

声明：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



北京佰仁医疗科技股份有限公司

(北京市昌平区科技园东区华昌路2号)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(上会稿)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层)

提 示

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟公开发行股票2,400万股，不低于发行后总股本的25%，股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证券监督管理委员会同意注册的发行数量为准。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 9,600 万股
保荐人（主承销商）	国信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2019 年【】月【】日

重大事项提示

本公司提醒投资者特别关注本公司及本次发行的以下重大事项，并请投资者认真阅读本招股说明书正文内容。

一、本次发行的相关重要承诺的说明

本次发行前股东自愿锁定的承诺、关于上市后稳定公司股价的承诺、公开发行前持有公司 5% 以上股份的股东以及作为股东的董事、高级管理人员的减持承诺、关于招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的回购及赔偿投资者损失承诺、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、重要承诺及其履行情况、约束措施”。

二、滚存利润的分配安排

公司本次发行前滚存的未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

三、本次发行上市后发行人分红回报规划

本次发行上市后发行人分红回报规划具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润安排”之“（二）发行人本次发行后的股利分配政策”。

四、关于公司目前收入结构以生物补片类产品为主和人工生物心脏瓣膜类产品未来市场推广面临的困难的提示

公司拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，可使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求。基于上述核心技术，公司自设立起即致力于人工生物心脏瓣膜的研发，公司人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣和猪主动脉瓣，最早于 2003 年获得注册。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的研发，包括心胸外科生物补片、神经外科生物补片、生物疝补片等，主要用于心脏循环系统修复、硬脑（脊）膜修复以及疝修复。随着

公司人工生物心脏瓣膜长期大组临床应用，公司开始研发用于治疗婴幼儿复杂先天性心脏病的产品——肺动脉带瓣管道并于 2016 年获批注册。此外，公司利用自身在心外科领域的技术和经验积累开发了瓣膜成形环、涤纶补片产品。截至目前，公司已形成动物源性植介入医疗器械系列化产品，覆盖外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复三大业务板块。

尽管人工生物心脏瓣膜产品是公司首款产品且竞品较少，但最近一次换证周期较长导致销售中断，目前处于销售恢复中，报告期内公司营业收入主要来自于生物补片类产品。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，生物补片类产品占公司主营业务收入的比重分别为 86.04%、79.49%、72.66% 和 73.14%。报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元、%

收入类型	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外科软组织修复	2,787	40.32	4,345	39.36	4,856	52.72	4,811	61.32
其中：神经外科生物补片	2,780	40.22	4,326	39.19	4,850	52.66	4,811	61.32
先天性心脏病植介入治疗	2,416	34.95	4,090	37.05	2,691	29.21	2,043	26.04
其中：心胸外科生物补片	2,269	32.82	3,676	33.30	2,466	26.77	1,939	24.72
肺动脉带瓣管道	96	1.39	309	2.80	129	1.41	-	-
心脏瓣膜置换与修复	1,710	24.73	2,604	23.59	1,664	18.07	991	12.64
其中：瓣膜成形环	1,048	15.16	1,560	14.13	1,240	13.46	991	12.64
人工生物心脏瓣膜	662	9.57	1,044	9.46	424	4.61	-	-
合计	6,913	100.00	11,038	100.00	9,211	100.00	7,846	100.00

目前，公司处于市场推广初期的产品较多，在市场推广方面，高值医疗器械进入医院实现销售所需程序较为复杂，一般包括市场准入（31 个省、自治区、直辖市已执行集中挂网采购制度，进入挂网议价交易、限价目录或挂牌交易的产品才符合进入该省医院的销售资格）、临床专家提出需求申请、医院耗材管理委员会通过申请、医院设备科协商确定价格等。公司产品多为创新产品且主要竞争产品为进口产品，尤其是牛心包瓣、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等，销售过程中会遇到医院对国内产品接受度较低而倾向于使用进口产品、医生手术经验的积累和手术习惯的改变需要一定的时间等困难，同时公司营销体系尚在进一步建设完善中，公司产品的市场拓展会面临一定的压力。

五、特别风险提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读招股说明书中“第四节 风险因素”中所有内容，并特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）产品延续注册风险

公司所处医疗器械行业受到国家严格监管，国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对III类医疗器械实施生产许可制度。目前公司准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。

以公司牛心包瓣产品换证为例。公司牛心包瓣产品最早于2003年10月16日获得试产注册，2005年6月2日获得准产注册，有效期至2009年6月2日。2008年9月12日，原国家食品药品监督管理局正式受理重新注册申请，2016年5月3日公司牛心包瓣产品换证获批，并于当年10月恢复生产。由于公司牛心包瓣产品本次换证正值国家医疗器械注册制度变革，自2004年8月起由之前的先试产后准产注册程序变更为需要履行重新注册程序，实践中重新注册耗时较长，2014年10月起取消重新注册改为施行延续注册政策，公司牛心包瓣产品在新政策下完成换证。

目前公司持有的牛心包瓣产品注册证至2021年有效。牛心包瓣产品为公司核心产品之一，若未来延续注册政策调整或其他原因导致牛心包瓣或其他核心产品注册证续期不通过，将会影响公司的经营情况和市场竞争能力。

（二）人工生物心脏瓣膜市场开拓风险

牛心包瓣为公司核心产品之一，于2016年5月重新注册后，2017年度恢复销售。2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司牛心包瓣的收入占公司主营业务收入的比例分别为4.61%、9.46%、9.57%，占比较低。虽然公司牛心包瓣最早于2003年即开始销售，已具备一定的市场基础，但2009年至2016年牛心包瓣产品换证期间较长，导致市场份额丢失，目前在国内生物瓣中的市场占有率仅为5%-6%。

公司未来将投入较多资源用于牛心包瓣的市场推广，但是产品销售受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况以及具备手术能力的医生数量等因素影响，预计在市场推广阶段，较难出现销量爆发性增长的情况，牛心包瓣市场开拓存在效果不佳的风险，可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

（三）动物源性植介入医疗器械行业的强监管风险

公司产品为III类医疗器械，国家对III类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。且公司人工生物心脏瓣膜、心胸外科生物补片等产品为动物源性医疗器械，用于人体循环系统植入，产品事关生命安全，风险较高，行业监管部门对产品的安全有效性更为关注，监管范围从公司自身的质量控制延伸至动物源的全流程控制，对公司的质量管理体系提出更高要求。

若公司不能满足行业监管要求，在定期检查或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，可能导致公司部分产品注册许可甚至公司生产经营许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

（四）实际控制人 100%控制的风险

本次股票发行前，金磊博士直接持有本公司 83.23%的股份，另通过佰奥辅仁投资与佰奥企业管理分别控制公司 8.33%及 8.33%的股权，配偶李凤玲女士直接持有公司 0.11%的股份，双方合计控制公司 100%的股份，为公司实际控制人。

在不考虑发行新股新增股东的情况下，公司实际控制人对公司拥有 100%的控制权可能导致关联交易的回避表决制度无法实际履行，可能进一步影响关联交易的公允性，损害其他间接股东的利益。

以新股发行比例 25%测算，本次发行完成后，实际控制人控股比例下降至 75%，仍具有绝对控制权。在重大事项表决方面，公司实际控制人可能会凭借其控制地位，通过行使表决权等方式对公司的人事任免、生产和经营等决策进行控制，包括但不限于公司董事会成员的构成、经营决策、投资方向、股利分配、关联交易、修改公司章程、增加或者减少注册资本以及公司合并、分立、

解散或者变更公司形式、在一年内购买/出售重大资产或者担保金额超过公司资产总额百分之三十等重大事项。在关联交易方面，虽然关联董事、关联股东应当在董事会会议和股东大会会议中回避表决，但实际控制人仍可能利用其绝对的控制权地位，通过对其他董事/股东施加重大影响或通过其他方式，或在全体出席股东大会的股东均为关联方的情况下，对关联交易决策产生重大影响，如果控制不当将对其他股东的利益造成负面影响。

（五）业务规模相对较小面临的市场竞争风险

报告期各期，公司营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元、11,064.80 万元和 6,912.62 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,123.61 万元、4,242.00 万元、4,802.63 万元和 3,111.53 万元，营业收入和净利润规模相对较小，部分核心产品处于市场推广初期，未来外部经营环境变化存在不确定性，公司抵御经营风险的能力相对较弱。

在产品推广过程中，公司面临与纽交所上市公司美国爱德华公司、国内上市公司正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商的竞争，与竞争对手相比，公司规模偏小，市场开拓资源不足，在资金实力、销售网络、市场开拓能力方面存在差距。若在未来日趋激烈的市场竞争中，公司不能准确把握市场需求，市场开拓能力未及时提升，公司面临市场竞争不力导致经营业绩下降的风险。

（六）技术升级与技术路线替代风险

技术是公司立身之本，公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面进行了长期的实验研究和临床实践，在此基础上进行系列化动物源性植介入医疗器械产品研发。

动物源性植入材料领域的技术改进是一个长期积累的过程，从基础研究到工艺方法再到付诸制造需要逐步验证，但动物源性植入材料领域正处于快速发展阶段，用户对产品的技术要求不断提高，促使产品更新换代加快。目前公司技术具有一定的领先性，但不排除未来伴随着现有技术的升级、新技术的开发，出现更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并

及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临市场竞争能力下降的风险。

六、关于目前国内人工心脏瓣膜领域机械瓣占据主流地位、生物瓣推广普及可能需要较长时间的特别提示

（一）材质差异决定机械瓣理论使用寿命高于生物瓣

人工心脏瓣膜按材质可分为机械瓣和生物瓣。机械瓣以热解碳为瓣叶材料，按 ISO5840 标准和国标 GB12279 标准，体外加速模拟测试 3.8 亿次启闭无损坏，理论上使用寿命可达 50 年以上。因材质特点机械瓣植入人体后不会钙化，一般在不出现术后抗凝并发症的情况下可终生使用。生物瓣以动物组织为瓣叶材料，植入人体后存在钙化风险（人体对动物组织的慢性排异），预期使用寿命一般为 15-20 年；一般在年轻患者（小于 50 岁）体内，因更易发生钙化而使用寿命缩短。使用机械瓣术后需终生抗凝，抗凝并发症会降低实际生存率，即实际使用寿命一般短于机械瓣理论使用寿命，且终身服用抗凝药物等使术后生活质量下降；生物瓣在不合并房颤的情况下，术后需 3-6 个月的抗凝，无需终身抗凝而术后生活质量较高，但存在瓣膜因钙化、毁损等原因导致再次手术的风险。

（二）机械瓣使用寿命长于生物瓣是导致年纪较轻患者选择机械瓣、年龄较大患者选择生物瓣的关键

美国 AHA/ACC 指南是国内各大医院医生临床选择的重要参考，根据美国 2017 年 AHA/ACC 指南，在与患者充分沟通其意愿和偏好以及是否有抗凝禁忌症或适当管理抗凝的条件的基础上，综合考虑机械瓣术后抗凝并发症风险和生物瓣术后衰败毁损而再次干预治疗（再次手术/介入）风险后，该指南建议：50 岁以下的患者选择机械瓣，50-70 岁之间的患者可选择生物瓣和机械瓣，70 岁以上的患者选择生物瓣；有抗凝禁忌或不愿接受终生抗凝治疗的患者建议选择生物瓣。机械瓣使用寿命长于生物瓣是导致年纪较轻患者选择机械瓣、年龄较大患者选择生物瓣的关键。

（三）美国目前生物瓣使用比例超过 90%，占主流地位；我国目前心脏瓣

膜手术患者约 95%为 70 岁以下患者，机械瓣使用比例约为 80%，占主流地位

据 Millennium Research Group 发布的预测数据，2018 年美国人工心脏瓣膜置换约为 17.53 万例，其中机械瓣 1.52 万枚，其占比约 8.7%，生物瓣使用比例超过 90%。

根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2016》以及国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院发布的《2017 年外科年度报告》，我国心脏瓣膜手术患者的年龄构成及瓣膜选择如下表所示：

年龄构成		占手术患者的比例	选择机械瓣的比例	选择生物瓣的比例
50 岁以下		45%	90%	10%
50-70 岁	50-59 岁	30%左右	85%	15%
	60-70 岁	20%左右	50%	50%
70 岁以上		5%	35%	65%

备注：数据根据《中国心血管病报告 2016》披露的结构图测算得出，可能存在较小误差。

由上表可见，我国心脏瓣膜手术患者约 95%为 70 岁以下患者，约 80%选择使用机械瓣，机械瓣占据主流地位。其中，50 岁以下患者手术时选用机械瓣占比较高，达 90%，随着年龄的增长，手术时选用生物瓣的比例逐步增加。

国内机械瓣使用比例高的原因主要有三个方面，一是目前接受手术换瓣的患者中风心病患者比例较高，年龄普遍较轻，多选择机械瓣；二是有相当比例的主动脉老年退行性病变患者由于自身经济状况和医疗条件的原因未进行手术治疗，降低了生物瓣的临床应用数量；三是生物瓣临床应用推广不足。

（四）近年来生物瓣使用比例总体呈增长趋势，受经济社会发展水平、医疗卫生条件等影响，生物瓣推广普及可能需要较长时间

根据中国工程院院士、阜外医院院长胡盛寿教授的《中国瓣膜发展趋势报告》，从国家心血管病中心联合国内 96 家具有心血管外科优势的单位共同组建的中国心血管外科注册登记系统统计情况来看，主动脉瓣置换应用生物瓣治疗比例呈持续上升趋势，由 2007 年的不足 10%上升至 2015 年的 21%。

随着人民生活水平的提升和医疗卫生条件的改善，风心病发病率的下降和

老年主动脉病变患者手术比例的上升，预计生物瓣使用比例将进一步提高。但经济发展、医疗卫生事业的进步和社会保障的完善是一个循序渐进的过程，未来生物瓣的推广普及可能需要较长时间，需要加强临床应用推广力度。

目 录

提 示	2
发行人声明	3
发行概况	4
重大事项提示	5
一、本次发行的相关重要承诺的说明	5
二、滚存利润的分配安排	5
三、本次发行上市后发行人分红回报规划	5
四、关于公司目前收入结构以生物补片类产品为主和人工生物心脏瓣膜类产品未来市场推广面临的困难的提示	5
五、特别风险提示	7
六、关于目前国内人工心脏瓣膜领域机械瓣占据主流地位、生物瓣推广普及及可能需要较长时间的特别提示	10
目 录	13
第一节 释义	17
一、一般术语及简称解释	17
二、专业术语及简称解释	18
第二节 概览	21
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	21
二、本次发行概况	21
三、发行人的主要财务数据和财务指标	22
四、发行人主营业务经营情况	23
五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略	25
六、发行人选择的具体上市标准	30
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	30
八、募集资金用途	30
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行的基本情况	32
二、本次发行的有关当事人	33
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系	35

四、本次发行上市有关的重要日期.....	35
第四节 风险因素	36
一、产品的质量安全风险.....	36
二、政策及行业监管风险.....	36
三、技术风险.....	38
四、经营风险.....	39
五、内控风险.....	42
六、募集资金投资项目的风险.....	44
七、发行失败的风险.....	44
第五节 发行人基本情况	46
一、发行人基本情况.....	46
二、发行人设立情况.....	46
三、发行人重大资产重组情况.....	52
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况.....	55
五、发行人的组织结构.....	55
六、发行人控股子公司和参股公司的基本情况.....	56
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	59
八、发行人股本情况.....	64
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	71
十、员工及其社会保障情况.....	82
第六节 业务与技术	86
一、发行人主营业务、主要产品的基本情况.....	86
二、发行人所处行业基本情况.....	112
三、发行人销售情况和主要客户	170
四、发行人采购情况和主要供应商.....	185
五、发行人的主要固定资产及无形资产等资源要素.....	194
六、发行人主要产品的核心技术和研发情况.....	204
七、公司境外经营情况.....	233
第七节 公司治理与独立性	234
一、公司的治理结构及其运行情况.....	234
二、发行人特别表决权股份或类似安排的基本情况.....	237
三、发行人协议控制架构的基本情况.....	238

四、发行人内部控制制度情况.....	238
五、报告期内发行人重大违法违规行为情况.....	238
六、报告期内发行人资金占用和对外担保情况.....	238
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	239
八、同业竞争.....	241
九、关联方与关联交易.....	245
第八节 财务会计信息与管理层分析	259
一、公司财务报表.....	259
二、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析.....	266
三、会计师事务所关于发行人财务报表的审计意见类型.....	268
四、发行人财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	268
五、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	269
六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	270
七、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	293
八、适用的主要税率及享受的主要财政税收优惠政策.....	294
九、经注册会计师核验的非经常性损益.....	296
十、发行人报告期内的主要财务指标.....	296
十一、经营成果分析.....	298
十二、资产质量分析.....	346
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....	362
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	376
十五、盈利预测报告.....	377
第九节 募集资金运用与未来发展规划	378
一、本次发行募集资金投资项目概况.....	378
二、本次募集资金投资项目情况.....	379
三、募集资金专项存储制度的建立和执行情况.....	401
四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	402
五、未来发展规划与采取的措施.....	403
第十节 投资者保护	406
一、投资者关系的主要安排.....	406
二、股利分配及发行前滚存利润安排.....	407

三、股东投票机制的建立情况.....	411
四、重要承诺及其履行情况、约束措施.....	412
第十一节 其他重要事项	431
一、重大合同.....	431
二、公司对外担保情况.....	435
三、诉讼及仲裁事项.....	435
四、其他.....	436
第十二节 声明	437
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	437
发行人控股股东、实际控制人声明.....	438
保荐人（主承销商）声明.....	439
发行人律师声明.....	440
审计机构声明.....	441
资产评估机构声明.....	442
资产评估机构声明.....	443
验资机构声明.....	444
验资复核机构声明.....	445
第十三节 附件	446

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、一般术语及简称解释

发行人/公司/本公司/佰仁医疗/股份公司	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司，曾用名“北京佰仁医疗科技有限公司”，根据文意需要亦包括其所有子公司
控股股东/实际控制人	指	金磊、李凤玲（夫妻关系）
佰仁有限/有限公司	指	北京佰仁医疗科技有限公司，发行人前身
佰仁思生物	指	北京佰仁思生物工程有限责任公司，2001年3月设立，实际控制人为金磊博士，曾为发行人股东，已于2018年4月9日注销
佰奥辅仁投资	指	北京佰奥辅仁医疗投资管理中心（有限合伙），发行人股东
佰奥企业管理	指	北京佰奥企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
北京佰仁器械	指	北京佰仁医疗器械有限公司，发行人全资子公司
广东佰仁器械	指	广东佰仁医疗器械有限公司，发行人全资子公司
长春佰奥辅仁	指	长春佰奥辅仁科技有限公司，发行人持股90%控股子公司
北京佰奥辅仁	指	北京佰奥辅仁科技发展有限公司，实际控制人之一金磊曾控制的公司，长春佰奥辅仁的历史股东，已于2018年11月7日注销
长春皓月	指	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司，发行人原材料供应商，持有长春佰奥辅仁10%股权
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国信证券、保荐机构（主承销商）	指	国信证券股份有限公司
会计师/致同会计师	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
律师	指	北京海润天睿律师事务所
本次公开发行/本次发行	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局，原国家食品药品监督管理局（简称：国家食药监局）于2018年撤销，药品监管职能由中华人民共和国国家药品监督管理局实施
股东大会	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

监事会	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《北京佰仁医疗科技股份有限公司章程》
报告期	指	2016年1月1日至2019年6月30日
报告期各期	指	2016年、2017年、2018年和2019年1-6月
报告期各期末	指	2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日和2019年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语及简称解释

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。
植入性医疗器械	指	借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。
III类医疗器械/ 第三类医疗器械	指	植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；为最高级别的医疗器械。
动物源性植介入医疗器械	指	全部或部分采用动物组织制成的或取材于动物组织的用于人体植入的医疗器械。
动物源性植入材料	指	以动物组织为原材料经加工处理后可用于人体植入的材料。
心脏瓣膜	指	指心房与心室之间或心室与动脉间的瓣膜，是保证心脏推动血液循环单向流动的生物阀门。心脏瓣膜根据其相应的形态和功能分成房室瓣（二尖瓣、三尖瓣）和半月瓣（主动脉瓣、肺动脉瓣）两组。位于右心系统的为三尖瓣和肺动脉瓣，位于左心系统的为二尖瓣和主动脉瓣，构成了心房与心室、心室到大动脉的单向阀门的血流通道。
二尖瓣	指	指左心室的房室瓣，又称“僧帽瓣”，位于左心房和左心室之间，结构包括瓣环、瓣叶、腱索以及乳头肌。心室收缩时，二尖瓣即严密关闭房室口，防止血液逆流入左心房。
三尖瓣	指	指右心室的房室瓣，位于右心房和右心室之间，结构包括瓣环，前瓣、后瓣和隔瓣三个瓣叶，腱索以及乳头肌。当右心室收缩时，挤压室内血液，三尖瓣关闭，防止血液逆流至右心房，右心室的血液由此送入肺动脉。
主动脉瓣	指	主动脉位于左心室和主动脉之间，抑制射入主动脉的血流回流至左心室。左心室舒张时，防止主动脉内的血液反流入心室。

肺动脉瓣	指	位于右心室和肺动脉之间，抑制射入肺动脉的血流反流回右心室。当心室舒张时，肺动脉瓣关闭，血液不倒流入右心室
心脏瓣膜病	指	指由于炎症、粘液样变性、退行性改变、先天畸形、缺血性坏死、创伤等原因引起的单个或多个瓣膜结构（包括瓣叶、瓣环、腱索或乳头肌）的功能或结构异常，导致瓣口狭窄及/或关闭不全。
钙化	指	是指组织内的钙盐沉着，并使其硬化的过程，使得组织弹性韧性以及机械强度都发生很大变化。
风湿性心脏病/风心病	指	由于风湿热活动，累及心脏瓣膜而造成的心脏瓣膜病变。表现为二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣中有一个或几个瓣膜狭窄和（或）关闭不全。风湿热是上呼吸道 A 组乙型溶血性链球菌感染后引起的自身免疫性疾病，表现为反复发作的急性或慢性身性结缔组织炎症，主要累及心脏、关节、中枢神经系统、皮肤和皮下组织。
先天性心脏病/先心病	指	是先天性畸形中最常见的一类，指在胚胎发育时期由于心脏及大血管的形成障碍或发育异常而引起的解剖结构异常，或出生后应自动关闭的通道未能闭合（在胎儿属正常）的情形。先天性心脏病谱系特别广，包括上百种具体分型，有些患者可以同时合并多种畸形，症状千差万别。
退行性心脏瓣膜病	指	又称老年钙化性心脏瓣膜病。随着年龄的增长，心脏瓣膜结缔组织发生退行性变、纤维化、钙化，从而使瓣膜和其支架的功能异常。
心外科	指	外科学中的一个分支，研究心脏大血管创伤、心包疾病、先天性心脏病、后天性心脏瓣膜病、缺血性心脏病、心脏肿瘤、大血管疾病、介入性治疗技术、心律失常的外科治疗、心脏起搏和植入式除颤复律器、动力性心肌成形术、心脏、肺和心肺移植等方面。
神经外科	指	外科学中的一个分支，是在外科学以手术为主要治疗手段的基础上，应用独特的神经外科学研究方法，研究人体神经系统以及与之相关的附属机构等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形和某些遗传代谢障碍或功能紊乱疾病，并探索新的诊断、治疗、预防技术的一门高、精、尖学科。
人工心脏瓣膜/人工瓣膜	指	是一种治疗心脏瓣膜疾病或缺损的心脏植介入医疗器械。包括机械瓣、生物组织瓣、介入瓣，目前已成为心血管治疗领域一种非常重要的医疗器械。
人工机械心脏瓣膜/机械瓣	指	瓣叶使用热解碳、硅橡胶、不锈钢、高分子材料（聚氨酯）等人工材料制作的人工心脏瓣膜。
人工生物心脏瓣膜/生物瓣	指	瓣叶使用生物组织制作的人工心脏瓣膜，目前规模化生产的用以制作瓣叶的主要是猪主动脉瓣、牛心包材料。生物瓣一般由瓣叶、瓣架、瓣座和缝合环构成。
外科人工生物心脏瓣膜/外科瓣	指	需要通过外科手术进行瓣膜置换的人工生物心脏瓣膜

介入人工生物心脏瓣膜/ 介入瓣	指	是随着介入心脏病学迅速发展产生的微创介入人工生物心脏瓣膜，介入瓣一般经导管被输送至目标治疗部位进行瓣膜置换。
抗凝	指	指抗凝血，用于防治血管内栓塞或血栓形成的疾病，预防中风或其它血栓性疾病。心脏瓣膜置换术后，一般采用服用华法林等药物作为抗凝手段。
出血并发症	指	指由治疗或其他疾病的发展引起的出血风险，抗凝出血并发症可表现为如牙龈出血、皮肤淤点、血尿、咯血、呕血、颅内出血等不同程度的出血症状。
房颤	指	最常见的心律失常之一，主要特点是心脏发生快速而不规则的跳动。抗凝治疗是预防房颤病人血栓栓塞并发症的有效手段。根据《中国心房颤动患者卒中预防规范（2017）》，瓣膜病合并房颤定义为风湿性二尖瓣狭窄、机械瓣或生物瓣置换术后、或二尖瓣修复术后合并的房颤，瓣膜病房颤为栓塞的主要危险因素，具有明确抗凝适应症。
“两票制”	指	根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。
ACC (American College of Cardiology)	指	美国心脏病学会，是一个国际性的心脏病相关医务工作者的协会，是一个非营利性专业技术学会。
AHA (American Heart Association)	指	美国心脏协会，是心脏病学领域比较重要的学会之一，致力于心脏病和卒中的预防与治疗，提供相关继续教育、流行病学年度报告。
生物医用材料	指	又称生物材料，是一类用于诊断、治疗、修复和替换人体组织、器官或增进其功能的医用材料。
生物再生材料	指	采用组织工程技术，通过维持组织原有构型而进行固定、灭菌和消除抗原性等轻微处理，以及拆散原有构型、重建新的物理形态等特殊处理加工而成的可用于治疗、修复和替换人体组织、器官或增进其功能的新型高技术材料。
组织工程学	指	一门结合细胞生物学和材料科学，进行体外或体内组织或器官构建的新兴学科。
再生医学	指	一门利用生物学及工程学的理论方法创造丢失或功能损害的组织和器官，使其具备正常结构和功能的学科。
软组织修复材料	指	用以修复和替代机体中发生病变或者损伤的软组织(皮肤、气管等)，使其恢复或部分恢复原有形态和功能材料。
北京安贞医院	指	首都医科大学附属北京安贞医院
上海儿童医学中心	指	上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心

特别说明：本招股说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	北京佰仁医疗科技股份有限公司	成立日期	2005年7月11日
注册资本	7,200万元	法定代表人	金磊
注册地址	北京市昌平区科技园东区华昌路2号	主要生产经营地址	北京市昌平区科技园东区华昌路2号
控股股东	金磊	实际控制人	金磊、李凤玲
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	国信证券股份有限公司	主承销商	国信证券股份有限公司
发行人律师	北京海润天睿律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司
验资及验资复核机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐人（主承销商）律师	北京市康达律师事务所

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	24,000,000股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	24,000,000股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	96,000,000股		
每股发行价格	【】		
定价方式	发行人和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累		

	计投标询价确定发行价格		
发行市盈率	【】（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	在上海证券交易所开立科创板账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会认可的其他投资者		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目； 补充流动资金		
发行费用概算	保荐与承销费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由致同会计师事务所审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据和财务指标如下：

项 目	2019年1-6月 /2019年6月 30日	2018年度 /2018年12月 31日	2017年度 /2017年12月 31日	2016年度 /2016年12月 31日
资产总额（万元）	24,382.20	21,004.89	14,662.99	12,352.00
归属于母公司所有者权益 （万元）	22,885.05	19,661.48	13,396.24	9,396.30
资产负债率（母公司）（%）	6.48	6.59	8.98	22.09
资产负债率（合并）（%）	6.42	6.67	8.85	24.02
营业收入（万元）	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99
净利润（万元）	3,212.56	3,313.98	4,159.92	3,101.20
归属于母公司所有者的净利润 （万元）	3,222.95	3,339.97	4,220.15	3,117.24
扣除非经常性损益后归属于母 公司所有者的净利润（万元）	3,111.53	4,802.63	4,242.00	3,123.61
基本每股收益（元）	0.45	0.54	-	-
稀释每股收益（元）	0.45	0.54	-	-
加权平均净资产收益率（%）	15.15	22.17	36.68	33.59
经营活动产生的现金流量净额 （万元）	3,196.99	5,391.93	4,638.30	4,506.64
现金分红（万元）	-	2,500.00	-	1,443.32
研发投入占营业收入的比例 （%）	9.22	11.65	12.75	14.57

备注：上述财务指标的计算方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、发行人报告期内的主要财务指标”的注释。

四、发行人主营业务经营情况

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。

公司多项动物源性植介入医疗器械具有优势：（1）神经外科生物补片自上市以来累计销售超过 20 万片，在硬脑（脊）膜修复领域 20 多家行业企业中位居前列，目前市场占有率约 6%，排名第四；（2）心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性

植入产品；（3）瓣膜成形环产品是目前国内市场上在售的 5 个主要产品之一，其余 4 个均为进口产品，合计占据约 3/4 的市场份额，公司市场份额约为 1/4；

（4）人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；（5）肺动脉带瓣管道属国内首创，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。

公司创立者金磊博士自 1988 年以来专注于动物源性植入材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，最终形成动物组织工程和化学改性处理技术，包括动物组织预处理及脱细胞、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等一系列核心技术。依靠上述核心技术，不仅可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求，还可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。

截至本招股说明书签署之日，公司已获准注册生产 10 个 III 类医疗器械产品，按治疗用途可分为三大类：外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗和心脏瓣膜置换与修复，具体产品及使用范围如下：

类别	产品名称	使用范围
外科软组织修复	神经外科生物补片	用于神经外科手术植入硬脑（脊）膜修复。
	生物疝补片	用于开放式腹股沟疝修补术。
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	用于心外科（房、室间隔）修复，胸外科（肺减容手术）修复。
	肺动脉带瓣管道	用于心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者。
	涤纶补片	用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损。
	动脉导管未闭封堵器	用于动脉导管未闭的介入治疗。

类别	产品名称	使用范围
	房缺封堵器	用于心房间隔缺损的介入治疗。
	心血管病封堵器输送系统	用于实施公司生产的动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器的输送。
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜成形环	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术治疗。通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能。
	牛心包生物瓣	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣。
	猪主动脉瓣	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣。

报告期内，公司主要产品收入构成情况如下：

单位：万元、%

收入类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外科软组织修复	2,787	40.32	4,345	39.36	4,856	52.72	4,811	61.32
其中：神经外科生物补片	2,780	40.22	4,326	39.19	4,850	52.66	4,811	61.32
先天性心脏病植介入治疗	2,416	34.95	4,090	37.05	2,691	29.21	2,043	26.04
其中：心胸外科生物补片	2,269	32.82	3,676	33.30	2,466	26.77	1,939	24.72
肺动脉带瓣管道	96	1.39	309	2.80	129	1.41	-	-
心脏瓣膜置换与修复	1,710	24.73	2,604	23.59	1,664	18.07	991	12.64
其中：瓣膜成形环	1,048	15.16	1,560	14.13	1,240	13.46	991	12.64
人工生物心脏瓣膜	662	9.57	1,044	9.46	424	4.61	-	-
公司当年主营业务收入合计	6,913	100.00	11,038	100.00	9,211	100.00	7,846	100.00

五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展策略

1、公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理关键技术

把动物组织处理成可植入人体的材料需经过一系列复杂的组织工程和化学改性处理过程，涉及多学科交叉研究，技术需经长期临床实践检验，更新换代周期较长。

公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，包含动物组织预处理及脱细胞技术、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量

交联抗钙化等系列核心技术。依托上述技术，根据治疗目的不同，公司对动物组织进行处理，使其满足人体不同部位植入要求，既包括植入循环系统（持久接触血液）的最高标准要求，也包括神经外科等多个植入领域，实现了生物补片类产品及生物瓣膜类产品的产业化。

2、公司作为主要起草人与其他单位联合起草 3 项行业标准

公司作为主要起草人，与中国食品药品检定研究院联合起草 2 项中华人民共和国医药行业标准：《心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》（YY/T 1564-2017，2018 年 4 月 1 日起实施）、《心血管植入物肺动脉带瓣管道》（送审稿）；与中国食品药品检定研究院、微创医疗器械（上海）有限公司等 5 家单位联合起草 1 项中华人民共和国医药行业标准：《心血管植入物-人工心脏瓣膜 第 3 部分：经导管植入式人工心脏瓣膜》（YY/T 1449.3-2016，2017 年 1 月 1 日起实施）。

3、公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系，为产品开发提供有力支持

公司创立者金磊博士 1988 年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，专注于人工生物心脏瓣膜及动物源性植入材料研究已逾 30 年；首席技术官吴嘉博士毕业于清华大学，在清华大学学习及工作期间（1997-2004）师从我国著名生物医学工程专家席葆树教授，开始生物流体力学领域的研究，长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作，在血液动力学和流体力学方面具有深厚的积累；副总经理李丽艳女士为临床医学专业，自 2001 年至今长期从事产品生产和研发试制工作，迄今已超过 15 年，具有丰富的动物源性植入材料处理和人工生物心脏瓣膜的制作经验。截至目前，公司已经形成了结构合理、梯队分明的研发团队，在研产品多达 13 项，有 4 个在研产品已完成临床试验，充分证明了公司研发团队的研发实力和研发效率，为形成覆盖三个业务板块的系列化产品开发提供有力支撑。

4、依托动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化，已

形成覆盖 3 个业务板块的动物源性植介入医疗器械系列化产品

凭借公司的核心技术，金磊博士带领研发团队布局全瓣位瓣膜的修复与置换，同时拓展至先心外科矫治以及外科多领域植入软组织修复，逐步形成覆盖 3 大业务板块的动物源性植介入医疗器械系列化产品。截至目前，公司陆续获批注册 10 项产品，其中主要产品产业化情况如下：（1）公司外科生物补片自 2005 年获准上市以来，累计 30 余万片临床应用，其中，心胸外科生物补片累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复，神经外科生物补片累计超过 20 万片用于脑膜修复；（2）瓣膜成形环自 2005 年 1 月获准上市以来累计超过 4 万个用于瓣膜修复；（3）最早获准注册产品牛心包瓣自 2003 年 10 月获准上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换；（4）肺动脉带瓣管道自 2016 年 12 月获准上市以来累计约 200 个用于幼儿复杂先天性心脏病的救治。

5、公司已获准注册Ⅲ类医疗器械 10 项，有 5 项产品填补了国内空白

截至目前，公司已获准注册生产 10 个Ⅲ类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为率先注册的国产产品，填补了国内空白。公司心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料；牛心包瓣 2003 年 12 月获批注册，为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。

6、公司主要产品已进入国内知名三甲医院临床使用，鉴于公司部分核心产品尚处于发展的早期阶段，产品收入规模较小

公司主要产品已进入国内多家知名三甲医院临床应用。其中，神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院，报告

期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 696.11 万元，占公司神经外科生物补片产品合计销售额的 4%；心胸外科生物补片已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 2,582.88 万元，占公司心胸外科生物补片产品合计销售额的 25%；瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 946.53 万元，占公司瓣膜成形环产品合计销售额的 20%；牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 445.48 万元，占公司牛心包瓣产品合计销售额的 21%；肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。

公司尚处于发展的早期阶段，虽整体收入规模较小，但公司系列化产品开发的优势逐渐显现，产品结构更加均衡。神经外科生物补片收入基本保持稳定，但随着公司其它核心产品收入的不断提升，占收入比例呈下降趋势，报告期各年占主营业务收入比重分别为 61.32%、52.66%、39.19%、40.22%；市场拓展相对成熟的心胸外科生物补片、瓣膜成形环产品的收入持续稳步增长；部分核心产品如牛心包瓣、肺动脉带瓣管道于 2016 年重新注册或首次注册，已初步得到业内认可，目前尚处于市场推广阶段，报告期内收入增长较快。

7、公司产品面向国家重大医疗需求

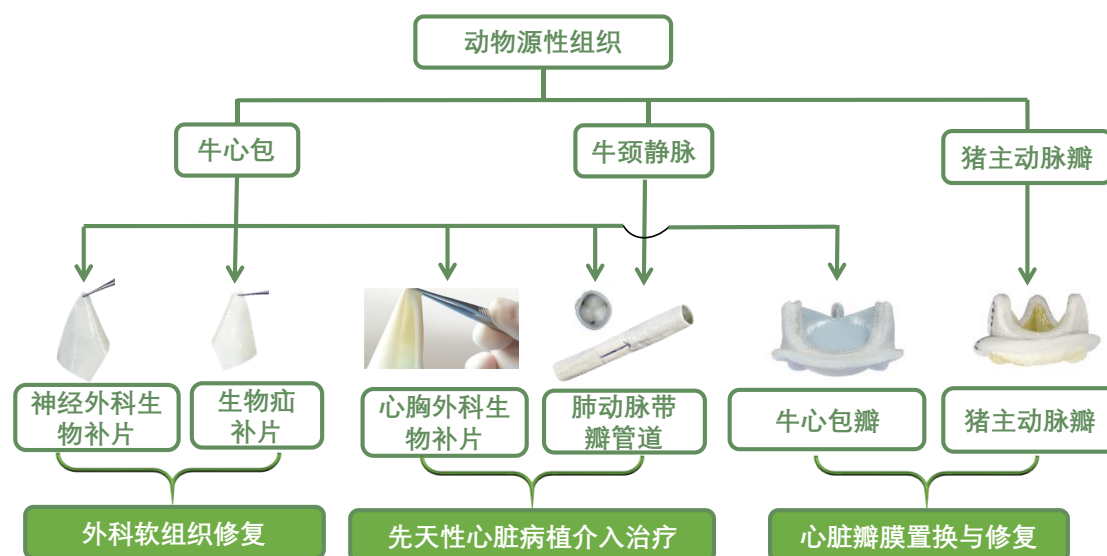
公司多项产品已实现长期的临床应用，能够满足相关适应症的治疗需求，尤其是在结构性心脏病领域，流行病学显示国家存在重大医疗需求。根据《中国心血管病报告 2017》，我国风湿性心脏病人数 250 万，先天性心脏病患者 200 万，未来长期具有治疗需求。此外，目前心脏瓣膜治疗领域仍以进口产品为主，公司作为国产产品具有价格优势，能够减轻患者经济负担，符合国家鼓励进口替代、医保控费限价的政策。

8、公司符合科创板定位

公司是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械供应商。公司创立者金磊博

士多年从事动物源性植入材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了配位化合物对动物组织胶原蛋白分子游离羧基的定量交联，系统性地完善了动物组织工程和化学改性处理技术，使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、可长期满足预期治疗要求。公司基于该技术开发的产品填补了多项国内空白，作为主要起草人与其他单位联合起草 3 项行业标准，其中，用于心脏及循环系统植入的外科生物补片、人工生物心脏瓣膜等产品已经大组长期临床应用，肺动脉带瓣管道产品至今仍为国内独家产品，充分验证了公司动物源性植入材料处理技术的领先性。

基于动物源性植入材料处理技术，公司目前已经形成覆盖三大业务板块的动物源性植介入医疗器械系列化产品结构：



公司的主要产品应用于国内多家知名三甲医院，在治疗心脏瓣膜病、先天性心脏病等方面可以满足国家重大医疗需求。公司符合科创板定位要求。

9、公司未来发展战略

公司未来发展战略主要包括以下几个方面：

第一、优先推广现有产品。集中公司资源，加强销售团队及营销网络建设，并积极通过学术会议、临床应用、专家认可、经销商经销等方式推广现有产品，提升现有产品市场占有率，优先解决目标患者群体的重大医疗需求；

第二、按既定布局推进新产品的开发，尽快完成新产品的临床试验和注册。

在外科软组织修复领域，布局针对病理性近视的后巩膜加固-眼科生物补片产品、以及血管生物补片、微血管减压植入用等产品；在先天性心脏病植介入治疗领域，公司在肺动脉带瓣管道的基础上，努力给复杂先心病患儿提供伴随一生的植入治疗系列产品；在心脏瓣膜置换与修复领域，公司结合微创介入技术进行心脏瓣膜病的介入治疗、植入后再介入治疗产品的研发；

第三、投建高水平研发平台。加大研发投入、研发与购置尖端硬件设备、引进科研人才，提高公司在动物源性植入材料技术方面的研发与转化能力，为更多患者提供更适宜的产品。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人本次发行上市申请适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司第一届董事会第九次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。

本次发行的募集资金将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目备案	环保批文
1	昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目	32,249.42	32,249.42	京昌经信委备[2019]13号	昌环审字[2019]0007号
2	补充流动资金	13,000.00	13,000.00	-	-

序号	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目备案	环保批文
	合计	45,249.42	45,249.42	-	-

本次发行募集资金将按轻重缓急顺序安排实施，若实际募集资金不能满足上述项目投资需要，资金缺口由股份公司自筹资金予以解决。在本次发行募集资金到位前，股份公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。公司已经根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，实行募集资金专项存储制度，公司募集资金将存放于董事会决定的专户进行管理，做到专款专用。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股（A股）
每股面值:	1.00元
发行数量:	本次发行前公司总股本为7,200万股，公司预计向社会公众公开发行新股数量为2,400万股，最终以中国证监会核准的数量为准。本次发行股票总数占本次发行后公司总股本的比例不低于25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
其中：发行新股数量、占发行后总股本的比:	2,400万股、25%
股东公开发售股份数量、占发行后总股本的比例:	不适用
发行价格:	【】元（发行人和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格）
发行前每股收益:	【】元/股
发行后每股收益:	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况:	发行人高级管理人员、核心员工拟设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况:	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率:	【】倍（每股收益以*年*月*日经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后的总股本计算）
发行前每股净资产:	【】元（按*年*月*日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产:	【】元（按*年*月*日经审计的归属于母公司股东权益与募集资金净额之和除以发行后的总股本）
发行市净率:	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式:	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象:	在上海证券交易所开立科创板账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会认可的其他投资者
承销方式:	主承销商余额包销
发行费用概算:	保荐与承销费用【】万元 审计及验资费用【】万元

	律师费用【】万元 发行手续费【】万元
--	-----------------------

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人、主承销商

公司名称：国信证券股份有限公司

法定代表人：何如

公司住所：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16—26 层

联系地址：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 20 层

联系电话：0755-82130833

传真：0755-82131766

保荐代表人：杨涛、王水兵

项目协办人：巫雪薇

项目组其他成员：杜宪、林增鸿、程鹏、周梦、沙浩

（二）律师事务所

名称：北京海润天睿律师事务所

机构负责人：罗会远

地址：北京市朝阳区建外大街甲 14 号广播大厦 17 层

联系电话：010-65219696

传真：010-88381869

经办律师：李冬梅、许家武、陶涛

（三）会计师事务所

名称：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

机构负责人：徐华

地址：北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层

联系电话：010-85665588

传真：010-85665120

经办注册会计师：赵鹏、孙宁

（四）资产评估机构

名称：中水致远资产评估有限公司

法定代表人：蒋建英

住所：北京市海淀区上园村 3 号北京交通大学西门交大知行大厦 7 层

联系电话：18210036392

传真：010-62196466

经办注册评估师：余江科、杨颖锋、潘仕文

（五）股票登记机构

名称：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼

电话：021-68870587

传真：021-58754185

（六）发行人验资复核机构

名称：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

机构负责人：徐华

地址：北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层

联系电话：010-85665588

传真：010-85665120

经办注册会计师：赵鹏、孙宁

（七）收款银行

名称：中国工商银行股份有限公司深圳市分行深港支行

户名：国信证券股份有限公司

账号：4000029119200021817

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署之日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素主要根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、产品的质量安全风险

公司的产品主要为动物源性植介入医疗器械，包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道等，产品一般应用于神经外科手术、心胸外科手术以及其他外科临床手术，替代或修复受损的组织或器官，通常手术难度大、风险高，产品安全有效性和质量可靠性关系重大，该类产品在获准注册前一般须经过严格的检测和临床试验。

但若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题，或受现有技术条件或检测手段制约，存在目前无法获知的问题，或医疗机构应用产品不当，造成使用者的不良反应，公司将面临法律风险，可能对公司的经营造成重大不利影响。

二、政策及行业监管风险

（一）延续注册风险

公司所处医疗器械行业受到国家严格监管，国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对III类医疗器械实施生产许可制度。目前公司准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。

以公司牛心包瓣产品换证为例。公司牛心包瓣产品最早于 2003 年 10 月 16 日获得试产注册，2005 年 6 月 2 日获得准产注册，有效期至 2009 年 6 月 2 日。2008 年 9 月 12 日，原国家食品药品监督管理局正式受理重新注册申请，2016 年 5 月 3 日公司牛心包瓣产品换证获批，并于当年 10 月恢复生产。由于公司牛心包瓣产品本次换证正值国家医疗器械注册制度变革，自 2004 年 8 月起由之前的先试产后准产注册程序变更为需要履行重新注册程序，实践中重新注册耗时

较长，2014年10月起取消重新注册改为施行延续注册政策，公司牛心包瓣产品在新政策下完成换证。

目前公司持有的牛心包瓣产品注册证至2021年有效。牛心包瓣产品为公司核心产品之一，若未来延续注册政策调整或其他原因导致牛心包瓣或其他核心产品注册证续期不通过，将会影响公司的经营情况和市场竞争能力。

（二）动物源性植介入医疗器械行业的强监管风险

公司产品为III类医疗器械，国家对植介入医疗器械及其他III类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。且公司人工生物心脏瓣膜、心胸外科生物补片等产品为动物源性医疗器械，用于人体循环系统植入，产品事关生命安全，风险较高，行业监管部门对产品的安全有效性更为关注，监管范围从公司自身的质量控制延伸至动物源的全流程控制，对公司的质量管理体系提出更高要求。

若公司不能满足行业监管要求，在定期检查或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，可能导致公司部分产品注册许可甚至公司生产经营许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

（三）关于高值医用耗材行业政策变化风险

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（下称“《方案》”），就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，总体要求包括理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力等，部分地区已经依《方案》出台了“带量采购”等有针对性的改革举措。关于“两票制”政策，福建等个别地区已全面推行，公司产品在相应地区的销售均需执行该政策；大部分地区尚处于政策制订或政

策试点中。关于“带量采购”政策，安徽、江苏等个别地区已经选择骨科脊柱类材料、血管介入等个别产品进行试点，但目前尚未推行至公司产品，其他大部分地区尚处于政策制订中。

随着“两票制”的推行，公司面临未能及时调整现有经销模式并加强自身销售力量，从而影响产品推广销售的风险；随着“带量采购”等政策的逐步推行，一旦公司在某地区“带量采购”中未能中标或未能获得预期市场份额，或中标价格大幅下滑，均将可能导致销售收入下降，从而对公司经营业绩造成不利影响。

（四）税收优惠变化风险

公司2017年12月6日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合颁发的GR201711005302号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司2017年至2019年减按15%的税率缴纳企业所得税。

高新技术企业资质有效期满后，若未被继续认定为高新技术企业或所得税优惠政策出现调整，公司的盈利水平则会受到不利影响。

三、技术风险

（一）技术升级与技术路线替代风险

技术是公司立身之本，公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面进行了长期的实验研究和临床实践，在此基础上进行动物源性植介入医疗器械系列化产品研发。

动物源性植入材料领域的技术改进是一个长期积累的过程，从基础研究到工艺方法再到付诸制造需要逐步验证，但动物源性植入材料领域正处于快速发展阶段，用户对产品的技术要求不断提高，促使产品更新换代加快。目前公司技术具有一定的领先性，但不排除未来伴随着现有技术的升级、新技术的开发，出现出更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临市场

竞争能力下降的风险。

（二）知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）产品研发投入未能获得预期回报的风险

在外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复领域，现有医疗器械产品离理想的解决方案还有较大的改进空间，公司需要持续改进现有产品并不断研发新产品。报告期公司研发投入占营业收入的比例分别为 14.57%、12.75%、11.65%和 9.22%，未来预计仍将保持较高比例的研发投入用于产品改进和新产品研发。

产品研发从实验室研究至最终获得注册销售需经过型式检验、动物实验、临床试验和申报注册等多个环节，整个过程研发投入大、环节多、周期长，具有一定的不确定性。获准注册后是否能够较好的实现预计销售目标同时受到市场及监管等因素的影响，也存在一定的不确定性。公司存在研发投入未能获得预期回报的风险。

（四）介入治疗技术对发行人现有产品的影响的风险

在人工生物心脏瓣膜领域，公司目前获得注册的产品为外科瓣，介入瓣产品尚在研发过程中，目前尚不能确定何时可以获得注册。虽然介入瓣和外科瓣手术适应症为不同的瓣膜病患者群体，但如果未来可预见期间内介入瓣可以达到与外科瓣同等耐久性水平，且价格差异不再是重要考虑因素，患者可能将优先选择介入瓣而不是外科瓣，则公司现有的外科瓣产品的销售将受到不利影响。

四、经营风险

（一）业务规模相对较小面临的市场竞争风险

报告期各期，公司营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元、11,064.80 万元和 6,912.62 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,123.61 万元、4,242.00 万元、4,802.63 万元和 3,111.53 万元，营业收入和净利润规模相对较小，部分核心产品处于市场推广初期，未来外部经营环境变化存在不确定性，公司抵御经营风险的能力相对较弱。

在产品推广过程中，公司面临与纽交所上市公司美国爱德华公司、国内上市公司正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商的竞争，与竞争对手相比，公司规模偏小，市场开拓资源不足，在资金实力、销售网络、市场开拓能力方面存在差距。若在未来日趋激烈的市场竞争中，公司不能准确把握市场需求，市场开拓能力未及时提升，公司面临市场竞争不力导致经营业绩下降的风险。

（二）动物疫情风险

公司生产所需的主要原材料为食用动物组织，相关动物组织经处理后可以长期保存，这为大量备货提供了条件，为保障供应，公司长期保存一定量的备货库存，但若发生全国范围持续的大规模动物疫情，可能造成公司原材料供应困难，影响公司生产和销售。

（三）随访结果不达预期风险

人的体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境有很多方面尚未被人们所认知，植入性产品的安全性与有效性需要依靠植入体内后大组长期的循证医学数据来检验。

目前公司牛心包生物瓣产品的耐久性已进行了术后 10 年的随访研究，未来还需要更多随访数据的进一步验证，存在未来随访结果不达预期的风险。

（四）重要原材料采购集中的风险

公司主要产品的核心原材料为牛心包，主要供应商为吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司（以下简称“长春皓月”）。报告期内，公司自长春皓月采购

金额占当期动物组织原料采购总额的比例分别为 73.90%、49.00%、66.47% 和 97.37%，相对集中。

集中采购的原因包括确保质量和可靠性以及满足监管要求。虽然长春皓月为长期合作的供应商，其持有公司子公司长春佰奥辅仁 10% 股权，合作关系比较稳定，公司也考虑了替代供应商选择，但若因不可预见之原因导致长春皓月的供应出现问题，公司可能难以及时获得足够的替代来源，存在重要原材料采购集中的风险。

（五）经销商模式风险

报告期内，公司采用经销为主的销售模式进行销售。目前，国内Ⅲ类医疗器械产品经销商数量众多，竞争激烈，公司自主选择合作经销商。随着公司业务规模增加，保持经销商团队稳定对公司业务持续发展具有重要意义。未来公司若不能保持与现有经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或经销商发生销售或售后服务不当行为，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的经销商，或无法有效的管理经销商，将对公司的业务、品牌、经营情况产生一定的影响。

（六）产能不足风险

公司致力于动物源性植介入医疗器械的研发、生产与销售，公司标志性产品牛心包生物心脏瓣膜的生产需要经过动物组织采集预处理、抗钙化处理、瓣架瓣座制作、缝制、灭菌、包装、检测等多道工序。公司施行柔性生产管理模式以满足销售需求，但是瓣膜缝制工艺复杂精细，生产人员需经过长期培训和大量练习才能具备相关技能，缝瓣人员的充足稳定对瓣膜产品的产能释放有较大影响。

报告期内，随着公司产品市场认可度的不断提高，销量逐年增长，产能利用率达到了相对饱和的状态。公司通过招聘并培训生产人员、优化工艺等方式持续增加产能。但若公司业务规模快速扩张，公司面临的产能瓶颈问题不能及时解决，将不能满足部分客户对产品交货期等方面的要求，进而对公司销售增长及成长性产生不利影响。

（七）创新产品的市场开发风险

公司基于动物组织工程和化学改性处理技术特长，致力于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复医疗器械产品开发，目前已有 10 个产品获得产品注册，包括心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、肺动脉带瓣管道等填补国产高端医疗器械领域空白的产品，具有独特的创新性，公司后续在研拟提交注册或已在注册申请的产品有 10 余项，包括神经微血管减压垫片、流出道单瓣补片、心血管生物补片、眼科生物补片、介入肺动脉瓣等。

创新产品的销售受多方面影响，除与本身适应症带来的临床应用需求密切相关外，其应用也受根深蒂固的临床实践模式的限制，需要较长时间改变临床医生的固有认知或使用习惯，尤其是风险较高的植入器械，其应用依赖于核心医院的示范及推广，以获取全行业的认可。此外，新产品进入医院销售需根据国家医疗器械集中采购制度逐级履行招投标程序，耗时较长。

公司现有及未来创新产品存在市场开发效果不佳、市场推广时机不当等导致销售不理想的风险。

（八）持续经营风险

金磊先生是公司的创立者、董事长、总经理，也是公司技术研发的带头人，若金磊博士出现无足够精力管理公司和带领研发团队的情形，或在公司发展方向、技术研发路线、市场发展趋势等方面出现重大判断失误，可能会对公司的持续经营造成不利影响。

五、内控风险

（一）实际控制人 100%控制的风险

本次股票发行前，金磊博士直接持有本公司 83.23% 的股份，另通过佰奥辅仁投资与佰奥企业管理分别控制公司 8.33% 及 8.33% 的股权，配偶李凤玲女士直接持有公司 0.11% 的股份，双方合计控制公司 100% 的股份，为公司实际控制人。

在不考虑发行新股新增股东的情况下，公司实际控制人对公司拥有 100% 的控制权可能导致关联交易的回避表决制度无法实际履行，可能进一步影响关联交易的公允性，损害其他间接股东的利益。

以新股发行比例 25% 测算，本次发行完成后，实际控制人控股比例下降至 75%，仍具有绝对控制权。在重大事项表决方面，公司实际控制人可能会凭借其控制地位，通过行使表决权等方式对公司的人事任免、生产和经营等决策进行控制，包括但不限于公司董事会成员的构成、经营决策、投资方向、股利分配、关联交易、修改公司章程、增加或者减少注册资本以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式、在一年内购买/出售重大资产或者担保金额超过公司资产总额百分之三十等重大事项。在关联交易方面，虽然关联董事、关联股东应当在董事会会议和股东大会会议中回避表决，但实际控制人仍可能利用其绝对的控制权地位，通过对其他董事/股东施加重大影响或通过其他方式，或在全体出席股东大会的股东均为关联方的情况下，对关联交易决策产生重大影响，如果控制不当将对其他股东的利益造成负面影响。

（二）公司发展中的管理风险

最近三年一期公司营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元、11,064.80 万元和 6,912.62 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 17.70%、19.82%，保持了较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模持续扩大。

随着公司业务经营规模的进一步扩大，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和投资项目的实施，发行人的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张，公司的经营管理将面临新的考验。公司内部的管理架构和管理模式一旦不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，将影响公司的经营效率和盈利水平。

（三）技术人才流失风险

动物源性植介入医疗器械属于多学科交叉的技术密集型领域，企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。

报告期内，公司核心技术团队稳定。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，公司未来面临技术人才流失的风险。

六、募集资金投资项目的风险

（一）新增产能消化风险

本次募集资金到位后，随着公司募集资金投资项目昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目（以下简称“二期项目”）的建成，公司的年生产能力将迅速扩大。

公司目前在售产品市场规模相对不高，整体市场前景虽然良好但未来行业发展趋势、下游需求情况与客户开拓等方面仍有一定的不确定性，公司面临产能不能及时消化的风险。

（二）折旧费用大幅增加而导致利润下降的风险

公司截至2019年6月30日固定资产净额合计为4,140.15万元，本次募集资金投资项目完成后，将增加固定资产约23,748.25万元，预计每年增加固定资产折旧约2,164.72万元。因此，若募集资金投资项目不能如期达产或者项目达产后不能实现预期销售以增加收入，公司将面临因折旧费用大量增加而导致利润下降的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

公司最近三年一期的加权平均净资产收益率分别为33.59%、36.68%、22.17%和15.15%，处于较高的水平。本次发行募集资金到位后，净资产规模即大幅增加，由于募集资金投资项目实施到产生效益需要一定的时间，公司净利润可能无法保持同比例增长，存在净资产收益率下降的风险。

七、发行失败的风险

根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次

发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

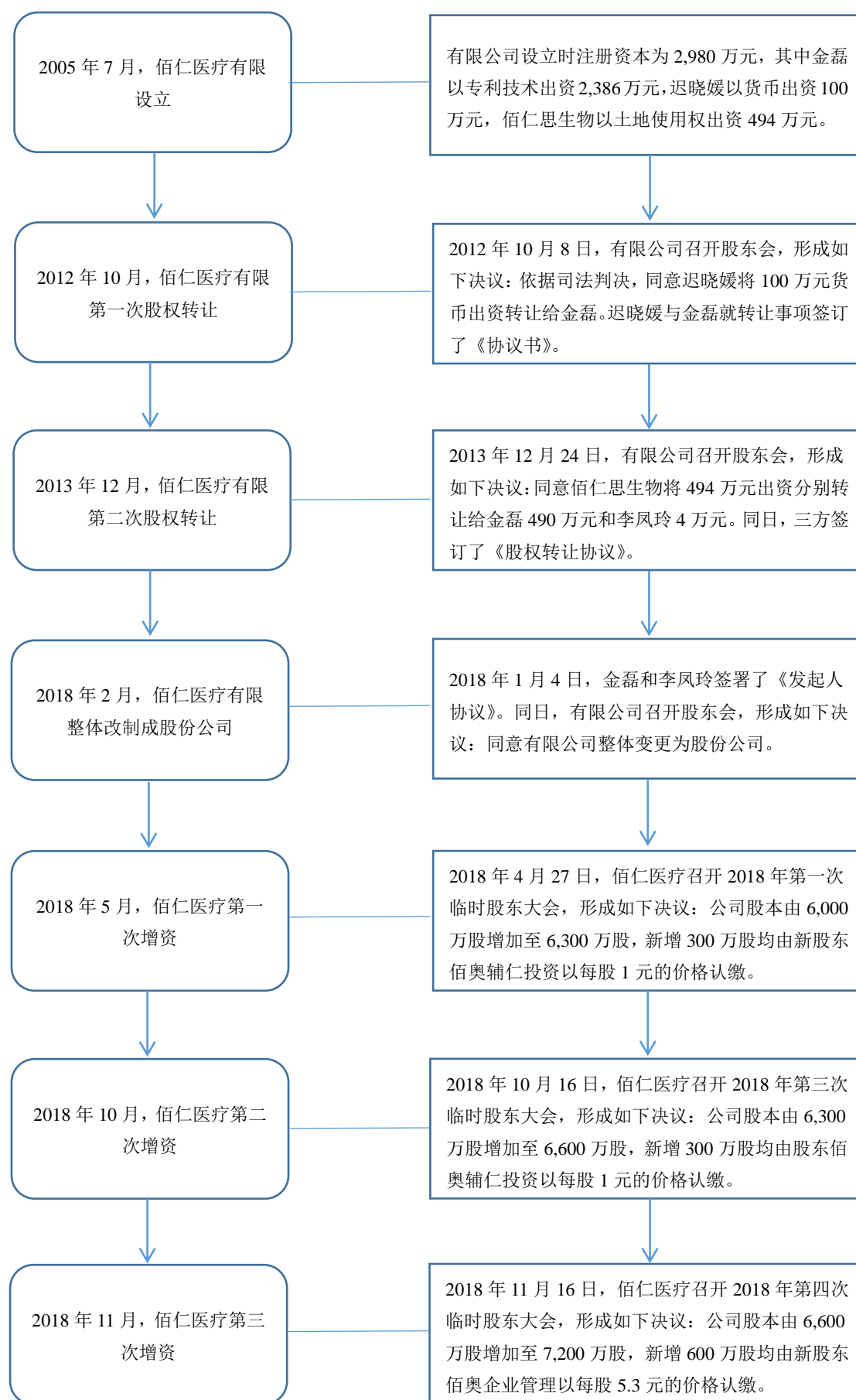
第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人中文名称	北京佰仁医疗科技股份有限公司
发行人英文名称	Beijing Balance Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	7,200 万元
法定代表人	金磊
有限公司成立日期	2005 年 7 月 11 日
整体变更为股份公司日期	2018 年 2 月 8 日
住所	北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号
邮政编码	102200
联系电话	010-60735920-802
传真	010-89700424
互联网网址	www.bairenmedical.com
电子邮箱	bairenyiliao@bairenmedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会秘书办公室
负责人	程琪
联系电话	010-60735920-830

二、发行人设立情况

公司设立以来的股本形成及变化情况如下图：



（一）发行人前身佰仁有限

公司前身佰仁有限成立于 2005 年 7 月，由自然人金磊、自然人迟晓媛、佰仁思生物共同出资设立，有限公司注册资本 2,980 万元。其中，金磊以专利技术出资 2,386 万元，迟晓媛以货币出资 100 万元，佰仁思生物以土地使用权出资 494 万元。

2005 年 6 月 3 日，金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同出具《高新技术成果说明书及确认书》，确认金磊持有的“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”为高新技术成果，价值为 2,800 万元，同意金磊以高新技术成果投入到佰仁有限中，其中金磊以该高新技术成果出资 2,386 万元，占注册资本的 80%，其余 414 万元作为资本公积处理。

2005 年 6 月 3 日，北京市洪州资产评估有限责任公司出具“洪州评报字（2005）第 2-113 号”《评估报告》，以 2005 年 5 月 31 日为评估基准日，对佰仁思生物所拥有的土地使用权（土地使用权号：京昌国用（2004 出）字第 142 号，位置：昌平区南邵镇金家坟南，面积：9999.95 平方米）采用基准地价系数修正法评估，对金磊所拥有的专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（专利号：ZL01137562.0，国际专利主分类号：A61L27/00，申请日：2001.10.29）采用收益现值法评估。经评估，截至 2005 年 5 月 31 日，土地使用权的资产评估价值为 494 万元，专利技术的资产评估价值为 2,800 万元，资产评估总值为 3,294 万元。

公司成立时注册地为中关村科技园区昌平园（2009 年后已更名为“中关村国家自主创新示范区昌平园”），无形资产出资符合当时行之有效的《公司法》（2004 年修正）、《中关村科技园区企业登记注册管理办法》（以下简称“《办法》”，北京市人民政府令[2001]第 70 号，2007 年 11 月已被废止）。《公司法》（2004 年修正）第二十四条第二款规定：“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外。”《办法》第十三条规定：“以高新技术成果出资设立公司和股份合作企业的，对其高新技术成果出资所占注册资本（金）和股权的比例不作限制，由出资人在企业章程中约定。企业注册资本（金）中以高新技术成果

出资的，对高新技术成果应当经法定评估机构评估。”

2005年7月11日，有限公司取得了北京市工商行政管理局颁发的注册号为1102211862435号《企业法人营业执照》，注册资本为2,980万元。

有限公司设立时，各股东出资情况如下：

序号	股东名称	出资方式	出资额（万元）	股权比例（%）
1	金磊	工业产权（专利技术）	2,386.00	80.07
2	迟晓媛	货币	100.00	3.36
3	佰仁思生物	土地使用权	494.00	16.57
合计		-	2,980.00	100.00

致同会计师事务所（特殊普通合伙）已于2019年4月3日出具了（致同专字(2019)第110ZA2145号）《验资复核报告》，对发行人成立时股东出资进行复核：确认发行人设立时股东出资的土地使用权、专利技术经评估作价，土地使用权证权属已经变更为佰仁有限，专利技术经国家知识产权局出具变更通知权属已变更为佰仁有限，检查了迟晓媛出资的银行单据，所载事项与佰仁医疗有限实际的各股东出资情况相符。

（二）报告期内的股本变化情况及股份公司设立情况

1、报告期期初，公司的股本结构

序号	股东名称	出资方式	出资额（万元）	股权比例（%）
1	金磊	工业产权（专利技术）	2,386.00	80.07
		土地使用权	490.00	16.44
		货币	100.00	3.36
2	李凤玲	土地使用权	4.00	0.13
合计		-	2,980.00	100.00

2、股份公司设立

2017年12月19日，会计师出具致同审字（2017）第110ZC6744号《审计报告》。经审计，截至2017年10月31日止，有限公司的账面净资产为114,960,514.70元。

2017年12月20日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2017]第010224号《北京佰仁医疗科技有限公司拟改制为股份有限公司所涉及的北京

佰仁医疗科技有限公司经审计后账面净资产资产评估报告》，确认截至 2017 年 10 月 31 日止，有限公司经评估的净资产价值为 14,195.83 万元。

2018 年 1 月 4 日，公司全体股东作为发起人签署《发起人协议》，同意以有限公司截止至 2017 年 10 月 31 日经审计的净资产折合为 60,000,000 股作为股份有限公司股本总额，每股面值 1 元，剩余部分净资产转入股份公司资本公积金。各发起人持股比例不变。

2018 年 1 月 4 日，有限公司召开股东会，会议作出如下决议：同意佰仁有限以 2017 年 10 月 31 日为基准日，以折合的实收股本总额不高于经审计和评估的净资产额为前提，将有限公司整体变更为股份公司，公司全部股东共 2 人作为股份公司的发起人股东。

2018 年 1 月 26 日，会计师出具致同验字（2018）第 110ZC0031 号《验资报告》，确认截至 2018 年 1 月 4 日止，全体发起人已按发起人协议书、章程（草案）的规定，以其拥有的原有限公司截至 2017 年 10 月 31 日止经审计的净资产人民币 114,960,514.70 元，作价人民币 114,960,514.70 元折股投入，其中人民币 60,000,000.00 元折合作为股份公司股本，每股面值为人民币 1 元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2018 年 2 月 2 日，佰仁医疗召开公司创立大会暨第一次股东大会。

2018 年 2 月 8 日，公司取得了北京市工商行政管理局颁发的统一社会信用代码为 911101147770556682 号《营业执照》，注册资本为 6,000 万元。

整体变更为股份公司后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	金磊	5,992.20	99.87
2	李凤玲	7.80	0.13
合计		6,000.00	100.00

3、2018 年 5 月，股份公司第一次增资

2018 年 4 月 27 日，佰仁医疗召开 2018 年第一次临时股东大会，会议形成决议：公司的股本由 6,000 万股增加至 6,300 万股，新增 300 万股由新股东佰奥

辅仁投资以每股 1 元的价格认缴。

2018 年 5 月 9 日，公司取得了北京市工商行政管理局颁发的统一社会信用代码为 911101147770556682 的《营业执照》，注册资本为 6,300 万元。

2019 年 2 月 20 日，会计师出具致同验字(2019)号第 110ZC0023 号《验资报告》，截至 2018 年 7 月 13 日，股份公司收到佰奥辅仁投资缴纳的 300 万元增资款，均以货币形式出资。

本次增资后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	金磊	5,992.20	95.12
2	李凤玲	7.80	0.12
3	佰奥辅仁投资	300.00	4.76
	合计	6,300.00	100.00

4、2018 年 10 月，股份公司第二次增资

2018 年 10 月 16 日，佰仁医疗召开 2018 年第三次临时股东大会，会议形成决议：公司的股本由 6,300 万股增加至 6,600 万股，新增 300 万股由股东佰奥辅仁投资以每股 1 元的价格认缴。

2018 年 10 月 19 日，公司取得了北京市工商行政管理局颁发的统一社会信用代码为 911101147770556682 的《营业执照》，注册资本为 6,600 万元。

2019 年 2 月 20 日，会计师出具致同验字(2019)号第 110ZC0024 号《验资报告》，截至 2018 年 11 月 19 日，股份公司收到佰奥辅仁投资缴纳的 300 万元增资款，均以货币形式出资。

本次增资后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	金磊	5,992.20	90.79
2	李凤玲	7.80	0.12
3	佰奥辅仁投资	600.00	9.09
	合计	6,600.00	100.00

5、2018 年 11 月，股份公司第三次增资

2018年11月16日，佰仁医疗召开2018年第四次临时股东大会，会议形成决议：公司的股本由6,600万股增加至7,200万股，新增600万股由新股东佰奥企业管理以每股5.3元的价格认缴。

2018年11月21日，公司取得了北京市工商行政管理局颁发的统一社会信用代码为911101147770556682的《营业执照》，注册资本为7,200万元。

2019年2月20日，会计师出具致同验字(2019)第110ZC0025号《验资报告》，截至2018年11月22日，股份公司收到佰奥企业管理缴纳的600万元增资款，均以货币形式出资。

本次增资后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	金磊	5,992.20	83.23
2	李凤玲	7.80	0.11
3	佰奥辅仁投资	600.00	8.33
4	佰奥企业管理	600.00	8.33
合计		7,200.00	100.00

此次变更后至本招股说明书签署之日，公司股本结构未再发生变化。

三、发行人重大资产重组情况

公司自成立以来未发生重大资产重组情况。2017年10月，公司收购长春佰奥辅仁股权，具体情况如下：

（一）长春佰奥辅仁基本情况

长春佰奥辅仁系发行人实际控制人之一金磊控制的企业；公司收购前，长春佰奥辅仁基本情况如下：

公司名称	长春佰奥辅仁科技有限公司
成立时间	2011年9月29日
注册资本	200万元
法定代表人	金磊
公司类型	有限责任公司
注册地和主要生产经营地	长春市绿园区经济开发区先进机械制造业园区甲二路与丙二路交汇处

股东构成及持股比例	股东名称	股权比例
	北京佰奥辅仁	75.00%
	张玉清	5.00%
	朱迅	5.00%
	金森	5.00%
	长春皓月	10.00%
	合计	100.00%

（二）收购背景

长春佰奥辅仁系发行人实际控制人之一金磊博士控制的企业，收购前长春佰奥辅仁主要协助公司采购牛心包等动物组织，负责与当地牛源供应商长春皓月的日常联系，为公司于长春皓月现场取得的牛心包等动物组织提供暂存场所，以保障原材料长期稳定、按质按量的供应，出于资产完整性考虑，股份公司对其进行收购。

（三）收购程序和收购价格

2017年8月3日，佰仁有限召开股东会，形成如下决议：同意收购长春佰奥辅仁90%股权。其中包括北京佰奥辅仁、张玉清、朱迅、金森分别持有的长春佰奥辅仁150万元、10万元、10万元、10万元的出资，本次股权收购价格为1元/单位出资额。

2017年9月4日，中水致远资产评估有限公司出具了中水致远评报字[2017]第010115号《资产评估说明》，基于报告的评估假设条件下，长春佰奥辅仁股东全部权益的市场价值为-69.39万元。

2017年10月17日，长春佰奥辅仁召开股东会，会议形成如下决议：同意北京佰奥辅仁、张玉清、朱迅、金森分别将其持有长春佰奥辅仁150万元、10万元、10万元、10万元的出资转让给佰仁医疗。同日，上述各方签订了《股权转让协议》。

2017年10月18日，长春佰奥辅仁在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕上述变更股东名称的工商变更登记手续。

本次变更完成后，长春佰奥辅仁的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	佰仁医疗	180.00	90.00
2	长春皓月	20.00	10.00
合计		200.00	100.00

（四）收购前的财务数据

本次收购完成前，长春佰奥辅仁主要财务数据如下：

单位：元

项目	2017年1-10月/2017.10.31(合并日)	2016年度/2016.12.31
资产总计	35,480,308.19	38,939,964.37
负债总计	38,160,834.82	39,402,843.15
净资产	-2,680,526.63	-462,878.78
营业收入	-	-
净利润	-2,217,647.85	-641,286.19

佰仁医疗和长春佰奥辅仁 2016 年末及年度的主要财务数据比较如下：

单位：万元

项目	佰仁医疗①	长春佰奥辅仁②	比重（%，②/①）
资产总额	11,010.88	3,894.00	35.37
营业收入	7,845.99	0.00	0.00
利润总额	3,097.89	-64.13	1.98

本次收购整合系同一控制下的资产业务整合，且已运行一个会计年度以上，不会对发行人管理层和实际控制人构成重大影响。

（五）本次收购的定价依据、股权转让款支付情况及会计处理情况

1、本次收购的定价依据

本次收购以出资价格转让，参考评估值，根据中水致远评报字[2017]第 010115 号资产评估报告，“长春佰奥辅仁企业股东全部权益的市场价值为 -69.39 万元”。

2017 年 10 月 17 日，长春佰奥辅仁召开股东会，会议形成如下决议：同意北京佰奥辅仁、张玉清、朱迅、金森分别将其持有长春佰奥辅仁 150 万元、10 万元、10 万元、10 万元的出资转让给佰仁医疗。同日，上述各方签订了《股权转让协议》。

2、股权转让款支付情况

发行人于2017年9月分别支付张玉清、朱迅、金森股份转让款项10万元、10万元、10万元；于2017年10月支付北京佰奥辅仁股权转让款项150万元。

3、发行人的会计处理情况

由于本次收购前，长春佰奥辅仁的控股股东为北京佰奥辅仁科技发展有限公司，且北京佰奥辅仁科技发展有限公司受金磊先生控制且该控制并非暂时性，故发行人和长春佰奥辅仁均受金磊先生控制且该控制并非暂时性，故此次合并为同一控制下的企业合并。因此按照与同一控制下的企业合并相关的规定对其进行会计处理。

（六）收购后公司对长春佰奥辅仁的业务定位以及长春佰奥辅仁经营业绩情况

1、收购后，发行人对长春佰奥辅仁的业务定位

收购后，发行人对长春佰奥辅仁的业务定位是受公司委托从事牛心包、牛颈静脉采集，并进行清洗、初步筛选等预处理工作。

2、收购后，经营业绩情况

单位：元

项目	2019年1-6月/2019年 6月30日	2018年度/2018年12 月31日	2017年度/2017年12 月31日
资产总计	33,408,151.86	33,463,037.78	35,325,062.63
负债总计	40,188,432.73	39,220,883.15	38,483,999.10
净资产	-6,780,280.87	-5,757,845.37	-3,158,936.47
营业收入	684,008.08	204,183.44	-
净利润	-1,038,816.80	-2,598,908.90	-2,696,057.69

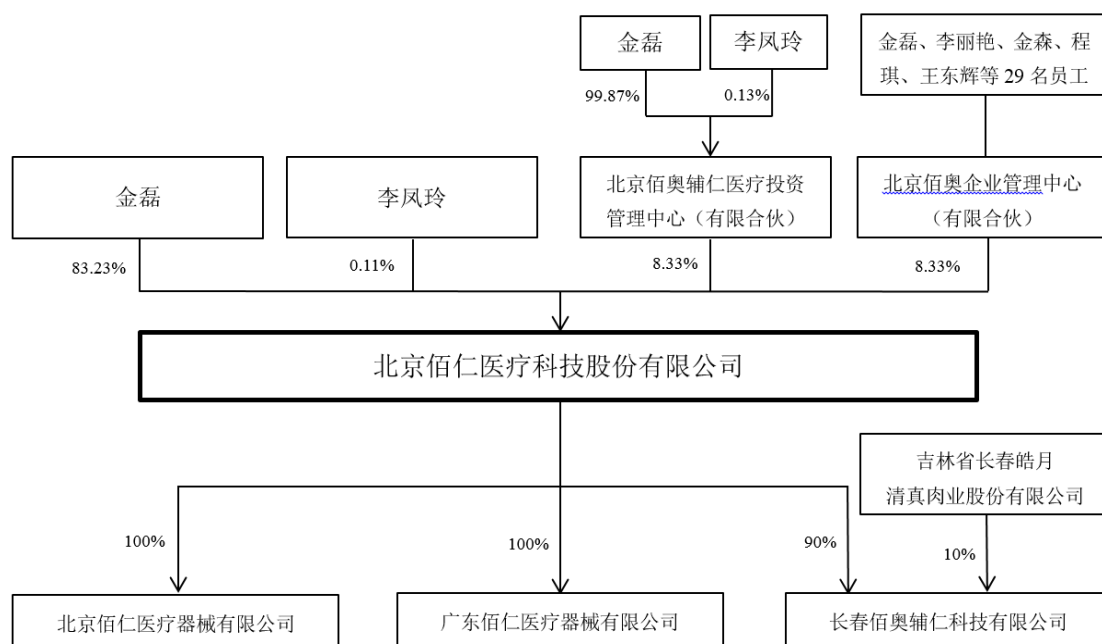
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况

公司未在其他证券市场上市或挂牌。

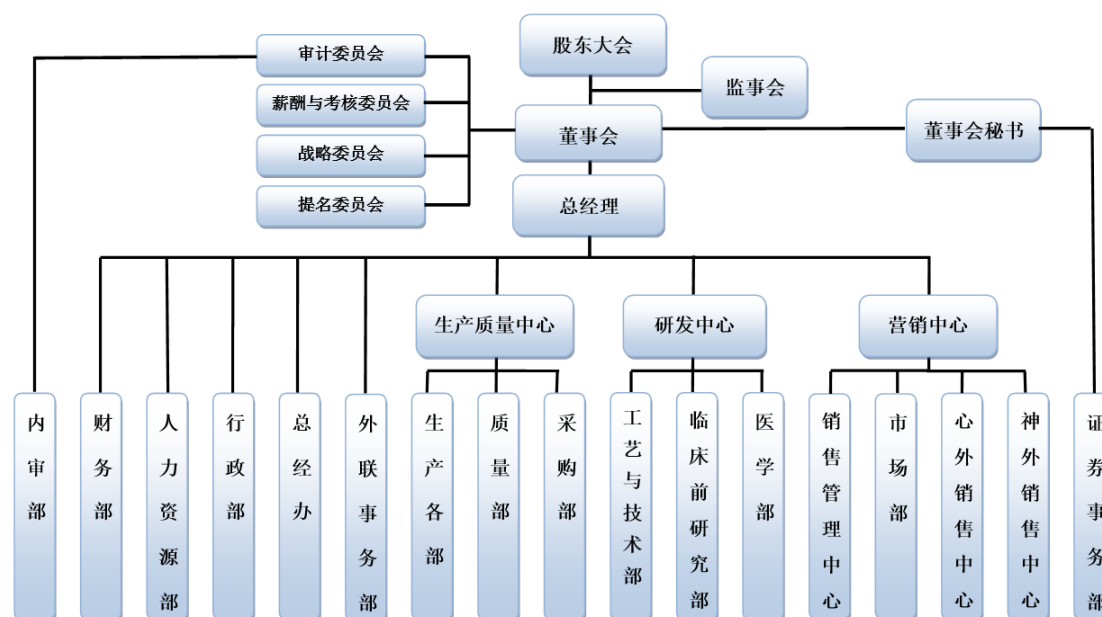
五、发行人的组织结构

（一）发行人外部组织结构

截至本招股说明书签署之日，发行人股权结构如下：



（二）发行人内部组织结构



六、发行人控股子公司和参股公司的基本情况

（一）发行人控股子公司

公司下设3家子公司，具体情况如下：

1、北京佰仁器械

成立时间	2017年1月4日		
注册资本	100万元	实收资本	100万元
注册地址	北京市昌平区科技园区东区华昌路2号1层101-1001	主要生产 经营地	北京市昌平区科技园区东区华昌路2号1层101-1001
主营业务及其与发行人主营业务的关系	拟在取得医疗器械经营许可证后销售公司产品，目前暂无实际经营		
股权结构	佰仁医疗持股100%		
财务数据（单位：元）	总资产	净资产	净利润
2018年度/ 2018年12月31日	1,076,594.19	972,224.19	-10,746.77
2019年1-6月/ 2019年6月30日	970,203.92	970,203.92	-2,020.27

备注：上述财务数据已经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

2、广东佰仁器械

成立时间	2017年2月9日		
注册资本	1,000万元	实收资本	1,000万元
注册地址	广州市荔湾区中山七路65号2404自编A房	主要生产 经营地	广州市荔湾区中山七路65号2404自编A房
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械销售，主要销售公司产品		
股权结构	佰仁医疗持股100%		
财务数据（单位：元）	总资产	净资产	净利润
2018年度/ 2018年12月31日	10,319,687.34	9,592,146.03	-215,683.48
2019年1-6月/ 2019年6月30日	9,437,901.12	9,375,092.18	-237,842.90

备注：上述财务数据已经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

3、长春佰奥辅仁

成立时间	2011年9月29日		
注册资本	200万元	实收资本	200万元
注册地址	长春市绿园区经济开发区先进机械制造业园区甲二路与丙二路交汇处	主要生产 经营地	长春市绿园区经济开发区先进机械制造业园区甲二路与丙二路交汇处
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要受公司委托从事牛心包、牛颈静脉采集，并进行清洗、初步筛选等预处理工作		

股权结构	佰仁医疗持股 90%；长春皓月持股 10%		
财务数据（单位：元）	总资产	净资产	净利润
2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	33,463,037.78	-5,757,845.37	-2,598,908.90
2019 年 1-6 月/ 2019 年 6 月 30 日	33,408,151.86	-6,780,280.87	-1,038,816.80

备注：上述财务数据已经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

(1) 公司支持长春佰奥辅仁发展的方式

长春佰奥辅仁设立后，注册资本无法满足生产经营需要，为尽快开展生产建设，佰仁医疗、北京佰奥辅仁向其无偿提供资金支持，具体情况如下：

借款企业	截至 2019 年 6 月 30 日合计金额（万元）	截至 2019 年 4 月 30 日合计金额（万元）	借款时间	备注
北京佰奥辅仁	400	400	2011 年	2017 年 9 月已全部还款
佰仁医疗	3,065	3,065	2012-2015 年	未归还
	766	766	2016-2018 年	
	106	100	2019 年	
合计	3,937	3,931	-	-

上述资金支持均未收取利息。

公司原计划在长春佰奥辅仁厂房、生产设施建成后即申请将部分产品的生产由长春佰奥辅仁实施，但因两方面原因计划未能落实。一方面，长春佰奥辅仁资金不足，延缓了建设进展；另一方面，建成后不久，长春佰奥辅仁所在区域拟进行规划调整，房产证暂停下发且拟统一搬迁，长春佰奥辅仁仅能开展辅助公司原材料采购的业务，未能如期步入经营正轨。

(2) 公司目前支付给长春佰奥辅仁的采购服务费的标准，服务费的确定方式及调整机制，报告期内支付的服务费金额

长春佰奥辅仁为佰仁医疗提供原材料采购辅助服务，服务费支付按照长春佰奥辅仁实际支付成本加收 10% 计算。考虑到前期公司对长春佰奥辅仁的资金支持，服务费用的计算始于 2018 年度 5 月，2018 年 12 月一次确认，支付的含税金额为 210,308.94 元，包含长春佰奥辅仁场地及设备使用费用加 10% 加成。

根据协商，2019年起服务费包含场地、设备、人员、物料及其他采购材料处理环节支出的费用+10%加成。服务费按月计算并向佰仁医疗开具增值税发票。2019年1-6月，服务费含税金额为704,528.32元。

(3) 长春佰奥辅仁持续亏损的原因，长期亏损对公司与长春皓月合作的影响以及公司是否对长春皓月有其他补偿或支付机制

长春佰奥辅仁持续亏损的原因是公司成立初期处于工程建设阶段，建成后较长时间内没有产生收入。2017年10月佰仁医疗收购长春佰奥辅仁90%股份，2018年开始以服务费的的形式进行内部结算，但尚无法弥补历年产生的亏损。报告期长春佰奥辅仁经营情况如下：

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	684,008.08	204,183.44	-	-
减：营业成本	621,825.52	185,621.31	-	-
税金及附加	52,259.85	203,153.46	136,369.43	10,015.00
管理费用	977,158.77	2,390,361.20	2,518,901.92	695,278.24
财务费用	1,033.58	-509.70	-3,415.07	-5,286.65
资产减值损失	70,547.16	24,466.07	43,990.98	-52,396.40
二、营业利润	-1,038,816.80	-2,598,908.90	-2,695,847.26	-647,610.19
三、利润总额	-1,038,816.80	-2,598,908.90	-2,696,057.69	-641,286.19

上表报告期内管理费用主要为折旧及摊销437.33万元、员工薪酬136.28万元以及其他日常管理费用84.56万元。

目前长春佰奥辅仁已收到政府关于长春佰奥辅仁厂区搬迁的通知，可预计未来搬迁获得的补偿能够一定程度弥补长春佰奥辅仁历年亏损，后续稳定后公司将与长春皓月进一步协商后续合作落实事宜。

公司对长春皓月没有其他补偿或支付机制。

（二）发行人参股子公司

报告期内，发行人无参股子公司。

七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人情况

公司的控股股东为金磊先生，实际控制人为金磊先生及其配偶李凤玲女士。金磊先生直接持有本公司 83.23% 的股份，另通过佰奥辅仁投资与佰奥企业管理分别控制公司 8.33% 及 8.33% 的股权，李凤玲女士直接持有公司 0.11% 的股份，双方合计控制公司 100% 的股份。同时金磊先生担任公司董事长、总经理，具有公司的实际经营管理权。

金磊先生，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：13010219540923****，中国协和医科大学生物化学博士，1988 年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士。金磊先生曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制；1976 年至 1978 年任吉林医学院生化教研室助教，1978 年至 1983 年在吉林医学院医学系医学专业学习，获学士学位；1983 年至 1984 年任上海第二医科大学生物化学教研室助教；1984 年至 1988 年任河北医学院生化教研室讲师；1988 年至 1990 年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获硕士学位；1990 年至 1995 年在中国医学科学院心血管病研究所阜外心血管病医院瓣膜研究室工作，被破格晋升为研究员；1991 年至 1995 年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获博士学位；1995 年至 1997 年作为访问研究员赴美国国立卫生研究院环境卫生科学所（NIH/NIEHS）深造；1997 年至 2000 年作为资深科学家在美国俄克拉荷马医学研究所（OMRF, Senior Scientist）任高级研究员；2001 年起回国创业，曾任佰仁思生物董事长；2005 年起任佰仁医疗董事长，现任公司董事长、总经理，致力于人工生物心脏瓣膜的产业化。金磊先生作为课题负责人承担并完成“人工生物心脏瓣膜抗钙化的研究”的国家自然科学基金项目，于 1997 年“新型牛心包瓣的研制与临床应用”项目荣获国家技术发明三等奖；2014 年“人工心脏瓣膜成形环的研制与产业化”项目获北京市政府颁发的“北京市科学技术奖三等奖”；2014 年当选科技部评选的“创新人才推进计划科技创新创业人才”；于 2016 年入选国家“万人计划”科技创业领军人才；2017 年“外科生物补片的产业化”项目获得北京市政府颁发的“北京市科学技术奖三等奖”；2017 年在北京影响力评选活动中获“最具影响力十大企

业家”；2017年被国家心血管病中心、国家心血管病专家委员会聘任为国家心血管病专家委员会微创心血管外科专业委员会第一届委员会委员；2018年被中国医疗器械行业协会临床试验分会聘任为主任委员专家。金磊博士现任公司董事长兼总经理。

李凤玲女士，1957年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：11010119570421****，硕士学历。李凤玲女士自1986年至2012年就职于中国中医科学院信息所，现已退休。

公司成立以来控股股东及实际控制人未发生变化。

（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，控股股东、实际控制人控制的其他企业为佰奥辅仁投资、佰奥企业管理。

1、佰奥辅仁投资

佰奥辅仁投资成立于2014年4月4日，认缴出资额和实缴出资额均为600万元，无实际经营业务，其普通合伙人为公司实际控制人之一金磊博士，有限合伙人为公司实际控制人之一李凤玲女士。截至本招股说明书签署之日，佰奥辅仁投资合伙人及其出资情况如下：

