

证券代码：688108

证券简称：赛诺医疗

公告编号：2022-035

赛诺医疗科学技术股份有限公司
关于对上海证券交易所《关于赛诺医疗科学技术股份有限公司2021
年年度报告的信息披露监管问询函》的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”或“公司”）于2022年5月17日收到上海证券交易所《关于赛诺医疗科学技术股份有限公司2021年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函[2022]0152号，以下简称“《问询函》”），就《问询函》关注的相关问题，公司逐项进行了认真的核查落实，现就有关问题回复如下：

一、关于公司业绩与主营业务

问题1、年报显示，公司2021年实现营收19,435.61万元，同比下降40.64%；实现归母净利润-13,076.57万元，同比下降681.36%。请公司：（1）区分冠脉球囊、颅内球囊、颅内支架产品类型，列示其2021年度产销量、毛利率及同比变动情况；（2）补充披露颅内球囊产品2021年终端销售客户构成、市场占有率、三甲医院覆盖率情况；（3）结合主要竞争对手、同类竞品情况，分析公司颅内球囊产品的核心竞争力；（4）结合高端介入医疗器械国家级和省级集采政策，分析颅内支架和球囊产品未来是否面临集采降价的风险，并补充相关风险提示。

回复：

一、区分冠脉球囊、颅内球囊、颅内支架产品类型，列示其2021年度产销量、毛利率及同比变动情况；

2021年度，公司产品产销量及毛利率及其变动情况如下表：

项目	期间	产量（万套/个）	销量（万套/个）	毛利率（%）
冠脉产品	2021 年	12.99	11.36	48.96
	2020 年	20.24	17.18	78.24
	同期变动额	-7.25	-5.81	-29.28
	同期变动率	-35.82%	-33.84%	
颅内产品	2021 年	2.77	2.00	85.51
	2020 年	1.10	1.10	85.41
	同期变动额	1.67	0.90	0.11
	同期变动率	152.30%	81.18%	
营业收入合计	2021 年			73.83
	2020 年			79.90
	同期变动额			-6.07
	同期变动率			

2021年度，公司冠脉产品产销量较上年分别减少7.25万个和5.81万个，同比分别下降35.82%和33.84%；毛利率同比减少29.28个百分点。主要系冠脉支架未纳入集采范围，销量减少，且冠脉球囊被纳入集采范围，单价大幅下降等因素叠加影响所致。

2021年度，公司颅内产品产销量较上年分别增加1.67万个和0.90万个，同比分别增长152.30%和81.18%；毛利率同比增加0.11个百分点。主要系颅内球囊销量持续增加，且2021年9月份颅内支架产品开始上市销售，销量增加等因素叠加影响所致。

二、补充披露颅内球囊产品2021年终端销售客户构成、市场占有率、三甲医院覆盖率情况；

颅内球囊产品2021年终端销售客户构成及三甲医院覆盖率情况如下表所示：

终端客户类型		2021 年		2020 年		同期比较	
		数量	占比	数量	占比	变动额	变动率
公 立 医院	三甲医院数量（家）	494	50.46%	399	54.66%	95	23.81%
	非三甲医院数量（家）	480	49.03%	325	44.52%	155	47.69%
私立医院数量（家）		5	0.51%	6	0.82%	-1	-16.67%
合计		979	100.00%	730	100.00%	249	34.11%

2021年，公司颅内球囊产品终端销售客户合计979家医院，较上年同期增加249家，增长34.11%；其中三甲公立医院494家、非三甲公立医院480家、私立医院5家，三甲医院占比达50.46%。

三、结合主要竞争对手、同类竞品情况，分析公司颅内球囊产品的核心竞争力；

（一）主要竞争对手、同类竞品情况

根据国家医保信息业务编码标准数据库和国家药品监督管理局最新统计数据，截至2022年5月21日，经国家药监局批准上市的颅内球囊产品共计12款，涉及11个厂家，其中赛诺医疗颅内球囊产品2款，具体情况如下：

医用耗材代码	注册证编号	上市时间	企业名称	产品名称	适用范围
C020504002 0000001208	国械注准 20163032491	2016 年	赛诺医疗科学技术股份有限公司	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
C020504002 0000001208	国械注准 20203030576	2020 年	赛诺医疗科学技术股份有限公司	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
C020504002 0000003633	国械注进 20193032148	2006 年	史赛克（北京）医疗器械有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002 0000004697	国械注准 20213030205	2021 年	归创通桥医疗科技股份有限公司	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
C020504002 0000010353	国械注准 20213030203	2021 年	依奈德医疗技术（上海）有限公司	球囊扩张导管	介入治疗非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄的病人
C020504002 0000011535	国械注准 20203030701	2020 年	上海加奇生物科技苏州有限公司	球囊扩张导管	适用于颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002 0000011837	国械注准 20213030583	2021 年	湖南瑞康通科技发展有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002 0000011852	国械注准 20203030892	2020 年	南京普微森医疗科技有限公司	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
C020504002 0000012227	国械注准 20203030966	2020 年	禾木（中国）生物工程有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张治疗
C020504002 0000012339	国械注准 20213030589	2021 年	心凯诺医疗科技（上海）有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理

C020504002 0000014045	国械注准 20213030454	2021 年	北京久事神康医疗 科技有限公司	球囊扩 张导管	适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化狭窄病人的介入治疗
C020504002 0000014695	国械注准 20213030292	2021 年	玮铭医疗器械（上 海）有限公司	球囊扩 张导管	适用于颅内动脉血管狭窄病变的介入治疗

（二）分析公司颅内球囊产品的核心竞争力

随着更多神经介入器械逐步商业化，缺血性脑卒中介入手术例数近些年一直保持在较高的增长水平。同时，伴随着急性缺血性脑卒中手术的逐步推广跟开展，在急性颅内大血管闭塞病例中合并颅内血管狭窄比例占比大约保持在35-40%。以上手术均需应用颅内球囊产品进行血管扩张。快速交换球囊凭借其更为便捷的手术方式，正在逐步取代整体交换型颅内球囊的市场份额。现阶段颅内球囊导管的市场竞争体现为增量以及存量替代并存的特征，伴随着更多的颅内球囊产品获批和进入市场，市场竞争将变得激烈，因此更具产品优势以及提供更为灵活的市场价格策略的制造商将占据更多的市场份额。

