

北京海润天睿律师事务所
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补充法律意见书

[2019]海字第 29-1 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
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补充法律意见书

[2019]海字第 29-1 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》、《律师证券业务管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2019]海字第 29 号《北京海润天睿律师事务所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法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、[2019]海字第 30 号《北京海润天睿律师事务所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律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

本所现根据上海证券交易所上证科审（审核）〔2019〕78 号《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申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）及股份公司实际情况，就股份公司本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与本所为发行人本次发行上市出具的《法律意见书》、《律师工作报告》的含义相同。

本所律师根据相关法律、法规和规范性文件的要求及中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现就发行人本次发行上市出具补充法律意见书如下：

一、《问询函》问题（一）

（一）招股说明书披露，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。双方合计控制公司 100% 的股份。

请发行人结合实际控制人合计持股 100% 的情况，及其他董监高履职及内部控制制度执行情况，说明发行人公司治理结构是否存在重大缺陷，关联交易是否履行了必要的审议及回避措施，是否采取了相应的防范措施。

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

回复：根据股份公司提供的自设立以来召开的董事会、监事会、股东大会会议通知、议案、表决票、决议、记录等会议资料、发行人已制定的内部控制制度、组织结构图、致同会计师事务所出具致同专字(2019)第 110ZA2148 号《内部控制鉴证报告》等资料，并经本所律师核查，股份公司治理结构情况如下：

1、股份公司已经形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构

股份公司自 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》、《科创板上市规则》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股份公司治理结构，设立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关机构，并在股份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。

2、股份公司已经制定了健全的内部控制制度且得到有效的执行

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，股份公司制定了《股份公司章程》、《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审议通过，

股份公司制定了《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》、《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，股份公司制定《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。

股份公司自设立以来，已经召开10次股东大会、11次董事会、7次监事会。股份公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和董事、监事、高级管理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，股份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。

3、2019年4月3日，致同会计师事务所出具致同专字(2019)第110ZA2148号《内部控制鉴证报告》，发行人于2018年12月31日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内控控制基本规范》建立的财务报表相关的内部控制。

4、股份公司在报告期内发生的关联交易已经董事会、股东大会审议，独立董事发表独立意见

2019年3月13日，股份公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过关于《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，关联董事审议前述议案时履行回避表决程序。

2019年3月28日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过关于《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，发行人在报告期内关联交易中的《关于确认公司最近三年向长春皓月采购原材料的议案》、《关于确认公司最近三年向杭州海锐盟科技有限公司销售商品的议案》无关联股东，不涉及回避表决；股份公司的4名股东均为关联交易议案中《关于公司收购长春佰奥股权的议案》、《关于确认最近三年其他应收关联方款项的议案》、《关于确认公司最近三年其他应付关联方款项的议案》的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，经股东一致同意，4名股东对前述议案均不回避表决，均参与投票表决。

2019年3月13日，股份公司独立董事对上述关联交易发表了“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”的独立意见。

综上所述，本所律师认为，发行人的实际控制人控制发行人100%股份的行为未违反我国法律、法规的规定，股份公司自设立以来已经形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构，发行人董事、监事、高级管理人员均能正常履行职责，发行人已经制定了健全的内部控制制度且得到有效的执行，业经致同会计师事务所出具《内部控制鉴证报告》确认，发行人公司治理结构不存在重大缺陷；发行人关联交易已经履行了必要的审议及回避措施，股份公司已经采取了相应的防范措施。

二、《问询函》问题（二）

（二）招股说明书披露，发行人历史上经历了多次增资及股权转让。

请发行人说明：（1）发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；（3）发行人股东用于出资的专利技术的形成过程及来源、该出资技术的技术内涵，是否与公司的经营业务存在关系，是否存在权属纠纷，是否办理权属转移手续和技术材料的移交，该次出资是否经过验资程序，是否经过发行人全体出资人的一致同意；（4）发行人股东以专利技术、土地使用权出资是否符合《公司法》等法律法规的相关规定；（5）发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股份的背景、原因及合理性，是否存在纠纷或潜在纠纷，迟晓媛延迟履行出资义务是否符合公司章程及法律法规的相关规定；（6）佰仁思生物、北京佰奥辅仁的历史沿革、主营业务演变等，发行人成立前实际控制人是否主要通过佰仁思生物开展业务，新设发行人承接佰仁思生物业务的原因，发行人设立后佰仁思生物是否仍经营，佰仁思生物将所持股份转让的原因，定价是否公允，

佰仁思生物注销的原因；（7）说明佰奥企业管理入股发行人的定价依据，股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、发行人及实际控制人是否提供了财务资助、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

1、发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；

回复：根据股份公司提供的全套工商资料、历次验资报告和复核报告、股权转让协议等资料、本所律师对发行人股东的访谈，发行人自设立以来股权转让、增资的具体情况如下：

发生时间	股权转让方	股权受让方 / 增资方	股权转让 / 增资价格	股权转让 / 增资额	价款支付情况	税款缴纳情况
2012.10	迟晓媛	金磊	1元 / 出资	100万元出资	已支付	不涉及
2013.12	佰仁思生物	金磊	1元 / 出资	490万元出资	已支付	不涉及
2018.5	--	佰奥辅仁投资	1元 / 股	300万股股份	已支付	不涉及
2018.10	--	佰奥辅仁投资	1元 / 股	300万股股份	已支付	不涉及
2018.11	--	佰奥企业管理	5.3元 / 股	600万股股份	已支付	不涉及

经本所律师核查，发行人自设立以来的股权转让价格均为1元/出资，不存在差异，无需缴纳所得税。2018年5月和10月，佰奥辅仁投资增资的价格为1元/股，2018年11月，佰奥企业管理增资价格为5.3元/股，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》，以2018年6月30日评估基准日，采用收益法评估市场价值，发行人股东全部权益评估价值为36,272.75万元，同时和投资者协商确定。佰奥辅仁投资和佰奥企业管理增资价格差异大的原因为，佰奥辅仁投资系发行人实际控制人金磊控制的的企业，佰奥企业管理系发行人的员工持股平台。

2、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；

回复：

(1) 发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据股份公司提供的工商资料、股东身份证明文件、本所律师登入国家企业信用信息公示系统对发行人非自然人股东的查询和本所律师对发行人股东的访谈，发行人目前有 4 名股东，具体情况如下：

1、金磊：男，1954 年 9 月生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 13010219540923XXXX。

2、李凤玲：女，1957 年 4 月生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 1101019570421XXXX。

3、佰奥辅仁投资

佰奥辅仁投资成立于 2014 年 4 月 4 日，现持有北京市工商行政管理局昌平分局核发的统一社会信用代码为 9111011409717425XT《营业执照》，类型为有限合伙企业，主要经营场所为北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号办公楼 201 室，执行事务合伙人为金磊，经营范围为“项目投资、投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；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。）”，截至本补充法律意见书出具之日，佰奥辅仁投资持有发行人 600 万股股份，占发行人总股本的 8.34%。佰奥辅仁投资目前的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资金额(万元)	出资比例
1	金磊	普通合伙人	599.22	99.87%

2	李凤玲	有限合伙人	0.78	0.13%
合计		-	600.00	100.00%

经本所律师核查，佰奥辅仁投资设立资金来源于各合伙人的出资，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。

4、佰奥企业管理

佰奥企业管理成立于2017年1月19日，现持有北京市工商行政管理局昌平分局核发的统一社会信用代码为91110114MA00BFCP99《营业执照》，类型为有限合伙企业，主要经营场所为北京市昌平区科技园区东区华昌路2号1层101-1002，执行事务合伙人为金磊，经营范围为“企业管理；企业管理咨询、经济贸易咨询（不含中介服务）；企业形象策划；承办展览展示、会议服务；技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；技术进出口。（下期出资时间为2046年6月18日；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。）”，截至本补充法律意见书出具之日，佰奥企业管理持有发行人600万股股份，占发行人总股本的8.34%。佰奥企业管理目前的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在佰仁医疗任职情况	出资金额(万元)	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、生产总监	318.00	10.00%
3	李武平	有限合伙人	销售总监	318.00	10.00%
4	慕宏	有限合伙人	职工代表监事、培训主管	159.00	5.00%
5	莫云山	有限合伙人	生产二部副经理	159.00	5.00%
6	欧阳芳	有限合伙人	市场部经理	159.00	5.00%
7	程琪	有限合伙人	董事、财务总监、董事会秘书	132.50	4.17%
8	王东辉	有限合伙人	监事会主席、外联事务部经理	132.50	4.17%
9	卢红	有限合伙人	生产一部副经理	132.50	4.17%
10	尤瑞芳	有限合伙人	生产二部经理	132.50	4.17%
11	张艳芳	有限合伙人	监事、生产二部产品负责人	132.50	4.17%
12	刘鹏	有限合伙人	大区销售总监	132.50	4.17%
13	张阿力	有限合伙人	生产三部经理	121.90	3.83%

14	席兵	有限合伙人	大区销售总监	116.60	3.67%
15	金森	有限合伙人	董事、长春佰奥监事	106.00	3.33%
16	韩彩立	有限合伙人	生产一部经理	106.00	3.33%
17	刘铁钢	有限合伙人	工艺与技术部经理	106.00	3.33%
18	王明怡	有限合伙人	销售经理	106.00	3.33%
19	牛雄立	有限合伙人	生产二部产品负责人	79.50	2.50%
20	卢杰	有限合伙人	研发工艺工程师	79.50	2.50%
21	张峰	有限合伙人	生产三部副经理	79.50	2.50%
22	高晓燕	有限合伙人	销售经理	79.50	2.50%
23	牛会	有限合伙人	生产一部员工	53.00	1.67%
24	包海鹏	有限合伙人	行政部经理	53.00	1.67%
25	王月	有限合伙人	生产一部员工	53.00	1.67%
26	莫山周	有限合伙人	生产一部员工	26.50	0.83%
27	黄小艳	有限合伙人	生产一部员工	26.50	0.83%
28	祁明媚	有限合伙人	质检员	26.50	0.83%
29	崔占刚	有限合伙人	行政部员工	26.50	0.83%
合计				3,180.00	100.00

经本所律师核查，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。

综上所述，根据股份公司提供的资料及本所律师审查，股份公司的股东金磊、李凤玲均为具有完全民事行为能力的自然人，股东佰奥辅仁投资、佰奥企业管理均为依法设立且合法有效存续的合伙企业，股份公司的股东均具备法律、法规及规范性文件规定担任股份公司股东的主体资格。

(2) 发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排

根据股份公司提供的发行人直接股东、间接股东支付投资款的凭证、股东出具的《声明函》、本所律师对发行人直接股东、间接股东的访谈，发行人直接和间接股东不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排情形。

(3) 本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；

根据发行人及其直接、间接股东、发行人中介机构国信证券股份有限公司、北京海润天睿律师事务所、致同会计师事务所（特殊普通合伙）、中水致远资产评估有限公司出具的确认文件并经本所律师核查，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东不存在亲属关系、关联关系。

3、发行人股东用于出资的专利技术的形成过程及来源、该出资技术的技术内涵，是否与公司的经营业务存在关系，是否存在权属纠纷，是否办理权属转移手续和技术材料的移交，该次出资是否经过验资程序，是否经过发行人全体出资人的一致同意；

回复：根据股份公司全套工商登记资料、验资报告、股东金磊提供的学历证书、签署的简历、出具的确认文件，在佰仁有限设立时，金磊以专利技术“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）认缴佰仁有限2,386万元出资，该专利技术的情况如下：

（1）专利技术的形成过程及来源、技术内涵情况

根据股份公司控股股东金磊提供的学历证书、简历及本所律师会同保荐机构对金磊的访谈，金磊自1988年到2001年期间，一直从事动物源组织材料化学改性的实验研究，专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”形成于14年的实验研究与经验积累。该出资技术的内涵是将动物组织处理为能够植入人体的生物材料，具体技术包括：

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。

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，及化学灭菌与病毒灭活。

③组织生物力学测试及分类、标识可追溯系统及无菌存储与检验

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。

④组织骨架分子修饰、定量交联与抗钙化处理

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（按热皱缩温度分级，最大程度的交联可使组织达 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，改性后组织钙含量测定结果可达到 2~ μg/mg（干重组织）。

(2) 专利技术与公司的经营业务存在的关系情况

根据股份公司提供的专利说明书、主要产品的核心技术情况等资料，金磊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”与股份公司经营业务的关系如下：

专利名称	形成的核心技术	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
外科植入用组织材料改性方法及改性（ZL 01137562.0）	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。	股份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
	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~μg/mg（干重）。	

(3) 是否存在权属纠纷，是否办理权属转移手续和技术材料的移交，该次出

资是否经过验资程序，是否经过发行人全体出资人的一致同意；

根据发行人、金磊出具的确认函，本所律师前往国家知识产权局实地及登入其网站对专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（专利号：ZL01137562.0）的查询，本所律师登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对金磊的查询，金磊用于出资的专利技术不存在权属纠纷。

经本所律师对股份公司提供的工商登记资料、专利变更手续合格通知书等资料的核查、本所律师对金磊的访谈，金磊以专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”出资，履行了如下手续：

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，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）采用收益现值法的评估价值为2,800万元。

2005年6月3日，金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同签署《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对佰仁有限投资，其中金磊以高新技术成果出资2,386万元，占注册资本的80%，其余414万元列入佰仁有限的资本公积。

2006年6月27日，佰仁有限与金磊就用于出资的专利技术签署了《财产权转移协议书》。

2006年10月13日，国家知识产权局出具《手续合格通知书》，专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”的专利权人由金磊变更为佰仁有限。

《中关村科技园区企业登记注册管理办法》第十四条规定：“出资人以高新技术成果出资，应当出具高新技术成果说明书；该项高新技术成果应当由企业的全体出资人一致确认，并应当在章程中写明。经全体出资人确认的高新技术成果可以作为注册资本（金）登记注册”。

《北京市工商局改革市场准入制度优化经济发展环境若干意见》（2004年2月15日实施）规定“（十二）投资人以高新技术成果出资，应当出具经全体投资人一致确认的高新技术成果说明书。以高新技术成果作价出资占企业注册资本（金）的比例，可以由投资各方协商约定。……（十三）投资人以货币形式出资的，应到设有“注册资本（金）入资专户”的银行开立“企业注册资本（金）专用帐户”交存货币注册资本（金）。工商行政管理机关根据入资银行出具的《交存入资资金凭证》确认投资人缴付的货币出资数额。……（十四）投资人以非货币形式出资的，应当在申请登记注册时提交资产评估报告。工商行政管理机关根据评估报告确定的资产价值，确认投资人缴付的非货币出资数额。……”

根据前述规定，投资人以高新技术成果出资无需履行验资手续。经本所律师核查，佰仁有限系在中关村科技园区昌平园（2009年更名为中关村国家自主创新示范区昌平园）注册的企业，金磊以专利技术出资经过资产评估并按照前述规定出具高新技术成果说明书、经全体出资人一致确认、并在章程中写明。

2019年4月3日，致同会计师事务所出具致同专字（2019）第110ZA2145号《北京佰仁医疗科技股份有限公司验资复核报告》，经复核，佰仁有限设立时注册资本为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，土地使用权、专利技术的权属已变更至佰仁有限，前述事项与佰仁有限实际的各股东出资情况相符。

综上，金磊用于出资的专利技术不存在权属纠纷，已经办理权属转移手续和技术材料的移交，出资时未经验资程序符合《中关村科技园区企业登记注册管理办法》、《北京市工商局改革市场准入制度优化经济发展环境若干意见》的规定，并经致同会计师事务所验资复核，经过发行人当时全体出资人的一致同意。

4、发行人股东以专利技术、土地使用权出资是否符合《公司法》等法律法规的相关规定；

回复：发行人设立时《公司法》（2004年修订）第二十四条第一款规定：“股东可以用货币出资，也可以用实物、工业产权、非专利技术、土地使用权作价出资。对作为出资的实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权，必须进行评估作

价，核实财产，不得高估或者低估作价。土地使用权的评估作价，依照法律、行政法规的规定办理。”经本所律师核查，发行人股东以专利技术、土地使用权出资经北京市洪州资产评估有限责任公司评估，并出具洪州评报字（2005）第 2-113 号《评估报告》。本所律师认为，发行人股东以专利技术、土地使用权出资的方式符合《公司法》的规定。