合伙人的出资及任职情况					
序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例	在公司任职情况
1	金磊	普通合伙人	599.22	99.87%	董事长、总经理
2	李凤玲	有限合伙人	0.78	0.13%	未担任职务
合计			600.00	100.00%	-

佰奥辅仁投资设立资金来源于各合伙人认缴的出资，不存在以基金的名义向其他投资者募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所指的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行相关备案登记。

2、佰奥企业管理

佰奥企业管理成立于2017年1月19日，认缴出资额和实缴出资额均为

3,180 万元，设立目的为公司核心员工参与公司增资（员工持股平台），无其他经营业务，其普通合伙人为公司实际控制人之一金磊博士，有限合伙人均为公司员工。截至本招股说明书签署之日，佰奥企业管理合伙人及其出资情况如下：

合伙人的出资及任职情况					
序号	合伙人姓名	合伙人性质	任职情况	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	金磊	普通合伙人	董事长、总经理	26.50	0.83%
2	李丽艳	有限合伙人	董事、副总经理	318.00	10.00%
3	金森	有限合伙人	董事、长春佰奥辅仁监事	106.00	3.33%
4	程琪	有限合伙人	董事、财务总监、董事会秘书	132.50	4.17%
5	王东辉	有限合伙人	监事、外联事务部经理	132.50	4.17%
6	包海鹏	有限合伙人	行政部经理	53.00	1.67%
7	慕宏	有限合伙人	职工代表监事、培训主管	159.00	5.00%
8	李武平	有限合伙人	销售总监	318.00	10.00%
9	刘鹏	有限合伙人	大区销售总监	132.50	4.17%
10	韩彩立	有限合伙人	生产一部经理	106.00	3.33%
11	卢红	有限合伙人	生产一部副经理	132.50	4.17%
12	尤瑞芳	有限合伙人	生产二部经理	132.50	4.17%
13	莫云山	有限合伙人	生产二部副经理	159.00	5.00%
14	张艳芳	有限合伙人	监事、生产二部产品负责人	132.50	4.17%
15	牛雄立	有限合伙人	生产二部产品负责人	79.50	2.50%
16	张阿力	有限合伙人	生产三部经理	121.90	3.83%
17	张峰	有限合伙人	生产三部副经理	79.50	2.50%
18	刘铁钢	有限合伙人	工艺与技术部经理	106.00	3.33%
19	卢杰	有限合伙人	研发工艺工程师	79.50	2.50%
20	牛会	有限合伙人	生产一部员工	53.00	1.67%
21	莫山周	有限合伙人	生产一部员工	26.50	0.83%
22	王月	有限合伙人	生产一部员工	53.00	1.67%
23	黄小艳	有限合伙人	生产一部员工	26.50	0.83%
25	祁明媚	有限合伙人	质检员	26.50	0.83%
25	崔占刚	有限合伙人	行政部员工	26.50	0.83%
26	欧阳芳	有限合伙人	市场部经理	159.00	5.00%
27	席兵	有限合伙人	大区销售总监	116.60	3.67%
28	高晓燕	有限合伙人	销售经理	79.50	2.50%
29	王明怡	有限合伙人	销售经理	106.00	3.33%
合计				3,180.00	100.00%

备注：上表中，佰奥企业管理的合伙人存在关联关系如下：①金磊与金森系兄弟关

系；②李丽艳与莫云山系夫妻关系，莫云山与莫山周系兄弟关系，莫山周与黄小艳系夫妻关系。因此，李丽艳、莫云山、莫山周、黄小艳四人之间存在关联关系；③卢红与卢杰系姐弟关系。

佰奥企业管理不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第11条所规定的员工持股计划“闭环原则”，其现行的《合伙协议》未作在公司上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让的规定。

佰奥企业管理全部合伙人均为公司的在册员工，自设立以来仅作为员工持股平台对公司增资，未开展其他业务。佰奥企业管理自设立以来，严格按照法律、法规及其他规范性文件的规定运行，不存在因违反法律、法规或其他规范性文件受到主管部门处罚的情形。

佰奥企业管理作为公司员工持股平台，其不在本次首次公开发行股票时转让股份，并承诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前其持有公司的股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份。

佰奥企业管理为公司员工持股平台，设立资金来源于各合伙人的出资，不存在以基金的名义向其他投资者募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所指的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行相关备案登记。

（三）控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署之日，其他持有公司 5%以上股份的主要股东为佰奥辅仁投资、佰奥企业管理，具体情况详见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”。

（五）公司与股东之间的特殊权益安排

截至本招股说明书签署之日，公司与股东之间不存在任何形式的特殊权益安排。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

公司本次发行前总股本为 7,200 万股，本次拟公开发行 2,400 万股人民币普通股，全部为公开发行新股。本次发行完成后公司总股本为 9,600 万股，本次发行的股份占发行后公司总股本的比例不低于 25%。

序号	股东姓名或名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1	金磊	59,922,000	83.23	59,922,000	62.42
2	李凤玲	78,000	0.11	78,000	0.08
3	佰奥辅仁投资	6,000,000	8.33	6,000,000	6.25
4	佰奥企业管理	6,000,000	8.33	6,000,000	6.25
	本次公开发行的股份	-	-	24,000,000	25.00
	合计	72,000,000	100.00	96,000,000	100.00

（二）本次发行前的十大股东及其持股情况

本次发行前，本公司前十名股东及直接持股情况如下：

股东姓名或名称	所持股份（股）	持股比例（%）
金磊	59,922,000	83.23
李凤玲	78,000	0.11
佰奥辅仁投资	6,000,000	8.33
佰奥企业管理	6,000,000	8.33
合计	72,000,000	100.00

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，本公司共有 2 名自然人股东，这 2 名自然人股东在本公司任职情况如下：

股东姓名	直接持股数（股）	持股比例（%）	在公司任职
金磊	59,922,000	83.23	董事长、总经理

股东姓名	直接持股数（股）	持股比例（%）	在公司任职
李凤玲	78,000	0.11	未担任职务

（四）发行人股本中国有股份或外资股情况

截至本招股说明书签署之日，公司股本中不存在国有股份或外资股情况。

（五）最近一年新增股东情况

本招股说明书首次签署之日前一年内，公司共有新增股东 2 名，为佰奥辅仁投资、佰奥企业管理。

1、佰奥辅仁投资

佰奥辅仁投资为实际控制人于 2014 年 4 月 4 日全资设立的公司。

2018 年 4 月，佰奥辅仁投资认缴公司股本 300 万股，同年 10 月，再次认缴 300 万股，认缴价格均为 1 元/股，公司分别于同年 7 月、11 月收到上述入资款项。两次增资完成后，佰奥辅仁投资共持有公司 600 万股。自增资完成至本招股说明书签署之日，佰奥辅仁投资持股数量未发生变化。上述增资实际为向原股东配售新股，因此按照 1 元/股定价。

佰奥辅仁投资的基本情况，参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“1、佰奥辅仁投资”。

2、佰奥企业管理

2018 年 11 月，佰奥企业管理向公司增资 600 万股，增资价格为 5.3 元/股，共计增资 3,180 万元，自增资完成至本招股说明书签署之日，其持股数量未发生变化。本次增资为引进员工持股平台，定价参照具备证券期货从业资质的中水致远资产评估有限公司于 2018 年 7 月 30 日出具的中水致远评报字[2018]第 010149 号《评估报告》，采用收益法和资产评估基础法两种方法评估市场价值，于评估基准日 2018 年 6 月 30 日，公司股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元，同时综合考虑本次增资前佰奥辅仁投资向发行人的增资情况确定。

佰奥企业管理入股价格确定的依据主要包括：（1）中水致远资产评估有限

公司于2018年7月30日出具的中水致远评报字[2018]第010149号《评估报告》，采用收益法和资产评估基础法两种方法评估市场价值，评估价值为36,272.75万元；（2）致同会计师事务所（特殊普通合伙）于2018年8月9日出具的致同审字（2018）第110ZC8220号《审计报告》，发行人2017年度归属于母公司股东的净利润为4,209.84万元、2018年1-6月归属于母公司股东的净利润为2,322.83万元；（3）公司实际控制人与间接入股员工的协商。佰奥企业管理入股价格经过评估，并参考公司经审计的净利润，与间接入股员工充分协商后确定，定价合理。

公司统计了2018年至2019年部分A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况如下：

单位：倍

A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况					
收购方	标的公司	标的公司行业	标的金额（万元）	实施状态	收购市盈率
振德医疗 603301.SH	美迪斯 836841.OC	医药制造业	10,416	实施完成	3.70
八菱科技 002592.SZ	弘天生物 832979.OC	医药制造业	90,775.32	股东大会通过	15.22
众生药业 002317.SZ	逸舒制药 832796.OC	医药制造业	2,172.17	实施完成	11.61
蓝黛传动 002765.SZ	台冠科技 837903.OC	专用设备制造业	71,472.17	实施完成	14.46
平均		-	-	-	11.25
佰仁医疗	申报时间	预计市值分析报告预计 市盈率区间： [29.72,58.35]		增资时间	申报前增资市 盈率
	2019-04-15			2018-11-21	(静态) 9.06
					(动态) 8.21

数据来源：上市公司公开披露文件、Choice金融终端。

根据上表，佰仁医疗增资时估值的市盈率 9.06 倍与上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的平均市盈率 11.25 倍无重大差异。考虑到上表中标的公司美迪斯主要产品为医用敷料产品及体育防护用品，属于第一类医疗器械，其对应 3.70 倍市盈率相对其他企业偏低，可比性较小，因此剔除该异常值，计算平均收购市盈率为 13.76 倍。为了便于投资者分析比较，依据谨慎性原则，公司管理层根据平均市盈率 13.76 倍确定本次增资时公司的公允价值。据

此，公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定确认股份支付费用。

①测算股份支付对净利润的影响

根据 13.76 倍市盈率确定本次增资时公司的公允价值，2018 年确认的股份支付费用计算如下：

单位：元、倍

项目	过程	金额\市盈率\占比
2017 年度归属于母公司股东的净利润（扣非后孰低）	1	42,201,460.30
A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市场平均市盈率	2	13.76
公司股东全部权益估值	3=1×2	580,692,093.73
扣除实际控制人占员工持股平台份额后员工持股平台持股比例	4	8.26%
用于股权激励的权益工具公允价值	5=3×4	47,987,749.41
员工持股平台增资支付对价(授予价格)	6	31,535,000.00
股份支付费用	7=5-6	16,452,749.41
对净利润的影响	8	16,452,749.41

②是否符合所选择的科创板上市标准

根据《预计市值的分析报告》，公司在申报科创板时选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

结合上述测算，根据公司 2017 年扣非后孰低净利润并按 13.76 倍市盈率确定公允价值时，2018 年测算计入 1,645.27 万元股份支付费用，2017 年及 2018 年归属于母公司扣非前后孰低的净利润分别为 4,220.15 万元和 3,339.97 万元，均为正数且合计超过 5,000 万元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

③本次员工持股平台增资所履行的相关程序

2018年10月31日，公司召开第一届董事会第六次会议，会议审议并通过了《关于公司增资的议案》。2018年11月16日，公司召开2018年第四次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司增资的议案》，同意佰奥企业管理以5.3元/股的价格向佰仁医疗增资600万股。

④是否符合《企业会计准则》的要求

根据《企业会计准则第11号——股份支付》及其应用指南的相关规定，“以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定。”公司对于授予的不存在活跃市场的限制性股票，可采用授予日同期外部投资者认购价格或合理的方法进行估值确定限制性股票的公允价值，由于没有同期外部投资者进行认购，故公司采用其他合理方法确认公允价值。方法如下：

A.公司根据《企业会计准则第11号——股份支付》及其应用指南的规定，在确定公允价值时，参考《首发业务若干问题解答》中“合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响，采用恰当的估值技术确定公允价值”的要求，以评估价值作为定价主要参考依据。公司最早于2017年初公司启动上市计划时即开始筹划引入员工入股，主要考虑部分老员工长期服务于公司，为公司核心人力资源，引入其入股有助于加强利益一致性、实现公司更好发展。2017年1月19日，用于核心员工持股的平台佰奥企业管理正式成立。2018年2月8日，公司聘请的咨询机构慧聪书院提供了主体员工持股计划，同日，公司整体变更为股份有限公司。2018年3月2日，公司召开上市中介协调会，讨论员工持股计划，经实际控制人与参与人员协商拟定以4.5元/股价格增资，对应公司估值为32,400万元。为保证作价公允，2018年7月30日，公司聘请的中水致远出具《评估报告》（中水致远评报字[2018]第010149号），采用收益法和资产评估基础法两种方法评估，其中收益法评估值为36,272.75万元，资产评估基础法评估值为15,041.83万元，采用收益法的评估结果作为最终评估结论，即截至评估基准日2018年6月30日公司股东全部权益评

估价值为 36,272.75 万元。公司增资时估值参考该《评估报告》确定为 38,160 万元。佰奥企业管理取得公司股权支付的对价参照《评估报告》确定的权益工具公允价值，因此未确认股份支付费用。

B.根据《佰奥企业管理中心（有限合伙）合伙协议》，公司员工于 2018 年 9 月 25 日被授予佰奥企业管理的份额。截至 2018 年 10 月底，员工投入佰奥企业管理的出资已基本到位。2018 年 11 月 5 日，国家主席习近平出席首届中国国际进口博览会开幕式并发表主旨演讲，宣布将在上海证券交易所设立科创板并试点注册制。2019 年 1 月 30 日起，中国证监会逐步发布了《科创板上市公司持续监管办法（试行）》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等一系列科创板要求和规则，科创板将是一个问询效率较高、注册所需时间较短的板块。同时，科创板股票发行价格是根据投资者市场询价而来。鉴于上述授予日后市场环境的变化，公司根据谨慎性原则，采用近期 A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市场平均市盈率的方法确定权益工具公允价值（按 13.76 倍平均市盈率），使用 2017 年度归属于母公司股东的净利润（扣非孰低）作为基数进行测算，佰奥企业管理取得公司股权支付的对价小于权益工具公允价值，按照企业会计准则的相关规定，需确认股份支付费用 1,645.27 万元。具体计算过程及对净利润的影响详见“①测算股份支付对净利润的影响”。

基于上述判断过程，公司管理层认为，将该并购市场的平均市盈率定为公允价值更为谨慎，鉴于此，公司就上述员工持股平台增资事项，确认股份支付费用 1,645.27 万元，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。公司据此修改申报会计报表，申报会计师就股份支付事项进行了会计差错更正，保荐机构已修改了相关申报文件。

佰奥企业管理的基本情况，参见本节“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“2、佰奥企业管理”。

最近一年内，上述新增股东持股数量无变化。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

股东	关联关系	直接或间接持股数（股）	持股比例（%）
金磊	(1) 金磊与李凤玲为夫妻关系；(2) 金磊为佰奥辅仁投资、佰奥企业管理的普通合伙人及执行事务合伙人。	59,922,000	83.23
李凤玲		78,000	0.11
佰奥辅仁投资		6,000,000	8.33
佰奥企业管理		6,000,000	8.33

备注：上表中，佰奥企业管理（员工持股平台）直接持有发行人 6,000,000 股股份，持股比例为 8.33%，佰奥企业管理的合伙人存在关联关系如下：①金磊与金森系兄弟关系；②李丽艳与莫云山系夫妻关系，莫云山与莫山周系兄弟关系，莫山周与黄小艳系夫妻关系。因此，李丽艳、莫云山、莫山周、黄小艳四人之间存在关联关系；③卢红与卢杰系姐弟关系。

本次发行前，除上述披露关联关系外，公司各直接持股股东之间无其他关联关系。

（七）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响，以及上市后的行权安排

员工持股平台佰奥企业管理于 2018 年 11 月向公司增资 3,180 万元，持有公司股份 600 万股，占公司股本总额的 8.33%。员工持股平台的基本情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“2、佰奥企业管理”。本次股权激励，员工均为现金出资，员工持股平台增资后，进一步补充了公司的营运资金，同时有利于公司提升员工积极性、加强核心员工稳定性，公司控制权未发生变化。

除此以外，发行人本次公开发行申报前无其他已经制定或实施的股权激励及相关安排。

（八）拟公开发售股份的股东情况，股东公开发售股份事项对公司控制权、治理结构及生产经营等产生的影响

根据本次发行计划，本次公开发行全部为发行人公开发行新股，发行人股东无公开发售股份计划。

（九）发行人内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况

截至本招股说明书签署之日，公司没有发行过内部职工股，不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的基本情况

1、董事会成员

本公司的董事会由7名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1名。根据本公司《公司章程》规定，董事由股东大会选举产生或更换，每届任期三年，任期届满可连选连任。独立董事每届任期与本公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过6年。

本公司董事基本情况如下：

序号	姓名	职位	选聘情况	任期
1	金磊	董事长	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会当选董事，第一届董事会第一次会议当选董事长审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日
2	李丽艳	董事	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日
3	金森	董事	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日
4	程琪	董事	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日
5	吴信	独立董事	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日
6	刘强	独立董事	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日
7	李艳芳	独立董事	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会审议通过	2018年2月2日-2021年2月1日

本公司董事简历如下：

金磊先生，现任公司董事长兼总经理，简历参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

李丽艳女士，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，临床医学专业。2001 年 11 月至 2005 年 6 月，历任佰仁思生物员工、生产部经理等职务；2005 年 7 月至今，历任公司生产部经理、生产总监，现任公司生产总监、副总经理。

金森先生，1960 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工业自动化专业。2005 年 5 月至 2012 年 3 月，任北京佰仁医疗科技有限公司综合保障部经理；2012 年至今，任长春佰奥辅仁监事；2018 年 2 月，任公司董事。

程琪女士，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，工商管理专业。1991 年 7 月至 1995 年 4 月，历任北京新世纪饭店有限公司财务部秘书、会计；1995 年 5 月至 1998 年 9 月，任爱捷特电子系统北京有限公司财务经理；1998 年 10 月至 2000 年 6 月，任北京吉祥德尔格安全设备有限公司财务主管；2000 年 7 月至 2013 年 8 月，历任北京艾科泰国际电子有限公司财务经理、财务总监；2017 年 7 月至 2018 年 1 月，任佰仁有限财务总监；2018 年 2 月至今，任公司董事、财务总监、董事会秘书。

吴信先生，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，心血管外科专业。1986 年 8 月至 2014 年 11 月，历任北京阜外医院心血管外科住院医师、主治医生、副主任医师、主任医师，现已退休；2018 年 2 月至今，任公司独立董事。

刘强先生，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，采矿工程专业，中国注册会计师协会非执业会员。刘强先生自 2006 年 8 月至 2015 年 12 月任毕马威华振会计师事务所高级审计经理；2016 年 1 月至 2016 年 7 月任安邦保险集团有限公司审计中心总经理助理；2016 年 8 月至 2016 年 12 月任北大方正集团有限公司审计总监；2017 年 1 月至今任北大资源集团有限公司财务部总经理；2018 年 2 月至今，任公司独立董事。

李艳芳女士，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，经济法专业。1985 年 7 月至 1987 年 8 月，任陕西财经学院（现合并入西安交通大学）教师；1989 年 1 月至今，历任中国人民大学助教、讲师、副教授、教授；

2018年2月至今，任公司独立董事。

2、监事会成员

本公司监事会由3名监事组成，其中职工监事1名，设监事会主席1名。根据本公司《公司章程》规定，股东代表担任的监事由股东大会选举和更换，职工担任的监事由公司职工民主选举产生和更换，每届任期三年，任期届满连选可以连任。

本公司监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	选聘情况	任期
1	王东辉	监事会主席	经金磊提名，创立大会暨第一次股东大会通过审议，第一届监事会第一次会议选举为监事会主席	2018年2月2日-2021年2月1日
2	张艳芳	监事	经金磊提名，2018年第五次临时股东大会通过审议	2018年12月10日-2021年2月1日
3	慕宏	职工监事	职工代表大会选举产生	2018年2月2日-2021年2月1日

本公司各监事简历如下：

王东辉女士，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，工商管理专业。2004年1月至2011年9月，任北京蒙太因医疗器械有限公司执行董事；2011年10月至2018年1月，历任佰仁有限常务副总经理、总经理兼外联事务部经理；2018年2月至今，任公司监事会主席兼外联事务部经理。

张艳芳女士，1984年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，人力资源专业。2004年3月至2005年7月，任佰仁思生物生产员工；2005年7月至今，历任公司生产二部员工、生产二部产品负责人，现任公司监事。

慕宏女士，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，生物技术专业。2002年6月至2003年6月，任北京绿九洲工贸有限公司出纳；2003年6月至2005年7月，任佰仁思生物生产员工；2005年7月至今，历任公司培训主管、产品负责人、产品研发职务，现任公司培训主管、职工代表监事。

3、高级管理人员

本公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职位	选聘情况	任期
1	金磊	总经理	经金磊提名，第一届董事会第一次会议审议通过	2018年2月2日 -2021年2月1日
2	李丽艳	副总经理	经金磊提名，第一届董事会第一次会议审议通过	2018年2月2日 -2021年2月1日
3	程琪	财务总监、董事会秘书	经金磊提名，第一届董事会第一次会议审议通过	2018年2月2日 -2021年2月1日

本公司高级管理人员简历如下：

金磊先生，现任公司董事长兼总经理。简历参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

李丽艳女士，现任公司董事、副总经理。简历参见上述“1、董事会成员”。

程琪女士，现任公司董事、财务总监、董事会秘书。简历参见上述“1、董事会成员”。

4、核心技术人员

金磊先生，简历参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

吴嘉先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学力学博士，高级工程师职称。吴嘉先生专业方向为生物流体力学，在清华大学学习及工作期间（1997-2004），师从我国著名生物医学工程专家席葆树教授，长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作。2011年起至今，历任公司技术总监、监事、大客户经理，现任公司首席技术官。

李丽艳女士，现任公司董事、副总经理。简历参见上述“1、董事会成员”。

雷昊先生，1989年出生，中国国籍，无境外永久居住权，本科学历，生物技术专业。2012年3月至2014年12月，任中国食品药品检定研究院公司检测

专员职务；2015年1月起至今，历任公司注册工程师、研发工程师职务，现任公司研发中心研发工程师职务。

刘铁钢先生，1971年出生，中国国籍，无境外永久居住权，高中学历。2012年2月起至今，曾任佰仁医疗机加车间主任，现任研发中心下设工艺与技术部经理职务。

卜斌胥先生，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，药学专业。2011年7月起至今，历任佰仁医疗质量控制、质量保证、质量代理经理职务，现任公司研发中心下设临床前研究部经理职务。

朱立武先生，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，护理学专业。2011年2月至9月，任佰仁医疗生产部员工职务；2011年10月至2015年4月，历任研发部研发助理、研发工程师职务；2015年4月至2018年9月，任研发三部注册工程师职务；2018年10月起至今，任研发中心下设医学部经理。

范志豪先生，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，模具设计与制造专业。2008年6月至2012年12月，历任比亚迪实业有限公司模具设计工程师、产品设计工程师职务；2013年2月至2013年11月，任河北南皮奥胜五金冲压有限公司模具设计工程师职务；2013年12月至今，历任佰仁医疗研发助理、研发工程师职务，现任研发中心下设工艺与技术部副经理职务。

郑雪琴女士，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中医学专业。2005年7月至2010年5月，任北京中生金域诊断技术有限公司技术经理，质检经理职务；2011年7月至2012年12月，任北京汉博泰康来科技发展有限公司注册主管职务；2013年1月4日至今，历任佰仁医疗临床监察员、注册工程师、研发部副经理、研发三部经理和女工主任等职务，现任佰仁医疗研发中心注册工程师、女工主任职务。

卢杰先生，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，机械制造与自动化专业，研发工艺工程师。2004年2月至2005年12月，任佰仁思生物生产部采集组长职务；2006年1月至今，历任公司生产部副经理职务、原

料部经理职务，现任公司研发工艺工程师，负责生产工艺改进、设备研发等工作。

慕宏女士，现任公司监事。简历参见上述“2、监事会成员”。

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，除金磊先生与金森先生为兄弟关系外，公司其他现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（二）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

1、协议

除退休返聘人员外，在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签订了劳动合同和保密协议，独立董事均与公司签订了独立董事聘任协议。截至本招股说明书签署之日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺参见本招股说明书“第十节投资者保护”之“四、重要承诺及其履行情况、约束措施”。截至本招股说明书签署之日，不存在董事、监事、高级管理人员违反承诺的情况。

（三）公司最近两年董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变化情况

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员未发生重大变动。2016年至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动具体情况如下：

1、董事变动情况

2016年1月1日，有限公司的执行董事为金磊。

2018年2月2日，公司召开了创立大会暨2018年第一次临时股东大会，同意选举金磊、李丽艳、金森、程琪、吴信、刘强、李艳芳为公司董事。同日，

公司召开第一届董事会第一次会议，同意选举金磊为董事长。

2、监事变动情况

2016年1月1日，公司监事为吴嘉。

2018年1月12日，佰仁有限召开职工代表大会，选举慕宏为改制后的股份公司职工代表监事。2018年2月2日，公司召开了创立大会暨2018年第一次临时股东大会，同意选举王东辉、包海鹏为公司监事。同日，公司监事会召开了第一届监事会第一次会议决议，选举王东辉为监事会主席。

2018年12月10日，公司召开了2018年第五次临时股东大会，同意选举张艳芳为公司监事。包海鹏因个人原因辞去公司监事职务。

3、高级管理人员变动情况

股份公司成立前，公司高级管理人员为总经理王东辉。

2018年2月2日，公司董事会召开第一届第一次会议，聘请金磊为公司总经理，聘请李丽艳为公司副总经理，聘请程琪为公司财务总监、董事会秘书。

4、核心技术人员变动情况

最近两年来，发行人的核心技术人员一直为金磊、吴嘉、李丽艳、雷昊、刘铁钢、卜斌胥、朱立武、范志豪、郑雪琴、卢杰、慕宏，未发生变化。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况见下表：

姓名	本公司职务	目前兼职单位	与本公司关系	在该单位任职情况
金磊	董事长、 总经理	佰奥辅仁投资	实际控制人控制的其他企业、公司股东	执行事务合伙人
		佰奥企业管理	实际控制人控制的其他企业、员工持股平台、公司股东	执行事务合伙人
		长春佰奥辅仁	公司控股子公司	执行董事兼总经理

姓名	本公司职务	目前兼职单位	与本公司关系	在该单位任职情况
金森	董事	长春佰奥辅仁	公司控股子公司	监事
李艳芳	独立董事	中国人民大学	无	教授
		爱美客技术发展股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	独立董事
		成都普瑞眼科医院股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	独立董事
		北京航天宏图信息技术股份有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	独立董事
刘强	独立董事	北大资源集团有限公司	无	财务部总经理
		北京资源晨光投资管理有限公司	该单位的董事、高级管理人员同时担任本公司的董事	董事长、经理
		北京德誉投资管理有限公司	该单位的董事、高级管理人员同时担任本公司的董事	董事、经理
		北大资源（湖北）资产管理有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	执行董事
		北京北大资源产业发展有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		北京中泰国兴房地产开发有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆市中服富盛出国人员服务有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事长
		重庆北大资源投资有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆盈丰地产有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆盈普投资有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆方源盈润置业有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆盈睿置业有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆悦丰地产有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		重庆悦睿和置业有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		天津北大科技园建设开发有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
北大资源（河南）投资有限	该单位的董事同时担任	董事		

姓名	本公司职务	目前兼职单位	与本公司关系	在该单位任职情况
		公司	任本公司的董事	
		青岛中服进口免税商品有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		北京北大国际旅行社有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		盐城市东汇置业有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		江苏方正教育发展有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	监事
		开封博元房地产开发有限公司	该单位的监事同时担任本公司的董事	董事
		耀园有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		泉运控股有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		雄轩有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		飞胜有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		全建环球有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		香港北大资源开发有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		香港北大资源建设有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
		香港北大资源房地产有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	董事
慕宏	监事	北京金龙致胜广告有限公司	该单位的监事同时担任本公司的监事	监事

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对外投资情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，除持有公司的股份、公司股东股份外，其他对外投资情况具体如下所示：

姓名	本公司任职	对外投资单位	注册资本（万元）	出资比例
金磊	董事长、总经理	北京恒隆弘投资中心（有限合伙）（有限合伙人、财务投资）	2,710.00	21.4%

		共青城普融诚业投资管理合伙企业（有限合伙）（有限合伙人、财务投资）	5,080.81	9.84%
		共青城博通达艺投资管理合伙企业（有限合伙）（有限合伙人、财务投资）	5,131.31	1.95%
		北京佰轮地源科技有限公司（财务投资）	700.00	3.66%
程琪	董事、财务总监、董事会秘书	北京菜猫投资管理中心（有限合伙）	5.00	2.50%
刘铁钢	研发中心(工艺与技术部)经理	文安县科源模具制造有限公司	10.00	100.00%

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况如下：

姓名	职务/关联关系	直接持股		间接持股		合计持股	
		数量（股）	比例	数量（股）	比例	数量（股）	比例
金磊	董事长、总经理	59,922,000	83.23%	6,042,200	8.39%	65,964,200	91.62%
李丽艳	董事、副总经理	-	-	600,000	0.83%	600,000	0.83%
金森	董事	-	-	200,000	0.28%	200,000	0.28%
程琪	董事、财务总监、董事会秘书	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%
王东辉	监事会主席、外联事务部经理	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%
慕宏	职工代表监事、培训主管	-	-	300,000	0.42%	300,000	0.42%
张艳芳	监事、生产二部产品负责人	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%
刘铁钢	研发中心（工艺与技术部）经理	-	-	200,000	0.28%	200,000	0.28%
卢杰	研发工艺工程师	-	-	150,000	0.21%	150,000	0.21%
李凤玲	金磊之妻	78,000	0.11%	-	-	78,000	0.11%

姓名	职务/关联关系	直接持股		间接持股		合计持股	
		数量（股）	比例	数量（股）	比例	数量（股）	比例
莫云山	生产副经理，李丽艳之夫	-	-	300,000	0.42%	300,000	0.42%
莫山周	生产员工，莫云山之弟	-	-	50,000	0.07%	50,000	0.07%
黄小艳	生产员工，莫山周之妻	-	-	50,000	0.07%	50,000	0.07%
卢红	生产副经理，卢杰之姐	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%

（七）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬构成、确定依据及履行程序

公司独立董事只领取履职津贴，每人每年 6 万元。公司内部同时担任其他职务的董事除本职岗位工资外不在公司额外领取薪酬。

公司内部同时担任其他职务的监事除本职岗位工资外不在公司额外领取薪酬。

公司高管的薪酬主要由基本工资和奖金构成。其中：基本工资由根据个人所承担的工作职责、个人综合能力素质及市场薪酬等因素综合确定。每年可根据上述原则进行调整，按月发放；高管奖金由个人履职情况及公司年度经营情况确定。

自 2019 年起，公司高级管理人员的薪酬标准及分配由董事会审议通过。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2018 年度在公司及其子公司领取薪酬（津贴）的情况如下：

序号	姓名	任职	税前收入（万元）	备注
1	金磊	董事长、总经理	74.00	-
2	李丽艳	董事、副总经理	48.00	-
3	金森	董事	15.94	-

序号	姓名	任职	税前收入（万元）	备注
4	程琪	董事、财务总监、董事会秘书	62.00	-
5	吴信	独立董事	5.50	独立董事津贴
6	刘强	独立董事	5.50	独立董事津贴
7	李艳芳	独立董事	5.50	独立董事津贴
8	王东辉	监事会主席	62.60	-
9	慕宏	职工代表监事	14.74	-
10	张艳芳	监事、生产二部产品负责人	12.88	-
11	吴嘉	首席技术官	62.00	-
12	刘铁钢	研发中心（工艺与技术部）经理	36.45	-
13	范志豪	研发中心（工艺与技术部）副经理	12.50	-
14	卜斌胥	研发中心（临床前研究部）经理	13.08	-
15	卢杰	研发工艺工程师	10.04	-
16	郑雪琴	注册工程师、女工主任	12.71	-
17	朱立武	研发中心（医学部）经理	15.92	-
18	雷昊	研发工程师	7.55	-

备注：除独立董事外，其余董事、监事无专门薪酬，上表披露为其本职岗位薪酬。

最近一年上述人员未在公司其他关联企业领取薪酬、享受其他待遇和退休金计划等。

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，扣除股份支付的影响，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比例分别为6.56%、7.20%、8.27%和6.90%。

（八）董事、监事、高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

国信证券、申报会计师、发行人律师等中介机构对公司董事、监事和高级管理人员就股票发行上市、上市公司规范运作等相关的法律法规和规范性文件进行了辅导，相关人员也进行了主动的学习，经过以上程序，公司董事、监事和高级管理人员确认其已经了解股票发行上市相关法律法规，知悉其作为上市公司董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

十、员工及其社会保障情况

（一）员工情况

截至2019年6月30日，公司及子公司的员工总数为167人，报告期内，公司及子公司员工总人数变化情况如下：

1、员工人数

报告期末	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工人数（人）	167	156	154	137

2、员工构成情况

截至2019年6月30日，公司及子公司的正式员工共有167人，其专业、学历和年龄构成情况如下：

类别	分类	人数（人）	占员工总数比例
专业结构	管理及行政人员	19	11.38%
	财务人员	7	4.19%
	研发人员	30	17.96%
	生产人员	76	45.51%
	销售人员	35	20.96%
	合计	167	100.00%
学历结构	博士	2	1.20%
	硕士	11	6.59%
	本科	40	23.95%
	大专	53	31.74%
	中专及以下	61	36.53%
	合计	167	100.00%
年龄结构	25岁以下	13	7.78%
	26-35岁	103	61.68%
	36-45岁	36	21.56%
	46岁以上	15	8.98%
	合计	167	100.00%

（二）发行人执行社会保障情况

发行人按照《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规及地方性劳动政策的规定，实行全员劳动合同制。发行人参照国家相关法律法规政策以及地方相关政策，已在报告期内建立了社会保险制度，按期为员工缴纳养老保险、医疗保险、工伤保险、生育保险和失业保险；同时，发行人逐步建立健全了员工住房公积金制度，为员工缴纳住房公积金。

1、报告期各期，公司及子公司的社保缴纳情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工人数	167	156	154	137
其中：缴纳社会保险人数	160	152	148	129
其中：未缴纳社会保险人数	7	4	6	8
①员工因退休返聘无需缴纳	3	2	2	4
②员工自行缴纳，公司报销	2	2	3	3
③因当月新增员工增员手续尚未办理或员工自愿要求不缴纳	2	-	1	1

如上表所示，除少数员工因退休返聘或自愿不缴纳等原因无法为之缴纳外，公司均已为符合条件的员工缴纳了社会保险。报告期内，公司因前述客观原因而未缴纳的社保金额较小。

2019年3月27日，北京市昌平区人力资源和社会保障局出具了《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司遵守劳动保障法律法规的情况说明》，确认公司报告期内未被其予以过行政处罚和行政处理。截止2019年2月，公司不存在欠缴社保费用现象。2019年7月29日，北京市昌平区人力资源和社会保障局出具了《证明信》（京昌劳监证字：190013号），确认公司在2019年1月1日至2019年6月30日期间，不存在被本行政机关给予行政处罚和行政处理的记录。

2、报告期各期，公司及子公司的公积金缴纳情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工人数	167	156	154	137
其中：缴纳公积金人数	150	147	139	95
其中：未缴纳公积金人数	17	9	15	42
①员工因退休返聘无需缴纳	3	2	2	4
②因公积金增员延迟、员工自愿要求等原因不缴纳	14	7	13	38

截至2019年6月末，除少数员工因退休返聘、公积金数据采集延迟及员工自愿要求的原因无法为之缴纳外，公司均已为符合条件的员工缴纳了公积金。报告期内，公司因前述客观原因而未缴纳的公积金金额较小。

2019年3月25日、2019年7月5日，北京住房公积金管理中心昌平管理部

分别开具《单位住房公积金缴存情况证明》，确认截至证明出具日，公司在报告期内没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现公司存在住房公积金违法违规行为。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况

（一）发行人主营业务

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。

公司拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，可使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求。公司使用该技术生产的人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣最早于 2003 年获得注册，是公司现有产品中最先获得注册的产品，也是国内最早注册的人工生物心脏瓣膜国产产品。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，应用于硬脑（脊）膜修复、疝修复以及心脏循环系统修复等。

目前，公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品。其中，人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。公司已形成了系列化的产品结构，从产品结构和形态来区分，公司主要产品可以分为补片类产品和瓣膜类产品：补片类产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片和生物疝补片，瓣膜类产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道。从产品应用领域区分，公司已形成外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗和心脏瓣膜置换与修复三大板块的研发及产业化布局。

在外科软组织修复领域，公司的神经外科生物补片自上市以来累计超过 20 万片用于硬脑（脊）膜修复，已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院。在先天性心脏病植介入治疗领域，公司的心胸外科生物补片产品自 2005 年获准上市以来累计 10 万余例应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统的动物源性植入产品，已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院；肺动脉带瓣

管道属国内首创，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过，该产品已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。在瓣膜置换与修复领域，公司的瓣膜成形环于2005年作为国内首个国产产品获准注册，已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院；牛心包瓣为国内首个获准注册的国产人工生物心脏瓣膜产品，上市15年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计10,000余枚，已实现大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）的临床应用，重新注册后于2017年开始推广销售，已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医院。

公司作为主要起草人与中国食品药品检定研究院联合起草2项中华人民共和国医药行业标准：《心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》（YY/T 1564-2017，2018年4月1日起实施）、《心血管植入物肺动脉带瓣管道》（送审稿）；与中国食品药品检定研究院、微创医疗器械（上海）有限公司等5家单位联合起草1项中华人民共和国医药行业标准：《心血管植入物-人工心脏瓣膜第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜》（YY/T 1449.3-2016，2017年1月1日起实施）。

（二）发行人主要产品

截至本招股说明书签署之日，公司已获准注册生产10个III类医疗器械产品，按治疗用途可分为三大类：外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复，具体产品及使用范围如下：

类别		产品图示	产品名称	使用范围
外科 软组 织修 复	动物 源性 生物 材料		神经外科生物补片	用于神经外科手术植入硬脑（脊）膜修复。
			生物疝补片	用于疝外科开放式腹股沟疝修补术。

类别	产品图示	产品名称	使用范围	
先天性心脏病植介入治疗		心胸外科生物补片	用于心外科（房、室间隔）修复，胸外科气管与肺组织（肺减容手术）修复。	
		肺动脉带瓣管道	用于心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者。主要包括：1、肺动脉狭窄或闭锁；2、法乐氏四联症；3、大动脉转位；4、永存动脉干；5、右室双出口；6、其它需要重建右室流出道的各类患者。	
		涤纶补片	用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损。	
	介入治疗		动脉导管未闭封堵器	用于动脉导管未闭的介入治疗。
			房缺封堵器	用于心房间隔缺损的介入治疗。
			心血管病封堵器输送系统	用于实施公司生产的动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器的输送。
心脏瓣膜置换与修复		瓣膜成形环	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术，通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能。	
	瓣膜置换		人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣。
			人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣。

报告期内，公司主要产品收入构成情况如下：

单位：万元、%

收入类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外科软组织修复	2,787	40.32	4,345	39.36	4,856	52.72	4,811	61.32

其中：神经外科生物补片	2,780	40.22	4,326	39.19	4,850	52.66	4,811	61.32
先天性心脏病植入治疗	2,416	34.95	4,090	37.05	2,691	29.21	2,043	26.04
其中：心胸外科生物补片	2,269	32.82	3,676	33.30	2,466	26.77	1,939	24.72
肺动脉带瓣管道	96	1.39	309	2.80	129	1.41	-	-
心脏瓣膜置换与修复	1,710	24.73	2,604	23.59	1,664	18.07	991	12.64
其中：瓣膜成形环	1,048	15.16	1,560	14.13	1,240	13.46	991	12.64
人工生物心脏瓣膜	662	9.57	1,044	9.46	424	4.61	-	-
公司当年主营业务收入合计	6,913	100.00	11,038	100.00	9,211	100.00	7,846	100.00

公司人工生物心脏瓣膜于 2016 年 5 月获换发新注册证，2017 年开始销售，2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月该产品销售收入占公司主营业务收入比例为 4.61%、9.46%、9.57%，不足 10%。

（三）主要经营模式

1、采购模式

公司生产所需原材料主要是动物组织、化学试剂、包装材料等。公司依据《医疗器械生产质量规范》，制订了《采购作业流程管理规定》规范采购活动，原材料采购实施的相关部门包括公司采购部、生产部和质量部。具体流程如下：（1）采购部根据生产部提交的生产计划，分别制定年度和月度采购计划，会同有关部门进行技术交流和质量评审，协商价格和供货细节后分别订立物料采购合同；（2）供应商按合同所述要求备货，动物组织的采购，由公司委派专员指导于供应商生产线现场取材，现场取材人员需经专业培训，严格按公司要求获取组织材料；（3）采购部按照物料采购合同的约定，办理后续付款和售后质量跟踪手续。

对于原材料供应商的选取，公司严格按照国家有关法律法规和生产要求，分别制定甄选标准，公司采购部负责对各类供应商建立档案进行专项管理，定期更新、检查供应商资质证书，必要时会同质量部和研发部门进行供应商生产场地和资质核查，进行考核评审，不断优化供应商资源，提高采购质量，控制采购成本。

2、生产模式

公司在满足客户需求及合理库存的情况下，施行柔性生产模式，进行自主生产。公司生产部门根据销售情况、库存情况，并结合公司生产能力，制定月度生产计划，并提前安排和组织生产，以保障供货的及时性。公司质量部对生产活动

进行严格的过程控制。

公司依据《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》（YY/T 0287-2017/ISO13485:2016）与《质量管理体系-要求》（GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015）结合公司实际情况，制定了质量手册。该手册适用于公司各体系部门，从明确客户的需求到开发、生产、交付、服务过程的质量控制。同时，公司依据《患者随访卡》等医院使用记录，跟踪反馈产品使用情况和产品质量。

3、销售模式

公司设立营销中心负责销售工作，包括心外销售中心、神外销售中心、市场部、销售管理中心。市场部主要负责销售政策制定，医院开发计划制定以及学术会议及行业展会等市场推广活动等；销售管理中心主要负责经销商管理、经销商培训、招投标，以及订单管理等营销运营工作；心外和神外销售中心负责产品的销售与市场开发与维护。公司产品目前仅在国内销售，无境外销售。

公司销售模式以买断式经销为主，也有少量面向医院的直销。公司向买断式经销商的销售主要通过款到发货的方式销售，收到经销商的产品验收单后确认收入；向医院的直销为赊销，待医院返回实际使用的情况后，据此确认收入。

经销模式具体情况如下：

（1）经销商选择及管理

①经销商选择

公司通过展会活动、业务员开拓等方式开发经销商，经销商需具备有效的《医疗器械经营许可证》、《营业执照》等证件，公司综合考量经销商经营规模、资金实力、终端覆盖能力、市场推广能力、招投标能力等因素，选择合适的经销商。

报告期内，公司经销商均具备有效的医疗器械经营许可证。根据质量管理体系要求，公司在与经销商签署合作协议前会对其进行资格审查。公司在经销合同中约定经销商提供《医疗器械经营许可证》复印件，并在公司要求时，提供相应证件的原件。并约定合同期内如经销商变更资质文件信息，必须在变更后5个工作日内以书面形式通知公司，并提供新的版本的资质文件。如经销商提供虚假、

伪造或变造的资质文件、隐瞒足以影响双方合作的重要信息或因改变资质文件导致不符合合作要求，公司有权立即单方解除合同且不承担任何责任。

②经销商分级及考核

公司一般根据经销商承诺的销售任务规模对经销商进行分类，据此给予不同的价格、返利、培训、会议支持政策。对于销售任务不达标的经销商，公司会根据市场情况决定更换或继续合作。

③经销商管理

a.对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

报告期内，公司一方面通过质量管理体系进行控制，另一方面在与经销商签署的经销合同条款中进行约定，以管理经销商向终端客户销售过程的合法合规性。

第一，根据质量管理体系文件《顾客资格及合同评审控制程序》要求，公司审查经销商《医疗器械经营许可证》，招投标及渠道管理部查验经营范围，经营范围须包含产品所属医疗器械目录分类项目，以及符合《营业执照》核准的经营范围。

第二，公司与经销商在经销合同中约定：“1、无论为何目的，乙方（指经销商）或其代理人、关联公司、雇员无权以甲方（指公司）名义或代表甲方以书面或其他形式承诺或设定任何明示或默示义务。经销甲方耗材产品，则有效期以产品标签或说明书为准，乙方不得进行任何夸大；2、乙方委托其他下属分销商，须提前告知甲方并提供被委托单位的有效证件《营业执照》、《组织机构代码证》、《税务登记证》、《医疗器械经营许可证》和其他相关材料；经甲方审核通过后，乙方可向下属分销商供应甲方产品，若未经甲方审核，乙方擅自销售甲方产品给其他分销商的，引起的全部纠纷及造成的损失等均由乙方自行承担。3、乙方委托下属分销商时，应确保其履行本合同中乙方义务，若违反乙方义务，甲方可以立即停止对乙方供货，并追究乙方相关责任。4、乙方应按照国家医疗器械管理条例的要求，按照有效期先进先出，及时配送，确保优质的服务水准。5、乙方有义务建立完善的产品售后服务系统及配合甲方进行质量跟踪。若甲方在特殊情

况下提出请求，如政府部门审计、产品召回等，乙方应提供使用产品的最终用户名单，并保留产品的销售信息和医院植入记录，以满足医疗的可追溯性要求。6、如遇产品质量问题、产品不良反应，或从其它渠道获知有关质量的投诉，乙方应在 24 小时内书面形式通知甲方。”

b.产品溯源体系及相关信息管理系统建设情况

公司按 ISO9001 与 ISO13485 的要求建立了生产质量管理体系，制定了《产品标识与可追溯控制程序》以及《物料名称管理规定》、《产品生产批号、灭菌批号管理规定》、《库房物资批号管理规定》等以满足行业主管部门对产品溯源的要求。公司涤纶补片、外科生物补片、生物疝补片等产品以批号作为唯一追溯标识，人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等产品以序列号作为唯一标识进行追溯。按此唯一性标识可追溯的批记录为：每一产品所使用的原、辅料的来源、型号、批号、供方、制造商等信息，牛源材料包括牛耳号；每一产品的生产加工过程（包括洁净区环境检测、关键工序、特殊工序参数、成品出入库等）的控制情况，以及生产过程中有关的设备、人员等情况；记录货运包装收件人的名字和地址，要求经销商建立产品分销记录，当需要时，可以提供此记录。

在终端医院临床使用环节，公司要求经销商每例填写产品随访单，并且在合同中有明确条款规定经销商必须配合。目前人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道产品执行比较好，生物补片因为使用数量大，医院配合随访意愿较低。为提高随访执行率，公司与赣南医学院附属医院合作开发了数字化随访系统，目前正在测试中。若未能及时搜集随访卡，可通过终端医院手术记录进行溯源，溯源路径为随访卡/病历资料—销售记录—物流单—成品检验记录—环境清洁记录、检测记录—生产、审核、检测记录—原、辅料进货检验记录等。

（2）经销区域确定

公司一般以行政区域或特定医院作为与经销商约定的经销区域。行政区域范围可以根据需要选择一个或多个省份或地区，个别产品在市场开拓期可能会寻找全国总经销商，负责全国范围内的市场。

（3）产品定价

公司产品出厂价由公司确定，经销商执行。公司依据本行业国内、外市场同类产品平均价格，充分考虑到国家医保相关政策，同类产品价格均低于国外产品价格。此外，公司按经销商年度市场推广的活动与销售业绩的增长、销售团队的专业能力等标准，将经销商分为不同等级，公司对不同等级经销商给予不同的支持等政策。公司对于终端医院价格进行指导，一般差异不大。

对于履行集中采购招投标程序的产品销售，在相应区域内，产品终端价格需在限价范围内确定。

（4）各年经销商新增和退出情况

年份	新增		退出经销商数量（家）	存续	
	经销商数量（家）	销售收入（万元）		经销商数量（家）	销售收入（万元）
2019年1-6月	35	904.09	54	139	5,997.92
2018年	65	1,044.11	77	128	9,944.36
2017年	82	1,495.10	74	122	7,702.50
2016年	83	1,838.20	43	114	5,988.48

备注：同一个控制下不同合作主体在计算数量时合并计算为1个，以下统计口径相同。

报告期内，公司销售收入主要来自于各期存续的经销商，新增经销商及退出经销商对公司销售收入的影响相对不高，具体情况如下：

1) 报告期内经销商新增情况及对销售的影响如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
新增经销商数量（家）	35	65	82	83
新增经销商收入（万元）	904.09	1,044.11	1,495.10	1,838.20
当期经销商收入合计（万元）	6,902.01	10,988.47	9,197.59	7,826.68
收入占比	13.10%	9.50%	16.26%	23.49%

报告期内，公司加强销售力度、拓展销售渠道，各期均有多家新增经销商。但由于新增经销商与公司首次开展业务合作，同时产品进入医院仍需要一定时间，各期贡献的销售收入占比相对不高。

2) 报告期内经销商退出情况及对销售的影响如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
退出经销商数量（家）	54	77	74	43

退出经销商上年收入（万元）	730.32	1,506.50	1,026.23	835.41
上年经销商收入合计（万元）	10,988.47	9,197.59	7,826.68	7,005.80
占上年收入比例	6.65%	16.38%	13.11%	11.92%

报告期内，公司存在一定比例的经销商退出的情形，退出原因一是公司注重对经销商的管理和考核，与不满足要求的经销商终止合作，二是经销商更改营业范围、注销或基于未来业务发展情况考虑等自身原因终止与公司的合作。各期退出经销商销售收入占比相对不高。

（5）退换货政策下涉及的会计处理如下：

1) 换货：换货当期直接红字冲减退回产品的确认收入的金额，同时一并冲减销售成本，根据换出型号的销售价格重新确认对应收入及成本。

2) 退货：退货当期直接红字冲减退回产品的确认收入的金额，同时一并冲减销售成本。

（6）“两票制”对发行人销售模式的影响

报告期内，公司主要销售区域内“两票制”基本未强制推行，2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，“两票制”政策下对应的销售收入分别为0元、162,854.69元、1,681,252.12元、6,813,465.72元；占当年主营业务收入比例分别为0%、0.18%、1.52%、9.86%，对公司影响较小。随着部分省市逐渐推行“两票制”，公司将需要对现有经销为主的销售模式进行调整，具体影响及应对措施如下：

1) 政策影响

①业务模式和销售渠道

公司在报告期内的销售模式以推广配送经销模式为主，即公司在各地区筛选有市场推广能力、有医疗器械销售资质和经验、有丰富的终端渠道资源的经销商进行合作，经销商负责特定区域公司产品的市场推广、终端医院招投标、销售及配送，公司会与此类经销商签订销售目标，定期考核销售业绩与订单执行情况。在此种销售模式下，公司采取先款后货的模式，经销商支付全部货款后，公司根据订单发货。

根据“两票制”要求，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。该政策将改变现有经销模式下经销商因承担较多市场推广职能而以较低价格自公司采购产品的现状，公司将销售定价策略调整为以终端销售价格扣除配送费用作为出厂价格。公司的经销商队伍将由目前的推广配送经销商为主逐渐转向配送经销商为主，其推广职能改由专业化的医疗器械推广服务商承担。部分现有经销商将受制于资金实力、物流能力、渠道资源等方面因素而退出。

②销售价格和销售收入

“两票制”下公司产品的出厂价格以终端销售价格扣除配送费用的方式确定，相较目前的出厂价格有较大提高，因此相应销售收入会有较大增长。

③销售费用

“两票制”下经销商主要承担配送职能，市场推广活动转由企业自己的营销团队负责或聘请专业的市场推广服务商进行，公司将需要承担较多的市场推广费用，将导致销售费用升高。

④回款周期和应收账款管理

“两票制”下产品由配送商直接配送至医院，由于医院回款周期长，同时销售价格提升致使资金周转规模增大，配送商自身难以完全承担资金成本，公司可能会给予配送商一定的信用额度和账期，将导致应收账款增加。

⑤税负

未来“两票制”下销售收入增加将导致公司增值税税额增加；同时公司聘请市场推广服务商支出导致费用增加，与销售收入的增长具有一定的抵消效应，所得税税负水平可能不会有较大变化。

⑥对募投项目实施的影响

若募投项目投产后，“两票制”大范围实施，公司将采取有效措施变更销售

模式以适应市场环境变化。基于公司产品的特殊性，终端医院的使用情况是影响销售的决定性因素，“两票制”的大范围实施不会造成终端医院的采购价格大幅波动，更不影响产品使用，因此终端销售环节的变化不影响终端医院产品销售，对募投项目的产能消化不构成重大影响，不影响募投项目的有效实施。

2) 应对措施

①积极完善配送经销商网络

公司将根据“两票制”推进速度，提前择选市场影响力较大的配送经销商，加强合作，提前布局，做好与原有推广配送经销商的工作交接，保障产品的正常销售。

②加强与市场推广服务公司的专业化合作

公司将加强与医疗器械推广服务商的合作，各地的市场推广工作将以推广服务商为实施主体，进行产品的学术推广及产品交流活动。公司将加强交流，为推广服务商提供产品讯息、专业培训等基础支持，充分利用其市场开拓能力，加强终端医院的开发力度。

③加强自身营销队伍建设，提高直销服务能力

公司将加强对内部营销人员的培训力度，适时扩充营销队伍，同时兼顾统筹自身营销团队、配送经销商、推广服务商等各方资源，提高直销服务能力。

(7) 公司市场营销开展情况、人力资源扩张计划及主要产品市场推广计划

1) 营销方式

①临床试验选择权威专家合作，产品上市前即具备一定影响力

在新产品研发注册阶段，公司即选择与国内相关专业知名医院、知名专家开展产品临床研究工作（如肺动脉带瓣管道同上海儿童医学中心徐志伟主任、北京安贞医院刘迎龙主任合作，眼科生物补片与复旦大学附属眼耳鼻喉科医院褚仁远主任合作），产品上市场前在学术领域已形成一定的影响力。

②参与全国性或大型地方性学术会议，提高专业影响力

公司关注并积极参与全国性结构性心脏病相关年会及各省级年会，通过展台展示、卫星会等方式宣传推广公司产品，提高公司的专业影响力。

③根据需要组织小型培训班、沙龙会、科室会，培训医生

公司根据需要不定期开展产品使用技能培训、医生新技术培训班及各种沙龙会、科室会等培训活动，提高医生对产品的理解和应用技巧，提高与产品相关的手术质量，有益于患者的治疗和康复。

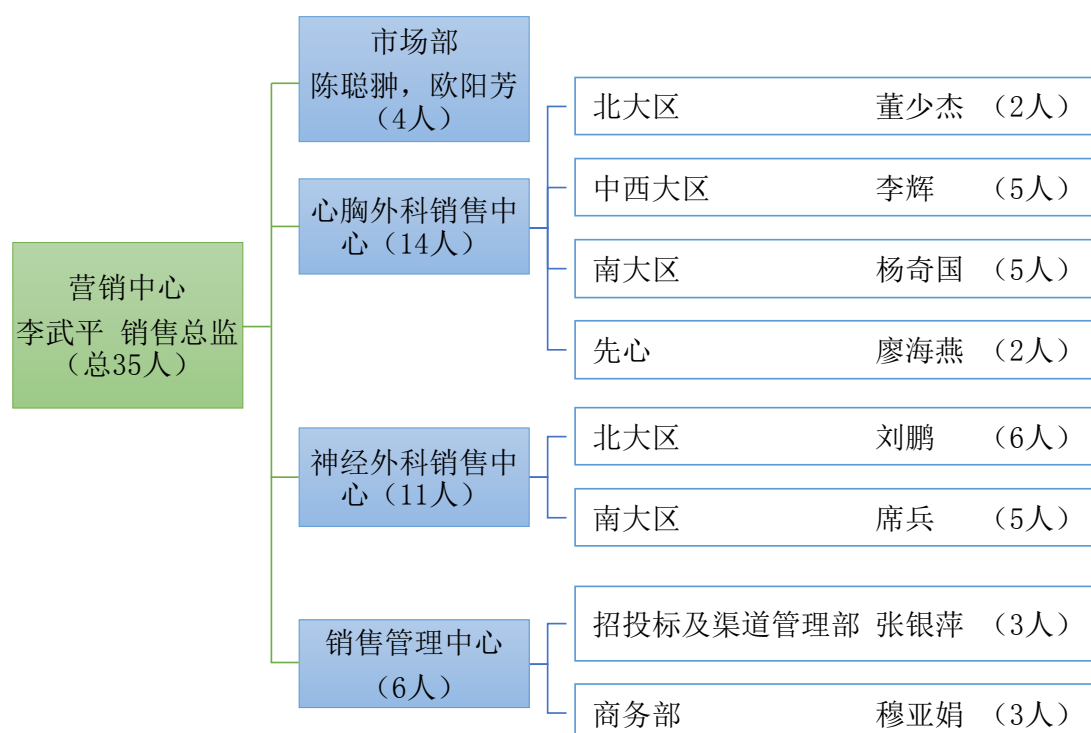
④协同公司销售人员与经销商做好与临床医生的日常交流

公司加强渠道经理对经销商销售人员的培训，协同做好与产品临床应用医生的日常交流，做好专业化服务工作。

此外，公司会根据产品特点，重点研究市场竞争格局，精准化产品的市场定位，制定产品中长期发展战略和产品市场细分策略，加强品牌建设，力争进一步提升产品知名度、扩大市场份额。

2) 营销团队

公司意识到销售能力的欠缺，正积极地吸引更多的专业人才，调整销售团队组织架构。报告期初，销售中心分成心胸外科和神经外科两个中心独立考核；2019年调整为设立营销中心，下增设市场部，营销管理中心；加强营销总部力量，吸引市场方面、渠道管理方面优秀人才，加强培训，组建专业销售团队。调整后的营销中心组织架构如下：



营销中心核心团队成员基本情况如下：

姓名	职务	出生年	学历	专业背景	从事销售相关工作年限	入职时间
李武平	销售总监	1978年	研究生	医药营销	20年	2017年1月
陈聪翀	市场总监	1982年	研究生	临床医学	10年	2019年4月
欧阳芳	市场经理	1983年	本科	药学	12年	2017年3月
杨奇国	心外南大区总监	1979年	本科	中医临床	15年	2016年11月
李辉	心外中西大区总监	1982年	研究生	临床医学	6年	2014年1月
董少杰	心外北大区总监	1984年	本科	临床医学	10年	2016年11月
廖海燕	心外小儿先心总监	1986年	研究生	工商管理	11年	2018年10月
席兵	神外南大区总监	1979年	本科	临床医学	16年	2013年1月
刘鹏	神外北大区总监	1977年	大专	临床医学	18年	2013年1月

报告期内公司将加强销售力量作为公司战略，大力引进优秀销售人才，上述核心成员中6名均为2016年11月以后加盟公司。目前公司营销中心核心团队成员均在国内高值耗材领域有多年销售管理经验，大部分有医学背景，是一支有能力的销售队伍。

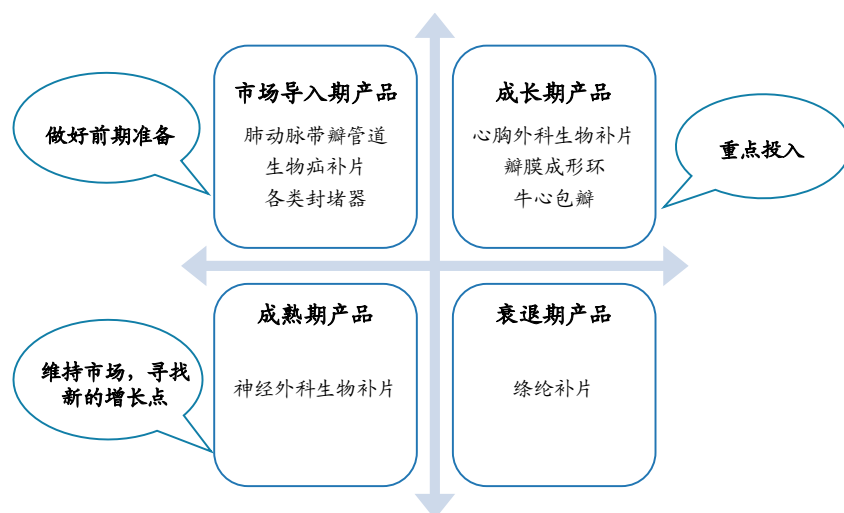
3) 营销中心人力资源扩展计划

部门	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
市场部	3	6	8	10	11
心外销售团队	14	15	16	18	20
神外销售团队	11	11	12	13	14
营销管理中心	6	8	10	11	12
小计	34	40	46	52	67

通过以上计划的实施，完善营销中心各岗位履职能力，加强市场专业推广力度，继续坚持有竞争力的薪酬体系方案，吸引优秀人才，同时随着公司在研新产品的上市，有利于促进公司持续稳定的业绩增长。

4) 公司主要产品的市场推广计划

公司根据产品市场渗透率、市场竞争情况进行推广阶段划分，同时根据产品的市场空间及竞争状况，制定不同的营销计划。



①成熟期产品——维持市场，寻找新的增长点

神经外科生物补片：增加薄型补片新型号，三年内通过新旧型号的更换，增加产品竞争力；精耕细作，通过各种途径深挖经销商渠道，提高中小型医院的覆盖率；预计 2019 年底，全国独家产品神经微血管减压垫片可以注册成功，通过新产品的推广增加对经销商和医院客户的吸收力，从而促进神经外科生物补片的销售。

②成长期产品——重点投入

心胸外科生物补片：对于有业务基础的医院实现产品进院销售，提升市场占

有率，依托瓣膜活动，提升产品影响力；胸外科补片需要推广与切割器的结合使用的方法，以重点医院带动，加强学术推广，扩大市场占有率。

瓣膜成形环：对于有业务基础的医院实现产品进院销售，提升市场占有率。

生物瓣膜：加速进院，提升产品覆盖率，特别是公司划定的 64 家重点医院的开发和专家建设，通过瓣中瓣等专业性学术会议及新的活动形式，提升产品品牌影响力；通过专业能力提升和随访开展建立客户信心。

③市场导入期产品——做好前期准备

肺动脉带瓣管道：加速进院，提升产品覆盖率，特别是公司划定的 20 家重点医院开发和专家建设；针对产品特点，组织学术活动，加强产品培训，促进产品销量上升。

封堵器产品：邀请北京浙江广州部分有影响力医院作为牵头单位，通过专业培训，带动其他医院的销售。

生物疝补片：公司前期寻找专业的全国性经销商负责市场开拓。

公司未来重点加强市场部工作，做好学术会议推广、医生培训和患者教育，力争进一步提升产品知名度、扩大市场份额，同时提供产品销售的技术支持，配合销售团队完成各项指标。

4、研发模式

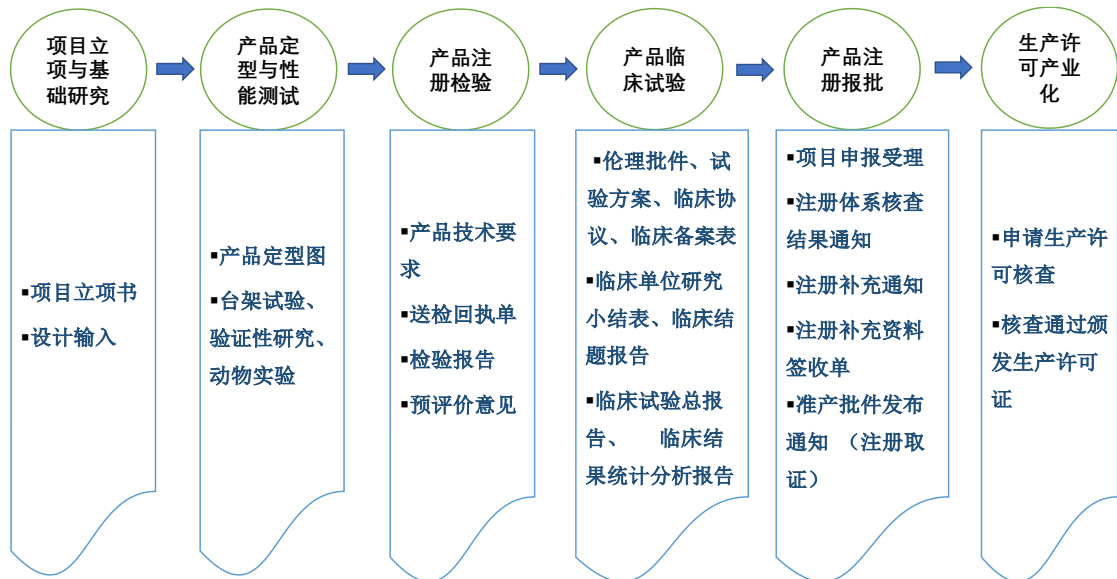
公司以自主研发为主，同时配合产学研合作的开放式创新平台开展研发工作。公司的技术创新与产品研发，首先源于公司内部在自身知识结构与科学研究的长期积累，并常年保持对行业内的关键技术与研究的国内外交流，针对国内患者的迫切需求进行可行性研究，进而提出满足相关需求可能的解决方案，最终确立与实现新产品的设计与开发。同时，公司结合外部合作以对内部创意补充和完善，充分汲取和利用国内外专业技术资源，通过对内外资源的有机整合，弥补专业技能空缺、解决企业技术的不足，从而加快创新的速度，完成产品研发成果转化。

公司内部设立研发中心主要承担研发工作，下设工艺与技术部、临床前研究

部和医学部三个子部门，分别具体负责新产品研发及工艺改进、临床前研究、产品的临床试验以及注册申报和已上市产品的延续注册等工作。金磊博士担任研发中心总监，全面负责研发工作。凭借金磊博士多年的技术积累、行业经验，与业内专家、临床专家密切的交流，不断获取接收技术前沿信息，探索判断市场方向，带领公司研发团队布局产品研发与创新的路线图。

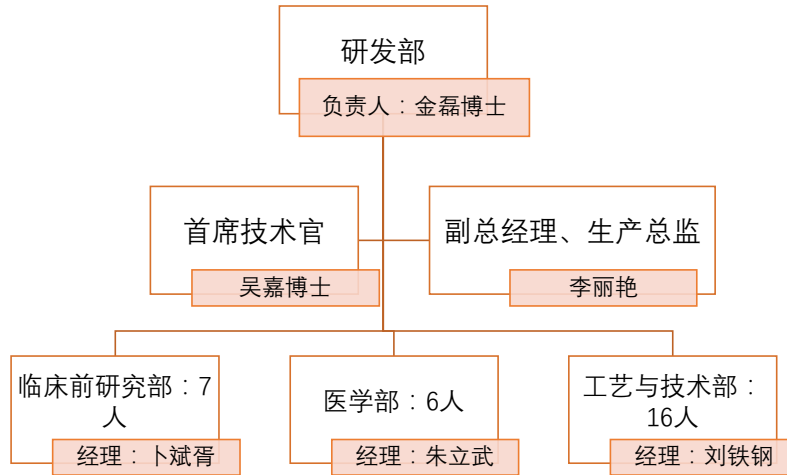
在自主研发的基础上，公司充分利用外部资源，以促进创新的整体、连续和高效。在基础研究、产品性能测试与验证方面，公司与国家心血管中心、北京航空航天大学等知名机构、高校合作；在产品临床应用方面，公司选择各领域知名临床专家合作，如肺动脉带瓣管道同上海儿童医学中心徐志伟主任、北京安贞医院刘迎龙主任合作，眼科生物补片与复旦大学附属眼耳鼻喉科医院褚仁远主任合作等。

公司持续研发投入以形成产品的产业化应用，具体研发流程示意如下：



（1）发行人研发人员梯队的建设情况

公司目前研发部组织架构如下：



公司已经形成了结构合理、梯队分明的研发队伍。公司研发部由董事长金磊博士任负责人，主要负责产品研发方向选择、技术指导、项目总体把控；副总经理李丽艳女士具有丰富的动物源性植入材料处理工艺和人工生物心脏瓣膜制作经验，主要负责新产品的试制；首席技术官吴嘉博士在血液动力学和流体力学方面具有深厚的积累，可以为产品结构设计和体外模拟测试验证产品的有效性提供强有力支持。此外，研发部下设各部门经理均已在公司工作五年以上，在金磊博士的指导下已形成较丰富的研发经验，具备较强的研发能力。公司目前已进入研发流程的在研产品多达 13 项，有 4 个在研产品已完成临床试验，充分证明了公司研发团队的研发实力和研发效率。

（2）与相关医院的医务人员合作模式

公司与医院医务人员的合作一直以委托医院开展临床试验的方式进行，临床试验依据《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等规定进行。公司与医院签订临床试验合同，标准的临床试验合同会列明试验名称、试验器械名称规格、主要研究者，以及双方的责任和义务。临床试验合同一般约定公司负责申请、组织临床试验，支付临床试验费用和管理费，包括受试者试验过程中发生的诊断治疗费用、生活费用以及损害赔偿费用（若有）；医院则主要负责临床试验、配合公司资料收集及接受监管机构监督等。

5、发行人采用目前经营模式的原因

发行人目前采用的研发模式，源于其技术特点与发展思路：（1）发行人自主拥有的动物源性植入材料处理系列核心技术具有显著的特点，第一、经核心技

术处理的动物组织抗钙化性能指标从科学原理到体外评价中已得到初步验证，在对抗钙化和耐久性要求较高的心血管植介入治疗领域具有相对优势；第二、核心技术具有能够将动物组织通过不同程度的交联，处理成适合人体多部位修补、替代用动物源性植入材料的特点；（2）公司发展思路与规划主要是基于临床治疗的重大需求、结合自身技术特点与经验积累进行产品研发，在标志性产品人工生物瓣膜（牛心包瓣）的基础上，由最初的心脏瓣膜置换与修复产品不断升级、拓展产品线至先天性心脏病植介入器械、外科软组织修复。

发行人目前销售模式主要采用经销模式，因其以技术升级、产品研发为重心，因此选择与经销商友好合作以开拓市场。

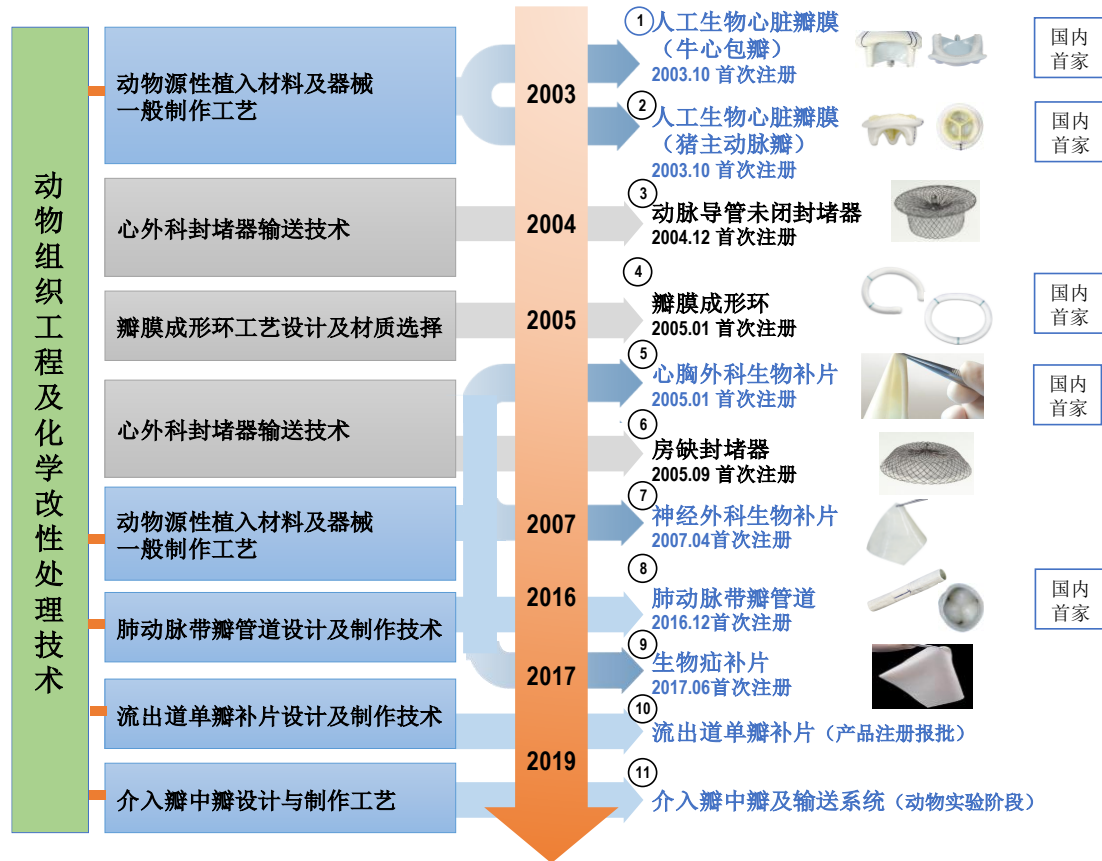
发行人作为第三类医疗器械生产企业，具有高风险，上市后受相关部门严格监管，其采购、生产均遵行《医疗器械生产质量管理规范》。

发行人的经营模式于报告期内未发生重大变化，在可预见的未来也不会发生重大变化。但公司所处行业受医疗器械监管政策、医疗体制改革的影响较大，公司需要应监管要求做出必要的调整。

（四）发行人设立以来主要产品的演变情况

1、公司产品的核心技术及演变情况

公司基于核心技术进行产品开发，公司产品开发历程及演变情况如下：



（1）公司创立者金磊博士 2001 年回国创业伊始即进行牛心包瓣的研发

金磊博士曾就读于中国协和医科大学，于 1988 年师从我国著名心脏外科及人工心脏瓣膜专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员负责新型牛心包生物瓣的研制。金磊博士 1990 年至 1995 年在中国医学科学院心血管病研究所阜外心血管病医院瓣膜研究室工作，曾任瓣膜室副主任，1995 年从阜外医院离职去美国工作，2001 年起回国创业，任佰仁思生物董事长。金磊博士回国后致力于人工生物心脏瓣膜的产业化，第一个进行研发并注册的产品即人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣。

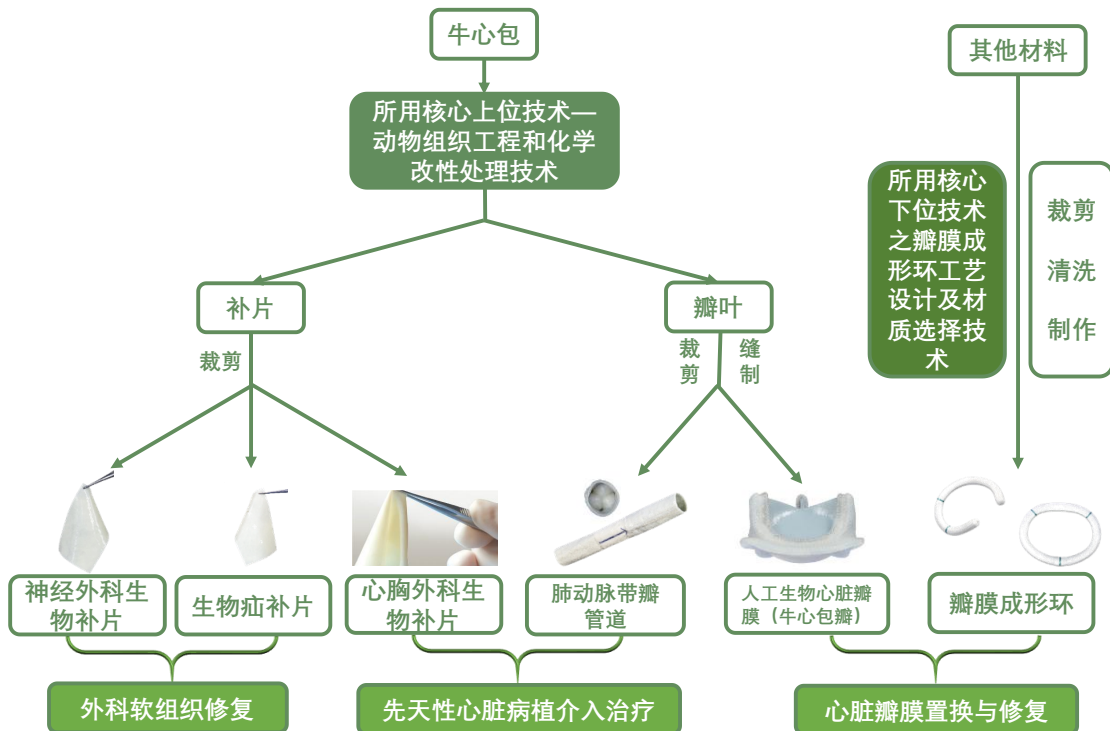
（2）公司的产品研发主要基于动物组织工程和化学改性处理技术展开

人工生物心脏瓣膜的研发依托的核心技术是动物组织工程和化学改性处理技术，用于把动物组织处理成可植入人体的材料并满足治疗要求。公司自主掌握了动物组织预处理及脱细胞、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等

系列核心技术，可使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，应用于硬脑（脊）膜修复、疝修复以及心脏循环系统修复等。

(3)公司依托上述核心技术，并充分发挥公司在结构性心脏病治疗上的优势，陆续研发并逐步形成系列化的产品结构

公司及佰仁思生物依托动物组织工程和化学改性处理技术陆续研发并逐步形成系列化的产品结构，截至目前，公司已形成外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗及心脏瓣膜修复与置换三大业务板块，除瓣膜成形环为非生物材料外，其他主要产品均为动物源性材料构成，均运用动物组织工程和化学改性处理技术进行开发。根据业务板块划分的主要产品结构如下：



2、公司主要产品中贡献主要收入的四个产品均已实现大组、长期的临床应用

公司销售的主要产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜，2018年合计销售收入占当期营业收入的比例为95.81%，该等产品均已实现大组长期的临床应用：①公司外科生物补片自2005年获准上市以来，累计30余万片临床应用，其中，心胸外科生物补片累计超过10万片用

于心胸外科患者修复，神经外科生物补片累计超过 20 万片用于脑膜修复；②公司瓣膜成形环自 2005 年获准上市以来累计 4 万余个用于瓣膜修复；③公司牛心包瓣自 2003 年获准上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换。

3、报告期内新产品注册情况

报告期内，公司全新开发注册了肺动脉带瓣管道和生物疝补片两种产品，分别于 2016 年 12 月 23 日、2017 年 6 月 9 日获得注册证，各期销售数量和销售金额如下所示：

产品	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	数量 (个)	收入 (万元)	数量 (个)	收入 (万元)	数量 (个)	收入 (万元)	金额/数量
肺动脉带瓣管道	43	95.87	144	308.67	53	129.42	-
生物疝补片	73	6.75	228	18.91	35	5.38	-

公司的肺动脉带瓣管道产品属国内首创，为目前国内批准上市销售的唯一同类产品。肺动脉带瓣管道产品目前尚处于市场推广初期，总体销售规模仍比较小。考虑到我国先天性心脏病患者有 200 万，先天性心脏病患儿每年新增 12-20 万个，保守估计 20% 先心病患者属复杂先天性心脏病，而相当比例的复杂先心病患者都需要临床使用肺动脉带瓣管道治疗，公司产品具有良好的市场前景。但复杂先心病的手术难度大，能够开展相关手术的医院数量和医生数量还比较有限，患者家庭经济条件也可能制约手术推广，公司产品进入医院销售亦需要时间，肺动脉带瓣管道未来收入高速增长持续性存在不确定性。

公司生物疝补片自获取注册证以来，收入金额较低。据不完全统计，我国每年腹股沟疝无张力修补手术数量已达 100 万例。目前疝补片在国内的市场产品较多、竞争较为激烈，有近百家企业提供不同材质的疝补片，多以高分子材料为主。公司生物疝补片采用牛心包材料制作，由于动物源性植入材料具有天然三维胶原网络，有利于组织再生和血管化，防黏连和抗感染性佳，其更适合大面积、疝气术后活动要求较高的患者，具有较好的技术优势。但公司产品终端价格每片需要数千元（不同规格可能差别较大），高于一般高分子材料产品每片数百元的价格，由于获得产品注册的时间不长，公司产品仍需大量的市场交流与推广。

（五）主要产品上市销售以来市场表现情况

1、外科软组织修复

（1）神经外科生物补片

公司神经外科生物补片于 2007 年首次取得注册证并上市销售。该产品广泛应用于神经外科省市县级医院，截至目前已应用于全国 600 余家医院。该产品 2016 年销量为 34,057 片，2017 年销量为 32,331 片，同比下滑 5.07%，2018 年销量为 29,201 片，同比下滑 9.7%，销量下降主要系市场竞争激烈、公司销售资源不足以及公司销售负责人变动所致。目前该产品销量已初步恢复，2019 年 1-6 月销量为 15,978 片，占 2018 年全年销量的 54.71%。公司该产品市场占有率约 6%，位列第 4 位，前三位分别是天新福(北京)医疗器材股份有限公司（以下简称“天新福”，原为普华和顺(1358.HK)子公司，2017 年被泰邦生物(CBPO.O)收购）、冠昊生物（300238.SZ）和正海生物(300653.SZ)。

（2）生物疝补片

公司生物疝补片于 2017 年首次获得产品注册证并上市销售。2017 年公司销售该产品 35 片，2018 年销售该产品 228 片，2019 年 1-6 月销售产品 73 片。目前，国内市场上近百家企业提供不同材质的疝补片，多以高分子材料为主。由于公司销售团队缺乏疝外科产品推广经验，同时团队人力资源配备不能快速推进疝补片的销售，公司 2019 年 3 月与北京优百伟业科贸有限公司签定了生物疝补片的全国总经销协议，由其进行全国市场的推广，协议有效期为 5 年。

2、先天性心脏病植介入治疗

（1）心胸外科生物补片

公司心胸外科生物补片于 2005 年首次取得注册证并上市销售，主要应用于房室间隔缺损的修复，是目前国内为数不多可用于人体循环系统植入且经过大组长期临床应用的动物源性植入材料。心胸外科生物补片是先天性心脏病手术植入的重要产品，市场前景广阔。该产品 2005 年 1 月注册上市以来，大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段心脏及大血管病等手术植入，2018 年销量由 2017 年的 2.6 万片增至 3.2 万片。

公司心胸外科生物补片 2016 年销售收入 1,939.47 万元，2017 年为 2,465.77

万元，同比增长 27.14%，2018 年销售收入 3,675.98 万元，同比增长 49.08%，2019 年 1-6 月销售收入为 2,268.94 万元，保持较快的增长速度。公司 2019 年开始拓展心胸外科生物补片在肺减容适应症的应用中与切割缝合器配合使用，寻找新的增长点。

（2）肺动脉带瓣管道

公司肺动脉带瓣管道产品 2016 年获批注册并上市销售，属国内首创，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心病患儿的国内唯一注册产品，但目前销量较小。截至 2019 年 6 月末，已进入 22 家医院销售，2017 年销售量为 53 根，销售收入 129.42 万元，2018 年销售量为 144 根，销售收入 308.67 万元，销售收入增长率为 138.50%，2019 年 1-6 月销售数量为 43 根，销售收入 95.87 万元。肺动脉带瓣管道上市后销量快速增长需要克服的最大障碍是该类手术的技术难度大及对产品植入的规范操作技术要求高。国内目前能够很好掌握该产品应用的外科医生数量不多。基于此情况，近两年来公司持续强化与医生的交流机制，力图建立标准化的产品应用评审程序和手术流程。目前已基本与国内能开展该类手术的医院建立了联系，为后续的市场开展打下了良好的基础。

（3）封堵器

公司封堵器产品包括动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器，分别于 2004 年和 2005 年取得注册证。上述产品近年来基本无销售，主要原因是产品竞争激烈，且公司产品线不全，目前尚未获得室间隔封堵器的注册证，推广难度较大，近年来公司的推广重点未放至该类产品。

3、心脏瓣膜置换与修复

（1）瓣膜成形环

公司瓣膜成形环为国内首个注册并上市销售的国产产品（2005 年注册），根据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，其产品性能与进口产品的差异较小，较进口产品有较大的价格优势。随着成形手术逐渐成熟，瓣膜成形环近年来销量一直保持较快的增长，2016 年实现销售 4,865 枚，2017 年实现销售 5,726 枚，同比增长 17.7%，2018 年实现销售 7,116 枚，同比增长 24.2%，2019 年 1-6 月实现

销售 4,496 个。随着国产替代加速，市场占有率逐步提高，2018 年的市场占有率约为 1/4。

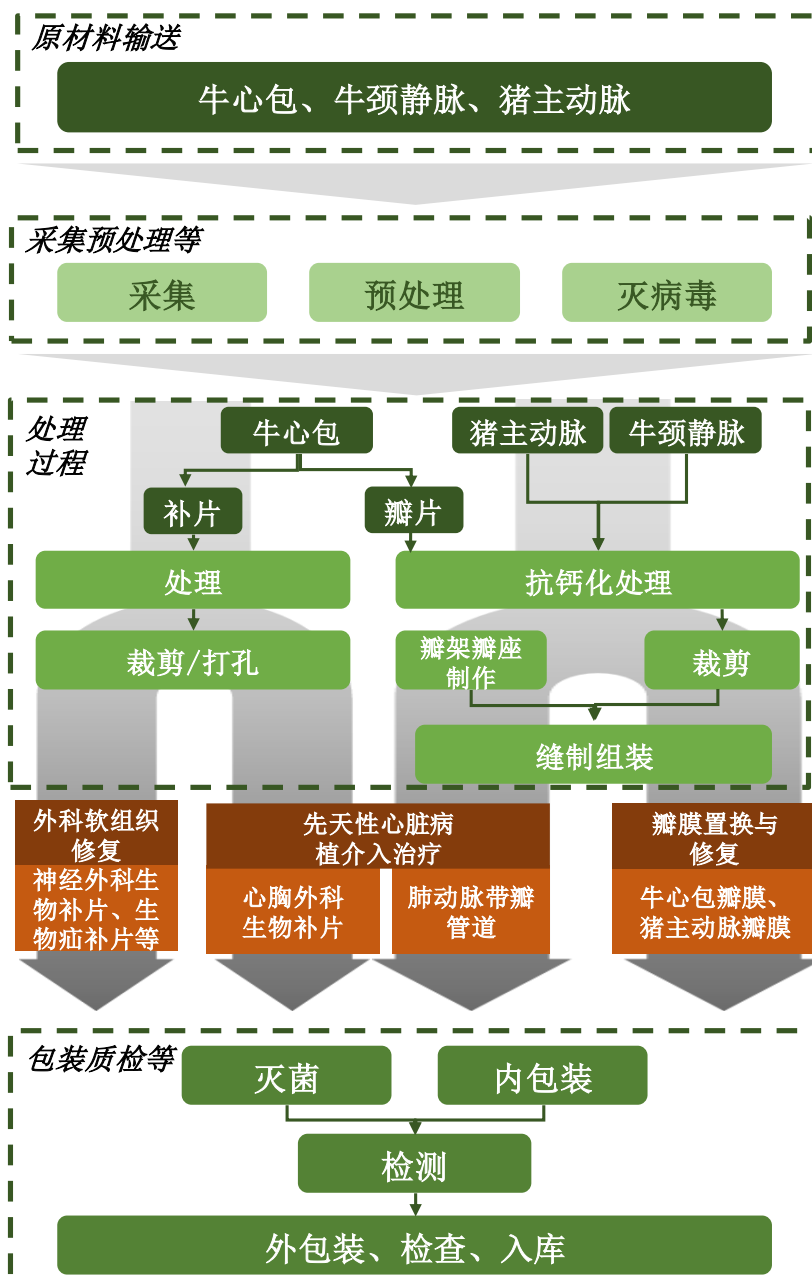
（2）人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）

