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：2020-002

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系  活动类别 | □特定对象调研 □分析师会议  □媒体采访 □业绩说明会  □新闻发布会 □路演活动  □现场参观  ☑其他 （天津辖区上市公司网上集体接待日活动） |
| 参与单位名称  及人员姓名 | 网上投资者 |
| 时 间 | 2020年6月10日 15:00-16:30 |
| 地 点 | 全景网 |
| 接待人员姓名 | 孙箭华（董事长兼总经理）、康小然（董事）、黄凯（董事兼董事会秘书）、沈立华（财务总监） |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | **1、请问黄总，公司2019年度有哪些工作亮点，能否整体介绍一下？**  2019年，对于赛诺医疗是机遇与挑战并存的一年。我们实现了首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板挂牌上市，成功登陆资本市场。面对严峻的市场形势和政策变化，公司上下积极应对，在产品销售、质量保障、新产品研发、新技术应用、生产智能化、人才储备以及优化公司治理结构和内控等方面均做了大量的努力并取得显著成绩。 2019年，面对多变的市场发展趋势，公司积极开拓市场，在确保公司主打产品销量稳中有升的同时，完成了新产品销量及市场占有率的双提升。2019年，公司实现营业收入4.36亿，较上年同期增长14.59%。 在不断完善生产质量管理体系，提高精益生产和生产智能化的基础上，公司不断加大对新产品、新技术的人员和资金投入。2019年，公司新一代药物洗脱支架BuMA Supreme在欧洲获得注册证；新一代Neuro LPS颅内球囊扩张导管在国内递交注册申请；公司NOVA颅内药物洗脱支架系统完成中国上市前临床研究主要终点随访，并进入数据汇总处理阶段；公司颅内机械取栓系统已完成产品结构设计；介入二尖瓣膜置换系统也完成产品设计定型，进行动物实验阶段等等，一系列的在研发产品取得了显著的进展和成果，为公司多产品发展态势的初步形成奠定了坚实的基础。 2019年，公司在相关规定要求的基础上，进一步梳理并完善公司治理结构，加强企业内部控制，制定（修订）了一系列公司治理制度，为公司重大事项的决策提供了有力保障。在设置合规法人治理结构的同时，公司根据经营情况设置了合理的组织结构，加强各环节人才的引进和储备，为公司也发发展提供了良好的人才和制度保障。  **2、赛诺上市后融资金额为多少，目前股东人数有多少？**  我公司2019年首发上市募集资金总额为 349,500,000.00 元，扣除保荐承销费和其他发行费用后，募集资金净额为人民币 306,901,852.00 元。 截至2020年一季度，我公司股东总数为10,869户。  **3、此次疫情赛诺是否进行了口罩生产？**  您好，感谢您对公司的关注。公司没有进行口罩生产，一致专注于我们的主营业务。  **4、2019年销量最好的药品是哪个？**  您好，感谢您对公司的关注。公司主营产品为BuMA药物支架，营业收入3.67亿元。  **5、请问一下公司领导，现在有没有针对此次疫情研究新冠疫苗？**  感谢您的关注。赛诺医疗一直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。因此，目前尚无针对新冠疫苗的研究。  **6、公司现在有多少药品进入全国医保名录了？**  您好，感谢您对公司的关注，公司产品均在医保覆盖范围内使用。  **7、最近有什么新上市的药品？**  您好！感谢您对公司的关注。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。目前公司在售产品主要包括冠状动脉药物支架系统、冠状动脉球囊扩张导管以及颅内球囊扩张导管等。 在新项目研发方面，公司新一代的BuMA Supreme 药物洗脱支架产品已于2019年底取得欧盟CE认证。作为中国首个在美、日开展临床试验的支架产品，其临床试验入组完毕后的一年期随访正在进行。该产品在国内的产品注册申请也即将递交。 其次，公司在已上市的Neuro RX颅内球囊导管基础上，开发了产品柔顺性、通过性和病变扩张安全性更佳的新一代Neuro LPS颅内球囊扩张导管。该产品在2019年完成了产品设计确认及国内注册检验，目前已经向国家药监局递交注册申请，预计2020年获得批准。 第三，公司NOVA颅内药物洗脱支架系统国内临床试验开展顺利，已完成上市前随机对照试验患者入组及主要终点随访，预计2020年完成注册递交。 