目前，公司共有2款颅内球囊扩张导管在售，均为快速交换球囊。公司自主研发的Neuro RX颅内球囊扩张导管（以下简称“Neuro RX”）于2016年获批在国内上市，是国内首款采用快速交换技术的颅内球囊扩张导管。该产品上市之前，国内仅有一款OTW型（整体交换系统）颅内球囊扩张导管在售。其上市开辟了颅内动脉粥样硬化狭窄治疗的新方案，是国产颅内介入产品自主创新的一个里程碑。其简化了颅内介入手术的流程，提高了手术的效率，有效填补了国内快速交换颅内球囊扩张导管的市场空白。根据《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至2020年末，我国三甲医院共计1,580家，公司颅内球囊产品2020年度三甲医院覆盖率已超过25%，公司产品累计三甲医院覆盖率超过31.58%。截至本回复披露日，公司球囊产品历史累计三甲医院覆盖率已近40%。公司Neuro RX颅内球囊扩张导管市场先发优势明显。

尽管公司颅内球囊产品具有一定的市场先发优势，且产品应用组合丰富，但自2000年以来，国内不断涌现出一批优秀的神经介入医疗器械企业，颅内球囊扩张导管获批产品数量逐步增加，市场选择更为丰富。公司在颅内狭窄缺血领域布局较早，并具有一定的市场先发优势，但若不能尽快丰富神经介入各领域产品线，并持续推出具有创新性、差异化的产品及组合，公司将面临竞争优势被削弱、市场份额及盈利能力下降的风险。

四、结合高端介入医疗器械国家级和省级集采政策，分析颅内支架和球囊产品未来是否面临集采降价的风险，并补充相关风险提示。

随着带量集采政策的逐步推行，高端介入器械的国家级和省级带量集采在全国范围内广泛开展。为有效降低患者医疗负担，提升医保基金使用效率，国家选取产品相对较为成熟、国产化比率相对较高，市场竞争较为充分的高值耗材进行带量集采。

目前，国内神经介入市场处于外资品牌仍占据国内大部分的市场份额的阶段，大部分神经介入器械国产替代率相对较低。自国家高值耗材带量集采政策推广以来，神经介入器械已在部分省市已开始尝试省级带量集采，主要集中在弹簧圈、微导管等辅助性耗材类别。其中，2021年下半年由浙江率先展开神经介入微导管的带量集采、河北开展了颅内弹簧圈的带量集采，并均自2022年1月1日起执行中选结果；2022年，江苏、福建先后开展弹簧圈的集采项目。

随着神经介入不同品类产品的持续创新、产品技术成熟度的不断提升以及神经介入器械国产替代率的逐渐增长，基于现阶段各省对部分神经介入耗材带量集采的尝试，各省对产品应用体量较大、医保资金占用较高、国产产品竞争相对充分的神经介入产品品类会优先纳入带量集采范畴。现阶段，神经器械品类中颅内专用支架以及颅内球囊产品应用体量以及医保资金占用相对有限，国家或各省尚无该品类带量集采政策发布，但不排除国家对颅内球囊扩张导管及颅内专用支架采取带量集采的可能性，公司在售颅内球囊扩张导管及颅内药物洗脱支架面临国家或各省实施带量集采政策的风险及由此引发的产品销售价格大幅下降的风险。

公司在狭窄缺血领域布局较早且拥有更为完整的产品线，在售产品包括Neuro RX颅内球囊扩张导管、Neuro LPS低压颅内球囊扩张导管以及2021年上市的NOVA颅内药物洗脱支架。为应对快速变化的市场环境以及日益加剧的市场竞争，公司已在急性缺血、狭窄缺血、出血及通路领域积极布局，拥有多款创新在研产品，并有多款产品将于2022年陆续进入临床试验或注册上市，逐步实现公司在神经介入领域的全产品线布局，实现多品类，多层次的差异化产品组合，积极应对市场环境和政策的变化。

五、相关风险提示

随着神经介入不同品类产品的持续创新、产品技术成熟度的不断提升以及神经介入器械国产替代率的逐渐增长等因素叠加影响，公司在售颅内球囊扩张导管及颅内药物洗脱支架面临国家或各省实施带量集采政策的风险及由此引发的产品销售价格大幅下降的

风险。

公司将在2021年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“（四）经营风险”部分补充披露。

问题2、一季报显示，公司2022年1-3月实现营收5,909.26万元，同比增长113.27%，实现归母净利润-2,939.85万元，同比增长28.81%。请公司结合主要产品销售收入、毛利率、产销量变动情况，分析说明一季度业绩增长的原因。

回复：

一、结合主要产品销售收入、毛利率、产销量变动情况，分析说明一季度业绩增长的原因：

（一）2022年第一季度，公司主要产品销售收入、毛利率、产销量变动情况如下：

项目	期间	产量（万套/个）	销量（万套/个）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
支架	2022 年一季度	1.24	1.04	2,784.71	674.03	75.80
	2021 年一季度	0.70	0.31	518.03	125.45	75.78
	同期变动额	0.54	0.73	2,266.68	548.58	0.01
	同期变动率	76.60%	234.90%	437.56%	437.31%	
球囊	2022 年一季度	4.01	3.78	3,118.99	1,004.31	67.80
	2021 年一季度	2.22	2.11	2,243.26	902.68	59.76
	同期变动额	1.79	1.68	875.73	101.63	8.04
	同期变动率	80.54%	79.56%	39.04%	11.26%	
其他	2022 年一季度		0.03	2.48	6.77	-172.73
	2021 年一季度		0.00	0.75	0.66	11.76
	同期变动额		0.02	1.73	6.11	-184.49
	同期变动率		920.00%	230.00%	920.00%	
主营业务收入合计	2022 年一季度	5.26	4.85	5,906.19	1,685.11	71.47
	2021 年一季度	2.93	2.42	2,762.05	1,028.79	62.75
	同期变动额	2.33	2.43	3,144.14	656.32	8.72
	同期变动率	79.59%	100.31%	113.83%	63.80%	
其他业务收入	2022 年一季度			3.07	0.19	93.66
	2021 年一季度			8.77	0.20	97.70
	同期变动额			-5.70	-0.01	-4.04

	同期变动率			-65.03%	-3.71%	
营 业 收 入 合 计	2022 年一季度			5,909.26	1,685.30	71.48
	2021 年一季度			2,770.82	1,028.99	62.86
	同期变动额			3,138.44	656.31	8.62
	同期变动率			113.27%	63.78%	