人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）2003 年首次获批注册并上市销售，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用。2016 年 5 月重新注册后于 2017 年恢复销售，2017 年实现销售 423 个，2018 年实现销售 1,048 个，同比增长 148%，2019 年 1-6 月实现销售 674 个。截至 2019 年 6 月末，该产品已在全国 47 家医院临床应用，覆盖广东省人民医院、中南大学湘雅医院等有较大影响力的大型三甲医院。

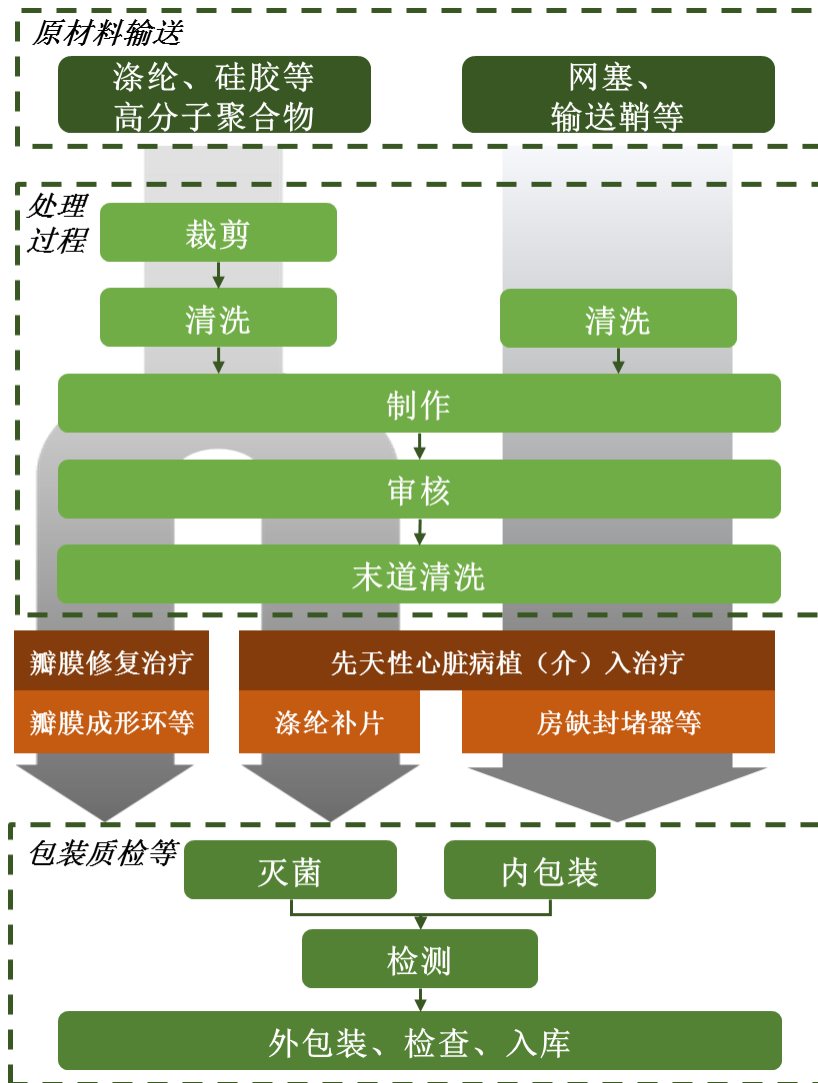
2017 年中国瓣膜置换手术约 6 万余例，其中生物瓣应用比例约占 20%-25%，据此估算生物瓣市场容量在 1.8-2.0 万枚左右（部分手术双瓣置换），公司生物瓣市场占有率提升到 5-6%左右。

（六）主要产品的工艺流程图

1、主要生物类产品工艺流程图



2、主要非生物植入类相关产品工艺流程图



（七）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司在生产经营中会产生污染物。公司的废水主要是来自生产过程中生物原材料工艺处理使用的配位化合物、戊二醛、甲醛等化学试剂，以及人员的洗漱及冲厕废水、餐厅和厨房的含油废水等生活用水。公司的废气主要来源于工艺过程中使用一定浓度的化学溶剂浸泡生物原材料，在调配与使用过程中逸散产生一定的挥发性有机气体，以及职工餐厅油烟。企业产生的固体废物主要是不合格的生物组织、员工的生活垃圾和污水处理工艺产生的污泥。

目前，公司拥有的主要环保设施及对应处置方式如下：

污染物类型	污染物	处置方式
废水	生产污水、生活污水	餐厨污水进入污水处理系统前经油脂分离设备（隔油

污染物类型	污染物	处置方式
	水	池)处理,经过预处理设备处理后的生产废水和生活污水在化粪池混合后,排入污水处理站,经污水处理站处置达标后排入孟祖河
废气	挥发性有机气体、职工餐厅油烟	挥发性有机气体,经游离基激发系废气处理设备处理,并经通风管道(15m)排放; 职工餐厅油烟,经排烟罩,通过去除效率为90%的油烟净化设施净化,再经高于建筑物4m的排气筒排放
固体废物	不合格生物组织、生活垃圾、污水处理工艺产生的泥污	由环卫部门清运
危险废物	实验所用的化学废液	委托资质企业转运和处理

公司各类污染物排放参照国家和地方政府相关排放标准执行,污染物排放总量排放指标值符合相关的排污总量控制指标要求。

2019年3月24日,北京市昌平区环境保护局向公司出具《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司有关情况的说明》,确认2016年至该说明出具日公司未受到其实施行政处罚,不存在重大违法违规行为。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定依据

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业,产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所属行业为“4、生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》,公司为“第六条(六)生物医药领域,主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订),公司所处的行业为“专用设备制造业(C35)”;根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处的行业为“其他医疗设备及器械制造(C3589)”。

公司所属行业

大类		中类		小类	
上市公司行业分类指引	国民经济行业分类 (GB/T4754—2017)	上市公司行业分类指引	国民经济行业分类 (GB/T4754—2017)	上市公司行业分类指引	国民经济行业分类 (GB/T4754—2017)
专用设备制造业 (C35)	专用设备制造业 (C35)	-	医疗仪器设备及器械制造 (C358)	-	其他医疗设备及其器械制造 (C3589)

根据国家药监局发布的《医疗器械分类目录》，公司产品均属于第三类医疗器械产品——具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

（二）行业监管体制、主要法律法规和政策及对发行人的影响

1、行业的监管体制

我国医疗器械行业受国家发改委以及国家市场监督管理总局下属国家药监局等严格监管，行业的主管部门及其主要职能情况如下：

机构名称	职能
行政管理部门	
国家发展与改革委员会	主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	主要职责包括组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。
国家药监局	<p>内设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等。</p> <p>负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。</p> <p>负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。</p> <p>负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。</p> <p>负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。</p> <p>负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作。依法承担医疗器械安全应急管理工作。</p> <p>负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。</p>

行业自律组织	
中国医疗器械行业协会	行业内部管理机构，主要负责开展医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械企事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行业自律管理等。

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业施行许可证制度。其中，对于第三类医疗器械实施最严格监管。具体医疗器械分类及监督管理情况对比如下：

分类	产品注册/备案	生产企业备案和许可	经营企业备案和许可
第一类： 风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交 备案 资料。 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。	向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案	开放管理：不需许可和备案
第二类： 具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给 医疗器械注册证 。 进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给 医疗器械注册证 。	向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并发给 《医疗器械生产企业许可证》	备案管理：经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案
第三类： 具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给 医疗器械注册证 。 进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给 医疗器械注册证 。		许可管理：经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并发给 《医疗器械经营许可证》

目前公司仅在国内经营，若未来进一步在境外国家开展临床试验、准备进入海外市场，亦需要受到当地监管部门监管并满足其监管要求。美国医疗器械的主要监管机构是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA），FDA对医疗器械进行三级分类监管，对于第三类医疗器械，实行上市前批准管理。欧盟医疗器械的主要监管部门是欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA），实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性实行分类管理。

2、行业的主要法律、法规及政策

医疗器械生产经营涉及的主要法律、法规及标准如下所示：

序号	法律法规	发布时间	文号	主要内容
1	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2018.08	国家市场监督管理总局令第1号	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
2	《医疗器械经营监督管理办法》	2017.11	国家食品药品监督管理总局令第8号公布	为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
3	《医疗器械生产监督管理办法》	2017.11	国家食品药品监督管理总局令第7号公布	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
4	《医疗器械监督管理条例》	2017.05	中华人民共和国国务院令（第680号）	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，对境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理做出了规定。
5	《医疗器械标准管理办法》	2017.04	国家食品药品监督管理总局令第33号	为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。
6	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	2017.04	国家食品药品监督管理总局令第32号	为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定。
7	《医疗器械召回管理办法》	2017.02	国家食品药品监督管理总局令第29号	为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
8	《医疗器械临床试验质量管理规	2016.03	国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国	为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、

序号	法律法规	发布时间	文号	主要内容
	范》		国国家卫生和计划生育委员会令第25号	科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。
9	《医疗器械通用名称命名规则》	2015.12	国家食品药品监督管理总局令第19号	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。
10	《医疗器械使用质量监督管理办法》	2015.10	国家食品药品监督管理总局令第18号	为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
11	《医疗器械分类规则》	2015.07	国家食品药品监督管理总局令第15号	为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。
12	《药品医疗器械飞行检查办法》	2015.06	国家食品药品监督管理总局令第14号	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。
13	《医疗器械说明书和标签管理规定》	2014.07	国家食品药品监督管理总局令第6号	为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。
14	《医疗器械注册管理办法》	2014.07	国家食品药品监督管理总局令第4号	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
15	《医疗器械广告审查发布标准》	2009.04	国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第40号	为了保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定本标准。
16	《医疗器械广告审查办法》	2009.04	中华人民共和国卫生部国家工商行政管理总局国家食品药品监督管理局令第65号	为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。

3、主要产业政策

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强，近年来，国务院、政府主管部门出

台的一系列振兴医疗器械行业的产业政策主要有：

序号	发布机构	时间	文件	主要产业政策
1	国家药监局	2018.11	创新医疗器械特别审批程序	相关监管部门将在确保上市产品安全、有效的前提下，针对创新医疗器械设置特别审批通道，加快产品进入市场的速度。
2	国家发改委	2017.11	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）	将“高端医疗器械和药品关键技术产业化”认定为九大重点领域之一。并制定附件《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，提出推动影像设备、治疗设备、体外诊断设备、植入介入产品、专业化技术服务平台5大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品明确包括心脏瓣膜、组织器官诱导再生和修复材料等创新植入介入产品。
3	国家发改委	2017.11	高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018-2020）	重点推动影像设备、治疗设备、体外诊断设备、植入介入产品、专业化技术服务平台5大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品包括全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工耳蜗、神经刺激器、肾动脉射频消融导管、组织器官诱导再生和修复材料、运动医学软组织固定系统等；明确提出方案实施的预期目标，通过方案的实施，10个以上创新医疗器械填补国内空白；10个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代，质量性能显著提升，销量进入同类产品市场份额前三位；培育医疗器械龙头企业，销售收入超20亿的医疗器械企业达到10家以上。
4	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	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科技创新，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。
5	科技部等部门	2017.06	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	明确提出了加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本，重点发展新型植入装置、新型生物医用材料等产品。
6	工信部、	2017.02	医药工业发展规划	推进重点领域发展：植入介入产品和医

序号	发布机构	时间	文件	主要产业政策
	国家发 委、科 学技 术部、 国家 食药 监局、 国家 卫计 委		指南	用材料。重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。
7	国家发 改委 会同 科技 部、 工信 部、 财政 部等 有关 部门	2017.01	战略新兴产业重点产品和服务指导目录	更新后的目录中明确认定先心病封堵器、机械/生物人工心脏瓣膜等植入材料为战略新兴产业重点产品。
8	国家发 改委	2016.12	“十三五”生物产业发展规划	提出推动植介入产品创新发展加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料、人工关节、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等植介入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展。
9	国务院	2016.11	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	明确开发高性能医疗设备与核心部件，利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。
10	中共中 央、国 务院	2016.10	“健康中国 2030”规划纲要	明确提出在未来 15 年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊断设备、医用材料的国际竞争力。
11	国家食 药监 局	2016.10	医疗器械优先审批程序	对以下范围内的医疗器械实施优先审批：一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品

序号	发布机构	时间	文件	主要产业政策
				获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。
12	第十二届全国人民代表大会第四次会议	2016.03	国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	将高性能医疗器械列入高端装备创新发展工程，明确包括开发应用医用加速器治疗设备及心脏瓣膜和起搏器、介入支架、人工关节等植介入产品。
13	国务院	2015.08	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	改革医疗器械审批方式；鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请列入特殊审评审批范围，予以优先办理；及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。
14	国务院	2015.05	中国制造 2025	将瞄准新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
15	国务院	2013.10	关于促进健康服务业发展的若干意见	支持医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料的国内市场占有率和国际竞争力。

4、行业管理体制及行业政策对发行人的影响

国家发改委、国家药监局负责制定产业政策、引导行业技术升级和技术改造，并实施其他宏观调控措施，对行业发展起到规划和监控等宏观调控作用，有助于行业健康有序发展，为公司经营发展提供良好的外部环境。近年来，国家出台的行业法律法规政策措施在强化医疗器械安全监管的基础上，鼓励加强医疗器械创新，推进医疗器械国产化、产业化，行业具有广阔的发展前景。

在行业监管体制下，公司作为医疗器械生产企业，公司取得了生产经营相关的资质、产品注册证、质量体系认证，同时采购、生产等经营均遵行《医疗器械生产质量管理规范》。

（1）公司取得的质量体系认证

2018年4月20日，公司取得北京国医械华光认证有限公司核发的证书编号为04716Q10000449《医疗器械质量管理体系认证证书》，经认证，公司的人工生物心脏瓣膜-牛心包生物瓣、人工生物心脏瓣膜-猪主动脉瓣、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、外科生物补片、生物疝补片、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器、房缺封堵器、心血管病封堵器输送系统的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016，有效期至2019年12月22日。

2018年4月20日，公司取得北京国医械华光认证有限公司核发的证书编号为04716Q10435R4M的《质量管理体系认证证书》，经认证，公司的人工生物心脏瓣膜-牛心包生物瓣、人工生物心脏瓣膜-猪主动脉瓣、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、外科生物补片、生物疝补片、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器、房缺封堵器、心血管病封堵器输送系统的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015，有效期至2019年12月22日。

（2）公司质量控制制度的健全性

1) 公司质量控制制度健全并有效实施

《医疗器械生产质量管理规范》第二条规定“医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。”，第三条规定“企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。”

发行人根据《医疗器械生产质量管理规范》制定了设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务相关的制度，并取得北京国医械华光认证有限公司核发质量管理体系认证证书，内部具有完善的质量控制制度，具体情况如下：

①设计开发相关的制度：《设计和开发控制程序》、《软件确认控制程序》、《风险管理控制程序》。

②采购相关的制度：《采购控制程序》。

③生产管理、质量控制相关的制度：《质量记录控制程序》、《设备管理控

制程序》、《工作环境控制程序》、《制水、清洗和内包装控制程序》、《确认控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《监视和测量装置控制程序》、《过程监视和测量控制程序》、《内部审核控制程序》、《检验和试验控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据分析控制程序》、《监管机构报告控制程序》。

④销售和售后服务相关的制度：《与顾客有关的过程控制程序》、《退回产品控制程序》、《产品防护控制程序》、《不良事件控制程序》、《纠正/预防措施控制程序》、《忠告性通知和产品召回控制程序》、《顾客资格与合同评审控制程序》。

发行人根据《医疗器械生产质量管理规范附录》要求，就上述制度对不同产品制定了具体的制度。

2018年4月20日，公司分别取得北京国医械华光认证有限公司核发的证书编号为04716Q10000449《医疗器械质量管理体系认证证书》和证书编号为04716Q10435R4M的《质量管理体系认证证书》，经认证，公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016和GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015要求，有效期至2019年12月22日。

上述质量控制制度对发行人的设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务等一系列过程均明确规定了要求、方式、方法，且通过北京国医械华光认证有限公司的质量管理体系认证。公司定期对相关操作人员进行培训，以保证文件的有效实施，定期组织审核人员对各工序的操作文件实施效果进行监督检查。综上所述，发行人质量控制制度健全。

2) 公司防范动物疫情对原材料质量的影响的措施符合相关法律法规

根据《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》2.5.3“植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。”2.5.4“植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器

械生产的动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。” 2.5.5 “植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。”

公司已制定《供方管理规程》，发行人采购员事先对植入人体原材料的供应商需进行经营状况、生产能力、人员能力、质量体系、产品质量、供货能力等相关内容进行审核，必要时由采购人员联同研发二部、质量部等相关技术部门对候选供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。经评价合格的生产厂家可作为合格供方，列入《合格供方名录》。

公司动物源性原材料供应商长春皓月、大厂回族自治县福华肉类有限公司、河北福成五丰食品股份有限公司、北京二商大红门五肉联食品有限公司均具有《动物防疫条件合格证》、《质量管理体系认证证书》，公司与前述供应商均签署采购协议、质量保证协议。

公司有详细的采购信息记录、对动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺经验证并保留验证报告，发行人保存供体的可追溯性文件和记录。

综上所述，公司防范动物疫情对原材料质量影响的措施符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规的要求。

（3）公司在报告期内的飞行检查情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。在报告期内，发行人接受过一次飞行检查，具体情况如下：

2018年5月30日，北京市食品药品监督管理局作出京食药监械监[2018]18

号《北京市食品药品监督管理局关于对北京佰仁医疗科技股份有限公司飞行检查发现问题进行整改的通知》，原国家食品药品监督管理总局于 2018 年 4 月 16 日至 18 日组织检查组对公司进行了飞行检查，共发现公司生产质量管理体系中存在 9 个一般缺陷项，并责令公司于 2018 年 6 月 31 日前完成整改后书面报北京市昌平区食品药品监督管理局并接受跟踪复查。飞行检查结束后，发行人组织人员对于前述飞行检查发现的问题进行了积极整改，具体情况如下：

编号	缺陷问题	整改描述	完成时间
1	现场查见一层原材料库 1 中部分模具“片基”原材料放于贴有试剂标签的空货架区	此整改项由生产四部完成，按物料种类进行归置划分，将“片基”正确放置并明确标识。于 2018 年 04 月 25 日完成此项整改	2018.4.25
2	瓣架加工车间电脑数控卷簧机（编号 BR-SC-234）无维护和维修的操作规程。	该缺陷项由研发一部进行整改，于 2018 年 4 月 20 日完成《电脑数控卷簧机操作规程》（编号：YF-I/JS-6.3-19）的修改，版本号更改为 A/1。规程中增加“5.维护保养”的内容，规定每次操作后与每月定期的维护保养的要求，并于 2018 年 4 月 30 日进行了每月定期的维护保养的操作。	2018.4.20
3	（1）《瓣架加工作业指导书》（编号 YF-I/JS-7.5-10,A/2 版本）规定，产品完成加工后审核无毛刺、无裂纹、表面光滑三项指标，随机抽查 2017 年 12 月《零部件加工及审核记录》，显示 2017 年 12 月 22 日生产了加工批号 G01171201 的 A19 型号瓣架 10 个，审核了无杂质、无毛刺、无裂纹等七项指标均划勾表示合格，询问审核签字人如何审核产品无杂质，回答记录有笔误，仅按照作业指导书进行审核，但作业指导书与记录不一致，无法追溯。	该缺陷问题为现场操作人员的相关培训不到位，导致填写的记录与规程不一致，按此在 2018 年 4 月 20 日完成对研发一部的所有操作人员进行工序操作与记录填写要求的培训，明确记录的作用与意义。	2018.4.20
	（2）三楼万级材料处理室查见生物组织抗钙化处理生产记录，未记录生产工艺规程中要求静置 48 小时的起、止时间。企业提供的清洗过程再验证记录，仅记录清洗前后	该缺陷中的抗钙化处理记录在制定相关记录表格时未考虑记录起止时间，完成了对《生物组织抗钙化处理记录（二）》（编号：SC-III/JL-7.5-14）的更改，版本号	2018.5.4

编号	缺陷问题	整改描述	完成时间
	pH 检测数值之差，未记录清洗前后分别测试的 pH 值。	更改为 A/5。记录添加了静置 48 小时的开始结束日期与时间的记录要求。 针对清洗验证中 PH 检测记录的缺陷问题，整改措施为对近期清洗的物料重新检测 PH 值，记录检测的原始数据，重新完成补充报告。	
4	(1) 原材料库 1 的瓣架丝的库存台账（SC-IV/JL-7.5-23-A/0，序号 001，单位 g），显示目前库存数量：批号 84461 结存 2900，批号 85323 结存 3700，总结存 6600，实际称量结果为批号 84461 结存 3.0Kg，批号 85323 结存 5.27Kg。账卡物不符。	此整改由生产四部进行，因采购入库时厂家未标注物料轮重（轴重），在入库时未标注毛重与净重的差值来依据净重建账导致现在差异。对于不确定其轮重的物资记录其毛重备注标明，最后将轮重出给使用部门（瓣架丝出入库均按整轴领料）。确定轮重的记录净重并标注轮重。今后采购的物资加强此项内容管理，使采购方标注轮重。于 2018 年 04 月 20 日完成台账物资毛重的记录。	2018.4.20
	(2) 企业不能提供长春某公司生产的牛心包片采购验收准则（SOP）。	对长春地区采购的牛心包验收的操作采取外观查看与记录核对的措施，相关规定缺少了验收操作的描述。于 4 月 19 日完成了《牛心包固定、灭病毒及验收作业指导书》（编号 CC/SC/JS-7.5-03）的修改，版本号更改为 A/1。增加“10.验收要求”的内容，同时申请了《材料验收记录》（编号：SC-III/JL-7.5-61-A/0）。	2018.4.19
5	企业不能提供电脑数控卷簧机（编号 BR-SC-234）软件验证方案和报告。	该缺陷项由质量部负责进行此设备的软件确认，已于 2018 年 05 月 04 日完成软件的确认。	2018.5.4
6	质量手册及产品留样管理规定（编号 GY/SC/JS- 7.5-05）中确定生产部门与质量部门各自承担留样管理职能，实际操作中为生产部门进行留样观察，质量部门进行检验，未突出质量部对产品留样职责。	修改《各部门职责》（编号：RL/GL-6.2-07），版本号更改为 A/6，在质量部的职责中增加了第 4 项留样的要求。同时更改了质量手册 5.5.1 生产一二三部与质量部的职责	2018.5.7
7	二楼万级清洗室温湿度计（设备编号 BR-YJ-500）显示湿度为 72%。	编号为 BR-YJ-500 的温湿度计溯源为合格，经飞检时现场比对此温湿度表在使用过程中误差逐渐偏大导致测量不准确，于 2018 年 04 月 19 日将温湿度表更换为编号	2018.4.19

编号	缺陷问题	整改描述	完成时间
		BR-YJ-099 的新温湿度表，编号为 BR-YJ-500 的温湿度表进行报废。对近期清洗室的环境检测项目及温度进行追溯查看，评估 4 月湿度符合要求，洁净区满足使用要求。	
8	企业不能提供加工过程中使用的甲醛和戊二醛的残留浓度限值验证报告。	依据市场上生物瓣的保存液为戊二醛或甲醛（已在国内注册的美敦力猪生物瓣假体注册证国械注进 201734562038、爱德华 Edwards Lifesciences LLC 的生物瓣），同时管道类产品检测报告等数据出具了验证评价报告。	2018.6.5
9	检查《无菌检查记录》（编号 ZL/JL-8.2.5/8.2.6 -18-A/0），质量部在生产加工间的超净工作台进行人工生物心脏瓣膜无菌检查操作。	此缺陷项由质量部进行整改，为更好的控制生产与检验，避免交叉污染，修改了《无菌检查规程》（编号：ZL/JS-8.2.5/8.2.6-13）版本号变更为 A/3，其 8.2.2 中规定了在现场取样，在实验室检测的内容。	2018.5.11

2018 年 6 月 12 日，北京市昌平区食品药品监督管理局作出《医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表》，北京市昌平区食品药品监督管理局针对 2018 年 4 月 16 日原国家食品药品监督管理总局飞行检查《现场检查缺陷表》中的缺陷及问题描述项目复查，均已符合规范要求，判定公司通过检查。

根据北京市食品药品监督管理局作出京食药监械监[2018]18 号《北京市食品药品监督管理局关于对北京佰仁医疗科技股份有限公司飞行检查发现问题进行整改的通知》、发行人提交给北京市昌平区食品药品监督管理局的《2018 年 4 月 16 日飞行检查缺陷问题纠正汇总表》，上述飞行检查发现的问题均为一般缺陷项，不属于产品缺陷，对公司生产经营不会造成重大不利影响。

报告期内，公司不存在因为产品的质量问题的医疗事故及不良反应、或产生的争议和纠纷，飞行检查中食品药品监督管理局对公司的处罚事项不构成重大违法违规。

根据 2019 年 7 月 15 日，北京市药品监督管理局出具《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，证明自 2011 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日，在监督检查中未发现企业存在违反国家有关医疗器械法律法规、

医疗器械产品标准以及进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。

（4）国外同类产品 2003 年上市以来的重大医疗安全问题，及相关限制性规定

经在国家药品监督管理局、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站对公司同类产品的检索，未发现国外同类产品 2003 年上市以来，存在重大医疗安全问题的情形。

在境外产品进入国内市场的规定方面，根据《医疗器械监督管理条例》（2014 年修订）第十一条第二款规定：“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”第四十二条规定：“进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。”第四十三条规定：“出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。”

（5）公司设立以来产品注册证的换发情况

发行人目前拥有的各产品最早获得医疗器械注册证书的日期、产品上市日期、规模化生产和销售日期，注册证书换发情况，对应医疗器械注册证书换发情况如下表所示：

序号	产品名称	最早获得医疗器械注册证日期	产品上市日期	规模化生产日期	规模化销售日期	注册/换发申请日期	历年注册证书换发及最新的延续注册申请受理情况	主体
1	人工生物心脏瓣膜（牛心包）	2003.10.16	2003.10	2003.10	2004.02	2003.04.07	1、试产注册： 2003.10.16-2005.10.15	佰仁思生物

序号	产品名称	最早获得医疗器械注册证日期	产品上市日期	规模化生产日期	规模化销售日期	注册/换发申请日期	历年注册证书换发及最新的延续注册申请受理情况	主体
	瓣)					2004.12.29	2、准产注册： 2005.06.02-2009.06.02	佰仁思生物初始获得，2006.10.30变更至发行人名下
						2008.09.12	3、重新注册： 2016.05.03-2021.05.02	发行人
2	人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	2003.10.16	2003.10	2004.02	2009.01	2003.04.07	1、试产注册： 2003.10.16-2005.10.15	佰仁思生物
						2004.12.29	2、准产注册： 2006.06.08-2010.06.08	佰仁思生物初始获得，2006.10.18变更至发行人名下
						2010.02.08	3、重新注册： 2016.12.01-2021.11.31	发行人
3	动脉导管未闭封堵器	2004.12.27	2004.12	2005.12	2007.01	2004.07.27	1、试产注册： 2004.12.27-2006.12.27	佰仁思生物
						2006.04.18	2、准产注册： 2007.03.06-2011.03.05	发行人
						2011.01.28	3、重新注册： 2015.02.06-2020.02.05	
						2019.04.24	4、延续注册： 2019.08.07-2024.08.06	
4	心血管病封堵器输送系统	2004.12.27	2004.12	2006.06	2007.04	2004.07.27	1、试产注册： 2004.12.27-2006.12.27	佰仁思生物
						2006.09.04	2、准产注册： 2008.05.05-2012.05.04	发行人
						2015.01.15	3、重新注册： 2015.08.25-2020.08.24	
5	外科生物补片	2005.01.12	2005.01	2005.04	2005.12	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12	佰仁思生物
						2005.01.19	2、准产注册： 2007.04.03-2011.04.02	发行人
						2009.08.27	3、重新注册： 2013.10.16-2017.10.15	
						2016.12.05	4、延续注册： 2017.09.19-2022.09.18	
6	神经外科生物补片	2007.04.03	2007.04	2007.08	2007.11	2005.01.19	1、准产注册： 2007.04.03-2011.04.02	发行人
						2009.08.27	2、重新注册： 2013.10.16-2017.10.15	

序号	产品名称	最早获得医疗器械注册证日期	产品上市日期	规模化生产日期	规模化销售日期	注册/换发申请日期	历年注册证书换发及最新的延续注册申请受理情况	主体
						2016.12.05	3、延续注册： 2017.09.19-2022.09.18	
7	涤纶补片	2005.01.12	2005.01	2005.05	2005.09	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12	佰仁思生物
						2005.01.19	2、准产注册： 2006.05.25-2010.05.24	发行人
						2009.07.10	3、重新注册： 2010.11.30-2014.11.29	
						2014.05.27	4、延续注册： 2015.04.27-2020.04.26	
						2019.04.24	5、延续注册： 2019.08.07-2024.08.06	
8	瓣膜成形环	2005.01.12	2005.01	2005.04	2005.12	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12	佰仁思生物
						2005.01.19	2、准产注册： 2006.05.25-2010.05.24	发行人
						2009.07.10	3、重新注册： 2010.04.27-2014.04.26	
						2014.01.06	4、延续注册： 2015.04.21-2020.04.20	
						2019.04.24	5、延续注册： 2019.08.07-2024.08.06	
9	房缺封堵器	2005.09.20	2005.09	2005.12	2011.02	2004.08.04	1、试产注册： 2005.09.20-2007.09.20	佰仁思生物
						2006.04.18	2、准产注册： 2007.03.06-2011.03.05	发行人
						2011.01.28	3、重新注册： 2015.02.06-2020.02.05	
						2019.04.24	4、延续注册： 2019.08.07-2024.08.06	
10	肺动脉带瓣管道	2016.12.23	2016.12	2017.04	2017.09	2011.06.21	首次注册： 2016.12.23-2021.12.22	发行人
11	生物疝补片	2017.06.09	2017.06	2017.07	2017.09	2015.02.27	首次注册： 2017.06.09-2022.06.08	发行人

备注：①根据国家食药监局 2009 年 2 月 26 日发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》，明确凡已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在中心注册审批期间可以继续使用；在重新注册审批结果明确后，生产企业应当凭新核发的医疗器械注册证书作为产品合法上市的批准证明文件。公司牛心包瓣重新注册申请已于 2008 年 9 月 12 日经国家食药监局受理，适用于上述通知，注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用；②根据原国家食品药品监督管理局于 2010 年 4 月 12 日发布的《关于 2006 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2010]32 号），明确凡在医疗器械注册证书有效

期截止日前已受理重新注册申请、未在 90 个工作日内完成重新注册审批的，2006 年颁发的医疗器械注册证书在相应医疗器械重新注册审批期间可以继续使用，最长不超过 2012 年 12 月 31 日。人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）重新注册申请已于 2010 年 2 月 8 日受理，原注册证延期至 2012 年 12 月 31 日；③根据原国家食品药品监督管理局医疗器械监管司于 2011 年 11 月 4 日发布的《关于准予部分医疗器械注册证书延期的通知》（食药监械函[2011]78 号），明确公司心包补片（外科生物补片）产品注册证延期至 2012 年 6 月 30 日。

①牛心包瓣资质的变化情况

牛心包瓣产品最早于 2003 年 10 月 16 日由佰仁思生物申请获得试产注册，2005 年 6 月 2 日由佰仁思生物初始获得准产注册，2006 年 10 月 30 日变更至公司名下，有效期至 2009 年 6 月 2 日，此期间资质未曾中断。

在上述准产注册标注的到期日前，公司向原国家食品药品监督管理局提交了重新注册申请，并于 2008 年 9 月 12 日获受理。根据原国家食品药品监督管理局于 2009 年 2 月 26 日发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2009]18 号）：2005 年获准注册的境内第三类、境外和台湾、香港、澳门地区医疗器械，凡我局已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用；在重新注册审批结果明确后，生产企业应当凭新核发的医疗器械注册证书作为产品合法上市的批准证明文件。上述法规并未明确禁止使用时间，公司牛心包瓣产品适用于上述通知，注册证延期，于重新注册审批期间，仍可以继续使用。公司牛心包瓣产品注册证换发期间拥有生产、销售资格，不存在违规生产销售的情形。

根据上述规定，牛心包瓣注册证延期后，公司起初使用原注册证附加原国家食品药品监督管理局发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》参与医院招投标或相关采购审批流程。此后，原国家食品药品监督管理局于 2010 年 4 月 12 日发布了《关于 2006 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2010]32 号），明确 2006 年颁发的医疗器械注册证书在相应医疗器械重新注册审批期间可以继续使用，最长不超过 2012 年 12 月 31 日。上述关于 2006 年注册证延期的规定虽然未明确 2005 年医疗器械注册证书失效日期，但较多终端医院参照上述规定购买产品。由于人工生物心脏瓣膜产品较长时间没有取得新的注册证，凭借原注册证附加上述通知的形式逐渐难以被医院认可，公司牛心包瓣产品推广困难，因而公司于 2013 年 6 月 12 日被动停止了牛心包瓣的生产，根据当时产品的有

效期，已生产的产品可以销售至2015年6月。

2016年5月3日，公司牛心包瓣产品取得了重新注册，并于2016年10月恢复生产。

②牛心包瓣重新注册周期较长的原因

牛心包瓣产品重新再注册申请受理后到获得重新注册，周期较长，主要原因如下：

A.公司牛心包瓣换证正值国家医疗器械注册制度改革，2000年4月至2004年8月施行试产、准产注册，2004年8月以后至2014年9月需要履行重新注册程序

2000年4月5日《医疗器械注册管理办法》规定境内企业生产的第二类、第三类医疗器械先办理试产注册（有效期两年），试产注册后第七个月起，即可申请准产注册（有效期四年）。2004年8月9日《医疗器械注册管理办法》规定国产医疗器械不再区分试产、准产注册，一律定为首次注册（有效期4年），生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前6个月内，申请到期重新注册。公司牛心包瓣前次换发的注册证有效期至2009年底，公司2008年9月12日提交换证申请，根据规定履行重新注册程序。

B.2004年8月至2014年9月期间，重新注册耗时较长，延期换证成普遍现象，公司的换证进程亦受此影响

2007年至2010年期间，为解决境内第三类和境外医疗器械集中申报重新注册中的问题，监管部门多次发布关于医疗器械证书延期事宜的通知，针对2002年、2003年、2004年、2005年、2006年获准注册的第三类医疗器械陆续发布出了相关的延期规定，公司牛心包瓣注册证也在延期之列。

C.重新换证政策的实施不畅促使延续注册政策的出台，2014年10月起取消重新注册，改为施行延续注册至今，公司牛心包瓣换证在延续注册规定下最终获批

2014年7月30日发布的《医疗器械注册管理办法》规定注册证到期重新注册改为延续注册，实质上简化了换证的流程。在新办法实施之前，公司收到多次发补通知。新办法实施后，2015年2月15日，国家食药监局医疗器械技术审评中心

针对再注册申请，发出最后一次发补《医疗器械注册补充资料通知单》，2016年5月3日，公司牛心包瓣产品取得了重新注册。

D.公司的牛心包瓣属于国内创新产品，客观上需要谨慎评估风险，常规审批制度下的换证期间较长具有客观原因

从产业化进程方面来看，公司的牛心包瓣属于国内创新产品，申请注册评审同类产品参照少，评价存在一定的困难。根据最后一次发补《医疗器械注册补充资料通知单》，公司牛心包瓣换证事项曾经器械注册司、器审中心多次开会研究，并数次与行业协会、生产企业沟通，充分说明了审批的谨慎性。

E.国家鼓励医疗器械创新的方向不变，新修订的《创新医疗器械特别审查程序》为创新产品提供了绿色通道

2014年2月7日《创新医疗器械特别审批程序（试行）》针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道，并于2018年经修改后发布《创新医疗器械特别审批程序》，公司肺动脉带瓣管道产品即根据该特别审批程序于2016年12月获批注册。牛心包瓣产品早期使用情况较为良好，其产品的安全性和有效性已经临床实践，因而后续公司在主要技术水平、生产工艺、原材料使用等方面并未对其进行更新，主要改进在于加强质量控制体系执行力度，进一步提高产品质量的稳定性。

（三）公司所属行业新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况及未来趋势，公司科技成果与产业深度融合的具体情况

公司从事动物源性植介入医疗器械行业，产品多来源于动物组织，是一种用于治疗、修复、替换人体组织、器官或增进其功能的新型生物医用材料。动物源性植介入医疗器械行业的核心上位技术为动物组织工程和化学改性处理技术，涉及材料学、生物学、医学、动力学、生物化学等多个领域的科学与工程，产品具有学科综合性强、技术含量高和附加值大等特点，是临床医学的前沿和重点发展领域，为国家鼓励发展产业。

2015年5月，国务院印发《中国制造2025》，将生物医药及高性能医疗器械作为战略产业发展方向。2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性

新兴产业发展规划》（国发[2016]67号），提出要加快组织器官修复和替代材料及植（介）入医疗器械产品创新和产业化。2016年12月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号），提出要推动植（介）入产品创新发展，推动生物技术与材料技术的融合。2017年2月，国家发改委、工信部、科技部、商务部、食药监局等六部委联合发布《医药工业发展规划指南》，提出要重点推进植入介入产品和医用材料，其中包括心脏瓣膜、可降解封堵器、组织器官诱导再生和修复材料等产品。支持产业发展的相关政策为动物源性植介入医疗器械行业发展营造了良好的外部环境。

1、外科软组织修复发展情况及未来趋势

（1）外科软组织理想修复材料的五级标准

软组织损伤或组织缺损后，能使机体自身长回与原来一样的健康组织的修复为理想的组织修复。可把软组织修复材料分为5级：

级别	定义	具体要求	材料要求
I	可植入	满足 ISO 10993 生物相容性基本要求	所有获准注册的植入材料
II	可长入	可作为易于宿主细胞生长入细胞外基质支架	动物源性衍生材料
III	自然修复	满足组织自然修复过程	经化学改性的动物组织
IV	原位修复	无缝隙集成宿主组织,原位完全修复	保留有部分基质的经化学改性动物组织
V	修复难区分	重构的组织与原组织难以区分	保留有部分基质且适度交联的化学改性动物组织

目前外科软组织修复植入用补片等产品使用的材料种类繁多，良莠不齐，能满足上述五级要求的外科植入材料不多。

（2）人工材料与生物材料对比分析及行业发展趋势

临床用于软组织修复植入材料可分为人工材料及生物材料两种：（1）人工材料多为医用高分子材料补片，如聚四氟乙烯补片、聚丙烯、涤纶补片等。这类材料共同特点是植入后的稳定性（生物惰性），缺点是不易于自身组织细胞的长入，且往往植入后会出现补片挛缩、术后疼痛、局部不适感等；（2）生物材料分为两类，一类是生物衍生材料，以动物源性组织为原料（跟腱胶原或小肠粘膜

等）加工再造成补片；另一类为动物源性组织改性材料，直接利用动物组织，保留其原有的组织骨架与部分组织基质，经特殊处理制备而成。处理后的动物源性组织仿生性高，不易产生免疫排斥反应，虽失去了活性，但保留了自然组织的结构，具有类似自然组织的结构和特性，可为自体组织自然修复提供组织支架，以获得足够的时间与空间实现组织自然修复，使修复后的软组织与原健康组织无区别。因而后者被认为是未来人工生物材料的发展方向。

（3）本土企业发展迅速，进口替代效益逐步显现

得益于资金和国家政策的共同支持，中国生物医用材料在技术研发方面取得了长足的进步，自主创新能力明显提升，同时，也逐步培养了一批具备专业技术知识的创新型和复合型人才，和一批拥有自主知识产权和核心竞争力的优秀企业。在这样的环境下，硬脑膜、硬脊膜等前沿生物材料相继研发成功，本土品牌的市场占有率逐年提升。其中，在硬脑膜领域，国产品牌产品其生物特性、安全性不输于外资品牌，且具有价格优势，受到业内广泛认可，国产品牌市场份额已远远超过外资产品。随着技术的逐步成熟和产业政策的有效支撑，在进口替代效益的驱动下，动物源性植入材料行业增长可期。

2、先天性心脏病植介入治疗发展情况及未来趋势

依据先天发育缺陷所致出生后的心脏结构异常以及血液流动的病理生理变化，先天性心脏病可分为简单先心病和复杂先心病。简单先心病指血液由左向右分流的非紫绀型先心病，主要包括心房、心室间隔缺损以及动脉导管未闭；复杂先心病指血液由右向左分流的紫绀型先心病，主要包括法洛氏四联症、大动脉转位、肺动脉狭窄或闭锁、永存动脉干、右室双出口等其它右向左分流的复杂畸形。

（1）简单先心病矫治

①随着介入技术的发展，封堵器介入治疗已较多的应用于简单先心病矫治，但其具有较为严格的适应症，外科手术目前仍为主要治疗手段

对于心脏房室间隔缺损的简单先心病，目前临床常用修补房室间隔缺损的治疗手段为外科手术治疗和介入治疗，其中外科手术是简单先心病治疗的主要方式。介入治疗是近些年来新兴起的治疗方式，较传统外科手术创伤小、恢复快，

但其目前仍具有较为严格的适应症，若患儿年龄过小或存在其他复杂先心病包含房室缺损等问题不适应介入治疗，则须采用外科手术的方式进行治疗。

②在外科手术治疗中，外科生物补片成为心脏房室间隔缺损修补手术植入用的主要产品

在外科手术治疗中，心脏房、室间隔修补治疗主要有三种方式：使用自体心包；使用高分子材料补片；使用生物补片。基于材质优势，生物补片目前使用量多于高分子材料且用量增加较快，成为心脏房室间隔缺损修补手术植入用的主要产品。

（2）复杂先心病矫治

①创新医疗器械肺动脉带瓣管道的上市，解决了须构建右室流出道的复杂先心病患儿所需手术材料来源问题

复杂先心病患者主要是右室流出道至肺动脉的发育异常所致的结构缺陷或畸形，表现为右向左分流的心脏结构的异常。对于肺动脉闭锁、法洛四联症等必须构建右室流出道完整性的复杂先心病，手术重建是唯一有效治疗方法。而缺乏适合幼儿长期植入的材料和器械是制约手术技术发展的主要瓶颈，以往这类手术所使用的材料主要是自体心包、人工材料（如 Gore-Tex 片）或同种异体主动脉带瓣管道等，由于这些材料来源受限、或大小不易与患者匹配、或难以修复和重建管道的瓣膜结构，致使右室流出道修复与重建成为心血管外科全世界范围内的一个难题。

2003 年 11 月美国美敦力公司用牛颈静脉为材料，利用其天然带有的静脉瓣制成牛颈静脉带瓣管道，鉴于临床救治的需要，获美国 FDA 人道主义豁免的方式（HDE）准予在临床外科手术植入。公司肺动脉带瓣管道属国内首创，能够帮助重建主肺动脉和人工肺动脉瓣，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心病患儿国内唯一注册产品，其上市解决了手术材料来源问题，帮助复杂先心病患儿延续生命。

②婴幼儿及青少年体内对循环系统植入材料要求更高，同时，植入体内的管道无法随患儿生长发育同步生长，患儿面临长大后需要更换大号管道等问题

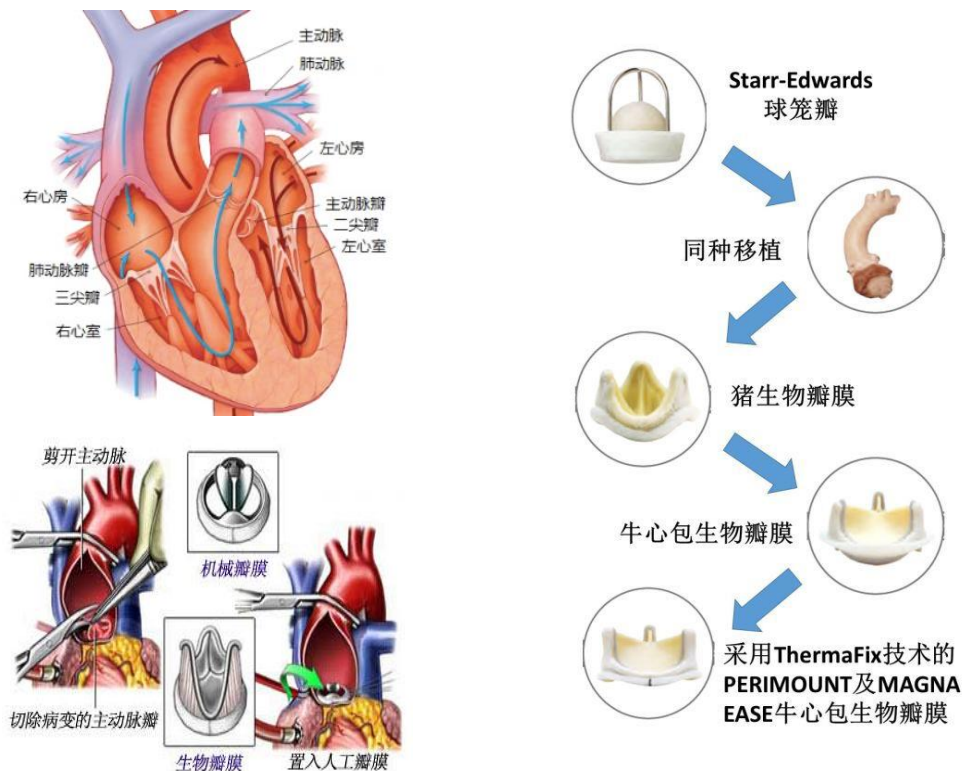
一般来说，相比老年人，年轻人的新陈代谢更加旺盛，随着肌体的增长发育过程，对外来材料的排异反应也更加强烈，因此对于特定的生物材料，在少年和青少年体内发生钙化比老年人发生的快，在婴幼儿体内发生明显钙化的时间会更短；同时，随着复杂先心病患儿的生长发育，植入体内管道并不能同步生长，患儿面临长大后需要更换大号管道等问题。目前支持先天性心脏病矫治的材料仍然有限，需要医疗器械的创新与医疗水平的不断提升，来为复杂先心病患儿提供能够伴随一生的解决方案。

3、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势

(1) 人工心脏瓣膜简介

心脏瓣膜是心脏进行血液运输过程中的控制“阀门”。人体心脏中共有四个瓣膜，分别是左心的主动脉瓣和二尖瓣，右心的肺动脉瓣和三尖瓣。当心脏瓣膜因风湿热、老年退行性改变、病毒感染等原因产生病变时，一般最终需要修复或置换人工心脏瓣膜。

人工心脏瓣膜的应用始于二十世纪六十年代，第一个植入人体的为球笼瓣，是一种机械瓣。



（2）人工心脏瓣膜分类及比较

1) 产品分类

随着技术的发展，人工心脏瓣膜品种逐渐增多，按材料不同可分为机械瓣和生物瓣两大类，机械瓣目前主要以热解碳为瓣叶材料；生物瓣瓣叶主要使用猪主动脉瓣或牛心包等生物组织制作，目前主要以牛心包组织为瓣叶材料，主流瓣膜类型的临床使用发展如下：



2) 不同种类人工心脏瓣膜比较

①机械瓣和生物瓣的比较

项目对比	机械瓣	生物瓣
使用寿命	按 ISO 5840 标准和国标 GB 12279 标准，机械瓣体外模拟测试 3.8 亿次启闭无损坏；其估计机械寿命可达 50 年以上，因材质特点植入体内不会钙化，理论上不出现并发症的情况下终生可用；但术后抗凝并发症会降低实际生存率	按 ISO 5840 标准和国标 GB 12279 标准，生物瓣体外寿命模拟测试 2.0 亿次启闭无损坏；其植入体内存在钙化风险，预期使用寿命一般为 15-20 年，一般在年轻患者（小于 50 岁）体内，因更易发生钙化而使用寿命缩短，且因个体差异原因，部分实际使用寿命可能与预期使用寿命有较大差异；公司牛心包瓣产品自上市至今约 15 年左右，其使用年限仍需更长时间、更多数量的随访数据验证
适用人群年龄	在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再次干预治疗风险的前提下，2014 年美	在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再次干预治疗（再次手术/介入）风险的前提

项目对比	机械瓣	生物瓣
	国指南建议 60 岁以下患者选择机械瓣，2017 年美国指南修改为建议 50 岁以下患者选择机械瓣，50-70 岁可以选择生物瓣或机械瓣；此外，所有使用机械瓣的患者都应是愿意接受终生抗凝治疗且不存在抗凝禁忌的患者	下，美国指南建议 70 岁以上患者选择生物瓣；2014 年美国指南认为 60 岁以上患者可选择使用生物瓣或机械瓣，2017 年美国指南修改为 50 岁以上患者可选择使用机械瓣或生物瓣；此外，任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣
是否需要再次手术	瓣膜本身一般不会毁损，再手术主要源于并发症或其他病症导致的机械故障	在较年轻患者中存在瓣膜毁损和再次换瓣的情况，即剩余生存年限大于生物瓣使用年限时需要再次手术
治疗方式	外科手术	分外科生物瓣手术植入或介入瓣经导管介入
后遗症	机械瓣血液相容性较差，其结构与功能导致术后患者易发生血栓、栓塞、卡瓣等并发症，患者需定期就诊进行抗凝有效性检查并终身进行抗凝治疗，部分还可听到机械瓣噪音，生活质量较差	一般在不合并房颤的情况下，术后 3-6 个月抗凝治疗即可；但生物瓣存在在体内钙化的情况，年龄越大的患者一般钙化的速度越慢，一般术后 15-20 年后需要再次进行换瓣。此外，年轻患者植入后若发生瓣膜毁损或提前钙化会导致提前换瓣

注：上表根据美国 AHA/ACC 2017 年发布的指南、国家药监局已批准产品注册资料及行业专家意见整理；表中关于机械瓣及生物瓣使用年限、是否再次手术等说明均依据已公开披露数据，但相关数据一般来自历史临床数据，因个体差异原因，不代表适用将接受治疗的每个患者。

生物瓣膜的使用主要受限于其在体内的耐久性，抗钙化性能是提高生物瓣膜耐久性的关键指标之一。年轻患者新陈代谢较老年患者更快，故一般情况下，年龄越小，瓣膜钙化速度越快。目前，生物瓣膜在 65 岁以上人群植入后，一般会在 10-15 年后出现钙化并需要更换，而小于 65 岁的患者若需植入，可能出现生物瓣膜使用年限小于 10-15 年便开始出现钙化的情形。根据美国 AHA/ACC 2017 年发布的指南，任何年龄的患者，存在抗凝治疗禁忌或不希望抗凝治疗，推荐使用生物瓣；建议 70 岁以上患者选择生物瓣；50 岁-70 岁之间的患者可选择生物瓣或机械瓣；建议 50 岁以下患者选择机械瓣。根据该指南，50 岁以下患者不存在抗凝禁忌或个人并无要求使用生物瓣，则公司的生物瓣产品不建议用于这些患者，存在一定的局限性。

②外科瓣和介入瓣的比较

项目对比	介入瓣	外科瓣
手术风险及预后	微创手术，手术风险低，预后恢复快	开胸手术，手术风险相对较大，预后恢复相对较慢

适用症及适用人群	一般用于 70 岁以上, 无法进行外科手术换瓣的患者; 主要用于主动脉病变; 此外, 介入瓣中瓣可以用于外科瓣治疗后, 外科瓣出现毁损或钙化需要再次换瓣的患者	50 岁以上, 可以接受外科手术换瓣的患者; 可用于各瓣位病变
使用寿命	部分随访结果显示术后 5 年瓣膜开始出现钙化或蜕变, 术后 8 年约有 50% 的患者瓣膜发生钙化或毁损	预期使用寿命一般为 15-20 年, 一般在年轻患者 (小于 50 岁) 体内, 因更易发生钙化而使用寿命缩短
治疗方式	经导管输送, 分自扩张和球囊辅助扩张两种方式	外科开胸直视手术
后遗症及其他对比	相比外科病, 易发瓣周漏 (与瓣周组织匹配度不好)、冠脉堵挡 (位移)、脑卒中 (栓塞)、传导阻滞 (需要植放起搏器)	一次手术可同时解决伴有的其它病变

介入瓣最大的优势是创伤小, 特别适合外科手术具有高风险或高龄体弱不能承受手术主动脉瓣病变的患者, 但介入瓣在国内的应用目前还缺乏足够的大组、长期临床数据, 其耐久性尚存在不确定性。外科瓣优势是各瓣位均可, 一次手术可同时解决伴有的其它病变, 最大的优势是其耐久性有循证医学数据的支持, 其劣势是需要进行外科开胸手术, 在年龄过大或手术风险较高的人群中不适用, 且在适用人群中使用 10-15 年后由于瓣膜钙化问题需要再次换瓣。介入瓣中瓣技术的出现, 可以弥补生物瓣使用寿命相对较短的缺点。

目前国内已经获批上市的介入瓣产品其适应症明确规定, 只有在不能使用外科瓣的情况下才可以使用介入瓣, 介入瓣产品与公司现有产品并非替代关系, 无重大影响。未来随着介入瓣产品临床适应症的扩大, 可能会进一步用于中低危患者, 则将对公司的外科瓣产品销售造成不利影响, 但同时介入瓣中瓣技术水平的完善可避免置换外科瓣后的二次开胸换瓣, 有助于降低生物瓣适用年龄限制, 增加外科瓣的临床使用。

据葛均波院士团队的统计数据, 2018 年全国总共开展 TAVR (介入瓣治疗手术) 约 2,000 例左右。相对于每年约 6-7 万例¹心脏瓣膜来说, 外科手术换瓣仍是主流。特别是中国有 250 万风湿性心脏病患者, 患者换瓣年龄一般在 35-59 岁

¹ 据中国生物医学工程学会体外循环分会正式发布的《2017 中国心外科手术和体外循环数据白皮书》, 全国能开展心外科手术的 708 家医院当年体外循环手术总量为 164,201 例, 其中心脏瓣膜手术 65,749 例, 同比增加 6.6%。

之间，绝大部分仍需要外科手术换瓣。

（3）人工心脏瓣膜发展历程

1) 2000 年以前机械瓣占据人工心脏瓣膜主流市场

从第一个球笼瓣开始，早期临床应用的瓣膜都是机械瓣，其中著名的还有球蝶阀瓣、单叶机械瓣、叶机械瓣等。热解碳的发明使得瓣叶材料对溶血的影响大幅降低，延长了机械瓣在人体内的使用寿命，使得机械瓣开始成批量的工业生产并用于临床实践。2000 年之前，机械瓣的使用占据主流市场，美国美敦力和圣犹达等公司的机械瓣产品曾经占据全球人工瓣膜 80% 以上的市场。

2) 2000 年后生物瓣替代机械瓣成为主流

置换人工机械瓣的患者必须终身抗凝，以及术后抗凝相关的并发症至今未能得到解决。基于机械瓣上述缺陷，外科医生逐步重视生物瓣膜，提出用猪主动脉瓣膜或黄牛的心包组织改性处理后制作生物瓣膜。相比机械瓣术后需要终身抗凝，生物瓣患者在不合并房颤的情况下，一般术后仅需要 3-6 个月的抗凝治疗，随后就可以不用担心凝血而随时导致的风险。2000 年以后，大组长期循证医学数据开始支持生物瓣的应用，生物瓣的应用占比逐年递增。到 2010 年左右，全球生物瓣占比超过机械瓣，特别是以退行性病变为主要治疗群体的欧美发达国家，生物瓣的使用量已经达到 70% 以上。

3) 2005 年后牛心包瓣逐渐成为生物瓣领域的主流产品

牛心包组织作生物瓣叶材料更具优势，较猪主动脉瓣材质更致密，面积宽大，具备可选择性和可测量性的优势。美国爱德华公司²已放弃猪主动脉瓣，专注牛心包瓣，其介入瓣也全部采用了牛心包组织作为瓣叶的原材料。目前美国使用的生物瓣膜中，牛心包瓣占比超过 70%。

4) 近期介入瓣在高危或难以承受外科手术的老年主动脉瓣退行性病变治疗上普及

² Edwards Lifesciences Corporation，纽约证券交易所标普 500 指数成分股上市公司，是开发心脏瓣膜疗法的先驱，目前世界上领先的心脏瓣膜系统和修复产品的制造商。

在 2000 年以前，心脏瓣膜的置换只能靠外科体外循环开胸手术植入，高龄或多病体弱的难以承受心外开刀的瓣膜病患者无法实施手术换瓣获得治疗。2000 年首次报道经导管介入肺动脉瓣获得成功³。随后，2002 年法国 Cribier 医生成功完成了第一例经导管主动脉瓣置换术（TAVR）。经过 17 年的发展，目前全球超过 10,000 家医院成功开展 TAVR 手术，完成 TAVR 手术例数超过 350,000 例。欧洲开展 TAVR 的医院超过 500 家，美国开展 TAVR 的医院超过 450 家，亚洲仅有新加坡、日本、韩国、越南、马来西亚、中国等国家开展。

经导管介入人工生物心脏瓣膜（以下简称介入瓣）目前主要有两类：一类是由美国爱德华公司生产的 SAPIEN 介入瓣，球囊辅助扩张方式释放，目前已经改进完善至第三代 SAPIEN 3；一类是美国美敦力公司生产的 CoreValve 介入瓣，凭借镍钛合金的记忆性能自行释放。2018 年，美国实施介入瓣治疗患者 5.71 万名，其中，约 72.1% 为 SAPIEN 系列产品；约 27.9% 为 CoreValve 产品。

国内介入瓣手术开展始于 2010 年，上海复旦大学附属中山医院心内科葛均波院士于 2010 年 10 月首例介入 CoreValve 瓣。2017 年 4 月国家药品监督管理局批准杭州启明医疗器械股份有限公司的介入主动脉瓣 Venus A-Valve 产品和苏州杰成医疗科技有限公司的介入主动脉瓣 J-Valve 产品，2019 年 7 月国家药品监督管理局批准上海微创心通医疗科技有限公司的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统。

（4）人工心脏瓣膜发展趋势

未来人工心脏瓣膜的发展趋势主要有两个方面：一是生物瓣抗钙化技术的不断进步，增加生物瓣的使用寿命，进一步扩大适用患者年龄下限，提升生物瓣的应用比例；二是微创介入产品的不断改进，介入瓣应用范围从目前的外科手术高危患者向中低危患者推广，同时介入瓣中瓣技术水平的完善可避免置换外科瓣后的二次开胸换瓣，有助于降低生物瓣适用年龄限制，增加外科瓣的临床使用。

4、公司科技成果与产业深度融合的具体情况

公司核心科技成果是动物组织工程和化学改性处理技术，包括动物组织预处

³ Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. Lancet 2000;356:1403-5.

理及脱细胞、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等系列技术，体外评价结果显示处理后的动物组织抗钙化性能、组织稳定性提高，显现出更好的耐疲劳性能。公司科技成果与产业进行了深度融合：（1）外科软组织修复。公司外科软组织修复材料以牛心包组织为原材料，经过脱细胞、交联等化学改性处理成适合人体多种部位植入的修补替代材料。公司已获准注册生产的产品包括神经外科生物补片、疝补片，在研产品包括眼科生物补片、血管补片、减压垫片等。（2）先天性心脏病植介入治疗。据国家卫计委 2012 年发布的《中国出生缺陷防治报告》报告推算，中国每年出生的复杂先心病患儿数量可达 3 万个，以往这类患儿大多数在 10 岁前不治身亡。在欧美国家绝大多数通过同种异体捐献解决，而我国每年的捐献量远远达不到治疗需求。公司肺动脉带瓣管道属国内首创，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用于婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；（3）心脏瓣膜置换与修复领域。公司人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用。

（四）行业发展及市场竞争情况

1、竞争格局及市场地位

（1）外科软组织修复——神经外科生物补片

神经外科生物补片市场是充分竞争市场，同类产品有 20 多个，动物源性植入材料产品为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的主流，部分产品同质化明显。国内神经外科生物补片市场以国产产品为主，2015 年国产产品市场份额已达 75%。市场占有率位居前列的分别为冠昊生物（300238.SZ）、天新福、正海生物（300653.SZ）以及本公司，公司市场占有率约为 6%，位居第四。

（2）先天性心脏病植介入治疗

1) 心胸外科生物补片

心外科房室间隔修复竞争产品主要为涤纶补片及同类高分子材料，公司的产

品是动物源性植入材料，目前市场占优，2017年市场占有率约40%⁴，其他高分子材料市场占有率约20-30%，另有约1/3为自体心包。

以全国可开展心外科手术的三甲医院约708家计算，公司心胸外科生物补片的三甲医院覆盖数量197家，覆盖率为27.82%。

2) 肺动脉带瓣管道

公司的肺动脉带瓣管道是国内唯一上市的同类产品，用于出生缺陷的婴幼儿及儿童的复杂先心病治疗，人工重建主肺动脉及肺动脉瓣。该产品是国家“十二五”科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，2016年12月获国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。

在国内，能开展小儿先天性心脏病手术的医院约300家，其中90%的复杂先心病手术主要集中于约50家医院。截至2019年6月末，公司肺动脉带瓣管道产品已进入22家医院销售。

(3) 心脏瓣膜置换与修复

1) 瓣膜成形环

公司的瓣膜成形环产品于2005年1月作为国内首个国产产品获准注册，拥有长达10年以上数万枚的临床应用。瓣膜成形环产品市场参与者主要有美国爱德华公司、美国美敦力公司、美国圣犹达公司、意大利索林公司以及本公司，目前上述4家进口厂商占据了国内瓣膜成形环市场约3/4的份额，约1/4的市场份额来自佰仁医疗。2018年12月，金仕生物科技（常熟）有限公司的瓣膜成形环获准注册，成为国内第二家获准注册的瓣膜成形环产品。

目前，进口品牌瓣膜成形环价格约在9,000-23,000元/枚不等，公司的瓣膜成形环价格约在6,000-8,000元/枚，具有价格优势。以全国可开展心外科手术的

⁴ 据中国生物医学工程学会体外循环分会发布的《2017中国心外科手术和体外循环数据白皮书》，2017年全国开展先天性心脏病手术数77,305例。按简单先心病占先心病比例70-80%计算，简单先心病手术约5-6万例，其中大部分需进行房、室间隔缺损修补（部分患者合并房、室间隔缺损），估算补片总用量约6-7万片，公司2017年销售心胸外科生物补片约2.6万片（2018年销量增长至约3.2万片），占补片总用量的比例约40%。

三甲医院约 708 家计算，公司瓣膜成形环产品三甲医院覆盖数量为 143 家，产品覆盖率为 20.20%。

2) 人工生物心脏瓣膜

目前国内生物瓣 90% 的市场份额来源于美国爱德华公司、美国美敦力公司和美国圣犹达公司三家进口品牌，其中美国爱德华公司的牛心包生物瓣膜份额最高（约 40%）。按每年生物瓣临床应用 1.8-2 万枚左右计算，公司 1,000 余枚的市场占有率在 5-6% 左右。

公司的生物瓣产品 2016 年 5 月换证获批，2017 年开始销售，基于 2003 年产品首次获批注册上市销售以来大组长期的临床应用积累，2018 年实现销售 1,000 余枚，处于快速增长中。同时，公司牛心包瓣产品已实现大组长期临床应用，且基于国家鼓励国产、医保控费限价等政策，国产产品价格优势凸显，有助于公司产品替代进口产品。

2、技术水平及特点

(1) 公司补片产品的技术先进性

①补片产品技术来源于人工心脏瓣膜相关处理技术

公司最早进行研发的产品是人工生物心脏瓣膜，依据的核心技术是动物组织工程和化学改性处理技术，关键指标是提高动物源性材料植入体内后的抗钙化性能。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，通过上位核心技术对动物组织进行定量交联以满足人体不同部位植入要求，具有技术先进性。

②公司补片类产品具有较好的生物相容性、粘弹性及诱导自体组织再生性

公司的补片类产品均来源于牛心包组织，在进行组织工程和化学改性处理时并不改变原有组织的骨架架构，具有较好的生物相容性、粘弹性，植入人体后可以诱导自体组织再生等特性，能够较好地满足组织修复要求。

③公司补片产品在不同领域应用优势表现不同

公司的生物补片类产品的技术先进性使其可以满足人体多部位的植入要求，但在不同领域竞争优势表现不同，主要原因在于人体不同部位对植入器械的要求

不同，医疗器械产品检测的国家标准如下：

生物学评价要考虑的评价试验										
器械分类		生物学作用								
接触性质	接触时间	细胞毒性	致敏	刺激或皮内反应	全身毒性(急性)	亚慢性毒性(亚急性毒性)	遗传毒性	植入	血液相容性	
植入器械	组织/骨	A	×	×	×					
		B	×	×	×	×	×	×	×	
		C	×	×	×	×	×	×	×	
	血液	A	×	×	×	×	×		×	×
		B	×	×	×	×	×	×	×	×
		C	×	×	×	×	×	×	×	×

注：①上述表格来源于中华人民共和国国家标准《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》(GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1:2009)附录A；②接触时间 A-短期(≤24小时)、B-长期(>24小时-30天)、C-持久(>30天)。

公司补片类产品可以满足上述最高标准要求，如心胸外科生物补片，其在循环系统如心脏房、室间隔修补领域具有领先优势，2017年，该领域市场占有率达40%。

(2) 公司瓣膜类产品的技术先进性

1) 瓣膜类产品技术特点

①瓣膜类产品研发需要长期的理论和实践积累

人工心脏瓣膜的特殊性在于它是风险最高的植介入器械之一。因为植介入体内后，一旦瓣膜发生故障或毁损，患者将面临的的就是死亡风险。人工心脏瓣膜技术涉及多学科知识与技术的综合运用，需要长期实验研究的探寻与积累，同时要经过很多年的临床实践不断地进行产品改进与完善，最终形成包括对各种技术风险的客观认知与把控在内的自主研发能力，才能掌握足以支撑规模化生产人工心脏瓣膜的可靠技术。

②循证医学证据是检验人工心脏瓣膜技术是否可靠的关键

考虑人体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境尚有多方面未被认知，能检验人工心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的开启关闭而不会过早衰败导致重大风险。

早期典型事件是发生在当年的 Björk-Shiley Convexo-Concave 机械瓣（1975-1982）缺陷事故，该瓣膜曾经体外研究确认为当时理想的（设计、材料与工艺和体外体内测试）人工瓣膜，上市 7 年在全球已有 8.6 万名患者植入，后经大量循证医学数据发现该瓣膜设计有缺陷，大量术后患者因瓣膜的毁损而死亡。因此，检验人工心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的启闭而不会过早衰败导致重大风险。

2) 公司瓣膜类产品的技术先进性

目前人工生物心脏瓣膜主流产品最大的问题仍然是植入后有效的工作寿命，即耐久性。无论是外科植入，还是经导管介入，患者术后发生瓣叶组织的钙化是瓣膜失功毁损的主要原因之一。美国爱德华公司 XenoLogiX 技术通过对生物瓣叶组织胶原蛋白分子游离氨基的戊二醛交联提高抗钙化能力，其最新第三代 ThermoFix Process 技术是对经戊二醛处理后尚未完全实现交联的戊二醛游离醛基进行再度聚合，进一步提升组织的抗钙化性能。佰仁医疗的核心技术不同于戊二醛交联氨基的技术，其实现了对生物瓣叶组织胶原蛋白分子游离羧基的交联（交联的位点不同），抗钙化作用在科学原理、体外评价中得到了初步验证，同时公司积累了一定的临床数据，但产品的临床应用时间、应用数量与竞争产品相比有一定差距，需要更长时间、更多数量的随访数据验证。

佰仁医疗的牛心包瓣（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）和用于重建肺动脉瓣的“肺动脉带瓣管道”等全瓣位的人工生物瓣产品均采用了上述技术。此外，公司还利用这一技术研制了外科生物补片（心胸外科）、血管补片等对抗钙化有严格要求的产品。特别是公司心胸外科生物补片产品，自 2005 年 1 月获批上市以来被广泛用于先心病婴幼儿的房、室间隔缺损修补等小儿心脏发育畸形的矫治。

3、行业内主要企业

基于公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面的优势，公司发展为专注于动物源性植介入医疗器械系列化产品开发的企业。在外科软组织修复领域，公司在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片；在先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复领域，公司布局心脏瓣膜全瓣位的修复和置换治疗，在售产品包括心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等。

系列化产品布局使得公司在不同细分领域与美国爱德华公司、国内上市公司冠昊生物、正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商竞争。

国内市场主要参与者如下：

主要产品竞争对手	外科软组织修复 (生物材料)		结构性心脏病							
			先天性心脏病植入治疗			心脏瓣膜置换与修复				
	神经外科补片	疝外科补片				心胸外科补片		肺动脉带 瓣管道	置换	
			生物	高分子	机械瓣	牛心包瓣	猪主动脉瓣		介入瓣	瓣膜成形环
佰仁医疗	√	√	√	√	√		√	√		√
冠昊生物*	√									
正海生物*	√									
天新福*	√									
上海契斯特医疗科技公司				√						
美国戈尔公司				√						
美国爱德华公司*							√	√	√	√
美国美敦力公司						√		√	√	√
美国圣犹达公司						√	√	√		√
意大利索林公司						√				√
北京思达医用装置有限公司						√				
兰州兰飞医疗器械有限公司						√				
北京市普惠生物医学工程有限公司*							√			
杭州启明医疗器械有限公司									√	
苏州杰成医疗科技有限公司									√	
金仕生物科技（常熟）有限公司										√

备注：标*为与公司直接竞争的企业；上述可比公司信息来源于国家药监局网站数据查询、各公司网站等公开信息，受制于信息的局限性，不排除信息遗漏、更迭的可能。

4、竞争优势及劣势

(1) 公司竞争优势

1) 公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理关键技术

把动物组织处理成可植入人体的材料需经过一系列复杂的组织工程和化学改性处理过程，涉及多学科交叉研究，技术需经长期临床实践检验，更新换代周

期较长。

公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，包含动物组织预处理及脱细胞技术、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等系列核心技术。依托上述技术，公司能够对动物组织进行定量交联以满足人体不同部位植入要求，能够满足植入循环系统（接触血液）的最高标准要求，也可用于神经外科等多个植入领域，实现了生物补片及生物瓣膜类产品的产业化。

2) 系列化产品布局优势

依托动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化，已形成动物源性植介入医疗器械系列化产品结构。在外科软组织植入修复领域，公司在售产品包括神经外科生物补片和生物疝补片等，并同时在研数项产品。在结构性心脏病领域，公司开发了心胸外科生物补片产品，同时布局全瓣位瓣膜修复与置换，产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道等，可治疗风湿性心脏瓣膜病患者（在不考虑抗凝禁忌等情况下，按照美国指南为 50 岁以上可選用）、先天性心脏病婴幼儿患者以及退行性主动脉瓣膜病变的老年患者，为瓣膜病患者提供全面的解决方案。

公司的产品覆盖了神经外科、心胸外科、普通外科等多个外科科室，特别是在心胸外科的应用有力验证了公司产品的核心技术优势和质量可靠性，有助于其他产品在其他科室的推广，多科室的同时应用又进一步加强对公司产品和技术认可的共识，增强了对公司产品和品牌的信任度；多个产品在同一家医院的使用也节省了沟通成本，提高了经销商渠道资源的利用效率，同时便利了医院的供应商管理，达到互赢的效果。此外，丰富的产品也提高了公司的抗风险能力。

3) 核心产品已经 10 年以上临床应用

截至目前，公司陆续获批注册 10 项产品，其中主要核心产品已经 10 年以上临床应用：公司神经外科生物补片自上市以来累计超过 20 万片用于脑膜修复；心胸外科生物补片自上市以来累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复；瓣膜成形环自上市以来累积超过 4 万个用于瓣膜修复；最早获准注册产品牛心包瓣自上市

市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换。

4) 客户资源优势

公司主要产品已在国内多家知名三甲医院应用：神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等医院；心胸外科生物补片已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等医院；瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等医院；牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等医院；肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等医院。公司同时与四川大学华西医院、郑州大学第一附属医院等知名医院开展临床研究合作。公司产品在知名医院临床使用有利于巩固公司的市场地位和提高品牌影响力，也有利于公司的市场开拓。

5) 独家产品优势

公司肺动脉带瓣管道属国内首创，是治疗需重建右室流出道的复杂先心病患儿唯一的国内注册产品；心胸外科生物补片是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料，在心脏房、室间隔修复方面较高分子材料具有优势。

6) 公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系，为系列化的产品开发提供有力支持

公司创立者金磊博士 1988 年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，专注于人工生物心脏瓣膜及动物源性植入材料研究已逾 30 年；首席技术官吴嘉博士毕业于清华大学，在清华大学学习及工作期间（1997-2004）师从我国著名生物医学工程专家席葆树教授，开始生物流体力学领域的研究，长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作，在血液动力学和流体力学方面具有深厚的积累；副总经理李丽艳女士为临床医学专业，自 2001 年至今长期从事产品生产和研发试制工作，迄今已超过 15 年，具有

丰富的动物源性植入材料处理和人工生物心脏瓣膜的制作经验。截至目前，公司已经形成了结构合理、梯队分明的研发队伍，在研产品多达 13 项，有 4 个在研产品已完成临床试验，充分证明了公司研发团队的研发实力和研发效率，为形成系列化的产品结构提供有力支持。

公司具备较强的自主创新能力。公司曾先后荣获“中关村国家自主创新示范区创新型试点企业”、“首届中国创新创业大赛企业组第一名”、“北京市科学技术奖叁等奖”等奖项及荣誉称号。公司产品肺动脉带瓣管道入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，并荣获“北京市新技术新产品（服务）证书”，公司产品心包补片、人工心脏瓣膜、瓣膜成形环、涤纶补片、封堵器（动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器）及输送系统曾先后获得“北京市自主创新产品证书”。

7) 稳定的生产管理团队优势

人工生物心脏瓣膜的制作过程需要熟练掌握瓣叶匹配、瓣座瓣架包被、瓣叶组装与缝制工艺，对生产员工的技能水平和熟练度要求较高，部分员工需要 2-3 年的培训才能胜任。公司副总经理李丽艳女士自 2001 年起从事生物瓣的制作工作，具有十分丰富的制作经验，并根据长期经验积累形成系统的缝瓣员工培训课程与培训方法，培养了稳定的生产管理团队和生产队伍，能够确保公司产品质量可靠、安全有效。

(2) 公司竞争劣势

1) 销售团队建设相对薄弱，在市场推广方面力量不足

相对于处于植介入医疗器械第一梯队的外资企业和国内同行业上市公司，公司目前销售团队建设较为薄弱，在市场推广方面力量不足，仍需进一步壮大增强专业人员队伍以增强市场竞争力。

植介入生物医用材料与设备制造产业是多个领域交叉、对专业知识要求很高的行业，专业背景人才相对于其他产业需要投入更长久时间的培养与自身学习。尤其是对于创新型产品，把产品研发出来并完成产品注册只是第一步，如何有效地进行产品推广和市场教育，将自主研发产品与竞品进行区分、明确最适宜目标人群、甚至于完成对于新手术方法或者操作步骤的培训，是将创新产品落地的重

要一环。以上这些都需要企业销售团队对于医疗器械产品推广有着丰富经验，能够积累并展示相应的专业知识和临床数据。

未来公司将加强建立健全人才吸引、培育与留任机制，同时通过本次发行上市，公司的资金实力、品牌知名度也得到进一步提升，能够更好的引育留任人才。

2) 公司部分产品尚处于发展的早期阶段，市场推广需要时间

公司部分产品尚处于发展的早期阶段，整体收入规模有限。报告期内，市场拓展相对成熟的心胸外科生物补片、瓣膜成形环产品的收入持续增长；神经外科生物补片收入基本保持稳定；部分核心产品如牛心包瓣、肺动脉带瓣管道于 2016 年重新注册或首次注册，虽已初步得到认可，报告期内收入增长较快，但目前尚处于市场推广早期阶段，仍需加强投入市场推广。

3) 公司业务规模较小，资源有限，需要进一步增强资本实力，扩大影响力

公司目前收入规模偏小，销售渠道仍在持续拓展中，与国外公司及国内上市公司相比，可调动的资源有限，需要通过上市融资等各种方式进一步增强公司的资本实力，扩大公司的影响力，提升公司市场竞争力。

5、行业发展态势

(1) 行业发展现状

1) 外科软组织修复——神经外科生物补片

截至目前，国内每年开展各类神经外科开颅手术超过 60 万台，使用硬脑（脊）膜补片（包括生物补片和高分子材料补片）超过 40 万片，市场总销售额超过 7 亿元。国内三甲、二甲及部分其他医院均可开展神经外科开颅手术，产品使用医院较为分散。

2) 先天性心脏病植介入治疗

①心胸外科生物补片

心胸外科生物补片产品用于心外科先天性心脏病房、室间隔修复及胸外科胸腔镜肺减容手术中吻合钉孔的防漏气。根据《中国心血管病报告 2017》，我国

先心病患者推算为 200 万人，每年有 12~20 万先心病患者出生。据中国生物医学工程学会体外循环分会发布的报告，2017 年全国开展先天性心脏病手术数 77,305 例。其中，80% 约 6 万例是简单先心病的外科手术，心胸外科生物补片是该类手术主要植入产品。胸外科手术全年手术量高达 30 万台，70% 以上的手术为胸腔镜手术，按照每台手术 3 枪吻合钉孔计算，心胸外科生物补片的市场容量约 60 万片。

②肺动脉带瓣管道

我国先天性心脏病患者有 200 万，先天性心脏病患儿每年新增 12-20 万个，保守估计 20% 先心病患者属复杂先天性心脏病，而相当比例的复杂先心病患者都需要临床使用肺动脉带瓣管道治疗，公司产品具有良好的市场前景。但复杂先心病的手术难度大，能够开展相关手术的医院数量和医生数量还比较有限，患者家庭经济条件也可能制约手术推广，公司产品进入医院销售亦需要时间，肺动脉带瓣管道未来收入高速增长持续性存在不确定性。

3) 心脏瓣膜置换与修复

①瓣膜成形环

目前国内每年二尖瓣成形手术约为 11,000 例，三尖瓣成形手术约 15,000 例。2015 年心脏外科报告显示，国内二尖瓣成形手术的比例只占到二尖瓣手术的 14%，近几年逐年上升，但也不超过 20%。与发达国家超过 60% 的二尖瓣成形手术比例相比存在较大上升空间。而在三尖瓣部位，二尖瓣手术合并三尖瓣成形的比例约 25%，比例亦较低。

②人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣

现阶段，发达国家瓣膜置换以主动脉老年退行性病变治疗为主，患者年龄偏大，临床应用以生物瓣为主，由于牛心包瓣的自身优势以及行业领导者美国爱德华公司的牛心包瓣产品优势，生物瓣临床应用又以牛心包瓣为主。因患者年龄大，外科手术风险高，部分患者只能选择介入方式治疗，介入瓣的临床应用比例上升。以美国市场为例，据 Millennium Research Group 发布的预测数据显示，2018 年美国人工心脏瓣膜置换约为 17.53 万例，其中机械瓣 1.52 万枚，外科植入生物瓣

为 9.98 万枚，介入主动脉瓣为 6.03 万枚。其中，介入主动脉瓣的主流瓣膜类型为球囊辅助扩张的介入牛心包瓣；机械瓣的瓣膜类型为双叶机械瓣。

国内第一个生物瓣于 1976 年在阜外医院由朱晓东院士制成，此后开始推广使用，产品以医院自制为主，其他如复旦大学附属中山医院等知名医院也开始实施生物瓣手术。2013 年以前，国内生物瓣使用比例较低，推测生物瓣上述医院中应用规模较小，公司产品在部分医院如北京市安贞医院、广东省人民医院临床应用过，但未查询到以前主要医院使用的主要生物瓣产品情况。

截止到 2017 年 12 月 31 日，全国能开展心外科手术的医院有 708 家，全年心脏瓣膜置换术为 6.57 万例，2018 年这一数字增长至约 6.89 万例。根据手术量和大型终端医院人工心脏瓣膜的使用情况推算，2018 年中国生物瓣临床应用比例约占 20-25%，生物瓣市场容量在 1.8 万-2 万枚左右，其中以进口猪主动脉瓣居多；牛心包生物瓣约为 7,600-8,000 枚，生物瓣市场年增长率约 12% 左右。

目前国内医院瓣膜手术集中度相对较高，2018 年体外循环数据及市场调研统计显示，国内年瓣膜手术量超过 1,000 台的阜外医院、复旦大学附属中山医院、北京安贞医院等 9 家医院瓣膜手术量合计占全国瓣膜手术量比例约 25%，超过 300 台的 49 家主要医院占比约 56%，超过 100 台的 139 家主要医院占比约 79%。

（2）行业发展趋势

1) 动物源性植入材料的运用更加广泛

随着传统外科手术的广泛应用、介入治疗技术的不断成熟，植介入医疗器械在心血管、骨科、神经外科等许多临床科室取得了迅速发展，已经成为我国医疗器械行业的核心组成部分。政府不断颁布利好生物再生材料创新化和产业化发展的相关政策法规，加之本土品牌生物研发技术提升、产品竞争力提高，逐步替代进口产品，动物源性生物材料市场规模将不断增长。据 Frost & Sullivan 数据，自 2013 年至 2017 年间，国内动物源性生物材料 5 年间年复合增长率达到 72.2%，预测未来 5 年将保持 16.8% 的增长率高速增长，2022 年市场规模有望上升至 31.6 亿元人民币。

2) 基于流行病学的中国国情，在动物源性植介入医疗器械领域，未来国家

长期存在重大医疗需求

我国是世界上先天性心脏病发病率较高的国家之一，目前普遍认为先天性心脏病在足月活产儿的发病率是 0.6%~0.8%，我国每年有 12~20 万先心病患者出生。其中，约 20% 的患儿属复杂先心病，如果得不到及时治疗，通常在 10 岁前死亡。根据《中国心血管病报告 2017》，我国有先心病患者 200 万人，风心病患者 250 万人，随着人民生活水平和国家医疗水平的提升，国家长期存在重大医疗需求。

6、面临的机遇与挑战

（1）面临的机遇

1) 动物源性植介入医疗器械市场需求将不断增加

随着自然灾害、环境污染、人口老龄化加剧，加之经济的发展、居民医疗消费及财政支持的不增长，对包括动物源性植介入医疗器械在内的生物医用材料的市场需求不断增加，行业市场发展空间广阔。

2) 本土企业创新能力进一步增强，进口替代加速

近年来，国家出台了多项政策明确鼓励和支持推进医疗器械国产化，加强创新医疗器械研发，国产医疗器械招标采购的支持力度加大，创新医疗器械特别审批程序办法中设置“绿色通道”加速高端器械上市进程。在政策红利的背景下，国产医疗器械持续在技术研发和产品性能上不断突破，在市场扩容和产品升级换代中不断提高市场份额。且企业凭借较高的性价比和逐步升级的售后服务不断塑造品牌，国产医疗设备与进口品牌的差距正在逐步缩小。

（2）面临的挑战

1) 市场拓展存在挑战

部分在销产品的市场份额的提升存在挑战。目前，神经外科生物补片、疝补片以及封堵器等产品市场竞争十分激烈。以神经外科生物补片为例，目前产品的市场需求情况基本处于饱和的状态，市场上近 20 个产品的竞争大多在价格和招标方式上，本质差异不大。由于长期形成的市场格局和产品本身的疗效差异不

易体现，使得公司近年来基本维持业内的自然增长。

创新产品的市场推广存在挑战。以肺动脉带瓣管道产品为例，上市后在国内无同类产品。该产品推广难度在于先心外科手术的复杂性和巨大风险性，短期内难以大范围的推广和普及。国内目前能够使用该产品的外科医生范围很小，而且大多数手术病例都非常复杂。基于这样的原因，公司持续建立医生的交流和评审机制，力图建立标准化的产品应用评审程序和手术流程。

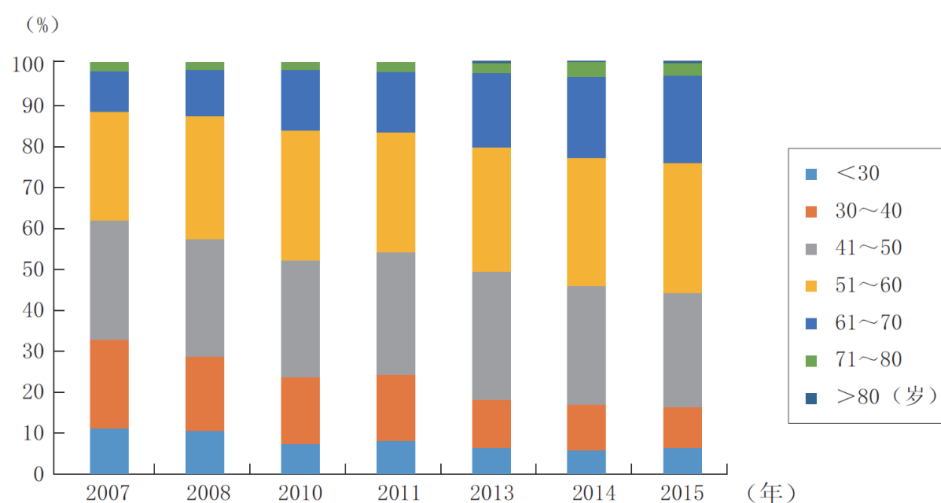
2) 产品注册存在不确定性

医用植入器械行业，从新产品开发至获得国家药品监督管理局的产品注册证，要经过产品工业化制作、标准制定、型式检验、动物实验、临床试验、申报注册等主要环节，整个周期较长。其中型式检验和注册审批主要由国家指定的检验机构和国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责，鉴定时间和审批周期可能较长。如果不能取得产品注册证、注册证被吊销或逾期取得产品注册证，将影响公司现有产品的延续注册以及新产品的推出，对公司未来经营业绩产生一定的影响。

3) 国内生物瓣使用比例偏低，市场推广受经济发展水平、社会保障水平和医疗水平影响，周期可能较长

①中国瓣膜病患者的年龄结构及人工瓣膜选择

根据国家心血管病中心《中国心血管病报告 2016》，中国瓣膜病就诊患者的病因主要为风湿性瓣膜病，患者较为年轻，但随着人口老龄化，中国瓣膜手术患者平均年龄正在增大。报告中披露的年龄结构图如下：



中国瓣膜手术患者的年龄发展趋势

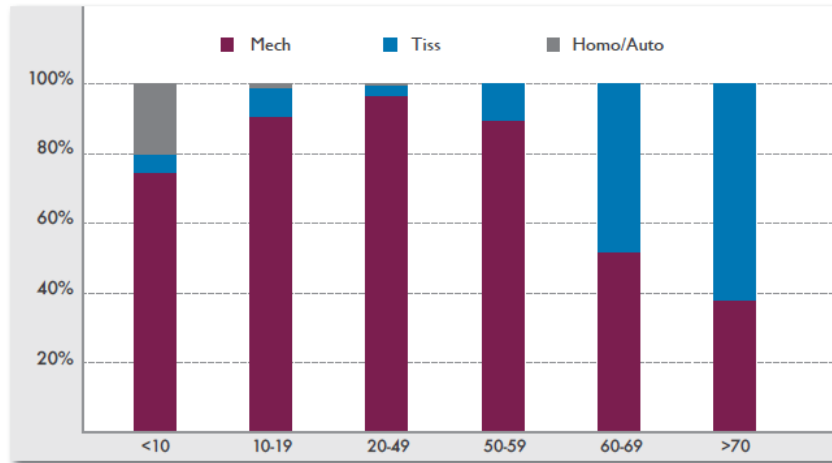
根据上图，中国瓣膜手术患者整体年龄结构以 41-50 岁、51-60 岁、61-70 岁为主，合计占比约 80%。此外，50 岁以下患者占比约 45%；50 岁以上患者占比约 55%，其中，50-70 岁患者占比约 50%，70 岁以上患者占比约 5%。

根据国家心血管病中心主任、中国医学科学院阜外医院院长胡盛寿院士《中国心脏瓣膜外科现状和挑战》（CHC2016 | AATS 瓣膜峰会⁵）报告，中国瓣膜手术患者平均年龄 52 岁，显著低于美国患者，但年龄大于 60 岁患者占比逐年增加。