第四，公司颅内机械取栓系统目前完成了产品预动物试验，预计2021年开展临床试验。 此外，公司的介入二尖瓣膜置换系统的研发工作正在按计划进行，预计2021年完成动物试验。  **8、凯莱英也是天津的医药龙头企业，很多公司都与凯莱英有合作，赛诺医疗有没有跟凯莱英的业务合作？**  您好，感谢您的关注。赛诺医疗是一家专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的企业。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。公司目前与凯莱英公司没有业务合作。  **9、公司能否介绍一下2020年的发展战略？**  您好，感谢您对公司的关注。自成立以来，公司以全球范围内心血管、脑血管和结构性心脏病介入治疗领域未满足的临床需求为发展方向，聚焦创新研发及产品品质，致力于开发突破性技术和产品。希望通过不懈的努力，让更多患者从我们的医疗创新中获益，延长患者生命并改善生活质量。为实现公司的愿景及使命，公司将坚持以下发展战略：  1、坚持科技创新为主导 公司将持续保持高强度的研发投入，在心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗领域持续重点深耕，通过自主与合作开发相结合的方式，探索具有核心技术优势及差异化的新产品，不断拓宽产品组合。公司坚持以国际标准进行技术研发，产品面向中国及国际主流市场，通过符合国际标准的高品质产品为临床及患者带来更多获益。在人才战略上，公司将通过内部培养和高层次科技人才引进相结合的方式，不断丰富科技人才梯队，以响应公司快速发展带来的人才需求。  2、以全球化发展为目标 随着新一代BuMA Supreme药物洗脱支架完成美国、日本临床研究入组并于2019年获得CE认证，公司国际市场开拓的步伐将进一步加快，公司将逐步增加海外收入占比，有效平衡国内市场风险。 公司将致力于在全球范围内提供具有国际标准、经循证医学证实的产品与技术，打造海外本地团队与经销商相结合的专业化服务能力，通过逐步提升的国际化研发、运营及管理能力，实现公司向全球化定位的转型。  3、适时开展投资与并购 在按期推进募集资金投资项目顺利完成的基础上，公司将适时借助资本市场的多渠道融资方式，寻找心血管、脑血管、结构性心脏病等介入领域的优秀产品和企业，通过合作开发、收并购等方式拓宽产品组合，提高产业整合能力，提升在国内、国际市场中的市场地位。  面对2020年市场环境及政策的影响，公司审时度势、积极应对，结合发展现状及长远规划，制定了2020年经营计划：  1、通过持续开源节流，实现公司营业收入稳步增长 在提升存量销售业务的同时，公司将快速拓展以基层医院为代表的增量市场业务。同时，公司将着力提高运营效率，控制运营成本，持续提升公司盈利能力。  2、加速研发和商业化速度，丰富公司产品组合，支撑公司中长期业务的可持续发展 公司将保持研发投入，加速各项在研管线研发进程，包括新一代BuMA Supreme药物支架在中国、美国、日本的注册批准；Neuro LPS颅内球囊导管、NOVA 颅内药物支架的国内上市等工作。公司将组建导管工程团队，逐步掌握产业链上游技术能力；同时公司将完成关键生产工序自动化产线并产项目，开始公司向智能制造的全面转型。  3、完善内部管理和运营机制，提升组织能力与活力 公司将不断优化公司组织架构和决策机制，并匹配目标市场建立符合中国、美国、日本、欧洲的全面质量管理体系，为公司未来国际化商业运营做好战略准备。  **10、未来一段时间公司的股权构架有什么变化？**  您好！感谢您对公司的关注。未来一段时间，公司将持续督促股东遵守相关承诺，继续保持公司控制权稳定，保证公司按确定的发展战略持续稳定发展。  **11、沈总您好，能否介绍一下公司2019年度的整体经营情况？**  2019年，公司实现营业收入43,591.34万元，同比增长14.59%；2019年，归属于上市公司股东的净利润为9,003.78万元，同比增长0.95%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为8,744.08万元，较去年下降0.07%；2019年，经营性净现金流13,760.51万元，增长41.04%。截止2019年12月31日，公司总资产120,562.06万元，较年初增长49.56%。 总体上公司经营呈良好趋势，营业收入保持稳定增长，公司在2019年度持续增加研发投入，公司2019年度净利润同上一年度基本持平。  **12、请问公司2019年在技术研发方面做了哪些方面的工作，取得了哪些成果？2020年在研发方面计划如何？**  2019年，公司进一步加大研发的投入力度，研发投入合计1.92亿，占公司营业收入的44.16%，较上年同期增长48.07%。