

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

(申报稿)

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	本次拟公开发行的股票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

根据公司 2019 年 3 月 13 日第一届董事会第九次会议审议通过，并经 2019 年 3 月 28 日召开的 2019 年第一次临时股东大会批准，本公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存利润的分配安排为：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

根据公司 2019 年 3 月 28 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司上市后未来三年分红规划的议案》，上市后公司分红回报规划如下：

（一）公司制定上市后未来三年分红规划考虑的因素

公司制定本规划应当着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）公司制定上市后未来三年分红规划的原则

公司制定本规划应遵循《公司法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，本着兼顾投资者的合理投资回报及公司的持续良好发展的原则，同时充分考虑、听取并采纳公司独立董事、监事和中小股东的意见、诉求。

（三）上市后未来三年股东分红回报计划

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。

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。

(四) 公司上市后未来三年分红规划的制订周期及决策机制

公司上市后至少每三年对已实施的《公司上市后未来三年分红规划》的执行情况进行一次评估，根据公司经营状况、股东（特别是中小投资者）、独立董事的意见，制定新的《公司上市后未来三年分红规划》，提交股东大会审议表决。

公司如遇到战争、自然灾害等不可抗力并对公司生产经营环境造成重大影响，或有权部门出台利润分配相关新规定的情况下以及公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，公司可对分红规划进行调整。调整分红规划需经公司董事会审议，独立董事发表意见，全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会特别决议通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

《公司上市后未来三年分红规划》由董事会提出预案，并提交股东大会审议。公司独立董事须对公司《公司上市后未来三年分红规划》进行审核并发表独立意见，公司监事会应对公司《公司上市后未来三年分红规划》进行审核并提出审核意见。

四、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的全部内容。

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、风险提示.....	9
目 录	10
第一节 释义	15
一、一般术语及简称解释.....	15
二、专业术语及简称解释.....	16
第二节 概览	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、发行人的主要财务数据和财务指标.....	20
四、发行人主营业务经营情况.....	21
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	23
六、发行人选择的具体上市标准.....	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
八、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行的基本情况.....	28

二、本次发行的有关当事人.....	29
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	31
四、本次发行上市有关的重要日期.....	31
第四节 风险因素	32
一、产品的质量安全风险.....	32
二、政策及行业监管风险.....	32
三、技术风险.....	33
四、经营风险.....	34
五、内控风险.....	37
六、募集资金投资项目的风险.....	38
七、发行失败的风险.....	38
第五节 发行人基本情况	40
一、发行人基本情况.....	40
二、发行人设立情况.....	40
三、发行人重大资产重组情况.....	46
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况.....	48
五、发行人的组织结构.....	48
六、发行人控股子公司和参股公司的基本情况.....	49
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	50
八、发行人股本情况.....	54
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	57
十、员工及其社会保障情况.....	68
第六节 业务与技术	71
一、发行人主营业务、主要产品的基本情况.....	71
二、发行人所处行业基本情况.....	81

三、发行人销售情况和主要客户.....	108
四、发行人采购情况和主要供应商.....	111
五、发行人的主要固定资产及无形资产等资源要素.....	113
六、发行人主要产品的核心技术和研发情况.....	119
七、公司境外经营情况.....	127
第七节 公司治理与独立性	129
一、公司的治理结构及其运行情况.....	129
二、发行人特别表决权股份或类似安排的基本情况.....	132
三、发行人协议控制架构的基本情况.....	133
四、发行人内部控制制度情况.....	133
五、报告期内发行人重大违法违规情况.....	133
六、报告期内发行人资金占用和对外担保情况.....	133
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	134
八、同业竞争.....	136
九、关联方与关联交易.....	140
第八节 财务会计信息与管理层分析	151
一、公司财务报表.....	151
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.....	158
三、会计师事务所关于发行人财务报表的审计意见类型.....	160
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.....	160
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.....	161
六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	162
七、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	180
八、适用的主要税率及享受的主要财政税收优惠政策.....	180
九、经注册会计师核验的非经常性损益.....	182

十、发行人报告期内的主要财务指标.....	183
十一、经营成果分析.....	185
十二、资产质量分析.....	206
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....	216
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	227
十五、盈利预测报告.....	228
第九节 募集资金运用与未来发展规划	229
一、本次发行募集资金投资项目概况.....	229
二、本次募集资金投资项目情况.....	230
三、募集资金专项存储制度的建立和执行情况.....	245
四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	246
五、未来发展规划与采取的措施.....	247
第十节 投资者保护	250
一、投资者关系的主要安排.....	250
二、股利分配及发行前滚存利润安排.....	251
三、股东投票机制的建立情况.....	255
四、重要承诺及其履行情况、约束措施.....	256
第十一节 其他重要事项	274
一、重大合同.....	274
二、公司对外担保情况.....	277
三、诉讼及仲裁事项.....	277
四、其他.....	277
第十二节 声明	279
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	279
发行人控股股东、实际控制人声明.....	280

保荐人（主承销商）声明.....	281
发行人律师声明.....	282
审计机构声明.....	283
资产评估机构声明.....	284
验资机构声明.....	286
验资复核机构声明.....	287
第十三节 附件	288

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，曾用名为“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，发行人控股子公司的少数股东
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2018年12月31日
报告期各期	指	2016年、2017年及2018年
报告期各期末	指	2016年12月31日、2017年12月31日及2018年12月31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。
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定向流动的生物阀门。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入左心室。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。
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。
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	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	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。
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。
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	采用组织工程学技术，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。
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。
北京安贞医院	指	首都医科大学附属北京安贞医院
解放军301医院	指	中国人民解放军总医院（301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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资产总额(万元)	21,004.89	14,662.99	12,352.00

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
归属于母公司所有者权益 (万元)	19,661.48	13,396.24	9,396.30
资产负债率(母公司)(%)	6.59	8.98	22.09
资产负债率(合并)(%)	6.67	8.85	24.02
营业收入(万元)	11,064.80	9,234.71	7,845.99
净利润(万元)	4,959.25	4,159.92	3,101.20
归属于母公司所有者的净利润(万元)	4,985.24	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)	4,802.63	4,242.00	3,123.61
基本每股收益(元)	0.80	-	-
稀释每股收益(元)	0.80	-	-
加权平均净资产收益率(%)	31.38	36.68	33.59
经营活动产生的现金流量净额(万元)	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(%)	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）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。公司产品已在北京安贞医院、解放军 301 医院、复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、沈阳军区总医院、上海儿童医学中心等 300 余家国内三甲医院里临床应用。

公司多项动物源性植介入医疗器械具有领先优势：（1）人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的牛心包瓣，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，是目前国内唯一有大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；（2）肺动脉带瓣管道属业内首创，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，国内至今尚无同类产品上市；（3）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。

公司创立者金磊博士 30 余年来专注于动物源性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。依靠该项核心技术，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：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，具体产品及使用范围如下：

类别	产品名称	使用范围
心脏瓣膜置换与修复	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。
	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。
先天性心脏病介入治疗	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。
	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。
	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。
	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。
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。

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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
心脏瓣膜置换与修复	2,603.69	23.59	1,664.30	18.07	991.43	12.64
先天性心脏病植入治疗	4,089.61	37.05	2,690.79	29.21	2,043.10	26.04
外科软组织修复	4,344.70	39.36	4,855.71	52.72	4,811.44	61.32
合计	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	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战略

1、公司掌握完全自主知识产权的动物组织工程和化学改性处理关键技术

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。

2、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）。

3、公司共有 5 项产品填补了国内空白，截至目前主要产品竞品较少

截止目前，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）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生

物补片等 5 项产品率先在国内注册，填补了国内空白。公司牛心包瓣 2003 年 12 月获批注册，为国内首个获准注册的牛心包瓣，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，是目前国内唯一有大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；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，国内至今尚无同类产品上市；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。

4、公司产品广泛应用于国内知名三甲医院

公司产品广泛应用于国内知名三甲医院，包括北京安贞医院、解放军 301 医院、复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、中山大学第一附属医院、四川省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、沈阳军区总医院、上海儿童医学中心、广州市妇女儿童医疗中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医院、南京鼓楼医院等。

5、公司创立者致力于动物组织工程和化学改性处理技术的研究以及人工生物心脏瓣膜研发、应用的传承与积累

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，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），2001 年回国创业，致力于人工生物心脏瓣膜的产业化。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。

6、公司研发技术已转化为动物源性植介入医疗器械，并形成产业化

凭借公司关键核心技术，金磊博士带领研发团队布局全瓣位瓣膜的修复与置换，同时拓展至先心病外科矫治以及外科多领域植入软组织修复，逐步把公司打造成为动物源性植介入医疗器械的研发平台。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；（2）公司肺动脉带瓣管道累计约200个用于幼儿复杂先天性心脏病的救治；（3）公司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；（4）公司神经外科补片累计超过20万片用于脑膜修复。

7、公司产品能够满足国家重大医疗需求

我国是人口大国，流行病学显示，在结构性心脏病领域，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稳定在250万，心血管病患人数由2007年的2.3亿增长至2017年的2.9亿；我国先天性心脏病患儿每年新增12-20万个，其中20%属复杂先天性心脏病。公司产品能够广泛用于结构性心脏病的治疗，填补国内空白、打破国外垄断，满足国家重大医疗需求。

8、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；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，布局眼睛后巩膜加固、微血管减压等产品；

第三、投建高水平研发平台。加大研发费用投入、购买尖端硬件设备、引进科研人才，提高公司在动物源性材料技术方面的研发转化能力，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）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	拟投入募集资金额	项目备案
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
2	补充流动资金	13,000.00	13,000.00	-
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、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售具体情形在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售人员的姓名、职务、认购股份数量和比例、限售期限等
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，包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、外科生物补片和肺动脉带瓣管道等，产品一般应用于心胸外科手术、神经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）行业监管及产品延续注册风险

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测，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准，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。

如果公司被抽样检查的产品结果未达到相关规定或公司将来不能取得主要产品的续期批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

（二）医疗器械行业政策变化风险

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”。

一旦公司在某地区的集中采购中未能中标，将影响该地区的产品销售。同时，随着医疗卫生体制改革的进一步深入、“两票制”的逐步推行、医疗控费力度的进一步加强，公司产品的销售地区、销售价格可能会受到限制，将对公司经营造成不利影响。

（三）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税收优惠政策出现调整，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验证，在此基础上把公司打造成动物源性材料产品研发平台。

虽然动物源性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，但目前动物源性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，涌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%，均在 10% 以上，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实验室研究、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、经营风险

（一）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。

（二）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、心胸外科生物补片等多项产品已上市超过 10 年，是经过国内临床应用实践所证实的成熟产品。虽然现阶段的随访结果良好，

但随着随访样本量的增长、随访时间的延长，若未来产品随访结果不达预期，将会对公司的生产经营产生冲击。

（三）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%，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。

（四）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。

（五）市场竞争风险

依靠自有的动物组织工程和化学改性处理技术等核心技术，公司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。在结构性心脏病领域，公司布局心脏瓣膜全瓣位的修复和置换治疗，注册在售产品包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片等；在外科软组织修复领域，公司注册在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片。此外，公司将持续进行大量新产品的研发。广泛的产品布局使得公司在不同细分

领域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竞争。

与竞争对手相比，公司规模偏小，在市场开拓能力方面存在一定的差距。若未来在日趋激烈的市场竞争中，不能准确把握市场需求，市场开发能力未及时提升，公司面临市场竞争不力导致经营业绩下降的风险。

（六）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，进而对公司持续盈利能力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医疗器械产品开发，目前已有 10 个产品获得产品注册，包括肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）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近 20 个，包括神经血管减压垫片、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。

五、内控风险

（一）公司发展中的管理风险

最近三年公司营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元、11,064.80 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。

（二）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。

（三）实际控制人控制的风险

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。

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。实际控制人能够对公司董事会成员的构成、经营决策、投资方向及股利分配政策等重大事项的决策施加重大影响，可能利用其绝对控制权地位对其他股东的利益造成负面影响。

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。

二期项目达产将大幅提高公司核心产品的生产能力，解决公司现有产能不足的问题，提升公司市场竞争力。虽然公司产能扩张是建立在对市场需求增长和公司未来发展规划进行谨慎分析基础之上，公司仍面临因市场需求变化、竞争加剧等因素导致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 2018 年 12 月 31 日固定资产净额合计为 4,284.78 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

公司最近三年的加权平均净资产收益率分别为 33.59%、36.68%、31.38%，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。

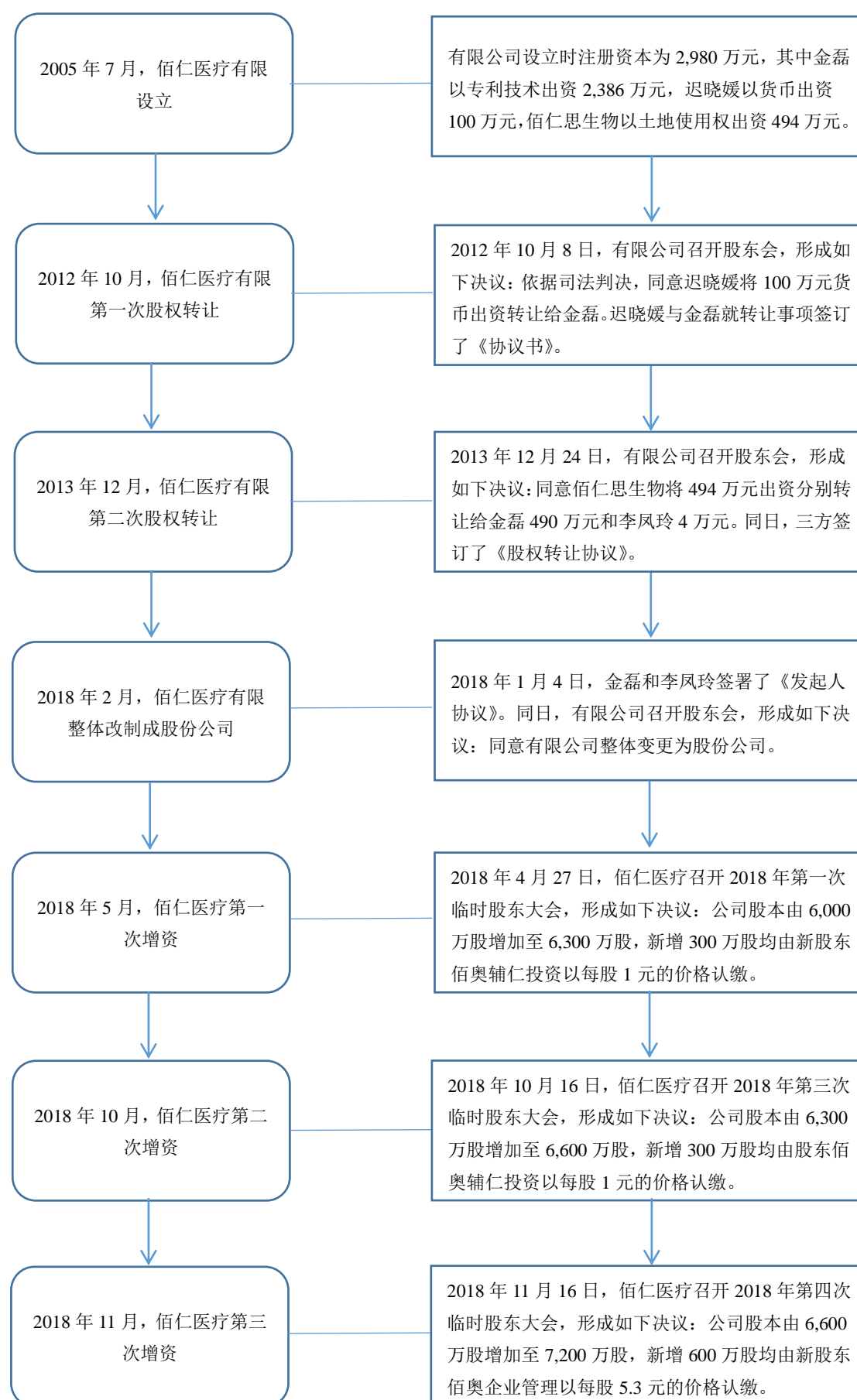
第五节 发行人基本情况

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，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，佰仁医疗和长春佰奥辅仁 2016 年末及年度的主要财务数据如下：

