

公司代码：688108

公司简称：赛诺医疗

赛诺医疗科学技术股份有限公司
2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述了公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，具体内容详见本报告第四节“经营情况讨论与分析之风险因素”部分的阐述，敬请投资者注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

结合国家实施冠脉支架集中采购政策对公司外部经营环境造成的重大不利影响，充分考虑公司目前所处阶段及未来发展资金需求，基于公司目前产品研发资金需求量大等实际情况，为更好地维护全体股东的长远利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》、《公司法》以及《公司章程》等的相关规定，公司2020年度不现金分红，不进行资本公积金转增股本。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	赛诺医疗	688108	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	黄 凯	张希丹
办公地址	北京市海淀区高粱桥斜街59号中坤大厦7层701-707	北京市海淀区高粱桥斜街59号中坤大厦7层701-707
电话	022-59862999, 010-82163261	010-82163261
电子信箱	ir@sinomed.com	ir@sinomed.com

2 报告期公司主要业务简介

（一） 主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

公司专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。公司根植于中国，并逐步开展国际化布局，在北京、香港、美国、日本、荷兰、法国设有子公司。

报告期内，公司主要产品为冠状药物支架（一般通称为“冠脉支架”、“心脏支架”）及球囊导管（包含冠脉及颅内球囊导管）两大类。在现有产品线的基础上，公司结合已掌握的各项关键核心技术，持续探索新工艺技术并开发新产品，研发管线包括多个用于心血管、脑血管及结构性心脏病介入治疗的高端器械。

2、主要产品及服务

报告期内，公司生产和销售的产品包括冠脉药物支架系统和球囊扩张导管（冠脉及颅内）两大类，其中冠脉药物支架系统是公司的主要收入来源。

（1）冠脉药物支架系统

公司主要产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统于 2010 年 12 月获批上市，用于经皮冠状动脉介入治疗术，以改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。公司在该项产品的设计及制造工艺方面拥有国际自主知识产权。动物试验和人体临床试验研究证明，BuMA 支架设计和工艺技术可实现 PCI 术后血管内皮功能更快、更完整地愈合。

公司新一代冠脉药物洗脱支架 HT Supreme 于 2020 年 12 月正式获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）注册批准，在国内取得《医疗器械注册证》。该产品是全球首款愈合导向冠脉药物支架系统，也是我国首个在中国、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专利的心脏支架产品。该产品以提高患者创伤愈合速度为导向，通过新

型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自然生长，从而减少传统药物涂层支架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。该产品已于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，并计划于 2021、2022 年分别获得美国、日本批准。

（2）球囊扩张导管

① 冠脉球囊扩张导管

公司冠状动脉球囊扩张导管主要包括 NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管(2014 年 7 月 获批上市)、Tytrak PTCA 球囊扩张导管（2016 年 12 月获批上市）。NC Thonic 导管为非顺应性球囊产品，用于冠脉支架植入的后扩张处理，以实现支架同血管壁贴合性更佳。Tytrak 导管为半顺应性球囊产品，用于冠脉支架植入前的病变预处理，经过球囊预扩张病变后再进行支架输送及释放。

② 颅内球囊扩张导管

Neuro RX 颅内球囊扩张导管于 2016 年 12 月获批上市，系首款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内介入球囊扩张导管，适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的供血情况。

Neuro LPS 颅内球囊扩张导管于 2020 年 7 月获批上市，是继 Neuro RX 之后用于治疗颅内动脉狭窄疾病的升级产品。该产品通过选用更薄更柔软的球囊材料，产品通过直径进一步降低，柔顺性和通过性大幅提升，从而减少对颅内血管内膜的损伤，进一步降低颅内手术的风险，保证患者手术安全，是一款国际领先的颅内球囊扩张导管。

（二） 主要经营模式

作为一家根植于中国，面向全球市场，专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的国际化企业，公司已建立了一套完整的运营体系，覆盖产品研发、生产制造及销售服务等。公司主营收入来自于自研产品的销售，具体模式如下：

研发方面：公司高度重视研发工作，建立了有效的研发组织机构、项目业务流程和技术创新保障机制，通过十余年的持续研发投入和技术合作，已掌握多项关键核心技术。公司基于相应核心技术形成新产品投放市场，从而实现产品销售收入的持续增长。除已上市产品外，公司已形成多条在研产品管线，为公司未来持续保持业绩增长提供有效保障。

