

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

2019 年年度报告摘要

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”。

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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：公司拟以实施 2019 年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税），预计派发现金总额为 4,100 万元，占公司 2019 年度合并报表归属上市公司股东净利润的 45.54%；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。上述 2019 年度利润分配预案中现金分红的数额暂按目前公司总股本 41,000 万股计算，实际派发现金红利总额将以 2019 年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。公司 2019 年利润分配预案已经公司第一届董事会第十次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 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	缪翔飞
办公地址	天津开发区第四大街5号泰达生物医药研发大厦A区3层	天津开发区第四大街5号泰达生物医药研发大厦A区3层
电话	022-59862999, 010-82163261	022-59862999, 010-82163261
电子信箱	ir@sinomed.com	ir@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。公司根植中国，逐步开展国际化布局，在北京、香港、美国、日本、荷兰、法国设有子公司。

报告期内，公司主要产品为冠状药物支架（一般通称为“冠脉支架”、“心脏支架”）及球囊导管（包含冠脉及颅内球囊导管）两大类。在现有产品线的基础上，公司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心血管、脑血管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药物支架系统和球囊扩张导管（冠脉及颅内）两大类，其中冠脉药物支架系统是公司主要收入来源。

(1) 冠脉药物支架系统

公司主要产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统于 2010 年 12 月获批上市，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。

(2) 球囊扩张导管

① 冠脉球囊扩张导管

公司冠状动脉球囊扩张导管主要包括 NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（2014 年 7 月获批上市）、Tytrak PTCA 球囊扩张导管（2016 年 12 月获批上市）。NC Thonic 导管为非顺应性球囊产品，用于冠脉支架植入的后扩张处理，以实现支架同血管壁贴合性更佳。Tytrak 导管为半顺应性球囊产品，用于冠脉支架植入前的病变预处理，经过球囊预扩张病变后再进行支架输送及释放。

② 颅内球囊扩张导管

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。

(二) 主要经营模式

公司围绕高端介入医疗器械领域，已建立完整的产品运营体系，覆盖产品研发、生产制造及销售服务。公司主营收入来自自研产品的销售。具体经营模式如下：

产品研发：公司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。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。除已上市新产品外，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。

生产制造：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。

销售服务：公司已建立完整的国内销售网络，并初步在海外市场建立自有销售团队。公司境内销售模式以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式。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要素甄选经销商，授权其在指定区域或医院销售公司产品，同时约定产品价格、物流、结算方式等。

公司出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。

(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

(1) 公司所处行业及基本特点

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）。

医疗器械行业同国民生命健康密切相关，行业周期性特征不明显，经济下滑对行业的影响不明显，行业抗风险能力较强。

(2) 心血管医疗器械行业发展情况

在中国现阶段的经济结构调整过程中，医疗器械是重要的政策扶持和发展产业。医疗体制改革、基层医疗体系建设等政策利好将带来巨大市场需求，需求升级和科技创新等力量将共同推动中国医疗器械的产业升级。

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。国务院及主要监管部门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。从这一系列政策看，医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度。

公司主要产品为冠脉药物支架及球囊扩张导管两大类。冠脉支架是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）中主要的医疗器械产品，通过支架扩张后改善狭窄血管的血流灌注。PCI 术因创伤小、效果好，成为目前治疗心血管狭窄的主要手段之一。相比于美国、日本等发达国家，目前中国人均 PCI 手术量仍处于较低水平。随着经济的发展及医疗保障水平的上升，中国 PCI 手术量将有望持续快速增长。

现阶段，我国心血管器械市场已基本实现国产器械的“进口替代”。国产器械产品通过不断的

技术更新及价格优势获得了快速发展，冠脉支架领域国产器械份额已超过 70%，已成为临床应用的主流选择。国产器械除满足国内市场需求外，亦逐步开始国际市场的商业化探索，但国产器械在国际主流市场的产品品质及市场认可度相对较弱，国际化发展仍处于起步阶段。

（3）主要技术门槛

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、机械、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、研究周期长，高投入、高风险、高收益的特点。公司主营业务为 III 类医疗器械产品，具有严格行业准入标准及监管要求，产品自研发立项至最终上市销售通常需要 5 至 10 年。企业需要通过不断技术积累、产品测试优化、工艺技术提升等方式提供满足临床需求的高品质产品获得市场竞争力，行业进入壁垒较高。

综上，医疗器械行业处于快速发展期，本行业需要通过不断的技术创新、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

