

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集中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，以及在美日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				未知	2020/12/1	1年
2	重庆	---	397	---	未知	2021/4/1	
3	海南				302	2020/12/1	
4	广东					2021/2/1	2022年12月31日
5	陕西	---	340	---	6933	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—公布中标名额和参考价—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. 医院有报量产品 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部分省、自治区、直辖市的多家终端医院，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。综上，冠脉球囊在全国各地区逐渐实施的集采政策，不会对公司冠脉球囊产品的市场竞争力产生重大影响。

3、相关风险提示

受全国各省、自治区、直辖市逐步实施冠脉球囊集中采购的影响，截至 2021 年 4 月底，公司冠脉球囊已在全国 22 个省份中标，中标价格 330 元到 397 元之间，较上年同期产品售价下降 15.18%-29.50%。公司冠脉球囊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：

“6、公司冠脉球囊产品盈利能力下降的风险

报告期内，由于受全国各省、自治区、直辖市逐步实施冠脉球囊集中采购的影响，公司冠脉球囊销售价格大幅下降，尽管冠脉球囊销售数量因公司参与集采及市场规模不断增加没有受到较大影响，但公司冠脉球囊产品存在盈利能力下降的风险。

（二）颅内球囊方面

1、集采政策对颅内球囊产品的影响

颅内球囊属颅内介入医疗器械，我国目前尚未对神经介入医疗器械进行集采，因此，集采政策未对公司颅内球囊产品产生影响。由于我国内神经介入领域目前尚处于起步期，目前进口厂商在市场上仍处于相对垄断地位，因此国内神经介入医疗器械的国产替代过程仍然较长，预计短时间内不会实施集采。

2、相关风险提示

神经介入性医疗器械新产品技术壁垒相对较高，所需研发投入较大，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以及产业化后无法达到预期销售目标，将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。

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：

“7、公司神经介入产品存在研发失败或无法产业化及不能达到预期市场销售目标的风险”

神经介入性医疗器械新产品技术壁垒相对较高，所需研发投入较大，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以及产业化后无法达到预期销售目标，公司神经介入产品存在公司神经介入产品存在新产品研发失败或无法产业化及不能达到预期市场销售目标的风险。

五、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、保荐机构核查了各省市的冠脉球囊产品集采政策以及集中带量采购结果公告；
- 2、保荐机构核查了冠脉球囊和颅内球囊的相关行业资料；
- 3、保荐机构查阅了相关产品同行业的招股说明书；
- 4、保荐机构分析了集采政策可能对公司球囊产品带来的潜在影响。

经核查，保荐机构认为冠脉球囊在全国各地区逐渐实施的集采政策，不会对公司球囊产品的市场竞争力产生重大影响。

（二）保荐机构核查意见

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 3、年报显示，公司 2020 年末存货账面余额 6,481.53 万元，计提存货跌价准备 6.63 万元，计提比例为 0.1%。与同行业可比公司相比偏低。请公司：（1）说明存货跌价准备计提依据，未对在产品、库存商品、半成品计提跌价准备的原因；（2）结合同行业可比公司存货跌价准备计提情况，集采政策对公司存货可变现净值的影响，说明公司存货跌价准备计提是否充分。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明存货跌价准备计提依据，以及未对在产品、库存商品、半成品计提跌价准备的原因：

（一）公司存货跌价准备计提依据和方法

公司存货按照产品有效期限分为效期内存货和过效期存货，在每个资产负债表日分别对其进行减值测试。

对于有效期内的存货，公司按照成本与可变现净值孰低计量。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

对于过有效期的存货，可变现净值为0，公司按照成本全额计提存货跌价准备。

（二）未对在产品、库存商品、半成品计提跌价准备的原因：

2020年期末公司对在产品、库存商品、半成品进行了可变现净值测算，测算采用预计售价，已上市产品取自报告期后的最新销售单价、对于预期上市新产品取自预计出厂定价，预计售价已考虑集采政策影响下价格调整因素并预期在近期不会出现大幅度降价；测算销售费用和相关税费参照年度费用率按照售价的25%预估；测算需继续投入成本金额按照单个产品现状至达到可出售状态须再投入的料工费计算，该投入成本参考2020年度平均生产水平。