在实施手术中，不同年龄的患者对生物瓣和机械瓣的选择不同，主要考虑的是瓣膜的使用寿命。较年轻患者一般选择机械瓣，机械瓣的机械寿命一般可达 50 年以上，不考虑术后抗凝并发症的情况下终生可用；年纪较大的患者一般选择生物瓣，预期使用寿命一般是 15-20 年，主要考虑无需终生抗凝，生活质量较高，在生物瓣产品的选择上，不考虑其他情况下，患者一般选择抗钙化性、耐久性更好从而使用寿命更长的产品。

根据国家心血管病中心《中国心血管病报告 2016》，50-59 岁患者的使用生物瓣的比例在 15% 左右，60-69 岁患者选择生物瓣的比例在 50% 左右，70 岁以上患者选择生物瓣的比例超过 60%，年龄越大选择生物瓣的比例越高。

⁵ CHC 指中国心脏大会；AATS 指美国胸外科协会(American Association for Thoracic Surgery)。



备注：图中 Mech 表示机械瓣，Tiss 表示生物瓣；Homo/Auto 表示同种或自体移植。

②未来生物瓣推广周期可能较长

受经济发展情况、人民生活水平和医疗条件的限制，目前接受手术换瓣的患者主要为风心病患者，年龄普遍较轻，参考美国指南，多选择机械瓣，而相当比例主动脉老年退行性病变患者由于自身经济状况和医疗条件的原因未进行手术治疗。随着我国社会老龄化情况的日益严重以及经济发展带来的医疗条件改善和人民生活水平的不断提高，预计主动脉老年退行性病变患者接受手术的比例将上升，该部分患者年龄较大，参考美国指南，选择生物瓣的比例预计会提高。但经济发展水平的提升是一个循序渐进的过程，且短期内生物瓣抗钙化技术取得重大突破无法预期，未来生物瓣的推广周期可能较长。

（五）公司与同行业可比公司的对比情况

1、外科软组织修复产品比较

（1）神经外科生物补片

神经外科生物补片也即硬脑（脊）膜产品的可比公司简介如下：

公司名称	公司简介
冠昊生物	成立于 1999 年，是一家立足再生医学产业，拓展生命健康相关领域，嫁接全球高端技术资源和成果，面向中国市场进行贯通性产业化的专业化、平台化、生态化产业高科技上市企业。公司 1999 年建立天然生物材料处理技术平台并实现产业化，目前拥有国内外专利百余项，已上市产品有 6 种，在研产品数十种，涵盖神经外科、骨科、眼科、烧

	伤科、整形美容科、妇科等科室。
天新福	成立于 2002 年，是一家以科技为先导，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业，其主营业务为生产和销售生物类和骨科类医用植入器械产品。公司生产的生物膜产品主要包括人工硬脑膜、人工硬脊膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜。
正海生物	成立于 2003 年，是我国再生医学领域领先企业，是山东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定的高新技术企业，建有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省企业技术中心。公司主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售，主要产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料，其中软组织修复系列产品口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜等已广泛用于口腔科、头颈外科、神经外科等多个领域。

上述可比公司除持有硬脑（脊）膜产品注册证外，其他动物源性植介入产品均属于外科软组织修复领域。相较于可比公司，公司基于动物组织工程和化学改性处理技术，除外科软组织修复领域产品外，亦研发生产了心脏瓣膜、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道等可满足持久接触血液循环系统要求的产品。

公司神经外科生物补片与上述竞争产品具体比较如下：

厂家名称	冠昊生物		正海生物	天新福	佰仁医疗
注册产品	生物型硬脑(脊)膜补片	B 型硬脑(脊)膜补片	生物膜	生物膜	外科生物补片
原材料	猪心包膜或胸膜	牛心包	牛皮肤	牛肌腱	牛心包
制作工艺 ^注	采用环氧化学试剂交联固定处理和生化技术等系列专利/专有技术进行灭菌和组织工程处理改造处理		一系列处理后制备，无化学交联	采用特殊工艺制作	采用原创的动物组织工程和化学改性处理技术
产品描述	基本成分是胶原蛋白，具有多维结构		天然脱细胞胶原纤维支架，主要成分为胶原蛋白，保留了胶原蛋白特有的三维空间结构	组织工程学支架，海绵状胶原生物膜，具有均匀的三维孔隙结构	保留了胶原纤维的骨架结构
型号规格/修补限制	方形或长方形：宽度范围 2cm-8cm，长度范围 3-12cm；圆形：直径范围为 1.5cm-4.0cm		方形或长方形：宽度范围为 2-10cm，长度范围为 3-12cm；圆形：直径范围为 2cm-10cm	硬脑膜修复面积不得大于 63 平方厘米，硬脊膜修复面积不得大于 16 平方	不少于 1.0x1.0cm 各种临床所需的方形或长方形

			厘米。	
植入方式	可缝可贴	可缝可贴	免缝合	可缝可贴

备注：由于生产工艺属于商业机密，公开资料与数据较少，较难确认比较。

由于人工硬脑脊膜市场尚无可靠的临床数据支持修复级别要求，各产品所用的生物材料有所差别，生产工艺亦难以通过公开信息确认比较。虽然公司基于动物组织工程和化学改性处理技术研发的神经外科生物补片具有技术优势，但需要后续临床随访结果的支持。

公司与上市公司冠昊生物、正海生物相关经营指标对比如下：

指标	公司名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
外科生物补片（硬脑(脊)膜）收入规模（万元）	冠昊生物	-	14,431.40	13,953.12	18,213.82
	正海生物	-	9,643.81	8,631.21	6,977.04
	佰仁医疗	2,780.40	4,325.79	4,850.34	4,811.44
人员规模（人）	冠昊生物	-	482	432	332
	正海生物	-	256	178	177
	佰仁医疗	167	156	154	137
硕博士以上员工占比（%）	冠昊生物	-	12.66	8.80	12.65
	正海生物	-	17.58	18.54	16.38
	佰仁医疗	7.79	5.77	6.49	4.38
人均产出（万元/人）	冠昊生物	-	95.12	104.25	94.21
	正海生物	-	84.20	102.69	85.10
	佰仁医疗	41.39	70.93	59.97	57.27
人均利润（万元/人）	冠昊生物	-	7.29	11.05	18.91
	正海生物	-	33.52	34.65	25.69
	佰仁医疗	19.24	31.79	27.01	22.64
境内外销售情况	冠昊生物	均无境外销售			
	正海生物				
	佰仁医疗				

备注：①冠昊生物、正海生物数据来源于 Wind；②指标计算公式：人均产出=当年营业收入/年末人员规模，人均利润=当年净利润/年末人员规模；③截至本招股说明书签署之日，冠昊生物、正海生物尚未披露 2019 年半年度报告。

从硬脑（脊）膜单个产品来看，公司相关产品收入规模低于上市公司冠昊生物和正海生物。从整体情况来看，公司人员规模、硕博士以上员工占比，低于两

家上市公司，公司目前人员规模相对较小、学历水平相对较低；人均产出低于两家上市公司，人均利润高于冠昊生物，与正海生物接近；报告期内，公司与可比公司收入均来源于境内，无境外销售。

（2）疝补片

公司生物疝补片产品于 2017 年 6 月 9 日获得注册证，为报告期内全新开发注册产品，基于原创的动物组织工程和化学改性处理技术，采用牛心包材料制作。目前疝补片在国内的市场产品较多、竞争较为激烈，有近百家企业提供不同材质的疝补片，多以高分子材料为主。由于动物源性植入材料具有天然三维胶原网络，有利于组织再生和血管化，防黏连和抗感染性佳，更适合大面积、疝气术后活动要求较高的患者，具有较好的技术优势。但产品注册时间不长，收入金额较低，仍需大量的市场交流与推广。

2、先天性心脏病植介入医疗器械产品比较

对于先天性心脏病植介入器械，目前佰仁医疗为覆盖先天性心脏病治疗产品线较丰富的厂家。公司已有产品分为两类，相关可比产品情况如下：

（1）简单先心病植入产品

用于简单先心病植入产品有，心胸外科生物补片和涤纶补片；用于微创介入治疗产品有，动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵器、即将注册的室间隔缺损封堵器以及已经注册的心血管病封堵器输送系统。

①心胸外科生物补片和涤纶补片

公司心胸外科补片和涤纶补片产品主要用于先心病植入用修补房、室间隔缺损，其中涤纶补片销量较少，目前主要销售心胸外科生物补片，心胸外科生物补片还可用于胸外科胸腔镜肺减容手术中吻合钉孔的防漏气。相关可比产品主要为上海契斯特医疗科技公司生产的涤纶补片以及日本郡是株式会社生产的奈维补片，类似产品还包括用于心血管修补的美国戈尔公司的聚四氟乙烯补片，但上述可比产品均为高分子材料，公司心胸外科生物补片产品为动物源性植入材料。

可比公司	公司简介	同类产品名称	注册证号	材质	适用范围
------	------	--------	------	----	------

可比公司	公司简介	同类产品名称	注册证号	材质	适用范围
上海契斯特医疗科技公司	成立于 1993 年，隶属于上海市胸科医院。公司拥有大专或中高级职称以上人员占员工总数 40%，其中包括教授、工程师、医师等。 公司是国家三类植入医疗器械生产企业，主要生产涤纶人造血管、涤纶心脏修补材料、聚酯疝补片以及胸腔引流装置等外科医疗器械。	涤纶心脏修补材料	国械注准 20163462413	聚对苯二甲酸乙二酯纤维	用于修复心房、心室间隔缺损。
美国戈尔公司	成立于 1958 年，销售网点遍布全球，一直利用含氟聚合物作为发展的基础，研制超过一千种的产品，从吉他弦线到太空电缆，从人工血管到 GORE-TEX 布料等。产品的创新全因戈尔拥有独特的聚合材料-聚四氟乙烯。公司 2012 财年全球销售额超过 32 亿美元，并在全球拥有超过 10,000 位员工。	心血管补片 GORE-TEX Cardiovascular Patches	国械注进 20173461527	膨体聚四氟乙烯	用于心血管修补
日本都是株式会社	成立于 1896 年，日本京都一家从事蚕丝制品开发的公司，现在已发展成日本超大型的高科技新材料研发公司之一	奈维补片	国食药监（进）字 2013 第 3461064 号	聚乙醇酸（PGA）	缝合部位的加强和防止漏气

目前，在心脏房、室间隔修补治疗方面，主要有三种方式：使用自体心包、使用高分子材料补片、使用生物补片。据中国生物医学工程学会体外循环分会发布的《2017 中国心外科手术和体外循环数据白皮书》，2017 年全国开展先天性心脏病手术数 77,305 例。按简单先心病占先心病比例 70-80% 计算，简单先心病手术约 5-6 万例，其中大部分需进行房、室间隔缺损修补（部分患者合并房、室间隔缺损），估算补片总用量约 6-7 万片，公司 2017 年销售心胸外科生物补片约 2.6 万片（2018 年销量增长至约 3.2 万片），占补片总用量的比例约 40%。另根据一般经验，有约 1/3 以上修补手术应用自体心包修补，推算使用高分子材料修补的手术比例约为 20-30%。

高分子材料也称为聚合物材料，是以高分子化合物为基体，再配有其他添加剂（助剂）所构成的材料。高分子材料种类繁多，大部分是不可降解的惰性高分子材料，如硅橡胶、聚酯纤维（涤纶）、聚氨酯、聚四氟乙烯等。在公司心胸外

科生物补片进入市场之前，除使用自体心包外，心脏房、室间隔修补等心胸外科所用的补片产品均为高分子材料，主要为涤纶补片、聚四氟乙烯补片等，其在生理环境中能够长期保持稳定，具有良好的生物惰性及力学性能，且材料来源可控，生产质量控制容易实现而且材料批次一致稳定性极高，适合大规模生产。其劣势在于用于人体组织修补后长期保持异物状态，缺少生物材料的粘弹性，反之公司的心胸外科生物补片可使人体细胞长入最终和人体组织融为一体，具有生物相容性、诱导自体组织再生性等优势。公司产品在 2017 年心脏房、室间隔修补治疗方面市场占有率已达 40% 左右，占据优势地位，且报告期销量快速增长，自 2016 年的约 2 万片增长到 2018 年的约 3.2 万片，年增长率约为 26%。

综上，目前动物源性材料和高分子材料均为心胸外科补片的主要来源，因材料不同，生产工艺有较大差别，技术路径也不相同，但均为主流技术路径。

②封堵器

用于简单先心病的介入封堵器产品，目前国内已基本实现进口替代，进口产品占比低于 10%，乐普医疗（300003.SZ）、先健科技（1302.HK）、北京华医圣杰科技有限公司是先心病封堵器领域市场规模较大的公司。三家公司的介入封堵属于内科治疗手段；公司的介入产品为微创介入，主要用于先心病外科经胸微创介入封堵，目前仍在市场推广阶段。

（2）复杂先心病植入产品

公司目前已有复杂先心病产品为肺动脉带瓣管道，用于需要重建右室流出道的复杂先心病患者，为国内独家上市产品。此外，公司用于复杂先心病植入的在研产品还包括流出道单瓣补片和无支架生物瓣带瓣管道。

3、心脏瓣膜置换与修复产品

（1）瓣膜成形环

目前国内持有瓣膜成形环注册证的企业，主要有美国爱德华公司、美国美敦力公司、美国圣犹达公司以及意大利索林集团，国产厂商仅有佰仁医疗和金仕生物科技（常熟）有限公司（该公司 2018 年 12 月首次取得瓣膜成形环产品注册证）。国内瓣膜成形环的使用主要以上述进口品牌为主，4 家进口瓣膜成形环产品合计

约占据 3/4 的市场份额，佰仁医疗拥有约 1/4 的市场占有率。公司的瓣膜成形环产品拥有自主知识产权，产品依据国内瓣膜关闭不全患者的特点设计环体结构，与进口品牌相比产品品质差异不大，且价格优势明显。

（2）人工生物心脏瓣膜

截至目前，持有我国医疗器械注册证的人工生物心脏瓣膜的企业及产品信息如下：

公司	产品名称	瓣膜类型	注册证编号	适用范围
美国爱德华公司	生物瓣膜 Pericardial Bioprosthesis	牛心包瓣 (外科瓣)	国械注进 20163463012	该产品用于行天然或人工二尖瓣置换术的患者。
	生物瓣膜 Pericardial Bioprosthesis		国械注进 20163463322	7300TFX 型生物瓣膜适用于行天然或人工二尖瓣置换术的患者。3300TFX 型生物瓣膜适用于行天然或人工主动脉瓣置换术的患者。
	生物瓣膜 Pericardial Bioprosthesis		国械注进 20173465078	该产品用于主动脉瓣病已严重至需使用人工瓣膜替代其天然瓣膜的患者。它还适用于既往植入的人工主动脉瓣已不能正常工作且需要更换的患者。在后一种情况下，既往植入的人工瓣膜应通过外科手术切除，并用人工瓣膜置换。
	Bioprosthesis	猪主动脉瓣 (外科瓣)	国械注进 20153461122	适用于主动脉瓣或二尖瓣病变需要行人工置换术患者。
美国美敦力公司	猪生物瓣膜 假体 Mosaic Porcine Bioprosthesis	猪主动脉瓣 (外科瓣)	国械注进 20173462038	适用于替代病理的或假体的主动脉瓣膜和二尖瓣瓣膜。
美国圣犹达公司	生物人工心脏瓣膜 Trifecta Valve	牛心包瓣 (外科瓣)	国械注进 20183461040	该产品用于需要更换病变、损坏或功能障碍的主动脉心脏瓣膜的患者，也可用于更换早先植入的主动脉人工心脏瓣膜。
	瓣膜 Biocor Valve	猪主动脉瓣 (外科瓣)	国械注进 20183132605	该产品用于需要更换病变、损坏或功能障碍的主动脉和/或二尖瓣心脏瓣膜的患者，瓣膜也可用于更换早先植入的主动脉和/或二尖瓣人工心脏瓣膜。
	瓣膜 Epic Valve	猪主动脉瓣 (外科瓣)	国械注进 20193131533	该产品用于需要更换病变、损坏或功能障碍的主动脉和/或二尖瓣心脏瓣膜的患者，瓣膜也可用于更换早先植入的主动脉和/或二尖瓣人工心脏瓣膜。

公司	产品名称	瓣膜类型	注册证编号	适用范围
	瓣膜 Valve	猪主动脉瓣 (外科瓣)	国械注进 20153460059	该产品用于需要更换病变、损坏或功能障碍的主动脉心脏瓣膜的患者,瓣膜也可用于更换早先植入的主动脉人工心脏瓣膜。
北京市普惠生物医学工程有限公司	人工生物心脏瓣膜	牛心包瓣 (外科瓣)	国械注准 20173464064	该产品用于替代患者病变的心脏瓣膜。
佰仁医疗	人工生物心脏瓣膜	牛心包瓣 (外科瓣)	国械注准 20163460809	该产品用来替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣,也用来替换先前植入的人工主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣。
	人工生物心脏瓣膜	猪主动脉瓣 (外科瓣)	国械注准 20163461798	用来替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣。也可用来替换先前植入的主动脉瓣、二尖瓣。
杭州启明医疗器械有限公司	经皮介入人工心脏瓣膜系统	猪心包瓣 (介入瓣)	国械注准 20173460680	该产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度主动脉瓣狭窄,不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者。适用于满足以下全部条件的患者:①年龄应不低于 70 岁;②退行性自体主动脉瓣狭窄病变;③具有主动脉瓣膜狭窄症状(NYHA 功能 II 级或 II 级以上,主动脉瓣口面积<0.8cm ² ,平均跨主动脉瓣压差≥40mmHg 或主动脉峰值流速≥4.0m/s);④不适合外科手术治疗(预估外科手术导致的 30 天死亡风险或严重、不可逆转的并发症超过 50%);⑤手术入路血管无严重扭曲,输送鞘管能够通过;⑥主动脉瓣环直径范围在 17-29mm,冠状动脉开口下缘距离瓣环大于 10mm。
苏州杰成医疗科技有限公司	介入人工生物心脏瓣膜	猪主动脉瓣 (介入瓣)	国械注准 20173460698	本产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为不适合进行外科手术自体主动脉瓣病变患者(预估外科手术导致的 30 天死亡风险或严重、不可逆转的并发症超过 50%),包括主动脉瓣狭窄患者(有效开口面积<0.8 平方厘米或/和主动脉峰值流速≥4.0m/s,或/和平均跨瓣压差≥40mmHg)、主动脉瓣关闭不全患者(重度主动脉瓣返流)、或上述两种情况并存(有时称为混合型或联合性病变)。同时患者年龄不应低于 70 岁。

公司	产品名称	瓣膜类型	注册证编号	适用范围
上海微创心通医疗科技有限公司	经导管主动脉瓣膜系统	牛心包瓣（介入瓣）	国械注准20193130494	该产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜、年龄 ≥ 70 岁的患者。

备注：以上数据来源于国家药品监督管理局网站及各企业官方网站。

从上表中可以看出，目前国内持有外科牛心包瓣注册证的企业，仅有美国爱德华公司、美国圣犹达公司、佰仁医疗和北京市普惠生物医学工程有限公司。

上述主要可比公司简介如下：

可比公司	公司简介
美国爱德华公司	<p>建立于 1958 年，1966 年被美国医疗设备供应公司收购，1985 年又随美国医疗设备供应公司被 Baxter International Inc. 收购，2000 年初公司剥离出来成为独立的上市公司，开始以“EW.”为代码在纽约证券交易所进行交易。爱德华产品主要分为心脏瓣膜治疗、重症监护、心外科、血管外科、实验用器械，其心脏瓣膜治疗产品包括人工生物心脏瓣膜和瓣膜成形环产品，其心脏瓣膜产品、瓣膜成形环产品均已有 30 多年的历史，为心脏瓣膜学科的全球领先者。其 PERIMOUNT 牛心包生物瓣膜产品采用 Carpentier-Edwards ThermaFix 工艺处理，代表了首个耐久的生物工程学设计的瓣膜，具有经过临床验证的长期耐久性，体现了牛心包组织的优越性，在过去 30 年来已成为全球最为畅销的植入瓣膜。</p>
美国圣犹达公司	<p>圣犹达成立于 1976 年，是一家研发、制造、分销心血管医疗器械的公司，主要产品包括四个领域：心脏节律管理、心血管、心房颤动和神经调节系统。2017 年初圣犹达被著名跨国企业集团美国雅培公司（ABT.N）收购，从纽交所退市。圣犹达主要产品亦覆盖了较为全面的心脏瓣膜治疗产品，包括人工生物心脏瓣膜及瓣膜成形环，其人工生物瓣膜产品具有 25 年的临床经验，采用 Linx 交联技术工艺处理，以降低材料的钙化。美国圣犹达公司牛心包瓣（Trifecta Valve）于 2011 年 4 月获美国 FDA 获批注册，适应症用于外科主动脉瓣置换，于 2018 年 6 月 25 日获中国 CFDA 批准开始进入国内市场。</p>
北京市普惠生物医学工程有限公司	<p>成立于 1993 年，以中国医学科学院阜外心血管病医院为依托，2008 年由先健科技（1302.HK）收购 100% 股权，2016 年被 CardiMED Limited 收购 100% 股权。其专门从事与心血管疾病外科治疗相关产品的设计、研发、制造与技术服务。公司生产的 Perfeot 牛心包瓣于 2011 年获得 CFDA 批准上市，于 2016 年获得延续注册。</p>

鉴于数据来源有限，将公司与美股上市公司美国爱德华公司比较如下：

①技术比较

美国爱德华公司牛心包组织处理技术源于法国著名心脏瓣膜专家 Alain F. Carpentier 的组织胶原蛋白分子游离氨基戊二醛交联技术。

与其相比，公司的核心技术在于实现了对瓣叶组织骨架胶原蛋白分子上游离羧基的交联（而不是交联氨基），改变了交联的位点。以配位化合物-羟基铬为例，其实现原理与戊二醛交联比较，有以下几方面优点：①交联的靶基团是羧基，其数目相当于氨基的近三倍（下表）：

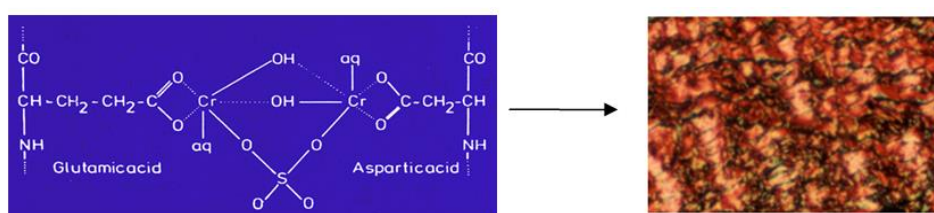
羟基铬和戊二醛两种方法对组织 I 型胶原蛋白交联位点的比较（%）

	羟基铬			戊二醛			
	Asp	Glu	合计	His	Lys	Hly	合计
$\alpha 1$	42	73	115	3	26	9	38
$\alpha 2$	44	68	112	12	18	12	42

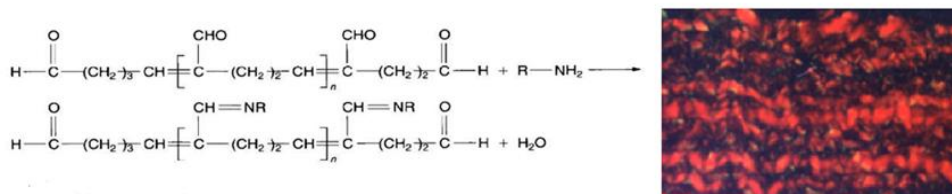
注：I 型胶原蛋白氨基酸组份来自 Nimmi.M.E. et al. Collagen III P.48-52, 1988. Eds. CRC Press, Inc. Florida

上述数据来源与美国 CRC 出版社出版的权威科学专著《Collagen》（胶原蛋白）第三卷。

并且这些基团完全处于游离状态，在多肽链顺序排布上也相对稳定。②除组织胶原蛋白的羧基，组织中的磷脂和组织基质中的蛋白聚糖均为多聚阴离子结构，被证实是瓣膜钙化的聚附点。羟基铬定量改性可使这些钙聚附点被广泛交联而封闭，因此使改性后的生物组织具有较为确切的抗钙化作用。③羟基铬交联组织分子的同时，也自身聚合，故通过改变其分子的大小和空间构型，在三维空间上形成多点交联，从而使交联更充分。



羟基铬不仅交联胶原纤维骨架，同时也交联组织基质



戊二醛交联的靶位点是氨基，只交联组织胶原蛋白，不交联基质。

备注：上图中右上图片为使用公司羟基铬交联技术处理后的天狼猩红染色组织图片；右下图片为使用戊二醛交联技术处理后的天狼猩红染色组织图片，来源于美国爱德华公司宣传彩页。

羟基铬与羧基和与多聚阴离子组织分子交联提高了瓣叶组织整体的稳定性，同时又封闭了这些易于钙化的位点。以羟基铬改性的牛心包瓣叶组织经 Wistar 大鼠皮下植入的抗钙化试验结果从实践上验证了这项技术的抗钙化作用。

羟基铬改性牛心包片植入 Wistar 大鼠皮下 21 天、60 天、90 天、120 天后钙含量测定 ($\mu\text{g}/\text{mg}$)

方法	21 天	60 天	90 天	120 天
HC	1.5±0.21	1.68±0.24	4.76±2.65	5.93±2.47
对照 (GA)	125.0±13.14	200.8±21.09	230.0±14.77	245.5±10.07
n	14	14	12	13

上表中 HC（羟基铬）数据来源于论文《羟基铬减缓生物瓣钙化的实验研究》（金磊、朱晓东等，中华胸心血管杂志 1996 年 6 月第 12 卷第 3 期），其代表使用羟基铬方法处理后钙含量的测定值；对照（GA）（戊二醛）数据来源于公开披露的信息，其代表使用戊二醛方法处理后钙含量的测定值。钙含量越低，抗钙化性能越好。

与戊二醛交联+抗钙化处理的化学改性模式相比，交联羧基的抗钙化作用在科学原理、体外评价中得到了初步验证，同时公司积累了一定的临床数据，但产品的临床应用时间、应用数量与美国爱德华公司产品相比有一定差距，需要更长时间、更多数量的随访数据验证。公司牛心包瓣在产品的设计以及全球范围内的临床应用积累方面较进口产品存在劣势。

②主要经营指标比较

指标	公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
人员规模（人）	美国爱德华公司	-	12,800	12,200	11,100
	佰仁医疗	167	156	154	137
人均产出（万元/人）	美国爱德华公司	-	199.61	183.99	185.22
	佰仁医疗	41.39	70.93	59.97	57.27
人均利润（万元/人）	美国爱德华公司	-	38.72	31.26	35.59
	佰仁医疗	19.24	31.79	27.01	22.64
境内外销售情况	美国爱德华公司	全球	全球	全球	全球
	佰仁医疗	境内	境内	境内	境内
销售费用及管理费用合计占营业收入比(%)	美国爱德华公司	28.31	29.24	28.67	30.53
	佰仁医疗	31.03	28.80	29.76	25.68
研发费用占营业收入比(%)	美国爱德华公司	17.47	16.71	16.09	14.95
	佰仁医疗	9.22	11.65	12.75	14.57

备注：①美国爱德华公司数据来源于 Wind，财务相关指标已换算为人民币计价；②上述比较未考虑会计准则的差异；③指标计算公式：人均产出=当年营业收入/年末人员规模，人均利润=当年净利润/年末人员规模。

从上述指标对比来看，美国爱德华公司的人员规模、人均产出均远高于公司，人均利润略高于公司，销售费用及管理费用合计占营业收入比重二者接近，研发费用占营业收入比重略高于公司。差异主要可能系佰仁医疗与美国爱德华公司的规模体量、所处地区经济发展水平、销售地区与模式等方面均存在较大差异有关。

（六）验证公司主要产品可靠性的循证医学数据及与可比产品的对比情况

1、神经外科生物补片循证医学证据

公司神经外科生物补片产品发布的相关循证医学证据较少，可以查询到的公开数据如下：

郑州市黄河中心医院神经外科在 2008 年 5 月-2013 年 5 月，对 70 例颅脑手术患者采用生物型硬脑膜补片（商品名：佰仁思，佰仁有限生产）进行硬脑膜修补，年龄 15-75 岁，平均年龄 37 岁。通过本组患者使用脑膜补片的长期随访，作者认为脑膜补片能最大限度恢复组织解剖结构，减少术后并发症，改善患者预后。

2、心胸外科生物补片循证医学证据

目前，公司心胸外科生物补片主要用于修补简单先心病的心脏间隔缺损，已公开的循证医学数据如下：

（1）解放军沈阳军区总医院心血管外科在 2011 年 6 月至 2012 年 7 月期间采用发行人的组织工程牛心包补片对 152 例存在心脏间隔缺损患者施行了体外循环下心脏间隔缺损修补术。在使用过程中及术后早期均未发现漏血、溶血、血栓、感染、排斥反应等并发症，术后无早期死亡。经过 2-16 个月的随访，未发现牛心包片撕裂、血栓、明显钙化、瘤样膨出、排斥反应、后期感染等不良反应，效果良好。

（2）解放军沈阳军区总医院心血管外科在 2011 年 6 月至 2013 年 6 月间治疗心脏间隔缺损患者 250 例，选择其中合并肺动脉高压 90 例进行分析，术中采用佰仁医疗牛心包补片修补心脏间隔缺损。90 例患者复查超声心动图见活瓣均已关闭，无分流，心脏间隔缺损无回声中断，心脏收缩功能正常，未发现与牛心包补片相关的不良反应。

3、瓣膜成形环循证医学证据

根据已公开的随访记录，公司瓣膜成形环在国内临床应用时间较长且效果良好，相关循证医学数据列示如下：

（1）复旦大学附属中山医院心外科在 2005 年 1 月至 2012 年 12 月运用二尖瓣成形术治疗单纯累及二尖瓣的 IE 患者 28 例，所有患者均植入“C”型人工瓣环（佰仁医疗产品 10 例；意大利索林集团或美国爱德华公司产品 18 例）。随访 28 例，随访时间 15-111（ 54.7 ± 34.2 ）个月，无复发，无再次手术，无死亡。术后随访经胸超声心动图，随访时间 1-87（ 26.6 ± 27.9 ）个月，无反流 9 例，轻微反流 18 例，轻中度反流 1 例。

（2）暨南大学附属清远医院对 2008 年 1 月至 2013 年 6 月左心系统瓣膜病变或先天性心脏病的 175 例患者，根据术式分成两组：缝线成形术组（包括改良 De Vega 成形环缩术与 Kay 术，无需人工瓣膜成形环）和使用成形环成形术组，其中成形环组使用的是国产人工三尖瓣成形环（佰仁思环）。从两组患者的术后 1 个月、1 年随访指标来看，成形环成形术（佰仁思环）治疗三尖瓣反流中期效果优于手术缝线成形术。

（3）山西省人民医院心外科 2010 年 1 月至 2012 年 12 月期间，对 65 例功能性中、重度三尖瓣关闭不全患者应用三尖瓣环行三尖瓣环成形术，30 例行 De Vega 三尖瓣环成形术，35 例用发行人三尖瓣环行三尖瓣环成形术。术后两组患者均无手术死亡；随访 0.5-2.6 年，术后心功能分级均较术前改善 2-3 级；术后 6 个月，右心房内径、右心室内径和肺动脉收缩压均比术前降低，成形环组术后 2 年肺动脉收缩压仍有下降趋势。成形环组术后 6 个月三尖瓣反流轻度以下者为 100%，术后 1 年、2 年未见三尖瓣反流加重病例；De Vega 组术后 6 个月、1 年、2 年三尖瓣反流轻度以下者分别为 83.3%、94.5%和 88.9%，三尖瓣中度反流者分别为 16.7%、4.5%和 11.1%，无重度反流病例。应用三尖瓣成形环行三尖瓣环成形术，其近期效果优于 De Vega 成形术。

（4）广东医科大学附属医院胸心外科在 2015 年 1 月至 2016 年 12 月手术治疗合并功能性三尖瓣返流的疾病患者共有 135 例，应用国产佰仁思瓣膜“C”形人工瓣环 135 个。围术期无死亡病例，无因三尖瓣不良事件的再次手术。患者

术后 1 个月、3 个月、1 年随访，经胸超声测量三尖瓣返流量 4 例轻度关闭不全，无发生严重的关闭不全。左心房及左心室，右心房、右心室、三尖瓣瓣环舒张期末内径、三尖瓣瓣环收缩期末内径与术前比较均明显缩小。术后三尖瓣返流的发生情况明显减少随访期间三尖瓣环收缩期峰值速度、三尖瓣环收缩期位移与术前比较均有改善。

4、牛心包生物瓣循证医学证据

根据公司随访记录和学术报告，公司标志性产品牛心包心脏瓣膜在国内应用的中远期随访效果良好，相关循证医学数据列示如下：

（1）公司于 2014 年牛瓣换证期间，曾对 2006 年 10 月连续生产的 105 枚进行追踪随访，全组于 2006 年 12 月至 2008 年 12 月（发货渠道不同）被陆续在 20 家三甲医院植入患者体内，总计 96 名患者（其中 9 人二尖瓣与主动脉瓣同时植入）随访结果表明，平均 7 年患者实际生存率为 94.8%，生存患者均未见瓣膜相关事件的发生。

（2）青岛医学院附属医院心外科单中心 2017 年对 2007 年 6 月至 2015 年 3 月期间的 264 名患者 347 枚发行人生物瓣植入术后随访结果，患者术后 5 和 10 年免于二尖瓣膜置换手术率为 96.6%、89%，其中，全组主动脉瓣位置换的术后患者，无瓣周漏和结构性瓣膜毁损发生。目标瓣膜的结果与 2017 年美国爱德华公司的 Perimount 牛心包生物瓣膜在中国进行的研究结果进行比较，Perimount 瓣术后 10 年，主动脉瓣置换组的患者无再次手术记录，二尖瓣置换组免于再次手术率达到 89%。

青岛医学院附属医院心外科的随访患者具体的纳入标准为：①于接受瓣膜置换手术治疗（其中包括主动脉瓣置换、二尖瓣置换、主动脉瓣合并二尖瓣置换以及三尖瓣置换）；②病例完整，并有使用 BalMedic 牛心包人工生物瓣膜的证据。排除标准：①考虑到三尖瓣置换后并发症发生率高，排除涉及三尖瓣置换的患者；②排除第三次瓣膜置换时使用 BalMedic 牛心包人工生物瓣膜的患者；③严重听力或语言障碍者及交流障碍者。

根据上述标准，通过院内系统及记录搜集得到 2007 年 6 月至 2015 年 3 月的

全部病例，青岛医学院附属医院心外科共为 264 例患者共植入 347 枚 BalMedic 牛心包人工生物瓣膜。根据上述纳入及排除标准，共有 260 例患者纳入本次临床研究，样本占总体比例达 98.48%，相关样本不具有较大的统计学偏差。

（3）广西玉林市第一人民医院心胸外科在 2001 年 1 月至 2011 年 1 月共有 200 例患者接受发行人生产的生物瓣膜佰仁思牛心包瓣膜治疗，长期随访 180 例，随访时间 2 个月-10 年，全组术后 5 年和 10 年累积免除瓣膜毁损分别为 95.55%、89.99%。

（4）山东省烟台毓璜顶医院在 1998 年 1 月至 2005 年 6 月共进行生物瓣膜置换术 60 例，其中美国爱德华公司牛心包瓣 23 例，美国美敦力公司牛心包瓣 17 例，佰仁思牛心包瓣 27 例，平均年龄 67.6 岁，术后随访 1 个月-7 年，平均 3.4 年，结果本组术中均无死亡，术后心功能明显改善，随访均无抗凝意外、瓣膜损坏、感染性心内膜炎发生。

（5）黑龙江省牡丹江心血管病医院于 2006 年 3 月至 2009 年 3 月期间，使用发行人产品和美敦力猪生物瓣，施行人工心脏生物瓣置换术 136 例，术后早期死亡 4 例（多器官衰竭 3 例，感染 1 例），心功能由 III-IV 级恢复至 I-II 级，心影缩小，随访观察 5-32 个月，无抗凝有关并发症，无生物瓣膜衰败现象。

5、肺动脉带瓣管道循证医学证据

目前肺动脉带瓣管道尚无同类其他产品，已公开发表的随访报告是上海儿童医学中心心胸外科 128 例植入“肺动脉带瓣管道”重建肺动脉瓣术后 10.1 年的随访（3.3 个月到 10.1 年，自 2007 年到 2017 年），1 年、5 年、10 年生存率分别为 92.2%、87.1%、84.3%，1 年、5 年免于再干预治疗的比例分别为 94.1%、60.9%（需要更换更大型号的带瓣管道）。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品情况

1、产量和销量情况分析

报告期内，公司各类在销主要产品各年的产量、销量的情况如下：

2019年1-6月				
所属板块	产品名称	产量（个）	销量（个）	产销率（%）
外科软组织修复	神经外科生物补片	16,431	15,978	97.24
	生物疝补片	45	73	162.22
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	19,696	17,332	88.00
	涤纶补片	1,203	1,240	103.08
	肺动脉带瓣管道	55	43	78.18
心脏瓣膜置换与修复治疗	瓣膜成形环	4,724	4,496	95.17
	人工生物心脏瓣膜（牛心包）	658	674	102.43
2018年				
所属板块	产品名称	产量（个）	销量（个）	产销率（%）
外科软组织修复	神经外科生物补片	32,457	29,201	89.97
	生物疝补片	406	228	56.16
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	33,583	32,106	95.60
	涤纶补片	2,597	2,758	106.20
	肺动脉带瓣管道	155	144	92.90
心脏瓣膜置换与修复治疗	瓣膜成形环	8,303	7,116	85.70
	人工生物心脏瓣膜（牛心包）	1,085	1,048	96.59
	人工生物心脏瓣膜（猪主动脉）	8	8	100.00
2017年				
所属板块	产品名称	产量（个）	销量（个）	产销率（%）
外科软组织修复	神经外科生物补片	31,883	32,331	101.41
	生物疝补片	53	35	66.04
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	24,208	26,171	108.11
	涤纶补片	2,088	2,234	106.99
	肺动脉带瓣管道	154	53	34.42
心脏瓣膜置换与修复治疗	瓣膜成形环	4,652	5,726	123.09
	人工生物心脏瓣膜（牛心包）	344	423	122.97
2016年				
所属板块	产品名称	产量（个）	销量（个）	产销率（%）
外科软组织修复	神经外科生物补片	30,101	34,057	113.14
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	21,797	20,591	94.47
	涤纶补片	2,840	3,211	113.06

入治疗	肺动脉带瓣管道	51	-	-
	心血管病封堵器输送系统	-	35	-
心脏瓣膜 置换与修 复治疗	瓣膜成形环	7,322	4,865	66.44
	人工生物心脏瓣膜（牛心包）	352	-	-

报告期内，按照销售模式的不同，各期销量及占比如下表所示，可以看出公司产品主要通过经销模式销售，直销数量很少。报告期内，发行人的直销客户为武汉亚洲心脏病医院和武汉亚心总医院有限公司。

单位：个，%

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
经销模式	39,786	99.87	72,387	99.69	66,913	99.91	62,688	99.89
直销模式	50	0.13	222	0.31	60	0.09	71	0.11
合计	39,836	100.00	72,609	100.00	66,973	100.00	62,759	100.00

2、产能利用率情况

公司主要产品具有柔性生产的特点，可以在现有厂房和设备的基础之上，根据本年度销售计划以及各月份实际销售数量，通过增加或调配生产人员，对产能进行分配与管理。报告期内，公司产能利用率情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
直接生产员工数量	26	23	14	13
生产员工分配天数	2,717	5,175	3,150	2,925
产能（个、片）	46,783	83,088	71,915	66,170
产量（个、片）	42,827	78,594	63,382	62,463
产能利用率	91.54%	94.59%	88.13%	94.40%

备注：公司产品所需工时有较大差异，如心脏瓣膜每人每天只能制作一个，而心胸外科生物补片产品每人每天能制作30-40片，因此公司产能增长与生产员工数量的增长不配比。

3、产品销售量与销售价格变动情况

报告期内，公司主要在销产品的售价基本保持稳定，在销各产品的销售量与各期平均销售价格变动情况如下：

单位：个（片）、元

所属 板块	产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		销售数	平均价格	销售数	平均价格	销售数	平均价格	销售数	平均价

		量		量		量		量	格
外科 软组织 修复	神经外科生物 补片	15,978	1,740.14	29,201	1,481.39	32,331	1,500.21	34,057	1,412.76
	生物疝补片	73	924.99	228	829.29	35	1,536.75	-	-
先天 性心 脏病 植介 入治 疗	心胸外科生物 补片	17,332	1,309.10	32,106	1,144.95	26,171	942.18	20,591	941.90
	涤纶补片	1,240	410.55	2,758	380.59	2,234	427.94	3,211	316.83
	肺动脉带瓣管 道	43	22,296.23	144	21,435.20	53	24,418.39	-	-
	心血管病封堵 器输送系统	-	-	-	-	-	-	35	540.92
心脏 瓣膜 置 换 与 修 复	瓣膜成形环	4,496	2,331.33	7,116	2,191.57	5,726	2,165.50	4,865	2,037.89
	人工生物心脏 瓣膜(牛心包)	674	9,815.62	1,048	9,918.97	423	10,031.44	-	-
	人工生物心脏 瓣膜(猪主动 脉)	-	-	8	5,825.25	-	-	-	-

报告期内，公司产品中人工生物心脏瓣膜的平均销售价格相对稳定；神经外科生物补片、瓣膜成形环，2016-2018年平均销售价格相对稳定，2019年上半年平均销售价格有所上升，主要系福建省医疗耗材采购严格执行“两票制”，“两票制”下的配送经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能，由公司负责学术推广的筹划和安排推广服务，公司产品售价较高；心胸外科生物补片单价呈上升趋势，主要系成人先心手术量变多，单价较高的大规格心胸外科生物补片销售比例变高；肺动脉带瓣管道于2016年12月取得产品注册证，并于2017年开始销售，当年的销售量仅有53个，由于2017年个别订单价格相对较高，导致当年平均销售价格较2018年高；涤纶补片、生物疝补片报告期内销量相对较小，且不同规格、型号之间价格差异较大，导致其报告期内平均单价波动较大。

公司主要产品均为III类医疗器械，长期植入人体，新产品的推出需要经过较为长期的临床验证以证实其安全性和有效性。报告期内，公司推出了肺动脉带瓣管道和生物疝补片两项新产品，不存在原有产品的更新换代。

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，并将北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市作为试点，业内将上述采购方式成为“带

量采购”。目前，“带量采购”覆盖的范围仅包括药品，未涉及医疗器械产品。如受政策影响，医疗器械行业开始推行“带量采购”政策，可能会让公司产品价格有一定的下降，但公司可以通过“带量采购”提高市场占有率，增加销售额。公司主要产品中，心胸外科生物补片、人工生物瓣膜（牛瓣）、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道无同行业竞争对手或市场竞争对手较少，如推行“带量采购”政策，受到的影响较小；神经外科生物补片市场竞争相对激烈，但是公司神经外科生物补片经过多年的市场推广，产品性能得到认可，相对其他竞争产品价格较低，如推行“带量采购”政策将具备一定的价格优势。

（二）可预期期间内是否可能出现突破性进展的产品导致发行人主要产品市场容量大幅下滑

2017年4月国家食品药品监督管理总局批准杭州启明医疗器械股份有限公司的介入主动脉瓣 Venus A-Valve 产品和苏州杰成医疗科技有限公司的介入主动脉瓣 J-Valve 产品，2019年7月国家药品监督管理局批准上海微创心通医疗科技有限公司的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统。据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心网站《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示》及《医疗器械优先审批申请审核结果公示》，申请绿色通道审批的人工心脏瓣膜产品包括：①沛嘉医疗科技（苏州）有限公司的介入主动脉瓣产品；②北京迈迪顶峰医疗科技有限公司介入肺动脉瓣产品；③美国美敦力公司的 CoreValve 产品；④宁波健世生物科技有限公司的经导管人工三尖瓣瓣膜产品。由于介入瓣产品与公司目前主要外科瓣产品适应症和适用人群不同，可预期期间内不会导致发行人主要产品市场容量大幅下滑。但随着介入瓣产品适应症的扩大，未来会与公司外科瓣产品形成竞争，而同时介入瓣中瓣技术水平的完善可避免置换外科瓣后的二次开胸换瓣，有助于降低生物瓣适用年龄限制，增加外科瓣的临床使用。

（三）报告期内主要客户情况

报告期内，公司前五名客户的销售情况如下表所示：

单位：元

年度	序号	公司名称	销售金额	占营业收入比例
2019 年 1-6	1	广州威古医疗科技有限公司	7,765,698.51	11.23%
	2	杭州海锐盟科技有限公司、	5,199,000.56	7.52%

年度	序号	公司名称	销售金额	占营业收入比例
月		上海晏美医疗器械有限公司		
	3	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	4,828,693.32	6.99%
	4	福建优智链医疗科技有限公司	3,277,617.03	4.74%
	5	湖南星浩医药有限公司、 湖南星浩医药物流有限公司	2,293,506.42	3.32%
	合计		23,364,515.83	33.80%
2018 年度	1	广州威古医疗科技有限公司	17,762,061.87	16.05%
	2	湖南星浩医药物流有限公司、 湖南星浩医药有限公司	5,687,768.53	5.14%
	3	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	4,903,026.53	4.43%
	4	上海恩捷医疗器械有限公司	4,209,240.72	3.80%
	5	杭州海锐盟科技有限公司、 上海晏美医疗器械有限公司	3,666,793.97	3.31%
	合计		36,228,891.62	32.74%
2017 年度	1	广州威古医疗科技有限公司	12,863,360.19	13.93%
	2	台州众一医疗用品有限公司、 上海恩捷医疗器械有限公司	4,396,737.81	4.76%
	3	湖南星浩医药物流有限公司、 湖南星浩医药有限公司	3,370,345.92	3.65%
	4	杭州海锐盟科技有限公司	3,215,864.20	3.48%
	5	扬州佰仁医疗器械有限公司	2,966,931.97	3.21%
	合计		26,813,240.09	29.04%
2016 年度	1	广州威古医疗科技有限公司	7,307,402.14	9.31%
	2	杭州海锐盟科技有限公司	3,217,600.16	4.10%
	3	长沙仁瑞医疗科技有限公司	2,913,282.49	3.71%
	4	新疆博泰晟达商贸有限公司	2,820,561.36	3.59%
	5	扬州佰仁医疗器械有限公司	2,687,934.83	3.43%
	合计		18,946,780.98	24.15%

备注：台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司受同一实际控制人控制；上述受同一实际控制人控制的客户，合并计算销售额。

发行人的客户数量相对较为分散，不存在向单个客户销售比例超过销售收入50%的情况，不存在严重依赖单一客户的情形。

报告期内，公司不存在第三方回款情况。

1、主要客户的采购内容

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，主要客户的采购内容如下：

单位：万元

客户名称	产品名称	采购金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
广州威古医疗科技股份有限公司	瓣膜成形环	287.54	504.30	480.46	417.64
	涤纶补片	7.37	3.47	2.14	1.44
	肺动脉带瓣管道	31.16	185.35	75.92	-
	人工生物心脏瓣膜	257.15	553.09	309.07	-
	神经外科生物补片	6.44	38.73	38.31	35.04
	心胸外科生物补片	186.92	491.27	380.44	276.62
小计	-	776.58	1,776.21	1,286.34	730.74
湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司	瓣膜成形环	44.46	90.98	-	-
	人工生物心脏瓣膜	64.21	144.30	-	-
	心胸外科生物补片	120.68	333.50	337.03	22.14
小计	-	229.35	568.78	337.03	22.14
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	瓣膜成形环	5.91	19.17	12.03	8.56
	涤纶补片	-	0.04	0.09	-
	人工生物心脏瓣膜	1.07	-	2.14	-
	心胸外科生物补片	475.89	471.09	156.91	178.05
小计	-	482.87	490.30	171.18	186.62
台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	瓣膜成形环	0.07	82.56	54.71	-
	涤纶补片	-	8.78	1.85	-
	肺动脉带瓣管道	-	24.56	-	-
	神经外科生物补片	16.10	18.43	243.28	246.95
	心胸外科生物补片	-	286.59	139.82	-
小计	-	16.17	420.92	439.67	246.95
杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司	瓣膜成形环	50.57	27.32	89.16	60.91
	涤纶补片	5.05	6.22	4.77	6.17
	肺动脉带瓣管道	13.40	17.86	-	-
	人工生物心脏瓣膜	32.04	1.07	2.14	-
	神经外科生物补片	-	-	0.48	2.39
	生物疝补片	1.64	10.15	-	-

	心胸外科生物补片	417.20	304.05	225.04	252.29
小计	-	519.90	366.68	321.59	321.76
扬州佰仁医疗器械有限公司、扬州童话村生物科技有限公司	瓣膜成形环	0.97	1.94	4.85	0.97
	涤纶补片	0.32	-	0.53	0.27
	神经外科生物补片	107.75	205.88	284.82	261.92
	心胸外科生物补片	2.05	5.32	6.48	5.64
小计	-	111.09	213.14	296.69	268.79
长沙仁瑞医疗科技有限公司	心胸外科生物补片	-	5.50	64.55	291.33
小计	-	-	5.50	64.55	291.33
新疆博泰晟达商贸有限公司	神经外科生物补片	31.06	97.83	253.10	282.06
小计	-	31.06	97.83	253.10	282.06
福建优智链医疗科技有限公司	神经外科生物补片	315.20	-	-	-
	心胸外科生物补片	12.56	-	-	-
小计	-	327.76	-	-	-
合计	-	2,494.78	3,939.35	3,170.15	2,350.39

备注：台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司受同一实际控制人控制；上述受同一实际控制人控制的客户，合并计算销售额。

报告期内采购内容的差异及原因分析如下：（1）广州威古医疗科技有限公司自 2017 年起采购量明显增加，主要是由于人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道在 2017 年开始销售；（2）湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司在 2018 年采购量增加较多，主要是由于对新产品人工生物心脏瓣膜的采购量增加；（3）北京华瑞兴辉医疗器械有限公司 2018 年、2019 年 1-6 月的采购量增加主要是由于其终端医院对心胸外科生物补片的需求量增加；（4）台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司在 2018 年对神经外科生物补片和心胸外科生物补片较 2017 年变化明显，主要受其当年终端医院的中标情况及终端医院的需求有关；2019 年 1-6 月为采购量减少，主要系终端医院需求减少所致；（5）杭州海锐盟科技有限公司及上海晏美医疗器械有限公司在 2019 年 1-6 月采购量增加，主要是系其心胸外科生物补片需求量增加所致；（6）扬州佰仁医疗器械有限公司及扬州童话村生物科技有限公司报告期内的采购量相对稳定，无明显变化；（7）长沙仁瑞医疗科技有限公司 2017 年在其终端医院（中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院）投标时未中，2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月的

采购量减少；（8）新疆博泰晟达商贸有限公司 2018 年在其终端医院（新疆医科大学第一附属医院）投标时未中，2018 年采购量减少；（9）福建优智链医疗科技有限公司在 2019 年 1-6 月采购主要为神经外科生物补片，由于福建地区已全面实行两票制，公司该区域销售推广费用较高，产品销售单价较高，导致采购总金额较高。

2、报告期内主要客户变动情况

单位：万元

公司名称	变动情况	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		采购金额	占营业收入比例	采购金额	占营业收入比例	采购金额	占营业收入比例	采购金额	占营业收入比例
湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司	自 2017 年起成为发行人的前 5 名客户	229.35	3.32%	568.78	5.14%	337.03	3.65%	22.14	0.28%
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	自 2018 年成为发行人的前 5 名客户	482.87	6.99%	490.30	4.43%	171.18	1.86%	186.62	2.38%
台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	自 2017 年起成为发行人的前 5 名客户	16.17	0.23%	420.92	3.80%	439.67	4.76%	246.95	3.15%
扬州佰仁医疗器械有限公司、扬州童话村生物科技有限公司	在 2018 年不再是发行人的前 5 名客户	111.09	1.61%	213.14	1.93%	296.69	3.21%	268.79	3.43%
长沙仁瑞医疗科技有限公司	自 2017 年起不再是发行人的前 5 名客户	-	0.00%	5.50	0.05%	64.55	0.70%	291.33	3.71%
新疆博泰晟达商贸有限公司	自 2017 年起不再是发行人的前 5 名客户	31.06	0.45%	97.83	0.89%	253.10	2.75%	282.06	3.59%
福建优智链医疗科技有限公司	2019 年 1-6 月为发行人前 5 名客户	327.76	4.74%	-	-	-	-	-	-
合计		1,198.30	17.33%	1,796.46	16.24%	1,562.23	16.93%	1,297.89	16.55%

主要客户的采购量与其是否在终端医院中标以及终端医院对不同产品的需求有关，整体来看，公司的客户较为分散，不存在严重依赖单一客户的情形。

上述新增主要客户中：（1）湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司在 2018 年采购量增加较多，主要是由于对新产品人工生物心脏瓣膜的采购量增加；（2）北京华瑞兴辉医疗器械有限公司 2018 年的采购量增加主要是由于其终端医院对心胸外科生物补片的需求量增加；（3）台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司在 2018 年对神经外科生物补片和心胸外科生物补片较 2017 年变化明显，主要受其当年终端医院的中标情况及终端医院的需求有关；（4）福建优智链医疗科技有限公司在 2019 年 1-6 月采购主要为神经外科生物补片，由于福建地区已全面实行两票制，公司该区域销售推广费用较高，产品销售单价较高，导致采购总金额较高。

3、报告期内，前五大客户中，杭州海锐盟科技有限公司为发行人的关联方，虽然上海晏美医疗器械有限公司与杭州海锐盟科技有限公司受同一实际控制人控制，但实际控制人并非关联人，且关联人并未在上海晏美医疗器械有限公司中持股或担任董事、高管职务，因此未认定其为关联方，仅在统计前五名客户销售收入时进行了合并计算，其他几家公司为非关联方，与发行人不存在关联关系或潜在关联关系。

4、公司同主要客户的合作模式及获取大客户途径

公司同主要客户的合作模式，主要为针对销量较大的产品签订一年期经销框架协议，在实际订货时由客户提交制式订单。公司与上述客户的交易持续性，与终端医院的需求持续性相关，除北京华瑞兴辉医疗器械有限公司仅销往北京安贞医院，其他主要客户大多销往多家终端医院，因而上述交易存在较强的可持续性。

公司主要通过意向客户主动咨询、学术会议现场收集、业内引荐等途径获取大客户。

5、报告期内主要客户的基本情况如下：

客户名称	销售收入（万元）	成立日	注册资	经销佰
------	----------	-----	-----	-----

	2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度	期	本（万 元）	仁产品 占其营 业额比 重 ^注
广州威古医疗科技有限公司	776.58	1,776.21	1,286.34	730.74	2013.08	100	约 50%
湖南星浩医药有限公司	229.35	568.78	337.03	22.14	2014.07	10,000	约 1%
湖南星浩医药物流有限公司					2017.09	10,000	
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	482.87	490.30	171.18	186.62	2013.10	50	100%
台州众一医疗用品有限公司	16.17	420.92	439.67	246.95	2006.05	100	约 15-20%
上海恩捷医疗器械有限公司					2013.01	100	约 20-40%
杭州海锐盟科技有限公司	519.90	366.68	321.59	321.76	2015.01	200	约 76-90%
上海晏美医疗器械有限公司					2018.05	50	100%
扬州佰仁医疗器械有限公司	111.09	213.14	296.69	268.79	2009.12	200	约 20%
扬州童话村生物科技有限公司					2018.01	200	
长沙仁瑞医疗科技有限公司	-	5.50	64.55	291.33	2014.01	100	约 40%
新疆博泰晟达商贸有限公司	31.06	97.83	253.10	282.06	2013.06	500	约 30-50%
福建优智链医疗科技有限公司	327.76	-	-	-	2014.06	1,000	约 2%

备注：各经销商经销佰仁产品约占其营业额比重来源于走访过程中经销商确认提供的数据，未经审计。

公司报告期各期第一大客户广州威古医疗科技有限公司，销售佰仁医疗产品的收入约占其收入规模的 50%，但注册资本相较于其采购量偏小，原因主要如下：第一，广州威古医疗科技有限公司于 2013 年设立，注册成立日期较早，注册资本投入相对较小；第二，除注册资本投入及公司历年经营盈利积累的资金来源外，公司股东以自有资金、房产抵押等方式支持公司周转使用，同时与下游配送商长期合作，争取了快速的资金运转；第三，考虑到近年快速发展以及为适应公司未来的高速增长，广州威古医疗科技有限公司股东近期拟向公司增加注册资本投入。

其他主要客户中，北京华瑞兴辉医疗器械有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司主要经营公司产品，其他客户除销售发行人产品外，亦有其他收入来源，注册资本、规模大小与其采购规模基本匹配。

公司报告期内的主要客户，存在部分客户注册资本相对较低的情况，这与我国医疗器械流通领域较为分散、多数医疗器械经营企业呈现注册资本小、运营资

金筹集由股东提供资金支持等举措的现状有关，结合规模大小综合考虑，主要客户基本情况与其向发行人的采购规模相匹配。

（四）向终端医院销售情况

公司的产品临床应用以三甲医院为主，报告期内，主要经销商对应终端医院分类如下表所示：

单位：家、万元、%

产品名称	医院类别		2019年1-6月				2018年				2017年				2016年			
	公立/民营	级别	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例
神经外科生物补片	公立	三级甲等	151	44.02	1,372.28	19.85	194	42.00	2,428.14	21.94	171	39.00	2,518.48	27.27	149	40.00	1,667.44	21.25
	公立	三级乙等	25	7.29	97.95	1.42	35	8.00	279.22	2.52	37	8.00	290.09	3.14	31	8.00	238.77	3.04
	公立	二级甲等	144	41.98	381.08	5.51	215	46.00	862.23	7.79	211	48.00	851.36	9.22	172	47.00	666.07	8.49
	公立	其他等级	13	3.79	16.72	0.24	11	2.00	23.58	0.21	11	3.00	28.15	0.30	7	2.00	7.08	0.09
	民营	三级甲等	4	1.17	14.91	0.22	4	1.00	16.23	0.15	2	0.00	16.86	0.18	3	1.00	43.7	0.56
	民营	二级甲等	5	1.46	6.61	0.10	3	1.00	12.8	0.12	2	0.00	11.11	0.12	2	1.00	7.73	0.10
	民营	其他等级	1	0.29	4.08	0.06	4	1.00	8.94	0.08	4	1.00	10.12	0.11	4	1.00	10	0.13
	小计			343	100.00	1,893.63	27.39	466	100.00	3,631.14	32.82	438	100.00	3,726.18	40.35	368	100.00	2,640.78
心胸外科生物补片	公立	三级甲等	128	91.43	1,632.02	23.61	167	90.00	2,602.67	23.52	127	94.00	1,952.68	21.15	97	94.00	1,219.95	15.55
	公立	三级乙等	1	0.71	7.69	0.11	3	2.00	7.55	0.07	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
	公立	二级甲等	6	4.29	4.84	0.07	8	4.00	8.54	0.08	5	4.00	7.83	0.08	4	4.00	10.27	0.13
	民营	三级甲等	3	2.14	2.53	0.04	7	4.00	13.64	0.12	3	2.00	3.28	0.04	2	2.00	0.12	0.00
	民营	其他等级	2	1.43	3.62	0.05												
	小计			140	100.00	1,650.71	23.88	185	100.00	2,632.40	23.79	135	100.00	1,963.79	21.27	103	100.00	1,230.33
瓣膜成形环	公立	三级甲等	93	92.08	756.14	10.94	113	94.00	1,170.89	10.58	85	90.00	939.24	10.17	75	91.00	675.55	8.61
	公立	三级乙等	1	0.99	0.2	0.00	1	1.00	0	0.00	1	1.00	2.46	0.03	1	1.00	0.57	0.01
	公立	二级甲等	5	4.95	3.67	0.05	4	3.00	2.43	0.02	5	5.00	4.33	0.05	3	4.00	4.33	0.06
	民营	三级甲等	2	1.98	0.18	0.00	2	2.00	1.95	0.02	3	3.00	2.12	0.02	3	4.00	2.28	0.03
	小计			101	100.00	760.19	11.00	120	100.00	1,175.27	10.62	94	100.00	948.16	10.27	82	100.00	682.73
人工	公立	三级甲等	27	90.00	505.43	7.31	28	90.00	771.5	6.97	16	100.00	277.71	3.01	0	0.00	0	0.00

生物	公立	二级甲等	3	10.00	1.94	0.03	2	6.00	10.79	0.10	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
心脏	民营	三级甲等	0	0.00		0.00	1	3.00	1.07	0.01	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
瓣膜	小计		30	100.00	507.37	7.34	31	100.00	783.35	7.08	16	100.00	277.71	3.01	0	0.00	0	0.00
合计			614		1,372.28	19.85	802.00		8,222.16	74.31	683.00		6,915.84	74.89	553.00		4,553.84	58.04

备注：销售金额以公司销售至对应经销商的各年平均单价计算，以下情况相同。

从公司主要经销商对应的终端医院销售情况来看：终端医院以公立医院为主，民营医院相对少；从医院等级来看，神经外科产品主要销往三甲、二甲医院，其中各期源自三甲医院收入均超过 50%，心外科产品集中销往三甲医院，各期源自三甲医院收入占比均超过 97%。

（五）主要产品销售和使用情况

公司取得了 111 家主要经销商的销售记录，报告期各年，公司对上述经销商销售收入占营业收入的比例分别为 65.07%、74.69%、78.55% 和 71.43%。

报告期内，公司对上述经销商销售神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、肺动脉带瓣管道产品的数量及上述经销商对终端医院的销售数量情况如下：

单位：个、片

产品	时间	公司对经销商的销售数量	经销商对终端医院的销售数量
神经外科生物补片	2016 年度	19,366	18,623
	2017 年度	21,904	21,418
	2018 年度	21,921	21,521
	2019 年 1-6 月	15,978	10,284
心胸外科生物补片	2016 年度	16,088	13,251
	2017 年度	22,701	20,389
	2018 年度	26,000	23,912
	2019 年 1-6 月	17,332	12,781
瓣膜成形环	2016 年度	3,932	3,434
	2017 年度	4,898	4,768
	2018 年度	6,046	5,855
	2019 年 1-6 月	4,496	3,365
人工生物心脏瓣膜 （牛心包瓣）	2016 年度	-	-
	2017 年度	346	283
	2018 年度	917	835
	2019 年 1-6 月	674	523
肺动脉带瓣管道	2016 年度	-	-
	2017 年度	38	12
	2018 年度	123	108
	2019 年 1-6 月	43	22

公司产品均具备溯源路径，如发生质量问题等特殊事项时，能够及时召回相关产品、追查原因，同时便于经营者、患者等相关主体查询，符合行业主管部门的相关要求。虽公司产品均具备溯源路径，但掌握各类产品的最终使用情况，需要医院和患者的配合，且需要较大的成本，因此目前公司主要对尚在开拓期且单价较高的人工生物瓣膜（牛心包瓣）和肺动脉带瓣管道进行随访统计，具体如下：

单位：例

产品	时间	随访数量
人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	2016 年度	-
	2017 年度	181
	2018 年度	556
	2019 年 1-6 月	139
肺动脉带瓣管道	2016 年度	-
	2017 年度	7
	2018 年度	65
	2019 年 1-6 月	22

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）报告期内主要原材料、能源供应情况及价格变动趋势

报告期内，公司主要原材料为动物组织、化学试剂、包装材料等。其中，动物组织主要包括牛心包片、牛颈静脉、猪主动脉瓣，动物组织采购金额较小；公司采购化学试剂种类繁多，但整体采购化学试剂金额较小；公司采购包装材料主要包括包装海绵盒、外包装袋、外包装盒、封口签、彩页、产品说明书、纸箱等，相对金额较大。上述原材料及能源供应持续，报告期内未曾出现价格大幅波动的情况，预计未来价格也将保持相对稳定。

报告期内，公司采购的主要能源为生产用电和用水，各期生产用电采购金额分别为 44.98 万元、46.71 万元、49.77 万元和 24.08 万元，用水采购金额各年均 在 10 万元以下，能源在生产成本中占比较小。

（二）报告期内主要原材料供应情况

报告期内，公司整体采购金额较小，基于生产用原材料对公司经营比较重要，

披露各期公司生产用原材料的前五名供应商情况如下所示：

单位：元

年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2019年度	1	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访问卡等耗材	209,304.00	15.99%
	2	东莞市瑞祥精密硅胶制品有限公司	硅胶管	139,925.00	10.69%
	3	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	125,509.00	9.59%
	4	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	104,418.60	7.98%
	5	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	牛心包片原料、牛颈静脉原料	78,500.00	6.00%
	合计				657,656.60
2018年度	1	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访问卡等耗材	448,476.00	21.35%
	2	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	326,761.00	15.55%
	3	江苏百优达生命科技有限公司	涤纶布等原材料	217,000.00	10.33%
	4	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	196,824.30	9.37%
	5	北京东潮生物科技有限公司	冰点指示剂	83,636.24	3.98%
	合计				1,272,697.54
2017年度	1	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	509,622.00	34.40%
	2	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访问卡等耗材	224,735.00	15.17%
	3	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	159,629.50	10.77%
	4	麦法（上海）材料科技有限公司	硅胶等原材料	100,800.00	6.80%
	5	国药集团化学试剂北京有限公司、 国药集团化学试剂沈阳有限公司	化学试剂	87,838.10	5.93%
	合计				1,082,624.60
2016年度	1	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	806,150.50	42.56%
	2	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	220,003.00	11.61%
	3	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访问卡等耗材	219,265.00	11.58%

年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	4	国药集团化学试剂北京有限公司、 国药集团化学试剂沈阳有限公司	化学试剂	137,236.08	7.25%
	5	北京东潮生物科技有限公司	冰点指示剂	62,688.00	3.31%
		合计		1,445,342.58	76.30%

备注：国药集团化学试剂北京有限公司、国药集团化学试剂沈阳有限公司受同一实际控制人控制，合并计算采购额。

发行人不存在向单个供应商采购比例超过总采购额 50% 的情况，不存在严重依赖单一供应商的情形。

1、公司与各期前五大供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、主营业务情况如下表所示：

序号	公司名称	主要采购内容	合作起始年份	供应商信息			
				成立时间	股东结构	注册资本（万元）	主营业务
1	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访问卡等耗材	2009年	2011.03	个体户	-	印刷包装
2	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	2016年	2012.11	自然人股东持股	50	包装材料、封口机、净化厂房消耗品等
3	江苏百优达生命科技有限公司	涤纶布等原材料	2018年	2015.09	自然人股东及合伙企业持股	1,700	纺织类人造血管
4	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	2013年	2011.02	个体户	-	五金机电
5	北京东潮生物科技有限公司	冰点指示剂	2016年	2005.07	自然人股东持股	500	酶制剂、生化试剂、其他生物化工等
6	麦法（上海）材料科技有限公司	硅胶等原材料	2016年	2016.05	自然人股东持股	300	美国 NuSil 有机硅的授权代理商
7	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	动物组织	2005年	1998.01	法人及自然人股东持股	9,000	牛羊肉屠宰分割、加工、销售
8	国药集团化学试剂北京有限公司	化学试剂	2005年	1953.12	法人独资	1,500	化学试剂经营
9	东莞市瑞祥精密硅胶制品有	硅胶管	2019年	2012.2	自然人股东持股	50	硅胶制品、医疗器械(第一类医疗器

序号	公司名称	主要采购内容	合作起始年份	供应商信息			
				成立时间	股东结构	注册资本（万元）	主营业务
	限公司						械)

公司各期原材料前五名供应商中：①除江苏百优达生命科技有限公司为2018年新增涤纶布材料的供应商、东莞市瑞祥精密硅胶制品有限公司为2019年新增供应商外，公司同其他主要供应商均保持了长期的合作关系；②除长春皓月外，其他主要供应商与公司不存在关联关系；③供应商主营业务与公司实际采购产品一致。公司不存在异常采购的情况。

2、报告期内，公司主要原材料采购量和平均单价如下：

供应商名称	商品名称	类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	外科生物补片外包装盒	采购量（个）	35,500	78,900	45,800	55,300
		采购额（元）	104,725.00	232,785.00	97,550.00	105,070.00
		平均单价（元/个）	2.95	2.95	2.13	1.90
		占当期对该供应商采购总额比例	50.03%	51.91%	43.41%	47.92%
	随访卡	采购量（盒）	30	70	30	40
		采购额（元）	11,700.00	27,300.00	11,700.00	15,600.00
		平均单价（元/盒）	390	390.00	390.00	390.00
		占当期对该供应商采购总额比例	5.59%	6.09%	5.21%	7.11%
北京镛和正维科技有限公司	外科生物补片外包装海绵盒	采购量（个）	-	-	82,700	107,500
		采购额（元）	-	-	288,100.00	377,600.00
		平均单价（元/个）	-	-	3.48	3.51
		占当期对该供应商采购总额比例	-	-	56.53%	46.84%
	平面袋	采购量（个）	46,000	129,000	65,800	63,550
		采购额（元）	36,720.00	107,500.00	51,750.00	47,662.50
		平均单价（元/个）	0.80	0.83	0.79	0.75
		占当期对该供应商采购总额比例	29.26%	32.90%	10.15%	5.91%
江苏百优达生命科技有限公司	涤纶布	采购量（片）	-	3,500	-	-
		采购额（元）	-	217,000.00	-	-
		平均单价（元/片）	-	62.00	-	-
		占当期对该供应商采购总额比例	-	100.00%	-	-

供应商名称	商品名称	类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒	采购量（个）	820	850	184	1,016
		采购额（元）	25,970	28,305.00	2,613.00	39,852.00
		平均单价（元/个） ^注	31.67	33.30	14.20	39.22
		占当期对该供应商采购总额比例	24.87%	14.38%	1.64%	18.11%
北京东潮生物科技有限公司	3M冰点指示剂	采购量（个）	400	1,601	-	1,199
		采购额（元）	22,986	83,636.24	-	62,688.00
		平均单价（元/个）	57.47	52.24	-	52.28
		占当期对该供应商采购总额比例	100.00%	100.00%	-	100.00%
麦法（上海）材料科技有限公司	硅胶	采购量（包）	2	1	3	-
		采购额（元）	66,300	31,800.00	89,000.00	-
		平均单价（元/包）	33,150	31,800.00	29,666.67	-
		占当期对该供应商采购总额比例	100.00%	100.00%	29.43%	-
吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	牛颈静脉原料	采购量（片）	1,881	2,822	3,382	4,267
		采购额（元）	27,860.00	14,850.00	13,950.00	14,550.00
		平均单价（元/片）	14.81	5.26	4.12	3.41
		占当期对该供应商采购总额比例	35.49%	25.00%	24.93%	25.00%
	牛心包片原料	采购量（片）	30,642	62,390	51,023	74,947
		采购额（元）	50,640.00	44,550.00	42,000.00	43,650.00
		平均单价（元/片）	1.65	0.71	0.82	0.58
		占当期对该供应商采购总额比例	64.51%	75.00%	75.07%	75.00%
国药集团化学试剂北京有限公司	酒精75%	采购量（瓶）	-	-	2,700	3,700
		采购额（元）	-	-	21,114.00	28,934.00
		平均单价（元/瓶）	-	-	7.82	7.82
		占当期对该供应商采购总额比例	-	-	37.92%	33.97%
	环氧丙烷	采购量（瓶）	140	418	320	220
		采购额（元）	4,021.00	11,680.80	8,832.00	6,071.20
		平均单价（元/瓶）	28.72	27.94	27.60	27.60
		占当期对该供应商采购总额比例	37.69%	44.26%	15.86%	7.13%
东莞市瑞祥精密硅胶制品有限公司	硅胶管	采购量（米）	965	-	-	-
		采购额（元）	139,925	-	-	-
		平均单价（元/米）	145	-	-	-
		占当期对该供应商采	100.00%	-	-	-

供应商名称	商品名称	类别	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
限公司		购总额比例				

备注：①向北京东升日美佳商贸中心采购保鲜盒的单价，2017年度较2016年度、2018年度、2019年1-6月差异较大，主要系当年采购的主要规格与其他年份存在差异所致；②2019年1-6月公司向吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司采购牛颈静脉原料及牛心包片原料单价高于2016年、2017年及2018年，主要是公司于2019年4月与吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司签署了采购补充协议，提高了采购价格。

报告期内，除江苏百优达生命科技有限公司为2018年新增供应商、东莞市瑞祥精密硅胶制品有限公司为2019年新增供应商外，公司向其他主要供应商采购的原材料单价同比较为稳定，部分原材料价格略有上浮，价格公允。

3、各年动物组织、化学试剂采购的主要供应商情况

(1) 各年动物组织主要供应商情况列示如下：

动物组织名称	供应商名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		采购数量(片)	采购额(元)	采购数量(片)	采购额(元)	采购数量(片)	采购额(元)	采购数量(片)	采购额(元)
牛心包片原料	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	30,642	50,640.00	62,390	44,550.00	51,023	42,000.00	74,947	43,650.00
	河北福成五丰食品股份有限公司	-	-	441	20,000.00	531	6,092.00	1,133	7,150.00
	大厂回族自治县福华肉类有限公司	123	2,000.00	-	-	103	50,000.00	728	11,350.00
牛颈静脉原料	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	1,881	27,860.00	2,822	14,850.00	3,382	13,950.00	4,267	14,550.00
	河北福成五丰食品股份有限公司	-	-	51	6,200.00	-	-	72	2,050.00
猪主	北京二商	6	120.00	188	3,770.00	87	2,140.00	-	-

动物组织名称	供应商名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		采购数量(片)	采购额(元)	采购数量(片)	采购额(元)	采购数量(片)	采购额(元)	采购数量(片)	采购额(元)
动脉瓣原料	大红门五肉联食品有限公司								

(2) 各年化学试剂采购主要供应商情况列示如下：

单位：瓶/盒

主要采购的化学试剂	主要供应商	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		采购数量	采购额(元)	采购数量	采购额(元)	采购数量	采购额(元)	采购数量	采购额(元)
酒精75%	北京萌发旭欣跃进科技有限公司	2,730	19,640.00	6,120	43,110.00	1,711	11,977.00	-	-
	国药集团化学试剂北京有限公司	-	-	-	-	2,700	21,114.00	3,700	28,934.00
鲨试剂	厦门鲨试剂生物科技股份有限公司	41	5,600.00	164	22,960.00	70	9,800.00	110	15,000.00
戊二醛	北京萌发旭欣跃进科技有限公司	-	-	300	15,600.00	121	5,687.00	-	-
	国药集团化学试剂北京有限公司	-	-	-	-	20	2,002.00	140	7,007.00
	国药集团化学试剂沈阳有限公司	-	-	-	-	-	-	380	21,052.00
环氧丙烷	国药集团化学试剂北京有限公司	140	4,021.00	418	11,680.80	320	8,832.00	220	6,071.20
甲醛	北京萌发	-	-	300	2,700.00	3,080	27,720.00	41	360.00

主要采购的化学试剂	主要供应商	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		采购数量	采购额(元)	采购数量	采购额(元)	采购数量	采购额(元)	采购数量	采购额(元)
	旭欣跃进科技有限公司								
	国药集团化学试剂北京有限公司	-	-	-	-	-	-	752	7,613.00
	国药集团化学试剂沈阳有限公司	-	-	-	-	-	-	200	2,700.00
氯化钠	国药集团化学试剂北京有限公司	40	404.80	120	1,214.40	80	809.60	140	1,177.60
	国药集团化学试剂沈阳有限公司	-	-	-	-	1,240	13,680.00	760	8,360.00
曲拉通	北京萌发旭欣跃进科技有限公司	-	-	2	218.00	-	-	-	-
	国药集团化学试剂北京有限公司	-	-	-	-	-	-	475	12,236.00

4、动物组织供应商合作情况

公司与动物组织的供应商保持长期稳定的合作，报告期内并未发生变更。公司牛心包及牛颈静脉原材料主要采购于长春皓月，同时还向河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购。

供应商的货源能够满足公司的业务需求，体现在：1）上述供应单位均向公司提供动物检疫合格证、动物防疫合格证、质量管理证书等资料，与公司签订长期合作协议并签订质量协议，能够实现动物源性植入材料的可追溯，满足医疗器

械质量管理规范的要求；2）长春皓月为是国家首批农业产业化重点龙头企业，是国内领先的肉牛养殖、屠宰及加工企业，为公司目前牛心包、牛颈静脉的主要供应商，其货源充足，同时公司也与其他几家供应商保持业务关系，每年有一定数量的采购，能够满足公司目前的业务需求。

5、动物组织质量控制相关制度的执行情况

（1）公司与动物组织质量控制相关的制度

公司按照 YY/T 0287-2017 idt ISO13485:2016， GB/T 19001-2016 idt ISO 9001：2015 以及《医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械现场检查指导原则》中关于对动物组织的要求，建立了采购控制程序、《牛心包采集及审核作业指导书》、《牛颈静脉采集及审核作业指导书》、《猪主动脉采集及审核作业指导书》及相应的灭病毒等操作规程，同时保留了相应的控制记录，确保每批次的动物组织按规定的要求采集、处理。

公司目前委托子公司长春佰奥辅仁进行牛心包、牛颈静脉的采购，在吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司区域内进行采集。根据质量体系要求，公司制定了长春佰奥辅仁科技公司的工艺操作受控文件，包括：预处理各工序作业指导书；辅助工序（如助手操作、溶液配制等）作业指导书；批号编制规定、库房管理规定等管理类规定；操作审核及质量检验类规定；相关质量记录等其他文件。

（2）制度执行情况

公司目前合作的动物组织供应商有四家，分别为河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司、吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司、北京二商大红门五肉联食品有限公司。各供方保证屠宰用牛非进口、非疫区，供方所执行的防疫标准按照《中华人民共和国动物防疫法》执行，每头牛屠宰前均经过检疫并符合农业部发放公示的《动物检疫管理办法》，同时向公司提供相应的动物检疫合格证明。

公司与动物组织供应商签订了采集协议及质量协议，保留了供应商的营业执照、动物防疫条件合格证、质量管理体系认证证书、饲养条件、喂养饲料等资料，并保留了动物检疫合格证明，记录留存产地、年龄等信息，确保符合法规规定的

检验检疫要求。公司定期对各供方进行评价，并保留记录，必要时对供方进行现场审核。目前子公司长春佰奥辅仁在吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司区域内进行牛心包、牛颈静脉采集，按公司指定规范进行预处理；根据质量体系的要求，公司制定了相关工艺操作受控文件，包括：预处理各工序作业指导书；辅助工序（如助手操作、溶液配制等）作业指导书；批号编制规定、库房管理规定等管理类规定；操作审核及质量检验类规定；相关质量记录等其他文件。

受控文件由公司审核批准后盖章发放给长春佰奥，由公司常驻人员进行监督执行。预处理后的动物原材料进入公司后进行材料验收，同时接收形成的相关质量记录原件，核实质量记录是否准确完整。公司负责培训和指导长春佰奥辅仁严格遵照公司的要求进行采集和前处理等工作，以确保获取的牛源性组织原材料满足产品的质量标准。

五、发行人的主要固定资产及无形资产等资源要素

（一）公司取得的资质认证和许可情况

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司持有的医疗器械许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证如下表所示：

名称	许可证编号	发证日期	有效期限	持证主体	发证机关
医疗器械生产许可证	京食药监械生产许20050101号	2018.2.28	2020.5.26	佰仁医疗	北京市食品药品监督管理局
医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许20170683号	2017.7.14	2022.07.13	广东佰仁器械	广州市食品药品监督管理局
第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备20171670号	2017.7.25	-	广东佰仁器械	广州市食品药品监督管理局

截至本招股说明书签署之日，公司持有的医疗器械注册证书如下表所示：

序号	产品名称	注册证号	类别	适用范围	批准日期	有效期
1	外科生物补片	国械注准20173464401	III类医疗器械	用于心外科（房、室间隔）、胸外科（肺减容手术）和神经外科（硬脑脊膜）修复。	2017.09.19	2022.09.18
2	生物疝	国械注准	III类医	用于开放式腹股沟疝修补术。	2017.06.09	2022.06.08

序号	产品名称	注册证号	类别	适用范围	批准日期	有效期
	补片	20173463214	疗器械			
3	瓣膜成形环	国械注准 20153130583	III类医疗器械	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术治疗。通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能。	2019.08.07	2024.08.06
4	人工生物心脏瓣膜 ^注	国械注准 20163460809	III类医疗器械	用来替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣，也用来替换先前植入的人工主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣。	2016.05.03	2021.05.02
5	人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163461798	III类医疗器械	用来替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣。也可用来替换先前植入的主动脉瓣、二尖瓣。	2016.12.01	2021.11.30
6	肺动脉带瓣管道	国械注准 20163461836	III类医疗器械	用于心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者。包括：1. 肺动脉狭窄或闭锁；2. 法乐氏四联症；3. 大动脉转位；4. 永存动脉干；5. 右室双出口；6. 其它需要重建右室流出道的患者。	2016.12.23	2021.12.22
7	涤纶补片	国械注准 20153130647	III类医疗器械	专门用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损。	2019.08.07	2024.08.06
8	动脉导管未闭封堵器	国械注准 20153130207	III类医疗器械	用于动脉导管未闭的介入治疗。	2019.08.07	2024.08.06
9	房缺封堵器	国械注准 20153130206	III类医疗器械	用于心房间隔缺损的介入治疗。	2019.08.07	2024.08.06
10	心血管病封堵器输送系统	国械注准 20153771494	III类医疗器械	用于实施该企业生产的动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器的输送。	2015.08.25	2020.08.24

备注：牛心包瓣2003年首次取得注册证，2005年再次获准注册，2009年6月注册证到期。但根据国家食药监局2009年2月26日发布的《关于2005年医疗器械注册证书延期事宜的通知》：为解决目前境内第三类和境外医疗器械集中申报重新注册审批中的问题，凡已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在中心注册审批期间可以继续使用；在重新注册审批结果明确后，生产企业应当凭新核发的医疗器械注册证书作为产品合法上市的批准证明文件。公司重新注册申请已于2008年9月12日经国家食药监局受理，适用于上述通知，注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用。重新注册审批期间，由于法规和评审标准的变化，再次获得注册证的颁布日期为2016年5月3日。

截至本招股说明书签署之日，公司持有第一类医疗器械备案凭证如下表所示：

第一类医疗器械备案凭证				
备案项目	许可证编号	发证日期	有效期限	发证机关
第一类医疗器械：测瓣器	京昌械备 20150010 号	2019.5.5	-	北京市食品药品监督管理局
第一类医疗器械：瓣膜成形环测环器及组件	京昌械备 20190019 号	2019.5.5	-	北京市食品药品监督管理局
第一类医疗器械生产备案凭证				
生产范围	许可证编号	发证日期	有效期限	发证机关
I类：I-03 神经和心血管手术器械，I-6807 胸腔心血管外科手术器械	京昌食药监械生产备 20190003 号	2019.5.6	-	北京市食品药品监督管理局

（二）主要固定资产情况

截至 2019 年 6 月末，公司主要固定资产构成如下：

单位：元

类别	账面原值	账面价值	占比	成新率
房屋及建筑物	42,883,688.86	33,547,046.42	81.03%	78.23%
机器设备	8,226,747.23	4,908,435.70	11.86%	59.66%
电子设备	2,923,417.23	418,115.85	1.01%	14.30%
运输设备	3,953,677.17	1,296,261.38	3.13%	32.79%
其他	4,789,718.76	1,231,646.77	2.97%	25.71%
合计	62,777,249.25	41,401,506.12	100.00%	65.95%

公司按照生产经营的具体需要购置固定资产，固定资产主要为研发、生产所配备的房屋建筑物及机器设备。截至本招股说明书签署之日，公司的主要房产资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷。

公司目前拥有约 3,800 平方米的三层大楼，集办公、研发、生产经营为一体，是公司主要的经营场所，目前一楼用作研发、办公、库房和机加工车间，二楼主要用于生产车间，三楼用于生产、质检和外包装，具体情况如下：

序号	所有权人	不动产权证书	坐落	面积 (M ²)	取得方式	是否抵押
1	发行人	京(2019)昌不动产权第 0008992 号	北京市昌平区华昌路 2 号 1 幢 1 至 4 层 101	3,811.11	自建	否

发行人子公司长春佰奥在长春市绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区拥有一处自建的房屋，尚未取得房屋产权证书，该房屋已取得长春市规划局核发《建设用地规划许可证》（地字第 220000201200208 号、用地面积 10,015 平方米）、《建设工程规划许可证》（建字第 220000201300478、建第 220000201800323 号、规划总建筑面积合计 11,496.67 平方米）、长春市城乡建设委员会核发《建筑工程施工许可证》（长建工字[2014]第 0656 号）等，履行了必要的手续。2019 年 3 月 27 日，长春绿园经济开发区管理委员会出具《合规证明》，确认长春佰奥拥有的位于绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区综合生产车间、门卫项目符合规划要求，不属于违建。

2017 年 10 月 27 日，根据长春市人民政府作出长府拟征函[2017]134 号《长春市人民政府拟征地通知书》，长春市政府决定对绿园区合心镇新立村部分集体土地实施征收，征收面积约 42 公顷，具体范围是东至宏海街，南至长白公路，西至福泉街，北至西景路。2017 年 11 月 1 日，长春市绿园区人民政府作出《长春市绿园区人民政府关于合心镇柴家棚户区改造项目合心镇污水管网工程项目土地及地上房屋等附着物的征拆补偿安置方案》，对前述拆迁范围内的土地及地上建筑物的征拆安置补偿办法等内容予以确定。长春佰奥自建房屋属于上述征收范围内，有权依据《长春市绿园区人民政府关于合心镇柴家棚户区改造项目合心镇污水管网工程项目土地及地上房屋等附着物的征拆补偿安置方案》的规定得以补偿。

（三）主要无形资产情况

公司主要无形资产包括土地使用权、商标与专利权，均围绕发行人的生产、研发、销售配置。公司主要无形资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，具体列示如下：

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，公司及子公司拥有的土地使用权共计 2 处，具体情况如下表所示：

序号	土地使用人	权证编号	地址	取得方式	面积(平方米)	终止日期	用途	他项权利
1	发行人	京(2019)昌不动产权第0008992号	北京市昌平区华昌路2号	出让	9,999.95	2054.4.20	工业用地	无
2	长春佰奥	国用(2012)第061100090号	长春市绿园区绿园经济开发区先进机械制造园区	出让	10,015	2062.4.24	工业用地	无

2、商标

佰仁医疗目前有 5 项已注册商标，详情如下：

序号	商标名称	注册号	注册人	商标分类	注册日期	有效期至
1	 BalMedic 佰仁思	3094592	佰仁医疗	第 10 类	2013.06.07	2023.06.06
2		3402820	佰仁医疗	第 10 类	2004.05.14	2024.05.13
3	 佰仁医疗 alance Medical	12332827	佰仁医疗	第 10 类	2015.03.28	2025.03.27
4	BalMedic	17949639	佰仁医疗	第 10 类	2016.11.07	2026.11.06
5	佰仁思	17949640	佰仁医疗	第 10 类	2016.11.07	2026.11.06

3、专利

(1) 已经申请的专利

1) 截至本招股说明书签署之日，公司已获得授权的专利的情况如下：

序号	知识产权类型	权利名称	证书编号	权利人	专利申请日	有效期	取得方式
1	发明专利	外科植入用组织材料改性方法及改性材料	ZL01137562.0	佰仁医疗	2001.10.29	20 年	受让自金磊

