

公司代码：688198

公司简称：佰仁医疗



北京佰仁医疗科技股份有限公司 2025年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在 2025 年年度报告中阐述了公司在生产经营过程中可能面临的风险因素，敬请查阅 2025 年年度报告“第三节：管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分。

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

4、 公司全体董事出席董事会会议。

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

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配方案为：以实施本次权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向实施权益分派股权登记日登记在册的全体股东每10股派发现金红利8.00元（含税）。截至2025年12月31日，公司总股本为137,748,133股，以此计算合计拟派发现金红利110,198,506.40元（含税）。本年度公司现金分红金额占合并报表中归属于母公司所有者的净利润的比例56.93%；本次分配后，公司结余未分配利润转入下一年度。本年度，公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

若在实施权益分派的股权登记日前，因可转债转股/回购股份/股权激励授予股份回购注销/重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额，并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案已经公司第三届董事会第十四次会议审议通过，尚需提交公司2025年年度股东会审议通过之后方可实施。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

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

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

| | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|------|------------------|------------------|
| 姓名 | 官小舟 | 王丽莉 |
| 联系地址 | 北京市昌平区科技园东区华昌路2号 | 北京市昌平区科技园东区华昌路2号 |
| 电话 | 010-60735931 | 010-60735931 |
| 传真 | 010-89700424 | 010-89700424 |
| 电子信箱 | ir@balancemed.cn | ir@balancemed.cn |

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是国内人工生物瓣膜的技术先驱、动物源性植入材料和器械原研创新平台以及植入用人工生物修复产品技术引领者，产品主要应用于结构性心脏病以及软组织修复领域。公司现已获批 24 项Ⅲ类医疗器械产品，从中国首款注册的人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣，到首个限位可扩牛心包瓣；从 2004 年首款的瓣膜成形环，到分别升级为适宜未来环中瓣的新二尖瓣成形环与新三尖瓣成形环；到专用于瓣叶修复和重建的心脏瓣膜生物补片、用于肺动脉瓣重建的肺动脉带瓣管道和用于肺动脉瓣修复的流出道单瓣补片以及球扩式经导管瓣中瓣等产品均为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内瓣膜置换与修复以及球扩式介入与再介入治疗全部空白。

公司拥有原创性的组织工程和化学改性处理技术，基于长期临床实践积累，可将定量交联后的组织材料植入人体不同部位，满足不同预期治疗用途。公司使用该技术生产的人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣于 2003 年获得注册，是国内最早注册、目前唯一有长期大组循证医学数据的国产同类产品。依据平台技术，公司在先心病治疗领域开展了具有开创性的工作，攻克组织处理技术高地，围绕右室流出道修复和重建布局多项开创品类的产品，如流出道单瓣补片、无支架生物瓣带瓣管道等。







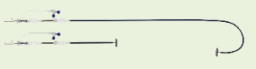
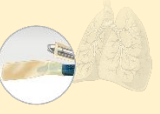
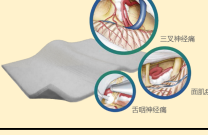
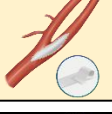

公司以满足患者实际临床需求为出发点，坚持原研创新，积极倡导瓣膜病全生命周期管理理念并进行全产品布局。针对国内心脏瓣膜病患者以风心病居多、二尖瓣病变为主且患病年龄偏轻（换瓣年龄多为 65 岁或以下）、近 65% 的患者具有多瓣位病变的现状，预计在较长一段时期内仍将以外科手术换瓣为主且越来越多的患者将选用生物瓣，公司升级原有外科瓣产品推出限位可扩

张外科瓣，与独家产品经导管瓣中瓣系统组合使用，可有效缓解患者选用生物瓣的后顾之忧。在最具挑战的二尖瓣位首次介入置换领域，公司基于数字化的分体式介入瓣系列产品研发已取得良好进展，该项目按计划分阶段实施，逐步完成公司全瓣位、全适应症介入治疗产品的研发与高端智造。

