



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
第三轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



二〇一九年六月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 6 月 8 日出具的《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第三轮审核问询函》（上证科审（审核）（2019）239 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。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”）与国信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

审核问询函所列问题	黑体
审核问询函所列问题答复、引用原招股说明书内容	宋体
对招股说明书的修改与补充	楷体（加粗）

目 录

问题 1:	4
问题 2:	10
问题 3:	14
问题 4:	18
问题 5:	22
问题 6:	24
问题 7:	28
问题 8:	32
问题 9:	33
问题 10:	35

问题 1：

目前在我国，生物瓣膜的使用占比为 20%，目前总体应用结果上仍以机械瓣为主。同时，发行人的回复显示“多项研究中，5 年、10 年免于瓣膜相关再手术率与生物瓣无统计差异，在较年轻患者中存在瓣膜损毁再次换瓣可能；“多项研究中，5 年、10 年免于瓣膜相关再手术率与机械瓣无统计差异”“美国 2017 年 AHA/ACC 指南将可选择生物瓣的瓣膜病患者年龄由 2014 年指南规定的 60 岁降至 50 岁。”上述披露内容未按要求分析并披露“生物瓣的使用时间，是否适用年轻人，机械瓣是否不需要二次手术，以及瓣膜手术等是否与年龄有关。”

请发行人：（1）在招股说明书显要位置补充披露，生物瓣的使用寿命，机械瓣的使用寿命，是否存在生物瓣膜使用寿命短于机械瓣膜，导致更多年龄以上人员选择生物瓣、年龄以下人员使用机械瓣的情形，发行人的产品是否存在局限性；发行人的信息披露是否存在重大遗漏、误导性陈述；（2）补充披露需要心脏瓣膜患病者的整体年龄结构情况，实施手术中，需要使用 5 年、10 年瓣膜的人员比例，并结合相关情况，发行人未披露相关信息是否符合真实、准确、完整的要求，以及历次申报文件是否存在误导性陈述，重大遗漏；（3）说明美国 AHA/ACC 指南的意义，及其国内实际应用领域的关系；（4）对于是否需要再次手术问题，发行人回复“多项研究中，5 年、10 年免于瓣膜相关再手术率与生物瓣无统计差异”的表述是否存在重大遗漏、是否存在误导性陈述。

【回复】：**【发行人披露】**

（一）在招股说明书显要位置补充披露，生物瓣的使用寿命，机械瓣的使用寿命，是否存在生物瓣膜使用寿命短于机械瓣膜，导致更多年龄以上人员选择生物瓣、年龄以下人员使用机械瓣的情形，发行人的产品是否存在局限性；发行人的信息披露是否存在重大遗漏、误导性陈述

下述楷体加粗内容已在招股说明书“重大事项提示”之“五、关于生物瓣与机械瓣的使用选择的特别提示”中补充披露。

五、关于生物瓣与机械瓣的使用选择的特别提示

1、材质差异决定机械瓣理论使用寿命高于生物瓣

人工心脏瓣膜按材质可分为机械瓣和生物瓣。机械瓣以热解碳为瓣叶材料，按 ISO5840 标准和国标 GB12279 标准，体外模拟测试 3.8 亿次启闭无损害，理论使用寿命可达 50 年以上。因材质特点机械瓣植入人体后不会钙化，在不出现术后抗凝并发症的情况下可终生使用。生物瓣以动物组织为瓣叶材料，植入人体后存在钙化风险（人体对动物组织的慢性排异），以牛心包为材料的牛心包瓣一般可使用 15-20 年，在大部分 35 岁以上的病人中，可使用 16 年以上。机械瓣术后需终生抗凝，抗凝并发症会降低实际生存率，即病人寿命会短于机械瓣寿命，且术后生活质量较差；生物瓣在术后约需 3-6 个月的抗凝，术后生活质量较高，但存在瓣膜钙化再次手术风险。

2、美国 2017 年 AHA/ACC 指南关于不同年龄患者的瓣膜选择建议

根据美国 2017 年 AHA/ACC 指南，选择生物瓣或机械瓣应该考虑的因素包括：患者是否有抗凝禁忌症或适当管理抗凝的条件等、患者的意愿和偏好、患者年龄、机械瓣抗凝风险及生物瓣再手术风险比较。综合考虑机械瓣术后抗凝并发症风险和生物瓣术后衰败损毁风险后，该指南建议：50 岁以下的患者选择机械瓣，50-70 岁之间的患者可选择机械瓣和生物瓣，70 岁以上的患者选择生物瓣；有抗凝禁忌或不愿接受终生抗凝治疗的患者建议选择生物瓣。因此机械瓣使用寿命长于生物瓣是导致年纪较轻患者选择机械瓣、年龄较大患者选择生物瓣的关键。

3、我国心脏瓣膜手术患者的年龄构成及瓣膜选择情况

根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2016》以及国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院发布的《2017 年外科年度报告》，我国心脏瓣膜手术患者的年龄构成及瓣膜选择如下表所示：

年龄构成		占手术患者的比例	选择机械瓣的比例	选择生物瓣的比例
50 岁以下		45%	90%	10%
50-70 岁	50-59 岁	30%左右	85%	15%
	60-70 岁	20%左右	50%	50%
70 岁以上		5%	35%	65%

备注：数据根据《中国心血管病报告 2016》披露的结构图测算得出，可能存在较小误差。

由上表可见，50 岁以下患者手术时选用机械瓣占比较高，达 90%，随着年龄的增长，手术时选用生物瓣的比例逐步增长。

4、生物瓣使用比例逐年增长

生物瓣使用比例逐年增长，主要体现在：1）大组长期的随访数据显示生物瓣抗钙化水平与耐久性提升，美国 2017 年 AHA/ACC 指南将可选择生物瓣的瓣膜病患者年龄由 2014 年指南规定的 60 岁降至 50 岁。2）据 Millennium Research Group 发布的预测数据，2018 年美国人工心脏瓣膜置换约为 17.53 万例，其中机械瓣 1.52 万枚，其占比不足 8.7%。根据中国工程院院士、阜外医院院长胡盛寿教授的《中国瓣膜发展趋势报告》，从国家心血管病中心联合国内 96 家具有心血管外科优势的单位共同组建的中国心血管外科注册登记系统统计情况来看，主动脉置换应用生物瓣治疗比例呈持续上升趋势。尽管生物瓣使用比例逐年增长，但截至目前，我国瓣膜市场仍以机械瓣为主，机械瓣占比接近 80%，生物瓣占比仅略高于 20%。随着我国人口老龄化及医疗水平的提升，生物瓣的使用比例将继续提高。

综上，美国指南建议 50 岁以下无抗凝禁忌且愿意接受终生抗凝治疗的患者选择机械瓣，且其是国内各大医院医生临床选择的重要参考，这使得公司生物瓣产品在年轻患者瓣膜手术的应用上具有一定的局限性。此外，公司相应招股说明书“第二节 概览”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况及未来趋势，公司科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势”之“（3）不同种类人工心脏瓣膜的适应症”部分修改补充披露如下：

机械瓣和生物瓣进一步比较如下：

项目对比	机械瓣	生物瓣
产品结构和功能	血液相容性差于生物瓣，结构与功能导致术后患者发生血栓、栓塞等严重并发症，需终身抗凝；此外瓣膜有噪音	与天然瓣膜结构相似，血液相容性好；无需终身抗凝；患者术后生活质量高，无饮食与日常活动禁忌，无杂音影响

项目对比	机械瓣	生物瓣
使用寿命	按 ISO 5840 标准和国标 GB 12279 标准, 机械瓣体外模拟测试 3.8 亿次启闭无损坏; 其估计机械寿命可达 50 年以上, 因材质特点植入体内不会钙化, 理论上不出现并发症的情况下终生可用; 但术后抗凝并发症会降低实际生存率	按 ISO 5840 标准和国标 GB 12279 标准, 生物瓣体外寿命模拟测试 2.0 亿次启闭无损坏; 其植入体内存在钙化风险, 一般牛心包生物瓣可使用 15-20 年 ¹ ; 在大部分大于 35 岁以上的病人当中, 瓣膜的耐久性可达到 16 年或以上
适用人群年龄	2014 年美国指南建议 60 岁以下患者选择机械瓣, 2017 年美国指南修改为建议 50 岁以下患者选择机械瓣; 此外, 所有使用机械瓣的患者都应是愿意接受终生抗凝治疗且不存在抗凝禁忌的患者	美国指南建议 70 岁以上患者选择生物瓣; 2014 年美国指南认为 60 岁以上患者可选择使用生物瓣或机械瓣, 2017 年美国指南修改为 50 岁以上患者可选择使用机械瓣或生物瓣; 此外, 任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣
是否需要再次手术	一般不会因瓣膜失效导致再次手术, 再手术主要源于并发症或其他病症	在较年轻患者中存在瓣膜损毁和再次换瓣的情况, 即剩余生存年限大于生物瓣瓣膜 15-20 年使用年限时需要再次手术
治疗方式	外科手术	分外科生物瓣手术植入或介入瓣经导管介入
后遗症	术后需要终身抗凝, 每月就诊并进行抗凝有效性检查, 即便如此, 患者发生血栓、栓塞等并发症仍为主要死因, 因此实际生存率低, 生活质量较差	一般 3-6 个月抗凝治疗即可, 之后无需服用抗凝药, 生活质量较高

上表关于机械瓣及生物瓣使用年限、是否再次手术等说明均依据已公开披露数据, 但相关数据一般来自历史临床数据, 因个体差异原因, 不代表适用将接受治疗的每个患者。

综上所述, 2000 年后到近年来, 我国生物瓣使用比例持续上升, 但目前总体应用结果上仍以机械瓣为主; 公司已披露机械瓣和生物瓣在使用寿命上的区别、美国 AHA/ACC 指南对不同年龄患者人工心脏瓣膜选择的建议以及国内机械瓣占主流地位的现状, 公司相关信息披露不存在重大遗漏、误导性陈述。

