

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

2022 年年度报告摘要



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25日召开第二届董事会第十三次会议，审议通过“赛诺医疗科学技术股份有限公司关于2022年度利润分配方案的议案”。董事会同意公司“鉴于2022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2022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	北京市海淀区高粱桥斜街59号中坤大厦7层701-707	北京市海淀区高粱桥斜街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

赛诺医疗是一家根植于中国，面向全球市场，专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的国际化公司，在北京、苏州、香港、美国、日本、荷兰、法国等地设有子公司。经过十余年的发展，赛诺医疗已建立了具有国际水平的研发、生产和运营体系，业务涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗的重点领域。

公司始终坚持自主创新、恪守品质、走国际化道路，致力于打造高品质的创新医疗产品，提高“中国创造”在国际范围内的影响力。基于全球范围的自主核心技术体系，公司成功推出多款国内国际领先的冠脉及神经介入产品，并在冠脉、神经以及结构性心脏病等介入治疗重点领域持续布局。成立至今，公司主要产品冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊、颅内快速交换球囊等累计使用量超过 130 万个，进入国内两千余家医院，中国、东南亚、欧洲、南美的数十万患者因此获益。

2、主要产品及服务

报告期内，公司生产和销售的产品涵盖冠脉介入和神经介入两大类，包括冠脉支架、冠脉球囊、神经支架、神经球囊及相关产品，其中多款产品为国内国际领先。


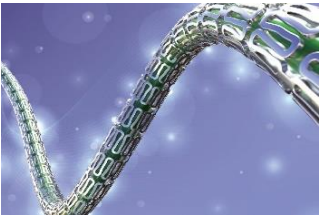


公司新一代冠脉药物洗脱支架系统HT Supreme是全球首款愈合导向冠脉药物支架系统，也是

我国自主研发的首个在中国、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。


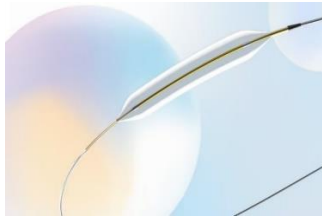




公司颅内球囊扩张导管Neuro RX系首款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内介入球囊扩张导管。

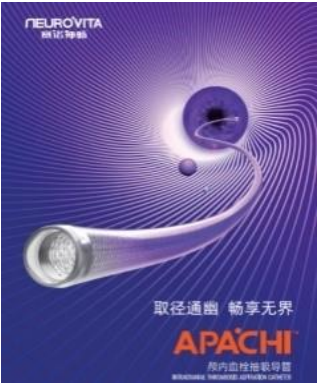


公司颅内药物洗脱支架系统NOVA是全球首个专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架，也是全球首款愈合导向颅内支架。该产品经国家药监局医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查于2021年上市，目前国内外市场暂无设计和预期用途相似的其他同类产品上市。

截至报告期末，公司在售产品基本情况如下：

产品类别	产品名称	主要用途/适用证	注册国家/地区	产品图示
冠脉支架	生物降解药物涂层冠脉支架系统 (商品名: BuMA)	主要应用于人体冠状动脉的支架成形术等介入医学治疗领域。它能迅速、有效地解除病变管腔的严重狭窄,对狭窄管腔具有可靠的支撑和开通作用,同时能有效降低靶血管的再狭窄。	中国	
			泰国	
			巴西	
			印度尼西亚	
			哈萨克斯坦	
	药物洗脱支架系统(商品名: 速普瑞/HT Supreme)		欧洲	
			新加坡	
			中国	
			泰国	
药物洗脱支架系统(商品名: 复钝/HT Infinity)	印度尼西亚			
	中国			
冠脉球囊	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管(商品名: NC Thonic)	NC Thonic®非顺应性 PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PCI 支架植入后,使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	中国	
			泰国	
			印度尼西亚	
			巴西	
			台湾	
			马来西亚	
			新加坡	
			韩国	