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。

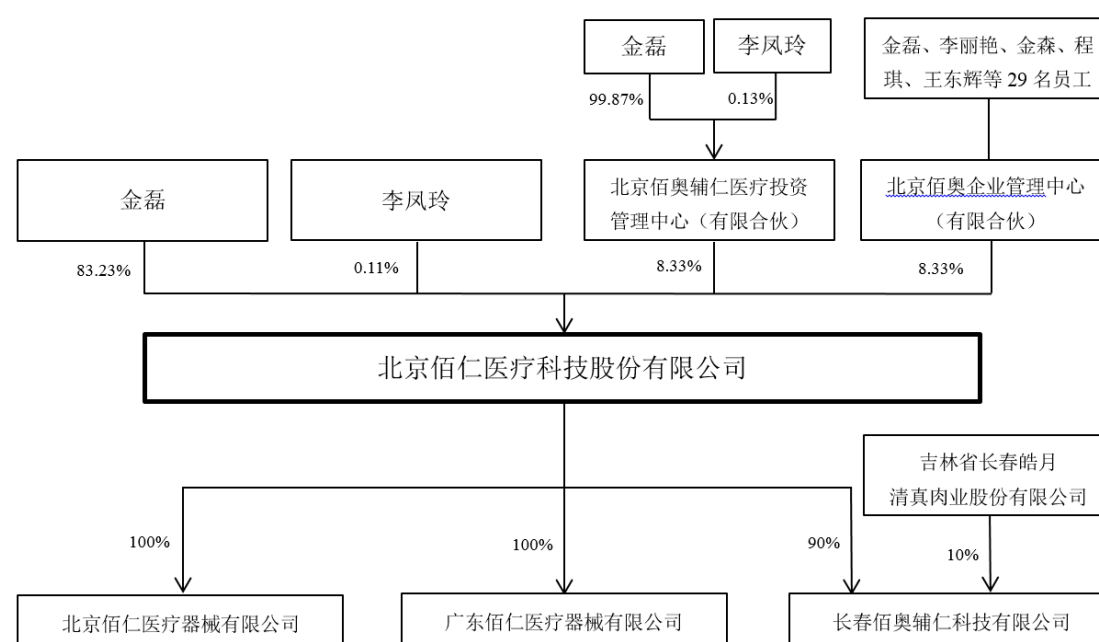
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况

公司未在其他证券市场上市或挂牌。

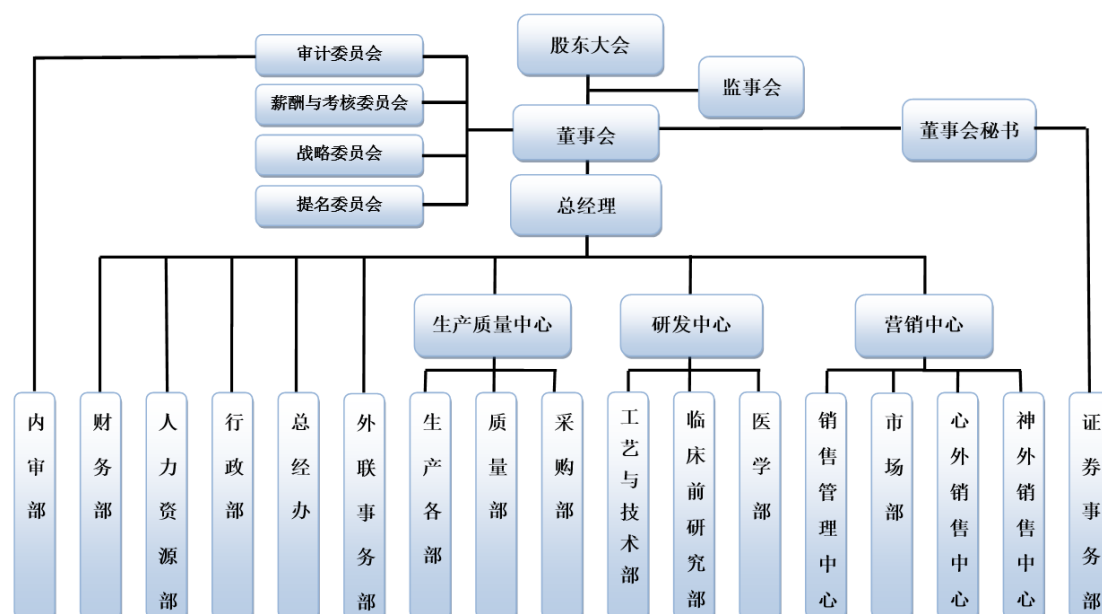
五、发行人的组织结构

（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

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

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

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。

(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。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），2001 年回国创业，致力于人工生物心脏瓣膜的产业化。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。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%	-

经核查，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、长春佰奥辅仁副经理	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	营销中心副总经理	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。

经核查，佰奥企业管理为股份公司员工持股平台，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。

（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
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，工业电气自动化专业。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、主治医师、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
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

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
		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）投资有限公司	该单位的董事同时担任本公司的董事	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	该单位的监事同时担任	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	
		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

(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%

(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%
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	-
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	-

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 年度及 2018 年度，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% 和 8.27%。

（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 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司的员工总数为 156 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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工人数（人）	156	154	137

2、员工构成情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司的正式员工共有 156 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	17	10.90%
	财务人员	7	4.49%
	研发人员	28	17.95%
	生产人员	70	44.87%

	销售人员	34	21.79%
	合计	156	100.00%
学历结构	博士	2	1.28%
	硕士	7	4.49%
	本科	38	24.36%
	大专	48	30.77%
	中专及以下	61	39.10%
	合计	156	100.00%
年龄结构	25 岁以下	14	8.97%
	26-35 岁	100	64.10%
	36-45 岁	27	17.31%
	46 岁以上	15	9.62%
	合计	156	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	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
员工人数	156	154	137
其中：缴纳社会保险人数	152	148	129
其中：未缴纳社会保险人数	4	6	8
①员工因退休返聘无需缴纳	2	2	4
②员工自行缴纳，公司报销	2	3	3
③员工自愿要求不缴纳	-	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。

2、报告期各期，公司及子公司的公积金缴纳情况如下：

项目	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
员工人数	156	154	137
其中：缴纳公积金人数	147	139	95
其中：未缴纳公积金人数	9	15	42
①员工因退休返聘无需缴纳	2	2	4
②因公积金增员延迟、员工自愿要求等原因不缴纳	7	13	38

截至 2018 年末，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，北京住房公积金管理中心昌平管理部开具《单位住房公积金缴存情况证明》，确认截至说明出具日，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）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。公司产品已在北京安贞医院、解放军 301 医院、复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、沈阳军区总医院、上海儿童医学中心等 300 余家国内三甲医院里临床应用。

公司多项动物源性植介入医疗器械具有领先优势：（1）人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的牛心包瓣，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，是目前国内唯一有大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；（2）肺动脉带瓣管道属业内首创，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，国内至今尚无同类产品上市；（3）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。



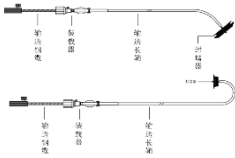


公司创立者金磊博士 30 余年来专注于动物源性材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，最终形成动物组织工程和化学改性处理技术。依靠该项核心技术，不仅可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求，还可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。

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：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，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		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。
先天性心脏病植介入治疗		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、法乐氏三联症；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。
		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。
		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。
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	用于疝外科开放式腹股沟疝修补术。

报告期内，公司主要产品收入构成情况如下：

收入类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
心脏瓣膜置换与修复	2,603.69	23.59	1,664.30	18.07	991.43	12.64
先天性心脏病植介入治疗	4,089.61	37.05	2,690.79	29.21	2,043.10	26.04
外科软组织修复	4,344.70	39.36	4,855.71	52.72	4,811.44	61.32
合计	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

(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

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。

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。

（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。

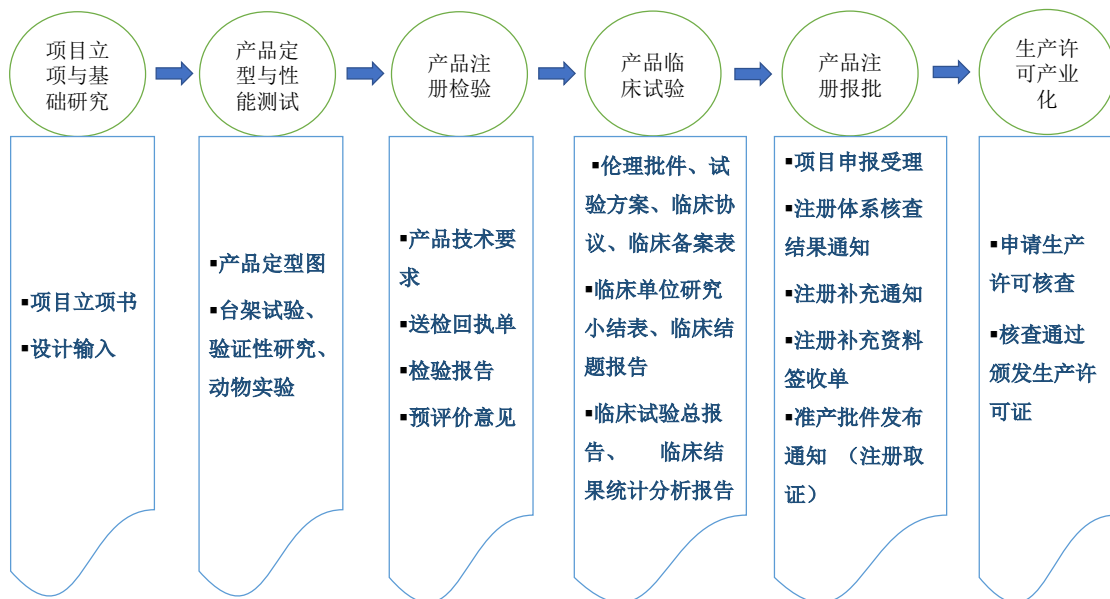
4、研发模式

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，对国内相关疾病治疗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、医疗器械产品注册证的申请及重新注册。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，公司充分利用外部创新资源，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：



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优越，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。

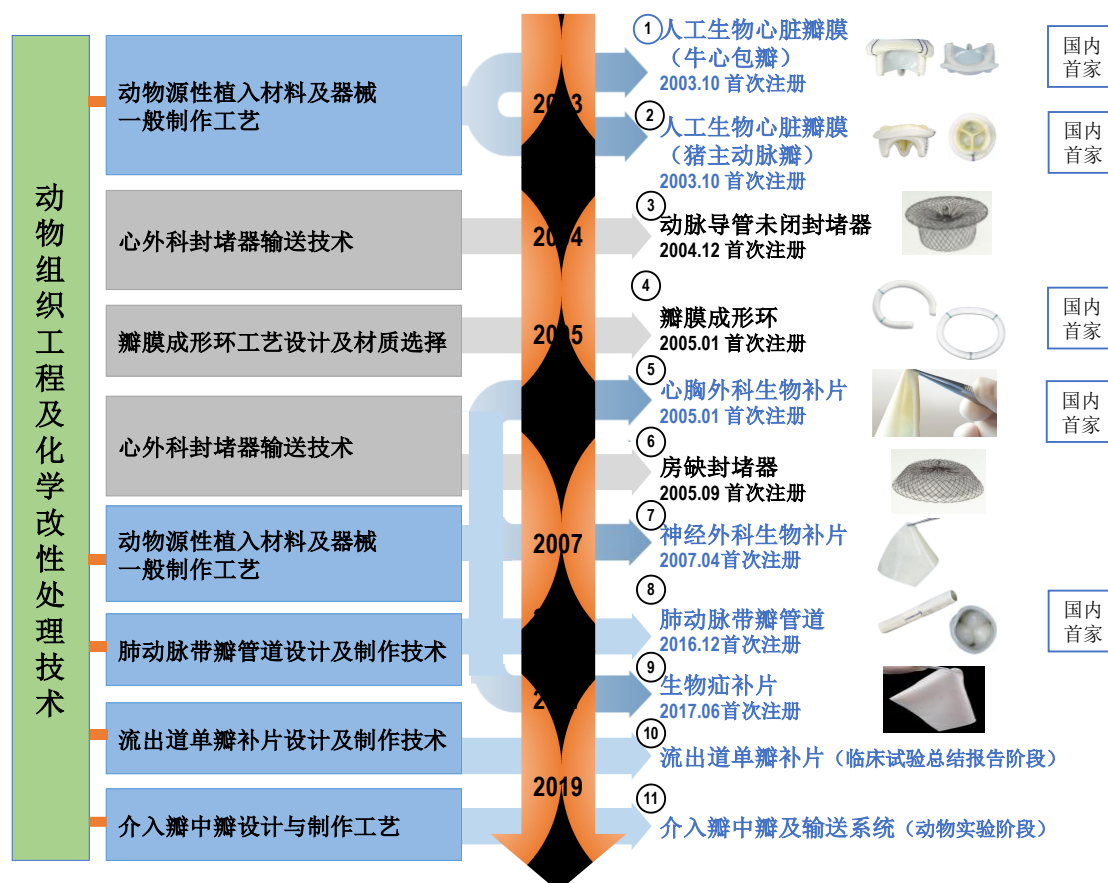
发行人目前销售模式主要采用经销模式，因其以技术升级、产品研发为重心，因此选择与经销商友好合作以开拓市场。

