



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
第二轮审核问询函的回复
(补充 2019 年 1-6 月财务数据)

保荐机构（主承销商）



二〇一九年八月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 5 月 17 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二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]144 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，并于 2019 年 5 月 24 日向上海证券交易所提交了相关回复报告，现对回复报告补充更新 2019 年 1-6 月财务数据如下，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、对 2019 年 1-6 月财务数据补充更新	楷体（加粗）

目 录

问题 1：关于员工持股平台入股价格的公允性.....	4
问题 2：关于经销商变动、关联经销商及核查情况.....	15
问题 3：关于专利技术.....	44
问题 4：关于专利转让及无形资产减值情况.....	56
问题 5：关于医疗器械注册证.....	65
问题 6：关于生物瓣产品换发期间销售合规性.....	73
问题 7：关于行业.....	74
问题 8：关于核心技术.....	87
问题 9：关于产品销售.....	94
问题 10：关于产品线.....	98
问题 11：关于产品质量.....	99
问题 12：关于关联交易.....	101
问题 13：关于关联采购.....	105
问题 14：关于股份锁定.....	107
问题 15：关于备案.....	108
问题 16：关于第三方回款的内控措施.....	110
问题 17：关于长春佰奥与长春皓月.....	112
问题 18：关于营业收入.....	115
问题 19：关于毛利率.....	122
问题 20：关于研发人员薪酬.....	136

问题1：关于员工持股平台入股价格的公允性

根据首轮问询函回复，2018年11月22日北京佰奥企业管理中心增资入股时估值为38,160万元，对应发行人静态市盈率为9.06倍，动态市盈率为8.21倍，市净率为2.90倍。

请发行人进一步说明：（1）选取的可比公司最近三次增资或转让股份的具体日期、可比公司上市的日期、上市当日的市盈率情况，结合增资或转让股份与上市日期的远近情况分析可比性；（2）结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，分析流动性溢价对发行人上市前后估值的影响，并分析增资价格的公允性；（3）按照发行人申报时提供的预计市值分析情况，剔除一、二级市场的流动性溢价对估值的影响，分析申报时发行人估值情况，说明在不到五个月的时间内估值大幅变动的原因，测算在该估值水平下如果确认股份支付费用对净利润的影响；（4）结合发行人选择的上市标准需达到的最低市值要求，分析在该市值水平下的每股价格，同增资价格的差异，测算如果确认股份支付费用对净利润的影响情况；（5）结合以上测算情况及发行人选择的上市标准，分析此次增资如果确认股份支付费用是否仍然符合科创板上市标准；（6）发行人核心技术人员吴嘉放弃参与增资的具体原因，是否对发行人未来生产经营发展存在疑虑。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

【回复】：**【发行人说明】**

（一）选取的可比公司最近一次增资或转让股份的具体日期、可比公司上市的日期、上市当日的市盈率情况，结合增资或转让股份与上市日期的远近情况分析可比性

1、选取的可比公司最近一次增资或转让股份的具体日期、可比公司上市的日期、上市当日的市盈率情况及市场上并购重组购买标的时一级市场的定价

公司统计了可比上市公司上市前最近一次一级市场增资或转让的市盈率、发行首日发行市盈率、收盘价市盈率情况以及相关公司最后一次增资与申报时

间的远近情况，具体情况如下：

单位：倍

股票简称 /股票代码	申报公告日/ 上市日期	上市发行 市盈率 (倍)	上市首日收 盘市盈率 (倍)	最后一次增 资距申报日 间隔 (月)	上市前最近一 次增资或转让 PE倍数
正海生物 300653.SZ	2015-12-18	22.98	33.10	7个月	2015-05-22
	2017-05-16				(静态) 20.80
					(动态) 16.47
冠昊生物 300238.SZ	2011-01 ^注	38.16	94.16	约5-6个月	2010-06-24
	2011-07-06				(静态) 28.59
					(动态) 12.75
明德生物 002932.SZ	2016-04-22	22.99	33.11	7个半月	2015-09-01
	2018-07-10				(静态) 25.39
					(动态) 15.36
振德医疗 603301.SH	2017-05-26	22.99	33.10	16个月	2016-01-15
	2018-04-12				(静态) 10.10
					(动态) 9.66
爱朋医疗 300753.SZ	2017-07-07	22.99	33.10	17个月	2016-01-29
	2018-12-13				(静态) 22.84
					(动态) 13.83
奥美医疗 002950.SZ	2017-11-24	22.03	31.72	11个月	2016-12-26
	2019-03-11				(静态) 21.57
					(动态) 13.64
大博医疗 002901.SZ	2016-05-20	22.98	33.10	4个月	2016-01-15
	2017-09-22				(静态) 11.94
					(动态) 10.26
智莱科技 300771.SZ	2017-05-26	14.57	20.98	14个月	2016-03-29
	2019-04-22				(静态) 11.56
					(动态) 6.09
天永智能 603895.SH	2016-08-12	22.99	33.10	8个月	2015-11-30
	2018-01-22				(静态) 9.02
					(动态) 8.65
A股上市公司并购新三板医药制造业的一级市场市盈率情况					
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

股票简称 /股票代码	申报公告日/ 上市日期	上市发行 市盈率 (倍)	上市首日收 盘市盈率 (倍)	最后一次增 资距申报日 间隔 (月)	上市前最近一 次增资或转让 PE倍数
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
佰仁医疗	2018-04-15	预计市值分析报告预计 市盈率区间： [29.72,58.35]		5个月	2018-11-21
	未上市				(静态) 9.06
					(动态) 8.21

注1：此日期为其发行保荐工作报告披露的内核会议通过日期；

注2：大博医疗本次增资是员工入股，按照6.5元/股的评估价格确认股份支付，故表中增资的价格按照6.5元/股计算；

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市盈率与可比上市公司无重大差异。除振德医疗、爱朋医疗、奥美医疗和智莱科技外，其余可比公司最后一次增资距申报时间均在4-8个月左右，佰仁医疗约为5个月，故佰仁医疗最后一次增资日期与申报日期远近较其他可比上市公司不存在重大差异。

2、佰仁医疗增资与申报日距离较近的原因

该次增资与申报日较近的原因主要是沟通时间较长导致增资完成时间较晚。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》，公司股东全部权益评估价值为36,272.75万元，保荐机构认为公司本次增资的公司估值低于评估值，建议调整增资价格，遂根据评估结果调整为5.3元/股，因调整所需沟通时间较长，最终增资完成时间为2018年11月。

实施员工持股计划时公司拟申请创业板上市，考虑到公司2017年净利润不

足5,000万元，且2018年也达不到此标准，原计划于2019年6月30日前提交首发上市申请文件，预计最早于2020年上市发行。2019年1月30日科创板相关政策征求意见出台，公司决定转而申报科创板上市，2019年4月15日申请获得受理。因此，增资与申报日距离较近的原因主要有两方面：一方面受价格调整的影响导致与员工沟通时间较长，增资完成时间较晚，另一方面，科创板的高效推出加快了公司上市进程。

（二）结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，分析流动性溢价对发行人上市前后估值的影响，并分析增资价格的公允性

1、结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，分析流动性溢价对发行人上市前后估值的影响

可比公司上市前后一、二级市场的估值差异如下表所示：

单位：万元/倍

公司	上市前最近一次增资日期及估值		上市首日收盘市值		上市首日流动性溢价倍数（市值/上市前估值）
	日期	估值（万元）	日期	市值（万元）	
正海生物	2015-05-22	70,000.00	2017-05-16	135,040.00	1.93
冠昊生物	2010-06-24	41,220.00	2011-07-06	274,400.10	6.66
明德生物	2015-09-01	54,684.00	2018-07-10	196,093.26	3.59
振德医疗	2016-01-15	80,025.00	2018-04-12	285,400.00	3.57
爱朋医疗	2016-01-29	65,996.61	2018-12-13	183,820.00	2.79
奥美医疗	2016-12-26	338,567.53	2019-03-11	670,416.98	1.98
大博医疗	2016-01-15	225,000.00	2017-09-22	666,166.50	2.96
智莱科技	2016-03-29	54,003.43	2019-04-22	435,500.00	8.06
天永智能	2015-11-30	54,544.27	2018-01-22	203,808.00	3.74
平均值	-	-	-	-	3.92

假定公司上市前后流动性溢价倍数与可比公司平均值相同，以2018年11月佰奥企业管理增资公司时估值38,160万元测算，上市后的预计市值为149,587.20万元，符合《预计市值的分析报告》所预计的市值区间。

2、分析增资价格的公允性

根据证监会于2019年3月发布的《首发业务若干问题解答（二）》，“问题1

、股份支付”之“（2）确定公允价值”：“确定公允价值可以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；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的PE入股价；也可采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。”公司就公允价值确定的合理性分析如下：

（1）增资前后无外部机构投资价格，以评估值作为定价主要参考依据

员工持股平台增资时无外部机构投资价格，以评估价值作为定价主要参考依据。根据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），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。

（2）增资时公司全年净利润不足5,000万元，预计上市时间较晚，影响估值

致同会计师事务所（特殊普通合伙）于2018年8月9日出具的致同审字（2018）第110ZC8220号《审计报告》，发行人2017年度归属于母公司股东的净利润为4,209.84万元、2018年1-6月归属于母公司股东的净利润为2,322.83万元，预计全年净利润不足5,000万元，根据当时创业板上市条件，公司预计上市时间较晚，影响估值。

综上所述，本次增资价格公允，不存在按照《企业会计准则第11号——股份支付》的规定确认股份支付费用的情形。

（三）按照发行人申报时提供的预计市值分析情况，剔除一、二级市场的流动性溢价对估值的影响，分析申报时发行人估值情况，说明在不到五个月的时间内估值大幅变动的原因，测算在该估值水平下如果确认股份支付费用对净

利润的影响

1、剔除一、二级市场的流动性溢价对估值的影响前后，申报时发行人估值情况

根据申报时提供的《预计市值的分析报告》，公司预计市值情况及相关市盈率如下表，按照前述市值与估值差异倍数，剔除一、二级市场流动性溢价对估值的影响后，申报时发行人估值情况如下：

估值指标	科创板最低 市值	按23倍市盈 率计算市值	预计市值分析报告估计		
			区间最低值 （万元）	平均市值 （万元）	区间最高值 （万元）
剔除上市首日流动性溢价倍数					
预计上市后市值①（剔除前）	100,000.00	110,460.49	142,744.92	199,485.83	280,219.73
对应市盈率（倍）	20.82	23.00	29.72	41.54	58.35
平均流动性溢价倍数②	3.92				
2018年扣非后归属于母公司净 利润	4,802.63				
按平均流动性溢价倍数计算的 剔除一、二级市场的流动性溢 价影响后的估值①/②（剔除 后）	25,510.20	28,178.70	36,414.52	50,889.24	71,484.63

2、按照发行人申报时提供的预计市值分析情况，说明在不到五个月的时间内估值大幅变动的原因

（1）公司员工持股计划于2017年开始运作并于2018年11月完成

公司2017年即考虑引入部分员工入股公司，2018年初正式进入操作环节。经过方案设计、员工范围设定、价格确定、审计评估等事项，最终确定增资价格、增资对象、增资股份数等。参与员工持股计划的员工于2018年9月底前将绝大部分增资款出资至佰奥企业管理，再由佰奥企业管理向公司增资，于2018年11月完成工商变更登记。在推行员工持股计划时，科创板未推出，公司参照一级市场增资与员工协商确定增资价格。

（2）预计市值是基于公司上市后同行业可比公司的平均市盈率测算，与上市前增资的估值方法不同，使得估值存在大幅变动

保荐机构在《预计市值的分析报告》中基于公司上市的前提选用了市盈率对比估值法，选取了国内、国外共9家同类可比公司2019年1-4月的二级市场市盈率作为参考，并用相应市盈率模拟公司上市后的市值，故公司预计市值分析

报告中的预计市值是考虑二级市场流动性溢价的结果。

(3) 剔除一二级市场流动性溢价因素后公司五个月内的估值未发生大幅变动

在预计市值分析报告的预计市值基础上，剔除一、二级市场流动性溢价对估值的影响后，公司一级市场的估值区间为36,414.52万元至71,484.63万元，亦未发生大幅变动。

(4) 预计市值分析报告基于公司 2018 年净利润测算，加大了预计市值与增资时估值之间的差距

2018 年度，公司净利润为 4,959.25 万元，较 2017 年净利润 4,159.92 万元增长 19.22%，在给定参考市盈率水平下，以 2018 年净利润计算公司预计市值将提高公司预计市值，也进一步加大了与增资时的估值之间的差距。

综上所述，预计市值分析报告与公司估值价格差异较大的主要原因是由于上市前后的估值基础和估值方法不同所致。剔除一二级市场流动性溢价之后，公司估值在五个月内未发生重大变化。

3、测算在该估值水平下若确认股份支付费用对净利润的影响

(1) 依据2018年扣非后孰低的净利润计算预计市值并据此确认股份支付对净利润的影响

单位：万元/倍

假设市值①	市值水平说明	预计发行前市值②=①*75%	公司 2018 年扣非后孰低的净利润③	员工入股公司估值④	佰奥企业管理占公司股权比例⑤	应确认股份支付费用⑥= (②-④) *⑤	扣除所得税的影响⑦=⑥*85%	确认股份支付费用后 2018 年扣非后孰低的净利润⑧=③-⑦
100,000.00	科创板最低市值要求	75,000.00	4,802.63	38,160.00	8.26%	3,042.98	2,586.54	2,216.09
110,460.49	多数可比公司上市发行市盈率（23 倍）	82,845.37				3,691.01	3,137.36	1,665.27
142,744.92	预计市值最小值	107,058.69				5,691.03	4,837.38	-34.75
199,485.83	预计市值平均值	149,614.37				9,206.13	7,825.21	-3,022.58
280,219.73	预计市值最高值	210,164.80				14,207.60	12,076.46	-7,273.83

注 1：佰奥企业管理占公司股权比例⑦：佰奥企业管理扣除金磊博士持股比例后在佰仁医疗的占比，8.33%*（100%-0.83%）。

（2）依据 2017 年扣非后孰低的净利润计算预计市值并据此确认股份支付对净利润的影响

考虑增资事项发生时点，若以2017年扣非后孰低的净利润计算预计市值并据此确认股份支付，则对净利润的影响如下：

单位：万元/倍

市盈率指标（倍）①	市盈率水平说明	公司 2017 年扣非后孰低的净利润②	公司 2018 年扣非后孰低的净利润③	预计市值④=①*②	预计发行前市值⑤=④*75%	员工入股公司估值⑥	佰奥企业管理占公司股权比例⑦	应确认股份支付费用⑧= (⑤-⑥) *⑦	扣除所得税的影响⑨=⑧*85%	确认股份支付费用后 2018 年扣非后孰低的净利润⑩=③-⑨
23.00	多数可比公司上市发行市盈率（23 倍）	4,220.15	4,802.63	97,063.45	72,797.59	38,160.00	8.26%	2,861.06	2,431.91	2,370.72
23.70	科创板最低市值要求市盈率			100,000.00	75,000.00			3,042.98	2,586.54	2,216.09
29.72	预计最小市值市盈率			125,422.86	94,067.14			4,617.93	3,925.24	877.39
41.54	预计平均市值市盈率			175,305.03	131,478.77			7,708.13	6,551.91	-1,749.28
58.35	预计最高市值市盈率			246,245.75	184,684.31			12,102.91	10,287.47	-5,484.84

注：1、23.00 倍市盈率为多数可比公司上市首日市盈率；2、23.70 倍为科创板市值最低要求市盈率；3、29.72 倍、41.54 倍、58.35 倍市盈率为预计市值的分析报告中选取的区间最低、平均和最高市盈率倍数；

(3) 按剔除一二级市场流动溢价后的估值确认股份支付费用对净利润影响的测算

根据预计市值分析报告，剔除一二级市场的流动溢价对估值的影响，按该估值水平下如果确认股份支付费用对净利润的影响如下：

估值指标	科创板最低 市值	23倍市盈率	预计市值分析报告估计		
			区间最低值 （万元）	区间平均值 （万元）	区间最高值 （万元）
剔除上市首日流动性溢价倍数					
预计上市后市值①（剔除前）	100,000.00	110,460.49	142,744.92	199,485.83	280,219.73
对应市盈率（倍）	20.82	23.00	29.72	41.54	58.35
平均流动性溢价倍数②	3.92				
按上市首日平均流动性溢价倍数计算的剔除一、二级市场的流动性溢价影响后的估值③=①/②（剔除后）	25,510.20	28,178.70	36,414.52	50,889.24	71,484.63
员工增资估值④	38,160				
估值差异⑤=③-④	-12,649.80	-9,981.30	-1,745.48	12,729.24	33,324.63
持股比例⑥	8.26%				
应确认股份支付费用⑦=⑤*⑥	-	-	-	1,051.44	2,752.61
对净利润的影响⑧=⑦*85%	-	-	-	893.72	2,339.72
2018年扣非后归属于母公司净利润	4,802.63				
确认股份支付费用后2018年扣非后孰低的净利润	4,802.63	4,802.63	4,802.63	3,908.91	2,462.91

注1：持股比例⑥为佰奥企业管理扣除金磊博士持股比例后在佰仁医疗的占比， $8.33\% * (100\% - 0.83\%)$ ；

注2：对净利润的影响⑧为扣除企业所得税因素后的股份支付费用。

(4) 依据员工增资时不同市盈率下估值确认股份支付对净利润的影响分析

2018年11月，员工持股平台佰奥企业管理对公司增资，增资估值为38,160万元。依据不同市盈率下估值确认股份支付对净利润的影响作敏感性分析如下：

单位：万元

市盈率倍数	8	9	10	11	12	13	14	15
2017年归属于母公司所有者净利润	4,220.15							
对应估值	33,761.20	37,981.35	42,201.50	46,421.65	50,641.80	54,861.95	59,082.10	63,302.25
增资估值	38,160.00							
估值差异	-4,398.80	-178.65	4,041.50	8,261.65	12,481.80	16,701.95	20,922.10	25,142.25
持股比例	8.26%							

应确认股份支付费用	-		333.83	682.41	1,031.00	1,379.58	1,728.17	2,076.75
对净利润的影响			283.75	580.05	876.35	1,172.64	1,468.94	1,765.24
2018 年扣非孰低净利润	4,802.63							
确认股份支付费用后 2018 年扣非孰低净利润			4,518.88	4,222.58	3,926.28	3,629.99	3,333.69	3,037.39

（四）结合发行人选择的上市标准需达到的最低市值要求，分析在该市值水平下的每股价格，同增资价格的差异，测算如果确认股份支付费用对净利润的影响情况

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。”

按需要达到的最低市值10亿元进行测算，发行前估值为75,000万元，折每股价格为10.42元，与员工持股计划入股价格相差5.12元。如果以最低市值标准对应的价格确认股份支付费用，则股份支付费用为3,046.50万元（增资股份数595.02万股*股价差异5.12）。扣除企业所得税因素，对公司净利润的影响为2,589.53万元（股份支付费用3,046.50万元*85%），即确认股份支付费用后2018年净利润为2,369.72万元。

（五）结合以上测算情况及发行人选择的上市标准，分析此次增资如果确认股份支付费用是否仍然符合科创板上市标准

结合上述测算，若按科创板最低市值标准确定增资时公允价值，则2018年测算计入2,589.53万元股份支付费用，则2017年及2018的净利润分别为4,159.52万元和2,369.72万元，合计为6,529.24万元，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，即：“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。”。

（六）发行人核心技术人员吴嘉放弃参与增资的具体原因，是否对发行人未来生产经营发展存在疑虑

2018年初，公司计划按32,400万元估值，给予吴嘉在内的多名核心骨干部分增资权，每股4.5元。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日为评估基准日，采用收益法评估市场价值，公司股东全部权益评估价值为36,272.75万元。据此，保荐机构认为公司本次增资的公司估值低于评估值，建议调整增资价格。2018年9月，公司与核心骨干进行协商，调整公司估值为38,160万元，增资价格为每股5.3元。增资价格确定后，吴嘉本人表示由于刚刚买房，筹措资金较为困难，故放弃参与本次增资。其本人希望参与公司下次增资，对公司的生产经营不存在疑虑。

【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：查看了可比上市公司的公开披露信息、Choice金融终端、《国信证券关于北京佰仁医疗科技股份有限公司的辅导备案申请报告》，取得了佰仁医疗工商资料、《预计市值分析报告》、（致同审字（2017）第110ZC6744号）《审计报告》、（中水致远评报字[2017]第010224号）《评估报告》、（中水致远评报字[2018]第010149号）《评估报告》、致同审字（2018）第110ZC8220号《审计报告》、《关于员工持股平台入股资格的说明》，访谈了吴嘉并取得了《访谈纪要》。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：1、佰仁医疗增资时间距申报时间与其他可比上市公司不存在重大差异，距离较近的主要原因是由于佰仁医疗从申报创业板转为科创板所致。2、结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，佰仁医疗增资时公司估值与其他可比公司未有重大差异，符合《预计市值的分析报告》所预计的市值区间。佰奥企业管理入股价格参考了《评估报告》、《审计报告》，并与同类可比上市公司一级市场市盈率区间一致，价格公允。3、预计市值分析报告与公司估值价格差异较大的主要原因由于上市前后的估值基础和估值方法不同所致。剔除一二级市场流动性溢价之后，公司估值在五个月内未发生重大变化。4、若按科创板最低市值要求10亿元进行测算，本次增资每股价格为10.42元，需确认股份支付费用2,589.53万元，公司2018年净利润将下降至2,369.72万元，则2017年及2018的净利润合计为6,529.24万元，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。5、吴嘉由于个人原因放弃参与本次增资，对公司的生产经营不存在疑虑。

问题2：关于经销商变动、关联经销商及核查情况

根据首轮问询函回复，报告期内各年发行人新增及退出经销商数量较大，新增经销商收入占比分别为23.49%、16.26%和9.50%，退出经销商上年收入占比分别为11.92%、13.11%和16.38%。

请发行人进一步说明：（1）经销商退出的主要原因，列表分析各主要退出原因涉及经销商的数量及占比情况，是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况；（2）列表分析新增和退出的经销商的销售金额区间、经销商数量及收入、占比情况，结合大额经销商新增和退出的情况分析是否存在异常；（3）发行人存在一级、二级经销商，说明报告期各年一、二级经销商的数量及占比情况；（4）核实报告期内持续存在的经销商产生的销售收入及占比情况；（5）经销商是否存在大量个人等非法人实体，其资金实力是否与最终客户回款及向发行人回款情况相匹配；（6）广州威古、杭州海锐盟的历史沿革、股权结构、股东背景、报告期内的经营情况、主要财务数据、与发行人的交易金额占其总体交易金额的比例；（7）发行人管理层或员工是否持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商；（8）结合发行人与广州威古、杭州海锐盟等关联经销商之间的资金往来情况，交易情况等进一步披露发行人是否存在进行体外循环交易的情形；（9）补充披露广州威古、杭州海锐盟与发行人外其他客户业务开展情况，是否仅与发行人或其关联方发生交易；（10）补充说明发行人实际控制人与吴嘉是否存在关联关系；（11）公司销售总监李武平在发行人任职之前的工作履历情况；（12）通过与发行人管理层或员工具有关联关系的经销商销售产品的原因及合理性，报告期内实现的销售收入，占公司总体收入的比例，产品的最终销售情况，公司销售渠道是否存在对重要员工具有依赖，重要员工的离职是否会影响公司的经营稳定性；（13）报告期各期末，存在特殊关系的经销商未实现最终销售部分的存货类型、金额及期后销售情况；（14）按采购、销售分类提供关联交易汇总表。

请保荐机构对以上问题进行核查并发表意见；请发行人律师对第（6）-（11）题核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）报告期各年走访核查经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（2）报告期各年函证经销商的具体家

数，占发行人经销商总数量的比例情况；（3）实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况；（4）会计师对经销商走访和函证、终端医院等核查比例高于保荐机构，保荐机构核查范围是否均在会计师核查范围之内，双方核查结果是否存在不一致的情况；（5）针对终端医院核查取得哪些证据，是否足以支持对应经销商报告期产品已实现最终销售的判断；（6）针对经销商客户核查取得哪些证据，是否取得终端医院向经销商付款记录等外部客观证据，相关付款记录是否与对应经销商销售情况相匹配；（7）结合走访、函证的核查效力，分析走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效；（8）报告期内，经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，比如是否有发行人的职工（含离职员工）、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员（包括与上述自然人关系密切的家庭成员）在发行人的客户或供应商任职或担任股东。如有，请说明具体情况，如没有，也请明确说明。

【回复】：

【发行人说明】

（一）经销商退出的主要原因，列表分析各主要退出原因涉及经销商的数量及占比情况，是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况

报告期各期，分原因汇总列示经销商数量及占比情况如下：

原因	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
经销商因注销、基于未来业务发展情况等自身经营原因，终止与公司的合作	17	31.48%	45	58.44%	35	47.30%	19	44.19%
因经销商销售额较小或开发医院进度缓慢，公司主动终止合作	24	44.44%	19	24.68%	25	33.78%	18	41.86%
公司产品未中省标/挂网或未进入医院，双方协商退出	2	3.70%	6	7.79%	7	9.46%	3	6.98%
经销商经营竞争产品等其他原因	11	20.37%	7	9.09%	7	9.46%	3	6.98%
合计	54	100.00%	77	100.00%	74	100.00%	43	100.00%