经测算，在产品、库存商品、半成品库存成本加上为达到预计可出售状态需继续投入成本的总和均低于其预计可变现净值，因此期末未计提上述三类存货的存货跌价准备。具体测算过程如下表列示：

单位：万元

存货类别	账面成本	预计投入成本	预计销售费用 和相关税费	预计收入	可变现净值	是否计提跌 价准备
	A	B	C	D	E=D-C-B	E>A（否）
在产品	55	29	63	254	161	否
半成品	1,878	1,308	2,303	9,203	5,593	否
库存商品	469		299	1,273	974	否

合计	2,402	1,337	2,665	10,730	6,728	
----	-------	-------	-------	--------	-------	--

二、结合同行业可比公司存货跌价准备计提情况，集采政策对公司存货可变现净值的影响，说明公司存货跌价准备计提是否充分。

(一) 同行业可比公司存货跌价准备计提情况如下：

公司	期末存货余额 (万元)	本期存货跌价准备情况(万元、%)					
		计提金额	比例	转销金额	比例	期末余额	比例
蓝帆医疗	79,023.05	1,664.08	2.11%	2,646.12	3.35%	2,146.22	2.72%
乐普医疗	144,125.12	665.14	0.46%	271.63	0.19%	1,750.74	1.21%
赛诺医疗	6,481.53	116.40	1.80%	119.34	1.84%	6.63	0.10%

由上表可见，报告期内，1) 公司计提存货跌价准备金额比例为 1.8%，2) 期末存货跌价准备的比例为 0.1%，如果剔除我公司与同行业可比公司转销存货跌价准备比例的差额 (1.84%-0.19%) 后，公司期末存货跌价准备余额的比例为 1.75%。通过上述对比可知，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司的平均水平大体相同。

(二) 同行业可比公司存货跌价准备计提政策如下：

政策对比	蓝帆医疗	乐普医疗	赛诺医疗	比较结果
计提方法	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。	政策一致
存货可变现净值的确定依据	①产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额； ②为生产而持有的材料等，当用其生产的产成品的可变现净值高于成本时按照成本计量；当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时，可变现	①产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值； ②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用	①产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值； ②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要	政策一致

政策对比	蓝帆医疗	乐普医疗	赛诺医疗	比较结果
	净值为估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。 ③持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。	和相关税费后的金额，确定其可变现净值； ③为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。	发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值； ③为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。	
转销/冲回	(年报未披露)	计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。	计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。	政策一致

由上表可见，公司计提存货跌价准备的会计政策与2家同行业公司一致。

(三) 2020年末公司存货构成情况及集采政策对存货可变现净值的影响

单位：万元

序号	按用途划分	账面余额	存货跌价准备	账面价值	占比%	包含存货种类
1	通用及研发材料	2,628.38	5.04	2,623.34	40.55	原材料
2	BuMA 支架类	1,751.78	0.45	1,751.32	27.03	原材料、半成品、库存商品、发出商品
3	HT Supreme 支架类	1,066.70	-	1,066.70	16.46	原材料、在产品、半成品、库存商品
4	冠脉球囊类	309.94	0.84	309.10	4.78	原材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品
5	颅内球囊类	403.30	0.29	403.01	6.22	原材料、半成品、库存商品、发出商品
6	颅内支架类	252.00	-	252.00	3.89	原材料、半成品
7	指引导丝类	69.42	-	69.42	1.07	库存商品
	合计	6,481.53	6.63	6,474.90	100.00	

公司存货余额 6,481.53 万元，其中与集采政策相关的存货 3,128.42 万，占比 48.27%，其中包括 BuMA 支架类存货 1,751.78 万、HT Supreme 支架类存货 1,066.70

