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。

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 是否存在公司动用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	金丽	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

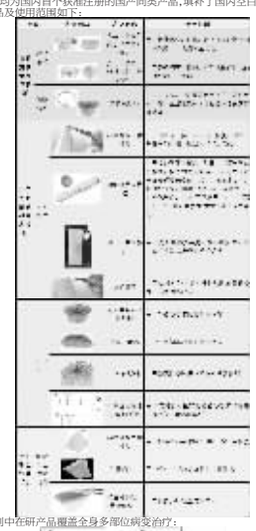
2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是国内技术先进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,目前唯一有长期临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)膜修复以及软骨复等,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/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。

公司目前的具体产品及使用范围如下:



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,原材料采购安排的相关部门包括公司采购部、生产部和质量部。公司以销定产与生产部门安排生产计划,并通过有效沟通年度、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收材,现场收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,并为类别进行专项管理,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现场调查,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》等医院管理法规,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、商务部主要负责投标商发展、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标采购;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,无海外销售。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配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,用于体内修复因外伤或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例行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提升,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处理、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,不仅要使动物组织变成适合于人体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,而这既技术与工艺均需要大量长期临床应用的验证医学数据来证实。特别是在人工生物心脏瓣膜领域,掌握长期化处理技术需要长期的基础研究、工艺技术的不断完善和长期临床研究与验证,具有较高的技术门槛。

动物源性植介入医疗器械和植入人工生物材料一直是世界医学界长期研究的重点及前领域,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,其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22万枚,其中牛心包瓣的市场份额连续声誉增幅超过了瓣膜,总计市场销量约13万枚,销量于美国及德国等公司。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)肺动脉瓣置换

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%的先心手术选择生物补片产品。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(300403.SZ)、天新福、上海生物(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,全年销售额约93.35万片。

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途的产品,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。

4. 报告期内核心竞争力分析

(1)国家鼓励生物医药产业发展,鼓励高值医疗器械产品研发,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,将生物药及高性能医疗器械列入战略产业发展方向,加大和完善税收政策,提高医疗器械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纳入特别审批程序,可优先办理;及时修订医疗器械标准,提高医疗器械标准的国际标准,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、食品药品监督管理局联合发布《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,可降解材料器,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》(发改高技[2016]2665号)	坚持创新创新,加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品的新和产品化,构建生物医学工程产业体系,加强产品质量、准确性、完整性承担分别和连带的法律责任。
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、医保结算、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》(国科发社[2017]144号)	重点开发和突破新型心脏血管植介入器械等生物医用材料关产品技术。
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创新的意见》(厅字[2017]42号)	针对当前的医疗器械创新面临的突出问题,着眼长治制度建设,提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进创新产品上市后持续改进、鼓励创新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、组织器官再生和修复材料在内的产品产业化实施方案,以期实现高端医疗器械产品国产化。
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,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	《合理高值医用耗材改革方案》(国办发[2019]37号)	在估算要求中明确要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,推动形成高质医用耗材质量可靠、高效快捷、价格合理、使用规范的市场格局,促进行业健康有序发展。人民政府医疗费用控制要求:单纯耗材费用不超过医疗费用的30%。
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]1422号)	推进药品和医疗器械审评审批制度改革,鼓励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(即10批次图,于以优先办理);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新产品应用示范,推广大规模应用。
2020年6月	《关于印发〈高值医用耗材分类目录(2020年版)〉的通知》(国卫医政发[2020]27号)	规范和加强医用耗材医保准入和支付管理,深化医用高值医用耗材改革,提高医保基金的使用效益,提升基本医疗保险医用耗材使用效率,推进人民群众的健康权益;过去医用耗材主要是由医生主观决定,现出临床需求,在保证安全、有效、经济、适宜的前提下,医保部门将医用耗材纳入医保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、国家医保局等《关于深入推进试点药品审评、审批、监管、使用、价格、医保、生产、流通等全链条改革工作的通知》(国药监药管[2020]48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]12号)和国务院深化医药卫生体制改革的重点工作任务,进一步长期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,发展高质医疗设备。
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,支持创新医疗器械实施,推广和使用。要求有关部门建立健全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,并鼓励医疗器械新技术的研究开发和产业化。国家食品药品监督管理局应当组织医学、药学、材料学、高分子学、生物学、工程学等方面的专家组成技术审评专家库,建立健全医疗器械技术审评体系,并为医疗器械创新提供咨询、指导和技术支持。

在资金和产业政策的共同支持下,中国动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手术外科换瓣手术的高龄高危患者,逐渐到部分中低危需要治疗的主动脉瓣重换率的患者,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,未来随着介入二次瓣、介入三次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

创新产品的市场推广和销售需要强大的专业支持,传统经销商的服务可能难以满足新形势下的专业支持需求。特别是,随着带量集采、地区统一招标谈判等政策的实施,未来市场准入的环境也将发生较大变化,将从销量集道实现产品进院途径转向企业通过专业、高效的产品价值传递获得市场准入,传统经销商的服务逐渐由企业专业化直销服务或专业的第三方服务取代。

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

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	871,436,092.76	788,291,723.90	10.56	210,048,946.93
营业收入	181,917,903.34	146,033,296.56	24.57	110,648,032.03
归属于上市公司股东的净利润	56,525,368.98	63,084,913.37	-10.40	33,389,675.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	41,038,904.67	58,876,343.79	-30.30	48,026,320.81
归属于上市公司股东的净资产	827,197,093.66	765,476,365.68	9.34	196,614,797.43
经营活动产生的现金流量净额	50,764,073.77	63,880,515.21	-20.53	53,919,342.56
基本每股收益(元/股)	0.59	0.88	-32.96	0.54
稀释每股收益(元/股)	0.59	0.88	-32.95	0.54
加权平均净资产收益率(%)	7.08	27.85	减少20.57个百分点	22.17
研发投入占营业收入的比例(%)	15.81	10.37	增加5.44个百分点	11.65

