证券代码：688108　　证券简称：赛诺医疗　　公告编号：2021-032

赛诺医疗科学技术股份有限公司 5%以上股东减持股份计划公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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。

重要内容提示：

● 5%以上股东持股的基本情况

截至本公告披露日，公司股东 Denlux Microport Invest Inc.及其一致行动人 Denlux Capital Inc. 合计持有公司股份 31,003,823 股，占公司总股本的 7.56%。其中 Denlux Microport Invest Inc. 持有公司股份 21,540,616 股，占公司总股本的 5.25%；Denlux Capital Inc. 持有公司股份 9,463,207 股，占公司总股本的 2.31%。

公司股东 LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited 持有公司股份 21,698,971 股，占公司总股本的 5.29%。

上述股份来源均为公司 IPO 前取得股份，且已于 2020 年 10 月 30 日解除限售并上市流通。

● 减持计划的主要内容

因自身发展资金需要，公司股东 Denlux Microport Invest Inc. 及其一致行动人 Denlux Capital Inc.拟在本减持计划披露的减持期间内，通过集中竞价和大宗交易方式减持合计不超过 24,600,000 股的公司股份，减持股份占公司总股本的比例不超过 6%。其中通过集中竞价方式减持公司股份不超过 8,200,000 股，减持股份占公司总股本的比例不超过 2%，且任意连续 90 日内减持总数不超过公司股份总数的 1%；通过大宗交易方式减持公司股份不超过 16,400,000 股，减持股份占公司总股本的比例不超过 4%，且任意连续 90 日内减持总数不超过公司股份总数的 2%。

因自身发展资金需要，公司股东 LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited 拟在本减持计划披露的减持期间内，通过集中竞价和大宗交易方式减持合计不超过 21,698,971 股的公司股份，减持股份占公司总股本的比例不超过 5.29%。其中通过集中竞价方式减持公司股份不超过 8,200,000 股，减持股份占公司总股本的比例不超过 2%，且任意连续 90 日内减持总数不超过公司股份总数的 1%；通过大宗交易方式减持公司股份不超过 13,498,971 股，减持股份占公司总股本的比例不超过 3.29%，且任意连续 90 日内减持总数不超过公司股份总数的 2%。

若上述股东减持期间公司有送股、资本公积金转增股本、配股等股份变动事项，上述股东减持的股份数量将进行相应调整，减持价格将根据市场价格及交易方式确定，且减持价格不低于公司的发行价格及承诺价格。

一、减持主体的基本情况

股东名称	股东身份	持股数量(股)	持股比例	当前持股股份来源
Denlux Microport Invest Inc.;Denlux Capital Inc.	5%以上非第一大股东	31,003,823	7.56%	IPO 前取得：31,003,823 股
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	5%以上非第一大股东	21,698,971	5.29%	IPO 前取得：21,698,971 股

上述减持主体存在一致行动人：

	股东名称	持股数量(股)	持股比例	一致行动关系形成原因
第一组	Denlux Microport Invest Inc.;Denlux Capital Inc.	31,003,823	7.56%	Denlux Microport Invest Inc. 和 Denlux Capital Inc.均为境外自然人 XU WEI 所控制
	合计	31,003,823	7.56%	—

大股东及其一致行动人、董监高过去 12 个月内减持股份情况

股东名称	减持数量(股)	减持比例	减持期间	减持价格区间(元/股)	前期减持计划披露日期
Denlux Microport Invest Inc.;Denlux Capital Inc.	8,199,956	2%	2020/11/25 ~2021/5/24	9.1688~16.17	2020 年 11 月 3 日
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	804,895	0.2%	2021/2/24~2021/3/8	12.2~12.73	2020 年 11 月 3 日