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

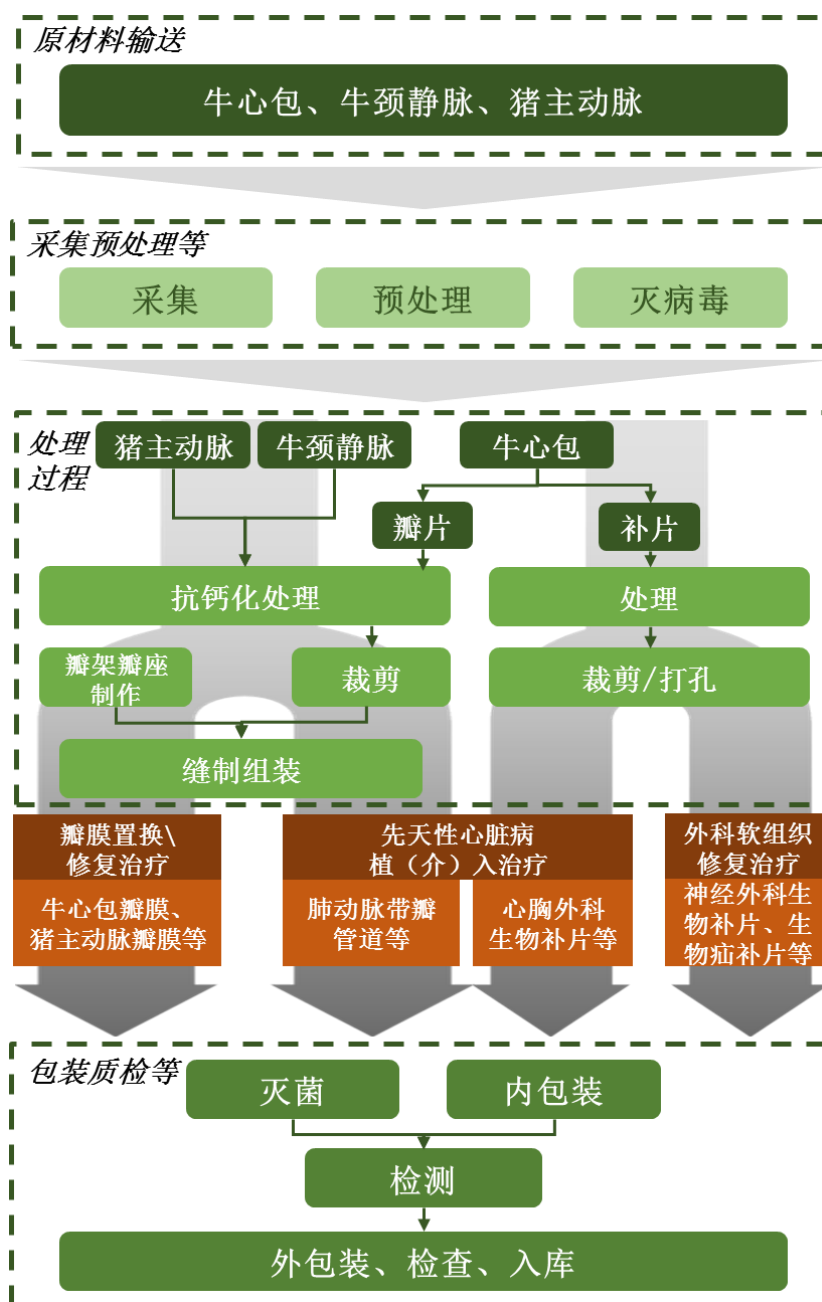
自设立以来，发行人把心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复作为长期核心战略，主营业务没有发生重大变化。随着新产品研发的不断推进，发行人在结构性心脏病的心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三个板块均进行了产品布局。具体产品演变如下：



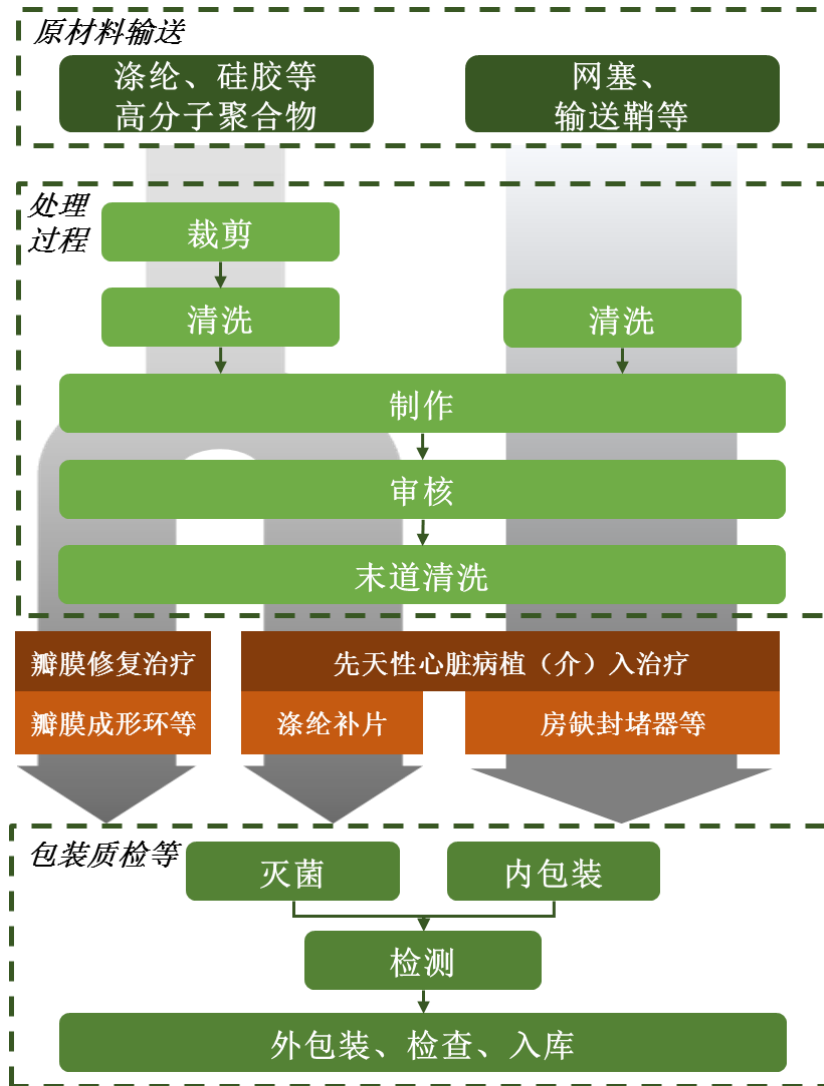
注：上表中，2003-2005 年期间，医疗器械注册证均由公司关联方佰仁思生物取得，后续在公司设立后，已根据相关的监管要求，将上述产品变更至公司名下，或者由公司重新注册。

（五）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



(六) 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污泥	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》，确认报告期初至今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。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	上市公司行业分类	国民经济行业分类（GB/T4754-2017）	上市公司行业分类	国民经济行业分类（GB/T4754

	(GB/T4754—2017)	指引		指引	—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。
2	《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。
3	《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。
4	《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。
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范》	2016.03	国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号	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、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	2015.12	国家食品药品	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械

	通用名称命名规则》		监督管理总局令第19号	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	国务院	2013.10	关于促进健康服务	支持医疗器械、新型生物医药材料研发

			业发展的若干意见	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。
2	国家药品监督管理局	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。
3	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。
4	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。
5	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等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。
6	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。
7	国家食品药品监督管理总局	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。
8	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

			划	修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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、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) 公司在报告期内的飞行检查情况

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。

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。

2019 年 3 月 26 日，北京市食品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》，确认自 2016 年 1 月至 2019 年 2 月，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经营的行为和有关产品的质量事故。

（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

1、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势

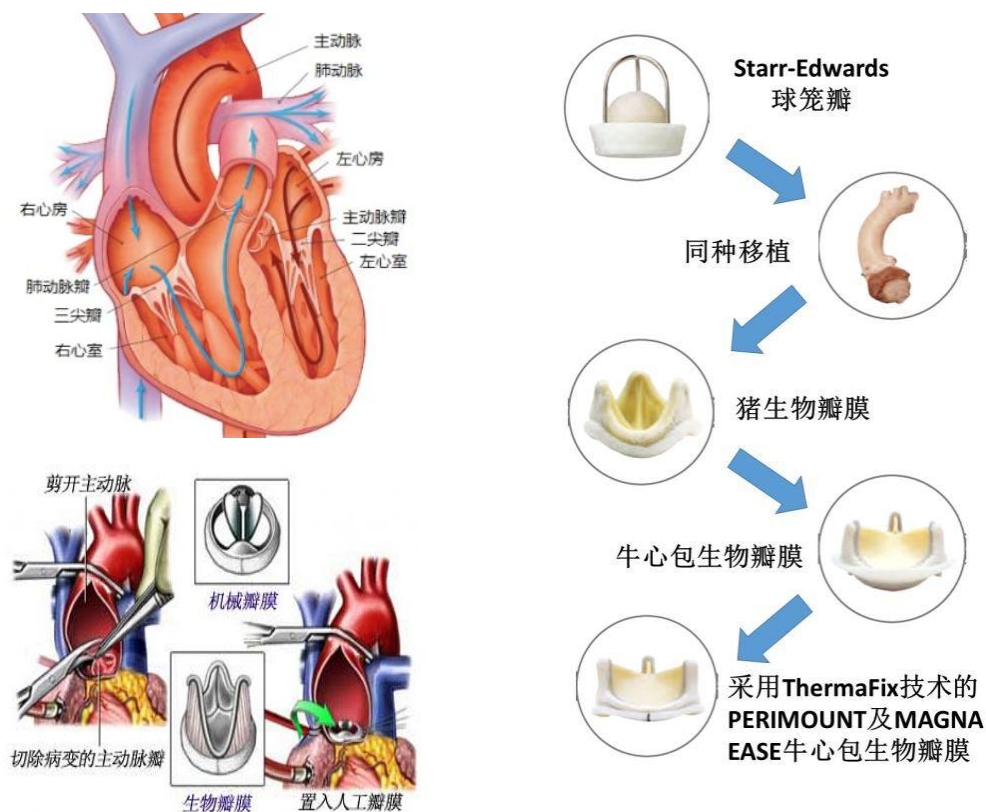
（1）心脏瓣膜及结构性心脏病

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。结构性心脏病是指心脏结构上出现的病理改变或结构异常，最常见的是心脏瓣膜病和先天性心脏病，按瓣膜部位可划分如下：

部位	主要患者群体及病因
主动脉瓣	多发生于 65 岁以上的老年人群，多为老年性瓣膜退行性病变，多见瓣叶的钙化而导致瓣膜的狭窄或关闭不全
二尖瓣	多发生于年轻患者，主要是患风湿热所致的心脏瓣膜损害，反复迁延不愈导致以二尖瓣为主或二尖瓣加主动脉瓣同时出现瓣膜增厚、狭窄和关闭不全
肺动脉瓣	多为出生缺陷所致的复杂先天性心脏病
三尖瓣	多见于功能性瓣膜病变，常因其它心脏瓣膜的病变或心脏功能受损，继发三尖瓣启闭功能不全，多为外科修复治疗

(2) 人工心脏瓣膜的发展情况

人工心脏瓣膜的应用始于二十世纪六十年代,是医疗器械领域最重要的发明之一,在此之前,中重度瓣膜疾病患者几乎没有救治希望。



人工心脏瓣膜按材料不同可分为机械瓣和生物瓣,随着技术的发展,人工心脏瓣膜品种逐渐增多,具体分类如下图所示:



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。特别是 2005 年以后，生物瓣大组长期循证医学数据显示牛心包瓣在耐久性上优于猪主动脉瓣，以至美国爱德华公司¹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

主动脉瓣病变多发生于 65 岁以上老年退行性病变患者，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。介入瓣经导管输送至目标治疗部位后，瓣膜的释放有两种扩张方式，即自扩张和球囊辅助扩

¹ 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。

张两种方式，目前应用最多的是美国爱德华公司的第三代球囊辅助扩张方式牛心包瓣。

(3) 不同种类人工心脏瓣膜的适应症

不同种类的瓣膜产品适用不同患者，根据美国 AHC/ACC 2017 年发布的指南（国内暂无明确的指南要求）及国家药监局已批准产品注册资料：

瓣膜	病变情况	应用产品及适应症			备注
		机械瓣	生物瓣		
			外科瓣	介入瓣	
主动脉瓣	多为老年退行性变、以及风心病与主动脉瓣二瓣畸形等	建议适用：50 岁以下风心病或二瓣畸形，必须终生抗凝； 可选择适用：50 岁-70 岁，必须终生抗凝	建议适用：65 岁以上 可选择适用：50 岁-70 岁患者	70 岁以上； 不适合接受常规外科手术置换瓣膜的患者	对有抗凝禁忌的所有病人都可以置换生物瓣
二尖瓣	中国多发风心病，通常患者在 35-59 岁，且病变较重，多数需要换瓣	建议适用：50 岁以下，必须终生抗凝； 可选择适用：50-70 岁，终生抗凝	建议适用：70 岁以上 可选择适用：50 岁-70 岁患者	目前无成功的二尖瓣位的介入瓣	抗钙化性好的生物瓣也可用于 65 岁以下患者
肺动脉瓣	多为出生缺陷所致的复杂先天性心脏病	无	肺动脉带瓣管道以重建人工主肺动脉和人工肺动脉瓣	无	目前国内仅佰仁医疗获得产品注册
三尖瓣	常因其它瓣位心脏瓣膜的病变的影响，多为功能性心脏瓣膜病变	一般不建议用机械瓣	必要时置换生物瓣	无	外科植入瓣膜成形环行瓣膜成形术对瓣膜进行修复治疗

注：根据 AHC、ACC2017 年发布的指南，任何年龄的患者，抗凝治疗禁忌、不能抗凝或不希望抗凝治疗，推荐使用生物瓣；外科瓣指通过外科手术植入经缝合固定的人工心脏瓣膜产品；介入瓣指经导管介入植入无需缝合的人工心脏瓣膜产品，属于生物瓣。

除高危或难以承受外科开心手术的老龄主动脉瓣病变患者可接受介入瓣治疗外，心脏瓣膜病的治疗目前主要靠外科手术进行瓣膜的修复与置换。

2、外科软组织修复发展情况及未来趋势

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）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失去了生命，但保留了自然组织的结构，因而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、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，在该项技术中实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，不仅提高了抗钙化性能，同时组织稳定性的明显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）心脏瓣膜置换与修复领域。与欧美国家相比，我国心脏瓣膜病患者更为年轻，多为风湿性心脏病导致的二尖瓣病变，这对瓣膜的抗钙化要求更高。公司针对我国结构性心脏病患者分布情况，主攻外科生物瓣，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，是目前国内唯一有大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；（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约 3-5 万，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业内首创，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，国内至今尚无同类产品上市；（3）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而成，去除免疫原性后通过交联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。

（四）发行人市场地位及行业竞争情况

1、市场地位

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。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同类产品，填补了国内空白。公司产品于北京安贞医院、解放军 301 医院、四川大学华西医院北京 301 医院、华西医院、上海儿童医学中心等近 20 家国内知名三甲医院临床应用，获得市场广泛认可。公司在各细分领域市场地位如下：

