

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
2022 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（2020 年 12 月修订）》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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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。	2022 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）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。

由于公司产品多为 III 类高风险医疗器械产品，产品技术含量、临床应用风险均较高，各国监管部门可能会不断提高产品审评及监管要求，使得新产品的审批周期有所延长，间接导致公司新产品推迟上市时间，甚至不能取得注册或上市许可文件。

（二）科技人才流失的风险

公司所处行业为多学科交叉、技术创新型行业，拥有稳定高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。公司过往发展过程中已拥有一批技术创新能力强、研发经验丰富、多领域交叉覆盖广的复合型科技人才队伍，如果公司将来不能提供具备市场竞争力的薪酬福利待遇、工作环境及人才发展计划，可能会造成一定比例的人才流失，对公司持续经营能力造成不利影响。

（三）重要专利和技术被侵犯的风险

截止本报告签署日，公司申请的专利尚未出现第三方的侵权行为。但是，如果出现任何侵犯公司专利的情形或公司董事、高级管理人员及研发人员发生泄露机密信息的行为，可能会对公司的发展造成不利影响。

（四）集采政策带来的公司销售收入及净利润大幅下滑并亏损的风险

随着国家冠脉支架集采、各地冠脉球囊集采的陆续开展，各经营厂家均受到不同程度的影响。公司现有的两款冠脉支架产品均未进入 2021 年开始实施的为期两年的冠脉支架集采范围，若 2022 年下半年度各医疗机构仍坚持主要使用集采中选冠脉支架产品，公司冠脉支架销量及单价仍将继续受到集采政策的影响，导致公司盈利能力下降。

此外，2022 年下半年，预计国家将组织新一轮冠脉支架集中带量采购，尽管公司目前在售冠脉支架产品中有符合集采材质要求的产品，但是公司仍需结合现有冠脉支架产品的实际情况、销售策略等因素，并考虑市场环境、集采政策条件等实际情况，灵活应对。存在无法中选或集采中标产品量价较低的风险。

（五）市场竞争风险

目前，中国心脑血管介入器械市场存在着不同程度的竞争。冠脉介入领域，多家境内外优质企业同台竞争，竞争程度相对较高。随着医保改革举措的不断加强，大型医药流通企业对流通环节原有经销商体系整合力度的不断加大，医用高值耗材流通各环节企业都将面临一定的行业整合影响。若公司不能有效应对集采、降价等因素带来的影响，维持或提高产品综合市场竞争力，公司将面临议价能力、市场份额及盈利能力下降的风险。

神经介入领域，国内神经介入医疗器械市场目前仍由外资占据主导地位，尽管近年来国内不断涌现出一批优秀的神经介入医疗器械企业，但目前神经介入产品的国产替代率仍然很低。公司在颅内狭窄缺血领域布局较早，并具有一定的先发优势，但若不能尽快丰富神经介入各领域产品线，并持续推出具有创新性、差异化的产品，公司将面临竞争优势被削弱、市场份额及盈利能力下降的风险。

（六）新品上市存在不确定性的风险

公司产品为高风险医疗器械产品，产品设计开发、临床验证及上市批准等环节均受到严格监管。公司新产品研发及获批上市存在不确定性风险。若新产品研发不及预期，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，产品前期研发资金投入将无法为公司带来收入和现金流，对公司正常经营带来不利影响。

（七）重要原材料的供应风险

公司介入产品所需原材料科技含量高、质量标准较为严格，且公司支架生产所需的金属管材、海波管等主要原材料厂商在全球范围内数量有限。若公司在商业条款上未能与相关供应商在达成一致，或受到国际政治、自然灾害、国际贸易争端、疫情等不确定性因素影响，导致公司原材料供应中断，将会对公司生产经营产生不利影响。

（八）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，公司冠脉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。

（九）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。

（十）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。

（十一）公司新产品上市后无法形成有效销售形成的减值风险

公司主要产品在国家执行集采政策等因素影响下，若不能形成有效销售，则面临开发支出及无形资产中与产品相关项目出现减值的风险。

（十二）公司销售收入及净利润大幅下滑或亏损的风险

受国家组织实施冠脉支架集中带量采购以及研发费用 and 无形资产摊销大幅增加等因素的叠加影响，2021 年度，公司业绩由盈利转为亏损。2022 年度，公司仍将受到上述因素的影响，业绩存在大幅下滑或持续亏损的风险。