万、冠脉球囊类存货 309.94 万。

公司冠脉支架产品未参与带量集采，预计销售情况如下：

1、预计销量将逐渐恢复：由于公司已上市产品 BuMA 支架是不锈钢材质，及 HT Supreme 支架集采时未取得中国注册证，因此公司两类冠脉支架产品均未参加此次带量采购。2020 年 12 月末，冠脉支架成品库存为 10,953 套，其中 77.68%的成品库龄在 180 天以内；在产品、半成品按照其完工进度可折算为成品库存约为 53,489 套。根据目前最新情况看，其销售市场正在逐步恢复中。截止到 2021 年 4 月 30 日，已实现销售 4,760 套，43.46%的成品库存已经完成销售。按照目前公司冠脉支架销售恢复的进度，冠脉支架成品库存在有效期（1.5 年的有效期）内预计会全部售出；对于在产品及半成品库存，公司会按照冠脉支架产品销售恢复的进度和市场需求情况再进行生产安排。

2、销售价格将大幅度下降：随着 2021 年国家冠脉支架带量集中采购政策的执行，必将导致冠脉支架非集采市场的支架产品销售价格大幅下降。首先，对于 BuMA 支架类产品：针对集采产品重新定价，出厂价格陆续调整为 1,200 元/根，但也高于其成本。其次，HT Supreme 支架类存货：HT Supreme 为新一代支架产品，由于其产品技术的先进性，公司暂定以市场高端产品定位，并参考友商非集采产品价格来确定终端价格，截止到目前，已有陕西、山东、湖南、广东、贵州 5 个省份成功挂网，另外 2 个地区尚在议价进程中。其他省份的备案挂网工作也在逐步进行中。参考目前已挂网价格，HT Supreme 支架产品销售价格高于其成本。

因此随着冠脉支架产品销售价格的大幅下降，与之相关的存货可变现净值降低，但依然会高于存货成本。公司冠脉球囊产品参与带量集采：公司的冠脉球囊产品参与了各省组织的带量集采招标，截止到 2021 年 4 月 30 日，冠脉球囊已在 22 个省份中标，中标价格在 330-397 元之间，较上年同期产品售价下降 15.18%-29.50%，冠脉球囊产品价格的虽有大幅度下降，但是依然高于其单位成本，因此与之相关的存货可变现净值虽降低，但依然会高于存货成本。

（四）2020 年存货计提跌价准备金额

报告期期末，公司严格按照《企业会计准则》的相关规定及上述存货跌价准备计提方法计提存货跌价准备，公司期初存货跌价准备余额 9.56 万，当期计提存货跌价准备的金额为 116.40 万元，全部为期末库存商品中已经过效期的存货。公司期末对过效期存货进行报废处理，存货跌价准备转销 117.18 万元，同时部分前期呆滞材料

重新被使用，存货跌价准备转回 2.15 万，报告期末存货跌价准备余额为 6.63 元。

综上所述，报告期各期末，公司对于有效期内的存货，将单项存货余额与存货的可变现净值进行比较，对于单项存货余额高于存货可变现净值的，按其差额计提存货跌价准备。对于已经过效期的存货，按照存货成本全额计提存货跌价准备。公司的存货跌价准备计提方法符合《企业会计准则》的相关规定，即使在集采政策的影响下，存货跌价准备的计提也是充分的。

三、请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

（一）保荐机构核查并发表意见

1、保荐机构核查程序

（1）保荐机构获得了公司《存货管理制度》，并对财务总监、生产总监、库房管理人员进行访谈，了解公司存货盘点程序及执行情况；

（2）保荐机构取得了公司的存货库龄分析表、产成品有效期说明，取得了存货跌价准备的计算明细和相关会计处理凭证，复核存货跌价计提合理性及准确性；

（4）保荐机构查阅了同行业可比公司年度报告，了解该等公司的业务模式、医疗器械业务的收入及占比情况，对比公司存货跌价准备计提方法；

（5）保荐机构取得并审阅了带量采购政策实施涉及的产品清单在报告期内的销售明细，并结合政策执行情况，分析带量采购政策对公司产品价格、毛利率以及存货的影响，确认公司的应对措施等。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司存货跌价准备计提依据充分，未对在产品、库存商品、半成品计提跌价准备的原因合理；对比同行业可比公司存货跌价准备计提情况不存在重大差异，集采政策对公司存货可变现净值的影响，公司存货跌价准备计提是充分的。