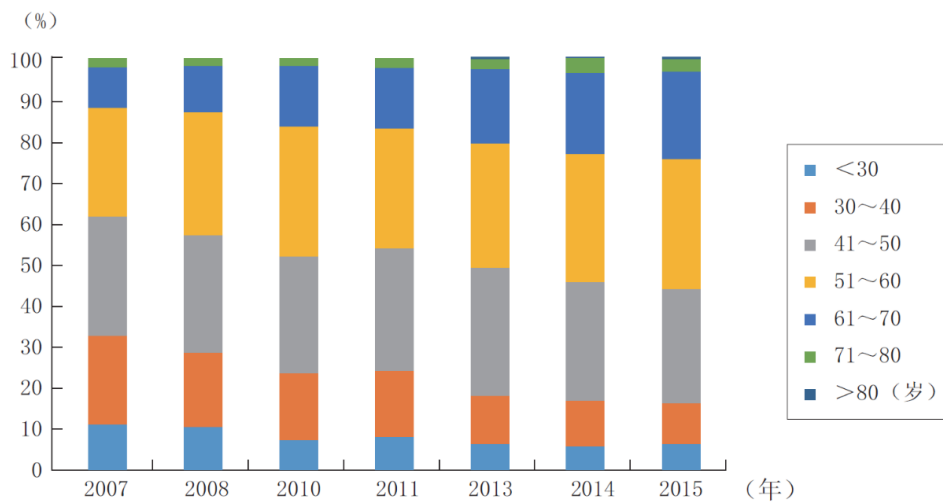
(二) 补充披露需要心脏瓣膜患病者的整体年龄结构情况, 实施手术中, 需要使用 5 年、10 年瓣膜的人员比例, 并结合相关情况, 发行人未披露相关信息是否符合真实、准确、完整的要求, 以及历次申报文件是否存在误导性陈述, 重大遗漏

¹ Stuart J. Head, MevlütÇelik, A. Pieter Kappetein, Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement, European Heart Journal, Volume 38, Issue 28, 21 July 2017, Pages 2183–2191.

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况及未来趋势，公司科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势”中补充披露。

（4）中国瓣膜病患者的年龄结构及人工瓣膜选择

根据国家心血管病中心《中国心血管病报告 2016》，中国瓣膜病就诊患者的病因主要为风湿性瓣膜病，患者较为年轻，但随着人口老龄化，中国瓣膜手术患者平均年龄正在增大。报告中披露的年龄结构图如下：



中国瓣膜手术患者的年龄发展趋势

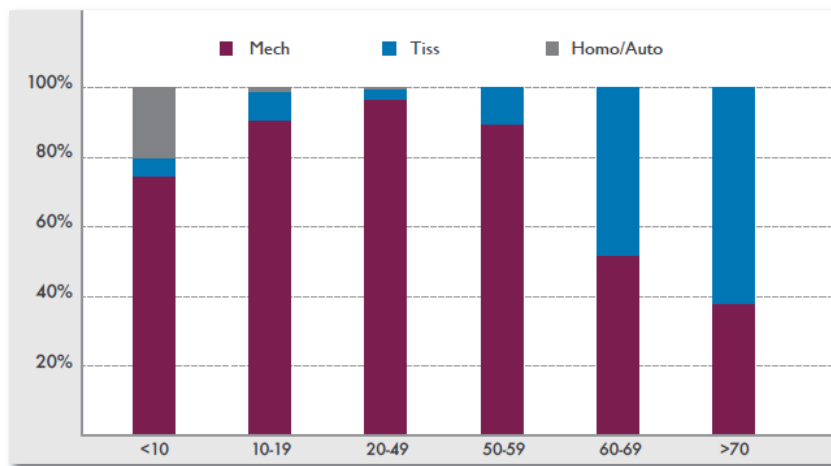
根据上图，中国瓣膜手术患者整体年龄结构以 41-50 岁、51-60 岁、61-70 岁为主，合计占比约 80%。此外，50 岁以下患者占比约 45%；50 岁以上患者占比约 55%，其中，50-70 岁患者占比约 50%，50 岁以上患者占比约 5%。

根据国家心血管病中心主任、中国医学科学院阜外医院院长胡盛寿院士《中国心脏瓣膜外科现状和挑战》（CHC2016 | AATS 瓣膜峰会²）报告，中国瓣膜手术患者平均年龄 52 岁，显著低于美国患者，但年龄大于 60 岁患者占比逐年增加。

² CHC 指中国心脏大会；AATS 指美国胸外科协会(American Association for Thoracic Surgery)。

在实施手术中，不同年龄的患者对生物瓣和机械瓣的选择不同，主要考虑的是瓣膜的使用寿命。较年轻患者一般选择机械瓣，机械瓣的使用寿命一般可达 50 年以上，不考虑术后抗凝并发症的话终生可用；年纪较大的患者一般选择生物瓣，一般牛心包瓣使用寿命可达 15-20 年，主要考虑无需终生抗凝，生活质量较高，生物瓣产品不作使用年限区分，在产品选择上，不考虑其他情况下，患者一般选择抗钙化性、耐久性更好从而使用寿命更长的产品。

根据国家心血管病中心《中国心血管病报告 2016》，50-59 岁患者的使用生物瓣的比例在 15%左右，60-69 岁患者选择生物瓣的比例在 50%左右，70 岁以上患者选择生物瓣的比例超过 60%，年龄越大选择生物瓣的比例越高。



注：图中 Mech 表示机械瓣，Tiss 表示生物瓣；Homo/Auto 表示同种或自体移植。

公司已在招股说明书中明确披露中国瓣膜病患者年龄较轻的现状、美国 AHA/ACC 指南对于不同年龄患者人工心脏瓣膜选择的指引要求并明确不存在抗凝禁忌或可接受终身抗凝治疗的 50 岁以下患者应选择机械瓣。公司披露的相关信息符合真实、准确、完整的要求，不存在误导性陈述、重大遗漏。

（三）说明美国 AHA/ACC 指南的意义，及其国内实际应用领域的关系

美国 AHA /ACC 心脏瓣膜疾病管理指南是由美国心脏协会（AHA）和美国心脏心脏病协会（ACC）共同制定发布的指南，美国的人工瓣膜植介入用量约为全球用量的 1/3，该指南是依据全美瓣膜病治疗的循证医学数据制定，是具有权威的指南。其制定流程严谨，影响范围广，公信力强，一直在美国作为临床应用指导依据。目前，国内缺少公认的权威人工瓣膜选择指南，美国

AHA/ACC 指南虽然并无约束力，但是国内各大医院医生临床实践指导的重要参考。

（四）对于是否需要再次手术问题，发行人回复“多项研究中，5年、10年免于瓣膜相关再手术率与生物瓣无统计差异”的表述是否存在重大遗漏、是否存在误导性陈述

根据2018年王寅、董念国发表的《我国生物瓣临床应用现状与思考》（中国胸心血管外科临床杂志2018年6月第25卷第6期），根据华中科技大学附属协和医院心脏大血管外科2004~2016年60岁以下施行主动脉瓣置换术临床资料分析结果³，显示机械瓣或生物瓣应用的两组在5年及10年内免于瓣膜相关再次手术率差异无统计学意义。

上述关于生物瓣10年内免于瓣膜相关再次手术率无差异引用自权威专家的文献，由于生物瓣发生衰败导致再次手术往往发生在10年以上，故10年以内（包括5年，10年）生物瓣的瓣膜相关再手术率与机械瓣并无统计差异。为避免“多项研究中，5年、10年免于瓣膜相关再手术率与生物瓣无统计差异”的表述误导性投资者，已删去相关表述。同时发行人已补充披露机械瓣“估计机械寿命可达50年以上，因材质特点植入体内不会钙化，理论上不出现并发症的情况下终生可用”相关表述。

问题2：

发行人首次申报文件显示，发行人的客户包括301、复旦大学附属中山医院、安贞医院等，具有客户优势。发行人回复显示，目前，国内三甲医院发行人的心脏瓣膜产品主要使用的心脏瓣膜主要为美国进口产品，发行人对于301医院、复旦大学附属中山医院等医院的销售内容主要为“瓣膜成形环、外科生物补片”，且销售金额较小，2016-2018年，对301医院的销售金额为26.37

³ Wang Y, Chen S, Shi JW, et al. Mid- to long-term outcome comparison of the Medtronic Hancock II and bi-leaflet mechanical aortic valve replacement in patients younger than 60 years of age: a propensity-matched analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2016, 22(3): 280-286; Wang Y, Chen S, Hu XJ, et al. Mid-to long-term clinical outcomes of Hancock II bioprosthesis in Chinese population. *Chin Med J (Engl)*, 2015, 128(24): 3317-3323。

万元、28.85 万元，对复旦大学附属中山医院的销售金额为 11.87 万元和 97.36 万元。

请发行人结合相关医院的规模，说明发行人在招股说明书中未说明对相关医院的销售内容和规模，仅披露相关客户名称，是否符合真实、准确、完整的信息披露要求，是否可能误导投资者。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】:

【发行人说明】

在招股说明书中，公司列举了部分产品已进入的知名度较高的三甲医院，产品能够进入知名三甲医院中应用，是对其质量的认可。而对于心脏瓣膜产品，公司牛心包瓣于 2016 年 5 月重新获得注册证后，仍需履行招投标等市场推广工作以销售至终端医院，报告期内销售数量相对较少。

考虑到上述披露未说明相关医院的销售内容和规模，为表述更加严谨、便于投资者判断，公司调整了相关表述，于招股说明书“第二节 概览”之“五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略”之“4、公司产品广泛应用于国内知名三甲医院”、“9、公司技术国内领先，符合科创板定位”，“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品的核心技术和研发情况”之“(二) 公司科研实力及成果情况”之“3、公司产品广泛应用于国内知名三甲医院”修订更新了相关表述如下：

公司主要产品已应用于国内知名三甲医院

公司主要产品已在国内多家知名三甲医院应用。其中，心胸外科生物补片产品已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 1,886.45 万元，占公司心胸外科生物补片产品合计销售额的 24%；瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 866.24 万元，占公司瓣膜成形环产品合计销售额的 23%；牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医