	PTCA 球囊扩张导管 (商品名: Sleek Prime)	PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。	韩国	
	PTCA 球囊扩张导管 (商品名: Tytrak)	Tytrak®PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。	中国	
			泰国	
			台湾	
			巴西	
			韩国	
			新加坡	
			马来西亚	
		印度尼西亚		
	非顺应性球囊扩张导管 (商品名: 阔鲸 /NC ROCKSTAR)	阔鲸™非顺应性球囊扩张导管适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱支架)的递送后扩张。	中国	
			美国	
	冠脉球囊扩张导管 (商品名: 跃豚 /SC HONKYTONK)	OLLIEE™跃豚™冠脉球囊扩张导管适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张,以改善心肌灌注。	中国	
			美国	
冠脉其它	延长导管 (商品名: 马利亚纳)	马利亚纳™延长导管与导引导管结合使用,可进入冠状脉管系统和/或外周脉管系统的不连续区域,并可辅助放置介入器械。	中国	
颅内支架	颅内药物洗脱支架系统 (商品名: NOVA)	该产品适用于颅内动脉病变,对狭窄和梗阻的管腔具有支撑和开通作用,改善颅内动脉管腔直径,改善脑组织缺血;同时能有效预防支架内的再狭窄。	中国	

	颅内取栓支架 (商品名： GHUNTER)	颅内取栓支架预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管(包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉)中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IV t-PA) 或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。	中国	
颅内球囊	颅内球囊扩张导管(商品名： Neuro RX)	该产品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血流灌注。	中国	
	颅内球囊扩张导管(商品名： Neuro LPS)	该产品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血流灌注。	中国	
颅内其它	负压吸引泵(商品名： TORR)	该产品适用于医院或诊所的普通吸引。	中国	
	一次性使用无菌吸引延长管(商品名： LeaTube)	本产品在使用时分别连接负压吸引泵的收集容器和血栓抽吸导管(血管内导管)，用于手术中在体外吸引废液(血液和血栓)。	中国	
	远端通路导管(商品名： NovaRail)	该产品适用于在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。	中国	

<p>颅内血栓抽吸导管（商品名：Apachi）</p>	<p>该产品适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。</p>	<p>中国</p>	
<p>微导管（商品名：RAYLINE）</p>	<p>该产品适用于一般性血管内操作，包括在外周血管，冠状动脉和神经血管内输注诊断性制剂（如造影剂）和适当的器械（如弹簧圈）。</p>	<p>中国</p>	
<p>远端通路导引导管（商品名：APEX TRA）</p>	<p>该产品适用于在外周、冠状动脉和神经血管系统中经桡动脉入路将介入/诊断器械引入血管内。</p>	<p>中国</p>	

（二） 主要经营模式

赛诺医疗作专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，目前已经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。直销模式即将产品由公司或子公司直接销售至医院。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，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。

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。结合心血管病患人口数持续增加，冠脉介入治疗手段不断普及，基层医院快速发展、国家组织器械耗材带量

采购以及国产医疗器械崛起等的推动作用，可以预见，未来中国冠心病介入治疗病例数仍然会保持快速增长，冠脉介入耗材市场仍有巨大的发展潜力。

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，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，集中了材料学、生物学、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。赛诺医疗作为国产冠脉介入器械的代表之一，多年来坚持创新引领，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。

2020年10月16日，国家组织高值医用耗材集中采购办公室发布《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的周期为2年(2021年—2022年)。本次集采由全国范围内的医疗机构直接向选定供货商采购，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。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较 2019 年平均降幅超过 92%，平均价格为 700 元左右。由于品类规则的限定，赛诺医疗当时尚无合适产品参与该轮集采。2021 年—2022 年首轮集采期间，受上述政策的影响，公司原收入占比较大的冠脉支架产品销售价格及数量均受到较大影响，市场份额较集采前出现较大程度的下滑。

2022年11月9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协议期满后接续采购文件》，开展协议期满后接续采购工作。赛诺医疗最新的两款药物洗脱支架HT Supreme、HT Infinity分别以779元、839元的价格中选A组及B组，首年意向采购量近5万条，获得全国千余家医院勾选，赛诺医疗也因此成为本次续采中品类及勾选数量最多的新入围厂商，充分显示了赛诺医疗在介入领域深度耕耘多年的底蕴和基础。尽管赛诺医疗支架产品已有两年未进入集采范畴作为主流产品在市场上销售，但2023年重回市场的首季度，赛诺医疗冠脉支架类产品的出货量超4万余条，增长迅速。

