证券代码：688198 证券简称：佰仁医疗 公告编号：2021-010

北京佰仁医疗科技股份有限公司 第二届董事会第三次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会第三次会议（以下简称“本次会议”）于 2021 年 4 月 21 日在北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号公司会议室以现场与通讯表决相结合的方式召开，会议通知于 2021 年 4 月 9 日以邮件、电话等方式送达至公司全体董事。本次会议由公司董事会召集，由董事长金磊先生主持；会议应到董事 7 人，实到董事 7 人，公司监事及高级管理人员列席了会议。本次会议的召集和召开程序、出席会议人员的资格和表决程序均符合《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）和《公司章程》等相关规定，会议形成的决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

本次会议经与会董事认真审议并表决，一致通过了如下事项：

（一）审议通过《关于＜公司 2020 年度总经理工作报告＞的议案》

经审议，董事会同意《关于＜公司 2020 年度总经理工作报告＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

（二）审议通过《关于＜公司 2020 年度董事会工作报告＞的议案》

经审议，董事会同意《关于＜公司 2020 年度董事会工作报告＞的议案》。公司独立董事向董事会提交了《公司 2020 年度独立董事述职报告》，并将在 2020 年年度股东大会上做报告。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司 2020 年度独立董事述职报告》。

（三）审议通过《关于＜公司董事会审计委员会 2020 年度履职情况报告＞的议案》

经审议，董事会同意《关于＜公司董事会审计委员会 2020 年度履职情况报告＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司董事会审计委员会 2020 年度履职情况报告》。

（四）审议通过《关于＜公司 2020 年度财务决算报告＞的议案》

公司 2020 年度财务报告已经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。经审议，董事会同意《关于＜公司 2020 年度财务决算报告＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

（五）审议通过《关于＜公司 2021 年度财务预算报告＞的议案》

经审议，董事会同意《关于＜公司 2021 年度财务预算报告＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

（六）审议通过《关于公司 2020 年度利润分配方案的议案》

经审议，董事会同意《关于公司 2020 年度利润分配方案的议案》。公司独立董事发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司 2020 年度利润分配方案公告》（公告编号：2021-012）。

（七）审议通过《关于＜公司 2020 年年度报告＞及其摘要的议案》

董事会对《公司 2020 年年度报告》及其摘要进行了审核，并发表书面确认意见如下：

（1）公司严格按照各项法律法规、规章制度的要求规范运作，《公司 2020 年年度报告》及其摘要的编制和审议程序符合法律法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定，能够客观、真实地反映公司 2020 年度的经营管理情况。

（2）《公司 2020 年年度报告》及其摘要所包含的信息从各个方面真实、公允地反映出公司在报告期内的财务状况和经营成果，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；董事会对《公司 2020 年年度报告》及其摘要内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司 2020 年年度报告》、《公司 2020 年年度报告摘要》。

（八）审议通过《关于＜公司 2021 年第一季度报告＞的议案》

董事会对《公司 2021 年第一季度报告》进行了审核，并发表书面确认意见如下：

（1）公司严格按照各项法律法规、规章制度的要求规范运作，《公司 2021 年第一季度报告》的编制和审议程序符合法律法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定，能够客观、真实地反映公司 2021 年第一季度的经营情况。

（2）《公司 2021 年第一季度报告》所包含的信息从各个方面真实、公允地反映出公司在报告期内的财务状况和经营成果，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；董事会对《公司 2021 年第一季度报告》内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司 2021 年第一季度报告》、《公司 2021 年第一季度报告正文》。

（九）审议通过《关于＜公司 2020 年度募集资金存放与实际使用情况专项报告＞的议案》

经审议，董事会认为：公司 2020 年度募集资金存放与实际使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号—规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》、《公司募集资金管理制度》的相关规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害公司股东利益的情形。公司独立董事发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司 2020 年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》（公告编号：2021-013）。

（十）审议通过《关于公司董事 2021 年度薪酬（津贴）方案的议案》

经审议，董事会同意公司董事 2021 年度薪酬（津贴）方案，实际薪酬将根据公司年度经营目标完成和董事年度履职、工作业绩完成情况确定。公司独立董事发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

（十一）审议通过《关于公司高级管理人员 2021 年度薪酬方案的议案》

经审议，董事会同意公司高级管理人员 2021 年度薪酬方案，实际薪酬将根据公司年度经营目标完成和高级管理人员年度履职、工作业绩完成情况确定。公司独立董事发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