（二）年审会计师核查并发表意见

1、年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

（1）获得公司《存货管理制度》，并对财务总监、生产总监、库房管理人员进行访谈，了解公司存货盘点程序及执行情况；

（2）取得公司的存货库龄分析表、产成品有效期说明，取得了存货跌价准备的计算明细和相关会计处理凭证，复核存货跌价计提合理性及准确性；

(3) 查阅同行业可比公司年度报告，了解该等公司的业务模式、医疗器械业务的收入及占比情况，对比公司存货跌价准备计提方法；

(4) 取得并审阅带量采购政策实施涉及的产品清单在报告期内的销售明细，并结合政策执行情况，分析带量采购政策对公司产品价格、毛利率以及存货的影响，确认公司的应对措施等。

2、年审会计师核查意见

通过上述核查程序，会计师认为：就财务报表整体的公允反映而言，公司存货跌价准备的计提在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定；对比同行业可比公司存货跌价准备计提情况不存在重大差异。

二、关于募投项目进展

问题 4、年报显示，公司首发募投项目“高端介入治疗器械扩能升级项目”募集资金承诺投资总额 14,430.76 万元，截至期末累计投入金额 2,771.20 万元，投入进度 19.20%。请公司补充披露截至目前该募投项目的进展情况，是否存在募投项目变更或调整的情况。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、截止到 2021 年 4 月 30 日，公司首发募投项目“高端介入治疗器械扩能升级项目”募集资金累计投入 3,083.31 万元，投入进度 21.37%。各项投入进度见下表：

单位：万元

生产扩能升级 资金项目	项目投资总 额	募集资金投 入	2020/12/31		2021/4/30		
			累计 投入金额	累计投入 进度	累计 投入金额	累计投入 进度	
建设 期 资 金 投 入	建筑工程+ 预备费	1,782.00	1,782.00	1,782.05	100.00%	1,782.05	100.00%
	设备购置	7,225.28	7,225.28	771.28	10.67%	1,048.83	14.52%
	安装工程	434.14	434.14	-	-	12	2.76%
	建设期租 赁费	775.36	775.36	178.28	22.99%	197.94	25.53%
	其他费用	584.93	584.93	39.59	6.77%	42.49	7.26%
	小计	10,801.71	10,801.71	2,771.20	25.66%	3,083.31	28.54%
	铺底流动 资金	3,643.08	3,629.05	-	-	-	-
	合计	14,444.79	14,430.76	2,771.20	19.20%	3,083.31	21.37%

由于疫情及冠脉支架集中带量采政策导致产品市场需求不确定的影响，公司暂时减缓“高端介入治疗器械扩能升级项目”募集资金投放速度；同时公司也在积极观察

和收集国家集采实施过程的市场变化情况，随时调整策略，针对性应对挑战，以期抓住冠脉支架集采后市场带来的发展机遇，待市场需求相对确定的情况下，公司将逐步恢复“高端介入治疗器械扩能升级项目”的建设。

目前该项目完成时间由2021年10月30日变更为2022年10月30日，该变更经2021年4月26日召开的第一届董事会第十八次会议第十四项议案《关于部分募集资金投资项目延期的议案》一致通过，除此之外，不存在其他变更或调整的情况。

二、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截止2021年4月30日的募集资金使用情况，取得了募集资金使用的相关凭证；
- 2、保荐机构核查了关于募集资金使用的相关三会材料、公司公告，并出具了相关专项核查意见；
- 3、保荐机构查阅了相关带量采购的政策并分析了对公司的影响。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为因疫情和及冠脉支架集中带量采政策的影响，公司部分募投项目延期的情况，相关变更经董事会第十八次会议第十四项议案《关于部分募集资金投资项目延期的议案》一致通过，除此之外，不存在其他变更或调整的情况。