研发人员数量较上年同期增长28.57%。 2019年，公司新一代的BuMA Supreme 药物洗脱支架产品已于2019年底取得欧盟CE认证。作为中国首个在美、日开展临床试验的支架产品，其临床试验入组完毕后的一年期随访正在进行。该产品在国内的产品注册申请也即将递交。 其次，公司在已上市的Neuro RX颅内球囊导管基础上，开发了产品柔顺性、通过性和病变扩张安全性更佳的新一代Neuro LPS颅内球囊扩张导管。该产品在2019年完成了产品设计确认及国内注册检验，目前已经向国家药监局递交注册申请，预计2020年获得批准。 第三，公司NOVA颅内药物洗脱支架系统国内临床试验开展顺利，已完成上市前随机对照试验患者入组及主要终点随访，预计2020年完成注册递交。 第四，公司颅内机械取栓系统目前完成了产品预动物试验，预计2021年开展临床试验。 此外，公司的介入二尖瓣膜置换系统的研发工作正在按计划进行，预计2021年完成动物试验。 2020年，公司仍会将新产品和项目的研发作为重点工作，保持研发方面资金和人员的投入，确保公司新产品有序推进。  **13、请问公司能否整体介绍一下公司产品在国内外的竞争优势？**  您好，感谢您对公司的关注。目前，公司在售及在研产品主要集中在心血管、脑血管及结构性心脏病三大领域BuMA 药物洗脱支架、冠脉球囊导管、颅内球囊导管等。公司现有产品依托自身核心技术，在支架界面涂层处理、药物释放动力学、药物涂层降解周期等方面均形成了独特的竞争优势。公司应用的界面涂层技术采用电子接枝反应方式在支架表面建立共价键结合的超薄聚合物涂层（100至200纳米厚度），界面涂层技术及工艺设备均为公司独有；凭借药物控释技术及独有喷涂工艺平台，实现支架所载药物在体内 30 天释放，药物涂层降解周期为 6-8 周。前期开展的系列循证医学研究初步证实公司产品可实现血管内皮功能的快速修复，并降低支架血栓发生率等临床安全性优势。 公司主要产品BuMA 支架相对于同类型聚乳酸降解涂层药物支架，可降低植入后血栓事件发生率，安全性更佳，在涂层降解时间、体内药物释放周期、涂层技术等方面上具有显著技术独特性且拥有多项核心技术，并在全球范围内围绕产品设计及工艺路线建立了（包括产品设计及工艺等发明专利，know how 及专有工艺设备）等构成的立体化知识产权保护体系，在产品设计开发、工艺技术实现等方面建立了较高的技术壁垒。 公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统是中国首个在品质上与国际领先产品同台竞争，通过全球性布局的系列大规模临床研究，同步面向中国、美国、日本、欧洲等发达市场的高端植入性器械。该支架壁厚降至80微米，同时通过进一步优化药物释放动力学时程和支架系统设计，进一步放大安全性优势。该产品PIONEER II OCT影像学试验结果表明，在支架植入术后1个月，支架内皮覆盖率显著优于进口对照竞品，支架内皮覆盖率达 80%以上。 公司在研的全降解镁合金药物支架系统应用国内自主创新开发的新型镁合金材料，将其与公司在药物支架设计、工艺等建立的技术优势相结合，以期实现促进内皮功能有效恢复及支架主体适时降解吸收的优化效果，开发出具有广泛临床价值的全降解药物支架产品，达到安全性和有效性的优化平衡。 Neuro RX 颅内球囊扩张导管为公司进入脑血管介入治疗领域的首个产品，也是首款获得国家药监局批准上市采用快速交换技术的颅内专用球囊扩张导管，为脑血管介入治疗提供了更新型的技术解决方案。该产品采用快速交换设计，将导管与导丝共腔长度缩短至24cm，术者可以独立进行手术操作，为临床带来便利性。同时特殊设计的球囊材料及新一代亲水性超润滑涂层的应用，使产品柔顺性、输送性更佳，更适于颅内血管迂曲、复杂的生理解剖结构。 由于颅内血管解剖结构及生理特征与心脏冠脉血管不同，并基于对支架、球囊器械原理的理解，公司在行业内率先提出“无植入介入”的治疗理念。该理念认为以支架为主的冠脉介入治疗方案并不适用于脑缺血治疗领域。在缺血性脑血管介入治疗中，单纯球囊成形术在颅内缺血性介入中应是更为安全、便捷的解决方案，而支架术则是作为不稳定颅内缺血性病人的备选。公司在研的Nova 颅内药物洗脱支架系统是全球范围内研发进展领先的颅内血管专用药物洗脱支架，目前已完成临床入组，正处于临床随访阶段。 结构性心脏病领域，公司正在开发具有全球知识产权的可回撤、双支架、自锁定的介入二尖瓣膜置换技术及产品，并已获得 5 项发明专利授权，目标是为重度二尖瓣反流患者提供一种创伤小、操作简便、恢复快的崭新治疗方法，目前该领域全球范围内尚无介入二尖瓣置换产品获批。  **14、请问孙总，国内外疫情对公司影响大吗？会影响到新产品的推进程度吗？**  尊敬的投资者，您好，感谢您对公司的关注！