序号	知识产权类型	权利名称	证书编号	权利人	专利申请日	有效期	取得方式
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	佰仁医疗	2005.02.01	20年	受让自金磊
3	发明专利	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	佰仁医疗	2005.07.08	20年	受让自金磊
4	发明专利	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	佰仁医疗	2005.07.08	20年	受让自金磊
5	发明专利	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	佰仁医疗	2005.07.08	20年	受让自金磊
6	发明专利	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	佰仁医疗	2006.06.28	20年	受让自金磊
7	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（欧洲5国）	EP1913899B1	佰仁医疗	2006.07.07	20年	原始取得
8	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（日本）	特许第4558075号	佰仁医疗	2006.07.07	20年	原始取得
9	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（新加坡）	200800184-4	佰仁医疗	2006.07.07	20年	原始取得
10	发明专利	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	佰仁医疗	2005.11.09	20年	受让自温宁、金磊
11	发明专利	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	佰仁医疗	2005.11.09	20年	受让自温宁、金磊
12	发明专利	带舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111908.0	佰仁医疗	2005.12.23	20年	受让自温宁、金磊
13	发明专利	带径向突出结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111909.5	佰仁医疗	2005.12.23	20年	受让自温宁、金磊
14	发明专利	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	佰仁医疗	2006.03.14	20年	受让自温宁、金磊
15	发明专利	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	佰仁医疗	2006.03.30	20年	受让自温宁、金磊
16	发明专利	自扩型支架轴向拉线张紧机构	ZL200610025296.8	佰仁医疗	2006.03.30	20年	受让自温宁、金磊

序号	知识产权类型	权利名称	证书编号	权利人	专利申请日	有效期	取得方式
17	发明专利	支架与生物瓣膜编织成一体的支架瓣膜及其制作方法	ZL200610117807.9	佰仁医疗	2006.10.31	20年	受让自温宁、金磊
18	发明专利	带内层舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200610117809.8	佰仁医疗	2006.10.31	20年	受让自温宁、金磊
19	发明专利	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	佰仁医疗	2007.3.12	20年	受让自温宁、金磊
20	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（美国）	US8267994B2	佰仁医疗	2006.07.07	20年	受让自金磊

公司主要无形资产包括 20 项发明专利，其中 3 项为公司原始取得、1 项为公司设立时的增资、7 项为受让自金磊先生、9 项受让于金磊与温宁。用于设立时增资的专利申请日在 2001 年 10 月，其余 19 项专利申请日在 2005-2007 年。金磊博士转让给公司的专利源于其 14 余年来的学习、研究与积累。

2) 用于出资的专利的具体来源及形成过程

金磊博士师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员负责新型牛心包生物瓣的研制。1992 年，在阜外医院瓣膜研究室工作期间，金磊博士曾作为发明人申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”（ZL 92100096.0），专利权属为阜外医院，后由于其未交专利费用而作废。

2001 年，金磊博士回国创业，在阜外医院原有专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”（ZL 92100096.0）的基础上，创造性的提出使用“羟基铬配位化合物”对组织材料进行处理，据此申请发明专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（ZL01137562.0）。专利申请过程中，北京市普惠生物医学工程公司向专利审查员提出该专利与阜外医院的 ZL 92100096 号专利对比是否具有新颖性的问题，经审查确认具有新颖性，专利获

得审批通过。

3) 其他专利的具体来源及形成过程

金磊在学习及阜外医院工作期间，即从事化学改性方法的研究，以及生物瓣的产品设计和生产工艺。公司其他专利源自于金磊博士在学习以及阜外医院工作期间掌握的相关知识、技术、设计和工艺，经多年积累而成，专利涉及的核心技术无法在短期内形成。2001 年回国创业后，金磊先生专注于核心技术向产品的转化，为保护核心技术，申请了相关专利。

4) 受让自温宁和金磊的 9 项发明专利的情况

①对公司生产经营、收入、利润的贡献

公司专注于动物源性植入器械或植入材料的研究与生产，核心技术为动物组织的化学改性处理，目前注册、生产的产品为外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道。金磊与温宁转让给公司的 9 项发明专利均为具体产品结构和工艺实现的下位个性化技术，与公司的核心技术不同，对应的产品分别为人工心脏支架瓣膜的输放装置、人工心脏支架瓣膜、带舌状结构的支架瓣膜及其支架、带径向突出结构的支架瓣膜及其支架、自扩型支架柔性连接环压紧机构、自扩型支架收线压紧机构、自扩型支架轴向拉线张紧机构、支架与生物瓣膜编织成一体支架瓣膜、带内层舌状结构的支架瓣膜及其支架，均与公司生产的产品不同。截至本招股说明书出具之日，公司未使用前述 9 项专利开展生产经营活动，未生产任何产品，该 9 项专利对公司生产经营、收入、利润未有贡献。

②温宁上述专利的研发过程和投入情况，及行业内对该技术的研发投入情况，是否属于个人可能完成的技术

温宁是位骨科医生，拥有医疗和工程双学位，其基于对冠状动脉导管支架技术的兴趣，在法国工作期间经常参加瓣膜相关学术会议，利用个人业余时间、利用个人资金购置设备（热处理炉、钻床、支架、磨具、导管配件等）、原材料（猪心等），于家中实验，经过约 3 年（2002 年至 2005 年）的研究，最终掌握相关

技术并申请取得前述 9 项专利技术。

从行业内对技术的研发投入情况来看,1965 年法国著名医生 Alain Carpentier 直接取猪的主动脉瓣装在事先做好的瓣架上首次成功植入人体,为首个生物瓣膜。1971 年英国里兹医院著名的心外科医生 Marrian Ionescu 选用牛心包组织,制成了世界上首个牛心包生物瓣,并成功植入人体,2002 年法国 Cribier 医生成功完成了第一例经导管主动脉瓣置换术(TAVR)。前述发明均为个人研发结果,但未能查询到投入经费情况。温宁拥有医疗和工程双学位,且大学毕业后成为医生,结合行业技术研发的惯例,前述 9 项专利属于其个人可以完成的技术。

③温宁曾任职企业在其任职期间具体从事的业务、主要研究专利、主要产品及其与发行人专利技术和主要产品的关系,相关专利是否属于职务发明,是否存在侵权情形,是否构成公司的技术存在纠纷或潜在纠纷

温宁申请“人工心脏支架瓣膜的输放装置”、“人工心脏支架瓣膜”等 9 项专利的时间为 2005 年 11 月至 2006 年 10 月。温宁在此期间之前任职的单位为 Nycomed amersham medical systems 和 LP 公司。Nycomed amersham medical systems 当时是 Nycomed amersham 的子公司,主要产品为冠脉支架和导管,该公司由于经营不善,现在无法查询到相关公开资料。Nycomed amersham 在温宁任职期间主要从事的业务为研发及生产疾病检测产品,主要产品是放射科造影剂,主要研究的专利为与放射科造影剂相关的技术,该公司后被 GE Healthcare 收购。LP 公司在温宁任职期间主要、销售生产乳房植入体,主要产品是乳房植入体,主要研究的专利为与乳房植入体相关的技术,后经营不善关闭。Nycomed amersham medical systems 和 LP 公司的主要产品与温宁、金磊转让给公司 9 项专利技术均不同。

根据在互联网的查询,GE Healthcare 系一家在医学成像、软件和信息技术、患者监护和诊断、药物研发、生物制药技术、卓越运营解决方案等多个领域,助力专业医务人员为患者提供优质的医疗服务的企业,主要产品有超声、介入 X 射线造影系统(DSA)、资产云管家(APM)、生命科学、对比剂、麻醉机、计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)、乳腺 X 线摄影、母婴产品、分子成像、核医学、患者监护、PET-CT、PET-放射性药物制备解决、放射成像、

呼吸机等，其于 2003 年收购 Nycomed amersham。GE Healthcare 认为 Nycomed amersham 可以为其影像诊断及医疗服务业务带来新的技术平台，收购不涉及公司的各类产品，亦不涉及公司的相关技术。

经登入国家知识产权局网站对该 9 项专利的检索，该 9 项专利目前的法律状态正常；经登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对温宁的查询，未发现与温宁有关的诉讼、处罚；经对温宁的当面访谈，温宁确认相关专利不属于职务发明，不存在侵权情形，不存在构成公司的技术存在纠纷或潜在纠纷的情形。

④温宁与公司实际控制人约定无偿转让专利的具体约定内容

2017 年 8 月 1 日，温宁、金磊与佰仁有限签署《专利转让合同》，温宁、金磊将其共有的“人工心脏支架瓣膜的输放装置”、“人工心脏支架瓣膜”等 9 项专利自愿无偿转让给佰仁有限，并确认：1、温宁、金磊对前述 9 项专利拥有完全的所有权；2、协议生效后，温宁、金磊不得以任何形式使用或者授权他人使用该等专利。协议生效后，温宁、金磊不得以任何理由向佰仁有限追索或索取利益或权益；3、温宁或金磊利用已获取的前述专利信息，再次进行的相关科研活动，形成的成果与知识产权产品，佰仁有限在同等条件下享有优先受让权；4、本协议是不可撤销协议。

除上述协议约定内容外，温宁与公司及公司实际控制人之间不存在其他形式的利益安排。

⑤受让相关专利的必要性及合理性

温宁研发的“人工心脏支架瓣膜的输放装置”、“人工心脏支架瓣膜”等 9 项专利及对应的产品与发行人现有技术及产品均不同。温宁将前述 9 项技术向国家知识产权局提交专利申请资料后，因前述专利商业化前景不明确，温宁经朋友介绍认识金磊并讨论合作事宜，经双方协商，金磊愿意承担前述专利后续申请及维持费用，温宁同意将金磊列为前述专利的共同所有权人，即温宁和金磊共同享有前述专利的权益。前述 9 项专利授权后的专利维持费用一直为金磊缴纳，考虑到上述专利形成商业化还需较大投入，且温宁已无意在相关领域创业，鉴于终止该 9 项专利较为可惜，金磊考虑可以在未来合适时机利用前述专利研发相关产

品，温宁与金磊经协商，双方于 2017 年 8 月将共有的前述 9 项专利无偿转让给公司。公司受让温宁研发的相关专利具有必要性及合理性。

（2）正在申请的专利

截至本招股说明书签署之日，公司正在申请中的专利如下：

序号	申请知识产权类型	权利名称	申请日	申请进展
1	发明专利	一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣	2019.4.8	进入实质审查阶段
2	实用新型专利	一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣	2019.4.8	专利申请已受理
3	发明专利	一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣	2019.4.8	专利申请已受理
4	实用新型专利	一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣	2019.4.8	专利申请已受理
5	发明专利	一种用于介入瓣中瓣的支架	2019.4.8	专利申请已受理
6	实用新型专利	一种用于介入瓣中瓣的支架	2019.4.8	专利申请已受理
7	发明专利	高频高压电路分时复用控制装置及多电极射频消融系统	2019.6.6	专利申请已受理
8	实用新型专利	高频高压电路分时复用控制装置及多电极射频消融系统	2019.6.6	专利申请已受理

六、发行人主要产品的核心技术和研发情况

（一）发行人主要产品的核心技术情况

公司通过长期的自主研发，突破了众多关键核心技术，主要包括两大类：其一为上位核心技术，即动物组织工程和化学改性处理技术，应用在所有动物源性植入医疗器械产品上；其二为产品设计与制作工艺技术，专用于个别产品或部分产品。公司部分核心技术已申请并获得发明专利保护，同时部分专有核心技术出于技术保密考虑未申请专利保护，具体如下表所示：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
----	------	------------	-------------	-----------

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
一、上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术				
1	动物组织预处理及脱细胞技术	对离体动物组织通过特定程序一次性去除组织内 40 多种可溶性蛋白，处理后动物组织漂洗液于 280nm 波长检不出蛋白质；使用特定的溶胀法等物理化学处理技术，既能破碎细胞，又能保留组织基质结构完整性，以获得更好的组织相容性。	专有技术	公司所有动物源性植介入产品，包括生物瓣、带瓣管道和各类生物补片
2	动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证	去除动物组织中非结构蛋白、核酸、磷脂和部分粘多糖等以去除抗原决定簇相关成分和组织基础交联与固定；化学灭菌与病毒灭活，经中科院微生物所验证该工艺的有效性。	发明专利：外科植入用组织材料改性方法及改性材料（ZL 01137562.0）与专有技术	
3	动物组织生物力学测试方法及分类、标识可追溯系统、无菌存储与检验	公司研发设立生物力学测试指标与方法，并经过长期试验研究制定测试标准及达标要求，并按预期用途分类、建立组织标识与追溯系统；无菌保存与质量管控，动物组织材料的常规无菌与无热原检验。	专有技术	
4	组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化技术	通过特定化学反应过程对组织骨架分子进行修饰，使其改性后仍易于人体组织细胞长入；可从脱交联至高强度交联（热皱缩温度分级，可达 100℃），获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量标准 2~ $\mu\text{g}/\text{mg}$ （干重）。	发明专利：外科植入用组织材料改性方法及改性材料（ZL 01137562.0）与专有技术	
二、产品设计与制作工艺技术				
5	动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	生物瓣全瓣 1800 针手工制作，根据长期经验积累形成系统的缝瓣员工培训课程与培训方法，生产员工均熟练掌握瓣叶匹配、瓣座瓣架包被、瓣叶组装与缝制工艺，确保产品质量。	专有技术	植介入生物瓣及带瓣管道和带瓣补片
6	瓣膜成形环工艺设计及材质选择	通过产品结构设计和组分构成选择，实现既有一定的刚性的环体结构，又可满足其环体三维可曲性，以保证对病变或变形瓣环的外科矫治。	发明专利：人工心脏瓣膜成形环（ZL200510005193.0）	瓣膜成形环
7	肺动脉带瓣管道设计及制作技术	瓣膜远心端采用牛心包材料可避免 14mm 以下小号瓣膜管道远端吻合口狭窄；通过管道及瓣膜外表面处理防止可能因肺动脉压高所致的瘤样扩张，避免换成人管道时二次重建因过度粘连而取出困难；该产品系继 ISO5840 之后首次建立人工瓣膜的右心标准。	发明专利：人工肺动脉带瓣管道（ZL 200710064337.9）及专有技术	肺动脉带瓣管道

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
8	流出道单瓣补片设计及制作技术	于牛心包补片上设置一个单瓣以替代原来的三叶结构的肺动脉瓣，专门用于右室流出道跨瓣环加宽，其最大创新是修复后的主肺动脉自体部分其直径可随着年龄的增长而不断加宽。	发明专利：人工肺动脉带瓣管道（ZL200710064337.9）/ 修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（欧洲、日本、新加坡）	流出道单瓣补片（在研产品）
9	心外科封堵器输送技术	在食道超声的引导下，利用经心尖穿刺微创植入3种不同的封堵器。微创介入各种封堵器的意义在于①食道超声引导进入路径短而直接，无需导管室；②无需造影剂及其它辅助器材；③可直接于外科手术室进行，一旦发生封堵器脱落可直接进行外科手术风险低；④创伤小恢复快，治疗费用可降低30-40%。	发明专利：心外科用封堵器输送系统（ZL200610090704.8）	心外科用动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵、室间隔缺损封堵器及输送系统
10	介入瓣中瓣设计与制作工艺	通过针对性的瓣膜结构设计，专用于各类人工生物心脏瓣膜衰败失功后的再介入治疗，根据对原瓣膜的3D成像进行定制化生产，研制的介入瓣中瓣可达到与企业外科牛瓣等同的耐久性。	专利申请已受理	介入瓣中瓣及输送系统（在研产品）
11	介入肺动脉瓣设计与制作工艺	主要用于早期右室流出道修复瓣膜缺失或先前瓣膜失功的患者。用于各类重建的除非动脉的肺动脉瓣介入。瓣叶组织为牛心包，研制的介入肺动脉瓣可达到与企业外科牛瓣等同的耐久性。	专利申请已受理	介入肺动脉瓣及输送系统（在研产品）
12	介入主动脉瓣设计与制作工艺	在上述介入瓣研制的基础上，以钴基合金为瓣膜支架，按球囊辅助扩张释放设计瓣膜结构以及实现缝制工艺，保证与公司已有外科牛心包生物瓣一样的血流动力学特性和耐疲劳性能。	专利申请已受理	介入主动脉瓣及输送系统（在研产品）

公司掌握的具有自主知识产权的动物组织工程和化学改性处理技术是原创性技术，对动物源性植介入医疗器械行业的发展，尤其是人工生物心脏瓣膜行业的发展具有重大贡献。

1、公司主营业务及动物源性植入材料领域的主流技术路线

公司专注于动物源性植介入医疗器械的研发与生产，即将动物组织处理成能够植入人体的医疗器械，用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以

及外科软组织修复。

对动物组织的处理主要解决三个问题：①抗排异，使改性后动物组织的生物相容性满足人体植入要求；②抗钙化，适合不同年龄段患者循环系统植入，且术后动物组织不钙化；③所研制的动物源性植入材料性能可长期满足预期治疗的要求。

公司主营业务涉及的动物源性植入材料领域的主流技术路线包括两个：其一是美国爱德华公司源于法国著名心脏瓣膜专家 Alain F. Carpentier 的组织胶原蛋白分子游离氨基戊二醛交联技术；其二是公司源于创立者金磊博士组织胶原蛋白分子游离羧基配位化合物交联技术。公司技术的抗钙化作用的实现原理及体外评价结果参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（五）公司与同行业公司的对比情况”之“3、心脏瓣膜置换与修复产品”之“（2）人工生物心脏瓣膜”之“①技术比较”。

患者越年轻，对产品的抗钙化要求越高。依靠该项技术，公司在国内首个注册心胸外科生物补片产品，大组（10 余万例）长期（10 年以上）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品；同时，在国内首创并注册肺动脉带瓣管道产品，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。虽然公司产品抗钙化性能从科学原理、体外评价中得到了初步验证，也积累了一定的前期临床数据，其在较年轻患者体内可能更具抗钙化的优势，但其在人体内长期的抗钙化作用仍需更多数量、更长时间的随访数据验证。

2、发行人现有技术路径被替换或淘汰的风险较低

发行人现有技术路径被替换或淘汰的风险较低，主要体现在：（1）技术原理难以替换或淘汰。如美国爱德华公司采用的组织胶原蛋白分子游离氨基戊二醛交联技术源于法国著名心脏瓣膜专家 Alain F. Carpentier 于 1968 年提出的技术，2000 年提出第二代生物瓣抗钙化技术 XenoLogiX 及 2007 年提出第三代生物瓣

ThermaFix Process 抗钙化技术的技术原理一致；（2）将动物组织改造成为可长期植入人体不同部位，并且最大程度地满足外科各细分领域对各类不同病患的预期治疗所需的人工生物组织材料，是一个涉及诸多学科交叉研究，结合多年临床植用实践，不断探索、反复试错、逐步递进的过程，需要在相关领域内长期、专注、扎实的实验研究积累与长期临床实践的经历。

3、发行人抗钙化处理的主要流程及工艺、定量交联主要工序及比较优势

（1）抗钙化处理的主要流程及工艺

公司主要产品抗钙化处理流程及工艺概况为动物组织工程及化学改性处理技术，包括：动物组织预处理及脱细胞——动物组织免疫原性去除及灭菌灭病毒——组织骨架分子修饰——定量交联。

（2）对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联的主要工序、效果

对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联工序主要包括溶液配制、多次浸泡及温度、浓度调节控制。

（3）公司交联技术的比较优势

由于牛 I 型胶原蛋白带有羧基的氨基酸残基数量是待游离氨基的氨基酸残基的近三倍，羟基铬交联羧基后的牛心包的组织强度和致密度大幅度增加，在交联组织的同时，对组织基质中带有游离羧基的基质分子也具有交联作用，结果封闭了几乎所有可能钙化的附着点，使组织材料抗钙化特性大幅度提高。经过配位化合物处理后的牛心包材料，其热皱缩温度比 ThermaFix 处理后的牛心包材料高 10 度以上，由原来的 85℃ 提高到 95℃。

4、发行人拥有的关键核心技术来源、范围、界定及相关收入情况

（1）核心技术的来源

1) 动物组织工程和化学改性处理技术

该上位核心技术源于公司创始人金磊博士，技术及专利形成过程如下：

金磊博士曾就读于中国协和医科大学，于 1988 年师从我国著名心脏外科专

家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990）和作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制。1990年开始任职于中国医学科学院阜外心血管病医院（以下简称“阜外医院”），1992年1月，在阜外医院瓣膜研究室工作期间，金磊博士申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”，专利权属为阜外医院（后已失效）。金磊博士1995年从阜外医院离职去美国工作。

2001年，金磊博士回国创业，申请了专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（ZL01137562.0）。专利申请过程中，北京市普惠生物医学工程公司向专利审查员提出该专利与阜外医院的 ZL 92100096 号专利对比是否具有新颖性的问题，经审查确认具有新颖性，专利获得审批通过。

该专利于2001年10月提交注册申请，而佰仁思生物于2001年3月设立，设立之初并无符合工作要求的办公场所，期间金磊博士既没有利用佰仁思的资源从事相关研究，也没有执行相关工作任务（公司尚未正式开始运营），所以该专利不属于职务发明。该发明专利为金磊博士个人全权所有。

2005年6月3日，金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同签署《高新技术成果说明书及确认书》，确认金磊持有的“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”为高新技术成果，价值为2,800万元；同意金磊以高新技术成果对佰仁有限投资，其中金磊以高新技术成果出资2,386万元，占注册资本的80%，其余414万元列入佰仁有限的资本公积。因此，该专利不存在与他方所有权纠纷。

2) 产品设计与制作工艺技术

相关核心技术及专利形成过程如下：

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	专有技术	动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	核心技术源自于金磊博士自身长期学习与研究积累，金磊自1988年到2001年期间，一直从事动物源组织材料化学改性的实验研究，2003年10月人工生物心脏瓣膜（牛心包）产品获得注册，开始批量生产，该工艺技术规模化应用，并在此后持续改进
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环	该专利于2005.2.1申请，2008.10.1授权公告；核心技术

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
	利	(ZL200510005193.0) ^注	源自于金磊博士自身长期学习与研究积累。
3	发明专利	人工肺动脉带瓣管道 (ZL200710064337.9)	该专利于 2007.3.12 申请, 2009.12.23 授权公告; 核心技术源自于金磊博士自身长期学习与研究积累。
4	发明专利	心外科用封堵器输送系统 (ZL200610090704.8)	该专利于 2006.6.28 申请, 2008.7.30 授权公告; 核心技术源自于金磊博士自身长期学习与研究积累。
5	专有技术	介入瓣中瓣设计与制作工艺	产品研发于 2016 年 2 月立项, 相关技术于 2015 年开始研究, 目前处于专利申请过程中。
6	专有技术	介入肺动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于 2015 年 10 月立项, 相关技术于 2014 年开始研究, 目前处于专利申请过程中。
7	专有技术	介入主动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于 2017 年 1 月立项, 相关技术于 2016 年开始研究, 目前处于专利申请过程中。

其他相关专利（已过期）：

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	实用新型	瓣膜成形环持环器 (ZL200520001318.8)	该专利于 2005.1.21 申请, 2006.5.24 授权公告; 相关技术核心技术源自于金磊博士自身长期学习与研究积累。
2	实用新型	心外科用封堵器输送系统 (ZL200620115327.4)	该专利于 2006.5.15 申请, 2007.6.13 授权公告; 相关技术核心技术源自于金磊博士自身长期学习与研究积累。

备注：包括相关专有技术，其他发明专利类同。

上述“人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型专利）”、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利、实用新型专利）分别于 2012 年 12 月、2013 年 12 月作价转让于佰仁医疗。根据上表说明，四项专利均源于佰仁思生物注册前金磊博士的相关研究，在金磊博士自阜外医院离职、回国创业多年后申请取得授权，不属于发行人、佰仁思生物或其他公司或单位的职务发明。

（2）公司核心技术的范围与界定符合国家科技发展战略和政策

公司核心技术符合国家科技发展战略和政策，具体体现在：

序号	发布机构	时间	文件	主要产业政策
1	科技部办公厅	2017.05	“十三五”医疗器械科技创新专项规划	新型心脑血管植介入器械。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。重点突破血管支架可控降解及药物缓释、小口径人造血管抗凝血与抗栓塞、心脏瓣膜缓钙化、抗凝血、抗增生等技术。
2	国务院	2016.11	“十三五”国家战略性新兴产业规划	加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器

序号	发布机构	时间	文件	主要产业政策
			新兴产业发展规划	械产品创新和产业化。
3	国家发改委	2017.11	高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018-2020）	重点推动影像设备、治疗设备、体外诊断设备、植入介入产品、专业化技术服务平台 5 大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品包括全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工耳蜗、神经刺激器、肾动脉射频消融导管、组织器官诱导再生和修复材料、运动医学软组织固定系统等。
4	中共中央、国务院	2016.05	《国家创新驱动发展战略纲要》	“四、战略任务”之“（一）推动产业技术体系创新，创造发展新优势”之“8.发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战”明确指出“研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。”

自设立以来，公司面向国家重大需求，从流行病学国情出发，始终专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产，致力于结构性心脏病植介入治疗和外科软组织植入修复；服务于创新驱动发展战略，坚持走自主创新道路，多项产品填补国内高端医疗器械空白，高质量满足患者的医疗需求，符合国内外科技发展水平和趋势、提升了行业整体技术水平。

5、核心技术产生的收入情况

报告期内，发行人依托核心技术的产品收入占营业收入比重分别为 98.70%、98.71%、98.81%和 99.26%，营业收入主要来源于依托核心技术的产品，不存在较多的与核心技术不具有相关性的收入。

核心技术与核心产品的具体对应关系如下：

单位：万元、%

收入类型	应用的核心技术	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外科软组织修复									
其中：神经外科生物补片	动物组织工程和化学改性处理技术	2,780	40.22	4,326	39.19	4,850	52.66	4,811	61.32
生物疝补片	动物组织工程和化学改性处理技术	7	0.10	19	0.17	5	0.06	-	-
先天性心脏病植介入治疗									
其中：肺动脉带瓣管道	1、动物组织工程和化学改性处理技术 2、肺动脉带瓣管道设计及制作技术；3、动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	96	1.39	309	2.80	129	1.41	-	-
心胸外科生物补片	动物组织工程和化学改性处理技术	2,269	32.82	3,676	33.30	2,466	26.77	1,939	24.72
心血管病封堵器输送系统	心外科封堵器输送技术	-	-	-	-	-	-	2	0.03
心脏瓣膜置换与修复									
其中：瓣膜成形环	瓣膜成形环工艺设计及材质选择	1,048	15.16	1,560	14.13	1,240	13.46	991	12.64
人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪瓣）	1、动物组织工程和化学改性处理技术；2、动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	662	9.57	1,044	9.46	424	4.61	-	-
合计		6,913	100	11,038	100	9,211	100	7,846	100

报告期内，公司依托核心技术开展生产经营所产生的收入构成及占比有所波动，主要由于：第一，原有产品神经外科生物补片收入基本稳定，心胸外科生物补片、瓣膜成形环收入持续增长；第二，2016年6月获得重新注册的牛心包瓣、2016年12月首次注册的肺动脉带瓣管道产品，在报告期内实现较多的销售收入且增长较快。

自设立以来，公司绝大多数产品源于上位核心技术“动物组织工程和化学改性处理技术”及多项产品设计与制作工艺技术，2017年度和2018年度，公司依托于核心技术的收入同比分别增长17.70%和19.94%，呈现持续增长的态势。与此同时，公司依托上述核心技术，围绕外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复三个板块进行产品布局：在外科软组织修复领域，公司继续发挥动物组织工程和化学改性处理技术优势，基于其良好的生物相容性，在眼睛后巩膜加固、神经微血管减压等外科多领域进行产品布局；在先天性心脏病植介入治疗领域，公司在创新产品肺动脉带瓣管道的基础上，努力给复杂先心病患儿提供伴随一生的解决方案；在心脏瓣膜置换与修复领域，公司结合微创介入技术进行心脏瓣膜病的介入治疗、植入后再介入治疗产品研发。目前，公司多项在研产品已进入产品注册检验阶段和临床试验阶段。就目前来看，公司核心技术可以支持公司的持续成长。

（二）公司科研实力及成果情况

1、公司作为主要起草人与其他单位联合起草3项医药行业标准

公司作为主要起草人，与中国食品药品检定研究院联合起草2项中华人民共和国医药行业标准：《心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》（YY/T 1564-2017，2018年4月1日起实施）、《心血管植入物肺动脉带瓣管道》（送审稿）；与中国食品药品检定研究院、微创医疗器械（上海）有限公司等5家单位联合起草1项中华人民共和国医药行业标准：《心血管植入物-人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜》（YY/T 1449.3-2016，2017年1月1日起实施）。

2、公司已获准注册Ⅲ类医疗器械10项，有5项产品填补了国内空白

截至目前，公司已获准注册生产 10 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为率先注册的国产产品，填补了国内空白。公司心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料；牛心包瓣 2003 年 12 月获批注册，为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。

3、公司主要产品已应用于国内知名三甲医院，鉴于公司部分核心产品尚处于发展的早期阶段，产品收入规模较小

公司主要产品已在国内多家知名三甲医院应用。其中，神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 696.11 万元，占公司神经外科生物补片产品合计销售额的 4%；心胸外科生物补片已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 2,582.88 万元，占公司心胸外科生物补片产品合计销售额的 25%；瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 946.53 万元，占公司瓣膜成形环产品合计销售额的 20%；牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 445.48 万元，占公司牛心包瓣产品合计销售额的 21%；肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。

公司尚处于发展的早期阶段，虽整体收入规模有限，但公司系列化产品开发的的优势逐渐显现，产品结构更加均衡。神经外科生物补片收入基本保持稳定，但随着公司其它核心产品收入的不断提升，占营业收入比例呈下降趋势，报告期各年占主营业务收入比重分别为 61.32%、52.66%、39.19%、40.22%；市场拓展相对成熟的心胸外科生物补片、瓣膜成形环产品的收入持续稳步增长；部分核心产品如牛心包瓣、肺动脉带瓣管道于 2016 年重新注册或首次注册，已初步得到业内认可，目前尚处于市场推广阶段，报告期内收入增长较快。

报告期内，上述已列举的主要知名三甲医院中，相关产品以出厂价计算的主要产品销售额具体列示如下：

单位：万元

医院名称	对应的主要销售产品名称	报告期销售额（根据向对应经销商销售的平均单价测算）
北京安贞医院	心胸外科生物补片	1,763.60
	肺动脉带瓣管道	36.63
中南大学湘雅医院	心胸外科生物补片	255.87
	人工生物心脏瓣膜	207.58
沈阳军区总医院	心胸外科生物补片	212.06
	瓣膜成形环	143.46
广东省人民医院	瓣膜成形环	344.88
	人工生物心脏瓣膜	237.90
	心胸外科生物补片	190.04
河南省人民医院	心胸外科生物补片	161.31
南京鼓楼医院	瓣膜成形环	248.97
郑州大学第一附属医院	瓣膜成形环	209.22
四川大学华西医院	神经外科生物补片	445.76
	心胸外科生物补片	149.61
中山大学附属第一医院	神经外科生物补片	250.35
广州市妇女儿童医疗中心	肺动脉带瓣管道	147.33

（三）公司研发项目情况

1、公司研发项目情况

公司目前主要在研产品与进展情况如下：

类别	产品研发项目名称	研发进度				
		项目立项与基础研究	产品定型与性能测试	产品注册检验	产品临床试验	产品注册报批
外科软组织修复	神经微血管减压垫片	√	√	√	√	√
	心血管生物补片	√	√	√	√	
	眼科生物补片	√	√	√	√	
	胸外科生物补片	√	√			
先天性心脏病植介入治疗	外科用室缺封堵器	√	√	√	√	√
	流出道单瓣补片	√	√	√	√	√
	无支架生物瓣带瓣管道	√	√	√	√	
心脏瓣膜置换与修复	介入肺动脉瓣及输送系统	√	√	√		
	介入瓣中瓣及输送系统	√	√			
	可扩张微创主动脉瓣及植入系统	√	√			
	新型三尖瓣成形环	√	√	√	√	
	新型二尖瓣成形环	√	√			
	心外房颤治疗系统	√	√			
工艺优化	管状动物组织固定器	√				
	组织抗原去除处理机	√				
	动物组织脱细胞处理机	√				

上述研发项目研发目标及投入情况如下：

类别	研发项目名称	研发目标	报告期内研发投入（万元）
外科软组织修复	神经微血管减压垫片	微血管减压解除患者疼痛	158.77
	心血管生物补片	心血管治疗与修复	437.88
	眼科生物补片	病理性近视防治	171.88
	胸外科生物补片	肺减容防漏气治疗	82.92
先天性心脏病植介入治疗	外科用室缺封堵器	用于室间隔缺损介入治疗	280.45
	流出道单瓣补片	加宽修复成人右室流出道	227.51
	无支架生物瓣带瓣管道	解决复杂先心管道置换型号难题	158.51
心脏瓣膜置换与修复	介入肺动脉瓣及输送系统	主肺动脉发育尚可仅限于肺动脉瓣缺如，且难以承受外科手术的患者	219.59
	介入瓣中瓣及输送系统	人工心脏瓣膜再介入治疗	367.61
	可扩张微创主动脉瓣及植入系	免缝合快速瓣膜植入治疗	69.13

类别	研发项目名称	研发目标	报告期内研发投入（万元）
	统		
	新型三尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复	598.60
	新型二尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复	187.68
	心外房颤治疗系统	外科瓣膜置换房颤治疗	215.08
工艺优化	管状动物组织固定器	改善处理工艺，提高材料化学改性处理质量	23.11
	组织抗原去除处理机	改善原材料固定工艺，提高材料化学改性交联质量	125.24
	动物组织脱细胞处理机	保证漂洗机能够在恶劣的电磁干扰环境下控制的可靠、稳定	150.64

公司的产品研发基于中国流行病学国情和公司在动物源性植入材料处理技术上的优势展开：

（1）人口基数大，先天性心脏病发病率高，先心病特别复杂先心病的治疗产品是公司重点研发目标之一

我国是世界上先天性心脏病发病率较高的国家之一，根据《中国心血管病报告 2017》，我国先心病患者推算为 200 万人。目前普遍认为先天性心脏病在足月活产儿的发病率是 0.6%~0.8%，我国每年有 12~20 万先心病患者出生。其中，约 20% 的新生儿属复杂先心病，如果得不到及时治疗，通常在 10 岁前死亡。

（2）亚洲发展中国家风湿性心脏病发病率偏高，中国有大量的风心病患者，病发于二尖瓣病变，患者年龄偏轻，对生物瓣抗钙化能力要求高，再次换瓣需求大，介入瓣中瓣是重点研发目标之一

根据卫生部心血管病防治研究中心发布的 2010 年中国心血管病报告，按发病率为 2‰ 测算，风湿性心脏病的患者达 250 万，此类患者多数最终需要通过置换人工瓣膜生存。

国外发达国家风心病发病率低，人工心脏瓣膜产业发展重点在于治疗主动脉瓣老年退行性病变，由于患者年龄较大，手术风险高，逐渐以介入瓣为发展方向；而国内风心病发病率高，主要发生二尖瓣病变，患者年龄普遍较轻，主体换瓣年龄在 35-59 岁，未来 15-20 年这些患者的治疗仍以外科手术换瓣为主，对产品抗钙化能力要求高，再次换瓣需求大。

（3）基于公司动物源性植入材料处理技术优势，拓展外科多领域植介入软组织修复，如针对中国庞大的病理性近视人群研发后巩膜加固产品

公司掌握的动物组织工程和化学改性处理技术原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基的定量交联，满足人体不同部位对缺损组织的修复和病变组织的替换要求。


具体在研产品情况介绍如下：

（1）复杂先天性心脏病右室流出道（人工生物肺动脉瓣）修复与重建领域的 5 项在研产品

1) 疾病适应症

正在从事的介入肺动脉瓣及输送系统是用于肺动脉瓣重建的介入治疗产品，是公司复杂先心病右室流出道（人工生物肺动脉瓣）修复与重建解决方案布局中的一项在研产品。与介入主动脉瓣不同，主动脉瓣病变多为老年患者的瓣膜退行性变，其原有瓣环及瓣周组织结构变化不大，可满足瓣膜介入后的锚定。而肺动脉瓣多为出生缺陷所致，大多数情况下肺动脉瓣连同主肺动脉一起发生缺陷或畸形，即没有一个可用于锚定介入瓣膜可固定位置和结构。据此，以出生缺陷为主要病因的肺动脉瓣的修复与重建需要先为患者手术重建一个外管道并内置人工生物肺动脉瓣，在大量这类复杂先心患儿获得治疗后，介入肺动脉瓣将会大量用于后续治疗，将产生大量治疗需求。

根据公司计划，该解决方案包括 6 个创新产品（已完成其中一项产品的注册），包括：①肺动脉带瓣管道（用于婴幼儿右室流出道重建，已注册产品）；②流出道单瓣补片（用于各年龄段右室流出道跨瓣环加宽）；③无支架生物瓣带瓣管道（用于青少年和成年患者右室流出道重建）；④无支架生物肺动脉瓣（用于 Ross 手术或肺动脉瓣二次重建）；⑤介入肺动脉瓣及输送系统（对部分主肺动脉发育尚可仅限于肺动脉瓣缺如，且难以承受外科手术的患者）；以及⑥介入瓣中瓣及输送系统（主要用于先前外科植入的生物瓣毁损后无法承受再手术换瓣的患者）。上述产品完成研发注册后公司产品将全面覆盖复杂先心的植介入治疗，上述产品/在研产品各自的适应症以及预期使用范围与目前在研状态如下表：

类别	产品图片	名称/在研状态	产品治疗的疾病与适应症
复杂先天性心脏病右室流出道(人工生物肺动脉瓣)修复与重建外科软组织修复	婴幼儿右室流出道重建 	肺动脉带瓣管道/已获准注册	治疗的疾病主要包括：①肺动脉狭窄或闭锁；②法乐氏四联症；③大动脉转位；④永存动脉干；⑤右室双出口；⑥其它需要重建右室流出道的各类患者。
	右室流出道跨瓣环加宽 	流出道单瓣补片/已提交注册申请并经受理	治疗的疾病主要包括：①法乐氏三联症或法乐氏三联；②肺动脉狭窄或部分肺动脉闭锁；③其它需要流出道跨瓣环加宽修复的各类患者。
	青少年和成年患者右室流出道重建 	无支架生物瓣带瓣管道/已完成全部临床试验	用于心外科手术植入重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸型或病变的患者，主要包括：①肺动脉狭窄或闭锁，特别是早期做过姑息手术的患者；②法乐氏四联症；③大动脉转位；④永存动脉干；⑤右室双出口；⑥其它需要重建右室流出道的青少年和成年患者。
	肺动脉瓣替换以及 Ross 手术 	无支架生物肺动脉瓣/已完成全部临床前研究	主要用于①各类先前做过右室流出道修复或重建的复杂先心病术后患者；②因肺动脉瓣缺如或肺动脉瓣功能不全需要手术治疗的患者；③需要行 Ross 手术替代肺动脉瓣的患者。
	肺动脉瓣的介入治疗 	介入肺动脉瓣及输送系统/已完成全性能注册检验亟待进入临床试验	主要用于①各类先前做过右室流出道修复或重建的术后患者；②因肺动脉瓣缺如或肺动脉瓣功能不全，且无法进行手术治疗的患者；③需要肺动脉瓣介入治疗的患者。
	介入瓣中瓣 	介入瓣中瓣及输送系统/已完成产品定型和体外测试/正在进行动物实验	主要用于①各瓣位（二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣）先前外科植入的生物瓣毁损后无法承受再手术换瓣的患者；②各类先前介入主动脉瓣毁损后无法进行再次手术换瓣的患者。

2) 市场容量与临床需求

先天性心脏病无论从出生缺陷发生比例还是 5 岁前的病死率在我国都是比例最高的出生缺陷疾病。一般先心病患儿中每 4-5 个就有一个是复杂先心，以先心病总人数 200 万人推算，我国现存的复杂先心病患儿约 40-50 万，除了早年极少

数患儿接受同种捐献的植入材料获得治疗外，由于一直没有可用的植入材料，致使绝大多数患儿于 10 岁之前不治身亡。对此，国家存在重大医疗需求。对于复杂先心的治疗，公司创立之初就开始立项，2016 年年底肺动脉带瓣管道获得首批，公司将积极推动未来 3-5 年内上述另外 4 项在研产品的注册进展，期望可以陆续填补复杂先心患儿治疗的空白，以满足这类患者的临床需求。

（2）其他在研产品

1) 公司现阶段人工生物心脏瓣膜领域的研发情况

①研发方向

依据我国瓣膜患者的特点与实际需求，结合人工生物心脏瓣膜领域的发展动向、新技术的研究进展以及主流产品临床应用的大组随访数据披露情况，公司确立在人工生物心脏瓣膜领域的研发方向为：

一是坚持不懈地以改进、完善和提升生物瓣的耐久性，深耕牛心包组织的抗钙化改性的处理工艺，在原有的基础上获得更好的生物瓣耐久性的突破；

二是提供婴幼儿及未成年儿童先天性心脏病的持续解决方案；

三是满足年轻患者瓣膜置换后的再介入微创治疗需求，主要是关于年轻风湿性心脏病患者的再介入治疗。

②已启动相关研发项目情况

国内瓣膜病患者以风心病二尖瓣病变或二尖瓣+主动脉瓣病变居多，患者年龄较轻，首次换瓣以后有更大概率产生再次换瓣需求。基于此，公司于 2010 年开始关注介入瓣中瓣临床应用的可行性，并于 5 年前正式立项启动介入瓣中瓣的研发。介入瓣中瓣及输送系统的主要针对的疾病适应症是之前接受过外科手术植入人工生物瓣心脏瓣膜或接受过介入主动脉瓣治疗的患者，因瓣膜钙化或毁损无法再接受外科手术换瓣或再介入瓣膜的患者，即在这类患者已确定失功的瓣膜内再设法经导管放入一个新瓣膜，以替代原来衰败失功的瓣膜。

与该项产品相对应的研发还包括①可扩张微创主动脉瓣及植入系统以及可扩张的外科生物瓣，其主要适应症为外科手术换瓣有风险的患者，未来很多年后

一旦微创瓣膜毁损，仍可通过再介入放入一个与外科生物瓣同等型号，相同耐久性的瓣中瓣；②新型瓣膜成形环（二尖瓣和三尖瓣环），该种瓣环具有再塑性能被扩张，以致可再介入放置一个“环中瓣”。随着外科生物瓣或介入主动脉瓣的应用增加，其临床需求与市场容量将逐年长期增长。

目前的进度情况：

对应序号	产品研发项目名称	研发进度				
		项目立项与基础研究	产品定型与性能测试	产品注册检验	产品临床试验	产品注册报批
⑥	介入瓣中瓣及输送系统	√	√			
⑤	可扩张微创主动脉瓣及植入系统	√	√			
④	新型三尖瓣成形环	√	√	√	√	
③	新型二尖瓣成形环	√	√			

③公司具备完成上述项目的研发实力

公司的自主研发的实力体现在以下方面：

首先，公司掌握组织工程和化学改性技术，这是进行生物瓣产品研发的上位核心技术，如果对瓣叶组织的处理达不到植入后抗钙化和耐久性要求，其他诸如结构设计等研发将失去必要性；

其次，依托上位核心技术，公司多年专注于动物源性植介入医疗器械的研发，积累了相应的专业知识和专业经验，如对心脏瓣膜流体力学规则即应力最小、瓣叶对称与同步启闭的原则的掌握，建设能够进行各项体外模拟测试的流体力学实验室，以检验所设计的人工心脏瓣膜各项性能是否可以满足植入体内的各项性能要求，以及符合 ISO 相应标准的要求。

最后，公司的研发具备前瞻性和规划性，研发效率较高。公司的研发一般基于一个必须要解决的突出问题设立研发目标，多个产品同时开始布局与计划，进行系列产品研发。

公司已经获批的 10 项注册产品和正在进行的多项在研产品进入临床试验及后续研发阶段充分证实了公司具备持续创新与研发的实力。

2) 补片类产品

此外，公司还有 3 个在研的补片类产品，分别为，①神经微血管减压垫片，用于神经外科显微血管减压术，主要治疗面积痉挛、三叉神经痛和舌咽神经痛；②心血管生物补片，主要用于颈动脉内膜剥脱术（CEA），对病变血管进行修复；和③眼科生物补片，用后巩膜加固术，治疗病理性近视。这类产品均为国内首次注册，并且为临床急需，其未来市场容量大，并且对补片的抗张强度与生物相容性要求均较高，难以模仿，其前景应该长期看好。

上述在研产品疾病适应症、市场容量、临床需求总结如下：

类别	产品研发项目名称	研发所处阶段	适应症	市场容量及临床需求缺口
外科软组织修复	神经微血管减压垫片	产品注册报批	用于神经外科显微血管减压术，主要治疗面积痉挛、三叉神经痛和舌咽神经痛	作为国内首个注册的独家产品，市场容量与需求均较大
	心血管生物补片	产品临床试验	主要用神经外科和血管外科颈动脉内膜剥脱术（CEA），对病变血管进行修复	国内首个注册填补空白的动物源性血管补片独家产品，市场容量与需求均较大
	眼科生物补片	产品注册检验	用后巩膜加固术，治疗病理性近视	国内首个注册填补空白的动物源性眼科补片的家产品，市场容量与需求均较大
先天性心脏病介入治疗	外科用室缺封堵器	产品注册报批	食道超声引导可用于先心外科经胸室间隔缺损封堵	作为首个外科经胸封堵治疗产品市场容量与需求大
	流出道单瓣补片	产品注册报批	法乐氏三联症或四联；肺动脉狭窄或部分肺动脉闭锁患儿右室流出道跨瓣环加宽	修复后的部分管道壁为可生长的自体组织，且成本低市场容量与需求有望大增
	无支架生物瓣带瓣管道	产品注册检验	用于青少年和成年患者手术重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者，主要包括：多见早期复杂先心做过姑息手术长大或成年后需要重建右室流出道的患者	随外科右室流出道重建，大量复杂先心患儿获得治疗后，市场容量与需求将逐年持续长期增加
	胸外科生物补片	项目立项与基础研究	与切割吻合器一起使用于胸外科肺与气管组织修复	目前尚无国产产品，市场容量与需求优势较大
心脏瓣膜置换与修复	介入肺动脉瓣及输送系统	产品注册检验	先前做过右室流出道修复或重建需要肺动脉瓣介入治疗的患者	主要随外科右室流出道重建，大量复杂先心患儿获得治疗后逐年增加
	介入瓣中瓣及输送系统	产品定型与性能测试	之前接受过外科植入生物瓣或接受过介入主动脉瓣术后发生瓣膜衰败的患者	随生物瓣或接受介入主动脉瓣的患者逐年增加，市场需求长期持续增加

类别	产品研发项目名称	研发所处阶段	适应症	市场容量及临床需求缺口
	可扩张微创主动脉瓣及植入系统	产品定型与性能测试	各种原因行外科换瓣有风险，但可接受短时间微创换瓣的主动脉瓣病变患者	随产品和技术成熟以及担忧介入主动脉瓣耐久性 or 经济负担难以承受的患者将逐年增加
	新型三尖瓣成形环	产品临床试验	瓣环的升级换代产品，适用各种原因的三尖瓣关闭不全，未来易于行环中瓣治疗	经上市推广有望迭代原有三尖瓣环产品
	新型二尖瓣成形环	产品定型与性能测试	瓣环的升级换代产品，适用各种原因的二尖瓣关闭不全，未来易于行环中瓣治疗	经上市推广有望迭代原有二尖瓣环产品
	心外房颤治疗系统	产品定型与性能测试	适用于与外科换瓣或微创换瓣同时伴有房颤的患者	随着伴有房颤的瓣膜病患者经射频消融治疗后更多选用本企业生物瓣产品

（3）已完成临床试验的在研产品主要临床发现情况

截至目前公司已完成临床试验的在研产品有 4 种，分别为：外科用室缺封堵器、神经微血管减压垫片、流出道单瓣补片、无支架生物瓣带瓣管道。主要临床发现如下：

①室缺封堵器

该产品已完成临床试验，经过专家审评认为符合临床应用安全有效的要求。

由于室缺封堵器属于已上市的成熟产品，本次试验为前瞻性、多中心、平行对照临床验证研究。全组 104 例入组患者，试验组对照组各 52 例，均在终点研究时间完成全部随访，无失访病例，室缺封堵器及输送系统性能综合评价中室缺封堵性能、封堵器锚定性能、回撤性能、输送钢缆推送力及输送鞘的顺应性能均为优异，优良率为 100%。全组患者无脱落，试验组、对照终点疗效无差异。试验中观察未见不良反应发生。

②神经微血管减压垫片（已完成技术审评发补回复，待上专家审评会）

鉴于目前无同类产品应用于临床，根据国家心血管病中心临床试验方案设计，本试验为前瞻性、多中心临床研究。根据国外相关文献报道，确定该试验共需入选 53 例患者。

全部入选患者完成入组，并且手术成功。其中术后 1 周（或出院前）症状完

全消失为 38 例，完全有效率为 71.7%，转为 I 级有 12 例，II 级有 3 例，部分有效 0 例和治疗无效 0 例；术后 3 个月全组病例疗效主要终点评价，症状完全消失 50 例，完全有效率为 94.34%，明显有效 3 例，部分有效 0 例和治疗无效 0 例；全组病例手术成功判定，即术前评级 > 术后 1 周或出院前评级 \geq 术后 3 个月随访评级，成功率为 100%；全组病例复发判定，即术前评级 > 术后 1 周或出院前评级 < 3 个月随访评级，无复发率为 100%。全组无病例脱落。随后 1 年和 5 年随访统计分析结果 0 复发。临床试验结果显示，受试产品的安全性和有效性能够满足临床应用的需

③流出道单瓣补片（已完成临床试验，已提交注册申请并经受理）

由于目前无同类同产品应用于临床，故本研究采取目标值法进行对照，即试验类型为 OPC（Optimal Performance Criteria）研究。由于每年开展右室流出道重建的复杂先心的机构有限，本试验为前瞻性、多中心临床研究。该试验设计假设流出道单瓣补片植入术后 12 个月随访时中度返流率为 35%，本产品中度返流率 15%，则当显著性水平取 0.05，检验效能为 80% 时，试验例数为 39 例，考虑最大 20% 的脱落率，故本试验共需入选 50 例患者。

试验中观察在本组 50 例患者中，发生严重不良事件 3 例次，其中 0210 号患者术后肺部感染，呼吸循环衰竭死亡；0211 号术后左心舒张功能衰竭死亡；0301 号患者低心排综合征死亡。所发生事件与产品无关。

该临床试验术后 1 个月心功能未改善为 76%，得到改善的为 8%，心功能严重的为 2%；术后 3-6 个月心功能未改善为 58%，得到改善的为 24%，心功能严重的为 2%；术后 \geq 12 个月心功能未改善为 20%，得到改善的为 68%，心功能严重的为 0%。

复杂先心手术难度大、耗时长、风险高，通过本次临床试验验证了产品的有效性和安全性，从此开启了用带瓣补片行右室流出道跨瓣环加宽修复的探索之路，将给这类复杂先心患儿的重生带来希望。该组数据还需提交国家食药监总局器审中心，待通过最后审评。

通过临床试验结果显示，受试产品的安全性和有效性能够满足临床应用的需

要。

④无支架生物瓣带瓣管道（已完成临床试验，数据统计分析符合方案要求）

根据国家心血管病中心临床试验方案设计，本试验为前瞻性、多中心临床研究，由于每年需进行右室流出道重建的先心病患者数量有限，目前无同类产品用于临床，故本研究采取目标值法进行对照。通过对 56 例先天性心血管复杂畸形的入组患者植入“无支架生物瓣带瓣管道”的手术治疗，术后 12 个月中重度肺动脉瓣返流发生率的 95%可信区间的上限，低于临床认可的目标值 35%，即验证研究假设，说明“无支架生物瓣带瓣管道”应用于先天性心血管复杂畸形患者是安全和有效的。

全组 56 例患者全部手术成功，成功率 100%。上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心 23 例患者，其中 0103 号患者术后 3-6 个月及 12 月肺动脉瓣返流轻中度，0110 号患者术后低心排及胸腔积液经治疗后痊愈，0115 号低心排经治疗后痊愈，0117 号患者术后 3-6 个月及 12 月肺动脉瓣返流轻中度，0118 号患者术后 12 月肺动脉返流轻中度；首都医科大学附属北京安贞医院 19 例患者，其中 1 例术后 12 个月失访，低心排和心包积液各 1 例，经治疗后痊愈；第四军医大学西京医院 7 例患者，其中 0407 号患者胸腔积液，经治疗后痊愈；福建医科大学附属协和医院 7 例患者，其中 1 例术后 12 个月失访，出现肺部感染 3 次，胸腔积液 2 次，室性早搏和鹅口疮各 1 次，经治疗后痊愈，以上事件确认与产品无关。

（4）与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈

上述在研产品的临床结果暂无与主管部门重大沟通与反馈。尚无需要回应和解决的相关担忧。

（5）与临床试验产品及临床前候选产品相关的已上市或待审批的产品情况

发行人临床试验产品及临床前候选产品包括：①介入肺动脉瓣及输送系统；②新型三尖瓣成形环；③外科用室间隔缺封堵器；④流出道单瓣补片；⑤无支架生物瓣带瓣管道；⑥神经微血管减压垫片；⑦心血管生物补片；和⑧眼科生物补片。按国家食药监总局网站产品注册信息查询，除外科用室间隔缺封堵器有已上

市产品外，发行人上述其它临床试验产品及临床前候选产品，目前尚未查到有上市产品注册信息。此外，关于待审批的同类产品情况，公开渠道未能取得可靠的信息。因此，公司主要就外科用室间隔封堵器进行对比分析：

公司该产品在外科经心尖微创介入封堵与以往内科经外周血管封堵主要区别和竞争优势包括：①于胸前小切口，外科简单易行，直接于手术室进行，无需导管室（减低费用）；②可在食道超声的引导下输送封堵器，无需射线与造影剂（减少伤害和费用低）；③简单的外科输送系统，无需引导鞘或导丝（费用降低）；④对缺损较大的婴幼儿，经心尖微创直接送入，远比经细小外周血管输送更方便（避免血管损伤）；⑤直接于手术室操作完成，一旦封堵有失可直接进入外科手术，安全有保障；⑥市场空间大。据中国生物医学工程学会体外循环分会正式发布的报告，2017年全国开展先天性心脏病手术数77,305例，占心外手术量比例最高，其中80%为简单先心病手术，即便按其中有1/3可经心尖封堵计算，每年至少要20,000枚经心尖封堵器。相当于目前内科经外周封堵全部市场的2/3或以上。发行人目前获准注册的心血管病封堵器输送系统分别注册有外科经心尖微创介入和内科经外周血管输送两套输送系统。

2、公司科研项目与行业技术水平的比较

在外科软组织修复领域，动物源性植入材料由于其良好的生物相容性，被认为是未来的发展趋势。公司在动物源性植入材料处理技术和人工生物心脏瓣膜基础与应用研究的多年来的积累基础上，由全瓣位瓣膜的修复与置换拓展至外科多领域软组织修复植入材料。公司在研软组织修复产品多采用牛心包材料，在公司自主拥有的定量交联的动物源性植入材料处理技术基础下，能够根据植入部位的不同需求而改变材料的交联程度，调节材料强度、抗钙化水平、可降解程度等。

在先天性心脏病植介入治疗领域，除室缺封堵器产品为健全先心介入产品线，与持证产品房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器采用相同的主要工艺外，流出道单瓣补片、无支架生物瓣带瓣管道、先心外科带瓣膜生物补片产品均为在公司创新产品肺动脉带瓣管道的基础上，解决先天性心脏病矫治的植入材料问题，给复杂先心病患儿提供伴随一生的治疗解决方案，目前国内市场上未有同类治疗器械上市。

在心脏瓣膜置换与修复领域，公司在原有的瓣叶化学改性等核心技术优势、工艺设计经验积累的基础上，对原有优势产品升级，并开发配套产品，同时结合近年来快速发展的微创介入技术，进行了一系列心脏瓣膜病的介入治疗、植入后再介入治疗产品研发。其中，介入肺动脉瓣及输送系统、介入瓣中瓣及输送系统、可扩张微创主动脉及植入系统等在研产品，在市场上目前尚未有同类产品上市，属于行业开创性产品。

3、报告期内公司研发投入的构成及其占营业收入比例

公司研发费用主要包括研发人员薪酬及福利、技术开发及技术服务费、临床试验及检测费等。报告期内，公司研发费用金额以及占当期营业收入的比例如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用（万元）	637.32	1,289.12	1,177.81	1,142.86
占营业收入比例	9.22%	11.65%	12.75%	14.57%

（四）发行人核心技术人员及研发人员情况

1、公司核心技术人员及其背景情况

截至2019年6月末，发行人核心技术人员、研发人员分别为11人、30人，占员工总数的比例分别为6.59%、17.96%。核心技术人员的学历背景构成、取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况，及对公司研发的具体贡献如下：

（1）金磊先生，公司董事长、总经理。金磊博士1988年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，1994年被中国医学科学院心血管病研究所破格晋升为研究员/教授，1995年赴美国国立卫生研究院（NIH/NIEHS）深造，3年后就职于美国俄克拉荷马医学研究所（OMRF, Senior Scientist）。金磊博士作为课题负责人承担并完成“人工生物心脏瓣膜抗钙化的研究”的国家自然科学基金项目，于1997年荣获国家技术发明三等奖，于2016年入选国家“万人计划”科技创业领军人才，曾获评北京优秀创业企业家、2017年“北京影响力”最具影响力十大企业家。

(2) 吴嘉先生，现任公司首席技术官、清华大学力学博士，高级工程师职称。吴嘉先生师从我国著名生物医学工程专家席葆树教授，长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作，曾经在英国曼彻斯特大学从事博士后研究工作。吴嘉先生参与了人工心脏瓣膜早期国家标准的建立，曾经作为国内代表参加了国际标准委员会在莫斯科举行的人工瓣膜标准（ISO5840-2015 版）讨论会，并参与标准制定，目前仍是 TC110SC2 血管植入物国家标准版委员会成员。2013 年，吴嘉先生作为课题负责人开展了国家“十二五”科技支撑项目中的“新型动物源肺动脉带瓣管道及补片研发”课题。吴嘉先生参与《心血管植入物 肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》、《心血管植入物人工心脏瓣膜第 3 部分：经导管植入式人工心脏瓣膜》两项行业标准的起草。

(3) 李丽艳女士，现任公司副总经理、生产总监。李丽艳女士自公司成立便加入公司，负责生物材料的外部处理与瓣膜缝制工作，积累丰富的生物瓣膜、带瓣管道等产品的制作经验，以细致入微的“工匠”态度开展产品生产，确保产品质量。同时，李丽艳女士负责公司生产员工的培训，为公司培养了一批能够进行精细生产的核心生产员工。

(4) 雷昊先生，现任公司研发中心研发工程师职务。雷昊先生承担公司所有产品的检测任务，协调产品研发和国家政策法规的符合性，为开展临床试验搜集数据，保障和协调与检测中心开展课题合作和技术研讨，反馈检测趋势的变化，关注相关政府职能部门对公司产品的意见和建议。

(5) 刘铁钢先生，现任公司研发中心下设工艺与技术部经理。刘铁钢先生主要承担模具制作、零部件生产与工艺改进工作，主导研发并生产的瓣膜骨架，稳定延续使用至今，完成了测环器、测瓣器材料选取及工艺改进，同时主导研发、设计在研产品的相关零部件。

(6) 卜斌胥先生，现任公司研发中心下设临床前研究部经理职务。卜斌胥先生拥有医疗器械检验员专业岗位证书、质量专业职业资格初级证书、ISO 13485/ISO 9001 内审员资格认证等多项专业资格认证。卜斌胥先生参与承担了多项产品、模具的参数调试、试样验证研究。

(7) 朱立武先生，现任公司研发中心下设医学部经理。朱立武先生拥有医疗

器械临床试验质量管理规范（GCP）证、药物临床试验质量管理规范（GCP）证、医疗器械注册专员证等多项专业资质。朱立武先生参与了公司承担的“十二五”国家科技支撑计划课题“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03），负责肺动脉带瓣管道、流出道单瓣补片及无支架生物瓣带瓣管道的临床试验与注册报批；同时，负责多项产品的重新注册、延续注册与许可变更注册以及临床试验。

（8）范志豪先生，现任公司研发中心下设工艺与技术部副经理。范志豪先生在2014年至2016年参与公司承担的北京市科技计划项目“肺动脉介入瓣膜的临床前研究”课题任务，协助完成产品设计定型、课题技术研究报告，动物实验报告等；参与公司多项在研产品的专利申请、产品设计定型；依照生产需要参与研发制造生产部所需材料处理机、漂洗机设备，完成设备加工图纸设计绘制，对现有制约生产进度及成本的工艺进行优化改进，提高生产效率。

（9）郑雪琴女士，现任公司研发中心注册工程师、女工主任。郑雪琴女士拥有药物临床试验质量管理规范（GCP）证书、医疗器械临床试验质量管理规范证书、医疗器械生产质量管理规范证书、医疗器械临床试验质量控制与项目管理证书、医疗器械风险管理证书、医疗器械质量管理体系内审员证书、北京市医疗器械注册专员证书等多项专业资质。郑雪琴女士负责完成了公司多项产品的首次注册、重新注册及延续注册工作；并负责开展部分在研产品临床试验，撰写试验方案，开展各分中心监察临床试验。

（10）卢杰先生，现任公司研发中心工艺工程师。卢杰先生获得了多项专业资质：人工心脏瓣膜稳流性能测试机维修、维护操作合格证书，人工心脏瓣膜疲劳台性能试机维修、维护操作合格证书，企业内审员培训合格证书。卢杰先生曾荣获中关村科技园区昌平园“经济技术创新标兵”称号，2017年公司“卢杰创新工作室”被北京市昌平区总工会、北京市昌平区科学技术委员会授予“昌平区职工创新工作室”。

（11）慕宏女士，现任公司培训主管。慕宏女士拥有人力资源管理师一级职业资格证书；曾荣获中关村科技园区昌平园“经济技术创新标兵”称号。

2、公司对核心技术人员实施的约束激励措施情况

公司通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目和课题，搭建员工持股平台，建立完善的薪酬福利制度和绩效考核制度，签署保密协议、竞业禁止条款等多种方式，对核心技术人员进行激励和约束。

3、报告期内核心技术人员的变动情况及对公司的影响

报告期内，公司核心技术人员未发生重大变动，对公司经营未产生重大不利影响。

（五）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

1、保持不断技术创新的机制

公司拥有高效的研发体系和强有力的研发团队，构建了以自主研发为主，亦充分利用外部创新资源的整体、连续和高效的研发机制。公司内部拥有自身知识结构与科学研究的长期积累支撑，并常年保持对行业内的关键技术与研究的国内外交流，对国内相关疾病治疗的迫切需求的可行性研究，结合自身技术积淀，积极推进植介入医疗器械的新产品研发。

（1）研发机构设置

公司研发部下设医学部、工艺与技术部、临床前研究部，依照研发进度明确职责以协作分工，具体如下：

研发部门	职责/参与工作	研发进度				
		项目立项与基础研究	产品定型与性能测试	产品注册检验	产品临床试验	产品注册报批
临床前研究部	负责产品临床前研究的相关工作。具体内容包括设计开发立项、项目可行性分析、项目设计开发文档/技术文档等质量管理体系文件的策划与管理、产品自检/验证、动物实验；同时负责专利的申请与管理、课题的申报与实施、工艺改进与完善等工作	√	√			
工艺与技术部	负责新产品(部件及其组件)研发及样品试制；负责产品关键零部件及在研产品的改进与完善；负责产品工艺优化及改进；负责机加设备维护保养及模具完善与改进；负责外协加工及协助	√	√			

	维护公司质量体系的正常运行等。					
医学部	负责新老产品的注册检验、临床试验及注册报批的所有相关工作。具体内容包括注册检验、委托检验、注册发补过程中的补充检验、临床试验、临床评价、注册发补过程中的临床补充、新产品首次注册、老产品变更注册及延续注册、行政事项变更登记备案，协助维护公司质量体系的正常运行，并外部对接药监部门、临床医院、检测机构、科研院所及第三方技术服务公司等			√	√	√
金磊	产品研发方向选择、技术指导、项目总体把控	√	√	√	√	√
吴嘉	主要负责人工生物心脏瓣膜的体外评价、工艺优化与市场推广工作	√	√	√	√	√
李丽艳	动物组织的化学改性处理及瓣膜类产品缝制工艺把关	√	√	√	√	√

（2）研发人员情况

基于在动物源性植入材料领域的深耕积累为相关新产品研发打下的良好基础，总体上公司研发人员数量占比不高，但与研发项目开展情况相匹配，研发团队构成及核心研发人员背景情况如下：

研发部门	人员	职位	学历	专业背景	工作内容及参与环节	研发贡献
研发中心	金磊	董事长	博士	生物化学	产品研发方向选择、技术指导、项目总体把控	参与所有注册及在研产品的研发
临床前研究部	吴嘉	首席技术官	博士	流体力学	主要负责人工瓣膜的体外评价与工艺优化与市场推广工作	通过十二五国家科技支撑计划项目课题：新型动物源带瓣管道及补片研发（2014BAI11B03）与北京市科技计划课题：肺动脉介入瓣膜的临床前研究（Z131100002713018）两项课题验收，完成一项行业标准的申报、两项行业标准获批、一个医疗器械注册证书。
工艺与技术部	刘铁钢	经理	高中	机械加工	产品机械组件的设计开发	公司生物瓣产品的瓣架瓣座、成形环、持环器、持瓣器开发与加工。
工艺与技术部	范志豪	副经理	大专	模具设计与制造	产品机械组件的设计开发	参与北京市课题一项，完成验收；参与介入瓣项目设计开发与专利申请
临床	卜斌	经理	本科	药学	研发体系建设及临床	负责研发产品体系建设及动物实验与相

研发部门	人员	职位	学历	专业背景	工作内容及参与环节	研发贡献
前研究部	胥				前动物实验	关验证
临床前研究部	卢杰	研发工艺工程师	大专	机械制造与自动化	生产工艺过程改进及优化生产研发工艺设备	进行工艺设备的研发，完成生物材料处理机、漂洗机及静脉固定器的开发
医学部	郑雪琴	注册工程师	本科	中医学	负责公司相关产品注册工作	完成公司3项产品注册取证
医学部	朱立武	经理	大专	高级护理	负责公司相关产品注册检验、临床试验及注册申报工作	完成6项产品注册申报取证；完成5项产品临床试验；参与十二五国家科技支撑计划项目课题：新型动物源带瓣管道及补片研发（2014BAI11B03）
医学部	雷昊	检验工程师	本科	生物技术	负责公司产品注册检验工作	配合新产品注册检验及发补补充检验
-	李丽艳	副总经理兼生产总监	大专	临床医学	参与公司课题研发及产品工艺改进工作	生物材料处理及瓣膜类产品缝制工艺把关，培养一批核心生产员工
-	慕宏	培训主管	本科	生物技术	配合瓣膜类产品研发工作及生产员工培训	参与猪瓣及介入瓣项目研发，培训生产特殊技能缝制员工

（3）研发设备情况

公司配置了研发所需的多项设备，截至2019年6月末，主要研发设备明细

如下：

设备类别	主要研发设备	设备用途	账面原值（元）	账面净值（元）
产品体外测试	人工心脏瓣膜耐疲劳性能测试机	生物产品耐久性测试	322,850.00	154,515.68
	人工心脏瓣膜稳态流性能测试机	生物产品反流测试	160,370.00	76,753.28
	人工心脏瓣膜疲劳实验台	生物产品耐久性测试	234,000.00	23,259.60
	实验台	生物产品体外测试	575,436.16	28,771.81
	模块化人工心脏瓣膜脉动流性能测试机	生物产品体外测试	358,000.00	17,900.00
	人工心脏瓣膜测试仪	生物产品体外循环演示	160,000.00	8,000.00
	便携式人工心脏瓣膜多功能测试模拟机	生物产品体外循环演示	128,000.00	6,400.00
材料处理	动物组织脱细胞处理机	生物产品处理设备	96,000.00	56,919.60
	漂洗机溶液罐	生物材料漂洗储液罐	22,400.00	11,782.40
	高清视频显微镜	产品检验	55,000.00	4,180.00
研发模具	主动脉瓣座模具	加工主动脉瓣座零部件	600,000.00	287,160.00
	整体瓣座模具	加工瓣座零部件	600,000.00	277,680.00

设备类别	主要研发设备	设备用途	账面原值（元）	账面净值（元）
及其他设备	智能化直压式注胶液态硅胶注射成型机	试验硅胶、生产硅胶圈、缝合环零件	210,000.00	145,299.00
	电脑数控弹簧机	加工瓣架	135,000.00	110,470.50
	主动脉旋转持瓣器模具	加工主动脉瓣旋转持瓣器零部件	93,600.00	78,811.20
	专用特种经编机	编织涤纶布	250,000.00	72,250.00
	主动脉持瓣器	零部件	74,880.00	48,851.80
	卧轴距平面磨床	加工模具零件平面	46,000.00	41,275.80
	数控电火花切割机床	加工异型模具、零件	110,000.00	37,873.00
	塑料注塑成型机	试验、加工注塑零部件	107,820.52	29,456.76
	射频消融发生仪	模拟测试	600,000.00	30,000.00
	卧式车床	加工回旋类零件	70,000.00	20,064.10
	机床防静电工作台	组装消融仪	13,008.62	11,364.30
	开放式炼塑机不锈钢外罩	设备配件	11,000.00	5,786.00
	激光切割机	切割片材模具	73,421.50	3,671.08
	液体硅胶模具	注塑硅胶成形环	30,000.00	30,000.00
	压线器	生物产品生产缝制针线的连接	41,526.91	40,214.65
合计			5,178,313.71	1,658,710.56

2、技术储备及技术创新的安排

目前公司围绕心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复三大板块展开新产品的研发，同时设立了部分工艺优化研发项目。公司立足于临床治疗需求不断升级、拓展产品线，持续加强产品创新、提升生产工艺。

目前多项在研产品已进行了包括产品定型、动物实验、临床试验等等一系列技术准备和技术开发工作，技术储备丰厚。公司正在从事的研发项目主要方向及应用前景，具体可参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品的核心技术和研发情况”之“（三）公司研发项目情况”。

七、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 4 项境外专利，除此以外未拥有境外资产，亦不存在境外生产经营的情形。

第七节 公司治理与独立性

一、公司的治理结构及其运行情况

公司 2018 年 2 月整体变更设立股份公司前，已建立了股东会、执行董事、监事等相关法人治理结构，但相关制度不齐全，如未制定关联交易、对外担保等事项的专项管理制度。

公司自 2018 年 2 月整体变更为股份公司以来，根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》及其他相关法律、法规的要求，确立并完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构。

经 2018 年 2 月 2 日召开的创立大会暨第一次股东大会审议通过，公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等制度；经 2018 年 12 月 10 日召开的 2018 年第五次临时股东大会，公司制定了《公司利润分配管理制度》、《重大经营与对外投资决策管理制度》、《累积投票制实施细则》、《公司控股股东和实际控制人行为规则》等制度；经 2018 年 12 月 17 日召开的第一届董事会第八次会议审议通过，公司制订了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》、《董事会审计委员会实施细则》及《董事会战略委员会实施细则》等制度。

截至本招股说明书签署之日，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责。通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

（一）公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司的治理结构不存在明显缺陷。董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（二）股东大会运行情况

公司依照相关法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职责、召开方式、表决方式等作出了明确规定。股东大会依法规范运行，股东严格按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务，不存在违反法律、法规及规范性文件的情形。

公司创立大会暨第一次股东大会召开于 2018 年 2 月 2 日。自股份公司设立以来，公司共召开了 11 次股东大会，对董事会、监事会成员的选聘、制定及修改组织机构工作制度、报告期关联交易情况、重大投资行为、公司预算决算、利润分配方案以及与本次发行上市相关的事项和上市后股东分红回报规划等事项进行了审议并作出决议。股东大会运行情况良好，各次股东大会的会议通知方式、召开方式、表决方式、决议内容及签署均符合《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关规定，履行了相关的法律程序，合法、合规、真实、有效，符合相关要求。

（三）董事会运行情况

公司整体变更为股份有限公司后，建立健全了董事会及《董事会议事规则》。依据《公司章程》规定，董事会由 7 名董事组成，其中包含 3 名独立董事。董事会设董事长 1 名，董事长由董事会过半数选举产生。《公司章程》及《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

自股份公司设立以来，公司共召开了 15 次董事会，对聘任董事长、总经理、聘任副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员、选举董事会各专门委员会委员、报告期关联交易情况、聘请会计师事务所、重大投资行为、公司预算决算、利润分配方案、与本次发行上市相关的事项以及上市后股东分红回报规划等事项进行了审议并作出决议。公司董事亲自出席董事会会议，审议相关议案。公司董事会严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等规定行使自身的权利，公司董事会规范运行，董事会的召开和决议内容合

法、有效，不存在董事会违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）监事会运行情况

监事会是公司内部的专职监督机构，监事会对股东大会负责。公司整体变更为股份有限公司后，制定了《监事会议事规则》，对监事会的召开程序、审议程序、表决程序等作了规定。依据《公司章程》规定，监事会由3名监事组成，其中职工代表监事不低于三分之一。监事会设监事会主席1名，由监事会过半数选举产生。

自股份公司设立以来，公司共召开了9次监事会，对选举监事会主席、年度监事会工作报告、财务决算报告以及与本次发行上市相关的事项等进行了审议并作出决议。公司监事亲自出席监事会会议，审议相关议案。监事会严格依照《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》等规定行使自身的权利，规范运行，监事会的召开和决议内容合法、有效，不存在监事会违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（五）独立董事履职情况

2018年2月2日，经公司创立大会暨第一次股东大会决议审议通过，由吴信、刘强、李艳芳三人担任公司第一届董事会独立董事，其中刘强为会计专业人士。

公司现有3名独立董事，占董事会总人数三分之一以上，公司独立董事人数、任职资格和职权范围符合法律、法规、规章和规范性文件的规定。

公司独立董事自当选以来，依照有关法律法规、《公司章程》和《独立董事工作细则》勤勉尽职地履行权利和义务，根据有关规定对公司的相关议案事项发表了独立意见，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

报告期内截至本招股说明书签署之日，独立董事出席公司召开的历次董事会如下：

独立董事姓名	应出席董事会次数	亲自出席次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自出席会议
吴信	15	15	0	0	否

独立董事姓名	应出席董事会次数	亲自出席次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自出席会议
刘强	15	15	0	0	否
李艳芳	15	15	0	0	否

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名，并制定了《董事会秘书工作制度》。董事会秘书为公司的高级管理人员，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜，承担法律、行政法规及公司章程对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权。

本公司董事会秘书自被聘任以来，严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，认真履行了各项职责。

（七）董事会专门委员会运作情况

2018 年 12 月 17 日，根据公司第一届董事会第八次会议的决议，公司成立了审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会并选举了第一届董事会各专门委员会委员。同时公司第一届董事会第八次会议审议通过了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》、《董事会审计委员会实施细则》及《董事会战略委员会实施细则》。目前公司董事会各专门委员会具体组成情况如下：

专门委员会名称	成员姓名
战略委员会	金磊（召集人）、金森、吴信
提名委员会	吴信（召集人）、李丽艳、李艳芳
薪酬与考核委员会	吴信（召集人）、金磊、刘强
审计委员会	刘强（召集人）、金磊、吴信

各专门委员会自设立以来，严格按照法律法规和公司制度的要求履行职责，规范运行，对完善公司的治理结构起到了良好的促进作用。

（八）董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事和高级管理人员均符合《公司法》等相关法律法规、规范性文件及《公司章程》规定的任职资格。

二、发行人特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的基本情况。

三、发行人协议控制架构的基本情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在协议控制架构。

四、发行人内部控制制度情况

（一）管理层的自我评价意见

公司董事会对内部控制的完整性、合理性和有效性进行了合理的评估，认为：公司建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，符合有关法律法规和证券监管部门的要求，总体上保证了公司生产经营活动的正常运作。公司内部控制制度能得到一贯、有效的执行，对控制和防范经营管理风险、保护投资者的合法权益、促使公司规范运作和健康发展起到了积极的促进作用。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

2019年7月28日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）就公司内部控制有效性出具了致同专字（2019）第110ZA6103号的《内部控制鉴证报告》，认为公司于2019年6月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

五、报告期内发行人重大违法违规情况

发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。报告期内，发行人严格遵守国家的有关法律和法规，不存在违反工商、税收、土地、环保、社保、住房公积金、食品药品监督管理部门以及其他法律、行政法规而受到行政处罚且情节严重的情况。

六、报告期内发行人资金占用和对外担保情况

报告期内，本公司报告期各期末与关联方往来款余额情况见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易”。

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

本公司《公司章程》、《对外担保管理制度》等规章制度明确规定了对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立、完整的资产和业务，具备面向市场独立自主经营的能力。公司已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

（一）资产完整情况

公司拥有与生产经营有关的商标、专利、软件著作权等主要相关资产的所有权或者使用权。公司拥有独立、完整的与主营业务相关的全部资产，拥有独立的研发、采购、销售系统。公司资产权属清晰，完全独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，截至本招股说明书签署之日，不存在被控股股东占用资金、资产及其他资源的情形，不存在被其他关联方占用资产的情况。

（二）人员独立情况

公司已建立独立的劳动人事、工资管理制度并已与员工签订劳动合同。公司员工的人事管理、工资发放、福利支出与控股股东及其关联方严格分离。公司董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》规定的程序由公司独立选举或聘任。

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作和领薪，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任

除董事、监事以外的其他职务或领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；公司的董事、高级管理人员不存在兼任监事的情形。

（三）财务独立情况

公司在财务上规范运行，独立运作，设有独立的财务部门，按照相关法律法规建立了独立的财务核算体系，独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和分公司、子公司的财务管理制度。公司配备了专门的财务人员，财务人员专职在公司任职并领取薪酬。公司独立开立银行账户，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司根据自身发展规划，自主决定投资计划和资金安排，不存在公司股东干预公司财务决策、资金使用的情况。

（四）机构独立情况

本公司依照《公司法》和《公司章程》设有股东大会、董事会、监事会等权力决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，各机构严格依照《公司法》、《公司章程》以及公司各项规章制度的规定行使职权。

本公司在生产经营和管理机构方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业和公司其他主要股东干预公司机构设置的情况。实际控制人控制的其他企业各职能部门与本公司各职能部门之间不存在任何上下级关系，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或公司其他主要股东超越权限干预公司经营的情况。

（五）业务独立情况

本公司具备经营所所需的相应资质，拥有从事经营业务所必须的独立完整的业务体系，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

保荐人核查意见：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有独立完整的经营资产、业务体系和直接面向市场独立经营的能力，满足发行监管对于独立性的要求。发行人在招股说明书中关于自身独立经营情况的表述内容真实、准确、完整。

（六）持续经营能力情况

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情形

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。截至招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人所直接或间接控制的其他企业为佰奥辅仁投资、佰奥企业管理，其经营范围与公司不存在相同或类似情形，不直接从事生产经营业务，仅持有本公司股权，与公司不存在同业竞争。

（二）为解决同业竞争采取的措施

在报告期内，公司控股股东、实际控制人曾控制佰仁思生物和北京佰奥辅仁：佰仁思生物曾经从事医疗器械的生产研发与销售，但自 2010 年后已无实际经营；北京佰奥辅仁的经营范围为技术开发、技术服务、技术转让，长期无实际经营。为避免潜在的同业竞争，上述两公司分别于 2018 年 4 月 9 日、2018 年 11 月 7

日在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕注销登记手续。

（三）公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免实际控制人未来可能与公司发生同业竞争，公司的实际控制人金磊先生与李凤玲女士承诺内容如下：

“1、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用控制地位开展任何损害发行人及其他股东利益的活动。

2、截至本承诺函签署之日，本人未进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。

3、自本承诺函签署之日起，本人将不以任何方式参与或从事与发行人及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。

4、本人保证其控制、参股的其他关联企业将来不从事与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的业务。

5、如发行人将来扩展业务范围，导致与本人实际控制的其他企业所从事的业务相同、相近或类似，可能构成同业竞争的，按照如下方式解决：

（1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；

（2）如发行人有意受让，在同等条件下按法定程序将相关业务优先转让给发行人；

（3）如发行人无意受让，将相关业务转让给无关联的第三方。

6、本人保证本人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等），同样遵守以上承诺。

7、若因本人违反上述承诺致使发行人受到损失，则由本人或本人控制的其他企业负责全部赔偿。

8、自本承诺函出具日起生效，直至本人及本人控制的其他企业与发行人不

存在关联关系时终止。

本人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出，本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如本人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

（四）其他持有公司 5%以上股份的主要股东避免同业竞争的承诺

1、佰奥辅仁投资避免同业竞争承诺

“1、本企业将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用股东地位开展任何损害发行人及其他股东利益的活动。

2、截至本承诺函签署之日，本企业未进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。

3、自本承诺函签署之日起，本企业将不以任何方式参与或从事与发行人及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。

4、本企业保证其控制、参股的其他关联企业将来不从事与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的业务。

5、如发行人将来扩展业务范围，导致与本企业实际控制的其他企业所从事的业务相同、相近或类似，可能构成同业竞争的，按照如下方式解决：

（1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；

（2）如发行人有意受让，在同等条件下按法定程序将相关业务优先转让给发行人；

（3）如发行人无意受让，将相关业务转让给无关联的第三方。

6、本企业保证本企业的关联方同样遵守以上承诺。

7、若因本企业违反上述承诺致使发行人受到损失，则由本企业负责全部赔偿。

8、自本承诺函出具日起生效，直至本企业与发行人不存在关联关系时终止。

本企业确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出，本企业确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如本企业违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

2、佰奥企业管理避免同业竞争承诺

“本企业作为北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称‘发行人’）股东，现本企业承诺：

1、本企业将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用股东地位开展任何损害发行人及其他股东利益的活动。

2、截至本承诺函签署之日，本企业未进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。

3、自本承诺函签署之日起，本企业将不以任何方式参与或从事与发行人及其子公司相同、相近或类似的业务或项目，不进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。

4、本企业保证其控制、参股的其他关联企业将来不从事与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的业务。

5、如发行人将来扩展业务范围，导致与本企业实际控制的其他企业所从事的业务相同、相近或类似，可能构成同业竞争的，按照如下方式解决：

（1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；

（2）如发行人有意受让，在同等条件下按法定程序将相关业务优先转让给发行人；

（3）如发行人无意受让，将相关业务转让给无关联的第三方。

6、本企业保证本企业的关联方同样遵守以上承诺。

7、若因本企业违反上述承诺致使发行人受到损失，则由本企业负责全部赔偿。

8、自本承诺函出具日起生效，直至本企业与发行人不存在关联关系时终止。

本企业确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本企业确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如本企业违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

九、关联方与关联交易

根据《公司法》和《企业会计准则第 36 号-关联方披露》等法律法规关于关联方和关联关系的有关规定，报告期内公司的主要关联方及关联关系如下：

（一）关联方、关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则第 36 号-关联方披露》等法律法规关于关联方和关联关系的有关规定，报告期内公司的主要关联方及关联关系如下：

关联方名称	与本公司关系
1、控股股东、实际控制人	
金磊	控股股东、实际控制人、董事长、总经理
李凤玲	实际控制人
2、控股股东、实际控制人控制的其他企业	
佰奥辅仁投资	控股股东、实际控制人之一金磊控制的企业；持股 5%以上股份的股东
佰奥企业管理	控股股东、实际控制人之一金磊控制的企业；持股 5%以上股份的股东
3、持股 5%以上股份的其他股东	
同上述控股股东、实际控制人控制的其他企业	
4、子公司	
北京佰仁器械	本公司全资子公司
广东佰仁器械	本公司全资子公司
长春佰奥辅仁	本公司控股子公司
5、具有重要影响的控股子公司 10%以上股份的法人	
长春皓月	持长春佰奥辅仁 10%股份的法人

关联方名称	与本公司关系
6、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高级管理人员的企业	参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”的简要说明”
7、前述关联自然人其关系密切家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高级管理人员的企业	
北京金龙致胜广告有限公司	公司的监事慕宏担任该公司监事、慕宏配偶丁华林持有该公司 100% 的股权，并担任执行董事、经理
8、报告期曾经为关联方	
佰仁思生物	金磊博士曾控制的企业，已于 2018 年 4 月 9 日注销
北京佰奥辅仁	金磊博士曾控制的企业，已于 2018 年 11 月 7 日注销
吴嘉	2016 年 1 月至 2018 年 2 月担任公司监事
包海鹏	2018 年 2 月至 2018 年 12 月担任公司监事
北京欧枫兰贸易有限公司	吴嘉 100% 持股的企业，且担任该企业执行董事、经理，该企业于 2017 年 6 月 30 日注销
杭州海锐盟科技有限公司	吴嘉之配偶金叶持股 30% 并担任董事长的企业
北京春宝源百货商店	股份公司原监事包海鹏在报告期内曾为该企业的经营者，于 2018 年 12 月 4 日注销

除上述本公司的法人及自然人关联方外，本公司的主要投资者个人及其关系密切的家庭成员和上述人员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高级管理人员的其他企业；本公司关键管理人员及其关系密切的家庭成员和上述人员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高级管理人员的其他企业也是本公司的关联方。除上述关联方外，本公司不存在其他应披露而未披露的关联方。

（二）报告期内关联方的变化情况

1、报告期内关联法人的变化情况

报告期内，公司主要关联法人的变化情况具体如下：

（1）佰仁思生物：报告期内曾系实际控制人控制的其他企业，已经于 2018 年 4 月注销；

（2）北京佰奥辅仁：报告期内曾系实际控制人控制的其他企业，已经于 2018

年 11 月注销；

（3）佰奥辅仁投资：2018 年 5 月、10 月佰奥辅仁投资通过增资的方式合计持有发行人 8.33% 的股份，成为发行人持股 5% 以上股份股东；

（4）佰奥企业管理：2018 年 11 月佰奥企业管理通过增资的方式合计持有发行人 8.33% 的股份，成为发行人持股 5% 以上股份股东；

（5）报告期内，发行人的关联自然人直接或间接控制的，或者由关联自然人担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织的变化；

（6）报告期内，直接持有发行人 5% 以上股份的股东直接或间接控制的法人或其他组织的变化。

2、报告期内关联自然人的变化情况

报告期内，公司主要关联自然人的变化情况具体如下：

（1）报告期内，发行人董事、监事和高级管理人员的变化情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“（三）公司最近两年董事、监事及高级管理人员的变化情况”。

（2）报告期内，直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、发行人董事、监事或高级管理人员关系密切的家庭成员的变化，包括配偶、年龄 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（三）关联交易

1、经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易包括向关联方长春皓月采购原材料，向关联方杭州海锐盟科技有限公司销售产品，以及向关键管理人员支付报酬，不存在其他经常性关联交易。

(1) 关联采购情况

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
采购原材料	长春皓月	7.85	5.94	5.60	5.82
与采购相关的应付应收款项余额		2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付账款	长春皓月	19.15	1.01	0.95	0.54
其他应收款（押金）	长春皓月	2.00	2.00	2.00	2.02

报告期内，长春皓月为公司牛心包、牛颈静脉原材料的主要供应商。公司动物组织采购金额较小，采购价格双方协商确定，价格公允。

长春皓月具备国家药品监督管理局要求的各项单位资格证明、动物防疫合格证，其向公司提供的产品符合《中华人民共和国动物防疫法》、《食品生产通用卫生规范》。长春皓月牛源的饲料、屠宰符合国家和行业有关规定，并可提供执行的检疫标准及饲养条件、动物产地、年龄、喂养饲料等材料，长春皓月屠宰用牛非进口、非疫区，且每头牛屠宰前均经过检疫，并向公司提供《动物检疫合格证明》复印件。长春皓月对公司采集的每批牛心包、牛颈静脉供体均具备检疫合格证明等安全性资料，并保证其完整可追溯。公司与长春皓月已有多年的合作并签订了《采购协议》及《产品质量协议》，预计上述关联交易未来仍将持续。