院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 319.68 万元，占公司牛心包瓣产品合计销售额的 22%；神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 573.57 万元，占公司神经外科生物补片产品合计销售额的 4%；肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。

报告期内，上述已列举的主要知名三甲医院中，相关产品以出厂价计算的主要产品销售额具体列示如下：

单位：万元

医院名称	对应的主要销售产品名称	报告期销售额（根据向对应经销商销售的平均单价测算）
北京安贞医院	心胸外科生物补片	1,140.63
	肺动脉带瓣管道	28.14
中南大学湘雅医院	心胸外科生物补片	221.89
	人工生物心脏瓣膜	143.37
沈阳军区总医院	心胸外科生物补片	212.06
	瓣膜成形环	143.46
广东省人民医院	瓣膜成形环	306.59
	人工生物心脏瓣膜	176.31
	心胸外科生物补片	160.81
河南省人民医院	心胸外科生物补片	151.06
南京鼓楼医院	瓣膜成形环	248.97
郑州大学第一附属医院	瓣膜成形环	167.22
四川大学华西医院	神经外科生物补片	369.36
	心胸外科生物补片	129.04
中山大学附属第一医院	神经外科生物补片	204.21
广州市妇女儿童医疗中心	肺动脉带瓣管道	127.29

同时，鉴于公司产品进入解放军 301 医院、复旦大学附属中山医院、四川省人民医院、上海儿童医学中心、首都医科大学附属北京朝阳医院时间较晚，报告期内销售金额相对较小，为保证前后信息披露一致、增强招股说明书的可读性，公司于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人市场地位及行业竞争情况”之“4、竞争优势及劣势”之“4）客户资源优势”中披露的对 301 医院、复旦大学附属中山医院等 6 家医

院的销售内容和规模等信息表格删除，并在提及的知名三甲医院客户中删除了上述医院。对上述销量较少的 5 家医院的销售情况具体如下：

单位：万元

序号	产品销售终端医院名称	临床应用的公司产品	报告期销售额（根据向对应经销商销售的平均单价测算）		
			2016 年度	2017 年度	2018 年度
1	解放军 301 医院	瓣膜成形环、心胸外科生物补片	-	26.37	28.85
2	复旦大学附属中山医院	瓣膜成形环、心胸外科生物补片	-	11.87	97.36
3	四川省人民医院	瓣膜成形环、心胸外科生物补片	-	17.48	40.06
4	上海儿童医学中心	心胸外科生物补片	-	36.06	46.54
5	首都医科大学附属北京朝阳医院	生物疝补片	-	-	3.25

根据上述调整，同步更新了招股说明书中的相关描述如下：

披露位置	修订前披露	修订后披露
“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”	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 主要 产品已在北京安贞医院、广东省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、 中南大学湘雅医院 、沈阳军区总医院等国内 知名 三甲医院里临床应用。
“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（一）发行人主营业务”		
“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人市场地位及行业竞争情况”	公司产品于北京安贞医院、解放军 301 医院、四川大学华西医院、北京 301 医院、华西医院、上海儿童医学中心等近 20 家国内知名三甲医院临床应用，获得市场广泛认可。	公司 主要 产品已于北京安贞医院、 广东省人民医院 、 河南省人民医院 、四川大学华西医院、 中南大学湘雅医院 、 沈阳军区总医院 等国内知名三甲医院临床应用，获得市场广泛认可。
第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人市场地位及行业竞争情况”之“4、竞争优势及劣势”之“4）客户资源优势”	公司的产品以其技术优势和已有经长期临床验证优势，为国内众多知名医院所使用，包括北京安贞医院、解放军 301 医院、广东省人民医院、中南大学湘雅医院、上海儿童医学中心等 300 余家三甲医院，公司同时与四川大学华西医院、郑州大学医学院附属医院等知名医院开展临床研究合作。	公司 主要 产品以其技术优势和已有经长期临床验证优势，为北京安贞医院、广东省人民医院、 河南省人民医院 、中南大学湘雅医院、 沈阳军区总医院 等国内 知名三甲医院 使用，公司同时与四川大学华西医院、郑州大学 第一附属医院 等知名医院开展临床研究合作。

上述披露信息符合真实、准确、完整的信息披露要求，不存在对投资者的误导。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：获取主要经销商的分销记录表、部分销售发票，确认主要经销商向终端医院销售的情况；走访了上述列举出的部分主要知名三甲医院，包括北京安贞医院、广东省人民医院、中山大学附属第一医院、四川大学华西医院、沈阳军区总医院、中南大学湘雅医院、郑州大学第一附属医院，确认发行人产品应用的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人在招股说明书中更新补充了对相关医院的销售内容和规模，并为保证前后信息披露一致、增强招股说明书的可读性，删除了在报告期内有销售但金额较小的知名三甲医院，相关信息披露符合真实、准确、完整的信息披露要求，不存在误导投资者的情形。

问题 3：

发行人的主要经销商中部分与发行人的监事存在密切关系。

请发行人说明，报告期内与发行人在职、离职员工存在关系全部经销商的成立时间、实际从事的业务、销售发行人产品占比和主要经销商的主要最终销售医院情况，是否实现了销售。

请保荐机构说明核查过程，发表明确意见。

【回复】：**【发行人说明】**

报告期内，与发行人在职、离职员工存在关系的全部经销商成立时间、从事业务、销售发行人产品占比情况如下：

与发行人 员工存在 关系的经 销商	销售收入（万元）			成立时间	实际主要从事业务	销售发行人产品占比
	2018年 度	2017年 度	2016 年度			
杭州海锐盟科技有限公司	109.72	321.59	321.76	2015.1	第III类医疗器械销售	2016年度、2017年度和2018年度，销售佰仁产品金额占其当期营业收入的比重分别为90%、80%和76%
广州威古医疗科技有限公司	1,776.21	1,286.34	730.74	2013.8	第III类医疗器械销售	2016年度、2017年度和2018年度，销售佰仁产品金额占其当期

与发行人 员工存在 关系的经 销商	销售收入（万元）			成立时间	实际主要从事业务	销售发行人产品占比
	2018年 度	2017年 度	2016 年度			
						营业额的比重分别为52%、50%和54%
重庆阳康商贸有限公司	172.03	88.43	-	2014.12	第III类医疗器械销售	2016年度、2017年度和2018年度，销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为0%、31.77%和39.47%
广东铜和医疗器械有限公司	-	-	8.69	2007.1	第III类医疗器械销售	-

2016年度、2017年度和2018年度，公司通过与发行人在职、离职员工存在关系全部经销商销售产品的收入占当期营业收入比分别为13.52%、18.37%和18.60%，各期合计占比不高。其中，销售收入占比最高的广州威古医疗科技有限公司，各期收入占当期营业收入比重分别为9.31%、13.93%和16.05%。

上述主要经销商于报告期内佰仁医疗产品的最终销售情况良好，报告期内最终销售实现均达到95%以上，具体情况列示如下：

单位：万元

经销商名称	2016-2018年度公司向经销商销售金额	2016-2018年实现最终销售金额 ^注	最终销售金额占比(%)	主要最终销售医院名称	主要最终销售医院对应销售金额
广州威古医疗科技有限公司	3,793.28	3,622.10	95.49	广东省人民医院	643.71
				高州市人民医院	361.54
				福建医科大学附属协和医院	351.33
				深圳市孙逸仙心血管医院	155.18
				佛山市第一人民医院	155.15
				广州市妇女儿童医疗中心	149.00
				中山大学附属第一医院	147.04
				南昌大学第二附属医院	137.50
				广西中医药大学附属瑞康医院	128.44
				中南大学湘雅二医院	109.38
				茂名市人民医院	97.13
				广东医科大学附属第一医院	80.18
				玉林市第一人民医院	69.61
暨南大学附属第一医院	69.52				

经销商名称	2016-2018年度公司向经销商销售金额	2016-2018年实现最终销售金额 ^注	最终销售金额占比(%)	主要最终销售医院名称	主要最终销售医院对应销售金额
				赣南医学院第一附属医院	63.79
				广东省妇幼保健院	58.91
				南方医科大学南方医院	58.24
				北京大学深圳医院	54.00
				南方医科大学顺德医院	53.23
				小计	2,942.88
杭州海锐盟科技有限公司	753.06	734.62	97.55	郑州大学第一附属医院	191.50
				河南省人民医院	173.31
				浙江大学医学院附属儿童医院	118.81
				北京安贞医院	86.09
				浙江大学医学院附属第二医院	36.57
				浙江大学医学院附属第一医院	29.32
				郑州大学第三附属医院	18.03
				浙江省人民医院	15.91
				小计	669.55
重庆阳康商贸有限公司	260.46	253.90	97.48	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院	186.61
				川北医学院附属医院	32.37
				小计	218.98

备注：销售金额以公司销售至对应经销商的各年平均单价计算，以下情况相同。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：

1、实地走访主要经销商、获取了公司全部员工针对关联关系事项出具的承诺函、网络检索并对比了主要经销商工商信息与发行人关键人员的信息，确认经销商是否与公司存在关联关系或与发行人在职、离职员工存在关系的特殊情况；

2、获取了上述与发行人在职、离职员工存在关系的主要经销商的工商资料，并通过网络检索对上述经销商进行了网络核查，确认其成立时间等基本信息；

3、实地走访广州威古医疗科技有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司，了解其成立时间、从事的业务、销售发行人产品占比等情况；

4、获取广州威古医疗科技有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司的收发存明细、分销记录表，并获取部分销售发票与经销商提供的分销记录表比对，了解经销商销售对应的终端医院信息，确认不存在异常采购情况；

5、获取了广州威古医疗科技有限公司向医院或配送商收款的银行回单，将向医院或配送商收款的银行回单与经销商提供的销售发票核对金额等信息，未见异常；

6、走访了主要经销商对应的终端医院，在终端医院设备科，了解佰仁产品的采购情况，与经销商的合同签订方式、付款与交货方式、结算方式、退换货等情况；在终端医院临床科，了解经销商销售给终端医院的产品使用情况，包括竞品情况、产品的满意度、产品是否存在问题及是否因使用发行人产品产生医疗事故或医患纠纷等情况，走访主要终端医院情况如下：