2020年初新冠疫情爆发以来，虽然公司经营场地不在疫情高发区域，但在复工过程中出现了人员不能及时返回或进入经营地点、出差受限等问题。公司员工在配合疫情防控措施的同时，努力争取物流及供应顺畅，保证了公司生产正常进行。疫情对公司原材料、生产设备采购也有一定的不利影响，为保证疫情下的生产连续性，原材料、半成品库存会相应增加。 收入方面，受一季度医院应对疫情导致PCI手术大幅下降的影响，公司一季度产品销售收入大幅度下降。由于公司同期支出和固定成本未有相应下降（折旧及公司疫情期间按正常水平发薪并按原计划针对中、基层员工加薪），一季度利润较去年同期有较大幅度下降。 受疫情影响，国内临床中心未能按期提供注册申报需要的文件或进行临床试验资料收集，包括公司新一代支架产品国内注册在内的工作安排都出现了延后。此外，新冠肺炎疫情在海外大范围扩散，对公司国外业务造成一定影响，考虑受试者回院访视、中心监察方面受疫情限制的因素，公司海外临床进度可能会有延迟。 公司管理层将密切关注疫情防控形势发展，在研发、注册、生产、销售及后台支持方面抓紧做好准备。心血管介入治疗是刚性需要，公司将牢牢抓住疫情防控响应等级下降和解除后介入手术量得到恢复甚至出现反弹的机会，将新冠疫情对公司整体经营的影响降到最小，保证公司正常经营和发展。  **15、BuMA Supreme欧洲市场销售开始了吗？由于新冠影响，今年新产品欧洲销售预期对公司的收入方面什么产生多大影响？**  尊敬的投资者，您好！公司新一代冠脉药物洗脱支架BuMA Supreme于2019年12月19日获得欧盟CE认证，目前尚未在欧洲进行销售。感谢您对公司的关注！  **16、请问在球囊方面有哪些专利技术，技术水平位于全世界什么地位？**  您好，感谢您对公司的关注。球囊在成型工艺、耐高压等工艺环节上具有知识产权保护，同时公司推出首款颅内快速交换的球囊，处于国内领先水平。  **17、目前赛诺只有在天津地区有生产点，请问贵司是否有意向在江浙沪地区开设新的生产点？**  您好，感谢您对公司的关注。公司会考虑在全国各地进行布局，为公司人才进行储备。  **18、孙总您好，请问BuMA Supreme国内注册大概什么时候会获得批准？另外公司除了在技术储备的基础上，如何让新技术新产品更好的取得销售业绩回报投资者，在市场开发方面公司如何规划，未来是否有行业横向并购扩张的规划？感谢张总回答。**  尊敬的投资者，您好！2019年，公司新一代的BuMA Supreme 药物洗脱支架产品已于2019年底取得欧盟CE认证。作为中国首个在美、日开展临床试验的支架产品，其临床试验入组完毕后的一年期随访正在进行。该产品在国内的产品注册申请也即将递交。公司专注于高端介入医疗器械的自主研发、生产和销售，同时也不排斥通过业务合作、股权投资的方式来丰富和完善公司技术储备和产品线。感谢您对公司的关注。  **19、近期有没有投融资消息放出？**  尊敬的投资者，您好！感谢您的关注。请您持续关注公司相关公告。  **20、公司2019年度有哪些工作亮点，能否整体介绍一下？**  2019年，对于赛诺医疗是机遇与挑战并存的一年。我们实现了首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板挂牌上市，成功登陆资本市场。面对严峻的市场形势和政策变化，公司上下积极应对，在产品销售、质量保障、新产品研发、新技术应用、生产智能化、人才储备以及优化公司治理结构和内控等方面均做了大量的努力并取得显著成绩。 2019年，面对多变的市场发展趋势，公司积极开拓市场，在确保公司主打产品销量稳中有升的同时，完成了新产品销量及市场占有率的双提升。2019年，公司实现营业收入4.36亿，较上年同期增长14.59%。 在不断完善生产质量管理体系，提高精益生产和生产智能化的基础上，公司不断加大对新产品、新技术的人员和资金投入。2019年，公司新一代药物洗脱支架BuMA Supreme在欧洲获得注册证；新一代Neuro LPS颅内球囊扩张导管在国内递交注册申请；公司NOVA颅内药物洗脱支架系统完成中国上市前临床研究主要终点随访，并进入数据汇总处理阶段；公司颅内机械取栓系统已完成产品结构设计；介入二尖瓣膜置换系统也完成产品设计定型，进行动物实验阶段等等，一系列的在研发产品取得了显著的进展和成果，为公司多产品发展态势的初步形成奠定了坚实的基础。 2019年，公司在相关规定要求的基础上，进一步梳理并完善公司治理结构，加强企业内部控制，制定（修订）了一系列公司治理制度，为公司重大事项的决策提供了有力保障。在设置合规法人治理结构的同时，公司根据经营情况设置了合理的组织结构，加强各环节人才的引进和储备，为公司的发展提供了良好的人才和制度保障。 |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2020年6月10日 |