（1）心脏瓣膜置换与修复

公司人工生物心脏瓣膜—牛心包生物瓣产品是目前国内唯一经大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品，公司是国内能和美国爱德华竞争的少数生物瓣生产企业之一。

（2）先天性心脏病植介入治疗

①肺动脉带瓣管道产品属业内首创，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心病患儿的唯一已注册产品；

②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且经大组长期临床验证的动物源性植入人工生物组织材料。

（3）外科软组织修复领域

公司神经外科生物补片是市场上主要在售产品之一，主要竞争对手包括天新福（北京）医疗器材股份有限公司、冠昊生物（300238.SZ）、正海生物（300653.SZ）。

2、技术水平及特点

（1）循证医学证据是检验人工心脏瓣膜技术是否可靠的关键

作为人工心脏瓣膜制造企业，需要综合运用血流动力学与心脏外科临床知

识,需要长期基础研究与临床实践的积累,并要求研究者具备多学科的知识背景、长期在人工瓣膜领域的研究积累以及名师的指导与传承。即使如此,考虑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,唯一能检验人工心脏瓣膜产品优劣的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。

以美国爱德华公司为例,该公司成立于 1958 年,自 1960 年第一个球笼瓣膜问世,到 2000 年第二代牛心包生物瓣的成功,用了 40 年的时间,一方面是创新产品本身需要逐步改进,更为重要的是需要长期的临床实践来验证其安全性和有效性,否则就可能造成重大风险。根据权威文献,Björk-Shiley Convexo-Concave 机械瓣(1975-1982)早年曾经体外研究被认为是理想的(设计、材料与工艺和体外体内测试)人工瓣膜,上市 7 年在全球有 8.6 万名患者植入,后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。

(2) 公司生物瓣技术水平及特点

对于目前的生物瓣,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毁损的主要原因。生物瓣叶组织的抗钙化技术是人工生物心脏瓣膜首要的核心技术。

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 ThermaFix 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。与美国爱德华公司不同,佰仁医疗的核心技术在于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)。无论是化学原理,还是工艺实践,都不同于戊二醛交联氨基的技术(以往所有人工生物瓣化学改性均为交联氨基)。这种经特定改性处理的动物组织在植入体内后,被证明可抵御过早退变与钙化,使佰仁医疗生物瓣耐久性大幅提高。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“肺动脉瓣带瓣管道”等全瓣位的人工生物瓣产品均采用了这项技术。

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,其确切的抗钙化特性填补了这一细分领域的空白。

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、室间隔缺损修补以及小儿心脏发育畸形的矫治。累计 10 万例以上的临床植用证实了优异的抗钙化性能。截止目前，公司心胸外科生物补片产品在先心病外科尚无同类竞争产品。

3、行业内的主要企业

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，公司发展为动物源性植介入医疗器械的平台型企业。在心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗领域，公司布局心脏瓣膜全瓣位的修复和置换治疗，注册在售产品包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片等；在外科软组织修复领域，公司注册在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片。广泛的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	结构性心脏病								外科软组织修复(生物材料)	
	心脏瓣膜置换与修复				先天性心脏病植介入治疗					
	置换			修复	肺动脉带瓣管道	心胸外科补片		封堵器	神经外科补片	疝外科补片
	机械瓣	牛心包瓣	猪主动脉瓣	介入瓣		瓣膜成形环	生物			
佰仁医疗		√	√		√	√	√	√	√	√
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					√					
美国戈尔公司							√			
上海契斯特医疗科技公司							√			

冠昊生物*							√ ²			√	
正海生物*										√	
天新福（北京）医疗器材股份有限公司*										√	
北京博辉瑞进生物科技有限公司											√
北京大清生物技术有限公司											√
先健科技*									√		
北京华医圣杰科技有限公司*									√		
上海形状记忆合金材料有限公司*									√		

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) 国际领先的动物源性材料抗钙化处理技术

抗钙化性能作为人工生物心脏瓣膜的主要评价指标，其技术的发展是延长人工生物心脏瓣膜使用寿命的关键因素之一。美国爱德华公司核心技术是通过一定浓度的戊二醛交联牛心包 I 型胶原蛋白分子上的游离游离氨基达到抗钙化目的。与其不同的是，公司基于创立者金磊博士的研究积累首次成功实现并改进完善了通过交联 I 型胶原分子上的游离羧基（非交联氨基）实现了抗钙化目的。由于牛心包 I 型胶原蛋白分子带有游离羧基的氨基酸残基的数量是游离氨基的 2.5 倍之多，此方式交联的结果与同类产品相比，不仅使牛心包组织材料的抗张强度和组织稳定性增加，其抗钙化特性大幅度提高，也使得材料的强度和致密度大幅度增加。

上述技术使公司产品具有很好的抗钙化性能，根据上海儿童医学中心心胸外科 128 例应用佰仁医疗“肺动脉带瓣管道”产品重建肺动脉瓣术后 10 年的随访，取得了非常好的治疗效果。

2) 丰富的产品布局优势

基于在动物源性材料处理上的技术优势，在结构性心脏病领域，公司布局全

2仅用于胸外。

瓣位瓣膜修复与置换，产品包括人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环等，可治疗 60 岁以下的风心病年轻患者、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。在外科软组织植入修复领域，公司注册在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片等，并同时有在研多项产品，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 年以上临床验证

公司人工生物心脏瓣膜一牛心包生物瓣最早于 2003 年 10 月注册上市，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，是目前国内唯一有经大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品。心胸外科生物补片于 2005 年 1 月注册上市，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患外科手术植入用于各类的各类患者组织缺损修复或病变组织替代，仅 2018 年用于心胸外科组织缺损修复或病变组织替代达 2.7 万例，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的人工生物材料，该产品作为动物源性植入材料可在人体循环系统植入用于组织修复或病变组织替代。

4) 客户资源优势

公司的产品以其技术优势和已有经长期临床验证优势，为国内众多知名医院所使用，包括北京安贞医院、解放军 301 医院、广东省人民医院、中南大学湘雅医院、上海儿童医学中心等 300 余家三甲医院，公司同时与四川大学华西医院、郑州大学医学院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) 独家产品的领先优势

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救命产品；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。

6) 针对中国流行病学国情进行产品开发的优势

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；而国内心脏瓣膜病以风心病发病率高，患者最多（250万），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。随着生物瓣使用比例的上升，未来国内风心病二尖瓣换瓣预计将逐渐转向置换生物瓣。

年轻患者对产品的抗钙化能力要求更高。佰仁医疗的人工生物心脏瓣膜产品使用公司自主研发的定量交联技术，可以显著提高产品的抗钙化性能，满足年纪较轻患者的二尖瓣瓣膜置换的需求。

7) 高效的产品研发和技术创新体系

公司设有研发中心负责新产品研制及现有产品升级工作，以自主研发为主，配合产学研合作的开放式创新平台实施研发工作，具有高效的产品研发体系，目前公司拥有III类医疗器械产品注册证10项，且多项新产品研发已推进至动物实验或临床试验以后阶段。

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”。

8) 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

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。

5、行业发展态势

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。

（1）心脏瓣膜置换与修复

1) 心脏瓣膜手术总量不断增长，风湿性心脏病患者换瓣需求长期存在

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%。据《中国心血管病报告 2008-2009》统计，“中国成人风湿性心脏病患病率为 2‰，全国成年人中至少有 200 万风湿性心脏病患者”，而根据《中国心血管病报告 2017》，2017 年这一数字增长至 250 万，且近年来较为稳定。这些患者最终病变严重，很多患者需要接受手术换瓣来延续生命。

2) 生物瓣使用比率不断上升，市场空间大

在 2015 年，全国心血管外科手术量超过 21 万例，瓣膜手术数量占 29%，瓣膜置换术占比高达 90%，生物瓣比例已超 20%，其中，>60 岁患者中生物瓣使用超过机械瓣；参照阜外医院 2017 年心外科年度报告，全国生物瓣用量约占 20-25%，这一数据相当于 1993 年美国人工瓣膜市场生物瓣份额的占比，目前，全球生物瓣临床应用占比约为 75%，未来生物瓣发展空间大。

3) 瓣膜成形环的应用将进一步普及

相对于国际市场，瓣膜成形术在中国发展较晚，类似于人工生物瓣膜的使用，瓣膜成形术在我国临床使用也相对较低，预计未来亦呈现向发达国家靠拢的趋势，瓣膜成形术得到广泛的普及与推广。

(2) 先天性心脏病植介入治疗

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。

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分为简单先心病，即指血液由左向右分流的非紫绀型先心病；和复杂先心病，即指血液由右向左分流的紫绀型先心病。简单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) 简单先心病的植介入治疗

①心胸外科生物补片

目前简单先心病的主要治疗手段是通过先心病外科手术用植入材料进行修补与矫治。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。其中，80% 是简单先心病的外科手术，心胸外科生物补片是这类患者手术植入用的主要产品，较涤纶补片及同类高分子材料

具有更好的生物相容性。

②封堵器

根据《2017年心血管报告》，2017年我国有先天性心脏病新增患者约为15万人，先天性心脏病介入手术中封堵器使用比例高达约90%，例数近3万例，2017年封堵器市场规模约为4.3亿元，仍有上升空间。

2) 复杂先心病外科矫治

对于复杂先心病患儿只能通过外科手术治疗。这类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。多数治疗需要通过外科手术修复与重建右室流出道，这是目前这类患者唯一有效的根治治疗手段。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，由于这些材料或来源受限，或大小不易，尤其是难以重建适合婴幼儿的肺动脉瓣，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，此产品也是公司肺动脉带瓣管道产品在全世界范围内唯一的同类产品。由于牛颈静脉组织化学改性以及尺寸限制，面临使用具有局限，尚且无法解决患儿长大后的管道置换。公司研发设计的肺动脉带瓣管道以及系列右室流出道修复与重建的产品线，为复杂先心病患儿提供伴随一生的治疗解决方案。

（3）外科软组织修复产品

目前，临床用于外科软组织修复植入材料有人造材料及生物材料2种，相对于人造材料如聚四氟乙烯补片、聚丙烯、涤纶补片等，动物源性生物材料保留了自然组织的结构，因而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，是未来人工生物材料的发展方向。

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，目前该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，上市后没有竞品。该产品推广的最大复杂性在于先心外科手术的复杂性和巨大风险性，很难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。

（五）公司与同行业可比公司的对比情况

1、心脏瓣膜置换与修复产品

（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。

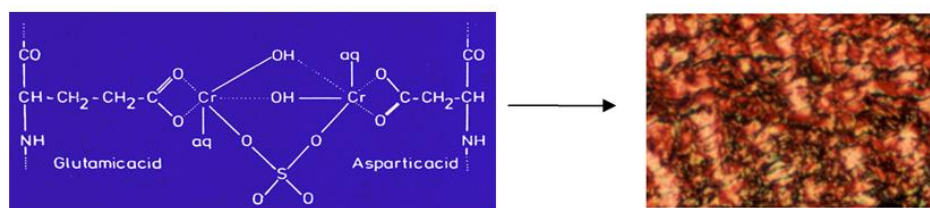
与其相比，公司的核心技术在于实现了对瓣叶组织骨架胶原蛋白分子上游离羧基的交联（而不是交联氨基），改变了交联的位点。以配位化合物-羟基铬为例，比戊二醛交联有以下几方面优点：①交联的靶基团是羧基，其数目相当于氨基的近三倍（下表）：

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（‰）

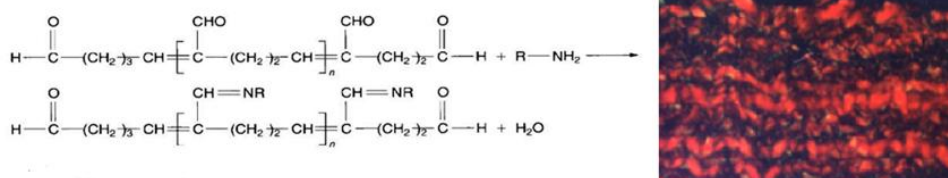
	羟基铬			戊二醛			
	Asp	Glu	合计	His	Lys	Hly	合计
α 1	42	73	115	3	26	9	38
α 2	44	68	112	12	18	12	42

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

并且这些基团完全处于游离状态，在多肽链顺序排布上也具有明显的稳定性优势。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更确切抗钙化作用。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.

由于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，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从理论到实践都更具优势。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

公司牛心包生物瓣（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）和用于重建肺动脉瓣的“肺动脉瓣带瓣管道”等全瓣位的人工生物瓣产品均采用了这项技术。

自 2003 年 10 月佰仁思牛心包生物瓣首批获准上市到 2013 年底，累计 10,231 枚生物瓣植入国内各类瓣膜病患者体内。长期大量循证医学证据验证了公司核心技术的可靠性。以青岛医学院附属医院心外科为例，单中心随访 264 名患者 347 枚公司生物瓣植入术后 11 年结果，5 和 10 年免于二次瓣膜置换手术率分别为 96.63%、89.56%，其中，主动脉瓣置换组全部患者未发现瓣周漏和结构性瓣膜毁损。

(2) 竞争产品汇总

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	注册证编号	适用范围
美国爱德华公司	生物瓣膜 Pericardial Bioprosthesis	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	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	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	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	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	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。
	瓣膜 Valve	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。
普惠医疗	人工生物心脏瓣膜	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	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	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	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 $<0.8\text{cm}^2$ ，平均跨主动脉瓣压差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主动脉峰值流速 $\geq 4.0\text{m/s}$ ）；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	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的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 $\geq 4.0\text{m/s}$ ，或/和平均跨瓣压差 $\geq 40\text{mmHg}$ ）、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。

注：以上数据来源于 CFDA 网站及各企业官方网站。

2、先天性心脏病植入医疗器械产品比较

对于先天性心脏病植入器械，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：（1）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；（2）用于复杂先心病植入产品有肺动脉带瓣管道（国内独家）。此外，目前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。

用于简单先心病植入产品除公司外，可比产品主要还有美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司。

先心病封堵器产品，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，主要用于先心外科经胸微创介入封堵，目前在市场推广阶段，未来期待开拓先心外封堵器市场。

3、外科软组织修复产品比较

公司的软组织修复材料源于牛心包组织，其更适合人体各种部位的软组织修复，从神经外科到疝外科、从眼外科到整形外科，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。

神经外科生物补片也即硬脑（脊）膜领域在国内属于相对成熟的产品，目前在市场有超过二十家公司的产品。硬脑（脊）膜产品的进口替代化程度较高，2015年硬脑膜国产产品市场份额已达 75%。该产品主要竞争对手有冠昊生物（300238.SZ）、天新福（北京）医疗器械股份有限公司（原为普华和顺(1358.HK)子公司，2017 年被泰邦生物(CBPO.O)收购）、正海生物（300653.SZ），公司约位列第四。

疝补片在国内的市场产品也较多，有近百家企业提供不同材质的疝补片，但多以高分子材料为主，目前国内能够采用牛心包材料进行疝修复的只有佰仁医疗。由于动物源性材料的活性以及和人体组织构成之间的相似性，其更适合大面积、疝气术后活动要求较高的儿童患者，尤其是对于高强度生物疝补片。由于获得产品注册的时间不长，该产品目前尚处于推广阶段，由于牛心包的优异性，预计在不久的将来将成为生物疝修复的首选产品。

