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 2021 年年度报告摘要

二零二二年四月

第一节 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 www.sse.com.cn 网站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三节“管理层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性、准确性、完整性,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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司于 2022 年 4 月 27 日召开第二届董事会第五次会议,审议通过“赛诺医疗科学技术股份有限公司关于 2021 年度利润分配方案的议案”。董事会同意公司“鉴于 2021 年度公司实际经营情况,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,基于目前产品研发及新产品市场推广等资金需求量大的实际情况,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》及《公司章程》等的相关规定,公司 2021 年度不现金分红,不进行资本公积金转增股本”。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 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	北京市海淀区高梁桥斜街 59 号中坤大厦 7 层 701-707	北京市海淀区高梁桥斜街 59 号中坤大厦 7 层 701-707
电话	010-82163261	010-82163261
电子信箱	ir@sinomed.com ,huangkai@sinomed.com	ir@sinomed.com ,zhangxidan@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、苏州、香港、美国、日本、荷兰、法国等地设有子公司。

报告期内,公司主要在售产品涵盖冠脉介入和神经介入两大领域,涉及冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊导管、颅内药物洗脱支架、颅内球囊导管等多款产品。此外,在现有产品基础上,公司充分利用现有支架设计及制造工艺平台、球囊导管及输送器工艺平台等,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冠脉、神经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介入产品(冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊导管)及神经介入产品(颅内药物洗脱支架、颅内球囊导管)两大类。

(1)冠脉介入产品

公司冠脉药物洗脱支架 BuMA 于 2010 年 12 月获批上市销售,该产品主要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 月获得国家药监局注册批准。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迟延性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。目前该产品已获得欧盟 CE 认证及国内《医疗器械注册证》,并于 2021 年 12 月正式向美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)递交并获 FDA 正式受理。

公司冠状动脉球囊扩张导管主要包括 NC Thonic 非顺应性球囊扩张导管(2014 年 7 月获批上市)、Tytrak PTCA 半顺应性球囊导管(2016 年 12 月获批上市)。NC Thonic 非顺应性球囊扩张导管具有较高的爆破压和高压下的优异稳定性,主要用于冠脉支架植入的后扩张处理以及钙化病变的预扩张,以实现支架回血管壁贴合性更佳。Tytrak 半顺应性球囊导管采用柔软的球囊材料和较低的通过外径及亲水涂层设计,确保该产品对弯曲或狭窄病变有更好的输送能力和可操控性能,主要用于冠脉支架植入前的病变预处理或独立治疗。

(2)神经介入产品

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。

NOVA 颅内药物洗脱支架于 2021 年 7 月底获批上市,是全球首款药物导向并专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架,适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗,目前国内外市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市。该产品通过独特的药物涂层设计使得药物支架具有最佳的药物释放动力学,药物在血管壁中浓度同平滑肌细胞增殖时程相匹配,精准抑制平滑肌细胞过度增生,在有效降低再狭窄率的同时最大程度降低药物对血管内皮细胞的抑制作用,使得血管内皮可在内皮修复窗口期(2 至 3 个月)内实现快速覆盖和修复,降低支架内再狭窄发生率,从而减少远期再发卒中的风险。同时,该产品针对颅内血管解剖结构,采用匹配颅内血管的开环、“s-link”连接设计,在保持有效血管支撑力的要求下,优化产品操控性能,提升支架柔顺性及血管贴合性,使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用,为患者提供更加安全和有效的治疗手段。

(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主研发产品的销售,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并建立了完善的介入医疗器械技术和产品开发平台。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因素甄选经销商,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。直销模式即将产品出公司或子公司直接销售医院。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。公司以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 3 月,《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》发布,明确指出“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制,加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批,促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”,以及“发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品”。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。

冠脉介入医疗器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场。冠脉介入器械各细分领域在市场空间、进口替代率和竞争格局等方面均存在较大差异,整个行业仍存在较大的进口替代空间。随着本土血管介入器械厂商的崛起、企业市场推广和医生教育的加强,该领域产品的渗透率将不断增加,驱动整体冠脉介入器械市场的快速增长。伴随高值耗材带量集采实施的逐步推进,国产冠脉介入企业有望实现以价换量,进一步扩大市场份额。长期来看,控费降价、规范渠道将是大趋势,同时也为冠脉介入器械快速发展带来契机。