经销商名称	2016-2018 年度公司向经销商销售金额	保荐机构走访的主要最终销售医院名称	主要最终销售医院对应销售金额
广州威古医疗科技有限公司	3,793.28	广东省人民医院	643.71
		高州市人民医院	361.54
		福建医科大学附属协和医院	351.33
		深圳市孙逸仙心血管医院	155.18
		佛山市第一人民医院	155.15
		广州市妇女儿童医疗中心	149.00
		中山大学附属第一医院	147.04
		广西中医药大学附属瑞康医院	128.44
		中南大学湘雅二医院	109.38
		茂名市人民医院	97.13
		广东医科大学附属第一医院	80.18
		玉林市第一人民医院	69.61
		暨南大学附属第一医院	69.52
		赣南医学院第一附属医院	63.79
		广东省妇幼保健院	58.91
南方医科大学南方医院	58.24		

经销商名称	2016-2018 年度公司向经销商销售金额	保荐机构走访的主要最终销售医院名称	主要最终销售医院对应销售金额
		北京大学深圳医院	54.00
		南方医科大学顺德医院	53.23
		广西壮族自治区人民医院	36.12
		广东省第二人民医院	34.85
		阳江市人民医院	34.58
		深圳市儿童医院	31.92
		珠海市人民医院	22.68
		柳州市人民医院	22.60
		惠州市第一人民医院	20.60
		广州市第一人民医院	18.77
		广州医科大学附属第一医院	15.15
		厦门大学附属第一医院	12.33
		小计	3,054.98
杭州海锐盟科技有限公司	753.06	浙江大学医学院附属儿童医院	118.81
		北京安贞医院	86.09
		浙江大学医学院附属第二医院	36.57
		浙江省人民医院	15.91
		小计	257.38
重庆阳康商贸有限公司	260.46	中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院	186.61
		川北医学院附属医院	32.37
		小计	218.98

经核查，保荐机构认为：报告期内与发行人在职、离职员工存在关系全部经销商信息披露真实，其中主要经销商的主要最终销售医院情况可以得到确认，销售真实且终端销售实现情况良好。

问题 4：

温宁和金磊曾共同拥有过 9 项发明专利，无偿转让给发行人。根据问询意见回复，温宁 1992 年至 1998 年在法国 Fbloc 公司从事人工骨科关节研发工作；1998 年至 2003 年，在 Nycomed 公司从事冠状动物导管支架研发工作；2004 年至 2006 年，在 LP 公司从事乳房植入体研发工作；2007 年至今，在 GeheIt 公司为项目管理人员。问询意见同时披露，温宁是位医生，其在法国工作期间有机会经常参加学术会议，对冠状动物导管支架技术有极大兴趣，其利用个人业务时间、利用个人资金购置设备、原材料，在家做实验。

请发行人在招股说明书显要位置：（1）补充披露上述技术对发行人生产经营、收入、利润的贡献；详细披露温宁具体对上述技术的研发过程和投入情况，说明行业内对该技术的研发投入情况，是否属于个人可能完成的技术，结合温宁曾任职企业的主要产品和核心技术，补充披露温宁的相关技术是否属于职务发明，是否存在侵权情形，是否构成发行人的技术存在纠纷或潜在纠纷；（2）补充披露温宁是否与发行人实际控制人约定无偿转让技术的具体约定内容，是否存在其他形式的利益安排。

请保荐机构、律师说明核查工作是否做到勤勉尽责，并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

（一）补充披露上述技术对发行人生产经营、收入、利润的贡献；详细披露温宁具体对上述技术的研发过程和投入情况，说明行业内对该技术的研发投入情况，是否属于个人可能完成的技术，结合温宁曾任职企业的主要产品和核心技术，补充披露温宁的相关技术是否属于职务发明，是否存在侵权情形，是否构成发行人的技术存在纠纷或潜在纠纷

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人的主要固定资产及无形资产等资源要素”之“（三）主要无形资产情况”之“3、专利”中补充披露。

1、补充披露上述技术对发行人生产经营、收入、利润的贡献

公司专注于动物源性植入器械或植入材料的研究与生产，核心技术为动物组织的化学改性处理，目前注册、生产的产品为外科生物补片、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。金磊与温宁转让给公司的 9 项发明专利均为具体产品结构和工艺实现的下位个性化技术，与公司的核心技术不同，对应的产品分别为人工心脏支架瓣膜的输放装置、人工心脏支架瓣膜、带舌状结构的支架瓣膜及其支架、带径向突出结构的支架瓣膜及其支架、自扩型支架柔性连接环压紧机构、自扩型支架收线压紧机构、自扩型支架轴向拉线张紧机构、支架与生物瓣膜编织成一体的支架瓣膜、带内层舌状结构的支

架瓣膜及其支架，均与公司生产的产品不同。截至本招股说明书（申报稿）出具之日，公司未使用前述 9 项专利开展生产经营活动，未生产任何产品，该 9 项专利对公司生产经营、收入、利润未有贡献。

2、详细披露温宁具体对上述技术的研发过程和投入情况，说明行业内对该技术的研发投入情况，是否属于个人可能完成的技术

温宁是位骨科医生，拥有医疗和工程双学位，其基于对冠状动物导管支架技术的兴趣，在法国工作期间经常参加瓣膜相关学术会议，利用个人业余时间、利用个人资金购置设备（热处理炉、钻床、支架、磨具、导管配件等）、原材料（猪心等），于家中实验，经过约 3 年（2002 年至 2005 年）的研究，最终掌握相关技术并申请取得前述 9 项专利技术。

从行业内对技术的研发投入情况来看，1965 年法国著名医生 Alain Carpentier 直接取猪的主动脉瓣装在事先做好的瓣架上首次成功植入人体，为首个生物瓣膜。1971 年英国里兹医院著名的心外科医生 Marrian Ionescu 选用牛心包组织，制成了世界上首个牛心包生物瓣，并成功植入人体，2002 年法国 Cribier 医生成功完成了第一例经导管主动脉瓣置换术（TAVR）。前述发明均为个人研发结果，但未能查询到投入经费情况。温宁拥有医疗和工程双学位，且大学毕业后成为医生，结合行业技术研发的惯例，前述 9 项专利属于其个人可以完成的技术。

3、结合温宁曾任职企业的主要产品和核心技术，补充披露温宁的相关技术是否属于职务发明，是否存在侵权情形，是否构成发行人的技术存在纠纷或潜在纠纷

温宁申请上述 9 项专利的时间为 2005 年 11 月至 2006 年 10 月。温宁在此期间之前任职的单位为 Nycomed amersham medical systems 和 LP 公司。Nycomed amersham medical systems 当时是 Nycomed amersham 的子公司，主要产品为冠脉支架和导管，该公司由于经营不善，现在无法查询到相关公开资料。Nycomed amersham 主要产品是放射科造影剂，后被 GE Healthcare 收购。LP 公司当时生产乳房植入体，后经营不善关闭。Nycomed amersham medical systems 和 LP 公司的主要产品与温宁、金磊转让给公司 9 项专利技术均不同。

经登入国家知识产权局网站对该 9 项专利的检索，该 9 项专利目前的法律状态正常；经登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对温宁的查询，未发现与温宁有关的诉讼、处罚；经对温宁的当面访谈，温宁确认相关专利不属于职务发明，不存在侵权情形，不存在构成公司的技术存在纠纷或潜在纠纷的情形。

（二）补充披露温宁是否与发行人实际控制人约定无偿转让技术的具体约定内容，是否存在其他形式的利益安排。

2017 年 8 月 1 日，温宁、金磊与佰仁有限签署《专利转让合同》，温宁、金磊将其共有的“人工心脏支架瓣膜的输放装置”、“人工心脏支架瓣膜”等 9 项专利自愿无偿转让给佰仁有限，并确认：1、温宁、金磊对前述 9 项专利拥有完全的所有权；2、协议生效后，温宁、金磊不得以任何形式使用或者授权他人使用该等专利。协议生效后，温宁、金磊不得以任何理由向佰仁有限追索或索取利益或权益；3、温宁或金磊利用已获取的前述专利信息，再次进行的相关科研活动，形成的成果与知识产权产品，佰仁有限在同等条件下享有优先受让权；4、本协议是不可撤销协议。

除上述协议约定内容外，温宁与公司及公司实际控制人之间不存在其他形式的利益安排。

【保荐机构、发行人律师核查过程及核查意见】

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：1、查阅致同会计师事务所出具的致同审字（2019）第 110ZA3261 号《审计报告》、对发行人现有产品及核心技术的分析、对发行人实际控制人、研发负责人、财务负责人进行访谈；2、查阅了该 9 项专利证书的原件、走访国家知识产权局并取得其出具的《证明》、登入国家知识产权局检索该 9 项专利自申请至今的法律状态；3、登入互联网对该 9 项专利技术查询、相关资料的研究、对温宁当面访谈、微信沟通，了解行业内对该技术研发投入情况；4、登入互联网查询温宁曾任职的企业、对温宁进行当面访谈、微信沟通，了解温宁曾任职企业的主营业务、产品、技术、了解该 9 项专利技术的研发过程和投入情况；5、对温宁、金磊与佰仁有限于 2017 年 8 月 1 签署《专利转让合同》、金磊资金流水进行核查、对温宁、发

行人实际控制人金磊进行访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、发行人未使用温宁、金磊转让给发行人的 9 项专利技术，上述专利对发行人生产经营、收入、利润未有贡献；2、发行人上述 9 项专利合法、有效，不存在纠纷；3、该 9 项专利属于温宁个人可能完成的技术；4、该 9 项专利属于温宁个人研究成果，不属于职务发明、不存在侵权情形；5、温宁自愿将 9 项专利无偿转让给发行人，不存在其他利益安排情形。