(2) 关联销售情况

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品	杭州海锐盟科技有限公司	50.50	109.72	321.59	321.76
占当期营业收入的比重		0.73%	0.99%	3.48%	4.10%
与销售相关的应付应收款项余额		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预收账款	杭州海锐盟科技有限公司	-	0.08	0.08	25.78
其他应付款	杭州海锐盟科技有限公司	1.28	1.96	1.20	1.00

报告期内，杭州海锐盟科技有限公司为公司的经销商，各年关联销售额合计占当期营业收入的比重均低于5%，且呈现逐年下降的趋势。公司对上述关联

方的定价标准与其他经销商一致，预计未来将进一步减少关联销售。

根据关联经销商杭州海锐盟科技有限公司反馈的数据，2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为90%、80%、76%和56%，在报告期内的收入主要来源于经销发行人的产品，其他收入主要是电子元件销售，其业务开展主要是与发行人发生交易。

（3）关键管理人员薪酬

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	关键管理人员	155.44	295.68	282.21	209.55

报告期内，公司向关键管理人员支付报酬如上表所示，预计上述关联交易未来仍将持续。

2、偶发性关联交易

（1）其他应收关联方款项

单位：万元

关联方名称	交易内容	年度	期初余额	本期拆借金额	本期归还额	期末余额
李丽艳	个人借款	2017	27.81	-	27.81	-
		2016	30.57	-	2.76	27.81
金森	个人借款	2017	40.00	-	40.00	-
		2016	40.00	-	-	40.00
王东辉	个人借款	2017	-	50.00	50.00	-
		2016	-	-	-	-
慕宏	个人借款	2017	31.03	-	31.03	-
		2016	33.79	-	2.76	31.03
佰奥企业管理	关联资金往来	2017	-	0.50	0.50	-
佰仁思生物	关联资金往来	2017	520.71	-	520.71	-
		2016	520.71	-	-	520.71
北京佰奥辅仁	关联资金往来	2017	79.93	50.00	129.93	-
		2016	179.39	-	99.46	79.93

2016年度、2017年度，公司实际控制人之一金磊博士控制的企业佰奥企业

管理、佰仁思生物、北京佰奥辅仁及关联方金森、李丽艳、王东辉、慕宏存在基于资金需求原因向公司借款的情形。截至报告期末，上述与公司的关联资金往来已经全部结清。

（2）其他应付关联方款项

单位：万元

关联方名称	交易内容	年度	期初余额	本期新增	本期归还	期末余额
金磊	应付专利 转让款	2017	1,000.00	-	1,000.00	-
		2016	2,000.00	-	1,000.00	1,000.00
北京佰奥 辅仁	关联资金 往来	2017	400.00	-	400.00	-
		2016	400.00	-	-	400.00

公司实际控制人之一金磊博士考虑到部分名下专利与发行人的主营业务相关且已在日常生产经营中使用，为保持发行人资产的独立性和完整性，于 2012 年与公司签订专利转让合同，将本人名下的专利“人工心脏瓣膜成形环(发明专利)和瓣膜成形环持环器(实用新型)”2项专利技术转让给发行人。上述专利技术的转让价格，由协议双方在评估机构出具的评估报告所确认的评估值基础上协商确定。北京昊海同方资产评估有限责任公司于 2014 年 1 月 10 日出具的《“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”项目专利技术资产评估报告书》（昊海评字第[2014]第 2001 号），以 2013 年 1 月 25 日为基准日，采用收益现值法，对上述专利技术进行了评估，评估价值为 5,014 万元。根据金磊与发行人签署的专利转让合同，上述专利技术作价 5,000 万元，发行人于 2013 年至 2017 年，每年支付 1,000 万元。截至 2017 年末，上述转让款项全部付清。上述专利已于报告期前全部变更至发行人名下。

2016 年度，股份公司的控股子公司长春佰奥辅仁（发行人于 2017 年收购长春佰奥 90%的股权）基于资金需求与北京佰奥辅仁发生的关联资金往来，截至 2017 年末，上述关联资金往来已经全部结清。

除上述披露的关联资金往来之外，报告期内公司不存在其他非经营性关联方资金往来。

（3）关联收购

2017年10月，公司收购长春佰奥辅仁股权，本次收购不构成重大资产重组，详情参见“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

3、比照关联交易披露的重要交易

单位：万元

公司名称	关系描述	报告期内销售收入金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
广州威古医疗科技有限公司	发行人销售总监李武平之配偶曾持股并担任监事的公司	776.56	1,776.21	1,286.34	730.74
广州翎和医疗器械有限公司	发行人销售总监李武平曾持股并担任监事的公司	-	-	-	8.69
重庆阳康商贸有限公司	发行人离职员工付恒担任法定代表人、经理的公司	94.30	172.03	88.43	-
合计		870.86	1,948.23	1,374.77	739.43
占当期收入的比重		12.60%	17.61%	14.89%	9.42%

报告期内，上述公司为佰仁医疗的经销商，各期销售收入合计占比分别为9.42%、14.89%、17.61%和12.60%。公司对上述经销商的定价与其他经销商定价不存在重大差异。

根据广州威古医疗科技有限公司反馈的数据，2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为52%、50%、54%和50%，在报告期内的收入除来源于经销发行人的产品外，还来自于分销日本郡是株式会社の聚左旋乳酸可吸收骨固定系统、苏州法兰克曼医疗器械有限公司的一次性使用腔内直线切割吻（缝）合器及组件、美国Biomet Microfixation, Inc.公司的胸骨固定系统等产品，并非仅与发行人或其关联方发生交易。

4、发行人与关联经销商及比照关联方披露的经销商资金往来情况

公司与关联经销商杭州海锐盟科技有限公司、比照关联方披露的经销商广州威古医疗科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司、广州翎和医疗器械有限公司之间不存在非交易性的资金往来，全部资金往来均为销售相关的货款及保证金收付，公司不存在进行体外循环交易的情形。

公司与上述经销商之间的交易情况及各期资金收付情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	2019年1-6月			2018年度		
	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重
杭州海锐盟科技有限公司	50.50	52.01	102.99%	109.72	116.79	106.44%
广州威古医疗科技有限公司	776.57	788.16	101.49%	1,776.21	1,818.30	102.37%
重庆阳康商贸有限公司	94.30	94.99	100.73%	172.03	177.82	103.37%
广东钢和医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-

续表：

公司名称	2017年度			2016年度		
	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重
杭州海锐盟科技有限公司	321.59	305.52	95.00%	321.76	357.19	111.01%
广州威古医疗科技有限公司	1,286.34	1,339.67	104.15%	730.74	748.71	102.46%
重庆阳康商贸有限公司	88.43	93.77	106.03%	-	-	-
广东钢和医疗器械有限公司	-	-	-	8.69	8.69 (期初已预收)	-

单位：万元

公司名称	2019年1-6月			2018年度		
	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期末余额	本期收到	本期退回
杭州海锐盟科技有限公司	1.20	0.08	0.84	1.96	1.66	0.90
广州威古医疗科技有限公司	13.60	7.09	1.93	8.44	12.51	12.85

续表：

公司名称	2017年度			2016年度			
	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期初余额
杭州海锐盟科技有限公司	1.20	1.79	1.60	1.00	0.50	-	0.50

公司名称	2017 年度			2016 年度			
	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期初余额
广州威古医疗科技有限公司	8.78	12.97	17.28	13.09	16.36	4.77	1.50

由上述表格可以看出：第一，上述经销商的销售收款金额与销售收入相配比；第二，与销售相关的其他应收应付资金，各期的金额均较小。

5、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，本公司经常性关联交易主要系向控股子公司少数股东长春皓月采购动物组织、向关联经销商销售产品，以及向在职关键管理人员支付报酬；公司偶发性关联交易主要系专利转让支付尾款及关联资金往来。报告期内，公司与关联方资金往来款金额较小，且大部分往来款均于当期结清，对公司报告期经营业绩影响较小。综上，公司经常性关联交易金额较小，偶发性关联交易预计未来将不再发生，对公司的财务状况和经营成果均未产生重大不利影响。

（四）规范关联交易的相关制度

公司根据相关法律法规制定并修订《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等内部规章制度，对公司关联交易相关决策程序进行了规定和完善，主要内容如下：

1、《公司章程》第四十条的规定：“股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：……（十四）审议批准第四十二条规定的关联交易事项……。”

2、《公司章程》第四十一条的规定：“公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过。……（五）对股东及其关联人提供的担保……”

3、《公司章程》第四十二条规定：“公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的交易，且超过 3,000 万元，应当比照《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 7.1.9 条的规定，提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。”

4、《公司章程》第四十三条规定：“公司与关联人发生的下列交易，可以免于按照关联交易的方式审议和披露：（一）一方以现金方式认购另一方公开发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；（二）一方作为承销团成员承销另一方公开发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；（三）一方依据另一方股东大会决议领取股息、红利或者薪酬；（四）一方参与另一方公开招标或者拍卖，但是招标或者拍卖难以形成公允价格的除外；（五）公司单方面获得利益的交易，包括受赠现金资产、获得债务减免、接受担保和资助等；（六）关联交易定价为国家规定的；（七）关联人向公司提供资金，利率水平不高于中国人民银行规定的同期贷款基准利率，且公司对该项财务资助无相应担保的；（八）公司按与非关联人同等交易条件，向董事、监事、高级管理人员提供产品和服务的；（九）上海证券交易所认定的其他交易。”

5、《公司章程》第八十一条的规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东应当主动申请回避。关联股东不主动申请回避时，其他知情股东有权要求其说明情况并回避。召集人应依据有关规定审查该股东是否属关联股东及该股东是否应当回避。

关联股东回避时，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会作出的有关关联交易事项的决议，应当由出席股东大会的非关联股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过；形成特别决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的三分之二以上通过。”

6、《公司章程》第一百一十二条的规定：“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、银行借款、委托理财、关联交易等事项的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会可以决定下列事项：……公司与关联人发生达到下列标准之一且未达到本章程第四十二条所规定标准的交易（提供担保除外）：（1）与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；（2）

与关联法人发生的成交金额占上市公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上的交易，且超过 300 万元。”

（五）发行人报告期关联交易制度的执行情况及独立董事关于关联交易的意见

1、发行人关联交易制度的执行情况

公司生产经营体系独立、完整，不存在依赖关联方的情形。股份公司设立以前，本公司尚未建立相应的关联交易制度。股份公司设立后，公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等相关制度，并严格履行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易管理制度》等文件的规定，不存在损害股东及公司利益的情形。

2019 年 3 月 28 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，对公司报告期内的关联交易情况进行了确认，关联股东回避了表决。

2019 年 4 月 14 日，公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》。2019 年 5 月 4 日，股份公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过《关于预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》，前述议案无关联股东，不涉及回避表决。

2019 年 7 月 22 日，公司召开第一届董事会第十四次会议，审议通过《关于调整预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》，并拟于 2019 年 8 月 5 日召开公司 2019 年第三次临时股东大会审议前述议案。

2、独立董事关于关联交易的意见

2019 年 3 月 13 日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过关于公司报告期内的关联交易的议案，关联董事回避了表决，董事会对上述期间的关联交易进行了确认。公司独立董事对上述关联交易情况进行了审核，对履行的审议程序的合法性和交易价格的公允性发表了无保留意见。公司独立董事认为：

公司在报告期内采购、生产、销售独立于控股股东及其所控制的其他企

业。公司在报告期内发生的重大关联交易是公司正常生产经营的需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在损害公司和其他股东合法权益的情形。

2019年4月14日、2019年7月22日，公司独立董事对公司2019年度预计与关联方发生的日常关联交易分别发表了事先认可的独立意见。

（六）发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施

为避免和消除可能出现的股东和董事利用其股东地位和董事地位在有关商业交易中影响本公司，从而做出可能损害公司利益的情况，发行人还将采取以下措施，保证公司的利益不受侵犯：

公司将严格执行《公司章程》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等相关制度规定的关联交易的表决程序和回避制度，并将充分发挥独立董事作用，严格执行《独立董事工作制度》规定的独立董事对重大关联交易发表意见的制度，确保关联交易价格的公允和合理，规范可能发生的关联交易，不损害公司及其控股子公司的利益。此外，公司还将本着市场化原则和公司利益最大化原则，进一步拓展产品市场空间，逐步降低关联销售对公司主营业务收入的影响。

（七）规范和减少关联交易的承诺

1、公司实际控制人金磊、李凤玲以及公司董事、监事、高级管理人员承诺

公司实际控制人金磊、李凤玲以及公司董事、监事、高级管理人员作出承诺：

“一、本人已向发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本人及本人关联方与发行人之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

二、本人及本人关联方与发行人之间不存在其他任何依照相关法律法规和

中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

三、本人已被告知、并知悉关联方、关联交易的认定标准。

四、本人将尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的公司与发行人之间产生关联交易事项（自发行人领取薪酬或津贴的情况除外），对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

五、本人将严格遵守发行人章程和关联交易管理制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

六、本人保证不会利用关联交易转移发行人利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。

本人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如本人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

2、其他持有公司 5%以上股份的主要股东承诺

其他持有公司 5%以上股份的股东佰奥辅仁投资、佰奥企业管理作出承诺：

“一、本企业已向发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本企业及本企业关联方与发行人之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

二、本企业及本企业关联方与发行人之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

三、本企业已被告知、并知悉关联方、关联交易的认定标准。

四、本企业将尽量避免本企业以及本企业实际控制或施加重大影响的公司与发行人之间产生关联交易事项（自发行人领取薪酬或津贴的情况除外），对于

不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。

五、本企业将严格遵守发行人章程和关联交易管理制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

六、本企业保证不会利用关联交易转移发行人利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。

本企业确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本企业确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如本企业违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据均引自经具有证券期货从业资格的致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2019）第 110ZA9100 号《审计报告》。除特别说明之外，本节财务数据均为合并口径。本公司提醒投资者关注本招股说明书所附《审计报告》全文，以详细了解公司的财务会计信息。

一、公司财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				
货币资金	177,041,919.23	145,628,450.44	79,359,187.60	47,594,414.37
应收账款	555,876.92	563,179.00	311,217.62	159,932.50
预付款项	850,168.70	524,166.34	572,257.42	769,507.98
其他应收款	39,155.74	74,692.95	450,118.59	1,952,823.89
存货	6,448,322.73	4,513,060.24	2,566,069.48	3,462,415.07
一年内到期的非流动资产	-	-	-	174,000.00
其他流动资产	1,797,059.49	8,000.90	1,260.30	-
流动资产合计	186,732,502.81	151,311,549.87	83,260,111.01	54,113,093.81
非流动资产：				
长期应收款	-	-	-	1,519,899.40
固定资产	41,401,506.12	42,847,820.70	44,923,231.31	46,326,295.69
在建工程	175,000.00	40,000.00	-	-
无形资产	11,232,635.85	12,207,183.45	14,190,385.43	16,139,480.58
递延所得税资产	3,218,247.44	3,594,192.91	4,154,994.19	5,421,242.21
其他非流动资产	1,062,100.00	48,200.00	101,200.00	-
非流动资产合计	57,089,489.41	58,737,397.06	63,369,810.93	69,406,917.88
资产总计	243,821,992.22	210,048,946.93	146,629,921.94	123,520,011.69
流动负债：				
应付账款	3,745,046.19	1,159,901.35	1,933,053.64	2,213,770.29
预收款项	282,386.69	37,923.69	959,247.83	2,941,255.45
应付职工薪酬	4,719,275.57	6,194,069.09	4,418,012.04	2,981,187.36
应交税费	3,185,366.22	2,259,063.35	2,175,313.11	3,396,419.32

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应付款	2,454,371.33	2,381,886.87	1,837,840.71	15,908,189.74
流动负债合计	14,386,446.00	12,032,844.35	11,323,467.33	27,440,822.16
非流动负债：				
预计负债	413,059.78	1,127,099.69	809,985.66	1,081,927.93
递延收益	850,000.00	850,000.00	850,000.00	1,150,000.00
非流动负债合计	1,263,059.78	1,977,099.69	1,659,985.66	2,231,927.93
负债合计	15,649,505.78	14,009,944.04	12,983,452.99	29,672,750.09
股东权益：				
股本	72,000,000.00	72,000,000.00	29,800,000.00	29,800,000.00
资本公积	98,011,185.11	98,011,185.11	3,437,921.00	5,640,000.00
盈余公积	3,592,888.45	3,558,961.07	11,624,083.06	7,923,533.74
未分配利润	55,246,440.97	23,044,641.25	89,100,358.54	50,599,447.56
归属于母公司股东权益	228,850,514.53	196,614,787.43	133,962,362.60	93,962,981.30
少数股东权益	-678,028.09	-575,784.54	-315,893.65	-115,719.70
股东权益合计	228,172,486.44	196,039,002.89	133,646,468.95	93,847,261.60
负债和股东权益总计	243,821,992.22	210,048,946.93	146,629,921.94	123,520,011.69

2、合并利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	69,126,164.13	110,648,032.03	92,347,144.03	78,459,946.15
减：营业成本	6,005,131.78	9,906,201.54	10,045,149.86	9,347,533.95
税金及附加	372,930.37	815,516.66	596,951.42	332,174.24
销售费用	13,303,028.12	18,838,692.09	16,434,970.79	11,876,749.98
管理费用	7,644,939.91	29,481,517.74	11,040,494.19	8,271,154.48
研发费用	6,373,230.13	12,891,199.44	11,778,062.83	11,428,600.46
财务费用	-811,805.66	-448,361.60	-258,380.16	94,356.14
加：其他收益	194,800.00	540,800.00	475,393.51	-
投资收益	1,102,918.37	1,734,404.24	278,728.35	157,700.00
信用减值损失	-60,037.07	-	-	-
资产减值损失	-	-17,779.28	4,191,177.73	-1,569,291.52
资产处置收益	31,520.80	-	-	-
二、营业利润	37,507,911.58	41,420,691.12	47,655,194.69	35,697,785.38
加：营业外收入	-	37,370.50	778,820.00	506,081.02
减：营业外支出	5,021.00	210,508.10	26,680.64	148,794.29
三、利润总额	37,502,890.58	41,247,553.52	48,407,334.05	36,055,072.11
减：所得税费用	5,377,300.04	8,107,768.99	6,808,126.70	5,043,036.89
四、净利润	32,125,590.54	33,139,784.53	41,599,207.35	31,012,035.22
归属于母公司股东的净利润	32,229,472.22	33,399,675.42	42,201,460.30	31,172,356.77
少数股东损益	-103,881.68	-259,890.89	-602,252.95	-160,321.55
五、每股收益				
（一）基本每股收益	0.45	0.54	-	-
（二）稀释每股收益	-	-	-	-

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	70,800,596.17	114,193,293.11	92,788,454.00	81,628,039.37
收到其他与经营活动有关的现金	1,173,150.03	1,810,165.73	4,317,638.26	1,867,717.73
经营活动现金流入小计	71,973,746.20	116,003,458.84	97,106,092.26	83,495,757.10
购买商品、接受劳务支付的现金	3,945,314.94	4,728,712.41	3,874,050.80	2,553,054.86
支付给职工以及为职工支付的现金	17,216,378.93	27,552,301.41	23,687,284.82	19,913,682.16
支付的各项税费	6,517,823.29	11,859,182.02	10,330,858.47	4,543,706.45
支付其他与经营活动有关的现金	12,324,290.45	17,943,920.44	12,830,936.87	11,418,955.60
经营活动现金流出小计	40,003,807.61	62,084,116.28	50,723,130.96	38,429,399.07
经营活动产生的现金流量净额	31,969,938.59	53,919,342.56	46,382,961.30	45,066,358.03
二、投资活动产生的现金流量：				
取得投资收益收到的现金	1,102,918.37	1,734,404.24	278,728.35	157,700.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	41,290.00	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	210,650,000.00	283,500,000.00	60,000,000.00	40,000,000.00
投资活动现金流入小计	211,794,208.37	285,234,404.24	60,278,728.35	40,157,700.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,700,678.17	2,184,483.96	13,096,916.42	13,540,091.41
投资支付的现金	-	-	1,800,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	210,650,000.00	283,500,000.00	60,000,000.00	40,000,000.00
投资活动现金流出小计	212,350,678.17	285,684,483.96	74,896,916.42	53,540,091.41
投资活动产生的现金流量净额	-556,469.80	-450,079.72	-14,618,188.07	-13,382,391.41
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	37,800,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	-	37,800,000.00	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-	5,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	25,000,000.00	-	14,618,847.26
筹资活动现金流出小计	-	25,000,000.00	-	19,618,847.26
筹资活动产生的现金流量净额	-	12,800,000.00	-	-19,618,847.26
四、汇率变动对现金的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	31,413,468.79	66,269,262.84	31,764,773.23	12,065,119.36
加：期初现金及现金等价物余额	145,628,450.44	79,359,187.60	47,594,414.37	35,529,295.01
六、期末现金及现金等价物余额	177,041,919.23	145,628,450.44	79,359,187.60	47,594,414.37

（二）母公司财务报表**1、母公司资产负债表**

单位：元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				
货币资金	166,287,192.51	134,577,395.85	78,722,763.99	44,102,355.81
应收账款	555,876.92	57,285.00	265,470.37	159,932.50
预付款项	776,038.03	413,207.64	471,484.00	635,557.98
其他应收款	12,619,245.62	11,327,088.75	19,326,023.77	25,917,235.09
存货	6,407,042.85	4,513,060.24	2,566,069.48	3,462,415.07
一年内到期的非流动资产	-	-	-	174,000.00
其他流动资产	1,772,000.00	-	-	-
流动资产合计	188,417,395.93	150,888,037.48	101,351,811.61	74,451,496.45
非流动资产：				
长期应收款		-	-	1,519,899.40
长期股权投资	11,300,000.00	11,300,000.00	300,000.00	-
固定资产	12,584,439.31	13,438,972.26	13,997,110.43	14,811,840.80
在建工程	175,000.00	40,000.00	-	-
无形资产	7,732,515.96	8,666,126.46	10,533,347.46	12,400,568.46
递延所得税资产	7,234,000.62	7,674,984.53	6,982,092.08	6,924,992.21
其他非流动资产	481,100.00	48,200.00	101,200.00	-
非流动资产合计	39,507,055.89	41,168,283.25	31,913,749.97	35,657,300.87
资产总计	227,924,451.82	192,056,320.73	133,265,561.58	110,108,797.32
流动负债：				
应付账款	3,357,212.04	452,930.14	1,367,495.49	1,212,941.14
预收款项	282,386.69	37,923.69	959,247.83	2,941,255.45
应付职工薪酬	4,614,089.13	6,010,071.30	4,356,811.37	2,981,187.36
应交税费	3,171,182.15	2,162,235.32	2,147,119.60	3,396,419.32
其他应付款	2,434,985.48	2,358,068.38	1,830,518.04	11,906,175.74
流动负债合计	13,859,855.49	11,021,228.83	10,661,192.33	22,437,979.01
非流动负债：				
预计负债	413,059.78	1,127,099.69	809,985.66	1,081,927.93
递延收益	500,000.00	500,000.00	500,000.00	800,000.00
非流动负债合计	913,059.78	1,627,099.69	1,309,985.66	1,881,927.93
负债合计	14,772,915.27	12,648,328.52	11,971,177.99	24,319,906.94
股东权益：				
股本	72,000,000.00	72,000,000.00	29,800,000.00	29,800,000.00

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资本公积	97,213,264.11	97,213,264.11	2,640,000.00	4,140,000.00
盈余公积	3,592,888.45	3,558,961.07	11,624,083.06	7,923,533.74
未分配利润	40,345,383.99	6,635,767.03	77,230,300.53	43,925,356.64
股东权益合计	213,151,536.55	179,407,992.21	121,294,383.59	85,788,890.38
负债和股东权益总计	227,924,451.82	192,056,320.73	133,265,561.58	110,108,797.32

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	69,130,751.27	109,575,595.12	92,234,089.62	78,459,946.15
减：营业成本	6,031,107.43	9,924,763.67	10,045,149.86	9,347,533.95
税金及附加	320,119.14	578,580.70	457,109.05	322,159.24
销售费用	13,022,043.64	17,670,232.62	16,312,569.40	11,876,749.98
管理费用	6,598,498.13	26,952,265.62	8,332,798.93	7,575,876.24
研发费用	6,409,437.03	12,891,199.44	11,778,062.83	11,428,600.46
财务费用	-811,338.45	-448,314.90	-257,261.96	99,642.79
加：其他收益	194,800.00	540,800.00	475,393.51	-
投资收益	988,468.65	1,667,878.01	278,728.35	157,700.00
信用减值损失	10,917.75	-	-	-
资产减值损失	-	-8,327,473.91	-4,581,787.04	-7,339,187.92
资产处置收益	31,520.80	-	-	-
二、营业利润	38,786,591.55	35,888,072.07	41,737,996.33	30,627,895.57
加：营业外收入	-	37,370.50	778,745.90	499,757.02
减：营业外支出	5,021.00	210,508.10	26,470.21	148,794.29
三、利润总额	38,781,570.55	35,714,934.47	42,490,272.02	30,978,858.30
减：所得税费用	5,377,300.04	6,854,075.26	5,484,778.81	4,185,411.89
四、净利润	33,404,270.51	28,860,859.21	37,005,493.21	26,793,446.41

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	70,265,546.34	112,613,413.53	92,688,084.00	81,628,039.37
收到其他与经营活动有关的现金	1,379,891.30	1,928,042.40	8,307,012.29	1,717,096.08
经营活动现金流入小计	71,645,437.64	114,541,455.93	100,995,096.29	83,345,135.45
购买商品、接受劳务支付的现金	4,040,416.52	4,330,328.09	3,872,736.84	2,553,054.86
支付给职工以及为职工支付的现金	16,543,575.14	26,850,483.39	23,313,131.99	19,523,364.48
支付的各项税费	6,362,149.95	11,423,801.30	10,192,678.85	4,533,691.45
支付其他与经营活动有关的现金	13,084,688.85	17,567,115.73	15,906,222.78	14,635,340.08
经营活动现金流出小计	40,030,830.46	60,171,728.51	53,284,770.46	41,245,450.87
经营活动产生的现金流量净额	31,614,607.18	54,369,727.42	47,710,325.83	42,099,684.58
二、投资活动产生的现金流量：				
取得投资收益收到的现金	988,468.65	1,667,878.01	278,728.35	157,700.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	41,290.00	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	283,500,000.00	60,000,000.00	40,000,000.00
投资活动现金流入小计	1,029,758.65	285,167,878.01	60,278,728.35	40,157,700.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	934,569.17	1,982,973.57	11,568,646.00	12,369,276.00
投资支付的现金	-	11,000,000.00	1,800,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	283,500,000.00	60,000,000.00	40,000,000.00
投资活动现金流出小计	934,569.17	296,482,973.57	73,368,646.00	52,369,276.00
投资活动产生的现金流量净额	95,189.48	-11,315,095.56	-13,089,917.65	-12,211,576.00
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	37,800,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	-	37,800,000.00	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-	5,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	25,000,000.00	-	14,618,847.26
筹资活动现金流出小计	-	25,000,000.00	-	19,618,847.26
筹资活动产生的现金流量净额	-	12,800,000.00	-	-19,618,847.26
四、汇率变动对现金的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	31,709,796.66	55,854,631.86	34,620,408.18	10,269,261.32
加：期初现金及现金等价物余额	134,577,395.85	78,722,763.99	44,102,355.81	33,833,094.49
六、期末现金及现金等价物余额	166,287,192.51	134,577,395.85	78,722,763.99	44,102,355.81

为了详细了解公司报告期财务状况、经营成果及现金流量情况，投资者可参阅公司备查文件中的财务报表和审计报告。

二、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司致力于动物源性植介入医疗器械的研发、生产与销售，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗、外科软组织修复。公司目前拥有包括心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗、外科软组织修复三大板块的产品，每个板块都实现了该领域较为丰富的产品线覆盖。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品市场竞争力。

（1）市场规模和需求

随着传统外科手术的广泛应用、介入治疗技术的不断成熟，植介入医疗器械成为目前治疗心脑血管疾病和骨科疾病最有效的手段之一，在心血管、骨科、神经外科等许多临床科室取得了迅速发展，已经成为我国医疗器械行业的核心组成部分。据《2017 中国卫生和计划生育统计年鉴》显示，恶性肿瘤、心脏病、脑血管病、呼吸系统疾病位列威胁 2016 年度我国城市及农村居民生命的前列，而植入医疗器械在这几类疾病中的应用都十分广泛。据统计，2015 年，我国医疗器械植介入医疗器械市场规模约为 480 亿元，预计 2020 年将达到 2,271 亿元。行业规模扩大保证了公司收入的持续增长。

（2）产品市场竞争力

公司产品具有具备较强的技术优势，其中人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新

型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；心胸外科生物补片大组（10余万例）长期（15年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。公司的产品竞争力是公司业绩增长的重要因素。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本主要由原材料、人工费用和制造费用构成。原材料主要包括动物组织、化学试剂、包装材料等，占比较小，人工费用和制造费用占比较大。影响公司成本的主要因素包括生产效率、人工成本波动、各项折旧摊销和能耗等。

3、影响费用的主要因素

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、财务费用和研发费用。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司期间费用分别为3,167.09万元、3,899.51万元、6,076.30万元、2,650.94万元，公司期间费用总额随着公司经营规模扩大而相应增长。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素为主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。投资收益、其他收益和营业外收支对公司利润亦有一定影响。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

公司管理层认为，主营业务收入增长率、主营业务毛利率、研发投入占比为对公司具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标。主营业务收入增长率可用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力；毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力；研发投入占比可用来判断公司产品的深度和广度，以及公司的持续盈利能力和发展水平。

公司管理层认为，公司上市产品数量、产品进入终端三甲医院的数量、市场

同类产品的注册数量为对公司具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标。公司上市产品数量可以判断公司业绩的增长潜力；产品进入终端三甲医院的数量可以判断公司销售渠道的拓展情况和市场认可度；市场同类产品的注册数量可以判断公司产品的竞争环境。

三、会计师事务所关于发行人财务报表的审计意见类型

受公司委托，致同会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月的财务报表及财务报表附注进行了审计，并出具了致同审字（2019）第 110ZA9100 号标准无保留意见的《审计报告》。会计师的审计意见认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了佰仁医疗 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的合并及母公司的经营成果和现金流量。

四、发行人财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2014 年修订）披露有关财务信息。

财务报表以持续经营为基础列报。

会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表范围的子公司

公司合并范围包括北京佰仁医疗器械有限公司、广东佰仁医疗器械有限公

司、长春佰奥辅仁科技有限公司 3 家子公司，具体如下：

序号	公司名称	主要经营/ 注册地	注册资本 (万元)	持股比例	表决权比 例	取得方式
1	北京佰仁器械	北京	100.00	100.00%	100.00%	设立
2	广东佰仁器械	广州	1,000.00	100.00%	100.00%	设立
3	长春佰奥辅仁	长春	200.00	90.00%	90.00%	收购

2、报告期内，公司合并报表范围变化情况的说明

(1) 设立北京佰仁器械

2017 年 1 月 4 日，北京佰仁器械在北京市工商行政管理局昌平分局注册成立。自该公司成立之日起，将其纳入合并报表范围内。

(2) 设立广东佰仁器械

2017 年 2 月 9 日，广东佰仁器械在广州市荔湾区工商行政管理局注册成立。自该公司成立之日起，将其纳入合并报表范围内。

(3) 收购长春佰奥辅仁

2017 年 8 月 3 日，佰仁有限作出股东会决议，同意以 10 万元、10 万元、10 万元、150 万元的价格收购张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别持有长春佰奥辅仁的 10 万元、10 万元、10 万元、150 万元的出资。张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别与佰仁有限就前述股权转让事宜签署《股权转让协议》。2017 年 10 月 18 日，长春佰奥辅仁在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。本次收购完成后，公司持有长春佰奥辅仁 90% 的股权，将其纳入合并报表范围内。

五、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

(一) 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行

审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
收入确认的真实性和截止性	
公司主要从事高端III类外科植入医疗器械产品的研发、生产和销售。公司主营业务收入在2017年度、2018年度、2019年1-6月分别为9,210.80万元、11,038.01万元、6,912.62万元，占营业收入总额的比例分别为99.74%、99.76%、100.00%，由于主营业务收入金额重大且收入为关键业绩指标之一，会计师将主营业务收入确认确定为关键审计事项。	2017年度、2018年度、2019年1-6月财务报表审计中，会计师对主营业务收入确认实施的主要审计程序包括： （1）了解及评价了与主营业务收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试了关键控制执行的有效性； （2）通过对公司管理层的访谈及抽样检查销售合同，分析评估了与收入确认有关的重大风险及报酬转移时点，进而评估公司收入的确认政策； （3）抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括经销协议、销售订单、出库单、验收单及银行单据等； （4）对重大、新增客户的交易进行函证，并通过背景调查、实地走访等证实交易发生情况； （5）针对资产负债表日前后确认的收入核对至出库单、客户签收单等支持性文件，以评估收入是否在恰当的期间确认。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

在审计工作中，致同会计师确定了可接受的重要性水平，以便能够评价财务报表整体是否公允反映。致同会计师对佰仁医疗以下指标进行了选择和判断，具体情况如下：

确定的重要性水平（三年平均）
确定基准：（公司经常性税前利润总额）
财务报表整体的重要性水平（ $PM=5\% \times$ 基准）
实际执行的重要性水平（ $TE=60\% \times PM$ ）
临界值（明显微小的错报）（ $SAD=5\% \times PM$ ）

公司税前利润总额为财务报表使用者特别关注的财务报表项目，因此选取税前利润总额作为财务报表整体重要性水平的计算基数。

六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则和计量方法

1、一般原则

（1）销售商品

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

（2）提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。

劳务交易的完工进度按已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：A.收入的金额能够可靠地计量；B.相关的经济利益很可能流入企业；C.交易的完工程度能够可靠地确定；D.交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

（3）让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，公司确认收入。

2、收入确认的具体方法

公司销售商品业务收入确认的具体方法如下：

（1）代理分销模式

公司与经销商签订《经销协议》，通过经销商分销产品。经销商按与公司的协议价格订购产品，公司在货物发出并经经销商验收合格后确认销售收入，同

时结转相应产品成本。

（2）直销模式

公司根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入，同时结转相应产品成本。

（二）应收款项

应收款项包括应收票据、应收账款、其他应收款及长期应收款。

1、2019年1月1日前

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：期末余额达到100万元（含100万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

（2）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

（3）按组合计提坏账准备应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	账龄状态	账龄分析法
应收票据组合	承兑人、背书人、出票人以及其他债务人的信用风险	以历史损失率为基础估计未来现金流量

长期应收款组合	资产类型	不计提坏账准备
---------	------	---------

1) 对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	5%	5%
1-2 年	10%	10%
2-3 年	20%	20%
3-4 年	50%	50%
4-5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

2) 对其他组合，采用其他方法计提坏账准备的说明如下：

组合名称	计提方法说明
应收票据组合	结合承兑人、背书人、出票人以及其他债务人的信用风险，银行承兑汇票不计提坏账准备；商业承兑汇票，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

2、2019 年 1 月 1 日后

(1) 应收票据、应收账款和合同资产

对于应收票据、应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征对应收票据、应收账款和合同资产划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A. 应收票据

应收票据组合 1：银行承兑汇票

应收票据组合 2：商业承兑汇票

B. 应收账款

应收账款组合 1：应收经销商

应收账款组合 2：应收医院

对于划分为组合的应收票据和合同资产，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

（2）其他应收款

当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1：应收代垫款

其他应收款组合 2：应收备用金

其他应收款组合 3：应收押金和保证金

其他应收款组合 4：应收其他

对划分为组合的其他应收款，公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（三）存货

1、存货的分类

公司存货分为原材料、在产品、低值易耗品、库存商品、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

公司存货取得时按实际成本计价。原材料、在产品、库存商品、发出商品等发出时采用加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5、低值易耗品的摊销方法

公司低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。

（四）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。公司能够对被投资单位施加重大影响的，为公司的联营企业。

1、初始投资成本确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

2、后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中

包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权于转换日的公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不

能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于

50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；公司拥有被投资单位 20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见“资产减值”。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积（股本溢价），资本公积（股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之

日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

2、非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相

关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件

公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20	5.00	4.75
机器设备	10	5.00	9.50
电子设备	3	5.00	31.67
运输设备	4	5.00	23.75
其他	5	5.00	19.00

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

3、固定资产的减值测试方法、减值准备

计提方法见本节“（九）资产减值”

4、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

当公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

(1) 在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给公司。

(2) 公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定公司将会行使这种选择权。

(3) 即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

(4) 公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

(5) 租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

5、每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

6、大修理费用

公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（七）无形资产

公司无形资产包括土地使用权、专利权等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法
土地使用权	50	直线法
专利权	按专利保护年限	直线法

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法见“（九）资产减值”。

（八）研究开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：

1、研究阶段研究，是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的调查。研究阶段基本上是探索性的，是为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。

2、开发阶段开发是指在进行商业性使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以开发出新的产品或技术等。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技

术的基本条件。

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，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

具体研发项目的资本化条件：

公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段；开发支出资本化开始的时点为项目立项报告的批准时间。开发过程中，公司对该产品研发过程中的研发人员薪酬、技术开发与技术服务费、临床检验及检测费等与产品开发过程密切相关的费用进行专项管理。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

（九）资产减值

对子公司的长期股权投资、采用成本模式进行后续计量的固定资产、在建工程、采用成本模式计量的无形资产等（存货、按公允价值模式计量的投资性房地产、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十）预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

- 1、该义务是公司承担的现时义务；
- 2、该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；
- 3、该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。公司

于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

（十一）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

2017 年 1 月 1 日以前，与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用期限内平均分配，计入当期损益（营业外收入）。与收益相关的政府补助，如果用于补偿已发生的相关费用或损失，则计入当期损益（营业外收入）；如果用于补偿以后期间的相关费用或损失，则计入递延收益，于费用确认期间计入当期损益（营业外收入）。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

自 2017 年 1 月 1 日起，与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

自 2017 年 1 月 1 日起，与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

2017 年 1 月 1 日以前，已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

自 2017 年 1 月 1 日起，已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（十二）递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异

是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

（十三）股份支付及权益工具

1、股份支付的种类

公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

公司对于授予的不存在活跃市场的限制性股票，采用授予日同期外部投资者认购价格或合理的方法进行估值确定限制性股票的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立

即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（十四）重要会计政策、会计估计的变更及会计差错更正

1、重要会计政策变更

(1) 2016 年度

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额
据《增值税会计处理规定》（财会〔2016〕22号）的规定，2016年5月1日之后发生的与增值税相关交易，影响资产、负债等金额的，按该规定调整。利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目，房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等原计入管理费用的相关税费，自2016年5月1日起调整计入“税金及附加”。	①税金及附加 ②管理费用	—— ——

公司针对上述会计政策变更，2016年1-4月将印花税等相关税费仍在“管理费用”科目核算；2016年5月开始在“税金及附加”科目核算；同时，对比数据不做调整。

(2) 2017 年度

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额 (2016年度)
《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》对于2017年5月28日之后持有待售的非流动资产或处置组的分类、计量和列报，以及终止经营的列报等进行了规定，并采用未来适用法进行处理；修改了财务报表的列报，在合并利润表和利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益等。对比较报表的列报进行了相应调整：对于当期列报的终止经营，原来作为持续经营损益列报的信息重新在比较报表中作为终止经营损益列报。	①持续经营净利润 ②终止经营净利润	31,012,035.22 ——
根据《企业会计准则第16号——政府补助》（2017），政府补助的会计处理方法从总额法改为允许采用净额法，将与资产相关的政府补助相关递延收益的摊销方式从在相关资产使用寿命内平均分配改为按照合理、系统的方法分配，并修改了政府补助的列报项目。2017年1月1日尚未摊销完毕的政府补助和2017年取得的政府补助适用修订后的准则。对新的披露要求不需提供比较信息，不对比较报表中其他收益的列报进行相应调整。	①其他收益 ②营业外收入	—— ——
根据《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30号），在利润表中新增“资产处置收益”项目，反映企业出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组时确认的处置利得或损失，处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资	①资产处置收益 ②营业外收入 ③营业外支出	—— —— ——

会计政策变更的内容和原因	受影响的 报表项目	影响金额 (2016 年度)
<p>产及无形资产而产生的处置利得或损失，以及债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失和非货币性资产交换产生的利得或损失。</p> <p>相应的删除“营业外收入”和“营业外支出”项下的“其中：非流动资产处置利得”和“其中：非流动资产处置损失”项目，修订后的营业外收支反映企业发生的营业利润以外的收益，主要包括债务重组利得或损失、与企业日常活动无关的政府补助、公益性捐赠支出、非常损失、盘盈利得或损失、捐赠利得、流动资产毁损报废损失等。</p> <p>对比较报表的列报进行了相应调整。</p>		

(3) 2018 年度

①根据财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号），公司对财务报表格式进行了以下修订：

A.资产负债表

将原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”；

将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；

将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；

将原“工程物资”行项目归并至“在建工程”；

将原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目；

将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；

将原“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”。

B.利润表

从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；

在“财务费用”行项目下分别列示“利息费用”和“利息收入”明细项目；

将原“重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动”改为“重新计量设定受益计划变动额”；将原“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下不能转损益的其他综合收益”；将原“权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下可转损益的其他综合收益”；

C. 股东权益变动表

在“股东权益内部结转”行项目下，将原“结转重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”改为“设定受益计划变动额结转留存收益”。

公司对可比期间的比较数据按照财会[2018]15号文进行调整。

上述会计政策变更，对公司净资产未造成影响。

②根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，公司作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费在“其他收益”中填列，对可比期间的比较数据进行调整，调增2017年度其他收益121,209.51元，调减2017年度其他应付款121,209.51元。

(4) 2019年1-6月

①财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），2018年6月15日发布的《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）同时废止。根据该通知，本公司对财务报表格式进行了以下修订：

资产负债表，将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

公司对可比期间的比较数据按照财会[2019]6号文进行调整。

该会计政策变更由公司于2019年7月22日召开的第一届第十四次董事会会议批准。

财务报表格式的修订对公司财务状况和经营成果无重大影响。

②金融工具准则

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第23号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第24号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第37号——金融工具列报（修订）》（统称“新金融工具准则”），公司于2019年7月22日召开的第一届第十四次董事会会议，批准自2019年1月1日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行了调整。

按照新金融工具准则的规定，除某些特定情形外，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即2019年1月1日）的新账面价值之间的差额计入2019年年初留存收益或其他综合收益。同时，公司未对比较财务报表数据进行调整。

于2019年1月1日，金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
项目	类别	账面价值	项目	类别	账面价值
应收账款	摊余成本	563,179.00	应收账款	摊余成本	592,820.00
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	--
其他应收款	摊余成本	74,692.95	其他流动资产	摊余成本	--
			其他应收款	摊余成本	47,778.37

于2019年1月1日，执行新金融工具准则时金融工具分类和账面价值调节表如下：

单位：元

项目	调整前账面金额	重分类	重新计量	调整后账面金额
	(2018年12月31日)			(2019年1月1日)
资产：				
应收账款	563,179.00	--	29,641.00	592,820.00
其他应收款	74,692.95	--	-26,914.58	47,778.37

项目	调整前账面金额	重分类	重新计量	调整后账面金额
	(2018年12月31日)			(2019年1月1日)
股东权益：		--	--	
盈余公积	3,558,961.07	--	33,927.38	3,592,888.45
未分配利润	23,044,641.25	--	-27,672.50	23,016,968.75
少数股东权益	-575,784.54	--	1,638.13	-574,146.41

公司将根据原金融工具准则计量的 2018 年年末损失准备与根据新金融工具准则确定的 2019 年年初损失准备之间的调节表列示如下：

单位：元

计量类别	调整前账面金额	重分类	重新计量	调整后账面金额
	(2018年12月31日)			(2019年1月1日)
应收账款减值准备	29,641.00	--	-29,641.00	--
其他应收款减值准备	248,670.31	--	26,914.58	275,584.89

报告期内，除上述会计政策发生变更外，公司不存在其他重要会计政策变更。

2、重要会计估计变更

公司报告期内无重要会计估计变更。

3、重要会计差错更正

报告期内，公司调整以权益结算的股份支付授予日权益工具公允价值的确定方法，对具体报表项目的影响如下：

单位：元

报告期	受影响的报告期间报表项目	调整前金额	影响数	调整后金额
2018 年度	资本公积	81,558,435.70	16,452,749.41	98,011,185.11
	盈余公积	5,204,236.01	-1,645,274.94	3,558,961.07
	未分配利润	37,852,115.72	-14,807,474.47	23,044,641.25
	管理费用	13,028,768.33	16,452,749.41	29,481,517.74
	净利润	49,592,533.94	-16,452,749.41	33,139,784.53
	归属于母公司股东的净利润	49,852,424.83	-16,452,749.41	33,399,675.42

七、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署之日，公司无其他需披露的日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署之日，公司无其他需披露的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司无其他需披露的重要事项。

八、适用的主要税率及享受的主要财政税收优惠政策**（一）佰仁医疗主要税种及税率**

税项	计税基础	法定税率
增值税	应税收入	3%、6%、10%、11%、16%、17%
城市维护建设税	当期应纳流转税额	5%、7%
企业所得税	应纳税所得额	25%

各纳税主体企业所得税情况：

纳税主体	所得税税率
北京佰仁医疗科技股份有限公司	15%
长春佰奥辅仁科技有限公司	25%
北京佰仁医疗器械有限公司	25%
广东佰仁医疗器械有限公司	25%

（二）税收优惠及批文**1、企业所得税**

公司于2014年10月30日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合颁发的GR201411002083号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司2014年至2016年减按15%的税率缴纳企业所得税；2017年12月6日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合颁发的GR201711005302号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司2017年至2019年减按15%的税率缴纳企业所得税。

根据《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财

税[2017]34号），科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2017年1月1日至2019年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。公司属于科技型中小企业，2017年1月1日至2019年12月31日研发费用未形成无形资产计入当期损益的，按照实际发生额的75%在税前加计扣除。

2、增值税

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号），用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可按简易办法依照6%征收率计算缴纳增值税。公司符合上述规定并选择按简易办法依照6%征收率计算缴纳增值税。财政部、国家税务总局下发《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）第三条规定“关于财税[2009]9号文件第二条第（四）项‘依照6%征收率’调整为‘依照3%征收率’”。

（三）公司税收优惠对利润情况的影响

报告期内公司税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税优惠金额	333.08	503.13	369.46	257.12
增值税优惠金额	-	-	-	-
税收优惠合计	333.08	503.13	369.46	257.12
占利润总额的比例	8.88%	8.72%	7.63%	7.13%

备注：企业所得税优惠金额为佰仁医疗2017年至2019年减按15%的税率缴纳企业所得税所享受的税收优惠；计算税收优惠占利润总额的比例扣除了股份支付的影响。

报告期内，发行人税收优惠政策涉及金额占当期利润总额的比例分别为7.13%、7.63%、8.72%及8.88%，保持相对稳定，上述税收优惠的可持续性预计不会出现变化，公司经营亦不会对税收优惠政策产生严重依赖。

截至本招股说明书签署之日，尚不存在对发行人可能存在重大影响的即将实施或废止的重大不利税收政策调整。

九、经注册会计师核验的非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》的要求，公司报告期内非经常性损益如下：

单位：万元

非经常性损益项目	2019年	2018年	2017年	2016年
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	3.15	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	19.48	54.08	47.54	-
委托他人投资或管理资产的损益	110.29	173.44	27.87	15.77
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-221.76	-64.13
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	5.50	0.24	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.50	-17.31	75.21	35.73
股份支付	-	-1,645.27	-	-
非经常性损益总额	132.42	-1,429.57	-70.90	-12.63
减：非经常性损益的所得税影响数	21.01	33.10	-32.41	9.61
非经常性损益净额	111.41	-1,462.66	-38.49	-22.24
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	-	-	-16.63	-15.87
归属于公司普通股股东的非经常性损益	111.41	-1,462.66	-21.85	-6.37

十、发行人报告期内的主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	12.98	12.57	7.35	1.97
速动比率（倍）	12.53	12.20	7.13	1.85
资产负债率（母公司）	6.48%	6.59%	8.98%	22.09%
资产负债率（合并）	6.42%	6.67%	8.85%	24.02%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.18	2.72	-	-

研发投入占营业收入的比例	9.22%	11.65%	12.75%	14.57%
财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	123.54	253.08	392.01	451.98
存货周转率（次）	1.10	2.80	3.33	2.85
息税折旧摊销前利润（元）	40,465,740.73	47,259,991.97	54,388,803.28	40,468,021.14
归属于发行人股东的净利润（元）	32,229,472.22	33,399,675.42	42,201,460.30	31,172,356.77
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（元）	31,115,331.75	48,026,320.81	42,419,999.03	31,236,056.05
利息保障倍数（倍）	-	-	-	195.26
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.44	0.75	-	-
每股净现金流量（元/股）	0.44	0.92	-	-

备注：上述财务指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率=负债总额/资产总额

归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/期末普通股股份总数

研发投入占营业收入的比例=（研发费用+本期资本化的开发支出）/营业收入

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数

每股净现金流量=现金流量净额/期末普通股股份总数

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求，公司报告期内的净资产收益率及每股收益如下：

1、净资产收益率

项目	加权平均净资产收益率			
	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
归属于公司普通股股东的净利润	15.15%	22.17%	36.68%	33.59%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.63%	31.88%	36.87%	33.66%

2、每股收益

项目	每股收益（元/股）							
	基本每股收益				稀释每股收益			
	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
归属于公司普通股股东的净利润	0.45	0.54	-	-	0.45	0.54	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.43	0.77	-	-	0.43	0.77	-	-

备注：计算公式如下：

(1) 净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中，P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益

稀释每股收益 = P₁ / (S₀ + S₁ + S_i × M_i ÷ M₀ - S_j × M_j ÷ M₀ - S_k + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

十一、经营成果分析

(一) 报告期内的经营成果分析

公司属于单一经营分部，无需列报经营分部信息。

1、报告期内经营情况概览

报告期内，公司主要利润表数据变动如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	金额	增长率 (%)	金额	增长率 (%)	金额
营业收入	6,912.62	11,064.80	19.82	9,234.71	17.70	7,845.99
营业成本	600.51	990.62	-1.38	1,004.51	7.46	934.75
营业利润	3,750.79	4,142.07	21.44	4,765.52	33.50	3,569.78
利润总额	3,750.29	4,124.76	19.20	4,840.73	34.26	3,605.51
净利润	3,212.56	3,313.98	19.22	4,159.92	34.14	3,101.20
归属于母公司股东的净利润	3,222.95	3,339.97	18.13	4,220.15	35.38	3,117.24
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,111.53	4,802.63	13.22	4,242.00	35.80	3,123.61

2016年、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司实现营业收入分别为7,845.99万元、9,234.71万元、11,064.80万元和6,912.62万元，公司营业利润率分别为45.50%、51.60%、37.43%和54.26%，销售净利率分别为39.53%、45.05%、29.95%和46.47%。扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润占营业收入的比例分别为39.81%、45.94%、43.40%和45.01%。

报告期内，公司营业收入、营业利润、净利润呈明显增长趋势。2017年度和2018年度，营业收入增长率分别为17.70%、19.82%，营业利润增长率（扣除股份支付影响）分别为33.50%、21.44%，净利润增长率（扣除股份支付影响）分别为34.14%、19.22%。

经过多年持续不断的技术研发与经验积累，公司目前拥有国际国内发明专利20项，已获得国家食品药品监督管理总局批准的第三类医疗器械产品注册证10个，形成了外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗和心脏瓣膜置换与修复三大板块的研发及产业化布局，每个板块都实现了该领域较为丰富的产品线覆盖。2018年度，公司在心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗板块产品的收入实现了较快的增长。

（二）营业收入分析

报告期内，公司各年营业收入情况如下：

单位：万元

财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入	6,912.62	11,038.01	9,210.80	7,845.97
其他业务收入	-	26.80	23.92	0.02
合计	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99
主营业务收入增长率	-	19.84%	17.40%	-

报告期内，公司营业收入主要来自于主营业务。2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，公司实现主营业务收入分别为7,845.97万元、9,210.80万元、11,038.01万元和6,912.62万元，2017年度、2018年度，主营业务收入分别较上年增长17.40%和19.84%。

1、主营业务收入按业务类型分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类型分布如下：

单位：万元

业务类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
外科软组织修复	2,787.15	40.32	4,344.70	39.36	4,855.71	52.72	4,811.44	61.32
先天性心脏病植介入治疗	2,415.72	34.95	4,089.61	37.05	2,690.79	29.21	2,043.10	26.04
心脏瓣膜置换与修复	1,709.74	24.73	2,603.69	23.59	1,664.30	18.07	991.43	12.64
合计	6,912.62	100.00	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

报告期内，公司主营业务收入来自于外科软组织修复三类产品、先天性心脏病植介入治疗及、心脏瓣膜置换与修复。

(1) 外科软组织修复

公司的外科软组织修复类产品主要包括神经外科生物补片、生物疝补片，是公司在其标志性产品牛心包心脏瓣膜长期积累的生物组织材料处理技术的基础上，研发生产而来。报告期内，外科软组织修复产品的销量、销售收入和均价的变动情况如下：

产品类别	具体产品	项目	2019年 1-6月	2018年度		2017年度		2016 年度
			金额/数量	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
外科 软组织 修复	神经 外科 生物 补片	销售数量 (片)	15,978	29,201	-9.68%	32,331	-5.07%	34,057
		销售收入 (万元)	2,780.40	4,325.79	-10.81%	4,850.34	0.81%	4,811.44
		均价(元/ 片)	1,740.14	1,481.39	-1.25%	1,500.21	6.19%	1,412.76
	生物 疝补 片	销售数量 (片)	73	228	551.43%	35	-	-
		销售收入 (万元)	6.75	18.91	251.49%	5.38	-	-
		均价(元/ 片)	924.99	829.29	-46.04%	1,536.75	-	-
合计	销售收入 (万元)	2,787.15	4,344.70	-10.52%	4,855.71	0.92%	4,811.44	

2018年度，公司外科软组织修复产品的收入为4,344.70万元，较2017年度减少了511.01万元，降幅为10.52%，原因主要系神经外科生物补片市场竞争较为激烈，同时公司在市场推广方面侧重于心脏瓣膜置换与修复产品及先天性心脏病植介入治疗产品所致。

2017年度、2018年度，神经外科生物补片的销售收入增长率分别为0.81%、-10.81%，销售数量增长率分别为-5.07%、-9.68%。

2017年度、2018年度，公司神经外科生物补片销量下降，主要原因系：

1) 相较于公司其他主要产品，神经外科生物补片的行业壁垒较低。近年来，公司神经外科生物补片的同类产品变多，市场竞争较为激烈。目前公司该类产品的的主要竞争对手包括天新福、正海生物、冠昊生物、广州迈普再生医学科技股份有限公司、美国强生公司和德国贝朗公司；

2) 公司的销售力量有限，随着人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等产品重新注册或首次注册，公司的销售资源向上述产品倾斜，导致公司在神经外科生物补片投入的人员、资金等销售资源变少；

3) 公司原神外销售总监于2018年1月离职，对公司神经外科生物补片的销

售造成了短暂影响。公司已对销售管理架构进行调整，由原公司心外销售总监李武平先生统一负责公司神外及心外的销售。李武平先生具备丰富的医疗器械行业的销售经验，在任公司心外销售总监期间，其负责管理的产品实现了较快的收入增长。

（2）先天性心脏病植介入治疗

公司的先天性心脏病植介入治疗类产品主要包括肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器，其中肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”

（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；心胸外科生物补片大组（10余万例）长期（15年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。报告期内，先天性心脏病植介入治疗产品的销量、销售收入和单价的变动情况如下：

产品类别	具体产品	项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
			金额/数量	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	销售数量（片）	17,332	32,106	22.68%	26,171	27.10%	20,591
		销售收入（万元）	2,268.94	3,675.98	49.08%	2,465.77	27.14%	1,939.47
		均价（元/片）	1,309.10	1,144.95	21.52%	942.18	0.03%	941.90
	肺动脉带瓣管道	销售数量（个）	43	144	171.70%	53	-	-
		销售收入（万元）	95.87	308.67	138.50%	129.42	-	-
		均价（元/个）	22,296.23	21,435.20	-12.22%	24,418.39	-	-
	涤纶补片	销售数量（片）	1,240	2,758	23.46%	2,234	-30.43%	3,211
		销售收入（万元）	50.91	104.97	9.80%	95.60	-6.03%	101.73
		均价（元/	410.55	380.59	-11.07%	427.94	35.07%	316.83

产品类别	具体产品	项目	2019年1-6月	2018年度		2017年度		2016年度
			金额/数量	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
		片)						
	心血管病封堵器输送系统	销售数量(个)	-	-	-	-	-	35
		销售收入(万元)	-	-	-	-	-	1.89
		均价(元/个)	-	-	-	-	-	540.92
合计		销售收入(万元)	2,415.72	4,089.61	51.99%	2,690.79	31.70%	2,043.10

2017年度、2018年度，公司先天性心脏病植介入治疗产品收入分别较上年新增647.69万元、1,398.82万元，增幅分别为31.70%、51.99%，增速较快的主要原因系：一方面，公司的心胸外科生物补片产品市场认可度高；另一方面，公司的肺动脉带瓣管道产品于2016年通过CFDA的创新医疗器械特别审批，该产品用于治疗复杂先天性心脏病，属于国内上市首创产品，已初步得到了市场认可。

2017年度、2018年度，心胸外科生物补片的销售收入增长率分别为27.14%、49.08%，销售数量增长率分别为27.10%、22.68%。2018年度，心胸外科生物补片的销售收入增长比例显著高于其销售数量比例，主要系大规格心胸外科生物补片的销售比例提高，产品平均单价上升所致。

2017年度、2018年度，肺动脉带瓣管道的销售收入分别为129.42万元、308.67万元，增长了138.50%，销售数量分别为53个、144个，增长了171.70%。2018年度，肺动脉带瓣管道的产品均价较上一年度产品均价下降了12.22%。

（3）心脏瓣膜置换与修复

公司的心脏瓣膜置换与修复类产品主要包括人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣、人工生物心脏瓣膜—猪主动脉瓣和瓣膜成形环，其中人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市15年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入10,000余枚，已实现大组（1万例以上）、长期

（术后 10 年以上）的临床应用。报告期内，心脏瓣膜置换与修复产品的销量、销售收入和单价的变动情况如下：

产品类别	具体产品	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度		2017 年度		2016 年度
			金额/数量	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜成形环	销售数量（个）	4,496	7,116	24.28%	5,726	17.70%	4,865
		销售收入（万元）	1,048.17	1,559.52	25.77%	1,239.97	25.07%	991.43
		均价（元/个）	2,331.33	2,191.57	1.20%	2,165.50	6.26%	2,037.89
	人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	销售数量（个）	674	1,048	147.75%	423	-	-
		销售收入（万元）	661.57	1,039.51	144.98%	424.33	-	-
		均价（元/个）	9,815.62	9,918.97	-1.12%	0,031.14	-	-
	人工生物心脏瓣膜（猪瓣）	销售数量（个）	-	8	-	-	-	-
		销售收入（万元）	-	4.66	-	-	-	-
		均价（元/个）	-	5,825.25	-	-	-	-
合计	销售收入（万元）	1,709.74	2,603.69	56.44%	1,664.30	67.87%	991.43	

报告期内，公司心脏瓣膜置换与修复产品收入实现快速增长。2017 年度、2018 年度，公司心脏瓣膜置换与修复产品收入分别较上年新增 672.86 万元、939.40 万元，增幅分别为 67.87%、56.44%，主要系公司的人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、瓣膜成形环分别于 2016 年 5 月和 2015 年 4 月延续注册，且产品经过了多年的临床检验和持续的市场拓展，市场反应较好。

2017 年度、2018 年度，瓣膜成形环的销售收入增长率分别为 25.07%、25.77%，销售数量增长率分别为 17.70%、24.28%。瓣膜成形环的销售收入增长率与销售数量增长率基本匹配，产品单价不存在重大波动。

2017 年度、2018 年度，人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣的销售收入分别为 424.33 万元、1,039.51 万元，增长了 144.98%，销售数量分别为 423 个、1,048

个，增长了 147.75%。人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣的销售收入增长率与销售数量增长率基本匹配，产品单价不存在重大波动。

2、主营业务收入按区域分析

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

区域	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
华东	2,114.33	30.59	2,486.04	22.52	2,167.27	23.53	1,865.87	23.78
华南	1,166.12	16.87	2,431.58	22.03	1,929.41	20.95	1,376.27	17.54
华北	1,369.42	19.81	2,024.04	18.34	1,622.69	17.62	1,429.69	18.22
华中	680.13	9.84	1,459.41	13.22	1,078.49	11.71	1,138.43	14.51
西南	830.14	12.01	1,179.47	10.69	1,043.08	11.32	843.40	10.75
西北	436.51	6.31	833.76	7.55	758.56	8.24	672.82	8.58
东北	315.97	4.57	623.71	5.65	611.30	6.64	519.49	6.62
合计	6,912.62	100.00	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

公司基本建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国三十多个省市和地区。报告期内，公司主要销售地区为华东、华南和华北地区。公司通过加强各地区市场推广，产品受到市场认可，报告期内各地区收入总体呈增长趋势。

3、主营业务收入销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分布如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)
经销模式	6,902.01	99.85	10,988.47	99.55	9,197.59	99.86	7,826.68	99.75
直销模式	10.60	0.15	49.53	0.45	13.20	0.14	19.29	0.25
合计	6,912.62	100.00	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司经销模式收入占主营业务收入的比例分别为99.75%、99.86%、99.55%、99.85%。报告期内，公司仅对武汉亚洲心脏病医院、武汉亚心总医院有限公司直销心胸外科生物补片和涤纶补片。

4、主营业务收入按产品材料类型分析

单位：万元

主要材料类型	产品	2019年度1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
牛心包片	神经外科生物补片	2,780.40	40.22	4,325.79	39.19	4,850.34	52.66	4,811.44	61.32
	心胸外科生物补片	2,268.94	32.82	3,675.98	33.30	2,465.77	26.77	1,939.47	24.72
	人工生物心脏瓣膜(牛瓣)	661.57	9.57	1,039.51	9.42	424.33	4.61	-	-
	生物疝补片	6.75	0.10	18.91	0.17	5.38	0.06	-	-
牛心包片、牛颈静脉	肺动脉带瓣管道	95.87	1.39	308.67	2.80	129.41	1.41	-	-
猪主动脉瓣	人工生物心脏瓣膜(猪瓣)	-	-	4.66	0.04	-	-	-	-
其他材料	瓣膜成形环	1,048.17	15.16	1,559.52	14.13	1,239.97	13.46	991.43	12.64
	涤纶补片	50.91	0.74	104.97	0.95	95.60	1.04	101.73	1.30
	心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	-	-	1.89	0.02
合计		6,912.62	100.00	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

公司生产使用的动物组织包括牛心包片、牛颈静脉、猪主动脉瓣，其中牛心包片为公司主要产品的核心原材料。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司使用牛心包片为主要原材料的产品（含肺动脉带瓣管道）的销售收入分别为6,750.91万元、7,875.23万元、9,368.86万元和5,813.53万元，占当期主营业务收入的比例为86.04%、85.50%、84.88%和84.10%。

5、公司与行业变动趋势的差异以及匹配性

据 Wind 行业数据及前瞻产业研究院统计数据显示，2017 年我国医疗器械市场规模约为 4,450 亿元，比 2016 年的 3,696 亿元增加了 754 亿元，增长率约为 20.40%；2018 年达到了 5,300 亿元，增长率约为 19.10%。

2017 年度和 2018 年度，公司营业收入增长率分别为 17.70%、19.82%，与行业整体变动趋势相匹配。从公司所处细分行业看：

（1）外科软组织修复

在外科软组织修复领域，公司与可比上市公司冠昊生物、正海生物的增长率对比如下：

单位：万元、%

指标	公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		收入	收入	增长率	收入	增长率	收入
营业收入	冠昊生物	-	45,846.18	1.80	45,036.70	43.98	31,278.97
	正海生物	-	21,554.36	17.92	18,278.21	21.35	15,062.25
	佰仁医疗	6,912.62	11,064.80	19.82	9,234.71	17.70	7,845.99
其中：神经外科生物补片（硬脑（脊）膜）收入规模	冠昊生物	-	14,431.40	3.43	13,953.12	-23.39	18,213.82
	正海生物	-	9,643.81	11.73	8,631.21	23.71	6,977.04
	佰仁医疗	2,780.40	4,325.79	-10.81	4,850.34	0.81	4,811.44

备注：冠昊生物和正海生物尚未公告半年报数据。

从神经外科生物补片产品的增长率来看：1) 冠昊生物于 2017 年度对生物材料板块营销团队进行调整，导致 2017 年度硬脑（脊）膜收入下降 23.39%，2018 年度对生物材料板块的现有产品和可开发领域进行有效梳理，以脑膜为代表的存量业务持续发展，相关产品收入增长 3.43%；2) 正海生物硬脑（脊）膜收入 2017 年度、2018 年度分别增加 23.71%、11.73%，报告期内虽然保持持续增长，但是增速下滑；3) 公司硬脑（脊）膜收入报告期内整体呈下降趋势，主要系市场竞争激烈、公司销售资源不足及销售负责人变动所致。

（2）先天性心脏病植介入治疗

在先天性心脏病植介入治疗领域，公司已有产品分为简单先心病植介入产品和复杂先心病产品两类：1）公司的简单先心病植介入产品包括心胸外科生物补片和封堵器，其心胸外科生物补片属于植入产品，可比产品主要为上海契斯特生产的涤纶补片以及日本郡是生产的奈维补片，类似产品还包括用于心血管修补的美国戈尔公司的聚四氟乙烯补片，但上述可比产品均为高分子材料，公司产品为国内为数不多可用于人体循环系统植入且经过大组长期临床应用的动物源性植入材料；封堵器属于介入产品，目前仍在市场推广阶段，报告期内并没有规模化销售；2）公司目前已有的复杂先心病产品为肺动脉带瓣管道，属于国内独家上市产品，暂无可比公司。由于公司产品的独家性，不适用于与细分行业的整体增长率的比较。

（3）心脏瓣膜置换与修复

目前国内其他持有牛心包瓣注册证的企业，仅有美国爱德华公司、北京市普惠生物医学工程有限公司、美国圣犹达公司。

目前国内其他持有瓣膜成形环注册证的企业，主要有美国爱德华公司、美国美敦力公司、意大利索林集团及美国圣犹达公司，国产厂商仅有金仕生物科技（常熟）有限公司于 2018 年末首次取得瓣膜成形环产品注册证。从销售数量上看，国内瓣膜成形环的使用主要以上述进口品牌为主，合计占据约 3/4 的市场份额，公司占有约 1/4 的市场份额。

从细分行业的增长率来看，近年来，国内瓣膜手术数量增速约为 6-7%，其中随着生物瓣使用率不断提高及瓣膜成形术的不断普及，预计生物瓣和瓣膜成形环市场的年增长率约在 10-12% 左右。2018 年度，公司牛心包瓣销售收入增长 147.75%，主要由于其此前已实现了长期大组的临床应用，于 2016 年获得重新注册后，成为公司营销方面重点投入的成长期产品，加之报告期内收入规模基数小，因而增长率高于细分行业的整体增长率水平。2017 年度和 2018 年度，公司瓣膜成形环收入分别增长 25.07% 和 25.77%，高于行业整体增速，主要系公司产品经受了临床长期的检验与认可，性能与美国爱德华公司等进口产品的成形环差异性较小，而价格低于进口产品，同时公司在心外科建立了良好渠道优

势。

6、医保政策变更对公司营业收入的影响

根据目前的政策，医保目录并不针对生产厂家，一般按品类列示。目前，公司主要产品所属品类基本均纳入医保目录或在医保报销范围内，各主要产品仅在少数省份未纳入医保范围。

公司生产的产品属于医疗耗材，按照现行国家医保政策，以及地方医保申报规定，医疗耗材产品目前仅在云南省、海南省、福建省可以按照现有的医保目录申报医保，其他省份则没有统一申报医保的路径。其他地区一般都是通过医院申请医疗耗材医保，但也有个别地区有不同的方式，如广州市则是中标即进入医保目录，上海市列入物价目录则可进入医保目录。

考虑到国产产品价格一般低于进口产品，若国家控制医保费用支出，对国产品牌有利，部分医院诊疗项目内的国产产品医保支付比例高于进口产品。目前国家支持科技创新，在保证产品质量和疗效的条件下，鼓励终端医院使用国产高值医用耗材产品，如《2018年山东省政府采购进口产品目录》规定“各级各部门、单位应按照国家有关规定，认真执行支持本国产品、促进中小企业发展、节约能源、保护环境、扶持监狱企业及残疾人企业等政府采购政策”。因此，医用耗材医保政策变化预计不会对公司营业收入造成重大不利影响。

（三）营业成本分析

报告期内，公司各年营业成本情况如下：

单位：万元

财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务成本	600.51	990.62	1,004.50	934.75
其他业务成本	-	-	0.01	-
合计	600.51	990.62	1,004.51	934.75
主营业务成本增长率	-	-1.38%	7.46%	-

报告期内，公司主营业务成本占比较高，仅有零星的其他业务成本。2017年度、2018年度，公司主营业务成本分别较上年变动7.46%和-1.38%，同期主营业务收入增幅分别为17.40%和19.84%。2018年度，公司主营业务收入较上年增

长，而主营业务成本有所下降，主要原因系：一方面，公司加强了生产管理，提高了生产效率，单位产品的直接人工和制造费用下降；另一方面，为响应客户需求，减小产品体积，公司的心胸外科生物补片和神经外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，降低了单位包装成本。

1、主营业务成本按业务类型分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型分布如下：

单位：万元

收入类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
外科软组织修复	238.77	39.76	390.43	39.41	495.10	49.29	507.04	54.24
先天性心脏病植介入治疗	273.54	45.55	472.05	47.65	408.51	40.67	350.63	37.51
心脏瓣膜置换与修复	88.20	14.69	128.13	12.93	100.89	10.04	77.08	8.25
合计	600.51	100.00	990.62	100.00	1,004.50	100.00	934.75	100.00

报告期内，公司主营业务成本由外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复三类产品构成。其中心脏瓣膜置换与修复产品及先天性心脏病植介入治疗产品报告期内收入增长较快，其占主营业务成本的比重也逐年提升。

2、主营业务成本按料、工、费构成分析

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成情况分析如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
材料成本	61.85	10.30	81.19	8.20	83.07	8.27	82.31	8.81
直接人工	250.91	41.78	414.93	41.89	434.56	43.26	365.00	39.05
制造费用	287.75	47.92	494.50	49.92	486.87	48.47	487.44	52.15
合计	600.51	100.00	990.62	100.00	1,004.50	100.00	934.75	100.00

备注：产品的营业成本构成系根据当年结转的营业成本和当年实际发生的产品的料工费比例来计算。

报告期内，公司主营业务成本的料、工、费比例基本保持稳定。公司的材

料成本主要为动物组织、化学试剂、包装材料等采购支出，占主营业务成本的比例较低。2018年度，公司单位直接人工占主营业务成本的比重较2017年度有所下降，主要系生产效率提高所致。公司的制造费用主要包括间接人工成本、设备折旧费、物料消耗、水电费等。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内主要原材料、能源供应情况及价格变动趋势”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格稳定，采购成本占收入比例较小。原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

（四）毛利和毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利金额	比例(%)	毛利金额	比例(%)	毛利金额	比例(%)	毛利金额	比例(%)
主营业务毛利	6,312.10	100.00	10,047.39	99.73	8,206.30	99.71	6,911.22	100.00
其他业务毛利	-	-	26.80	0.27	23.90	0.29	0.02	0.00
合计	6,312.10	100.00	10,074.18	100.00	8,230.20	100.00	6,911.24	100.00

报告期内，公司主营业务毛利分别为6,911.22万元、8,206.30万元、10,047.39万元和6,312.10万元，呈稳步增长趋势。主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过99%，与主营业务占比基本相同。

（2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司各产品线毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利金额	比例(%)	毛利金额	比例(%)	毛利金额	比例(%)	毛利金额	比例(%)
外科软组织修复	2,548.38	40.37	3,954.27	39.36	4,360.61	53.14	4,304.40	62.28
先天性心脏病植介入治疗	2,142.19	33.94	3,617.56	36.01	2,282.28	27.81	1,692.47	24.49
心脏瓣膜置换与修复	1,621.54	25.69	2,475.56	24.64	1,563.40	19.05	914.35	13.23
合计	6,312.10	100.00	10,047.39	100.00	8,206.30	100.00	6,911.22	100.00

报告期内心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗两大板块产品贡献毛利比例呈上升趋势，2018年度对主营业务毛利的贡献比例已达60.64%。

2、毛利率分析

（1）综合毛利分析

报告期内，公司各年综合毛利率情况如下：

财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务毛利率	91.31%	91.03%	89.09%	88.09%
综合毛利率	91.31%	91.05%	89.12%	88.09%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为88.09%、89.09%、91.03%和91.31%，毛利率保持较高水平。

（2）按业务类型的毛利率分析

报告期内，公司主营业务的毛利率情况如下：

单位：%

收入类型	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
外科软组织修复	91.43	91.01	89.80	89.46
先天性心脏病植介入治疗	88.68	88.46	84.82	82.84
心脏瓣膜置换与修复	94.84	95.08	93.94	92.23
主营业务毛利率	91.31	91.03	89.09	88.09

由上表可见，报告期内公司产品毛利率保持较高水平，心脏瓣膜置换与修复

产品的毛利率始终保持在 90%以上，外科软组织修复产品的毛利率维持在 90%左右，先天性心脏病植介入治疗产品的毛利率保持在 80%以上。公司主营业务毛利率总体较高且报告期内均呈现增长趋势。

1) 各类产品毛利率变动情况分析

①外科软组织修复产品毛利率变动分析

报告期内，公司外科软组织修复产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
神经外科生物补片	91.47	0.42	99.76	91.05	1.25	99.56	89.80	0.34	99.89	89.46	100.00
生物疝补片	78.02	-4.29	0.24	82.31	-10.04	0.44	92.35	-	0.11	-	-

公司外科软组织修复产品包括神经外科生物补片及生物疝补片。报告期内，神经外科生物补片的收入占外科软组织修复产品收入的比例分别为 100.00%、99.89%、99.56%、99.76%。

神经外科生物补片为公司较早获得注册证的产品之一，自上市以来累计超过 20 万片用于临床的脑膜修复。报告期内，神经外科生物补片的毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.05%、91.47%，毛利率保持较高水平且略有上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售均价	1,740.14	1,481.39	1,500.21	1,412.76
单位成本	148.51	132.56	153.01	148.88
其中：材料成本	9.27	7.42	12.12	13.30
直接人工	64.59	57.07	68.11	58.12
制造费用	74.65	68.08	72.77	77.45
毛利率	91.47	91.05	89.80	89.46

神经外科生物补片销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
销售均价对毛利率的影响变动数	1.33	-0.13	0.61
单位成本对毛利率的影响变动数	-1.08	1.36	-0.29
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.12	0.31	0.08
单位直接人工的影响变动数	-0.51	0.74	-0.71
单位制造费用的影响变动数	-0.44	0.31	0.33

备注：销售均价对毛利率的影响变动数即在单位成本保持上年水平不变的情况下，销售均价变动所引起的毛利率变动，即销售均价对毛利率的影响变动数=（当年销售均价-上年单位成本）/当年销售均价-上年毛利率；单位成本对毛利率的影响变动数即在销售均价保持上年水平不变的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，即单位成本对毛利率的影响变动数=（上年销售均价-当年单位成本）/上年销售均价-上年毛利率，下同。

2017年度，受分级诊疗政策影响，二级医院开展创伤肿瘤手术的数量变多，大规格神经外科生物补片的市场需求变大，神经外科生物补片的平均销售价格上升，毛利率提高了0.34%。

2018年度，公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及制造费用变少，同时为响应客户需求，优化产品体积，特别是神经外科生物补片产品于2017年9月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，每个产品降低约7元的海绵垫成本，虽2018年开始使用价格较高的进口聚丙烯线和涤纶线，单位材料成本仍旧下降了4.70元。由于生产效率提高及材料成本下降，神经外科生物补片毛利率提高了1.25%。

2019年1-6月，神经外科生物补片的平均销售价格较2018年度高，主要系福建省医疗耗材采购严格执行“两票制”，“两票制”下的配送经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能，由公司负责学术推广的筹划和安排推广服务，公司产品售价较高。由于平均销售价格上升，神经外科生物补片毛利率提高了0.42%。

②先天性心脏病植介入治疗产品毛利率变动分析

报告期内，公司先天性心脏病植介入治疗产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比

产品	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
心胸外科生物补片	88.88	0.62	93.92	88.26	3.45	89.89	84.80	0.63	91.64	84.17	94.93
肺动脉带瓣管道	98.89	0.05	3.97	98.84	-0.05	7.55	98.90	-	4.81	-	-
涤纶补片	60.31	-4.59	2.11	64.90	-1.23	2.57	66.12	8.80	3.55	57.33	4.98
心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	-	-	-	-	-	85.58	0.09

公司先天性心脏病植介入治疗产品包括心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片和心血管病封堵器输送系统。报告期内，心胸外科生物补片的收入占先天性心脏病植介入治疗产品收入的比例分别为 94.93%、91.64%、89.89%、93.92%。

心胸外科生物补片于 2005 年首次取得注册证并上市销售，主要应用于房室间隔缺损的修复，是目前国内为数不多可用于人体循环系统植入且经过大组长期临床应用的动物源性植入材料。报告期内，心胸外科生物补片的毛利率分别为 84.17%、84.80%、88.26%、88.88%，毛利率保持较高水平且逐年上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售均价	1,309.10	1,144.95	942.18	941.90
单位成本	145.55	134.44	143.17	149.07
其中：单位材料成本	8.90	7.15	12.08	12.79
单位直接人工	62.80	58.18	60.29	58.34
单位制造费用	73.85	69.11	70.80	77.94
毛利率	88.88	88.26	84.80	84.17

心胸外科生物补片销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
销售均价对毛利率的影响变动数	1.47	2.69	0.00
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.97	0.93	0.63

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.15	0.52	0.08
单位直接人工的影响变动数	-0.41	0.22	-0.21
单位制造费用的影响变动数	-0.42	0.18	0.76

2017年度，心胸外科生物补片的毛利率较2016年度变动0.63%，小幅变动主要系2017年度公司支付的模具加工费较2016年变少，单位产品的制造费用降低。

2018年度，心胸外科生物补片的销售均价上升了21.52%，主要系成人先天性心脏病手术数量变多，对单价较高的大规格心胸外科生物补片的市场需求变大。公司单位成本下降了6.10%，主要系公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及制造费用变少，同时为响应客户需求，优化产品体积，特别是心胸外科生物补片产品于2017年9月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，每个产品降低约7元的海绵垫成本，虽2018年开始使用价格较高的进口聚丙烯线和涤纶线，单位材料成本仍旧下降了4.93元。2018年度，心胸外科生物补片销售均价上升、单位成本下降，从而当年心胸外科生物补片毛利率提高了3.46%。

2019年1-6月，心胸外科生物补片的毛利率较2018年度增长0.62%，小幅增长主要系成人先天性心脏病手术数量变多，对单价较高的大规格心胸外科生物补片的市场需求变大。

③心脏瓣膜置换与修复产品毛利率变动分析

报告期内，公司心脏瓣膜置换与修复产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
瓣膜成形环	93.55	0.14	61.31	93.41	0.75	59.90	92.66	0.43	74.50	92.23	100.00
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	96.89	-0.69	38.69	97.58	-0.10	39.92	97.68	-	25.50	-	-
人工生物心脏瓣膜	-	-	-	95.99	-	0.18	-	-	-	-	-

产品	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
（猪瓣）											

公司心脏瓣膜置换与修复产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）及人工生物心脏瓣膜（猪瓣）。报告期内，瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的收入占心脏瓣膜置换与修复产品收入的比例分别为 100.00%、100.00%、99.82%、100.00%。

A.瓣膜成形环

瓣膜成形环 2005 年首次取得注册证并上市销售，产品性能与进口产品的差异性较小，并较进口产品有较大的价格优势，随着国内瓣膜成形手术逐渐成熟，瓣膜成形环近年来销量一直保持较快的增长。报告期内，瓣膜成形环的毛利率分别为 92.23%、92.66%、93.41%、93.55%，毛利率保持较高水平且略有上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售均价	2,331.33	2,191.57	2,165.50	2,037.89
单位成本	150.40	144.51	159.00	158.44
其中：材料成本	27.30	17.94	12.93	19.17
直接人工	60.23	58.03	67.54	59.23
制造费用	62.87	68.54	78.53	80.04
毛利率	93.55	93.41	92.66	92.23

瓣膜成形环销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
销售均价对毛利率的影响变动数	0.39	0.09	0.46
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.27	0.67	-0.03
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.43	-0.23	0.31
单位直接人工的影响变动数	-0.10	0.44	-0.41
单位制造费用的影响变动数	0.25	0.46	0.07

2017 年度，瓣膜成形环毛利率提高了 0.43%，主要系 2017 年前公司为开拓瓣膜成形环市场，给予主要经销商价格优惠，该价格优惠政策于 2017 年度取消，

从而 2017 年度的销售均价较 2016 年度高。

2018 年度，瓣膜成形环毛利率提高了 0.75%，主要系公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及制造费用变少。

2019 年 1-6 月，瓣膜成形环毛利率较 2018 年度提高了 0.14%，毛利率变动较小。

B.人工生物心脏瓣膜（牛瓣）

人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）2003 年首次取得注册证并上市销售，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用。2016 年 5 月重新获得注册后于 2017 年恢复销售，2017 年实现销售 423 个，2018 年实现销售 1,048 个，2019 年实现销售 674 个。2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）的毛利率分别为 97.68%、97.58%、96.89%，毛利率基本保持稳定，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	9,815.62	9,918.97	10,031.44	-
单位成本	305.39	239.66	232.83	-
其中：材料成本	156.53	97.53	83.45	-
直接人工	67.46	65.61	81.05	-
制造费用	81.40	76.52	68.33	-
毛利率	96.89	97.58	97.68	-

人工生物心脏瓣膜（牛瓣）销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	-0.02	-0.03	-
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.66	-0.07	-
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.59	-0.14	-
单位直接人工的影响变动数	-0.01	0.15	-
单位制造费用的影响变动数	-0.05	-0.08	-

公司人工生物心脏瓣膜（牛瓣）产品自 2016 年 5 月重新获得注册后，于 2017 年度、2018 年度实现销售收入，报告期内毛利率基本稳定。同时，由于人工生物心脏瓣膜（牛瓣）产品毛利率较高，单位成本变动对毛利率的影响较小。

2) 各类产品毛利率差异情况分析

报告期内，公司各类产品毛利率及其收入占比情况如下：

单位：%

类别	产品	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
外科软组织修复	神经外科生物补片	91.47	99.76	91.05	99.56	89.80	99.89	89.46	100.00
	生物疝补片	78.02	0.24	82.31	0.44	92.35	0.11	-	-
	小计	91.43	100.00	91.01	100.00	89.80	100.00	89.46	100.00
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	88.88	93.92	88.26	89.89	84.80	91.64	84.17	94.93
	肺动脉带瓣管道	98.89	3.97	98.84	7.55	98.90	4.81	-	-
	涤纶补片	60.31	2.11	64.90	2.57	66.12	3.55	57.33	4.98
	心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	-	-	85.58	0.09
	小计	88.68	100.00	88.46	100.00	84.82	100.00	82.84	100.00
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜成形环	93.55	61.31	93.41	59.90	92.66	74.50	92.23	100.00
	人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	96.89	38.69	97.58	39.92	97.68	25.50	-	-
	人工生物心脏瓣膜（猪瓣）	-	-	95.99	0.18	-	-	-	-
	小计	94.84	100.00	95.08	100.00	93.94	100.00	92.23	100.00

公司外科软组织修复产品、先天性心脏病植介入治疗产品和心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率存在差异。由于公司产品的毛利率较高，成本对毛利率的影响较小，各类产品的毛利率差异主要系产品价格不同所致。

A.外科软组织修复产品

报告期内，外科软组织修复产品的毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.01%、91.43%，公司外科软组织修复产品的毛利率较先天性心脏病植介入治疗产品高，而较心脏瓣膜置换与修复产品低。

公司的外科软组织修复产品包括神经外科生物补片和生物疝补片，其中神经外科生物补片报告期内的收入占比分别为 100.00%、99.89%、99.56%、99.76%。神经外科生物补片为国内硬脑（脊）膜领域相对成熟的产品，目前在市场有超过二十家公司的产品，进口替代化程度较高。神经外科生物补片的竞争相对激烈，客户价格敏感性较高，同时其所需工艺流程较心脏瓣膜置换与修复类产品简单，导致外科软组织修复产品毛利率低于心脏瓣膜置换与修复产品。

B.先天性心脏病植介入治疗产品

报告期内，先天性心脏病植介入治疗产品的毛利率分别为 82.84%、84.82%、88.46%、88.68%，公司先天性心脏病植介入治疗产品的毛利率均比外科软组织修复产品和心脏瓣膜置换与修复产品低。

公司先天性心脏病植介入治疗产品包括心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片和心血管病封堵器输送系统，其中心胸外科生物补片报告期内的收入占比分别为 94.93%、91.64%、89.89%、93.92%。公司心胸外科生物补片主要用于房室间隔缺损修补和肺减容术，国内无其他同类产品使用动物源性材料。除公司心胸外科生物补片外，高分子材料补片亦可用于房室间隔缺损修补和肺减容术，因生物相容性较差，所以其售价较公司心胸外科生物补片的售价低。虽公司心胸外科生物补片产品优势明显，但受限于高分子材料补片的低价格，其价格较公司其他主要产品的价格低，导致先天性心脏病植介入治疗产品毛利率低于心脏瓣膜置换与修复产品和外科软组织修复产品。

C.心脏瓣膜置换与修复产品

报告期内，心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率分别为 92.23%、93.94%、95.08%、94.84%，公司心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率均比外科软组织修复产品和先天性心脏病植介入治疗产品高。

公司心脏瓣膜置换与修复产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）及人工生物心脏瓣膜（猪瓣），其中瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）报告期内的收入占比分别为 100.00%、100.00%、99.82%、100.00%。除公司外，目前国内持有牛心包瓣注册证的企业仅有美国爱德华公司、北京市普惠生物医学工程有限公司、美国圣犹达公司；持有瓣膜成形环注册证的企业有美国爱德华公司、美国美敦力公司、意大利索林集团、美国圣犹达公司、金仕生物科技（常熟）有限公司（2018 年末首次取得）。瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的使用以上述的进口品牌为主，公司瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的销售价格通常较进口品牌的低，但因其制造工艺复杂，在国内临床应用时间较长且效果良好，销售价格较公司其他主要产品高，导致心脏瓣膜置换与修复产品毛利率高于外科软组织修复产品和先天性心脏病植介入治疗产品。

（3）毛利率与同行业可比公司比较分析

公司所处行业为高端心血管病植入性医疗器械行业。管理层选取了冠昊生物、正海生物、乐普医疗及凯利泰作为可比公司，选取理由如下：

证券代码	可比上市公司	选取理由
300238.SZ	冠昊生物	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为再生型医用植入器械（主要为硬脑膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、乳房补片、角膜植片）、细胞技术服务及其他药品。
300653.SZ	正海生物	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为口腔科、头颈外科、神经外科等领域的软/硬组织修复材料。
300003.SZ	乐普医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为心血管类植介入诊疗器械、心血管药品及相关医疗服务。
300326.SZ	凯利泰	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为骨科微创介入器械、贸易类其他医疗器械及心血管类医疗器械（主要为心脏支架）。

