

国信证券股份有限公司
关于
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之
上市保荐书

保荐人（主承销商）



国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO., LTD.

（深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 层至 26 层）

二〇一九年四月

声明

国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”）作为北京佰仁医疗科技股份有限公司的保荐机构，国信证券及佰仁医疗项目签字保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本文件中所有简称和释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

上海证券交易所:

北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“佰仁医疗”、“发行人”、“公司”）拟申请首次公开发行股票并在贵所科创板上市。国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”、“保荐机构”）认为佰仁医疗符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件，同意向贵所保荐佰仁医疗申请首次公开发行股票并在科创板上市。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人简介

公司名称：北京佰仁医疗科技股份有限公司

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

有限公司成立日期：2005年7月11日

股份公司成立日期：2018年2月8日

法定代表人：金磊

经营范围：生产 III-6846-1 植入器材、III-6877-3 栓塞器材；销售医疗器械；生产新型人工心脏瓣膜；技术开发、技术转让、技术推广、技术服务；货物进出口；会议服务；租赁仪器仪表。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

邮政编码：102200

电话：010-60735920-802

传真：010-89700424

互联网网址：www.bairenmedical.com

电子信箱：bairenyiliao@bairenmedical.com

（二）发行人主营业务与主要产品

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。

公司创始人金磊博士 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 日期实施）、《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 日期实施）。

类别		产品图示	产品名称	使用范围
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜置换		人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣。
			人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣。
	瓣膜修复		瓣膜成形环	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术，通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能。
先天性心脏病植介入治疗	植入		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。

类别	产品图示	产品名称	使用范围
		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。

(三) 发行人核心技术及研发水平

1、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、无菌存储与检验	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	

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（ZL 01137562.0）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（ZL 200710064337.9）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（ZL 200710064337.9）/ 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（ZL 200610090704.8）	心外科用动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵、室间隔缺损封堵器及输送系统
10	介入瓣中瓣设计与制作工艺	通过针对性的瓣膜结构设计，专用于各类人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	专利申请已受理	介入瓣中瓣及输送系统（在研产品）

		的耐久性。		
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等的耐久性。	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，全球心脏瓣膜领域领导者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。

2、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。

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材料问题，给患儿提供

伴随一生的治疗解决方案。

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。公司在动物组织工程和化学改性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，在公司自主研发的动物组织工程和化学改性技术基础上，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。

（四）发行人主要经营和财务数据及指标

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
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

（五）发行人存在的主要风险

1、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。

2、政策及行业监管风险

（1）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。

（2）医疗器械行业政策变化风险

根据原卫生部 2007 年发布的《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208 号），“各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构，均应参加医疗器械集中采购。”公司产品广泛应用于三甲医院，以公立医院为主，一般需参加集中采购。

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。

（3）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。

3、技术风险

（1）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。

（2）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。

（3）产品研发投入未能获得预期回报的风险

在结构性心脏病植介入治疗和外科软组织植入修复领域，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。

4、经营风险

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

（4）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，国内三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。

（5）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。

（6）产能不足风险

公司致力于动物源性植入器械的研发、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、检测等多道生产工序。其中，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。

(7) 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。

5、内控风险

(1) 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。

（2）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。

（3）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。

6、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。

二、发行人本次发行情况

1、证券种类：人民币普通股（A 股）

2、每股面值：人民币 1.00 元

3、发行股数：24,000,000 股

4、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）

5、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

6、承销方式：主承销商余额包销

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人和其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

杨 涛 先生：

国信证券股份有限公司投资银行事业部业务部执行总经理、保荐代表人。2007 年开始从事投资银行业务，作为项目负责人负责迪瑞医疗 IPO 项目，曾参与焦点科技 IPO、荣盛发展非公开发行、TCL 非公开发行、远兴能源非公开发行、中山公用重大资产重组、天津磁卡股权分置改革项目、华映科技非公开发行、永艺家具非公开发行，具有丰富的投资银行业务经验。

王水兵 先生：

国信证券股份有限公司投资银行事业部业务部执行总经理、保荐代表人。2007年开始从事投资银行业务，曾参与数码视讯IPO、共达电声IPO、东易日盛IPO、昌河股份重大资产重组、先临三维新三板挂牌项目、养元饮品IPO、罗牛山非公开发行、东易日盛非公开发行，具有丰富的投资银行业务经验。

（二）项目协办人及项目组其他成员

1、项目协办人

巫雪薇 女士：

国信证券投资银行事业部业务部经理，管理学硕士，注册会计师，通过保荐代表人胜任能力考试和国家司法考试。2017 年开始从事投资银行工作，曾作为

项目组主要人员参与和信瑞通新三板项目。

2、项目组其他成员

项目组其他成员为：程鹏、杜宪、林增鸿、周梦、沙浩

四、发行人与保荐机构的关联情况说明

经核查，国信证券作为保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职的情况；

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）本保荐机构与发行人之间无其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导

性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、上海证券交易所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、发行人已就本次证券发行上市履行了法定的决策程序

本次发行经佰仁医疗2019年3月13日召开的第一届董事会第九次会议和2019年3月28日召开的2019年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及上海证券交易所、中国证监会规定的决策程序。

