

公司代码：688198

公司简称：佰仁医疗

北京佰仁医疗科技股份有限公司
2019 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在年度报告中阐述了公司在生产经营过程中可能面临的风险因素，敬请查阅“第四节：经营情况的讨论与分析/二、风险因素”部分。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 致同会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2019 年度利润分配方案如下：以实施本次权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向实施权益分派股权登记日登记在册的全体股东每 10 股派发现金红利 2 元（含税）。截至 2019 年 12 月 31 日，公司总股本为 96,000,000 股，以此计算合计拟派发现金红利 19,200,000 元（含税）。本年度公司现金分红比例占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比例为 30.4%；本次分配后，公司结余未分配利润转入下一年度。本年度不进行资本公积金转增股本，不送红股。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动，维持每股分配比例不变，相应调整分配总额，并将另行公告具体调整情况。

本事项已经公司第一届董事会第十九次会议、第一届监事会第十二次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议通过后实施。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

| 公司股票简况 | | | | |
|--------|------------|------|--------|---------|
| 股票种类 | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码 | 变更前股票简称 |
| A股 | 上海证券交易所科创板 | 佰仁医疗 | 688198 | - |

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书（信息披露境内代表） | 证券事务代表 |
|----------|--------------------------------|--------------------------------|
| 姓名 | 程琪 | 王丽莉 |
| 办公地址 | 北京市昌平区科技园东区华昌路2号 | 北京市昌平区科技园东区华昌路2号 |
| 电话 | 010-60735920 | 010-60735920 |
| 电子信箱 | bairenyiliao@bairenmedical.com | bairenyiliao@bairenmedical.com |

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

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，产品主要包括人工生物心脏瓣膜-牛心包瓣、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科生物补片等 12 项III类植介入医疗器械产品，主要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。

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早获得注册的产品，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，公司人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科微血管减压垫片 6 项产品均为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。

心脏瓣膜置换与修复治疗



先天性心脏病植(介)入治疗



外科软组织修复



(二) 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《医疗器械生产质量管理规范》，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。公司以销定产，销售部门与生产部门定期沟通年度、月度采购计划，采购部根据库存和生产计划安排采购。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，实行柔性生产模式，进行自主生产，对生产活动进行严格的过程控制。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。其中，心外和神外销售中心负责产品的销售与市场开发与维护；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、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。

公司产品目前仅在国内销售，无境外销售，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。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1) 行业发展阶段

从人工生物心脏瓣膜发展来看，动物源性植入材料已有 60 年发展史，动物组织作为植入材料现在已经广泛应用于临床治疗，包括结构性心脏病治疗、外科软组织修复等领域，行业发展前景广阔。

(2) 行业特点及主要技术门槛

把动物组织变成植入材料需要长期基础研究与临床实践的积累，需要多学科的综合运用能力进行产品开发。产品投放市场后，仍需要接受临床应用检验，特别是在心脏瓣膜病等领域，材料植入体内后效果评价的唯一检验标准是大组长期的循证医学数据。因此，动物源性植入材料具有技术门槛高、技术验证周期长、产品市场推广风险大的特点。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1) 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、美国雅培公司、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。

2) 人工生物心脏瓣膜

目前国内生物瓣 85% 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雅培公司三家进口品牌，其中美国爱德华公司的牛心包生物瓣膜份额最高，按目前生物瓣临床应用 2.2 万枚/年计算，公司 2019 年 1,400 余枚销量的市场占有率约 6%。

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，2019 年实现销售 1,478 枚，实现快速增长。2019 年生物瓣产品新进入医院 22 家，其中全国有影响力的重点医院 6 家，包括上海交通大学医学院附属仁济医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、南昌大学第二附属医院、郑州大学第一附属医院等。截止目前，公司进入了 78 家瓣膜手术量超 200 台的医院中的 19 家，覆盖率达到 24.4%。

公司牛心包瓣产品已实现大组长长期临床应用，且基于国家鼓励国产、医保控费限价等利好政策，国产产品价格优势凸显，有助于公司产品实现进口替代。

(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，目前动物源性植入材料市场占有率约 40%，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。公司心胸外科生物补片是国内唯一可用于心脏房室间隔修补的生物补片，占据国内市场主要地位。