（十三）财务风险

（1）应收账款无法收回风险

截至报告期末，公司存在少量长账龄应收账款，若不能及时催收，可能对公司财务状况和生产经营产生一定的不利影响。

(2) 营运资金不足的风险

2022 年上半年度，公司实现归属于上市公司普通股股东的净利润-7,123.48 万元，同比上涨 12.64%，但仍为亏损，从而导致报告期内经营活动产生的现金流量净额为负数，若公司经营活动产生的现金流量净额持续为负或波动较大，将会给公司运营管理带来一定的压力，从而对公司财务状况及经营业绩构成不利影响。

(十四) 行业风险

近年来，随着国家进一步深化药品耗材领域改革，相关部门陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台法规和政策，包括两票制、高值医用耗材集中采购、DRGs 付费政策等，对行业企业的销售模式、产品创新及未来发展战略均产生深远影响。

公司始终密切关注相关政策变化方向，及时调整自身经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，若公司未能及时关注相关变化并及时制定应对措施，将存在对公司的经营业绩产生不利影响的风险。

(十五) 宏观环境风险

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，并已在爱尔兰等欧洲国家实现商业植入。随着全球政治形势日趋紧张，各种矛盾与冲突时有发生，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前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。

随着公司海外业务规模的扩大，外币结算金额将会增加，若人民币汇率发生较大变化，公司将面临外币汇率波动风险。

目前，国内外新冠疫情形势复杂多变，若疫情不能得到有效控制，可能会对公司的研发进展、原材料采购，产品销售等活动带来较大影响，进而影响公司经营。

四、重大违规事项

2022 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	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动幅度 (%)
营业收入	110,302,755.90	78,633,119.10	40.28
归属于上市公司股东的净利润	-71,234,762.46	-81,542,212.35	12.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-73,614,639.21	-83,299,852.62	11.63
经营活动产生的现金流量净额	-48,485,199.62	-24,809,916.71	-95.43
主要会计数据	2022年6月末	2021年末	增减变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	859,100,349.51	927,836,465.08	-7.41
总资产	1,065,252,701.61	1,103,085,987.51	-3.43

（二）主要财务指标

主要财务指标	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动情况 (%)
基本每股收益（元/股）	-0.17	-0.20	15.00
稀释每股收益（元/股）	-0.17	-0.20	15.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.18	-0.20	10.00
加权平均净资产收益率（%）	-7.98	-7.91	减少0.07个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-8.25	-8.08	减少0.17个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	97.00	109.35	减少12.35个百分点

（三）主要会计数据和财务指标的说明

（1）主要会计数据变动原因

营业收入较上年同期增长 40.28%，主要原因为（1）报告期内冠脉及其他业务收入为 4,570.45 万元，较上年同期增加 1,670.32 万元，同比增长 57.59%，主要系在售冠脉产品中新一代冠脉药物洗脱支架 HT Supreme 较上年同期增幅较大影响所致；本报告期是国家冠脉支架带量集中采购政策落地实施的第二年，公司冠脉支架产品仍在集采范围之外，且由于国内多地疫情爆发，公司冠脉业务较一

季度相比，增速有所放缓；（2）神经业务板块收入为 6,459.83 万元，较上年同期增加 1,496.65 万元，同比增长 30.16%，主要系在售产品较上年同期增加一款颅内药物洗脱支架 NOVA 所致。

归属于上市公司股东的净利润较上年同期增长 12.64%，主要系营业收入同比增长 40.28%，营业总成本同比增长 20.07% 及所得税费用同比下降等因素共同影响所致。

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长 11.63%，主要系归属于上市公司股东净利润同比增长 12.64% 及非经常性损益同比增长 35.4% 共同影响所致。

经营活动产生的现金流量净额较上年同期下降 95.43%，主要系税费返还减少及支付的购买商品和支付给职工以及为职工支付的现金增加影响所致。

（2）主要财务指标变动原因

基本每股收益与稀释后每股收益较上年同期增长 15%，主要系归属于上市公司股东的净利润同比增长 12.64% 影响所致。

扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期增长 10%，主要系归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润增长 11.63% 影响所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、新产品研发及持续创新优势

公司聚焦心血管、脑血管及结构性心脏病介入治疗领域，面向世界科技前沿，立足实现关键技术和产品的突破。经过多年的潜心研发，公司已在全球范围内建立完整自主的核心技术体系，在产品设计、工艺开发、产品实现、工业自动化与智能化等方面拥有多项核心技术。公司坚持研发驱动发展策略，通过持续、高强度的研发投入，已逐步形成梯队式的研发产品管线储备，为公司业务持续增长提供了强有力的支撑。公司产品研发以市场需求为导向，以国际先进水平为标准，基于全面质量管理的理念，实施多项目并行的矩阵式双核管理模式。公司的支架