报告期内，经销商退出的主要原因为经销商因注销、基于未来业务发展情

况等自身经营原因终止与公司的合作，或者因经销商销售额较小或开发医院进度缓慢的原因公司主动终止合作。不存在因产品质量问题纠纷、不满足销售资质而异常退出的情况。

(二) 列表分析新增和退出的经销商的销售金额区间、经销商数量及收入、占比情况，结合大额经销商新增和退出的情况分析是否存在异常

报告期各期，新增的经销商情况如下：

收入区间	2019年1-6月			2018年度		
	经销商数量(家)	销售收入(万元)	占对经销商的收入比例(%)	经销商数量(家)	销售收入(万元)	占对经销商的收入比例(%)
200-300万	-	-	-	-	-	-
100-200万	-	-	-	1	127.91	1.16
50-100万	4	635.21	9.19	5	369.31	3.36
10-50万	9	208.91	3.02	17	430.55	3.92
5-10万	4	28.37	0.41	10	70.68	0.64
5万以下	18	31.61	0.46	32	45.66	0.42
合计	35	904.09	13.08	65	1,044.11	9.50

续表：

收入区间	2017年度			2016年度		
	经销商数量(家)	销售收入(万元)	占对经销商的收入比例(%)	经销商数量(家)	销售收入(万元)	占对经销商的收入比例(%)
200-300万	1	224.34	2.44	2	526.79	6.73
100-200万	2	291.94	3.17	3	438.73	5.61
50-100万	4	311.93	3.39	4	250.34	3.20
10-50万	25	514.65	5.60	21	484.62	6.19
5-10万	11	84.31	0.92	9	67.77	0.87
5万以下	39	67.94	0.74	44	69.96	0.89
合计	82	1,495.10	16.26	83	1,838.20	23.49

从新增经销商的收入区间来看，2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，当年收入在200-300万元的经销商家数分别为2家、1家、0家、0家，100-200万元区间内的经销商家数分别为3家、2家、1家和0家，50-100万元区间内经销商家数分别为4家、4家、5家和4家，数量较少，新增大额经销商主要系

基于业务合作、终端医院销售渠道变更等关系承接其他经销商业务所致；从数量上看，销售收入在50万元以下的新增经销商数量最多，与公司整体经销商采购相对分散的情况一致。经销商的新增不存在异常。

报告期各期，退出的经销商情况如下：

收入区间	2019年1-6月			2018年度		
	经销商数量（家）	销售收入（万元）	占对经销商的上年收入比例（%）	经销商数量（家）	销售收入（万元）	占对经销商的上年收入比例（%）
200-300万	1	212.50	3.07%	-	-	-
100-200万	-	-	-	4	644.08	7.00
50-100万	3	211.77	3.06%	4	273.18	2.97
10-50万	10	218.73	3.16%	20	431.70	4.69
5-10万	6	46.61	0.67%	11	79.45	0.86
5万以下	34	40.71	0.59%	38	78.09	0.85
合计	54	730.32	10.57%	77	1,506.50	16.38

续表：

收入区间	2017年度			2016年度		
	经销商数量（家）	销售收入（万元）	占对经销商的上年收入比例（%）	经销商数量（家）	销售收入（万元）	占对经销商的上年收入比例（%）
100-200万	2	351.91	4.50	3	409.75	5.85
50-100万	3	277.36	3.54	4	225.01	3.21
10-50万	13	267.92	3.42	7	135.85	1.94
5-10万	9	67.52	0.86	3	23.67	0.34
5万以下	47	61.52	0.79	26	41.13	0.59
合计	74	1,026.23	13.11	43	835.41	11.92

从退出经销商的收入区间来看，2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，上年收入在100万元以上的经销商家数分别为3家、2家、4家和1家，50-100万元区间内的经销商家数分别为4家、3家、4家和3家，数量较少，退出大额经销商主要系经销商注销、基于未来业务发展情况等自身经营原因，终止与公司的合作；销售收入金额在5万元以下的经销商，退出家数最多。经销商的退出不存在异常。

（三）发行人存在一级、二级经销商，说明报告期各年一、二级经销商的数量及占比情况

经销模式下，发行人将产品全部销售给一级经销商，再由一级经销商按照经销协议授权区域销售给终端医院或委托分销商进行销售，公司并不与一级经销商的分销商签署经销合同。原则上公司要求经销商直接面向终端医院销售，确有必要的情况下，如通过经销区域内大型配送商向终端医院配送，可以分销。

根据经销商反馈的销售数据，报告期各期前五大经销商的分销商占比较低，分销主要原因为委托国药等配送商向终端医院配送，各年具体数量及占比情况如下：

年度	序号	公司名称	配送商家数	配送商收入占当期采购额比重(%)	非配送商分销商	非配送商分销商收入占当期采购额比重(%)
2019年1-6月	1	广州威古医疗科技有限公司	8	37.27%	14	6.39%
	2	杭州海锐盟科技有限公司&上海晏美医疗器械有限公司	4	86.09%	-	-
	3	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	1	98.43%	-	-
	4	福建优智链医疗科技有限公司	-	-	-	-
	5	湖南星浩医药有限公司&湖南星浩医药物流有限公司	-	-	-	-
2018年度	1	广州威古医疗科技有限公司	12	12.5	9	2.09
	2	湖南星浩医药物流有限公司、湖南星浩医药有限公司	-	-	-	-
	3	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	1	100.00	-	-
	4	上海恩捷医疗器械有限公司	-	-	-	-
	5	杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司	1	0.06	7	0.99
2017年度	1	广州威古医疗科技有限公司	3	4.32	2	1.89
	2	台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	3	5.4	-	-
	3	湖南星浩医药物流有限公司、湖南星浩医药有限公司	-	-	1	0.49
	4	杭州海锐盟科技有限公司	-	-	-	-
	5	扬州佰仁医疗器械有限公司	-	-	-	-
2016年度	1	广州威古医疗科技有限公司	1	5.19	3	5.64
	2	杭州海锐盟科技有限公司	1	0.81	-	-
	3	长沙仁瑞医疗科技有限公司	-	-	-	-
	4	新疆博泰晟达商贸有限公司	-	-	-	-
	5	扬州佰仁医疗器械有限公司	-	-	-	-

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。

（四）核实报告期内持续存在的经销商产生的销售收入及占比情况

持续存在的经销商指报告期内3年均存在持续合作的经销商。经核实，并将受同一控制的经销商合并统计，报告期内，持续存在的经销商数量为82家，对应报告期内的销售收入及占比情况如下所示：

项目	2019年1-6月 (万元)	2018年 (万元)	2017年 (万元)	2016年 (万元)
报告期内持续存续经销商收入	3,736.89	7,440.54	6,704.42	5,312.18
当期营业收入	6,912.62	10,988.47	9,197.59	7,826.68
占当期营业收入比重	54.06%	67.71%	72.89%	67.87%

(五) 经销商是否存在大量个人等非法人实体，其资金实力是否与最终客户回款及向发行人回款情况相匹配

报告期内，公司合作的经销商需取得有效的医疗器械经营许可证，除3家经销商为合伙企业外，其他经销商均为公司制法人实体，不存在个人经销商，不存在大量个人等非法人实体。

2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月，3家合伙企业非法人实体各期销售收入占当期营业收入比例分别为2.29%、1.56%、3.43%和1.13%，各期占比均较小，具体出资和实际情况相匹配，具体如下表所示：

单位：万元

合伙企业名称	认缴出资额	销售金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
上海栩光医疗器械商行（普通合伙）	200	78.09	102.13	125.56	170.19
上海善庄医疗器械商行（普通合伙）	500	-	65.35	23.43	9.12
铅山县天润医疗设备营业部（普通合伙）	200	-	212.50	-	-
合计	-	78.09	379.99	148.99	179.31
占营业收入比例	-	1.13%	3.43%	1.56%	2.29%

(六) 广州威古、杭州海锐盟的历史沿革、股权结构、股东背景、报告期内的经营情况、主要财务数据、与发行人的交易金额占其总体交易金额的比例

1、广州威古医疗科技有限公司

(1) 广州威古医疗科技有限公司（以下简称“广州威古”）的历史沿革及股权结构

1) 2013 年 8 月，广州威古的设立

2013 年 8 月 6 日，广州市工商行政管理局荔湾分局核发（穗）名预核内字[2013]第 03201304240057 号《企业名称预先核准通知书》，核准的公司名称为“广州威古科技有限公司”。

2013 年 8 月 12 日，广州市源晟会计师事务所出具穗源晟验字[2013]第 B049 号《验资报告》，经审验，截至 2013 年 8 月 7 日，广州威古收到何慧慧、林权兰分别缴纳的 50 万元投资款，共计 100 万元，均以货币出资。

2013 年 8 月 13 日，广州威古取得广州市工商行政管理局荔湾分局核发的注册号为 440103000178517《企业法人营业执照》，住所为广州市荔湾区中山七路 84 号 508 房，法定代表人为林权兰，注册资本、实收资本均为 100 万元，公司类型为有限责任公司（自然人投资或控股），经营范围为“研究、开发、销售一类医疗器械；医药咨询服务（不含疾病诊断、治疗活动）；批发和零售贸易（国家专营专控商品除外）”。广州威古设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	何慧慧	50.00	50.00
2	林权兰	50.00	50.00
合计		100.00	100.00

2) 2015 年 3 月，广州威古第一次股权转让

2015 年 3 月 20 日，广州威古作出股东会决议，同意何慧慧将其持有广州威古 50 万元出资以 50 万元的价格转让给陈亚平。同日，何慧慧与陈亚平就前述股权转让事宜签署《股东转让出资合同书》。

2015 年 3 月 24 日，广州威古在广州市工商行政管理局荔湾分局办理上述股权转让的工商变更登记手续，并领取了注册号为 440103000178517 的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，广州威古的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈亚平	50.00	50.00
2	林权兰	50.00	50.00
合计		100.00	100.00

注：陈亚平系发行人销售总监李武平配偶

3) 2017 年 3 月，广州威古第二次股权转让

2017 年 3 月 16 日，广州威古作出股东会决议，同意陈亚平将其持有广州威古 35 万元出资、5 万元出资、5 万元出资、3 万元出资、2 万元出资分别以 35 万元、5 万元、5 万元、3 万元、2 万元价格转让给林权兰、吴小青、丘湘粤、冯要强、梁菲。同日，陈亚平与股权受让方就前述股权转让事宜签署《股东转让出资合同书》。

2017 年 3 月，广州威古在广州市工商行政管理局荔湾分局办理上述股权转让的工商变更登记手续，并领取了注册号为 440103000178517 的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，广州威古的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	林权兰	85.00	85.00
2	吴小青	5.00	5.00
3	丘湘粤	5.00	5.00
4	冯要强	3.00	3.00
5	梁菲	2.00	2.00
合计		100.00	100.00

(2) 广州威古的股东背景

广州威古目前的股东为林权兰、吴小青、丘湘粤、冯要强、梁菲。根据广州威古的说明，广州威古的日常经营管理实际由林权兰的配偶谢贤洪负责，广州威古的控股股东为林权兰。根据广州威古出具的说明文件及广州威古全套工商登记资料，前述人员的履历情况如下：谢贤洪先生，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，医药营销专业。1999 年 7 月至 2008 年 7 月，任江苏恒瑞医药股份有限公司经理经理职务；2008 年 09 年 9 月至 2012 年 12 月，任安徽阜阳医药有限公司常务副总经理职务；2013 年 1 月至今，任广州威古的总经理。

林权兰女士，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，药学专业。1999 年 7 月至 2010 年 5 月，任江西南华医药有限公司经理助理职务；2013 年至今，任广州威古的执行董事、法人代表。

吴小青先生，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，临床医学专业。2005 年 9 月至 2011 年 3 月，任上海强生制药有限公司医药代表职

务；2011 年至 2012 年，任杭州默沙东制药有限公司销售经理；2012 年 4 月至 2015 年 8 月，任北京诺华制药有限公司地区经理职务；2015 年 9 月至 2016 年 3 月，任中美天津史克制药有限公司地区经理职务；2016 年 3 月至今，任广州威古的销售经理。

丘湘粤女士，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，药学系专业。2000 年 3 月至 2002 年 5 月，为中国医药集团广州公司批发销售员工；2002 年至 2009 年，任大昌洋行商务职务；2009 年 9 月至今，负责中美天津史克制药有限公司的招标。

冯要强先生，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，制药工程专业。2007 年 7 月至 2008 年 12 月，任上海罗氏制药有限公司医药代表职务；2009 年至 2011 年，任上海强生制药有限公司医药代表职务；2011 年至 2013 年，任北京韩美制药有限公司地区经理职务；2013 年至 2015 年，任中美天津史克制药有限公司地区经理职务；2015 年至今，任广州威古销售经理。

梁菲女士，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历，电脑管理专业。2007 年至 2010 年，任广州祺康医疗器械有限公司销售代表职务；2010 年至 2013 年，任东英达医疗科技有限公司销售经理职务；2013 年至今，任广州威古销售经理、监事。

(3) 报告期内的主要财务数据、与发行人的交易金额占其总体交易金额的比例情况

根据广州威古提供的报告期内的财务报表，广州威古报告期内主要财务数据如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月/末	2018 年度/末	2017 年度/末	2016 年度/末
资产	68,813,198.56	54,060,498.67	53,550,080.61	31,926,750.74
负债	57,400,491.96	44,266,942.74	48,665,762.13	30,581,061.54
营业收入	45,544,177.52	86,683,338.65	66,904,247.33	41,269,451.78
净利润	2,086,036.63	4,579,009.99	3,585,568.91	366,280.75

备注：以上数据未经审计。

2016-2019 年 1-6 月，广州威古销售发行人产品的收入占其总体销售收入的比重分别为 52%、50%、54% 和 50%。

2、杭州海锐盟科技有限公司

(1) 杭州海锐盟科技有限公司（以下简称“杭州海锐盟”）的历史沿革和股权结构

1) 2015 年 1 月，杭州海锐盟的设立

2014 年 11 月 11 日，杭州市拱墅区工商行政管理局核发（杭）名称预核[2014]第 2047736 号《企业名称预先核准通知书》，核准的公司名称为“杭州海锐盟科技有限公司”。

2015 年 1 月 20 日，卢水爱与施婉华签署《杭州海锐盟科技有限公司章程》，杭州海锐盟注册资本为 50 万元，其中卢水爱认缴 40 万元，施婉华认缴 10 万元。

2015 年 1 月 20 日，杭州海锐盟取得杭州市拱墅区工商行政管理局核发的注册号为 330105000351463 的《营业执照》，住所为拱墅区登云路 518 号恒策西城时代中心 3 幢 1111 室，法定代表人卢水爱，注册资本为 50 万元，公司类型为有限责任公司。杭州海锐盟设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	卢水爱	40.00	80.00
2	施婉华	10.00	20.00
合计		50.00	100.00

2) 2015 年 9 月，杭州海锐盟增资

2015 年 8 月 25 日，杭州海锐盟作出股东会决议，同意将杭州海锐盟注册资本由 50 万元增至 200 万元。本次新增的 150 万元分别由老股东施婉华认缴 30 万元、卢水爱认缴 20 万元；新股东金叶认缴 60 万元、田洁认缴 40 万元。

2015 年 9 月 9 日，杭州海锐盟在杭州市拱墅区工商行政管理局办理上述增资的工商变更登记手续，并领取换发的注册号为 330105000351463 的《营业执照》。本次增资完成后，杭州海锐盟的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金叶	60.00	30.00
2	卢水爱	60.00	30.00
3	施婉华	40.00	20.00

4	田洁	40.00	20.00
合计		200.00	100.00

注：金叶为发行人核心技术人员吴嘉配偶

（2）杭州海锐盟的股东背景

杭州海锐盟目前工商备案登记的股东为金叶、卢水爱、施婉华、田洁。前述人员的履历情况如下：

金叶女士，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居住权，本科学历，计算机专业，1995 年 9 月至今，任北京国电华北电力工程有限公司电器工程师；2015 年 8 月至今，任杭州海锐盟的董事。

卢水爱女士，1950 年出生，中国国籍，无境外永久居住权，小学学历。1981 年 2 月至 1999 年 12 月为缙云县政府招待所的职员；2000 年 1 月退休；2015 年 1 月至今，任杭州海锐盟的董事。

田洁女士，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居住权，硕士学历，管理学专业，2001 年至 2015 年，为中国人民银行中国金融电子化公司的职员；2006 年至 2008 年借调中国人民银行科技司负责金宏工程、金监工程人民银行子项建设。2014 年由中国人民银行选派香港金融管理局学习工作一年。2015 年 8 月至今，任杭州海锐盟的董事。

施婉华女士，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居住权，专科学历，会计学专业。1997 年 9 月至 2001 年 12 月，为杭州定时器总厂的销售；2002 年 1 月至 2003 年 1 月，自由职业；2003 年 3 月至 2009 年 1 月，在杭州复旦时控科技有限公司从事办公室内务管理；2009 年 2 月至 2019 年 3 月，在杭州福来登电器制造厂担任出纳职务；2015 年 1 月至今，任杭州海锐盟的监事。

（3）报告期内的主要财务数据、与发行人的交易金额占其总体交易金额的比例情况

根据杭州海锐盟提供的报告期内的财务报表，杭州海锐盟报告期内主要财务数据如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月/ 末	2018 年度/末	2017 年度/末	2016 年度/末
----	--------------------	-----------	-----------	-----------

资产	3,728,359.27	2,794,275.85	2,145,644.51	2,485,667.49
负债	1,929,777.47	1,191,339.66	1,176,905.61	1,565,960.38
营业收入	2,719,588.07	3,485,203.08	8,204,349.82	6,238,293.81
净利润	195,465.61	102,195.65	48,543.97	383,786.76

备注：以上数据未经审计。

2016-2019 年 1-6 月，杭州海锐盟销售发行人产品的收入占其总体销售收入的比重分别为 90%、80%、76%和 56%。

（七）发行人管理层或员工是否持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商

目前除发行人的重要员工吴嘉配偶金叶持有发行人经销商杭州海锐盟 30% 股权外，不存在发行人其他管理层或员工持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商的情形。

（八）结合发行人与广州威古、杭州海锐盟等关联经销商之间的资金往来情况，交易情况等进一步披露发行人是否存在进行体外循环交易的情形

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易”之“（三）关联交易”之“4、发行人与关联经销商及比照关联方披露的经销商资金往来情况”中补充披露。

公司与关联经销商杭州海锐盟科技有限公司、比照关联方披露的经销商广州威古医疗科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司、广州铜和医疗器械有限公司之间不存在非交易性的资金往来，全部资金往来均为销售相关的货款及保证金收付，公司不存在进行体外循环交易的情形。

公司与上述经销商之间的交易情况及各期资金收付情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	2019 年 1-6 月			2018 年度		
	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重
杭州海锐盟科技有限公司	50.50	52.01	102.99%	109.72	116.79	106.44%
广州威古医疗科技有限公司	776.57	788.16	101.49%	1,776.21	1,818.30	102.37%
重庆阳康商贸有限公司	94.30	94.99	100.73%	172.03	177.82	103.37%
广东铜和医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-

续表:

公司名称	2017 年度			2016 年度		
	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重
杭州海锐盟科技有限公司	321.59	305.52	95.00%	321.76	357.19	111.01%
广州威古医疗科技有限公司	1,286.34	1,339.67	104.15%	730.74	748.71	102.46%
重庆阳康商贸有限公司	88.43	93.77	106.03%	-	-	-
广东铜和医疗器械有限公司	-	-	-	8.69	8.69 (期初已预收)	-

单位: 万元

公司名称	2019 年 1-6 月			2018 年度		
	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期末余额	本期收到	本期退回
杭州海锐盟科技有限公司	1.20	0.08	0.84	1.96	1.66	0.90
广州威古医疗科技有限公司	13.60	7.09	1.93	8.44	12.51	12.85

续表:

公司名称	2017 年度			2016 年度			
	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期末余额	本期收到	本期退回	保证金期初余额
杭州海锐盟科技有限公司	1.20	1.79	1.60	1.00	0.50	-	0.50
广州威古医疗科技有限公司	8.78	12.97	17.28	13.09	16.36	4.77	1.50

由上述表格可以看出: 第一, 上述经销商的销售收款金额与销售收入相配比; 第二, 与销售相关的其他应收应付资金, 各期的金额均较小。

(九) 补充披露广州威古、杭州海锐盟与发行人外其他客户业务开展情况, 是否仅与发行人或其关联方发生交易

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易”之“(三) 关联交易”中补充披露。

根据广州威古医疗科技有限公司反馈的数据, 2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月, 销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为52%、50%、54%和50%, 在报告期内的收入除来源于经销发行人的产品外, 还来自于

分销日本郡是株式会社的聚左旋乳酸可吸收骨固定系统、苏州法兰克曼医疗器械有限公司的一次性使用腔内直线切割吻（缝）合器及组件、美国Biomet Microfixation, Inc.公司的胸骨固定系统等产品，并非仅与发行人或其关联方发生交易。

根据关联经销商杭州海锐盟科技有限公司反馈的数据，2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为90%、80%、76%和56%，在报告期内的收入主要来源于经销发行人的产品，其他收入主要是电子元件销售，其业务开展主要是与发行人发生交易。

（十）补充说明发行人实际控制人与吴嘉是否存在关联关系

公司实际控制人与吴嘉不存在关联关系。

（十一）公司销售总监李武平在发行人任职之前的工作履历情况

李武平先生在发行人任职之前的工作履历情况如下：1999年至2000年，任九芝堂股份有限公司的销售代表；2000年至2003年，历任广州器化医疗器械有限公司的销售代表、区域经理；2003年至2006年，任广东海格尔医疗器械有限公司的销售经理；2006年到2014年，任广州钢和医疗器械有限公司的销售副总经理；2014年至2016年，任广州威古医疗的销售副总经理；2017年1月至今，任发行人销售总监。

（十二）通过与发行人管理层或员工具有关联关系的经销商销售产品的原因及合理性，报告期内实现的销售收入，占公司总体收入的比例，产品的最终销售情况，公司销售渠道是否存在对重要员工具有依赖，重要员工的离职是否会影响公司的经营稳定性

与发行人管理层或员工具有关联关系的经销商销售产品收入情况如下：

公司名称	关联关系描述	报告期内销售收入金额（万元）			
		2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
广州威古医疗科技有限公司	比照关联方披露，发行人销售总监李武平（2017年1月于发行人处入职）之配偶曾持股并担任监事	776.57	1,776.21	1,286.34	730.74
重庆阳康商贸有限公司	比照关联方披露，发行人离职员工付恒（2016年11月离	94.30	172.03	88.43	-

	职)担任法定代表人、经理的公司				
杭州海锐盟科技有限公司	关联方, 发行人重要员工吴嘉(发行人首席技术官, 2018年2月前担任监事)之配偶金叶持股30%并担任董事长	50.50	109.72	321.59	321.76
广州铜和医疗器械有限公司	比照关联方披露, 发行人销售总监李武平曾持股并担任监事的公司	-	-	-	8.69
合计		921.37	2,057.96	1,696.36	1,061.19
占当期营业收入的比重		13.33%	18.60%	18.37%	13.52%

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月, 公司通过与发行人管理层或员工具有关联关系的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%、18.60%和13.33%, 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%、16.05%和11.24%。

2016年-2018年, 上述主要经销商佰仁医疗产品的最终销售情况如下:

单位: 万元

经销商名称	2016-2018年佰仁医疗向经销商的销售金额	2016-2018年实现最终销售金额 ^注	最终销售金额占比
广州威古医疗科技有限公司	3,793.28	3,622.10	95.49%
杭州海锐盟科技有限公司	753.06	734.62	97.55%
重庆阳康商贸有限公司	260.46	253.90	97.48%

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。

2019年1-6月, 上述经销商佰仁医疗产品的最终销售情况如下:

单位: 万元

经销商名称	2019年1-6月佰仁医疗向经销商的销售金额	2019年1-6月实现最终销售金额 ^注	最终销售金额占比
广州威古医疗科技有限公司	776.57	787.88	101.46%
杭州海锐盟科技有限公司	50.50	53.73	106.40%
重庆阳康商贸有限公司	94.30	93.41	99.06%

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。

公司向上述经销商销售的原因及合理性如下: (1) 第一, 广州铜和医疗器械有限公司自2007年开始至2016年与企业合作, 广州威古医疗科技有限公司自2013年开始至今与企业合作, 与企业保持了长期稳定的合作关系; 第二, 李武平先生曾长期在上述经销商任职负责销售工作, 对公司产品十分了解, 积累了

