证券代码:688108　证券简称:赛诺医疗　公告编号:2022-035

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2021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2022年5月17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2021年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函[2022]0152号，以下简称“《问询函》”），就《问询函》关注的相关问题，公司逐项进行了认真的核查落实，现就有关问题回复如下：

一、关于公司业绩与主营业务

问题1、年报显示，公司2021年实现营收19,435.61万元，同比下降40.64%；实现归母净利润-13,076.57万元，同比下降681.36%。请公司：（1）区分冠脉球囊、颅内球囊、颅内支架产品类型，列示其2021年度产销量、毛利率及同比变动情况；（2）补充披露颅内球囊产品2021年终端销售客户构成、市场占有率、三甲医院覆盖率情况；（3）结合主要竞争对手、同类竞品情况，分析公司颅内球囊产品的核心竞争力；（4）结合高端介入医疗器械国家级和省级集采政策，分析颅内支架和球囊产品未来是否面临集采降价的风险，并补充相关风险提示。

回复：

一、区分冠脉球囊、颅内球囊、颅内支架产品类型，列示其2021年度产销量、毛利率及同比变动情况；

2021年度，公司产品产销量及毛利率及其变动情况如下表：

项目	期间	产量（万套/个）	销量（万套/个）	毛利率（%）
冠脉产品	2021年	12.99	11.36	48.96
	2020年	20.24	17.18	78.24
	同期变动额	-7.25	-5.81	-29.28
	同期变动率	-35.82%	-33.84%	
颅内产品	2021年	2.77	2.00	85.51
	2020年	1.10	1.10	85.41
	同期变动额	1.67	0.90	0.11
	同期变动率	152.30%	81.18%	
营业收入合计	2021年			73.83
	2020年			79.90
	同期变动额			-6.07
	同期变动率			

2021年度，公司冠脉产品产销量较上年分别减少7.25万个和5.81万个，同比分别下降35.82%和33.84%；毛利率同比减少29.28个百分点。主要系冠脉支架未纳入集采范围，销量减少，且冠脉球囊被纳入集采范围，单价大幅下降等因素叠加影响所致。

2021年度，公司颅内产品产销量较上年分别增加1.67万个和0.90万个，同比分别增长152.30%和81.18%；毛利率同比增加0.11个百分点。主要系颅内球囊销量持续增加，且2021年9月份颅内支架产品开始上市销售，销量增加等因素叠加影响所致。

二、补充披露颅内球囊产品2021年终端销售客户构成、市场占有率、三甲医院覆盖率情况；

颅内球囊产品2021年终端销售客户构成及三甲医院覆盖率情况如下表所示：

终端客户类型		2021年		2020年		同期比较	
		数量	占比	数量	占比	变动额	变动率
公立医院	三甲医院数量（家）	494	50.46%	399	54.66%	95	23.81%
	非三甲医院数量（家）	480	49.03%	325	44.52%	155	47.69%
私立医院数量（家）		5	0.51%	6	0.82%	-1	-16.67%
合计		979	100.00%	730	100.00%	249	34.11%

2021年，公司颅内球囊产品终端销售客户合计979家医院，较上年同期增加249家，增长34.11%；其中三甲公立医院494家、非三甲公立医院480家、私立医院5家，三甲医院占比达50.46%。

三、结合主要竞争对手、同类竞品情况，分析公司颅内球囊产品的核心竞争力；

（一）主要竞争对手、同类竞品情况

根据国家医保信息业务编码标准数据库和国家药品监督管理局最新统计数据，截至2022年5月21日，经国家药监局批准上市的颅内球囊产品共计12款，涉及11个厂家，其中赛诺医疗颅内球囊产品2款，具体情况如下：

