

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
2020 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为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”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2019 年修订）》等相关规定，负责赛诺医疗上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与赛诺医疗签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解赛诺医疗业务情况，对赛诺医疗开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2020 年上半年度赛诺医疗在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2020 年上半年度赛诺医疗在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。

序号	工作内容	实施情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2020年上半年度，保荐机构督导赛诺医疗及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促赛诺医疗依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对赛诺医疗的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，赛诺医疗的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促赛诺医疗严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对赛诺医疗的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2020年上半年度，赛诺医疗及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2020年上半年度，赛诺医疗及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。

序号	工作内容	实施情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2020 年上半年度，经保荐机构核查，赛诺医疗不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2020 年上半年度，赛诺医疗未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2020 年上半年度，赛诺医疗不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）市场竞争风险

随着政府加强医保政策改革举措，行业内大型医药流通商将加大力度整合流通环节原有经销商体系，医用高值耗材流通各环节企业将面临行业整合影响。公

司若不能维持或提高产品综合市场竞争力，将可能面临同流通商议价能力降低、盈利能力下降的风险。

（二）产品集中或需求替代的风险

报告期内，公司销售收入主要来自冠脉支架的销售。如果冠状动脉介入性医疗器械市场发生重大波动，或者由于替代产品的出现导致市场对公司生产的药物支架系统的需求大幅减少，或者由于竞争对手新一代产品的推出导致公司现有产品竞争优势丧失，公司的生产经营和盈利能力都将受到不利影响。

（三）新产品研发失败或注册延迟的风险

由于公司所在领域的新产品技术壁垒相对较高，研发所需投入大，在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者由于研发过程中的不确定因素而导致技术开发失败或在研项目无法产业化，从而影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

（四）国际环境风险

公司在法国、日本、美国、荷兰等地设立了境外子公司以开展临床试验或为后续海外销售提前布局。随着国际贸易摩擦和技术保护逐步升级，公司作为中国企业有可能在所述国家和地区在税收、销售和研发等方面遭遇不公平待遇，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

（五）高值耗材带量集采政策风险

2020年7月，国务院发布《治理高值医用耗材改革方案》，要求完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020年7月3日，国家医疗保障局医药价格和招标采购中心发布关于委托开展《国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）》，将采购产品的覆盖范围限定在钴铬合金和铂铬合金类的药物涂层支架。目前，市场估计此次带量集采将占2019年冠脉支架市场数量的48%。

在售产品 BuMA 冠脉药物洗脱支架系统并未被纳入此次带量集采征求意见的招采范围内。由于公司新一代药物洗脱支架国内注册正在申请中，尚未获得批准，且随着行业产品的价格大幅下降，行业流通格局及市场份额的分配可能出现较大变化。公司若不能尽快采取行动调整策略适应市场政策的变化，将会面临由于实施带量集采政策而导致的营业收入下降等经营风险。

（六）新冠疫情带来的风险

受新冠疫情影响，2020年初至今，国内医院运行情况受到严重冲击。疫情严重期间，全国多省市要求除急症诊疗和必须的择期诊疗项目外，暂停诊疗活动，各省市心脏介入手术量也出现了断崖式的下滑。随着疫情的缓解，尽管国家医政医管局多次发布通知，要求进一步推进分区分级恢复正常医疗服务工作，但医院的PCI择期手术依旧没有恢复到往年的正常水平。因此，公司存在销售收入受疫情影响下滑，及产品注册、临床试验、产品研发等受疫情影响被推迟的风险。

四、重大违规事项

2020年上半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元；币种：人民币

主要会计数据	2020年1-6月	2019年1-6月	增减变动幅度 (%)
营业收入	176,446,024.58	208,843,807.66	-15.51
归属于上市公司股东的净利润	31,360,544.71	47,512,487.05	-34.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	28,194,339.52	46,957,446.56	-39.96
经营活动产生的现金流量净额	40,344,143.30	24,764,430.65	62.91
主要会计数据	2020年6月末	2019年末	增减变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,089,168,669.05	1,098,513,406.36	-0.85
总资产	1,227,339,324.26	1,205,620,644.94	1.80

（二）主要财务指标

主要财务指标	2020年1-6月	2019年1-6月	增减变动情况 (%)
基本每股收益（元/股）	0.08	0.13	-38.46
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.13	-38.46
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.07	0.13	-46.15
加权平均净资产收益率（%）	2.81	6.55	减少3.74个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.53	6.48	减少3.95个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	38.22	45.82	减少7.60个百分点

（三）主要会计数据和财务指标的说明

营业收入较上年同期下降 15.51%，主要系报告期内公司业务受疫情影响，产品销量减少所致。

归属于上市公司股东的净利润较上年同期下降 34.00%，主要系报告期内营业收入减少，以及因销量减少产品规模效应降低，导致产品毛利率下降，同时研发费用增幅大于营业收入变动等综合因素所致。