丰富的行业经验，在心外市场上具有很好的销售能力；第三，公司标志性产品牛心包瓣于2016年获得批准，需要聘请专业人员进行心外销售体系建设、构建销售网络；第四，基于公司对李武平先生管理和销售能力的认可，李武平先生亦看好公司未来发展，于2017年1月入职发行人，2017年3月其配偶陈亚平将持有的广州威古的股权转让给无关联第三方，2018年5月将广州铜和医疗器械有限公司的股份转让给无关联第三方，目前李武平先生已与上述两家经销商不存在关联关系；（2）公司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，接受了重要员工吴嘉（发行人首席技术官，2018年2月前担任监事）之配偶金叶持股30%并担任董事长的杭州海锐盟科技有限公司作为经销商，其各年销售额合计占当期营业收入的比重均较低，公司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）付恒在公司任职时间较短，于2016年8月入职公司、2016年11月离职，入职之前在重庆阳康商贸有限公司同一控制下的经销商成都助立科技有限公司中任职，现任重庆阳康商贸有限公司的法定代表人、经理，公司与上述经销商保持了较为稳定的合作关系。

公司与经销商的合作关系，建立在公司产品质量及终端客户对产品认可的基础上，与经销商实现合作共赢，公司的销售渠道不依赖于重要员工，重要员工的离职不会影响公司的经营稳定性。

（十三）报告期各期末，存在特殊关系的经销商未实现最终销售部分的存货类型、金额及期后销售情况

报告期各期末，存在特殊关系的经销商未实现最终销售部分的存货类型和金额如下：

经销商名称	存货类型	期末存货金额（万元）			
		2019年1-6月	2018年末	2017年末	2016年末
广州威古	人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	21.19	50.00	31.00	-
	肺动脉带瓣管道	33.46	32.20	41.40	-
	瓣膜成形环	33.32	27.72	41.16	68.25
	心胸外科生物补片	29.34	25.45	22.11	23.81
	涤纶补片	-	-	-	0.06
合计		117.31	135.37	135.67	92.11

经销商名称	存货类型	期末存货金额（万元）			
		2019年1-6月	2018年末	2017年末	2016年末
杭州海锐盟	心胸外科生物补片	16.53	25.99	7.16	49.48
	瓣膜成形环	11.90	13.02	10.71	10.71
	生物疝补片	18.20	4.57	-	-
	神经外科生物补片	-	-	2.95	2.46
	涤纶补片	4.60	-	0.30	2.71
合计		51.23	43.58	21.11	65.35
经销商名称	存货类型	期末存货金额（万元）			
		2019年1-6月	2018年末	2017年末	2016年末
重庆阳康	人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	8.73	10.00	-	-
	瓣膜成形环	6.07	6.75	4.75	-
	心胸外科生物补片	2.80	3.90	1.32	-
合计		17.71	20.65	6.07	-

存在特殊关系的经销商期后销售情况如下：

经销商名称	2018年末库存金额（万元）	期后销售金额（万元） （2019年1-4月）	期后销售占比
广州威古	135.37	119.27	88.11%
杭州海锐盟	43.58	37.78	86.69%
重庆阳康	20.65	10.65	51.57%
合计	199.60	167.70	84.02%

注：广州钢和医疗器械有限公司基于自身业务发展原因，已终止了与公司的合作，未能获取其具体存货数据，其在报告期内仅在2016年有对应收入8.69万元，金额很小。

报告期末，有特殊关系的经销商中：广州威古和杭州海锐盟，期后销售金额占期末库存金额比例分别达到88.11%和86.69%，期后销售情况良好；重庆阳康期后销售占比为51.57%，相对比例较低，主要由于2018年末库存中的10个牛心包瓣尚未实现最终销售，重庆阳康2018年下半年从公司采购牛心包瓣11个，相关产品仍处于市场拓展阶段。

（十四）按采购、销售分类提供关联交易汇总表

1、关联采购情况

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	采购金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度

关联交易内容	关联方名称	采购金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
采购原材料	长春皓月	7.85	5.94	5.60	5.82
与采购相关的应付应收款项余额		2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付账款	长春皓月	19.16	1.01	0.95	0.54
其他应收款（押金）	长春皓月	2.00	2.00	2.00	2.02

2、关联销售情况

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	销售金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
杭州海锐盟科技有限公司	销售商品	50.50	109.72	321.59	321.76
比照关联方交易披露的关联方					
广州威古医疗科技有限公司	销售商品	776.57	1,776.21	1,286.34	730.74
广州铜和医疗器械有限公司	销售商品	-	-	-	8.69
重庆阳康商贸有限公司	销售商品	94.30	172.03	88.43	-
合计		921.37	2,057.96	1,696.36	1,061.19
占当期营业收入的比重		13.33%	18.60%	18.37%	13.52%

单位：万元

与销售相关的应付应收款项余额		2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预收账款	杭州海锐盟科技有限公司	-	0.08	-	25.78
	广州威古医疗科技有限公司	-	-	10.06	-
小计		-	0.08	10.06	25.78
其他应付款	杭州海锐盟科技有限公司	1.28	1.96	1.20	1.00
	广州威古医疗科技有限公司	13.60	8.44	8.78	13.09
小计		14.88	10.30	9.98	14.09

【保荐机构、发行人律师核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：1、获取了报告期内各家经销商退出的原因说明，确认是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等异常退出的情况；2、获取了报告期内各家经销商新增的说明，结合大额新增和退出的情况分析是否存在异常；3、获取发行人报告期各年前五名经销商的分销明细，确认统计各年分销情况；4、获取比对发行人各年的经销商列表，确认持续存在的经销商家数和产生收入金额；5、查看报告期各年的经销商列表，确认是否存在大量个人

等非法人实体，并进一步查询其基本情况，确认与实际情况是否匹配；6、获取了广州威古、杭州海锐盟的全套工商登记资料、现有股东简历、报告期内的财务报告，并对广州威古、杭州海锐盟进行了走访，确认其基本情况；7、对发行人部分经销商的走访、对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心员工的访谈、发行人员工签署的《承诺函》，获取了发行人员工的承诺函，确认发行人其他管理层或员工持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商的情形；8、查看了公司《审计报告》、最近三年的资金流水、广州威古、杭州海锐盟最近三年的财务报表等资料，查询发行人与广州威古、杭州海锐盟等关联经销商之间的资金往来情况、交易情况等；9、获取了广州威古、杭州海锐盟的财务报表，以及各期收入占比构成的说明；10、访谈了发行人实际控制人、吴嘉、获取了其出具的承诺函，确认是否存在关联关系；11、获取了李武平签署的简历，确认其在发行人任职之前的工作履历情况；12、查看了公司《审计报告》，访谈了发行人销售负责人，了解公司销售渠道是否存在对重要员工具有依赖，重要员工的离职是否会影响公司的经营稳定性；13、获取了报告期各期，存在特殊关系的经销商的期末存货明细，以及2019年1-6月的分销情况，确认销售情况。

经核查，保荐机构认为：1、报告期内，经销商不存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等异常退出的情况；2、经销商新增和退出的未见异常；3、发行人将产品全部销售给一级经销商，再由一级经销商按照经销协议授权区域销售给终端医院或委托分销商进行销售，报告期各期前五大经销商的分销商占比较低，分销主要原因为委托配送商向终端医院配送；4、报告期内持续存在的经销商产生的销售收入及占比情况已更新核实，并将受同一控制的经销商合并统计；5、公司合作的经销商需取得有效的医疗器械经营许可证，除3家经销商为合伙企业外，其他经销商均为公司制法人实体，不存在个人经销商，3家合伙企业经销商其资金实力与最终客户回款及向发行人回款情况相匹配；6、目前除发行人的重要员工吴嘉配偶金叶持有发行人经销商杭州海锐盟30%股权外，不存在发行人其他管理层或员工持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商的情形；7、发行人不存在进行体外循环交易的情形；8、广州威古销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为52%、50%、54%和50%，并非仅与发

行人或其关联方发生交易，杭州海锐盟销售佰仁产品金额占其当期营业额的比重分别为90%、80%、76%和56%，其主要与发行人发生交易；9、发行人实际控制人与吴嘉不存在关联关系；10、公司销售渠道不存在对重要员工的依赖，重要员工的离职不会影响公司的经营稳定性；11、报告期各期末，存在特殊关系的经销商各期末存货金额占其采购额比例不高，总体来看期后销售实现较好。

经核查，发行人律师认为：1、除发行人的核心员工吴嘉配偶金叶持有发行人经销商杭州海锐盟30%股权外，不存在发行人其他管理层或员工持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商的情形；2、发行人不存在进行体外循环交易的情形；3、广州威古销售并非仅与发行人或其关联方发生交易，杭州海锐盟主要与发行人发生交易；4、发行人实际控制人与吴嘉不存在关联关系。

【保荐机构、申报会计师说明】

（一）报告期各年走访核查经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况

保荐机构与申报会计师和发行人律师对报告期各年主要经销商进行联合走访，申报会计师2016年至2019年1-6月报告期各期走访的经销商收入占当年销售收入比重为67%、78%、82%、62%。2016年-2018年，保荐机构走访比例略低于申报会计师，但核查范围均在会计师核查范围之内，双方核查结果不存在不一致的情况，具体情况如下：

项目		走访/回函家数	营业收入占比		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商走访情况	保荐机构	77 家	76%	71%	64%
	会计师	86 家	82%	78%	67%
终端医院走访情况	保荐机构	190 家	55%	51%	36%
	会计师	234 家	64%	60%	43%

2019年1-6月，保荐机构与会计师走访经销商家数为31家，其收入占比为62%；走访终端医院家数为29家，占营业收入比例为9%。保荐机构和申报会计师，取得经销商回函家数为40家，占营业收入比例72%。

列示申报会计师走访的具体情况如下：

单位：家

项目	2019 年 1-6 月			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
走访经销商数量	14	8	9	31
发行人经销商总数量	16	20	148	184
走访数量占比	87.50%	40.00%	6.08%	16.85%
项目	2018 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
走访经销商数量	27	21	26	74
发行人经销商总数量	29	26	158	213
走访数量占比	93.10%	80.77%	16.46%	34.74%
项目	2017 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
走访经销商数量	20	15	42	77
发行人经销商总数量	24	20	178	222
走访数量占比	83.33%	75.00%	23.60%	34.68%
项目	2016 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
走访经销商数量	18	8	28	54
发行人经销商总数量	22	21	163	206
走访数量占比	81.82%	38.10%	17.18%	26.21%

注：此处经销商数量系未合并同一控制经销商口径，以下相同。

（二）报告期各年函证经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况

经销商函证由保荐机构与申报会计师共同确认函证范围，分别执行函证程序。保荐机构函证比例略低于申报会计师，但核查范围均在会计师核查范围之内，双方核查结果不存在不一致的情况，具体参见本题【保荐机构、申报会计师说明】之“（四）会计师对经销商走访和函证、终端医院等核查比例高于保荐机构，保荐机构核查范围是否均在会计师核查范围之内，双方核查结果是否存在不一致的情况”。报告期各期，申报会计师对经销商发函及回函情况如下：

单位：家

项目	2019 年 1-6 月			
	年销售额 100	年销售额 50-100	年销售额 50 万	合计

	万以上	万	以下	
发函经销商数量	16	17	10	43
回函经销商数量	16	16	8	40
发行人经销商总数量	16	20	148	184
发函经销商数量占比	100.00%	85.00%	6.76%	23.37%
回函经销商数量占比	100.00%	80.00%	5.41%	21.74%
项目	2018 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万 以下	合计
发函经销商数量	29.00	19.00	34.00	82.00
回函经销商数量	27.00	19.00	33.00	79.00
发行人经销商总数量	29.00	26.00	158.00	213.00
发函经销商数量占比	100.00%	73.08%	21.52%	38.50%
回函经销商数量占比	93.10%	73.08%	20.89%	37.09%
项目	2017 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万 以下	合计
发函经销商数量	24.00	20.00	47.00	91.00
回函经销商数量	22.00	18.00	42.00	82.00
发行人经销商总数量	29.00	26.00	158.00	213.00
发函经销商数量占比	82.76%	76.92%	29.75%	42.72%
回函经销商数量占比	75.86%	69.23%	26.58%	38.50%
项目	2016 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万 以下	合计
发函经销商数量	22.00	21.00	35.00	78.00
回函经销商数量	18.00	13.00	32.00	63.00
发行人经销商总数量	29.00	26.00	158.00	213.00
发函经销商数量占比	0.76	0.81	0.22	0.37
回函经销商数量占比	62.07%	50.00%	20.25%	29.58%

报告期内发行人经销商客户数量较多，大部分经销商的销售收入区间在 50 万元以下，造成此类别回函数量占比较低，2016 年至 2019 年 1-6 月各期销售收入回函比例为 72%、81%、83%、72%；对于未回函的经销商执行替代程序，申报会计师检查收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

（三）实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况

保荐机构与申报会计师对报告期内主要经销商进行走访，并取得经销商收

发存明细表，在走访过程中，对走访现场可观察到的库存进行实地核查，申报会计师查看其库存情况汇总如下：

项目	2019 年 1-6 月			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
已取得经销商收发存明细表的经销商数量	14	8	9	31
其中：实地查看及通过医院签收单据确认的经销商数量	13	7	8	28
走访经销商数量	14	8	9	31
发行人经销商总数量	16	20	148	184
已取得经销商收发存明细表的经销商占走访经销商数量比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
已取得经销商收发存明细表的经销商占经销商总数比例	88%	40%	6%	17%
项目	2018 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50- 100 万	年销售额 50 万以下	合计
已取得经销商收发存明细表的经销商数量	27	18	25	70
其中：实地查看及通过医院签收单据确认的经销商数量	12	8	10	30
走访经销商数量	27	21	26	74
发行人经销商总数量	29	26	158	213
已取得经销商收发存明细表的经销商占走访经销商数量比例	100.00%	85.71%	96.15%	94.59%
已取得经销商收发存明细表的经销商占经销商总数比例	93.10%	69.23%	15.82%	32.86%
项目	2017 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50- 100 万	年销售额 50 万以下	合计
已取得经销商收发存明细表的经销商数量	20	14	39	73
其中：实地查看及通过医院签收单据确认的经销商数量	8	5	17	30
走访经销商数量	20	15	42	77
发行人经销商总数量	24	20	178	222
已取得经销商收发存明细表的经销商占走访经销商数量比例	100.00%	93.33%	92.86%	38.96%
已取得经销商收发存明细表的经销商占经销商总数比例	83.33%	70.00%	21.91%	13.51%
项目	2016 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50- 100 万	年销售额 50 万以下	合计
已取得经销商收发存明细表的经销商	18	8	25	51

商数量				
其中：实地查看及通过医院签收单据确认的经销商数量	7	2	10	19
走访经销商数量	18	8	28	54
发行人经销商总数量	22	21	163	206
已取得经销商收发存明细表的经销商占走访经销商数量比例	100.00%	100.00%	89.29%	35.19%
已取得经销商收发存明细表的经销商占经销商总数比例	81.82%	38.10%	15.34%	9.22%

（四）会计师对经销商走访和函证、终端医院等核查比例高于保荐机构，保荐机构核查范围是否均在会计师核查范围之内，双方核查结果是否存在不一致的情况

2016 年-2018 年，保荐机构与会计师对经销商走访和函证、终端医院的核查比例列示如下：

项目		走访/回函家数	营业收入占比		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商走访情况	保荐机构	77 家	76%	71%	64%
	会计师	86 家	82%	78%	67%
终端医院走访情况	保荐机构	190 家	55%	51%	36%
	会计师	234 家	64%	60%	43%
收到经销商回函比例	保荐机构	60 家	60%	52%	49%
	会计师	96 家	83%	81%	72%

2019年1-6月，保荐机构与会计师走访经销商商家数为31家，其收入占比为62%；走访终端医院家数为29家，占营业收入比例为9%。保荐机构和申报会计师，取得经销商回函家数为40家，占营业收入比例72%。

保荐机构与申报会计师制定了详细的走访计划并确认了相同的走访范围，走访人员包括保荐机构人员、会计师、律师及发行人销售人员。申报会计师对经销商及终端医院走访比例略高于保荐机构，保荐机构的核查范围均在会计师的核查范围之内，未参与走访的经销商和终端医院对应销售金额相对较小，双方核查结果不存在不一致的情况。

经销商函证由保荐机构与申报会计师确认函证范围相同，分别执行函证程序。保荐机构的核查范围均在会计师的核查范围之内，双方核查结果不存在不一致的情况。

（五）针对终端医院核查取得哪些证据，是否足以支持对应经销商报告期产品已实现最终销售的判断

保荐机构和申报会计师对2016年至2019年1-6月主要经销商对应的终端医院进行走访，申报会计师按终端医院销售数量及公司平均售价换算的销售金额占报告期收入统计的走访比例为43%、60%、64%、9%；在对终端医院的设备科进行走访时，与科室相关人员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；在对终端医院临床科室走访时，与医生确认产品使用情况，包括竞品情况、产品满意度、产品是否存在问题、是否因使用发行人产品产生医疗事故或医患纠纷等情况。

在对经销商的销售收入进行核查时，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及医院的签收单，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，判断其是否合理。

获取经销商提供销售发票情况：

项目	2019年1-6月			
	年销售额100万以上	年销售额50-100万	年销售额50万以下	合计
已获取经销商销售发票的经销商数量	13	7	8	28
走访经销商数量	14	8	9	31
发行人经销商总数量	16	20	148	184
占走访经销商数量比例	92.86%	87.50%	88.89%	90.32%
占经销商总数比例	81.25%	35.00%	5.41%	15.22%
项目	2018年度			
	年销售额100万以上	年销售额50-100万	年销售额50万以下	合计
已获取经销商销售发票的经销商数量	24	15	18	57
走访经销商数量	27	21	26	74
发行人经销商总数量	29	26	158	213
占走访经销商数量比例	88.89%	71.43%	69.23%	77.03%
占经销商总数比例	82.76%	57.69%	11.39%	26.76%
项目	2017年度			
	年销售额100万以上	年销售额50-100万	年销售额50万以下	合计
已获取经销商销售发票的经销商数量	17	10	29	56

走访经销商数量	20	15	42	77
发行人经销商总数量	24	20	178	222
占走访经销商数量比例	85.00%	66.67%	69.05%	72.73%
占经销商总数比例	70.83%	50.00%	16.29%	25.23%
项目	2016 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
已获取经销商销售发票的经销商数量	15	8	17	40
走访经销商数量	18	8	28	54
发行人经销商总数量	22	21	163	206
占走访经销商数量比例	83.33%	100.00%	60.71%	74.07%
占经销商总数比例	68.18%	38.10%	10.43%	19.42%

通过查看经销商的销售发票、医院签收单、银行回单等，结合终端医院走访情况，未见异常情况，保荐机构和申报会计师认为，可以确认经销商报告期产品已实现最终销售。

（六）针对经销商客户核查取得哪些证据，是否取得终端医院向经销商付款记录等外部客观证据，相关付款记录是否与对应经销商销售情况相匹配；

保荐机构和申报会计师对 2016 年至 2019 年 1-6 月主要经销商进行走访，申报会计师走访合计覆盖报告期内发行人销售收入的比例为 67%、78%、82% 和 62%，在走访过程中，取得的资料如下：1、获取经销商营业执照、医疗器械经营许可证、开户许可证、公司章程及法定代表人身份证复印件等信息，确定经销商具有相关资质，核实被访谈人的真实身份；2、获取经销商收发存明细表，核实发行人销售情况与经销商采购情况；实地查看经销商仓库，了解经销商存放发行人产品即时库存情况；3、走访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；4、走访终端医院临床科，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；5、通过查询国家企业信用信息公示系统，对主要经销商进行调查，了解客户背景、业务性质和营业规模等基本情况；6、在核实经销商的销售回款时，获取终端医院对经销商付款的部分银行回单，并与经销商销售情况进行比对，终端医院对经销商的付款记录与经销商填写的销售情况相匹配。

（七）结合走访、函证的核查效力，分析走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效

1、走访计划、核查内容及核查比例

（1）走访计划及安排

结合发行人销售区域和销售模式，保荐机构、申报会计师与其他中介机构共同制定走访计划，以走访小组的形式，由公司销售人员陪同执行走访程序，走访小组根据地域共划分为西北区，华北区，华中区，西南区，南区和东区六个小组，每个小组同时走访经销商及销售区域内对应的终端医院。

走访范围的确定如下：1）对于经销商，主要选取发行人报告期各年销售金额约70%的经销商；2）对于终端医院，主要选取经销商销售区域内，销售金额较大的终端医院进行走访，同时抽取部分销售金额较小的终端医院样本，以确保抽样总体的完整性。在走访终端医院时，同时访谈医院设备科室工作人员及使用佰仁医疗产品的临床科室（主要为神经外科和心胸外科）的医生。

走访前对参加走访工作的保荐机构、会计师、律师人员及公司陪同走访人员进行培训，明确走访要求中需要中介机构走访人员携带的文件、需要经销商准备的资料、需要取得并保存的走访资料以及其他关键注意事项。

（2）走访核查程序：1）了解经销商的基本情况，包括法定代表人、注册资本、主要产品、股东、实际控制人及董监高信息；经营情况、销售情况、与发行人往来银行账户等信息；2）了解发行人与经销商报告期内的合作情况，包括与发行人的合作背景、合作模式；各经销商采购发行人产品类别、定价机制及结算方式；信用政策、退换货情况、销售奖励情况等经销商协议中的主要信息；发行人产品的最终销售情况、经销商期末库存情况等；了解经销商与发行人是否存在关联关系；3）获取经销商收发存明细表，核实发行人销售情况与经销商采购情况是否一致；实地查看经销商仓库，了解经销商存放发行人产品即时库存情况；4）通过对终端医院设备科走访，与科室相关人员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；5）通过对终端医院临床科室走访，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；6）通过观察医院中临床科室公开的医生信息以及互联网中可查询的专家信息，确定被访谈临床科室医生身份的真实性。

（3）走访过程中取得的主要资料如下：1）获取经销商营业执照、医疗器械经营许可证、开户许可证、公司章程及法定代表人身份证复印件等信息，确定经销商是否具有相关资质，并核实被访谈人的真实身份；2）获取经销商收发存明细、分销记录表，关注是否存在异常采购情况，并了解经销商销售对应的终端医院信息；3）获取经销商销售佰仁产品的发票、或医院签收单等资料。

（4）走访核查比例：1）保荐机构与申报会计师对2016年至2019年1-6月主要经销商进行走访，申报会计师走访合计覆盖报告期内发行人销售收入的比例为67%、78%、82%和62%；2）保荐机构与申报会计师2016年至2019年1-6月主要经销商对应的终端医院进行走访，按终端医院销售数量及公司平均售价换算的销售金额占报告期收入统计，申报会计师的走访比例为43%、60%、64%和9%；3）申报会计师对未走访的经销商执行替代程序，检查销售收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

2、函证样本选取及核查比例

函证样本选取：主要选取发行人报告期各期销售金额占比前70%的经销商，并在剩余30%的经销商中随机抽取样本，以确保抽样总体的完整性。

发函及回函过程的控制：（1）对销售收入金额和期末返利调整金额分别在函证里进行确认，另包括各期末的应收账款、预收账款金额；（2）针对发函的经销商均已电话核实发函地址、联系人、电话是否真实、准确，并已获取全国企业信用信息公示系统公示的资料；（3）将公示的经营注册地址与回函地址进行核对，并获取经销商出具的经营注册地址与回函地址不一致原因的确认文件。

函证核查比例：申报会计师2016年至2019年1-6月各期销售收入回函比例为72%，81%，83%和72%；对未回函经销商执行替代程序，检查销售收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

3、内控测试及细节测试：（1）保荐机构和申报会计师询问管理层销售流

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）申报会计师通过对公司经销流程的关键控制节点所对应的内外部审计证据进行核查，确认收入的真实有效。包括经销商协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、销售回款等；（3）申报会计师抽取样本核查主要客户的经销商协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据，核查公司收入的真实性和准确性；（4）保荐机构和申报会计师结合公司“先款后货”的销售模式，从应收账款贷方发生额选取样本，核对至银行对账单回单记录，将应收账款所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对，核查公司销售回款真实性，是否存在第三方回款情况。

申报会计师执行的细节测试核查比例如下：

核查程序	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年 1-6 月
经销商协议检查	74%	73%	78%	86%
经销商资质核查	100%	100%	100%	80%
销售收入对应的订单、出库单、发货单号、验收单核查	82%	80%	78%	79%

经核查，保荐机构和申报会计师认为，通过执行走访、函证、内控测试和细节测试等程序，可以确认发行人报告期内的全部经销收入真实有效。

（八）报告期内，经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，比如是否有发行人的职工（含离职员工）、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员（包括与上述自然人关系密切的家庭成员）在发行人的客户或供应商任职或担任股东。如有，请说明具体情况，如没有，也请明确说明。

1、报告期内，与发行人存在关联关系或特殊关系的经销商，已分别按照关联方和比照关联方进行了披露，具体情况如下：

关联方类型	经销商名称	涉及的本公司相关人员	关联事项
关联方	杭州海锐盟科技有限公司	吴嘉 （发行人首席技术官，2018年2月前担任监事）	吴嘉配偶金叶持有公司经销商杭州海锐盟科技有限公司30%的股权，并担任董事长
比照关联	广州威古医疗科技有限	李武平	李武平配偶陈亚平在2017年3月

方	公司	(销售总监, 2017年1月于发 行人处入职)	16日之前曾持有公司经销商广州威古医疗科技有限公司股权, 并担任该企业监事
	广州铜和医疗器械有限公司		李武平在2018年6月25日之前曾持有公司经销商广州铜和医疗器械有限公司股权, 并担任该企业监事
	重庆阳康商贸有限公司	付恒 (2016年11月于 发行人处离职)	本公司离职员工付恒担任关键管理人员的公司

