

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：2024-004

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 type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（2024年半年报线上业绩交流会）
参与单位名称 及人员姓名	广发证券（罗稼荣、王稼宸）、东吴证券（刘若彤）、华泰证券（杨昌源）、光大证券（吴佳青）、国信证券（沈鹭）、西南证券（陈辰、萧向）、国泰君安证券（谈嘉程、蔡晨）、国盛证券（王震、杨芳）、平安证券（叶寅、倪亦道、裴晓鹏）、华源证券（林海霖）、东北证券（叶菁）、中信建投证券（郑涛）、中信证券（顾资然）、中金（高远）、东方证券（陆佳品、翟淑星）、华创证券（陈俊威）、华安证券（赵诚、李婵）、太平洋证券（李啸岩、谭紫媚）、中邮证券（陈峻）、中天国富证券（关雪莹）、招商证券（郭子娴）、浙商证券（孙芊荟）、民生证券（袁维超）、东海基金（吴倩羽）、东海资管（姚文）、方正资管（栾小宇）、国寿安保基金（韩涵）、国投瑞银基金（刘泽序）、荷荷私募基金（唐巍）、湖南迪策鸿杉私募基金（张擎柱）、华福医药（黄冠群）、汇丰晋信基金（戚梦嘉）、汇升投资（徐凌）、交银施罗德基金（朱亦宁）、劲邦资本（孙颖）、开思基金（陈镛方）、宁波三登投资（殷澍平）、平安基金（赵楠）、平安养老保险（陶歆蔚）、渤海人寿保险（金凤）、平安资管（林启姜）、前海人寿保险（罗江）、上海呈瑞投资（刘青林）、上海洋杨资管（王志强）、上海高恩私募基金（高惠明）、上海玖鹏资管（陆漫漫）、产业研究院（谭飞）、深圳尚诚资产（黄向前）、太平洋资管（史海昇）、北京森林湖资本（孙海连）、泰康资管（马步云）、闻天私募基金（刘杰）、信达澳亚基金（李点典）、易鑫安资管（周洲）、银河医药（程培）、银华基金（岳梅梅）、英大基金

	(许新强)、长江证券资管(盛夏)、中航基金(王子瑞)、进门财经(赖如帆)、梁广楷、孟熙、Yuan Yue、Ryan_Gu、Vicky Zhu
时 间	2024年8月20日 15:00-16:00
地 点	电话会议
接待人员姓名	董事长、总经理 孙箭华 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、 董事会秘书黄凯先生介绍公司 2024 年上半年经营情况</p> <p>尊敬的各位券商朋友和投资者，大家下午好，感谢大家抽出时间参加本次的线上交流会。截至 2024 年 6 月 30 日，公司总资产 13.17 亿元，净资产 9.14 亿元。2024 年上半年，公司实现营业收入 2.14 亿元，同比增长 32.49%；实现归属于上市公司普通股股东的净利润 766.20 万元，较上年同期增加 3,727.32 万元，同比增长 125.88%，实现扭亏为盈。接下来，欢迎各位就关心的问题进行沟通和交流。</p> <p>二、互动交流环节</p> <p>1、请问公司颅内自膨药物支架这款创新产品进入绿通后，目前的进展以及预期获批时间如何？</p> <p>答：非常感谢大家抽出时间来参加我们的业绩说明会。</p> <p>公司的“自膨式颅内药物涂层支架系统”于 2024 年 4 月通过了国家药监局的创新医疗器械特别审查，并于今年 5 月底提交了注册申报，目前正在审批过程中。创新医疗器械提交注册申请后，通常需要 6 个月到 1 年甚至更长的时间进行审批（具体以审批机构批准时间为准）。根据公司之前 NOVA 支架的经验，大概在六到八个月左右。因此我们预计自膨支架今年年底或明年初可以完成注册申请。</p> <p>2、近几年，公司陆续研发了自膨支架、密网支架等创新产品。昨天医保局对心脉医疗的产品定价进行了问询，该事件对公司创新产品的定价策</p>