三、其他财务问题。

问题5、年报显示，公司2020年营收同比下降24.89%，归母净利润同比下降75.02%，营业成本同比下降11.56%，毛利率较上年减少3.04个百分点，经营活动产生的现金流量净额同比减少48.76%。请公司：（1）说明营业成本同比变动与营业收入、净利润不匹配的原因；（2）说明毛利率较上年减少幅度较大的原因；（3）说明经营活动产生的现金流量净额大幅下降的原因，并提示相关风险。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明营业成本同比变动与营业收入、净利润不匹配的原因；

公司营业收入、营业成本净利润同比变动情况如下：

单位：万元

项目	本期金额	上期金额	变动金额	变动比例
营业收入	32,742.00	43,591.34	-10,849.34	-24.89%
营业成本	6,581.90	7,442.09	-860.19	-11.56%
净利润	2,249.32	9,003.78	-6,754.46	-75.02%

2020 年度公司实现营业收入 32,742.00 万元，较上年同期减少 10,849.34 万元，同比下降 24.89%，主要系 2020 年度受新冠疫情及国家组织实施冠脉支架集中带量采购政策两方面因素的叠加影响，公司冠脉支架产品未参与本次带量集采，公司冠脉支架产品销量减少 6.92 万套，下降比例 38%所致。

2020 年度公司营业成本 6,581.90 万元，较上年同期减少 860.19 万元，同比下降 11.56%。主要系冠脉支架产品销量大幅下降，产品规模效应随之降低，同时受新冠疫情影响，固定成本支出造成单位产品成本增长，共同导致单位产品成本增长 19.87%，其增长的幅度小于销量下降的幅度，基于上述原因，营业成本较上年同期相比表现为下降趋势，但下降的幅度小于营业收入下降的幅度。

2020 年度净利润下降比例 75.02%，下降幅度较营业收入、营业成本均大，主要原因是公司研发费用增加金额 1,914.18 万元，增长比例 21%。增长原因主要为：

1、2020 年度公司新增 8 个研发项目，且镁合金降解药物涂层冠脉支架系统、精密管材挤出技术、颅内抽吸导管三个项目到达新的研发节点，开始大量领用研发材料，研发材料费用增加；

2、2020 年度 Neuro RX 上市后再研究项目，共包括临床试验中心 30 家，上述临床试验中心目前均已启动临床病人入组，相应临床试验费用增加较多。

二、说明毛利率较上年减少幅度较大的原因；

赛诺医疗主要从事心脑血管高端介入医疗器械的研发、生产、销售业务。2020 年度主营业务收入为 32,624.98 万元，主营业务毛利率为 79.89%，较 2019 年度毛利率 82.93%下降了 3.04%。

公司收入主要来源于生物降解药物涂层冠脉支架系统 BuMA 产品的收入，2019 年度销售毛利率 83%，2020 年度销售毛利率 79%，毛利率下降 3%，与主营业务毛利率变动趋势相符。

受新冠疫情及国家组织实施冠脉支架集中带量采购政策两方面因素的叠加影响，公司冠脉支架产品销量大幅下降，下降幅度 38%，收入占比由 2019 年的 84.40%，下降到 2020 年的 69.41%，不过产品单位售价变动较小，对毛利率下降影响不大。单位

生产成本上升，受到新冠疫情影响，2月份公司基本处于停产状态，且第四季度受集采政策影响，产品产量下降。另一方面，公司长期资产折旧摊销，人员薪酬等固定成本支出，生产产品的规模效应降低，导致单位产品成本增长幅度19%，是对毛利率下降的主要因素。