二、减持计划的主要内容

股东名称	计划减持数量(股)	计划减持比例	减持方式	竞价交易减持期间	减持合理价格区间	拟减持股份来源	拟减持原因
Denlux Microport Invest Inc.;Denlux Capital Inc.	不超过：24600000 股	不超过：6%	竞价交易减持，不超过：8,200,000 股 大宗交易减持，不超过：16,400,000 股	2021/6/22~2021/12/19	按市场价格	IPO 前取得	自身发展资金需要
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	不超过：21698971 股	不超过：5.29%	竞价交易减持，不超过：8,200,000 股 大宗交易减持，不超过：13,498,971 股	2021/6/22~2021/12/19	按市场价格	IPO 前取得	自身发展资金需要

1、上述股东通过证券交易所集中竞价方式减持的，将于本减持计划披露的减持区间内进行，且任意连续 90 日内减持总数不超过公司股份总数的 1%；

2、上述股东通过大宗交易方式进行减持的，将于本减持计划公告披露之日起 3 个交易日之后的 6 个月内进行，且任意连续 90 日内减持总数不超过公司股份总数的 2%。

（一）相关股东是否有其他安排　　□是　√否

（二）大股东及董监高此前对持股比例、持股数量、持股期限、减持方式、减持数量、减持价格等是否作出承诺　√是　□否

公司股东 Denlux Microport Invest Inc.、Denlux Capital Inc.、LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited 承诺：

1、自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、关于减持股份意向的承诺对于本人 / 本企业在本次发行前持有的公司股份，本人 / 本企业将严格遵守已做出的关于所持公司股份流通限制及自愿锁定的承诺，在限售期内，不出售本次发行前持有的公司股份。

3、限售期届满后的两年内，本人 / 本企业将根据自身需要选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于公司上市前上一年度经审计每股净资产的价格。本人 / 本企业保证减持时遵守相关法律、法规、部门规章和规范性文件的规定。若仍持有公司 5%以上股份的，采用集中竞价方式减持的，本人 / 本企业保证在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划；采取其他方式减持的，本人 / 本企业保证提前 3 个交易日通知公司予以公告。若届时相关减持规则相应调整的，本承诺内容相应调整。

4、如本人 / 本企业违反减持比例的承诺，本人 / 本企业应将超比例出售股票所取得的收益（如有）上缴公司。

5、如本人 / 本企业违反减持价格的承诺，本人 / 本企业应向发行人作出补偿，补偿金额按发行价格与减持价格之差，以及转让股份数相乘计算。本人 / 本企业未及时上缴收益或作出补偿时，公司有权从对本人 / 本企业的应付现金股利中扣除相应的金额。

本次拟减持事项与此前已披露的承诺是否一致　　√是　□否

（三）是否属于上市时未盈利的公司，其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员拟减持首发前股份的情况　　□是　√否

（四）本所要求的其他事项

无

三、控股股东或者实际控制人减持首发前股份

是否是控股股东或者实际控制人拟减持首发前股份的情况　　□是　√否

四、相关风险提示

（一）减持计划实施的不确定性风险，如计划实施的前提条件、限制性条件以及相关条件成就或消除的具体情形等

上述股东将根据市场情况、公司股价等综合因素决定是否实施本次减持计划，本次减持计划的减持时间、减持数量、减持价格等均存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。本次减持计划不会对公司治理、持续性经营等产生影响。

（二）减持计划实施是否可能导致上市公司控制权发生变更的风险　　□是　√否

（三）其他风险提示

本次减持计划相关股东将严格遵守《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定及相应承诺的要求实施股份减持计划，并及时履行信息披露义务。

特此公告。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会
2021 年 5 月 28 日

证券代码：688108　　证券简称：赛诺医疗　　公告编号：2021-033

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 2020 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 2021 年 5 月 20 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 2020 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函[2021]051 号，以下简称“《问询函》”），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”）就《问询函》关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，现就有关问题回复如下：