由于脑血管结构复杂,神经介入治疗方案操作难度大、相关器械技术要求高,神经介入医疗器械产品进入中国的时间显著晚于冠状动脉介入治疗,其在中国的发展尚处于起步阶段。在中国神经介入器械市场中,跨国医疗器械厂商仍占据绝大部分的市场份额,对于核心的介入器械如抽吸导管、取栓支架等几乎完全被外资垄断,国产神经介入器械进口替代和产品创新潜力巨大。

结构性心脏病是近十余年心血管疾病领域一个新型的亚专业,是涉及材料学、力学、生物学等高精尖技术的介入器械领域,其产品主要包括经皮瓣膜修复与置换产品和介入封堵术产品。伴随着介入手术的不断发展,结构性心脏病器械逐渐成为一个高增长、大体量、高价值的成长行业。

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 10 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

(1)冠脉介入市场

目前,国内冠脉介入市场发展已经相对成熟,部分产品国产替代率相对较高,众多国内国际优秀厂商参与市场竞争,行业竞争程度相对较高。

国家冠脉支架带量集中采购政策的实施,导致原有冠脉支架市场的竞争格局发生一定变化。2020 年 10 月启动并于 2021 年 1 月实施的国家冠脉支架集中带量采购,覆盖国内 70%左右冠脉支架市场,有来自 8 家公司的 10 款支架产品中标。由于此次国家冠脉支架集采限定为合金类支架材料(公司 BuMA 支架为不锈钢材质),且集采结果于 2020 年 11 月初即确定(公司新一代冠脉药物支架 HT Supreme 于 2020 年 12 月获批),公司的两款支架产品均未有机会参加此次集采。2021 年,公司通过努力开拓集采外冠脉支架市场,取得了一些突破,但总体市场份额仍受国家集采影响出现了较大下滑。

在此背景下,公司坚持初心,恪守品质,追求持续不断的创新发展道路,致力于通过持续的研发投入和突破性创新,不断满足患者多样的临床需求,打造高品质的创新医疗器械产品。此外,为应对集采带来的行业格局的变化,公司一方面将积极拓展冠脉介入产品线,加快重点创新产品如铁合金全降解支架的研发;另一方面,将积极开拓海外市场,实现新一代冠脉支架 HT Supreme 在美国、日本在今明两年的陆续批准与商业化,以平衡国内市场风险。

(2)神经介入市场

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,大部分神经介入产品国产替代率相对较低。由于行业发展尚处于起步期,国内国际大厂纷纷进入,市场竞争程度日益加剧。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 年上市的颅内药物洗脱支架 NOVA。为了应对日益加剧的市场竞争,公司在急性缺血、出血、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,赛诺医疗将与其它国内外优秀同行一道,共同推动中国神经介入医疗器械的创新发展,为患者提供更多、更好的治疗手段,让更多患者享受到医疗科技进步带来的红利。

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

(1)医疗渠道模式或将重构

在医院取消耗材、药品加成及实行 DRG(疾病诊断相关分组)付费的背景下,医院原来的利润中心变成成本中心,原来供应商多、小、散、乱,成为医院的负担。目前,一些较大临床中心正在逐步了解或引进 SPD 模式(供应、管理、配送),即由第三方平台对所有设备、药品、耗材进行集中采购,并通过物流、结算方式等。直销模式即将产品出公司或子公司直接销售医院。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。公司以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 3 月,《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》发布,明确指出“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制,加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批,促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”,以及“发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品”。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。

冠脉介入医疗器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场。冠脉介入器械各细分领域在市场空间、进口替代率和竞争格局等方面均存在较大差异,整个行业仍存在较大的进口替代空间。随着本土血管介入器械厂商的崛起、企业市场推广和医生教育的加强,该领域产品的渗透率将不断增加,驱动整体冠脉介入器械市场的快速增长。伴随高值耗材带量集采实施的逐步推进,国产冠脉介入企业有望实现以价换量,进一步扩大市场份额。长期来看,控费降价、规范渠道将是大趋势,同时也为冠脉介入器械快速发展带来契机。