医用耗材代码	注册证编号	上市时间	企业名称	产品名称	适用范围
C020504002000001208	国械注准20163032491	2016年	赛诺医疗科学技术股份有限公司	球囊扩张导管	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
C020504002000001208	国械注准20203030676	2020年	赛诺医疗科学技术股份有限公司	球囊扩张导管	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
C020504002000003633	国械注进20193032148	2006年	史赛克（北京）医疗器械有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002000004697	国械注准20213030205	2021年	归创通桥医疗科技股份有限公司	球囊扩张导管	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
C020504002000010353	国械注准20213030203	2021年	依奈德医疗技术（上海）有限公司	球囊扩张导管	介入治疗非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄的病人
C020504002000011535	国械注准20203030701	2020年	上海加奇生物科技苏州有限公司	球囊扩张导管	适用于颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002000011837	国械注准20213030583	2021年	湖南瑞康通科技发展有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002000011852	国械注准20203030892	2020年	南京普微森医疗科技有限公司	球囊扩张导管	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
C020504002000012227	国械注准20203030966	2020年	禾木（中国）生物工程有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张治疗
C020504002000012339	国械注准20213030589	2021年	心凯诺医疗科技（上海）有限公司	球囊扩张导管	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理
C020504002000014045	国械注准20213030454	2021年	北京久事神康医疗科技有限公司	球囊扩张导管	适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化狭窄病人的介入治疗
C020504002000014695	国械注准20213030292	2021年	玮铭医疗器械（上海）有限公司	球囊扩张导管	适用于颅内动脉血管狭窄病变的介入治疗

（二）分析公司颅内球囊产品的核心竞争力

随着更多神经介入器械逐步商业化，缺血性脑卒中介入手术例数近些年一直保持在较高的增长水平。同时，伴随着急性缺血性脑卒中手术的逐步推广跟开展，在急性颅内大血管闭塞病例中合并颅内血管狭窄比例占比大约保持在35-40%。以上手术均需应用颅内球囊产品进行血管扩张。快速交换球囊凭借其更为便捷的手术方式，正在逐步取代整体交换型颅内球囊的市场份额。现阶段颅内球囊导管的市场竞争体现为增量以及存量替代并存的特征，伴随着更多的颅内球囊产品获批和进入市场，市场竞争将变得激烈，因此更具产品优势以及提供更为灵活的市场价格策略的制造商将占据更多的市场份额。

目前，公司共有2款颅内球囊扩张导管在售，均为快速交换球囊。公司自主研发的Neuro RX颅内球囊扩张导管（以下简称“Neuro RX”）于2016年获批在国内上市，是国内首款采用快速交换技术的颅内球囊扩张导管。该产品上市之前，国内仅有一款OTW型（整体交换系统）颅内球囊扩张导管在售。其上市开辟了颅内动脉粥样硬化狭窄治疗的新方案，是国产颅内介入产品自主创新的一个里程碑。其简化了颅内介入手术的流程，提高了手术的效率，有效填补了国内快速交换颅内球囊扩张导管的市场空白。根据《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至2020年末，我国三甲医院共计1,580家，公司颅内球囊产品2020年度三甲医院覆盖率已超过25%，公司产品累计三甲医院覆盖率超过31.58%。截至本回复披露日，公司球囊产品历史累计三甲医院覆盖率已近40%。公司Neuro RX颅内球囊扩张导管市场先发优势明显。

尽管公司颅内球囊产品具有一定的市场先发优势，且产品应用组合丰富，但自2000年以来，国内不断涌现出一批优秀的神经介入医疗器械企业，颅内球囊扩张导管获批产品数量逐步增加，市场选择更为丰富。公司在颅内狭窄缺血领域布局较早，并具有一定的市场先发优势，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、差异化的产品及组合，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。

四、结合高端介入医疗器械国家级和省级集采政策，分析颅内支架和球囊产品未来是否面临集采降价的风险，并补充相关风险提示。

随着带量集采政策的逐步推行，高端介入器械的国家级和省级带量集采在全国范围内广泛开展。为有效降低患者医疗负担，提升医保基金使用效率，国家选取产品相对较为成熟、国产化比率相对较高，市场竞争较为充分的高值耗材进行带量集采。

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，大部分神经介入器械国产替代率相对较低。自国家高值耗材带量集采政策推广以来，神经介入器械已在部分省市已开始尝试省级带量集采，主要集中在弹簧圈、微导管等辅助性耗材类别。其中，2021年下半年由浙江率先展开神经介入微导管的带量集采、河北开展了颅内弹簧圈的带量集采，并均自2022年1月1日起执行中选结果；2022年，江苏、福建先后开展弹簧圈的集采项目。