一、关于主要产品的核心竞争力

问题 1、年报显示，公司 2020 年实现营收 327,419,971.68 元，同比下降 24.89%，实现归母净利润 22,493,245.66 元，同比下降 75.02%。一季报显示，公司 2021 年 1-3 月实现营收 2,770.82 万元，同比下降 61.58%，实现归母净利润 -4225.22 万元，同比下降 739.40%。请公司补充披露：（1）冠脉支架集采政策实施以来，公司 2020 年度和 2021 年一季度冠脉支架产品单价、销售量、毛利率、在手订单、主要客户及终端客户的变动情况；（2）结合公司冠脉支架产品销量、售价和毛利率变化，同行业主要竞争对手产品价格及市场占有率情况，分析评估公司盈利能力及核心产品竞争力是否出现下滑，如是，请补充披露相关风险以及公司采取的应对措施。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、冠脉支架集采政策实施以来，公司 2020 年度和 2021 年一季度冠脉支架产品单价、销售量、毛利率、在手订单、主要客户及终端客户的变动情况：

2020 年公司支架产品销量、单价、收入及毛利率变化如下：

产品	期间	销量（万套）	平均售价（元）	单位成本（元）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
支架	2020 年	11.46	1,976.20	405.37	22,645.30	4,645.08	79.49
	2019 年	18.38	1,994.52	339.36	36,656.04	6,236.89	82.99
	同期变动额	-6.92	-18.32	66.00	14,010.73	-1,591.80	-
	同期变动率	-37.65%	-0.92%	19.45%	-38.22%	-25.52%	-3.50%

注：上述平均售价为综合不同销售模式后的平均售价（不含税）。

2021 年一季度公司支架产品销量、单价、收入及毛利率变化如下：

产品	期间	销量（万套）	平均售价（元）	单位成本（元）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
支架	2021 年一季度	0.31	1,672.69	405.05	518.03	125.45	75.78
	2020 年一季度	2.90	2,032.24	398.50	5,897.57	1,156.44	80.39
	同期变动额	-2.59	-359.55	6.56	5,379.54	1,031.00	-
	同期变动率	-89.33%	-17.69%	1.64%	-91.22%	-89.15%	-4.61%

注：1、上述平均售价为综合不同销售模式后的平均售价（不含税）；

2、上述 2021 年一季度平均销售价格为根据公司 2021 年实际销售价格计算的平均价格。

2020 年支架产品销量同比减少 6.92 万套，下降 37.65%；单价同比减少 18.32 元 / 套，下降 0.92%；收入同比减少 14,010.73 万元，下降 38.22%；毛利率同比减少 3.5 个百分点。以上指标变动主要因疫情及冠脉支架集采政策叠加因素影响，销量大幅下降所致。

2021 年第一季度支架产品销量同比减少 2.59 万套，下降 89.33%；单价同比减少 359.55 元 / 套，下降 17.69%；收入减少 5,379.54 万元，同比下降 91.22%；毛利率同比减少 4.61 个百分点。上述指标变动主要因冠脉支架集采政策影响，销量及单价大幅下降所致。

2020 年度，公司支架销售以经销模式为主，经销模式下支架产品收入占比 92.92%；2020 年度，支架产品经销模式下的客户数量较上年同期下降 2.73%，客户主要集中在不同规模的医疗器械经销商。2020 年度，公司主要终端客户为能够提供冠脉介入手术的医院。公司支架产品终端客户数量（此处终端客户指当期形成销售的终端客户）较上年同期增长 7.67%。

2021 年一季度，公司支架产品经销模式下的客户数量较上年同期下降 81.62%。公司支架产品终端客户数量（此处终端客户指当期形成销售的终端客户）较上年同期下降 69.68%。

2020 年和 2021 年一季度公司支架产品主要客户销售情况变动如下：

项目	2021 年一季度	2020 年	2019 年
前二十客户支架收入（万元）	450.06	10,050.36	16,284.14
支架主营收入合计（万元）	518.03	22,645.30	36,656.04
占比（%）	86.88%	44.38%	44.42%

注：收入排名前二十的客户被定义为主要客户。

由于国家冠脉支架带量集中采购政策的出台和落地实施，公司 BuMA 冠脉支架产品销售自 2020 年四季度起暂时开始采用寄售模式（寄售模式是指公司将产品寄存在经销商处，经销商对医院形成销售后，与公司进行结算），公司目前暂无在手订单。在寄售模式下，公司在经销商与公司进行结算时确认收入，但由于公司 2021 年起只有 BuMA 冠脉支架采用该模式进行销售，BuMA 冠脉支架一季度营业收入占公司营业总收入的 18.69%，占公司营业收入比重不大，因此该模式对公司收入影响不大。