经过近十几年的发展，目前心血管介入性医疗器械行业中除公司以外的国内外主要企业还有波士顿科学、雅培、美敦力以及乐普医疗、微创医疗以及吉威医疗（蓝帆医疗子公司）等，行业竞争程度相对较高。2019 年，国产药物支架产品在市场上的占有率超过 70%。

国内企业中，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗的支架产品获批较早，在进口替代的过程中取得了较大的市场份额。公司的 BuMA 冠脉药物支架产品自 2011 年上市后，凭借良好的产品综合性能，市场占有率从 2015 年的 8.99% 上升至 2017 年的 11.62%，产品市场份额不断扩大，在国产支架企业中排名第四，显示出较高的成长性。

国内 PCI 手术增长率持续保持在较高水平，公司目前医院终端覆盖率仍有较大提升空间，增量及存量市场空间潜力巨大。公司新一代 BuMA Supreme 支架产品以及在研“薄壁化”镁合金全降解支架等产品，将为公司持续盈利能力的不断增长提供保证。

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）心血管领域全降解支架技术

在心血管介入领域，全降解支架技术为近年来发展较为迅速的新型技术。相比于现阶段金属基药物支架产品，全降解支架采用可降解聚合物材料（如聚乳酸）或可降解金属材料（如镁合金、铁基合金）作为支架主体，在支架主体上经过药物涂层处理后植入体内。全降解支架在植入后的特定周期内，支架主体材料逐渐完成体内降解、代谢过程。相比于不可降解金属基药物支架，全降解支架在支架主体降解后，支架植入血管处将恢复血管生理弹性，同时血管内将无长期植入物留置。

作为聚合物基全降解支架技术的早期探索者，美国雅培公司 Absorb 全降解药物支架先后于 2011 年 1 月和 2016 年 7 月获得欧洲 CE 批准及美国 FDA 上市许可。但后续临床试验结果表明，该产品长期安全性及有效性均劣于第二代金属基药物支架。2017 年 9 月雅培公司宣布停止其全降解支架 Absorb 产品在全球范围的销售。同期，美国波士顿科学公司宣布停止其聚合物基全降解支架 Renuvia 产品的开发。在金属基全降解支架领域，德国 Biotronik 公司开发的 Magmaris 镁合金全降解药物支架于 2016 年 6 月获得欧盟的 CE 批准。基于雅培公司 Absorb 产品的上市后临床表现，Biotronik 公司正在开展 Magmaris 支架的上市后大规模临床研究 BIOSOLVE-IV，以全面评估该产品在真实临床应用中的安全性和有效性。

在国内市场，乐普医疗的 NeoVas 聚乳酸全降解支架与山东华安生物的 Xinsorb 聚乳酸全降解

支架分别于 2019 年 2 月、2020 年 3 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，公开渠道尚无产品市场份额信息。

公司认为，现阶段不可降解金属基药物支架仍为临床应用主流选择，全降解支架处于产品研发及临床应用的早期阶段。全降解支架产品需要解决支架主体过厚、材料降解周期过长等系列问题。作为心血管支架技术发展的新方向，全降解支架产品将通过在新型材料、表面处理工艺、新型支架结构设计等方面的技术革新，进一步实现产品的“薄壁化”以及支架基材力学性能与降解行为的可控化。同时基于本行业特点及过往全降解支架产品的临床表现，新型全降解支架产品上市后需要进行持续大规模、真实世界、长期随访临床研究，以提供充足的安全性及有效性数据从而获得临床认可及广泛应用。

公司在研产品全降解镁合金支架系统通过专有的材料配方及支架平台设计优化实现支架“薄壁化”设计，支架平台壁厚尺寸保持在 100 微米以下。公司将持续推进本产品后续研发工作，完成全降解支架领域产品布局。

（2）脑血管领域“无植入介入”理念

颅内血管解剖结构相比于冠脉血管更为迂曲复杂，同时由于颅内缺血性介入治疗处于早期阶段，其围术期并发症相比于冠脉介入治疗更高。对于颅内血管缺血性治疗，单纯球囊扩张术可能具备更大的应用空间。颅内动脉狭窄支架成形术与积极内科治疗的比较（SAMMPRIS）试验的回顾性分析显示，在 69 例颅内血管成形术和支架治疗的患者中，术后 30 天的整体卒中和死亡率单纯球囊成形术组为 3.3%，支架组为 10.2%。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，并逐步得到认可。该理念认为以药物支架为主，球囊治疗为辅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，而支架术则是作为颅内缺血性病人的辅助手段。公司除现有 Neuro RX 颅内球囊扩张导管外，公司新一代 Neuro LPS 颅内导管在球囊材质、柔顺性及输送性等方面进行全面优化，使其更适用于颅内血管狭窄的治疗，进一步提高手术的安全性。预计该产品将于 2020 年获批上市，将进一步提升公司在本领域的竞争优势。