随着神经介入不同品类产品的持续创新、产品技术成熟度的不断提升以及神经介入器械国产替代率的逐渐增长，基于现阶段各省对部分神经介入耗材带量集采的尝试，各省对产品应用体量较大、医保资金占用较高、国产产品竞争相对充分的神经介入产品品类会优先纳入带量集采范畴。现阶段，神经器械品类中颅内专用支架以及颅内球囊产品应用体量以及医保资金占用相对有限，国家或各省尚无该品类带量集采政策发布，但不排除国家对颅内球囊扩张导管及颅内专用支架采取带量集采的可能性，公司在售颅内球囊扩张导管及颅内药物洗脱支架面临国家或各省实施带量集采政策的风险及由此引发的产品销售价格大幅下降的风险。

公司在狭窄缺血领域布局较早且拥有更为完整的产品线，在售产品包括Neuro RX颅内球囊扩张导管、Neuro LPS低压颅内球囊扩张导管以及2021年上市的NOVA颅内药物洗脱支架。为应对快速变化的市场环境以及日益加剧的市场竞争，公司已在急性缺血、狭窄缺血、出血及通路领域积极布局，拥有多款创新在研产品，并有多款产品将于2022年陆续进入临床试验或注册上市，逐步实现公司在神经介入领域的全产品线布局，实现多品类，多层次的差异化产品组合，积极应对市场环境和政策的变化。

五、相关风险提示

随着神经介入不同品类产品的持续创新、产品技术成熟度的不断提升以及神经介入器械国产替代率的逐渐增长等因素叠加影响，公司在售颅内球囊扩张导管及颅内药物洗脱支架面临国家或各省实施带量集采政策的风险及由此引发的产品销售价格大幅下降的风险。

公司将在2021年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“（四）经营风险”部分补充披露。

问题2、一季报显示，公司2022年1-3月实现营收5,909.26万元，同比增长113.27%，实现归母净利润-2,939.85万元，同比增长28.81%。请公司结合主要产品销售收入、毛利率、产销量变动情况，分析说明一季度业绩增长的原因。

回复：

一、结合主要产品销售收入、毛利率、产销量变动情况，分析说明一季度业绩增长的原因：

（一）2022年第一季度，公司主要产品销售收入、毛利率、产销量变动情况如下：

项目	期间	产量（万套/个）	销量（万套/个）	收入（万元）	成本（万元）	毛利率（%）
支架	2022年一季度	1.24	1.04	2,784.71	674.03	75.80
	2021年一季度	0.70	0.31	518.03	125.45	75.78
	同期变动额	0.54	0.73	2,266.68	548.58	0.01
	同期变动率	76.60%	234.90%	437.56%	437.31%	
球囊	2022年一季度	4.01	3.78	3,118.99	1,004.31	67.80
	2021年一季度	2.22	2.11	2,243.26	902.68	59.76
	同期变动额	1.79	1.68	875.73	101.63	8.04
	同期变动率	80.54%	79.56%	39.04%	11.26%	
其他	2022年一季度		0.03	2.48	6.77	-172.73
	2021年一季度		0.00	0.75	0.66	11.76
	同期变动额		0.02	1.73	6.11	-184.49
	同期变动率		920.00%	230.00%	920.00%	
主营业务收入合计	2022年一季度	5.26	4.85	5,906.19	1,685.11	71.47
	2021年一季度	2.93	2.42	2,762.05	1,028.79	62.75
	同期变动额	2.33	2.43	3,144.14	656.32	8.72
	同期变动率	79.59%	100.31%	113.83%	63.80%	
其他业务收入	2022年一季度			3.07	0.19	93.66
	2021年一季度			8.77	0.20	97.70
	同期变动额			-5.70	-0.01	-4.04
	同期变动率			-65.03%	-3.71%	
营业收入合计	2022年一季度			5,909.26	1,685.30	71.48
	2021年一季度			2,770.82	1,028.99	62.86
	同期变动额			3,138.44	656.31	8.62
	同期变动率			113.27%	63.78%	

（二）2022年第一季度，公司业绩增长的原因

2022年第一季度，公司实现营业收入5,909.26万元，较上年同期2,770.82万元增加3,138.44万元，上涨113.27%。公司实现归母净利润-2,939.85万元，较上年同期-4,129.30万元增加1,189.45万元，上涨28.81%。公司业绩增长的主要原因系公司在售产品销量有所增加，导致公司营业收入增长，产品规模效应递增，盈利能力增强，销售费用同比下降，并叠加管理费用及研发费用增长等因素综合影响所致。