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局创新医疗器械特别审批通过。

据统计，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。报告期内公司肺动脉带瓣管道产品成功进入上海儿童医学中心。

（3）外科软组织修复

公司该业务板块主要销售产品是神经外科生物补片，该产品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。公司神经外科生物补片产品采用生物瓣同源技术进行生产，产品可以满足软组织修复五级要求，品质优异。目前，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%，公司市场占有率位居前列。随着公司新产品神经外科微血管减压垫片的上市，将丰富公司在神经外科领域的产品系列，有助于该业务板块产品的销售推广。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

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。

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。随着技术的逐步成熟和产业政策的有力支撑，在进口替代效应的驱动下，动物源性植入材料行业增长可期。

（1）人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势

人工心脏瓣膜60年的发展虽然取得了长足的进步，但仍需要进一步改进，机械瓣自身使用寿命长，但抗凝相关并发症至今仍未解决，生物瓣提高了患者的生存质量，但在较年轻患者体内存在钙化导致的耐久性问题。因此，国外老年瓣膜病患者居多，临床应用以生物瓣为主，我国瓣膜手术患者人群相对年轻且生物瓣推广不足，机械瓣占据主流地位。随着介入瓣中瓣技术的发展，外科生物瓣使用寿命相对较短的缺点可以得到一定的弥补，从而有利于生物瓣替代机械瓣；同时，介入瓣在主动脉瓣位的治疗方面有创伤小术后恢复快的优势，但临床应用时间相对较短，使用寿命尚需要进一步临床研究验证。

（2）先天性心脏病植介入治疗发展情况及未来趋势

大部分先天性心脏病为简单先心病，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。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。

复杂先心病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。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天性心脏病患儿所需手术材料来源问题，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，对相关产品具有临床应用需求。

(3) 外科软组织修复发展情况及未来趋势

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。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。因而动物源性组织改性材料是未来人工生物材料的发展的主要方向。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

| | 2019年 | 2018年 | 本年比上年 增减(%) | 2017年 |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 总资产 | 788,291,723.90 | 210,048,946.93 | 275.29 | 146,629,921.94 |
| 营业收入 | 146,033,296.55 | 110,648,032.03 | 31.98 | 92,347,144.03 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 63,084,913.37 | 33,399,675.42 | 88.88 | 42,201,460.30 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 58,876,343.79 | 48,026,320.81 | 22.59 | 42,419,999.03 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 765,676,355.68 | 196,614,787.43 | 289.43 | 133,962,362.60 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 63,880,515.21 | 53,919,342.56 | 18.47 | 46,382,961.30 |
| 基本每股收益(元/股) | 0.88 | 0.54 | 62.96 | - |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.88 | 0.54 | 62.96 | - |
| 加权平均净资产收益率(%) | 27.65 | 22.17 | 增加5.48个百分点 | 36.68 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 10.37 | 11.65 | 减少1.28个百分点 | 12.75 |

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

| | 第一季度 (1-3月份) | 第二季度 (4-6月份) | 第三季度 (7-9月份) | 第四季度 (10-12月份) |
|------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 营业收入 | 31,416,893.81 | 37,709,270.32 | 37,392,926.60 | 39,514,205.82 |

| | | | | |
|-------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 归属于上市公司股东的净利润 | 13,013,481.31 | 19,215,990.91 | 15,479,792.09 | 15,375,649.06 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 12,941,870.86 | 18,173,460.89 | 15,299,029.13 | 12,461,982.91 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 11,456,479.78 | 20,513,458.81 | 12,264,543.26 | 19,646,033.36 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