（3）高值医用耗材带量集采政策

在国家近年大力推进药品带量集采的背景下，2019 年 7 月，江苏、安徽两地医保局以“招采合一、量价挂钩”为原则，开展了探索性的省级高值耗材带量集采，中标产品的价格显著降低。与药品质量一致性评价机制不同，高值耗材产品较难建立科学的质量一致性评价标准，产品应用在一定程度上受产品设计特性、医生使用习惯等综合因素影响，高值耗材带量集采政策需不断探索及完善。

2020 年，公司预计高值耗材带量集采政策将进一步推行。除原有试点省份外，多省份联合带量集采试点工作将推进实施。高值耗材带量集采政策对行业的影响将包括以下方面

① 行业集中度进一步提升：行业领先企业占据资本、产能规模、产品入围资格等方面的优势，市场集中度将进一步向头部企业聚集。在产品成本等方面并不具备竞争力的企业将逐渐被淘汰或整合。

② 产品销售模式的转变：在带量集采模式下，医保部门将成为市场上主要的采购方，中标企业将逐渐降低对经销商的依赖程度。产品流通环节相应减少，经销商将逐渐转型为配送服务商。

③ 国产器械“进口替代”比例将进一步提升：在带量集采模式下，医保部门将继续匹配推进单病种付费、疾病诊断相关分组（DRGs）支付等改革措施，逐步建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制。在相应政策举措下，医院将主动控制医疗耗材费用，降低医院综合运营成本，相应政策预期将有利于具备成本优势的国产品牌扩大市场份额。

④ 医疗器械企业将面临产业转型：带量集采政策将迫使医疗生产企业积极进行经营转型。一方面，企业需要提升成本控制能力、稳定供货能力，以增强在集采中的竞争力；另一方面，需要加大研发投入力度，提供更多创新产品，以提升核心竞争能力。医疗器械企业将进一步扩大国际市场拓展，通过海外市场增量平衡国内运营风险。

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

	2019年	2018年	本年比上年 增减(%)	2017年
总资产	1,205,620,644.94	806,102,333.84	49.56	710,325,867.57
营业收入	435,913,438.74	380,422,071.98	14.59	322,004,651.68
归属于上市公司股东的净利润	90,037,845.34	89,190,374.01	0.95	66,145,812.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	87,440,829.11	87,501,587.75	-0.07	71,417,848.03
归属于上市公司股东的净资产	1,098,513,406.36	701,275,971.84	56.64	606,701,892.81
经营活动产生的现金流量净额	137,605,141.06	97,562,212.39	41.04	70,322,854.43
基本每股收益（元 / 股）	0.24	0.25	-4	0.29
稀释每股收益（元 / 股）	0.24	0.25	-4	0.29
加权平均净资产收益率（%）	11.29	13.64	减少2.35个百分点	17.27
研发投入占营业收入的比例（%）	44.16	34.17	增加9.99个百分点	31.80

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	101,354,141.01	107,489,666.65	101,279,753.16	125,789,877.92
归属于上市公司股东的净利润	23,304,687.42	24,207,799.63	16,405,462.84	26,119,895.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的	22,899,100.30	753,658.84	41,303,522.82	22,484,547.15

净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-3,780,743.40	28,545,174.05	25,510,771.42	87,329,938.99

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	12,989
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,869
截止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

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	质押或冻结 情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
伟信阳光	0	90,902,330	22.17	90,902,330	90,902,330	无	0	境内 非国 有法 人
Great Noble	0	58,817,378	14.35	58,817,378	58,817,378	无	0	境外 法人
Denlux Microport	0	29,740,572	7.25	29,740,572	29,740,572	无	0	境外 法人
Decheng Capital	0	24,607,545	6.00	24,607,545	24,607,545	无	0	境外 法人
CSF Stent	0	24,478,395	5.97	24,478,395	24,478,395	无	0	境外 法人
LYFE Capital	0	22,503,866	5.49	22,503,866	22,503,866	无	0	境外 法人
阳光广业	0	10,628,155	2.59	10,628,155	10,628,155	无	0	境内 非国 有法 人