保荐机构、发行人律师按照相关执业规定对温宁、金磊无偿转让给发行人的相关专利事宜进行核查，做到勤勉尽责。

问题 5：

请发行人结合不同产品应用的不同科室、不同产品的经销商和医院重合度、医生在产品使用中的交叉情况，说明相关经销商和产品销售情况。

请保荐机构核查上述情况并发表意见。

【回复】：

【发行人说明】

公司三大板块产品中，心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植入治疗产品应用于心外科，先天性心脏病介入治疗的封堵器产品一般应用于心内科；外科软组织修复板块主要产品神经外科生物补片应用于神经外科，生物疝补片应用于普通外科。针对主要产品应用临床科室的不同，公司分别设置了心外销售中心和神外销售中心。具体来看，心外科产品主要包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、涤纶补片、肺动脉带瓣管道，均用于心外科，由心外销售团队负责上述产品的销售，并对经销商进行管理；神经外科产品主要是神经外科生物补片，用于神经外科，由神外销售团队负责其销售，并对经销商进行管理。

医生对部分心外科产品的使用存在交叉情况，如在瓣膜置换与修复中，主动脉瓣/二尖瓣置换术中行三尖瓣环成形术，需使用人工生物心脏瓣膜及瓣膜成

形环，同时可使用心胸外科生物补片用于心外科组织缺损修复或病变组织替代。心外科产品和神经外科产品的临床使用一般没有交叉。

报告期内，公司向前十大终端医院销售的主要产品及对应主要经销商情况列示如下：

医院名称	对应产品	销售数量 (个)	销售金额 (万元)	对应主要经销商
北京安贞医院	心胸外科生物补片	9,288	1,140.63	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司 ^注
	瓣膜成形环	157	31.79	
	人工生物心脏瓣膜	2	2.14	
中南大学湘雅二医院	心胸外科生物补片	7,297	861.14	湖南星浩医药物流有限公司、湖南星浩医药有限公司
	神经外科生物补片	862	109.38	广州威古医疗科技有限公司
广东省人民医院	瓣膜成形环	1,585	306.59	广州威古医疗科技有限公司
	人工生物心脏瓣膜	180	176.31	
	心胸外科生物补片	1,191	160.81	
四川大学华西医院	神经外科生物补片	3,558	369.36	成都柯瑞尔科技有限公司
	心胸外科生物补片	1,892	129.04	成都市美迪卡科技有限公司
	涤纶补片	485	25.90	
中南大学湘雅医院	心胸外科生物补片	1,669	221.89	湖南星浩医药物流有限公司、湖南星浩医药有限公司
	人工生物心脏瓣膜	135	143.37	
	瓣膜成形环	389	87.72	
沈阳军区总医院	心胸外科生物补片	2,147	212.06	上海慧巡商贸有限公司
	瓣膜成形环	599	143.46	
	神经外科生物补片	284	47.99	沈阳福德医疗器械有限公司
福建医科大学附属协和医院	心胸外科生物补片	1,745	251.37	广州威古医疗科技有限公司
	瓣膜成形环	503	99.43	
	神经外科生物补片	178	34.87	
高州市人民医院	瓣膜成形环	1,086	209.70	广州威古医疗科技有限公司
	人工生物心脏瓣膜	128	125.38	
	肺动脉带瓣管道	7	15.63	
	心胸外科生物补片	134	10.83	
中山大学附属第一医院	神经外科生物补片	1,232	204.21	广东康裕药业有限公司
	心胸外科生物补片	260	37.12	广州威古医疗科技有限公司
	人工生物心脏瓣膜	82	80.36	
	瓣膜成形环	139	27.03	

医院名称	对应产品	销售数量 (个)	销售金额 (万元)	对应主要经销商
	肺动脉带瓣管道	1	2.23	
南京鼓楼医院	瓣膜成形环	1,189	248.97	南京六怡医疗器械有限公司
	心胸外科生物补片	256	71.88	

注：北京安贞医院心血管专科分类较细，公司授权了 2-3 家经销商（同一控制下经销商合并计算为 1 家）分别向不同科室销售公司产品。

公司产品覆盖心外科和神经外科等科室，多个产品在同一家医院使用的情形较为常见。其中，心外各类产品由于应用科室相同、医生对产品的使用存在交叉情况，一个经销商常可销售多种心外科产品至一家医院，经销商和医院重合度相对较高。而由于应用科室、销售管理团队的不同，心外科产品和神经外科产品的经销商重合度相对不高。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：访谈公司实际控制人；网络查询确认部分产品可交叉使用；获取了经销商的分销记录表，获取了部分经销商向医院收款的银行回单，并与经销商提供的销售发票核对产品类型、销售数量等信息，未见异常；在终端医院走访过程中，访谈使用佰仁医疗产品的临床科室（神经外科、心外科）的医生，确认产品的临床使用情况。

经核查，保荐机构认为：公司多种产品在同一家医院使用的情形较为常见。其中，心外各类产品由于应用科室相同、医生对产品的使用存在交叉情况，一个经销商常可销售多种心外科产品至一家医院，经销商和医院重合度相对较高；而由于应用科室、销售管理团队的不同，心外科产品和神经外科产品的经销商重合度相对不高。

问题 6：

发行人的信息披露中多处使用“唯一”等词语，如“公司的心胸外科生物补片是目前国内唯一可用于人体循环系统植入的人工生物材料，”请发行人梳理全部相关表述，说明相关信息披露的依据，相关表述的权威性，是否存在虚假记载或误导性陈述。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

【发行人说明】

针对心胸外科生物补片，公司在招股说明书中原描述为“是目前国内为数不多”的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。经在国家药品监督管理局网站使用“补片”、“修补”关键字全面检索国产器械、进口器械，公司确认国内目前并无已注册的同类可用于心血管的动物源性植入产品后，于二次问询回复中将“为数不多”更新为“唯一”的表述。考虑到在市场上经过相关公开搜索虽未见同类动物源性材料产品，且目前公司在市场销售中尚未遇到同类动物源性材料的竞争产品，因不能完全排除搜索遗漏等其他可能，为使表述更加严谨、便于投资者判断，公司在招股说明书中将相关描述统一调整为公司的心胸外科生物补片“是目前国内**为数不多的**”可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品。并将心胸外科生物补片尚无可竞争同类产品的相关表述删除或更新为“可比产品主要为美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司生产销售的产品，但上述可比产品均为高分子材料，公司产品为国内为数不多可用于人体循环系统植入且经过大组长期临床验证的动物源性植入材料”。

发行人梳理与“唯一”等词语相关的表述及依据如下：

原信息披露主要表述	修改后主要表述	相关表述依据
关于牛心包瓣	牛心包瓣为国内首个获准注册的牛心包生物瓣，是目前 国内市场销售的三个品牌的牛心包瓣产品之一，公司产品已经大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）临床应用实践所验证	公司牛心包瓣与同类产品对比：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）美国爱德华公司目前在售的牛心包瓣最早于2013年获准国内注册，此前由于疯牛病等原因，其牛心包瓣产品曾不被允许进口。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。
关于心脏瓣膜优劣验证	考虑人的体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境有很多细节尚未被人们所认知， 唯一能检	循证医学证据是美国心脏病学会（ACC）和美国心脏协会（AHA）发布瓣膜病治疗指南的主要依据，如2017版本指南修订时，工作组参考回顾2013年10月至2016年11月，在

	原信息披露主要表述	修改后主要表述	相关表述依据
	<p>验人工心脏瓣膜产品优劣的是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的启闭而不会过早衰败导致重大风险</p>	<p>心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的启闭而不会过早衰败导致重大风险</p>	<p>ACC、AHA、欧洲心脏病学会和其他组织年度会议中公布的经同行审议的临床试验数据，以识别影响指南建议的关键数据；此外，大量的国内外文献，以临床应用后中远期死亡率、再手术率、卒中和出血的发生率等循证医学数据来说明比较瓣膜的优劣。</p>
关于瓣膜成形环	<p>公司的瓣膜成形环产品早在 2005 年 1 月就获准注册上市，作为国产独家产品拥有长达 10 年以上数万枚的临床应用……公司的市场份额约在 18-20%，是唯一可与美国爱德华公司竞争的国内品牌</p>	<p>公司的瓣膜成形环产品于 2005 年 1 月作为国内首个同类产品获准注册，拥有长达 10 年以上数万枚的临床应用……目前市场参与者主要包括公司及美国爱德华公司、美国美敦力公司等国外公司，公司的市场份额约在 18-20%，其他国产品牌目前只有 2018 年 12 月获准注册的金仕生物科技（常熟）有限公司</p>	<p>根据国家药品监督管理局网站查询，公司瓣膜成形环为首个注册的国产产品，第二个获得瓣膜成形环注册证的国产产品为金仕生物科技（常熟）有限公司的瓣膜成形环产品，其注册证于 2018 年 12 月获得，除此之外，无其他国内品牌同类产品获得注册。</p>
关于复杂先心病治疗	<p>对于复杂先心病患儿只能通过外科手术治疗。这类患者主要是右室流出道至肺动脉的发育异常所致的结构缺陷或畸形，表现为右向左分流的心脏结构的异常。多数治疗需要通过外科手术修复与重建右室流出道，这是目前这类患者唯一有效的根治治疗手段</p>	<p>对于复杂先心病患儿只能通过外科手术治疗。这类患者主要是右室流出道至肺动脉的发育异常所致的结构缺陷或畸形，表现为右向左分流的心脏结构的异常。对于肺动脉闭锁、法洛四联症等必须构建右室流出道完整性的复杂先心病，手术重建是唯一有效治疗方法。</p>	<p>根据 2012 年 6 月 10 日，20 名先心外科专家于北京生物医学工程学会举办的“右室流出道修复和重建”名家论坛上研讨，达成《关于右室流出道修复和重建的专家共识》：（1）对于肺动脉闭锁、法洛四联症等必须构建右室流出道完整性的复杂先心病，手术重建是唯一有效治疗方法；（2）肺动脉带瓣管道是上述先心病患者手术必用的修补材料，目前国内尚无可用的该类产品，临床急需获得批准的带瓣管道产品。</p>
关于肺动脉带瓣管道	<p>肺动脉带瓣管道产品 2016 年获取注册证并上市销售。该产品属国内首创，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心患儿唯一国内注册产品。2003 年 11 月美国美敦力公司用牛颈</p>	<p>肺动脉带瓣管道产品 2016 年获取注册证并上市销售，目前销量较小。该产品属国内首创，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心患儿国内唯一注册产品。</p>	<p>根据国家药品监督管理局网站查询国产器械和进口器械，肺动脉带瓣管道为国内唯一注册的产品，无其他同类产品于国内注册。检索美国 FDA 网站等网络检索，确认无已获得上市前批准（PMA）的同类产品，仅有美国美敦力公司的获得牛颈静脉带瓣管道获美国 FDA 人道主义豁免的方式（HDE）准予在临床外科手术植用，相关表述准确。</p>