报告期内，根据各可比公司年报披露信息，公司与同行业上市公司毛利率水平的比较如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	-	72.52%	73.26%	78.13%
其中：生物型硬脑（脊）膜补片	-	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	-	93.08%	93.67%	92.79%
其中：口腔修复膜、生物膜	-	93.72%	94.15%	93.19%
乐普医疗	-	72.75%	67.23%	60.95%
其中：支架系统	-	79.28%	79.60%	77.52%
凯利泰	-	60.39%	62.63%	75.52%
其中：心血管类医疗器械	-	-	80.58%	86.02%
同行业平均	-	74.69%	74.20%	76.85%
佰仁医疗	91.31%	91.05%	89.12%	88.09%

备注：①凯利泰于2018年剥离了其心血管类医疗器械产品业务，故其2018年年报未将心血管类医疗器械产品业务作为单独的部分进行披露；②可比公司尚未披露2019年半年报相关财务数据。

公司主要从事动物源性植介入医疗器械的研发、生产与销售，产品上市前需要经过研发及试制、性能自测、动物实验、临床试验等环节，前期研发投入大，技术及风险溢价大，导致公司产品毛利率处于较高水平。

报告期内，公司的毛利率高于冠昊生物、乐普医疗及凯利泰，与正海生物相近，主要原因系：

1) 冠昊生物产品种类较多，包括再生型医用植入器械（主要为硬脑膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、乳房补片、角膜植片）、人工晶体、细胞技术服务及其他药品，各类产品毛利率差异较大，其生物型硬脑（脊）膜补片产品毛利率高于公司神经外科生物补片产品毛利率，而其代理的人工晶体的毛利率为70%左右，且销售收入占比较高，导致冠昊生物整体毛利率低于公司；

2) 乐普医疗主要产品包括心血管类植介入诊疗器械、心血管药品及相关医疗服务，其中其心血管类植介入诊疗器械主要为冠脉支架系统，与公司主要产品同为心血管类植介入医疗器械。但由于公司产品的生产工艺及在心血管病领域的具体应用与乐普医疗的冠脉支架系统等产品不同，且公司的产品主要使用动物源性再生材料，成本较低，因此乐普医疗的心血管类植介入诊疗器械产品毛利率较公司毛利率低。同时乐普医疗从事代理配送和原材料销售等毛利率较低的业务，

影响了其整体毛利率；

3) 凯利泰主要产品为骨科微创介入器械、贸易类其他医疗器械及心血管类医疗器械，其中其心血管类医疗器械主要为心脏支架，与公司主要产品同为心血管类植介入医疗器械。但由于公司产品的生产工艺及在心血管病领域的具体应用与凯利泰的心脏支架等产品不同，且公司的产品主要使用动物源性再生材料，成本较低，因此凯利泰的心血管类植介入医疗器械产品毛利率较公司毛利率低。凯利泰的心血管类医疗器械产品的销售收入占比较低，对其整体毛利率的影响较小，同时其从事医疗器械贸易等毛利率较低的业务，导致其整体毛利率低于公司。

结合上述可比公司毛利率对比，对可比产品毛利率比较分析如下：

报告期内公司收入占比较高的产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）。神经外科生物补片的可比公司主要包括冠昊生物（300238.SZ）、正海生物（300653.SZ）和天新福，其中冠昊生物、正海生物的同类产品毛利率情况有公开数据披露；心胸外科生物补片的可比公司主要包括上海契斯特医疗科技公司、日本郡是株式会社，公司的心胸外科生物补片产品为动物源性材料，上述两家可比公司类似产品均为高分子材料，且上述两家公司均为非上市公司，未有公开数据披露；瓣膜成形环的可比公司主要包括美国爱德华公司（EW.N）、美国美敦力公司（MDT.N）、美国圣犹达公司（2017年初被美国雅培公司（ABT.N）收购），上述公司未披露同类产品的毛利率；人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国圣犹达公司和北京市普惠生物医学工程有限公司，美国爱德华公司、美国圣犹达公司未披露同类产品的毛利率，北京市普惠生物医学工程有限公司为非上市公司，未有公开数据披露。公司主要产品中除神经外科生物补片外均无可比同行业 A 股上市公司。

公司神经外科生物补片产品与冠昊生物、正海生物的同类产品毛利率比较情况如下：

证券简称	产品名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片	-	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	生物膜	-	94.20%	94.56%	93.83%

证券简称	产品名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
同行业平均		-	93.83%	93.35%	92.70%
佰仁医疗	神经外科生物补片	91.47%	91.05%	89.80%	89.46%

备注：①可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据；②正海生物的生物膜产品及公司的神经外科生物补片产品均为脑膜补片。

2016 至 2018 年度，公司的神经外科生物补片产品毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.05%，毛利率略低于行业平均水平，主要系公司神经外科生物补片产品定价略低于同行业公司。2019 年 1-6 月，公司神经外科生物补片毛利率于 2018 年度相当。

公司心胸外科生物补片的可比产品主要为上海契斯特医疗科技公司的涤纶心脏修补材料和日本郡是株式会社の奈维补片，除公司产品外均为高分子材料产品。公司的心胸外科生物补片的适应症包括心外科先天性心脏病房、室间隔修复及胸外科胸腔镜肺减容手术中吻合钉孔的防漏气，但目前主要用于心外科房室间隔修复，在胸外科肺减容手术中应用很少，上海契斯特医疗科技公司的涤纶心脏修补材料可用于心外科房室间隔修复，日本郡是株式会社の奈维补片可用于胸外科肺减容手术。目前在心外科先天性心脏病房、室间隔修补治疗方面，主要有三种治疗方式：使用自体心包；使用高分子材料补片；使用生物补片，通过对行业专家、权威医院医生的访谈，生物补片通常较高分子材料补片具备较好的生物相容性，用于心脏房、室间隔修复的临床治疗效果更佳，因此公司心胸外科生物补片的售价更高，终端平均销售价格约为 4,500 元/片，上海契斯特医疗科技公司的涤纶心脏修补材料的终端平均销售价格约为 1,500 元/片。虽公司心胸外科生物补片与神经外科生物补片的用途不同，但同为生物补片，因此合并与冠昊生物、正海生物进行比较，具体如下：

证券简称	产品名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片	-	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	生物膜	-	94.20%	94.56%	93.83%
同行业平均		-	93.59%	93.14%	92.38%
佰仁医疗	外科生物补片	90.30%	89.77%	88.12%	87.94%
	其中：神经外科生物补片	91.47%	91.05%	89.80%	89.46%
	心胸外科生物补片	88.88%	88.26%	84.80%	84.17%

备注：①可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据；②报告期各年，公司神经外科生物补片与心胸外科生物补片的销售收入占主营业务收入比例均在 70% 以上。

公司主要产品为动物源性植介入医疗器械，属于附加值较高的 III 类医疗器械，报告期各年主营业务综合毛利率分别为 88.09%、89.09%、91.03%、91.31%，其中神经外科生物补片和心胸外科生物补片产品的整体毛利率分别为 87.94%、88.12%、89.77%、90.30%，整体毛利略低于同行业平均水平，主要系公司神经外科生物补片产品定价略低于同行业公司，同时因适应症不同，公司心胸外科生物补片的平均售价亦低于冠昊生物和正海生物的脑膜补片产品。

（五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
房产税	11.54	31.67	23.59	6.60
城市维护建设税	10.54	18.88	14.26	12.04
教育费附加	6.30	11.01	8.52	7.22
印花税	2.97	8.36	3.18	0.53
地方教育费附加	4.20	7.34	5.68	4.82
土地使用税	1.25	3.50	3.50	1.75
其他	0.48	0.80	0.95	0.26
合计	37.29	81.55	59.70	33.22

报告期内，公司税金及附加主要包括计提的房产税、城市维护建设税、教育费附加及印花税。

（六）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重
销售费用	1,330.30	19.24%	1,883.87	17.03%	1,643.50	17.80%	1,187.67	15.14%
管理费用	764.49	11.06%	2,948.15	26.64%	1,104.05	11.96%	827.12	10.54%
研发费用	637.32	9.22%	1,289.12	11.65%	1,177.81	12.75%	1,142.86	14.57%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重
财务费用	-81.18	-1.17%	-44.84	-0.41%	-25.84	-0.28%	9.44	0.12%
合计	2,650.94	38.35%	6,076.30	54.92%	3,899.51	42.23%	3,167.09	40.37%

报告期内，公司销售收入和资产规模、员工数量不断增长，同时公司不断扩大研发投入和市场开拓力度，导致销售费用、管理费用和研发费用逐年增长。公司2017年度、2018年度及2019年1-6月的财务费用主要为利息收入。

1、销售费用

（1）销售费用结构及变动分析

报告期内，公司销售费用明细及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
职工薪酬	583.27	43.85	1,087.52	57.73	902.17	54.89	712.77	60.01
会议及推广服务费	599.99	45.10	431.02	22.88	414.56	25.22	192.35	16.20
差旅交通费	73.85	5.55	177.33	9.41	161.03	9.80	138.72	11.68
办公物料费	25.61	1.92	69.81	3.71	69.91	4.25	68.05	5.73
业务招待费	21.78	1.64	55.14	2.93	38.31	2.33	30.04	2.53
运费	14.79	1.11	24.00	1.27	32.85	2.00	23.43	1.97
业务宣传费	11.01	0.83	39.06	2.07	24.67	1.50	22.33	1.88
合计	1,330.30	100.00	1,883.87	100.00	1,643.50	100.00	1,187.67	100.00

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司销售费用稳步增长，主要原因系：一方面，公司销售人员平均工资上涨，导致销售人员薪酬总额增加；另一方面，公司加大市场开拓力度，参加了大量展会及行业内会议，导致会议及推广服务费增加。

公司销售费用包括职工薪酬、会议及推广服务费、差旅交通费、办公物料费、业务招待费、业务宣传费及运费，其中：

1) 职工薪酬

2017 年度、2018 年度，公司销售费用——职工薪酬分别较上年增加 189.40 万元、185.35 万元，增幅分别为 26.57%、20.55%。职工薪酬逐年增长，主要系公司销售人员平均工资上涨所致。

报告期内的销售人员人数及平均薪酬变化情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	583.27	1,087.52	902.17	712.77
平均人数	37	36	36	33
人均薪酬	15.67	30.21	25.06	21.60
营业收入	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99
薪酬占收入比例	8.44%	9.83%	9.77%	9.08%

报告期内销售人员数量稳定，人均薪酬逐年增长，原因主要系公司销售收入逐年上涨，销售人员工资和奖金相应增长所致。公司销售人员薪酬变动趋势与公司经营业绩变动趋势相符，职工薪酬占营业收入的比例相对稳定。

2) 会议及推广服务费

2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司的会议及推广服务费分别为 192.35 万元、414.56 万元、431.02 万元、599.99 万元。公司主要产品为动物源性植介入医疗器械，产品销量除取决于市场容量之外，还主要取决于该产品的治疗效果、安全性及医生对该产品的认知程度，需要通过产品临床试验资料、循证医学数据、专业的学术指导提升产品的市场认可度。由于公司的多项产品创新性较强，在投向市场后，其特性、用法、疗效、安全性等需要充分的市场推广，以促进医生对产品的了解和认可。

2016-2018 年，除举办或参加部分学术会议或展会之外，公司其他市场推广活动均由经销商承担。2019 年，随着“两票制”的逐步推行，公司开始聘请专业的推广服务商策划、组织和实施市场推广活动，并根据其服务内容进行结算。

公司的市场推广活动主要包括：

①会议

通过举办或参加学术会议或展会等方式，向医生宣传公司产品及最新基础理

论和临床研究成果，从而加强相关人员对公司产品的认知。报告期内，公司的会议费分别为 192.35 万元、414.56 万元、431.02 万元、259.18 万元。2017 年度、2018 年度，公司会议费分别较上年增加 222.21 万元、16.46 万元，增幅分别为 115.53%、3.97%。会议费增长主要系公司开拓新市场，参加了大量展会及行业内会议所致。

A.会议费用具体构成、细化金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会务展览费	210.29	81.14%	279.99	64.96%	274.26	66.16%	126.56	65.80%
住宿费	26.93	10.39%	77.66	18.02%	83.66	20.18%	38.23	19.87%
差旅费	14.35	5.54%	58.41	13.55%	34.01	8.20%	3.92	2.04%
办公费	6.74	2.60%	9.52	2.21%	15.11	3.65%	16.27	8.46%
宣传用品	0.87	0.34%	5.44	1.26%	7.53	1.82%	7.38	3.83%
合计	259.18	100.00%	431.02	100.00%	414.56	100.00%	192.35	100.00%

报告期内，会议费主要由会务展览费、住宿费、差旅费、办公费及宣传用品费用组成，其中会务展览费和住宿费的占比较高，且相对稳定。

B.报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况如下：

单位：万元

年份	支付对象	服务内容	支付金额	占总金额比例
2019 年 1-6 月	福州汇洋同创医药科技有限公司	会务展览费	73.76	28.46%
	广东省口岸旅行社有限公司	会务展览费	36.47	14.07%
	福建潜众康医药科技有限公司	会务展览费	30.00	11.57%
	新昌县隆东商务信息咨询服务部	会务展览费	19.89	7.67%
	北京医艺科技有限公司	会务展览费	10.52	4.06%
	合计		170.64	65.84%
2018 年	港青（广州）国际旅行社有限公司	差旅费、会务展览费	59.12	13.72%
	中华医学会	会务展览费	57.70	13.39%
	泰兴市大和会务有限公司	会务展览费	39.25	9.11%
	泰兴市爱熙企业管理咨询部	会务展览费	26.61	6.17%
	海南航空国际旅行社	会务展览费、住宿费	23.56	5.47%
	合计		206.23	47.85%

年份	支付对象	服务内容	支付金额	占总金额比例
2017年	中华医学会	会务展览费	48.89	11.79%
	广东熊猫国际旅游有限公司	差旅费、会务展览费	40.06	9.66%
	中国医师协会	会务展览费	37.65	9.08%
	北京天天向善文化发展有限公司	会务展览费	20.00	4.82%
	杭州维景大酒店有限公司	会务展览费、住宿费	16.59	4.00%
	合计			163.19
2016年	中华医学会	会务展览费	58.51	30.42%
	陕西天宇菲尔德国际大酒店有限公司	住宿费	13.46	7.00%
	杭州蓝德展览服务有限公司	会务展览费	8.59	4.47%
	上海市医学会	会务展览费	8.00	4.16%
	广东省医师协会	会务展览费	7.50	3.90%
	合计			96.06

会议费结算的方式为对公付款和员工报销，不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，亦不存在违反相关法律法规的行为。

C.公司关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司制定了《销售管理制度》、《推广服务行为制度》、《招投标及渠道管理制度》、《顾客资格及合同评审控制程序》、《顾客反馈及投诉实施规程》等内部制度对销售行为予以明确规定，禁止商业贿赂行为。

公司与经销商签署的《经销合同》明确约定经销商诚实守信履行合同，不得对公司人员给予或承诺任何金钱财物或其他有价值的实物；经销商在其经营过程中不得有商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，如果经销商实施了前述不正当竞争等非法行为，由此产生的一切后果和责任均与公司无关。经销商应及时消除由此对公司造成的不良影响，并赔偿公司造成的损失。

报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司已取得北京市工商行政管理局昌平分局、广州市荔湾区工商行政管理局、长春市工商行政管理局绿园分局出具的合规证明。

综上所述，公司已制定了关于商业贿赂方面的内部制度，并得到有效执行。报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为。

②学术拜访

学术拜访系推广服务商以面对面拜访的形式，通过分发宣传材料、一对一宣传讲解、PPT 学术宣讲、参加专题学术研讨会等，向医院的一个或数个医生介绍公司产品、相关治疗领域医学知识、公司品牌等内容，从而快速传递产品信息，对医生提出的疑问和建议及时响应，树立公司的专业性学术形象。

③市场调研

公司可通过市场调研了解该区域的医疗器械管理、物价、人保、招投标、医联体议价等方面的政策与制度信息、潜在客户信息及竞品信息等。基于市场调研结果，公司制定进一步营销方案和推广策略。公司根据有效的市场调研报告份数与推广商进行结算。

④跟台及随访服务

由于公司产品，尤其是生物瓣膜及肺动脉带瓣管道的手术技术难度较大，在医生使用过程中提供手术跟台服务，能保证手术质量，降低手术风险。同时，对植入患者信息登记并定期随访，能够更清楚地了解产品长期效果，便于产品改进。公司市场部专业人员对推广服务商的跟台人员进行专业培训，确保其了解产品性能、熟悉跟台流程并考核合格后，跟台人员进入医院进行跟台活动。公司根据跟台手术量支付相应费用。推广服务商的随访服务主要包括：经公司授权，定期通过电话、邮件跟踪患者情况，或召回患者做相关检查，并完善记录。

⑤综合服务

综合服务费主要为推广服务商应公司要求，协助应收款的核对催收、定期库存的核对和管理、协助终端医院价格的管理、相关信息的整理收集而发生的费用。

3) 差旅交通费

2017 年度、2018 年度，公司差旅交通费分别较上年增加 22.32 万元、16.29 万元，增幅分别为 16.09%、10.12%。差旅交通费稳步增长主要系公司业务规模

扩大，销售人员出差频率及范围扩大所致。

（2）销售费用同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	-	40.19%	37.88%	36.32%
正海生物	-	38.77%	41.75%	42.49%
乐普医疗	-	29.40%	23.40%	18.40%
凯利泰	-	20.91%	16.72%	17.77%
同行业公司平均值	-	32.32%	29.94%	28.37%
佰仁医疗	19.24%	17.03%	17.80%	15.14%

备注：可比公司尚未披露2019年半年报相关财务数据。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为15.14%、17.80%、17.03%、19.24%，与凯利泰接近，低于冠昊生物、正海生物、乐普医疗，主要系市场推广活动投入力度不同所致。冠昊生物、正海生物和乐普医疗的销售费用中，市场服务费及会务推广费占比较高，而公司和凯利泰的相关费用占比显著低于前者。

2、管理费用

（1）管理费用结构及变动分析

报告期内，公司管理费用明细及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
职工薪酬及福利	335.66	43.91	627.69	21.29	473.34	42.87	452.86	54.75
中介服务费	184.83	24.18	242.40	8.22	242.81	21.99	73.46	8.88
折旧摊销	107.84	14.11	187.23	6.35	193.94	17.57	31.82	3.85
车辆使用费	20.72	2.71	47.18	1.60	33.55	3.04	30.85	3.73
办公费	13.78	1.80	47.13	1.60	39.31	3.56	34.00	4.11
宣传费	20.31	2.66	30.00	1.02	14.80	1.34	27.08	3.27
其他费用	81.36	10.64	121.24	4.11	106.30	9.63	177.03	21.40

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
股份支付	-	-	1,645.27	55.81	-	-	-	-
合计	764.49	100.00	2,948.15	100.00	1,104.05	100.00	827.12	100.00

2017年度、2018年度，扣除股份支付影响后公司管理费用较上年分别增长33.48%、18.01%。报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、中介服务费和折旧摊销、股份支付等构成，其中：

1) 职工薪酬

2018年度，公司管理费用——职工薪酬较上年增长32.61%，主要系员工数量增加，同时公司提高了员工福利所致。

2) 中介服务费

2017年度、2018年度，公司中介服务费分别为242.81万元、242.40万元，较2016年度增长较多，主要系公司为上市聘请了审计机构、律师事务所、评估机构等中介机构为企业做整体审计评估所致。

3) 折旧摊销

2017年度，公司折旧摊销费用较上年增长162.12万元，主要系2016年长春佰奥辅仁在建的房屋建筑物结转固定资产，使得固定资产原值增加，折旧相应增加。2018年度，公司折旧摊销费用较上年略有下降，主要系长春佰奥辅仁部分房屋建筑物对外租赁，折旧调整至其他业务成本所致。

4) 股份支付

2018年9月30日，公司召开第一届董事会第五次会议，会议审议并通过了《关于公司增资的议案》。2018年11月16日，公司召开2018年第四次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司增资的议案》，同意佰奥企业管理以5.3元/股的价格向佰仁医疗增资600万股。

基于谨慎原则，公司以2018年至2019年部分A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的平均市盈率为参照，就上述增资事项确认了

1,645.27 万元股份支付。

（2）管理费用同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	-	13.72%	15.14%	13.64%
正海生物	-	7.67%	10.65%	12.86%
乐普医疗	-	8.32%	8.34%	8.88%
凯利泰	-	13.07%	8.99%	13.49%
同行业公司平均值	-	10.69%	10.78%	12.22%
佰仁医疗	11.06%	11.77%	11.96%	10.54%

备注：（1）可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据；（2）计算可比上市公司的管理费用占当期营业收入比重时，均剔除研发费用；（3）佰仁医疗 2018 年管理费用占当期营业收入的比重剔除了股份支付的影响。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例（剔除股份支付的影响）分别为 10.54%、11.96%、11.77%、11.06%，与同行业平均值不存在重大差异。乐普医疗、凯利泰的管理费用占营业收入的比例总体低于发行人及其他可比同行业上市公司，主要系其收入金额较大，规模效应使得其管理费用占比较低。

总体看来，公司管理费用占主营业务收入的比重符合公司自身情况及行业发展特征。

3、研发费用

（1）研发费用结构及变动分析

报告期内，公司研发费用明细及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬及福利	237.90	37.33	477.28	37.02	557.86	47.36	512.75	44.87
折旧及摊销	134.00	21.03	288.69	22.39	282.05	23.95	264.10	23.11
技术开发及技术服务费	26.13	4.10	200.85	15.58	35.44	3.01	35.21	3.08

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
临床试验及检测费	33.83	5.31	78.54	6.09	31.41	2.67	74.09	6.48
物料消耗	14.40	2.26	35.47	2.75	23.99	2.04	21.41	1.87
其他费用	191.06	29.98	208.29	16.16	247.05	20.98	235.30	20.59
合计	637.32	100.00	1,289.12	100.00	1,177.81	100.00	1,142.86	100.00

公司研发费用主要为研发人工费用、折旧摊销费用和技术开发及技术服务费。报告期内，公司不断加大研发投入，2017年度、2018年度，研发费用较上年分别增加34.95万元和111.31万元，增幅分别为3.06%、9.45%。

1) 职工薪酬及福利

2017年度、2018年度，公司研发费用——职工薪酬及福利较上年分别变动8.80%、-14.44%。2017年度，职工薪酬及福利增长主要系“介入瓣中瓣及输送系统”、“新型二尖瓣成形环”、“心外房颤治疗系统”进入项目试制阶段，研发人员数量增加所致。2018年度职工薪酬及福利较2017年度有所下降主要系研发部门三名薪酬较高员工离职所致。

①研发人员薪酬与同行业可比上市公司的比较情况

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：元

证券简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度
冠昊生物	-	230,412.25	275,872.40
正海生物	-	145,218.50	171,002.42
乐普医疗	-	76,399.39	67,710.24
凯利泰	-	440,030.45	268,973.68
同行业平均值	-	187,815.37	223,437.41
佰仁医疗	79,298.95	170,458.36	206,615.82

备注：①2016年度，同行业可比上市公司年报未披露研发人员薪酬；②同行业平均值计算扣除人均薪酬较低的乐普医疗及人均薪酬较高的凯利泰；③可比公司尚未披露2019年半年报相关财务数据。

2017年度、2018年度，同行业研发人员人均薪酬的平均值为22.34万元、18.78万元，公司研发人员人均薪酬为20.66万元、17.05万元，公司研发人员人均薪酬略低于同行业水平。

②公司保持研发人员稳定性的措施

公司保持研发人员稳定性的措施包括：

A.给予部分核心研发人员不同数量股权激励；

B.提供负责注册检验、临床试验、注册申报及专利申报等岗位人员学习、培训的机会，可以使研发人员充实专业知识、提升个人能力；

C.根据研发人员任职年限、专业能力和目标达成情况给予充分的职位晋升和薪酬提升空间；

D.根据研发项目进度，在项目进行的重要节点设置了项目奖励，以提高研发人员的工作积极性。

③研发人员工资薪金与其研发贡献匹配性分析

公司主要研发人员的薪酬及其研发贡献情况如下：

单位：元

研发部门	人员	工作内容	研发贡献	2018年薪酬
研发中心	金磊	产品研发方向选择、技术指导、项目总体把控	参与所有注册及在研产品的研发	740,000
临床前研究部	吴嘉	主要负责人工瓣膜的体外评价与工艺优化及市场推广工作	完成“十二五”国家科技支撑计划项目课题：新型动物源带瓣管道及补片研发（2014BAI11B03）与北京市科技计划课题：肺动脉介入瓣膜的临床前研究（Z131100002713018）两项课题验收，完成一项行业标准的申报、两项行业标准获批、一个医疗器械注册证书	620,000
工艺与技术部	刘铁钢	产品机械组件的设计开发	公司生物瓣产品的瓣架瓣座、成形环、持环器、持瓣器开发与加工。	364,500
工艺与技术部	范志豪	产品机械组件的设计开发负责新产品(部件及其组件)研发;负责测绘设计产品技术图纸及产品零部件性能优化改进	参与北京市课题一项，完成验收；参与介入瓣项目设计开发与专利申请	125,048
临床前研究部	卜斌霄	研发体系建设、对试样组织进行部分测验与验证活动及临床前动物实验	负责研发产品体系建设及动物实验与相关验证	130,802

研发部门	人员	工作内容	研发贡献	2018年薪酬
临床前研究部	卢杰	生产工艺过程改进及优化生产研发工艺设备	进行工艺设备的研发，完成生物材料处理机、漂洗机及静脉固定器的开发	100,440
医学部	郑雪琴	负责公司相关产品注册工作	完成公司3项产品注册取证	127,068
医学部	朱立武	负责公司相关产品注册检验、临床试验及注册申报工作	完成6项产品注册申报取证；完成5项产品临床试验；参与十二五国家科技支撑计划项目课题：新型动物源带瓣管道及补片研发（2014BAI11B03）	159,157
医学部	雷昊	负责公司产品注册检验工作	配合完成大部分新产品的注册检验及发补补充检验	75,522
-	李丽艳	参与公司新产品研发及产品工艺改进工作	生物材料处理及瓣膜类产品缝制工艺把关，培养一批核心生产员工	480,000
-	慕宏	配合瓣膜类产品研发工作及生产员工培训	参与猪瓣及介入瓣项目研发，培训生产特殊技能缝制员工	147,441

备注：上述薪酬为税前工资及奖金，不含公司为其缴纳的社保、公积金等

公司注册于北京昌平科技园，地处北京远郊，公司就近招聘，同时公司处于发展阶段，规模尚小，整体工资水平不高。

公司的研发人员以内部培养为主，根据工作年限、岗位职责以及个人能力进行工资调整，逐步提高工资水平。上述研发人员中，金磊博士、李丽艳女士、吴嘉博士承担的职责并非限于研发工作，其工资薪金与研发贡献对应性较弱。其他人员工资薪金是依据各自岗位职责、重要性、研发贡献及工作年限等综合确定的，虽不完全根据研发贡献确定，但总体上是相匹配的。

④按同行业研发人员薪酬水平，测算对公司经营业绩的影响

按同行业研发人员薪酬水平，对公司经营业绩影响的测算如下：

单位：元、人

项目	2018年度	2017年度
研发人员平均薪酬与同行业差异数①	17,357.01	16,821.59
研发人员平均数②	28	27
差异影响额③=①*②	485,996.42	454,182.92
扣除所得税和研发费用加计扣除影响的差异影响额④=③*(1-175%*15%)	358,422.36	334,959.90

项目	2018 年度	2017 年度
净利润⑤	33,139,784.53	41,599,207.35
扣除研发薪酬差异后的净利润⑥=⑤-④	32,781,362.17	41,264,247.45

备注：①由于 2016 年度同行业上市公司未披露研发人员薪酬，故无法测算对公司 2016 年度经营业绩的影响；②因可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据，未比较 2019 年 1-6 月情况。

2017 年度、2018 年度，按照同行业研发人员的薪酬水平测算，对公司净利润的影响额分别为 33.50 万元、35.84 万元，影响较小。

2) 折旧摊销及专利费

2016 年度至 2018 年度，公司研发费用——折旧及摊销分别为 264.10 万元、282.05 万元、288.69 万元，增长较为平稳。

3) 技术开发及技术服务费

2018 年度，公司技术开发及技术服务费较 2017 年度增加 165.41 万元，主要系“胸外科生物补片”、“新型三尖瓣成形环”、“心血管生物补片”、“介入瓣中瓣及输送系统”等项目根据研发需求分别与北京天钥医疗器械有限公司、中国医学科学院医学信息研究所、上海徽命企业管理顾问有限公司、以色列激光工业有限公司等外部单位签订了合作协议，外部单位提供技术支持所致。

4) 其他费用

公司研发费用——其他费用主要由加工费、咨询服务费、差旅费、研发注册费、办公费、培训费等组成。

(2) 研发投入的金额及项目情况

1) 研发投入的金额

报告期内，公司研发投入的金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	三年及一期 累计
费用化研发投入	637.32	1,289.12	1,177.81	1,142.86	4,247.11
资本化开发支出	-	-	-	-	-

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	三年及一期累计
研发投入合计	637.32	1,289.12	1,177.81	1,142.86	4,247.11
营业收入	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99	35,058.13
研发投入占营业收入的比重	9.22%	11.65%	12.75%	14.57%	12.11%

备注：研发投入=费用化研发投入+资本化开发支出

报告期内，公司研发投入分别为 1,142.86 万元、1,177.81 万元、1,289.12 万元和 637.32 万元。最近三年及一期累计研发投入占最近三年及一期累计营业收入的比例为 12.11%。

2) 研发项目及投入情况

报告期内，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下表所示：

单位：万元

类别	研发项目名称	研发目标	整体预算金额	研发费用支出金额				项目实施进度
				2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
先天性心脏病病介入治疗	外科用室缺封堵器	用于室间隔缺损的介入治疗	250.00	44.20	76.18	42.40	117.67	产品注册报批阶段
	流出道单瓣补片	加宽修复成人右室流出道	210.00	45.29	47.63	107.38	27.21	产品注册报批阶段
	无支架生物瓣带瓣管道	解决复杂先心管道置换型号难题	485.00	18.03	25.98	57.15	57.35	产品临床试验阶段
外科软组织修复	神经微血管减压垫片	微血管减压解除患者疼痛	174.00	25.23	54.85	78.50	0.19	产品注册报批阶段
	心血管生物补片	心血管治疗与修复	485.00	69.70	179.30	111.41	77.47	产品临床试验阶段
	眼科生物补片	病理性近视防止	525.00	46.67	52.58	55.25	17.38	产品临床试验阶段
	胸外科生物补片	肺减容防漏气治疗	400.00	4.15	78.77	-	-	产品定型与性

类别	研发项目名称	研发目标	整体预算金额	研发费用支出金额				项目实施进度
				2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
								能测试
心脏瓣膜置换与修复	介入肺动脉瓣及输送系统	肺动脉狭窄介入治疗	2,000.00	6.07	16.22	67.68	129.62	产品注册检验阶段
	介入瓣中瓣及输送系统	人工心脏瓣膜再介入治疗	1,500.00	114.08	154.80	53.32	45.41	产品定型与性能测试
	可扩张微创主动脉瓣及植入系统	免缝合快速瓣膜植入治疗	667.00	25.33	29.43	14.37	-	产品定型与性能测试
	新型三尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复	630.00	43.83	177.18	209.96	167.63	产品临床试验阶段
	新型二尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复	667.00	38.12	85.54	60.04	3.98	产品定型与性能测试
	心外房颤治疗系统	外科瓣膜置换房颤治疗	400.00	66.11	127.50	19.96	1.51	产品定型与性能测试
工艺优化	管状动物组织固定器	改善处理工艺，提高材料化学改性处理质量	60.00	2.63	20.48	-	-	项目立项与基础研究阶段
	组织抗原去除处理机	改善原材料固定工艺，提高材料化学改性交联质量	158.00	4.45	9.64	27.68	83.47	项目立项与基础研究阶段
	动物组织脱细胞处理机	保证漂洗机能够在恶劣的电磁干扰环境下控制的可靠、稳定	189.00	7.19	35.71	36.70	71.04	项目立项与基础研究阶段
其他	-	-	-	76.24	117.32	236.00	342.94	-
合计			-	637.32	1,289.12	1,177.81	1,142.86	-

3) 研发费用的同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	-	9.37%	4.26%	4.16%
正海生物	-	7.72%	8.98%	8.44%
乐普医疗	-	5.92%	5.17%	4.86%
凯利泰	-	4.67%	4.81%	5.79%
同行业公司平均值	-	6.92%	5.81%	5.81%
佰仁医疗	9.22%	11.65%	12.75%	14.57%

备注：可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据。

报告期内，公司研发费用占营业收入比例高于同行业上市公司平均值。公司主要从事动物源性植入材料的研发、生产和销售，为丰富公司产品结构，保持行业领先地位，公司高度重视研发和创新，设有研发中心负责新产品研制及现有产品升级工作，持续保持较高研发投入。

4、财务费用

(1) 财务费用结构及变动分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	-	-	-	18.56
减：利息收入	82.62	46.95	27.63	10.32
手续费及其他	1.44	2.11	1.79	1.19
合计	-81.18	-44.84	-25.84	9.44

报告期内，公司的财务费用主要系利息收入，仅 2016 年度发生银行借款的利息支出。

(七) 利润表其他项目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
坏账损失	-	-1.78	419.12	-156.93
合计	-	-1.78	419.12	-156.93

报告期内，公司的资产减值损失均为其他应收款及应收账款坏账损失。2017年度，坏账损失为419.12万元，主要系收到佰仁思及北京佰奥辅仁科技归还欠款合计600.64万元，冲减当年其他应收款坏账准备431.70万元。

2、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款坏账损失	-2.93	-	-	-
其他应收款坏账损失	-3.08	-	-	-
合计	-6.00	-	-	-

报告期内，公司的信用减值损失主要为应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失，2019年1-6月，公司应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失分别为-2.93万元、-3.08万元，占营业收入比例较小。

3、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
固定资产处置利得	3.15	-	-	-
合计	3.15	-	-	-

报告期内，公司的资产处置收益主要为固定资产处置利得，2019年1-6月，公司固定资产处置利得为3.15万元，占营业收入比例较小。

4、投资收益

报告期内，公司取得的投资收益均来自于银行理财产品，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
银行理财产品投资收益	110.29	173.44	27.87	15.77

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
合计	110.29	173.44	27.87	15.77

报告期末，公司未持有任何理财产品。

5、其他收益

根据财政部于2017年5月10日发布的《关于印发<企业会计准则第16号——政府补助>的通知》（财会[2017]15号），与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。企业对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整，本准则自2017年6月12日起施行。

2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司取得的与企业日常活动相关的政府补助分别为47.54万元、54.08万元、19.48万元，计入其他收益。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度	与资产相关 /与收益相关
企业改制补贴	10.00	-	-	-	与收益相关
展位费用补贴	9.48	-	-	-	与收益相关
小微双创专项资金	-	30.00	-	-	与收益相关
科学技术奖励资金	-	10.00	-	-	与收益相关
小微双创专项企业贷款贴息	-	9.08	-	-	与收益相关
小微企业担保费补贴项目支持资金	-	5.00	-	-	与收益相关
国家科技支撑计划专项经费	-	-	30.00	-	与收益相关
代扣代缴个人所得税手续费	-	-	12.12	-	与收益相关
突出贡献支持资金	-	-	5.42	-	与收益相关
合计	19.48	54.08	47.54	-	-

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
无需支付的款项	-	-	75.86	19.36
员工退回学费款项	-	-	-	30.00
非流动资产毁损报废利得	-	-	-	0.08
其他	-	3.74	2.02	1.17
合计	-	3.74	77.88	50.61

报告期内，公司营业外收入分别为 50.61 万元、77.88 万元、3.74 万元和 0.00 万元。2016 年度、2017 年度，公司“营业外收入——无需支付的款项”为经法院调解后邦信（北京）知识产权代理有限公司全额退款及相关费用 19.36 万和账龄较长未支付的应付账款、往来款调转入收入。2016 年度，公司“营业外收入——员工退回学费款项”为离职员工姚伟退还公司为其支付的 30.00 万元学费。

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产毁损报废损失	-	19.07	2.03	13.76
公益性捐赠支出	0.50	0.50	0.50	0.50
其他	-	1.49	0.14	0.62
合计	0.50	21.05	2.67	14.88

报告期内，公司营业外支出分别为 21.05 万元、2.67 万元、14.88 万元和 0.50 万元，主要为非流动资产毁损报废损失。

8、所得税费用

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
所得税费用	537.73	810.78	680.81	504.30
利润总额	3,750.29	4,124.76	4,840.73	3,605.51
所得税费用占比	14.34%	19.66%	14.06%	13.99%

报告期内，公司所得税费用占利润总额的比例分别为 13.99%、14.06%、19.66%和 14.34%，2018 年度公司所得税费用占利润总额的比例较高主要系当年

计提了 1,645.27 万元股份支付，利润总额减少所致。

（八）报告期非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司的非经常性损益明细具体情况参见本节之“九、经注册会计师核验的非经常性损益明细表”。

最近三年非经常性损益以及少数股东损益对公司经营成果的影响如下表：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占净利润比例 (%)	金额	占净利润比例 (%)	金额	占净利润比例 (%)	金额	占净利润比例 (%)
非经常性损益	111.41	3.47	-1,462.66	-44.14	-38.49	-0.93	-22.24	-0.72
少数股东损益	-10.39	0.32	-25.99	-0.78	-60.23	-1.45	-16.03	-0.52
净利润	3,212.56	100.00	3,313.98	100.00	4,159.92	100.00	3,101.20	100.00

报告期内，公司非经常性损益占净利润比例分别为-0.72%、-0.93%、-44.14%和 3.47%。公司少数股东损益占净利润的比例分别为-0.52%、-1.45%、-0.78%和 0.32%。

（九）原始报表与申报报表差异中补提销售返利、调整跨期收入、冲减营业收入和营业成本的调整事项的具体情况

1、根据公司的销售返利政策，补提预计负债-销售返利，对申报期内申报财务报表的影响如下：

计提 2015 年第四季度销售返利，增加 2016 年度营业收入 855,599.66 元，减少 2016 年期初未分配利润 855,599.66 元，相应调整增加 2016 年度所得税费用 128,339.95 元，增加 2016 年度净利润 727,259.71 元，增加盈余公积 72,725.97 元；

计提 2016 年第四季度销售返利，增加 2016 年预计负债 1,081,927.93 元，减少营业收入 1,081,927.93 元，相应调整增加递延所得税资产 162,289.19 元，减少所得税费用 162,289.19 元，减少 2016 年净利润 919,638.74 元，减少盈余公积 91,963.87 元；

上述事项对 2016 年度财务报表的累计影响为：增加预计负债 1,081,927.93 元，减少 2016 年度营业收入 226,328.27 元，减少所得税费用 33,949.24 元，减少净利润 192,379.03 元，减少盈余公积 19,237.90 元，减少未分配利润 900,400.84 元。

2、公司根据收入确认政策，对跨期收入进行调整，对申报期内申报财务报表的影响如下：

调整 2016 年度期初的跨期收入，减少 2016 年度营业收入 1,873,543.20 元，减少 2016 年度营业成本 218,080.43 元，增加期初未分配利润 1,655,462.77 元，相应调整减少 2016 年度所得税费用 248,319.42 元，减少净利润 1,407,143.35 元，减少盈余公积 140,714.34 元；

调整 2016 年度期末的跨期收入，增加 2016 年度营业收入 666,140.72 元，增加应交税费-增值税销项税 19,984.28 元，减少预收款项 686,125.00 元，增加营业成本 74,940.83 元，相应调整增加 2016 年度所得税费用 88,679.98 元，增加净利润 502,519.91 元，增加盈余公积 50,251.99 元；

上述事项对 2016 年度财务报表的累计影响为：减少营业收入 1,207,402.48 元，减少营业成本 143,139.60 元，减少预收款项 686,125.00 元，增加应交税费 108,664.26 元，减少所得税费用 159,639.43 元，减少净利润 904,623.45 元，增加盈余公积 50,251.99 元，减少未分配利润 452,267.92 元。

3、公司调整 2016 年期初已发货的预收款项，对申报期内申报财务报表的影响如下：减少预收款项 635,880.98 元，增加期初未分配利润 617,360.17 元，增加应交税费-增值税销项税额 18,520.81 元，相应增加应交税费-企业所得税 92,604.03 元，增加未分配利润 524,756.14 元。

4、公司根据收入确认政策，对已在报告期前客户验收并已结转成本的跨期收入进行调整，对申报期内申报财务报表的影响如下：

调整 2016 年度期初的跨期收入，减少 2016 年度营业收入 1,481,990.47 元，增加期初未分配利润 1,481,990.47 元，相应调整减少 2016 年度所得税费用 222,298.57 元，减少净利润 1,259,691.90 元。

十二、资产质量分析

报告期内公司各类资产金额及其占资产总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	18,673.25	76.59%	15,131.15	72.04%	8,326.01	56.78%	5,411.31	43.81%
货币资金	17,704.19	72.61%	14,562.85	69.33%	7,935.92	54.12%	4,759.44	38.53%
应收账款	55.59	0.23%	56.32	0.27%	31.12	0.21%	15.99	0.13%
预付款项	85.02	0.35%	52.42	0.25%	57.23	0.39%	76.95	0.62%
其他应收款	3.92	0.02%	7.47	0.04%	45.01	0.31%	195.28	1.58%
存货	644.83	2.64%	451.31	2.15%	256.61	1.75%	346.24	2.80%
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-	-	-	17.40	0.14%
其他流动资产	179.71	0.74%	0.80	0.00%	0.13	0.00%	-	-
非流动资产	5,708.95	23.41%	5,873.74	27.97%	6,336.98	43.22%	6,940.69	56.19%
长期应收款	-	-	-	-	-	-	151.99	1.23%
固定资产	4,140.15	16.98%	4,284.78	20.40%	4,492.32	30.64%	4,632.63	37.51%
在建工程	17.50	0.07%	4.00	0.02%	-	-	-	-
无形资产	1,123.26	4.61%	1,220.72	5.81%	1,419.04	9.68%	1,613.95	13.07%
递延所得税资产	321.82	1.32%	359.42	1.71%	415.50	2.83%	542.12	4.39%
其他非流动资产	106.21	0.44%	4.82	0.02%	10.12	0.07%	-	-
资产总额	24,382.20	100.00%	21,004.89	100.00%	14,662.99	100.00%	12,352.00	100.00%

报告期内，随着公司经营规模的扩大，公司总资产规模由 2016 年末的 12,352.00 万元增至 2019 年 6 月末的 24,382.20 万元，增加了 12,030.20 万元，增长了 97.39%。

（一）流动资产分析

报告期内公司的流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	17,704.19	94.81%	14,562.85	96.24%	7,935.92	95.31%	4,759.44	87.95%
应收账款	55.59	0.30%	56.32	0.37%	31.12	0.37%	15.99	0.30%
预付款项	85.02	0.46%	52.42	0.35%	57.23	0.69%	76.95	1.42%

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他应收款	3.92	0.02%	7.47	0.05%	45.01	0.54%	195.28	3.61%
存货	644.83	3.45%	451.31	2.98%	256.61	3.08%	346.24	6.40%
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-	-	-	17.40	0.32%
其他流动资产	179.71	0.96%	0.80	0.01%	0.13	0.00%	-	-
流动资产合计	18,673.25	100.00%	15,131.15	100.00%	8,326.01	100.00%	5,411.31	100.00%

公司流动资产主要为货币资金，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，货币资金合计占当期流动资产的比例分别为 87.95%、95.31%、96.24%和 94.81%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
现金	0.77	3.35	7.56	9.21
银行存款	17,703.42	14,559.50	7,928.35	4,750.23
合计	17,704.19	14,562.85	7,935.92	4,759.44

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司货币资金分别为 4,759.44 万元、7,935.92 万元、14,562.85 万元和 17,704.19 万元，货币资金余额增长较快。

2017 年末，公司货币资金增加较多，主要系该年度公司经营活动现金流状况较好，经营活动产生现金流量净额 4,638.30 万元。

2018 年末，公司货币资金增加较多，主要原因系：一方面，新股东佰奥辅仁投资及佰奥企业管理合计向公司出资 3,780.00 万元；另一方面，该年度公司经营活动现金流状况较好，经营活动产生现金流量净额 5,391.93 万元。

2019 年 6 月末，公司货币资金增加较多，主要系该年度公司经营活动现金流状况较好，经营活动产生现金流量净额 3,196.99 万元。

2、应收账款

报告期内，公司应收账款及其占公司流动资产、营业收入的比例情况如下：

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额（万元）	58.51	59.28	32.76	17.08
坏账准备（万元）	2.93	2.96	1.64	1.08
应收账款净额（万元）	55.59	56.32	31.12	15.99
应收账款净额同比增长率	-1.30%	80.96%	94.59%	-
流动资产总额（万元）	18,673.25	15,131.15	8,326.01	5,411.31
应收账款净额占流动资产比	0.30%	0.37%	0.37%	0.30%
当期营业收入（万元）	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99
应收账款净额占当期营业收入比	0.80%	0.51%	0.34%	0.20%

1) 应收账款净额分析

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司应收账款净额分别为15.99万元、31.12万元、56.32万元和55.59万元，占当期营业收入的比例分别为0.20%、0.34%、0.51%、0.80%。公司应收账款净额较小且占营业收入的比例极低，原因系公司主要以先款后货的方式进行销售，经销商向公司预付货款后，公司才向经销商发送货物。

2) 应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

时点	单位名称	客户性质	账面余额	账龄	占应收账款余额比例
2019年6月30日	福建优智链医疗科技有限公司	经销	45.70	一年以内	78.11%
	武汉亚洲心脏病医院	直销	6.28	一年以内	10.73%
	福建清源药业有限公司	经销	5.82	一年以内	9.94%
	厦门鹭燕医疗器械有限公司	经销	0.71	一年以内	1.22%
	合计	-	58.51	-	100.00%
2018年12月31日	安徽乐嘉医药科技有限公司	经销	45.75	一年以内	77.18%
	安徽珩康医疗器械有限公司	经销	7.50	一年以内	12.65%
	武汉亚洲心脏病医院	直销	6.03	一年以内	10.17%
	合计	-	59.28	-	100.00%
2017年12月31日	山西苏鑫生物科技有限公司	经销	31.27	一年以内	95.47%
	武汉亚洲心脏病医院	直销	1.49	一年以内	4.53%
	合计	-	32.76	-	100.00%

时点	单位名称	客户性质	账面余额	账龄	占应收账款 余额比例
日					
2016 年 12 月 31 日	武汉亚洲心脏病医院	直销	16.84	一年以内	98.59%
	九江市第一人民医院	直销	0.24	五年以上	1.41%
	合计	-	17.08	-	100.00%

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均非公司关联方，且公司应收账款中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东的款项。

公司应收账款较小，占主营业务收入的比例较低。2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月末，应收账款前五大客户中的经销客户包括安徽乐嘉医药科技有限公司、安徽珩康医疗器械有限公司、山西苏鑫生物科技有限公司、福建优智链医疗科技有限公司、福建清源药业有限公司、厦门鹭燕医疗器械有限公司，均为安徽、山西、福建等地对医疗器械产品实行两票制模式的背景下，与公司开展业务合作的配送经销商。报告期内，在公司发货前，上述配送经销商通常需预付订单金额 40% 以上的款项，剩余部分在 6-12 个月内支付完毕。

3) 应收账款期后回款情况

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应收账款的截至 2019 年 7 月 31 日的期后回款情况如下：

单位：万元

客户 类型	2019 年 6 月末		2018 年末		2017 年末		2016 年末	
	应收账 款余额	期后回 款	应收账 款余额	期后回 款	应收账 款余额	期后回 款	应收账 款余额	期后回 款
经销客 户	52.23	33.09	53.25	53.25	31.27	31.27	-	-
直销客 户	6.28	3.50	6.03	5.13	1.49	1.49	17.08	17.08
合计	58.51	36.59	59.28	58.38	32.76	32.76	17.08	17.08

截至 2019 年 7 月 31 日，2016 年末、2017 年末和 2018 年末的应收款项余额已全部回款，2019 年 6 月末应收账款余额已回款 36.59 万元，未回款金额仅 21.92 万元且均在企业正常信用期内。公司对应收账款的信用期限一般为 6-12 个月，特殊情况下公司会适当延长部分客户的信用期，当前未回款应收账款余额均未超过信用期限。同时公司为加强对应收账款的控制，制定了相应的催收程序，包括

付款期前核对清单明确付款期、到期日提醒支付、到期未付停止发货等。公司不存在相关内部控制执行不到位的情况。

报告期内，公司的直销收入均采用赊销模式，约定的信用政策为货物验收后6-12个月内付款。直销模式下2016年末、2017年末、2018年末、2019年6月末的应收账款余额分别为17.08万元、1.49万元、6.03万元、6.28万元，截至2019年7月31日，期后回款金额分别为17.08万元、1.49万元、5.13万元和3.50万元，回款情况较好。

公司未来将保持当前向医院直销产品的力度，并继续采用赊销模式，故不会因直销业务新增大量应收账款，从而对公司生产经营和现金周转产生不利影响。

3、预付款项

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预付款项分别为76.95万元、57.23万元、52.42万元和85.02万元，占公司总资产的比例分别为0.62%、0.39%、0.25%和0.35%。公司预付款项主要为账龄在一年以内的尚未与供应商办理结算的预付采购款。

2019年6月30日，预付账款前五名单位情况如下表：

单位：万元

单位名称	与公司关系	期末金额	占预付账款余额比例	账龄	性质
吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	子公司少数股东	19.16	22.53%	1年以内	货款
北京盛世通伟业进出口有限公司	无关联关系	14.60	17.17%	1年以内	货款
东莞亨丰电子有限公司	无关联关系	10.92	12.84%	1年以内	货款
中华医学会	无关联关系	9.00	10.59%	1年以内	其他
湖南埃普特医疗器械有限公司	无关联关系	8.35	9.82%	1年以内	货款
合计	-	62.02	72.95%	-	-

预付款项期末余额前五名单位欠款总额62.02万元，占公司预付账款期末余额的72.95%。预付款项的内容主要为预付货款。截至2019年6月30日，公司预付账款中无预付持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东款项。

4、其他应收款

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他应收款净额分别为 195.28 万元、45.01 万元、7.47 万元和 3.70 万元，占公司总资产的比例分别为 1.58%、0.31%、0.04% 和 0.02%。

(1) 其他应收款余额按款项性质披露

公司其他应收款主要为保证金、押金、员工备用金及往来款等，各期末按照款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
往来款	-	-	-	640.64
押金和保证金	25.24	25.04	25.42	14.73
备用金	1.04	2.08	25.64	6.19
其他	8.27	5.22	57.74	16.94
合计	34.55	32.34	108.80	678.50

2016 年末的往来款主要为佰仁思生物、北京佰奥辅仁及金森先生向公司的借款。佰仁思生物、北京佰奥辅仁为公司实际控制人之一金磊博士控制的公司，均已注销。

(2) 其他应收款余额及减值准备计提情况列示：

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备情况如下：

2019 年 6 月末，处于第一阶段的坏账准备：

单位：万元

类别	账面余额	未来 12 个月内的预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值
按单项计提坏账准备	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	21.28	81.60	17.37	3.92
押金和保证金	20.24	84.17	17.03	3.20
备用金	1.04	31.80	0.33	0.71
合计	21.28	81.60	17.37	3.92

2019 年 6 月末，公司不存在处于第二阶段的其他应收款。

2019 年 6 月末，处于第三阶段的坏账准备：

类别	账面余额	整个存续期预期信用损失率(%)	坏账准备	账面价值
按单项计提坏账准备	13.27	100.00	13.27	-
其他	8.27	100.00	8.27	-
押金和保证金	5.00	100.00	5.00	-
按组合计提坏账准备	-	-	-	-
合计	13.27	100.00	13.27	-

2016年末、2017年末、2018年末，其他应收款坏账计提情况：

单位：万元

种类	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	金额	坏账准备	净额	金额	坏账准备	净额	金额	坏账准备	净额
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款									
其中：账龄组合	25.57	18.10	7.47	62.68	17.67	45.01	678.50	483.22	195.28
组合小计	25.57	18.10	7.47	62.68	17.67	45.01	678.50	483.22	195.28
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	6.77	6.77	-	46.12	46.12	-	-	-	-
合计	32.34	24.87	7.47	108.80	63.79	45.01	678.50	483.22	195.28

2016年末、2017年末、2018年末，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款：

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	账面余额	占比(%)	坏账准备	账面余额	占比(%)	坏账准备	账面余额	占比(%)	坏账准备
1年以内	1.86	7.33	0.09	37.94	60.53	1.90	14.91	2.20	0.75
1-2年	2.73	10.67	0.27	7.01	11.18	0.70	1.06	0.16	0.11
2-3年	3.71	14.51	0.74	-	-	-	86.33	12.72	17.27
3-4年	-	-	-	1.32	2.11	0.66	14.19	2.09	7.10
4-5年	1.32	5.18	1.06	10.00	15.95	8.00	520.06	76.65	416.05
5年以上	15.93	62.31	15.93	6.41	10.23	6.41	41.96	6.18	41.96
合计	25.57	100.00	18.10	62.68	100.00	17.67	678.50	100.00	483.22

(3) 2019年6月30日，公司其他应收款前五名单位情况如下表：

单位：万元

单位名称或姓名	款项性质	金额	占其他应收款 余额比重（%）
长春市城乡建设委员会	保证金	10.00	28.94
北京中净朗洁净化科技有限责任公司	其他	7.00	20.26
北京市昌平自来水有限责任公司	押金	5.00	14.47
中国人民解放军 65112 部队	押金	4.00	11.58
吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	押金	2.00	5.79
合计	-	28.00	81.04

2019年6月末，公司其他应收款中无持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东款项。

5、存货

（1）存货构成情况

报告期各期末公司存货的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	461.67	71.59%	281.36	62.34%	182.56	71.15%	186.75	53.94%
在产品	-	-	0.77	0.17%	5.38	2.10%	0.61	0.18%
低值易耗品	-	-	0.34	0.07%	1.70	0.66%	30.73	8.88%
库存商品	182.52	28.31%	167.96	37.22%	66.30	25.84%	125.24	36.17%
发出商品	0.64	0.10%	0.88	0.20%	0.66	0.26%	2.92	0.84%
合计	644.83	100.00%	451.31	100.00%	256.61	100.00%	346.24	100.00%

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司存货的账面价值分别为346.24万元、256.61万元、451.31万元、644.83万元。存货中原材料和库存商品金额较大，报告期各期末原材料金额分别为186.75万元、182.56万元、281.36万元和461.67万元，库存商品金额分别为125.24万元、66.30万元、167.96万元和182.52万元，二者合计占存货比例均超过90%。

2018年末原材料及库存商品金额较2017年末有较大幅度的增长，主要系公司业务规模扩大产品市场需求旺盛，原材料及库存商品增加备货导致。

（2）存货的库龄情况及相关分析

1) 报告期各年末，存货的库龄情况

单位：万元

时间	项目	金额	库龄			
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
2019年6月末	原材料	461.67	349.48	37.37	39.90	34.91
	在产品	-	-	-	-	-
	低值易耗品	-	-	-	-	-
	库存商品	182.52	172.59	8.15	1.78	-
	发出商品	0.64	0.64	-	-	-
	合计	644.83	522.72	45.52	41.68	34.91
2018年末	原材料	281.36	158.43	40.48	42.18	40.27
	在产品	0.77	0.77	-	-	-
	低值易耗品	0.34	0.34	-	-	-
	库存商品	167.96	163.72	3.88	0.37	-
	发出商品	0.88	0.88	-	-	-
	合计	451.31	324.13	44.35	42.55	40.27
2017年末	原材料	182.56	75.70	50.70	15.78	40.39
	在产品	5.38	5.38	-	-	-
	低值易耗品	1.70	1.70	-	-	-
	库存商品	66.30	48.19	17.33	0.78	-
	发出商品	0.66	0.66	-	-	-
	合计	256.61	131.63	68.03	16.56	40.39
2016年末	原材料	186.75	99.01	19.25	32.36	36.13
	自制半成品	0.61	0.61	-	-	-
	发出商品	30.73	30.73	-	-	-
	库存商品	125.24	124.46	0.78	-	-
	低值易耗品	2.92	2.92	-	-	-
	合计	346.24	257.72	20.03	32.36	36.13

2016年末、2017年末、2018年末、2019年6月末，公司原材料余额分别为186.75万元，182.56万元、281.36万元和461.67万元，其中账龄超过2年以上的原材料余额分别为68.49万元，56.17万元、82.45万元和74.81万元，占原材料期末余额的比例为36.67%，30.77%、29.30%和16.20%。

2016年末、2017年末、2018年末、2019年6月末，公司库存商品余额分别为125.24万元，66.30万元、167.96万元和182.52万元，其中账龄超过2年以上

的库存商品余额分别为 0.00 万元、0.78 万元、0.37 万元、1.79 万元，占库存商品期末余额的比例为 0.00%、1.17%、0.22%、0.98%。

2) 主要存货产品的有效期情况

存货类型	产品有效期
非生物原材料-化学试剂	主要为 6 个月/1 年/2 年/3 年
非生物原材料-包装物	按照包装物的储存要求保管，有效期较长，一般为 5-10 年
生物原材料	不同的生物材料、不同的阶段根据验证的换液周期定期换液（公司定期对此类材料进行处理，无明确的有效期）
神经外科生物补片	2 年
心胸外科生物补片	2 年
瓣膜成形环	3 年
人工生物心脏瓣膜（牛）	3 年
人工生物心脏瓣膜（猪）	2 年
肺动脉带瓣管道	3 年
涤纶补片	3 年
生物疝补片	2 年
心血管病封堵器输送系统	3 年

3) 在“以销定产”的生产原则下期末存货余额与在手订单情况

报告期各期末，公司期末存货余额和在手订单的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
存货余额	644.83	451.31	256.61	346.24
—原材料	461.67	281.36	182.56	186.75
—库存商品	182.52	167.96	66.30	125.24
—其他	0.64	1.99	7.75	34.25
在手订单	27.00	3.38	95.92	294.13

报告期各期末，公司原材料余额分别为 186.75 万元、182.56 万元、281.36 万元、461.67 万元，主要为公司持续生产而准备。公司库存商品余额分别为 125.24 万元、66.30 万元、167.96 万元、182.52 万元，占公司流动资产的比例较低。

公司销售订单的存续期较短，通常自订单确认并收款后至发货的时间为 1-2 天，同时由于公司产品较为轻便，运输所需时间仅为 1-2 天。各期末存货余额与在手订单无明显匹配关系，主要系公司强化精细化管理，合作经销商的产品验

收逐步加快，期末在手订单金额逐年变少。

（3）库存商品分析

1) 库存商品库龄情况

单位：万元

时间	产品类别	12个月以下	12-18个月	18-24个月	24-30个月	30-36个月	36个月以上
2019年6月末	瓣膜成形环	24.50	2.04	-	1.23	0.01	-
	涤纶补片	1.74	-	-	-	-	-
	肺动脉带瓣管道	0.66	0.49	-	0.54	-	-
	人工生物心脏瓣膜	7.29	-	-	-	-	-
	神经微血管减压垫片	-	-	-	-	-	-
	神经外科生物补片	69.97	3.40	0.23	-	-	-
	生物疝补片	1.62	-	1.14	-	-	-
	心胸外科生物补片	66.81	0.61	0.24	-	-	-
	总计	172.59	6.54	1.61	1.77	0.01	-
2018年末	瓣膜成形环	26.48	0.01	1.60	0.01	0.06	-
	涤纶补片	3.08	-	-	-	-	-
	肺动脉带瓣管道	0.89	-	0.54	0.04	0.27	-
	人工生物心脏瓣膜	9.13	-	-	-	-	-
	神经微血管减压垫片	0.03	-	-	-	-	-
	神经外科生物补片	79.47	0.55	0.06	-	-	-
	生物疝补片	2.59	0.98	-	-	-	-
	心胸外科生物补片	42.05	0.14	-	-	-	-
	总计	163.72	1.68	2.20	0.05	0.32	-
2017年末	瓣膜成形环	7.51	5.88	6.88	0.78	-	-
	涤纶补片	5.66	-	-	-	-	-
	肺动脉带瓣管道	2.39	0.04	0.27	-	-	-
	人工生物心脏瓣膜	1.55	4.27	-	-	-	-

时间	产品类别	12个月以下	12-18个月	18-24个月	24-30个月	30-36个月	36个月以上
	神经外科生物补片	20.12	-	-	-	-	-
	生物疝补片	0.10	-	-	-	-	-
	心胸外科生物补片	10.87	-	-	-	-	-
	总计	48.19	10.19	7.15	0.78	-	-
2016年末	瓣膜成形环	36.91	0.78	-	-	-	-
	涤纶补片	6.47	-	-	-	-	-
	肺动脉带瓣管道	0.43	-	-	-	-	-
	人工生物心脏瓣膜	7.99	-	-	-	-	-
	心胸外科生物补片	42.47	-	-	-	-	-
	神经外科生物补片	28.48	-	-	-	-	-
	其他	1.70	-	-	-	-	-
	总计	124.46	0.78	-	-	-	-

2) 近效期库存商品

按照公司所属行业销售惯例，医疗机构对有效期在6个月以内的产品拒绝接收。公司2018年末存在4个瓣膜成形环、8个神经外科生物补片、13个肺动脉带瓣管道已达到近效期，总计金额为0.39万元，金额较小，上述近效期库存商品在期末不存在明显减值迹象，公司未对其计提跌价准备。公司将在近效期产品到期之日将其报废，并结转当期损益。

3) 已过有效期的库存商品

报告期各期末，公司不存在超过有效期的库存商品。

(4) 公司未计提存货跌价准备的原因

公司存货主要为原材料、库存商品、发出商品、在产品及低值易耗品。报告期各期末存货的可变现净值均高于存货账面价值，不存在减值情形，无需计提存货跌价准备。

6、其他流动资产

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
IPO 费用	177.20	-	-	-
待抵扣进项税额	0.28	0.22	0.13	-
预付房租	2.22	0.58	-	-
其他流动资产合计	179.71	0.80	0.13	-

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他流动资产金额分别为 0 万元、0.13 万元、0.80 万元、179.71 万元，主要系 IPO 费用、待抵扣进项税额及预付房租款。

（二）非流动资产分析

公司非流动资产包括固定资产、无形资产、递延所得税资产等。报告期内，公司非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
长期应收款	-	-	-	-	-	-	151.99	2.19
固定资产	4,140.15	72.52	4,284.78	72.95	4,492.32	70.89	4,632.63	66.75
在建工程	17.50	0.31	4.00	0.07	-	-	-	-
无形资产	1,123.26	19.68	1,220.72	20.78	1,419.04	22.39	1,613.95	23.25
递延所得税资产	321.82	5.64	359.42	6.12	415.50	6.65	542.12	7.81
其他非流动资产	106.21	1.86	4.82	0.08	10.12	0.16	-	-
非流动资产合计	5,708.95	100.00	5,873.74	100.00	6,336.98	100.00	6,940.69	100.00

1、固定资产

公司固定资产包括生产经营所需的房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备等。报告期内公司固定资价值构成如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
房屋及建筑物	3,354.70	81.03	3,429.84	80.05	3,598.57	80.10	3,705.28	79.98
机器设备	490.84	11.86	523.90	12.23	563.10	12.53	521.71	11.26
运输设备	129.63	3.13	142.94	3.34	57.67	1.28	91.25	1.97
电子设备	41.81	1.01	44.12	1.03	78.80	1.75	94.02	2.03

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
其他设备	123.16	2.97	143.99	3.36	194.19	4.32	220.36	4.76
合计	4,140.15	100.00	4,284.78	100.00	4,492.32	100.00	4,632.63	100.00

2019年6月30日，各类固定资产原值、折旧和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	折旧年限 (年)	原值	累计折旧	账面净值	减值准备	净值
房屋及建筑物	20	4,288.37	933.66	3,354.70	-	3,354.70
机器设备	10	822.67	331.83	490.84	-	490.84
运输设备	3	395.37	265.74	129.63	-	129.63
电子设备	4	292.34	250.53	41.81	-	41.81
其他	5	478.97	355.81	123.16	-	123.16
合计	-	6,277.72	2,137.57	4,140.15	-	4,140.15

报告期各期末，公司的固定资产未发生可收回金额低于其账面价值的情况，故无需计提固定资产减值准备。

2、在建工程

在建工程主要为公司二期工程建设及洁净车间的升级改造。2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司在建工程余额分别为0万元、0万元、4.00万元和17.50万元，占公司资产总额的比例较小。

3、无形资产

公司无形资产主要为土地使用权和专利权，报告期内公司无形资产价值构成如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
土地使用权	710.63	63.26	719.67	58.95	741.14	52.23	759.21	47.04
专利权	412.63	36.74	501.05	41.05	677.89	47.77	854.74	52.96
合计	1,123.26	100.00	1,220.72	100.00	1,419.04	100.00	1,613.95	100.00

2019年6月30日，各类无形资产原值、累计摊销和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	摊销年限 (年)	原值	累计摊销	账面净值	减值准备	净值
土地使用权	50	903.37	192.74	710.63	-	710.63
专利权	20	10,800.00	5,112.07	5,687.93	5,275.30	412.63
合计	-	11,703.37	5,304.81	6,398.56	5,275.30	1,123.26

截至 2019 年 6 月 30 日，公司专利权的账面净值为 412.63 万元，该专利权系公司成立时金磊博士用于出资的专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”，入账原值为 2,800.00 万元。

4、递延所得税资产

公司递延所得税资产主要为公司资产减值准备、递延收益、销售返利而造成的暂时性差异。报告期内公司递延所得税资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
资产减值准备	308.13	95.74	335.01	93.20	395.85	95.27	513.90	94.80
递延收益	7.50	2.33	7.50	2.09	7.50	1.81	12.00	2.21
销售返利	6.20	1.93	16.91	4.70	12.15	2.92	16.23	2.99
合计	321.82	100.00	359.42	100.00	415.50	100.00	542.12	100.00

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司递延所得税资产分别为 542.12 万元、415.50 万元、359.42 万元和 321.82 万元，占公司资产总额的比例分别为 4.39%、2.83%、1.71%和 1.32%。

5、其他非流动资产

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他非流动资产为 0 万元、10.12 万元、4.82 万元、106.21 万元，公司其他非流动资产为预付设备款。

(三) 主要资产减值准备计提情况

公司应收款项的资产减值准备计提政策详见本节之“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(二) 应收款项”，存货、固定资产、无

形资产、长期股权投资等资产减值准备计提政策详见本节之“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（九）资产减值”。

公司报告期各期资产减值准备计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
坏账准备	6.00	1.78	-419.12	156.93
合计	6.00	1.78	-419.12	156.93

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司计提资产减值准备分别为156.93万元、-419.12万元、1.78万元和6.00万元，均为应收账款、其他应收款计提的坏账准备。2017年，坏账损失为负，主要系收到佰仁思生物及北京佰奥辅仁归还欠款合计600.64万元，冲减当年其他应收款坏账准备431.70万元。因固定资产、无形资产等资产不存在减值情形，故未对固定资产和无形资产计提资产减值准备。公司各报告期末，未发现存货存在明显的减值迹象，未计提存货跌价准备。

公司按照《企业会计准则》、《企业会计制度》的要求制定了符合自身经营特点的资产减值准备计提政策，各项减值准备的计提政策稳健、公允；公司遵照各项资产减值准备计提政策计提资产减值准备，与公司的资产质量状况相符。

（四）资产周转率能力分析

1、应收账款周转率

同行业可比上市公司的应收账款周转率如下：

单位：次

证券简称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
冠昊生物	-	2.94	3.68	4.48
正海生物	-	4.95	4.67	4.81
乐普医疗	-	3.53	3.18	2.89
凯利泰	-	2.29	2.10	1.82
同行业公司平均值	-	3.43	3.41	3.50
佰仁医疗	123.54	253.08	392.01	451.98

备注：可比公司尚未披露2019年半年报相关财务数据。

2016年至2018年，公司应收账款周转率分别为451.98、392.01、253.08、123.54，远高于同行业平均水平，原因系公司主要采取先款后货的销售模式，经销商预付货款后，公司发出货物，导致应收账款较少。

2、存货周转率

同行业可比公司的存货周转率如下：

单位：次

证券简称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
冠昊生物	-	1.66	2.09	2.10
正海生物	-	1.40	1.52	1.66
乐普医疗	-	2.33	2.33	2.48
凯利泰	-	2.59	3.01	1.79
同行业公司平均值	-	2.00	2.23	1.99
佰仁医疗	1.10	2.80	3.33	2.85

备注：可比公司尚未披露2019年半年报相关财务数据。

报告期内，公司的存货周转率分别为2.85、3.33、2.80、1.10，高于同行业平均水平，主要系公司采用以销定产的方式进行生产，每月由销售部门暂估当月的预计销售量并报送生产部门制定生产计划，期末存货余额较低。2018年，公司存货周转率较2017年低，主要系报告期内公司收入规模扩大，为快速应对客户需求，提高产品销售，增加了原材料采购和库存商品所致。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）负债构成

报告期内公司各类负债金额及其占负债总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
一、流动负债	1,438.64	91.93	1,203.28	85.89	1,132.35	87.21	2,744.08	92.48
应付账款	374.50	23.93	115.99	8.28	193.31	14.89	221.38	7.46
预收款项	28.24	1.80	3.79	0.27	95.92	7.39	294.13	9.91
应付职工薪酬	471.93	30.16	619.41	44.21	441.80	34.03	298.12	10.05
应交税费	318.54	20.35	225.91	16.13	217.53	16.75	339.64	11.45

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
其他应付款	245.44	15.68	238.19	17.00	183.78	14.16	1,590.82	53.61
二、非流动负债	126.31	8.07	197.71	14.11	166.00	12.79	223.19	7.52
预计负债	41.31	2.64	112.71	8.05	81.00	6.24	108.19	3.65
递延收益	85.00	5.43	85.00	6.07	85.00	6.55	115.00	3.88
负债总额	1,564.95	100.00	1,400.99	100.00	1,298.35	100.00	2,967.28	100.00

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司流动负债占负债总额的比例分别为92.48%、87.21%、85.89%、91.93%。

1、流动负债分析

公司流动负债主要包括应付账款、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款等。报告期内公司的流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
应付账款	374.50	26.03	115.99	9.64	193.31	17.07	221.38	8.07
预收款项	28.24	1.96	3.79	0.31	95.92	8.47	294.13	10.72
应付职工薪酬	471.93	32.80	619.41	51.48	441.80	39.02	298.12	10.86
应交税费	318.54	22.14	225.91	18.77	217.53	19.21	339.64	12.38
其他应付款	245.44	17.06	238.19	19.80	183.78	16.23	1,590.82	57.97
流动负债合计	1,438.64	100.00	1,203.28	100.00	1,132.35	100.00	2,744.08	100.00

（1）应付账款

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司应付账款分别为221.38万元、193.31万元、115.99万元和374.50万元，占负债比例分别为7.46%、14.89%、8.28%、26.03%。公司应付账款主要系货款、工程款和会议及推广服务费。2019年6月末，公司应付账款较2018年末增加258.51万元，主要系计提的会议及推广服务费尚未支付所致。

（2）预收款项

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预收账款分别为294.13

万元、95.92 万元、3.79 万元和 28.24 万元，占负债比例分别为 9.91%、7.39%、0.27%、1.80%。公司发货速度加快，同时公司加强了对经销商的管理，财务部门在经销商收货后及时与经销商核对账目，经销商对产品的验收速度变快，各期末预收账款余额逐年递减。

报告期内，公司主要产品的生产周期较为稳定。发货速度变快主要系公司管理水平提升，订单处理能力变强，同时通过对生产车间和生产员工分配和使用的精细化管理，提高了生产效率，并在 2018 年度开始有针对性地对主要产品提高库存准备。

公司的经销模式在历史上均主要以先款后货的方式。公司以销售常规型号和规格的产品为主，货款经财务确认到账后便立即组织发货，发货周期通常为 1-2 天，不需要较长等待期。公司也提供非常规型号和规格的产品，若有经销商对产品规格和型号有特殊需求，需提前 60 天左右与公司进行沟通后生产，发货流程与常规产品一致，即经销商付款后 1-2 天进行发货，但这种情况极少发生。

报告期各期末，预收账款余额、在手订单金额情况如下：

单位：万元

时间	预收款余额	在手订单金额	预收款余额占在手订单金额比例
2019 年末	28.24	27.00	104.61%
2018 年末	3.79	3.38	112.13%
2017 年末	95.92	95.92	100.00%
2016 年末	294.13	294.13	100.00%

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，预收账款余额占在手订单金额的比例为 100.00%、100.00%、112.13%、104.61%，与公司主要以先款后货的结算模式相符。

报告期内，公司的经销商家数相对比较稳定，且经销商订货金额逐年上升，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商家数	174	207	215	190
经销商订货金额（含税）	7,062.03	11,407.00	9,292.05	8,185.76

根据公司的销售政策，公司对经销商通常无信用账期，采用先款后货的交易方式。报告期内，公司仅针对两票制下的配送经销商和直销客户给予 6-12 个月的信用期，不存在信用政策重大变化的情况。

综上所述，报告期内经销商数量较为稳定，经销商订货金额逐年上升，公司信用政策无重大变化，上述因素与公司预收账款余额变动无明显关联。

（3）应付职工薪酬

应付职工薪酬期末余额主要因公司工资本月计提、下月发放产生。应付职工薪酬明细如下：

单位：万元

项目	2016.01.01	本期增加	本期减少	2016.12.31
短期薪酬	134.13	2,064.51	1,912.15	286.49
离职后福利-设定提存计划	10.68	80.17	79.22	11.63
合计	144.81	2,144.68	1,991.37	298.12

续表：

项目	2017.01.01	本期增加	本期减少	2017.12.31
短期薪酬	286.49	2,366.07	2,228.05	424.51
离职后福利-设定提存计划	11.63	164.83	159.17	17.29
合计	298.12	2,530.90	2,387.22	441.80

续表：

项目	2018.01.01	本期增加	本期减少	2018.12.31
短期薪酬	424.51	2,731.58	2,553.92	602.17
离职后福利-设定提存计划	17.29	193.70	193.75	17.24
合计	441.80	2,925.28	2,747.67	619.41

续表：

项目	2019.01.01	本期增加	本期减少	2019.06.30
短期薪酬	602.17	1,466.20	1,613.91	454.47
离职后福利-设定提存计划	17.24	103.54	103.31	17.46
合计	619.41	1,569.74	1,717.22	471.93

其中，短期薪酬变动明细如下：

单位：万元

项目	2016.01.01	本期增加	本期减少	2016.12.31
一、工资、奖金、津贴和补贴	121.21	1,701.53	1,550.81	271.93
二、职工福利费	-	134.45	134.45	-
三、社会保险费	6.72	138.23	137.18	7.78
其中：①医疗保险费	5.80	126.14	125.26	6.68
②工伤保险费	0.46	6.14	6.04	0.56
③生育保险费	0.46	5.95	5.88	0.53
四、住房公积金	-	61.61	61.61	-
五、工会经费和职工教育经费	6.19	28.69	28.10	6.78
合计	134.13	2,064.51	1,912.15	286.49

续表：

项目	2017.01.01	本期增加	本期减少	2017.12.31
一、工资、奖金、津贴和补贴	271.93	2,043.68	1,913.19	402.42
二、职工福利费	-	90.83	90.83	-
三、社会保险费	7.78	107.97	105.66	10.09
其中：①医疗保险费	6.68	92.87	90.86	8.69
②工伤保险费	0.56	7.69	7.55	0.71
③生育保险费	0.53	7.42	7.26	0.70
四、住房公积金	-	87.42	87.42	-
五、工会经费和职工教育经费	6.78	36.16	30.95	11.99
合计	286.49	2,366.07	2,228.05	424.51

续表：

项目	2018.01.01	本期增加	本期减少	2018.12.31
一、工资、奖金、津贴和补贴	402.42	2,280.23	2,104.98	577.67
二、职工福利费	-	177.74	177.74	-
三、社会保险费	10.09	127.61	126.25	11.45
其中：①医疗保险费	8.69	109.89	108.73	9.85
②工伤保险费	0.71	8.91	8.81	0.81
③生育保险费	0.70	8.81	8.72	0.79
四、住房公积金	-	109.75	109.75	-
五、工会经费和职工教育经费	11.99	36.24	35.18	13.05
合计	424.51	2,731.58	2,553.92	602.17

续表：

项目	2019.01.01	本期增加	本期减少	2019.06.30
一、工资、奖金、津贴和补贴	577.67	1,235.96	1,380.38	433.25

项目	2019.01.01	本期增加	本期减少	2019.06.30
二、职工福利费	-	80.21	80.21	-
三、社会保险费	11.45	70.53	70.33	11.65
其中：①医疗保险费	9.85	60.67	60.51	10.02
②工伤保险费	0.81	4.97	4.95	0.84
③生育保险费	0.79	4.88	4.87	0.80
四、住房公积金	-	61.80	61.69	0.11
五、工会经费和职工教育经费	13.05	17.70	21.30	9.45
合计	602.17	1,466.20	1,613.91	454.47

(4) 应交税费

报告期内，公司应交税费主要税种明细情况如下：

单位：万元

税种	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
增值税	35.37	41.65	38.18	40.06
企业所得税	273.19	169.00	157.16	296.30
城市维护建设税	1.74	2.24	1.88	1.64
教育费附加	1.73	2.08	1.82	1.64
个人所得税	6.51	10.93	18.49	-
合计	318.54	225.91	217.53	339.64

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司应交税费主要是增值税和企业所得税。

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司应缴与实缴税额情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	应缴额	实缴额	应缴额	实缴额	应缴额	实缴额	应缴额	实缴额
增值税	211.92	218.21	365.51	362.13	278.47	280.49	246.12	230.46
企业所得税	499.62	395.43	754.70	742.86	554.19	693.32	385.67	182.60
个人所得税	10.54	11.04	661.73	669.29	382.51	364.02	600.52	600.52
城市维护建设税	10.51	10.86	18.88	18.52	14.26	14.03	12.04	11.52
教育税附加	11.54	11.54	18.35	18.09	14.20	14.20	12.04	11.52
房产税	1.25	1.25	31.67	31.67	23.59	23.59	13.20	13.20
土地使用税	64.21	68.63	3.50	3.50	3.50	3.50	2.50	2.50
其他	3.45	3.45	9.15	9.15	4.13	4.13	2.56	2.56

（5）其他应付款

公司其他应付款主要为收取经销商的保证金、专利技术购买款等。报告期内公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
专利技术购买款	-	-	-	-	-	-	1,000.00	62.86
保证金	237.67	96.83	222.64	93.47	179.41	97.62	162.93	10.24
其他	7.77	3.17	15.55	6.53	4.37	2.38	27.89	1.75
合并范围内往来款	-	-	-	-	-	-	400.00	25.14
合计	245.44	100.00	238.19	100.00	183.78	100.00	1,590.82	100.00

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司其他应付款分别为1,590.82万元、183.78万元、238.19万元和245.44万元，占负债总额比例分别为53.61%、14.16%、17.00%和15.68%。报告期内，保证金金额逐年上升，主要系随着公司经营规模扩大，公司的经销商数量增加所致。

2016年末，公司其他应付款金额较大主要系应付金磊博士的专利技术购买款及子公司长春佰奥辅仁应付北京佰奥辅仁的往来款。

上述专利购买款系2012年12月、2013年12月金磊博士分别将本人名下的“人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型）”、“心脏外科用封堵器输送系统（发明专利、实用新型）”共4项专利技术转让给公司。根据金磊与公司签署的专利转让合同，上述专利分别作价5,000万元、3,000万元，公司于2013年末、2014年末、2015年末、2016年末、2017年末，分别支付1,000万元、2,500万元、2,500万元、1,000万元、1,000万元。转让的主要原因是公司实际控制人金磊考虑到上述专利与公司的主营业务相关且已在日常生产经营中使用，为保持公司资产的独立性和完整性，故将前述专利转让给公司。

上述专利的转让价格，由协议双方在评估机构出具的评估报告所确认的评估值基础上协商确定。北京昊海同方资产评估有限责任公司于2014年1月10

日出具了“昊海评字第[2014]第 2001 号”《“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”项目专利技术资产评估报告书》、“昊海评字第[2014]第 2004 号”《“心外科用封堵器输送系统”项目专利技术资产评估报告书》，分别以 2013 年 1 月 25 日、2013 年 12 月 31 日为基准日，采用收益现值法，对上述专利技术进行了评估，为其转让价值提供参考依据。

2、非流动负债分析

公司非流动负债主要包括预计负债和递延收益。报告期内公司的非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
预计负债	41.31	32.70	112.71	57.01	81.00	48.80	108.19	48.47
递延收益	85.00	67.30	85.00	42.99	85.00	51.20	115.00	51.53
非流动负债合计	126.31	100.00	197.71	100.00	166.00	100.00	223.19	100.00

(1) 预计负债

公司的预计负债系公司根据经销商经销指标完成情况，按约定比例计提的销售返利。2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司预计负债分别为 108.19 万元、81.00 万元、112.71 万元和 41.31 万元，占负债总额的比例分别为 3.65%、6.24%、8.04%、2.64%。

(2) 递延收益

公司递延收益主要因计入递延收益的政府补助形成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
昌平科委转型专项资金	50.00	50.00	50.00	50.00
国家科技支撑计划专项经费	-	-	-	30.00
社会发展科技计划项目款	35.00	35.00	35.00	35.00
合计	85.00	85.00	85.00	115.00

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司递延收益金额分别为 115.00 万元、85.00 万元、85.00 万元和 85.00 万元。

（二）偿债能力分析

1、主要偿债财务指标

报告期各期末，公司的流动比率、速动比率、资产负债率、息税折旧摊销前利润及利息保障倍数有关数据如下：

财务指标	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率	12.98	12.57	7.35	1.97
速动比率	12.53	12.20	7.13	1.85
资产负债率（母公司）	6.48%	6.59%	8.98%	22.09%
资产负债率（合并）	6.42%	6.67%	8.85%	24.02%
财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润（万元）	4,046.57	4,726.00	5,438.88	4,046.80
利息保障倍数（倍）	-	-	-	195.26
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.44	0.75	-	-

2、整体债务保持较低水平

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，母公司资产负债率分别为22.09%、8.98%、6.59%和6.48%。公司的资产负债率逐年降低，主要原因系：一方面，公司经营状况较好，业务规模不断增长；另一方面，公司2018年合计吸收新股东投资3,780.00万元。2016年末，公司资产负债率较高主要系公司尚未支付金磊博士1,000.00万元的专利购买款。

3、偿债能力较强

报告期内，公司资产负债率逐年下降，流动比率、速动比率、息税折旧摊销前利润（剔除股份支付影响后）呈上升趋势，反映出公司具有较强的盈利能力和利息偿还能力。公司不存在对正常生产、经营活动有重大影响的需特别披露的或有负债，亦不存在表外融资的情况。

（三）现金流量分析

1、经营活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
----	--------	--------	--------	--------

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	7,080.06	11,419.33	9,278.85	8,162.80
收到其他与经营活动有关的现金	117.32	181.02	431.76	186.77
经营活动现金流入小计	7,197.37	11,600.35	9,710.61	8,349.58
购买商品、接受劳务支付的现金	394.53	472.87	387.41	255.31
支付给职工以及为职工支付的现金	1,721.64	2,755.23	2,368.73	1,991.37
支付的各项税费	651.78	1,185.92	1,033.09	454.37
支付其他与经营活动有关的现金	1,232.43	1,794.39	1,283.09	1,141.90
经营活动现金流出小计	4,000.38	6,208.41	5,072.31	3,842.94
经营活动产生的现金流量净额	3,196.99	5,391.93	4,638.30	4,506.64
营业收入	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	102.42%	103.20%	100.48%	104.04%
净利润	3,215.30	3,313.98	4,159.92	3,101.20
经营活动产生的现金流量净额占净利润比例	99.43%	162.70%	111.50%	145.32%

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费、支付的其他与经营活动有关的现金以及购买商品接受劳务支付的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为中介服务费、会议费、办公费、往来款等。

2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例分别为 104.04%、100.48%、103.20%、102.42%，经营活动产生的现金流量净额分别为 4,506.64 万元、4,638.30 万元、5,391.93 万元、3,196.99 万元。公司经营活动产生的现金流净额与净利润基本匹配。

将净利润调节为经营活动现金流量如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	3,212.56	3,313.98	4,159.92	3,101.20
加：信用减值损失	6.00	-	-	-
资产减值准备	-	1.78	-419.12	156.93
固定资产折旧	198.83	402.92	403.24	226.70
无形资产摊销	97.45	198.32	194.91	194.91
长期待摊费用摊销	-	-	-	1.12

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-3.15	-	-	-
固定资产报废损失	-	19.07	2.03	13.68
财务费用	-	-	-	18.56
投资损失	-110.29	-173.44	-27.87	-15.77
递延所得税资产减少	38.11	56.08	126.62	118.63
存货的减少	-193.53	-194.70	89.63	-37.44
经营性应收项目的减少	-212.95	54.08	591.02	-108.16
经营性应付项目的增加	163.96	68.58	-482.09	836.27
其他	-	1,645.27	-	-
经营活动产生的现金流量净额	3,196.99	5,391.93	4,638.30	4,506.64

由上表可见，报告期内公司经营性现金流净额与当期净利润差异的主要原因为经营性应收项目、经营性应付项目、存货及资产减值准备随销售收入规模的增长而增加。

2、投资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
取得投资收益收到的现金	110.29	173.44	27.87	15.77
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4.13	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	21,065.00	28,350.00	6,000.00	4,000.00
投资活动现金流入小计	21,179.42	28,523.44	6,027.87	4,015.77
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	170.07	218.45	1,309.69	1,354.01
投资支付的现金	-	-	180.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	21,065.00	28,350.00	6,000.00	4,000.00
投资活动现金流出小计	21,235.07	28,568.45	7,489.69	5,354.01
投资活动产生的现金流量净额	-55.66	-45.01	-1,461.82	-1,338.24

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,338.24万元、-1,461.82万元、-45.01万元和-55.66万元。

2016年度、2017年度，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为1,354.01万元、1,309.69万元主要系每年支付金磊博士专利购买款1,000.00万元。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司收到、支付其他与投资活动有关的现金主要为公司购买并赎回短期理财产品，报告期内，公司购买和赎回银行理财产品的具体情况如下：

单位：万元

产品名称	购买日期	购买金额	收回日期	购买银行
“本利丰 34 天”人民币理财产品	2016-8-23	500.00	2016-9-27	农行北京昌平营业部
“本利丰 62 天”人民币理财产品	2016-8-22	200.00	2016-10-24	农行科技园区支行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 179 期	2016-8-18	200.00	2016-10-25	北京农商银行崔村支行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 185 期	2016-8-24	500.00	2016-10-25	北京农商银行崔村支行
“本利丰 62 天”人民币理财产品	2016-8-31	300.00	2016-11-2	农行北京昌平营业部
“本利丰 34 天”人民币理财产品	2016-9-7	500.00	2016-10-12	农行北京昌平营业部
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 198 期货币市场型人民币理财	2016-9-9	500.00	2016-12-9	北京农商银行崔村支行
“本利丰 62 天”人民币理财产品	2016-10-9	600.00	2016-12-11	农行北京昌平营业部
金凤凰理财稳赢富享 35 天 2 号定期开放型人民币理财	2016-11-17	700.00	2016-12-23	北京农商银行崔村支行
“本利丰 34 天”人民币理财产品	2017-1-17	500.00	2017-2-21	农行北京昌平营业部
金凤凰理财 2017 年稳赢富逸 10 期货币市场型人民币理财	2017-1-19	2,500.00	2017-3-21	北京农商银行崔村支行
金钥匙本利丰 2017 年第 1032 期人民币理财产品	2017-6-13	500.00	2017-7-21	农行北京昌平营业部
金钥匙本利 2017 年第 1032 期人民币理财产品	2017-6-13	500.00	2017-7-21	农行北京昌平营业部
金凤凰理财 2017 年稳赢富逸 142 期固定收益型人民币理财	2017-6-12	2,000.00	2017-8-11	北京农商银行崔村支行
“金钥匙·本利丰”2018 年第 1003 期人民币理财产品	2018-1-30	3,500.00	2018-5-2	农行北京昌平营业部
“金凤凰理财”2018 年稳赢富逸 26 期	2018-1-26	1,800.00	2018-5-4	北京农商银行崔村支行
“本利丰·90 天”人民币理财产品	2018-5-24	6,000.00	2018-8-22	农行昌平支行营业部