（十二）审议通过《关于修订＜公司股东大会议事规则＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司股东大会议事规则＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司股东大会议事规则》。

（十三）审议通过《关于修订＜公司独立董事工作制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司独立董事工作制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司独立董事工作制度》。

（十四）审议通过《关于修订＜公司对外担保管理制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司对外担保管理制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司对外担保管理制度》。

（十五）审议通过《关于修订＜公司关联交易管理制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司关联交易管理制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司关联交易管理制度》。

（十六）审议通过《关于修订＜公司重大经营与投资决策管理制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司重大经营与投资决策管理制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司重大经营与投资决策管理制度》。

（十七）审议通过《关于修订＜公司累积投票制实施细则＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司累积投票制实施细则＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司累积投票制实施细则》。

（十八）审议通过《关于修订＜公司控股股东和实际控制人行为规则＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司控股股东和实际控制人行为规则＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司控股股东和实际控制人行为规则》。

（十九）审议通过《关于修订＜公司子公司管理制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司子公司管理制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司子公司管理制度》。

（二十）审议通过《关于修订＜公司募集资金管理制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司募集资金管理制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司募集资金管理制度》。

（二十一）审议通过《关于修订＜公司规范与关联方资金往来管理制度＞的议案》

经审议，董事会同意《关于修订＜公司规范与关联方资金往来管理制度＞的议案》。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司规范与关联方资金往来管理制度》。

（二十二）审议通过《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》

经审议，董事会同意《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》。公司独立董事发表了同意的独立意见，保荐机构国信证券股份有限公司对本事项出具了明确同意的核查意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2021-014）。

（二十三）审议通过《关于＜公司 2020 年度内部控制评价报告＞的议案》

经审议，董事会认为公司于内部控制评价报告基准日不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，也未发现非财务报告内部控制重大缺陷；自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间，公司未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。公司独立董事发表了同意的独立意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《公司 2020 年度内部控制评价报告》。

（二十四）审议通过《关于续聘致同会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2021 年度审计机构的议案》

经审议，董事会同意《关于续聘致同会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2021 年度审计机构的议案》。公司独立董事发表了事前认可意见和同意的独立意见。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于续聘致同会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2021 年度审计机构的公告》（公告编号：2021-015）。

（二十五）审议通过《关于提请召开公司 2020 年年度股东大会的议案》

经审议，董事会同意召开公司 2020 年年度股东大会，并发出召开股东大会的会议通知。本次股东大会将采用现场投票与网络投票相结合的表决方式召开。

表决结果：同意 7 票，反对 0 票，弃权 0 票。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于召开 2020 年年度股东大会的通知》（公告编号：2021-016）。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 4 月 22 日

证券代码：688198 证券简称：佰仁医疗 公告编号：2021-017

北京佰仁医疗科技股份有限公司 关于会计政策变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

本次会计政策变更不涉及对北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）以前年度的追溯调整，不会对本次会计政策变更之前公司的资产总额、负债总额、净资产及净利润产生重大影响。

一、本次会计政策变更概述

（一）变更原因

根据中华人民共和国财政部于 2018 年 12 月修订发布的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下统称“新租赁准则”）以及《关于修订印发＜企业会计准则第 21 号——租赁＞的通知》（财会〔2018〕35 号），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2019 年 1 月 1 日起施行；其他执行企业会计准则的企业，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

本次会计政策变更是按照中华人民共和国财政部发布的相关企业会计准则而进行的合理变更，不涉及对公司以前年度的追溯调整，不会对本次会计政策变更之前公司的资产总额、负债总额、净资产及净利润产生重大影响，无需提交公司董事会、股东大会审议。

（二）变更时间

根据新租赁准则的要求，作为境内上市公司，公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对原采用的相关会计政策进行相应变更。

二、本次会计政策变更的具体情况

新租赁准则的主要变更内容如下，未作具体说明的事项以财政部文件为准：

（一）新租赁准则下，承租人将不再区分融资租赁和经营租赁，所有租赁（短期租赁和低价值资产租赁除外）将采用相同的会计处理，均须确认使用权资产和租赁负债；

（二）对于使用权资产，承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧；同时，承租人需确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理；

（三）对于租赁负债，承租人应当计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益；

（四）对于短期租赁和低价值资产租赁，承租人可以选择不确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

三、本次会计政策变更对公司的影响

公司自 2021 年 1 月 1 日起实施新租赁准则，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整 2021 年年初留存收益及财务报表其他相关项目。执行新租赁准则预计不会对公司财务报表产生重大影响。