扣除非经后的净利润较上年同期下降 39.96%，主要系报告期内净利润减少，以及为新冠疫情捐赠支出综合影响所致。

经营性活动产生的现金流量净额较上年同期增长 62.91%，主要系报告期内销量下降，公司调整了上半年生产及采购计划，大幅减少了外购材料所致。

基本每股收益及稀释后每股收益较上年同期下降 38.46%，主要系报告期内净利润较上年同期下降 34% 及公司首次公开发行股份使公司股本由 3.6 亿股增加到 4.1 亿股综合影响所致。

研发费用投入占营业收入的比例较去年同期减少 7.60 个百分点，主要系报告期内受疫情影响，部分研发项目进度延迟，导致研发费用投入减少所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、产品创新能力

公司以技术创新作为长期经营发展的核心战略，通过自主研发及技术合作相结合的方式提供具备技术优势及临床优势的高品质产品，通过持续技术积累强化公司核心竞争力。经过多年技术研发，公司在心脑血管领域内已研发多款具备竞争优势的高品质介入治疗产品。

（1）心血管介入治疗领域：

公司已上市产品 BuMA 支架相比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。BuMA 支架在涂层降解时间、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并形成完整专利保护。

新一代 BuMA Supreme 支架在原有技术优势基础上，通过系统优化设计，临床效果实现进一步优化，有望大幅缩短 PCI 手术后抗凝药物服用周期，降低病患治疗费用。2019 年 12 月，BuMA Supreme 产品顺利获得 CE 认证，表明公司的创新性产品设计理念已开始获得国际认可，并为公司加速海外市场开拓以及该产品在国内上市并参与集采奠定基础。2020 年 6 月，公司该产品申请国内产品注册获国家药监局受理。

公司在研的镁合金全降解支架系公司牵头承担的“十三五”国家重点研发计划课题，有望解决现阶段聚合物全降解支架的壁厚问题，结合公司在产品设计和工艺上的优势，为行业提供崭新的解决方案。

（2）脑血管介入治疗领域

已上市产品 Neuro RX 由公司自主研发，系首款获得国家药监局批准上市的快速交换式颅内球囊，采用软性头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，大幅提升医生操作便利性和安全性。第二代颅内球囊扩张导管在球囊材质、柔顺性及通过性等方面进行全面技术优化，已于 2020 年 6 月获批上市。

在研产品 NOVA 颅内药物洗脱支架已完成上市前随机对照试验患者入组及主要终点随访，预计将于 2020 年完成注册递交。届时，相应产品将在脑血管缺血介入治疗领域形成较为齐全的产品组合，增强公司在脑血管领域的综合竞争力。

2、技术储备及专利布局优势

公司坚持研发驱动发展策略，通过持续、高强度的研发投入逐步形成心脑血管领域技术平台和梯队式研发产品管线储备，为公司业务持续增长提供坚实支撑。公司一直以来坚持以国际标准进行产品开发，公司在研产品陆续在欧洲、美国、日本开展系列上市前临床研究。针对已上市产品和在研产品，公司在药物支架产品设计、神经介入支架产品设计、介入二尖瓣产品设计、界面涂层工艺、涂层方法等产品及工艺环节的关键性领域掌握核心技术并建立完整的专利布局。报告期内，公司新增专利授权 2 项，国内注册证 1 项，多项专利及注册证申请中。

3、完备的平台化生产制造能力及全面质量管理运营能力

公司拥有超过 6,000 平方米的研发和生产场地，其中包括 2,000 平方米的万级净化生产车间，生产基地均按照医疗器械国际标准规范运行。经过多年发展，公司已建立完善的心脑血管支架系统制造工艺平台，覆盖球囊吹塑、激光焊接、支架激光切割、酸洗抛光、药物涂层、支架装载等全部工艺环节，具备国际水平的生产制造能力。与此同时，公司组建了智能制造团队，目前已初步实现信息技术与制造装备融合的集成创新和工程应用。未来，公司将陆续实现产品生产制造过程的自动化、数字化和智能化。

目前公司募集资金投资项目在疫情缓解的情况下正顺利进行，项目完成后将进一步增强公司研发及生产能力。

公司拥有完备的质量管理体系，将产品质量要求贯穿于产品设计开发、工艺验证、生产制造、质量控制、销售服务全链条。公司在 2019 年通过荷兰 DEKRA 公告机构的 EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并有多项产品获得 CE 证书。公司将基于新一代 BuMA Supreme 药物支架美国、日本的上市许可过程进一步综合提升全面质量管理运营能力，并从全面质量管理向卓越质量绩效转变，强化公司综合管理运营竞争壁垒。

4、人才及国际化优势

公司建立了一支在产品研发、工程技术等各个环节具备丰富经验的多学科交叉研发队伍。公司员工整体教育水平较高，尤其在研发团队，本科及以上学历人

员占比 74.16%；公司创始人孙箭华先生取得美国佛罗里达州立大学博士学位，为天津市政府“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。此外，公司的研发、生产、质量、市场营销、财务、人力等部门的主要管理人员均在跨国企业有多年从业经验。