设计及制造工艺平台、自动化、智能化制造平台以及其他多项核心技术为公司产品的快速开发和持续创新奠定了有利基础。

公司高度重视研发团队的建设，通过外部引进和自主培养等多种方式不断扩大优质研发人才储备，目前已建立了一支拥有丰富研发经验、创新能力强劲、专业构成多元的介入医疗器械专业技术人才梯队。截至报告期末，公司拥有天津、苏州两大研发中心及多个海外研发支持团队，各类研发人员近 180 名，占公司员工总数的 26.26%。多层次、多学科、多领域交叉的梯队式研发力量，为公司快速持续的研发创新提供了有利保障。

2、在售产品技术领先优势

公司在售产品覆盖刚性需求较强和发病率较高的心、脑血管等介入治疗领域。

冠脉介入治疗领域，公司在售冠脉药物洗脱支架系统（BuMA 和 HT Supreme）均采用已获得国际专利的支架设计及 eG 电子接枝涂层技术等具有国际领先优势的技术，在涂层降解时间、体内药物释放周期、涂层技术等方面具有显著优势，大大降低了术后再狭窄率，安全性极高。

其中，公司新一代冠脉药物洗脱支架系统 HT Supreme 是我国首个在中国、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。该产品以提高患者创伤愈合速度为导向，旨在加速植入支架后血管内皮的恢复，通过新型的药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最小程度地影响内皮自然生长，从而减少传统药物涂层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。该产品于 2019 年 12 月获得欧盟 CE 认证，于 2020 年 12 月及 2022 年 6 月分别获得中国国家药监局颁发的《医疗器械注册证》及《医疗器械注册变更文件》，是目前国内唯一拥有 5.0mm 大规格尺寸的冠脉支架产品。同时，该产品分别于 2022 年 3 月、4 月和 7 月分别获得泰国、新加坡及印度尼西亚《医疗器械注册证》，并于 2021 年 12 月正式向美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）递交并获 FDA 正式受理。

神经介入治疗领域，公司在售的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，目

前国内外市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市。该产品通过独特的药物涂层设计使得药物支架具有最佳的药物释放动力学，药物在血管壁中浓度同平滑肌细胞增殖时程相匹配，精准抑制平滑肌细胞过度增生，在有效降低再狭窄率的同时最大程度降低药物对血管内皮细胞的抑制作用，使得血管内皮可在内皮修复窗口期（2 至 3 个月）内实现快速覆盖和修复，降低支架内再狭窄发生率，从而减少远期再发卒中的风险。同时，该产品针对颅内血管解剖结构，采用匹配颅内血管的开环、“s-link”连接设计，在保持有效血管支撑力的要求下，优化产品操控性能，提升支架柔顺性及血管贴合性，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用，为患者提供更加安全和有效的治疗手段。

此外，公司在售 Neuro RX 颅内球囊扩张导管和 Neuro LPS 颅内球囊扩张导管均采用电加热成型工艺及 Pebax 新型囊体材质，更小的通过外径更利于产品在迂曲血管的通过。无缝渐细头端，与导丝光滑过渡，更易通过病变独特的球囊颈缩技术，降低球囊扩张时对两端血管的损伤根据颅内血管走行梯度分段设计推送系统硬度，利于推送，同时便于术者释放导丝张力，减少操作并发症。

3、成熟的质量管理体系

公司坚持以高标准确保产品质量，严格按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》《医疗器械质量管理体系》《医疗器械生产质量管理规范》等的要求建立并完善公司医疗器械质量管理体系，并在研发、临床与注册、采购、生产、销售和售后服务等各个环节引入风险管理，制定严格的产品风险管理程序，并在质量控制上投入大量资源监管产品质量，对原材料、过程产品、半成品等进行了多道工序的检验，从而确保产品质量的一致性。

4、平台化生产能力

公司自主开发了系列特种自动化工艺设备，拥有超过 25,000 平方米的研发和生产场地，其中包括 9,000 平方米的万级净化生产车间，生产基地均按照国际医疗器械标准规范运行。经过多年发展，公司建立了完整的包含心脑血管支架系统在内的血管介入医疗器械制造工艺平台，覆盖球囊吹塑、激光焊接、支架激光切割、酸洗抛光、支架装载等全部工艺环节，拥有完整的球囊导管输送机、金属支架切割抛光以及支架药物涂层的生产能力，先后被评为“天津市重点实验室”

和“天津市企业技术中心”。

5、人才及国际化优势

公司十分重视人才队伍的建设和培养，经过多年发展，已形成一支行业经验丰富且具有国际化视野的稳定管理团队，建立了多层次、多学科、多领域交叉的研发团队，以及业务能力强、专业素质高、极具凝聚力和战斗力的销售团队。