三、说明经营活动产生的现金流量净额大幅下降的原因。

经营活动产生的现金流量净额形成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	变动金额	变动比例
经营活动现金流入小计	48,256.50	57,035.55	-8,779.06	-15.39%
其中：销售商品、提供劳务收到的现金	45,326.91	55,132.22	-9,805.31	-17.79%
经营活动现金流出小计	41,205.22	43,275.04	-2,069.82	-4.78%
其中：购买商品、接受劳务支付的现金	9,454.47	12,699.71	-3,245.25	-25.55%
经营活动产生的现金流量净额	7,051.28	13,760.51	-6,709.24	-48.76%

上表列示分析，2020年度经营活动产生的现金流量净额较2019年度减少6,709.24万元，下降比例48.76%，系受疫情及集采政策影响，影响因素主要为：

（一）销售商品、提供劳务收到的现金减少金额9,805.31万元，是由于营业收入减少（调整销售返利、预计销售退回、配送业务等影响因素）及相应增值税销项税额合计影响减少现金流入金额10,949.79万元、应收账款余额变动数影响增加现金流入金额1,498.89万元；

（二）购买商品、接受劳务支付的现金减少金额3,245.25万元，是由于营业成本减少（调整销售返利、预计销售退回、配送业务等影响因素）及相应增值税进项税额合计影响减少现金支出金额1,634.50万元；研发材料领用增加1,044.67万元、存货余额变动数减少1,757.79万元、预付材料款余额变动数增加1,126.53万元合计影响减少现金流出金额1,675.93万元。

上述主要因素销售及采购业务下降，影响减少经营活动产生的现金流量净额6,140.47万元。

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：

“8、公司销售收入及净利润大幅下滑或亏损的风险

受新冠疫情及国家组织实施冠脉支架集中带量采购政策两方面因素的叠加影响，2020年度，公司业绩大幅下滑。2021年，该两项影响因素的影响仍将持续，公司销售

收入和净利润存在大幅下滑或亏损的风险。

四、请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

(一) 保荐机构核查程序及意见

1、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) 保荐机构对公司管理层进行了访谈；

(2) 保荐机构比较分析了 2020 年度与 2019 年度利润表数据，检查其波动的原因及合理性；

(3) 保荐机构对收入、成本、毛利率执行了实质性分析程序，主要包括公司 2020 年度与 2019 年度收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

(4) 保荐机构获取了现金流量表，对现金流量表编制过程进行复核；

(5) 保荐机构对比了公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异，分析产生差异的原因。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：上述公司回复中有关营业成本、营业收入、净利润变动的情况，毛利率较上年减少幅度较大的原因，以及经营活动产生的现金流量净额大幅下降的原因，与我们执行公司 2020 年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

(二) 年审会计师核查程序及意见

1、年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

(1) 对公司管理层进行访谈；

(2) 比较分析 2020 年度与 2019 年度利润表数据，检查其波动的原因及合理性；

(3) 对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，主要包括公司 2020 年度与 2019 年度收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

(4) 获取现金流量表，对现金流量表编制过程进行复核；

(5) 对比公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异，分析产生差异的原因。

2、年审会计师核查意见

通过上述核查程序，会计师认为：上述公司回复中有关营业成本、营业收入、净利润变动的情况，毛利率较上年减少幅度较大的原因，以及经营活动产生的现金流量净额大幅下降的原因，与我们执行公司 2020 年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

问题 6、年报显示，公司 2020 年预付款项增加 1,043.18 万元，同比增长 581.34%，主要系预付各类研发支出增加所致。请公司：（1）说明预付款项大幅上涨的原因；（2）补充说明预付款项对应的研发项目、采购内容、合同签订时间、预付款比例，预付对象是否为本期新增供应商。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明预付款项大幅上涨的原因；

2020 年预付款项增加 1,043.18 万元，同比增长 581.34%，预付款总体构成情况如下所示：

单位：万元

预付款分类	2020 年	2019 年	变动额	变动率
研发类支出	976.33	40.75	935.58	2,296.02%
生产物料	219.43	102.65	116.79	113.78%
其他费用	26.86	36.05	-9.19	-25.50%
合计	1,222.62	179.44	1,043.18	581.34%