《公司法》（2004 年修订）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。”经本所律师核查，佰仁有限设立时以专利技术出资的比例超过注册资本的百分之二十。佰仁有限为在中关村科技园区昌平园（2009 年更名为中关村国家自主创新示范区昌平园）注册的企业，《中关村科技园区企业登记注册管理办法》（北京市人民政府令[2001]第 70 号）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”。本所律师认为，佰仁有限作为在中关村科技园区昌平园注册的企业，其设立时专利技术出资符合当时《中关村科技园区企业登记注册管理办法》的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人股东以专利技术、土地使用权出资符合《公司法》、《中关村科技园区企业登记注册管理办法》、《北京市工商局改革市场准入制度优化经济发展环境若干意见》等法律法规的相关规定。

5、发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股份的背景、原因及合理性，是否存在纠纷或潜在纠纷，迟晓媛延迟履行出资义务是否符合公司章程及法律法规的相关规定

（1）发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股份的背景、原因及合理性，是否存在纠纷或潜在纠纷

回复：根据股份公司提供的全套工商登记资料、民事判决书、金磊出具的确认文件及本所律师会同保荐机构对金磊的访谈，发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股份情况如下：

根据北京市昌平区人民法院于 2012 年 6 月 20 日作出（2011）昌民初字第 13627 号《民事判决书》，发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股份的背景、原因为：迟晓媛于 2005 年 7 月 14 日抽走其对佰仁有限 100 万元出资，一直未返还。2011 年 9 月 2 日，迟晓媛与金磊签署《协议书》，金磊代迟晓媛补缴其在佰仁有限 100 万元出资款，同时迟晓媛将其持有佰仁有限的股权转让给金磊。此后，金磊如约代迟晓媛向佰仁有限补缴 100 万元出资款，但迟晓媛一直未按约定将股权转让给金磊，金磊就其与迟晓媛的股权转让纠纷向北京市昌平区人民法院提起诉讼。经北京市昌平区人民法院判决：（1）迟晓媛持有佰仁有限的股权转让给金磊所有；（2）迟晓媛及第三人佰仁有限于判决生效后十日内协助金磊到佰仁有限登记机关办理迟晓媛将其持有佰仁有限的股权转让给金磊的变更登记手续。

2012 年 10 月 8 日，佰仁有限召开股东会，根据北京市昌平区人民法院（2011）昌民初字第 13627 号《民事判决书》并经股东会决议，同意迟晓媛将其持有佰仁有限的 100 万元出资转让给金磊。同日，北京市昌平区人民法院作出（2012）昌执字第 4311 号《协助执行通知书》，请北京市工商行政管理局昌平分局协助办理将迟晓媛持有佰仁有限的股权转让给金磊的变更登记手续。

2012 年 10 月 9 日，佰仁有限在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。

本所律师认为，发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股权事宜合理、合法、有效；金磊与迟晓媛就股权转让事宜原存在纠纷，该纠纷已经北京市昌平区人民法院审判得以解决，目前不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）迟晓媛延迟履行出资义务是否符合公司章程及法律法规的相关规定

经本所律师核查，迟晓媛抽走其对佰仁有限 100 万元出资行为不符合当时实施的《公司法》（2004 年修订）的相关规定。

根据股份公司提供的资料，金磊于 2011 年 9 月 30 日代迟晓媛补缴其在佰仁有限的 100 万元出资款；北京市昌平区人民法院于 2012 年 6 月 20 日作出（2011）昌民初字第 13627 号《民事判决书》，判决迟晓媛将其持有佰仁医疗 100 万元股权转让给金磊；北京市昌平区市场监督管理局于 2019 年 3 月 29 日出具《关于北

京佰仁医疗科技股份有限公司历史出资问题有关情况说明》，该局认为，前述事项并未影响发行人的正常经营。

鉴于迟晓媛出资瑕疵为其个人行为，且经北京市昌平区人民法院判决，金磊于 2011 年 9 月 30 日代迟晓媛补缴出资后，佰仁有限注册资本已充足，北京市昌平区市场监督管理局已出具证明，前述事项并未影响发行人的正常经营。本所律师认为，迟晓媛出资瑕疵行为未对发行人合法存续和持续经营造成重大不利影响，对本次发行上市不会构成实质性法律障碍。

6、佰仁思生物、北京佰奥辅仁的历史沿革、主营业务演变等，发行人成立前实际控制人是否主要通过佰仁思生物开展业务，新设发行人承接佰仁思生物业务的原因，发行人设立后佰仁思生物是否仍经营，佰仁思生物将所持股份转让的原因，定价是否公允，佰仁思生物注销的原因；

回复：根据股份公司提供的佰仁思生物、北京佰奥辅仁的工商登记资料、财务报表、本所律师对佰仁思生物、北京佰奥辅仁存续期间股东的访谈，佰仁思生物、北京佰奥辅仁的情况如下：

(1) 佰仁思生物、北京佰奥辅仁的历史沿革

①佰仁思生物的历史沿革

A、2001 年 3 月，佰仁思生物的设置

2001 年 1 月 3 日，北京市工商行政管理局海淀分局核发(京海)企名预核(内)字[2001]第 10389500 号《企业名称预先核准通知书》，核准的公司名称为“北京佰仁思生物工程有限责任公司”。

2001 年 3 月 18 日，金磊、迟晓媛、郑宏共同签署《北京佰仁思生物工程有限责任公司股东入资确认书》，确定佰仁思生物的注册资本为 50 万元，金磊以人工生物心脏瓣膜研制非专利技术入资确定为 15 万元，郑宏以介入治疗器械非专利技术入资确定为 15 万元，迟晓媛投入现金 20 万元。

2001年3月19日，北京数码会计师事务所有限公司出具数开验字[2001]第101号《开业登记验资报告》，经审验，投资者金磊、郑宏、迟晓媛三人共同投资设立的佰仁思生物的注册资本50万元已落实。

2001年3月22日，佰仁思生物取得北京市工商行政管理局核发的注册号为1101082258568《企业法人营业执照》，住所为北京市海淀区甘家口建设部大院丙6楼201、202室，法定代表人为金磊，注册资本为50万元，经营范围为“基因、基因药物、天然药物、保健品、外科可植入性人工生物材料、介入治疗器械的技术开发、转让、咨询、服务、培训；销售医疗器械。（未取得专项审批前不得开展经营活动）（非专利技术出资30万元，占注册资本的60%，未办理财产转移手续）”。佰仁思生物设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	非专利技术	15.00	30.00
2	郑宏	非专利技术	15.00	30.00
3	迟晓媛	货币	20.00	40.00
合计			50.00	100.00

2001年8月31日，金磊、郑宏与佰仁思生物签署《财产转移协议书》，转让方金磊、郑宏将其在佰仁思生物注册时认缴的无形资产共计30万元转移到受让方佰仁思生物。

2001年9月9日，北京燕平会计师事务所有限责任公司出具燕会科验审字（2001）第018号《审计报告》，经审计，金磊投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和郑宏投入的非专利技术“动脉导管未闭封堵器技术”已转移到佰仁思生物。

B、2001年8月，佰仁思生物注册资本增至150万元

2001年8月21日，佰仁思生物作出股东会决议，同意将佰仁思生物注册资本由50万元增至150万元。本次新增的100万元注册资本，金磊认缴30万元、郑宏认缴30万元、迟晓媛认缴40万元。

2001年8月29日，北京燕平会计师事务所有限责任公司出具燕会科验字（2001）第210号《变更登记验资报告》，佰仁思生物已收到股东新增的100万

元投资款，均以货币出资。

2001年9月12日，佰仁思生物在北京市工商行政管理局办理上述增资的工商变更登记手续，并领取了换发的注册号为1102212258568《企业法人营业执照》。本次增资完成后，佰仁思生物的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	45.00	30.00
2	郑宏	45.00	30.00
3	迟晓媛	60.00	40.00
合计		150.00	100.00

C、2003年7月，佰仁思生物第一次股权转让

2003年6月28日，佰仁思生物作出股东会决议，同意郑宏将其持有佰仁思生物的45万元出资转让给金磊；迟晓媛将其持有佰仁思生物的52.5万元出资、4.5万元出资、3万元出资分别转让给金磊、李美玲、李砥。同日，前述股权转让方与受让方就股权转让事宜签署《股权转让协议》。

2003年7月4日，佰仁思生物在北京市工商行政管理局办理上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，佰仁思生物的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	142.50	95.00
2	李美玲	4.50	3.00
3	李砥	3.00	2.00
合计		150.00	100.00

D、2003年11月，佰仁思生物第二次股权转让

2003年11月6日，佰仁思生物作出股东会决议，同意金磊、李美玲将其分别持有佰仁思生物的66万元出资、4.5万元出资转让给迟晓媛；李砥将其持有佰仁思生物的3万元出资转让给李丽艳。同日，前述股权转让方与受让方分别就股权转让事宜签署《股权转让协议》。

2003年11月28日，佰仁思生物在北京市工商行政管理局办理上述股权转让

的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，佰仁思生物的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	76.50	51.00
2	迟晓媛	70.50	47.00
3	李丽艳	3.00	2.00
合计		150.00	100.00

E、2005年9月，佰仁思生物注册资本增至300万元

2005年8月30日，佰仁思生物作出股东会决议，同意将佰仁思生物注册资本由150万元增至300万元。本次新增的150万元注册资本，金磊认缴75万元、迟晓媛认缴75万元。

2005年9月8日，金磊、迟晓媛分别将其认缴的75万元增资款汇入佰仁思生物在中国农业银行北京市昌平区支行的账户。

2005年9月，佰仁思生物在北京市工商行政管理局办理上述增资的工商变更登记手续。本次增资完成后，佰仁思生物的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	151.50	50.50
2	迟晓媛	145.50	48.50
3	李丽艳	3.00	1.00
合计		300.00	100.00

F、2012年10月，佰仁思生物第三次股权转让

2012年6月20日，北京市昌平区人民法院作出（2011）昌民初字第12604号《民事判决书》，经法院查明，2011年9月2日，迟晓媛与金磊签署《协议书》，金磊支付迟晓媛300万元，迟晓媛将持有佰仁思生物48.5%的股权转让给金磊。迟晓媛在获得金磊支付的150万元后，双方共同签署有关转让文件到工商局办理相关手续，待股权转让手续办结后，金磊再将余下150万元在2日内支付给迟晓媛。2011年9月2日和9月14日，金磊分两次通过银行转账方式向迟晓媛支付了300万元股权转让款。前述判决书判决如下：迟晓媛及佰仁思生物于判决生效后十日内协助金磊到公司登记机关办理迟晓媛在佰仁思生物持有48.5%的股权转让给金

磊的变更登记手续。2012年10月8日，北京市昌平区人民法院作出（2012）昌执字第4310号《协助执行通知书》，请北京市工商行政管理局昌平分局协助办理将迟晓媛在佰仁思生物持有48.5%的股权转让给金磊的变更登记手续。

2012年10月8日，佰仁思生物召开股东会，根据北京市昌平区人民法院（2011）昌民初字第12604号《民事判决书》，同意迟晓媛将其持有佰仁思生物的145.5万元出资转让给金磊。

2012年10月9日，佰仁思生物在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，佰仁思生物的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	297.00	99.00
2	李丽艳	3.00	1.00
合计		300.00	100.00

H、2018年4月，注销佰仁思生物

2015年3月10日，佰仁思生物作出股东会决议，同意注销佰仁思生物。

2015年3月18日，佰仁思生物在京华时报刊登了注销公告。

2017年7月7日、2018年2月26日，北京市昌平区国家税务局第一税务所和北京市昌平区地方税务局第一税务所分别出具昌一国税税通[2017]24178号和京地税昌税通[2018]965号《税务事项告知书》，经审查，佰仁思生物符合注销登记的条件。

2018年4月9日，北京市工商行政管理局昌平分局出具《注销核准通知书》，经该局核定，准予佰仁思生物注销。

②北京佰奥辅仁的历史沿革

A、2010年11月，北京佰奥辅仁的设立

2010年7月14日，北京市工商行政管理局昌平分局核发（京昌）企名预核（内）字[2010]第0098020号《企业名称预先核准通知书》，核准的公司名称为“北京佰奥辅仁科技有限公司”。

2010年11月22日，北京嘉钰会计师事务所（普通合伙）出具北嘉会验字[2010]第00269号《验资报告》，经审验，截至2010年11月22日，北京佰奥辅仁收到金磊缴纳的10万元。

2010年11月23日，北京佰奥辅仁取得北京市工商行政管理局昌平分局核发的注册号为110114013392495《企业法人营业执照》，住所为北京市昌平区科技园区华昌路2号，法定代表人为金磊，注册资本为10万元，公司类型为有限责任公司（自然人独资），经营范围为“许可经营项目：无；一般经营项目：技术推广服务”。佰仁思生物设立时，金磊持有其100%的股权。

B、2011年9月，北京佰奥辅仁注册资本增至600万元

2011年8月31日，北京佰奥辅仁作出股东决定，同意将北京佰奥辅仁注册资本由10万元增至600万元，本次新增的590万元注册资本均由金磊认缴。

2011年9月13日，北京乾贞会计师事务所（普通合伙）出具乾贞验字（2011）第003号《验资报告》，经审验，截至2011年9月13日，北京佰奥辅仁收到金磊缴纳新增590万元注册资本。

2011年9月19日，北京佰奥辅仁在北京市工商行政管理局昌平分局办理上述增资的工商变更登记手续，并领取了换发的注册号为110114013392495《企业法人营业执照》。本次增资完成后，北京佰奥辅仁对注册资本、实收资本均为600万元，金磊持有其100%的股权。

C、2014年5月，北京佰奥辅仁第一次股权转让

2014年4月17日，北京佰奥辅仁作出股东决定，同意金磊将其持有北京佰奥辅仁180万元出资（占注册资本30%）转让佰奥辅仁投资。同日，金磊与佰奥辅仁投资就前述股权转让事宜签订《股权转让协议》。

2014年5月5日，北京佰奥辅仁在北京市工商行政管理局昌平分局办理上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，北京佰奥辅仁的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	420.00	70.00
2	佰奥辅仁投资	180.00	30.00
合计		600.00	100.00

D、2018年11月，注销北京佰奥辅仁

2017年11月23日，北京佰奥辅仁作出股东会决议，同意成立清算组。

2017年12月14日，北京佰奥辅仁在北京晨报刊登了注销公告。

2018年11月2日，北京佰奥辅仁作出股东会决议，同意清算报告内容，确认注销北京佰奥辅仁，注销后的未尽事宜由全体股东承担。

2018年11月7日，北京市工商行政管理局昌平分局出具《注销核准通知书》，经该局核定，准予北京佰奥辅仁注销。

(2) 佰仁思生物和北京佰奥辅仁主营业务演变情况

根据佰仁思生物和北京佰奥辅仁全套工商资料及年检报告、财务报表、本所律师对据佰仁思生物和北京佰奥辅仁当时股东金磊的访谈，佰仁思生物和北京佰奥辅仁主营业务演变情况如下：

A、佰仁思生物的主营业务演变情况

2001年3月22日，佰仁思生物设立时的经营范围为“基因、基因药物、天然药物、保健品、外科可植入性人工生物材料、介入治疗器械的技术开发、转让、咨询、服务、培训；销售医疗器械。（未取得专项审批前不得开展经营活动）”

2001年9月12日，佰仁思生物的经营范围变更为“法律、法规禁止的，不得经营；应当审批的，未获审批前不得经营；法律、法规未规定审批的，企业自主

选择经营项目，开展经营活动。”

佰仁思生物自设立至 2005 年 10 月之前的主营业务为人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、动脉导管未闭封堵器等产品的生产、销售。自 2005 年 10 月至注销前，佰仁思生物未拥有医疗器械生产许可证及产品注册证书，亦未从事生产活动。

B、北京佰奥辅仁的主营业务演变情况

北京佰奥辅仁自 2010 年 11 月 23 日设立至 2018 年 11 月 7 日注销前，其经营范围均为“技术推广服务”，在其存续期间一直未开展实际的生产、经营活动。

(3) 发行人成立前实际控制人是否主要通过佰仁思生物开展业务，新设发行人承接佰仁思生物业务的原因，发行人设立后佰仁思生物是否仍经营，佰仁思生物将所持股份转让的原因，定价是否公允，佰仁思生物注销的原因；

发行人设立前，发行人实际控制人主要通过佰仁思生物开展业务，从事人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、动脉导管未闭封堵器等产品的生产、销售。发行人设立前佰仁思生物的主要股权结构为金磊持股 51%，迟晓媛持股 47%，李丽艳持股 2%，迟晓媛参与佰仁思生物的经营管理。后由于股东间对佰仁思生物经营管理理念、发展战略存在重大分歧，影响佰仁思生物正常的生产经营，双方经协商，同意终止佰仁思生物的生产经营活动，于 2005 年新设佰仁有限，由金磊绝对控股，迟晓媛参股且不参与经营管理。