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：

2018 年				
所属板块	产品名称	产量（个）	销量（个）	产销率（%）
心脏瓣膜置换与修复治疗	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
	瓣膜成形环	8,303	7,116	85.70
先天性心脏病植	肺动脉带瓣管道	155	144	92.90

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
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
2017年				
所属板块	产品名称	产量(个)	销量(个)	产销率(%)
心脏瓣膜置换与修复治疗	人工生物心脏瓣膜(牛心包)	344	423	122.97
	瓣膜成形环	4,652	5,726	123.09
先天性心脏病植入治疗	肺动脉带瓣管道	154	53	34.42
	心胸外科生物补片	24,208	26,171	108.11
	涤纶补片	2,088	2,234	106.99
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
2016年				
所属板块	产品名称	产量(个)	销量(个)	产销率(%)
心脏瓣膜置换与修复治疗	人工生物心脏瓣膜(牛心包)	352	-	-
	瓣膜成形环	7,322	4,865	66.44
先天性心脏病植入治疗	肺动脉带瓣管道	51	-	-
	心胸外科生物补片	21,797	20,591	94.47
	涤纶补片	2,840	3,211	113.06
	心血管病封堵器输送系统	-	35	-
外科软组织修复	神经外科生物补片	30,101	34,057	113.14

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	2018年度		2017年度		2016年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比
经销模式	72,387	99.69	66,913	99.91	62,688	99.89
直销模式	222	0.31	60	0.09	71	0.11
合计	72,609	100.00	66,973	100.00	62,759	100.00

2、产能利用率情况

公司产品主要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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
生产员工数量	23	14	13
生产员工分配天数	5,175	3,150	2,925
产能（个、片）	83,088	71,915	66,170
产量（个、片）	78,594	63,382	62,463
产能利用率	94.59%	88.13%	94.40%

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，元/个（不含税）

所属板块	产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		销售数量	平均价格	销售数量	平均价格	销售数量	平均价格
心脏瓣膜置换与修复	人工生物心脏瓣膜（牛心包）	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	-	-	-	-
	瓣膜成形环	7,116	2,191.57	5,726	2,165.50	4,865	2,037.89
先天性心脏病植介入治疗	肺动脉带瓣管道	144	21,435.20	53	24,418.39	-	-
	心胸外科生物补片	32,106	1,144.95	26,171	942.18	20,591	941.90
	涤纶补片	2,758	380.59	2,234	427.94	3,211	316.83
	心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	35	540.92
外科软组织修复	神经外科生物补片	29,201	1,481.39	32,331	1,500.21	34,057	1,412.76
	生物疝补片	228	829.29	35	1,536.75	-	-

（二）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
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		26,803,295.16	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%

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。

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 万元和 49.77 万元，用水采购金额各年均均在 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
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	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	动物组织	55,950.00	3.78%
	合计				1,050,736.50

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
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、随访卡等耗材	219,265.00	11.58%
	4	国药集团化学试剂北京有限公司 海淀营业部	化学试剂	85,184.08	4.50%
	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			1,393,290.58	73.56%

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。

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

截止本招股书签署之日，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

截止本招股书签署之日，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	生物疝补片	国械注准 20173463214	III类医疗器械	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
3	瓣膜成形环	国械注准 20153460583	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。	2015.04.21	2020.04.20
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. 法乐氏三联症；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 20153460647	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。	2015.04.27	2020.04.26
8	动脉导管未闭封堵器	国械注准 20153770207	III类医疗器械	用于动脉导管未闭的介入治疗。	2015.02.06	2020.02.05
9	房缺封堵器	国械注准 20153770206	III类医疗器械	用于心房间隔缺损的介入治疗。	2015.02.06	2020.02.05
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

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。

（二）主要固定资产情况

截至 2018 年末，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	42,626,688.86	34,298,365.35	80.05%	80.46%
机器设备	8,216,924.88	5,239,002.86	12.23%	63.76%
电子设备	2,827,243.23	441,206.07	1.03%	15.61%
运输设备	4,002,206.00	1,429,384.76	3.34%	35.71%
其他	4,748,212.11	1,439,861.66	3.36%	30.32%
合计	62,421,275.08	42,847,820.70	100.00%	68.64%

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。截止本报告出具日，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	土地使用权人	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进制造园区	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		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		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

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	受让取得
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	受让取得
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	受让取得
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	受让取得
5	发明专利	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	佰仁医疗	2005.07.08	20 年	受让取得
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	受让取得
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	200800184-4	佰仁医疗	2006.07.07	20 年	原始

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
	利	带瓣补片和带瓣管道（新加坡）					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	受让取得
11	发明专利	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	佰仁医疗	2005.11.09	20年	受让取得
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	受让取得
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	受让取得
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	受让取得
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	受让取得
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	受让取得
17	发明专利	支架与生物瓣膜编织成一体支架瓣膜及其制作方法	ZL200610117807.9	佰仁医疗	2006.10.31	20年	受让取得
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	受让取得
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	受让取得

注：列表中“7”欧洲授权专利中生效国为英国、德国、瑞士、意大利、法国；实际控制人之一金磊博士将“修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（美国）”发明专利权（证书编号“US8267994B2”，2006.7.7 申请，专利期限 20 年）无偿转让给公司，目前正在办理权属转移。

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	专利申请文件已经国家知识产权局受理
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	2019.4.8	

序号	申请知识产权类型	权利名称	申请日	申请进展
		和介入主动脉瓣		
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	
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	
5	发明专利	一种用于介入瓣中瓣的支架	2019.4.8	
6	实用新型专利	一种用于介入瓣中瓣的支架	2019.4.8	

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
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：外科植介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	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	

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
	储与检验			
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(ZL01137562.0)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(ZL200710064337.9)及专有技术	肺动脉带瓣管道
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、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器及输送系统
10	介入瓣中瓣	通过针对性的瓣膜结构设计,专用于各类人	专利申请已受理	介入瓣中瓣

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
	设计与制作工艺	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。		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）

公司掌握的具有完全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。

以人工生物心脏瓣膜-牛心包瓣为例，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。而公司原创性的提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基羟基铬交联技术，该技术相较游离氨基戊二醛交联技术有以下几方面优势：（1）交联的靶基团是羧基，其数目相当于氨基的近三倍，可明显提高组织整体的稳定性；（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更确切抗钙化作用；（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。

（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、公司共有5项产品填补了国内空白，截至目前主要产品竞品较少

截止目前，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）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等5项产品率先在国内注册，填补了国内空白。公司牛心包瓣2003年12月获批注册，为国内首个获准注册的牛心包瓣，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，是目前国内唯一有大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；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，国内至今尚无同类产品上市；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。

3、公司产品广泛应用于国内知名三甲医院

公司产品在国内知名三甲医院广泛应用，包括北京安贞医院、解放军301医院、复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、中山大学第一附属医院、四川省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、沈阳军区总医院、上海儿童医学中心、广州市妇女儿童医疗中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医院、南京鼓楼医院等。

（三）公司研发项目情况

1、公司研发项目情况

公司结合市场需求及自身技术积淀，积极推进新产品研发。产品研发可分为六大阶段：项目立项与基础研究阶段、项目产品定型与性能测试阶段、产品注册检验阶段、产品临床检验阶段、产品注册报批阶段、生产许可产业化阶段。截至本招股说明书签署之日，公司正在从事的研发项目及其所处阶段如下：

类别	研发项目名称	研发目标	报告期内研发投入（万元）	实施进度
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	213.52	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	253.53	项目立项与基础研究阶段
	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	43.80	项目立项与基础研究阶段
	新型三尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复	554.77	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	149.56	项目立项与基础研究阶段
	心外房颤治疗系统	外科瓣膜置换房颤治疗	148.97	项目立项与基础研究阶段
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	236.25	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	182.22	产品临床试验阶段
	无支架生物瓣带瓣管道	解决复杂先心管道置换型号难题	140.48	产品注册检验阶段
	胸外科生物补片	肺减容防漏气治疗	78.77	项目立项与基础研究阶段
外科软组织修复	神经血管减压垫片	微血管减压解除患者疼痛	133.54	产品注册报批阶段
	心血管生物补片	心血管治疗与修复	368.18	产品临床试验阶段
	眼科生物补片	病理性近视防止	125.21	产品注册检验阶段
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	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	120.79	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	143.45	项目立项与基础研究阶段

2、公司科研项目与行业技术水平的比较

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。

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。

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：

科目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用（万元）	1,289.12	1,177.81	1,142.86
占营业收入比例	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 2018 年末，发行人核心技术人员、研发人员分别为 11 人、28 人，占员工总数的比例分别为 7.05%、17.95%。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测试机维修、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主要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

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。

目前公司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。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。

七、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司在境外未拥有资产，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与投资委员会、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》、《累计投票制实施细则》、《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 8 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 10 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6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	10	10	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	10	10	0	0	否
李艳芳	10	10	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4月3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110ZA2148号的《内部控制鉴证报告》，认为公司于2018年12月31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对分公司、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
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	
无	
8、报告期曾经为关联方	

关联方名称	与本公司关系
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		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
采购原材料	长春皓月	5.94	5.60	5.82
与采购相关的应付应收款项余额		2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付账款	长春皓月	1.01	0.95	0.54
其他应收款（押金）	长春皓月	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		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品	杭州海锐盟科技有限公司	109.72	321.59	321.76
占当期营业收入的比重		0.99%	3.48%	4.10%
与销售相关的应付应收款项余额		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	1.96	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。

(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		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	关键管理人员	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		
		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	1,776.21	1,286.34	730.74
广东钢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	172.03	88.43	-
合计		1,948.23	1,374.77	739.43
占当期收入的比重		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%和 17.61%。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。

4、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。

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。

（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 110ZA3261 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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：			
货币资金	145,628,450.44	79,359,187.60	47,594,414.37
应收票据及应收账款	563,179.00	311,217.62	159,932.50
预付款项	524,166.34	572,257.42	769,507.98
其他应收款	74,692.95	450,118.59	1,952,823.89
存货	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	8,000.90	1,260.30	-
流动资产合计	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	42,847,820.70	44,923,231.31	46,326,295.69
在建工程	40,000.00	-	-
无形资产	12,207,183.45	14,190,385.43	16,139,480.58
递延所得税资产	3,594,192.91	4,154,994.19	5,421,242.21
其他非流动资产	48,200.00	101,200.00	-
非流动资产合计	58,737,397.06	63,369,810.93	69,406,917.88
资产总计	210,048,946.93	146,629,921.94	123,520,011.69
流动负债：			
应付票据及应付账款	1,159,901.35	1,933,053.64	2,213,770.29
预收款项	37,923.69	959,247.83	2,941,255.45
应付职工薪酬	6,194,069.09	4,418,012.04	2,981,187.36
应交税费	2,259,063.35	2,175,313.11	3,396,419.32

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应付款	2,381,886.87	1,837,840.71	15,908,189.74
流动负债合计	12,032,844.35	11,323,467.33	27,440,822.16
非流动负债：			
预计负债	1,127,099.69	809,985.66	1,081,927.93
递延收益	850,000.00	850,000.00	1,150,000.00
非流动负债合计	1,977,099.69	1,659,985.66	2,231,927.93
负债合计	14,009,944.04	12,983,452.99	29,672,750.09
股东权益：			
股本	72,000,000.00	29,800,000.00	29,800,000.00
资本公积	81,558,435.70	3,437,921.00	5,640,000.00
盈余公积	5,204,236.01	11,624,083.06	7,923,533.74
未分配利润	37,852,115.72	89,100,358.54	50,599,447.56
归属于母公司股东权益	196,614,787.43	133,962,362.60	93,962,981.30
少数股东权益	-575,784.54	-315,893.65	-115,719.70
股东权益合计	196,039,002.89	133,646,468.95	93,847,261.60
负债和股东权益总计	210,048,946.93	146,629,921.94	123,520,011.69

2、合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	110,648,032.03	92,347,144.03	78,459,946.15
减：营业成本	9,906,201.54	10,045,149.86	9,347,533.95
税金及附加	815,516.66	596,951.42	332,174.24
销售费用	18,838,692.09	16,434,970.79	11,876,749.98
管理费用	13,028,768.33	11,040,494.19	8,271,154.48
研发费用	12,891,199.44	11,778,062.83	11,428,600.46
财务费用	-448,361.60	-258,380.16	94,356.14
资产减值损失	17,779.28	-4,191,177.73	1,569,291.52
加：其他收益	540,800.00	475,393.51	
加：投资收益	1,734,404.24	278,728.35	157,700.00
二、营业利润	57,873,440.53	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	210,508.10	26,680.64	148,794.29
三、利润总额	57,700,302.93	48,407,334.05	36,055,072.11
减：所得税费用	8,107,768.99	6,808,126.70	5,043,036.89
四、净利润	49,592,533.94	41,599,207.35	31,012,035.22
归属于母公司股东的净利润	49,852,424.83	42,201,460.30	31,172,356.77
少数股东损益	-259,890.89	-602,252.95	-160,321.55
五、每股收益			
（一）基本每股收益	0.80	-	-
（二）稀释每股收益	-	-	-

3、合并现金流量表

单位：元

项目	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	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	1,810,165.73	4,317,638.26	1,867,717.73
经营活动现金流入小计	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	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	27,552,301.41	23,687,284.82	19,913,682.16
支付的各项税费	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	17,943,920.44	12,830,936.87	11,418,955.60
经营活动现金流出小计	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	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	1,734,404.24	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	-	-	-
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	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	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	283,500,000.00	60,000,000.00	40,000,000.00
投资活动现金流出小计	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	-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	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	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	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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：			
货币资金	134,577,395.85	78,722,763.99	44,102,355.81
应收票据及应收账款	57,285.00	265,470.37	159,932.50
预付款项	413,207.64	471,484.00	635,557.98
其他应收款	11,327,088.75	19,326,023.77	25,917,235.09
存货	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
流动资产合计	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	300,000.00	-
固定资产	13,438,972.26	13,997,110.43	14,811,840.80
在建工程	40,000.00	-	-
无形资产	8,666,126.46	10,533,347.46	12,400,568.46
递延所得税资产	7,674,984.53	6,982,092.08	6,924,992.21
其他非流动资产	48,200.00	101,200.00	-
非流动资产合计	41,168,283.25	31,913,749.97	35,657,300.87
资产总计	192,056,320.73	133,265,561.58	110,108,797.32
流动负债：			
应付票据及应付账款	452,930.14	1,367,495.49	1,212,941.14
预收款项	37,923.69	959,247.83	2,941,255.45
应付职工薪酬	6,010,071.30	4,356,811.37	2,981,187.36
应交税费	2,162,235.32	2,147,119.60	3,396,419.32
其他应付款	2,358,068.38	1,830,518.04	11,906,175.74
流动负债合计	11,021,228.83	10,661,192.33	22,437,979.01
非流动负债：			
预计负债	1,127,099.69	809,985.66	1,081,927.93
递延收益	500,000.00	500,000.00	800,000.00
非流动负债合计	1,627,099.69	1,309,985.66	1,881,927.93
负债合计	12,648,328.52	11,971,177.99	24,319,906.94
股东权益：			
股本	72,000,000.00	29,800,000.00	29,800,000.00
资本公积	80,760,514.70	2,640,000.00	4,140,000.00