1、产品销量有所增加，营业收入增长

2022年第一季度，公司在售产品较上年同期增加一款颅内药物洗脱支架。此外，公司其他在售冠脉介入产品及神经介入产品销量均有所增加，导致公司2022年第一季度营业收入较上年同期增加3,138.44万元，上涨113.27%。

2、规模效应递增，产品盈利能力增强

2022年第一季度，由于公司在售产品产销量均有所增长，公司产品规模效应递增，部分产品单位成本较上年同期大幅下降，公司产品综合毛利率由上年同期的62.86%，增长到71.48%，产品毛利润较上年同期增加2,482.13万元，同比增长142.50%。

3、销售费用同比下降

2022年第一季度，公司根据市场环境及冠脉集采政策的变化情况，对冠脉介入营销团队进行重塑，公司冠脉销售团队人工成本有所下降。此外，叠加2022年第一季度疫情因素的影响，公司2022年第一季度市场推广费、培训费、国际市场开发费及销售人员差旅费等费用均有所下降，导致公司2022年第一季度销售费用1,210.94万元，较上年同期下降10.89%。

4、管理费用同比增长

2022年第一季度，公司管理费用2,781.65万元，较上年同期1,956.54万元增加825.11万元，同比增长42.17%。主要系新产品取得注册证后无形资产摊销增加，以及子公司赛诺神畅在2022年第一季度尚未正式投产，按照会计准则的相关规定，其与生产运营相关的人工成本及运营费用均在管理费用中列支等因素综合影响所致。

5、研发费用持续增长

2022年第一季度，公司研发费用4,076.13万元，较去年同期3,054.60万元增加1,021.53万元，同比增长33.44%。主要系因研发项目增加及部分研发项目进入关键里程碑，其材料、人工成本、折旧、动物实验费及技术服务费等增加所致。

综上，公司2022年第一季度业绩较上年同期增长，主要系公司在售产品销量有所增加，导致公司营业收入增长，产品规模效应递增，盈利能力增强，销售费用同比下降，并叠加管理费用及研发费用增长等因素影响所致。

二、年审会计师核查并发表意见

（一）年审会计师核查程序

我们对上述问题实施的核查程序包括但不限于：

1、取得公司2022年1-3月销售明细，了解公司主要销售客户及产品情况；

2、取得公司2022年1-3月分产品销售收入、毛利率、产销量变动情况，复核公司对一季度业绩增长原因的分析是否合理；

3、取得公司2022年1-3月费用同期比较情况，复核公司对于费用波动原因的分析是否合理。

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：公司上述回复与我们实施核查工作了解到的情况在所有重大方面一致。

二、关于主要会计科目

问题3、年报显示，存货期末余额为8,487.67万元，较上年同期增长31.09%，其中，库存商品账面余额2,172.83万元，较上年同期增长363.27%，已计提205.67万元跌价准备。请公司：（1）列明库存商品构成，账面余额大幅增长的原因；（2）结合在手订单、库龄、周转周期以及库存商品跌价准备测算过程等，说明资产减值计提是否充分。

回复：

一、列明库存商品构成，账面余额大幅增长的原因；

报告期末，公司库存商品2,172.83万元，较上年同期469.02万元，增加1,703.81万元，同比增363.27%；其中，神经业务产品增加446.10万元，冠脉支架增加1,256.68万元（主要是由于为加速新产品HT冠脉支架的入院速度，公司在策略上选择多种销售模式组合，比如寄售等，需要进行备货，保有一定的库存量），其他产品增加1.03万元。

报告期末，公司库存商品余额大幅增加，有两方面的原因：

1、由于产品数量变动，使库存商品余额增加1,413.70万元（主要是公司根据销售需求保有的安全库存）；

2、由于单位产品成本变动，使库存商品余额增加290.11万元；主要系

（1）由于颅内球囊销量持续增长及颅内支架新产品的上市，颅内球囊及颅内支架数量增加，使库存商品余额增加653.71万元；由于其单位成本的变动，使库存商品余额减少207.61万元；

（2）为了加速新产品HT冠脉支架的入院速度，公司在营销策略上选择多种销售模式组合，包括经销及寄售模式等，寄售模式销售需要保持一定的库存量，因此冠脉支架库存数量增加，导致库存商品余额增加769.58万元；由于其单位成本的变动，使库存商品余额增加487.10万元；