佰仁思生物在发行人设立后不再拥有医疗器械生产许可证及相关的产品注册证，亦不从事生产活动。在发行人设立后至 2009 年期间有销售原库存产品的行为，自 2010 年起没有销售活动。

经北京市昌平区人民法院判决，迟晓媛将其持有佰仁思生物 48.5%的股权全部转让给金磊，并于 2012 年 10 月 9 日在北京市工商行政管理局昌平分局办理完股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，迟晓媛不再拥有佰仁思生物的股权。鉴于佰仁思生物无生产经营活动，同时为避免佰仁思生物与发行人可能存在的同业竞争，金磊决定注销佰仁思生物。为厘清资产、办理注销手续，佰仁

思生物于 2013 年 12 月将持有发行人 490 万元出资、4 万元出资分别转让给金磊及其配偶李凤玲。经本所律师核查，转让方佰仁思生物当时为金磊持股 99% 的企业，受让人为金磊及其配偶，转让价格为 1 元 / 出资，价格公允。

7、说明佰奥企业管理入股发行人的定价依据，股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、发行人及实际控制人是否提供了财务资助、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷。

回复：经本所律师对发行人全套工商资料、《关于员工持股平台入股资格和条件的说明》、《自然人股东情况调查表》、激励对象投资佰奥企业管理的汇款凭证、中水致远评报字[2018]第 010149 号《评估报告》、激励对象出具的确认文件等资料核查和本所律师会同保荐机构对发行人实际控制人、激励对象的访谈，佰奥企业管理入股发行人的情况如下：

佰奥企业管理入股发行人的价格为 5.3 元/股，定价依据系参考具备证券期货从业资格的中水致远资产评估有限公司于 2018 年 7 月 30 日出具的《评估报告》（中水致远评报字[2018]第 010149 号）。根据前述评估报告，以 2018 年 6 月 30 日为评估基准日，采用收益法和资产评估基础法两种方法评估市场价值，发行人股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元。根据前述评估结果，股份公司与员工持股平台（激励对象）协商确定佰奥企业管理入股发行人的价格为 5.3 元/股。

发行人为了稳定核心团队，决定设立佰奥企业管理对员工进行股权激励（员工持股平台）。佰奥企业管理的有限合伙人均为发行人高级管理人员、销售骨干人员、技术骨干人员和部分入职年限较长的员工，其出资额是根据激励对象的职位、对发行人贡献程度和入职年限综合考虑确定的，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在佰仁医疗任职情况	入职年限(年)	出资金额(万元)	出资比例(%)
1	金磊	普通合伙人	董事长、总经理	13 年	26.50	0.83%
2	李丽艳	有限合伙人	董事、副总经理、生产总监	13 年	318.00	10.00%
3	李武平	有限合伙人	销售总监	2 年	318.00	10.00%
4	慕宏	有限合伙人	职工代表监事、培训主管	13 年	159.00	5.00%
5	莫云山	有限合伙人	生产二部副经理	7 年	159.00	5.00%
6	欧阳芳	有限合伙人	市场部经理	2 年	159.00	5.00%

7	程琪	有限合伙人	董事、财务总监、董事会秘书	1年	132.50	4.17%
8	王东辉	有限合伙人	监事会主席、外联事务部经理	7年	132.50	4.17%
9	卢红	有限合伙人	生产一部副经理	13年	132.50	4.17%
10	尤瑞芳	有限合伙人	生产二部经理	13年	132.50	4.17%
11	张艳芳	有限合伙人	监事、生产二部产品负责人	13年	132.50	4.17%
12	刘鹏	有限合伙人	大区销售总监	6年	132.50	4.17%
13	张阿力	有限合伙人	生产三部经理	13年	121.90	3.83%
14	席兵	有限合伙人	大区销售总监	6年	116.60	3.67%
15	金森	有限合伙人	董事、长春佰奥监事	11年	106.00	3.33%
16	韩彩立	有限合伙人	生产一部经理	13年	106.00	3.33%
17	刘铁钢	有限合伙人	工艺与技术部经理	7年	106.00	3.33%
18	王明怡	有限合伙人	销售经理	6年	106.00	3.33%
19	牛雄立	有限合伙人	生产二部产品负责人	12年	79.50	2.50%
20	卢杰	有限合伙人	研发工艺工程师	13年	79.50	2.50%
21	张峰	有限合伙人	生产三部副经理	13年	79.50	2.50%
22	高晓燕	有限合伙人	销售经理	6年	79.50	2.50%
23	牛会	有限合伙人	生产一部员工	12年	53.00	1.67%
24	包海鹏	有限合伙人	行政部经理	6年	53.00	1.67%
25	王月	有限合伙人	生产一部员工	6年	53.00	1.67%
26	莫山周	有限合伙人	生产一部员工	11年	26.50	0.83%
27	黄小艳	有限合伙人	生产一部员工	8年	26.50	0.83%
28	祁明媚	有限合伙人	质检员	13年	26.50	0.83%
29	崔占刚	有限合伙人	行政部员工	年	26.50	0.83%
合计					3,180.00	100.00

经本所律师对激励对象投资佰奥企业管理的汇款凭证、发行人的资金流水、激励对象出具的确认文件等资料审查及本所律师会同保荐机构对发行人实际控制人、激励对象的访谈，不存在发行人及实际控制人为激励对象提供财务资助的情形，股权激励有利于核心团队稳定，股权激励不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，佰奥企业管理是为稳定发行人核心团队而设立的员工持股平台，其入股发行人的价格系参考评估值与投资者协商确定的。本次激励对象均为发行人员工，激励对象入股数量系根据激励对象的职位、对发行人贡献程度和入职年限综合考虑确定，不存在发行人及实际控制人为激励对象提供了财务资助的情形，股权激励不存在纠纷或潜在纠纷。

三、《问询函》问题（九）

（九）招股说明书披露，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。

请发行人说明：（1）发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定；（2）逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

回复：经本所律师对《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》等法律法规查阅、对发行人报告期内取得的《高新技术企业证书》、高新技术企业认定申请材料等资料审查、登入“高新技术企业认定管理工作网”对《关于公示北京市 2017 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》检索、本所律师会同保荐机构对发行人财务负责人、研发负责人、人力资源部门负责人对访谈，发行人在报告期内获得的高新技术企业证书及享受的相关优惠政策情况如下：

1、发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定

发行人于 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，发行人 2014 年至 2016 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税；2017 年 12 月 6 日通过北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局复审，并取得前述部门联合颁发的 GR201711005302 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，发行人 2017 年至 2019 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润对发行人的影响：

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发行人 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。发行人享受的上述税收优惠符合《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等法律法规的规定，其可持续性预计不会出现变化，发行人经营亦不会对税收优惠政策产生严重依赖。

2、逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

(1) 逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险

① 逐项对照认定条件

根据《高新技术企业认定管理办法》第三章第十一条规定，认定为高新技术企业须同时满足以下条件：

A、企业申请认定时须注册成立一年以上

佰仁有限成立于 2005 年 7 月 11 日，注册成立已达一年以上。

B、企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权

企业在申请高新技术企业证书时拥有发挥核心支持作用的发明专利 16 项，符合相关要求。

C、对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围

根据发行人提供的资料，发行人在 2014 年至 2016 年期间参加了国家科技部组织的“国家科技支撑计划”及北京市科委组织的“北京市科技计划”两个课题，详细情况如下：

序号	课题名称	课题编号	实施期限	是否完成验收
1	动物源性组织带瓣管道及补片的研发	2014BAI11B03	2014.01-2016.12	是
2	肺动脉介入瓣膜的临床前研究	Z131100002713018	2013.04-2016.12	是

上述技术由国家科技部组织实施，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。

D、企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%

根据发行人提供的资料，发行人于 2016 年从事研发和相关技术创新活动的科技人员占发行人当年职工总数的比例 18.30%，符合《高新技术企业认定管理办法》的要求。

E、企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：

- a. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%
- b. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%
- c. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%

根据发行人提供的资料，发行人属于上述“b”企业。截至 2017 年 9 月 28 日，发行人近三个会计年度的研究开发费用总额为 2,032.52 万元，同期销售收入总额为 21,920.54 万元，研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例为 9.27%，符合相关规定。

F、近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%

根据发行人提供的资料，发行人于 2016 年销售高新技术产品（服务）收入占发行人同期总收入的比例为 98.19%，符合相关要求。

H、企业创新能力评价应达到相应要求

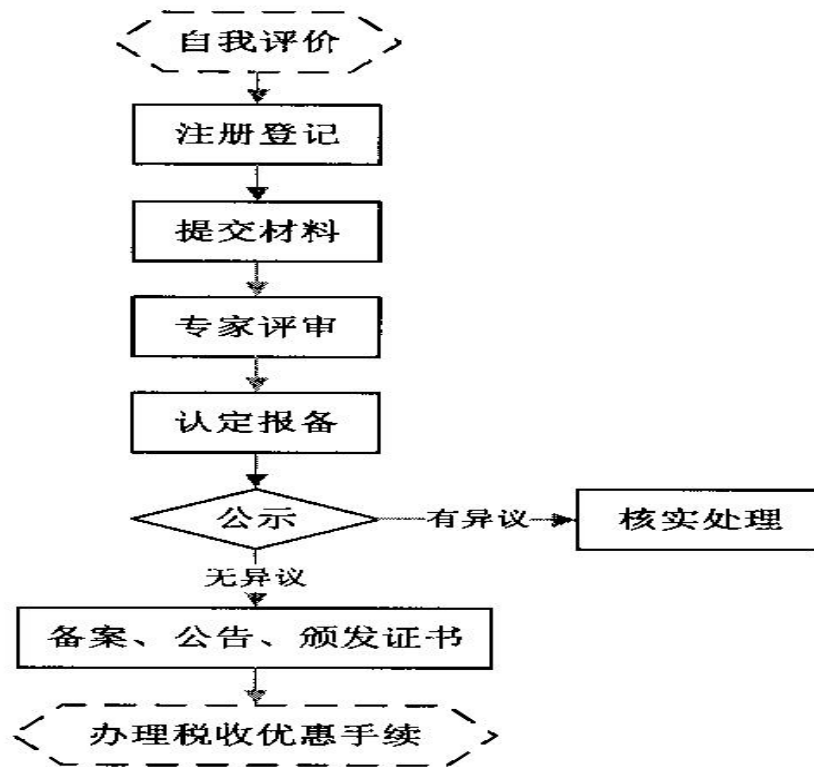
发行人《高新技术企业认定申请材料》申报后，由高新技术认定机构邀请专家对材料进行评审，发行人已于 2017 年 11 月 6 日通过专家评审，符合相关要求。

I、企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为

根据北京市工商行政管理局昌平分局、北京市昌平区人力资源和社会保障局、北京住房公积金管理中心昌平管理部、国家税务总局北京市昌平区税务局、北京市昌平区公安消防支队、北京市食品药品监督管理局、北京市昌平区环境保护局、北京市昌平区安全生产监督管理局等主管部门出具相关文件及本所律师核查，发行人 2016 年未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。

② 逐项对照认定程序

根据《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》规定，各省、自治区、直辖市、计划单列市科技行政管理部门同本级财政、税务部门组成本地区高新技术企业认定管理机构，认定程序如下：



A、企业申请

企业对照本办法进行自我评价，并在“高新技术企业认定管理工作网”注册登记，向认定机构提出认定申请材料。

根据“高新技术企业认定管理工作网”网站显示，发行人已经在该网注册登记，该网站查询审批进度内容显示，发行人已于2017年9月28日提交了《高新技术企业认定申请材料》。同日，北京市认定机构办公室对上述申请材料进行了受理。

B、专家评审

认定机构应在符合评审要求的专家中，随机抽取组成专家组。专家组对企业申报材料进行评审，提出评审意见。

北京市认定机构办公室就发行人提交的申请材料进行了专家评审。2017年11月6日，评审环节处理结果为通过。

C、审查认定

认定机构结合专家组评审意见，对申请企业进行综合审查，提出认定意见并报领导小组办公室。认定企业由领导小组办公室在“高新技术企业认定管理工作网”公示10个工作日，无异议的，予以备案，并在“高新技术企业认定管理工作网”公告，由认定机构向企业颁发统一印制的“高新技术企业证书”；有异议的，由认定机构进行核实处理。

2018年11月8日，发行人申请高新技术企业材料通过北京市认定机构办公室的认定，于2017年11月14日进入报备环节，并于2017年11月28日进入待报备状态。2017年12月6日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于公示北京市2017年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人拟被认定为高新技术企业开始公开公示。2018年1月17日，发行人拟被认定高新技术企业在“高新技术企业认定管理工作网”进入备案环节。发行人于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》。

(2) 就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析

报告期内发行人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
当期净利润	5,770.03	4,840.73	3,605.51
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发行人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，发行人对税收优惠政策不存在重大依赖，若未来发行人出现未申请续期或未获准续期高新技术企业，则对发行人的业绩不构成重大影响。

经本所律师核查，目前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。

综上，本所律师认为，发行人获得高新技术企业认定符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据以及相关优惠政策适用符合规定，发行人报告期内企业所得税优惠金额占销售金额比例较小且稳定，发行人对税收优惠政策不存在重大依赖；经逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人不存在丧失高新技术企业认证的风险，若未申请高新技术企业续期或未获准续期，对发行人的业绩不构成重大影响。

四、《问询函》问题（十）

（十）招股说明书披露，2012年12月、2013年12月金磊博士分别将本人名下的4项专利技术转让给公司。上述专利作价8,000万元，2015年相关无形资产计提减值。

请发行人说明：（1）实际控制人金磊2012年12月、2013年12月向发行人转让专利的定价依据及公允性，采用的评估方法是否适当，上述关联交易履行的程序，是否合法合规，上述专利在发行人生产经营中的应用情况，相关专利交易是否侵害公司利益；（2）发行人现有各项核心技术及专利的形成过程，详细分析实际控制人金磊于2005年出资，2012年12月、2013年12月转让的专利是否系发行人、佰仁思生物或其他公司或单位的职务发明；（3）补充说明专利及核心技术的发明人或主要研发人员曾任职单位，是否涉及曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷风险；（4）发行人关联方是否拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权，是否存在对核心技术人员的依赖；（5）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请说明纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；（6）补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力；（7）“US8267994B2”专利权属转移变更的进展。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、实际控制人金磊 2012 年 12 月、2013 年 12 月向发行人转让专利的定价依据及公允性，采用的评估方法是否适当，上述关联交易履行的程序，是否合法合规，上述专利在发行人生产经营中的应用情况，相关专利交易是否侵害公司利益；

(1) 实际控制人金磊 2012 年 12 月、2013 年 12 月向发行人转让专利的定价依据及公允性，采用的评估方法是否适当，上述关联交易履行的程序，是否合法合规

回复：根据北京昊海同方资产评估有限责任公司出具的评估报告、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）、心外科用封堵器输送系统（发明专利、实用新型）专利证书、专利转让合同、转让款支付凭证等资料及本所律师会同保荐机构对金磊的访谈，金磊转让给发行人的专利情况如下：

金磊与佰仁有限于 2012 年 12 月 16 日、2013 年 12 月 20 日分别签署《专利转让合同》，金磊将其拥有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）、心外科用封堵器输送系统（发明专利和实用新型各一项）以 8,000 万元的价格转让给佰仁有限，其中前两项专利转让价格为 5,000 万元，后两项专利转让价格为 3,000 万元。

2014 年 1 月 10 日，北京昊海同方资产评估有限责任公司出具昊海评字[2014]第 2001 号《北京佰仁医疗科技有限公司“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》，以 2013 年 1 月 25 日为评估基准日，金磊拥有的“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）”两项专利采用收益现值法评估值为 5,014 万元。

2014 年 1 月 10 日，北京昊海同方资产评估有限责任公司出具昊海评字[2014]第 2004 号《北京佰仁医疗科技有限公司“心外科用封堵器输送系统”项目专利技术资产评估报告书》，以 2013 年 12 月 31 日为评估基准日，金磊拥有的“心外科用封堵器输送系统（发明专利和实用新型各一项）”两项专利采用收益现值法评估值为 3,007 万元。