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
盈余公积	5,204,236.01	11,624,083.06	7,923,533.74
未分配利润	21,443,241.50	77,230,300.53	43,925,356.64
股东权益合计	179,407,992.21	121,294,383.59	85,788,890.38
负债和股东权益总计	192,056,320.73	133,265,561.58	110,108,797.32

2、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	109,575,595.12	92,234,089.62	78,459,946.15
减：营业成本	9,924,763.67	10,045,149.86	9,347,533.95
税金及附加	578,580.70	457,109.05	322,159.24
销售费用	17,670,232.62	16,312,569.40	11,876,749.98
管理费用	10,499,516.21	8,332,798.93	7,575,876.24
研发费用	12,891,199.44	11,778,062.83	11,428,600.46
财务费用	-448,314.90	-257,261.96	99,642.79
资产减值损失	8,327,473.91	4,581,787.04	7,339,187.92
加：其他收益	540,800.00	475,393.51	-
加：投资收益	1,667,878.01	278,728.35	157,700.00
二、营业利润	52,340,821.48	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	210,508.10	26,470.21	148,794.29
三、利润总额	52,167,683.88	42,490,272.02	30,978,858.30
减：所得税费用	6,854,075.26	5,484,778.81	4,185,411.89
四、净利润	45,313,608.62	37,005,493.21	26,793,446.41

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	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	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	1,928,042.40	8,307,012.29	1,717,096.08
经营活动现金流入小计	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	4,330,328.09	3,872,736.84	2,553,054.86
支付给职工以及为职工支付的现金	26,850,483.39	23,313,131.99	19,523,364.48
支付的各项税费	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	17,567,115.73	15,906,222.78	14,635,340.08
经营活动现金流出小计	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	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	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	-	-	-
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	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	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	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	-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	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	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	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，是目前国内唯一有大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；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，国内至今尚无同类产品上市；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年度和2018年度，公司期间费用分别为3,167.09万元、3,899.51万元、4,431.03万元，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110ZA3261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日的合并及母公司财务状况以及2016年度、2017年度、2018年度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
----	------	--------------	--------------	------	-----------	------

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	
<p>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年度分别为9,210.80万元、11,038.01万元，占营业收入总额的比例分别为99.74%、99.76%，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。</p>	<p>2017年度、2018年度财务报表审计中，会计师对主营业务收入确认实施的主要审计程序包括：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>

（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（ $PM=5\% \times \text{基准}$ ）
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

应收款项包括应收账款、其他应收款。

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%

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
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

(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) 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
--------------	----------	------

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。	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)
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。 对比较报表的列报进行了相应调整。		

(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。

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。

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

公司报告期内无前期重要会计差错更正事项。

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’”。公司自 2014 年 7 月 15 日起执行。

（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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税优惠金额	503.13	369.46	257.12
增值税优惠金额	-	-	-
税收优惠合计	503.13	369.46	257.12
占利润总额的比例	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。

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%及 8.72%，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	2018 年	2017 年	2016 年
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）	54.08	47.54	-
委托他人投资或管理资产的损益	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

非经常性损益项目	2018年	2017年	2016年
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	-17.31	75.21	35.73
非经常性损益总额	215.71	-70.90	-12.63
减：非经常性损益的所得税影响数	33.10	-32.41	9.61
非经常性损益净额	182.61	-38.49	-22.24
减：归属于少数股东的非经常性损益影响数（税后）	-	-16.63	-15.87
归属于公司普通股股东的非经常性损益	182.61	-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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	12.57	7.35	1.97
速动比率（倍）	12.20	7.13	1.85
资产负债率（母公司）	6.59%	8.98%	22.09%
资产负债率（合并）	6.67%	8.85%	24.02%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	2.72	-	-
研发投入占营业收入的比例	11.65%	12.75%	14.57%
财务指标	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	253.08	392.01	451.98
存货周转率（次）	2.80	3.33	2.85
息税折旧摊销前利润（元）	63,712,741.38	54,388,803.28	40,468,021.14
归属于发行人股东的净利润（元）	49,852,424.83	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）	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）	0.75	-	-
每股净现金流量（元/股）	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		
	2018年	2017年	2016年
归属于公司普通股股东的净利润	31.38%	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	30.23%	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		
	2018年	2017年	2016年	2018年	2017年	2016年
归属于公司普通股股东的净利润	0.80	-	-	0.80	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.77	-	-	0.77	-	-

备注:计算公式如下:

(1) 净资产收益率

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: P_0 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; E_0 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; M_0 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

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, P_0 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; S_0 为期初股份总数; S_1 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； M_0 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= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额
营业收入	11,064.80	19.82	9,234.71	17.70	7,845.99
营业成本	990.62	-1.38	1,004.51	7.46	934.75
营业利润	5,787.34	21.44	4,765.52	33.50	3,569.78
利润总额	5,770.03	19.20	4,840.73	34.26	3,605.51
净利润	4,959.25	19.22	4,159.92	34.14	3,101.20
归属于母公司股东的净利润	4,985.24	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	4,802.63	13.22	4,242.00	35.80	3,123.61

2016 年、2017 年度、2018 年度，公司实现营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元和 11,064.80 万元，公司营业利润率分别为 45.50%、51.60% 和 52.30%，销售净利率分别为 39.53%、45.05% 和 44.82%。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% 和 43.40%。

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%，营业利润增长率分别为 33.50%、21.44%，净利润增长率分别为 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 19 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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入	11,038.01	9,210.80	7,845.97
其他业务收入	26.80	23.92	0.02
合计	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，公司实现主营业务收入分别为7,845.97万元、9,210.80万元和11,038.01万元，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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
心脏瓣膜置换与修复	2,603.69	23.59	1,664.30	18.07	991.43	12.64
先天性心脏病植介入治疗	4,089.61	37.05	2,690.79	29.21	2,043.10	26.04
外科软组织修复	4,344.70	39.36	4,855.71	52.72	4,811.44	61.32
合计	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心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗及外科软组织修复三类产品。

（1）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，是目前国内唯一有大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品。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	2018 年度		2017 年度		2016 年度
			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）	7,116	24.28%	5,726	17.70%	4,865
		销售收入（万元）	1,559.52	25.77%	1,239.97	25.07%	991.43
		均价（元/个）	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）	1,048	147.75%	423	-	-
		销售收入（万元）	1,039.51	144.98%	424.33	-	-
		均价（元/个）	9,918.97	-1.12%	10,031.14	-	-
	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）	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) 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，国内至今尚无同类产品上市；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	2018 年度		2017 年度		2016 年度
			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）	32,106	22.68%	26,171	27.10%	20,591
		销售收入（万元）	3,675.98	49.08%	2,465.77	27.14%	1,939.47
		均价（元/片）	1,144.95	21.52%	942.18	0.03%	941.90
	肺动脉带瓣管道	销售数量（个）	144	171.70%	53	-	-
		销售收入（万元）	308.67	138.50%	129.42	-	-
		均价（元/个）	21,435.20	-12.22%	24,418.39	-	-
	涤纶补片	销售数量（片）	2,758	23.46%	2,234	-30.43%	3,211
		销售收入（万元）	104.97	9.80%	95.60	-6.03%	101.73
		均价（元/片）	380.59	-11.07%	427.94	35.07%	316.83
	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

产品类别	具体产品	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
			金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
合计		销售收入（万元）	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截至目前为同类产品国内上市的唯一动物源性产品，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）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	2018 年度		2017 年度		2016 年度
			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）	29,201	-9.68%	32,331	-5.07%	34,057
		销售收入（万元）	4,325.79	-10.81%	4,850.34	0.81%	4,811.44

产品类别	具体产品	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
			金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
		均价（元/片）	1,481.39	-1.25%	1,500.21	6.19%	1,412.76
	生物疝补片	销售数量（片）	228	551.43%	35	-	-
		销售收入（万元）	18.91	251.49%	5.38	-	-
		均价（元/片）	829.29	-46.04%	1,536.75	-	-
合计		销售收入（万元）	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%。

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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
华东	2,486.04	22.52	2,167.27	23.53	1,865.87	23.78
华南	2,431.58	22.03	1,929.41	20.95	1,376.27	17.54
华北	2,024.04	18.34	1,622.69	17.62	1,429.69	18.22
华中	1,459.41	13.22	1,078.49	11.71	1,138.43	14.51
西南	1,179.47	10.69	1,043.08	11.32	843.40	10.75
西北	833.76	7.55	758.56	8.24	672.82	8.58
东北	623.71	5.65	611.30	6.64	519.49	6.62
合计	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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例 (%)	收入	比例 (%)	收入	比例 (%)
经销模式	10,988.47	99.55	9,197.59	99.86	7,826.68	99.75
直销模式	49.53	0.45	13.20	0.14	19.29	0.25
合计	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

2016年至2018年，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%。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。

（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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务成本	990.62	1,004.50	934.75
其他业务成本	-	0.01	-
合计	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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)

收入类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
心脏瓣膜置换与修复	128.13	12.93	100.89	10.04	77.08	8.25
先天性心脏病植介入治疗	472.05	47.65	408.51	40.67	350.63	37.51
外科软组织修复	390.43	39.41	495.10	49.29	507.04	54.24
合计	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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
材料成本	88.02	8.89	83.32	8.29	75.20	8.05
直接人工	408.14	41.20	417.01	41.51	389.09	41.62
制造费用	494.46	49.91	504.18	50.19	470.46	50.33
合计	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，公司直接人工和制造费用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	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(%)
主营业务毛利	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	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 万元和 10,047.39 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	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(%)
心脏瓣膜置换与修复	2,475.56	24.64	1,563.40	19.05	914.35	13.23
先天性心脏病植介入治疗	3,617.56	36.01	2,282.28	27.81	1,692.47	24.49
外科软组织修复	3,954.27	39.36	4,360.61	53.14	4,304.40	62.28
合计	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逐年变高，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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务毛利率	91.03%	89.09%	88.09%
综合毛利率	91.05%	89.12%	88.09%

2016-2018 年，公司主营业务毛利率分别为 88.09%、89.09%和 91.03%，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：

收入类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
心脏瓣膜置换与修复	95.08%	93.94%	92.23%
先天性心脏病植介入治疗	88.46%	84.82%	82.84%
外科软组织修复	91.01%	89.80%	89.46%

公司主营业务毛利率总体较高且报告期内呈现增长趋势，主要原因系：一方面，公司加强了生产组织管理，提高了生产效率；另一方面，随着公司经营规模扩大，单位产品成本下降所致。

(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，公司与同行业上市公司毛利率水平的比较如下：

证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
冠昊生物	72.49%	73.26%	78.13%

证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
正海生物	93.08%	93.67%	92.79%
乐普医疗	72.75%	67.23%	60.95%
凯利泰	59.39%	62.63%	75.52%
同行业平均	74.43%	74.20%	76.85%
佰仁医疗	91.05%	89.12%	88.09%

备注：因同行业可比上市公司冠昊生物、凯利泰未公告 2018 年年报，其 2018 年毛利率引用 2018 年半年度报告数据。

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，部分低毛利产品影响了其整体毛利率；（2）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，影响其整体毛利率；（3）凯利泰从事医疗器械贸易等业务，影响其整体毛利率。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。

（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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
房产税	31.67	23.59	6.60
城市维护建设税	18.88	14.26	12.04
教育费附加	11.01	8.52	7.22
印花税	8.36	3.18	0.53
地方教育费附加	7.34	5.68	4.82
土地使用税	3.50	3.50	1.75
其他	0.80	0.95	0.26
合计	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	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
销售费用	1,883.87	17.03%	1,643.50	17.80%	1,187.67	15.14%
管理费用	1,302.88	11.77%	1,104.05	11.96%	827.12	10.54%
研发费用	1,289.12	11.65%	1,177.81	12.75%	1,142.86	14.57%
财务费用	-44.84	-0.41%	-25.84	-0.28%	9.44	0.12%
合计	4,431.03	40.05%	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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	1,087.52	57.73	902.17	54.89	712.77	60.01
会议费	431.02	22.88	414.56	25.22	192.35	16.20
差旅交通费	177.33	9.41	161.03	9.80	138.72	11.68
办公物料费	69.81	3.71	69.91	4.25	68.05	5.73
业务招待费	55.14	2.93	38.31	2.33	30.04	2.53
业务宣传费	39.06	2.07	24.67	1.50	22.33	1.88
运费	24.00	1.27	32.85	2.00	23.43	1.97
合计	1,883.87	100.00	1,643.50	100.00	1,187.67	100.00

2016 年度、2017 年度、2018 年度，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，公司开拓新市场，参加了大量展会及行业内会议，导致会议费增加。

公司销售费用包括职工薪酬、会议费、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。

2) 会议费

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。

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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
冠昊生物	43.27%	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	18.77%	16.72%	17.77%
同行业公司平均值	32.55%	29.94%	28.37%
佰仁医疗	17.03%	17.80%	15.14%

备注：因同行业可比上市公司冠昊生物、凯利泰未公告 2018 年年报，其 2018 年销售费用占比引用 2018 年半年度报告数据。

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%，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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬及福利	627.69	48.18	473.34	42.87	452.86	54.75
中介服务费	242.40	18.61	242.81	21.99	73.46	8.88
折旧摊销	187.23	14.37	193.94	17.57	31.82	3.85
车辆使用费	47.18	3.62	33.55	3.04	30.85	3.73
办公费	47.13	3.62	39.31	3.56	34.00	4.11
宣传费	30.00	2.30	14.80	1.34	27.08	3.27
其他费用	121.24	9.31	106.30	9.63	177.03	21.40
合计	1,302.88	100.00	1,104.05	100.00	827.12	100.00

2017 年度、2018 年度，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。

(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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
冠昊生物	15.52%	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	7.04%	8.99%	13.49%
同行业公司平均值	9.64%	10.78%	12.22%
佰仁医疗	11.77%	11.96%	10.54%

备注：（1）因同行业可比上市公司冠昊生物、凯利泰未公告 2018 年年报，其 2018 年管理费用占比引用 2018 年半年度报告数据；（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。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 10.54%、11.96%、11.77%，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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬及福利	477.28	37.02	557.86	47.36	512.75	44.87
折旧及摊销	288.69	22.39	282.05	23.95	264.10	23.11
技术开发及技术服务费	200.85	15.58	35.44	3.01	35.21	3.08
临床试验及检测费	78.54	6.09	31.41	2.67	74.09	6.48
物料消耗	35.47	2.75	23.99	2.04	21.41	1.87
其他费用	208.29	16.16	247.05	20.98	235.30	20.59
合计	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员工离职所致。