二、结合公司冠脉支架产品销量、售价和毛利率变化，同行业主要竞争对手产品价格及市场占有率情况，分析评估公司盈利能力及核心产品竞争力是否出现下滑，如是，请补充披露相关风险以及公司采取的应对措施。

（一）冠脉支架集采政策对公司盈利能力的影响

1、冠脉支架集采政策对公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”销量的影响

2020 年 11 月 9 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室公布冠脉支架集中带量采购中选结果，8 家企业的 10 款冠脉支架产品在本次冠脉支架集中带量采购中中标，并于 2021 年 1 月起执行。公司主要竞争对手微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等企业均参与本次集采，三家企业合计中标数量约占本次集采采购总量的 45%左右。公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”未参与本次集采。受集采政策出台和实施的影响，公司 2020 年度冠脉支架销售量较上年同期下降 37.65%；2021 年一季度，公司冠脉支架销量较上年同期下降 89.33%。截至到本回复发送日，冠脉支架集采政策的执行对公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”销售产生巨大不利影响。

2、冠脉支架集采政策对公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”价格的影响

根据国家冠脉支架集采办公室公布的冠脉支架集中带量采购中选结果，本次集采中选冠脉支架的采购价格出现大幅下降，国产冠脉支架采购价格较 2019 年平均采购价格降幅超过 92%，集采中标企业中标价格范围 469 元 -798 元，平均价格 700 元左右。2020 年度，公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”平均销售价格较上年同期下降幅度为 0.92%。

2021 年一季度，公司冠脉支架仍有 3,100 余条的销售量，主要是因为除中标产品外，终端医院因产品规格缺少进行紧急采购。目前，公司非集采产品“BuMA 药物洗脱支架系统”平均销售价格 1,672.69 元，较上年同期下降 17.69%，降幅低于集采中标产品价格降幅。截至本回复签署日，冠脉支架集采政策的执行，对公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”出厂价格产生一定程度的影响。

3、冠脉支架集采政策对公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”毛利率的影响

2020 年及 2021 年一季度，公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”毛利率分别较上年同期下降 3.5%和 4.61%，一方面，由于公司产品销量下降导致公司产品生产的规模效应下降；另一方面，公司进一步推进精益生产，智能制造等措施以节约费用，保证公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”毛利率相对保持稳定。截至本回复签署日，冠脉支架集采政策的执行，对公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”毛利率影响不大。

综上，国家冠脉支架集采政策执行导致的公司在售“BuMA 药物洗脱支架系统”销量大幅下降及产品价格的下降，使公司冠脉支架业务收入受到巨大冲击，导致公司整体盈利能力下降，业绩大幅下滑。

（二）冠脉支架集采政策对公司核心竞争力的影响及公司采取的措施

尽管冠脉支架集采政策对公司现有 BuMA 支架的销售产生一定影响，但公司多年来始终致力于高端介入医疗器械的研发、生产和销售，拥有较好的渠道资源及经销商关系，并拥有丰富的在研产品储备。公司开发的新一类的药物洗脱支架系统（HT Supreme）于 2017 年同步在中国和美国申请了发明专利，并于今年 4 月获得了中国专利局的专利授权和美国商务部下属美国专利和商标局下发的《准许及付费通知书》，预计美国专利授权也会很快取得。

HT Supreme 在欧洲及国内的获批上市，以及在美目申请注册的持续推进，将进一步丰富公司冠脉领域的产品组合，满足冠脉支架集采背景下的多元化市场需求，有效提升公司的核心竞争力，是公司应对行业政策变化的重要支撑。目前，公司对该产品暂定位为市场高端产品，并参考友商非集采产品价格来确定终端价格。截至本回复签署日，已有陕西、山东、湖南、广东、贵州 5 个省份成功挂网（医院采用采购医疗器械产品通常采用日常采购和紧急采购两种方式。公司产品在省级平台成功挂网后，经销商和公司就可以对医院进行日常批量销售。），其他省份的备案挂网工作也在逐步进行中。