经本所律师核查，上述金磊向发行人转让专利由双方签订合同确定转让价格，系双方真实意思表示，后经评估机构对转让的专利进行评估，评估结果与转让价格一致。根据评估报告，上述专利转让价格公允。上述关联交易发生在佰仁有限阶段，佰仁有限当时的《公司章程》及相关内部制度未对关联交易决策程序作出约定。上述关联交易虽然未履行关联交易回避表决的决策程序，但交易双方为金磊和金磊 100%控制的佰仁有限，该等交易未损害其他第三方的利益，金磊亦依法缴纳转让专利所得税款，上述关联交易合法、合规。

(2) 上述专利在发行人生产经营中的应用情况

回复：根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》，报告期内，发行人根据“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）”两项专利技术生产“瓣膜成形环”，于 2016 年度、2017 年度、2018 年度分别取得 900.92 万元、1,244.41 万元、1,559.52 万元收入；根据“心外科用封堵器输送系统（发明专利、实用新型）”两项专利技术生产的产品尚未成熟，基本未取得销售收入。

(3) 相关专利交易是否侵害公司利益

回复：根据北京昊海同方资产评估有限责任公司出具的评估报告、发行人全套工商登记资料、佰仁思生物全套工商登记资料、李丽艳出具的说明文件并经本所律师核查，“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）”、“心外科用封堵器输送系统（发明专利、实用新型）”4 项专利均经评估机构评估，交易价格依据评估价值确定，交易作价公允，未损害发行人利益。

上述专利交易时，金磊直接持有佰仁有限 83.43% 的出资，并通过佰仁思生物间接持有佰仁有限 16.40% 的出资，合计持有佰仁有限 99.83% 的出资，李丽艳通过佰仁思生物间接持有佰仁有限 0.17% 的出资，双方合计持有佰仁有限 100.00% 的出资。李丽艳对上述专利转让事项出具了说明，认为上述专利转让事项不存在侵害其利益的情况。相关专利交易未损害发行人直接和间接股东利益。

上述专利分别于 2012 年 12 月、2013 年 12 月进行转让，转让至今已过多年，未有债权人对该事项提出异议，且发行人目前不存在对外借款的情况。相关专利交易不存在侵害发行人债权人利益的情况。

综上所述，相关专利交易未侵害公司利益，未侵害发行人直接和间接股东的利益，亦不存在侵害发行人债权人利益的情况。

2、发行人现有各项核心技术及专利的形成过程，详细分析实际控制人金磊于 2005 年出资，2012 年 12 月、2013 年 12 月转让的专利是否系发行人、佰仁思生物或其他公司或单位的职务发明；

回复：根据发行人出具的说明、发行人、佰仁思生物全套工商登记资料、发行人、佰仁思生物的财务报表、发行人目前拥有的专利证书、金磊简历等资料及本所律师对发行人实际控制人金磊访谈，发行人的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。前述技术来源及形成过程如下：

（1）动物组织工程和化学改性处理技术来源及形成过程

动物组织工程和化学改性处理技术源于发行人创始人金磊，技术及专利形成过程如下：

金磊曾就读于中国协和医科大学，于 1988 年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）和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。1990 年开始任职于中国医学科学院阜外心血管病医院（以下简称“阜外医院”），1992 年 1 月，在阜外医院瓣膜研究室工作期间，金磊申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”，专利权属为阜外医院（现已失效）。金磊于 1995 年从阜外医院离职去美国工作。2001 年，金磊回国创业，申请专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（ZL01137562.0）。在前述专利申请过程中，北京市普惠生物医学工程公司向专利审查员提出该专利与阜外医院拥有的专利号为

ZL92100096 专利对比是否具有新颖性的问题。后经国家知识产权局审查，确认金磊申请的前述专利具有新颖性，并核发专利证书。

经本所律师对“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”专利证书的核查，金磊于 2001 年 10 月提交上述专利注册申请。根据本所律师对佰仁思全套工商登记资料、年检资料、财务报表核查及本所律师对金磊的访谈，佰仁思生物于 2001 年 3 月设立，设立之初无符合工作要求的办公场所，金磊未利用佰仁思的资源从事相关研究，亦未执行佰仁思生物相关工作任务（尚未正式开始运营）。鉴于此，本所律师认为，前述专利为金磊个人所有，不属于佰仁思的职务发明。

2005 年 6 月 3 日，金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同签署《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对佰仁有限投资，其中金磊以高新技术成果出资 2,386 万元，占注册资本的 80%，其余 414 万元列入佰仁有限的资本公积。

（2）产品设计与制作工艺技术来源及形成过程

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	专有技术	动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	金磊 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间掌握人工生物心脏瓣膜制作工艺，1995 年金磊离职去美国工作，2001 年回国创业，2003 年 10 月人工生物心脏瓣膜（牛心包）产品获得注册，开始批量生产，该工艺技术规模化应用，并在此后持续改进
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环 (ZL200510005193.0) 注	该专利于 2005.2.1 申请，2008.10.1 授权公告；相关技术为金磊于 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间获得。
3	发明专利	人工肺动脉带瓣管道 (ZL 200710064337.9)	该专利于 2007.3.12 申请，2009.12.23 授权公告；相关技术为金磊于 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间获得，并在回国创业期间持续进行研究，后提交专利申请并获得授权。
4	发明专利	心外科用封堵器输送系统 (ZL 200610090704.8)	该专利于 2006.6.28 申请，2008.7.30 授权公告；相关技术为金磊于 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间获得。

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
5	专有技术	介入瓣中瓣设计与制作工艺	产品研发于2016年2月立项，相关技术于2015年开始研究，目前处于专利申请过程中。
6	专有技术	介入肺动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于2015年10月立项，相关技术于2014年开始研究，目前处于专利申请过程中。
7	专有技术	介入主动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于2017年1月立项，相关技术于2016年开始研究，目前处于专利申请过程中。

其他相关专利（已过期）

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	实用新型	瓣膜成形环持环器 (ZL200520001318.8)	该专利于2005.1.21申请，2006.5.24授权公告；相关技术为金磊于1990年至1995年在阜外医院任职期间获得。
2	实用新型	心外科用封堵器输送系统 (ZL200620115327.4)	该专利于2006.5.15申请，2007.6.13授权公告；相关技术研究最早于1990年至1995年金磊阜外医院任职期间开始，于金磊国外工作期间完成。

注：包括相关专有技术，其他发明专利类同。

上述“人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型专利）”、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利和实用新型专利各一项）分别于2012年12月、2013年12月有偿转让给佰仁医疗。根据上表说明，前述四项专利均源于金磊在佰仁思生物设立前的相关研究，自金磊从阜外医院离职多年后申请取得授权，不属于发行人、佰仁思生物或其他公司或单位的职务发明。

3、补充说明专利及核心技术的发明人或主要研发人员曾任职单位，是否涉及曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷风险；

回复：经本所律师对发行人现有专利证书、金磊简历的审查、本所律师对金磊的访谈、本所律师登入国家知识产权网站对发行人拥有的专利查询，发行人现有的专利除受让温宁、金磊共有专利外，发行人拥有的其他发明专利及核心技术的发明人、主要研发人员均为金磊。金磊1990年-1995年任职于阜外医院，1995

年-2001 年在美国工作，2001 年回国创业。除“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（ZL01137562.0）外，其他专利均在 2005 年之后申请取得，相关技术属金磊离职多年后在此前研究积累上形成的个人拥有掌握的专有技术。根据《中华人民共和国专利法》第六条规定：“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；……非职务发明创造，申请专利的权利属于发明人或者设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人。”另根据《中华人民共和国专利法实施细则（2010 修订）》第十二条规定：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：……（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”金磊于 1995 年即离开中国，发行人相关核心技术不涉及曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷风险。

4、发行人关联方是否拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权，是否存在对核心技术人员的依赖；

回复：经本所律师登入国家企业信用信息公示系统、国家知识产权局、商标局对关联方的查询，本所律师对发行人实际控制人的访谈，在发行人创立之初，金磊利用其拥有和掌握的与发行人业务相关的专利和知识产权开展业务。随着发行人业务不断发展，金磊将其拥有的相关专利和知识产权全部转让给发行人。截至本补充法律意见书出具之日，发行人实际控制人金磊未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权，上述知识产权的来源系金磊多年学习和工作的积累，不存在对发行人核心技术人员的依赖情形。发行人实际控制人金磊出具了《承诺函》：“承诺本人利用自身多年积累所拥有的专业技术、相关成果申请与公司业务相关的商标、专利等知识产权的，专利权人归北京佰仁医疗科技股份有限公司所有。同时，本人不会利用职务便利或职务发明申请与公司业务相关的商标、专利等知识产权。”

发行人主要非自然人关联方为佰奥辅仁投资、佰奥企业管理、杭州海锐盟科技有限公司和吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司，上述关联方未拥有与发行人业务相关的商标、专利等知识产权，不存在对发行人核心技术人员的依赖情形。

发行人研发部门以金磊、吴嘉、李丽艳为研发带头人，发行人研发成果是研发带头人与核心技术人员共同研发的结果，发行人不存在对核心技术人员依赖的情形。

5、发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请说明纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；

回复：根据本所律师对发行人现有业务、产品的分析，并经本所律师会同保荐机构对发行人实际控制人、生产负责人、研发负责人的访谈，发行人已拥有与生产经营相关的所有专利，具体情况如下：

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	发行人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。	外科植入用组织材料改性方法及改性材料的专利（ZL01137562.0）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	

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
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）。	外科植入用组织材料改性方法及改性材料的专利（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。	人工肺动脉带瓣管道的专利（ZL200710064337.9）专利与专有技术	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	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

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
		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%。		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的耐久性。	专利申请已受理	介入瓣中瓣及输送系统（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）

经本所律师前往国家知识产权局实地及登入其网站对发行人拥有的专利查询，发行人目前拥有的专利法律状态均为正常；经本所律师登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对发行人的查询，未发现发行人存在专利纠纷案件。本所律师认为，发行人拥有的专利权属不存在瑕疵，发行人使用其拥有专利合法合规，不存在纠纷。

6、补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力；

回复：经本所律师对股份公司提供的合同、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》，本所律师对方发行人实际控制人金磊、研发负责人的访谈，发行人不存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合

作的商业模式。发行人在产品注册过程中存在委托他方进行体外评价及检测服务、动物实验、临床实验、技术咨询等业务关系。典型业务合作情况列示如下：

类别	费用归属期间	合作单位	合作内容	合同名称	合同金额(元)	合同签订时间	计入当期费用金额	技术成果归属约定
体外评价及检测服务	2016年	中国食品药品检定研究院	血管外科生物补片产品的质量评价研究	技术服务合同	566,000.00	2016/4/11	566,000	-
	2017年		介入瓣、带瓣管道的生物相容性评价研究,实验项目复核	技术服务合同	86,000.00	2017/9/28	86,000.00	-
	2018年	北京航空航天大学	室间隔缺损封堵器加速疲劳性能及使用性能测试	委托测试协议书	220,000.00	2017/12/18	220,000.00	双方共同拥有,不得扩散给他人或组织
临床试验服务	2016年	浙江大学医学院附属儿童医院	心血管疾病诊疗器械及血液净化产品开发	国家科技支撑计划研究合作协议书	69,200.00	2015/11/25	45,500.00	相关研究成果、奖金、专利归相应的完成方所有
		北京安贞医院介入瓣(专项)	脉动脉介入瓣膜临床前研究费用	国家科技支撑计划研究合作协议书	122,000.00	2015/5/27	122,000.00	相关研究成果、奖金、专利归相应的完成方所有
	2017年	河南省人民医院	三尖瓣成型环临床实验	三尖瓣成型环临床试验协议书	51,975.00	2017/3/8	25,987.50	知识产权归公司所有
		郑州人民医院	心血管疾病诊疗器械及血液净化产品开发	国家科技支撑计划研究合作协议书	65,000.00	2016/1/7	45,500.00	相关研究成果、奖金、专利归相应的完成方所有
	2018年	郑州大学第一附属医院国家药物临床试验机构	心血管补片临床实验	临床试验合同	344,349.52	2018/8/20	226,067.12	公司享有研究结果的所有知识产权
		复旦大学附属中山医院	心血管补片临床试验	心血管补片临床试验合同	135,103.32	2018/10/12	67,551.66	公司享有研究结果的所有知识产权
技术咨询	2016年	北京福禄克测量技术有限公司	心血管病封堵器增加型号规格	技术咨询服务合作协议	100,000.00	2016/1/22	140,000.00	需保密公司提供的资料
			室缺封堵器注册相关事宜		160,000.00	2016/1/22		
			“人工生物心脏瓣膜(猪瓣)”注册相关事宜		200,000.00	2015/4/27	70,000.00	
			生物瘤补片		230,000.00	2015/7/21	46,000.00	
	2017年					138,000.00		
2018年		医疗器械延续注册技术咨询服务费	技术咨询服务合作协议	300,000.00	2018/10/23	100,000.00		
技术服务	2018年	中国医学科学院医学信息研究所	三尖瓣成型环同品种对比研究	协议书	300,000.00	2017/11/21	300,000.00	公司享有所有权
		上海徽命企业管理顾问有限公司	心血管补片性能评估动物实验	动物实验技术服务合同	329,750.00	2018/8/22	329,750.00	不适用,无约定
		北京天钥医疗器械有限公司	一次性使用外科切割吻合器项目研究开发,并获得注册证	一次性使用外科切割吻合器项目研究开发合同	1,272,000.00	2018/12/17	742,000.00	专利申请权归公司所有,专利取得后相关收益归公司所

								有；知识产权所有权归公司所有
其他	2018年	银蛇（上海）医疗科技有限公司	介入瓣中瓣动物试验	介入瓣中瓣动物试验合同	53,500.00	2018/11/13	53,500.00	根据知识产品共享等原则，公司依据动物实验成果发表文章时，排名由公司对方协商

上述合作均不涉及最终注册产品的研发成果所有权归属问题，发行人对相关产品研发拥有完整的知识产权和所有权，根据监管要求申请产品注册。

7、“US8267994B2”专利权属转移变更的进展。

回复：根据发行人提供的金磊于2019年1月3日签署专利权转让文件、美国专利商标局网上受理文件、专利转让核准文件，金磊将其拥有的在美国授权的专利号为“US8267994B2”的专利转让给发行人的申请已于2019年1月28日被美国专利商标局受理，于2019年5月7日在美国专利商标局办理完毕专利转让手续。

五、《问询函》问题（十二）

（十二）招股说明书披露发行人的牛心包瓣产品于2009年6月2日注册证到期，再次获得注册证的颁发日期为2016年5月3日，间隔较长。

请发行人说明：（1）发行人的牛心包瓣产品注册证换发时间较长，结合监管要求说明其换发期间生产销售的合规性；（2）发行人产品早已实现产业化，如果换发期间合法合规，报告期内牛心包瓣产品的销售收入为何只体现在2017年以后，发行人是否主动或被动暂停产品生产或销售；（3）换证期间，发行人实际控制人是否通过关联方或委托他方或授权他方使用相关技术生产和销售相关产品，若存在相关情形，相关生产和销售活动是否合法合规；（4）换证期间的重新评审过程中，评审机构发补的次数，发行人补正耗时期、补充的具体材料，评审过程是否曾存在审核不通过的风险，并进行充分的提示；（5）结合上述情况，与“国内唯一大组（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”进行对比印证，分析相关表述的合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

1、发行人的牛心包瓣产品注册证换发时间较长，结合监管要求说明其换发期间生产销售的合规性

回复：根据国家食品药品监督管理局于 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》（食药监办械[2009]18 号），2005 年获准注册的境内第三类、境外和台湾、香港、澳门地区医疗器械，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重新注册审批期间可以继续使用。发行人重新注册申请已于 2008 年 9 月 12 日经原国家食品药品监督管理局受理，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，发行人牛心包瓣产品注册证换发期间生产销售合规。

2、发行人产品早已实现产业化，如果换发期间合法合规，报告期内牛心包瓣产品的销售收入为何只体现在 2017 年以后，发行人是否主动或被动暂停产品生产或销售

回复：根据发行人提供的资料及出具的说明及本所律师对发行销售负责人对访谈，发行人在牛心包瓣产品注册证 2009 年注册证过期后，起初使用过期的注册证附加原国家食品药品监督管理局发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》参与医院招投标或相关采购审批流程，但由于后期人工生物心脏瓣膜产品较长时间没有取得新的注册证，凭借过期注册证附加上述通知的形式逐渐难以被医院认可，发行人被动暂停了生产和销售。