特此公告。

北京佰仁医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 4 月 22 日

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 2020 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。

2. 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。

1 公司全体董事出席董事会会议。

2 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。

3 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 2020 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 2020 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金额占合并报表中归属于母公司所有者的净利润的比例为 33.97%；本次分配后，公司结余未分配利润转入下一年度。本年度，公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。若在实施权益分派的股权登记日前，因可转债转股 / 回购股份 / 股权激励授予股份回购注销 / 重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。若后续总股本变化的，将另行公告具体调整情况。

本事项已经公司第二届董事会第三次会议、第二届监事会第三次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议通过后实施。

4 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	金磊	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	bjbalance@balancemed.cn	bjbalance@balancemed.cn

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

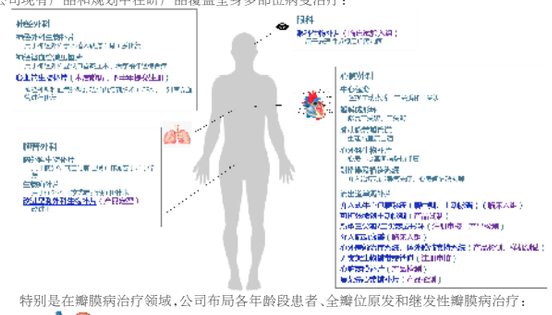
公司是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械研发平台企业，产品覆盖心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域。

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——牛心包瓣于 2003 年获得注册，是国内最早注册、目前唯一有长期循证医学数据的国产产品。依据平台技术，公司延伸开发了生物补片类产品，应用于循环系统修复、胸外气管与肺组织修复、硬脑（脊）膜修复以及疝修复等。截止目前，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、流出道单瓣补片 7 项产品均为国内首个获准注册的国产类产品，填补了国内空白。

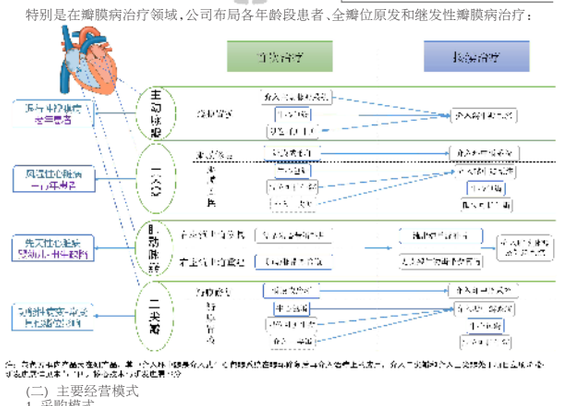
公司目前的具体产品及使用范围如下：

类别		产品图示	产品名称	使用范围
心脏瓣膜置换与修复	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
	瓣膜修复		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
先天性心脏病植介入治疗	植入治疗		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（肺域密手术）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
			流出道单瓣补片	用于先心外科复杂先天性心脏病右室流出道出生缺陷患者的手术矫治
			落绝补片	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
			室缺封堵器	用于先天性心脏病室间隔缺损的封堵
			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
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
			神经外科微血管减压垫片	用于神经外科微血管减压术

公司现有产品和规划中在研产品覆盖全身多部位病变治疗：



特别是在瓣膜病治疗领域，公司布局各年龄段患者、全瓣位原发和继发性瓣膜病治疗：



（二）主要经营模式

1、采购模式

公司产品生产所需的主要原材料是天然的动物组织，全部由公司自行采集于国内规模化定点饲养与屠宰合作企业，来源广泛。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。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。

公司严格按照国家有关法律法规和生产要求制定各类其它供应商的甄选标准，公司采购部负责建立供应商档案，并分类别进行专项管理，定期检查、更新供应商资质证书，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，并定期进行考核评审，不断优化供应商资源，控制采购成本，提高采购质量。