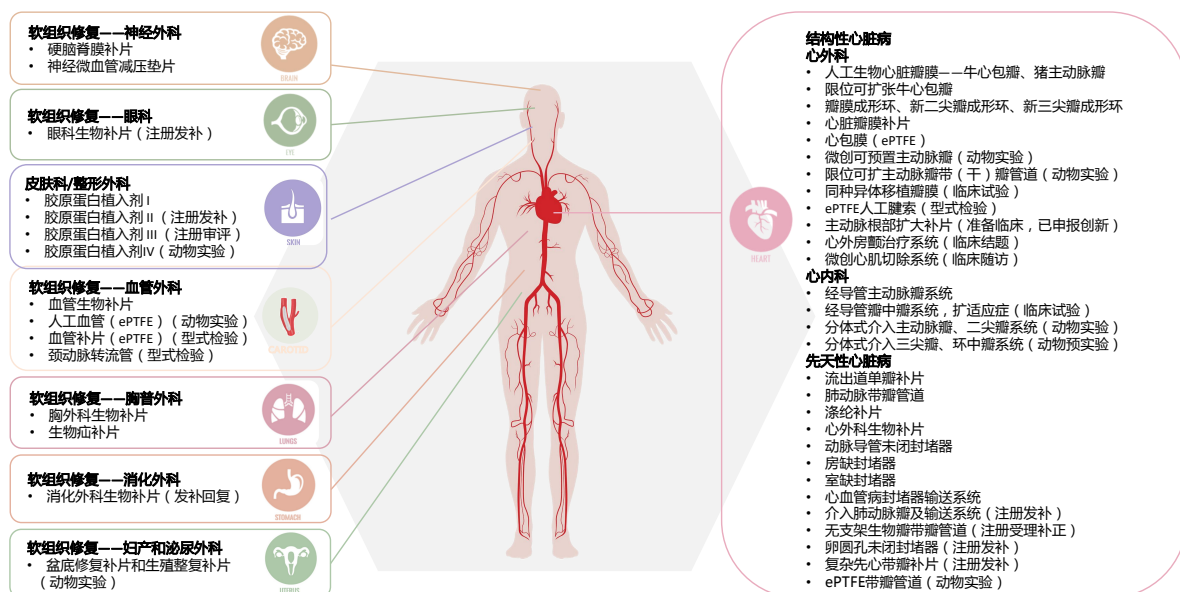
报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

公司目前的具体产品及使用范围如下：

| 序号 | 类别 | 产品图示 | 产品名称 | 使用范围 |
|----|---------|---|-----------------|--|
| 1 | 微创介入 |  | 经导管主动脉瓣系统 | 该产品适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜、年龄大于等于 70 岁的患者。 |
| 2 | |  | 经导管瓣中瓣系统 | 适用于因先前置入的外科生物二尖瓣瓣膜衰败（狭窄、反流或二者均存在）导致的症状性心脏病，且经心脏团队结合评分系统评估为外科手术高风险或不适合接受常规外科手术的患者，进行经心尖的二尖瓣瓣膜置换 |
| 3 | 结构性心脏病 |  | 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 |
| 4 | | | 限位可扩张人工生物心脏瓣膜 | 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 |
| 5 | |  | 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 |
| 6 | |  | 瓣膜成形环 | 用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术治疗，通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能 |
| 7 | |  | 二尖瓣成形环 | 用于二尖瓣关闭不全的心外科手术治疗，通过二尖瓣成形环的植入修复其瓣膜功能。 |
| 8 | |  | 瓣膜成形环-三尖瓣成形环 | 用于三尖瓣关闭不全的心外科手术治疗，通过瓣膜成形环-三尖瓣成形环的植入修复其瓣膜功能 |
| 9 | |  | 心脏瓣膜生物补片 | 用于各瓣位心脏瓣膜瓣叶修复、主动脉瓣叶成形和重建 |
| 10 | |  | 心包膜（ePTFE） | 用于心包膜重建或心包膜修补 |
| 11 | 先心-外科手术 |  | 心外科生物补片 | 用于心外科房间隔、室间隔、主动脉根部、右室流出道、瓣环、心肌和心包修复 |