如上表所示，研发类支出预付款大幅增长，是预付款大幅上涨的最主要原因，研发类支出预付款增加金额 935.58 万元，占增加金额比重 89.69%，增加原因如下：

1、新增研发项目，预付款增加 574.45 万元，同比增长 1,409.69%。由于微导管项目、颅内血管取栓系统、颅内支撑导管、支撑导管、抽吸导管 5 个研发项目所需的 5 类 OEM 物料为公司定制产品，采购成本较高。供应商需采购原材料进行试制和生产，产品生产周期在 4-6 个月左右。因采购金额较大、生产周期较长，供应商不能垫付款项，产生预付款项。

2、新增临床试验项目，预付款增加 361.13 万元，同比增长 886.33%。2020 年度，公司计划启动 HT Supreme 上市再研究项目临床试验项目，并于 2020 年 12 月与欧洲某大学签署合作意向书，公司根据意向书的约定支付了 45 万欧元预付款。双方正式合作协议将于近期签署完毕。

二、补充说明预付款项对应的研发项目、采购内容、合同签订时间、预付款比例，预付对象是否为本期新增供应商。

2020 年研发类支出预付款项 976.33 万元，对应的研发项目、采购内容、合同签订时间、预付款比例等情况如下所示：

单位：万元

供应商	是否新增	研发项目	采购内容	合同签订时间	预付比例	2020 年金额
供应商 1	否	颅内血管取栓系统	微导管	2019/7/31	100%	0.04
		颅内血管取栓系统	微导管	2020/2/19	100%	8.37
		颅内血管取栓系统	微导管	2020/3/11	100%	87.77
		颅内血管取栓系统	饶簧管	2020/7/13	100%	12.95
		颅内支撑导管	颅内支撑导管	2020/2/24	100%	36.36
		颅内支撑导管	颅内支撑导管部件	2020/3/12	100%	140.68
		颅内支撑导管	饶簧管	2020/8/19	50%	114.26
		微导管	导管管体	2020/5/6	50%	98.66
			小计			
供应商 2	是	HT Supreme 支架系统	临床试验服务	2020/11/10	100%	361.13
供应商 3	是	颅内血管取栓系统、颅内支撑导管、微导管	微导管、抽吸导管、支撑导管	2020/11/6	42.86%	97.87
其他	否	颅内自膨药物支架系统等	显影环、手柄等		100%	18.24
研发类支出预付款合计						976.33

三、请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

(一) 保荐机构核查程序及意见

1、保荐机构核查程序

针对上述事项，保荐机构及年审会计师执行了以下程序：

(1) 保荐机构查阅了发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程；

(2) 保荐机构获取了发行人研发预算，并对预算与实际研发投入差异进行分析；

(3) 保荐机构获取了发行人与预付款供应商签订的服务合同，了解研发项目内容、服务费支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；

(4) 保荐机构选取了报告期内发生额凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；

(5) 保荐机构函证了关于报告期内研发项目进度及付款情况，并回函确认。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：预付款项大幅上涨原因合理；补充说明预付款项对应的研发项目、采购内容、合同签订时间、预付款比例内容正确，预付对象为本期新增供应商。

(二) 年审会计师核查程序及意见

1、年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

(1) 查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程；

(2) 获取发行人研发预算，并对预算与实际研发投入差异进行分析；

(3) 获取发行人与预付款供应商签订的服务合同，了解研发项目内容、服务费支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；

(4) 选取报告期内发生额凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；

(5) 函证关于报告期内研发项目进度及付款情况，并回函确认。

2、年审会计师核查意见

通过上述核查程序，会计师认为：

上述公司回复中有关预付款项、预付款项对应的研发项目、采购内容、合同签订时间、预付款比例以及供应商有关信息与我们执行公司 2020 年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