原信息披露主要表述		修改后主要表述	相关表述依据
	静脉为材料，利用其天然带有的静脉瓣制成牛颈静脉带瓣管道，鉴于临床救治的需要，获美国 FDA 人道主义豁免的方式（HDE）准予在临床外科手术植用，此产品也是公司肺动脉带瓣管道产品在全世界范围内 唯一 的同类产品。		
关于 疝补 片	公司生物疝补片产品为目前市场上 唯一 用牛心包材料制作的疝补片	公司生物疝补片亦用牛心包材料制作	根据国家药品监督管理局网站查询国产器械和进口器械，搜索“补片”、“修补”等关键字，其他疝补片产品使用的原材料包括聚丙烯等高分子材料、猪小肠黏膜、同种异体的皮肤组织等材料，但未见有其他疝补片使用牛心包材料。
	国内市场上近百家企业提供不同材质的疝补片，但多以高分子材料为主……能够采用牛心包材料进行疝修复的 只有 佰仁医疗。	国内市场上近百家企业提供不同材质的疝补片，多以高分子材料为主	

公司上述披露的内容可以查找到较权威的依据，相关表述不存在虚假记载或误导性陈述，但考虑到不能完全排除搜索遗漏等其他可能，为使表述更加严谨、便于投资者判断分析，公司针对上述表述已做调整完善，调整后的相关表述亦不存在虚假记载或误导性陈述。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：在国家药品监督管理局网站使用“补片”、“修补”、“心脏瓣膜”、“瓣膜成形环”、“肺动脉带瓣管道”等关键字全面检索国产器械、进口器械（如需）；查看美国心脏病学会（ACC）和美国心脏协会（AHA）发布的瓣膜病治疗指南；获取《关于右室流出道修复和重建的专家共识》，并进行了网络搜索。

经核查，保荐机构认为：发行人梳理了信息披露中全部“唯一”等相关表述，对其中表述不严谨的部分已做更新修订，相关表述具有较权威的依据，不存在虚假记载或误导性陈述。

问题 7:

发行人主要产品包括三类，心胸外科生物补片为发行人的主要产品之一。请发行人说明报告期内各类产品的产品销售和最终使用情况是否可追踪，如是，说明发行人相关产品的最终使用情况；说明发行人对关联经销商的销售价格与同期对其他经销商的销售价格差异，以及经销商的最终销售价格差异；说明心胸外科生物补片的主要经销商情况，最终医院和产品使用情况。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：**【发行人说明】**

（一）请发行人说明报告期内各类产品的产品销售和最终使用情况是否可追踪，如是，说明发行人相关产品的最终使用情况

公司按 ISO9001 与 ISO13485 的要求建立了生产质量管理体系，制定了《产品标识与可追溯控制程序》以及《物料名称管理规定》、《产品生产批号、灭菌批号管理规定》、《库房物资批号管理规定》等以满足行业主管部门对产品溯源的要求。公司涤纶补片、外科生物补片、生物疝补片等产品以批号作为唯一追溯标识，人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等产品以序列号作为唯一标识进行追溯。按此唯一性标识可追溯的批记录为：每一产品所使用的原、辅料的来源、型号、批号、供方、制造商等信息，牛源材料包括牛耳号；每一产品的生产加工过程（包括洁净区环境检测、关键工序、特殊工序参数、成品出入库等）的控制情况，以及生产过程中有关的设备、人员等情况；记录货运包装收件人的名字和地址，要求经销商建立产品分销记录，当需要时，可以提供此记录。

在终端医院临床使用环节，公司要求经销商对每例病例填写产品随访卡，并且在合同中有明确条款规定经销商必须配合。若未能及时搜集随访卡，可通过终端医院手术记录进行溯源，溯源路径为随访卡/病历资料—销售记录—物流单—成品检验记录—环境清洁记录、检测记录—生产、审核、检测记录—原、辅料进货检验记录等。

公司产品均具备溯源路径，如发生质量问题等特殊事项时，能够及时

召回相关产品、追查原因，同时便于经营者、患者等相关主体查询，符合行业主管部门的相关要求。虽公司产品均具备溯源路径，但掌握各类产品的最终使用情况，需要医院和患者的配合，目前公司并未完全掌握公司各类产品的最终使用情况。

(二) 说明发行人对关联经销商的销售价格与同期对其他经销商的销售价格差异，以及经销商的最终销售价格差异

1、发行人对关联经销商的销售价格与同期对其他经销商的销售价格差异

(1) 报告期内公司关联及类关联经销商包括广州威古医疗科技有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、广州铜和医疗器械有限公司和重庆阳康商贸有限公司（下同）。

(2) 公司在报告期内对关联及类关联经销商和其他经销商的销售价格情况如下：

单位：元

2018 年度		
主要产品	经销商类型	销售均价
神经外科生物补片	关联及类关联经销商	1,173.71
	其他经销商	1,484.90
心胸外科生物补片	关联及类关联经销商	1,088.97
	其他经销商	1,159.39
瓣膜成形环	关联及类关联经销商	2,051.54
	其他经销商	2,273.37
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	关联及类关联经销商	9,671.83
	其他经销商	10,230.02
2017 年度		
主要产品	经销商类型	销售均价
神经外科生物补片	关联及类关联经销商	1,485.99
	其他经销商	1,500.33
心胸外科生物补片	关联及类关联经销商	952.55
	其他经销商	938.25
瓣膜成形环	关联及类关联经销商	2,011.27
	其他经销商	2,321.35
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	关联及类关联经销商	9,974.69
	其他经销商	10,190.96
2016 年度		

主要产品	经销商类型	销售均价
神经外科生物补片	关联及类关联经销商	1,107.17
	其他经销商	1,416.36
心胸外科生物补片	关联及类关联经销商	906.91
	其他经销商	955.74
瓣膜成形环	关联及类关联经销商	1,804.60
	其他经销商	2,309.87
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	关联及类关联经销商	-
	其他经销商	-

整体来看，公司关联及类关联经销商的销售均价略低于其他经销商，但不存在显著差异，主要原因系广州威古医疗科技有限公司、杭州海锐盟科技有限公司等关联及类关联经销商的经销商等级相对较高，享受了更优惠的价格政策及更高的销售返利。

2、关联经销商与同期其他经销商的最终销售价格差异

报告期内，公司关联及类关联经销商与其他主要经销商的最终销售价格情况如下：

单位：元

主要产品	经销商类型	对终端医院销售均价
神经外科生物补片	关联及类关联经销商	约 6,200
	其他主要经销商	约 4,900
心胸外科生物补片	关联及类关联经销商	约 3,100
	其他主要经销商	约 4,200
瓣膜成形环	关联及类关联经销商	约 5,900
	其他主要经销商	约 6,300
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	关联及类关联经销商	约 32,600
	其他主要经销商	约 40,000

备注：其他主要经销商为该类产品报告期内除关联及类关联经销商外的前十大经销商。

公司关联及类关联经销商与其他主要经销商相比，对终端医院销售主要产品的销售均价存在差异，主要原因系：一方面，因市场拓展等因素影响，各经销商在不同终端销售医院的中标价格不同；另一方面，不同规格补片的销售价格不同，对终端医院销售不同规格补片的数量不同导致补片类产品的终端销售均价存在差异。

（三）说明心胸外科生物补片的主要经销商情况，最终医院和产品使用情

况

报告期内，公司心胸外科生物补片的前五大经销商及主要最终医院情况如下：

单位：片、万元

主要经销商名称	向发行人采购		销售的主要终端医院		
	数量	金额	名称	数量	金额
广州威古医疗科技有限公司	10,322	1,148.33	福建医科大学附属协和医院	1,745	251.37
			广东省人民医院	1,191	160.81
			深圳市孙逸仙心血管医院	458	85.93
			广西中医药大学附属瑞康医院	1,174	74.79
			南昌大学第二附属医院	715	63.89
			广东省妇幼保健院	717	58.91
			北京大学深圳医院	160	43.79
			茂名市人民医院	459	41.79
			中山大学附属第一医院	260	37.12
			广西壮族自治区人民医院	327	36.12
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	5,088	806.06	安贞医院	4,923	804.51
杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司	8,324	781.38	安贞医院	2,354	194.81
			河南省人民医院	1,733	143.54
			浙江大学医学院附属儿童医院	1,010	117.74
			阜外华中心血管病医院	903	94.91
			郑州大学第一附属医院	800	75.39
湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司	5,660	692.67	中南大学湘雅二医院	5,189	633.36
			中南大学湘雅医院	630	89.42
上海恩捷医疗器械有限公司	4,956	426.41	安贞医院	2,011	141.32
			郑州大学第一附属医院	425	41.10

备注：销售金额以公司销售至对应经销商的各年平均单价计算。

报告期内，公司心胸外科生物补片的前五大经销商包括广州威古医疗科技有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司、杭州海锐盟科技有限公司和上海晏美医疗器械有限公司、湖南星浩医药有限公司和湖南星浩医药物流有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司，由于心胸外科手术难度相对较高，可开展心胸外科手术的医院主要为三甲医院，公司终端销售医院基本为三甲医院。