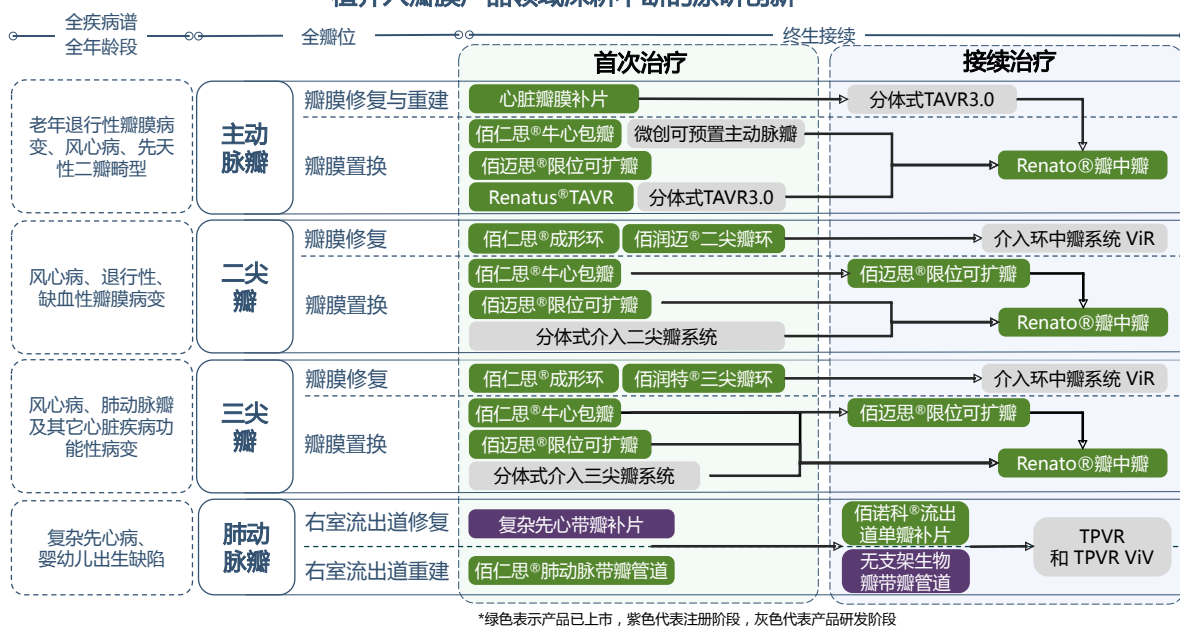
| | | | | |
|----|---|---|---|--|
| 12 | 先心-介入 |  | 肺动脉带瓣管道 | 用于心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者。包括：1、肺动脉狭窄或闭锁；2、法乐氏三联症；3、大动脉转位；4、永存动脉干；5、右室双出口；6、其它需要重建右室流出道的各类患者 |
| 13 | |  | 流出道单瓣补片 | 用于先心外科复杂先天性心脏病右室流出道出生缺陷患者的手术矫治 |
| 14 | |  | 涤纶补片 | 用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损 |
| 15 | |  | 动脉导管未闭封堵器 | 用于动脉导管未闭的介入治疗 |
| 16 | |  | 房缺封堵器 | 用于心房间隔缺损的介入治疗 |
| 17 | |  | 室缺封堵器 | 用于先天性心脏病室间隔缺损的封堵 |
| 18 | |  | 心血管病封堵器输送系统 | 用于公司各封堵器产品的输送 |
| 19 | | 软组织修复 |  | 神经外科生物补片 |
| 20 |  | | 胸外科生物补片 | 用于外科手术治疗肺部疾病时伴有中重度慢性阻塞性肺部疾病和/或肺裂发育不良患者，起到防肺组织漏气的作用 |
| 21 |  | | 生物疝补片 | 用于疝外科开放式腹股沟疝修补术 |
| 22 |  | | 神经外科微血管减压垫片 | 用于神经外科显微血管减压术, 隔垫在颅神经和责任血管之间进行减压, 以治疗因颅神经被颅内血管压迫所致的颅神经疾患 |
| 23 |  | | 血管生物补片 | 用于颈动脉、股动脉、股深动脉、髂动脉血管重建和修复 |
| 24 | 抗衰老 |  | 胶原蛋白植入剂 (I) | 用于面颊部真皮层注射，以改善面颊部平滑度。 |

公司现有产品和规划中的在研产品已形成覆盖全身多部位病变治疗的布局：



特别是在瓣膜病治疗领域，公司依据全生命周期管理理念布局瓣膜病治疗的综合解决方案(含在研产品):

真正符合国人的瓣膜病全生命周期管理
植介入瓣膜产品领域深耕不断的原研创新



*绿色表示产品已上市，紫色代表注册阶段，灰色代表产品研发阶段

2.2 主要经营模式

1、采购模式

公司产品主要原材料是天然的动物组织以及瓣膜组件或金属材料，动物组织全部采购于国内规模化定点屠宰合作企业，来源广泛，瓣膜组件或金属材料由具备相应资质的供应商提供；其他原材料包括化学试剂、医用包装材料等。公司依据《医疗器械生产质量管理规范》制订了《采购作业流程管理规定》规范采购活动。公司以销定产，销售部门与生产部门定期沟通销售计划，生产部门依据销售计划确定生产所需物料的使用计划，采购部根据库存和生产提供的物料需求计划安排采购。具体流程如下：

(1) 采购部根据生产部提交的物料需求计划，分别制定年度和月度采购计划，会同质量部和生产部进行技术交流和质量评审，在满足质量和性能要求的前提下确定价格等商务条件，公司与供应商订立年度框架合同或单次采购合同；

(2) 供应商按合同要求供货；动物组织的采购在屠宰场生产线现场取材，现场操作人员需经专业培训，严格按照要求获取组织材料；

(3) 采购部按照采购合同的约定，办理后续付款和售后质量跟踪手续。

公司严格按照国家有关法律法规和生产要求制定各类供应商的甄选标准，公司采购部负责建立供应商档案，并分类别进行专项管理，定期检查、更新供应商资质证书，必要时会同质量部、生产部、研发部门进行供应商生产场地和资质核查，并定期进行考核评审，不断优化供应商资源，控制采购成本，提高采购质量。

2、生产模式

公司以销定产，在满足客户需求及合理库存的前提下，实行不同产品的柔性生产并对生产活动进行严格的过程控制。营销中心商务部定期与生产部门沟通年度、季度、月度销售计划，生产部门根据销售计划、库存情况，并结合公司生产能力，制定月度生产计划，安排和组织生产，保障供货的及时性。

公司依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(GB/T 42061-2022)和《质量管理体系—要求》(GB/T19001-2016/ISO 9001:2015)以及国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范 附录植入性医疗器械》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌性医疗器械》及《医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌性医疗器械现场检查指导原则》，并结合公司实际情况，制定了质量手册。该手册适用于公司各体系部门，从明确客户的需求到开发、生产、交付、服务的全过程。同时，公司依据《患者随访卡》及《顾客满意度调查表》等多种方式，跟踪反馈产品使用情况和产品质量。