3、换证期间，发行人实际控制人是否通过关联方或委托他方或授权他方使用相关技术生产和销售相关产品，若存在相关情形，相关生产和销售活动是否合法合规

回复：根据发行人提供的报告期内的合同、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》，换证期间，发行人实际控制人未有通过关联方或委托他方或授权他方使用相关技术生产和销售相关产品的情形。

4、换证期间的重新评审过程中，评审机构发补的次数，发行人补正耗时期、

补充的具体材料，评审过程是否曾存在审核不通过的风险，并进行充分的提示

回复：

(1) 换证期间的历次发补情况

根据发行人提供的牛心包瓣产品历次申请注册资料、历次取得的注册证等资料审查，本所律师对办理产品注册负责人员访谈，发行人重新注册申请于 2008 年 9 月 12 日经原国家食品药品监督管理局受理，评审期间经过多次发补，主要围绕动物源性植入材料病毒灭活及去除免疫原性、羟基铬处理工艺安全性、抗钙化性能评价及临床随访及质量跟踪等问题发出补正清单，历次发补情况具体如下：

发补次数	发补时间	补回时间	补充的主要材料
1	2008.12	2009.02	1. 详细注册产品标准变化前后对照表及相关说明 2. 作为动物源性人工生物心脏瓣膜产品重新注册申报补充资料 3. 人工生物心脏瓣膜产品重新注册的风险管理补充报告 4. 针对注册标准及检测报告六个问题的补充材料 5. 根据 10 号令完善后的说明书 6. 关于灭菌有效期三年验证资料 7. 关于产品上市后临床随访等有关情况及质量跟踪补充报告
2	2009.03	2009.04	1.1 关于保存每一批取材动物可追溯性文件的承诺与说明 1.2 取材动物饲养单位、饲养环境、饲料来源以及取材动物的检疫/防疫证明文件与说明 2. 产品与病毒灭活相关工艺过程的详细介绍以及有效性验证的相关资料与说明 3. 关于产品动物源性植入材料免疫原性去除（或降低）的工艺过程各项参数、质量控制指标与验证性实验数据 4. 保存液与内包装材料全部化学组成以及与原标准相比 M-27 平均跨瓣压差变化的说明 5. 为说明书有关抗钙化试验的描述所提供的支持性资料
3	2009.05	2009.05	1. 关于对某些专家提出回避的建议 2. 关于产品与病毒灭活相关工艺过程的介绍以及提供有效性验证的相关资料与说明
4	2009.09	2009.09	1. 关于产品与病毒灭活相关工艺过程的介绍以及提供有效性验证的相关资料与说明（含附件） 2. 中国科学院微生物研究所关于“牛心包瓣组织片生产工艺过程对病毒的去除/灭活作用”的验证报告 3. 中国农业大学国家海绵状脑病实验室关于“牛心包生物瓣片 BSE 检测报告”（注：BSE 指牛海绵状脑病，即疯牛病）
5	2009.11 （电话发补通知）	2010.01	1. 中国农业大学国家海绵状脑病实验室关于“牛心包生物瓣片 BSE 检测报告”及实验设计说明 2. 中国科学院微生物研究所关于“牛心包瓣组织片生产工艺过程对病毒的去除/灭活作用”的验证报告和实验设计说明

			3. 验证实验样品制样方法、依据以及其它支持性资料 4. 三位病毒专家的书面意见及说明
6	2010.04	2012.07	1. 已经被确认的重新设计并建立的病毒灭活试验报告 2. 与病毒去除/灭活有关的工艺文件 3. 自 2006 年 10 月 30 日起连续 100 个出厂产品相关病例随访统计报告和再次补充接续出厂产品至 38 例随访病例统计报告 4. 针对 2010 年 5 月 6 日再次发补要求提供的补充资料 (1) 根据该发补要求和咨询确认后,增加了产品瓣架瓣座合金材料 Elgiloy 的化学成分及显微组织、耐腐蚀性能要求以及列出产品所有部件及其材质标准名称、技术要求、试验方法和判定标准后的注册产品标准 (2) 根据 (1) 修改后的标准所出据的检验报告 5. 针对再次修改后的产品标准某些要求项目不合作为成品出厂检验项目的说明
7	2010.05		
8	2012.09	2014.05	1. 随访信息说明页,“自 2006 年 10 月 30 日起连续 100 个出厂产品相关病例随访和再次补充接续出厂产品至 105 枚随访病例,随访记录单涉及的数据追踪至 2012 年 11 月 2. 自 2006 年 10 月 30 日起连续的 105 枚生物瓣出厂产品(已用于患者)随访结果与统计分析报告和 9 个附件 3. 企业提供的产品标准 YZB/国 1128-2007 中附录 B 为“生物瓣材料大鼠皮下植入的抗钙化试验”,其中明确列出了钙化试验模型和要求(见产品标准),本次补充资料过程中按照要求在中国食品药品检定研究院进行了钙化注册检验,附件为注册检验报告 4. 标准中“聚酯”为材料通用名,化学名称为“聚对苯二甲酸乙二醇酯”;“医用硅胶”种类为“固体硅橡胶”,化学成分为“聚甲基乙烯基硅氧烷”。在标准中表 2 明确指出了瓣膜部件及包附物和所用材料的对应关系 5. 去除产品标准中换证注册检验描述中免除检疫的相关内容 6. “人工生物心脏瓣膜”申请豁免生物学评价的情况说明,附“肺动脉带瓣管道”检测报告
9	2015.02	2015.08	1.1 对于人工生物心脏瓣膜生物学部分的注册检验,见中国食品药品检定研究院出具的注册检验报告 1.2 针对生物学评价-血栓形成评价部分,公司提供“人工生物心脏瓣膜生物学评价-血栓形成评价的进一步说明”及其相关附件 2.1 中国食品药品检定研究院医疗器械检定所出具的《关于人工生物心脏瓣膜抗钙化试验方法说明的复函》 2.2 NIH(美国国家卫生研究院)发布的《心胸外科年鉴》中的权威文献: Triglycidylamine Cross-linking Combined with Ethanol Inhibits Bioprosthetic Heart Valve Calcification. 其中 page4 中着重指出了大鼠皮下植入可以用以评价瓣膜抗钙化特性 2.3 美国瓣膜公司爱德华公司(Edwards lifescience)的产品宣传材料——末页指出了大鼠皮下植入试验的对比结果 2.4 美国瓣膜公司美敦力公司(Medtronic)的产品宣传材料——第一张图(Figure1 中指出采用鼠皮下植入试验评价瓣膜的抗钙化性能) 2.5 美国心胸外科年鉴 2005 年发表的关于人工生物心脏瓣膜

		<p>抗钙化的总结性文献，其中 P1075 中明确指出，动物皮下（通常用鼠模型）植入是评价抗钙化的方法之一</p> <p>3. 提交羟基铬抗钙化处理工艺的安全性风险分析资料</p> <p>4. 在自 2006 年 10 月 30 日起连续的 105 枚生物瓣出厂产品（已用于患者）随访结果与统计分析报告”的基础上，针对本发补问题要求对所涉及的产品提供，进一步完善质量跟踪报告及临床随访数据，提交直到 2014 年的产品质量跟踪（分析）报告，见随访报告。并附上 3 篇关于佰仁思生物瓣膜临床应用的文章</p> <p>5. 按照《GB 12279-2008 心血管植入物 人工心脏瓣膜》与企业标准的检验和评价，进行完善企业注册检验标准，并在中国食品药品检定研究院增加需要强制补充的注册检验（表 1）部分，对于 GB 12279-2008 目次 5 材料组件的物理化学性能评价（表 2）部分与北京航空航天大学合作完成。详细见：根据《GB 12279-2008 心血管植入物 人工心脏瓣膜》企业标准与国家标准的对照表及说明。表 1 和表 2 的检验结果分别见中国食品药品检定研究院和北京航空航天大学检测报告</p>
--	--	---

(2) 评审过程曾存在审核不通过的风险

在牛心包换证评审过程中，曾存在审评不通过的风险。《医疗器械注册管理办法》（2014 年版）实施后，根据国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心于 2015 年 2 月 15 日向发行人发出的最后一次发补通知单显示：1) 经器械注册司、器审中心多次开会研究，并数次与行业协会、生产企业沟通，按照研究明确意见，请申请人在一年内补充完成以下资料；2) 如届时不能补充全部资料，或者企业补充的资料仍不能满足安全性有效性要求，将不予注册；3) 本次为最后一次发出补充资料通知，如企业补充材料仍不符合要求，将导致注册申请项目被退审。企业根据上述发补通知单，提交了牛心包原材料生物学评价的资料、鼠模型抗钙化试验项目要求及方法确定依据、羟基铬抗钙化处理工艺的安全性风险分析资料、进一步完善了质量跟踪报告及临床随访数据、提交了直到 2014 年的产品质量跟踪报告等材料，证明了产品的安全有效性，最终获得了产品注册证。

《医疗器械注册管理办法》（2014 年版）第十五条规定：“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册

人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”发行人目前持有的牛心包瓣产品注册证有效期至 2023 年，配备专门的人员负责产品注册证的申请、变更和延续等事项，以期降低未来延续注册的风险。

5、结合上述情况，与“国内唯一大组（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”进行对比印证，分析相关表述的合理性。

回复：发行人牛心包瓣与同类产品对比如下：1）根据国家药品监督管理局网站查询，北京市普惠生物医学工程有限公司牛心包瓣获准于 2011 年获得国内注册，根据中国网于 2016 年发布的新闻显示，北京市普惠生物医学工程有限公司总经理韩江波表示，“今天的手术是公司人工牛心包瓣膜产品上市后临床数据收集的第一例病例，而产品本身还需要长期的临床数据来证实其优良程度”；2）美国爱德华公司的牛心包瓣最早于 2013 年获准国内注册。上述两种竞争产品受限于公开数据限制，临床应用数量不详，但在国内的使用时长均未达 10 年。

发行人生产的牛心包瓣自上市以来，使用已超过 10 年，有较为大量的临床应用，经受了长期的市场验证：1）根据 2014 年发行人对连续生产并于 2006 年 12 月 31 日-2008 年 12 月 23 日间实现植入患者体内的 105 枚生物瓣，总计 96 名患者随访结果表明，平均 7 年患者实际生存率为 94.8%，生存患者均无活动受限情况；2）根据广西玉林市第一人民医院心胸外科报告 2005 年 5 月至 2010 年 10 月应用的国产牛心包瓣膜施行心脏瓣膜置换术 153 例，植入公司牛心包瓣 171 枚，取得了较好的临床效果；3）根据青岛医学院附属医院心外科单中心随访 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。

发行人牛心包瓣是国内唯一大组（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，相关表述合理。

综上所述，本所律师认为，发行人的牛心包瓣产品注册证换发期间生产销售

合规；由于发行人采用过期注册证附以《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》的形式逐渐难以进入医院销售，曾被动暂停产品生产和销售；换证期间，发行人实际控制人未通过关联方或委托他方或授权他方使用相关技术生产和销售相关产品；换证期间的重新评审过程中，曾存在审核不通过的风险；“国内唯一大组（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”可以印证，相关表述合理。

六、《问询函》问题（十五）

（十五）招股说明书披露，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。

请发行人披露：（1）报告期内发行人是否存在因为产品的质量问题的医疗事故及不良反应、或产生的争议和纠纷。如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，分析披露被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据；（2）说明公司质量控制制度是否健全并有效实施，如何防范动物疫情对原材料质量的影响，是否符合相关法律法规；（3）报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、报告期内发行人是否存在因为产品的质量问题的医疗事故及不良反应、或产生的争议和纠纷。如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，分析披露被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据；

回复：根据北京市食品药品监督管理局出具的《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司执行法律法规情况等证明》、本所律师会同保荐机构对发行人实际控制人、生产负责人、销售负责人、经销商、终端客户等相关人员的访谈、本所律师登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网的查询，报告期内发行人不存在因为产品的质量问题的医疗事故及不良反应、或产生的争议和纠纷。

2、说明公司质量控制制度是否健全并有效实施，如何防范动物疫情对原材料质量的影响，是否符合相关法律法规；

回复：

(1) 说明公司质量控制制度是否健全并有效实施

《医疗器械生产质量管理规范》第二条规定“医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。”第三条规定“企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。”

根据发行人提供的与质量控制相关的制度、质量体系认证等资料及本所律师核查，发行人根据《医疗器械生产质量管理规范》制定了与产品设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务相关的制度，并取得北京国医械华光认证有限公司核发质量管理体系认证证书，发行人制定了完善的质量控制制度，具体情况如下：

①设计开发相关的制度：《设计和开发控制程序》、《软件确认控制程序》、《风险管理控制程序》。

②采购相关的制度：《采购控制程序》

③生产管理、质量控制相关的制度：《质量记录控制程序》、《设备管理控制程序》、《工作环境控制程序》、《制水、清洗和内包装控制程序》、《确认控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《监视和测量装置控制程序》、《过程监视和测量控制程序》、《内部审核控制程序》、《检验和试验控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据分析控制程序》、《监管机构报告控制程序》。

④销售和售后服务相关的制度：《与顾客有关的过程控制程序》、《退回产品控制程序》、《产品防护控制程序》、《不良事件控制程序》、《纠正/预防措施控制程序》、《忠告性通知和产品召回控制程序》、《顾客资格与合同评审控制程序》。

发行人根据《医疗器械生产质量管理规范附录》要求，就上述制度对不同产品制定了具体的制度。

2018年4月20日，股份公司分别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》和证书编号为04716Q10435R4M的《质量管理体系认证证书》，经认证，股份公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合YY/T 0287-2017idt ISO 13485: 2016和GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015要求，有效期至2019年12月22日。

经本所律师核查，上述质量控制制度对发行人的设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务等一系列过程均明确规定了要求、方式、方法，且通过北京国医械华光认证有限公司的质量管理体系认证。本所律师认为，发行人质量控制制度健全。

经本所律师对发行人进货物料单、入库单、灭菌医用手套更换记录、相关产品标识记录表、生物材料库存台账、产品审核记录、成品检验单、外包装标识记录等资料的抽查，发行人各部门操作过程均按照质量控制制度规定执行，定期组织对相关操作人员进行培训，以保证文件的有效实施；发行人定期组织审核人员对各工序的操作文件实施效果进行监督检查。另根据北京市食品药品监督管理局出具的合法合规证明，本所律师会同保荐机构、致同会计师事务所对发行人实际控制人、生产负责人、销售负责人、经销商、终端客户等相关人员的访谈、本所律师登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网的查询，报告期内发行人不存在因为产品的质量问题的医疗事故及不良反应、或产生的争议和纠纷。本所律师认为，发行人制定的质量控制制度健全并有效实施。

（2）如何防范动物疫情对原材料质量的影响，是否符合相关法律法规

根据《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》2.5.3“植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的

采购信息记录。” 2.5.4 “植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。” 2.5.5 “植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。”

根据发行人提供的资料，发行人已制定《供方管理规程》，发行人采购人员事先对植入人体原材料的供应商需进行经营状况、生产能力、人员能力、质量体系、产品质量、供货能力等相关内容进行审核，必要时由采购人员联同研发二部、质量部等相关技术部门对候选供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。经评价合格的生产厂家可作为合格供方，列入《合格供方名录》。

根据对股份公司提供的采购合同、供应商营业执照、动物防疫条件合格证、质量管理体系认证证书等资料核查及本所律师会同保荐机构、致同会计师事务所对发行人原材料供应商的走访，发行人现使用的动物源性原材料的主要地理来源为吉林省、河北两个地区（此区域并不属于疯牛病疫区范围）。发行人动物源性原材料供应商长春皓月、大厂回族自治县福华肉类有限公司、河北福成五丰食品股份有限公司、北京二商大红门五肉联食品有限公司均具有《动物防疫条件合格证》、《质量管理体系认证证书》，发行人与前述供应商均签署采购协议、质量保证协议。

经本所律师对发行人《牛颈静脉采集及审核记录》、《静脉管固定及审核记录》、《牛心包采集及审核记录》、《牛心包片固定及审核记录》、《牛龄登记单》、《猪主动脉采集及审核记录》、《猪主动脉瓣固定及审核记录》、《生物材料灭病毒记录》等资料核查，发行人有详细的采购信息记录、对动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺业经验证并保留验证报告，发行人保存供体的可追溯性文件和记录。

综上，本所律师认为，发行人防范动物疫情对原材料质量影响的措施符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规的要求。

3、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

回复：根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。根据股份公司提供的资料并经本所律师登入国家食品药品监督管理总局、北京市食品药品监督管理局等网站对发行人的搜索，在报告期内，发行人接受过一次飞行检查，具体情况如下：