2020 年，公司“镁合金全降解药物支架系统”研发项目已完成基础原材料的研究，镁合金微管质量、支架结构性设计、涂层保护、药物释放工艺、系统集成等方面均取得重大进展。初步动物实验随访结果显示管腔通畅，内皮覆盖均匀、完整，血管内膜光滑平整，无血栓、炎症发生并且血管功能良好。

此外，公司在冠脉领域仍在积极开展多项冠脉领域的产品研发，为冠脉业务长期可持续发展储备丰富产品。

综上，国家实施冠脉支架带量集采政策，中短期内对公司冠脉业务的盈利能力产生较大冲击。但公司核心竞争力并未下滑，公司具备长期可持续发展所必需的高端介入医疗器械研发能力。公司丰富的研发产品储备、多年积累的市场渠道资源以及高端介入领域的优质人才队伍等核心竞争力，将保证公司长期可持续经营。

（三）相关风险提示

受到新冠疫情及集采政策叠加因素影响，公司冠脉支架产品存在盈利能力下降的风险。公司 2020 年年度报告“第四节经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”之“（四）经营风险”部分补充披露：

“5、公司冠脉支架产品盈利能力下降的风险

报告期内，由于受国家冠脉集采政策逐步实施的影响，公司在售 BuMA 冠脉药物洗脱支架销售量大幅下降，公司 BuMA 药物洗脱支架出厂价格也受到较大影响。尽管公司通过精益生产、智能制造等方式缩减生产成本，但公司冠脉支架业务收入受集采未中标影响仍大幅下降，短期内公司冠脉支架产品盈利能力存在大幅下降风险。”

三、请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、保荐机构核查了公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 季度销售明细表；

2、保荐机构核查了公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 季度成本明细表；

3、保荐机构核查了公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 季度终端植入统计表；

4、保荐机构核查了国家冠脉支架集采办公室公布的冠脉支架集中带量采购结果公告；

5、保荐机构核查了公司于 2021 年在国际心血管顶级期刊《循环》（Circulation）上发表的文章；

6、保荐机构核查了公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1 季度研发费用支出明细表。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为冠脉支架集采政策实施以来，公司 2020 年度和 2021 年一季度冠脉支架产品销售收入、销售销量、平均售价均有一定幅度下降，主要客户及终端客户集中度增加。公司中短期内的盈利能力受到较大冲击，但公司核心竞争力并未下滑，公司具备长期可持续发展所必需的高端介入医疗器械研发能力。

问题 2、年报显示，公司球囊产品 2020 年实现营收 99,682,587.82 元，同比增加 47.25%。据了解，省级冠脉扩张球囊集采政策已实施且降价幅度较大。请公司：（1）补充披露公司球囊产品的主要客户及终端客户、销售区域、销售价格、产品市场空间、市场占有率以及竞争优势情况；（2）说明公司球囊产品是否已参加或将参加集采，如参加，补充披露中标产品类型、价格和预计采购量情况；（3）结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，补充披露公司球囊产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定；（4）分析评估集采政策对公司球囊产品市场竞争力可能产生的影响，是否对公司持续经营能力形成重大影响，如是，补充披露相关风险。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、补充披露公司球囊产品的主要客户及终端客户、销售区域、销售价格、产品市场空间、市场占有率以及竞争优势情况；

（一）冠脉球囊方面

2020 年度，全国大部分省、自治区、直辖市开始冠脉球囊产品的集采，公司冠脉球囊产品已在 22 个省、自治区、直辖市中标。公司冠脉球囊产品 2020 年度的销售单价、数量及毛利率情况具体如下：