（二）2022 年第一季度，公司业绩增长的原因

2022 年第一季度，公司实现营业收入 5,909.26 万元，较上年同期 2,770.82 万元增加 3,138.44 万元，上涨 113.27%。公司实现归母净利润-2,939.85 万元，较上年同期-4,129.30 万元增加 1,189.45 万元，上涨 28.81%。公司业绩增长的主要原因系公司在售产品销量有所增加，导致公司营业收入增长，产品规模效应递增，盈利能力增强，销售费用同比下降，并叠加管理费用及研发费用增长等因素综合影响所致。

1、产品销量有所增加，营业收入增长

2022 年第一季度，公司在售产品较上年同期增加一款颅内药物洗脱支架。此外，公司其他在售冠脉介入产品及神经介入产品销量均有所增加，导致公司 2022 年第一季度营业收入较上年同期增加 3,138.44 万元，上涨 113.27%。

2、规模效应递增，产品盈利能力增强

2022 年第一季度，由于公司在售产品产销量均有所增长，公司产品规模效应递增，部分产品单位成本较上年同期大幅下降，公司产品综合毛利率由上年同期的 62.86%，增长到 71.48%，产品毛利润较上年同期增加 2,482.13 万元，同比增长 142.50%。

3、销售费用同比下降

2022 年第一季度，公司根据市场环境及冠脉集采政策的变化情况，对冠脉介入营销团队进行重塑，公司冠脉销售团队人工成本有所下降。此外，叠加 2022 年第一季度疫情因素的影响，公司 2022 年第一季度市场推广费、培训费、国际市场开发费及销售人员差旅费等费用均有所下降，导致公司 2022 年第一季度销售费用 1,210.94 万元，较上年同期下降 10.89%。

4、管理费用同比增长

2022 年第一季度，公司管理费用 2,781.65 万元，较上年同期 1,956.54 万元增加 825.11 万元，同比增长 42.17%。主要系新产品取得注册证后无形资产摊销增加，以及子

公司赛诺神畅在 2022 年第一季度尚未正式投产，按照会计准则的相关规定，其与生产运营相关的人工成本及运营费用均在管理费用中列支等因素综合影响所致。

5、研发费用持续增长

2022 年第一季度，公司研发费用 4,076.13 万元，较去年同期 3,054.60 万元增加 1,021.53 万元，同比增长 33.44%。主要系因研发项目增加及部分研发项目进入关键里程碑，其材料、人工成本、折旧、动物实验费及技术服务费等增加所致。

综上，公司 2022 年第一季度业绩较上年同期增长，主要系公司在售产品销量有所增加，导致公司营业收入增长，产品规模效应递增，盈利能力增强，销售费用同比下降，并叠加管理费用及研发费用增长等因素影响所致。

二、年审会计师核查并发表意见

（一）年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的核查程序包括但不限于：

- 1、取得公司 2022 年 1-3 月销售明细，了解公司主要销售客户及产品情况；
- 2、取得公司 2022 年 1-3 月分产品销售收入、毛利率、产销量变动情况，复核公司对一季度业绩增长原因的分析是否合理；
- 3、取得公司 2022 年 1-3 月费用同期比较情况，复核公司对于费用波动原因的分析是否合理。

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：公司上述回复与我们实施核查工作了解到的情况在所有重大方面一致。

二、关于主要会计科目

问题3、年报显示，存货期末余额为8,487.67万元，较上年同期增长31.09%，其中，库存商品账面余额2,172.83万元，较上年同期增长363.27%，已计提205.67万元跌价准备。请公司：（1）列明库存商品构成，账面余额大幅增长的原因；（2）结合在手订单、库龄、周转周期以及库存商品跌价准备测算过程等，说明资产减值计提是否充分。

回复：

一、列明库存商品构成，账面余额大幅增长的原因；

报告期末，公司库存商品2,172.83万元，较上年同期469.02万元，增加1,703.81万元，同比增363.27%；其中，神经业务产品增加446.10万元，冠脉支架增加1,256.68万元

（主要是由于为加速新产品HT冠脉支架的入院速度，公司在策略上选择多种销售模式组合，比如寄售等，需要进行备货，保有一定的库存量），其他产品增加1.03万元。

报告期末,公司库存商品余额大幅增加，有两方面的原因：

1、由于产品数量变动，使库存商品余额增加 1,413.70 万元（主要是公司根据销售需求保有的安全库存）；

2、由于单位产品成本变动，使库存商品余额增加 290.11 万元；主要系

（1）由于颅内球囊销量持续增长及颅内支架新产品的上市，颅内球囊及颅内支架数量增加，使库存商品余额增加 653.71 万元；由于其单位成本的变动，使库存商品余额减少 207.61 万元；

（2）为了加速新产品 HT 冠脉支架的入院速度，公司在营销策略上选择多种销售模式进行组合，包括经销及寄售模式等，寄售模式销售需要保持一定的库存量，因此冠脉支架库存数量增加，导致库存商品余额增加 769.58 万元；由于其单位成本的变动，使库存商品余额增加 487.10 万元；

（3）其他产品因数量减少，使库存商品减少 9.59 万元；由于其单位成本变动，使库存商品增加 10.62 万元。

报告期末库存商品构成如下表所示：

存货类别	金额（万元）
冠脉球囊	116.99
冠脉支架	1,499.77
颅内球囊	368.32
颅内支架	135.85
指引导丝	51.90
合计	2,172.83

二、结合在手订单、库龄、周转周期以及库存商品跌价准备测算过程等，说明资产减值计提是否充分。

公司存货按照产品有效期限分为效期内存货和过效期存货，在每个资产负债表日分别对其进行减值测试。

对于有效期内的存货，公司按照成本与可变现净值孰低计量。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计

售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

对于过有效期的存货，可变现净值为零，公司按照成本全额计提存货跌价准备。

2021 年期末，公司对库存商品进行了可变现净值测算，测算时采用的预计售价，对于已上市产品取自报告期后预计销售单价、对于预期上市新产品取自预计出厂定价，预计售价已考虑集采政策影响下价格调整因素；测算时除冠脉球囊外，其他产品销售费率参照 2021 年平均费率 29%进行预估。由于目前市场销售状况，公司不存在大量的在手订单，同时公司也关注了各类库存商品的周转天数及库龄情况（表 1），并依据目前执行的对近效期 6 个月内的产品非必要不对外销售的要求，对有效期 6 个月内预计无法销售的库存商品剔除期后领用或销售的部分及滞销品已全额计提跌价准备。对有效期 6 个月以上的库存商品进行可变现净值测算，经测算，该部分库存商品库存成本加上为达到预计可出售状态需继续投入成本的总和均低于其预计可变现净值，因此报告期末，公司计提的存货跌价准备是充分的，不存在计提不足的情况。