略，整体战略规划等是否有重大影响。公司管理层如何看待后续自膨支架的销售收入峰值以及盈利能力？

答：目前，赛诺医疗在售产品主要集中在冠脉介入以及神经介入两大板块。冠脉介入板块，公司在售产品已全面参与集采。神经介入板块，公司主要产品神经球囊及神经介入支架均已不同程度的逐步开展集采。在参与国家及各省市集采过程中，公司在售产品均严格按照国家集采的定价标准进行报价和参与投标，价格均在合理范围内确定。而对于后续新产品上市后的定价，赛诺始终秉持着让更多患者受益的初衷，将综合考量各项因素后拟定合理价格。

3、请问公司密网支架后续的注册安排如何，预期获批时间如何预判？

答：密网支架我们也会申报创新医疗器械，并尽快提交正式注册。我们觉得我们应该能进创新，毕竟从产品性能、设计、工艺、临床表现，以及目前收集的一年随访结果等方面来看，确实明显比进口产品强，该产品部分规格可兼容 0.017in 微导管释放。根据我们过去 NOVA 支架的经验，创新产品提交注册后，一般在递交申请被接收之后的 6-8 个月获批（具体以药监局批准为准）。

4、问：我们对贵公司上半年的业绩，尤其是神经介入板块的业绩非常关心，上半年公司神经介入业务收入与去年同期基本持平，能否请管理层细拆一下各个产品的增速。此外，公司对接下来河北省牵头的全国联动的颅内球囊集采有哪些应对措施，整个集采的时间节奏大概是什么样的情况？

答：神经介入方面，目前公司已有 9 款产品获批，当前市场环境大背景下，新产品的进院确实有滞后，当然我们对此有预期，今年公司给神经介入定的目标，还是保持在一个平稳增长的状态。

当年冠脉支架开始集采给我们的一个经验教训，那就是产品太单一的话，受集采冲击会是非常大的。所以补强技术能力，能够把更多的产品成为一个集团化的销售，会变成我们后面一个重要的砝码。

神经方面，上半年的主要收入来源还是球囊和支架产品，这也给我们的一个重要的启示，那就是要多做一些首创（first-class）产品。实际上独特产品的市场影响力还是非常可观的，也帮助我们跨过了这几年困难的局面。我们在神经介入领域应该是开拓者，近期有关我们颅内球囊的临床研究论文将在 JAMA 发表，这是首次通过大规模临床试验来研究缺血性脑卒中治疗介入手术的临床效果，应该会对治疗脑卒中的新标准建立产生很大影响。

上半年，神经介入收入主要还是以球囊、支架等产品为主，新产品在逐渐放量，但表现有些差强人意。随着更多产品的批准，以及之后能够打包和提供整体解决方案，对于操作的便利性、标准建立和市场的下沉，应该具有比较重大的意义。

过去的市场基本上是企业来牵头，包括定价、术式等等，实际上赛诺在很多方面尤其是治疗狭窄类的技术储备等很多方面在全球范围内做的是首创。我觉得新产品的发力应该是在明年能够看到它们更好的贡献。而且我也相信随着手术治疗费用整体下降，使得更多患者可以用得起相应的产品。在 2003 年时，中国的冠脉支架手术就几万例，在医疗行业的努力下，随着国产替代以及价格的下降，现在已经接近 200 万。所以神经介入后续的发展速度也将会非常快速，而且是高复合增长（compound growth）。目前我们球囊的市场占有率相对较高，我们会密切关注近期的集采政策。

5、颅内狭窄的治疗，目前还是首选药物治疗，您认为未来大概多长时间
内，临床指南会因为这些大规模的比较好的临床数据，而改为首选推荐
介入治疗，包括介入支架的治疗。

答：我们当年在做这件事情（神经介入）的时候，还是参考了冠脉的。过去治疗心梗，基本上要么药物，要么就是搭桥。所以当有了球囊技术 PTCA 严谨的循证临床数据的时候，速度还是很快的。对于前面提到了颅内球囊临床试验，在开项目总结会上专家认为对形成专家共识、术式标准建立有重大推动作用。”