公司产品均具备溯源路径，但掌握各类产品的最终使用情况，需要医院和患者的配合，同时由于心胸外科生物补片产品的销售数量相对较多，目前公司并未完全掌握公司心胸外科生物补片产品的最终使用情况。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：1、查阅了发行人质量管理体系证书、《产品标识与可追溯控制程序》以及《物料名称管理规定》、《产品生产批号、灭菌批号管理规定》、《库房物资批号管理规定》等制度文件，访谈了发行人实际控制人关于产品溯源的路径，查阅了行业主管部门对医疗器械产品溯源的要求；2、获取按客户进行划分的收入成本明细表，对比关联和类关联经销商和其他经销商销售价格；3、取得了关联和类关联经销商与其他主要经销商对终端医院的销售价格，并进行对比；4、根据按客户进行划分的收入成本明细表，统计心胸外科生物补片前五大经销商报告期内的向发行人的采购数量、采购金额，获取心胸外科生物补片产品前五大经销商对终端医院的销售均价。

经核查，保荐机构认为：1、发行人产品均具备溯源路径，但发行人并未完全掌握各类产品的最终使用情况；2、发行人关联及类关联经销商的销售均价略低于其他经销商，但不存在显著差异，主要原因系广州威古医疗科技有限公司、杭州海锐盟科技有限公司等关联及类关联经销商的经销商等级相对较高，享受了更优惠的价格政策及更高的销售返利；3、发行人关联及类关联经销商与其他主要经销商相比，对终端医院销售主要产品的销售均价存在差异，主要原因系各经销商在不同终端销售医院的中标价格不同，同时不同规格的补片售价不同；4、发行人关于心胸外科生物补片的主要经销商和终端医院情况的说明符合实际。

问题 8：

请发行人就牛心包产品在换证评审过程中，曾存在审评不通过的风险及未来注册证续期是否存在不通过的可能性做出有针对性的风险揭示。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、政策及行业监管风险”中补充披露。

(四) 牛心包瓣产品换证风险

公司牛心包瓣产品最早于 2003 年 10 月 16 日获得试产注册，2005 年 6 月 2 日获得准产注册，有效期至 2009 年 6 月 2 日。在上述准产注册标注的到期日前，公司向原国家食品药品监督管理局提交了重新注册申请，并于 2008 年 9 月 12 日经受理。由于公司牛心包瓣本次换证正值国家医疗器械注册制度变革，2000 年 4 月至 2004 年 8 月施行试产、准产注册，2004 年 8 月以后至 2014 年 9 月需要履行重新注册程序，重新注册耗时较长，延期换证成普遍现象，重新换证政策的实施不畅促使延续注册政策的出台，2014 年 10 月起取消重新注册，改为施行延续注册至今，公司牛心包瓣第三次换证在延续注册规定下最终于 2016 年 5 月 3 日获批，并于 2016 年 10 月恢复生产。

目前公司持有的牛心包瓣产品注册证至 2021 年有效，公司牛心包瓣产品为公司核心产品之一，若未来延续注册政策调整或其他原因导致牛心包瓣注册证续期不通过，将会影响公司的经营情况和市场竞争能力。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：查阅了更新后的招股说明书，并充分分析了牛心包瓣产品换证风险。

经核查，保荐机构认为：发行人已在招股说明书对未来牛心包瓣产品注册证续期不通过进行了针对性的风险揭示。

问题 9：

请发行人进一步补充披露与同行业可比公司同类型产品毛利率水平的比较情况并分析差异原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”

之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利和毛利率分析”中补充披露。

报告期内公司收入占比较高的产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）。神经外科生物补片的可比公司主要包括冠昊生物（300238.SZ）、正海生物（300653.SZ）和天新福（原为普华和顺（1358.HK）子公司，2017年被泰邦生物（CBPO.0）收购），其中冠昊生物、正海生物的同类产品毛利率情况有公开数据披露；心胸外科生物补片的可比公司主要包括美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司，公司的心胸外科生物补片产品为动物源性材料，上述两家可比公司类似产品均为高分子材料，且上述两家公司均为非上市公司，未有公开数据披露；瓣膜成形环的可比公司主要包括美国爱德华公司（EW.N）、美国美敦力公司（MDT.N）、美国圣犹达公司（2017年初被美国雅培公司（ABT.N）收购），上述公司未披露同类产品的毛利率；人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国圣犹达公司和北京市普惠生物医学工程有限公司，美国爱德华公司、美国圣犹达公司未披露同类产品的毛利率，北京市普惠生物医学工程有限公司为非上市公司，未有公开数据披露。公司主要产品中除神经外科生物补片外均无可比同行业A股上市公司。

公司神经外科生物补片产品与冠昊生物、正海生物的同类产品毛利率比较情况如下：

证券简称	产品名称	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	生物膜	94.20%	94.56%	93.83%
同行业平均		93.83%	93.35%	92.70%
佰仁医疗	神经外科生物补片	91.05%	89.80%	89.46%

备注：正海生物的生物膜产品及公司的神经外科生物补片产品均为脑膜补片。

2016至2018年度，公司的神经外科生物补片产品毛利率分别为89.46%、89.80%、91.05%，毛利率略低于行业平均水平，主要系公司神经外科生物补片产品与同类产品定价略低于同行业公司。

虽公司心胸外科生物补片与神经外科生物补片的用途不同，但两者成本结构和工艺流程相似，且上述两类产品加总后收入占比较主营业务收入占比较大，系报告期内公司主要销售收入来源，因此合并与冠昊生物、正海生物进行

比较，具体如下：

证券简称	产品名称	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	生物膜	94.20%	94.56%	93.83%
同行业平均		93.59%	93.14%	92.38%
佰仁医疗	外科生物补片	89.77%	88.12%	87.94%
	其中：神经外科生物补片	91.05%	89.80%	89.46%
	心胸外科生物补片	88.26%	84.80%	84.17%

备注：报告期各年，公司神经外科生物补片与心胸外科生物补片的销售收入占主营业务收入比例均在70%以上。

公司主要产品为动物源性植介入医疗器械，属于附加值较高的第 III 类医疗器械，报告期各年主营业务综合毛利率分别为 88.09%、89.09%、91.03%，其中神经外科生物补片和外科生物补片产品的整体毛利率分别为 87.94%、88.12%、89.77%，与行业平均水平接近，不存在重大差异。

【保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见】

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：1、询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等，对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计和执行；2、了解发行人的基本生产流程、成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合企业生产流程、并在整个报告期内保持一致；3、获取发行人报告期内销售收入成本明细表，复算各类产品的毛利额、毛利率，分析主要产品的毛利率及变动情况，确定其是否存在异常；4、查询同行业上市公司招股说明书或年报，结合产品结构，对同行业公司可比产品的毛利率进行比较，分析差异原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内产品毛利率与同行业可比公司之间不存在重大差异。

问题 10：

请发行人结合同行业公司近期增资或股份转让的估值情况进一步披露员工持股计划增资时的公允价值，分析是否需要按照《企业会计准则》的相关要求

确认股份支付费用，测算确认相关股份支付费用对净利润的影响，是否符合所选择的科创板上市标准。

请发行人补充提供员工持股计划相关董事会决议、股东大会决议、员工持股计划方案、增资扩股或股权转让协议及补充协议。请保荐机构、申报会计师核查并就相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查并就是否仍符合所选择的科创板上市标准发表明确意见。

【回复】:

【发行人披露】

(一) 结合同行业公司近期增资或股份转让的估值情况进一步披露员工持股计划增资时的公允价值，分析是否需要按照《企业会计准则》的相关要求确认股份支付费用，测算确认相关股份支付费用对净利润的影响，是否符合所选择的科创板上市标准

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(五)最近一年新增股东情况”之“2、佰奥企业管理”之“(4)佰仁医疗在并购市场的同行业市盈率水平”中补充披露。

(4) 佰仁医疗在并购市场的同行业市盈率水平

公司统计了 2018 年至 2019 年部分 A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况如下:

单位: 倍

A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况					
收购方	标的公司	标的公司行业	标的金额(万元)	实施状态	收购市盈率
振德医疗 603301.SH	美迪斯 836841.OC	医药制造业	10,416	实施完成	3.70
八菱科技 002592.SZ	弘天生物 832979.OC	医药制造业	90,775.32	股东大会通过	15.22
众生药业 002317.SZ	逸舒制药 832796.OC	医药制造业	2,172.17	实施完成	11.61
蓝黛传动 002765.SZ	台冠科技 837903.OC	专用设备制造业	71,472.17	实施完成	14.46
平均		-	-	-	11.25

A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况					
收购方	标的公司	标的公司行业	标的金额(万元)	实施状态	收购市盈率
佰仁医疗	申报时间	预计市值分析报告预计市盈率区间: [29.72, 58.35]		增资时间	申报前增资市盈率
	2019-04-15			2018-11-21	(静态) 9.06
					(动态) 8.21

数据来源：上市公司公开披露文件、Choice金融终端。

根据上表，佰仁医疗增资时估值的市盈率 9.06 倍与上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的平均市盈率 11.25 倍无重大差异。考虑到上表中标的公司美迪斯主要产品为医用敷料产品及体育防护用品，属于第一类医疗器械，其对应 3.70 倍市盈率相对其他企业偏低，可比性较小，因此剔除该异常值，计算平均收购市盈率为 13.76 倍。为了便于投资者分析比较，依据谨慎性原则，公司管理层根据平均市盈率 13.76 倍确定本次增资时公司的公允价值。据此，公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定确认股份支付费用。

① 测算股份支付对净利润的影响

根据 13.76 倍市盈率确定本次增资时公司的公允价值，2018 年确认的股份支付费用计算如下：

单位：元、倍		
项目	过程	金额\市盈率\占比
2017 年度归属于母公司股东的净利润（扣非后孰低）	1	42,201,460.30
A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市场平均市盈率	2	13.76
公司股东全部权益估值	3=1×2	580,692,093.73
扣除实际控制人占员工持股平台份额后员工持股平台持股比例	4	8.26%
用于股权激励的权益工具公允价值	5=3×4	47,987,749.41
员工持股平台增资支付对价（授予价格）	6	31,535,000.00
股份支付费用	7=5-6	16,452,749.41
对净利润的影响	8	16,452,749.41