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	2018年度	2017年度	2016年度	三年累计
费用化研发投入	1,289.12	1,177.81	1,142.86	3,609.79

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	三年累计
资本化开发支出	-	-	-	-
研发投入合计	1,289.12	1,177.81	1,142.86	3,609.79
营业收入	11,064.80	9,234.71	7,845.99	28,145.51
研发投入占营业收入的比重	11.65%	12.75%	14.57%	12.83%

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 万元和 1,289.12 万元。最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 12.83%。

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
				2018 年度	2017 年度	2016 年度	
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	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	154.80	53.32	45.41	项目立项与基础研究阶段
	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	29.43	14.37	-	项目立项与基础研究阶段
	新型三尖瓣成形环	更多选择的瓣膜修复	630.00	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	85.54	60.04	3.98	项目立项与基础研究阶段
	心外房颤治疗系统	外科瓣膜置换房颤治疗	400.00	127.50	19.96	1.51	项目立项与基础研究阶段
先天性心	外科用室	用于室间	250.00	76.18	42.40	117.67	产品注

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
				2018年度	2017年度	2016年度	
脏病植介入治疗	缺封堵器	隔缺损的介入治疗					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	47.63	107.38	27.21	产品临床试验阶段
	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	25.98	57.15	57.35	产品注册检验阶段
	胸外科生物补片	肺减容防漏气治疗	400.00	78.77	-	-	项目立项与基础研究阶段
外科软组织修复	神经血管减压垫片	微血管减压解除患者疼痛	174.00	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	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	52.58	55.25	17.38	产品注册检验阶段
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	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	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	35.71	36.70	71.04	项目立项与基础研究阶段
其他	-	-	-	117.32	236.00	342.94	-

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
				2018年度	2017年度	2016年度	
合计			-	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	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	10.84%	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	4.19%	4.81%	5.79%
同行业公司平均值	7.17%	5.81%	5.81%
佰仁医疗	11.65%	12.75%	14.57%

备注：因同行业可比上市公司冠昊生物、凯利泰未公告 2018 年年报，其 2018 年研发费用占比引用 2018 年半年度报告数据。

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	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	-	-	18.56
减：利息收入	46.95	27.63	10.32
银行手续费	2.11	1.79	1.19
合计	-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	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，坏账损失为负，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、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	2018年度	2017年度	2016年度
理财产品投资收益	173.44	27.87	15.77
合计	173.44	27.87	15.77

报告期末，公司未持有任何理财产品。

3、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，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，计入其他收益。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度	与资产相关/ 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	54.08	47.54	-	-

5、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	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。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。

6、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	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
其他	1.49	0.14	0.62
合计	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 万元和 14.88 万元，主

要为非流动资产毁损报废损失。

7、所得税费用

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
所得税费用	810.78	680.81	504.30
利润总额	5,770.03	4,840.73	3,605.51
所得税费用占比	14.05%	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% 和 14.05%。

(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	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 (%)
非经常性损益	182.61	3.68	-38.49	-0.93	-22.24	-0.72
少数股东损益	-25.99	-0.52	-60.23	-1.45	-16.03	-0.52
净利润	4,959.25	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%和 3.68%。公司少数股东损益占净利润的比例分别为-0.52%、-1.45%和-0.52%。

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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	15,131.15	72.04%	8,326.01	56.78%	5,411.31	43.81%
货币资金	14,562.85	69.33%	7,935.92	54.12%	4,759.44	38.53%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应收票据及应收账款	56.32	0.27%	31.12	0.21%	15.99	0.13%
预付款项	52.42	0.25%	57.23	0.39%	76.95	0.62%
其他应收款	7.47	0.04%	45.01	0.31%	195.28	1.58%
存货	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	0.80	0.00%	0.13	0.00%	-	-
非流动资产	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	4,284.78	20.40%	4,492.32	30.64%	4,632.63	37.51%
在建工程	4.00	0.02%	-	-	-	-
无形资产	1,220.72	5.81%	1,419.04	9.68%	1,613.95	13.07%
递延所得税资产	359.42	1.71%	415.50	2.83%	542.12	4.39%
其他非流动资产	4.82	0.02%	10.12	0.07%	-	-
资产总额	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 2018 年末的 21,004.89 万元，增加了 8,652.89 万元，增长了 70.05%。

（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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	14,562.85	96.24%	7,935.92	95.31%	4,759.44	87.95%
应收票据及应收账款	56.32	0.37%	31.12	0.37%	15.99	0.30%
预付款项	52.42	0.35%	57.23	0.69%	76.95	1.42%
其他应收款	7.47	0.05%	45.01	0.54%	195.28	3.61%
存货	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	0.80	0.01%	0.13	0.00%	-	-
流动资产合计	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 年末和 2018 年末，货币资

金合计占当期流动资产的比例分别为 87.95%、95.31%和 96.24%。

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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
现金	3.35	7.56	9.21
银行存款	14,559.50	7,928.35	4,750.23
合计	14,562.85	7,935.92	4,759.44

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司货币资金分别为 4,759.44 万元、7,935.92 万元和 14,562.85 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。

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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额（万元）	59.28	32.76	17.08
坏账准备（万元）	2.96	1.64	1.08
应收账款净额（万元）	56.32	31.12	15.99
应收账款净额同比增长率	80.96%	94.59%	-
流动资产总额（万元）	15,131.15	8,326.01	5,411.31
应收账款净额占流动资产比	0.37%	0.37%	0.30%
当期营业收入（万元）	11,064.80	9,234.71	7,845.99
应收账款净额占当期营业收入比	0.51%	0.34%	0.20%

1) 应收账款净额分析

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应收账款净额分别为 15.99 万元、31.12 万元、56.32 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.20%、0.34%、0.51%。

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	账面余额	账龄	占应收账款余额比例
2018年 12月31 日	安徽乐嘉医药科技有限公司	45.75	一年以内	77.18%
	安徽珩康医疗器械有限公司	7.50	一年以内	12.65%
	武汉亚洲心脏病医院	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	31.27	一年以内	95.47%
	武汉亚洲心脏病医院	1.49	一年以内	4.53%
	合计	32.76	-	100.00%
2016年 12月31 日	武汉亚洲心脏病医院	16.84	一年以内	98.59%
	九江市第一人民医院	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。

3、预付款项

2016年末、2017年末和2018年末，公司预付款项分别为76.95万元、57.23万元和52.42万元，占公司总资产的比例分别为0.62%、0.39%和0.25%。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。

2018年12月31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
陈松	无关联关系	24.23	46.23%	1年以内	货款、加工费
国网吉林省电力有限公司长春市城郊供电分公司	无关联关系	11.10	21.17%	1年以内	货款
湖南埃普特医疗器械有限公司	无关联关系	10.00	19.08%	1年以内	货款
麦法（上海）材料科技有限公	无关联关系	2.07	3.95%	1年以内	货款

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
司					
美迪科（上海）包装材料有限公司	无关联关系	1.98	3.78%	1年以内	货款
合计	-	49.38	94.20%	-	-

预付款项期末余额前五名单位欠款总额 49.38 万元，占公司预付账款期末余额的 94.20%。预付款项的内容主要为预付货款及加工费。截至 2018 年 12 月 31 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 年末和 2018 年末，公司其他应收款净额分别为 195.28 万元、45.01 万元和 7.47 万元，占公司总资产的比例分别为 1.58%、0.31% 和 0.04%。

（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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
往来款	-	-	640.64
押金	13.72	14.09	3.41
保证金	11.32	11.32	11.32
备用金	2.08	25.64	6.19
其他	5.22	57.74	16.94
合计	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：

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) 2018年12月31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	押金	10.00	30.92
北京市京昌二次供水有限公司	押金	5.00	15.46
中国人民解放军 65112 部队	押金	4.00	12.37
湖南埃普特医疗器械有限公司	其他	3.35	10.35
吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	押金	2.00	6.18
合计	-	24.35	75.28

截至2018年末, 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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	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	167.96	37.22%	66.30	25.84%	125.24	36.17%
发出商品	0.88	0.20%	0.66	0.26%	2.92	0.84%
合计	451.31	100.00%	256.61	100.00%	346.24	100.00%

2016年末、2017年末和2018年末, 公司存货的账面价值分别为346.24万

元、256.61 万元、451.31 万元。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 万元和 281.36 万元，库存商品金额分别为 125.24 万元、66.30 万元和 167.96 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) 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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
待抵扣进项税额	0.22	0.13	-
预付房租	0.58	-	-
其他流动资产合计	0.80	0.13	-

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司其他流动资产金额分别为 0 万元、0.13 万元、0.80 万元，主要系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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	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	4,284.78	72.95	4,492.32	70.89	4,632.63	66.75
在建工程	4.00	0.07	-	-	-	-
无形资产	1,220.72	20.78	1,419.04	22.39	1,613.95	23.25
递延所得税资产	359.42	6.12	415.50	6.65	542.12	7.81
其他非流动资产	4.82	0.08	10.12	0.16	-	-
非流动资产合计	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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
房屋及建筑物	3,429.84	80.05	3,598.57	80.10	3,705.28	79.98
机器设备	523.90	12.23	563.10	12.53	521.71	11.26
运输设备	142.94	3.34	57.67	1.28	91.25	1.97
电子设备	44.12	1.03	78.80	1.75	94.02	2.03
其他设备	143.99	3.36	194.19	4.32	220.36	4.76
合计	4,284.78	100.00	4,492.32	100.00	4,632.63	100.00

2018年12月31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	4,262.67	832.83	3,429.84	-	3,429.84
机器设备	10	821.69	297.79	523.90	-	523.90
运输设备	3	400.22	257.28	142.94	-	142.94
电子设备	4	282.72	238.60	44.12	-	44.12
其他	5	474.82	330.84	143.99	-	143.99
合计	-	6,242.13	1,957.35	4,284.78	-	4,284.78

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洁净车间的升级改造。2016年末、2017年末和2018年末，公司在建工程余额分别为0万元、0万元和4.00万元，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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
土地使用权	719.67	58.95	741.14	52.23	759.21	47.04
专利权	501.05	41.05	677.89	47.77	854.74	52.96
合计	1,220.72	100.00	1,419.04	100.00	1,613.95	100.00

2018年12月31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	183.71	719.67	-	719.67
专利权	20	10,800.00	5,023.65	5,776.35	5,275.30	501.05
合计	-	11,703.37	5,207.35	6,496.02	5,275.30	1,220.72

截至2018年12月31日，公司专利权的账面净值为501.05万元，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无形资产摊销差异、计提坏账准备、递延收益、销售返利及政府补助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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
资产减值准备	335.01	93.20	395.85	95.27	513.90	94.80
递延收益	7.50	2.09	7.50	1.81	-	-
销售返利	16.91	4.70	12.15	2.92	16.23	2.99
政府补助	-	-	-	-	12.00	2.21
合计	359.42	100.00	415.50	100.00	542.12	100.00

2016年末、2017年末和2018年末，公司递延所得税资产分别为542.12万元、415.50万元和359.42万元，占公司资产总额的比例分别为4.39%、2.83%和1.71%。

5、其他非流动资产

2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司其他非流动资产为 0 万元、10.12 万元和 4.82 万元，2017 年末及 2018 年末，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	2018 年	2017 年	2016 年
坏账准备	1.78	-419.12	156.93
合计	1.78	-419.12	156.93

2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司计提资产减值准备分别为 156.93 万元、-419.12 万元和 1.78 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	2018 年	2017 年	2016 年
冠昊生物	2.71	3.68	4.48
正海生物	4.95	4.67	4.81

证券简称	2018年	2017年	2016年
乐普医疗	3.53	3.18	2.89
凯利泰	1.84	2.10	1.82
同行业公司平均值	3.26	3.41	3.50
佰仁医疗	253.08	392.01	451.98

备注：因同行业可比上市公司冠昊生物、凯利泰未公告 2018 年年报，其 2018 年应收账款周转率数据为 2018 年半年报数据经年化处理。

2016 年至 2018 年，公司应收账款周转率分别为 451.98、392.01、253.08，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	2018年	2017年	2016年
冠昊生物	1.56	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	3.04	3.01	1.79
同行业公司平均值	2.08	2.23	1.99
佰仁医疗	2.80	3.33	2.85

备注：因同行业可比上市公司冠昊生物、凯利泰未公告 2018 年年报，其 2018 年存货周转率数据为 2018 年半年报数据经年化处理。

报告期内，公司的存货周转率分别为 2.85、3.33、2.80，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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
一、流动负债	1,203.28	85.89	1,132.35	87.21	2,744.08	92.48
应付票据及应付账款	115.99	8.28	193.31	14.89	221.38	7.46
预收款项	3.79	0.27	95.92	7.39	294.13	9.91
应付职工薪酬	619.41	44.21	441.80	34.03	298.12	10.05
应交税费	225.91	16.13	217.53	16.75	339.64	11.45
其他应付款	238.19	17.00	183.78	14.16	1,590.82	53.61
二、非流动负债	197.71	14.11	166.00	12.79	223.19	7.52
预计负债	112.71	8.05	81.00	6.24	108.19	3.65
递延收益	85.00	6.07	85.00	6.55	115.00	3.88
负债总额	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 年末和 2018 年末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 92.48%、87.21%和 85.89%。

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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
应付票据及应付账款	115.99	9.64	193.31	17.07	221.38	8.07
预收款项	3.79	0.31	95.92	8.47	294.13	10.72
应付职工薪酬	619.41	51.48	441.80	39.02	298.12	10.86
应交税费	225.91	18.77	217.53	19.21	339.64	12.38
其他应付款	238.19	19.80	183.78	16.23	1,590.82	57.97
流动负债合计	1,203.28	100.00	1,132.35	100.00	2,744.08	100.00

(1) 应付账款

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应付账款分别为 221.38 万元、193.31 万元和 115.99 万元，占负债比例分别为 7.46%、14.89%和 8.28%。公司应付账款主要系货款、工程款和服务费。

(2) 预收款项

2016年末、2017年末和2018年末，公司预收账款分别为294.13万元、95.92万元和3.79万元，占负债比例分别为9.91%、7.39%和0.27%。公司的预收账款主要系向经销商客户预收的货款。因公司发货速度加快，各期末预收账款余额逐年递减。

(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	2016.12.31	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	2017.12.31	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

其中，短期薪酬变动明细如下：

单位：万元

项目	2016.12.31	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	2017.12.31	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

项目	2017.12.31	本期增加	本期减少	2018.12.31
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

(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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
增值税	41.65	38.18	40.06
企业所得税	169.00	157.16	296.30
城市维护建设税	2.24	1.88	1.64
教育费附加	2.08	1.82	1.64
个人所得税	10.93	18.49	-
合计	225.91	217.53	339.64

2016年末、2017年末和2018年末，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，公司应缴与实缴税额情况如下：