3、销售模式

公司设立营销中心全面负责销售工作，包括子公司的销售管理，下设市场部、渠道管理部、商务部、市场准入及政策事务支持部、销售管理部、各产品或业务板块销售中心以及直销部。其中，市场部主要负责销售政策制定，医院开发计划制定以及学术会议、行业展会等市场推广活动等；渠道管理部、商务部主要负责经销商发展、管理、培训以及订单管理、发货等工作；市场准入及政策事务支持部主要负责公司产品市场准入业务开展、政策事务及外联协调合作及各项招采购项目；销售管理部主要负责组织管理工作和关键业务推进、活动开展规划、人力发展等；各产品或业务板块销售中心及直销部负责产品的销售与市场开发与维护。

公司产品目前基本在国内销售。公司销售模式以经销商销售为主，经销商分两类，一类是承担了大部分市场推广职责的经销商，另一类是主要负责配送收款服务的经销商，根据承担的职责不同，公司在价格政策及账期上有所区别。此外，公司在部分区域采取公司直销部主导产品进院和市场维护的类直销模式，但一般仍通过大型配送平台向医院销售。对于公司子公司艾佰瑞生物的销售，民营连锁机构客户以直销模式为主，公立医院客户以经销商销售为主。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1) 人工心脏瓣膜行业经历了生物瓣替代机械瓣及此后的牛心包瓣替代猪主动脉瓣以及介入瓣在主动脉瓣位应用逐渐普及的历程，目前牛心包瓣已成为人工心脏瓣膜的主流，介入瓣在主动脉瓣位应用比例大幅提升，全瓣位介入治疗的未来可期，但外科手术治疗与介入治疗长期共存

从 1960 年美国外科医生成功植入人造球形瓣开始，人工心脏瓣膜行业发展至今已有 60 余年历史。2000 年以前，机械瓣占据人工心脏瓣膜主流市场；2000 年后，生物瓣开始替代机械瓣成为主流；2005 年后，以牛的心包膜为材料的牛心包瓣因其耐久性优势逐渐成为生物瓣领域的主流产品。介入瓣的问世和发展代表了微创治疗的发展方向，2000 年首次报道经导管介入肺动脉瓣获得成功，2011 年爱德华经导管主动脉瓣系统上市，开始大规模应用。目前，应用于主动脉瓣位的介入瓣产品已经越来越成熟，适应症已涵盖狭窄和反流，临床应用比例有较大提升。目前，应用于二尖瓣位的介入瓣已有个别产品获批上市，但尚无成熟的商业化产品，是全球技术突破的难点，但以精准锚定为方向的分体式介入瓣的研究已得到越来越多业内专家的认可并取得决定性的进展，全瓣位介入治疗的年代已可预见，但仍需要不断的验证和产品改进，预计在当前及未来较长一段时期内，传统外科手术和经导管介入治疗并存互补。

2) 中国有 2,500 万瓣膜病存量患者，年龄普遍偏轻且多瓣位同时病变患者占比高，对生物瓣耐久性要求高，目前治疗比例很低，存在远未满足的临床需求

根据 2021 年中国医疗器械行业协会《人工心脏瓣膜行业发展报告》推测，我国约有 2,500 万例瓣膜性心脏病患者，与欧美国家外科瓣膜病以退行性瓣膜病为主的情况不同，风湿性心脏病是我国瓣膜性心脏病的主要原因，占比 55.1%。此外，根据中国医学科学院阜外医院李静团队在 2019 ACC 年会上的报告，在中国 190 家医院调研的 11,873 名患者中，64.7% 的患者为多瓣膜病变，其中风湿性心脏病是左心瓣膜病的主要原因，导致患者年龄偏轻，平均为 61.6 岁；此外，在调研的 11,873 名患者中，有 7,031 名中重度患者，但只有 10%（708）接受了外科或经皮瓣膜介入治疗，存在远未满足的临床需求。相比美国以老年退行性病变为主大部分年龄在 65 岁以上的患者结构，我国瓣膜病患者年龄偏轻及多瓣位同时病变患者比例高，对产品供给提出了更高要求，市场需要耐久性更好并具备可再次扩张功能的外科生物瓣，更好地满足未来接续治疗时应用介入瓣中瓣所需，同时也需要针对毁损生物瓣设计的介入瓣中瓣产品。

供给的不足在很大程度上限制了临床需求的满足，市场亟需原研创新的产品和疗法，前景广阔。

3) 行业参与者众多，但人工生物瓣膜领域的关键技术需要长期的基础研究和实践积累，竞争加剧的同时也加速行业回归本质

目前人工心脏瓣膜行业参与者众多，近年来新获批的产品均聚焦人工生物瓣，但人工瓣膜特别是生物瓣的研发需要系统的、原研的动物组织工程与化学改性处理技术以及结构设计能力，其涉及组织化学、生物力学、免疫学、生化与分子生物学、外科学等多领域的科学与工程知识，产品直面世界科技前沿，技术门槛高。