近年来，公司不断引进各类高端人才和特种专业技术人才，各学科博士人才6人，其中公司董事长孙箭华先生入选国家级人才计划和中国科技部、天津市政府“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”；李中华博士入选上海市人才计划和上海市特聘专家，现担任8个国际期刊评委，6个国际生物医学与机械协会资深会员；Christophe Bureau博士是公司电子接枝涂层技术的发明人，是300多项专利的拥有者。此外，公司负责生产、质量、市场营销、财务、人力等部门的主要管理人员多拥有跨国企业的从业经验。

2022年上半年，公司加速新一代冠脉药物洗脱支架 HT Supreme 在美日等国家和地区的临床和注册进度，积极布局境外销售推广渠道，在原有欧盟 CE 认证的基础上，该产品先后获得泰国、新加坡、印度尼西亚等国家的《医疗器械注册证》，为公司加速海外拓展提供了有力保障。

（二）核心竞争力变化情况

2022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	2022年1-6月	2021年1-6月	增减变动幅度
费用化研发投入	81,243,778.86	74,419,890.27	9.17
资本化研发投入	25,754,863.59	11,562,860.09	122.74
研发投入合计	106,998,642.45	85,982,750.36	24.44
研发投入总额占营业收入比例（%）	97.00	109.35	减少12.35个百分点

研发投入资本化的比重 (%)	24.07	13.45	增加10.62个百分点
-------------------	-------	-------	-------------

报告期内，公司研发投入合计 10,699.86 万元，较上年同期 8,598.28 万元增加 2,101.59 万元，增幅 24.44%。主要系本报告期，随着子公司赛诺神畅研发投入加快，公司总计费用化研发项目已达到 33 个，费用化投入金额较上年同期增加 682.38 万元；资本化研发项目已达到 5 个，研发项目取得伦理批件开始资本化，资本化投入金额较上年同期增加 1,419.20 万元。

报告期内，公司资本化研发投入 2,575.49 万元，较上年同期 1,156.29 万元增加 1,419.20 万元，增长幅度 122.74%。主要系本报告期，公司资本化研发项目总数达到 5 个，研发项目取得伦理批件开始资本化，子公司赛诺神畅 2021 年 6 月至今，有 3 个研发项目取得伦理批件开始资本化，整体资本化投入金额较上年同期增加 1,419.20 万元。

（二）研发进展

报告期内，公司坚持新产品、新技术的持续研发，重视研发团队的建设，新申请发明专利 1 项，获得发明专利 5 项；新申请其他各类知识产权 8 项，新增其他各类知识产权 16 项；新获国内外各类《医疗器械注册证》5 项。截至报告期末，公司在全球范围内拥有 192 项发明专利授权和独占许可，多项发明专利申请中。在冠脉、神经和结构性心脏病领域，公司多项研发产品取得关键进展。

报告期内，公司新一代以治愈为导向的药物洗脱支架系统（HT Supreme）于 2022 年 6 月获得国家药监局《医疗器械注册变更文件》，在原有适用的血管直径范围 2.25mm-4.0mm 的基础上，增加适用血管直径 4.5mm-5.0mm 规格。本次 HT Supreme 支架变更规格申请的获批，将有效解决大血管病变在临床手术中使用小口径器械进行过度扩张等操作对病人带来的损害，帮助临床术者针对不同病人的血管病变进行更精准的治疗，充分的支架贴壁会减少病人术后的血栓及再狭窄等不良事件率，有效填补了国内该类产品的空白。此外，该产品分别于 2022 年 3 月、4 月和 7 月获得泰国、新加坡及印度尼西亚《医疗器械注册证》，为公司拓展国际市场提供了有力的保障。

2022 年上半年，公司自主开发的“镁合金全降解药物支架系统”通过对基础原材料的深入研究，对镁合金管材的制备工艺进行了优化调整，管材质量及稳定性得到进一步提高，产品关键核心技术得到进一步验证。

除冠脉支架产品外，公司冠脉介入领域其他研发项目按照研发计划正常进行中。公司新一代预扩张球囊、新一代后扩张球囊基于现有产品的临床使用反馈，在产品结构设计、材料设计等方面进行了更新，提高了产品通过性能，为医生提供更多选择。目前两个产品已经提交注册资料，在注册审评阶段。