（3）其他产品因数量减少，使库存商品减少9.59万元；由于其单位成本变动，使库存商品增加10.62万元。

报告期末库存商品构成如下表所示：

存货类别	金额（万元）
冠脉球囊	116.99
冠脉支架	1,499.77
颅内球囊	368.32
颅内支架	135.85
指引导丝	51.90
合计	2,172.83

二、结合在手订单、库龄、周转周期以及库存商品跌价准备测算过程等，说明资产减值计提是否充分。

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，可变现净值为零，公司按照成本全额计提存货跌价准备。

2021年期末，公司对库存商品进行了可变现净值测算，测算时采用的预计售价，对于已上市产品取自报告期后预计销售单价、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；测算时除冠脉球囊外，其他产品销售费率参照2021年平均费率29%进行预估。由于目前市场销售状况，公司不存在大量的在手订单，同时公司也关注了各类库存商品的周转天数及库龄情况（表1），并依据目前执行的对近效期6个月内的产品非必要不对外销售的要求，对有效期6个月内预计无法销售的库存商品剔除期后领用或销售的部分及滞销品已全额计提跌价准备。对有效期6个月以上的库存商品进行可变现净值测算，经测算，该部分库存商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，因此报告期末，公司计提的存货跌价准备是充分的，不存在计提不足的情况。

表1：库存商品库龄情况表

单位：万元

库存商品类别	产品效期	21年平均存货周转天数(天)	金额	其中：1天-180天	181天-360天	361天-540天	541天-720天	计提减值
冠脉球囊	24个月	21	116.99	108.53	3.79	4.05	0.62	0.44
冠脉支架	12-18个月	241	1,499.78	1,155.15	279.12	64.96	0.54	152.27
颅内球囊	24个月	43	368.31	353.58	6.51	7.09	1.14	1.05
颅内支架	18个月	163	135.85	135.85				
指引导丝	24个月	1,349	51.90			45.00	6.90	51.90
合计			2,172.83	1,753.11	289.42	121.10	9.20	205.67

三、年审会计师核查并发表意见

（一）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、取得公司存货相关的管理制度，并对财务经理、生产总监进行访谈，了解公司存货管理情况；

2、取得库存商品明细，比较库存商品期初期末余额的变化情况，分析账面余额增加的原因；

3、对期末存货执行了监盘程序，复核公司存货账实是否相符；

4、取得公司截至2021年12月31日存货剩余有效期明细表（库龄和效期匹配表）及存货跌价计算表，复核存货跌价计提的合理性及准确性；

5、取得公司2022年1-2月销售出库序时簿、生产领用序时簿并与期末计提跌价的存货进行比对分析，判断公司存货跌价计提的合理性；

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：公司库存商品账面余额增加具有合理原因；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。

问题4、年报显示，2021年管理费用9,202.51万元，较上年同期增加51.66%，主要因拓展神经介入业务团队扩张导致人工成本增加。请公司：（1）说明神经介入业务团队的主要工作内容和团队人员构成情况；（2）结合管理费用的各项明细，说明费用的快速增长与公司业务结构变化、收入下降、人员增长的情况是否相匹配。

一、神经介入业务团队的主要工作内容和团队人员构成情况

公司神经介入子公司赛诺神畅医疗科技有限公司（以下简称“赛诺神畅”）于2020年8月在江苏苏州吴中经济开发区设立，注册资本1.25亿元人民币，经营面积一万余平米，主要从事高端神经介入器械的研发、生产及销售。业务覆盖神经介入急性缺血、狭窄缺血、出血及通路几大领域，目前已上市三款产品，包括：全球首款NOVA颅内药物洗脱支架系统、国内首款用于颅内狭窄的快速交换球囊Neuro RX、国内首款用于颅内狭窄的低命名压快速交换球囊Neuro LPS。截止2021年12月31日，赛诺神畅员工总数178人，较上年同期员工总数64人增加174人，团队人员构成情况具体如下：

序号	职能体系	人员数量（人）
1	研发体系	62
2	生产运营	69
3	市场营销	36
4	管理支持	11
合计		178

二、结合管理费用的各项明细，说明费用的快速增长与公司业务结构变化、收入下降、人员增长的情况是否相匹配。

2021年度，公司管理费用主要项目与上年同期比较情况如下表：

单位：万元

项目	本期金额	上期金额	变动金额	变动比例
职工薪酬	3,555.62	2,383.10	1,172.52	49.20%
资产折旧及摊销	3,068.93	1,126.72	1,942.21	172.38%
中介咨询服务费	768.47	726.26	42.20	5.81%
专利维护服务费	316.66	340.77	-24.11	-7.08%
水电费	245.10	43.55	201.55	462.81%
物业费	170.28	138.24	32.03	23.17%
差旅费	120.68	82.66	38.02	45.99%
租赁费	52.41	675.58	-623.17	-92.24%
合计	8,298.14	5,516.90	2,781.24	50.41%
占总金额比例	90.17%	90.92%		