由于脑血管结构复杂,神经介入治疗方案操作难度大、相关器械技术要求高,神经介入医疗器械产品进入中国的时间显著晚于冠状动脉介入治疗,其在中国的发展尚处于起步阶段。在中国神经介入器械市场中,跨国医疗器械厂商仍占据绝大部分的市场份额,对于核心的介入器械如抽吸导管、取栓支架等几乎完全被外资垄断,国产神经介入器械进口替代和产品创新潜力巨大。

结构性心脏病是近十余年心血管疾病领域一个新型的亚专业,是涉及材料学、力学、生物学等高精尖技术的介入器械领域,其产品主要包括经皮瓣膜修复与置换产品和介入封堵术产品。伴随着介入手术的不断发展,结构性心脏病器械逐渐成为一个高增长、大体量、高价值的成长行业。

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 10 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

(1)冠脉介入市场

目前,国内冠脉介入市场发展已经相对成熟,部分产品国产替代率相对较高,众多国内国际优秀厂商参与市场竞争,行业竞争程度相对较高。

国家冠脉支架带量集中采购政策的实施,导致原有冠脉支架市场的竞争格局发生一定变化。2020 年 10 月启动并于 2021 年 1 月实施的国家冠脉支架集中带量采购,覆盖国内 70%左右冠脉支架市场,有来自 8 家公司的 10 款支架产品中标。由于此次国家冠脉支架集采限定为合金类支架材料(公司 BuMA 支架为不锈钢材质),且集采结果于 2020 年 11 月初即确定(公司新一代冠脉药物支架 HT Supreme 于 2020 年 12 月获批),公司的两款支架产品均未有机会参加此次集采。2021 年,公司通过努力开拓集采外冠脉支架市场,取得了一些突破,但总体市场份额仍受国家集采影响出现了较大下滑。

在此背景下,公司坚持初心,恪守品质,追求持续不断的创新发展道路,致力于通过持续的研发投入和突破性创新,不断满足患者多样的临床需求,打造高品质的创新医疗器械产品。此外,为应对集采带来的行业格局的变化,公司一方面将积极拓展冠脉介入产品线,加快重点创新产品如铁合金全降解支架的研发;另一方面,将积极开拓海外市场,实现新一代冠脉支架 HT Supreme 在美国、日本在今明两年的陆续批准与商业化,以平衡国内市场风险。

(2)神经介入市场

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,大部分神经介入产品国产替代率相对较低。由于行业发展尚处于起步期,国内国际大厂纷纷进入,市场竞争程度日益加剧。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 年上市的颅内药物洗脱支架 NOVA。为了应对日益加剧的市场竞争,公司在急性缺血、出血、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,赛诺医疗将与其它国内外优秀同行一道,共同推动中国神经介入医疗器械的创新发展,为患者提供更多、更好的治疗手段,让更多患者享受到医疗科技进步带来的红利。

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

(1)医疗渠道模式或将重构

在医院取消耗材、药品加成及实行 DRG(疾病诊断相关分组)付费的背景下,医院原来的利润中心变成成本中心,原来供应商多、小、散、乱,成为医院的负担。目前,一些较大临床中心正在逐步了解或引进 SPD 模式(供应、管理、配送),即由第三方平台对所有设备、药品、耗材进行集中采购,并通过物流、结算方式等。直销模式即将产品出公司或子公司直接销售医院。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。公司以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。

(2)分级诊疗激活基层市场潜力

分级诊疗作为本轮医改的关键一环,其目的在于使医疗资源逐步下沉、吸引患者选择基层医疗机构就诊。长期以来,三级医院一直是医疗器械采购的主力军,但在分级诊疗下,基层市场的活力正在逐步释放。