作为风险极高的植入器械，人工心脏瓣膜一旦发生故障或毁损，将危及患者的生命。因此，

相关产品的研发需要长期基础理论与实验研究的积累，且需要经过长期的临床实践检验，验证周期长，风险大。随着国内生物瓣应用比例的提高和累积植入生物瓣的患者越来越多，特别是随着介入主动脉瓣产品临床应用的逐渐增加和累积，其耐久性越来越多受到行业的关注，是否掌握组织处理关键技术并针对患者实际临床需求进行原研创新是产品成败的关键。

4) 软组织修复技术门槛的提升越来越得到行业的认可

以动物组织为原材料，经过系统组织工程和化学改性处理后，形成的各类外科用生物补片具备广泛的临床应用价值，可用于人体不同部位的缺损修复和增强组织强度，满足不同的预期治疗用途。不同处理技术下能够实现的外科软组织修复能力和效果有较大差别，随着各类外科生物补片在临床应用的增加，不同产品在应用领域和应用效果方面的差别日益显现，特别是随着集采政策的推行，同质化的产品得到甄别，不同治疗需求对产品性能的要求不同，软组织修复的技术门槛提升得到更多认可，有利于具备核心技术的差异化产品在临床上的应用，也有利于行业的健康发展。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内人工生物瓣膜的技术先驱、动物源性植入材料和器械原研创新平台以及植入用人工生物修复产品技术引领者，大部分产品有较高的技术壁垒，市场上有长期竞争力的产品有限，公司主要与进口产品竞争；部分产品如硬脑脊膜等因应用领域对修复材料的要求不高，产品参差不齐，同质化严重；总体上公司产品市占率位居前列，部分产品为独家产品，包括经导管瓣中瓣系统及复杂先心产品等。报告期内公司行业地位显著，影响力持续稳固提升。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

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

近年来，国家出台了一系列政策规范、鼓励行业发展，特别是支持医疗器械创新和自主化：

| 日期 | 政策文件 | 要点 |
|--------------|--|---|
| 2017年 10月 | 国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号） | 针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施等相关系统性和制度性的设计 |
| 2018年 12月 | 国家药品监督管理局修订发布《创新医疗器械特别审批程序》 | 相关监管部门将在确保上市产品安全、有效的前提下，针对创新医疗器械设置特别审批通道，加快产品进入市场的速度 |
| 2019年 7月 | 《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号） | 在总体要求中明确支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻；鼓励带量采购等 |
| 2020年 6月 | 国家医疗保障局《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》 | 规范和加强医用耗材医保准入和支付管理，深化治理高值医用耗材改革，提高医保基金的使用效益，提升基本医疗保险医用耗材保障水平，维护人民群众的健康权益；立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗 |

| | | |
|----------------|--|--|
| | | 保险的功能定位，逐步明确医保支付标准，配套出台有利于价值型高值耗材的医保支付政策 |
| 2020 年 10 月 | 《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》 | 深化医药卫生体制改革，加快建设分级诊疗体系，加强公立医院建设和管理考核，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备 |
| 2021 年 2 月 | 《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 739 号) | 将医疗器械创新纳入发展重点， 对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用 ；要求有关部门要贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策，完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持 |
| 2021 年 12 月 | 《“十四五”生物经济发展规划》 | 进一步健全药品和医疗器械优先审批政策，鼓励新药境内外同步研发申报。全面实施药品上市许可持有人制度，优化许可持有人变更程序和要求。 加快推进医疗器械注册人制度 ，完善委托生产管理，优化创新资源配置。优化疫苗、新药、创新医疗器械审评流程，完善审评决策机制， 探索真实世界数据在审评审批中的应用 |
| 2022 年 2 月 | 《“十四五”医药工业发展规划》 | 把强化关键核心技术攻关、推动创新产品研发、提高产业化技术水平和推动创新药和高端医疗器械产业化与应用、加快新产品产业化进程、促进创新产品推广应用作为重点任务之一。重点发展新型医学影像、……，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品 |
| 2022 年 7 月 | 《国家发展改革委等部门关于新时代推进品牌建设的指导意见》(发改产业(2022)1183 号) | 壮大升级工业品牌。大力实施制造业“增品种、提品质、创品牌”行动，形成有影响力的“中国制造”卓著品牌，培育一批先进制造业集群品牌。引导装备制造业加快提质升级，推动产品供给向“产品+服务”转型，在轨道交通、电力、船舶及海洋工程、工程机械、 医疗器械 、特种设备等装备领域，培育一批科研开发与技术创新能力强、质量管理优秀的系统集成方案领军品牌和智能制造、服务型制造标杆品牌 |
| 2022 年 11 月 | 《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》 | 生物医用材料研发。开展新型骨关节运动系统外科植入材料、 心脑血管疾病诊疗新型生物材料 、结缔组织修复新型植入材料、个性化精准治疗 3D 打印材料等研究， 重点突破骨/软骨一体化再生修复材料、心脑血管修复材料 、可再生汗腺人工皮肤、长效维持再生的人工角膜、口腔抗菌材料、智能敷料等重大产品 |
| 2023 年 7 月 | 国家卫健委联合国家医保局在内的 9 大部门召开视频会议 | 开展为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。 |
| 2023 年 8 月 | 《全国医药领域腐败问题集中整治工作方案》国家卫健委官网 | 医药行业的学术会议是学术交流、经验分享、促进医药技术进步和创新发展的重要平台，按照国家有关规定，规范开展的学术会议和正常医学活动是要大力支持、积极鼓励的。 |
| 2025 年 1 月 | 国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产 | 深化药品医疗器械监管全过程改革， 加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场 ，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。 |