由上表可知，公司管理费用的快速增长主要系职工薪酬、资产折旧摊销以及水电费的增加所致。上述项目增加的主要原因如下：

1、职工薪酬本年增加主要由于子公司赛诺神畅职工薪酬增长较多所致。赛诺神畅成立于2020年8月18日，2020年度处于初步建设期，相关人员及经营活动并未正式开展，2021年公司大力发展神经介入类业务，拓展经营团队及管理团队，且由于2021年未正式投产，生产运营相关人员薪酬也计入管理费用，导致本年职工薪酬增加较多。

2、资产折旧及摊销的大幅增加主要由于公司自主研发项目PIONEER 2与Nova项目分别于2020年12月与2021年7月获得注册证，资本化的后续摊销计入管理费用，本期摊销金额共1,094.53万元；此外由于赛诺神畅2021年尚未正式开展生产活动，相关厂房设备及装修摊销计入管理费用，导致本年管理费用资产折旧与摊销费用较2020年增加较多。

3、水电费增加主要由于赛诺神畅的厂房筹建以及业务开展，导致水电费相应增长。

综上所述，公司的管理费用大幅增长主要源于公司2021年大力发展神经介入类业务所致，与公司业务结构的变化情况匹配；神经介入业务的发展，也进一步导致公司计入管理费用的人员由2020年70人，增长为2021年139人，从而使得公司管理费用职工薪酬增长较快，因此公司管理费用的增长与人员增长基本匹配。

此外，2021年虽然公司整体营业收入下降，但收入的下降主要由于冠脉支架纳入集采导致公司原主要产品BuMA营业收入大幅度下降；管理费用的上升主要来源于神经介入类业务的布局，神经介入类业务新产品Nova颅内支架2021年销售金额达到3,214.19万元，与原主要销售产品BuMA基本持平，呈现快速增长的趋势。因此公司管理费用快速增长与相关业务收入变动情况匹配。

三、年审会计师核查并发表意见

（一）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、了解神经介入团队构成情况及主要工作内容；

2、对管理费用发生额执行同期比较分析，复核变动趋势是否与公司实际业务匹配；

3、对管理费用抽样执行细节测试及截止测试，获取服务合同、了解业务内容，并获取相关服务成果进行核查。

4、对公司本期收入结构及费用波动情况执行分析程序，分析费用大幅增长与公司业务结构、人员变化、收入波动情况是否匹配。

（二）年审会计师核查意见

基于执行的核查工作，我们认为：上述公司回复中有关团队构成情况及主要工作内容、管理费用波动原因分析以及费用波动情况与公司业务结构变化、收入变化、人员增长情况匹配性分析与我们执行公司2021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5、年报显示，2021年末研发人员183人，较上年末102人，同比增加79%；研发投入18,536.40万元，同比增长16.44%，其中，费用化研发投入14,893.31万元，同比增长36.97%，资本化研发投入3,643.09万元。请公司：（1）补充说明研发人员的划分依据，本期研发人员数量大幅增长的原因及合理性；（2）结合研发项目的具体内容、进展和成果，说明研发费用增长的原因；（3）结合公司资本化会计政策，说明研发费用资本化的原因及合理性。

回复：

一、补充说明研发人员的划分依据，本期研发人员数量大幅增长的原因及合理性；

公司将研发部、法规与临床事务部-临床运营与医学、前沿创新部、导管技术部（2021年已并入研发部）的员工划为研发人员。上述部门的员工都是在公司直接从事研发活动的人员，主要包括研究人员和技术人员。

公司的研发活动主要包括技术研究创新、新产品开发、产品工艺水平提升、根据研发成果申请专利权，以及管理与执行公司临床实验项目等。研发部主要负责新工艺、新技术、新产品的核心研发工作；法规与临床事务部-临床运营&医学主要负责管理与执行公司临床试验项目，并获得相应研究数据结果的工作；前沿创新部主要负责技术研究、创新和概念验证、在研项目技术支持及知识产权保护等工作。