生产方面：公司基于医疗器械监管法规要求建立全面质量管理体系，覆盖产品生产制造各环节，保障经营过程中产品质量安全，并已获得欧洲公告机构 ISO 13485: 2016 体系认证。同时，

公司较早引入覆盖供应链全流程的精益生产体系，通过全面生产运营改善机制，不断提高生产效率，增加产品市场竞争力。

销售方面：公司境内销售以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式，其中冠脉支架销售模式将根据国家带量集采的执行和对市场影响的情况进行调整。在经销模式下，公司根据自身业务发展目标和当地市场情况等要素甄选经销商，授权其在指定区域或医院销售公司的产品，同时约定产品价格、物流、结算方式等。直销模式即将产品由公司或子公司直接销售至医院。直销模式下，公司与医院的结算存在一定的账期，一般为1年。配送模式指产品经由公司、经销商、配送商（子公司）销售至终端医院。公司出口销售采用经销模式。公司在一个国家或一个区域寻找一家或多家经销商，授予其产品代理权后，协助其开展市场推广活动，并承担经销商管理的工作。

（三） 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司产品属介入医疗器械，在我国食品药品监督管理体系中按 III 类医疗器械管理，实行产品注册制；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），属于制造业中的“专用设备制造业”（C35）。

医疗器械是公共卫生体系建设、医疗服务体系的重要基础，是保障国民健康的战略支撑力量。近年来，伴随中国经济结构的不断调整，医疗器械逐渐成为政策扶持的重点行业，其行业周期性特征不明显，具有较强的抗风险能力。国务院及相关监管部门、各级政府出台了一系列鼓励高端医疗器械发展的产业政策。如 2015 年国务院颁布的《中国制造 2025》，2016 年国务院颁布的《“十三五”国家科技创新规划》，2017 年科技部颁布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等。2021 年，“十四五规划”明确提出“突破高端医疗设备核心技术，发展全降解血管支架产品”。从这一系列政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度。伴随中国人口老龄化加剧以及居民健康意识的提升，医疗器械国产化需求持续增加。我国居民医疗消费不断增长，扶贫、医疗保障体系改革以及多项鼓励科技创新政策的实施，进一步推动医疗器械行业保持健康稳定发展。

赛诺医疗专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。

心血管疾病是世界范围的头号健康杀手。根据世界卫生组织（WHO）发布的《2018 世界卫生组织统计报告》，在 2016 年全球有约 1,790 万人死于心血管疾病，占全球死亡人数的 31.4%。经皮冠

状动脉介入治疗（PCI）因创伤小、效果好，成为目前治疗心血管狭窄的主要手段之一。冠脉支架是通过传统的球囊扩张导管，把支架植入血管狭窄区，是 PCI 手术中常用的医疗器械，具有疏通动脉血管的作用。全国 PCI 手术例数 2009-2018 年的复合增长率达到 16.7%，且预期未来中长期仍有望保持 10%-15%复合增速。对比中国和海外发达国家的每百万人 PCI 手术数量，我国目前仍存在 2 倍以上的市场发展空间。

在中国，脑卒中发病率较高，是死亡的主要原因。2019 年，中国脑卒中患者排名全球第一。神经介入作为治疗脑血管重症的新兴有效方法，适用于缺血型脑卒中、颅内动脉狭窄及大多数类型的颅内动脉瘤。中国神经介入手术量从 2015 年的 4.3 万例增加至 2019 年的 12.4 万例，复合年增长率 30.4%，并预计于 2030 年增加至 210 万例。

我国政策环境有利于心脑血管高值耗材的发展。随着我国医疗器械产业的发展及医疗需求逐年增长，鼓励创新的政策频频发布。冠脉介入领域，国内市场已基本完成进口替代，随着耗材集中采购的逐步推进，长期来看，控费降价、规范渠道将是趋势，同时也为优质支架产品、可降解支架、药物球囊等产品迎来快速发展契机。神经介入领域，中国仍处于发展初期，医疗器械进口量达 70%左右，创新研发、进口替代空间大，随着技术水平的进步，国产神经介入耗材有望实现加速发展，并逐渐加大对进口的替代。