针对上述事项, 保荐机构与申报会计师履行了如下核查程序: (1) 实地走访主要经销商, 确认经销商是否与公司存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊情况, 未见异常; (2) 获取了公司全部员工针对关联关系事项出具的承诺函, 以确认经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系; (3) 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, 匹配是否存在异常情况。

经核查, 保荐机构和申报会计师认为, 报告期内公司的关联方杭州海锐盟科技有限公司不存在替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形; 比照关联方披露的广州威古医疗科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司、广州铜和医疗器械有限公司, 不存在替公司承担成本、费用以及向公司输送利益的情形; 除上述公司外, 未见其他与发行人存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系的经销商。

问题 3: 关于专利技术

根据首轮问询回复, 金磊曾以非专利技术出资佰仁思生物, 金磊曾在中国医学科学院阜外心血管病医院任职并形成职务发明。

请发行人: (1) 补充说明 2001 年 8 月, 金磊、郑宏投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和“动脉导管未闭封堵器技术”是否经过评估, 与发行人现有专利及核心技术是否相同或相似, 佰仁思生物注销后上述非专利技术的去向; (2) 补充说明金磊在阜外医院形成的专利“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”与发行人现有相关专利的联系与区别, 发行人相关专利是否具有新颖性, 上述阜外医院专利是否仍有效, 阜外医院是否使用上述专利或授权其他第三方使用, 发行人与阜外医院是否就专利存在纠纷

或潜在纠纷；（3）结合发行人出资中无形资产的技术难度和价值，说明实际控制人个人对相关技术的具体研发过程和研发时长，是否存在技术侵权情形，出资的相关专利是否属于在北京佰仁思的职务发明，是否存在侵害北京佰仁思其他股东利益的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）2012 年 12 月、2013 年 12 月，金磊向发行人转让“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、实用新型专利），其中“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系统”已过期，结合上述情况补充说明人工心脏瓣膜成形环的有效期，评估的具体方法，是否客观、谨慎；（5）2005 年新设佰仁医疗承接佰仁思生物的全部业务，人工生物心脏瓣膜等 8 项医疗器械注册证初始获得均为佰仁思生物，补充说明佰仁思生物曾持有的医疗器械注册证情况，是否已全部转入发行人，转让价格及履行的相关程序。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】：

【发行人说明】

（一）2001 年 8 月，金磊、郑宏投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和“动脉导管未闭封堵器技术”是否经过评估，与发行人现有专利及核心技术是否相同或相似，佰仁思生物注销后上述非专利技术的去向

1、佰仁思生物设立时，出资的非专利技术人工心脏瓣膜技术与动脉导管未闭封堵器技术均为实验室产品试制技术，未评估

佰仁思生物成立时，金磊、郑宏用于出资的人工心脏瓣膜技术与动脉导管未闭封堵器技术等两项非专利技术为实验室产品试制技术，其中，人工心脏瓣膜试制技术包括瓣架瓣座制作、组织材料裁剪、缝制组装等制作过程；动脉导管未闭封堵器技术则当时尚无可行的制作思路，主要为产品使用技术，由于涉及机械加工工序，佰仁思生物成立初期不具备试制条件，因此也未作为公司成立后的研发重点。当时两项用于出资的非专利技术均未评估。

2、与发行人现有专利及核心技术是否相同或相似

据上所述，两项非专利技术不包括发行人现有核心上位技术——动物组织

工程和化学改性处理技术，该技术用于生物瓣叶的材料处理¹，包括动物组织的采集、预处理、抗钙化处理等过程。

佰仁思生物在发行人设立后将两项非专利技术转移至发行人，发行人在此基础上持续进行了长期研发，形成了发行人现有成熟的工业化生产工艺，两者之间有较大差别，如发行人现掌握的动物源性植介入材料及器械一般制作工艺技术中根据长期经验积累形成的系统性的缝瓣员工培训课程与培训方法，佰仁思生物设立时并未掌握相关培训方法；而动脉导管未闭封堵器制造工艺不涉及发行人现有专利，也不属于发行人现有核心技术。

3、佰仁思生物注销后上述非专利技术的去向

佰仁思生物成立后主要从事人工心脏瓣膜的研发并于 2003 年 4 月提交产品注册申请。因长期未有产品获得注册，郑宏、迟晓媛均决定退出公司经营。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，转让完成后郑宏、迟晓媛不再持有佰仁思生物股权。2003 年 10 月公司人工心脏瓣膜产品获得注册，迟晓媛决定回到公司继续参与企业经营，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，转让后迟晓媛持有佰仁思生物 47% 股权。

后由于股东经营管理理念不同，经协商，同意终止佰仁思生物的生产经营活动，于 2005 年 7 月由金磊作为主要发起人新设佰仁医疗承接佰仁思生物的全部业务，两项非专利技术转移至发行人，金磊以评估价值 2,800 万元专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”出资 2,386 万元，占注册资本的 80%，其余 414 万元作为资本公积处理，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。

发行人设立后佰仁思生物即停止生产，将库存产品销售完毕后停止所有经

¹ 材料处理技术之一即佰仁医疗 2005 年设立时金磊博士用于出资的专利技术——外科植入用组织材料改性方法及改性材料（专利号：ZL01137562.0），该专利技术于 2001 年 10 月 29 日提交申请，2004 年 11 月 17 日授权公告，其用于出资设立佰仁医疗事项经金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同确认（详见下述）。

营。为厘清资产、减少持股层级，佰仁思生物于 2013 年 12 月将持有发行人的 490 万元出资、4 万元出资分别转让给金磊及其配偶李凤玲。

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《税务事项通知书》，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。

发行人设立后，佰仁思生物将“人工心脏瓣膜技术”与“动脉导管未闭封堵器技术”两项非专利技术转移至发行人，发行人在此基础上持续进行了长期研发，形成了发行人现有成熟的工业化生产工艺。

（二）补充说明金磊在阜外医院形成的专利“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”与发行人现有相关专利的联系与区别，发行人相关专利是否具有新颖性，上述阜外医院专利是否仍有效，阜外医院是否使用上述专利或授权其他第三方使用，发行人与阜外医院是否就专利存在纠纷或潜在纠纷

金磊在阜外医院形成的专利“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”（简称“已终止专利”）于 1992 年 1 月 17 日提交申请，1994 年 2 月 2 日授权公告，2000 年 3 月 8 日未交年费专利权终止。该已终止专利对应技术为阜外医院所有、使用，未查询到专利生效期间阜外医院是否授权其他第三方使用。

金磊博士 1995 年出国工作，根据阜外医院于 2018 年 3 月 8 日出具的证明，1995 年 5 月起金磊与阜外医院不存在任何聘用与人事关系。2001 年金磊博士回国创业，在之前申请的专利技术和离开阜外医院后持续研究的基础上形成“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”并于 2001 年 10 月 29 日向国家知识产权局提交专利申请。在实质审查过程中，原阜外医院下属单位北京市普惠生物医学工程公司提出异议意见，认为该专利与已终止专利相比不具有新颖性

和创造性，2004 年 3 月 5 日专利局下发审查意见，金磊博士根据审查意见对权利要求书进行了修改：1、加入“使用甲酸处理生物组织材料”这一技术特征，并将配位化合物限定为“过渡金属元素的配位化合物”；2、对后续权利要求进行了适应性修改。在意见陈述中，金磊指出已终止专利使用的处理组织材料的多元有机酸自身构成了外配位体，其与碱式铬盐的螯合是不固定的，重复性差，而且多元有机酸分子量大，不利于分散到组织中；本发明采用的甲酸的分子量很小，可以容易地、均匀地分布到组织中，已终止专利没有用甲酸来处理组织材料，本发明的技术方案具有突出的实质性特点和显著的进步。2004 年 11 月 17 日，专利局对该专利进行授权公告，并下发专利证书（第 181644 号发明专利证书，专利号为 ZL01137562.0）。

根据上述情况，金磊博士合法取得用于增资的发明专利权，增资后发行人与阜外医院不存在就专利事项的纠纷或潜在纠纷。

（三）结合发行人出资中无形资产的技术难度和价值，说明实际控制人个人对相关技术的具体研发过程和研发时长，是否存在技术侵权情形，出资的相关专利是否属于在北京佰仁思的职务发明，是否存在侵害北京佰仁思其他股东利益的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、用于出资的专利技术只是金磊博士掌握的系统性的动物组织和化学改性处理技术的一部分，后发展成为发行人目前掌握的核心上位技术

用于出资设立佰仁医疗“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”专利技术是实际控制人金磊博士掌握的系统性动物组织工程和化学改性处理技术的组成部分，所述系统性技术包括动物组织预处理及脱细胞技术、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、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、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化技术等，详见下表：

上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术		技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施
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
2	动物组织免疫原性	去除动物组织中非结构蛋白、核酸、磷脂和部分粘多糖	发明专利：外科植

上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术		技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施
	去除和组织灭菌与灭病毒及验证	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。	入用组织材料改性方法及改性材料（ZL 01137562.0）与专有技术
3	动物组织生物力学测试方法及分类、标识可追溯系统、无菌存储与检验	公司研发设立生物力学测试指标与方法，并经过长期试验研究制定测试标准及达标要求，并按预期用途分类、建立组织标识与追溯系统；无菌保存与质量管控，动物组织材料的常规无菌与无热原检验。	专有技术
4	组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化技术	通过特定化学反应过程对组织骨架分子进行修饰，使其改性后仍易于人体组织细胞长入；可从脱交联至高强度交联（热皱缩温度分级，可达 100℃），获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量标准 2~ $\mu\text{g}/\text{mg}$ （干重）。	发明专利：外科植入用组织材料改性方法及改性材料（ZL 01137562.0）与专有技术

注：表格内容已在招股说明书“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“（一）发行人主要产品的核心技术情况”部分披露。

2、相关技术为金磊博士自 1988 年师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士开始进行的技术，并持续多年

金磊博士分别于 1988 年和 1991 年在中国协和医科大学和中国医学科学院研究生院攻读硕士和博士学位，获得博士学位，师从朱晓东院士。金磊博士毕业后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，1994 年被破格晋升为研究员。在此期间，金磊博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。金磊博士围绕动物组织的处理技术进行了大量研究，期间发表的论文情况如下：

序号	论文名称	发表期刊	发表时间
1	牛心包组织的钙化与蛋白聚糖的关系	中国循环杂志	1991
2	人工生物心脏瓣膜实验研究进展	中国循环杂志	1992
3	牛心包瓣叶组织碱性磷酸酶与其钙化关系的初探	中国组织化学与细胞化学杂志	1992
4	羟基铬对牛心包瓣化学改性作用的实验研究	中国循环杂志	1992
5	人工生物心脏瓣膜钙化机理与抗钙化的实验研究	中国医学科学院学报	1995
6	The cross-linking effects of hydroxyl chromium on bovine pericardium	Chinese Med. Sci. J.	1994
7	The relationship between bioprosthetic heart valve fatigue and its calcification in subcutaneously implanted rats	Chinese Med. Sci. J.	1994
8	A new type of bioprosthetic heart valve	Chinese Med. Sci. J.	1994

金磊博士 1995 年离开中国去国外工作期间仍持续进行了相关研究，发表的论文如下：

序号	论文名称	发表期刊	发表时间
1	人工生物心脏瓣膜钙化机理与抗钙化的实验研究	中国医学科学院学报	1995
2	生物瓣钙化机制与羟基铬化学改性作用的研究	中国协和医科大学	1995
3	羟基铬减缓生物瓣钙化的实验研究I. 羟基铬改性牛心包试片在大鼠皮下植入模型中的抗钙化作用	中华胸心血管外科杂志	1996
4	羟基铬减缓生物瓣钙化的实验研究II. 外配位体对羟基铬抗钙化作用的影响	中华胸心血管外科杂志	1996
5	羟基铬减缓生物瓣钙化的实验研究III. 羟基铬改性牛心包瓣片在犬循环系植入模型中的抗钙化作用	中华胸心血管外科杂志	1996
6	Inhibition of lipopolysacchride-induced nitric oxide and proinflammatory cytokine production by ultra-low concentrations of dynorphins in mixed glia cultures.	J. Pharmacol. Exp. Therapeutics	1996
7	Long-term expression of Fos-related antigen and transient expression of FosB associated with seizures in the hippocampus and striatum.	J. Neurochem.	1997
8	A single dose of kainic acid elevates the levels of enkephalins and activator protein-1 transcription factors in the hippocampus for up to 1 year.	Proc. Natl. Acad. Sci., USA.	1997
9	Long-term increase of Sp-1 transcription factors in the hippocampus after kainic acid treatment.	Brain Res Mol Brain Res.	1999

3、相关技术是公司目前技术优势的核心支撑，也是公司赖以经营发展的核心上位技术，具有较高的技术壁垒和较大的价值

动物组织的工程和生物瓣化学改性技术处理涉及多学科交叉及多种技术综合运用，从理论到实验的往复研究，需要长期不懈的探索和积累，不断地改进完善和创新突破，再把这些发现经过验证转化成可进行工业化的生产工艺，往往需要数年或十年以上长期的实验研究，并进行大量的动物实验与长期的临床应用验证，具有较高的技术壁垒。人工生物心脏瓣膜行业龙头美国爱德华公司的第二代抗钙化技术 XenoLogiX 和第三代抗钙化技术 ThermaFix 即源于法国著名心脏瓣膜专家 Alain Carpentier 对动物组织的化学改性处理技术（戊二醛交联生物瓣组织胶原蛋白游离氨基），其技术优势是形成目前的市场领先地位的基础。同样，公司基于核心的上位技术构建和夯实了目前产品创新研发平台，以致持续的产品研发填补了业内或国内多项市场空白，技术壁垒明显提升，公司经营业绩稳步增长，验证了核心技术的价值优势。

4、相关技术源于金磊博士自主研发，并合法取得专利保护，不存在技术侵权，不属于在北京佰仁思的职务发明，不存在侵害北京佰仁思其他股东利益的情形，也不存在纠纷或潜在纠纷

根据前述，相关技术源于金磊博士多年学习和研究积累，不存在技术侵权情形。其中，用于出资的专利技术为金磊博士从阜外医院离职多年后在此前研究积累上形成的改进技术。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》（2001年7月1日起施行）第十一条规定，“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）辞职、退休或者调动工作后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，鉴于金磊博士1995年即离开中国，公司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。

此外，该专利于2001年10月提交注册申请，而佰仁思生物于2001年3月设立，设立之初并无符合工作要求的办公场所，期间金磊博士既没有利用佰仁思的资源从事相关研究，也没有执行相关工作任务（尚未正式开始运营），所以该专利不属于其在北京佰仁思的职务发明，不存在侵害北京佰仁思其他股东利益的情形，该发明专利为金磊博士个人所有。根据金磊、迟晓媛、佰仁思生物于2005年6月3日共同签署的《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”专利为高新技术成果，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。因此，相关专利出资不存在纠纷或潜在纠纷情形。

（四）2012年12月、2013年12月，金磊向发行人转让“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、实用新型专利），其中“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系统”已过期，结合上述情况补充说明人工心脏瓣膜成

形环的有效期，评估的具体方法，是否客观、谨慎

专利“人工心脏瓣膜成形环”（专利号：ZL200510005193.0）申请日为2005年2月1日，到期日为2025年1月31日，目前法律状态为有效。

根据北京昊海同方资产评估有限责任公司2014年1月10日出具《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》（昊海评字[2014]第2001号）和《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》（昊海评字[2014]第2004号）及前述两份评估报告签字注册资产评估师刘国东于2019年5月出具的《确认函》等资料及本所律师核查，两份评估报告所采用的评估方法均为收益现值法，因类似的评估交易案例少，未能找到合适的评估交易案例做参考，故不能采用市场法来确定其市场价值；且所评估的专利如采用成本法除无法准确归集研发的成本外也无法准确揭示该无形资产的获利能力，故也不适用成本法；而收益现值法是最合理的评估方法，该方法是通过对所评估的专利未来预期收益的折现来反映其目前的价值，是评估时最合适且也是行业对该类型评估最常采用的方法；鉴于瓣膜成形环持环器（实用新型：ZL200520001318.8）是用来固定和便于植入“人工心脏瓣膜成形环（发明专利：ZL200510005193.0）的工具，此两项专利是配套使用的，即使“瓣膜成形环持环器（实用新型：ZL200520001318.8）”专利到期并不会对“人工心脏瓣膜成形环（发明专利：ZL200510005193.5）”技术保护带来不利影响，故评估时将其做为一个整体进行评估且按照“人工心脏瓣膜成形环（发明专利：ZL200510005193.5）的剩余法律保护期11年进行评估“心外科用封堵器输送系统（实用新型：ZL200620115327.4）是用来开辟“心外科用封堵器输送系统（发明专利：ZL200610090704.8）在先心外科的应用，此两项专利是配套使用，即使“心外科用封堵器输送系统（实用新型：ZL200620115327.4）专利到期仍不会对“心外科用封堵器输送系统（发明专利：ZL200610090704.8）技术保护带来不利影响，故评估时将其做为一个整体进行评估且按照“心外科用封堵器输送系统（发明专利：ZL200610090704.8）的剩余法律保护期约12.5年进行评估。前述两份评估报告签字评估师刘国东认为，其采用收益现值法对专利“人工心脏瓣膜成形环”和“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系

统”（发明专利和实用新型各一项）评估客观、谨慎，采用的评估方法正确、评估结果合理，符合《资产评估准则—无形资产》（中评协[2008]217 号）和《资产评估准则—专利资产评估指导意见》（中评协[2008]217 号）等相关法律、法规、规范性文件的规定。

综上所述，采用收益现值法对金磊转让给发行人专利“人工心脏瓣膜成形环”（发明专利）和“瓣膜成形环持环器”（实用新型专利）、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利、实用新型、）评估客观、谨慎。

（五）2005 年新设佰仁医疗承接佰仁思生物的全部业务，人工生物心脏瓣膜等 8 项医疗器械注册证初始获得均为佰仁思生物，补充说明佰仁思生物曾持有的医疗器械注册证情况，是否已全部转入发行人，转让价格及履行的相关程序

1、佰仁思生物曾持有医疗注册证的情况及是否全部转入发行人

序号	产品名称	注册证号	注册人名称	注册/换发申请日期	历年注册证书换发及最新的延续注册申请受理情况	主体
1	人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	国械注准 20163460809	佰仁医疗	2003.04.07	1、试产注册： 2003.10.16-2005.10.15	佰仁思生物
				2004.12.29	2、准产注册： 2005.06.02-2009.06.02	佰仁思生物初始获得，2006.10.30变更至发行人名下
				2008.09.12	3、重新注册： 2016.05.03-2021.05.02	发行人
2	人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	国械注准 20163461798	佰仁医疗	2003.04.07	1、试产注册： 2003.10.16-2005.10.15	佰仁思生物
				2004.12.29	2、准产注册： 2006.06.08-2010.06.08	佰仁思生物初始获得，2006.10.18变更至发行人名下
				2010.02.08	3、重新注册： 2016.12.01-2021.11.31	发行人
3	动脉导管未闭封堵器	国械注准 20153770207	佰仁医疗	2004.07.27	1、试产注册： 2004.12.27-2006.12.27	佰仁思生物
				2006.04.18	2、准产注册： 2007.03.06-2011.03.05	发行人
				2011.01.28	3、重新注册： 2015.02.06-2020.02.05	
				延续注册申请受理：2019.04.24		
4	心血管病封堵器输送系统	国械注准 20153771494	佰仁医疗	2004.07.27	1、试产注册： 2004.12.27-2006.12.27	佰仁思生物
				2006.09.04	2、准产注册： 2008.05.05-2012.05.04	发行人
				2015.01.15	3、重新注册： 2015.08.25-2020.08.24	
5	心胸外科生物	国械注准	佰仁医疗	2004.04.28	1、试产注册：	佰仁思生物

序号	产品名称	注册证号	注册人名称	注册/换发申请日期		历年注册证书换发及最新的延续注册申请受理情况	主体
	补片	20173464401			2005.01.12-2007.01.12		发行人
				2005.01.19	2、准产注册： 2007.04.03-2011.04.02		
				2009.08.27	3、重新注册： 2013.10.16-2017.10.15		
				2016.12.05	4、延续注册： 2017.09.19-2022.09.18		
6	涤纶补片	国械注准 20153460647	佰仁医疗	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12		佰仁思生物
				2005.01.19	2、准产注册： 2006.05.25-2010.05.24		发行人
				2009.07.10	3、重新注册： 2010.11.30-2014.11.29		
				2014.05.27	4、延续注册： 2015.04.27-2020.04.26		
				延续注册申请受理：2019.04.24			
7	瓣膜成形环	国械注准 20153460583	佰仁医疗	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12		佰仁思生物
				2005.01.19	2、准产注册： 2006.05.25-2010.05.24		发行人
				2009.07.10	3、重新注册： 2010.04.27-2014.04.26		
				2014.01.06	4、延续注册： 2015.04.21-2020.04.20		
				延续注册申请受理：2019.04.24			
8	房缺封堵器	国械注准 20153770206	佰仁医疗	2004.08.04	1、试产注册： 2005.09.20-2007.09.20		佰仁思生物
				2006.04.18	2、准产注册： 2007.03.06-2011.03.05		发行人
				2011.01.28	3、重新注册： 2015.02.06-2020.02.05		
				延续注册申请受理：2019.04.24			

佰仁思生物曾经持有上述八项三类医疗产品注册证，经原国家食品药品监督管理局批准已经全部变更至佰仁医疗名下。目前，佰仁思生物已经注销，不再持有任何与佰仁医疗生产、经营相关的资质。

2、转让价格及履行的相关程序

根据《医疗器械注册管理办法》，佰仁思生物向原国家食品药品监督管理局提交变更申请材料，先后将上述八项医疗器械注册证进行变更，变更后，佰仁医疗成为上述八项注册证的注册人。

佰仁医疗于 2005 年 7 月 11 日成立，成立时佰仁思生物将土地使用权用于出资设立佰仁医疗，其本身不再具备从事生产经营条件，将持有的全部医疗器械注册证变更至佰仁医疗名下，根据各注册证续证情况陆续于 2006 年至 2008 年期间完成变更，不存在转让价格。

2006 年至 2008 年期间，佰仁思生物的股东结构如下：

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

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（占佰仁思生物股权的 48.5%）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上述股权转让的工商变更登记手续。至此，迟晓媛将自己在佰仁思生物所有的权利、义务都转移给了金磊，且其与金磊之间也不存在任何权利、义务及债务关系。

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。

注销前，佰仁思生物股权结构如下：

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

原佰仁思生物股东金磊、李丽艳出具说明文件，同意佰仁思生物在 2006 年至 2008 年期间将其所持有的八项医疗器械注册证变更至佰仁医疗。

【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、查阅佰仁思生物工商档案、佰仁医疗工商档案，包括设立时的验资报告及各方签署的相关确认书、股权转让协议、《高新技术成果说明书及确认书》等；2、查阅相关专利注册申请文件、金磊博士个人简历及论文发表情况；3、对金磊博士个人进行访谈；4、查阅首轮问询回复、已披露招股说明书（申报稿）等信息披露文件；5、查阅了相关专利证书、专利评估报告以及北京昊海同方资产评估有限责任公司出具的《确认函》；6、取得了佰仁思生物持有的 8 项医疗器械产品注册证、佰仁医疗持有的变更后的医疗器械注册证，查看了佰仁思生物工商资料、佰仁医疗成立

时的验资报告，获取了金磊、李丽艳的说明性文件。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、2001 年 8 月金磊、郑宏投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和“动脉导管未闭封堵器技术”未经评估不影响发行人本次发行上市申请，两项非专利技术于发行人设立后即由佰仁思生物转移至发行人，其中“人工心脏瓣膜技术”经持续研发投入后发展成为发行人现有核心技术的组成部分，“动脉导管未闭封堵器技术”与发行人现有专利无关，不是公司的核心技术；2、发行人“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”专利于 2004 年 11 月 17 日授权公告，具有新颖性，阜外医院“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”专利已于 2000 年 3 月 8 日权利终止，发行人与阜外医院就专利不存在纠纷或潜在纠纷；3、发行人出资中无形资产具有较高技术难度和较大技术价值，不存在技术侵权情形，不属于在北京佰仁思的职务发明，不存在侵害北京佰仁思其他股东利益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；4、采用收益现值法对专利“人工心脏瓣膜成形环”和“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利和实用新型各一项）评估客观、谨慎；5、发行人已取得生产、销售所需的所有资质。佰仁思生物变更产品注册证时向国家食品药品监督管理局提交了相关申请，完成了变更，履行了相关程序。佰仁思生物现已注销，其注销前的原股东确认了上述变更事项。

问题 4：关于专利转让及无形资产减值情况

根据首轮问询回复，2012 年、2013 年，发行人用 8000 万收购了实际控制人的 4 项技术，发行人披露相关技术源自 2007 年前实际控制人自己的研究和积累。同时，控制人金磊与温宁等人为共同发明人。但 2017 年才签署转让协议。2014 年初，发行人根据预计受益期及未来的现金净流量现值对“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”计提减值准备 3,208.33 万元，2015 年初，公司根据预计受益期及未来的现金净流量现值对“心外科用封堵器输送系统”计提减值准备 2,066.94 万元。