2022年，除上述冠脉支架在国家冠脉支架带量采购续采中中标外，公司四款冠脉球囊产品持续参与国家及各省市联盟组织的集采，并在多省市中标。此外，公司的首款冠脉延长导管Mariyana已开始商业使用，不久的将来，赛诺医疗还会有更多的新品陆续补充到冠脉产品矩阵中，为公司长期业绩增长注入新动力。

(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。赛诺医疗于 2016 年推出全球首款用于颅内狭窄的快速交换球囊 Neuro RX™，2020 年推出全球首款用于颅内狭窄的低命名压快速交换球囊 Neuro LPS™，并于 2021 年推出全球首款颅内药物支架 NOVA。截至本报告披露日，公司在售神经介入产品由 2021 年的 3 款增加到 10 款，其中 3 款为全球首创。此外，公司在研的国内首创颅内自膨药物支架系统已全部完成临床入组，产品质量获得临床一致好评；另外一款重磅产品血流导向装置涂层密网支架目前也已顺利启动临床入组。截至本年度报告披露日，公司多项在研项目，覆盖神经介入缺血，出血和通路领域，目标是为临床提供全套的解决方案。

随着公司神经介入创新产品的陆续推出，公司神经业务逐步进入“收获期”。神经介入业务依托导管挤出及精密加工平台、合金丝材微编织平台、金属管材切割及后处理平台、电子接枝表面处理平台、药物载体技术平台以及公司 eG™电子接枝涂层技术，已逐步完成急性缺血、狭窄缺血、出血及通路的全品类差异化布局，技术护城河逐渐形成，领先地位进一步夯实。

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) 结构性心脏病市场

心脏瓣膜主要围绕着人体原生的四个瓣膜：主动脉瓣膜、二尖瓣瓣膜、三尖瓣瓣膜和肺动脉瓣瓣膜疾病的治疗，衍生出一系列医疗器械作为结构性心脏病学解决方案。仅在中国，就已经形成了千亿级别的市场需求。但目前市场上提供的医疗器械并不能完全满足临床的需求。例如中国有 140 万重度主动脉瓣膜返流患者，目前治疗率不足 1%；中国有 550 万重度二尖瓣返流患者，治疗率不足 0.5%。整个行业尚处于起步阶段，国内外大厂都在寻求技术突破，以寻求为结构性心脏病疾病治疗，提供更好的解决方案。

赛诺医疗于 2013 年设立结构心脏病研发团队，开发具有全球知识产权的可回撤、双支架、自锁定的介入二尖瓣膜置换技术及产品，目标是为重度二尖瓣反流患者提供一种创伤小、操作简便、恢复快的崭新治疗方法。经过多年的发展，公司已逐步建立了生物组织处理改性，瓣架机械加工和表面处理，计算机模拟等一系列技术平台，并同步建立了完整的心脏瓣膜类产品加工及质控生产线。围绕结构性心脏病学，公司于 2012 年开始在全球范围内进行专利布局，目前已获得 38 项专利授权，并另有 23 项专利正在审核中。在知识产权保护方面，已经形成全方位的技术壁垒，并为后续产品的优异性能和市场推广，奠定了坚实的基础。

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) 国产替代加速推进国产医疗器械持续创新

近年来，国产医疗器械质量不断提升，但随着医疗器械国产替代程度的不断加深，产品同质化现象也趋于严重，大量企业集中在市场规模但技术含量低的产品上。要想在一些更考验深层研发能力的器械上实现突破，实现品牌影响力和术者口碑等方面的逆袭，差异化创新已然成为国内医疗器械企业在激烈的竞争中脱颖而出的必然之路。