项目	2020 年					
	销量（万个）	平均售价（元）	单位成本（元）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
冠脉球囊	5.72	414.21	139.57	2,368.53	798.10	66.30
项目	2019 年					
	销量（万个）	平均售价（元）	单位成本（元）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
冠脉球囊	5.77	401.43	127.92	2,317.42	738.47	68.13%

2021 年第一季度，公司冠脉球囊产品 2020 年度的销售单价、数量及毛利率情况具体如下：

项目	2021 年一季度					
	销量（万个）	平均售价（元）	单位成本（元）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
冠脉球囊	1.86	378.48	237.64	702.09	440.82	37.21%
项目	2020 年一季度					
	销量（万个）	平均售价（元）	单位成本（元）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
冠脉球囊	1.11	418.15	172.77	465.94	192.52	58.68%

2020 年度，公司冠脉球囊产品覆盖 259 家医院（此处覆盖医院以当年形成销售的医院为准），较上年同期增长 31.47%。2020 年度，公司冠脉球囊产品主要客户情况如下：

客户类型	项目	2020 年	2019 年	变动率（%）
经销模式	当年增加客户数量（家）	60	73	-17.81
	当年退出客户数量（家）	59	52	13.46
	存续客户数量（家）	161	160	0.63

注 1：收入排名前二十的客户被定义为主要客户。

2020 年，公司冠脉球囊产品主要采用经销模式，经销模式下冠脉球囊产品收入占冠脉球囊总收入的 86.44%；公司冠脉球囊终端客户主要是能够提供冠脉介入手术的医院。由上表可见，2020 年球囊产品存续主要客户 161 家，较上年同期增加 1 家，同比下降 0.63%，球囊产品主要客户相对稳定。

2020 年度，公司冠脉球囊产品主要客户形成收入情况如下：

产品	项目	2020 年	2019 年
冠脉球囊	前二十名客户收入（万元）	1,245.36	1,257.83
	主营收入合计（万元）	2,368.53	2,317.42
	占比（%）	52.58	54.28

由上表可见，2020 年度，公司冠脉球囊前二十客户收入占比为 52.58%，较上年同期下降 1.70 个百分点。

公司冠脉球囊产品的核心竞争力主要体现在公司冠脉球囊产品的技术领先性、成本优势以及产品供应能力。截至目前，公司冠脉球囊产品已覆盖全国绝大多数省、自治区、直辖市，尽管国内冠脉球囊生产企业众多，但从全国集采中标情况来看，冠脉球囊中标企业主要集中在医疗机构临床常用的主流产品生产企业，公司在售的两款冠脉球囊产品在技术领先性方面具有一定竞争力，其优秀的通过性、可操作性及较强的耐高压性等得到术者的认可。与此同时，公司在保证产品质量的同时，积极推进精益生产，智能制造等，进一步降低产品生产成本。此外，随着公司募集资金投资项目“高端介入治疗器械扩能升级项目”的不断进行，也将从一定程度上保障产品的市场供应。

（二）颅内球囊方面

由于国内神经介入领域目前尚处于起步期，未能像冠脉介入领域一样充分实现医疗器械产品的进口替代，因此国内神经介入相关产品的销售目前主要以经销商模式为主，尚未实施集采。2020 年度，公司颅内球囊实现营业收入 7,599.73 万元，较上年同期增长 70.69%，较上年同期增长 4.84 个百分点。公司颅内球囊产品盈利能力较强，进入市场时间较早，具有非常明显的市场竞争优势。2020 年度，公司颅内球囊产品已经覆盖全国绝大部分省、自治区、直辖市的 734 家终端医院（此处覆盖医院以当年形成销售的医院为准），经销商数量由 2019 年的 123 家增至 150 家，同比增长 21.95%。

颅内球囊产品市场空间及竞争优势情况，详见本回复“问题 2、四 ”的回复内容。

二、说明公司球囊产品是否已参加或将参加集采，如参加，补充披露中标产品类型、价格和预计采购量情况；

目前，公司在售的 2 款冠脉球囊产品均已参加全国各省市的集采，截止 2021 年 4 月 30 日，公司参与了 30 个省、自治区、直辖市冠脉球囊的集采。在完成集采招标已经开始执行冠脉球囊集采的 27 个省、自治区直辖市中，公司在 23 个省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团中标，在湖北、浙江、山东、江苏（第一轮）、云南 5 省未中标。目前上海、江苏（第二轮）、湖南、福建（公司未参与）等省市冠脉支架集采正在进行中。安徽省尚未启动冠脉球囊集采。