七、发行人是否符合科创板定位的说明

本次发行前，保荐机构查询了中国证券业监督管理委员会、上海证券交易所相关法律法规，查询了《中国心血管病报告 2017》、美国心脏病学会（ACC）和美国心脏协会（AHA）发布的指南、《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》等行业文献，查看了企业《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《产品注册证》等生产经营资质，查看了发行人《国家发明三等奖》、《优秀创新创业企业家》、《北京影响力最具影响力十大企业家》、《北京市科学技术奖

三等奖》等获奖证书，查看了北京市食药监局出具的行业证明，查看了企业生产车间、研发中心及募投项目建设用地情况，访谈了企业董事长、研发人员、生产人员，查看了企业采购合同、销售合同等以及工商底档、公司章程、营业执照、专利证书、商标证书、员工清单等资料。

通过对发行人进行的尽职调查和审慎核查，保荐机构认为：

发行人是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械生产商，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。发行人已获准注册 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。发行人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。

发行人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，至今尚无同类产品；（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。

发行人所属行业符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《上海证券交易所科创板上市推荐指引》等要求的行业范围，发行人所处的医疗器械行业为国家产业政策明确鼓励发展的行业，行业发展趋势符合国家战略，发行人以实际行动服务于国家战略，发行人不存在危害国家安全、公共

安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等情形。

综上所述，保荐机构认为，根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“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”，属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》“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，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（中国证券监督管理委员会令第153号）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（上证发〔2019〕18号）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（上证发〔2019〕29号）和《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（上证发〔2019〕30号）要求的科创板定位。

八、发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件

（一）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定

1、发行人于 2005 年成立，于 2018 年整体变更为股份有限公司，自整体变更以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，建立健全了内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构。

2、根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“致同”）出具的（致同审字(2019)第 110ZA3261 号）《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度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；实现净利润分别为 3,101.20 万元、4,159.92 万元、4,959.25 万元；归属于发行人股东的净利润分别为 3,117.24 万元、4,220.15 万元、4,985.24 万元。发行人财务状况良好，营业收入和净利润表现出了较好的成长性，具有持续盈利能力。

3、本保荐机构核查了发行人的内部控制流程及内部控制制度，结合致同会

计师事务所出具的标准无保留意见的《内部控制审核报告》（致同专字(2019)第110ZA2148号），保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制审核报告。

4、本保荐机构核查了发行人业务经营情况、主要资产、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、专利、商标以及控股股东控制架构等资料，实地核查有关情况，并结合实际控制人调查表及对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料。保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

5、本保荐机构核查了发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，保荐机构认为发行人报告期内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘用董事、监事、高级管理人员的股东大会决议和董事会决议、核心技术人员的《劳动合同》以及访谈文件等资料。本保荐机构认为，报告期内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东工商登记文件、承诺等资料，结合发行人律师出具的法律意见书。本保荐机构认为，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，报告期内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。

6、本保荐机构核查了发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈、致同会计师事务所出具的《审计报告》（致同审字(2019)第110ZA3261号）和发行人律师出具的法律意见书。保荐机构认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

7、本保荐机构核查了工商、税务、医疗器械监管单位等机构出具的有关证明文件，结合发行人律师出具的《法律意见书》等文件。保荐机构认为，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违

法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

8、本保荐机构核查了发行人董事、监事和高级管理人员提供的《无犯罪记录证明》、调查表及中国证监会等网站公开检索等资料，结合发行人律师出具的《法律意见书》。保荐机构认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在报告期内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

(二) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(二) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元”规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 7,200 万元，本次拟发行股份不超过 2,400 万股（不考虑超额配售选择权），发行后股本总额不超过 9,600 万元。

(三) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上”规定

经核查，发行人本次发行前总股本 7,200 万股，本次拟公开发行不超过 2,400 万股，占发行后总股本不低于 25%。

(四) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(四) 市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定

基于同行业可比公司二级市场估值情况等因素综合分析，发行人预计市值超过 10 亿元。公司最近两年净利润合计为 9,119 万元，超过 5,000 万元。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，公司符合第 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。

(五) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(五) 上海证券交易所规定的其他上市条件”规定

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	国信证券将根据与发行人签订的保荐协议,在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会、证券交易所有关规定的意识,认识到占用发行人资源的严重后果,完善各项管理制度和发行人决策机制。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	建立对高管人员的监管机制、督促高管人员与发行人签订承诺函、完善高管人员的激励与约束体系。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度,并对关联交易发表意见	尽量减少关联交易,关联交易达到一定数额需经独立董事发表意见并经董事会(或股东大会)批准。
4、督导发行人履行信息披露的义务,审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	建立发行人重大信息及时沟通渠道、督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露要求和规定。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展情况跟踪和督促。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项,并发表意见	严格按照中国证监会、证券交易所有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序,要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责;严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注,并进行相关业务的持续培训。
(四) 其他安排	无。

十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯

保荐机构（主承销商）：国信证券股份有限公司

保荐代表人：杨涛、王水兵

联系地址：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 20 层

邮编：518000

电话：0755-82130833

传真：0755-82131766

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

鉴于上述内容，本保荐机构推荐申请首次公开发行股票并在科创板上市，请予以批准！

（以下无正文）

(本页无正文,为《国信证券股份有限公司关于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的上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

巫雪薇

巫雪薇

保荐代表人:

杨涛

杨涛

2019年4月9日
王水兵

王水兵

内核负责人:

曾信

曾信

2019年4月9日

保荐业务负责人:

湛传立

湛传立

2019年4月9日

法定代表人:

何如

何如

2019年4月9日



2019年4月9日