截止 2018 年 11 月底,国内医疗卫生机构数量超过 100 万家,其中基层医疗机构数量达到 95.0 万家,数量占比提高到 94.6%。从诊疗人次来看,2018 年 1-10 月份期间,基层医疗机构诊疗次数达到 36.4 亿人次,民营医院诊疗次数虽然只有 4.3 亿人次,但增速高达 14.2%,基层医疗市场潜力巨大。

此前,国内医疗资源分布极不平衡,基层机构医疗器械配备水平远不及各级公立医院,基层市场对医疗器械配置或更新换代的需求更加强烈,未来基层市场将会是医疗器械市场的重要增长点。

(3)介入手术的接受程度逐渐提高

作为最早开展介入手术的医疗领域,冠脉介入在中国经过几十年的发展,技术和市场均比较成熟。伴随患者支付能力的提升,以及耗材集采降价的趋势,将进一步提升患者以及术者对于介入术式的接受程度,从而推动神经、结构性心脏病、外周等介入领域的发展。

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

	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)	2019 年
总资产	1,103,085,987.51	1,217,497,750.16	-9.40	1,205,620,644.94
归属于上市公司股东的净资产	927,836,465.08	1,077,867,456.52	-13.92	1,098,513,406.36
营业收入	194,356,081.090000	327,419,971.680000	-40.64	435,913,438.74
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	194,098,210.570000	326,249,773.440000	-40.51	/
归属于上市公司股东的净利润	-130,765,690.12	22,493,245.66	-681.36	90,037,845.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-134,507,245.16	11,049,691.71	-1,317.29	87,440,829.11
经营活动产生的现金流量净额	-60,133,405.36	70,512,754.42	-185.28	137,605,141.06
加权平均净资产收益率(%)	-13.08	2.07	减少 15.15 个百分点	11.29
基本每股收益(元/股)	-0.32	0.05	-740.00	0.24
稀释每股收益(元/股)	-0.32	0.05	-740.00	0.24
研发投入占营业收入的比例(%)	95.37	48.62	增加 46.75 个百分点	44.16

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	27,708,180.53	50,924,938.57	42,499,145.99	73,223,816.00
归属于上市公司股东的净利润	-41,293,005.23	-40,249,207.12	-29,591,522.07	-19,631,955.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-42,252,199.70	-41,047,652.92	-28,186,491.46	-23,020,901.08
经营活动产生的现金流量净额	-33,467,471.76	8,657,555.05	-40,443,874.5	5,120,385.85

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	12,534
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,740
截至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
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(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、标记或冻结情况		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	-14,428,000	44,389,378	10.83	0	0	无	0	境外法人
CSF Stent Limited	-20,000	24,458,395	5.97	0	0	无	0	境外法人
DENLUX MICROPORT INVEST INC.	-6,149,956	19,490,616	4.75	0	0	无	0	境外法人
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong)Limited	-9,004,886	13,498,980	3.29	0	0	无	0	境外法人
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.	-11,954,914	12,307,575	3.00	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	其他
Champ Star Technology Limited	0	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	其他
DENLUX CAPITAL INC.	-2,050,000	7,413,207	1.81	0	0	无	0	境外法人
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

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

√适用 □不适用

单位:股

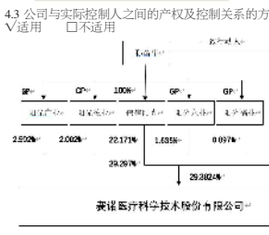
序号	股东名称	持股数量			表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份					
1	天津伟信阳光企业管理咨询有限公司	90,902,330	0		90,902,330	0.2217	0	无
2	Great Noble Investment Limited	44,389,378	0		44,389,378	0.1083	-14,428,000	无
3	CSF Stent Limited	24,458,395	0		24,458,395	0.0597	-20,000	无
4	DENLUX MICROPORT INVEST INC.	19,490,616	0		19,490,616	0.0475	-6,149,956	无
5	LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong)Limited	13,498,980	0		13,498,980	0.0329	-9,004,886	无
6	Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I, L.P.	12,307,575	0		12,307,575	0.03	-11,954,914	无
7	天津阳光广业企业管理合伙企业(有限合伙)	10,628,155	0		10,628,155	0.0259	0	无
8	Champ Star Technology Limited	8,959,995	0		8,959,995	0.0219	0	无
9	天津阳光德业企业管理合伙企业(有限合伙)	8,208,381	0		8,208,381	0.02	0	无
10	DENLUX CAPITAL INC.	7,413,207	0		7,413,207	0.0181	-2,050,000	无
合计	/	240,257,012	0		240,257,012	/	/	/