公司冠脉球囊参与各省、自治区、直辖市集中采购中标情况具体如下：

序号	省份	中标价（单位：元）		中标协议采购量（单位：条）		执行时间	采购周期
		Tytrak	NC Thonic	Tytrak	NC Thonic		
1	贵州	——	397	——	未知	2020/12/1	1 年
2	重庆				未知	2021/4/1	
3	海南				302	2020/12/1	
4	广东	——	340	——	6933	2021/2/1	2022 年 12 月 31 日
5	陕西					中标结果尚未执行，周期待定（注 1）	
6	宁夏					2021/4/1	至 22 年 12 月 31 日
7	青海					自 2021 年 5 月 15 日起 2 年（注 2）	
8	江西					2021/3/25	2022 年 12 月 31 日
9	广西					2021/3/1	2 年
10	河南					2021/3/1	2 年
11	四川	330	367	1038	1814	2021/4/30	2 年
12	山西			118	96	2021/5/15	
13	内蒙			14	282	2021/5/24	
14	黑龙江			75	1210	2021/5/1	
15	吉林			120	459	2021/5/1	
16	辽宁			0	893	2021/5/1	
17	甘肃			647	855	2021/4/1	
18	西藏			0	未知	2021/5/1	
19	天津	330	340	未知	未知	2021/4/1	1 年 9 个月
20	北京					2021/5/1	同国家支架集采周期 2022 年 12 月 31 日
21	河北					2021/4/1	同国家支架集采周期 2022 年 12 月 31 日
22	新疆					2021/5/25	2022 年 12 月 31 日止
23	兵团					中标结果尚未执行，周期待定	

注：

1、因各省冠脉球囊集采执行情况是根据当地的医保工作安排确定具体的执行周期，截至本回复发送日，上表陕西省、新疆生产建设兵团均未明确具体执行周期。

2、青海省医保局于 2021 年 5 月 24 日发布《执行通知》，明确青海省冠脉球囊集采执行周期为自 2021 年 5 月 15 日起 2 年。

三、结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，补充披露公司球囊产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定；

自 2019 年江苏省开启冠脉球囊集采后，全国各省、自治区、直辖市均在加速推广冠脉球囊的集采工作。目前，大部分省、自治区、直辖市已完成首轮冠脉球囊集采，部分省、自治区、直辖市冠脉球囊集采挂网执行中。全国各省、自治区、直辖市及集采联盟的采购条件及程序如下表：