2018年4月16日至18日，原国家食品药品监督管理总局组织检查组对股份公司进行了飞行检查，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》。根据该通知，飞行检查共发现股份公司存在9个一般缺陷项，并责令股份公司于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。飞行检查结束后，发行人组织相关人员对于前述飞行检查发现的问题进行了认真整改，发行人存在的问题及整改措施如下：

编号	缺陷问题	整改描述	完成时间
1	现场查见一层原材料库1中部分模具“片基”原材料放于贴有试剂标签的空货架区	此整改项由生产四部完成，按物料种类进行归置划分，将“片基”正确放置并明确标识。于2018年04月25日完成此项整改	2018.4.25
2	瓣架加工车间电脑数控卷簧机（编号BR-SC-234）无维护和维修的操作规程。	该缺陷项由研发一部进行整改，于2018年4月20日完成《电脑数控卷簧机操作规程》（编号：YF-I/JS-6.3-19）的修改，版本号更改为A/1。规程中增加“5.维护保养”的内容，规定每次操作后与每月定期的维护保养的要求，并于2018年4月30日进行了每月定期的维护保养的操作。	2018.4.20
3	（1）《瓣架加工作业指导书》（编号YF-I/JS-7.5-10,A/2版本）规定，产品完成加工后审核无毛刺、无裂纹、表面光滑三项指标，随机抽查2017年12月《零部件加工及审核记录》，显示2017年12月22日生产了加工批号G01171201的A19型号瓣架10个，审核了无杂质、无毛刺、无裂纹等七项指标均划勾表示合格，询问审核签字人如何审核产品无杂质，回答记录	该缺陷问题为现场操作人员的相关培训不到位，导致填写的记录与规程不一致，按此在2018年4月20日完成对研发一部的所有操作人员进行工序操作与记录填写要求的培训，明确记录的作用与意义。	2018.4.20

	有笔误,仅按照作业指导书进行审核,但作业指导书与记录不一致,无法追溯。		
	(2)三楼万级材料处理室查见生物组织抗钙化处理生产记录,未记录生产工艺规程中要求静置48小时的起、止时间。企业提供的清洗过程再验证记录,仅记录清洗前后pH检测数值之差,未记录清洗前后分别测试的pH值。	该缺陷中的抗钙化处理记录在制定相关记录表格时未考虑记录起止时间,完成了对《生物组织抗钙化处理记录(二)》(编号:SC-III/JL-7.5-14)的更改,版本号更改为A/5。记录添加了静置48小时的开始结束日期与时间的记录要求。针对清洗验证中PH检测记录的缺陷问题,整改措施为对近期清洗的物料重新检测PH值,记录检测的原始数据,重新完成补充报告。	2018.5.4
4	(1)原材料库1的瓣架丝的库存台账(SC-IV/JL-7.5-23-A/0,序号001,单位g),显示目前库存数量:批号84461结存2900,批号85323结存3700,总结存6600,实际称量结果为批号84461结存3.0Kg,批号85323结存5.27Kg。帐卡物不符。	此整改由生产四部进行,因采购入库时厂家未标注物料轮重(轴重),在入库时未标注毛重与净重的差值,导致净重建账存在差异。对于不确定其轮重的物资,记录其毛重并备注标明,最后按照轮重重量提供给使用部门(瓣架丝出入库均按整轴领料)。确定确定轮重的物资,记录净重并标注轮重。公司今后采购的物资加强对此项内容管理,使供应方标注轮重。于2018年04月20日完成台账物资毛重的记录。	2018.4.20
	(2)企业不能提供长春某公司生产的牛心包片采购验收准则(SOP)。	对长春地区采购的牛心包验收的操作采取外观查看与记录核对的措施,相关规定缺少了验收操作的描述。于4月19日完成了《牛心包固定、灭病毒及验收作业指导书》(编号CC/SC/JS-7.5-03)的修改,版本号更改为A/1。增加“10.验收要求”的内容,同时申请了《材料验收记录》(编号:SC-III/JL-7.5-61-A/0)。	2018.4.19
5	企业不能提供电脑数控卷簧机(编号BR-SC-234)软件验证方案和报告。	该缺陷项由质量部负责进行此设备的软件确认,已2018年05月04日于完成软件的确认。	2018.5.4
6	质量手册及产品留样管理规定(编号GY/SC/JS-7.5-05)中确定生产部门与质量部门各自承担留样管理职能,实际操作中为生产部门进行留样观察,质量部门进行检验,未突出质量部对产品留样职责。	修改《各部门职责》(编号:RL/GL-6.2-07),版本号更改为A/6,在质量部的职责中添加了第4项留样的要求。同时更改了质量手册5.5.1生产一二三部与质量部的职责	2018.5.7
7	二楼万级清洗室温湿度计(设备编号BR-YJ-500)显示湿度为72%。	编号为BR-YJ-500的温湿度计溯源为合格,经飞检时现场比对此温湿度表在使用过程中误差逐渐偏大导致测量不准确,于2018年04月19日将温湿度表更换为编号BR-YJ-099的新温湿度表,编号为BR-YJ-500的温湿度表进行报废。对近期清洗室的环境检测项目及温度进行追溯查看,评估4月湿度符合要求,洁净区满足使用要求。	2018.4.19
8	企业不能提供加工过程中使用的甲醛和戊二醛的残留浓度限值验证报告。	依据市场上生物瓣的保存液为戊二醛或甲醛(已在国内注册的美敦力猪生物瓣假体注册证国械注进201734562038、爱德华Edwards Lifesciences LLC的生物瓣),同时管道类产品检测报告等数据出具了验证评价报告。	2018.6.5
9	检查《无菌检查记录》(编号ZL/JL-8.2.5/8.2.6-18-A/0),质量部在生	此缺陷项由质量部进行整改,为更好的控制生产与检验,避免交叉污染,修改了《无	2018.5.11

	产加工间的超净工作台进行人工生物心脏瓣膜无菌检查操作。	菌检查规程》(编号:ZL/JS-8.2.5/8.2.6-13)版本号变更为A/3,其8.2.2中规定了在现场取样,在实验室检测的内容。	
--	-----------------------------	---	--

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对股份公司飞行检查《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,判定股份公司通过检查。

经本所律师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》、发行人提交给北京市昌平区食品药品监督管理局《2018年4月16日飞行检查缺陷问题纠正汇总表》对核查,上述飞行检查发现股份公司存在的问题均为一般缺陷项,不属于产品缺陷,不存在因产品缺陷对股份公司生产经营造成不利影响的情形。。

此外根据北京市食品药品监督管理局出具的证明,股份公司近三年以来,在监督检查中,未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。

七、《问询函》问题(二十一)

(二十一)招股说明书披露,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。

请发行人说明:(1)发行人主要产品均采用手工缝制的原因及合理性,可比公司是否采取类似工艺;(2)发行人产能瓶颈是否主要受限于生产员工数量,是否已为募投项目准备具备相应技能水平和熟练度的生产员工,说明募投项目新增产能的可行性及产能消化措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复:本所律师取得发行人主要产品工艺流程文件,现场实地查看缝制工序操作情况,查看相关产品样品,分析募投项目可研报告的实施计划和实施要点。

本所律师会同保荐机构访谈生产部门负责人，了解发行人拟采取的人力资源保障措施；访谈销售部门负责人，了解产能消化措施，发行人主要产品均采用手工缝制的情况如下：

1、发行人主要产品均采用手工缝制的原因及合理性，可比公司是否采取类似工艺；

回复：发行人主要产品人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成型环、封堵器等制作工序中主要采用手工缝制。具体原因如下：

(1) 人工生物心脏瓣膜

人工生物心脏瓣膜由于其特殊的结构，既包含生物材料（牛心包、猪主动脉瓣），又包含了非生物材料瓣架、瓣座，生产时需要将不同的材料在一定洁净的环境下缝制组装在一起并且要保证缝制过程的无菌性，目前国际上还未发现有使用相关设备进行自动化缝制的情形。

(2) 肺动脉带瓣管道

肺动脉带瓣管道为管状结构，形态较小，制作过程工艺复杂，要保证其在无菌状态下生产且确保质量稳定，需要进行手工缝制，此产品目前仅发行人获得注册，无可比产品。

(3) 瓣膜成型环

瓣膜成型环外层为聚酯纤维编织物，需要缝合至环上。该工序相对简单，理论上应该既可以手工缝制也可以机器缝制。因发行人规模较小，单独开发或购买相关自动化机器的必要性较弱，所以发行人延续手工缝制工艺至今。瓣膜成型环未来销量若大幅增加，发行人可考虑采取机器缝制。

(4) 封堵器

封堵器由于其特殊的网状结构，形态更小，生产时需要将聚酯膜片逐层填充至网塞内，并缝制、固定，需要手工缝制才能实现，据了解，同行业其他公司亦

采用手工缝制。

因产品的质量决定着患者术后的生活品质，上述产品每个缝制步骤均需经过检验工序，以确保最终产品的质量符合要求，特别是过程中涉及对生物材料缝制工序的，手工操作可保证生物材料不被损伤，或损伤后能及时发现，保证产品符合要求，目前尚未发现可达到手工操作工序质量要求的自动化设备。根据国际上最大的心脏瓣膜制造企业美国爱德华公司官网披露的信息，其心脏瓣膜产品同样采用手工缝制。

2、发行人产能瓶颈是否主要受限于生产员工数量，是否已为募投项目准备具备相应技能水平和熟练度的生产员工，说明募投项目新增产能的可行性及产能消化措施。

(1) 发行人产能瓶颈是否主要受限于生产员工数量

回复：根据发行人提供资料和本所律师对发行人生产车间实地查看，除外科生物补片外，发行人主要产品均需要手工缝制。因部分产品对缝制工人的技能要求较高，新员工需要较长时间的培训才能胜任，短期内大量培训生产工人存在较大困难，发行人产能瓶颈受发行人现有生产员工数量限制。同时，缝制工序需要洁净车间和洁净操作台，发行人目前场地不足，能同时容纳的缝制工人数量有限，因此产能瓶颈也同时受场地限制。

(2) 是否已为募投项目准备具备相应技能水平和熟练度的生产员工，说明募投项目新增产能的可行性

回复：根据发行人提供的医疗器械注册证书、员工名册等资料及本所律师对发行人生产负责人的访谈，发行人目前有 10 个注册产品，拟申请注册产品较多，为保证每个注册产品有一定量的生产员工，在生产人员有限的情况下，之前发行人生产员工培训均采用多面手培训模式，培训的时间相对较长，以使每个缝瓣员工都会缝制不同的产品。因此，目前发行人的缝瓣员工具备多产品的熟练缝制技能，可满足募投项目的初期投产需要。

但随着市场开拓的进行，在销量逐步加大的情况下，募投项目产能利用率将

逐步提高，预计需要逐渐增加生产工人数量。为确保后续募投项目产能释放具备人员资源保障，发行人将陆续增加生产员工招聘，并在生产员工培训及储备方面进行以下改进：

①由多面手的培训模式逐步转为专岗培训，力求将复杂产品缝制的培训时间控制在半年以内。各产品依据产销量大小确定培训的员工数量，专岗专员，以快速提升岗位培训效率，使岗位人员更加专业，提高产品质量。

②针对培训时间最长、工艺最复杂的产品——人工生物心脏瓣膜，持续进行辅助缝制工具开发，将最难缝制也最能影响产品质量的步骤借助辅助工具进行缝制，在保证产品质量的前提下提高工作效率，目前正对试制的辅助工具进行改进。

③发行人将根据产销规划进行人员储备，提前进行人员培训，并不断的强化现有人员的操作技能，保证产能及时满足市场需求，发行人已经对募投项目投产计划进行了分析，初步拟定了人员培训计划和人员储备计划，确保募投项目的实施得到充分的人力资源保障。

④优化培训师激励制度及特殊技能员工（缝瓣员工）晋级制度，以确保培训效果和培训效率进一步提升。

此外，对于未来增加的介入瓣、瓣中瓣等需要手工缝制的新产品，工艺亦是以现有产品缝制工艺为基础，结构及性能上进行改进，培训效果和效率也会有一定的提升。

（3）说明募投项目新增产能的可行性及产能消化措施

根据发行人出具的说明及本所律师对发行人实际控制人、销售负责人的访谈，发行人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。募投项目建成后，发行人将通过完善经销商模式、加强学术推广、扩充销售人员数量、充分发挥丰富产品线优势、与专业市场推广服务商合作都促进产品销售，充分消化新增产能，募投项目新增产能消化措施如下：

①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；

②发行人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；

③扩充销售人员的数量，保持具有吸引力的销售薪酬体系，吸引市场拓展、渠道管理方面的优秀人才。同时加强销售团队建设，组织对销售团队进行专业化培训，提供优质的售前售后服务；

④依托发行人多样化的优质产品，形成各产品市场营销的联动性，提升发行人产品销售终端三甲医院的覆盖率；

⑤在国家大力推广“两票制”政策环境下，积极探索“两票制”新形式下的全新销售模式，在当地寻找有专业推广能力和队伍的服务商，通过对服务商进行培训，使其具备对终端医院提供专业服务的能力。

发行人凭借产品较好的临床效果和在市场上良好的品牌形象，并借助发行人不断扩充的销售团队和拓宽的营销渠道，发行人能够充分消化新增产能。

综上所述，发行人主要产品采取手工缝制具有合理性，可比公司亦采用类似工艺；发行人产能瓶颈同时受生产员工数量和场地限制；发行人已为募投项目准备具备相应技能水平和熟练度的生产员工，募投项目新增产能具备可行性，且发行人制定了可行的产能消化措施。

八、《问询函》问题（二十二）

（二十二）招股说明书披露，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、医疗器械注册证书。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标

准规范，是否合法有效；（2）发行人人工生物心脏瓣膜（牛心包）2016年未有销售的原因，报告期前年度是否均未销售，是否因未取得注册证书或质量事故而暂停销售，现有医疗器械注册证书及其他资质许可到期后，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否合法有效；

回复：根据《医疗器械监督管理办法》第22条规定“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

《医疗器械注册管理办法》第5条规定“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。……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。”

《医疗器械经营监督管理办法》第4条规定：“按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

《医疗器械生产质量管理规范》第2条规定：“医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。”

根据上述规定，发行人作为第三类医疗器械的生产企业，需要取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证，同时设计开发、生产、采购、生产、销售和售后服务等过程需遵守《医疗器械生产质量管理规范》的规定；发行人子公司作为医疗器械销售企业需要取得医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证。经本所律师对发行人提供的资料核查和本所律师登入食品药品监督管理局对发行人的检索，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，具体如下：

（1）医疗器械生产许可证

2018年2月28日，股份公司取得北京市食品药品监督管理局核发的京食药监械生产许可20050101号《医疗器械生产许可证》，生产范围为“III类；III-6846-1 植入器材，III-6877-3 栓塞器材，III-6877-2 导丝和管鞘，III-6846-2 植入性人工器官”，有效期至2020年5月26日。

（2）医疗器械经营许可证

2017年7月14日，广东佰仁取得广州市食品药品监督管理局核发的许可证编号为粤穗食药监械经营许20170683号《医疗器械经营许可证》，经营方式为批发，经营范围为“III类：6804 眼科手术器械、6807 胸腔心血管外科手术器械、6808 腹部外科手术器械、6815 注射穿刺器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外、6823 医用超声仪器及有关设备、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870 软件、6877 介入器材***”，有效期限至2022年7月13日。

2017年7月25日，广东佰仁取得广州市食品药品监督管理局核发的备案号粤穗食药监械经营备20171670号《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营方式为批发经营，经营范围为“二类医疗器械（不含体外诊断试剂）”。

（3）医疗器械注册证

序号	注册人	产品名称	注册证号	批准日期	有效期	发证机关
1	发行人	外科生物补片	国械注准 20173464401	2017.09.19	2022.09.18	

2	人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163460809	2016.05.03	2021.05.02	国家食品药品监督管理总局
3	人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163461798	2016.12.01	2021.11.30	
4	瓣膜成形环	国械注准 20153460583	2015.04.21	2020.04.20	
5	涤纶补片	国械注准 20153460647	2015.04.27	2020.04.26	
6	动脉导管未闭封堵器	国械注准 20153770207	2015.02.06	2020.02.05	
7	心血管病封堵器输送系统	国械注准 20153771494	2015.08.25	2020.08.24	
8	房缺封堵器	国械注准 20153770206	2015.02.06	2020.02.05	
9	肺动脉带瓣管道	国械注准 20163461836	2016.12.23	2021.12.22	
10	生物疝补片	国械注准 20173463214	2017.06.09	2022.06.08	