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

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

截至 2021 年 12 月 31 日,公司总资产 11.03 亿元,净资产 9.45 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,2021 年公司实现营业收入 1.94 亿元,同比下降 40.64%;实现归属于上市公司普通股股东的净利润-1.31 亿元,同比下降 681.36%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688108 证券简称:赛诺医疗 公告编号:2022-012

赛诺医疗科学技术股份有限公司 关于续聘 2022 年度审计机构的公告

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。

重要内容提示:

1、拟续聘审计机构:立信会计师事务所(特殊普通合伙)

2、本事项尚需提交公司股东大会审议

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1.基本信息

机构名称:立信会计师事务所(特殊普通合伙)

成立日期:2011 年 1 月 24 日

机构性质:特殊普通合伙企业

历史沿革:立信由中国会计泰斗潘序伦先生于 1927 年在上海创建,是中国建立最早和最有影响的会计师事务所之一。1986 年复办,2000 年成立上海立信长江会计师事务所有限公司,2007 年更名为立信会计师事务所有限公司,2011 年 1 月改制成为国内第一家特殊普通合伙会计师事务所。

注册地址:上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

执行事务合伙人:杨志国、朱建弟

经营范围:审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;信息系统领域内的技术服务;法律、法规规定的其他业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

执业资质及从事证券服务业务经验:立信会计师事务所是国际会计网络 BDO 的成员所,长期从事证券服务业务,新证券法实施前具有证券、期货业务许可证,具有 H 股审计资格,并已向美国公众公司会计监督委员会(PCAOB)注册登记,具备多年证券服务业务经验。

2.人员信息

截至 2021 年末,立信会计师事务所拥有合伙人 252 名、注册会计师 2,276 名,从业人员总数 9,697 名,签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数 707 名,立信的注册会计师和从业人员均从事过证券服务业务。

3.业务规模

2021 年度,立信会计师事务所实现业务收入(经审计)45.23 亿元,其中审计业务收入 34.29 亿元,证券业务收入 15.65 亿元。2021 年度立信会计师事务所为 587 家上市公司提供年报审计服务,审计收费 7.19 亿元,主要涉及计算机、通信和其他电子设备制造业,医药制造业,软件和信息技术服务业,化学原料和化学制品制造业、专用设备制造业、电气机械和器材制造业、通用设备制造业、橡胶和塑料制品业等行业。同行业上市公司审计客户 43 家。

4.投资者保护能力

截至 2021 年末,立信会计师事务所已提取职业风险基金 1.29 亿元,购买的职业保险累计赔偿限额为 12.5 亿元,相关职业保险能够覆盖因审计失败导致的民事赔偿责任。符合《会计师事务所职业责任保险暂行办法》(财会[2015]13 号)的相关规定。

近三年在执业行为相关民事诉讼中承担民事责任的情况:

起诉(仲裁)人	被诉(被仲裁)人	诉讼(仲裁)事件	诉讼(仲裁)金额	诉讼(仲裁)结果
投资者	金亚科技、周旭辉、立信	2014 年报	预计 4,500 万元	连带责任,立信投保的职业保险足以覆盖赔偿金额,目前生效判决均已履行
投资者	保千里、东北证券、银信评估、立信等	2015 年重组、2015 年报、2016 年年报	80 万元	一审判决立信对保千里在 2016 年 12 月 30 日至 2017 年 12 月 14 日期间因证券虚假陈述行为对投资者所负债务的 15%承担补充赔偿责任,立信投保的职业保险足以覆盖赔偿金额

5.独立性和诚信记录

立信会计师事务所不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

立信会计师事务所近三年因执业行为受到刑事处罚无、行政处罚 1 次、监督管理措施 24 次、自律监管措施无