单位：万元

项目	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
增值税	365.51	362.13	278.47	280.49	246.12	230.46
企业所得税	754.70	742.86	554.19	693.32	385.67	182.60
个人所得税	661.73	669.29	382.51	364.02	600.52	600.52
城市维护建设税	18.88	18.52	14.26	14.03	12.04	11.52
教育税附加	18.35	18.09	14.20	14.20	12.04	11.52
房产税	31.67	31.67	23.59	23.59	13.20	13.20
土地使用税	3.50	3.50	3.50	3.50	2.50	2.50
其他	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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	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	222.64	93.47	179.41	97.62	162.93	10.24
其他	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	238.19	100.00	183.78	100.00	1,590.82	100.00

2016年末、2017年末和2018年末，公司其他应付款分别为1,590.82万元、183.78万元和238.19万元，占负债总额比例分别为53.61%，14.16%和17.00%。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”《“心脏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	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
预计负债	112.71	57.01	81.00	48.80	108.19	48.47
递延收益	85.00	42.99	85.00	51.20	115.00	51.53
非流动负债合计	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年末和2018年末，公司预计负债分别为108.19万元、81.00万元、112.71万元，占负债总额的比例分别为3.65%、6.24%、8.04%。

(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	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
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
合计	85.00	85.00	115.00

2016年末、2017年末和2018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。

(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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率	12.57	7.35	1.97
速动比率	12.20	7.13	1.85
资产负债率（母公司）	6.59%	8.98%	22.09%
资产负债率（合并）	6.67%	8.85%	24.02%
财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	6,371.27	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）	0.75	-	-

2、整体债务保持较低水平

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，母公司资产负债率分别为 22.09%、8.98% 和 6.59%。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逐年上升，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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	11,419.33	9,278.85	8,162.80
收到其他与经营活动有关的现金	181.02	431.76	186.77
经营活动现金流入小计	11,600.35	9,710.61	8,349.58
购买商品、接受劳务支付的现金	472.87	387.41	255.31
支付给职工以及为职工支付的现金	2,755.23	2,368.73	1,991.37
支付的各项税费	1,185.92	1,033.09	454.37
支付其他与经营活动有关的现金	1,794.39	1,283.09	1,141.90
经营活动现金流出小计	6,208.41	5,072.31	3,842.94

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,391.93	4,638.30	4,506.64
营业收入	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	103.20%	100.48%	104.04%
净利润	4,959.25	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	108.72%	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，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%，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。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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	4,959.25	4,159.92	3,101.20
加：资产减值准备	1.78	-419.12	156.93
固定资产折旧	402.92	403.24	226.70
无形资产摊销	198.32	194.91	194.91
长期待摊费用摊销	-	-	1.12
固定资产报废损失	19.07	2.03	13.68
财务费用	-	-	18.56
投资损失	-173.44	-27.87	-15.77
递延所得税资产减少	56.08	126.62	118.63
存货的减少	-194.70	89.63	-37.44
经营性应收项目的减少	54.08	591.02	-108.16
经营性应付项目的增加	68.58	-482.09	836.27
经营活动产生的现金流量净额	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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
取得投资收益收到的现金	173.44	27.87	15.77
收到其他与投资活动有关的现金	28,350.00	6,000.00	4,000.00
投资活动现金流入小计	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	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	28,350.00	6,000.00	4,000.00
投资活动现金流出小计	28,568.45	7,489.69	5,354.01
投资活动产生的现金流量净额	-45.01	-1,461.82	-1,338.24

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，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 万元和-45.01 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 年度及 2018 年度，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

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 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
金凤凰理财稳赢富逸 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 2016 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
“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

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。

为加强与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	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

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
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,2018 年末母公司资产负债率为 6.59%,合并口径的流动比率和速动比率分别为 12.57 和 12.20,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,进一步打造动物源性植介入医疗器械产品研发平台,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 年和 2018 年,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 万元和 218.45 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
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
2	补充流动资金	13,000.00	13,000.00	-
合计		45,249.42	45,249.42	-

备注：(1) 2019 年 3 月 23 日，北京市昌平区环境保护局向公司出具了《北京市昌平区环境保护局关于<昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目办理环保手续申请>的回复意见函》，要求公司在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施，加强对环保设施的运行管理，制定有效的管理规章制度，确保建设项目的污染物排放稳定达标。昌平区环保局将加快该项目环评审批，在符合相关法律法规要求前提下，在规定时限内予以批复。

(2) 公司已经委托具从事环境影响评价工作资质的北京中地泓科环境科技有限公司对“昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目”编制了《建设项目环境影响报告表》，结论意见：该项目符合国家和北京市的产业政策。该项目在运营后将产生废水、废气及噪声等污染物，在严格采取本报告表提出的各项污染控制措施后，可保证项目对周围的影响将控制在允许的范围以内，对环境的影响较小。从环境保护角度分析，该项目是可行的。

(3) 2019 年 4 月 3 日，北京市昌平区环境保护局受理了公司就本次发行募集资金投资项目“昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目”编制的《建设项目环境影响报告表（试行）》。北京市生态环境局已在其网站（sthjj.beijing.gov.cn）公示了该项目的相关情况，公示时间为 2019 年 4 月 3 日至 2019 年 4 月 10 日。

(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、西楼四层，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、外科生物补片等产品，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。

（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。项目将建成国内一流的心血管植入产品研发中心，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入器械产业关键核心技术和关键工艺，突破心血管医用植入器械的瓶颈技术，为本领域的产业化发展提供技术支撑。

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，是目前国内唯一有大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）临床应用实践所证实的成熟产品；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，国内至今尚无同类产品上市；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，是目前国内唯一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 15 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%

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) 本项目计划采购的主要生产及办公设备如下：

生产设备	规格型号	设备用途	单位	数量	单价(万元)	总价(万元)
超净工作台	公鹤 (MaleCrane) SW-CJ-2E	生产	台	57	1.40	79.80
飞利浦智能温控电熨斗	GC7635	生产	台	3	0.30	0.90
电脑数控卷簧机	CHC-625	生产	台	1	16.00	16.00
箱式气氛炉	MXQ1750-30	生产	台	-	24.00	-
打磨机	-	生产	台	2	0.30	0.60
定型炉	定制	生产	台	2	50.00	100.00
光纤传导激光焊接	QL-A150	生产	台	1	16.00	16.00

生产设备	规格型号	设备用途	单位	数量	单价(万元)	总价(万元)
机						
精密自动化数控车床	CHC210	生产	台	1	9.00	9.00
激光切割机	SF1390B	生产	台	1	3.00	3.00
超声波清洗机	定制	生产	台	2	15.00	30.00
电热鼓风干燥箱	DHG-9920A	生产	台	2	2.50	5.00
电热鼓风干燥箱	DHG-9420A	生产	台	-	1.50	-
医用吸塑透析纸塑热合包装机(包含模具)	JZ-5KW/8KE-YL	生产	台	2	10.00	20.00
无油空气压缩机	-	生产	台	2	2.00	4.00
封口机	HM850	生产	台	1	5.00	5.00
多功能连续式自动装盒机	ZH-200	生产	台	1	17.00	17.00
全自动平面贴标机	FK812	生产	台	1	3.50	3.50
缓存打印机	定制	生产	台	1	7.00	7.00
条码打码机	TSC	生产	台	2	0.70	1.40
联想致美一体机	AIO520S	生产	台	4	0.63	2.52
针式打印机	富士通 DPK7600E	生产	台	2	1.30	2.60
全智能漂洗机	自主研发	生产	台	4	30.00	120.00
冷冻恒温振荡器	佳事发 SHA-B\C	生产	台	5	2.80	14.00
独立排风系统	定做	生产	台	2	10.00	20.00
独立排风系统	定做(大)	生产	台	1	50.00	50.00
处理机	自主研发	生产	台	4	30.00	120.00
无菌操作台	定做(小)	生产	台	1	20.00	20.00
无菌操作台	定做(大)	生产	台	1	50.00	50.00
真空包装机	德国进口流水线	生产	台	2	100.00	200.00
外封口机	德国进口流水线	生产	台	2	50.00	100.00
精密拉力机	勤凯	生产	台	4	20.00	80.00
高精度超声波测厚仪	CL5	生产	台	4	4.00	16.00
热收缩测试仪	定做	生产	台	4	10.00	40.00
海尔冷藏冰箱	HYC-650	生产	台	4	1.00	4.00
全自动液体灌装生产线	订做	生产	条	16	3.00	48.00

生产设备	规格型号	设备用途	单位	数量	单价(万元)	总价(万元)
条码打印机	TSC	生产	台	5	25.00	125.00
笔记本	联想 330	生产	台	2	0.70	1.40
超声波清洗机	器械	生产	台	2	0.40	0.80
封口机	HM850	生产	台	2	4.00	8.00
洗瓶机	玻璃瓶、圆底烧瓶等	生产	套	2	5.00	10.00
洗衣机	海尔(Haier) G10	生产	台	3	20.00	60.00
脉动真空灭菌器	MAST-V 型	生产	台	12	0.50	6.00
双级反渗透纯化水机	4T/H	生产	台	5	40.00	200.00
电多效蒸馏水机	JDL D-500	生产	台	1	40.00	40.00
医用耐压测试仪	CS2670Y	生产	台	1	30.00	30.00
医用接地电阻测试仪	CS22678Y	生产	台	2	0.50	1.00
医用泄露电流测试仪	CS2675FX	生产	台	2	0.60	1.20
示波器	UTD2102CEX	生产	台	2	0.20	0.40
交流功率测量仪	AP-2000	生产	台	2	0.80	1.60
医用热封机	-	生产	台	2	8.00	16.00
超声波清洗机	-	生产	台	2	0.50	1.00
高温烘箱	-	生产	台	2	0.40	0.80
工作椅子	-	办公设备	把	88	0.02	1.76
不锈钢工作台面	定制	办公设备	个	64	0.15	9.60
不锈钢储存柜	1.8 米*1.5 米*0.5 米	办公设备	个	17	0.50	8.50
不锈钢推车(大)	定制	办公设备	个	11	0.15	1.65
不锈钢推车(小)	定制	办公设备	个	14	0.15	2.10
转椅凳子	定制	办公设备	个	46	0.06	2.76
储存货架	-	办公设备	个	150	0.20	30.00
工位器具	-	办公设备	套	25	0.02	0.50
储存容器	定制	办公设备	个	400	0.02	8.00
数控编织机(包含编织工装)	定制	办公设备	套	1	100.00	100.00
网塞定型模具	定制	办公设备	套	10	3.00	30.00
工装储存柜	定制	办公设备	个	5	0.30	1.50
烘干容器	定制	办公设备	个	40	0.05	2.00
工装、容器	定制	办公设备	套	20	0.05	1.00
盛装容器	定制	办公设备	个	80	0.05	4.00

生产设备	规格型号	设备用途	单位	数量	单价(万元)	总价(万元)
牛颈静脉原料固定器	自主研发	办公设备	台	10	5.00	50.00
推车、架子等	-	办公设备	套	1	100.00	100.00
架子	玻璃瓶	办公设备	个	4	0.60	2.40
架子	血清瓶	办公设备	个	2	0.80	1.60
液体架子	玻璃瓶	办公设备	个	6	0.60	3.60
液体架子	血清瓶	办公设备	个	4	0.80	3.20
原材料库	危险化学品	办公设备	个	1	10.00	10.00
产成品库	冷库	办公设备	个	1	30.00	30.00
总计	-	-	-	-	-	2,112.69

2) 本项目计划采购的主要研发设备如下:

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
	药品、医疗器械消耗品	支持每台手术消耗	-	-	-
	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

项目	设备名称	用途	数量	单价(万元)	金额(万元)
	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
	精密热收缩温度测定仪	生物材料热收缩温度测试	1	1.00	1.00
	精密多功能拉力测试机	生物组织物理性能检测	1	3.00	3.00
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	

项目	设备名称	用途	数量	单价(万元)	金额(万元)
	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
	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

项目	设备名称	用途	数量	单价(万元)	金额(万元)
	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
	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

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。公司产品的产能利用率及产销率的情况参见“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品情况”之“1、产能、产量、销量的情况”。

(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。

(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。同时，公司一方面完善经销商体制，

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；另一方面，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。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，打造成为独特的动物源性植介入医疗器械平台公

司。

（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业内首创，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，国内至今尚无同类产品上市。

在公司积极推进下，公司外科用室缺封堵器、神经血管减压垫片已进入产品注册报批阶段，流出道单瓣补片已进入产品临床试验阶段，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，采取累计投票制选举公司董事、监事。累计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、担任公司董事、监事、高级管理人员的金磊、李丽艳、金森、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；

5、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（如公司有派息、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。

6、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能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,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:

如公司被证券监管机构或司法部门认定不符合发行上市条件而以欺骗手段

骗取发行注册，公司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，证券监管机构或上交所另有要求或是出具新的回购规定的，公司将根据届时证券监管机构或上交所的要求或新的回购规定履行相应股份回购义务。

2、公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲承诺：

如公司被证券监管机构或司法部门认定不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册，公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲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，证券监管机构或上交所另有要求或是出具新的回购规定的，控股股东、实际控制人将根据届时证券监管机构或上交所的要求或新的回购规定履行相应股份回购义务。

（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项，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	2016.1-2016.12	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

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	北京优佰伟业科贸有限公司	生物疝补片	中国大陆区唯一经销商	2019.3-2022.3	1,050.00
2	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
3	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
4	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

(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年度和2018年度，实际采购金额分别为5.82万元、5.60万元和5.94万元
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年度和2018年度，实际采购金额分别为0.92万元、0.61万元、2.62万元
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年度和2018年度，实际采购金额分别为0.21万元、0.38万元

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	2018.5-2019.5	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，采集后分别按天结算，价格随行就市、以甲方审定为准结算
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
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

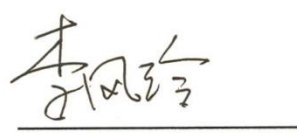


发行人控股股东、实际控制人声明

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、实际控制人签名： 

金 磊



李凤玲



北京佰仁医疗科技股份有限公司

2019年4月9日

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

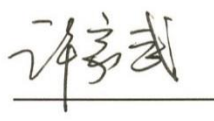


发行人律师声明

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

北京海润天睿律师事务所

2019年4月9日



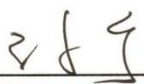
审计机构声明

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。

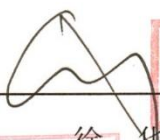
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师: 

中国注册会计师
赵鹏
11000174002



中国注册会计师
孙宁
110000152531

会计师事务所负责人: 

之徐
印华

中国注册会计师
徐华
110000150152



致同会计师事务所(特殊普通合伙)

2019年4月9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



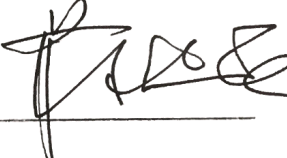

资产评估机构声明

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



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：


中国注册会计师
赵鹏
11000174002


中国注册会计师
孙宁
110000152531

会计师事务所负责人：


徐华印
中国注册会计师
徐华
110000150152

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

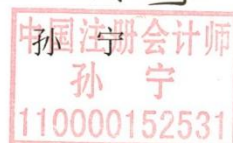


2019年4月9日

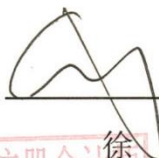
验资复核机构声明

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4月9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。