

中信证券股份有限公司
《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》
之回复报告

保荐机构



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 5 月 17 日出具的《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，以下称“问询函”）收悉，中信证券股份有限公司作为保荐机构，与上市公司及上市公司审计机构对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现对问询函进行回复，请予审核。

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%	

2021 年度，公司销售毛利率为 73.83%，较 2020 年下降 6.07 个百分点。

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%。截至本回复报告披露日，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。

六、保荐机构核查并发表意见

(一) 保荐机构核查程序

针对上述事项,保荐机构执行了以下程序:

- 1、保荐机构取得了公司 2021 年度各产品的产销量、毛利率及同比变动情况;
- 2、保荐机构取得了颅内球囊终端销售情况,了解终端销售客户构成、市场占有率、三甲医院覆盖率;
- 3、保荐机构核查了国家药品监督管理局统计数据,了解颅内球囊产品同类竞品;
- 4、保荐机构核查了高端介入医疗器械国家级和省级集采政策。

(二) 保荐机构核查意见

经核查,保荐机构认为:公司在售的两款颅内球囊扩张导管均为颅内专用快速交换球囊扩张导管,具备市场先发优势。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。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。

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费用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、保荐机构核查并发表意见

（一）保荐机构核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下程序：

1、保荐机构取得了公司 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、保荐机构取得了公司 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、保荐机构取得了公司 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）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：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。

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

从前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 2,077.18 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：

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较少,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。

三、保荐机构核查并发表意见

(一) 保荐机构核查程序

针对上述事项,保荐机构执行了以下程序:

- 1、保荐机构取得了募投项目建设及产能利用率的相关资料;
- 2、保荐机构分析了已投入募集资金建设部分是否存在资产减值风险。

(二) 保荐机构核查意见

经核查,保荐机构认为: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,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,公司已同意终止“高端介入治疗器械扩能升级项目”,该募投项目不存在搁置超过一年的情形,已投入募集资金建设部分不存在资产减值风险。

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，着眼于神经介入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。

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。

截至本回复报告披露日，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。

三、保荐机构核查并发表意见

（一）保荐机构核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下程序：

1、保荐机构取得了 eLum 公司在研产品研发进展方面的相关资料；

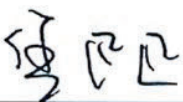
2、保荐机构核查了公司与 eLum 公司的交易情况，了解了公司与 eLum 公司已开展的业务、技术、研发等方面的合作情况。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：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。公司已委托 eLum 进行部分研发材料的技术开发和生产，在业务、技术、产品等多方面与 eLum 公司开展合作交流。

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司<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>之回复报告》之保荐机构签署页）

保荐代表人：


焦延延


邵才捷



2022 年 6 月 1 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司<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>之回复报告》之上市公司签署页）