表1：库存商品库龄情况表

单位：万元

库存商品类别	产品效期	21年平均存货周转天数(天)	金额	其中：1天-180天	181天-360天	361天-540天	541天-720天	计提减值
冠脉球囊	24个月	21	116.99	108.53	3.79	4.05	0.62	0.44
冠脉支架	12-18个月	241	1,499.78	1,155.15	279.12	64.96	0.54	152.27
颅内球囊	24个月	43	368.31	353.58	6.51	7.09	1.14	1.05
颅内支架	18个月	163	135.85	135.85				
指引导丝	24个月	1,349	51.90			45.00	6.90	51.90
合计			2,172.83	1,753.11	289.42	121.10	9.20	205.67

三、年审会计师核查并发表意见

（一）年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

1、取得公司存货相关的管理制度，并对财务经理、生产总监进行访谈，了解公司存货管理情况；

2、取得库存商品明细，比较库存商品期初期末余额的变化情况，分析账面余额增加的原因；

3、对期末存货执行了监盘程序，复核公司存货账实是否相符；

4、取得公司截至2021年12月31日存货剩余有效期明细表（库龄和效期匹配表）及存货跌价计算表，复核存货跌价计提的合理性及准确性；

5、取得公司2022年1-2月销售出库序时簿、生产领用序时簿并与期末计提跌价的存货进行比对分析，判断公司存货跌价计提的合理性；

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：公司库存商品账面余额增加具有合理原因；就财务报表整体的公允反映而言，公司存货跌价准备的计提在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

问题4、年报显示，2021年管理费用9,202.51万元，较上年同期增加51.66%，主要因拓展神经介入业务团队扩张导致人工成本增加。请公司：（1）说明神经介入业务团队的主要工作内容和团队人员构成情况；（2）结合管理费用的各项明细，说明费用的快速增长与公司业务结构变化、收入下降、人员增长的情况是否相匹配。

一、神经介入业务团队的主要工作内容和团队人员构成情况

公司神经介入子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”）于2020年8月在江苏苏州吴中经济开发区设立，注册资本1.25亿元人民币，经营面积一万余平米，主要从事高端神经介入器械的研发、生产及销售。业务覆盖神经介入急性缺血、狭窄缺血、出血及通路几大领域，目前已上市三款产品，包括：全球首款NOVA颅内药物洗脱支架系统、国内首款用于颅内狭窄的快速交换球囊Neuro RX、国内首款用于颅内狭窄的低命名压快速交换球囊Neuro LPS。截止2021年12月31日，赛诺神畅员工总数178人，较上年同期员工总数4人增加174人，团队人员构成情况具体如下：

序号	职能体系	人员数量（人）
1	研发体系	62
2	生产运营	69
3	市场营销	36
4	管理支持	11
合计		178

二、结合管理费用的各项明细，说明费用的快速增长与公司业务结构变化、收入下降、人员增长的情况是否相匹配。

2021 年度，公司管理费用主要项目与上年同期比较情况如下表：

单位：万元

项目	本期金额	上期金额	变动金额	变动比例
职工薪酬	3,555.62	2,383.10	1,172.52	49.20%
资产折旧及摊销	3,068.93	1,126.72	1,942.21	172.38%
中介咨询服务费	768.47	726.26	42.20	5.81%
专利维护服务费	316.66	340.77	-24.11	-7.08%
水电费	245.10	43.55	201.55	462.81%
物业费	170.28	138.24	32.03	23.17%
差旅费	120.68	82.66	38.02	45.99%
租赁费	52.41	675.58	-623.17	-92.24%
合计	8,298.14	5,516.90	2,781.24	50.41%
占总金额比例	90.17%	90.92%		

由上表可知，公司管理费用的快速增长主要系职工薪酬、资产折旧摊销以及水电费的增加所致。上述项目增加的主要原因如下：

1、职工薪酬本年增加主要由于子公司赛诺神畅职工薪酬增长较多所致。赛诺神畅成立于 2020 年 8 月 18 日，2020 年度处于初步建设期，相关人员及经营活动并未正式开展，2021 年公司大力发展神经介入类业务，拓展经营团队及管理团队，且由于 2021 年未正式投产，生产运营相关人员薪酬也计入管理费用，导致本年职工薪酬增加较多。

2、资产折旧及摊销的大幅增加主要由于公司自主研发项目 PIONEER 2 与 Nova 项目分别于 2020 年 12 月与 2021 年 7 月获得注册证，资本化的后续摊销计入管理费用，本期摊销金额共 1,094.53 万元；此外由于赛诺神畅 2021 年尚未正式开展生产活动，相关厂房设备及装修摊销计入管理费用，导致本年管理费用资产折旧与摊销费用较 2020 年增加较多。

3、水电费增加主要由于赛诺神畅的厂房筹建以及业务开展，导致水电费相应增长。

综上所述，公司的管理费用大幅增长主要源于公司 2021 年大力发展神经介入类业务所致，与公司业务结构的变化情况匹配；神经介入业务的发展，也进一步导致公司计入管理费用的人员由 2020 年 70 人，增长为 2021 年 139 人，从而使得公司管理费用职工薪酬增长较快，因此公司管理费的增长与人员增长基本匹配。

此外，2021 年虽然公司整体营业收入下降，但收入的下降主要由于冠脉支架纳入集采导致公司原主要产品 BuMA 营业收入大幅度下降；管理费用的上升主要来源于神经介入类业务的布局，神经介入类业务新产品 Nova 颅内支架 2021 年销售金额达到 3,214.19 万

元，与原主要销售产品 BuMA 基本持平，呈现快速增长的趋势。因此公司管理费用快速增长与相关业务收入变动情况匹配。

三、年审会计师核查并发表意见

（一）年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

- 1、了解神经介入团队构成情况及主要工作内容；
- 2、对管理费用发生额执行同期比较分析，复核变动趋势是否与公司实际业务匹配；
- 3、对管理费用抽样执行细节测试及截止测试，获取服务合同、了解业务内容，并获取相关服务成果进行核查。
- 4、对公司本期收入结构及费用波动情况执行分析程序，分析费用大幅增长与公司业务结构、人员变化、收入波动情况是否匹配。

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：上述公司回复中有关团队构成情况及主要工作内容、管理费用波动原因分析以及费用波动情况与公司业务结构变化、收入变化、人员增长情况匹配性分析与我们执行公司2021年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