请发行人进一步说明：（1）说明金磊与温宁共同研发全部专利，金磊以 8000 万价格转让发行人 4 项专利，以及 2017 年金磊与温宁协议约定，温宁无偿协议转让金磊的 9 项专利之间的对应关系；（2）说明温宁的简历，研发技术

的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形，是否持有发行人股份，如不是，愿意无偿转让技术专利的原因，是否与实际控制人存在其他利益安排或资金往来；

（3）对于金磊转让发行人的专利，说明研发难度、金磊的具体研发过程、研发经费、使用的软硬件设备、实验资源、研发周期等情况，以及发行人设立后到技术申请发明专利前，发行人的经营、从事的研发项目、研发人人员情况，并结合上述情况，以及相关发明专利由实际控制人自己的研发和积累是否符合行业惯例，是否源于发行人的研发投入，是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确；（4）列表说明 4 项专利自取的以来至报告期末，各年摊销金额、减值金额以及余额情况；（5）金磊将无形资产向发行人出资的行为，是否履行了当时公司的决策机制，结合无形资产出资后大幅计提减值的情况分析发行人报告期前的内控有效性，报告期内内控制度是否得到有效整改和执行。

请保荐机构、申报会计师核查并就无形资产摊销与减值情况，内控是否得到有效整改和执行发表明确意见；请保荐机构、发行人律师就第（1）-（3）题核查并发表意见。

【回复】：

【发行人说明】

（一）说明金磊与温宁共同研发全部专利，金磊以 8000 万价格转让发行人 4 项专利，以及 2017 年金磊与温宁协议约定，温宁无偿协议转让金磊的 9 项专利之间的对应关系

截至本问询函回复出具之日，公司拥有 20 项专利，具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
1	发明	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	金磊	受让于金磊
2	发明	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	发行人	2005.02.01	金磊	受让于金磊
3	发明	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
4	发明	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
5	发明	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	发行	2005.07.08	金磊	受让于金

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
				人			磊
6	发明	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	发行人	2006.06.28	金磊	受让于金磊
7	发明	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	发行人	2007.03.12	金磊	受让于金磊
8	发明	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	金磊	受让于金磊
9	发明	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	金磊	原始取得
10	发明	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	金磊	原始取得
11	发明	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	金磊	原始取得
12	发明	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	发行人	2005.11.09	温宁	受让于金磊、温宁
13	发明	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	发行人	2005.11.09	温宁	受让于金磊、温宁
14	发明	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	温宁	受让于金磊、温宁
15	发明	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	温宁	受让于金磊、温宁
16	发明	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	发行人	2006.03.14	温宁	受让于金磊、温宁
17	发明	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	发行人	2006.03.30	温宁	受让于金磊、温宁
18	发明	自扩型支架轴向拉线张紧机构	ZL200610025296.8	发行人	2006.03.30	温宁	受让于金磊、温宁
19	发明	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	温宁	受让于金磊、温宁
20	发明	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	温宁	受让于金磊、温宁

温宁和金磊曾共同拥有过 9 项专利，即上述列表第 12 项至 20 项。2017 年 8 月 1 日，温宁和金磊将其共同拥有的 9 项专利无偿转让给公司。前述 9 项专利均为温宁个人研发成果，不属于温宁和金磊共同研发的专利。在前述专利提交申请后，因前述专利商业化前景不明确，温宁经朋友介绍认识金磊并讨论合作事宜。经双方协商，金磊愿意承担前述专利后续申请及维持费用，并被列为前述专利的共同所有权人，即温宁和金磊共同享有前述专利的权益。

金磊以 8,000 万价格转让公司的 4 项专利分别为上述列表第 2 项、第 6 项和

已经失效的实用新型瓣膜成形环持环器（专利号：ZL200520001318.8，申请日：2005年1月21日，设计人为金磊，原专利权人为金磊）、实用新型“心外科用封堵器输送系统（专利号：ZL200620115327.4，申请日：2006年5月15日，设计人为金磊，原专利权人为金磊）。

综上所述，金磊和温宁曾共同拥有过9项专利，该等专利于2017年8月1日由温宁、金磊无偿转让给公司；金磊以8,000万价格转让公司的4项专利的发明人、原所有权人均为金磊，不属于金磊、温宁共有的专利。

（二）说明温宁的简历，研发技术的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形，是否持有发行人股份，如不是，愿意无偿转让技术专利的原因，是否与实际控制人存在其他利益安排或资金往来

1、温宁的简历

根据对温宁和公司实际控制人金磊的访谈，温宁的简历情况如下：

1978年至1983年，就读于湖南医学院医疗系；1983年至1986年，在长沙第一医院骨科工作；1986年至1987年，在湖南医学院攻读研究生，同时在上海第二外国语学院学法语；1987年至1992年在法国医院（巴黎地区）工作；1988年至1993年，在法国 ENSAM 读书并取得硕士和博士学位；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 Gehelt 公司为项目管理人员。

2、研发技术的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形

2017年8月，温宁和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项专利无偿转让给公司，该等专利的发明人均为温宁，该等专利技术来源为其个人研究。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，经过3年（2002年至2005年）的研究，最终形成前述9项专利技术。

温宁研发上述9项目专利不存在职务发明或侵犯他人权益的情形，不存在其他合作研发人员，亦不存在其他人员对前述专利享有权益的情形。通过国家

知识产权局实地及网站对上述专利的查询，前述 9 项专利的法律状态均为正常，另通过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。综上所述，温宁和金磊转让给公司的 9 项专利不存在抄袭或侵权情形。

3、是否持有发行人股份，如不是，愿意无偿转让技术专利的原因，是否与实际控制人存在其他利益安排或资金往来

温宁未持有公司股份，其愿意无偿转让技术专利的原因为前述 9 项专利授权后的专利维持费用一直为金磊缴纳，考虑到上述专利形成商业化还需较大投入，且温宁已无意于未来在相关领域创业，温宁与金磊经协商，双方于 2017 年 8 月将共有的前述 9 项专利无偿转让给公司。

同时通过对温宁、公司实际控制人金磊的访谈以及对金磊博士银行流水的核查，温宁与公司实际控制人不存在其他利益安排或者资金往来。

（三）对于金磊转让发行人的专利，说明研发难度、金磊的具体研发过程、研发经费、使用的软硬件设备、实验资源、研发周期等情况，以及发行人设立后到技术申请发明专利前，发行人的经营、从事的研发项目、研发人员情况，并结合上述情况，以及相关发明专利由实际控制人自己的研发和积累是否符合行业惯例，是否源于发行人的研发投入，是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确

1、金磊博士转让给公司专利的研发过程、周期等

金磊博士作为朱晓东院士的研究生在协和医科大学就读期间以及在阜外医院瓣膜研究室工作期间的主要研究方向为心脏瓣膜病、人工生物瓣心脏瓣研制以及相关的基础与临床研究，主要为实验室基础研究，未形成工业化制造。上述研究费用主要来源于课题经费，使用的仪器设备均为所在单位实验室和瓣膜研究室所有，未利用过其它公司的人员、资金、场地和设备。

2、发行人设立后到技术申请发明专利前，发行人的经营、从事的研发项目、研发人员情况

2005 年至 2007 年，公司设立后，技术申请发明专利前，公司的经营、从事的研发项目及研发人员情况如下：

单位：万元/人

时间	营业收入	净利润	研发费用	研发费用占比	研发人数	研发项目
2005 年度	-	-	-	-	-	-
2006 年度	518.29	205.96	117.06	22.59 %	13	3 项
2007 年度	1,051.96	606.21	221.37	21.06 %	15	3 项
合计	1,570.25	812.17	338.43	21.56 %	-	-

根据上表，2005 年度公司无实际经营，2006 年度至 2007 年度尽管公司收入较少，研发投入和研发人员占比均较高，期间从事的主要研发项目为流出道单瓣补片、弹性人工生物瓣和无支架生物瓣带瓣管道等，选择上述项目进行重点研发主要考虑金磊博士在此之前已经进行了相关研究并于 2005 年 5 月 7 日申请了相关专利，具备较好的研发基础，有助于后续相关产品的注册申请。

3、结合上述情况，以及相关发明专利由实际控制人自己的研发和积累是否符合行业惯例，是否源于发行人的研发投入，是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确

(1) 发明专利由实际控制人自己的研发和积累符合行业惯例

1965 年，第一个生物瓣是由法国的著名医生 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，故称为猪主动脉瓣。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）。

人工心脏瓣膜的创新、发展，大多是源于医生在多年的坚持下，经过无数次尝试，在某次治疗或实验中成功，成为该领域的创始人、带头人。从人工生物心脏瓣膜发展的历程看，人工心脏瓣膜的发明均源于医生个人的事实是行业惯例。因此，相关技术源于公司实际控制人个人所学专业 and 长期实验研究的经验积累符合行业惯例。

(2) 金磊博士的发明专利是否源于发行人的研发投入是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确

实际控制人金磊博士为发明人的专利均来自于其早年的学习和工作经历以及多年来的积累，上述专利温宁并未参与，相关技术源于实际控制人的研发和

积累的信息披露真实、准确。

（四）列表说明 4 项专利自取的以来至报告期末，各年摊销金额、减值金额以及余额情况

金磊博士向公司转让的人工心脏瓣膜成形环（发明专利）、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）、心外科用封堵器输送系统（实用新型专利）在各年摊销金额、减值金额以及余额情况如下：

单位：万元

专利名称		人工心脏瓣膜成形环	瓣膜成形环持环器	心外科用封堵器输送系统	心外科用封堵器输送系统
专利种类		发明	实用新型	发明	实用新型
入账价值		2,500	2,500	1,500	1,500
入账时间		2012 年 12 月	2012 年 12 月	2014 年 2 月	2014 年 2 月
摊销期限		60 个月	26 个月	48 个月	28 个月
摊销依据		预计受益期	专利有效期	受益期	专利有效期
2012 年度	期初余额	-	-	-	-
	本期新增	2,500.00	2,500.00	-	-
	摊销金额	41.67	96.15	-	-
	当期计提减值金额	-	-	-	-
	期末余额	2,458.33	2,403.85	-	-
2013 年度	期初余额	2,458.33	2,403.85	-	-
	本期新增	-	-	-	-
	摊销金额	500.00	1,153.85	-	-
	当期计提减值金额	-	-	-	-
	期末余额	1,958.33	1,250.00	-	-
2014 年度	期初余额	1,958.33	1,250.00	-	-
	本期新增	-	-	1,500.00	1,500.00
	摊销金额	-	-	343.75	589.29
	当期计提减值金额	1,958.33	1,250.00	-	-
	期末余额	-	-	1,156.25	910.71
2015 年度	期初余额	-	-	1,156.25	910.71
	本期新增	-	-	-	-
	摊销金额	-	-	-	-
	当期计提减值金额	-	-	1,156.25	910.71

专利名称		人工心脏瓣膜成形环	瓣膜成形环持环器	心外科用封堵器输送系统	心外科用封堵器输送系统
	期末余额	-	-	-	-
2016 年度	期末余额	-	-	-	-
2017 年度	期末余额	-	-	-	-
2018 年度	期末余额	-	-	-	-
2019 年 1-6 月	期末余额	-	-	-	-

（五）金磊将无形资产向发行人出资的行为，是否履行了当时公司的决策机制，结合无形资产出资后大幅计提减值的情况分析发行人报告期前的内控有效性，报告期内内控制度是否得到有效整改和执行

公司于 2012 年 12 月、2013 年 12 月以 8,000 万元购买实际控制人持有的 4 项专利权，并聘请评估专家进行估值作为价值参考，购买后因对专利权价值认定与对未来预期收益存在偏差，2014 年、2015 年对上述专利计提减值准备 5,275.30 万元。公司于 2012 年 12 月 16 日作出股东会决议，同意金磊将本人持有的上述专利转让给公司，相关交易不存在违法违规的情况。

公司自 2018 年 2 月整体变更设立以来，根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、规范性文件的相关要求，结合公司实际情况逐步建立了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的法人治理结构，制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》等一系列公司治理制度，为公司法人治理结构的规范化运行提供了制度保证。同时，公司制定了《关联交易管理制度》，对关联交易的范围、回避制度、决策权限、决策程序等内容作出了详细规定，以保障关联交易决策程序的规范性。此外，公司制定了《控股股东和实际控制人行为规范》等相关制度。控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员作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。公司制定了完善的内控制度有效保护公司、股东和其他利益相关方的合法权益。

公司整体变更设立以来，严格执行公司相关内部控制制度。2019 年 3 月 13 日、2019 年 3 月 28 日，公司分别召开董事会、股东大会，审议通过了《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》。公司

独立董事对公司报告期内发生的关联交易发表独立意见，认为公司最近三年发生的关联交易均符合正常商业条款及公平、互利原则；公司最近三年发生的关联交易符合当时相关法律、法规、规章及公司章程的规定；公司最近三年发生的关联交易价格公允，不存在损害公司及公司中小股东利益的情形；公司规范关联交易的措施是有效的。

【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意见：1、查阅了公司的专利证书；2、对温宁和公司实际控制人金磊博士进行了访谈；3、通过国家知识产权局实地及网站对上述专利进行了查询；4、登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对温宁进行了查询；5、对金磊博士的银行流水进行了核查；6、取得了发行人 2006 年至 2007 年的财务报表。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、金磊和温宁曾共同拥有过 9 项专利，该等专利于 2017 年 8 月 1 日由温宁、金磊无偿转让给发行人；2、金磊以 8,000 万价格转让发行人的 4 项专利的发明人、原所有权人均为金磊，不属于金磊、温宁共有的专利；3、温宁研发上述 9 项目专利不存在抄袭或侵权情形；4、温宁未持有发行人股份；5、无偿转让技术专利的原因为上述授权后的专利维持费用一直为金磊缴纳，考虑到上述专利形成商业化还需较大投入，且其已无意于未来在相关领域创业；6、温宁与发行人实际控制人不存在利益安排或者资金往来；7、相关专利是金磊博士在协和医科大学跟随朱晓东院士学习期间及在阜外医院工作期间的在心脏瓣膜领域持续的研究和积累形成，符合行业惯例。温宁并未参与上述专利的研发。金磊博士未利用过发行人的人员、资金、场地和设备。相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露真实、准确。

【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、获取发行人设立时的工商资料；2、获取发行人与实际控制人签署的专利权转让协议，核查无形资产入账价值、摊销年限的会计处理是否符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定；3、查阅发行人的董事会决议、股东大会决议等；4、查阅发行人《关联交易管理制度》、《控股股东和实际控制人行为规则》等相关制度。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：无形资产会计处理符合《企业会计准则第6号-无形资产》及《企业会计准则第8号-资产减值》的规定；报告期内发行人内控制度已经健全且被有效执行。

问题5：关于医疗器械注册证

根据首轮问询回复，发行人心脏瓣准产注册时间为2005年到2009年，2008年换发重新注册，2009年注册到期，2016年5月重新注册，发行人需要进一步打开市场。但同时，首轮问询回复披露了发行人心脏瓣膜的随访情况：“2014年对连续生产并2006年间到2008年12月植入患者的105枚”进行随访；青岛医院附属医院2017年对2007年到2015年的347名患者进行随访；广西玉林对2001年到2011年200例随访；牡丹江医院对2006年到2009年间使用公司的产品和美敦生物瓣的患者进行随访。发行人的其他产品也有类似资质续期情形。

请发行人：（1）说明发行人产品获准生产、资质中断时间和续期恢复生产时间及过程中相应的具体生产、销售具体情况，补充披露在中断期间发行人是否持续生产心脏瓣产品，是否仍有产销量，补充披露有关情况，包括但不限于销售数量、销售金额、主要客户、最终销售医院等，2009年到2016年间，发行人是否拥有生产销售资格，是否存在违规生产销售的情形；（2）如果发行人2009年已经没有生产销售资质，说明青岛医院附属医院2017年对2007年到2015年的347名患者进行随访；广西玉林对2001年到2011年200例随访的产品的具体来源，发行人是否存在没有生产销售资质的情况下，销售产品的情形，是否存在重大违法违规情形，以及纠纷或潜在纠纷；（3）说明发行人其他产品是否存在资质中断上述情形，是否存在违法违规生产、经营、销售情形；（4）说明发行人的心脏瓣及其他等产品在资质过期期间，发行人的具体员工人数、生产规模和经营情况；（5）说明2009年后，发行人未继续申请资质的具体原因，是否存在质量问题、产品缺陷或违法违规经营问题。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人说明】

（一）说明发行人产品获准生产、资质中断时间和续期恢复生产时间及过

程中相应的具体生产、销售具体情况，补充披露在中断期间发行人是否持续生产心脏瓣产品，是否仍有产销量，补充披露有关情况，包括但不限于销售数量、销售金额、主要客户、最终销售医院等，2009年到2016年间，发行人是否拥有生产销售资格，是否存在违规生产销售的情形

下述楷体加粗内容已在招股说明书“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“（四）发行人设立以来主要产品的演变情况”之“3、主要产品上市销售以来市场表现情况如下： ”之“（1）心脏瓣膜置换与修复类”之“1）人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）”中补充披露。

牛心包瓣产品自2003年上市以来的具体生产和销售情况如下：

年份	生产数量 (个)	销售数量 (个)	销售收入 ^注 (万元)	主要医院	主要经销商
2003年	52	38	5.31	第四军医大学第一附属医院	-
2004年	488	463	98.94	北京安贞医院泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 成都军区总医院	-
2005年	755	747	406.93	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 武汉亚洲心脏病医院 成都军区总医院	-
2006年	507	544	552.47	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 厦门大学附属中山医院 成都军区总医院	-
2007年	781	762	703.20	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 厦门大学附属中山医院 成都军区总医院	广州铜和医疗器械有限公司 山东国泰医疗器械有限公司
2008年	1,230	1,182	1,026.04	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 武汉亚洲心脏病医院 厦门大学附属中山医院 广西医科大学第一附属医院	

年份	生产数量 (个)	销售数量 (个)	销售收入 ^注 (万元)	主要医院	主要经销商
				广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院	
2009年	1,066	1,010	947.94	北京安贞医院 厦门大学附属中山医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院	
2010年	1,421	1,346	987.22	北京安贞医院 武汉亚洲心脏病医院 厦门大学附属中山医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院 中国人民解放军306医院	
2011年	1,788	1,721	880.10	北京安贞医院 广西玉林市第一人民医院 厦门大学附属中山医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院 中国人民解放军306医院	
2012年	1,839	1,808	446.32	河南科技大学第一附属医院 成都军区总医院 北京大学第一医院 中国人民解放军306医院	
2013年	678	610	267.20	天津市第一中心医院 北京大学第一医院 成都军区总医院	
2014年	-	158	140.34	天津市第一中心医院 北京协和医院	青岛瑞华浩润经贸有限公司 北京安斯医疗设备有限公司 广州铜和医疗器械有限公司 广州威古医疗科技有限公司
2015年	-	35	15.38	-	北京舒康医疗器械有限公司 北京安斯医疗设备有限公司
2016年	352	-	-	-	-
2017年	344	423	424.33	广东医科大学附属医院 广东省人民医院 中山大学附属第一医院	广州威古医疗科技有限公司
2018年	1,085	1,048	1,039.51	广东医科大学附属医院 广东省人民医院 中山大学附属第一医院 中南大学湘雅医院	广州威古医疗科技有限公司 湖南星浩医药物流有限公司

年份	生产数量 (个)	销售数量 (个)	销售收入 ^注 (万元)	主要医院	主要经销商
				西安交通大学第一附属医院 兰州大学第二医院	上海善庄医疗器械商行(普通合伙)
2019年 1-6月	720	674	661.57	广东省人民医院 南京市第一医院 西安交通大学第一附属医院 赣南医学院第一附属医院 佛山市第一人民医院	广州威古医疗科技有限公司 江苏禾尔康药业有限公司 西安诺迪医疗器械有限公司

备注：①上述销售收入未经审计，将佰仁思生物和佰仁医疗的数据合并计算；②2010年后，公司预计牛心包瓣市场仍将处于快速拓展期，并基于当时预计能够较快取得重新注册的良好预期，公司增大了生产量，但由于后期取得重新注册间隔时间较长，公司采取搭赠的形式进行促销，使得后期销售单价显示较低；③牛心包瓣产品上市之初，主要向终端医院直销，2007年后以直销和经销相结合的方式进行销售。

根据上表，牛心包瓣自2003年上市以来至2012年，生产、销售数量逐年上升，销售情况和推广情况良好，不存在未打开市场的情形。自2013年以来，生产和销售数量大幅下滑，主要是由于牛心包瓣产品重新注册周期较长，凭借原注册证附加药监部门关于注册证延期通知的形式逐渐难以被医院认可，公司于2013年6月12日停止了生产，根据当时产品的有效期，已生产的产品可以销售至2015年6月。

①牛心包瓣资质的变化情况

牛心包瓣产品最早于2003年10月16日由佰仁思生物申请获得试产注册，2005年6月2日由佰仁思生物初始获得准产注册，2006年10月30日变更至公司名下，有效期至2009年6月2日，此期间资质未曾中断。

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。根据原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，凡我局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；在重新注册审批结果明确后，生产企业应当凭新核发的医疗器械注册证书作为产品合法上市的批准证明文件。上述法规并未明确禁止使用时间，公司牛心包瓣产品适用于上述通知，注册证得到了延期，于重新注册审批期间，仍可以继续使用。公司牛心包瓣产

品注册证换发期间拥有生产、销售资格，不存在违规生产销售的情形。

根据上述规定，牛心包瓣注册证延期后，公司起初使用原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。此外，原国家食品药品监督管理局于2010年4月12日发布了《关于2006年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2010]32号），明确2006年颁发的医疗器械注册证书在相应医疗器械重新注册审批期间可以继续使用，最长不超过2012年12月31日。上述关于2006年注册证延期的规定虽然未明确2005年医疗器械注册证书失效日期，但较多终端医院参照上述规定购买产品。由于人工生物心脏瓣膜产品较长时间没有取得新的注册证，凭借原注册证附加上述通知的形式逐渐难以被医院认可，公司牛心包瓣产品推广困难，因而公司于2013年6月12日被动停止了牛心包瓣的生产，根据当时产品的有效期，已生产的产品可以销售至2015年6月。

2016年5月3日，公司牛心包瓣产品取得了重新注册，并于2016年10月恢复生产。

②牛心包瓣重新注册周期较长的原因

牛心包瓣产品重新再注册申请受理后到获得重新注册，周期较长，主要原因如下：

A. 公司牛心包瓣第三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

2000年4月5日《医疗器械注册管理办法》规定境内企业生产的第二类、第三类医疗器械先办理试产注册（有效期两年），试产注册后第七个月起，即可申请准产注册（有效期四年）。2004年8月9日《医疗器械注册管理办法》规定国产医疗器械不再区分试产、准产注册，一律定为首次注册（有效期4年），生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前6个月内，申请到期重新注册。公司牛心包瓣第二次换发的注册证有效期到2009年底，公司2008年9月12日提交第三次换证申请，根据规定履行重新注册程序。

B. 2004年8月至2014年9月期间，重新注册耗时较长，延期换证成普遍现

象，公司的换证进程亦受此影响

2007年至2010年期间，为解决境内第三类和境外医疗器械集中申报重新注册中的问题，监管部门多次发布关于医疗器械证书延期事宜的通知，针对2002年、2003年、2004年、2005年、2006年获准注册的第三类医疗器械陆续发布出了相关的延期规定，公司牛心包瓣注册证也在延期之列。

C. 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获批

2014年7月30日《医疗器械注册管理办法》规定注册证到期重新注册改为延续注册，实质上简化了延续注册的流程。在新办法实施之前，公司收到多次发补通知。新办法实施后，2015年2月15日，国家食药监局医疗器械技术审评中心针对再注册申请，发出最后一次发补《医疗器械注册补充资料通知单》，2016年5月3日，公司牛心包瓣产品取得了重新注册。

D. 公司的牛心包瓣属于国内创新产品，客观上需要谨慎评估风险，常规审批制度下的换证期间较长具有客观原因

从产业化进程方面来看，公司的牛心包瓣属于国内创新产品，申请注册评审同类产品参照少、评价存在一定的困难。根据最后一次发补《医疗器械注册补充资料通知单》，公司牛心包瓣换证事项曾经器械注册司、器审中心多次开会研究，并数次与行业协会、生产企业沟通，充分说明了审批的谨慎性。

E. 国家鼓励医疗器械创新的方向不变，新修订的《创新医疗器械特别审查程序》为创新产品提供了绿色通道

2014年2月7日《创新医疗器械特别审批程序（试行）》针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道，并于2018年进修改后发布《创新医疗器械特别审批程序》，公司肺动脉带瓣管道产品即根据该特别审批程序于2016年12月获批。

（二）如果发行人2009年已经没有生产销售资质，说明青岛医院附属医院2017年对2007年到2015年的347名患者进行随访；广西玉林对2001年到2011年200例随访的产品的具体来源，发行人是否存在没有生产销售资质的情况下，销

售产品的情形，是否存在重大违法违规情形，以及纠纷或潜在纠纷

根据《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），法规并未明确禁止使用时间，公司牛心包瓣产品适用于前述通知，注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用。因此，公司牛心包瓣产品注册证换发期间拥有生产、销售资格，不存在没有生产销售资质的情况下销售产品的情形，不存在重大违法违规及纠纷或潜在纠纷的情形。