| | | |
|----------|---|---|
| | 业高质量发展的意见（国办发〔2024〕53号） | 到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求， 创新药和医疗器械审评批质量效率明显提升 ，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系 |
| 2025年1月 | 国家医疗保障局办公室关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程(2025版)》的通知（医保办发〔2025〕2号） | 为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，根深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率……按病种付费是深化医保支付方式改革的重要组成部分，目标是促进医疗卫生资源合理利用，体现医务人员劳务价值，保障参保人员待遇水平，推进医保基金平稳高效运行。……完善“1+3+N”多层次医疗保障体系下的按病种付费经办管理,加强按病种付费与医疗服务价格改革、集中带量采购、医保目录谈判、商业健康保险、基金监管等工作的协同。做好与即时结算、直接结算、同步结算的协同推进。 |
| 2025年3月 | 国家药监局医疗器械技术审评中心关于进一步加大对创新医疗器械支持力度有关事项的通告（2025年第3号） | 加大对医疗器械研发创新支持力度， 将审评审批资源更多向临床急需的重点创新医疗器械倾斜 。对于创新医疗器械产品，申请人完成产品临床前研发工作和可行性临床试验（必要时）后，可通过器审中心开通的创新产品重大技术问题咨询沟通路径提出临床试验方案预审查申请，并同时提交拟开展的临床试验方案、立题依据综述及相关支持性资料、必要的临床前研究资料等。器审中心将依申请人申请对临床试验方案进行预审查，预审查意见作为后续技术审评工作的重要参考依据 |
| 2025年7月 | 国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告（2025年第63号） | 对符合要求的国内首创、国际领先，且具有显著临床应用价值的高端医疗器械继续实施创新特别审查，进一步优化创新审查工作，加强申请人和审查专家的沟通，强化对创新医疗器械研发和注册的技术指导。对高端创新医疗器械变更注册，按照创新特别审查程序开展审查。支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市。加强人工智能、生物材料“揭榜挂帅”产品的注册指导，配合相关部门出台基于脑机接口技术的医疗器械产品支持政策。对依法作出附条件批准的高端医疗器械，探索附条件批准的具体要求。 |
| 2025年12月 | 国家药监局核查中心《动物源性人工心脏瓣膜产品检查要点（征求意见稿）》 | 进一步规范和指导动物源性人工心脏瓣膜产品质量管理体系现场检查工作。 |
| 2026年4月 | 国家药监局核查中心关于发布《动物源性人工心脏瓣膜检查要点》的通告 | 核查中心组织制定了《动物源性人工心脏瓣膜检查要点》《动物源性人工心脏瓣膜生产质量管理体系风险点和管控措施》。 |

动物源性植介入医疗器械始终为政策重点支持的领域，国家鼓励行业技术创新和自主化，有利于创新型企业的快速发展。

2) 介入治疗技术正快速发展

相较瓣膜外科手术修复和置换，经导管介入治疗以创伤小、恢复快的显著优势在诸多治疗领域发挥越来越重要的作用。从发达国家瓣膜病治疗看，瓣膜病的介入治疗从只针对不能承受外科

换瓣手术的高龄高危主动脉瓣狭窄患者，逐渐扩展到涵盖低龄中低危患者或无症状患者，并且使用量逐年增长，发展迅速。近年来国内介入主动脉瓣市场快速增长，但由于国内风湿性心脏瓣膜病患者多，且患者年龄多为 65 岁以下，近 65% 的患者为多瓣膜同时病变，目前成熟的介入主动脉瓣产品难以单独满足治疗需求，预计较长时间内仍以外科手术换瓣为主，并逐渐过渡到外科手术和介入治疗并存的局面。随着介入主动脉瓣日益成熟和介入二尖瓣、介入三尖瓣等创新产品的研发取得突破，行业有望最终迎来心脏瓣膜全面介入治疗的时期。

3) 带量集采政策极大地促进了产品创新，创新既是发展需要也是生存需要，高效创新是必由之路

随着人口老龄化和医保支付压力的增加，提高医保基金的使用效率是必然趋势。对于治疗目的、治疗功效和产品质量相当的产品来说，集采是大势所趋，以提高医保支出效率。与此同时，国家采取各种措施鼓励产品创新，进一步优化针对创新医疗器械的审评审批，创新产品预计将获得更好的医保支付支持。且对于创新产品来说，带量集采有望助力实现销售快速放量。在此趋势下，行业企业的快速模仿策略将难以为继，只有真正依据患者的需求进行产品创新的企业才能获得稳定的生存与发展空间。同时基于资源的有限性，未来市场对创新的效率也提出更高要求，只有在足够认知基础上进行高效创新才能更好地生存与发展。