问题5、年报显示，2021年末研发人员183人，较上年末102人，同比增加79%；研发投入18,536.40万元，同比增长16.44%，其中，费用化研发投入14,893.31万元，同比增长36.97%，资本化研发投入3,643.09万元。请公司：（1）补充说明研发人员的划分依据，本期研发人员数量大幅增长的原因及合理性；（2）结合研发项目的具体内容、进展和成果，说明研发费用增长的原因；（3）结合公司资本化会计政策，说明研发费用资本化的原因及合理性。

回复：

一、补充说明研发人员的划分依据，本期研发人员数量大幅增长的原因及合理性；

公司将研发部、法规与临床事务部-临床运营与医学、前沿创新部、导管技术部（2021年已并入研发部）的员工划为研发人员。上述部门的员工都是在公司直接从事研发活动的人员，主要包括研究人员和技术人员。

公司的研发活动主要包括技术研究创新、新产品开发、产品工艺水平提升、根据研发成果申请专利权，以及管理与执行公司临床实验项目等。研发部主要负责新工艺、新

技术、新产品的核心研发工作；法规与临床事务部-临床运营&医学主要负责管理与执行公司临床试验项目，并获得相应研究数据结果的工作；前沿创新部主要负责技术研究、创新和概念验证、在研项目技术支持及知识产权保护等工作。

2021 年末研发人员 183 人，较上年末 102 人，同比增加 79%；具体情况如下：

单位：人

公司	部门	2021 年	2020 年	变动数	变动率
赛诺医疗	研发部	76	78	-2	-3%
	法规与临床事务部-临床运营&医学	4	5	-1	-20%
	前沿创新部	6	1	5	500%
	导管技术部		5	-5	-100%
赛诺神畅	研发部	61	3	58	1933%
	法规与临床事务部-临床运营&医学	1		1	
	导管技术部		1	-1	-100%
赛诺心畅	研发部	28		28	
恩脉医疗	研发部		2	-2	-100%
海外子公司	研发部	7	7	0	0%
合计		183	102	81	79%

从上表可知，2021年研发人员增加81人，其中赛诺医疗减少3人、赛诺神畅增加58人、赛诺心畅增加28人、恩脉医疗减少2人，主要原因系为推动公司业务快速发展，2021年，公司将神经介入业务和结构性心脏病业务分别划入子公司赛诺神畅和赛诺心畅，同时关闭孙公司恩脉医疗，并将恩脉医疗人员和神经介入研发项目转让到公司神经业务子公司赛诺神畅，将其部分冠脉介入业务转让到赛诺医疗。

业务调整完成后，赛诺神畅和赛诺心畅独立运营。赛诺神畅承接 14 个神经介入研发项目，其中新增项目 7 个，延续项目 7 个；赛诺心畅承接 3 个结构性心脏病领域研发项目，其中新增项目 2 个，延续项目 1 个；基于上述原因，2021 年研发人员大幅增长具有合理性。

二、结合研发项目的具体内容、进展和成果，说明研发费用增长的原因；

2021年，公司费用化研发投入14,893.31万元，同比增长36.97%，主要原因如下：

1、新增研发项目15个，费用化研发投入增加2,100.96万元，致使研发费用同比增长19.32%；

2、完成关键进度项目11个，费用化研发投入增加3,477.14万元，致使研发费用同比增长31.98%；

3、已完成或即将完成及停止的项目15个，费用化研发投入减少2,016.04万元，致使研发费用同比下降18.54%；

4、其他综合费用增加457.79万元，主要为研发实验室装修工程摊销额增加164万元、研发人员差旅费增加51万元、研发测试平台及预研项目材料增加50万元、房租增加58万元，致使研发费用同比增长4.21%。

2021年研发项目的具体内容、进展和成果，详见公司《2021年年度报告》“第三节 管理层讨论与分析”“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”“（四）核心技术与研发进展”“4、在研项目情况”。

三、结合公司资本化会计政策，说明研发费用资本化的原因及合理性

（一）公司资本化会计政策

公司无形资产获得分为外购和自主研发两种方式，对于内部自主研发的无形资产划分研究阶段和开发阶段，具体划分标准如下：

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- 4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（二）公司开发阶段支出资本化的具体条件及费用内容

1、资本化时点

需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

2、资本化费用内容

公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。本公司除资本化时点后发生的人体临床试验等直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

根据公司无形资产确认的会计政策，公司根据实际情况合理评估在研项目的状态，逐条确认研发项目的进度及现状，确认研发项目是否达到资本化条件。

（三）研发费用资本化的原因及合理性。

2021 年度，公司在研项目 36 个，期初资本化研发项目 2 个，报告期新增资本化研发项目 4 个，符合无形资产确认条件结转为无形资产的研发项目 1 个，期末在研资本化研发项目 5 个，所有予以资本化的研发项目都已进入人体临床试验阶段，具有技术可行性；临床试验结束并获取注册许可后，公司可以依托现有生产技术及生产能力来完成研发成果转化工作，且资本化研发项目对应的产品均有市场需求；目前资本化研发项目支出类型仅为临床试验支出和研发材料支出，会计核算过程中这两类费用均与研发项目一一对应，边界清晰可准确归集，相关支出均能可靠计量；综上所述，报告期末，予以资本化的 5 个研发项目符合公司资本化会计政策，具有合理性。

2021 年度，公司资本化研发项目具体明细如下表所示：

单位：万元

项目	资本化内容	上年年末余额	本期增加金额	本期减少金额	期末余额	资本化开始时点	资本化具体依据	期末研发进度
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统- Pioneer 3	临床试验费	16,219.60	1,852.94		18,072.54	2017/5/18	取得美国 FDA 批件	人体临床试验阶段
	研发材料费	4,868.13	185.01		5,053.14			
Nova 颅内药物洗脱支架系统	临床试验费	874.92		874.92		2014/6/12	取得中国主中心伦理批件	人体临床试验阶段
	研发材料费	760.96	22.03	782.99				
BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PIONEER 4	临床试验费		720.63		720.63	2021/7/30	取得欧洲国家医疗器械临床研究伦理委员会伦理批件	人体临床试验阶段
	研发材料费							
颅内自膨药物支架系统	临床试验费		99.04		99.04	2021/11/25	取得上海长海医院医学伦理委员会伦理批件	人体临床试验阶段
	研发材料费		15.74		15.74			
颅内取栓支架	临床试验费		381.88		381.88	2021/4/24	取得东部战区总医院临床试验伦理委员会伦理批件	人体临床试验阶段
	研发材料费		251.35		251.35			
颅内抽吸导管	临床试验费		113.22		113.22	2021/8/26	取得武汉大学中南医院医学伦理委员会伦理批件	人体临床试验阶段
	研发材料费		1.24		1.24			
合计		22,723.61	3,643.09	1,657.91	24,708.79			

