际竞争力。但不同国家和地区的审批机构均为独立的审批机构，有各自的审批标准，因此对产品的审批也会保持相对独立。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**4、136\*\*\*\*\*621 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：HTSUPREME 昨天已经通过欧盟仅需服药一个月的说明书更新批准，那在后续美国审批中，应该也会提出仅需服药一个月的要求吗？**

**董事长、总经理孙箭华答：**尊敬的投资者，您好！后续，公司将根据公司在欧洲进行的 PIONEER IV 临床数据分析结果，就该事项保持与 FDA 的持续沟通。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**5、136\*\*\*\*\*621 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：我看贵公司在招 AI 工程师，贵公司是打算进军脑机接口领域吗？**

**董事长、总经理孙箭华答：**尊敬的投资者您好，感谢您的关注。公司招聘招聘 AI 工程师，主要是为公司数智化小组提供相关支撑，服务于目前工厂数智化转型的各项改善项目，公司内部数智化工作小组，重点聚焦赋能研发和生产，全力支持公司数智化转型各类优化升级项目，助力流程提效、产能优化、质控数字化升级以及研发与生产全链路智能化建设，全方位夯实制造端综合实力。公司现阶段依旧深耕心血管与神经介入主业，暂无布局脑机接口领域的相关规划，人才吸纳与技术研发均围绕现有主营业务及产业升级需求推进。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**6、138\*\*\*\*\*899 问赛诺医疗财务总监沈立华：请问一季度的利润里，海外销售利润是多少？哪个国家的利润贡献最大？**

**财务总监沈立华答：**尊敬的投资者您好！公司一季度海外销售情况，请详见公司 2026 年 4 月 29 日于上海证券交易所网站(www.sse.com)发布的《赛诺医疗 2026 年第一季度报告》。感谢您对公司的关注，

请您注意投资风险，谨慎投资。

**7、136\*\*\*\*\*621 问赛诺医疗财务总监沈立华：HTSUPREME，2025 年度在欧盟销售额有多少？**

**财务总监沈立华答：**尊敬的投资者，您好！公司 2025 年度海外业务收入详见公司于 2026 年 3 月 26 日于上海证券交易所网站（www.sse.com）发布的《赛诺医疗 2025 年年度报告》相关内容。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**8、134\*\*\*\*\*785 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：公司一季度净利润同比大涨，原因提到“同时受研发费用和其他收益同比下降”，未来对于研发投入的节奏是怎么把握的**

**董事长、总经理孙箭华答：**尊敬的投资者您好，感谢您的关注。一季度公司净利润同比改善，系多重因素共同作用所致，研发费用阶段性回落属于阶段性财务表现。长期来看，研发创新始终是公司发展的核心战略，后续公司将科学统筹把控研发投入节奏，持续聚焦神经介入、冠脉介入等核心主业赛道，保障重点在研管线、创新产品及海外注册项目的研发资源足额投入，稳固技术壁垒与产品竞争力；另一方面也会进一步优化研发费用管控结构，合理统筹费用化与资本化安排，提升研发资金使用效率，做到创新投入与经营效益稳健平衡。公司将根据行业发展趋势、产品研发进度、临床注册节奏及整体经营规划灵活调配研发资源，长期保持合理且稳定的研发投入力度，持续丰富产品管线、夯实长期成长动力。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**9、136\*\*\*\*\*621 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：我看贵公司在招聘 AI 工程师，是打算进军脑机接口行业吗？**

**董事长、总经理孙箭华答：**尊敬的投资者您好，感谢您的关注。公司招聘招聘 AI 工程师，主要是为公司数智化小组提供相关支撑，服务于目前工厂数智化转型的各项改善项目，公司内部数智化工作小组，重点聚焦赋能研发和生产，全力支持公司数智化转型各类优化升级项目，助力流程提效、产能优化、质控数字化升级以及研发与生产

全链路智能化建设，全方位夯实制造端综合实力。公司现阶段依旧深耕心血管与神经介入主业，暂无布局脑机接口领域的相关规划，人才吸纳与技术研发均围绕现有主营业务及产业升级需求推进，感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

**10、136\*\*\*\*\*621 问赛诺医疗董事长、总经理孙箭华：国家冠脉支架集采已经结束，恭喜贵公司中标。贵公司有哪些产品中标？中标价格是多少？中标量多大？**

**董事长、总经理孙箭华答：**尊敬的投资者，您好！截至目前，公司在“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购共有三款冠脉支架产品中标。具体中标结果请以后续国家集采办发布的数据为准。感谢您对公司的关注，请您注意投资风险，谨慎投资。

#### **四、董事长结束致辞**

非常感谢大家参加赛诺医疗今天的业绩说明会。感谢大家今天为公司提出的各种建议和意见。赛诺医疗作为一家有责任心的高端介入医疗介入企业，仍将以一往无前的勇气，日复一日的专注，和持之以恒的创新，在社会各界和广大投资者的陪伴支持下，坚定前行。

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医疗的认识和了解，并期待在今后的发展中，得到大家一如既往的支持。

谢谢大家！