4) 专业化服务能力越来越重要

创新产品的市场推广和销售需要强大的专业支持，传统经销商的服务可能难以满足新形势下的专业支持需求。特别是，随着带量集采、地区统一招标谈判等政策的实施，未来市场准入的环境也将发生较大变化，将从倚重渠道实现产品进院逐渐转向企业通过专业、高效的产品价值传递获得市场认可，在创新产品代理领域，传统经销商的服务或逐渐由厂家专业化直销服务以及专业的第三方服务取代，或深度参与厂家专业化服务管理体系，提高专业化服务水平，更好地服务术者和患者。

综上，随着经济发展、生活水平提升、人口老龄化和医疗水平的进步，基于动物源性组织材料和高分子材料的植介入医疗器械面向的临床需求持续增加，在瓣膜病治疗、外科软组织修复治疗等领域，新技术、新产品进一步扩大了行业发展空间，微创介入治疗应用范围将持续扩大，发挥越来越重要的作用，逐渐影响传统外科手术治疗的主导地位。在高质量发展目标以及医保支付压力加大的环境下，国家鼓励技术创新和自主化，行业政策有利于创新型企业的快速发展，快速模仿策略将难以为继，只有真正依据患者的需求进行产品创新的企业才能获得稳定的生存与发展空间。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

| | 2025年 | 2024年 | 本年比上年 增减(%) | 2023年 |
|-----|------------------|------------------|----------------|------------------|
| 总资产 | 1,623,035,222.18 | 1,430,847,757.81 | 13.43 | 1,327,014,941.05 |

| | | | | |
|------------------------|------------------|------------------|------------|------------------|
| 归属于上市公司股东的净资产 | 1,326,924,610.71 | 1,252,598,225.54 | 5.93 | 1,194,613,168.74 |
| 营业收入 | 620,150,252.21 | 501,879,121.74 | 23.57 | 370,638,328.12 |
| 利润总额 | 206,129,731.50 | 150,786,215.15 | 36.70 | 120,017,337.74 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 193,569,914.78 | 146,330,147.71 | 32.28 | 115,206,553.74 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 181,831,577.38 | 142,103,787.10 | 27.96 | 103,314,479.13 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 197,793,029.67 | 136,231,273.41 | 45.19 | 141,165,115.94 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 15.03 | 12.08 | 增加2.95个百分点 | 10.06 |
| 基本每股收益(元/股) | 1.41 | 1.07 | 31.78 | 0.85 |
| 稀释每股收益(元/股) | 1.41 | 1.07 | 31.78 | 0.84 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 25.05 | 30.17 | 减少5.12个百分点 | 26.66 |

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

| | 第一季度 (1-3 月份) | 第二季度 (4-6 月份) | 第三季度 (7-9 月份) | 第四季度 (10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入 | 100,139,512.37 | 147,888,705.51 | 133,694,698.14 | 238,427,336.19 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 32,504,318.17 | 38,896,301.44 | 21,296,283.58 | 100,873,011.59 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 23,058,724.48 | 38,339,606.16 | 18,716,902.08 | 101,716,344.66 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 9,377,543.59 | 65,905,800.84 | 24,603,599.24 | 97,906,086.00 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

| | |
|-------------------------|-------|
| 截至报告期末普通股股东总数(户) | 3,428 |
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 4,095 |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户) | - |

| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户） | | | | | | | - |
|-------------------------------------|---------|------------|-----------|-------------|------------|----|---------|
| 截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户） | | | | | | | - |
| 年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户） | | | | | | | - |
| 前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份） | | | | | | | |
| 股东名称 （全称） | 报告期内增减 | 期末持股数量 | 比例 （%） | 持有有限售条件股份数量 | 质押、标记或冻结情况 | | 股东性质 |
| | | | | | 股份状态 | 数量 | |
| 金磊 | 89,134 | 84,096,851 | 61.05 | 0 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 北京佰奥企业管理中心（有限合伙） | 0 | 8,400,000 | 6.10 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 北京佰奥辅仁医疗投资管理中心（有限合伙） | 0 | 8,400,000 | 6.10 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 瑞众人寿保险有限责任公司—自有资金 | 471,413 | 2,010,386 | 1.46 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 上海勤远私募基金管理中心（有限合伙）—勤远嘉裕私募证券投资基金 | 0 | 1,680,000 | 1.22 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 上海勤远私募基金管理中心（有限合伙）—勤远动态平衡1号私募证券投资基金 | 50,000 | 1,360,000 | 0.99 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 中国工商银行股份有限公司—中欧时代先锋股票型发起式证券投资基金 | 210,038 | 1,100,054 | 0.80 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 全国社保基金五零一组合 | 127,431 | 818,469 | 0.59 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |

| | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---------|------|---|---|---|---------|
| 上海勤远私募基金管理中心(有限合伙)－勤远动态平衡 6 号私募证券投资基金 | 0 | 800,000 | 0.58 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 中国工商银行股份有限公司－融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金 | | 688,765 | 0.50 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 公司前十名股东中，金磊先生与其控制的北京佰奥企业管理中心(有限合伙)、北京佰奥辅仁医疗投资管理中心(有限合伙)存在关联关系，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系。 | | | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 不适用 | | | | | | |