其实冠脉发展的快，客观的讲得益于欧美人做的很多的循证医学的证据，以及来我们国家做技术培训、推广，而这些的基础都在于严谨的临床证据之上，我觉得作为中国企业应该有这个责任来去做这件事。到底介入是不是真正能够带给病人比药物治疗能够有更优效的结果，而我们是拿出很严谨的大规模的数据来证明，它确实获益非常明显。在这个基础上，我觉得恐怕后面应该会是一个比较快的应用过程。我们用事实证明，严谨的临床数据证明，确实在选择合适的病人时，用这种疗法是比服药会获得更好的一个收益，而且它的安全性非常好。

6、问：我们看到今年上半年咱们冠脉业务的整体的增速其实是非常高的，我想请教一下上半年整个冠脉行业它的整体手术量的情况，以及咱们赛诺支架和球囊出货的情况？另外咱们的棘突球囊作为首款的国产产品，是在去年三季度获批的，也进了京津冀 3+N 的集采，那么目前商业化的情况是怎么样的？棘突球囊对于整个冠脉业务的贡献大概是个什么样的水平？

答：上半年，从我们能够观察或了解到医院的情况，手术量应该还是保持两位数的增长。冠脉方面，公司上半年只有棘突的销售低于我们预期，主要是集采执行方面确实比我们预想的要慢。

公司棘突球囊是国产第一款，它通过对钙化病变的处理，增加 PCI 手术的安全性和预后效果，我们这一次进入到集采，希望利用集采政策性优势进入到更多的医院，实现规模化。

7、问：我这边看到咱们公司中报也披露了我们海外业务的具体的营业成本和营业收入，然后算了一下，可能海外的毛利率有一定的变化，能不能帮我们解读一下这个变化的原因是什么呢？

答：海外未来会是我们一个比较大的增长点，当年的目标就是做一款和别人不一样的药物支架，比如只需一个月双抗，我们在欧洲临床研究的论文应该在明年初会正式发表，而且这是真实世界研究，海外会是我们一个很重要的战场。

其实海外对于我们来说现在才刚刚起步，单一看增长率还可以，但从数量上目前基数还是太低，所以收入上千万我觉得不算什么，投入产出还处在一个开拓市场的过程。在今年 10 月底，在 TCT 上会公布我们和雅培 5 年随机对照试验的随访结果（现在这个结果我们还不知道）。海外业务我觉得随着这个产品更广泛的应用以及更多临床数据的披露，它的应用场景和潜力非常巨大，现在大家可能看到我们相继在各个国家和地区完成注册，同时慢慢把销售额开始做起来，其实也还是一个初步阶段，但能够感觉到越来越多的人对于我们的产品的兴趣，越来越被我们心脑血管这种整个产品线的组合吸引。

8、问：公司上一轮股权激励的话是 22 年到 24 年，我们是否有做新一轮股权激励的规划？

答：因为上次我们的股权激励是三年期的，第一年因为疫情没有达标，2023 年是达成了 80%，今年还会有一些。后面我们肯定还会考虑新的激励计划，会继续去定义一个比较可观的增长，使得大家的工作积极性能够被更好的调动，但是目前还没有正式提到议事日程上。

9、看到赛诺桡动脉通路类的产品也取证了，但现在股动脉入路的方式比较多，您认为未来通过桡动脉入路会成为一种新的入路方式么？您后期是怎么看待这部分的竞争格局以及发展趋势的？

答：如果说冠脉可以作为参考的话，我认为走桡动脉应该是未来的一个趋势。我们在这块儿确实是全国第一个，目前从临床使用效果上来说反馈也很好。这款产品在设计定型、产品功能定位方面，均与临床医生进行了紧密的合作并吸收了大量临床医生的反馈，这也是产品成功的关键因素之一。