（三）说明发行人其他产品是否存在资质中断上述情形，是否存在违法违规生产、经营、销售情形

公司其他产品存在资质中断的情形，具体换证期限接续的情况如下：

序号	产品名称	资质中断期间	
		资质到期日	资质重新获得日
1	人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	2012.12.31 ^①	2016.12.01
2	外科生物补片	2012.06.30 ^②	2013.10.16
3	瓣膜成形环	2014.04.26	2015.04.21
4	涤纶补片	2014.11.29	2015.04.27
5	动脉导管未闭封堵器	2011.03.05	2015.02.06
6	房缺封堵器	2011.03.05	2015.02.06
7	心血管病封堵器输送系统	2012.05.04	2015.08.25

备注：①根据原国家食品药品监督管理局于2010年4月12日发布的《关于2006年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2010]32号），明确凡在医疗器械注册证书有效期截止日前已受理重新注册申请、未在90个工作日内完成重新注册审批的，2006年颁发的医疗器械注册证书在相应医疗器械重新注册审批期间可以继续使用，最长不超过2012年12月31日。人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）重新注册申请已于2010年2月8日受理，原注册证延期至2012年12月31日。②根据原国家食品药品监督管理局医疗器械监管司于2011年11月4日发布的《关于准予部分医疗器械注册证书延期的通知》（食药监械函[2011]78号），明确公司心包补片（外科生物补片）产品注册证延期至2012年6月30日。

公司上述产品存在资质中断的情况，主要原因如下：第一，上述产品换证均处于国家医疗器械注册制度变革期间，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，换证期间资质存在中断期间，符合当时的行业惯例；第二，公司部分产品为创新产品，同类产品参照少、评价相对困难，同时国家政策对于创新医疗器械的相关政策规定亦在完善中，也导致部分产品换证时间相对较长；第三，上述产品虽然曾存在资质中断，但经过申请和评审，均已获得了重新注册。

公司严格遵守法律法规进行生产和销售，不存在因资质中断违法违规生

产、经营、销售情形。根据《医疗器械注册管理办法(2004)》（2004.8.9实施，2014.9.30失效）第五十三条，在医疗器械注册证书有效期内生产的医疗器械都视为有证产品；以及《医疗器械注册管理法规解读之四》（2015.11.2发布）规定，获准注册的医疗器械指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械；因此，公司在注册证有效期内生产的产品仍可以销售，加之公司产品有效期一般为两年或三年，主要销售产品资质的短期中断并未影响公司的正常经营。

（四）说明发行人的心脏瓣及其他等产品在资质过期期间，发行人的具体员工人数、生产规模和经营情况

根据《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），其并未明确禁止使用时间，公司牛心包瓣产品适用于上述通知，注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用，于产品注册证换发期间拥有生产、销售资质。

列示2009年至2015年间，发行人具体的员工人数和营业收入情况如下：

年度	员工人数	营业收入（万元）
2009 年	90	2,401.62
2010 年	109	3,338.96
2011 年	148	3,886.08
2012 年	137	2,780.17
2013 年	137	5,075.21
2014 年	135	6,761.67
2015 年	141	7,021.30

2009年至2015年期间，发行人员工人数和营业收入总体呈现较为稳定的增长。期间虽然存在单个产品的生产资质中断的情形，但由于公司产品种类较为丰富，整体生产规模未受到重大影响。由于公司在注册证有效期内生产的产品仍可以销售，加之公司产品有效期一般为两年或三年，个别产品生产资质的短期中断并未导致销售的中断，期间收入的增长主要源于神经外科生物补片及心胸外科生物补片产品的市场拓展效果良好。

（五）说明2009年后，发行人未继续申请资质的具体原因，是否存在质量问题、产品缺陷或违法违规经营问题。

公司2005年取得的牛心包瓣膜注册证原在2009年6月到期，公司在前述注册证到期前向原国家食品药品监督管理局提出申请，并于2008年9月12日得到国家食药监局受理。随着我国医疗器械相关政策不断完善与健全，加之牛心包瓣产品为创新产品，同类产品参照少、评价相对困难等原因，评审期间经过多次发补，再注册申请提交后到获得新注册周期较长。在牛心包瓣膜注册证2009年到期后，不存在质量问题、产品缺陷或违法违规经营问题。

【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、访谈了公司实际控制人、生产负责人，了解牛心包瓣资质演变及生产等情况；2、获取了历史上牛心包瓣的生产数量、销售数量、销售收入、主要客户及终端医院情况；3、查询了历史上《医疗器械注册管理办法》等相关政策法规，网络检索了相关变化的对比解读，查看了药监部门多次发布的关于医疗器械证书延期事宜的通知等文件；4、查看了产品注册证和相关的延期通知，确认有无资质中断情况；5、获取了资质中断期间相关产品的具体生产、使用和销售情况，确认如有生产、是否仅用于测试、检验、申请注册证等用途，未进行销售。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、发行人牛心包瓣不存在违规生产销售的情形；2、发行人未在没有牛心包瓣的生产销售资质的情况下，违规销售产品的情形，不存在重大违法违规情形，以及纠纷或潜在纠纷；3、发行人其他产品不存在因资质中断而违法违规生产、经营、销售情形；4、发行人牛心包瓣膜的重新注册申请，已于2008年9月12日经国家食药监局受理，但由于我国医疗器械相关政策不断完善与健全，加之牛心包瓣产品为创新产品，同类产品参照少、评价相对困难等原因，评审期间经过多次发补，再注册申请提交后到获得新注册周期较长，在牛心包瓣膜注册证2009年到期后，不存在质量问题、产品缺陷或违法违规经营问题。

问题6：关于生物瓣产品换发期间销售合规性

根据首轮问询回复，在2009年注册证过期后，公司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，公司被动暂停了生产和销售。另，2007年6月至2015年3月青岛医学院附属医院心外科共为264例患者共植入347枚BalMedic牛心包人工生物瓣膜。

请发行人进一步说明：2003年获得的医疗器械注册证书所对应的人工生物心脏瓣膜产品同2016年获得证书的产品，在技术水平、生产工艺、原材料使用等方面的更新改进差异，发行人采用早期产品的长期、大组随访数据用于说明验证发行人新产品的技术先进性，是否合适。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】：

【发行人说明】

牛心包瓣产品早期使用情况较为良好，其产品的安全性和有效性已经临床验证，因而后续公司在技术水平、生产工艺、原材料使用等方面并未对其进行更新和改进以保证产品质量的稳定性。

公司2016年获得医疗器械注册证书的牛心包瓣产品，与2003年注册证书对应的牛心包瓣产品，为同一产品，不存在差异，因此早期的随访数据能够验证发行人产品的技术先进性。

【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：询问了公司实际控制人、生产负责人牛心包瓣膜与早期注册产品是否存在差异；查询了《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）、《关于进一步加强和规范医疗器械注册管理的暂行规定》（国食药监械[2008]409号）等相关的法律法规。

经核查，保荐机构认为：公司于2016年获得的医疗器械注册证书所对应的人工生物心脏瓣膜产品同公司早期产品未发生改变，早期的随访数据能够验证发行人产品的技术先进性。

问题 7：关于行业

（1）根据首轮问询回复，2000 年前，多数患者倾向使用机械瓣，近年

来，“越来越多的大组、长期临床数据显示”，生物瓣再次手术风险比机械瓣的风险要好。请发行人说明 2000 年后到近年来，在我国大多数患者、特别是 60 岁以下患者，总体是否改变了倾向使用机械瓣的情况，如未改变，补充披露上述信息是否存在误导性陈述；补充披露相关大组、长期临床数据的具体文献、研究名称、发布主体、发布渠道和发布时间，是否具有权威性。（2）请发行人充分分析生物瓣的使用时间，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，两类产品的优缺点，特别是生物瓣缺陷，请对照修改招股书的相关披露，并说明是否存在误导性陈述。（3）根据首轮问询回复，发行人的心脏瓣膜目前三甲医院覆盖率仅为 4%，招股说明书披露了发行人的目标覆盖率和未来销售量预估。请发行人说明相关目标覆盖率和预估增长的披露是否准确、客观，是否仅为发行人的预测和计划，如是，请删除主观测算的数据。（4）根据首轮问询回复，发行人的主要经销商存在对应医院。请发行人说明相关经销商对应的产品情况；补充披露解放军 301 医院、复旦大学中山医院、四川人民医院等 162 页对应的医院，报告期内历年，发行人的具体销售金额和产品信息，是否包括心脏瓣膜产品；发行人申报稿中披露产品广泛用于北京安贞、301 医院的表述是否存在误导性陈述。（5）请发行人区分医院等级，说明报告期内各年，心脏瓣膜销售的医院情况，以及相关医院是否具有相关心脏手术能力。（6）对于发行人 180 页的产品对应三甲医院的表格，请发行人按照首次申报时的收入结构表顺序编排，将生物瓣膜放显著位置，同时将相应收入占比调整为相关产品占全部销售金额比例，避免误导，并做补充披露；同时，补充披露人工瓣膜占收入比例不到 10%的情况，以及发行人的补片产品的竞争情况和市场占有率情况，补充披露发行人的技术是否具有领先地位，是否符合科创板定位。

【回复】：

【发行人补充披露和说明】

（一）2000 年前，多数患者倾向使用机械瓣，近年来，“越来越多的大组、长期临床数据显示”，生物瓣再次手术风险比机械瓣的风险要好。请发行人说明 2000 年后到近年来，在我国大多数患者、特别是 60 岁以下患者，总体是否改变了倾向使用机械瓣的情况，如未改变，补充披露上述信息是否存在误

导性陈述；补充披露相关大组、长期临床数据的具体文献、研究名称、发布主体、发布渠道和发布时间，是否具有权威性

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”之“（3）不同种类人工心脏瓣膜的适应症”中补充披露。

根据 2015 年王寅、董念国²发表的《心脏瓣膜外科：回顾过去，展望未来》（《心血管外科杂志（电子版）》2015 年 3 月第 4 卷第 1 期），全球范围来看，生物瓣应用占比约为 75%，且应用量每年以 10%的速度增加，机械瓣占比约 25%，且应用量每年以 2%的速度减少，该文引用美国 2013 年发表的 16 年对比研究，发现二尖瓣位及主动脉瓣位（主要病变位置）机械瓣膜置换率分别下降了 30%和 41%。该文认为生物瓣使用率突飞猛进增长的主要原因可能为其无需长期服用抗凝药物，避免影响生活质量，较低的血栓、出血等抗凝相关并发症的发生率以及新一代生物瓣膜生产工艺提高、耐久性的增强。华中科技大学附属协和医院心脏大血管外科近 10 年（2004 年-2014 年）生物瓣使用率由 1.23%增长至 15.46%。

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》³2018 年 6 月第 25 卷第 6 期），我国生物瓣使用率逐年上升，近 5 年增长率保持在 15%-20%，患者平均年龄 61.9 岁。该文引用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⁴，显示机械瓣或生物瓣应用的两组在住院死亡

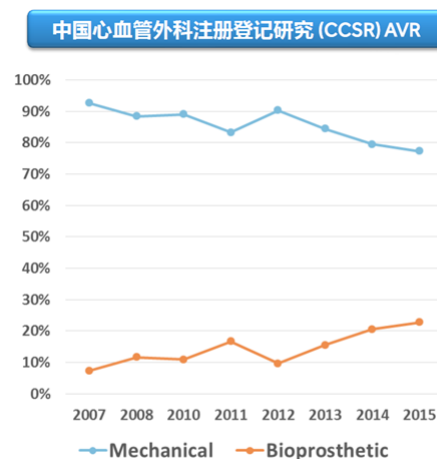
² 董念国教授是华中科技大学附属协和医院心脏大血管外科主任，行业知名权威专家，是国务院政府津贴获得者、国家卫计委有突出贡献中青年专家，目前任中华医学会胸心血管外科分会副主任委员、中国医师协会心血管外科分会副会长等职。

³ 创刊于 1994 年，是由中华人民共和国教育部主管、四川大学华西医院主办的全国胸部及心脏血管外科专业学术期刊，是国内知名权威期刊。

⁴ 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。

率、5 年及 10 年生存率、5 年及 10 年内免于瓣膜相关再次手术率、血栓及出血事件发生率差异均无统计学意义。

此外，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。



- CCSR主动脉瓣生物瓣比例逐年增加（2015年21%）

注：统计的是主动脉瓣膜置换数据，来源于胡盛寿：2016.7.22 美敦力用户大会报告《中国瓣膜发展趋势》；胡盛寿教授现为国家心血管病中心主任、中国医学科学院阜外医院院长、心血管疾病国家重点实验室主任、国家心血管疾病临床医学研究中心主任、国家重点基础研究发展计划（973）项目首席科学家“973 项目”首席科学家。

综上所述，2000 年后到近年来，在我国生物瓣使用比例持续上升，虽然目前总体应用结果上仍以机械瓣为主，但趋势已经可以验证生物瓣的比较优势，相关权威文献也予以证实，公司相关信息披露不存在误导性陈述。

（二）请发行人充分分析生物瓣的使用时间，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，两类产品的优缺点，特别是生物瓣缺陷，请对照修改招股书的相关披露，并说明是否存在误导性陈述

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”之“（3）不同种类人工心脏瓣膜的适应症”中补充披露。

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；此外还有杂音	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
使用寿命	机械瓣使用寿命是以术后患者的实际生存率进行评价的。主动脉机械瓣瓣术后患者 10 年实际生存率为 60-70%，二尖瓣机械瓣术后患者实际生存率为 40-50%	一般可使用 15-20 年；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
是否需要再次手术	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；但多项研究中，5 年、10 年免于瓣膜相关再手术率与机械瓣无统计差异
适用人群年龄	所有使用机械瓣的患者都应意愿接受终生抗凝治疗且不存在抗凝禁忌患者：2014 年指南建议 60 岁以下患者选用机械瓣，2017 年指南修改为建议 50 岁以下患者选用，实际应用比例逐步下降	任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝或对术后抗凝存疑虑患者；2014 年指南建议 60 岁以上选用，2017 年指南建议 50 岁以上患者选用，实际应用比例逐步提高
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，每月需要看医生，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

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%。

随着大组长期的随访数据显示生物瓣抗钙化水平与其耐久性的提升，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，抗钙化技术的进步将逐渐扩大并最终普及生物瓣在较年轻患者中的应用。

公司此前及本次修改完善后的披露均不存在误导性陈述。

（三）根据首轮问询回复，发行人的心脏瓣膜目前三甲医院覆盖率仅为 4%，招股说明书披露了发行人的目标覆盖率和未来销售量预估。请发行人说明相关目标覆盖率和预估增长的披露是否准确、客观，是否仅为发行人的预测和计划，如是，请删除主观测算的数据

相关目标覆盖率和预估增长仅为发行人的销售目标，为避免误导投资者，

已从本次申报的招股说明书（申报稿）中删去。

原招股说明书（申报稿）在“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“（三）主要经营模式”之“4、公司市场营销开展情况及人力资源扩张计划”修改披露如下：

3) 营销计划

公司根据产品的进入市场的时间对产品分成不同的时期，同时根据产品的市场空间及竞争状况，制定不同的营销计划：……

原招股说明书（申报稿）在“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主要客户情况”之“3、心胸外科生物补片”修改披露如下：

3、心胸外科生物补片

心胸外科生物补片在植入循环系统用于先天性心脏病房、室间隔修复治疗等方面尚无竞争产品，未来三年重点增长点的扩展胸外科的适应症，主要用于胸腔镜肺减容手术中吻合钉孔的防漏气。

胸外科手术全年手术量高达 30 万台，70%以上的手术为腔镜手术，按照 3 枪/台手术，补片的市场容量约 60 万套。目前公司产品主要目标适应症是胸外科腔镜手术下的肺减容（肺大泡、肺气肿、气胸等）手术，市场上目前仅有一家日本品牌“奈维”独占市场。但奈维为合成材料，与公司产品相比较硬，组织贴合性较差。**目前主要推广难度是在竞品多年占据的市场中改变医生手术选择习惯。**

4、神经外科生物补片

现在国内每年开展各类神经外科开颅手术超过 60 万台，整个硬脑脊膜修补市场超过 7 亿销售额，年使用神经外科生物补片（又称脑膜补片）超过 40 万片。其中包括公司在内的前四名品牌的销售额合计约 5.7 亿，使用量超过 30 万片，有较大的市场空间。

在终端医院临床应用方面，**该产品 2018 年新增医院 41 家。**

5、肺动脉带瓣管道

未来市场推广主要通过早期参与本产品临床研究与目前已经开展此类手术的 20 余家医院，通过 1-3 年该类手术的技能度培训和市场培育，初步提升，稳步拓展。

（四）根据首轮问询回复，发行人的主要经销商存在对应医院。请发行人说明相关经销商对应的产品情况；补充披露解放军 301 医院、复旦大学中山医院、四川人民医院等 162 页对应的医院，报告期内历年，发行人的具体销售金额和产品信息，是否包括心脏瓣膜产品；发行人申报稿中披露产品广泛用于北京安贞、301 医院的表述是否存在误导性陈述

报告期内，前十大经销商销售经销发行人产品及对应的终端医院情况列示如下：

序号	经销商名称	经销产品	对应重点终端医院
1	广州威古医疗科技有限公司	瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、人工生物瓣膜	广东省人民医院
			中山大学附属第一医院
			广州市妇女儿童医疗中心
			广西中医药大学附属瑞康医院
			深圳市孙逸仙心血管医院
2	杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司	瓣膜成形环、涤纶补片、心胸补片、神经补片、疝补片、人工生物瓣膜	河南省人民医院
			安贞医院
			首都医科大学附属北京朝阳医院
			浙江大学医学院附属儿童医院
3	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	瓣膜成形环、心胸外科补片、人工生物瓣膜	协和医院
			安贞医院
			南京军区总院
			苏北人民医院
4	扬州佰仁医疗器械有限公司、扬州童话村生物科技有限公司	神经外科生物补片	江苏省中西医结合医院
			南京鼓楼医院
			中南大学湘雅二医院
			中南大学湘雅医院
5	湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司	瓣膜成形环、心胸外科补片、人工生物瓣膜	郑州大学附属第一医院
			上海新华医院
			浙江省肿瘤医院
			安贞医院
6	台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科生物补片、肺动脉带瓣管道	安贞医院
			安贞医院
			安贞医院
			安贞医院

			杭州市第一医院
7	合肥艾迪医疗用品有限公司、安徽珩康医疗器械有限公司、江苏普瑞康医疗器械有限公司、安徽瀚康医疗器械有限公司	神经外科生物补片	安徽儿童医院
			马鞍山市中心医院
			铜陵市人民医院
			蚌埠医学院附属医院
8	成都柯瑞尔科技有限公司	神经外科生物补片	四川大学华西医院
			成都上锦南府医院
9	成都坤煜鹏程科技有限公司	神经外科生物补片	西南医科大学附属中医医院
			西南医科大学附属医院
			凉山州第一人民医院
			武警四川总队医院
10	新疆博泰晟达商贸有限公司	神经外科生物补片	武警新疆总队医院
			新疆生产建设兵团医院
			新疆维吾尔自治区人民医院
			兰州军区乌鲁木齐总院

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“（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”中补充披露。

报告期内，公司在上述部分医院的产品销售情况如下：

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（根据向经销商销售的单价测算）			
			2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月
1	解放军 301 医院	瓣膜成形环、外科生物补片	-	26.37	28.85	8.61
2	复旦大学附属中山医院	瓣膜成形环、外科生物补片	-	11.87	97.36	93.00
3	四川省人民医院	瓣膜成形环、外科生物补片	-	17.48	40.06	21.12
4	四川大学华西医院	涤纶补片、外科生物补片	159.39	190.18	174.73	108.03
5	沈阳军区总医院	瓣膜成形环、外科生物补片	75.79	201.94	125.78	32.27
6	上海儿童医学中心	外科生物补片	-	36.06	46.54	18.24

根据以上回复，公司的主要产品中瓣膜成形环、外科生物补片均单个或同

时在上述知名三甲医院临床应用，特别是体现公司动物源性材料处理技术优势的外科生物补片产品均在上述医院临床应用，公司披露的产品广泛用于北京安贞、301 医院等三甲医院的表述不存在误导性陈述。

（五）请发行人区分医院等级，说明报告期内各年，心脏瓣膜销售的医院情况，以及相关医院是否具有相关心脏手术能力。

报告期内，公司 2017 年开始实现心脏瓣膜销售收入，2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月各期向前十名终端医院销售情况如下：

单位：个、万元

终端医院名称	医院等级	2019 年 1-6 月			2018 年销售情况			2017 年销售情况		
		数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
中南大学湘雅医院	三级甲等	61	64.21	9.71%	135	143.37	13.79%	-	-	-
西安交通大学第一附属医院	三级甲等	71	69.09	10.44%	127	123.74	11.90%	-	-	-
南方医科大学南方医院	三级甲等	-	-	0.00%	22	21.57	2.07%	-	-	-
惠州市第一人民医院	三级甲等	-	-	0.00%	21	20.60	1.98%	-	-	-
广东省人民医院	三级甲等	64	61.59	9.31%	117	114.61	11.03%	63	61.70	14.54%
高州市人民医院	三级甲等	23	22.20	3.36%	76	74.43	7.16%	52	50.95	12.01%
佛山市第一人民医院	三级甲等	37	35.71	5.40%	71	69.57	6.69%	50	49.08	11.57%
中山大学附属第一医院	三级甲等	24	23.08	3.49%	54	52.88	5.09%	28	27.47	6.47%
广东医科大学附属第一医院	三级甲等	20	19.22	2.91%	27	26.43	2.54%	27	26.50	6.25%
暨南大学附属第一医院	三级甲等	-	-	0.00%	15	14.71	1.42%	23	22.56	5.32%
阳江市人民医院	三级甲等	17	16.39	2.48%	14	13.73	1.32%	14	13.69	3.23%
南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医院）	三级甲等	-	-	0.00%	37	36.24	3.49%	10	9.80	2.31%
广州医科大学附属第一医院	三级甲等	-	-	0.00%	2	1.98	0.19%	4	3.91	0.92%
广州市红十字会医院	三级甲等	-	-	0.00%	3	2.95	0.28%	3	2.95	0.70%
南京市第一医院	三级甲等	60	58.45	8.84%	0	0	0.00%	0	0	0.00%
赣南医学院第一附属医院	三级甲等	52	50.21	7.59%	19	18.56	1.79%	2	1.95	0.46%
小计		429	420.15	63.51%	740	735.37	70.74%	276	270.56	63.76%
合计		674	661.57	100.00%	1,048	1,039.51	100.00%	423	424.33	100.00%

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。

目前国内能够实施心脏瓣膜置换手术的医院一般均为三甲医院。报告期内公司的心脏瓣膜产品销售的终端医院均为三甲医院，均具有相关心脏手术能力。

（六）对于发行人 180 页的产品对应三甲医院的表格，请发行人按照首次申报时的收入结构表顺序编排，将生物瓣膜放显著位置，同时将相应收入占比调整为相关产品占全部销售金额比例，避免误导，并做补充披露；同时，补充披露人工瓣膜占收入比例不到 10%的情况，以及发行人的补片产品的竞争情况 and 市场占有率情况，补充披露发行人的技术是否具有领先地位，是否符合科创板定位

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（三）向终端医院销售情况”中补充披露。

公司的产品临床应用以三甲医院为主，报告期内，主要经销商对应终端医院分类如下表所示：

单位：家、万元、%

产品名称	医院类别		2019年1-6月				2018年				2017年				2016年			
	公立/民营	级别	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例	医院数量	数量占比	销售金额	占营业收入比例
人工生物心脏瓣膜	公立	三级甲等	27	90.00	505.43	7.31	28	90.00	771.5	6.97	16	100.00	277.71	3.01	0	0.00	0	0.00
	公立	二级甲等	3	3.23	1.94	0.03	2	6.00	10.79	0.10	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
	民营	三级甲等	0	0.00	0.00	0.00	1	3.00	1.07	0.01	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
	小计		30	600.00	507.37	7.34	31	100.00	783.35	7.08	16	100.00	277.71	3.01	0	0.00	0	0.00
瓣膜成形环	公立	三级甲等	93	92.08	756.14	10.94	113	94.00	1,170.89	10.58	85	90.00	939.24	10.17	75	91.00	675.55	8.61
	公立	三级乙等	1	0.99	0.2	0.00	1	1.00	0	0.00	1	1.00	2.46	0.03	1	1.00	0.57	0.01
	公立	二级甲等	5	4.95	3.67	0.05	4	3.00	2.43	0.02	5	5.00	4.33	0.05	3	4.00	4.33	0.06
	民营	三级甲等	2	1.98	0.18	0.00	2	2.00	1.95	0.02	3	3.00	2.12	0.02	3	4.00	2.28	0.03
	小计		101	100.00	760.19	11.00	120	100.00	1,175.27	10.62	94	100.00	948.16	10.27	82	100.00	682.73	8.70
心胸外科生物补片	公立	三级甲等	128	91.43	1,632.02	23.61	167	90.00	2,602.67	23.52	127	94.00	1,952.68	21.15	97	94.00	1,219.95	15.55
	公立	三级乙等	1	0.71	7.69	0.11	3	2.00	7.55	0.07	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
	公立	二级甲等	6	4.29	4.84	0.07	8	4.00	8.54	0.08	5	4.00	7.83	0.08	4	4.00	10.27	0.13
	民营	三级甲等	3	2.14	2.53	0.04	7	4.00	13.64	0.12	3	2.00	3.28	0.04	2	2.00	0.12	0.00
	民营	其他等级	2	1.43	3.62	0.05	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
	小计		140	100.00	1,650.71	23.88	185	100.00	2,632.40	23.79	135	100.00	1,963.79	21.27	103	100.00	1,230.33	15.68
神经外科生物补片	公立	三级甲等	151	44.02	1,372.28	19.85	194	42.00	2,428.14	21.94	171	39.00	2,518.48	27.27	149	40.00	1,667.44	21.25
	公立	三级乙等	25	7.29	97.95	1.42	35	8.00	279.22	2.52	37	8.00	290.09	3.14	31	8.00	238.77	3.04
	公立	二级甲等	144	41.98	381.08	5.51	215	46.00	862.23	7.79	211	48.00	851.36	9.22	172	47.00	666.07	8.49
	公立	其他等级	13	3.79	16.72	0.24	11	2.00	23.58	0.21	11	3.00	28.15	0.30	7	2.00	7.08	0.09
	民营	三级甲等	4	1.17	14.91	0.22	4	1.00	16.23	0.15	2	0.00	16.86	0.18	3	1.00	43.7	0.56
	民营	二级甲等	5	1.46	6.61	0.10	3	1.00	12.8	0.12	2	0.00	11.11	0.12	2	1.00	7.73	0.10