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、生物、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。以冠脉介入治疗发展历程为例，可以看到其不是由概念引领，而是由技术创新、临床证据驱动的行业，重大的变革周期在 15 年左右。即一个新理念或新产品，需要通过十年以上的循证医学证据来得到验证。当其临床优势确定后，行业及商业格局会发生重大改变。

综上，医疗器械行业处于快速发展期，需要通过持续的技术创新、坚实的循证医学证据为驱动，不断满足临床需求、改善患者获益，从而获得商业的可持续发展。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

冠脉介入领域，除公司以外的国内外主要介入医疗器械企业还有波士顿科学、雅培、美敦力以及乐普医疗、微创医疗以及吉威医疗（蓝帆医疗子公司）等，行业竞争程度相对较高。2019 年，国产药物支架产品在市场上的占有率超过 70%。公司的 BuMA 冠脉药物支架产品自 2011 年上市后，凭借良好的产品综合性能，市场占有率从 2015 年的 8.99%上升至 2017 年的 11.62%，产品市场份

额不断扩大，在国产支架企业中排名第四，显示出较高的成长性。2021年1月开始实施的国家冠脉支架带量集采将为行业带来新的变化，短期内公司的冠脉支架市场份额会有所下降，但中长期看，在资本、创新产品研发、产品成本等方面具备竞争力的企业将会获益。此外，2020年12月在国内获批的公司新一代冠脉药物洗脱支架 HT Supreme 将有效丰富公司产品线，为公司应对集采变化提供有利因素。公司在研的“薄壁化”镁合金全降解支架等产品，将为未来该领域的持续盈利提供保证。

神经介入领域，目前外资品牌占据国内市场 80%以上份额，其中国际品牌包括美敦力、史塞克、泰尔茂、强生、波士顿科学，国内品牌除公司外还有微创神通、心玮医疗、沛嘉医疗、归创通桥、康德莱医械、泰杰伟业等。公司在缺血领域拥有 Neuro RX、Neuro LPS 球囊扩张导管两款已上市产品，2021年预计全球首个专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架 NOVA 批准上市，同时有多款产品进入临床或申请注册，未来几年将有多款缺血、出血领域的创新产品将陆续获批，逐步完成公司在脑血管介入领域的全产品线布局。未来，赛诺医疗将有望与其它国内企业一起，逐步引领脑血管介入医疗器械的创新发展和进口替代。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

报告期内，随着国家心脏支架类高值医疗器械带量集采政策于 2021 年 1 月正式落地实施，市场上集采中选冠脉支架价格平均降幅达 93%。此外，PCI 手术中的球囊导管等产品亦陆续纳入国家或地方集中带量采购范围。一系列带量集采政策的落地将为行业模式带来如下影响：

(1) 行业集中度进一步提升：行业领先企业占据资本、产能规模、产品入围资格等方面的优势，市场集中度将进一步向头部企业聚集。在产品成本等方面并不具备竞争力的企业将逐渐被淘汰或整合。

(2) 产品销售模式的转变：在带量集采模式下，医保部门将成为市场上主要的采购方，中标企业将逐渐降低对经销商的依赖程度。产品流通环节相应减少，经销商将逐渐转型为配送服务商。

(3) 医疗器械企业将面临产业转型：带量集采政策将迫使医疗生产企业积极进行经营转型。一方面，企业需要提升成本控制能力、稳定供货能力，以增强在集采中的竞争力；另一方面，需要加大科研投入力度，提供更多创新产品，以提升核心竞争能力。医疗器械企业将进一步扩大国际市场拓展，通过海外市场增量平衡国内运营风险。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	1,217,497,750.16	1,205,620,644.94	0.99	806,102,333.84
营业收入	327,419,971.68	435,913,438.74	-24.89	380,422,071.98
归属于上市公司股东的净利润	22,493,245.66	90,037,845.34	-75.02	89,190,374.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,049,691.71	87,440,829.11	-87.36	87,501,587.75
归属于上市公司股东的净资产	1,077,867,456.52	1,098,513,406.36	-1.88	701,275,971.84
经营活动产生的现金流量净额	70,512,754.42	137,605,141.06	-48.76	97,562,212.39
基本每股收益（元/股）	0.05	0.24	-79.17	0.25
稀释每股收益（元/股）	0.05	0.24	-79.17	0.25
加权平均净资产收益率（%）	2.07	11.29	减少9.22个百分点	13.64
研发投入占营业收入的比例（%）	48.62	44.16	增加4.46个百分点	34.17