另外，走桡动脉确实能比走股动脉提供更明显的优势。就像近十年前或八九年前，冠脉逐渐开始走桡动脉，到现在大家基本上都是能走桡动脉，就不会走股动脉。同理，我觉得现在神经也一样，尤其是从病人

的角度来说，它的好处确实是很明显。客观讲我们从器械的设计，包括输送的方式等方面，桡动脉未来应该会成为占主流的一个手术操作方式。

10、在我们披露的中报研发环节中，NOVA 药物洗脱支架和颅内球囊有一个上市再研究工作，这个主要是关于什么的，因为我看到现在进程都是在临床入组阶段。

答：客观的讲我们当年在冠脉上来说，实际上审批也就是 100 来例临床，后面逐渐从标准建立之后，基本上现在冠脉要 1000 例起步。所以从批准后的临床来说，最核心的有两个作用，第一个实际上应该拓展它的应用，只有使用更多，而且去收集数据，才能对它的使用建立标准，这个是必要的一个基础。另一个实际上在做术后的研究，就是批准后的这种规模化的临床研究，其实也是一个很重要的学术推广手段，因为在这个领域其实有很多东西不像是药，药会吃就行了，而器械来说你要知道什么样的病症选择什么样的病人，然后证明什么样的操作方式手法，能够真正让患者最大的获益。所以在这个过程中，我们不希望只是单纯卖器械，也希望能够帮助收集数据，同时能够帮助医生掌握这个产品的特点，这样的话能够更加安全的使用，减少不良事件，所以在这个过程中要做更多的一些临床研究。

11、我想请教一下我们密网支架的一个进展，目前是什么一个情况？然后我们冠脉支架 FDA 拿证目前的进展情况。

答：目前，公司的密网支架已经完成临床随访，计划先申请创新，并在三、四季度递交注册申请。

冠脉支架方面，公司近期与 FDA 保持密切的沟通，并补充一些资料，准备上比较充分。从海外效果方面，临床专家也将海外的临床结果数据，分享给 FDA 的审核人员。往后走的话，我们争取在今年下半年或明年给它拿下，实现一个历史性突破。

12、上半年河北 28 种耗材的集采已开始落地执行，对赛诺 NOVA 支架，取栓支架和中间导管的一些销售的影响如何？另外对于下半年要开展的密网支架的集采节奏如何判断。

公司上半年研发投入仍保持较高比例，但其实公司几个临床已经基本上进入尾声，这块的后续规划和咱们净利率的中长期展望，还请孙总帮我们分析一下。

答：河北的 28 个产品的 10 省市的招标，我们的棘突球囊在中选范围中，该集采政策的落地执行并没有预想的快，我们原来预期一季度末会全部落地，但实际上到目前为止只有几个省市开始逐渐落地。现在感觉，医疗市场大环境因素对进院及销售的影响反而会比集采更大。

近两年，公司根据整体运营情况和市场环境，不断复盘反思经营管理策略，持续提升各方面的运营管理效率。研发层面，哪些项目应该上，哪些项目要等一等，甚至有一些项目要划掉，都进行了持续的优化。对于短期或者近期能够产生明显收益的项目要把它做完；对更长期的一些项目可能会放缓（slow down），或者暂时优化，把研发的节奏打出来。研发方面，我们未来还是要尽可能利用已经有的技术衍生出更多的优质项目，把已有技术的边际效应显示出来并持续放大，做更多的首创（first in class）的东西，且不简单局限于冠脉和神经，毕竟我们的技术储备非常深厚；长期来看，我们会充分利用现有的技术优势，以及我们现在已经掌握的一系列其他技术，包括还没有展示出来的一些技术，做好系列的资源组合，并快速推出一些拳头产品，这将是我们的主要策略。

后续，随着营业收入的持续增长，公司的研发投入占比可能会略微降低，但我们还是会保持较高的研发投入金额，作为企业来说，短期、中期、长期都要综合考虑的，我们不会只是为了现在多挣点钱，然后把将来的成长给消灭掉。