② 是否符合所选择的科创板上市标准

根据《预计市值的分析报告》，公司在申报科创板时选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定：“预计市值不低于人民

币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

结合上述测算，根据公司 2017 年扣非后孰低净利润并按 13.76 倍市盈率确定公允价值时，2018 年测算计入 1,645.27 万元股份支付费用，2017 年及 2018 年归属于母公司扣非前后孰低的净利润分别为 4,220.15 万元和 3,339.97 万元，均为正数且合计超过 5,000 万元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

③ 本次员工持股平台增资所履行的相关程序

2018 年 10 月 31 日，公司召开第一届董事会第六次会议，会议审议并通过了《关于公司增资的议案》。2018 年 11 月 16 日，公司召开 2018 年第四次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司增资的议案》，同意佰奥企业管理以 5.3 元/股的价格向佰仁医疗增资 600 万股。

④ 是否符合《企业会计准则》的要求

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其应用指南的相关规定，“以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。”公司对于授予的不存在活跃市场的限制性股票，可采用授予日同期外部投资者认购价格或合理的方法进行估值确定限制性股票的公允价值，由于没有同期外部投资者进行认购，故公司采用其他合理方法确认公允价值。方法如下：

A. 公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其应用指南的规定，在确定公允价值时，参考《首发业务若干问题解答》中“合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响，采用恰当的估值技术确定公允价值”的要求，以评估价值作为定价主要参考依据。

公司最早于 2017 年初公司启动上市计划时即开始筹划引入员工入股，主要考虑部分老员工长期服务于公司，为公司核心人力资源，引入其入股有助于加强利益一致性、实现公司更好发展。2017 年 1 月 19 日，用于核心员工持股的平台佰奥企业管理正式成立。2018 年 2 月 8 日，公司聘请的咨询机构慧聪书院提供了主体员工持股计划，同日，公司整体变更为股份有限公司。2018 年 3 月 2 日，公司召开上市中介协调会，讨论员工持股计划，经实际控制人与参与人员协商拟定以 4.5 元/股价格增资，对应公司估值为 32,400 万元。为保证作价公允，2018 年 7 月 30 日，公司聘请的中水致远出具《评估报告》（中水致远评报字[2018]第 010149 号），采用收益法和资产评估基础法两种方法评估，其中收益法评估值为 36,272.75 万元，资产评估基础法评估值为 15,041.83 万元，采用收益法的评估结果作为最终评估结论，即截至评估基准日 2018 年 6 月 30 日公司股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元。公司增资时估值参考该《评估报告》确定为 38,160 万元。佰奥企业管理取得公司股权支付的对价参照《评估报告》确定的权益工具公允价值，因此未确认股份支付费用。

B. 根据《佰奥企业管理中心（有限合伙）合伙协议》，公司员工于 2018 年 9 月 25 日被授予佰奥企业管理的份额。截至 2018 年 10 月底，员工投入佰奥企业管理的出资已基本到位。2018 年 11 月 5 日，国家主席习近平出席首届中国国际进口博览会开幕式并发表主旨演讲，宣布将在上海证券交易所设立科创板并试点注册制。2019 年 1 月 30 日起，中国证监会逐步发布了《科创板上市公司持续监管办法（试行）》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等一系列科创板要求和规则，科创板将是一个问询效率较高、注册所需时间较短的板块。同时，科创板股票发行价格是根据投资者市场询价而来。鉴于上述授予日后市场环境的变化，公司根据谨慎性原则，采用近期 A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市场平均市盈率的方法确定权益工具公允价值（按 13.76 倍平均市盈率），使用 2017 年度归属于母公司股东的净利润（扣非孰低）作为基数进行测算，佰奥企业管理取得公司股权支付的对价小于权益工具公允价值，按照企业会计准则的相关规定，需确认股份支付费用 1,645.27 万元。具体计算过程及对净利润的影响详见“① 测算股份支付对净利润的影响”。

基于上述判断过程，公司管理层认为，将该并购市场的平均市盈率定为公允价值更为谨慎，鉴于此，公司就上述员工持股平台增资事项，确认股份支付费用 1,645.27 万元，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。公司据此修改申报会计报表，申报会计师就股份支付事项进行了会计差错更正，保荐机构已修改了相关申报文件。

（二）确认股份支付费用前后，公司财务报表和主要财务指标变动情况

1、资产负债表科目变动情况

单位：元

项 目	调整前	调整后	差异
资本公积	81,558,435.70	98,011,185.11	16,452,749.41
盈余公积	5,204,236.01	3,558,961.07	-1,645,274.94
未分配利润	37,852,115.72	23,044,641.25	-14,807,474.47

2、利润表科目变动情况

单位：元

项 目	调整前	调整后	差异
管理费用	13,028,768.33	29,481,517.74	16,452,749.41
营业利润	57,873,440.53	41,420,691.12	-16,452,749.41
利润总额	57,700,302.93	41,247,553.52	-16,452,749.41
净利润	49,592,533.94	33,139,784.53	-16,452,749.41
归属于母公司股东的净利润	49,852,424.83	33,399,675.42	-16,452,749.41

3、主要财务指标变动情况

项 目	2018 年度/2018.12.31		差异
	调整前	调整后	
归属于公司普通股股东的非经常性损益（万元）	182.61	-1,462.66	-1,645.27
息税折旧摊销前利润（万元）	6,371.27	4,726.00	-1,645.27
基本每股收益（元）	0.80	0.54	-0.26
稀释每股收益（元）	0.80	0.54	-0.26
加权平均净资产收益率（%）	31.38	22.17	-9.21
净资产收益率（以扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算）（%）	30.23	31.88	1.65

（三）招股说明书中主要修订内容

公司根据上述股份支付费用的确认，调整了招股说明书的相应内容，涉及调整的内容在修订后的招股说明书中以楷体加粗形式披露，为便于投资人阅读，将招股说明书中主要调整内容列示如下：

1、财务报表和主要财务指标的修订

(1) 合并财务报表

1) 合并资产负债表

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资本公积	98,011,185.11	3,437,921.00	5,640,000.00
盈余公积	3,558,961.07	11,624,083.06	7,923,533.74
未分配利润	23,044,641.25	89,100,358.54	50,599,447.56

2) 合并利润表

单位：元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用	29,481,517.74	11,040,494.19	8,271,154.48
二、营业利润	41,420,691.12	47,655,194.69	35,697,785.38
三、利润总额	41,247,553.52	48,407,334.05	36,055,072.11
四、净利润	33,139,784.53	41,599,207.35	31,012,035.22
归属于母公司股东的净利润	33,399,675.42	42,201,460.30	31,172,356.77
五、每股收益			
(一) 基本每股收益	0.54	-	-

(2) 母公司财务报表

1) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资本公积	97,213,264.11	2,640,000.00	4,140,000.00
盈余公积	3,558,961.07	11,624,083.06	7,923,533.74
未分配利润	6,635,767.03	77,230,300.53	43,925,356.64

2) 母公司利润表

单位：元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用	26,952,265.62	8,332,798.93	7,575,876.24
二、营业利润	35,888,072.07	41,737,996.33	30,627,895.57

项目	2018年度	2017年度	2016年度
三、利润总额	35,714,934.47	42,490,272.02	30,978,858.30
四、净利润	28,860,859.21	37,005,493.21	26,793,446.41

(3) 发行人报告期内的主要财务指标

1) 主要财务指标

财务指标	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润（元）	47,259,991.97	54,388,803.28	40,468,021.14
归属于发行人股东的净利润（元）	33,399,675.42	42,201,460.30	31,172,356.77

2) 净资产收益率和每股收益

①净资产收益率

项目	加权平均净资产收益率		
	2018年	2017年	2016年
归属于公司普通股股东的净利润	22.17%	36.68%	33.59%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.88%	36.87%	33.66%

②每股收益

项目	每股收益（元/股）					
	基本每股收益			稀释每股收益		
	2018年	2017年	2016年	2018年	2017年	2016年
归属于公司普通股股东的净利润	0.54	-	-	0.54	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.77	-	-	0.77	-	-

(3) 经注册会计师核验的非经常性损益

单位：万元

非经常性损益项目	2018年	2017年	2016年
股份支付	-1,645.27	-	-
非经常性损益总额	-1,429.57	-70.90	-12.63
非经常性损益净额	-1,462.66	-38.49	-22.24
归属于公司普通股股东的非经常性损益	-1,462.66	-21.85	-6.37

2、对财务数据变动分析的修订

对财务数据变动分析，公司除更新受股份支付确认影响的相关财务数据和

指标的金额与占比外，在主要的数据变动分析比较中扣除了股份支付的影响。此外，下述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、发行人报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）股份支付及权益工具”中补充披露。

（十三）股份支付及权益工具

1、股份支付的种类

公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

公司对于授予的不存在活跃市场的限制性股票，采用授予日同期外部投资者认购价格或合理的方法进行估值确定限制性股票的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公

允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

【保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见】

保荐机构、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：取得了员工持股计划相关董事会决议、股东大会决议、员工持股计划方案、《佰奥企业管理合伙协议》，查阅了《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《首发业务若干问题解答》。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：佰奥企业管理取得公司股权支付的对价参照《评估报告》确定的权益工具公允价值，因此未确认股份支付费用。但公司管理层认为，将 A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市场平均市盈率确定为公允价值更为谨慎，应确认 1,645.27 万元股份支付费用。上述会计处理均符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：2018 年确认 1,645.27 万元股份支付费用后，2017 年及 2018 年归属于母公司扣非前后孰低的净利润分别为 4,220.15 万元和 3,339.97 万元，均为正数且合计超过 5,000 万元，符合《上海证券交易

所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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第三轮审核问询函的回复》之盖章页）



北京佰仁医疗科技股份有限公司

2019年 6月 12日

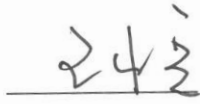
保荐人（主承销商）声明

本人已认真阅读北京佰仁医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐代表人：



杨涛



王水兵

总经理：



岳克胜