四、年审会计师核查并发表意见

（一）年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

1、询问公司财务及研发业务人员本期研发项目进度与预期获证情况，获取本期药物洗脱支架注册证附件，复核注册机构、批准日期及有效期限等；

2、对公司目前国内外研发临床项目进行访谈，了解目前公司研发战略计划、临床现阶段成果等；

3、对本期研发投入归集分摊进行了解，获取研发人员工时审批及记录表，复核薪酬分摊合理性；

4、对本期研发投入费用化与资本化金额及进度执行函证程序，进一步验证账面金额及研发业务进展的真实性；

5、获取公司本期领料其他出库表，对费用化与资本化研发领料进行双向核对，了解研发领料用途是否与项目进度一致；查验本期研发投入中外包临床试验、动物实验、注册检测等合同，并复核相关服务反馈成果；

6、查阅同行业可比公司年度报告及招股说明书，了解可比公司的资本化时点与相关依据，对比公司资本化时点及依据的合理性。

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：上述公司回复中有关研发人员与研发投入增长与资本化政策的信息与我们执行公司2021年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

问题6、年报显示，在建工程期末余额1,192.08万元，较上年同期减少70.88%，主要为厂房装修等工程完工并转入长期待摊费用；长期待摊费用本期增加装修费7,450.66万元，期末余额较上年同期增长232.95%。根据在建工程项目变动情况表，狮城科技园厂房工程项目本期增加金额3,542.92万元，本期其他减少金额5,012.49万元，项目已完工。请公司：（1）按项目说明在建工程转入长期待摊费用的原因及会计准则依据；（2）按项目补充长期待摊费用的摊销方法、预计摊销年限、每年摊销金额，以及相关会计处理与可比公司是否存在重大差异；（3）补充狮城科技园厂房工程项目本期其他减少金额的具体含义、会计处理、转出时点，是否达到预定可使用状态。

一、按项目说明在建工程转入长期待摊费用的原因及会计准则依据；

2021 年度公司长期待摊费用增加装修费 7,450.66 万元，其中，由在建工程转入长期待摊费用增加 7,093.00 万元，当期新增，当期完工的装修费用增加 357.66 万元。

（一）在建工程转入长期待摊费用的项目明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	结转金额
1	狮城科技园3#厂房工程	装修费	5,012.49
2	四五楼装修	装修费	1,085.64
3	激光切割及附属设施改造	装修费	454.96
4	实验室改造	装修费	197.12
5	洗衣房改造	装修费	177.05
6	酸洗抛光工序改造	装修费	119.93
7	纯化水分配系统	装修费	45.81
	合计		7,093.00

如上表所示，公司上述在建工程转入长期待摊费用的原因为上述在建工程的主要内容属于经营租赁方式租入的固定资产改良支出，且相关支出摊销期限大于一年。

（二）在建工程转入长期待摊费用的会计准则依据

根据《企业会计准则》的相关规定，在建工程主要核算企业基建、更新改造等在建工程发生的支出，在其达到预定可使用状态时，根据实际情况，结转在建工程至固定资产等科目。长期待摊费用核算企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用，公司上述固定资产改良支出在未达到可使用状态时于在建工程核算，并在达到预定可使用状态后根据其性质转入长期待摊费用，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、按项目补充长期待摊费用的摊销方法、预计摊销年限、每年摊销金额，以及相关会计处理与可比公司是否存在重大差异。

（一）按项目补充长期待摊费用的摊销方法、预计摊销年限、每年摊销金额：

公司长期待摊费用的摊销方法为在受益期内平均摊销，各项目的预计摊销年限、每年摊销金额见下表。

单位：万元

项目名称	摊销方法	预计摊销年限	未摊销完项目的月摊销额	每年摊销金额 (摊销12个月)	本年摊销金额
装修费	年限平均法	预计受益期间	184.54	2,214.48	1,400.40
模具费	年限平均法	预计受益期间	6.23	74.76	73.18
临床保险费	年限平均法	协议约定的保障期间	4.10	49.20	51.00
其他费用	年限平均法	预计受益期间	2.31	27.72	23.66
合计			197.19	2,366.28	1,548.23

(二) 可比公司长期待摊费用的相关会计处理与公司比较情况

政策对比	蓝帆医疗	乐普医疗	赛诺医疗	比较结果
计提方法	本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用。	长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括装修费、咨询服务费、模具等。	长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，主要分为装修费、临床保险费、模具费等。	基本一致
摊销方法	长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。	长期待摊费用在受益期内平均摊销。	装修费、临床保险费、模具费的摊销方法均为在受益期内平均摊销。	基本一致

政策对比	蓝帆医疗	乐普医疗	赛诺医疗	比较结果
预计摊销年限	(年报未披露)	根据收益期限确定摊销年限，若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。	按预计受益期限确定摊销年限	基本一致

由上表可见，公司长期待摊费用的相关会计政策与同行业可比公司不存在重大差异。

三、补充狮城科技园厂房工程项目本期其他减少金额的具体含义、会计处理、转出时点，是否达到预定可使用状态：

(一) 狮城科技园厂房工程项目本期其他减少金额的具体含义、会计处理

狮城科技园厂房工程项目其他减少的金额为狮城科技园厂房装修达到预定可使用状态后转入长期待摊费用的金额。

狮城科技园厂房工程项目完工并达到可使用状态后，公司进行如下会计处理：

借：长期待摊费用 5,012.49万元

贷：在建工程 5,012.49万元

(二) 狮城科技园厂房工程项目本期减少的转出时点，是否达到预定可使用状态

狮城科技园厂房工程项目于 2021 年 11 月 12 日获取由监理单位上海建通工程建设有限公司、施工单位南通建工集团股份有限公司、设计单位上海新建设建筑设计有限公司三方签字盖章的工程质量竣工验收记录，确认已达到预定可使用状态，并于 2021 年 11 月转出在建工程，计入长期待摊费用摊销。

四、年审会计师核查并发表意见

(一) 年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

- 1、向公司工程管理部人员、财务人员询问资产验收环节业务流程及相关账务处理等事项，核查在建工程验收资料；
- 2、对主要项目执行盘点程序，复核公司人员提供的项目进度情况；
- 3、对部分项目执行函证程序，通过第三方回函相符对项目进度情况进行确认；

4、获取公司在建工程及长期待摊费用台账，与财务账面进行核对，查阅各个项目的验收报告或许可证等结转依据，复核各个项目结转时点及金额的准确性和可靠性；查阅各个项目的相关合同，复核受益年限及摊销金额计提的合理性和准确性。