13、棘突球囊目前的市场基础怎么样，赛诺的进院数量能够达到什么样的水平？跟竞争对手相比，赛诺的棘突球囊有哪些差异化的竞争优势？

答：棘突的角度来说，一年应该有个几十万的潜在市场。按照集采的规则，第一名原则上所有医院都可以进，很可惜集采执行滞后了，赛诺医疗棘突球囊目前的进院速度也低于预期。从产品力上来讲，赛诺的棘突球囊目前应该是一流的，撇开价格因素，从它的效果、产品设计以及临床表现，包括通过性、切割效果等方面看，赛诺的棘突球囊应该具有很大优势。尽管该产品上市不久，但是它的通过效果、处理病变能力等方面受到一致好评。从目前来看，跟我们当时的设计预期是完全相符的。

14、问：公司在神经和冠脉领域以外，还会有一些业务规划，想请教一下我们产品组合这一块，未来可能会考虑的方向有哪些？另外结构性心脏病板块，后面大概的战略规划是如何考虑的？

答：未来，我们会做一些全球没有谁能做出来的突破性产品，并且我们也有一些相关的技术储备，比如镁合金支架。接下来我们会不断的补强已有的产品组合，同时还会开辟一些新的且市场巨大的，缺少旗舰的产品，我们在这一块儿利用我们材料、工艺、涂层，包括载药所有的这些技术能力，平台把它外延出来，这样话实际上我们的研发效率会提高，而且它的预期效果也比较容易掌控，使投入产出更加合理、及时。

二尖瓣这块，我个人原来只想做最难的，简单的我不做。我们在二尖瓣板块布局的时间实际和神经介入基本同时间，这块儿花的时间比抗战还长，但我啃的确实是块硬骨头，所以我们后续还是会继续深挖二尖瓣的置换，这个产品突破以后，我们有些旗舰产品配套其他的产品就会更加自如，而不是为了做而做。

就目前公司整体的财务情况，我们会慎重的把它从底层逻辑上更深的准备好。实际上这款产品从独创性，包括全球的专利布局方面，我们是非常清晰的。我们也期待后续会有一些突破性的结果能初步验证我们一些概念，这也是我们从战略上考虑相对放慢项目的原因，但我们不会放弃，因为如果突破的话意义重大。

15、问：能否介绍下未来公司在海外市场的安排，包括市场规划和各种进展节奏，以及在各个国家及地区的销售计划，销售团队规划等？

答：目前，公司在海外累计获得了近 50 个注册证，包括欧盟的 CE、美国的 510（k）等。美国的 PMA 我们也是第一个申请的中国厂商。目前，公司海外销售主要集中在冠脉产品，近两年仍处于布局阶段，目前尚有一些国家正在进行注册取证的过程中。

公司海外战略目前主要集中在冠脉产品，希望先用冠脉产品积累经验，这样后续对于我们公司多领域多产品的海外拓展大组合拳较为有利，也有益于提高销售效率。至于销售模式，我们会综合考虑当地的市场环境、当地政策、文化、政治等多方面的因素，采取直销、经销等不同的销售模式。譬如，我们目前美国的团队在开展前期的销售调研及拓展工作。我们在欧洲、南美、东南亚等一些国家和地区更多采取经销商为主的模式。后续，我们海外拓展也会综合考量品牌、服务、资源利用等多重因素，适当拓展其他丰富的方式加大海外市场布局。

但对于海外市场，我们还是需要不断的学习，更新和迭代，不断通过实践去了解不同市场，与当地政府、经销商、医生、患者等建立良好的关系和口碑，并逐渐丰富自身产品种类，尽管近几年海外业务保持较快的增长，但达到国内目前的量级和规模仍然需要一定的时间，前路仍任重而道远。

16、关于全年的研发费用我们如何预期，哪些项目占大头，占比大概是多少？eLum 公司的研发费用是多少，它的并表对公司有什么影响？

答：2024 年上半年，公司研发投入（含资本化和费用化）9,222.67 万元，研发投入总额占营业收入的 43.16%。公司研发投入的金额较上年同期有所增长，但由于营业收入的持续增长，研发收入占比有所下降。基于目前的收入情况，公司全年的研发投入应该会略微降低一些，但整体上占收入的比例应该仍然维持在 40%左右。eLum 是我们今年并入合并范围内的控股子公司，目前其产品仍处于研发阶段，因此某种程度上，会增加