(4) 质量管理体系标准认证

①2018年4月20日，股份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，股份公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、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。

②2018年4月20日，股份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，股份公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、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。

综上，本所律师认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，合法有效。

2、发行人人工生物心脏瓣膜（牛心包）2016年未有销售的原因，报告期前年度是否均未销售，是否因未取得注册证书或质量事故而暂停销售，现有医疗器械

注册证书及其他资质许可到期后，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

(1) 发行人人工生物心脏瓣膜（牛心包）2016 年未有销售的原因，报告期前年度是否均未销售，是否因未取得注册证书或质量事故而暂停销售

回复：根据发行人提供的人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）的历次注册证书及 2009 年到期后再注册历次提交的资料、发行人出具的说明、本所律师会同保荐机构对发行人实际控制人、销售负责人、财务负责人的访谈，发行人人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）注册证于 2009 年 6 月 2 日到期后，提交再注册申请后由于法规和评审标准的变化，于 2016 年 5 月 3 日重新取得注册。

发行人人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）在报告期前年度均有销售，2016 年度未有销售的原因为注册证在 2009 年到期后，发行人最初凭借过期的注册证附加国家食品药品监督管理局发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》参与医院招投标或相关采购审批流程，但由于较长时间没有取得新的注册证逐渐不被被医院认可，发行人于 2016 年被动暂停了生产和销售。2016 年 5 月 3 日，人工生物心脏瓣膜产品重新获得注册证后，发行人需履行招投标等市场推广工作才能将产品销售至终端医院。2017 年开始，发行重新生产并销售人工生物心脏瓣膜产品。经本所律师对发行人实际控制人、销售负责人、财务负责人的访谈及登入国家食品药品监督管理总局、北京市食品药品监督管理局等网站对发行人的查询，发行人在报告期内不存在因质量事故而暂停销售的情形。

(2) 现有医疗器械注册证书及其他资质许可到期后，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

回复：

① 现有医疗器械注册证书到期后，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

《医疗器械注册管理办法》（2014 年修订）第五十四条规定：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个

月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报材料。除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”

《医疗器械注册管理办法》（2014年修订）第五十五条规定：“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

根据《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订工作管理规范》、《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》、《医疗器械监督管理条例》的规定，前述法规未对发行人目前已获准注册生产10个III类医疗器械产品医疗器械强制性标准进行修订。

根据股份公司提供的资料及本所律师核查，发行人目前已获准注册生产10个III类医疗器械产品主要用于心脏瓣膜置换与修复、先天心脏病植介入治疗、外科软组织修复，不属于对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械。

综上，发行人目前已获准注册生产10个III类医疗器械产品不属于《医疗器械注册管理办法》第五十五条第（二）、（三）款规定不予延续注册的情形，发行人按照前述办法第五十四条的规定，在《医疗器械注册证》有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报材料可办理续期。本所律师认为，发行人现有《医疗器械注册证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

②其他资质许可到期后，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响

回复：根据《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械注册管理办

法》的规定，发行人作为医疗器械生产企业还需取得《医疗器械生产许可证》，广东佰仁作为医疗器械销售企业需取得《医疗器械经营许可证》。

A、发行人持有《医疗器械生产许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍

《医疗器械生产监督管理办法》第十七条规定：“《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。”第十条规定：“省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。”

根据股份公司提供的资料，股份公司外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、生产和服务的质量管理体系目前符合 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016 和 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准，并取得北京国医械华光认证有限公司分别核发的证书编号为 04716Q10000449 和 04716Q10435R4M《质量管理体系认证证书》，有效期至 2019 年 12 月 22 日。根据股份公司提供北京国医械华光认证有限公司于 2016 年、2017 年、2018 年分别出具的《审核报告》等资料，北京国医械华光认证有限公司每年按照《医疗器械生产质量管理规范及附件》的要求对发行人质量管理体系进行监督审核，发行人在报告期内各年度均通过该认证组织的审核。

综上，发行人目前持有北京国医械华光认证有限公司核发的《质量管理体系认证证书》，在报告期内各年度均通过该认证组织的审核。发行人根据《医疗器

械生产监督管理办法》第十七条规定，在《医疗器械生产许可证》有效期届满6个月前，向原发证部门提出延续申请。本所律师认为，发行人持有《医疗器械生产许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

B、广东佰仁持有《医疗器械经营许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍

《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定：“从事第三类医疗器械经营的，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，并提交以下资料：（一）营业执照和组织机构代码证复印件；（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（三）组织机构与部门设置说明；（四）经营范围、经营方式说明；（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；（六）经营设施、设备目录；（七）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；（九）经办人授权证明；（十）其他证明材料。”

《医疗器械经营监督管理办法》第十条规定：“设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。”

《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条规定：“《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。”

经本所律师对广东佰仁提供的经营场所、经营质量管理体系、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明等资料核查，广东佰仁符合《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定的申请《医疗器械经营许可证》的条件。本所律师认为，发行人子公司广东佰仁持有《医疗器械经营许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人现有医疗器械注册证书及其他资质许可到期后，续期办理不存在法律上的障碍，不会对发行人的业务经营产生不利影响。

3、发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

回复：根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，发行人经销商需取得《医疗器械经营许可证》。

根据发行人实施的《顾客资格及合同评审控制程序》的规定，发行人选定的经销商必须提供有效的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》，且经营范围和许可范围须覆盖发行人产品。

经本所律师对发行人的客户档案管理系统、发行人的销售合同、销售发票的核查，取得了报告期内发行人所有经销商的名单及经销商提供的相关资质证书，对经销商名单和相应的资质进行了逐一核对；登入食品药品监督管理局对经销商资质的核查；取得了北京市食品药品监督管理局合法合规的证明及登入食品药品监督管理局网站对发行人的查询；对发行人销售负责人、实际控制人的访谈，发行人在 2016 年度、2017 年度、2018 年度的经销商均具有《医疗器械经营许可证》。

九、《问询函》问题（二十八）

（二十八）请发行人：（1）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来是否将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；（2）说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行

人输送利益的情形；（3）补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；（4）说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；（5）对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性；（6）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见。

1、补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来是否将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；

回复：

（1）关联采购的背景原因、必要性及持续性

根据发行人提供的关联方采购合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》等资料，报告期内，发行人关联采购系向控股子公司少数股东长春皓月采购动物组织，具体采购情况如下：

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

因长春皓月是国内领先的肉牛养殖、屠宰及加工企业，发行人主动联系长春皓月并开始采购其屠宰过程中产生的牛心包等组织。自 2005 年以来，发行人与长春皓月建立了较稳定的合作关系，其中，2013 年 1 月 24 日长春皓月与北京佰奥辅仁（长春佰奥原控股股东，实际控制人控制的企业，已经注销）签署《股权转让合同》（吉股转字 2013 年 818 号），长春皓月受让北京佰奥辅仁持有长春佰奥 10% 股权，通过股权合作双方进一步加深了合作关系。因长春皓月持有发行人子公司长春佰奥 10% 股权，根据《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》，考虑到长春佰奥执行重要原材料的采购职责，长春皓月作为持有公司重要子公司 10% 以上股权的少数股东被认定为发行人的关联方。长春皓月与发行人签订长期供应协

议，已持续建立了十年以上的合作。发行人向其采购是出于满足自身生产经营的需要，关联采购未来仍将持续发生。

（2）关联销售的背景原因、必要性及持续性

根据发行人提供的《关联方销售告》等资料，报告期内，发行人关联销售系向关联经销商杭州海锐盟科技有限公司销售产品，具体情况如下：

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%

发行人报告期初规模相对偏小、市场开拓能力相对薄弱，通过多种渠道开发经销商，因而选取发行人重要员工近亲属对其有重大影响的经销商。发行人对杭州海锐盟科技有限公司的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。发行人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对杭州海锐盟科技有限公司的关联销售。

（3）发行人未来减少关联交易的具体措施

根据发行人提供的资料，发行人制定《股份公司章程（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，对发行人关联交易相关决策程序进行了规定和完善，未来将严格遵循内部控制制度，规范和减少关联交易。此外，发行人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。

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺文件，前述人员均做出了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的承诺。

2、说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公

允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；

回复：根据发行人提供的关联交易合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》等资料，发行人向长春皓月的关联采购是由双方协商定价，与非关联方采购定价形成机制一致，选取非关联供应商河北福成五丰食品股份有限公司具体对比如下：

供应商名称	定价方式	价格约定
长春皓月	双方协商	牛心包 150 元/天，牛颈静脉 50 元/天
河北福成五丰食品股份有限公司	在对方出价基础上协商	牛心包、牛颈静脉，采集后以 180 元/天结算

上述合同均按采集的天数计算，关联方与非关联方定价差异较小，价格公允。

发行人向杭州海锐盟科技有限公司的销售是参照发行人经销管理制度执行的，与非关联方定价形成机制一致。报告期内，发行人向关联销售情况具体如下：

产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
心胸外科生物补片	92.27	84.10	225.04	69.98	252.29	78.41
生物疝补片	9.37	8.54	-	-	-	-
瓣膜成形环	6.12	5.57	89.16	27.73	60.91	18.93
涤纶补片	0.88	0.81	4.77	1.48	6.17	1.92
人工生物心脏瓣膜	1.07	0.97	2.14	0.67	-	-
神经外科生物补片	-	-	0.48	0.15	2.39	0.74
合计	109.72	100.00	321.59	100.00	321.76	100.00

关联方销售的产品主要为瓣膜成形环和心胸外科生物补片，将其与向非关联第三方的主要产品销售平均单价对比：

单位：个、万元

产品名称	客户	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		数量	收入	平均单价	数量	收入	平均单价	数量	收入	平均单价
心胸外科生物补片	杭州海锐盟科技有限公司	777	92.27	0.12	2,750	225.04	0.08	3,200	252.29	0.08
	其他非关联方	31,329	3,583.71	0.11	23,421	2,240.73	0.10	17,391	1,687.18	0.10
瓣膜成形环	杭州海锐盟科技有限公司	30	6.12	0.20	452	89.16	0.20	366	60.91	0.17

其他非关联方	7,086	1,553.41	0.22	5,274	1,150.81	0.22	4,499	930.53	0.21
--------	-------	----------	------	-------	----------	------	-------	--------	------

上述平均单价受型号、经销指标与返利政策的影响而相对有所波动，但整体上发行人向关联方销售与向非关联方的平均单价不存在重大差异，关联交易价格公允。

报告期内，关联交易定价公允，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形。

3、补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；

回复：根据发行人提供的关联方采购交易合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》等资料，发行人向关联方长春皓月采购金额各年为 5.82 万元、5.60 万元和 5.94 万元，占对方销售金额比例很小，长春皓月的经营并不依赖于发行人；由于动物组织原材料对发行人具有重要影响，虽然长春皓月为发行人报告期内牛心包、牛颈静脉材料的主要供应商，同时发行人还从供应商河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购，发行人对长春皓月不存在经营依赖。

关联经销商杭州海锐盟科技有限公司于 2016 年度、2017 年度和 2018 年度，销售佰仁产品金额占其营业额的比重分别为 90%、80%和 76%，在报告期内的收入主要来源于经销发行人的产品；但发行人对其各年销售收入占比均不足 5%且呈逐年下降趋势，发行人的经营不依赖于关联经销商。

4、说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；

回复：根据发行人提供的资料及本所律师登入国家企业信用信息公示系统对发行人客户、供应商的查询，报告期内，不存在同时作为发行人客户和供应商的情况。

5、对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性；

回复：根据发行人提供的关联方采购交易合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》等资料

产品名称	关联情况	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		数量 (个)	收入 (万元)	毛利率	数量 (个)	收入 (万元)	毛利率	数量 (个)	收入 (万元)	毛利率
瓣膜成形环	关联方	30	6.12	98.01%	452	89.16	92.53%	366	60.91	90.68%
	非关联方	7,086	1,553.41	93.39%	5,274	1,150.81	92.67%	4,499	930.53	92.33%
心胸外科生物补片	关联方	777	92.27	88.15%	2,750	225.04	82.47%	3,200	252.29	80.63%
	非关联方	31,329	3,583.71	88.26%	23,421	2,240.73	85.04%	17,391	1,687.18	84.70%

对比分析发行人向关联方销售的主要产品与向非关联方销售的毛利率，由于发行人对不同等级经销商采取的不同定价策略及返利政策，毛利率有所波动，但整体来看关联销售与非关联销售的毛利率水平接近。

6、发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

回复：

(1) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序

根据股份公司提供的资料，股份公司在报告期内发生的关联交易已经按照《股份公司章程》的规定，履行了由董事会、股东大会审议，独立董事发表独立意见的程序，具体如下：

2019年3月13日，股份公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过关于《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，关联董事审议前述议案时履行回避表决程序。

2019年3月28日，股份公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过关于《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，发行人在报告期内关联交易中的《关于确认公司最近三年向长春皓月采购原材料的议案》、《关于确认公司最近三年向杭州海锐盟科技有限公司销售商品的议案》无关联股东，不涉及回避表决；股份公司的4名股东均为关联交易中的《关于公司收购长春佰奥股权的议案》、《关于确认最近三年其他

应收关联方款项的议案》、《关于确认公司最近三年其他应付关联方款项的议案》的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，经股东一致同意，4名股东对前述关联交易议案均不回避表决，均参与投票表决。

2019年3月13日，股份公司独立董事对上述关联交易发表了“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”的独立意见。

(2) 是否存在对关联方的重大依赖

根据股份公司提供的关联交易合同、付款凭证，致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》，在报告期内，股份公司向关联方采购、销售金额均较小且价格公允，不存在对关联方重大依赖的情形。

(3) 是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据发行人说明及本所律师对发行人经营场所的实地调查和对发行人业务体系各环节相关人员访谈、致同会计师事务所出具致同专字(2019)第110ZA2148号《内部控制鉴证报告》，发行人系一家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。发行人拥有从事上述业务所必需的生产设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施生产经营活动，具有完整的业务体系。

根据股份公司出具的说明及本所律师核查，股份公司目前下设内审部、证券事务部、财务部、人力资源部、行政部、总经办、外联事务部、生产各部、质量部、采购部、工艺与技术部、临床前研究部、医学部、销售管理中心、市场部、心外销售中心、神外销售中心等生产经营和管理部门。股份公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东及其控制的其他企业间机构混同的情形，具备直接面向市场的独立经营能力。

综上所述，本所律师认为，发行人关联交易履行公司章程规定的决策程序，发行人不存在对关联方的重大依赖，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

十、《问询函》问题（二十九）

（二十九）招股说明书披露，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。

请保荐机构及发行人律师核查并补充说明关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。请保荐机构、发行人律师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

1、请保荐机构及发行人律师核查并补充说明关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

回复：根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、股份公司出具的说明及本所律师对相关人员进行访谈，在报告期内，发行人关联方借款原因及用途如下：

单位：万元

关联方名称	借款原因及用途	年度	期初金额	本期拆借金额	本期归还额	期末余额
李丽艳	个人购房借款	2017 年	27.81	-	27.81	-
		2016 年	30.57	-	2.76	27.81
金森	个人购房借款	2017 年	40.00	-	40.00	-
		2016 年	40.00	-	-	40.00
王东辉	子女出国留学	2017 年	-	50.00	50.00	-
		2016 年	-	-	-	-
慕宏	个人购房借款	2017 年	31.03	-	31.03	-
		2016 年	33.79	-	2.76	31.03
佰奥企业管理	关联资金往来	2017 年	-	0.50	0.50	-
佰仁思生物	关联资金往来	2017 年	520.71	-	520.71	-
		2016 年	520.71	-	-	520.71
北京佰奥	关联资金往来	2017 年	79.93	50.00	129.93	-

关联方名称	借款原因及用途	年度	期初金额	本期拆借金额	本期归还额	期末余额
李丽艳	个人购房借款	2017年	27.81	-	27.81	-
		2016年	30.57	-	2.76	27.81
金森	个人购房借款	2017年	40.00	-	40.00	-
		2016年	40.00	-	-	40.00
王东辉	子女出国留学	2017年	-	50.00	50.00	-
		2016年	-	-	-	-
慕宏	个人购房借款	2017年	31.03	-	31.03	-
		2016年	33.79	-	2.76	31.03
佰奥企业管理	关联资金往来	2017年	-	0.50	0.50	-
辅仁		2016年	179.39	-	99.46	79.93