序号	区域	项目公告	采购条件	采购程序
1	云南曲靖	关于云南省曲靖市牵头开展 2020 年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业报名—申报资料—审核公示—现场谈判—拟中选公示—结果公布—执行
2	湖北	湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业报名—申报资料—审核公示—报价解密—拟中选公示—结果公布—执行
3	贵州—重庆—海南	贵州省医疗保障局 重庆市医疗保障局 海南省医疗保障局关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业报名—申报资料—审核公示—资质确认——现场报价—拟中选公示—结果公布—执行
4	浙江	关于发布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购的公告	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业报名—申报资料—代表品评审、技术标评审—公布中标名额和价格—报价—报价—拟中选公示—结果公布—执行
5	四川—山西—内蒙—黑龙江—吉林—辽宁—甘肃—西藏	四川等 7 省医疗保障局关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告	1.生产企业、进口总代理 2. 医院有效期保证产品 3. 取得国家医保代码产品 4. 京津冀平台数据维护审核通过	数据库维护—采购公告—企业报名—申报资料（含报价）—拟中选公示—结果公布—执行
6	湖南	关于开展湖南省公立医疗机构部分医用耗材带量采购公告	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业报名—申报资料—审核公示及评审分组—企业确认——公布分组和限价—报价解密—拟中选公示—结果公布—执行
7	广东—陕西—宁夏—青海—江西—广西—河南	广东省关于发布《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》的通知	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	数据库维护—采购公告—企业报名—申报资料—现场报价—拟中选公示—结果公布—执行
8	山东	山东省高值医用耗材集中带量采购公告	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业申报—审核公示—现场报价—拟中选公示—结果公布—执行
9	京津冀新（兵团）	关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目有关工作的通知	1.生产企业、进口总代理 2. 采购目录内的有注册证产品	联动公告—企业申报价格数据—医院勾选报量—企业确认—签订协议—执行
10	上海	上海市关于开展冠脉球囊类医用耗材信息维护工作的通知	1.生产企业、进口总代理 2.采购目录内的有注册证产品 3.上海市有采购产品	基础信息维护—（通知未出）
11	福建	关于公布《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件》的通知	1.生产企业、进口总代理 2.采购目录内的有注册证产品 3.福建平台正式挂网且 2020 年以前有采购记录产品	采购公告—企业报名—申报资料—参标企业和基准价公布—报价解密—拟中选公示—结果公布—执行
12	江苏	江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）	1.生产企业、进口总代理 2.采购目录内的有注册证产品	采购公告—企业申报—审核公示—现场报价—拟中选公示—结果公布—执行

在已经执行冠脉球囊集采的省、自治区、直辖市，冠脉球囊集采价格较集采前的市场终端价格大幅下降。其中，冠脉球囊集采中标最低价格为 123 元，集采中标最高价格为 409.7 元，平均降幅 89%。采购主体在集采周期内将优先使用集采中标产品，并确保完成协议采购量，集采主体完成协议采购量后，中选企业一般需要按照中选的价格继续进行供应，直至采购周期届满。在集采基础上，采购主体也可以按照所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的冠脉扩张球囊产品。综上，目前国内冠脉球囊产品的价格和销量均保持在比较稳定的水平。

四、分析评估集采政策对公司球囊产品市场竞争力可能产生的影响，是否对公司持续经营能力形成重大影响，如是，补充披露相关风险。

（一）冠脉球囊方面

1、冠脉球囊集采政策对公司持续经营能力的影响

自 2019 年江苏省开启冠脉球囊集采以来，各地加速推进冠脉球囊的集采进程，目前冠脉球囊集中采购政策已覆盖全国（除安徽尚未启动），部分省市招采进行中。从中标价格来看，各冠脉球囊中标企业集采中标价格集中在 123 元至 410 元不等。赛诺医疗 2 款冠脉球囊产品已参与 30 个省、自治区、直辖市的集采招标（不含港澳台），在已完成集采招标的 27 个省、自治区、直辖市中，赛诺医疗两款冠脉球囊产品共在 22 个省、自治区、直辖市中标，中标价格最低 330 元，最高 397 元。在所有中标价格中，赛诺医疗冠脉球囊产品中标价处于中等偏上的水平。

随着国内心血管疾病的发病率不断上升，国内市场对冠脉球囊产品的需求量进一步增加。全国各地逐渐实施冠脉球囊集采后，2020 年及 2021 年一季度，公司冠脉球囊产品销量保持相对平稳。

2020 年度，公司实现营业总收入 3.27 亿元，球囊产品实现销售收入 9,968.26 万元，其中，冠脉球囊占球囊收入比例为 23.26%，冠脉球囊占公司营业收入比例为 7.23%，冠脉球囊产品整体收入占比较低。

综上，在全国各省、自治区、直辖市实施冠脉球囊集采政策的情况下，由于冠脉球囊产品占公司营业收入比重较小，且出厂价变动幅度不大，市场冠脉产品需求量不断增加，公司冠脉球囊产品销量较为稳定且呈现小幅上升趋势，因此，冠脉球囊集中采购政策未对公司持续经营能力形成重大影响。

2、冠脉球囊集采政策对公司核心竞争力的影响

公司冠脉球囊产品的核心竞争力主要体现在公