延伸导管是在 PCI 手术中预选指引导管支撑力不够，增加支撑和辅助器械输送的一种器械。公司正在研发的指引延长导管能通过渐进的结构设计，实现增加支撑和辅助器械输送的目的，通过延长导管深插跨过严重钙化迂曲节段可为后续器械通过建立更具柔顺性和光滑的一条通路。目前体外实验和动物实验结果验证了该产品的功能有效性，该产品已提交注册资料，处在审评阶段，有望在上市后为临床医生建立安全通路，为其他器械安全输送提供了新的产品选择。

公司正在研发的棘突球囊，通过独特镍钛棘突设计，将微切割技术与球囊扩张相结合，易于嵌入并切开斑块，有效传递压力，安全嵌入血管内膜，适用于支架植入术后再狭窄、原位小血管病变等以及无法耐受旋磨的病变；同时最大程度避免球囊滑脱。随着冠脉“介入无植入”理念的深入，棘突球囊与药物球囊、可降解支架产品联合使用将会有更优秀的预扩张作用及治疗效果被证实，该球囊将具备更大的市场增长空间。目前，公司棘突球囊产品已进入临床阶段。

报告期内，公司神经业务子公司赛诺神畅自主研发的负压吸引泵和抽吸延长管分别于 2022 年 4 月和 2022 年 6 月获得《中华人民共和国医疗器械注册证》，该两款急性血栓产品的获批，是公司神经业务快速创新的重要里程碑，也是公司将推出的颅内血栓抽吸导管系统的配套器械，预示着公司在深耕狭窄缺血领域的同时逐渐开始将产品布局延伸到急性缺血治疗领域。

报告期内，公司神经业务子公司赛诺神畅自主研发的颅内取栓支架在 2022 年 4 月完成临床全部入组，手术成功率和血管再通率达到预期临床目标。现已进入临床随访阶段，计划在 2022 年下半年提交注册。

报告期内，公司神经业务子公司赛诺神畅自主研发的颅内自膨药物支架系统在 2022 年 7 月初完成首例临床试验植入，预计 2022 年完成临床入组工作。这一

全球首款的颅内自膨药物支架被医生寄予厚望，使得颅内狭窄领域在现有颅内球扩药物支架的基础上，再增加一款重量级产品，将给颅内狭窄的治疗带来革命性的推动。

报告期内，公司神经业务子公司赛诺神畅自主研发的颅内血栓抽吸导管系统、远端通路导管、微导管等将于年内提交注册申请，预计 2023 年获批。此外，密网支架、颅内支架系统及桡动脉导管，BGC 球囊导引导管等多个产品在 2022 年上半年完成设计定型。

报告期内，公司进一步优化了“Accufit 介入二尖瓣膜置换系统”的产品设计，动物试验成活时间和心功能恢复获得明显突破，产品性能获得明显提升。同时，在报告期内，进一步完善了心包材料的前处理工艺能力，未来可实现心包材料的自主供应，提升产品质量。

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 2022 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	9,566.65
2	研发中心建设项目	2,267.58	2,267.58	-
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	1,601.45
	合计	30,690.19	30,690.19	11,168.10

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 2022 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	

2022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2022年6月30日,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有公司股份的情况如下:

姓名	在公司职务	直接持股数量(万股)	间接持股数量(万股)	合计持股数量(万股)	合计持股占比	2022年半年度的质押、冻结及减持情况
孙箭华	董事长、总经理	-	9,881.49	9,881.49	24.10%	无
康小然	董事、副总经理、核心技术人员	-	135.56	135.56	0.33%	无
陈琳	董事	-	-	-	-	-
蔡文彬	董事、核心技术人员	-	135.55	135.55	0.33%	无
黄凯	董事、董事会秘书	-	30.02	30.02	0.07%	无
沈立华	董事、财务总监	-	8.73	8.73	0.02%	无
李蕊	独立董事	-	-	-	-	-
高岩	独立董事	-	-	-	-	-

于长春	独立董事	-	-	-	-	-
缪翔飞	职工监事（离任）	-	16.27	16.27	0.04%	无
刘海涛	职工监事	-	16.97	16.97	0.04%	无
田雯	职工监事	-	13.56	13.56	0.03%	无
崔丽野	副总经理	-	203.34	203.34	0.50%	无
李天竹	核心技术人员	-	135.56	135.56	0.33%	无
赵金红	核心技术人员	-	65.60	65.60	0.16%	无

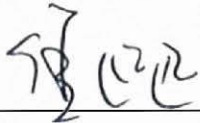
十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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。

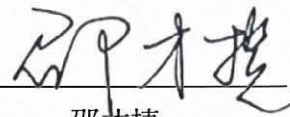
（以下无正文）

(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
2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人:



焦延延



邵才捷