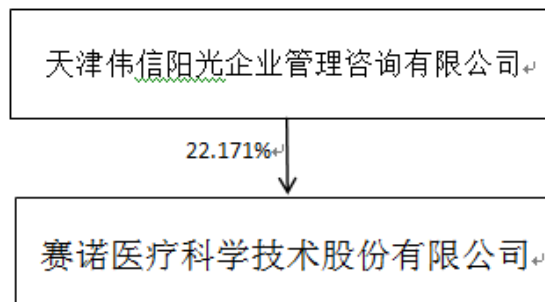
Champ Star	0	10,093,669	2.46	10,093,669	10,093,669	无	0	境外法人
合肥中安润信	0	9,642,854	2.35	9,642,854	9,642,854	无	0	境内非国有法人
Denlux Capital	0	9,463,207	2.31	9,463,207	9,463,207	无	0	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				1、截止本公告披露日，公司前十名股东中，伟信阳光（孙箭华持股 100%）和阳光广业（孙箭华为普通合伙人，执行事务合伙人）共同受公司实际控制人孙箭华控制，Denlux Microport 和 Denlux Capital 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有存在关联关系或一致行动协议的声明。2、公司未知悉流通股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理方法》中规定的一致行动人。				
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

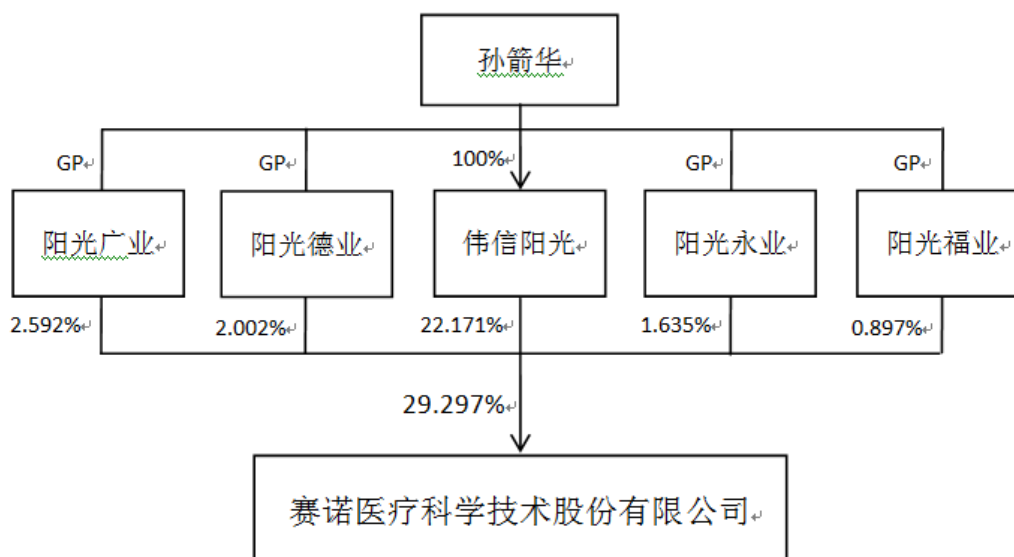
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期,公司实现营业收入 43,591.34 万元,与上年同期相比增长 14.59%;实现净利润 9,003.78 万元,与上年同期相比增长 0.95%;实现归属于上市公司股东的净利润为 9,003.78 万元,与上年同期相比增长 0.95%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司自 2019 年 4 月 30 日起执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》;公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》;公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》;公司自 2019 年 6 月 17 日之日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。详见本报告“第十一节财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“41、重要会计政策和会计估计变更”中相关描述。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

截至 2019 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称
北京福基阳光科技有限公司
安华恒基（北京）科技有限公司
北京赛诺曼医疗技术有限公司
AlchiMedics S.A.
江西福基健业科技有限公司（注 1）
SINOMED Hong Kong Limited
Nova Vascular Inc.
SINOMED K. K.
SINOMED B. V.

注 1：子公司江西福基健业科技有限公司于 2019 年 5 月 27 日完成工商注销，2019 年 1-5 月仍纳入合并范围。

本期合并财务报表范围及其变化情况详见本附注“八、合并范围的变更”和“九、在其他主体中的权益”。