我们的研发费用，但 eLum 也是我们在美国以及神经介入这部分十分重要的一个战略布局。

**17、请问海外（例如美国）如果采取自营模式的话，考核机制是怎么样
的？海外的推广成本大概有多少？如何实现海外盈利？**

答：我们对于美国市场还是做了非常详细的市场调研，而且这是个非常好的机会。因为美国市场实际上是非常规范的，我们希望尽量避免和一些大厂的直面冲突，争取走出来另外一套打法。实际上前期我们利用冠脉球囊产品，已经逐步验证这个模式可行性。后面等冠脉药物洗脱支架在美国的 PMA 获批，我们可能会捆绑更多的产品组合，提供一个整体解决方案（total solution）的方式来去做，应该会有更高的销售效率。

18、能否介绍下公司镁合金可降解冠脉支架的研发进展，并与已获批的可降解支架对比下贵公司镁合金可降解冠脉支架的优劣势体现在哪些方面，我们未来定价策略是什么样的？

答：冠脉支架的角度，赛诺的全降解支架与其他友商一直有着不同的理念。在行业内很多友商推出全降解冠脉支架的时候，赛诺关注的除了材料学和机械工程问题之外，关键的核心点还有如何用药，而在这个方面赛诺是有全球专利的。

材料选择层面，镁合金有它独特的特点，比如赛诺的降解周期肯定在一年内就全部完成了，并且支架结构和支撑力基本上与金属支架相当。赛诺在材料配方等方面有很多专利的，并且有自己独特的方式，因此在做成一个产品的时候，我们可以充分利用已经储备的一系列专利技术来实现。赛诺对于药物支架的定义是帮助病人创伤愈合，而不是单纯治疗狭窄。我们跟友商从产品定义层面的出发点不一样，底层逻辑不一样，实现的工艺也不一样。

19、目前，公司新申报的很多产品都走了创新通道，目前在一些一线城市，譬如上海有一些 DRG 支付除外的支付政策，北京也有一些创新 DRG

支付除外政策，请问公司在落地端预期政策的支付情况会是什么样的，公司现在有没有启动相关的工作。

答：从公司的角度来说，我们肯定是尽可能去申请创新，它以后可能是一个标签（lable）。我们目前所了解到的情况，在医疗器械方面还没有应用上的明显案例，我们也一直会关注这方面的情况。

三、董事长孙箭华先生做总结发言

首先非常感谢大家的信任和支持，对赛诺医疗 2024 年上半年的业绩我补充一点，那就是我们的现金流是正的，并且逐步好转。过去公司处于困境的这三四年，我们积累了很多的经验和教训，我也相信在持续的努力下，赛诺定会逐步走出低谷。尽管 2024 年对于我们而言仍然是挑战巨大的一年，但我还是坚信业务的成长应该来自于好的产品，而财务的获益应该来自于公司确实给这个社会能提供了真正有价值的东西，这是我们的初心，也会是一直坚持不变的。

2024 年上半年，虽然业绩较去年同期有较大增长，但如何能够把自己内部的工作，包括降本节流做好，怎么样能够把事情做得更到位、更高效，我们还有很多的工作要做，也还有很大的提升空间。从市场角度来说，国内国外对于我们来说是同样重要的，赛诺医疗今后要健康发展，肯定要有全球的市场，我们会坚持做原创的或者创新类的、能够带来真正临床效果的产品。产品上的收益有一些是大众的，有一些是明星产品，所以相对还是全方位的。我们现在还是处于一个挣扎状态，客观的讲其实挺好，帮助我们去审视工作的不足，然后把工作做得更好，感谢大家在我们困难的时候还能给予关注和信任。

附件清单
(如有)

无

日期

2024 年 8 月 20 日