存托凭证持有人情况

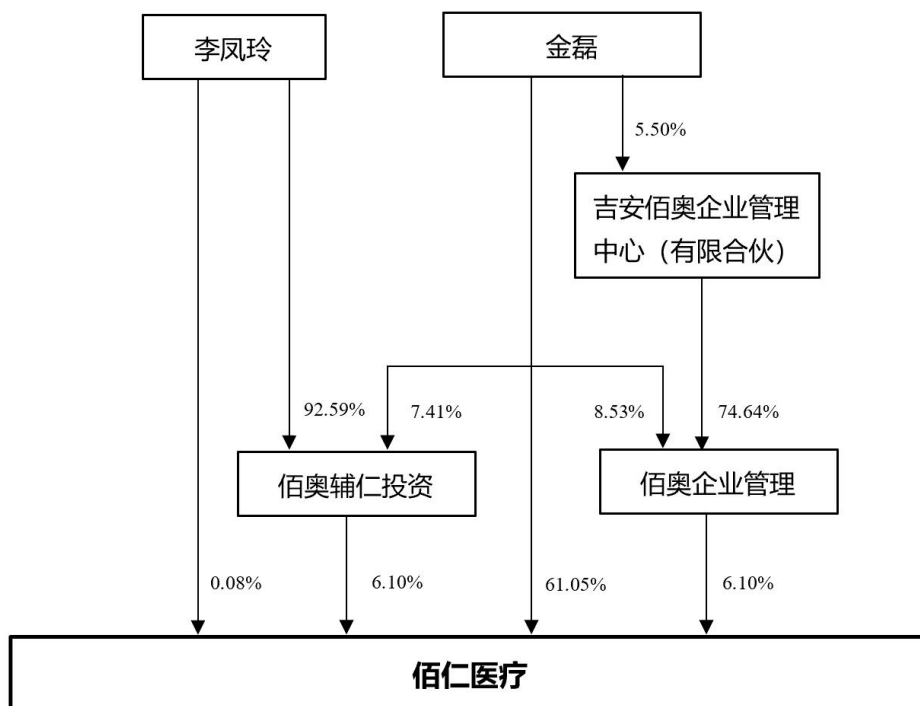
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

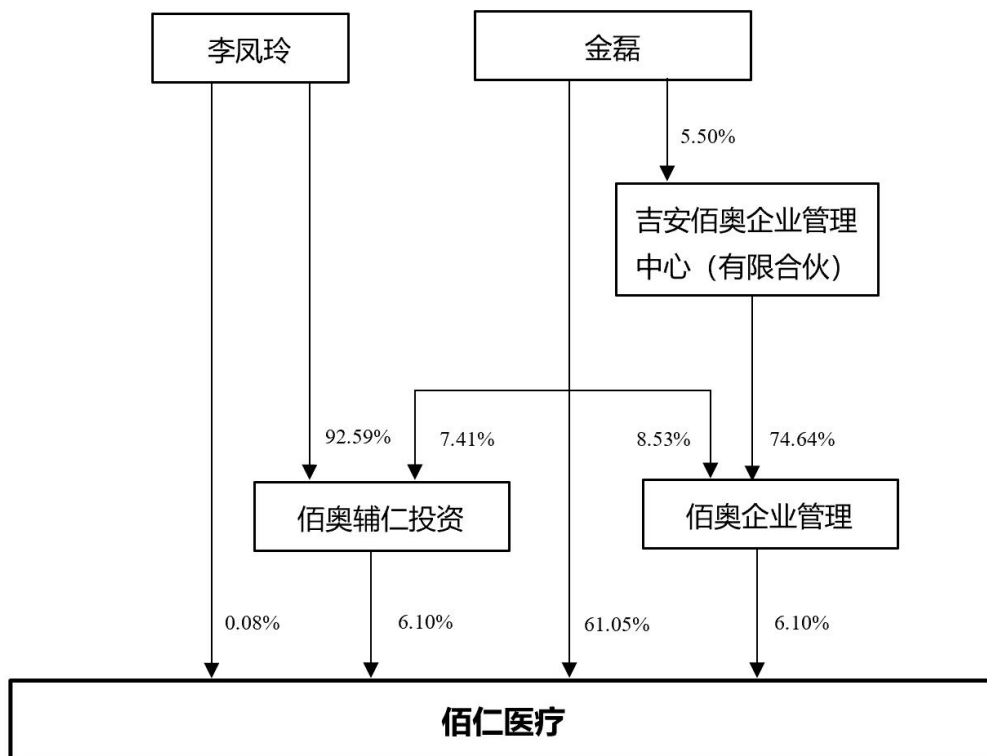
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

具体详见公司 2025 年年度报告第三节“管理层讨论与分析”之“二、经营情况讨论与分析”。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用