| 截止报告期末普通股股东总数(户) | 7,085 | | | | | | | |
|------------------------------|------------|------------|-----------|---------------------|------------------------------|-------------|----|---------------------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 5,170 | | | | | | | |
| 截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户) | 0 | | | | | | | |
| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户) | 0 | | | | | | | |
| 前十名股东持股情况 | | | | | | | | |
| 股东名称 (全称) | 报告期内 增减 | 期末持股 数量 | 比例 (%) | 持有有限 售条件股 份数量 | 包含转融 通借出股 份的限售 股份数量 | 质押或冻结 情况 | | 股东 性质 |
| | | | | | | 股份 状态 | 数量 | |
| 金磊 | 0 | 59,922,000 | 62.42 | 59,922,000 | 59,922,000 | 无 | 0 | 境内 自然人 |
| 佰奥企业管理 | 0 | 6,000,000 | 6.25 | 6,000,000 | 6,000,000 | 无 | 0 | 境内 非国 有法 人 |
| 佰奥辅仁投资 | 0 | 6,000,000 | 6.25 | 6,000,000 | 6,000,000 | 无 | 0 | 境内 非国 有法 人 |

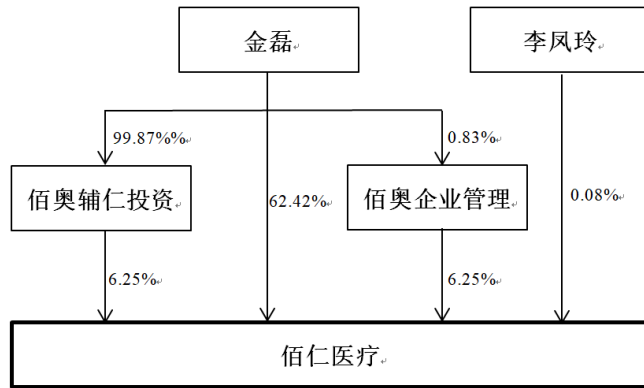
| | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|-----------|------|-----------|-----------|---|---|---------|
| 国信证券－中国银行－国信证券鼎信2号科创板战略配售集合资产管理计划 | 2,400,000 | 2,400,000 | 2.50 | 2,400,000 | 2,400,000 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 严盛杰 | 860,000 | 860,000 | 0.90 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 全国社保基金一一三组合 | 590,325 | 590,325 | 0.61 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 基本养老保险基金二零二组合 | 509,874 | 509,874 | 0.53 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 王广燕 | 487,702 | 487,702 | 0.51 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 石峰 | 414,685 | 414,685 | 0.43 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 中国银行股份有限公司－大成中小盘混合型证券投资基金（LOF） | 397,684 | 397,684 | 0.41 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 公司前十名股东中，金磊先生与其控制的北京佰奥企业管理中心（有限合伙）、北京佰奥辅仁医疗投资管理中心（有限合伙）存在关联关系 | | | | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 无 | | | | | | | |

存托凭证持有人情况

适用 不适用

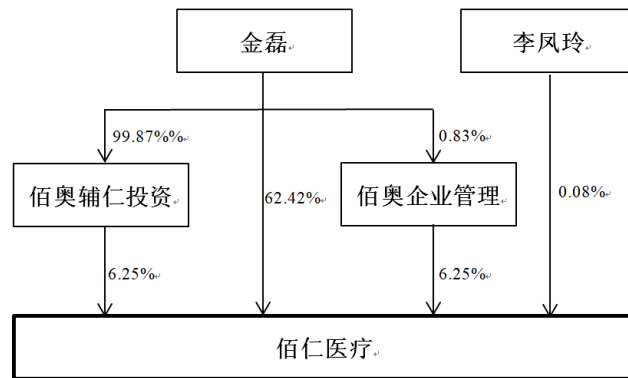
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司共实现营业收入 14,603.33 万元，同比增长 31.98%；营业利润 7,297.11 万元，同比增长 76.17%；报告期内实现归属于母公司股东的净利润 6,308.49 万元，同比增长 88.88%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明请参见年度报告“第十一节：财务报告”之“五、44 重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司拥有北京佰仁医疗器械有限公司（以下简称“北京佰仁器械”）、广东佰仁医疗器械有限公司（以下简称“广东佰仁器械”）、长春佰奥辅仁科技有限公司（以下简称“长春佰奥辅仁”）3 家子公司。