5、取得狮城科技园厂房工程项目工程验收资料，并现场察看狮城科技园厂房工程项目情况，复核在建工程转出时点的准确性；

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：上述公司回复中有关长期待摊费用的会计处理与我们执行公司 2021 年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

三、关于公司募投项目及对外投资项目进展

问题7、年报显示，截至2021年末，公司募集资金累计投入金额18,893.76万元，投入进度为61.56%，其中，高端介入治疗器械扩能升级项目累计投入5,307.91万元，投入进度未达计划。因国家集采政策影响，公司产品产能部分闲置，拟终止实施该项目并将剩余募集资金（含利息）永久性补充流动资金。请公司：（1）结合近两年产能利用率变化及该募投项目的建设内容，补充披露国家集采政策对该募投项目的具体影响；（2）补充说明该募投项目是否存在搁置超过一年的情形，项目终止后已投入募集资金建设部分是否存在资产减值风险。

回复：

一、结合近两年产能利用率变化及该募投项目的建设内容，补充披露国家集采政策对该募投项目的具体影响：

（一）高端介入治疗器械扩能升级项目基本情况及建设内容

公司高端介入治疗器械扩能升级项目（简称生产扩能项目），预计投入 14,444.79 万元，募集资金投入 14,430.76 万元，原计划建设期 2 年，预计 2021 年度 10 月达到预定可使用状态，项目完成后预计增加各类产品产量合计 35 万套。由于新冠疫情影响，2020 年度项目建设进度缓慢，公司根据实际情况决定将该项目建设期延长 1 年，调整为 2022 年 10 月完成项目建设并投入使用。截止到 2022 年 4 月 27 日，该项目累计投入 5,981.09 万元，募投资金投入进度为 41%，该项目的建设内容如下表所示：

序号	投资项目	投资金额 (万元)	募投资金 (万元)	各年度投入金额(万元)					募投资金 投入比例
				2019年	2020年	2021年	2022年01至04	累计投入 小计	
1	建设投资	10,801.71	10,801.71	1,276.43	1,494.77	2,530.71	673.18	5,975.09	55%
1.1	建筑工程	1,267.63	1,267.63	694.76	572.92	13.35	-	1,281.03	101%
1.2	设备购置	7,225.28	7,225.28	44.83	726.36	2,261.03	614.44	3,646.66	50%
1.3	安装工程	434.14	434.14	-	-	12.00	-	12.00	3%
1.4	工程建设 其他费用	1,360.29	1,360.29	22.47	195.49	244.34	58.74	521.03	38%
1.5	预备费	514.37	514.37	514.37	-	-	-	514.37	100%
2	铺底流动 资金	3,643.08	3,629.05	-	-	6.00	-	6.00	0%
总计		14,444.79	14,430.76	1,276.43	1,494.77	2,536.71	673.18	5,981.09	41%
募投资金年度投入比例				9%	10%	18%	5%	41%	

(二) 补充披露国家集采政策对该募投项目的具体影响；

2020年11月，国家出台冠脉支架带量集中采购政策，冠脉介入治疗器械市场环境发生巨大变化。受国家集采政策的影响，冠脉介入治疗器械产品价格随之大幅下降。公司在售的BuMA冠脉药物洗脱支架未被纳入该轮冠脉支架带量集采范围，故公司未能参与国家组织高值医用耗材联合采购办公室组织的周期为2年的冠脉支架集中带量采购。受此影响，2021年度，公司冠脉支架产品销量和单价均大幅下降，公司根据实际市场需求对冠脉支架产品的生产计划进行调整，产能利用率从2019年的87.24%，下降到2020年的44.51%，下降42.73个百分点，从2020年的44.51%，下降到2021年的26.99%，下降17.52个百分点，呈逐年下降趋势。

国家冠脉支架集采政策的实施，导致公司冠脉支架产品产销量大幅下降，公司介入治疗医疗器械产品产能出现部分闲置，基于此，公司第二届董事会第五次会议、第二届监事会第五次会议及公司2021年年度股东大会综合公司目前所处的外部环境，结合公司中长期发展战略，考虑公司介入产品目前的产能利用率、客户需求及公司实际经营情况等因素，为合理利用募集资金，有效防范投资风险，提升公司整体营运能力，提高资金使用效率，最大程度发挥募集资金效能，同意终止“高端介入治疗器械扩能升级项目”，并将剩余募集资金（含利息）永久性补充流动资金。

公司2019-2021年公司产能利用情况如下表所示：

单位：套、个

项目	产品	2021年	2020年	2019年	2018年
设计产能	支架类	350,244	262,134	224,686	193,200

设计产能	球囊类	233,680	217,178	83,329	55,522
设计产能小计		583,924	479,312	308,015	248,722
设计产能增长率		21.83%	55.61%	23.84%	
实际产出	支架类	43,046	139,766	197,200	173,390
实际产出	球囊类	114,538	73,597	71,509	45,822
实际产出小计		157,584	213,363	268,709	219,212
产能利用率		26.99%	44.51%	87.24%	88.14%
产能利用率变动情况		下降17.52个百分点	下降42.73个百分点	下降0.9个百分点	

从上表可知，虽然公司高端介入治疗器械扩能升级项目并未完全建设完成，但随着扩能项目从 2019 年 11 月到 2022 年 4 月期间逐步投入，公司产能呈逐年增长趋势，2021 年产能较 2020 年增长 21.83%，2020 年产能较 2019 年增长 55.61%。

二、补充说明该募投项目是否存在搁置超过一年的情形，项目终止后已投入募集资金建设部分是否存在资产减值风险。

（一）已投入生产扩能项目的具体情况

从上述高端介入治疗器械扩能升级项目基本情况及建设内容可知，该募投项目自 2019 年至 2021 年累计投入 5,307.91 万元，2022 年新增投入 673.18 万元，截止到 2022 年 4 月 27 日，累计投入 5,981.09 万元，投入金额占该募投项目-募集资金投入计划的 41%。该募投项目 2019-2022 年期间每年均有项目支出，虽因新冠疫情影响进度缓慢，但不存在搁置超过一年的情形。

上述高端介入治疗器械扩能升级项目中的建筑工程、安装工程及预备费用共计投入 1,807.40 万元，工程建设其他费用投入 521.03 万元，主要为建设期扩能车间租金等费用支出，铺底流动资金投入 6 万元，以上五项共计投入 2,334.43 万元，该部分与厂房装修有关的投入计入长期待摊费用，其余计入公司当期损益。