	民营	其他等级	1	0.29	4.08	0.06	4	1.00	8.94	0.08	4	1.00	10.12	0.11	4	1.00	10	0.13
	小计		343	100.00	1,893.63	27.39	466	100.00	3,631.14	32.82	438	100.00	3,726.18	40.35	368	100.00	2,640.78	33.66
合计			614		1,372.28	19.85	802		8,222.16	74.31	683		6,915.84	74.89	553		4,553.84	58.04

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。

从公司主要经销商对应的终端医院销售情况来看：终端医院以公立医院为主，民营医院相对少；从医院等级来看，神经外科产品主要销往三甲、二甲医院，其中各期源自三甲医院收入均超过 50%，心外科产品集中销往三甲医院，各期源自三甲医院收入占比均超过 97%。

关于人工瓣膜占收入比例不到 10%的情况，下述楷体加粗内容已在招股说明书“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“（二）发行人主要产品及收入”中补充披露。

报告期内，公司主要产品收入构成情况如下：

单位：万元、%

收入类型	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
心脏瓣膜置换与修复								
其中：瓣膜成形环	1,048.17	15.16	1,560	14.13	1,240	13.46	991	12.64
人工生物心脏瓣膜	661.57	9.57	1,044	9.46	424	4.61	-	-
先天性心脏病介入治疗								
其中：肺动脉带瓣管道	95.87	1.39	309	2.80	129	1.41	-	-
心胸外科生物补片	2,268.94	32.82	3,676	33.30	2,466	26.77	1,939	24.72
外科软组织修复								
其中：神经外科生物补片	2,780.40	40.22	4,326	39.19	4,850	52.66	4,811	61.32
公司当年主营业务收入合计	6,912.62	100.00	11,038	100.00	9,211	100.00	7,846	100.00

公司人工生物心脏瓣膜于 2016 年 5 月获换发新注册证，2017 年开始销售，2018 年及 2019 年 1-6 月该产品销售收入占公司主营业务收入比例为 9.50%，不足 10%。

发行人的补片产品的竞争情况和市场占有率情况详见下文“问题 8”回复。

公司已就发行人的技术是否具有领先地位及是否符合科创板定位在招股说明书“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“9、公司技术国内领先，符合科创板定位”部分补充披露如下：

9、公司技术国内领先，符合科创板定位

公司是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械供应商。公司创立者金磊博士多年从事动物源性材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了配位化合物对组织胶原蛋白分子游离羧基的定量交联，系统性地掌握了动物组织工程和化学改性处理技术，使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求。公司基于该技术开发的产品填补了多项国内空白，作为主要起草人与其他单位联合起草 3 项行业标准，其中，人工生物心脏瓣膜产品是国内目前唯一经大组长期临床验证可与全球领导者美国爱德华公司竞争的产品，肺动脉带瓣管道、用于心脏及循环系统植入的外科生物补片等产品至今尚无可竞争同类产品，充分验证了公司动物源性材料处理技术的领先性。公司的产品广泛应用于国内知名三甲医院，在治疗风湿性心脏病、先天性心脏病等方面可以满足国家重大医疗需求。公司符合科创板定位要求。

问题 8：关于核心技术

根据首轮问询回复，发行人的产品为心脏瓣膜、植入治疗和生物组织补片。

请发行人：（1）补充披露三款产品各自的竞争格局，结合发行人三类产品中竞争对手较多，植入治疗和生物组织补片相关产品已有多家企业和上市公司从事相关业务多年，规模较大、产品比较成熟的情况，以及报告期内发行人在三款产品领域中的具体市场份额及市场排名情况，充分评估并披露发行人是否在每个产品上均具有技术先进性和研发优势，详细披露发行人的三类产品与同行业国内和国际产品在性能、核心指标、临床表现等方面的差异，以及在产品售价方面的差异，是否具有竞争力；（2）结合上述情况，如发行人只有个别产品具有一定技术难度，进一步披露发行人是否符合科创板定位。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

（一）主要产品的市场竞争格局及公司的产品竞争力

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“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“1、竞争格局

及市场地位”部分补充披露。

1、竞争格局及市场地位

报告期内，公司三个业务板块主要产品收入构成情况如下：

收入类型	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
外科软组织修复	2,787.15	40.32	4,344.70	39.36	4,855.71	52.72	4,811.44	61.32
其中：神经外科生物补片	2,780.40	40.22	4,325.79	39.19	4,850.34	52.66	4,811.44	61.32
先天性心脏病植入治疗	2,415.72	34.95	4,089.61	37.05	2,690.79	29.21	2,043.10	26.04
其中：肺动脉带瓣管道	95.87	1.39	308.67	2.80	129.42	1.41	-	-
心胸外科生物补片	2,268.94	32.82	3,675.98	33.30	2,465.77	26.77	1,939.47	24.72
心脏瓣膜置换与修复	1,709.74	24.73	2,603.69	23.59	1,664.30	18.07	991.43	12.64
其中：瓣膜成形环	1,048.17	15.16	1,559.52	14.13	1,239.97	13.46	991.43	12.64
人工生物心脏瓣膜	661.57	9.57	1,044.17	9.46	424.33	4.61	-	-
公司主营业务收入合计	6,912.62	100.00	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

主要产品的市场竞争格局及公司产品竞争力情况如下：

(1) 外科软组织修复——神经外科生物补片

神经外科生物补片也即硬脑（脊）膜补片在国内属于相对成熟的产品，目前市场有超过二十家公司的产品，以国产产品为主，2015 年硬脑膜国产产品市场份额已达 75%。市场占有率前几位的 product 主要来自冠昊生物（300238.SZ）、天新福（原为普华和顺(1358.HK)子公司，2017 年被泰邦生物(CBP0.0)收购）、正海生物（300653.SZ）以及本公司，2018 年，公司以 4,325.79 万元收入约位列第四，占四家公司当年该产品收入总和的约 7.68%。

该领域竞争产品众多的主要原因在于对应适应症对产品的要求尚不明确。理想的软组织修复材料分为 5 级：

级别	定义	具体要求	材料要求
I	可植入	满足 ISO 10993 生物相容性基本要求	所有获准注册的植入材料
II	可长入	可作为易于宿主细胞生长入细胞外基质支架	动物源性衍生材料
III	自然修复	满足组织自然修复过程	经化学改性的动物组织
IV	原位修复	无缝隙集成宿主组织，原位完全修复	保留有部分基质的经化学改性动物组织
V	修复难区	重构的组织与原组织难以区分	保留有部分基质且适度交联

	分	的化学改性动物组织
--	---	-----------

目前，硬脑脊膜市场尚无可靠的临床数据支持修复级别要求，各产品所用的生物材料有较大差别。公司基于动物组织工程和化学改性处理技术研发的神经外科生物补片可以满足软组织修复的Ⅴ级要求，具有技术优势，但目前尚未表现出产品竞争优势，需要后续临床随访结果的支持，公司正在积极推动硬脑脊膜的产品随访。

指标	公司名称	原材料及制作工艺
神经外科生物补片—硬脑(脊)膜	冠昊生物	生物型硬脑(脊)膜补片属植入型三类医疗器械产品，是将动物的膜材料组织经环氧交联固定处理和生化技术改造后制成的，其基本成分是胶原蛋白，生物膜基本结构不变。
	正海生物	公司口生物膜（主要用于硬脑(脊)膜缺损的修复）的主要原材料为牛源皮肤组织、化学试剂等。
	天新福	应用组织工程与再生医学的理念，提取高纯度胶原，用特殊工艺制作的生物膜-人工硬脑膜产品。
	佰仁医疗	动物组织工程和化学改性处理后的牛心包组织，采用配位化合物羟基铬进行定量交联，可以满足硬脑(脊)膜修复要求

备注：资料源自各公司招股说明书或官方网站披露。

(2) 先天性心脏病介入治疗

公司的肺动脉带瓣管道是国内唯一上市的同类产品，用于出生缺陷的婴幼儿及儿童的复杂先心病治疗，人工重建主肺动脉及人工生物肺动脉瓣，打破人工生物瓣几十年来由于钙化只能用于老年瓣膜病患者的技术壁垒，体现了公司动物组织工程和化学改性处理技术的显著优势。该产品是国家“十二五”科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，2016年12月获国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。

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，于2005年1月注册上市以来，大组（10余万例）长期（15年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段心脏及大血管病等手术植入，仅2018年用于心外科组织缺损修复或病变组织替代达2.7万例，无同类可竞争产品。在人体循环系统以外的心胸外科补片产品主要包括（含生物及非生物材料）：

公司名称	产品名称	产品材质	终端价格（元/片）	主要适应症
日本郡是	奈维补片	高分子	约2500-	用于缝合部位的加强和防止漏气。管

			3000	状型产品与自动缝合切割器配合使用
冠昊生物	胸普外科修补膜	化学改性后的动物组织	约 3600	适用于胸壁缺损修补及重建, 食管胃吻合口包埋、支气管残端包埋、膈肌缺损修补重建、内脏包膜缺损修补; 也适用于组织的固定、包埋、防渗、防痿、防疝以及缺损组织的修补重建。
契斯特	涤纶心脏修补材料	涤纶	约 1500	用于修复心房、心室间隔缺损
戈尔	心血管补片	聚四氟乙烯	约 7000	用于心血管修补
佰仁医疗	心胸外科生物补片	化学改性后的牛心包组织	约 4500	用于心外科(房、室间隔)修复, 胸外科气管与肺组织(肺减容手术)修复

(3) 心脏瓣膜置换与修复

1) 瓣膜成形环

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, 2018 年公司瓣膜成形环销售 7,116 枚。瓣膜成形环产品市场参与者主要有美国爱德华、美国美敦力、圣犹达、索林公司以及本公司。其中, 美国爱德华和本公司合计市场份额在 70% 以上, 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。公司瓣膜成形环产品零售价在 7000 元/枚左右, 美国爱德华公司的产品根据具体型号不同零售价格在 9000-25000 元/枚之间。

(2) 人工生物心脏瓣膜

目前国内 90% 的市场份额来源于爱德华、美敦力和圣犹达三家进口品牌, 其中爱德华的牛心包生物瓣膜份额最高(约 40%)。按每年生物瓣临床应用 1.8-2 万枚左右计算, 公司 1000 余枚的市场占有率在 5% 左右。

公司的生物瓣产品 2016 年 5 月换证获批, 2017 年开始销售, 基于 2003 年首次产品注册获批以来临床应用积累, 公司的牛心包生物瓣是国内目前唯一经大组长期临床验证的人工生物心脏瓣膜, 2018 年实现销售 1,000 余枚, 处于快速增长中。

公司主要产品临床表现情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“发行人所处行业基本情况”之“(六) 验证公司主要产品可靠性的循证医学数据及与可比产品的对比情况”部分披露。

（二）发行人大部分产品基于公司核心上位技术——动物组织工程和化学改性处理研发，均具有较高的技术难度和技术门槛，公司符合科创板定位

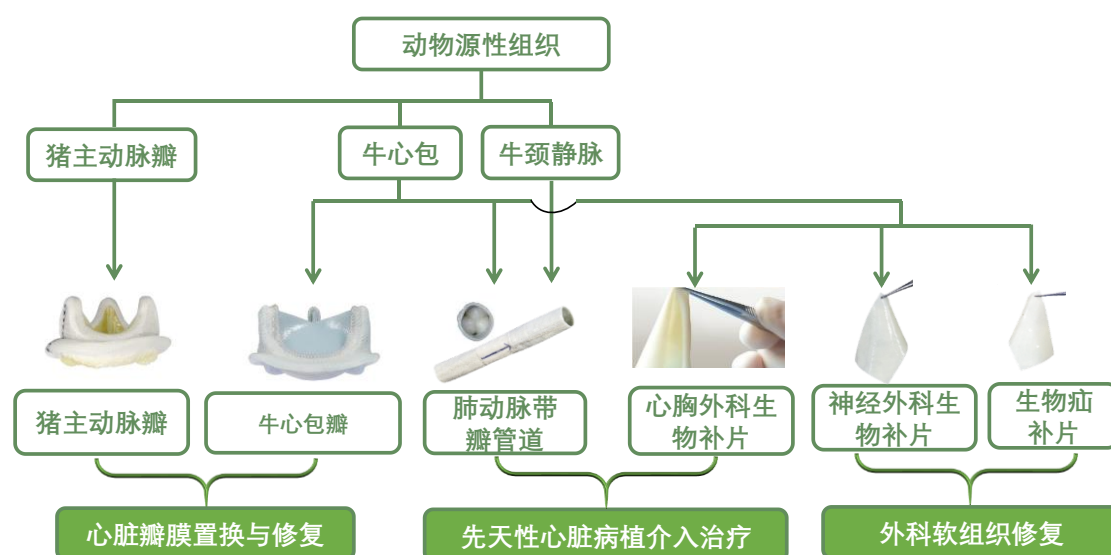
下述楷体加粗内容已在招股说明书“第二节 概览”之“五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略”之“9、公司技术国内领先，符合科创板定位”部分补充披露。

动物源性植介入材料与金属植入材料（镍钛合金、钛合金、钴基合金等）如血管支架、高分子植入材料（聚酯、聚四氟乙烯、聚丙烯等）如各类进口或国产补片相比，其处理更加复杂、有更大难度，特别是对基础研究也更加依赖，要直面世界科学技术的前沿（目前这类产品绝大多数以进口为主，生物瓣及瓣膜修复以美国产品为主）。因此，动物源性植介入材料属于行业的高端，也属于未来经济的主战场。公司基于多年对基础研究的积累，于创建之初就定位动物源性植介入医疗器械和材料这一领域，特别是国内患者急需的各类人工生物心脏瓣膜及相关外科软组织修复材料，形成心脏瓣膜修复与置换、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复三个板块等同协同发展，只是早期瓣膜类产品由于没有参照和风险性更高，遇到了发展过程中不可避免的一些困难，这些已然成为了公司的经验和必要的积淀。目前公司构建的产品研发平台已日趋完善、坚实，新产品的持续研发和现有产品的升级换代有序推进，三个板块已稳步进入了快速的发展阶段。

与公司目前三类产品相关的企业有很多，但大多数企业或产品只是与公司其中一款或一类产品在预期用途上相近，比如，有的企业只是有用于脑膜修复的补片，或只有一款瓣膜产品（没有用于瓣膜修复的瓣环），或限于普通先心介入产品（封堵器）而没有普通先心植入类产品和复杂先心急需的植入产品；再比如，生物瓣置换与瓣膜修复（瓣膜成形环）主要竞争对手是美国爱德华公司（牛心包生物瓣与瓣膜成形环），无论在品牌上，还是在价格上，均具有绝对的强势；但公司的牛瓣和瓣膜修复产品（瓣膜成形环）较对手在国内上市更早（2003年），有更长期、更大组的国内临床数据，验证了产品的耐久性，随着大量临床数据的不断报出，将助力国产品牌的提升。此外，美国爱德华公司目前在先心植介入产品与外科软组织修复类产品均是空白。国内企业现存与公司相似的产品，在产品的材料选择、结构设计、产品工艺实现，以及产品品质

的关键性指标（如抗钙化）与公司产品存在较大不同。公司认为，与这一领域产品研发、打磨的长期性一样，未来市场长期的竞争也是产品品质的角逐，植介入器械和材料行业企业的核心技术是决定未来成败的关键。

公司所面对的市场竞争格局，除在瓣膜置换与修复市场面对强大对手之外，在先心外科植入器械或材料细分市场没有竞争对手；对普通先心微创介入器械（外科用封堵器）公司具有外科优势；鉴于外科软组织修复产品研发纵向的深度（心胸外科、血管外科和眼科等）和横向的宽度（脑脊膜补片、生物疝补片），即产品多样性和集成性，将有助于公司在这一领域的竞争中行稳致远。



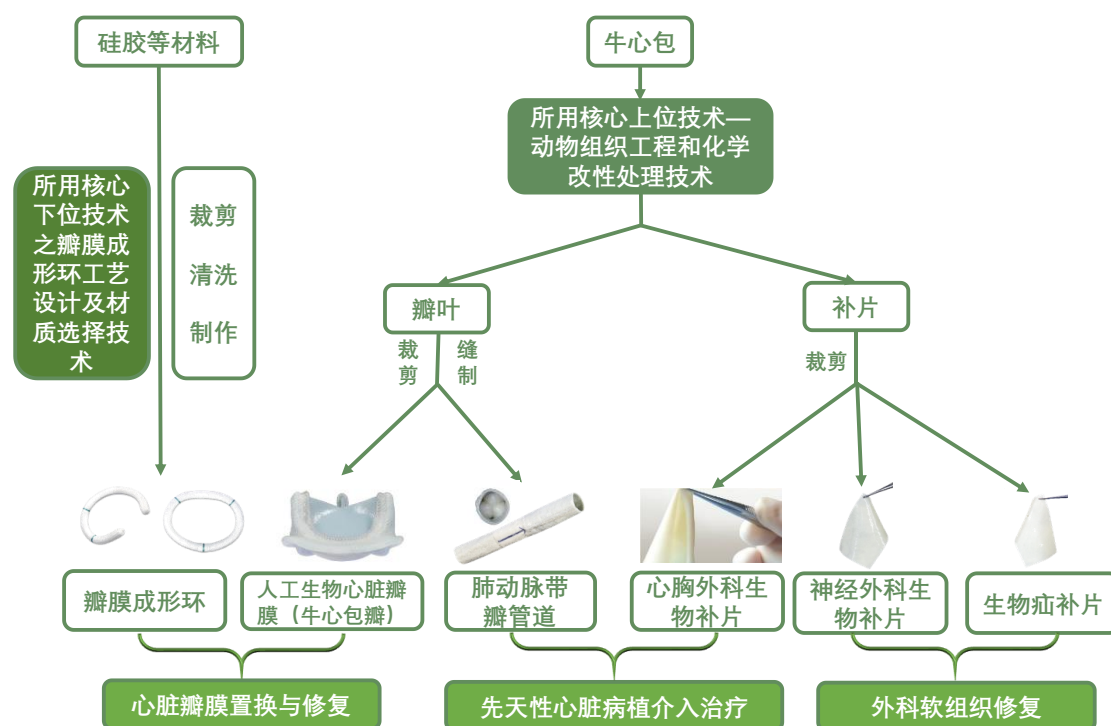
基于上述，作为一家专注于动物源性植介入器械和材料深耕十余年的平台型企业，大多数产品以动物组织（牛心包）作为原材料，只是应用的领域或治疗疾病以及对产品品质的要求或相关的风险有别，但涉及到的技术难度是一样的（组织工程与化学改性），这将在未来长期的临床应用中逐步显现（如理想的软组织修复 5 级水准）。即便是非生物材料，碍于篇幅的原因，没有全面逐一展开，比如瓣膜成形环，其环体结构的硅胶层、瓣环型号与瓣膜一致性的设置以及持环装置的设计都有专属权利的要求。甚至包括“涤纶补片”以及即将上市的“神经血管减压垫片”，均为匠心制造，其技术难度也经历过较长时间的打磨、改进与完善。公司将持续努力，把每一款产品都不遗余力的做到更好。我国是人口大国，许多疾病不同于发达国家。公司在这一行业的长期积累，始终聚焦国家的瓣膜病的重大需求与关切，实际控制人长期的实验研究的

积累，一直紧跟本领域世界科技前沿焦点问题的深入探索与实践。在目前日趋复杂的市场环境下，公司以现有的基础，将义不容辞的以更优质的高端植入类产品，担起满足国内广大瓣膜病患者救命治病需求之重任，早日实现本领域产品全面替代进口。因此，公司符合科创板定位。

（三）公司主要产品具有技术先进性和研发优势

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“发行人所处行业基本情况”之“（五）公司与同行业可比公司的对比情况”之“5、公司主要产品具有技术先进性和研发优势”中补充披露。

公司主要产品中，人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、外科生物补片等依赖公司核心上位技术的动物源性植介入产品均具有一定的技术先进性和研发优势；瓣膜成形环与主要竞争产品美国爱德华公司瓣膜成形环间的科学优势在于型号的设置、结构和材质的可塑、以及持环器的通透，均依据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，较比竞品更适合中国患者的瓣膜修复，特别是公司的瓣膜成形环产品早在 2005 年 1 月就获准注册上市，填补了国内空白，拥有长达 10 年以上数万枚的临床应用，2018 年公司瓣膜成形环销售 7,116 枚，是唯一可与美国爱德华公司竞争的国内品牌。



公司丰富的动物源性植介入产品线，源于动物组织工程和化学改性处理技

术的核心上位技术。在动物源性植介入医疗器械领域，公司如不具有核心动物组织处理技术的支撑，难以实现平台化的产品结构。

【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、查阅同行业公司的招股说明书、上市公司年报及相关公司网站公开披露信息；2、网上检索相关竞品终端价格信息；3、查阅相关行业研究报告，访谈公司销售负责人了解市场竞争格局；4、复核首次问询回复相关内容。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、发行人目前主要在售产品中，人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、外科生物补片等依赖公司核心上位技术的产品均具有技术先进性和研发优势；瓣膜成形环则具有更适合中国瓣膜病患者的科学优势；2、相比国外进口产品，发行人产品性价比较高，具有良好的市场竞争力；3、发行人主要产品均具有一定技术难度，发行人符合科创板定位。

问题 9：关于产品销售

根据首轮问询回复，2003 年牛心生物瓣已经上市，累计销售 10231 枚。同时，美国爱德华产品 2013 年前后才开始在国内销售。

请发行人：（1）补充披露国内主要三甲医院开始实施生物瓣的时间，报告期内，目前国内主要三甲医院（如百强医院等）使用的产品品牌，是否以进口产品为主；（2）补充披露在 2013 年国外产品进入中国前，国内主要三甲医院是否开展生物瓣手术，如是，使用的是哪些品牌，如不是，说明发行人未进入主要医院的原因；（3）结合前述情况，以及报告期内发行人的产品销量，2009 年到报告期前的销售数量，以及 2009 年前的销售数量变化情况，补充披露发行人产品早年上市但未打开市场的原因，如涉及产品稳定性、医疗效果的，请做重大事项提示；如发行人现在的瓣膜产品较早期产品有较大变化，请补充披露 2003 年上市，累计销售 10231 枚的表述是否存在误导性陈述。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

（一）补充披露国内主要三甲医院开始实施生物瓣的时间，报告期内，目前国内主要三甲医院（如百强医院等）使用的产品品牌，是否以进口产品为主

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”之“（5）心脏瓣膜市场格局现状”之“1）目前境内外市场主流的瓣膜类型以及市场容量”中补充披露。

国内第一个生物瓣于 1976 年在阜外医院由朱晓东院士制成，此后开始推广使用，产品以医院自制为主，其他如复旦大学附属中山医院等知名医院也开始实施生物瓣手术。目前，国内从事心脏瓣膜置换手术的主要医院有阜外医院、复旦大学附属中山医院、北京市安贞医院、广东省人民医院、中南大学湘雅二医院、四川大学华西医院等，上述医院目前主要应用的生物瓣为美国爱德华和美国美敦力产品，以进口产品为主。

（二）补充披露在 2013 年国外产品进入中国前，国内主要三甲医院是否开展生物瓣手术，如是，使用的是哪些品牌，如不是，说明发行人未进入主要医院的原因

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”之“（5）心脏瓣膜市场格局现状”之“1）目前境内外市场主流的瓣膜类型以及市场容量”中补充披露。

2013 年以前，生物瓣使用比例较低，推测生物瓣上述医院中应用规模较小，公司产品在部分医院如北京市安贞医院、广东省人民医院临床应用过，但未查询到以前主要医院使用的主要生物瓣产品情况。