2、生产模式

公司在满足客户需求及合理库存的前提下，进行自主柔性生产，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/T0287-2017/ISO13485:2016 与《质量管理体系 - 要求》（GB/T19001-2016/ISO9001:2015，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、服务的全过程质量控制。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，包括市场部、渠道管理部、商务部、市场准入及政策事务支持部、销售管理部、各产品或业务板块销售中心。其中，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；渠道管理部、商务部主要负责经销商发展、管理、培训、以及订单管理等工作；市场准入及政策事务支持部主要负责公司产品市场准入业务开展、政府关系及政策事务及外联协调合作及各项招采项目；销售管理部主要负责对人员沟通活动设计的计划，组织工作和关键业务推进；各产品或业务板块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。公司销售模式以经销商销售为主。经销商分两类，一类是承担了大部分市场推广职责的经销商，另一类是偏配送收款服务的经销商，根据承担的职责不同，公司在价格政策及账期上有所区别，在部分区域采取公司直销部主导产品进院和市场维护的类直销模式；此外，根据市场情况，针对个别地区或医院采取完全直销方式销售，由公司直接销往医院或通过配送商销往医院。

（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

动物源性植介入医疗器械产品主要以动物组织为原材料，通过系列的专有技术制成可植介入人体的人工生物器械和人工生物材料，用于体内修复因各种原因所致的组织损伤，或替代病变组织或器官以恢复其原有功能，达到治愈疾病的目的，其中最具代表性的产品是人工生物心脏瓣膜。近年来，动物源性植介入医疗器械已经得到了越来越广泛的应用，在许多细分领域的应用日趋成熟。随着创新产品的不断推出、新技术的应用和产品适用范围的延伸，动物源性植介入医疗器械将迎来行业蓬勃发展的新阶段。

动物源性植介入医疗器械的核心技术涉及组织化学、生物化学、生物力学、材料学、临床医学等多领域学科与工程技术，产品具有学科综合性强、技术含量和附加值高等特点，特别是动物组织工程和化学改性处理，不仅要使动物组织改造成为不被机体排异的可植入材料，还特别需要在植入体内后不发生过早钙化，而这些技术与工艺均需要大组长期临床应用的询证医学数据来证实。特别是在人工生物心脏瓣膜领域，掌握抗钙化处理技术需要长期的基础研究、工艺与技术的不断完善和长期临床研究与验证，具有极高的技术门槛。

动物源性植介入医疗器械和植介入人工生物材料一直是世界医学科技前沿的重点发展领域，为国家长期战略发展的产业之一。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

作为动物源性植介入医疗器械平台型企业，公司产品覆盖三个板块，分别是心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复，共 13 个产品。其中主要产品的市场地位及变化情况如下：

（1）心脏瓣膜置换与修复

1）人工生物心脏瓣膜

据统计，2020 年国内人工生物心脏瓣膜市场实现约 25%的增长，总计市场销量约 2.2 万枚，其中牛心包瓣的市场份额连续两年增幅超过了猪瓣，总计市场销量约 1.3 万枚，销量主要来源于美国爱德华公司。本公司 2020 年牛心包瓣销量为 2,569 枚，较 2019 年增长了 73.82%，牛心包瓣市场占有率约为 20%。今年一季度公司牛心包瓣销量约为 1,060 枚，继续保持强劲增长。

2）瓣膜成形环

公司瓣膜成形环市场占有率一直保持在 20%左右，其他主要为美国爱德华公司和美国美敦力公司等进口品牌，目前公司市场占有率保持稳定。

（2）先天性心脏病植介入治疗

1）肺动脉带瓣管道

公司的肺动脉带瓣管道是独家产品，目前仍处于市场推广期，产品销售稳步增长。

2）心胸外科生物补片

心胸外科生物补片产品全年销售约为 4.6 万片，增幅超过 20%，继续持续增长。按手术数量，近 50%的先心手术选用的是本公司的产品。除约 1/3 的手术可用自体心包材料外，其它非生物植入材料约为 20%。

3）流出道单瓣补片

流出道单瓣补片是全球首款获批的独家产品，自 2021 年 5 月开始投放市场。

（3）外科软组织修复

1）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，动物源性植入材料为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的主流产品。国内硬脑脊膜补片市场以国产产品为主，市场占有率位居前列的分别有冠昊生物（300238.SZ）、天新福、正海生物（300653.SZ）以及本公司产品，本公司产品位居市场占有率的第四位，全年销售约 3.35 万片。

2）神经外科微血管减压垫片

公司产品是目前国内唯一获批用于神经外科微血管减压术植入用必备产品，目前尚处于市场推广的起步阶段，已完成 2,800 余例的手术植入。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）国家鼓励生物医药产业发展，鼓励高值医疗器械产品创新，加快构建适应产业创新发展的新体制，加速推动技术创新和产业化