根据股份公司提供的资料及本所律师核查，上述关联方借款均发生佰仁有限改制为股份公司之前，且均于2017年归还。上述关联方借款经股份公司第一届董事会第九次会议、2019年第一次临时股东大会审议通过，发行人独立董事发表了独立意见。

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》、股份公司出具的说明及本所律师对相关人员进行访谈，发行人对上述关联方借款未收取资金占用费。

2、请保荐机构、发行人律师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

回复：根据股份公司提供的资料、本所律师对发行人实际控制人、财务负责人的访谈，上述资金拆借行为均发生在佰仁有限改制为股份公司之前，上述拆借资金于2017年全部收回。发行人改制为股份公司时，发行人制定《股份公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》等制度对关联交易相关决策程序进行了规定和完善，并要求关联方归还了所有借款。鉴于发行人与关联方资金往来均发生在佰仁有限阶段，关联方资金金额较小，且所有拆借资金均已收回，对发行人报告期经营业绩影响较小。佰仁有限改制为股份公司后，不再存在关联方向发行人借款情形。本所律师认为，发行人改制为股份公司后，建立了完善、有效的内控制度，上述资金拆借行为不影响本次发行上市。

十一、《问询函》问题（三十四）

（三十四）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，双方合计控制公司 100% 的股份。金磊先生，1954 年出生，中国协和医科大学生物化学博士。

请发行人：（1）按时间顺序补充披露金磊先生自参加工作之后的工作与任职情况；（2）金磊先生在中国协和医科大学担任的职务、任职期间，并将相关任职情况更新至简历；（3）结合金磊先生履历情况及兼职情况，披露公司主要无形资产的来源，是否存在职务发明的情形；（4）结合金磊先生个人情况、发行人公司治理和管理团队情况，就公司的持续经营做有针对性的风险提示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：经本所律师对金磊参加工作之后的证明性文件、相关证书、发行人及金磊拥有的相关专利资料，发行人拥有的主要专利证书及相关转让协议、转让申请、佰仁思生物和发行人全套工商登记资料的审查和本所律师会同保荐机构对金磊的访谈，发行人实际控制人金磊简历和发行人无形资产情况如下：

1、按时间顺序补充披露金磊先生自参加工作之后的工作与任职情况；

回复：金磊先生，1954 年出生，1976-1978 年任吉林医学院生化教研室助教，1978-1983 年在吉林医学院医学系医学专业学习，获学士学位；1983-1984 年任上海第二医科大学生化教研室助教；1984-1988 年任河北医学院生化教研室讲师；1988-1990 年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获硕士学位；1990-1995 年在中国医学科学院心血管病研究所阜外心血管病医院瓣膜研究室工作，被破格晋升为研究员；1991-1995 年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获博士学位；1995-1997 年作为访问研究员赴美国国立卫生研究院环境卫生科学所（NIH/NIEHS）深造；1997-2000 年-在美国俄克拉荷马医学研究所（OMRF, Senior Scientist）任高级研究员；2001 年起回国创业，曾任佰仁思生物董事长；2005 年起任发行人董事长，现兼任发行人总经理。

2、金磊先生在中国协和医科大学担任的职务、任职期间，并将相关任职情况

更新至简历：

回复：根据金磊签署的简历、提供的学历证书及本所律师核查，金磊先生在中国协和医科大学担任的职务、任职期间如下：

1988-1990年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获硕士学位；1991-1995年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获博士学位。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”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“（一）控股股东、实际控制人情况”中将金磊在中国协和医科大学担任的职务、任职期间更新至简历。

3、结合金磊先生履历情况及兼职情况，披露公司主要无形资产的来源，是否存在职务发明的情形；

回复：经本所律师对发行人简历、学历证书、发行人专利证书、发行人、佰仁思生物全套工商登记资料、年检资料的审查和本所对股份公司实际控制人金磊的访谈，股份公司的无形资产来源情况如下：

（1）股份公司主要无形资产的来源

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已获得授权专利的情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	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	发行人	2001.10.29	20年	受让自金磊
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	发行人	2005.02.01	20年	受让自金磊
3	发明专利	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	发行人	2005.07.08	20年	受让自金磊
4	发明专利	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	发行人	2005.07.08	20年	受让自金磊
5	发明专利	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	发行人	2005.07.08	20年	受让自金磊
6	发明专利	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	发行人	2006.06.28	20年	受让自金磊

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	有效期	取得方式
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	发行人	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	发行人	2006.07.07	20年	原始取得
9	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（新加坡）	200800184-4	发行人	2006.07.07	20年	原始取得
10	发明专利	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	发行人	2005.11.09	20年	受让自温宁、金磊
11	发明专利	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	发行人	2005.11.09	20年	受让自温宁、金磊
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	发行人	2005.12.23	20年	受让自温宁、金磊
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	发行人	2005.12.23	20年	受让自温宁、金磊
14	发明专利	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	发行人	2006.03.14	20年	受让自温宁、金磊
15	发明专利	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	发行人	2006.03.30	20年	受让自温宁、金磊
16	发明专利	自扩型支架轴向拉线张紧机构	ZL200610025296.8	发行人	2006.03.30	20年	受让自温宁、金磊
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	发行人	2006.10.31	20年	受让自温宁、金磊
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	发行人	2006.10.31	20年	受让自温宁、金磊
19	发明专利	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	发行人	2007.3.12	20年	受让自温宁、金磊
20	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（美国）	US8267994B2	发行人	2006.07.07	20年	受让取得

股份公司主要无形资产包括 20 项发明专利，其中 3 项为公司原始取得、1 项为发行人设立时出资、7 项为受让自金磊、9 项受让于金磊与温宁。用于设立时出资的专利申请日在 2001 年 10 月，其余 19 项专利申请日在 2005-2007 年。金磊转让给发行人的专利源于其 14 余年的学习、研究与积累。

①用于出资的专利的具体来源及形成过程

金磊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。1992 年，在阜外医院瓣膜研究室工作期间，金磊曾作为发明人申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”（ZL 92100096.0），专利权属为阜外医院，后由于其未交专利费而失效。

2001 年，金磊回国创业，在阜外医院原有专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”（ZL 92100096.0）的基础上，创造性的提出使用“羟基铬配位化合物”对组织材料进行处理，据此申请发明专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（ZL01137562.0）。专利申请过程中，北京市普惠生物医学工程公司向专利审查员提出该专利与阜外医院的 ZL 92100096 号专利对比是否具有新颖性的问题，经审查确认具有新颖性，专利获得审批通过。

②其他专利的具体来源及形成过程

金磊在学习及阜外医院工作期间，即从事化学改性方法的研究，以及生物瓣的产品设计和生产工艺。发行人其他专利源自金磊在学习以及阜外医院工作期间掌握的相关知识、技术、设计和工艺，经多年积累而成，专利涉及的核心技术无法在短期内形成。2001 年回国创业后，金磊专注于核心技术向产品的转化，为保护核心技术，申请了相关专利。

（2）发行人无形资产不存在职务发明的情形

发行人无形资产涉及的发明专利申请于 2001-2007 年，申请该专利时，金磊已从阜外医院离职 5 年。根据《中华人民共和国专利法实施细则（2010 修订）》第

十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：……；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”因此，鉴于金磊1995年即离开中国，该等专利不属于其在阜外医院的职务发明。

佰仁思生物于2001年3月设立，其成立之初无符合工作要求的办公场所，亦无符合研发需要的相关设备。自佰仁思生物设立至专利申请日，金磊未利用佰仁思生物的资源从事相关研究，亦未执行相关工作任务，该等专利不属于其在佰仁思生物的职务发明。

（3）金磊已将其名下所有专利转让给公司

截至本补充法律意见书出具之日，金磊已将其拥有的所有与公司研发、生产相关的无形资产转让至发行人名下。

4、结合金磊先生个人情况、发行人公司治理和管理团队情况，就公司的持续经营做有针对性的风险提示。

回复：根据金磊的个人情况、发行人治理和管理团队情况，发行人的持续经营风险如下：金磊是发行人的创始人、董事长、总经理，也是发行人技术研发的带头人，若金磊出现无足够精力管理发行人和带领研发团队的情形，或在发行人发展方向、技术研发路线、市场发展趋势等方面出现重大判断失误，可能会对发行人的持续经营造成不利影响。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、经营风险”之“（八）持续经营风险”中就发行人的持续经营做有针对性的风险提示。

十二、《问询函》问题（四十五）

（四十五）招股说明书披露，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，请发行人说明：（1）上述房产未取得产权证书的原因，所使用土地的性质，预计能够取得产权证书的时间，上述产权瑕疵是否对发行人生产经营形成重大不利影响；

(2) 相关征地项目的进展，对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、上述房产未取得产权证书的原因，所使用土地的性质，预计能够取得产权证书的时间，上述产权瑕疵是否对发行人生产经营形成重大不利影响；

回复：根据长春绿园经济开发区管理委员会 2019 年 4 月 29 日出具的《证明》，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属于合法建筑，前述房屋纳入当地政府拆迁范围。长春绿园经济开发区停止对征用范围内的房屋权属证书的协调办理。

根据股份公司提供资料，长春佰奥就前述房屋所使用的土地取得长春市人民政府颁发的长国用（2012）第 061100090 号《国有土地使用权证》，取得方式为“出让”，土地性质为“工业用地”。该处房屋已经履行完毕如下手续：

2012 年 6 月 29 日，长春佰奥取得长春市规划局核发的编号为地字第 220000201200208 号的《建设用地规划许可证》，用地项目名称：厂房，用地位置：绿园经济开发区，用地性质：工业，用地面积：10,015 平方米。

2013 年 10 月 23 日，长春佰奥取得长春市规划局核发的建字第 220000201300478 号《建设工程规划许可证》，建设项目名称：综合生产车间、门卫，建设位置：绿园经济开发区，规划总建筑面积为：11,030.3 平方米

2018 年 9 月 21 日，长春佰奥取得长春市规划局核发的建字第 220000201800323 号《建设工程规划许可证》，建设项目名称：综合生产车间，建设位置：绿园经济开发区，建设规模：466.37 平方米。

2014 年 8 月 25 日，长春佰奥取得长春市城乡建设委员会核发的编号为长建工字[2014]第 0656 号的《建筑工程施工许可证》，工程名称：长春佰奥辅仁科技有限公司综合生产车间，建设规模：10,975.5 平方米。

2016年12月10日，长春众和消防检测有限公司出具长众建消检字2016第16945号《建筑消防设施检测报告》，经检测，长春佰奥的生物材料生产基地消防工程的建筑消防设施合格。

2016年12月16日，长春市公安消防支队出具《建设工程竣工验收消防备案受理凭证》，该消防支队对长春佰奥综合生产车间工程竣工验收消防予以备案，备案号为220000WYS160008233。

2019年4月29日，长春绿园经济开发区管理委员会出具《证明》，确认长春佰奥拥有的上述房屋属于合法建筑，长春佰奥将根据相关征拆办法及相关规定对其被征拆的房屋得到补偿。

本所律师核查，长春佰奥自建的上述房屋已经按照法律规定履行必要的建设用地规划、建设工程规划、建设工程施工、竣工验收等手续，现被纳入当地政府拆迁范围，长春佰奥尚未取得上述房屋权属证书，长春佰奥将根据相关征拆办法及相关规定取得其被征拆房屋的补偿。本所律师认为，长春佰奥拥有上述房产真实、合法、有效，上述房产未取得房产证及该等房屋被征拆对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

2、相关征地项目的进展，对发行人生产经营的影响

回复：根据股份公司提供的资料、长春绿园经济开发区管理委员会出具的《证明》、当地政府发布的征地通知及补偿安置方案及本所律师核查，长春市绿园区合心镇人民政府现在核查征用范围内的房屋面积，并进行征拆工作。长春佰奥自建房屋目前的征用情况如下：

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。

2019年4月29日，长春绿园经济开发区管理委员会出具《证明》，长春佰奥拥有的位于长春市绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区房屋纳入拆迁范围内，长春市绿园区合心镇人民政府现在核查征用范围内的房屋面积，并进行征拆工作，长春佰奥将根据相关征拆办法及相关规定取得其被征拆房屋的补偿。

根据股份公司提供的资料、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》并经本所律师核查，长春佰奥在报告期内的主营业务为受股份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，长春佰奥自建房屋停止使用后，长春佰奥可以通过租赁方式解决前述业务用房。

综上，本所律师认为，长春佰奥房屋自建房屋纳入当地政府征拆范围内，因征拆事宜，长春佰奥无法取得该等房屋的权属证书。上述房产使用土地的性质为国有出让土地，长春佰奥自建房屋拆迁后，长春佰奥可以通过租赁方式解决其经营用房，房屋征拆事宜对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

(以下无正文)

本补充法律意见书正本两份，副本两份。

(此页无正文,为《北京海润天睿律师事务所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补充法律意见书》签字、盖章页)

北京海润天睿律师事务所 (盖章)



负责人 (签字):

罗会远:

经办律师 (签字):

李冬梅:

许家武:

陶 涛:

2019年5月9日

律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所,

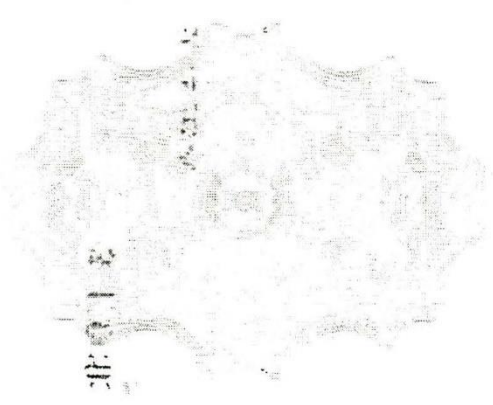
符合《律师法》及《律师事务所管理办法》
规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

发证日期: 2017年12月20日



赵甲申仅位, 北京, 伯位区永裕科技园11号1101室, 北京海润天睿律师事务所



律师事务所变更登记（八）

退出合伙人姓名	日期
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇一七年度
考核结果	
考核机关	合朝阳格 专用章
考核日期	2017年6月20日 5月

考核年度	二〇一八年度
考核结果	
考核机关	合朝阳格 专用章
考核日期	2018年6月-2019年5月

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

此复印件仅供北京佰亿医药科技股份有限公司申报首次公开发行股票使用



执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格
或律师资格证号 A20063611282306

持证人 李冬梅

性 别 女

发证机关 北京市司法局

身份证号 360202198411032069

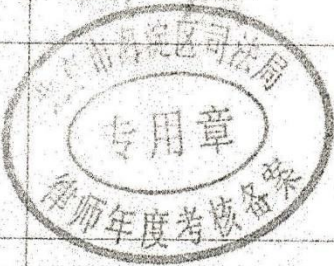
发证日期 2017 年 05 月 22 日




李冬梅 11101200911671932



律师年度考核备案

考核年度	二〇一七年度
考核结果	称职
备案机关	 北京市朝阳区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2017年6月-2018年5月

律师年度考核备案

考核年度	二〇一八年度
考核结果	称职
备案机关	 北京市朝阳区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2018年6月-2019年5月

921
法律所

北京海润天睿律师事务所 执业证号 1101020286927



执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101199410808674

法律职业资格或律师资格证号 3483

发证机关 北京市司法局

发证日期 2017 年 03 月 22 日



许家武 11101199410808674



持证人 许家武


性别 男

身份证号 340103196710013018

律师年度考核备案

考核年度	二〇一七年度
考核结果	称 职
备案机关	 北京市海淀区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2017年6月-2018年5月

律师年度考核备案

考核年度	二〇一八年度
考核结果	称 职
备案机关	 北京市朝阳区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2018年6月-2019年5月

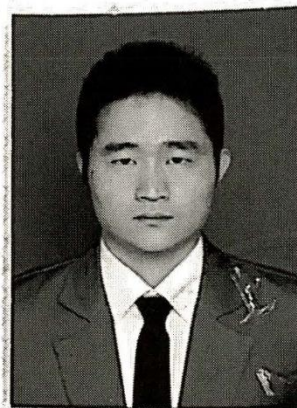
执业机构 北京海润(上海)律师

 事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201610425863

法律职业资格
或律师资格证号



持证人 陶涛

性 别 男

身份证号 320882198802011414

A20126101030124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日



本复印件仅供北京海润(上海)律师事务所年检首次公开发行使用

律师年度考核备案

考核年度	2016年度
考核结果	称职
备案机关	上海市长宁区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2017年5月

律师年度考核备案

考核年度	2017年度
考核结果	称职
备案机关	上海市长宁区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2018年5月, 下一年度 备案日期为2019年5月