2021年末研发人员183人，较上年末102人，同比增加79%；具体情况如下：

单位：人

公司	部门	2021年	2020年	变动数	变动率
赛诺医疗	研发部	76	78	-2	-3%
	法规与临床事务部-临床运营&医学	4	5	-1	-20%
	前沿创新部	6	1	5	500%
	导管技术部		5	-5	-100%
赛诺神畅	研发部	61	3	58	1933%
	法规与临床事务部-临床运营&医学	1		1	
	导管技术部		1	-1	-100%
赛诺心畅	研发部	28		28	
恩脉医疗	研发部		2	-2	-100%
海外子公司	研发部	7	7	0	0%
合计		183	102	81	79%

从上表可知，2021年研发人员增加81人，其中赛诺医疗减少3人、赛诺神畅增加58人、赛诺心畅增加28人、恩脉医疗减少2人，主要原因系为推动公司业务快速发展，2021年，公司将神经介入业务和结构性心脏病业务分别划入子公司赛诺神畅和赛诺心畅，同时关闭孙公司恩脉医疗，并将恩脉医疗人员和神经介入研发项目转让到公司神经业务子公司赛诺神畅，将其部分冠脉介入业务转让到赛诺医疗。

业务调整完成后，赛诺神畅和赛诺心畅独立运营。赛诺神畅承接14个神经介入研发项目，其中新增项目7个，延续项目7个；赛诺心畅承接3个结构性心脏病领域研发项目，其中新增项目2个，延续项目1个；基于上述原因，2021年研发人员大幅增长具有合理性。

二、结合研发项目的具体内容、进展和成果，说明研发费用增长的原因；

2021年，公司费用化研发投入14,893.31万元，同比增长36.97%，主要原因如下：

1、新增研发项目15个，费用化研发投入增加2,100.96万元，致使研发费用同比增长19.32%；

2、完成关键进度项目11个，费用化研发投入增加3,477.14万元，致使研发费用同比增长31.98%；

3、已完成或即将完成及停止的项目15个，费用化研发投入减少2,016.04万元，致使研发费用同比下降18.54%；

4、其他综合费用增加457.79万元，主要为研发实验室装修工程摊销额增加164万元、研发人员差旅费增加51万元、研发测试平台及预研项目材料增加50万元、房租增加58万元，致使研发费用同比增长4.21%。

2021年研发项目的具体内容、进展和成果，详见公司《2021年年度报告》“第三节管理层讨论与分析”“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”“（四）核心技术与研发进展”“4、在研项目情况”。

三、结合公司资本化会计政策，说明研发费用资本化的原因及合理性

（一）公司资本化会计政策

公司无形资产获得分为外购和自主研发两种方式，对于内部自主研发的无形资产划分研究阶段和开发阶段，具体划分标准如下：

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（二）公司开发阶段支出资本化的具体条件及费用内容

1、资本化时点

需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

2、资本化费用内容

公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。本公司除资本化时点后发生的人体临床试验等直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

根据公司无形资产确认的会计政策，公司根据实际情况合理评估在研项目的状态，逐条确认研发项目的进度及现状，确认研发项目是否达到资本化条件。

（三）研发费用资本化的原因及合理性。

2021年度，公司在研项目36个，期初资本化研发项目2个，报告期新增资本化研发项目4个，符合无形资产确认条件结转为无形资产的研发项目1个，期末在研资本化研发项目5个，所有予以资本化的研发项目都已进入人体临床试验阶段，具有技术可行性；临床试验结束并获取注册许可后，公司可以依托现有生产技术及生产能力来完成研发成果转化工作，且资本化研发项目对应的产品均有市场需求；目前资本化研发项目支出类型仅为临床试验支出和研发材料支出，会计核算过程中这两类费用均与研发项目一一对应，边界清晰可准确归集，相关支出均能可靠计量；综上所述，报告期末，予以资本化的5个研发项目符合公司资本化会计政策，具有合理性。

2021年度，公司资本化研发项目具体明细如下表所示：

单位：万元

项目	资本化内容	上年年末金额	本期增加金额	本期减少金额	期末余额	预计完工时间	资本化具体依据	期末研发进度
[illegible]	工程费用	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	材料费用	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]			