产品名称	购买日期	购买金额	收回日期	购买银行
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸621期	2018-5-24	1,800.00	2018-7-26	北京农商银行 崔村支行
“本利丰·90天”人民币理财产品	2018-8-24	4,500.00	2018-11-22	农行昌平支行 营业部
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸668期	2018-8-28	500.00	2018-10-26	北京农商银行 崔村支行
“本利丰·34天”人民币理财产品	2018-11-24	9,500.00	2018-12-28	农行昌平支行 营业部
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸716期	2018-11-16	750.00	2018-12-28	北京农商银行 崔村支行
人民币按期开放T+0	2018-9-13	100.00	2018-10-18	中国银行广州 西门口支行
人民币按期开放T+0	2018-9-13	800.00	2018-12-13	中国银行广州 西门口支行
人民币按期开放T+0	2018-10-25	100.00	2018-11-29	中国银行广州 西门口支行
人民币按期开放T+0	2018-11-29	100.00	2018-12-20	中国银行广州 西门口支行
“本利丰·34天”人民币理财产品	2019-1-14	2,000.00	2019-2-18	农行北京昌平 营业部
“本利丰·90天”人民币理财产品	2019-1-14	5,000.00	2019-4-15	农行科技园区 支行
“金凤凰理财”稳赢富逸63天(机构)人民币理财产品	2019-2-22	700.00	2019-4-26	北京农商银行 崔村支行
“本利丰·90天”人民币理财产品	2019-2-20	2,000.00	2019-5-22	北京农商银行 崔村支行
“本利丰·62天”人民币理财产品	2019-4-16	6,000.00	2019-6-18	农行北京昌平 营业部
“本利丰·34天”人民币理财产品	2019-5-14	95.00	2019-6-20	农行北京昌平 营业部
“本利丰·34天”人民币理财产品	2019-5-24	3,500.00	2019-6-28	农行北京昌平 营业部
人民币按期开放T+0	2019-1-22	900.00	2019-4-23	中国银行广西 西门口支行
人民币按期开放T+0	2019-4-23	870.00	2019-6-28	中国银行广西 西门口支行

公司分别于2015年12月、2016年12月、2017年8月召开股东会审议通过了2016年、2017年及2018年利用闲置资金购买理财产品的额度及实施方案。2019年4月3日，公司召开2019年第二次临时股东大会审议通过2019年购买理财产品的额度。

为加强和规范委托理财业务的管理，有效控制风险，充分发挥存量资金效益，提高投资收益，维护公司及股东利益，综合考虑安全性和收益率，公司制定了《委托理财管理制度》，约定了公司委托理财的审批权限及执行程序，具体如下：

“第七条 公司进行委托理财，应按如下权限进行审批：

1、股东大会授权董事会自主决定购买理财产品的额度和期限，董事会根据公司资金情况和市场状况决定购买计划，委托理财总额占公司净资产 50% 以上时，继续购买计划应经董事会审议通过后实施。

2、任一时点用于购买非保本型理财产品的资金总额（以本金计）不得超过公司净资产的 30%，否则应将继续购买计划提交股东大会审议。

购买期限少于 1 个月的现金管理类的理财产品由公司管理层自主决定。

第八条 公司财务部负责委托理财方案的前期论证，对委托理财的资金来源、投资规模、预期收益进行可行性分析，对受托方资信、投资品种等进行风险性评估，并提交决策机构审议。

第九条 委托理财方案在具体运作时，按以下程序进行：

1、如投资人为公司全资和控股子公司，该子公司应向公司提交投资申请，申请中应包括资金来源、投资规模、预期收益、受托方资信、投资品种、投资期间等内容，公司财务部对该子公司投资申请进行风险评估和可行性分析后，报公司履行审批流程批准后实施。

2、如投资人为公司，直接由公司财务部进行风险评估和可行性分析，向公司财务负责人汇报后形成具体方案，并向公司相应决策机构进行汇报，在履行相关公司内部审批程序后执行。公司决策机构在审议委托理财事项时，应当充分关注相关风险控制措施是否健全有效，受托方的诚信记录、经营团队状况和财务状况是否良好，并及时进行信息披露。”

3、筹资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	-	3,780.00	-	-
筹资活动现金流入小计	-	3,780.00	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-	500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	2,500.00	-	1,461.88
筹资活动现金流出小计	-	2,500.00	-	1,961.88
筹资活动产生的现金流量净额	-	1,280.00	-	-1,961.88

公司筹资活动现金流入主要是公司吸收投资所增加的现金。2018年北京佰奥辅仁及北京佰奥企业管理分别向公司投资共计3,780.00万元，使得公司当年筹资活动现金流入大幅增长。

公司筹资活动现金流出主要是股利分配及用于偿付债务支付的现金。公司分别于2016年、2018年分配现金股利1,443.32万元、2,500.00万元。

（四）持续经营能力的自我评价

报告期内，公司业务规模稳定增长，整体财务状况保持良好：从资产负债结构来看，公司各期末资产负债率较低，流动比率、速动比率较高，2019年6月末，母公司资产负债率为6.48%，合并口径的流动比率和速动比率分别为12.98和12.53，公司财务风险较小，偿债能力较强；从盈利能力来看，公司报告期内营业收入和扣非后净利润实现稳定增长。

未来，随着行业良好的市场空间和发展前景、募集资金的到位和募投项目的实施，公司将扩大生产规模，提升产品研发力度，进一步加强动物源性植介入医疗器械系列化产品研发，同时积极加强营销团队建设，盈利能力将进一步增强。

十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）报告期内重大投资

根据《公司章程》及《对外投资管理办法》等规定，报告期内发行人不存在重大对外投资事项。

（二）报告期内重大资本性支出

报告期内公司重大资本性支出主要包括支付金磊博士专利费、购买电子设备、运输设备、电子设备等。2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司构建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为1,354.01万元、1,309.69万元、218.45万元和170.07万元。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署之日，除本次发行募集资金投资计划外，公司无可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资计划请参见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

十五、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次发行募集资金投资项目概况

（一）募集资金投资项目概况

本次募集资金投资项目已经公司第一届董事会第九次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。

（二）募集资金用途及项目核准情况

本次发行的募集资金将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目备案	环保批文
1	昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目	32,249.42	32,249.42	京昌经信委备[2019]13号	昌环审字[2019]0007号
2	补充流动资金	13,000.00	13,000.00	-	-
	合计	45,249.42	45,249.42	-	-

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。自成立至今，经过 10 余年的持续研发积累，公司形成了丰富的产品布局，已获准注册 III 类医疗器械产品共 10 个，其中人工生物心脏瓣膜等 5 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。本次募集资金投资项目中昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目可分为二期生产建设项目和研发实验中心建设项目两个子项目，均直接投入到动物源性植介入医疗器械的研发、生产环节。本次募集资金致力于解决风湿性心脏病、简单先心病、复杂先心病、硬脑膜修复等的治疗需求，重点投向科技创新领域。

（三）实际募集资金超出募集资金项目需求或不足时的安排

本次发行募集资金将按轻重缓急顺序安排实施，若实际募集资金不能满足上述项目投资需要，资金缺口由股份公司自筹资金予以解决。在本次发行募集

资金到位前，股份公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。公司已经根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，实行募集资金专项存储制度，公司募集资金将存放于董事会决定的专户进行管理，做到专款专用。

（四）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本募集资金投资项目将进一步扩大产能，适应当前植入医疗器械市场快速发展的需要。该项目实施计划与现有业务模式基本一致，不会改变公司现有的生产经营和商业模式，是公司现有业务的深化与发展，产业链关联度较高。

本项目依托公司现有的核心技术和业务模式，符合行业发展趋势和公司长远发展规划。项目建设完成后将对公司主营业务、主要产品或服务、核心技术起到丰富和提升的作用。

（五）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

2019年3月13日，公司第一届董事会第九次会议审议并通过了《关于公司首次公开发行A股股票并在科创板上市募集资金投资项目可行性的议案》，就本次募集资金的投向进行了可行性分析。经审慎分析和论证，董事会认为：公司本次募集资金的数额和投资项目与公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等方面相适应，公司本次发行募集资金投资项目可行，有利于公司长远持续发展。

二、本次募集资金投资项目情况

（一）昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目

1、项目建设内容

昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目总建筑面积16,110.00平方米（包括生产、地下室、研发及其他公摊区域），主要包含两个子项目：

（1）二期生产项目建设

二期生产所用建筑面积 13,785.00 平方米，总共规划建设北楼 6 层、南楼 7 层、西楼 4 层，设置成形环内芯及封堵器网塞加工车间（普通环境）、成形环及封堵器零部件组装操作区域（十万级洁净区）、成形环及封堵器储存区域（十万级洁净区）、裁剪操作室（万级洁净区）、过程清洗室（十万级）、末道清洗室（万级）、内包装室（万级洁净区）、外包装室（普通环境）、半成品库、留样室、解析室等场地，产品主要包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、涤纶补片、封堵器及输送系统、心胸外科生物补片、神经外科生物补片产品，通过项目建设优化生产环境、配置高端生产技术设备，进一步扩大产能，提高企业经济效益。

本次募投项目包含的产品均为公司已取得注册证的产品，主要产品具有柔性生产的特点，可以在现有厂房和设备的基础之上，根据年度销售计划以及各月份实际销售数量，通过增加或调配生产人员，对产能进行分配与管理。项目建成后具体产能规划情况如下：

序号	产品	产能（个、片/年）
1	人工生物心脏瓣膜	8,348
2	瓣膜成形环	4,274
3	肺动脉带瓣管道	817
4	封堵器及输送系统	7,725
5	涤纶补片	1,685
6	心胸外科生物补片	24,948
7	神经外科生物补片	13,888
8	生物疝补片	13,446

（2）研发实验中心建设

研发实验中心建筑面积 2,325.00 平方米，下设动物实验中心、理化实验中心、瓣膜研究中心、微生物实验室、机加研发中心、工艺设备研发中心等。

研发实验中心定位于新产品研发，现有产品技术和工艺的改进，公司对外技术合作的交流平台，产品分析、实验和质量评价中心。其未来规划主要研究方向如下：

序号	产品名称	研发内容
1	外科用室缺封堵器	用于室间隔缺损介入治疗

序号	产品名称	研发内容
2	神经微血管减压垫片	微血管减压解除患者疼痛
3	流出道单瓣补片	加宽修复成人右室流出道
4	无支架生物瓣带瓣管道	解决复杂先心管道置换型号难题
5	新型三尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复
6	新型二尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复
7	心血管生物补片	心血管治疗与修复
8	眼科生物补片	病理性近视防止
9	先心外科带瓣膜生物补片	加宽修复儿童右室流出道
10	心外房颤治疗系统	外科瓣膜置换房颤治疗
11	介入肺动脉瓣及输送系统	肺动脉狭窄介入治疗
12	介入瓣中瓣及输送系统	人工心脏瓣膜再介入治疗
13	胸外科生物补片	肺减容防漏气治疗
14	可扩张微创主动脉瓣及植入系统	免缝合快速瓣膜植入治疗
15	可扩张外科生物瓣（牛瓣）	为再介入治疗提供更大结构空间
16	可扩张外科生物瓣（猪瓣）	
17	人工可塑形二尖瓣环	为再介入治疗防止产生瓣周漏
18	人工可塑形三尖瓣环	
19	介入环中瓣	房室瓣环瓣膜介入治疗
20	人工生物胆道	胆道修复与重建治疗
21	心脏瓣膜生物补片	瓣膜瓣叶修复治疗

项目将建成国内一流的心血管植介入产品研发中心，为公司的生产经营提供基础技术支持，研究开发心血管医用植介入器械产业关键核心技术和关键工艺，突破心血管医用植介入器械的瓶颈技术，为本领域的产业化发展提供技术支撑。

本次募投项目涉及的主要产品仅封堵器及输送系统报告期末实现稳定收入，其余产品均实现了较为稳定的销售收入。封堵器及输送系统为公司未来战略规划的重要方向之一，取得的注册证情况如下：

序号	产品名称	注册证号	类别	适用范围	批准日期	有效期
1	动脉导管未闭封堵器	国械注准 201537702 07	III类医疗器械	用于动脉导管未闭的介入治疗。	2015.02.0 6	2020.02.0 5
2	房缺封堵器	国械注准 201537702 06	III类医疗器械	用于心房间隔缺损的介入治疗。	2015.02.0 6	2020.02.0 5
3	心血管病封堵	国械注准 201537714	III类医疗器械	用于实施该企业生产的动脉导管未闭封堵器和房缺封堵	2015.08.2 5	2020.08.2 4

序号	产品名称	注册证号	类别	适用范围	批准日期	有效期
	器输送系统	94		器的输送。		

报告期内封堵器及输送系统未实现稳定收入主要原因系：一方面，受场地及人员制约，公司未能实现封堵器及输送系统的规模生产；另一方面，受限于公司销售力量，公司无足够的销售资源投入封堵器及输送系统的市场拓展。随着募集资金到位及募投项目的建成，公司能够妥善解决该类产品生产及销售的场地和人员安排，较快实现收入。

2、项目投资的必要性分析

（1）扩大公司产能，缓解目前生产场地不足的需要

公司产品所需的动物源性组织—牛心包、牛颈静脉及猪主动脉瓣膜，均取自上游屠宰企业，目前的生产车间和库房已处于饱和状态，日益增长的生产订单需要公司不断扩大生产能力以满足快速发展的市场需求。通过此项目的实施，公司将扩大生产场地面积，整体增加产能规模，有利于缓解公司产能紧张的现状，提升各大客户供货效率，进一步降低存货生产带来的风险，支持未来销售业绩的快速增长。

（2）增强公司研发和自主创新能力，提高公司核心竞争力的需要

为进一步提升研发和自主创新能力，公司需购置先进的研发设备和检测设备，改善实验条件，提高综合测试能力，并通过吸收引进高水平技术人才，密切追踪临床医疗技术发展最新需求，积极开展前沿技术课题研究，增加技术储备，促进技术升级。本次项目研发投入可有效改善公司试验检测条件，提高研发效率，为新技术、新产品的研发提供强有力的条件，从而增强公司持续盈利能力。

（3）提升我国在第三类高端植入医疗器械行业国际地位的需要

植入医疗器械属于第三类医疗器械的高端产品，是医疗器械产业中重要的产品门类。我国植入医疗器械市场发展快，但是发展时间较短，行业内自主创新研发历程较短，技术开发能力欠缺，目前也仅有少量领先企业、高等院校和

科研机构进行相关研究。由于缺少专业人才，技术的推动主要依靠引进吸收，只部分实力较强的企业则与科研机构及高等专业院校开展技术合作开发。公司长期与国内相关领域的顶尖专家进行产品研发合作，把产品研发作为企业长期发展的核心动力。本项目的实施将持续扩大牛心包瓣、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片、神经外科生物补片等产品的生产规模，这些产品的主要性能指标均达到或者超过国内、外同类产品，其中牛心包瓣、肺动脉带瓣管道等产品填补了国内该领域的产品市场空白，项目建设对于持续增强我国在此领域里的国际地位有深远影响。

3、项目投资的可行性分析

（1）国家政策为项目提供有力的宏观条件

近年来，国家出台了多项政策明确鼓励和支持推进医疗器械国产化。2016年3月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，其中明确要求加快医疗器械转型升级，发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品，该政策明确鼓励了国产医疗器械企业加强技术创新，提高核心竞争力；2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，其中明确提出在未来15年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化，同时将加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊断设备、医用材料的国际竞争力；2017年6月，科技部会同国家卫生计生委、国家体育总局、国家食品药品监管总局等有关部门印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，为进一步完善卫生与健康科技创新体系，提升我国卫生与健康科技创新能力，明确提出了加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本，重点发展新型植入装置、新型生物医用材料等产品。项目建设内容符合国家相关政策，属于政策大力支持的范围。

（2）下游市场广阔为项目实施提供有力保障

近年来，随着国民经济的发展，我国居民可支配收入水平持续上升，公众的健康意识也在不断增强，使得我国居民对医疗服务的消费需求和消费能力得到了有效提升。另一方面，我国的城镇职工医疗保险制度、城镇居民医疗保险

制度和新型农村合作医疗保险制度相继建立并不断完善，大大提升了患者及其家属对医疗费用的支付能力。受此推动，我国医疗服务需求持续增长，医疗器械市场规模不断扩大。2011年至2017年，包括植介入医疗器械在内的国内医疗器械行业市场规模由1,470.00亿元增长至4,176.00亿元，年均复合增长率达到18.67%，明显高于同期国民经济发展的增幅。2017年，影像设备、体外诊断和高值耗材占据医疗器械市场的前三大部分，分别占到总市场规模的19%、16%及13%。日益增长的下游市场为项目实施提供了有力的保障。

（3）公司具备项目实施的综合条件

1) 产品优势

公司拥有的动物组织工程和化学改性处理技术是关键核心技术，可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求，通过该项技术，可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换。公司所有动物源性产品均源自该项技术的应用，其中人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市15年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入10,000余枚，已实现大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；心胸外科生物补片大组（10余万例）长期（15年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。

2) 技术优势

公司高度重视研发和创新，拥有动物源性植入材料处理的核心技术，可将牛心包等动物源性材料去除免疫原性后通过不同程度的交联处理成适合人体多种部位植入的修补替代材料，以满足人体组织或器官的修复与重建。公司目前拥有16个国内发明专利、4个国外发明专利，主要产品的生产和研发的开展依赖于核心技术。

3) 管理优势

公司核心管理团队均拥有丰富的医疗器械行业经验，管理团队结构稳定、风格稳健、目标统一，能够保证公司生产经营政策的持续稳定，并高效制定适应市场变化及符合公司实际的发展战略。公司中高层管理人员具有长期从事第三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的经验，对行业的发展趋势具有良好的专业判断能力。

4、项目投资概算

本项目拟投资 32,249.42 万元，其中工程费用 21,916.16 万元，占比 67.96%；工程建设其他费用 701.23 万元，占比 2.17%；预备费 1,130.87 万元，占比 3.51%；研发费用 6,997.28 万元，占比 21.70%；铺底流动资金 1,503.89 万元，占比 4.66%。拟全部使用募集资金投入。

资金使用进度具体情况如下：

单位：万元

序号	投资资金	第一年	第二年	第三年	总投资金额	占比
1	工程费用	16,303.88	5,612.28	-	21,916.16	67.96%
1.1	建设工程	5,155.20	-	-	5,155.20	15.99%
1.2	装修工程	7,681.76	-	-	7,681.76	23.82%
1.3	设备购置与安装	3,466.92	5,612.28	-	9,079.20	28.15%
2	工程建设其他费用	701.23	-	-	701.23	2.17%
3	预备费	850.26	280.61	-	1,130.87	3.51%
4	研发费用	1,293.00	2,418.00	3,286.28	6,997.28	21.70%
5	铺底流动资金	-	1,503.89	-	1,503.89	4.66%
	合计	19,148.36	9,814.78	3,286.28	32,249.42	100.00%

本项目包含二期生产建设项目和研发试验中心建设两个子项目，具体投资情况如下：

(1) 二期生产建设项目

二期生产建设项目拟投入募集资金 18,434.92 万元，项目建成后可生产人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、涤纶补片、封堵器及输送系统、心胸外科生物补片、神经外科生物补片产品，具体资金使用进度如下：

单位：万元

序号	投资资金	第一年	第二年	第三年	总投资金额	占比
1	工程费用	13,774.93	2,112.69	-	15,887.62	86.18%
1.1	建设工程	4,411.20	-	-	4,411.20	23.93%
1.2	装修工程	6,397.16	-	-	6,397.16	34.70%
1.3	设备购置与安装	2,966.57	2,112.69	-	5,079.26	27.55%
2	工程建设其他费用	595.24	-	-	595.24	3.23%
3	预备费	718.51	105.63	-	824.14	4.47%
4	铺底流动资金	375.97	751.94	-	1,127.92	6.12%
	合计	15,464.65	2,970.27	-	18,434.92	100.00%

（2）研发实验中心建设项目

研发实验中心建设项目拟使用募集资金 13,814.50 万元，具体资金使用进度如下：

单位：万元

序号	投资资金	第一年	第二年	第三年	总投资金额	占比
1	工程费用	2,528.95	3,499.59	-	6,028.54	43.64%
1.1	建设工程	744.00	-	-	744.00	5.39%
1.2	装修工程	1,284.60	-	-	1,284.60	9.30%
1.3	设备购置与安装	500.35	3,499.59	-	3,999.94	28.95%
2	工程建设其他费用	105.99	-	-	105.99	0.77%
3	预备费	131.75	174.98	-	306.73	2.22%
4	铺底流动资金	-	375.97	-	375.97	2.72%
5	研发费用	1,293.00	2,418.00	3,286.28	6,997.28	50.65%
	合计	4,059.68	6,468.54	3,286.28	13,814.50	100.00%

5、项目建设方案

（1）项目选址

本项目建设地点位于北京市昌平区南邵镇金家坟南，建设项目涉及土地为：京（2019）昌不动产权第 0008992 号。该块土地于 2004 年 4 月 2 日通过协议出让方式取得，《出让合同》编号为：京昌地出【合】字 2004 第 038 号。

（2）主要原材料和能源供应

公司主要原材料为动物组织、化学试剂、包装材料等，其中动物组织主要包括牛心包片、牛颈静脉、猪主动脉瓣；化学试剂种类繁多，主要包括醋酸盐缓冲液、碱性碘化汞钾试液、铅溶液、硝酸盐标准溶液、亚硝酸盐标准溶液、苯扎溴

铵溶液、二水合柠檬酸三钠、环氧丙烷、酒精 75%、甲醛、氯化钠、氢氧化钠、十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、十二烷基硫酸钠、硫酸氢钠等；包装材料主要包括包装海绵盒、外包装袋、外包装盒、封口签、彩页、产品说明书、纸箱等。公司与优质牛心包片、牛颈静脉等动物组织的提供商建立了稳定的合作关系，能够保证优质牛心包片、牛颈静脉等动物组织供应数量、质量和及时性。

项目所需的主要能源包括水、电等，项目建设地能满足所需能源供应。

（3）生产工艺流程

本项目生产工艺流程参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（五）主要产品的工艺流程图”。

（4）设备选型

1) 二期生产建设项目的设备选型情况

二期生产建设项目的设备购置与安装费用合计 5,079.26 万元，其中电气工程为 826.26 万元，给排水、消防工程为 578.97 万元，通风空调、电梯系统为 703.04 万元，弱电控制系统为 519.69 万元，安保系统为 68.93 万元，安装费用为 269.69 万元，生产及办公设备为 2,112.69 万元。

序号	项目	金额（万元）	比例
1	电气工程	826.26	16.27%
2	给排水、消防工程	578.97	11.40%
3	通风空调、电梯系统	703.04	13.84%
4	弱电控制系统	519.69	10.23%
5	安保系统	68.93	1.36%
6	安装费用	269.69	5.31%
7	生产及办公设备	2,112.69	41.59%
合计		5,079.26	100.00%

其中本项目需采购的生产及办公设备为 2,112.69 万元，具体情况如下：

生产设备	规格型号	设备用途	数量	单价（万元）	总价（万元）
超净工作台	公鹤（MaleCrane） SW-CJ-2E	生产	57	1.40	79.80
飞利浦智能温控电熨斗	GC7635	生产	3	0.30	0.90

生产设备	规格型号	设备用途	数量	单价（万元）	总价（万元）
电脑数控卷簧机	CHC-625	生产	1	16.00	16.00
打磨机	-	生产	2	0.30	0.60
定型炉	定制	生产	2	50.00	100.00
光纤传导激光焊接机	QL-A150	生产	1	16.00	16.00
精密自动化数控车床	CHC210	生产	1	9.00	9.00
激光切割机	SF1390B	生产	1	3.00	3.00
超声波清洗机	定制	生产	2	15.00	30.00
电热鼓风干燥箱	DHG-9920A	生产	2	2.50	5.00
医用吸塑透析纸塑热合包装机 （包含模具）	JZ-5KW/8KE-YL	生产	2	10.00	20.00
无油空气压缩机	-	生产	2	2.00	4.00
封口机	HM850	生产	1	5.00	5.00
多功能连续式自动装盒机	ZH-200	生产	1	17.00	17.00
全自动平面贴标机	FK812	生产	1	3.50	3.50
缓存打印机	定制	生产	1	7.00	7.00
条码打码机	TSC	生产	2	0.70	1.40
联想致美一体机	AIO520S	生产	4	0.63	2.52
针式打印机	富士通 DPK7600E	生产	2	1.30	2.60
全智能漂洗机	自主研发	生产	4	30.00	120.00
冷冻恒温振荡器	佳事发 SHA-B\C	生产	5	2.80	14.00
独立排风系统	定做	生产	2	10.00	20.00
独立排风系统	定做（大）	生产	1	50.00	50.00
处理机	自主研发	生产	4	30.00	120.00
无菌操作台	定做（小）	生产	1	20.00	20.00
无菌操作台	定做（大）	生产	1	50.00	50.00
真空包装机	德国进口流水线	生产	2	100.00	200.00
外封口机	德国进口流水线	生产	2	50.00	100.00
精密拉力机	勤凯	生产	4	20.00	80.00
高精度超声波测厚仪	CL5	生产	4	4.00	16.00
热收缩测试仪	定做	生产	4	10.00	40.00
海尔冷藏冰箱	HYC-650	生产	4	1.00	4.00
全自动液体灌装生产线	订做	生产	16	3.00	48.00
条码打印机	TSC	生产	5	25.00	125.00
笔记本	联想 330	生产	2	0.70	1.40
超声波清洗机	器械	生产	2	0.40	0.80
封口机	HM850	生产	2	4.00	8.00
洗瓶机	玻璃瓶、圆底烧瓶等	生产	2	5.00	10.00
洗衣机	海尔（Haier）G10	生产	3	20.00	60.00

生产设备	规格型号	设备用途	数量	单价（万元）	总价（万元）
脉动真空灭菌器	MAST-V 型	生产	12	0.50	6.00
双级反渗透纯化水机	4T/H	生产	5	40.00	200.00
电多效蒸馏水机	JDL D-500	生产	1	40.00	40.00
医用耐压测试仪	CS2670Y	生产	1	30.00	30.00
医用接地电阻测试仪	CS22678Y	生产	2	0.50	1.00
医用泄露电流测试仪	CS2675FX	生产	2	0.60	1.20
示波器	UTD2102CEX	生产	2	0.20	0.40
交流功率测量仪	AP-2000	生产	2	0.80	1.60
医用热封机	-	生产	2	8.00	16.00
超声波清洗机	-	生产	2	0.50	1.00
高温烘箱	-	生产	2	0.40	0.80
工作椅子	-	办公设备	88	0.02	1.76
不锈钢工作台面	定制	办公设备	64	0.15	9.60
不锈钢储存柜	1.8 米*1.5 米*0.5 米	办公设备	17	0.50	8.50
不锈钢推车（大）	定制	办公设备	11	0.15	1.65
不锈钢推车（小）	定制	办公设备	14	0.15	2.10
转椅凳子	定制	办公设备	46	0.06	2.76
储存货架	-	办公设备	150	0.20	30.00
工位器具	-	办公设备	25	0.02	0.50
储存容器	定制	办公设备	400	0.02	8.00
数控编织机（包含编织工装）	定制	办公设备	1	100.00	100.00
网塞定型模具	定制	办公设备	10	3.00	30.00
工装储存柜	定制	办公设备	5	0.30	1.50
烘干容器	定制	办公设备	40	0.05	2.00
工装、容器	定制	办公设备	20	0.05	1.00
盛装容器	定制	办公	80	0.05	4.00

生产设备	规格型号	设备用途	数量	单价（万元）	总价（万元）
		设备			
牛颈静脉原料固定器	自主研发	办公设备	10	5.00	50.00
推车、架子等	-	办公设备	1	100.00	100.00
架子	玻璃瓶	办公设备	4	0.60	2.40
架子	血清瓶	办公设备	2	0.80	1.60
液体架子	玻璃瓶	办公设备	6	0.60	3.60
液体架子	血清瓶	办公设备	4	0.80	3.20
原材料库	危险化学品	办公设备	1	10.00	10.00
产成品库	冷库	办公设备	1	30.00	30.00
总计	-	-	-	-	2,112.69

2) 研发实验中心建设项目的设备选型情况

研发实验中心建设项目的设备购置与安装费用合计 3,999.94 万元，其中电气工程为 139.36 万元，给排水、消防工程为 97.65 万元，通风空调、电梯系统为 118.58 万元，弱电控制系统为 87.65 万元，安保系统为 11.63 万元，安装费用为 45.49 万元，研发设备为 3,499.59 万元。

序号	项目	金额（万元）	比例
1	电气工程	139.36	3.48%
2	给排水、消防工程	97.65	2.44%
3	通风空调、电梯系统	118.58	2.96%
4	弱电控制系统	87.65	2.19%
5	安保系统	11.63	0.29%
6	安装费用	45.49	1.14%
7	研发设备	3,499.59	87.49%
合计		3,999.94	100.00%

其中本项目需采购的研发设备为 3,499.59 万元，具体情况如下：

项目	设备名称	用途	数量	单价（万元）	金额（万元）
----	------	----	----	--------	--------

项目	设备名称	用途	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
动物实验 中心	双通道有创心电监护仪	动物实验时心电监护	2	10.00	20.00
	体外循环机	动物心脏实验时用于血液体外循环	2	150.00	300.00
	大型 DSA 血管造影仪	介入植入时造影使用	2	280.00	560.00
	麻醉机	动物麻醉	3	10.00	30.00
	微量输液泵	手术中使用	2	1.00	2.00
	全高清头戴式摄像系统	动物手术时主刀头戴，其他查看	2	35.00	70.00
	心脏除颤仪	动物手术时术前除颤	1	10.00	10.00
	切片光学显微设备	动物处死后组织去除切片染色观察	1	5.00	5.00
	手术器械	手术使用	1	2.00	2.00
	脉动真空高压蒸汽灭菌器	耗材灭菌	1	2.00	2.00
	高压蒸汽灭菌器	耗材灭菌	2	0.50	1.00
理化实验 中心	气相色谱及配套系统	组织、金属、高分子等材料成分含量分析	2	50.00	100.00
	高效液相色谱及配套系统	组织、金属、高分子等材料成分含量分析	2	50.00	100.00
	配套气相质谱联用仪	组织、金属、高分子等材料成分含量分析	1	80.00	80.00
	配套液相质谱联用仪	组织、金属、高分子等材料成分含量分析	1	50.00	50.00
	超高分辨双束扫描电镜系统	生物材料改性处理后纤维结构观察分析	1	300.00	300.00
	金相显微镜	金属表面（金相组织）分析	1	2.00	2.00
	数字变速离心机	离心分离	1	5.00	5.00
	实验室用水超纯水纯水机	提供实验用纯水	3	3.00	9.00
	化学需氧量测量仪	废液检测	1	2.00	2.00
	氨氮检测仪器	废液检测	1	1.00	1.00
	总磷测定仪	废液检测	1	0.50	0.50
	5 日生化需氧量测定仪	废液检测	1	0.50	0.50
	精密热皱缩温度测定仪	生物材料热皱缩温度测试	1	1.00	1.00
精密多功能拉力测试	生物组织物理性能检	1	3.00	3.00	

项目	设备名称	用途	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
	机	测			
瓣膜研究中心	人工心脏瓣膜稳态流性能测试机	生物瓣	2	50.00	100.00
	疲劳试验台及配套组件	生物瓣疲劳测试	2	80.00	160.00
	雷射雕刻激光切割器	材料制作	2	50.00	100.00
	模块化人工心脏瓣膜脉动流性能测试机	-	2	80.00	160.00
	高速影印摄像机	生物瓣开合状态影印后分析	1	30.00	30.00
微生物实验室	气相色谱仪及配套系统	环氧乙烷等化学残留检测	1	30.00	30.00
	离心机	实验样品处理	1	1.00	1.00
	药品保存箱	存放试剂、培养基、菌种	4	1.00	4.00
	超净工作台	实验操作台	4	1.40	5.60
	光照度计	检测光照度	1	0.15	0.15
	高压灭菌器	灭菌实验器具	2	1.50	3.00
	风量罩	环境监测	2	3.00	6.00
	尘埃粒子计数器	环境监测	2	9.00	18.00
	浮游菌采样仪	环境监测	2	6.00	12.00
	培养箱	微生物培养	4	1.00	4.00
	电热鼓风干燥箱	烘干实验器皿	1	1.00	1.00
	电子天平	实验称量	2	0.30	0.60
	电子万能试验机	物理性能实验	1	3.00	3.00
	在线压差测量	环境测量	2	1.00	2.00
	实验纯水机	实验室用水	1	5.00	5.00
	TOC 分析仪	水质监测	2	15.00	30.00
	精密型电导率仪	水质监测	2	2.00	4.00
	精密酸度计	水质监测	2	2.00	4.00
	低温保存箱	菌种	1	1.00	1.00
	冰箱	存放待检产品、水质检测	1	1.00	1.00
	精密电子天平	实验用	1	1.50	1.50
	生物安全柜	菌种用	1	3.00	3.00
	智能集菌仪	微生物限度实验	2	3.00	6.00
	研究及生物显微镜	实验用	1	8.00	8.00
机加研发中心	雕铣机	用于制作产品零部件	1	30.00	30.00
	球囊检测仪	用于测试球囊样品	1	20.00	20.00

项目	设备名称	用途	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
	对焊机	用于制作产品零部件	1	1.00	1.00
	储能点焊机	用于制作产品零部件	1	10.00	10.00
	数控车床	用于制作产品零部件	1	50.00	50.00
	数控加工中心	用于制作产品零部件	1	100.00	100.00
	电穿孔机	用于制作产品零部件	1	10.00	10.00
	电火花机床	用于制作产品零部件	1	30.00	30.00
	激光切割机	用于制作产品零部件	2	160.00	320.00
	中走丝线切割	用于制作产品零部件	1	50.00	50.00
	慢走丝线切割	用于制作产品零部件	1	100.00	100.00
	液压机	用于制作产品零部件	1	20.00	20.00
	冲床设备	用于制作产品零部件	1	10.00	10.00
工艺设备 研发中心	静脉固定器	与生产工艺优化、自动化	5	2.00	10.00
	静脉漂洗机	与生产工艺优化、自动化	6	2.00	12.00
	漂洗机升级远程控制 3台	与生产工艺优化、自动化	3	3.00	9.00
	处理机升级远程监控 3台	与生产工艺优化、自动化	3	3.00	9.00
	处理机配套溶液罐与 管道	与生产工艺优化、自动化	1	1.00	1.00
配套设施	鞋柜	-	6	0.10	0.60
	衣架	-	6	0.05	0.30
	衣柜	-	6	0.20	1.20
	实验台	-	6	1.00	6.00
	水池	-	6	0.20	1.20
	器皿柜	-	6	0.50	3.00
	沥水架	-	12	0.20	2.40
	桌子	-	6	0.10	0.60
	椅子	-	6	0.04	0.24
	试剂柜-耐腐蚀	-	6	0.50	3.00
	防震试验台	-	6	0.50	3.00
	试验台	-	18	9.00	162.00
	水池	-	18	0.60	10.80
	桌子	-	12	0.30	3.60
	椅子	-	60	0.40	24.00
	实验玻璃器皿	-	100	1.00	100.00
桌子	-	12	0.20	2.40	

项目	设备名称	用途	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
	椅子	-	24	0.12	2.88
	桌子	-	12	0.20	2.40
	椅子	-	24	0.12	2.88
	洁具架	-	6	0.20	1.20
	水池	-	6	0.20	1.20
	晾衣架	-	6	0.20	1.20
	储衣柜	-	12	0.20	2.40
	桌子	-	6	0.10	0.60
	椅子	-	12	0.06	0.72
	储衣柜	-	12	0.20	2.40
	水池	-	6	0.20	1.20
	洁具架	-	6	0.12	0.72
	晾衣架	-	6	0.20	1.20
	鞋柜	-	6	0.10	0.60
	衣柜	-	6	0.10	0.60
	水池	-	6	0.20	1.20
总计	-	-	-	-	3,499.59

（5）项目实施进度

本项目的建设期为3年，项目的施工与设备安装必须按照国家的专业技术规范和标准执行，工程建设及设备安装、人员培训的进度安排见下表：

序号	阶段	月进度									
		1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
1	可行性研究	■									
2	方案设计	■	■								
3	工程建设		■	■	■	■					
4	设备采购				■	■	■				
5	安装调试					■	■				
6	规范标准						■	■	■		
7	人员招聘							■	■		
8	人员培训							■	■	■	■
9	项目试运行									■	■
10	项目竣工验收										■

6、产能消化分析

（1）报告期内公司产品的产销情况分析

1) 公司产能利用率情况

公司主要产品具有柔性生产的特点，可以在现有厂房和设备的基础之上，根据年度销售计划以及各月份实际销售数量，通过增加或调配生产人员，对产能进行分配与管理。报告期内，公司产能利用率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直接生产员工数量	26	23	14	13
生产员工分配天数	2,717	5,175	3,150	2,925
产能（个、片）	46,783	83,088	71,915	66,170
产量（个、片）	42,827	78,594	63,382	62,463
产能利用率	91.54%	94.59%	88.13%	94.40%

备注：公司产品所需工时有较大差异，如心脏瓣膜每人每天只能制作一个，而心胸外科生物补片产品每人每天能制作30-40片，因此公司产能增长与生产员工数量的增长不配比。

2) 公司产销率情况

报告期内，公司产品的产销率情况如下：

产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
人工生物心脏瓣膜	102.43%	96.61%	122.97%	-
瓣膜成形环	95.17%	85.70%	123.09%	66.44%
肺动脉带瓣管道	78.18%	92.90%	34.42%	-
涤纶补片	103.08%	106.20%	106.99%	113.14%
封堵器及输送系统	-	-	-	-
心胸外科生物补片	88.00%	95.60%	108.11%	94.47%
神经外科生物补片	97.24%	89.97%	101.41%	113.06%
生物疝补片	162.22%	56.16%	66.04%	-

报告期内，随着公司产品受到市场认可，产品销量逐年增长，产能利用率达到了相对饱和的状态。因此解决产能瓶颈对销售规模进一步增长的制约，已是迫切需求。

(2) 市场前景及容量

随着传统外科手术的广泛应用、介入治疗技术的不断成熟，植介入医疗器械成为目前治疗心脑血管疾病和骨科疾病最有效的手段之一，在心血管、骨科、神经外科等许多临床科室取得了迅速发展，已经成为我国医疗器械行业的核心组成部分。据《2017 中国卫生和计划生育统计年鉴》显示，恶性肿瘤、心脏病、脑

血管病、呼吸系统疾病位列威胁 2016 年度我国城市及农村居民生命的前列，而植入医疗器械在这几类疾病中的应用都十分广泛。据统计，2015 年，我国医疗器械植介入医疗器械市场规模约为 480 亿元，预计 2020 年将达到 2,271 亿元。

从细分市场来看，虽然目前我国人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、生物补片等医疗器械市场规模总体相对较小，但上述产品的市场需求持续扩大，市场前景广阔。

1) 人工生物心脏瓣膜市场前景及容量

目前我国瓣膜置换约 6 万余例/年，其中生物瓣比例约 20-25%，生物瓣使用量约为 1.8-2.0 万枚（含多瓣膜置换），生物瓣市场年增长率约 12% 左右。国内呈现市场规模偏小、生物瓣使用比例远低于全球（75%）的情况，主要由于：第一，我国中重度患者接受根本治疗的比例偏低，据年度美国心脏病学会年会（ACC）信息，经对来自中国 190 家医院的 11,873 名患者的抽样调查，中国心脏瓣膜病中重度患者仅约 10% 接受外科或经导管介入瓣膜治疗，即约 90% 的患者没有根本治疗；第二，我国瓣膜外科病中过去多以风湿性瓣膜病为主，这类患者相对年轻，一般选择耐久性好但需终生抗凝治疗的人工机械瓣膜，以减少二次手术的风险，而欧美国家瓣膜外科病以退行性瓣膜病为主，患者年龄偏大，人工生物瓣膜 15 年的平均使用寿命基本可以满足其需求；第三，国内对生物瓣的认知不足，加之机械瓣具有相对价格优势，也促使了机械瓣成为国内市场主流瓣膜。

从美国人工心脏瓣膜的市场发展情况来看，2000 年之前机械瓣占据人工心脏瓣膜的主流市场，但置换人工机械瓣的患者必须终身抗凝，术后抗凝相关的并发症至今未能得到解决；2000 年以后大组长期循证医学数据开始支持生物瓣的应用，生物瓣的应用占比逐年递增；到 2010 年左右全球生物瓣占比超过机械瓣。其中，2005 年后牛心包瓣逐渐成为生物瓣领域的主流产品，例如美国爱德华公司放弃猪主动脉瓣，专注牛心包瓣，其介入瓣也全部采用了牛心包组织作为瓣叶的原材料，目前美国使用的生物瓣膜中，牛心包瓣占比超过 70%。近期，介入瓣在高危或难以承受外科手术的老年主动脉瓣退行性病变治疗上普及，若患者因年龄过高，身体状况不适合外科手术，可以通过介入方式置换生物瓣获得治疗。

从全球市场规模上看，以美国爱德华公司为例，其外科心脏瓣膜治疗相关收

入近年来稳定在约 8 亿美元/年。此外，瓣膜病治疗领域相关的介入或微创技术的出现和发展，也成为了全球人工生物瓣膜选择应用的促进因素，经导管介入心脏瓣膜治疗方法（TAVR）已经成为发达国家高龄且合并严重的主动脉狭窄等高危患者的有效治疗方式，美国爱德华公司相关介入产品收入在 2014 年超过了传统的外科心脏瓣膜治疗收入并快速增长，至 2018 年度，其经导管主动脉介入瓣膜收入已达 23 亿美元。

从国内市场空间来看，老龄化程度加剧、慢性病高发将促使心脏瓣膜病患者数量增加；随着生物瓣膜技术的改进和市场教育的加强，生物瓣膜应用在我国瓣膜器械市场占比逐步提高；经导管介入治疗术在中国运用尚属于早期阶段，未来随着技术运用成熟心脏瓣膜器械市场规模将得到进一步增长；2017 AHA/ACC 指南扩大了生物瓣选择的年龄适应症；瓣膜病患者对生活质量要求也将随着经济发展而提高。上述因素都会促成生物瓣应用于瓣膜置换中的比例逐年提高。

2) 肺动脉带瓣管道市场前景及容量

公司的肺动脉带瓣管道产品属国内首创，为目前国内批准上市销售的唯一同类产品。肺动脉带瓣管道产品自获取注册证以来各年度销量和收入迅速增长，但总体销售规模仍比较小。考虑到我国先天性心脏病患者有 200 万，先天性心脏病患儿每年新增 12-20 万个，保守估计 20% 先心病患者属复杂先天性心脏病，而相当比例的复杂先心病患者都需要临床使用肺动脉带瓣管道治疗，公司产品具有良好的市场前景。但复杂先心病的手术难度大，能够开展相关手术的医院数量和医生数量还比较有限，患者家庭经济条件也可能制约手术推广，公司产品进入医院销售也需要时间，肺动脉带瓣管道未来收入高速增长持续性存在不确定性。

3) 生物补片市场前景及容量

动物源性生物材料凭借良好的组织诱导性、组织相容性、降解顺应性、力学顺应性和安全环保的优势，在国内临床应用中获得良好的反响。与此同时，随着国内老龄化进程加快，肿瘤患病率提高、医美行业崛起为生物再生材料行业释放需求，加之本土品牌生物研发技术提升、产品竞争力提高，逐步替代进口产品，同时政府不断颁布利好生物再生材料创新化和产业化发展的相关政策法规，动物源性生物材料市场规模将不断增长。据 Frost & Sullivan 数据，自 2013 年至 2017

年间，国内动物源性生物材料 5 年间年复合增长率达到 72.2%，预测未来 5 年将保持 16.8% 的增长率，2022 年市场规模有望上升至 31.6 亿元人民币。

公司的生物补片材料主要源于牛心包组织，其更适合人体各种部位的软组织修复，在公司自主拥有的定量交联的动物源性植入材料处理技术基础上，能够根据植入部位的不同需求而改变材料的交联程度，调节材料强度、抗钙化水平、可降解程度等，从心血管外科到神经外科、从疝外科到眼外科，不同的处理工艺可以使得牛心包材料可满足于不同人体部位组织修复的要求。公司目前在售生物补片类产品包括心胸外科生物补片用于房室间隔缺损修补和肺减容术、神经外科生物补片用于硬脑（脊）膜修复、生物疝补片用于开放式腹股沟疝修补；在研生物补片包括眼科生物补片用于后巩膜加固治疗病理性近视、心血管生物补片用于颈动脉等心血管治疗与修补、胸外科生物补片用于肺减容防漏气治疗，以眼科生物补片为例，根据 2017 年世界卫生组织调查显示，我国有近 6 亿近视人口，其中 1,000 万人为病理性近视，拥有较大的市场空间。未来公司还将扩大生物补片在心血管外科、盆底修复、乳房重建等多领域的应用，市场前景广阔。

（3）新增产能的消化

公司凭借人工生物心脏瓣膜等核心产品多年来良好的临床治疗效果和稳定的产品质量在市场上树立了较好的品牌形象。募投项目建成后，新增产能的具体消化措施如下：

1) 完善经销商体制，在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督管理，了解经销商在授权经销区域内的销售情况，加强与实力雄厚的经销商建立紧密合作，并积极培训经销商，做到推广专业化、标准化；

2) 公司定期参与国内外学术会议交流，组织学术会议推广、培训医生、患者教育等方式，力争进一步提升产品知名度、扩大市场份额，同时提供产品销售的技术和知识支持；

3) 扩充销售人员的数量，保持具有吸引力的销售薪酬体系，吸引市场拓展、渠道管理方面的优秀人才。同时加强销售团队建设，组织对销售团队进行专业化培训，提供优质的售前售后服务；

4) 依托公司多样化的优质产品，形成各产品市场营销的联动性，提升公司产品销售终端三甲医院的覆盖率；

5) 在国家大力推广“两票制”政策环境下，积极探索“两票制”新形式下的全新销售模式，在当地寻找有专业推广能力和队伍的服务商，通过对服务商进行培训，使其具备对终端医院提供专业服务的能力。

凭借公司产品较好的临床效果和在市场上良好的品牌形象，并借助公司不断扩充的销售团队和拓宽的营销渠道，公司能够充分消化新增产能。

7、环境保护

项目生产污染对周围影响很小。对项目产生的污染经妥善处理，可以实现无害化和资源化，满足生产要求。具体处理措施如下：

（1）废水处理

生活废水进入化粪池进行预处理，在厌氧微生物的作用下，将大部分有机物降解或分解成小分子物质；然后通过调节池调节水量和均衡水质；接着进入接触氧化池曝气生化，通过附着在填料上的生物膜的吸收、降解去除大部分污染物；生化处理后的废水流入沉淀池，去除水中夹带的脱落生物膜，以达到达标排放的目的。

（2）固废处理

废包装桶分类暂存于废固收集点，由供应商回收。一般废包装材料、生活垃圾实行分类袋装，定点堆放，由当地的环卫部门统一处理。

（3）动物组织废弃物处理

1) 压力蒸汽灭菌

感染性实验室废弃物、设备和玻璃器皿均可通过压力蒸汽灭菌去除污染。

2) 干热处理

由于不使用蒸汽而需要更长的加热时间和更高的温度以达到去除污染的额目的。必须对要处理的废物进行标准化分类，以适应不同物体的导热特性。

3) 气体灭菌

使用化学蒸汽如环氧乙烷也可达到灭菌效果，但费用较高，常用于不可进行压力消毒的器械或物品，并确保感染性废物能充分暴露于化学蒸汽中，且持续一定的时间。

4) 化学消毒

适用于处理液体废物和物体表面，对表面无孔和无吸附作用的废物，消毒效果较好。常用的化学消毒剂有酸、碱、醛、乙醇、过氧乙酸、过氧化氢等。消毒方法应根据污染种类、污染程度、蛋白含量等确定使用化学消毒剂的种类、浓度及消毒时间。

8、项目效益分析

项目计算期 11 年，其中建设期为 3 年，具体盈利指标如下表所示：

经济指标	税后	税前
内部收益率（%）	20.70%	22.40%
净现值（万元）（折现率=12%）	12,698.74	15,888.89
投资回收期（含建设期 3 年）	6.12	6.00
募投项目总体财务状况	不含建设期	含建设期 3 年
年平均销售收入（万元）	17,802.60	14,044.72
年平均所得税（万元）	1,038.83	755.51
年平均净利润（万元）	7,884.99	5,377.10
毛利率（%）	86.10%	85.94%
净利率（%）	44.29%	38.29%

（二）补充流动资金

1、项目概况

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用 13,000.00 万元用于补充公司流动资金，用于公司日常生产经营、未来研发投入等事项。

2、项目必要性

在国家对国产医疗器械的大力支持及植入医疗器械广泛应用于临床科室背

景下，公司业务规模稳步增长。公司在逐步扩大规模的过程中，研发生产等领域均需大量营运资金，通过募集资金补充流动资金，可满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，增强公司市场竞争力，对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

3、管理运营安排

公司将严格按照资金使用制度和实际发展需求使用该项资金，确保资金使用的合理性。对于项目资金的管理运营安排，公司将严格按照《募集资金管理制度》，根据业务发展的需要使用该项资金。公司已建立募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会决定的专项账户。具体使用过程中，公司将根据业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全和高效使用。公司在具体资金支付环节，将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行资金使用。

4、补充流动资金对公司的影响和作用

公司通过本次补充流动资金可以在一定程度上满足未来资金需求，增强公司资金实力，为公司应对市场变化、抓住行业机会，保持和增强竞争能力提供良好的资金保障。

三、募集资金专项存储制度的建立和执行情况

公司制定的《募集资金管理制度》由2019年3月28日召开的2019年第一次临时股东大会审议通过。该制度对募集资金存储、使用、投向变更、管理与监督进行了明确规定；明确募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序；对募集资金存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行了明确规定。其中，该办法对于募集资金专项存储规定如下：

“第七条公司募集资金应当存放于董事会决定的专项账户（以下简称专户）集中管理。

募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

第八条公司应当在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商

业银行（以下简称商业银行）签订募集资金专户存储三方监管协议（以下简称协议）。协议至少应当包括以下内容：

（一）公司应当将募集资金集中存放于专户中；

（二）商业银行应当每月向公司提供募集资金专户银行对账单，并抄送保荐机构；

（三）公司 1 次或 12 个月内累计从专户中支取的金额超过 5,000 万元且达到发行募集资金总额扣除发行费用后的净额的 20% 的，公司应当及时通知保荐机构；

（四）保荐机构可以随时到商业银行查询专户资料；

（五）公司、商业银行、保荐机构的违约责任。

公司应当在上述协议签订后 2 个交易日内报告上海证券交易所备案并公告。

上述协议在有效期届满前因保荐机构和商业银行变更等原因提前终止的，公司应当自协议终止之日起两周内与相关当事人签订新的协议，并在新的协议签订后 2 个交易日内报告上海证券交易所备案并公告。”

本次募集资金到位后，公司将严格按照上述《募集资金管理制度》进行管理和使用。

四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务密切相关，有利于进一步扩大产品的市场占有率，提升品牌知名度和影响力，强化公司的核心竞争力，提高公司的盈利水平，为促进公司综合竞争力的提高和可持续发展奠定基础。募集资金投资项目的实施将对本公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

（一）对净资产和每股净资产的影响

募集资金到位后，本公司净资产及每股净资产都将大幅提高，公司的资本实力及抗风险能力将进一步增强。

（二）对公司净资产收益率和盈利能力的影响

由于募集资金拟投资项目需要一定的建设期，在短期内净资产收益率会有一定程度的下降。从中长期来看，本次募集资金拟投资项目均具有较高的投资回报率，随着各项目陆续产生效益，公司销售收入和利润水平将有大幅提高，盈利能力将不断增强。

（三）募集资金投资项目新增折旧对未来经营成果的影响

按照公司现行的固定资产折旧政策，募集资金投资项目建成后公司将新增固定资产 23,748.25 万元，每年新增固定资产折旧 2,164.72 万元。若本次募集资金投资项目能够顺利实施，且市场达到预期，在项目计算期内年均可实现增量营业收入 14,044.72 万元、净利润 5,377.10 万元。因此，本次募投项目实施后，公司业务规模将有较大幅度的扩张，扣除固定资产折旧的影响后仍有较好的盈利水平，长期来看，新增固定资产折旧不会对公司经营业绩产生不利影响。

（四）募集资金投入是否导致发行人生产经营模式发生变化

本次募集资金投资项目不会导致发行人经营模式发生变化。

（五）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目系适应国内植入医疗器械市场快速发展的需要，进一步扩大公司产能，提升公司研发能力，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

五、未来发展规划与采取的措施

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的实施，继续专注于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复，为患者提供解决方案式的产品服务。

（一）公司的发展战略

自设立以来，公司从流行病学国情出发，围绕心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复进行产品布局，集中资源针对目标患者群体的重要医疗需求进行研发和创新。未来，公司将基于动物组织工程和化学改性处理技术不断进行新产品开发，打造成为动物源性植介入医疗器械系列化产品开

发企业。

（二）报告期内公司积极推进新产品的注册、加强销售队伍建设

公司肺动脉带瓣管道属国内首创，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。

在公司积极推进下，公司外科用室缺封堵器、神经微血管减压垫片、流出道单瓣补片已进入产品注册报批阶段，并有序推进其他产品的研发工作。

在销售队伍的建设方面，公司加强了销售管理的统一性和制度化建设，引进了部分有经验的销售管理人才，公司销售规模增速稳步提升。

（三）未来规划的措施

1、按既定布局推进新产品的开发，尽快完成新产品的临床试验和注册

公司依托动物源性植入材料处理技术，围绕心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗、外科软组织修复三个板块进行产品布局。在心脏瓣膜置换与修复领域，公司结合微创介入技术进行心脏瓣膜病的介入治疗、植入后再介入治疗产品研发；在先天性心脏病植介入治疗领域，公司在创新产品肺动脉带瓣管道的基础上，努力给先心病患儿提供伴随一生的解决方案；在外科软组织修复领域，公司继续发挥动物组织工程和化学改性处理技术优势，基于其良好的生物相容性，在眼睛后巩膜加固、微血管减压等外科多领域进行产品布局。

公司结合病人的治疗需求，优先集中资源进行创新研发，加快推进相关新产品的临床试验和注册。

2、建立高水平的研发平台

公司本次新股发行募集资金将部分用于研发中心建设，解决现有场地和投入不足对众多研发管线推进的限制。未来三年，公司将建成启用新研发中心，充分利用高水平的硬件设备以及保障性的研发费用投入，形成高水平的研发平台，以期提高公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面的研发转化能力，为更多患者提供更适宜的产品。

3、加强营销网络建设，提高市场推广能力

公司目前正处于快速成长过程中，现有的销售体系和网络需要进一步完善以满足销售增长的需要。在继续完善现有经销体系的同时，公司将进一步增强现有销售团队力量，提高市场推广能力，解决好销售费用投入和产出的平衡关系。随着公司的发展，公司计划组建专门的市场推广部门，借此次发行上市契机，提高公司的市场声望。

4、加快人才引进和人才培养

作为高端医疗器械供应商，人才队伍建设至关重要。随着公司业务规模的扩大，公司将在研发、销售、内部管理等方面引进专业人才，同时积极开展应届生招聘，从战略出发进行人才自我培养，建立良好的薪酬体系和激励机制，在企业文化建设上下大力气，确保公司经营方向，打造一支具有国际视野兼具开拓意识和能力、积极进取的管理团队。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

本公司按照上市公司要求制定了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《投资者关系管理制度》和《信息披露管理制度》，公司严格实施上述制度与办法，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。

（一）信息披露制度和流程

《公司章程（草案）》规定：公司股东享有查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告的权利。

《信息披露管理制度》对公司信息披露的原则、内容、程序、管理等作出了详尽的规定，以保证信息披露的真实、准确、完整、及时，保障所有股东都能以快捷、经济的方式获取公司信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

《公司章程（草案）》规定：公司股东可以依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营行为进行监督，提出建议或者质询。

为保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司完善股东投票机制，采取累积投票制选举公司董事、监事。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当公告候选董事、监事的简历和基本情况。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司董事会秘书是公司投资者关系管理负责人；公司证券部是投资者关系管理职能部门，由董事会秘书领导，负责协调公司与证监会、股东及实际控制

人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通。为充分做好信息披露工作，维护投资者关系，公司将严格按照《投资者关系管理制度》执行：

1、公司设立专门的投资者咨询电话和传真，咨询电话由熟悉情况的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听。公司利用网络等现代通讯工具定期或不定期开展有利于改善投资者关系的交流活动。

2、公司可安排投资者、分析师等到公司现场参观、座谈沟通。公司将合理、妥善地安排参观过程，使参观人员了解公司业务和经营情况，同时注意避免参观者有机会得到未公开的重要信息。

3、公司可通过上海证券交易所 e 互动（以下简称“e 互动”）就投资者对已披露信息的提问进行充分、深入、详细的分析、说明和答复。

4、公司举行业绩说明会、分析师会议、路演等投资者关系活动，为使所有投资者均有机会参与，可以采取网上直播的方式。

二、股利分配及发行前滚存利润安排

（一）发行人本次发行前的股利分配政策

根据国家有关法律、法规和公司《章程》的规定，各年度税后利润按照如下顺序分配：

- 1、弥补以前年度亏损；
- 2、提取法定盈余公积金。法定公积金按税后利润的 10% 提取，法定公积金达到注册资本 50% 时不再提取；
- 3、提取任意公积金，具体比例由股东大会决定；
- 4、分配普通股股利，利润分配方案由股东大会作出决议。

（二）发行人本次发行后的股利分配政策

依据公司上市后生效的《公司章程（草案）》，有关股利分配的主要规定如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策应以重视对投资者的合理投资回报为前提,在相关法律、法规的规定下,保持利润分配政策的连续性和稳定性,同时兼顾公司的实际经营情况及公司的长期战略发展目标,不得超过累计可供分配利润的范围,不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的决策程序和机制

董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求情况以及中小股东的意见拟定分配预案,独立董事对分配预案发表独立意见,分配预案经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

董事会应当通过交易所上市公司投资者关系互动平台、公司网页、电话、传真、邮件、信函和实地接待等多渠道主动与股东特别是中小股东沟通交流,充分听取股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。股东大会审议利润分配议案时,公司为股东提供网络投票方式。

3、公司采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。公司优先采用现金分红的方式。在具备现金分红的条件下,公司应当采用现金分红进行利润分配。用股票股利进行利润分配应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司在符合利润分配的条件下,应当每年度进行利润分配,也可以进行中期现金分红。

4、在制定现金分红政策时,公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,提出差异化的现金分红政策:

(1)公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

(2)公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、现金分红的条件

(1) 公司该年度实现的可分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营。

(2) 公司该年度资产负债率低于 70%。

满足上述条件时，公司该年度应该进行现金分红；不满足上述条件之一时，公司该年度可以不进行现金分红，但公司最近三年以现金方式累计分配的利润不得少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

6、现金分红的时间及比例

在符合利润分配原则、满足现金分红的条件的前提下，公司原则上每年度进行一次现金分红；董事会可以根据公司盈利情况及资金状况提议进行中期利润分配。

在符合利润分配原则、满足现金分红的条件的前提下，公司每年度以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

7、股票股利分配的条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分配比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

8、出现股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

9、利润分配政策的调整机制

公司根据经营情况、投资计划和长期发展的需要,或者外部经营环境发生变化,导致公司当年利润较上年下降超过 20%或经营活动产生的现金流量净额连续两年为负时,确需调整或变更利润分配政策的,应以股东权益保护为出发点,调整或变更后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定,分红政策调整或变更方案由独立董事发表独立意见,经董事会审议通过后提交股东大会审议,并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。审议利润分配政策调整或变更事项时,公司为股东提供网络投票方式。

10、公司未分配利润的使用原则

公司留存未分配利润主要用于对外投资、收购资产、购买设备等重大投资,以及日常运营所需的流动资金,扩大生产经营规模,优化企业资产结构和财务结构、促进公司高效的可持续发展,落实公司发展规划目标,最终实现股东利益最大化。

11、全资或控股子公司的股利分配:公司下属全资或控股子公司在考虑其自身发展的基础上实施积极的现金利润分配政策,公司应当及时行使对全资或控股子公司的股东权利,根据全资或控股子公司公司章程的规定,促成全资或控股子公司向公司进行现金分红,并确保该等分红款在公司向股东进行分红前支付给公司。

公司确保控股子公司在其适用的《公司章程》应做出如下规定:

(1)除非当年亏损,否则应当根据股东会决议及时向股东分配现金红利,每年现金分红不低于当年实现的可分配利润的 30%;

(2)全资或控股子公司实行与控股股东一致的财务会计制度。

本条所称“重大资金支出”事项指以下情形之一:

(1)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%,且超过 5,000 万元;

(2)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

上述重大投资计划或重大现金支出，应当由董事会组织有关专家、专业人员进行评审后，报股东大会批准。”

12、有关利润分配的信息披露

(1)公司应在定期报告中披露利润分配方案、公积金转增股本方案，独立董事应当对此发表独立意见。

(2)公司应在定期报告中披露报告期内实施的利润分配方案、公积金转增股本方案或发行新股方案的执行情况。

(3)公司当年盈利，董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

2019年3月28日，公司2019年第一次临时股东大会审议通过了《关于制订〈北京佰仁医疗科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》，对未来三年具体的股利分配进行了规划。

（三）报告期，实际股利分配情况

报告期内，公司存在三次现金股利分配，具体情况如下：

2016年1月6日，公司召开2016年第一届第一次股东会，决定将公司可供股东分配的利润中的812.17万元按照股东的持股比例进行分配。

2016年3月4日，公司召开2016年第二届第一次股东会，决定将公司可供股东分配的利润中的631.15万元按照股东的持股比例进行分配。

2018年8月24日，公司召开2018年第二次临时股东大会，决定将公司可供股东分配的利润中的2,500.00万元按照股东的持股比例进行分配。

（四）本次发行前滚存利润的分配安排

经公司2019年第一次临时股东大会审议通过，公司本次发行完成前滚存的未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

三、股东投票机制的建立情况

为保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司完善股东投票机制，采取包括采取累积投票制选举公司董事，中小投资者单独计票机制，法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排等。

四、重要承诺及其履行情况、约束措施

发行人应充分披露发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况。承诺事项主要包括：

（一）关于公司上市后的股份锁定的承诺

1、公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲分别承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人持有（包括直接持有和间接持有，下述亦同）的公司股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份；

2、公司股东佰奥辅仁投资承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业持有（包括直接持有和间接持有，下述亦同）的公司股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份；

3、公司股东佰奥企业管理承诺：自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业持有（包括直接持有和间接持有，下述亦同）的公司股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份；

4、公司董事金森承诺：自公司股票在上交所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份。除上述锁定期限外，本人在担任公司董事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

5、担任公司董事、监事、高级管理人员的金磊、李丽艳、程琪、王东辉、

张艳芳、慕宏分别承诺：自公司股票在上交所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。除上述锁定期限外，本人在担任公司董事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份；

6、公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲，实际控制人控制的股东佰奥辅仁投资、佰奥企业管理，及其他直接或间接持有股份的现任董事、监事、高级管理人员李丽艳、金森、程琪、王东辉、张艳芳、慕宏分别承诺：公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人/本企业所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

7、公司核心技术人员金磊、李丽艳、刘铁钢、卢杰、慕宏分别承诺：（1）自公司股票在上市之日起 36 个月内和离职 6 个月内不转让或者委托他人管理本人持有的本公司首发前股份，也不提议由公司回购该部分股份，若本人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总额的 25%，减持比例可以累积使用。

（二）关于公司上市后三年内稳定股价的承诺

1、稳定股价措施的启动条件

公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）情形时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度未经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整）（以下简称为“启动股价稳定措施的前提条件”），公司及其控股股东、董事、高级管理人员将启动相应的措施，稳定公司股价。

2、关于上市后稳定股价的承诺

公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）情形时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整）（以下简称为“启动股价稳定措施的前提条件”），公司将启动相应的措施，稳定公司股价。具体措施如下：

（1）公司承诺：

“1、当公司需要采取股价稳定措施时，公司将在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》等相关法律法规、规范性文件的规定、获得监管机构或其他法令规定的机关的批准（如需）、且不应导致公司股份股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购公司部分股票。公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成就之日起 3 个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案，并提交股东大会审议。具体实施方案将在股价稳定措施的启动条件成就时，公司依法召开董事会、股东大会做出股份回购决议后公告。

2、在股东大会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

3、公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一个会计年度末经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。但如果股份回购方案实施前公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的前提条件的，可不再继续实施该方案。

4、若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），公司将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：

a. 单次用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，和 b. 单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上

一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

5、若公司新聘董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，公司将要求该等新聘的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已经作出的相关承诺。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：公司将公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股份公司股东和社会公众投资者道歉，并将以单次不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%、单一会计年度合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%的标准向全体股东实施现金分红。”

（2）公司控股股东和实际控制人金磊、李凤玲承诺：

“1、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，承诺人将以增持公司股份的方式稳定股价。承诺人应在三个交易日内，提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行所需的审批手续，在获得批准后的三个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露承诺人增持公司股份的计划。在公司披露承诺人增持公司股份计划的三个交易日后，承诺人开始实施增持公司股份的计划。

2、承诺人增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果增持方案实施前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，承诺人可不再实施增持公司股份。

3、若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括其实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的情形），承诺人将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：a. 单次用于增持股份的资金金额不低于承诺人自公司上市后累计从公

司所获得现金分红金额的 20%，和 b.单一年度其用以稳定股价的增持资金不超过自公司上市后承诺人累计从公司所获得现金分红金额的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，承诺人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额。

4、如公司在上述需启动股价稳定措施的条件触发后启动了股价稳定措施，承诺人可选择与公司同时启动股价稳定措施或在公司措施实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后其股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产时再行启动上述措施。如公司实施股价稳定措施后其股票收盘价已不再符合需启动股价稳定措施条件的，承诺人可不再继续实施上述股价稳定措施。

5、承诺人增持公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。承诺人增持公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如承诺人未采取上述稳定股价的具体措施，承诺人承诺接受以下约束措施：a.承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；b.如果承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的，则承诺人停止从公司处获得股东分红，且承诺人持有的公司股份将不得转让，直至承诺人按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员金磊、李丽艳、金森、程琪分别承诺：

“1、当公司需要采取股价稳定措施时，在公司、控股股东均已采取股价稳定措施并实施完毕后，公司股票价格仍满足启动股价稳定措施的前提条件时，承诺人应通过二级市场以竞价交易方式买入公司股票以稳定公司股价。公司应按照规定披露承诺人买入公司股份的计划。在公司披露承诺人买入公司股份计划的 3 个交易日后，公司将按照方案开始实施买入公司股份的计划。

2、通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上

一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露承诺人买入计划后 3 个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件，承诺人可不再实施上述买入公司股份计划。

3、若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括承诺人实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），承诺人将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：a. 单次用于购买股份的资金金额不低于承诺人在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 20%，和 b. 单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过承诺人在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

4、承诺人买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。承诺人买入公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所、证券登记管理部门审批的，应履行相应的审批手续。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如承诺人未采取上述稳定股价的具体措施，承诺人承诺接受以下约束措施：a. 承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；b. 如果承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 5 个工作日内，停止在公司领取薪酬或津贴及股东分红，同时承诺人持有的公司股份不得转让，直至承诺按本承诺的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”

（三）关于公开发行前持有公司 5%以上股份的股东以及作为股东的董事、高级管理人员的减持承诺

1、公开发行前持有公司 5%以上股份的股东的减持承诺

公开发行前公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲及实际控制人控制的佰奥辅仁投资就持股意向及减持意向承诺：拟长期持有公司股票；如果在锁定期届满后，拟减持股票的，将认真遵循中国证监会、上交所等有权监管机关关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并逐步减持股票；其减持公司股票应符合相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，具体方式包括但不限于上交所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等；本人如通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15 个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，以其他方式减持的，应提前 3 个工作日予以公告，并按照上交所的规则及时、准确地履行信息披露义务，持有公司股份低于 5%时除外；锁定期届满后两年内，减持公司股票的，减持价格不低于发行价（指公司首次公开发行股票的发价价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上交所的有关规定作除权除息处理）锁定期届满后两年内，其每年减持所持有的公司股票数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在其名下的股份总数的 25%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致其所持公司股份变化的，相应年度可转让股份额度应做相应调整。

如果未履行上述减持意向方面的承诺，除按照法律、法规、中国证监会和上交所的相关规定承担法律责任外，其应将因违反承诺而获得的全部收入上缴给公司，保证在接到董事会发出的收入上缴通知之日起 20 日内将该等收入上缴给公司。

2、其他作为股东的董事、高级管理人员的减持承诺

其他直接或间接持有公司股份的现任董事、监事、高级管理人员金磊、李丽艳、金森、程琪、王东辉、张艳芳、慕宏分别承诺：如果在锁定期届满后，其拟减持股票的，将认真遵循中国证监会、上交所等有权监管机关关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并逐步减持股票；其减持公司股票应符合相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，具体方式包括但不限于上交所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等；锁定期满后 2 年内减持的，其减持公司股票的，减持价格不

低于发行价。

如果金磊、李丽艳、金森、程琪、王东辉、张艳芳、慕宏未履行上述减持意向方面的承诺，除按照法律、法规、中国证监会和上交所的相关规定承担法律责任外，其应将因违反承诺而获得的全部收入上缴给公司，且保证在接到董事会发出的收入上缴通知之日起 20 日内将该等收入上缴给公司。

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺

1、公司承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（五）关于招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的回购及赔偿投资者损失承诺

1、公司承诺：

公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其所载内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将回购本次发行的全

部新股；公司承诺在上述违法违规行为被证券监管机构认定或司法部门判决生效后 1 个月内启动股票回购程序。回购价格按照中国证监会、上交所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

2、公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲承诺：

公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将依法购回已转让的本次发行前持有的股份（以下简称“已转让的原限售股份”）；本人承诺在上述违法违规行为被证券监管机构认定或司法部门判决生效后 1 个月内启动股票购回事宜，采用二级市场集中竞价交易、大宗交易方式购回已转让的原限售股份，购回价格依据二级市场价格确定。若本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本人将依法履行要约收购程序，并履行相应信息披露义务。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2 号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

3、公司全体董事、监事和高级管理人员分别承诺：

公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其所
载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在
证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没
有过错的除外。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主
体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市
场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律
法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。
本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

4、公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构国信证券股份有限公 司承诺：

保荐机构承诺：因国信证券为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记
载、误导性陈述或者重大遗漏，由此给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者
的损失。

国信证券保证遵守以上承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权
益，并对此承担责任。

5、公司律师北京海润天睿律师事务所承诺：

若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述
或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

6、申报会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重
大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

7、资产评估机构中水致远资产评估有限公司承诺：

本机构为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述
或者重大遗漏；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、
误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损

失。

8、验资复核机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补被摊薄即期回报的措施

本次股票发行上市后，随着募集资金到位，公司净资产将会大幅增加，而本次募集资金投资项目效益的实现需要一定时间，若公司利润短期内不能得到相应幅度的增加，公司的每股收益和净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降。

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过持续加强研发创新、加强现有产品拓展、提高公司日常运营效率、严格募投项目监管、加快募投项目建设进度、完善利润分配制度、强化投资者回报机制等措施，从而提升产品质量，提高销售收入，增厚未来收益，实现可持续发展，以填补回报。公司将采取的相关措施具体如下：

（1）加强研发创新，加大现有产品销售力度，提升公司持续盈利能力

公司将持续加强研发创新工作，不断丰富和完善产品线，提升核心竞争力。与此同时，充分利用目前良好的市场环境，继续加大现有产品的销售力度，进一步开拓市场空间，并合理控制各项成本，从而努力提升公司营业收入和净利润的水平，提升公司持续盈利能力，争取在公司募投项目实现预期效益之前，努力降低由于本次发行导致投资者即期回报摊薄的风险。

（2）提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩

本次发行完成后，公司在进一步扩大市场份额和提升竞争力的同时，将更加注重内部控制制度的建设和有效执行，进一步保障公司生产经营的合法合规性、营运的效率与效果。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，

节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司的经营风险。通过上述举措提升现有业务盈利能力以更好地回报股东。

（3）严格募投项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司董事会已根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，并将严格依照上海证券交易所关于募集资金管理的规定，对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

公司募集资金管理还将进一步发挥独立董事、监事会的作用，公司如有以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金或用闲置募集资金暂时补充流动资金等事项，将提请独立董事、监事会发表意见。

（4）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

公司本次募集资金投资项目的实施，有助于增加产品产能，增强公司主营业务盈利能力，使公司保持持续的研发、生产、营销等经营投入，进一步提高公司的市场竞争实力和抵御市场风险的能力。

公司本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策，有利于扩大公司整体规模、产品优化并扩大市场份额，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力，有利于实现并维护股东的长远利益。

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益。

（5）完善利润分配制度，强化投资者回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，增加股利分配决策透明度的可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公

司现金分红》等规定的相关要求明确了有关利润分配的相关条款，制定了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

2、填补被摊薄即期回报的承诺

（1）发行人承诺

根据中国证监会的有关规定及要求，公司就本次发行涉及的填补回报措施等有关事项作出如下确认及承诺：

1) 加强研发创新，加大现有产品销售力度，提升公司持续盈利能力

公司将持续加强研发创新工作，不断丰富和完善产品线，提升核心竞争力。与此同时，充分利用目前良好的市场环境，继续加大现有产品的销售力度，进一步开拓国内外的市场空间，并合理控制各项成本，从而努力提升公司营业收入和净利润的水平，提升公司持续盈利能力，争取在公司募投项目实现预期效益之前，努力降低由于本次发行导致投资者即期回报摊薄的风险。

2) 提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩

本次发行完成后，公司在进一步扩大市场份额和提升竞争力的同时，将更加注重内部控制制度的建设和有效执行，进一步保障公司生产经营的合法合规性、营运的效率与效果。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司的经营风险。通过上述举措提升现有业务盈利能力以更好地回报股东。

3) 对募投项目严格监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司董事会已根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，并将严格依照上海证券交易所关于募集资金管理的规定，对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机

构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

公司募集资金管理还将进一步发挥独立董事、监事会的作用，公司如有以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金或用闲置募集资金暂时补充流动资金等事项，将提请独立董事、监事会发表意见。

4) 加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

公司本次募集资金投资项目的实施，有助于增加产品产能，增强公司主营业务盈利能力，使公司保持持续的研发、生产、营销等经营投入，进一步提高公司的市场竞争实力和抵御市场风险的能力。

公司本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策，有利于扩大公司整体规模、产品优化并扩大市场份额，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力，有利于实现并维护股东的长远利益。

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益。

5) 完善利润分配制度，强化投资者回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，增加利润分配决策透明度的可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定的相关要求明确了有关利润分配的相关条款，制定了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。

(2) 控股股东、实际控制人承诺

根据中国证监会的有关规定及要求，公司就公司本次发行涉及的填补回报措施等有关事项作出如下确认及承诺：

“承诺人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

承诺人如果其未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。”

（3）董事、高级管理人员承诺

董事、高级管理人员就公司本次发行涉及的填补回报措施等有关事项作出如下确认及承诺：

“1、本人将不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人将全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，包括但不限于参与讨论及拟定关于董事、高级管理人员行为规范的制度和规定、严格遵守及执行公司该等制度及规定等。

3、本人将严格遵守相关法律法规、中国证监会和上交所等监管机构规定和规则、以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，坚决不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人将全力支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制定及/或修订薪酬制度时，将相关薪酬安排与公司填补回报措施的执行情况挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

5、本人进一步承诺，若公司未来实施员工股权激励，将全力支持公司将该员工股权激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

6、若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施及其承诺的明确规定不符或未能满足相关规定的，本人将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

若违反或拒不履行上述承诺，本人愿意根据中国证监会和上交所等监管机构的有关规定和规则承担相应责任。”

（七）关于避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（三）公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺”。

（八）关于减少关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易”之“（七）规范和减少关联交易的承诺”。

（九）利润分配政策的承诺

本公司已根据相关规定制订了本次公开发行上市后生效的《公司章程》，其中对公司利润分配政策进行了详尽的约定，具体可参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润安排”之“（二）发行人本次发行后的股利分配政策”。

（十）相关责任主体承诺事项的约束措施

1、公司承诺：

（1）如公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取以下措施：

- 1) 及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；
- 2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

3) 如该违反的承诺属可以继续履行的，公司将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，公司将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交股东大会审议；

4) 自公司完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等；

5) 自公司完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，公司不得以任何形式向公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

6) 公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由公司依法赔偿投资者的损失；公司因违反承诺有违法所得的，按相关法律法规处理；

7) 其他根据届时规定可以采取的约束措施。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等公司自身无法控制的客观原因，导致公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：

1) 及时、充分披露公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护投资者的权益。

2、控股股东、实际控制人承诺：

(1) 如上述承诺人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），其将采取以下措施：

1) 通过佰仁医疗及时、充分披露其承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

3) 如该违反的承诺属可以继续履行的，将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交股东大会审议；

4) 承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，依法赔偿投资者的损失；因违反承诺所得收益，将上缴发行人所有；

5) 将停止在公司领取股东分红（如有），同时持有的发行人股份将不得转让，直至按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止；

6) 其他根据届时规定可以采取的约束措施。

(2) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因，导致承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、董事、监事及高级管理人员承诺：

(1) 如上述承诺人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），其将采取以下措施：

1) 通过佰仁医疗及时、充分披露其承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

3) 如该违反的承诺属可以继续履行的，将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交股东大会审议；

4) 承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，依法赔偿投资者的损失；因违反承诺所得收益，将上缴发行人所有；

5) 将停止在公司领取股东分红（如有），同时持有的发行人股份（如有）将不得转让，直至按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止；

6) 其他根据届时规定可以采取的约束措施。

(2)如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因，导致承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，将采取以下措施：

1) 通过发行人及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

2) 向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）经销合同

1、报告期内已履行合同

报告期内，已履行的重大框架性经销合同（对应经销商当年收入实现总金额大于 300.00 万元）情况如下：

年份	序号	经销商名称	销售产品	销售区域	经销期限	销售指标 (含税,万元)	当年实现 销售收入 (不含 税,万元)
2016 年	1	广州威古医疗科技有限公司	瓣膜成形环	约定区域内	2016.1-2016.12	504.00	417.64
	2		心胸外科生物补片	约定区域内		220.00	276.62
	3	杭州海锐盟科技有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2016.1-2016.12	190.00	252.29
2017 年	4	广州威古医疗科技有限公司	瓣膜成形环	约定区域内	2017.1-2017.12	372.00	480.46
	5		人工生物心脏瓣膜	约定区域内		220.00	309.07
	6		心胸外科生物补片	约定区域内		200.00	380.44
	7	上海恩捷医疗器械有限公司	神经外科生物补片	约定区域内	2017.1-2017.12	280.00	229.78
2018 年	8	广州威古医疗科技有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2018.1-2018.12	429.72	491.27
	9		人工生物心脏瓣膜	约定区域内		421.00	553.09
	10		瓣膜成形环	约定区域内		380.65	504.30

年份	序号	经销商名称	销售产品	销售区域	经销期限	销售指标 (含税, 万元)	当年实现 销售收入 (不含 税, 万元)
	11	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2018.1-2018.12	200.00	471.09
	12	上海恩捷医疗器械有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2018.1-2018.12	140.00	286.59
	13	湖南星浩医药物流有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2018.1-2018.12	400.00	333.50
	14		人工生物心脏瓣膜	约定区域内	2018.1-2018.12	149.60	144.30
	15		瓣膜成形环	约定区域内	2018.4-2018.12	75.00	90.98

2、正在履行合同

截至本招股说明书签署之日，公司正在履行的重大框架性经销商合同（与同一主体签订经销合同销售指标合计超过 200.00 万元）情况如下：

序号	经销商名称	销售产品	销售区域	经销期限	销售指标 (含税, 万元)
1	广州威古医疗科技有限公司	人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.1-2019.12	641.87
		心胸外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	393.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	338.00
		肺动脉带瓣管道	约定区域内	2019.1-2019.12	223.29
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	1.00
2	北京优百伟业科贸有限公司	生物疝补片	中国大陆区唯一经销商	2019.3-2022.3	1,050.00
3	上海晏美医疗器械有限公司、杭州海锐盟科技有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	500.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	65.00
		人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.1-2019.12	35.00
4	湖南星浩医药物流有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	320.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	150.00

序号	经销商名称	销售产品	销售区域	经销期限	销售指标 (含税, 万元)
		人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.1-2019.12	120.00
5	北京华瑞兴辉 医疗器械有限 公司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	550.00
6	扬州童话村生 物科技有限公 司	神经外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	260.00
7	上海美菁商贸 有限公司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.3-2019.12	120.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.3-2019.12	85.00
		人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.3-2019.12	55.00
8	江西省速美新 型材料有限公 司	神经外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	245.00
9	江西颖霞医疗 器械有限公司	神经外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	240.00
10	调兵山市鑫宜 商贸有限公司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	120.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	110.00
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	5.00
11	上海策筑医疗 器械销售中心	神经外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	215.00
12	上海箱根生物 科技有限公司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	130.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	75.00
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	2.00
13	重庆阳康商贸 有限公司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	180.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	20.00
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	5.00
14	江苏品诺医疗 器械有限公司	神经外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	200.00
15	江苏普瑞康医 疗器械有限公 司	神经外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	200.00

（二）采购合同

公司主要采购包括生产所需的各类原材料、研发所需的设备、耗材、加工与技术服务、动物实验与临床试验、日常经营所需的各类采购等，但相关采购

的单个合同签订金额均较低，未达净利润 5% 的重要性水平。因此选取对公司经营有重要影响的动物组织的框架性采购合同披露如下：

1、报告期内已履行合同

报告期内，公司已经履行的重大原材料框架性采购合同具体情况如下：

序号	供应商名称	合同期限	约定主要内容	报告期内履行情况
1	长春皓月	2015.5-2016.5	约定长春皓月同意公司派员工到现场自行采集牛心包、牛颈静脉，价格按天结算	2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，实际采购金额分别为 5.82 万元、5.60 万元、5.94 万元和 7.85 万元
2		2016.5-2017.5		
3		2017.5-2018.5		
4		2018.5-2019.5		
5	大厂回族自治县福华肉类有限公司	2015.10-2018.10	同意公司派员工到现场自行采集牛心包，价格暂定合同执行第一年 5 万，第二年和第三年的价格在合同执行一年后和两年后再确认	2016 年度、2017 年度和 2018 年度，实际采购金额分别为 1.14 万元、5.00 万元、0 万元
6	河北福成五丰食品股份有限公司	2014.3-2017.3	同意公司派员工到现场自行采集牛心包、牛颈静脉，采集后按天结算	2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，实际采购金额分别为 0.92 万元、0.61 万元、2.62 万元和 0 万元
7		2017.3-2020.3		
8	北京二商大红门五肉联食品有限公司	2017.1-2019.1	同意公司派员工到现场自行采集猪心现场取出猪主动脉瓣，按数量结算	2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，实际采购金额分别为 0.21 万元、0.38 万元和 0.01 万元

2、正在履行合同

截至本招股说明书签署之日，公司正在履行的重大原材料框架性采购合同具体情况如下：

序号	供应商名称	合同期限	约定主要内容
1	长春皓月	2019.5-2020.5	同意公司委托第三方长春佰奥辅仁到现场自行采集牛心包、牛颈静脉，采购数量按长春皓月实际屠宰量结算
2	河北福成五丰食品股份有限公司	2017.3-2020.3	同意公司派员工到现场自行采集牛心包、牛颈静脉，采集后按天结算

序号	供应商名称	合同期限	约定主要内容
3	大厂回族自治县福 华肉类有限公司	2018.10-2021.10	同意公司派员工到现场自行采集牛心包，价格按天结算，按实际取材天数收取
4	北京二商大红门五 肉联食品有限公司	2019.1-2020.1	同意公司派员工到现场自行采集猪心现场取出猪主动脉瓣，按采购数量结算

（三）借款合同

报告期内，公司已经履行一项借款合同，具体情况如下：2015年11月，公司与北京银行龙水路支行签订借款合同，该借款以北京晨光昌盛融资租赁担保有限公司提供担保，以公司房屋北京市昌平区华昌路2号1幢及土地使用权为抵押，贷款期限为自首次提款日起1年。2016年9月，上述借款已归还，房产证及土地证于2017年3月抵押登记注销。

截至本招股说明书签署之日，公司无正在履行的借款合同。

（四）专利转让合同

报告期内，公司已经履行完毕一项专利转让合同，合同信息如下：

合同名称	签订时间	专利让与方	专利名称	专利类型	作价金额 (万元)	具体支付方式
专利 转让 合同	2012.12	金磊	人工心脏瓣膜 成形环	发明专利	5,000	2013.12, 付 1,000 万
			瓣膜成形环持 环器	实用新型		2014.12, 付 1,000 万 2015.12, 付 1,000 万 2016.12, 付 1,000 万 2017.12, 付 1,000 万

截至本招股说明书签署之日，公司无正在履行的专利转让合同。具体情况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析”之“（一）负债构成”之“1、流动负债分析”之“（5）其他应付款”的部分。

二、公司对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，本公司无对外担保事项。

三、诉讼及仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在任何对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、其他

1、截至本招股说明书签署之日，不存在公司控股股东或实际控制人、控股子公司及公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

3、本公司控股股东及实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

金磊

李丽艳

金森

程琪

吴信

刘强

李艳芳

全体监事签名：

王东辉

张艳芳

慕宏

全体高级管理人员签名：

金磊

李丽艳

程琪


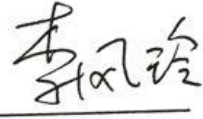
北京佰仁医疗科技股份有限公司



2019年8月15日

发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人： 
金磊 李凤玲



保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

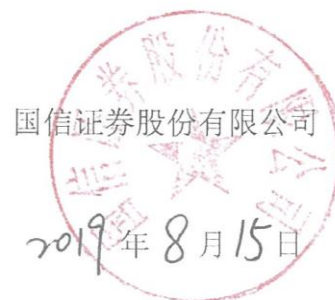
本人已认真阅读北京佰仁医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

项目协办人： 巫雪薇
巫雪薇

保荐代表人： 杨涛 王水兵
杨涛 王水兵


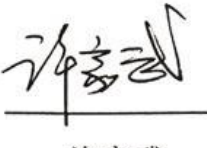

总经理： 岳克胜
岳克胜

法定代表人： 何如
何如



发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：  
李冬梅 许家武 陶涛

律师事务所负责人：
罗会远



审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内
容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、
内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内
容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：    

会计师事务所负责人：  



致同会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年8月15日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

杨颖锋

余江科

资产评估机构负责人：

蒋建英



资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：
 
潘仕文
 
余江科

资产评估机构负责人：
 
蒋建英

中水致远资产评估有限公司
2019年8月15日



验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：   

会计师事务所负责人： 



致同会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年8月15日

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资复核报告》（【致同专字（2019）第 110ZA2145 号】）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京佰仁医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：  
 

会计师事务所负责人： 
 

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 8 月 15 日

第十三节 附件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。