

## 赛诺医疗科学技术股份有限公司

### 关于行业政策变化对公司经营影响的风险提示性公告

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：

● 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。根据公布的冠脉支架集中带量采购中选结果及相关国家级媒体的报道，中选冠脉支架的采购价格出现大幅下降，国内中选支架产品与2019年相比平均降幅超过92%，平均价格为700元左右。

● 本公司支架产品虽然不在本次带量集采范围中，但随着带量集采品种的价格的大幅下降，未参与集采的支架产品价格预计亦可能联动出现大幅下滑，由于公司现有支架产品收入占公司营业收入比例较高（2019年占比约83.58%，2020年1-9月占比75.84%），2018年公司支架平均出厂价为1933元/个，不排除下降到集中带量采购的平均价格700元，下降幅度可能超过50%，将对公司主营收入、利润、市场占有率产生重大不利影响风险。同时，由于不在本次带量集采范围中，随着2021年1月1日带量集采开始正式实施，公司现有支架产品在医保报销比例、医院/病人使用、新一轮集采进入等方面存在不确定风险。

#### 一、风险事项情况

##### （一）国家组织冠脉支架集中带量采购介绍

2020年10月16日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》，明确本次带量采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市冠状动脉药物洗脱支架系统，材质为钴铬合金或

铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物。该文件同时明确了本次带量采购首年的意向采购总量为 1,074,722 个，采购周期为 2 年。

2020 年 11 月 5 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室公示冠脉支架集中带量采购拟中选结果。

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。

根据公布的冠脉支架集中带量采购中选结果及相关国家级媒体的报道，中选冠脉支架的采购价格出现大幅下降，国内产品较 2019 年平均降幅超过 92%，平均价格为 700 元左右，虽然本公司支架产品未在本次带量集采范围中，上述集中带量采购结果将对公司经营产生重大不利影响。

(二) 公司是否存在其他未披露的重大风险

公司不存在其他未披露的重大风险。

## 二、国家组织冠脉支架集中带量采购对公司经营的影响

赛诺医疗是一家集研发、生产、运营于一体的医疗器械企业，目前业务主要涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。

公司目前在售的主要产品 BuMA 冠脉药物洗脱支架系统采用不锈钢支架平台、完全可降解药物涂层及独家专利涂层技术，国内市场份额约 11%。根据《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，我公司该产品不在本次带量集中采购范围内。

随着本次带量集采中选支架品种的价格的大幅下降，未参与集采的支架产品价格预计亦将联动出现大幅下滑。2018 年公司支架平均出厂价为 1933 元/个，不排除下降到集中带量采购的平均价格 700 元，下降幅度可能超过 50%，考虑到公司现有支架产品收入占公司营业收入比例较高（见下表），价格的大幅下降将对公司产品市场份额、营业收入、利润产生重大不利影响。

项目	2018 年度		2019 年度		2020 年 1-9 月	
	国内金额 (万元)	占主营业务收入 比重	国内金额 (万元)	占主营业务收入 比重	国内金额 (万元)	占主营业 务收入比 重
BuMA 支架	34,149.64	90.49%	36,298.02	83.58%	20,529.64	74.84%

### 三、风险提示

#### 1、公司主营业务收入、利润下降风险

由于公司现有支架收入占比 2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月分别为 90.49%、83.58%、74.84%，2018 年公司支架平均出厂价为 1933 元/个，不排除下降到集中带量采购的平均价格 700 元，下降幅度可能超过 50%，将对公司营业收入、利润带来大幅下降风险，甚至可能导致亏损。

#### 2、市场占有率下降风险

未进入集采范围可能导致公司支架产品的市场使用数量下降，竞品因集采大幅降价将大幅降低公司产品的市场竞争力，公司产品市场占有率有大幅下降风险。

#### 3、医保报销比例不确定风险

带量集采中选产品的价格由医保直接支付，未来对未入选产品的医疗报销比例尚不明确，存在不确定风险。

#### 4、医院使用及不能进入新一轮集采风险

由于本次未进入国家带量集中采购，未来不锈钢支架的医院使用及进入国家或省级新一轮集中采购不明确，存在不确定风险。

### 四、公司拟采取的应对措施

公司充分认识高值医用耗材带量集中采购是国家在降低医疗费用、鼓励创新、让更多患者受惠、促进行业更加健康发展的既定方针和政策，公司会将顺应国家政策和市场变化要求，根据此次国家组织冠脉支架集中带量采购结果和具体实施情况，在公司经营上采取以下应对的策略和措施：

1) 认真分析研究国家高值耗材带量集中采购政策，做好与专业学会等机构以及政府部门的有效沟通和反馈；

2) 关注此次冠脉支架中选企业的经营策略及其已中选产品的使用情况，做好市场信息特别是非集中带量采购市场信息的收集，根据国家随后在非集中带量采购市场的政策和要求拟定相应的市场销售策略；

3) 带量集中采购模式下预计市场整体需求会因为价格降低而有所提升，发公司进一步完善生产质量管理体系，提高精益生产和自动化生产能力，在保证产品质量

的前提下，增强成本控制能力和价格竞争力；

4) 积极通过多产品线的布局，如颅内球囊等，来缓解此次国家集中带量采购造成的现有支架产品价格下降、市场竞争加剧对公司经营可能产生的压力和影响；公司新一代支架产品预计将于 2021 年上半年在国内获批，亦将对公司支架产品的市场定价策略带来积极因素；

5) 积极进行海外多市场布局，公司新一代支架产品已获得欧盟认证，申请美国、日本市场注册的临床试验已完成随访，并即将根据临床数据进行产品注册申请，通过海外市场销售降低目前公司对现有支架产品国内收入的依赖性。

## 五、保荐机构意见

保荐机构中信证券经核查后认为：

截至本核查意见出具之日，赛诺医疗对国家组织冠脉支架集中带量采购对公司主营业务收入、利润下降、市场占有率下降、医保报销比例不确定、医院使用及不能进入新一轮集采的风险提示披露真实、准确、完整，对该事项对公司核心竞争力、持续经营能力、日常经营的影响进行了充分披露。

赛诺医疗科学技术股份有限公司董事会

2020 年 11 月 10 日