问题 7、年报显示，公司 2020 年末其他应付款中应计未付销售返利金额为 1,014.64 万元，较期初增长 119.94%，主要因计提应付销售返利方式由实物返利转为现金折让。请公司：(1) 说明销售返利方式发生变化的具体原因和合理性；(2) 说明营业收入下降但应计未付销售返利上涨的合理性。请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明销售返利方式发生变化的具体原因和合理性；

在冠脉支架行业，通常生产厂商会对下游经销商制定一定的销售考核目标，并根据经销商销售完成情况给予经销商一定的销售返利。

每年年初，公司和经销商进行商业谈判，综合经销商覆盖的终端医院情况及新市场开发计划，确认经销商年内的大致销售目标及拟执行的返利政策。为鼓励经销商尽快将所购产品销向终端医院，并实际被终端医院植入于病人体内，公司销售返利政策的考核基础为经销商覆盖的终端医院在奖励计算周期内的产品植入数，具体返利结合经销商所覆盖的医院和市场开发情况确定不同的奖励数量。经销商所覆盖的终端医院在一个奖励计算周期内未达到植入数量的奖励标准，就不能获得相应的销售返利。公司财务部门定期根据销售部门审核的经销商覆盖的终端医院的产品植入数，结合双方确定的返利政策，计算应返利金额。

2020 年以前，公司通过现金折让及产品赠与两种方式对经销商进行销售返利。2020 年度考核销售返利情况时，受国家组织实施冠脉支架集中带量采购政策因素的影响。经销商对实物返利需求下降，转换为现金折让模式。

二、说明营业收入下降但应计未付销售返利上涨的合理性。

2020 年国家执行集采政策后，公司销售返利均通过现金返利实现，经销商不接受实物返利。当实物返利变更折算为现金返利时，由原先按照单位成本计提变更为按照销售价格分摊计提，在实物返利数量减少的情况下，应计未付销售返利冲减营业收入余额增加。2020 年度公司产品销售毛利率 79.89%，计提销售返利账务处理时，冲减营业收入产生应计未付销售返利金额大于原预估计入营业成本产生应计未付销售返利金额。

2020 年 1 月 1 日起公司执行新收入准则，返利属于影响交易价格的可变对价，在满足“极可能不会发生重大转回”的前提下，应按照期望值法或者最大可能值法，计算出可能发生的返利概率金额，从而确定交易金额及将来分摊计入履约义务的金额。销售返利的会计处理方式为：期末公司根据统计的销售返利情况计算尚未结算的返利金额，将其金额分摊至与之相关的履约义务，冲减营业收入，应计未付销售返利余额计入其他应付款-销售返利。

三、请保荐机构及年审会计师核查并发表意见。

（一）保荐机构核查程序及意见

1、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、保荐机构向公司销售管理部人员、财务人员询问了返利计提、发放、审批流程，获取相关数据；
- 2、保荐机构获取了与经销商的销售合同，查阅关于销售返利的相关规定；
- 3、保荐机构获取了公司返利计提台账，与财务账面核对，核对公司返利计提政策，复核奖励计提合理性；查阅公司返利计提审批流程，复核返利审批正确性。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：销售返利方式发生变化是受到 2020 年度受国家组织实施冠脉支架集中带量采购政策因素的影响，经销商对实物返利需求下降，转为现金折让的原因且均有合理性；营业收入下降但应计未付销售返利上涨具合理性。

（二）年审会计师核查程序及意见

1、年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的审计程序包括但不限于：

- （1）向公司销售管理部人员、财务人员询问返利计提、发放、审批流程，获取相关数据；
- （2）获取与经销商的销售合同，查阅关于销售返利的相关规定；
- （3）获取公司返利计提台账，与财务账面核对，核对公司返利计提政策，复核奖励计提合理性；查阅公司返利计提审批流程，复核返利审批正确性。

2、年审会计师核查意见

通过上述核查程序，会计师认为：

上述公司回复中有关销售返利的信息与我们执行公司 2020 年度财务报表审计过程中了解的相关情况没有重大不一致。

赛诺医疗科学技术股份有限公司

2021 年 5 月 28 日