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	72,121,895.05	104,324,129.53	98,672,483.65	52,301,463.45
归属于上市公司股东的净利润	7,875,169.01	23,485,375.70	17,673,125.10	-26,540,424.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	6,608,127.37	21,586,212.15	9,522,107.49	-26,666,755.30
经营活动产生的现金流量净额	-2,051,148.03	42,395,291.33	23,870,163.16	6,298,447.96

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)				11,406				
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)				9,749				
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)				0				
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)				0				
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售条 件股份数量	包含转融通借出股 份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东 性质
						股份状态	数量	
天津伟信阳光企业管理咨询有限公司	0	90,902,330	22.17	90,902,330	90,902,330	无	0	境内非国 有法人
Great Noble Investment Limited	0	58,817,378	14.35	0	0	无	0	境外法人
DENLUX MICROPORT INVEST INC.	4,100,000	25,640,572	6.25	0	0	无	0	境外法人
CSF Stent Limited	0	24,478,395	5.97	0	0	无	0	境外法人
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.	345,056	24,262,489	5.92	0	0	无	0	境外法人
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	0	22,503,866	5.49	0	0	无	0	境外法人
天津阳光广业企业管理合伙企业(有限合伙)	0	10,628,155	2.59	10,628,155	10,628,155	无	0	境内非国 有法人
DENLUX CAPITAL INC.	0	9,463,207	2.31	0	0	无	0	境外法人
Champ Star Technology Limited	1,133,674	8,959,995	2.19	0	0	无	0	境外法人
天津阳光德业企业管理合伙企业(有限合伙)	0	8,208,381	2.00	8,208,381	8,208,381	无	0	境内非国 有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	截至本公告披露日，公司前十名无限售条件股东中，Denlux Microport 和 Denlux Capital 均为境外自然人 XU WEI 所控制。除此之外，公司未接到上述股东有存在关联关系或一致行动协议的声明							

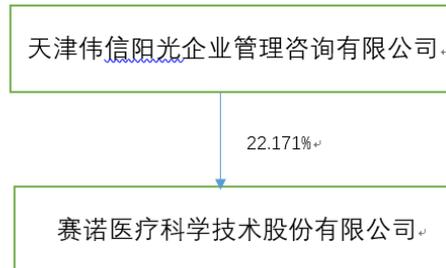
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无
---------------------	---

存托凭证持有人情况

适用 不适用

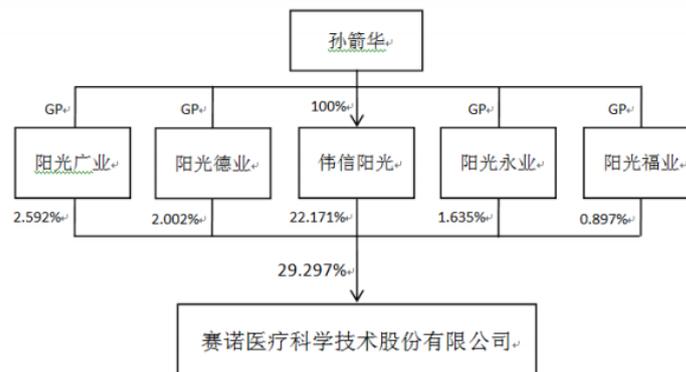
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司总资产 12.17 亿元，净资产 10.78 亿元。受新冠疫情及国家组织实施冠脉支架集中带量采购政策等多方面因素叠加影响，2020 年公司实现营业收入 3.27 亿元，同比下降 24.89%；实现归属于上市公司普通股股东的净利润 2,249.32 万元，同比下降 75.02%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

详见“第十一节财务报告、五、44.重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

截至 2020 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称
北京福基阳光科技有限公司
安华恒基（北京）科技有限公司
北京赛诺曼医疗技术有限公司
赛诺神畅医疗科技有限公司
赛诺医疗（苏州）有限公司
赛诺心畅医疗科技有限公司
SINOMED Hong Kong Limited
AlchiMedics S.A.
Nova Vascular Inc.
SINOMED K. K.
SINOMED B. V.
恩脉（上海）医疗科技有限公司

本公司子公司的相关信息详见本附注“七、在其他主体中的权益”。

本报告期合并范围变化情况详见本附注“六、合并范围的变更”。