上述高端介入治疗器械扩能升级项目中的设备购置累计投入 3,646.66 万元，其中配套设施投入 629.46 万元，检验设备投入 940.02 万元，生产设备投入 2077.18 万元。设备购置项目中，已交付并完成验收的设备 183 台，共计 2,008.28 万元，暂未交付的设备 30 台，截止到 2022 年 4 月 30 日预付设备款余额 1,638.38 万元。设备购置累计投入明细如下表所示：

设备购置投入汇总表：

单位：台、万元

购置设备 类型	已支付金额	已到货情况		未到货情况	
		数量	已到货金额	数量	未到货预付金额
检验设备	940.02	56	700.19	5	239.83
配套设施	629.46	90	629.46		
生产设备	2,077.18	37	678.63	25	1,398.55
总计	3,646.66	183	2,008.28	30	1,638.38

（二）项目终止后已投入募集资金建设部分是否存在资产减值风险。

截至2022年4月27日，该上述高端介入治疗器械扩能升级项目投入的厂房装修工程已取得GMP认证，并达到生产预计可使用状态。已验收完毕并投入使用的设备如下表所示共计183台，①成新率80%以上的原值1,472.85万元，净值1,355.23万元，主要为检验设备和生产设备，占投入设备的74%。②成新率80%以下的原值520.10万元，净值348.69万元，主要为扩能车间配套设施设备，占投入设备的26%。购置设备成新率如下表所示：

单位：台、万元

成新率	检验设备			配套设施			生产设备			数量 合计	使用募集 资金金额	原值合计	净值 合计
	数量	原值	净值	数量	原值	净值	数量	原值	净值				
小于60%	1	2.52	1.36		-	-		-	-	1	2.85	2.52	1.36
60%~70%	5	106.48	69.36	53	386.50	259.67		-	-	58	448.48	492.98	329.03
71%-80%		-	-	3	20.27	15.13	1	4.34	3.17	4	27.80	24.60	18.30
81%-90%	14	280.47	237.26		-	-	6	230.47	198.71	20	539.84	510.94	435.97
91%以上	36	230.98	216.02	34	238.96	220.18	30	491.98	483.06	100	989.31	961.91	919.26
总计	56	620.44	524.00	90	645.73	494.98	37	726.78	684.94	183	2,008.28	1,992.95	1,703.93

注：使用募集资金金额为含税金额；原值和净值为不含税金额

由于公司所购置的设备主要为高端技术的先进设备，并且设备成新率较高并且使用状态完好，当生产需求增加时，完全可以发挥正常产能。市场上此类设备需预定采购，全球此类设备制造商十分稀缺，所有设备重新购置成本均高于截止日账面价值，目前采购设备在公司已上市产品上均可通用，所以该项目终止后，相关设备不存在减值风险。

问题8、2021年，公司为提升在神经介入领域的产品创新与研发实力，完成向美国elum公司增资。请公司：（1）结合elum公司神经介入主要产品市占率、在研产品研发进展及商业化情况，补充说明elum公司在神经介入赛道技术研发实力的具体体现；（2）补充披露截至目前公司与elum公司已开展的业务、技术、研发等方面的合作项目情况，是否取得阶段性成果，相关产品的研发、上市进展以及商业化情况。

回复：

一、结合eLum公司神经介入主要产品市占率、在研产品研发进展及商业化情况，补充说明eLum公司在神经介入赛道技术研发实力的具体体现：

美国eLum公司是一家创新研发型医疗器械企业，主要从事神经介入医疗器械产品的研发、生产及销售。目前在缺血治疗、出血治疗等多方向均有技术储备，其两款主要在研产品远端栓塞保护系统及血流导向装置在同类产品的研发和临床进展方面均处于领先地位。现阶段，eLum公司已建立了完整的产品编织、绕簧、覆膜、组装等技术平台，着眼于神介产品的技术突破和创新设计。该公司具有较强的研发实力，拥有注册商标2项，在申请发明专利11项，并拥有血流导向装置相关的多项自行研发的专有技术（Know-how）。

eLum核心研发团队由核心创始人Quang Tran领衔，其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，曾担任美国Chestnut Medical联合创始人、首席运营官，美国ev3 Neurovascular（后被美敦力并购）研发副总裁，是全球首款血流导向装置Pipeline的发明人，在神经领域拥有50多项已授权专利的开发经验，在神经介入领域拥有重要的影响力。Yen和Huy为公司核心技术人员，目前参与远端保护装置、血流导向装置（密网支架）等的神经领域产品的研究开发，多项神经领域产品专利授权申请中。

综上，尽管eLum公司目前尚无产品商业化，但其优秀的核心研发团队，以及公司目前在研产品的管线及研发进度等方面优势，确保了eLum在神经介入相关细分赛道的领先。

截至目前，eLum公司产品在研管线进展主要包括涂层血流导向装置、颅内抽吸导管、远端保护装置等，分别适用于出血性脑卒中和急性缺血性脑卒中，目前均处于动物试验或设计开发阶段，目前尚未商业化。

eLum公司产品在研管线进展情况如下：

在研管线	适用疾病领域	研究进展
涂层血流导向装置	出血性脑卒中	动物实验阶段
颅内抽吸导管	急性缺血性脑卒中	设计开发阶段
远端保护装置	急性缺血性脑卒中	动物实验阶段

二、补充披露截至目前公司与eLum公司已开展的业务、技术、研发等方面的合作项目情况，是否取得阶段性成果，相关产品的研发、上市进展以及商业化情况。

截至本回复披露日，公司参股eLum公司尚不足一年。参股eLum后，公司在业务、技

术、产品等多方面与eLum公司开展合作交流，并在企业管理、战略规划、文化理念等方面逐步与其达成理念上的共识。2021年度，公司与eLum发生关联交易金额合计213.70万元，其中包括支付研发材料采购费用86.11万元，支付顾问服务费用127.59万元。

此外，公司将进一步加强与eLum在技术层面的沟通与交流，在急性缺血性脑卒中、出血性脑卒中产品中开展联合技术开发，在颅内抽吸导管产品以及涂层血流导向装置等方面与其展开深入技术合作，并计划后续与对方签署技术转移及产品共同开发协议。

由于神经介入类器械属于三类医疗器械，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，具有研发投入大，技术难点多等特点，相关产品从研究开发、临床试验、到报批并最终商业化进行上市销售需要较长的时间周期。基于此，公司目前与eLum开展技术合作的相关产品尚处于研究开发阶段，目前尚未商业化。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2022年5月24日