近年来，国家出台了一系列政策鼓励行业发展：

日期	政策文件	要点
2015 年 5 月	《国务院关于印发＜中国制造 2025＞的通知》（国发〔2015〕28 号）	以创新为驱动，将生物医药及高性能医疗器械列入战略产业发展方向，加大和完善扶持政策，提高医疗器械的创新能力和产业化水平。
2015 年 8 月	《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）	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。
2016 年 10 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》（工信部联规〔2016〕350 号）	在医疗器械领域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）的研发和技术创新，持续完善配套政策。
2016 年 12 月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）	坚持供给创新，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，构建生物医药新体系，组织实施生物产业创新发展平台建设工程。
2016 年 12 月	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665 号）	坚持创新引领，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；从市场准入、医保价格、招标采购等方面提供改革配套政策支持。
2017 年 5 月	《“十三五” 医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44 号）	重点开发和突破新型心脑血管植介入器械等生物医用材料类产品技术。
2017 年 5 月	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（国科发社〔2017〕147 号）	提出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。
2017 年 10 月	国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号）	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理，加快上市审评审批，促进药品医疗器械创新和仿制药发展，加强药品医疗器械全生命周期管理，提升技术支撑能力，加强组织实施等相关系统性和制度性的设计。
2017 年 12 月	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》制定，重点推动包括心脏瓣膜、组织器官诱导再生和修复材料在内的植入介入产品等五大类医疗器械产业化。
2018 年 12 月	国家药品监督管理局修订发布《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。
2019 年 7 月	《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37 号）	在总体要求中明确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，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻；鼓励带量采购等。
2019 年 8 月	多部门联合印发《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》（发改社会〔2019〕1427 号）	推进药品和医疗器械提质创新，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 10 批范围，予以优先办理；修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率；继续推进高性能医疗器械创新产品应用示范，加大推广力度。
2020 年 6 月	国家医疗保障局《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	规范和加强医用耗材医保准入和支付管理，深化治理高值医用耗材改革，提高医保基金的使用效益，提升基本医疗保险医用耗材保障水平，维护人民群众的健康权益；立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准，配套出台有利于价值型高值耗材的医保支付政策。
2020 年 9 月	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年 第 106 号）	为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）和国务院深化医药卫生体制改革的重点工作任务，进一步拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用。
2020 年 10 月	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》（2020 年 10 月 29 日中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议通过）	深化医药卫生体制改革，加快建设分级诊疗体系，加强公立医院建设和管理考核，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。
2021 年 2 月	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 739 号）	将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用；要求有关部门要贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策，完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持；支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新。

在资金和产业政策的共同支持下，中国生物医用材料在技术研发和产业化应用方面取得了长足的进步，自主创新能力明显提升。随着技术的逐步成熟和产业政策的有力支撑，动物源性植介入医疗器械有望实现进口替代甚至在部分细分领域引领行业发展，长期增长可期。

（2）介入治疗发挥越来越重要的作用

相较传统外科手术，经导管介入治疗以创伤小、恢复快的显著优势在诸多治疗领域发挥越来越重要的作用。从发达国家瓣膜病治疗看，瓣膜病的介入治疗从只针对不能承受外科换瓣手术的高龄高危患者，逐渐到部分中危或中低危需要治疗的主动脉瓣重度狭窄的患者，并且使用量逐年增长，发展迅速。由于国内风湿性心脏瓣膜病患者多，且患者年龄多为 65 岁以下，6 成以上的患者为多瓣膜病变，因此导致较长时间内仍以外科手术换瓣为主，但在主动脉瓣老年退行性病变的治疗上，经导管主动脉瓣置换术应用增长迅速，未来随着介入二尖瓣、介入三尖瓣等创新产品的研发取得突破，有望全面迎来心脏瓣膜介入治疗的时代。

（3）带量集采政策极大地促进了产品创新

随着人口老龄化和医保支付压力的增加，提高医保基金的使用效率是必然趋势。对于高值医疗耗材行业来说，同质化、低门槛的产品必将迎来带量集采，以节省医保支出。与此同时，创新产品预计将获得更好的医保支付支持。且对于创新产品来说，带量集采有利于迅速实现销售放量。在此趋势下，行业企业的快速模仿策略将难以为继，只有真正依据患者的需求进行产品创新的企业才能获得稳定的生存与发展空间。

（4）专业化直销服务能力越来越重要

创新产品的市