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新，明确提出优化临床试验审批程序、加快临床急需药品医疗器械审评审批、鼓励药品医疗器械企业增加研发投入等意见。2018 年，国家药监局修订了《创新医疗器械特别审查程序》，明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。相关政策的实施对推动医疗器械研发创新、新技术推广应用、产业高质量发展、满足临床需求发挥了积极推动作用。

(2) 分级诊疗激活基层市场潜力

长期以来，三级医院一直是医疗器械采购的主力军，为合理配置医疗资源，各级相关政府部门持续推进分级诊疗制度建设，依托广大医院和基层医疗卫生机构逐步建立分级诊疗服务体系。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，在此背景下，我国基层医疗市场的活力正在逐步释放。

根据 2022 年发布的《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至 2021 年底，我国医疗卫生机构总数 103.09 万个，其中基层医疗机构数量达到 97.78 万个，数量占比提升至 94.84%。从诊疗人次来看，2021 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次 84.7 亿，其中基层医疗卫生机构 42.5 亿人次（占 50.2%），较上年增加增加 1.3 亿人次。根据统计，2021 年我国基层医疗卫生机构次均门诊费用 164.3 元，基层医疗市场潜力巨大。而随着基层医疗市场空间的不断放大，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，基层医疗器械市场将成为未来一段时间内我国医疗器械市场的重要增长点。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	1,067,613,744.66	1,103,085,987.51	-3.22	1,217,497,750.16
归属于上市公司股东的净资产	847,084,284.58	927,836,465.08	-8.70	1,077,867,456.52
营业收入	192,854,227.69	194,356,081.09	-0.77	327,419,971.68
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	192,581,176.40	194,098,210.57	-0.78	326,249,773.44
归属于上市公司股东的净利润	-162,381,785.82	-130,765,690.12	-24.18	22,493,245.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-165,309,878.82	-134,507,245.16	-22.90	11,049,691.71
经营活动产生的现金流量净额	-111,312,741.89	-60,133,405.36	-85.11	70,512,754.42
加权平均净资产收益率(%)	-19.01	-13.08	减少5.93个百分点	2.07

基本每股收益 (元/股)	-0.40	-0.32	-25.00	0.05
稀释每股收益 (元/股)	-0.40	-0.32	-25.00	0.05
研发投入占营业收入的比例 (%)	107.51	95.37	增加12.14个百分点	48.62

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	59,092,563.59	51,210,192.31	55,624,497.05	26,926,974.74
归属于上市公司股东的净利润	-29,398,472.91	-41,836,289.55	-37,696,282.90	-53,450,740.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-30,555,065.49	-43,059,573.72	-37,065,446.97	-54,629,792.64
经营活动产生的现金流量净额	-43,690,458.86	-4,794,740.76	-22,322,336.62	-40,505,205.65

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)	13,745						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	13,585						
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	包含 转融	质押、标记或 冻结情况	股东 性质

				售条件股份数量	通借出股份的限售数量	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	0	0	无	0	境内非国有法人
CSF Stent Limited	-3,980,000	20,478,395	4.99	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	0	0	无	0	境外法人
DENLUX MICROPORT INVEST INC.	-10,250,000	9,240,616	2.25	0	0	无	0	境外法人
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	0	0	无	0	其他
天津阳光永业企业管理合伙企业（有限合伙）	0	6,703,079	1.63	0	0	无	0	其他
李胜军	6,067,808	6,067,808	1.48	0	0	未知	0	境内自然人
DENLUX CAPITAL INC.	-6,944,368	5,363,207	1.31	0	0	无	0	境外法人
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	-8,199,648	5,299,332	1.29	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，天津伟信阳光企业管理咨询有限公司、天津阳光广业企业管理合伙企业（有限合伙）、天津阳光德业企业管理合伙企业（有限合伙）、天津阳光永业企业管理合伙企业（有限合伙）同为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