公司以全球视野及标准指导公司内部研发、生产及销售业务。在研发方面，公司研发部门重视国际先进技术的交流和合作，并按国际标准管理公司研发活动；公司与欧洲、美国等发达国家技术团队合作，开展产品机理性研究、产品测试、动物实验及人体临床试验，提供国际认可的科研数据。

（二）核心竞争力变化情况

2020 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：万元 币种：人民币

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	增减变动幅度
费用化研发投入	4,313.14	3,967.42	8.71%
资本化研发投入	2,430.02	5,601.22	-56.62%
研发投入合计	6,743.15	9,568.64	-29.53%
研发投入总额占营业收入比例（%）	38.22%	45.82%	比率减少 7.60 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	36.04%	58.54%	比率减少 22.50 个百分点

（二）研发进展

报告期内，公司新增发明专利 2 项，获得《医疗器械注册证》1 项。公司各领域研发项目的进展情况具体如下：

（1）冠脉领域，公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统已完成欧洲 PINONEER I 研究，并获得了欧洲 CE 上市批准；该产品 PINONEER II 常规规格临床随访工作已经完成，并于 2020 年 6 月正式递交国家药品监督管理局申请注册；该产品的美国、加拿大、日本、欧洲多中心 PINONEER III 全球性研究目前正在主要终点临床随访，向美国 FDA 申请注册工作按计划开展。公司镁合

金全降解药物支架系统目前已完成预动物实验的植入，进入预动物实验随访阶段。此外，公司冠脉领域其他研发项目按照研发计划正常进行中。

(2) 神经领域，公司新一代颅内球囊扩张导管已于 2020 年 6 月获得中国国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，获批上市；公司 NOVA 颅内药物洗脱支架系统国内临床试验开展顺利，已完成临床主要终点随访，预计年内递交注册资料；公司颅内血栓抽吸导管系统目前完成了产品结构的设计，产品工艺优化中，预计 2021 年开展临床试验。除此之外，公司在神经领域的多款产品按研发计划正常进行中。

(3) 结构性心脏病领域，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，2022 年开始探索性人体临床研究。

此外，公司在产品原材料方面的研发工作按照规划进行中。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2020 年 6 月 30 日，公司募集资金的使用如下表所示：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目名称	预计投资总额	拟投入募集资金的金额	本年度投入募集资金的金额
1	高端介入治疗器械扩能升级项目	14,430.76	14,430.76	994.54
2	研发中心建设项目	2,267.58	2,267.58	455.41
3	补充流动资金项目	10,000.00	10,000.00	-
4	超募资金项目	3,991.85	3,991.85	-
	合计	30,690.19	30,690.19	1,449.95

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司控股股东是伟信阳光，持有发行人 9,090.2330 万股股份，占总股本的 22.17%。孙箭华持有伟信阳光 100% 股份，是公司实际控制人。截至 2020 年 6 月 30 日，伟信阳光基本情况如下：

名称	天津伟信阳光企业管理咨询有限公司	
统一社会信用代码	91120116MA05MJ5139	
类型	有限责任公司(自然人独资)	
住所	天津经济技术开发区南港工业区综合服务区办公楼C座103室36单元	
法定代表人	孙箭华	
经营范围	企业管理咨询。(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)	
注册资本	10万元	
实收资本	10万元	
股权结构	股东名称	股权比例(%)
	孙箭华	100%
成立日期	2017年1月6日	
经营期限	2017年1月6日至无固定期限	
登记状态	在营(开业)企业	
主营业务及与发行人主营业务的关系	伟信阳光系实际控制人孙箭华先生持有发行人股份的持股平台,无实际业务,与发行人无同业竞争关系或其他关系	

2020年1-6月,公司控股股东、实际控制人持公司股数未发生增减变动。

截至2020年6月30日,公司董事、监事、高级管理人员直接或间接持有公司股份的情况如下:

姓名	职务	持股数量 (万股)	持股比例	持股方式
孙箭华	董事长、总经理	9,861.16	24.05%	间接
崔丽野	董事、生产运营副总经理	203.34	0.50%	间接
黄凯	董事、董事会秘书	30.02	0.07%	间接
康小然	董事	135.56	0.33%	间接
李天竹	职工监事	135.56	0.33%	间接
蔡文彬	职工监事	135.55	0.33%	间接
沈立华	财务总监	8.73	0.02%	间接
合计		10,733.59	26.18%	

2020年1-6月,公司董事、监事、高级管理人员持公司股数未发生增减变动。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

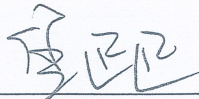
十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

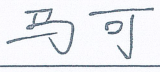
截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(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2020年半年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人:


焦延延


马可



2020年9月7日