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	23,662,427.99	43,216,705.95	52,072,896.32	62,965,873.08
归属于上市公司股东的净利润	8,962,611.66	24,221,426.06	11,433,049.43	11,908,279.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,474,049.50	17,710,902.79	11,588,128.36	4,265,824.02
经营活动产生的现金流量净额	2,246,169.28	15,692,004.04	10,190,482.87	22,635,417.58

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 股本持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	3,817
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,062
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

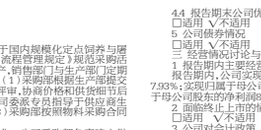
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
金部	0	59,922,000	62.42	59,922,000	59,922,000	无	0	境内自然人
北京信奥企业管理中心(有限合伙)	6,000,000	6.25	6,000,000	6,000,000	无	0	境内非国有法人
北京信奥辅仁医疗投资管理中心(有限合伙)	6,000,000	6.25	6,000,000	6,000,000	无	0	境内非国有法人
国信证券-中国银行-国信证券鼎信2号科创板战略配售集合资产管理计划	-749,360	1,650,640	1.72	0	0	无	0	境内非国有法人
上海勤远投资管理中心(有限合伙)-勤远盛略私募证券投资基金	1,146,808	1,196,900	1.25	0	0	无	0	境内非国有法人
上海勤远投资管理中心(有限合伙)-勤远动态平衡1号私募证券投资基金	823,951	1,034,036	1.08	0	0	无	0	境内非国有法人
国信资本有限责任公司	1,031,900	1,031,900	1.07	1,031,900	1,200,000	无	0	国有法人
横琴人寿保险有限公司-传统委托1账户	未知	560,382	0.58	0	0	无	0	境内非国有法人
上海勤远投资管理中心(有限合伙)-勤远价胜私募证券投资基金	未知	422,128	0.44	0	0	无	0	境内非国有法人
中国工商银行股份有限公司-博时成长优选两年封闭混合型证券投资基金	未知	421,980	0.44	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,金部先生与其控制的北京信奥企业管理中心(有限合伙)、北京信奥辅仁医疗投资管理中心(有限合伙)存在关联关系,除上述股东外,公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系。

表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无

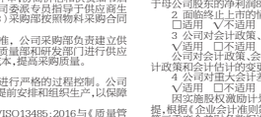
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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,公司实现营业收入18,191.79万元,同比增长24.57%;实现营业利润6,718.61万元,同比减少7.93%;实现归属于母公司股东的净利润5,652.54万元,同比减少10.40%;剔除股份支付的影响后,实现归属于母公司股东的净利润6,734.80万元,同比增长38.46%。

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

三 经营情况讨论与分析

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“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

因实施股权激励计划增加的2020年股份支付费用未依据谨慎性原则在2020年第三季度按比例分摊计提,根据《企业会计准则第11号——股份支付》的相关规定,公司按照摊销期限计提股份支付费用,对2020年第三季度合并财务数据进行了如下会计差错更正:增加营业成本和各项期间费用共计1,356.40万元,减少营业利润1,356.40万元,减少所得税费用167.04万元,减少净利润1,189.36万元,增加递延所得税资产167.04万元,增加资本公积1,356.40万元。母公司报表调整情况与合并报表一致。

根据本次会计差错更正,公司对2020年第三季度报告的相关财务数据进行了更正,对相关定期报告进行了更新。除上述更正内容外,相关定期报告中的其他相关表项目不变。

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2020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”)、佰仁医疗(江苏)有限公司(以下简称“佰仁医疗(江苏)”)4家子公司。

本公司合并财务报表范围包括本公司及全部子公司,合并范围的变动情况参见第十一节、八、合并范围的变更,合并范围内子公司情况参见第十一节、九、在其他主体中的权益。

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,由董事长金延先生主持;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年度董事会工作报告》的议案》

2020年,公司董事会根据《公司法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》、《公司董事会议事规则》等有关规定,本着对全体股东负责的精神,恪尽职守,勤勉尽责,对公司依法运作情况和公司董事、高级管理人员履职情况进行了有效的监督,对企业的规范运作和发展发挥了积极的推动作用,维护了公司及全体股东的利益。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(二)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3票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(三)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》。公司拟以实施权益分派股权登记日登记在册的总股本为基数,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 是否存在公司动用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

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	金丽	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

公司是国内技术先进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,目前唯一有长期临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)膜修复以及软骨复等,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/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。

公司目前的具体产品及使用范围如下:

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,原材料采购安排的相关部门包括公司采购部、生产部和质量部。公司以销定产与生产部门安排生产计划,并通过有效沟通年度、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收材,现场收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,并为类别进行专项管理,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现场调查,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》等医院管理法规,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、商务部主要负责投标商发展、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标采购;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,无海外销售。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配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,用于体内修复因外伤或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例行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提升,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处理、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,不仅要使动物组织变成适合于人体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,而这既技术与工艺均需要大量长期临床应用的验证医学数据来证实。特别是在人工生物心脏瓣膜领域,掌握长期化处理技术需要长期的基础研究、工艺技术的不断完善和长期临床研究与验证,具有较高的技术门槛。

动物源性植介入医疗器械和植入人工生物材料一直是世界医学界长期研究的重点及前领域,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,其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22万枚,其中牛心包瓣的市场份额连续声誉增幅超过了瓣膜,总计市场销量约13万枚,销量于美国及德国等公司。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)肺动脉瓣置换

公司的肺动脉带瓣管道是独家产品,目前仍处于市