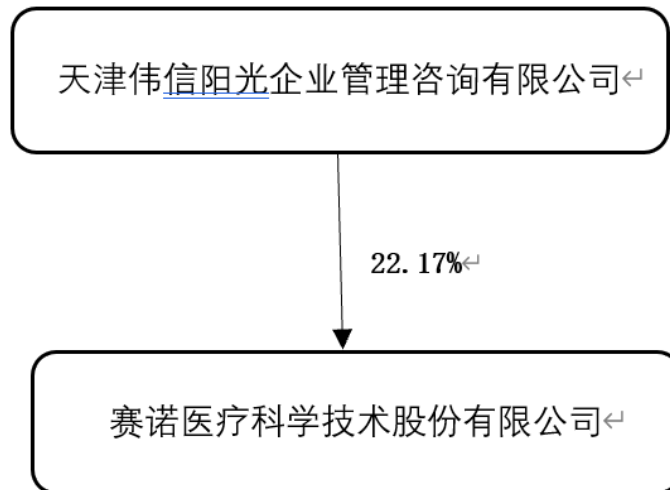
单位:股

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	22.17	0	无
2	CSF Stent Limited	20,478,395	0	20,478,395	4.99	0	无
3	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	2.59	0	无
4	DENLUX MICROPORT INVEST INC.	9,240,616	0	9,240,616	2.25	0	无
5	Champ Star Technology Limited	8,959,995	0	8,959,995	2.19	0	无
6	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	2.00	0	无

7	天津阳光永业企业管理合伙企业（有限合伙）	6,703,079	0	6,703,079	1.63	0	无
8	李胜军	6,067,808	0	6,067,808	1.48	0	无
9	DENLUX CAPITAL INC.	5,363,207	0	5,363,207	1.31	0	无
10	LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	5,299,332	0	5,299,332	1.29	0	无
合计	/	171,851,298	0	171,851,298	/	/	/

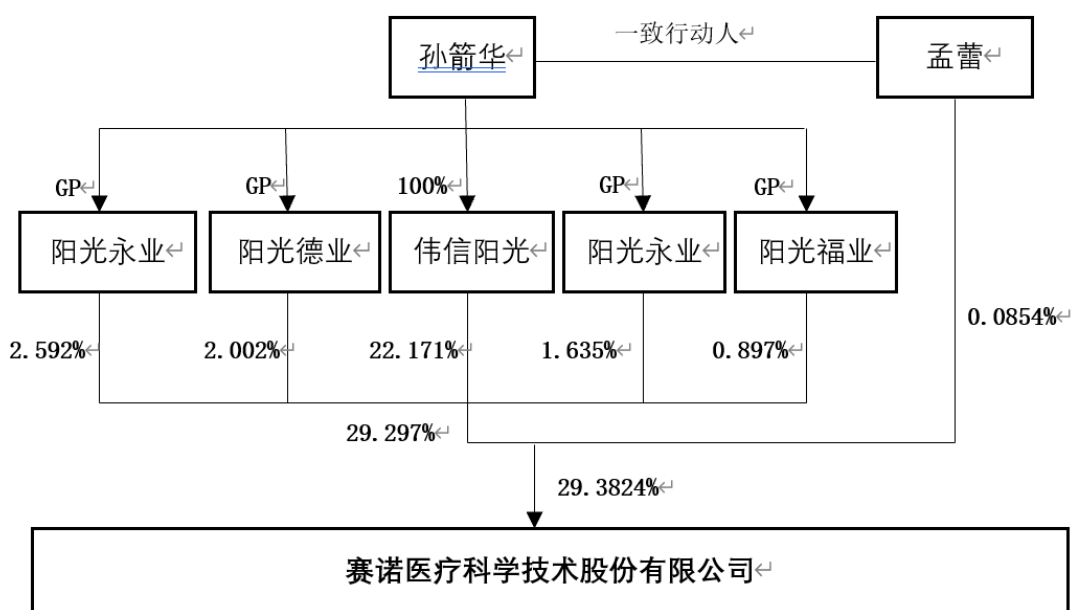
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 2022 年 12 月 31 日，公司总资产 10.68 亿元，净资产 8.87 亿元；受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，公司实现营业收入 1.93 亿元，较上年同期下降 0.77%；实现归属于上市公司股东的净利润-1.62 亿元，同比下降 22.90%。

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