（三）结合前述情况，以及报告期内发行人的产品销量，2009 年到报告期前的销售数量，以及 2009 年前的销售数量变化情况，补充披露发行人产品早年上市但未打开市场的原因，如涉及产品稳定性、医疗效果的，请做重大事项提示；如发行人现在的瓣膜产品较早期产品有较大变化，请补充披露 2003 年上

市，累计销售 10231 枚的表述是否存在误导性陈述

1、结合前述情况，以及报告期内发行人的产品销量，2009 年到报告期前的销售数量，以及 2009 年前的销售数量变化情况，补充披露发行人产品早年上市但未打开市场的原因

请参见本回复“问题 5”之“（一）说明发行人产品获准生产、资质中断时间和续期恢复生产时间及过程中相应的具体生产、销售具体情况，补充披露在中断期间发行人是否持续生产心脏瓣产品，是否仍有产销量，补充披露有关情况，包括但不限于销售数量、销售金额、主要客户、最终销售医院等，2009 年到 2016 年间，发行人是否拥有生产销售资格，是否存在违规生产销售的情形”。

2、如涉及产品稳定性、医疗效果的，请做重大事项提示

国家对于医疗器械产品稳定性及不良反应有严格的规定。根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）第三章报告与评价第十七条：报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。第十八条：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。第二十五条：持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

综上所述，牛心包瓣产品早期使用情况较为良好，其产品的安全性和有效性已经临床验证，未发现由于产品稳定、治疗效果或由于本产品不良反应造成的相关报告，该产品大组、长期临床应用实践也证实了该产品的成熟性。前述问题不涉及本产品的稳定性及医疗效果，不涉及补充披露重大事项提示。

3、如发行人现在的瓣膜产品较早期产品有较大变化，请补充披露 2003 年

上市，累计销售 10231 枚的表述是否存在误导性陈述

发行人现在的瓣膜产品较早期产品为同一产品，不存在差异，因此早期的随访数据能够验证发行人产品的技术先进性，不存在误导性陈述。

下述楷体加粗内容已在招股说明书“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“（四）发行人设立以来主要产品的演变情况”之“3、主要产品上市销售以来市场表现情况如下： ”之“（1）心脏瓣膜置换与修复类”之“1）人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）”中补充披露。

牛心包瓣产品早期使用情况较为良好，其产品的安全性和有效性已经临床验证，因而后续公司在技术水平、生产工艺、原材料使用等方面并未对其进行更新和改进以保证产品质量的稳定性。

公司 2016 年获得医疗器械注册证书的牛心包瓣产品，与 2003 年注册证书对应的牛心包瓣产品，为同一产品，不存在差异，因此早期的随访数据能够验证发行人产品的技术先进性。牛心包瓣产品于 2003 年上市，累计销售 10,231 枚的描述不存在误导性陈述。

【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、网上检索生物瓣使用情况的公开报道；2、访谈发行人实际控制人，了解历史上产品应用情况；3、查阅发行人生产销售记录；4、查询了《医疗器械注册管理办法》（局令第 16 号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号），查看了国家药品监督管理局网站关于不良事件通报和医疗器械召回信息、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站对发行人同类产品的检索，取得了关于历史上牛心包瓣的生产数量、销售数量、销售收入、主要客户及终端医院情况等说明性文件，访谈了公司实际控制人金磊博士。。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、发行人 2013 年以前产品销售情况良好，后因换证时间较长逐渐被动停止了产品销售，与产品稳定性、医疗效果无关；2、发行人现在瓣膜产品仍与早期产品为同一注册证产品，仅因换证时间较长销售中断，发行人自 2003 年开始累计计算销量不存在误导性陈述；3、牛心包瓣自 2003 年上市以来至 2012 年，生产、销售数量逐年上升，销售情况

和推广情况良好，不存在未打开市场的情形。自 2013 年以来，生产和销售数量大幅下滑，主要是由于牛心包瓣产品重新注册周期较长导致的。牛心包瓣产品早期使用情况良好，其产品的安全性和有效性已经临床验证，未发现由于产品稳定、治疗效果或由于本产品不良反应造成的相关报告，不涉及本产品的稳定性及医疗效果，无需补充关于该事项的重大事项提示。发行人现在的瓣膜产品较同公司早期产品未发生变化。

问题 10：关于产品线

发行人的披露其产品线较丰富，并作为主要竞争优势。请发行人结合发行人产品应用的不同科室，不同产品的经销商和医院重合度、医生在使用中是否交叉，是否可能推荐使用本科室以外的其他发行人产品等情形，补充披露发行人关于产品种类较丰富是否为竞争优势，相关信息披露是否存在误导性陈述。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

产品种类较丰富是公司的竞争优势之一，相关信息披露不存在误导性陈述。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“（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“2）丰富的产品布局优势”中补充披露。

2）丰富的产品布局优势

基于在动物源性材料处理上的技术优势，在结构性心脏病领域，公司布局全瓣位瓣膜修复与置换，产品包括人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环等，可治疗 60 岁以下的风心病年轻患者、先天性心脏病婴幼儿患者以及退行性主动脉瓣膜病变的老年患者，为瓣膜病患者提供全面的解决方案。在外科软组织植入修复领域，公司注册在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片等，并同时研发数项产品。**公司的产品覆盖了心胸外科、神经外科、普通外科等多个外科科室，特别是在心胸外科的应用有力验证了公司产品的核心技术优势和质量可靠性，有助于其他产品在其他科室的推广，多科室的同时应用又进一步加强了对公司产品和技术认可的共识，增强了对公司产品和品牌的信任**

度；多个产品在同一家医院的使用也节省了沟通成本，提高了经销商渠道资源的利用效率，同时便利了医院的供应商管理，达到互赢的效果。此外，丰富的产品也提高了公司的抗风险能力。

【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、取得发行人产品注册文件，分析产品结构同行业公司产品结构进行比较；2、走访重要经销商及对应的终端医院，访谈经销商经销产品情况及终端医院的产品使用情况，访谈公司销售负责人和经销商客户，了解不同产品的经销商和医院重合度；3、分析产品丰富对公司产品技术和品牌认可度的影响。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人产品丰富有利于提高产品和品牌影响力，有利于发行人产品销售推广，为发行人重要竞争优势，发行人在招股说明书中的表述不存在误导性陈述。

问题 11：关于产品质量

请发行人补充披露国外同类产品 2003 年上市以来，是否存在重大医疗安全问题，是否存在相关限制性规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规和政策及对发行人的影响”之“4、行业管理体制及行业政策对发行人的影响”之“（4）国外同类产品 2003 年上市以来的重大医疗安全问题，及相关限制性规定”中补充披露。

经在国家药品监督管理局、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站对公司同类产品的检索，未发现国外同类产品 2003 年上市以来，存在重大医疗安全问题的情形。

根据《医疗器械监督管理条例》（2014 年修订）第十一条第二款规定：“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国

境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”第四十二条规定：“进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。”第四十三条规定：“出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。”

经对相关网站、公开信息的查询，未发现国外同类产品 2003 年上市以来，存在重大医疗安全问题；境外生产企业需根据《医疗器械监督管理条例》的规定在我国境内设立代表机构或者指定我国境内的企业法人作为其代理人、向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件、进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签、进口的医疗器械经我国出入境检验检疫机构依检验合格等条件后才能向我国境内销售发行人同类产品。

【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：查询了国家药品监督管理局、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站；查阅了《医疗器械监督管理条例》；访谈了发行人实际控制人。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：未发现国外同类产品 2003 年上市以来，存在重大医疗安全问题；境外生产企业需根据《医疗器械监督管理条例》的规定在我国境内设立代表机构或者指定我国境内的企业法人作为其代理人、向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件、进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签、进口的医疗器械经我国出入境检验检疫机构依检验合格

等条件后才能向我国境内销售发行人同类产品。

问题 12：关于关联交易

请发行人说明：（1）收购长春佰奥辅仁是否构成关联交易，是否按照公司章程等相关制度履行相关股东的回避表决程序；如果未及时履行，是否采取补救措施；（2）发行人向董事、高管、关联股东等借款是否履行关联交易决策程序，是否符合《公司法》相关规定；（3）结合上述情形，请对公司内控制度存在的问题和执行情况进行说明。

请保荐机构、发行人律师结合公司的股权结构、董事会、监事会和高管人员构成，以及上述情形，对发行人三会一层的公司治理情况及内部控制是否有效运行，是否可能构成对本次发行不利影响发表核查意见。

【回复】：

【发行人说明】

（一）收购长春佰奥辅仁是否构成关联交易，是否按照公司章程等相关制度履行相关股东的回避表决程序；如果未及时履行，是否采取补救措施

长春佰奥辅仁原股东金森与公司实际控制人金磊系兄弟关系，长春佰奥辅仁原股东北京佰奥辅仁系公司实际控制人金磊控制的企业，发行人收购长春佰奥辅仁属于关联交易。就前述收购，公司按照公司章程等相关制度履行如下程序：

2017 年 8 月 5 日，佰仁有限作出股东会决议，同意以 10 万元、10 万元、10 万元、150 万元的价格收购张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别持有长春佰奥辅仁的 10 万元、10 万元、10 万元、150 万元的出资。佰仁有限收购长春佰奥时的股东为金磊和李凤玲，前述二人均为关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，金磊和李凤玲对前述议案均未回避表决，均参与投票表决。

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》。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》。股份公司4名股东均为关联交易中的《关于公司收购长春佰奥辅仁科技有限公司股权的议案》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，公司收购长春佰奥辅仁构成关联交易，收购时按照佰仁有限公司章程规定召开股东会审议，佰仁有限改制为股份公司后，召开股东大会对前述交易进行确认。因公司股东均为前述事项的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，公司股东对收购长春佰奥辅仁事项均不回避表决，均参与投票表决。

（二）发行人向董事、高管、关联股东等借款是否履行关联交易决策程序，是否符合《公司法》相关规定

公司向董事、高管、关联股东等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，上述借款行为履行了以下决策程序：

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》。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》。股份公司4名股东均为关联交易中的《关于确认最近三年其他应收关联方款项的议案》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，公司向董事、高管、关联股东等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，公司独立董事发表了独立意见，符合《公司法》相关规定。

（三）结合上述情形，请对公司内控制度存在的问题和执行情况进行说明

2018 年 2 月整体变更设立股份公司前，公司建立了股东会，未设董事会，设执行董事一人，未设监事会，设监事一人。内部制度不齐全，如未制定关联交易、对外担保等事项的专项管理制度。

自 2018 年 2 月整体变更为股份公司以来，公司根据《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委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构。

经 2018 年 2 月 2 日召开的创立大会暨第一次股东大会审议通过，公司制定了《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，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》、《累积投票制实施细则》、《控股股东和实际控制人行为规范》等制度；经 2018 年 12 月 17 日召开的第一届董事会第八次会议审议通过，公司制定了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施

细则》、《董事会审计委员会实施细则》及《董事会战略委员会实施细则》等制度。

自股份公司设立以来，公司已经召开 10 次股东大会、11 次董事会、7 次监事会。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，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。

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》，认为公司于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内控控制基本规范》建立的财务报表相关的内部控制。

公司在报告期内发生的关联交易已经第一届董事会第九次会议、2019 年第一次临时股东大会确认，独立董事发表独立意见。

综上所述，公司在有限阶段存在内部治理结构简单、内控制度不健全的问题。公司自股份公司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，董事、监事、高级管理人员均能正常履行职责已经制定健全的内部控制制度且经致同会计师事务所出具《内部控制鉴证报告》确认，公司治理结构不存在重大缺陷；公司的关联交易已经履行了必要的审议及回避措施，并已经采取了相应的防范措施。股份公司阶段，公司已经制定了健全的内部控制制度且得到有效的执行。

【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、查阅了长春佰奥全套工商登记资料；2、查阅了与发行人收购长春佰奥相关的董事、股东大会的会议文件；3、取得了致同会计师事务所出具的致同审字（2019）第 110ZA3261 号《审计报告》，董事会、股东大会会议文件、独立董事意见，股份公司出具的说明，并对相关人员进行访谈；3、查阅了发行人有限阶段制定的公司章程和内控制度、改制为股份公司后制定的内部控制制度、组织结构图、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、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》。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：1、发行人收购长春佰奥辅仁构成关联交易，收购时按照佰仁有限公司章程规定召开股东会审议，佰仁有限改制为股份公司后，召开股东大会对前述交易进行确认。因发行人股东均为前述事项的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，发行人股东对发行人收购长春佰奥事项均不回避表决，均参与投票表决；发行人向董事、高管、关联股东等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，上述关联方借款经董事会、股东大会审议通过，并由发行人独立董事发表了独立意见，符合《公司法》相关规定；3、发行人在有限阶段存在内部治理结构简单、内控制度不健全的问题。发行人自股份公司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，董事、监事、高级管理人员均能正常履行职责已经制定健全的内部控制制度且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，发行人已经采取了相应的防范措施。股份公司阶段，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。

问题13：关于关联采购

根据首轮问询回复，发行人的供应商长春皓月为发行人关联方和主要牛心包片原材料供应商，价格按150元/天确定、低于河北福成的180元每天。发行人对该公司的采购金额和单价显著低于向其他公司的采购单价。

请发行人说明相关定价原则与总体采购量和采购价格之间的关系，结合一般市场价格，以及报告期内各年度的相关定价原则，市场价格、及其他供应商对相关原材料的价格走势，详细分析发行人相关关联交易的价格公允性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

【发行人说明】

公司与长春皓月和河北福成约定的采购价格，均为按照实际采集的天数作为计价依据，与实际总体的采购量无关。而公司实际采集的数量，与屠宰场当天的屠宰量相关。由于长春皓月与河北福成屠宰数量差异较大，因而长春皓月

按照采购数量核算的采购单价显示较低。实际上，从定价原则、计价方式和约定价格，以及报告期内的变化情况来看，关联方与非关联方的价格差异较小，具体对比如下：

供应 商名 称	定价方式	开始 合作 年份	定价	各期采购金额（万元）			
				2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
长春 皓月	双方协商	2005 年	牛心包 150 元/天，牛颈静脉 50 元/天；合计为 200 元/天。 2019 年 4 月，公司与长春皓月签署了补充协议，约定产品价格变更为牛心包 15 元/头，牛颈静脉 10 元/头，采购数量以长春皓月屠宰数量计算。	7.85	5.94	5.60	5.82
河北 福成	在对方出 价基础上 协商	2005 年	牛心包、牛颈静脉，采集后以 180 元/天结算	-	2.62	0.61	0.92

1、公司与上述经销商保持了长期稳定的合作关系，报告期内各年的定价持续保持稳定，延续了早期协商确定的价格：与长春皓月约定价格自 2012 年 5 月至报告期末均未发生变化，与河北福成约定价格自 2011 年 3 月至报告期末均未发生变化；牛心包和牛颈静脉，除目前被采集作为医疗器械生产原材料外，早期在屠宰企业一般作为废料处理或者随心脏等副产品销售，受限于数据来源有限，市场价格较难获取；

2、报告期内，公司与长春皓月和河北福成，均由双方协商定价，关联方与非关联方采购定价形成机制一致；

3、公司与上述供应商定价原则均为以采集天数计价，采购动物组织的相关费用计价按实际采集的天数计算，定价原则和计价方式一致；

4、按照长春皓月牛心包 150 元/天、牛颈静脉 50 元/天，合计为 200 元/天的价格，2019 年 4 月，公司与长春皓月签署了补充协议，约定产品价格变更为牛心包 15 元/头，牛颈静脉 10 元/头，采购数量以长春皓月屠宰数量计算。与河北福成牛心包、牛颈静脉，采集后以 180 元/天结算的价格对比，关联方与非关联方价格约定差异不大；

5、报告期各年，公司向关联方长春皓月采购动物组织的采购额极低，对公

公司经营和业绩指标基本无影响。

综上所述，公司向长春皓月的关联采购价格在报告期内保持稳定，与非关联方在定价形成机制、定价原则和计价方式、价格约定方面均无明显差异，公司关联采购价格公允。

【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：获取了报告期内公司与长春皓月、河北福成签订的采购合同，查看相关协议条款，对比具体业务内容、计价方式和价格约定等；对长春皓月、河北福成进行了实地走访，了解其基本情况、定价机制等；网络检索了牛心包、牛颈静脉、内脏等副产品，未见可以参照的市场价格。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：公司向长春皓月的关联采购价格在报告期内保持稳定，与非关联方在定价形成机制、定价原则和计价方式、价格约定方面均无明显差异。

问题14：关于股份锁定

根据首轮问询回复，金森承诺自公司股票在上交所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，金森为实际控制人金磊的兄弟。

请发行人、保荐机构和发行人律师对照《科创板上市审核问答（二）》第2条，说明上述股份锁定安排是否符合“控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照股东本人进行锁定”的相关规定；如果不符合请征求当事人相关承诺并修改招股说明书。

【回复】：

【发行人说明】

金森作为实际控制人金磊的弟弟，其承诺“自公司股票在上交所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份”股份锁定安排不符合《科创板上市审核问答（二）》第2条“控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照股东本人进行锁定”的相关规定。

经征求金森意见，金森同意将其持有发行人的股份锁定比照公司实际控制人金磊进行锁定，其出具的《承诺函》如下：“自公司股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人持有（包括直接持有和间接持有，下述亦同）公司股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份。除上述锁定期限外，本人在担任公司董事期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如公司有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。”

下述楷体加粗内容已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、重要承诺及其履行情况、约束措施”之“（一）关于公司上市后的股份锁定的承诺”中修改。

4、公司董事金森承诺：自公司股票在上交所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份。除上述锁定期限外，本人在担任公司董事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

问题15：关于备案

根据首轮问询回复，佰奥企业管理为公司员工持股平台，设立资金来源于各合伙人的出资，不存在以基金名义向其他投资者募集资金的情形，不属于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。

请发行人补充披露佰奥企业管理作为公司员工持股平台，是否适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第11条所规定的员工持股计划“闭环原则”。请保荐机构、发行人律师补充核查佰奥企业管理的合伙协议、企业章程、工商登记资料等相关法律文件，就该持股平台是否按照“闭环原则”运行、规范运行情况、是否需要取得相关登记备案，以及是否对本次发行构成不利影响等发表明确核查意见。

【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“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“2、佰奥企业管理”中补充披露。

佰奥企业管理不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第 11 条所规定的员工持股计划“闭环原则”，其现行的《合伙协议》未作在公司上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让的规定。

佰奥企业管理全部合伙人均为公司的在册员工，自设立以来仅作为员工持股平台对公司增资，未开展其他业务。佰奥企业管理自设立以来，严格按照法律、法规及其他规范性文件的规定运行，不存在因违反法律、法规或其他规范性文件受到主管部门处罚的情形。

佰奥企业管理作为公司员工持股平台，其不在本次首次公开发行股票时转让股份，并承诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前其持有公司的股份，也不以任何理由要求公司回购该部分股份。

佰奥企业管理为公司员工持股平台，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。

综上所述，佰奥企业管理为公司员工持股平台，合伙人均为公司员工，其未按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第 11 条所规定的员工持股计划“闭环原则”运行。佰奥企业管理自设立以来，严格按照法律、法规及其他规范性文件的规定运行，不存在因违反法律、法规或其他规范性文件受到主管部门处罚的情形，不属于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，不存在对本次发行上市构成不利影响的情形。

【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：查阅了佰奥企业管理的《合伙协议》、工商登记资料、佰奥企业管理就本次发行上市出具的承诺、佰奥企业管理出具的说明、合伙人的出资凭证；取得了发行人本次发行方案、发行人员工名册；对佰奥辅仁管理合伙人进行了访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：佰奥企业管理为发行人员工持股平台，合伙人均为发行人员工，其未按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第 11 条所规定的员工持股计划“闭环原则”运行。佰奥企业管理自设立以来，严格按照法律、法规及其他规范性文件的规定运行，不存在因违反法律、法规或其他规范性文件受到主管部门处罚的情形，不属于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，不存在对本次发行上市构成不利影响的情形。

问题 16：关于第三方回款的内控措施

根据首轮问询回复，发行人不存在第三方回款。

请发行人补充说明公司关于销售回款的内部控制制度，如何实现未出现第三方回款。请保荐机构、申报会计师进一步核查并说明：（1）发行人报告期是否存在第三方回款；（2）针对发行人第三方回款实施的核查程序、核查方法、样本选取情况、具体结果及核查范围占营业收入比例；（3）相关内控措施如何有效实现杜绝第三方回款。

【回复】：

【发行人说明】

报告期内，公司不存在第三方回款的情况。公司对杜绝第三方回款的内控措施如下：

1、公司要求经销商或客户银行回单付款方必须与销售合同、销售订单、发票上的购买方名称一致。并在销售合同中约定“经销商须将货款汇入经公司财务部签章确认的账户，不得将货款交给或借给公司各级营销人员或汇入其它非公司指定账户”。

2、公司收到经销商货款时，公司出纳需对付款方与销售订单的名称予以核

对，若付款方与销售订单的购买方不一致，则由财务部门反馈给商务部，由商务部进一步核查且暂不发货，商务部沟通核实确认后，财务需将该款项原路退回，要求经销商重新按规定打款。

3、公司要求经销商及客户支付货款必须通过银行转账汇入，且银行转账只接受公对公的转账，否则订单不予执行。

【保荐机构、申报会计师核查并说明】

（一）发行人报告期是否存在第三方回款

发行人报告期不存在第三方回款。

发行人报告期只有少量业务实施赊销模式，相关经销商需要在授予的信用期内将所欠款项付至发行人指定的银行账户。对于其他经销商均采用先款后货方式结算，经销商每次订货，需在订单生效后，一次性支付相应货款至发行人指定的公司银行账户，确认款项无误后安排发货。企业财务部门会对所有回款进行名称核对，不存在第三方回款。

（二）针对发行人第三方回款实施的核查程序、核查方法、样本选取情况、具体结果及核查范围占营业收入比例

1、核查程序及核查方法：

（1）查阅并获取了发行人涉及销售回款的相关内部控制制度，访谈发行人财务人员，了解销售回款内控制度设计、建立情况和执行的有效性。

（2）对经销商进行走访，并在经销商走访纪要中与经销商确认了与发行人进行交易的银行账号信息。

（3）针对销售回款进行全面的回款情况检查，从应收账款贷方发生额选取样本，核对至银行对账单回单记录，将应收账款所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对，确定是否属于第三方回款的情况。

2、样本选取、具体结果及核查范围占营业收入比例情况如下：

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	69,126,164.13	110,648,032.03	92,347,144.03	78,459,946.15

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	70,800,596.17	114,193,293.11	92,788,454.00	81,628,039.37
核查总额	70,766,315.15	113,969,337.39	92,436,527.81	81,628,039.37
核查总额占营业收入比例	102.37%	103.00%	100.10%	104.04%
核查总额占销售商品、提供劳务收到的现金的比例	99.95%	99.80%	99.62%	100.00%
回款方核查一致的金额	70,766,315.15	113,969,337.39	92,436,527.81	81,628,039.37
回款一致金额占核查总额的比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

当期回款金额均大于当期确认收入金额，现金流情况良好。报告期内，发行人销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例均高于 100%，与发行人以经销模式为主，且原则上对经销商采用“款到发货”的销售模式相匹配，与经销商签订的协议相关条款一致。在核查过程中，将银行流水交易对手名称与经销商客户名称核对，未发现第三方回款的情形，且所有回款均为法人账户回款，未发现个人账户回款情况。

（三）相关内控措施如何有效实现杜绝第三方回款

发行人与杜绝第三方回款有关内控措施参见本题回复之“【发行人说明】”。

发行人收取经销商款项全部由发行人指定的账户收取，保荐机构与申报会计师复核银行流水回单，交易对手名称均与销售订单一致，发行人的销售回款通过银行转账进行，且交易对手账户均为对公账户。发行人与杜绝第三方回款有关内控措施健全并有效执行。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：1、发行人报告期内不存在第三方回款，情况合理且真实；2、发行人与杜绝第三方回款有关内控措施健全并有效执行。

问题 17：关于长春佰奥与长春皓月

根据首轮问询回复，长春皓月系国内领先的肉牛养殖、屠宰及加工企业，自公司成立开始即向公司提供牛心包等组织。发行人与长春皓月目前共同持有长春佰奥 100%股权，其中发行人持股 90%、长春皓月持股 10%，长春佰奥协助发

行人执行重要原材料的采购职责。根据《长春佰奥辅仁科技发展有限公司合资合同》的约定，发行人子公司将支持长春皓月的发展。2018 年度，长春佰奥净利润-258.89 万元。

请发行人进一步披露：（1）发行人支持长春佰奥发展的方式，具体体现方式；（2）公司目前支付给长春佰奥的采购服务费的标准，服务费的确定方式及调整机制，报告期内支付的服务费金额；（3）分析长春佰奥持续亏损的原因，长期亏损是否会影响公司与长春皓月的合作，公司对长春皓月是否有其他补偿或支付机制。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

（一）发行人支持长春佰奥发展的方式，具体体现方式

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“六、发行人控股子公司和参股公司的基本情况”之“（一）发行人控股子公司”之“3、长春佰奥辅仁”中补充披露。

（1）公司支持长春佰奥辅仁发展的方式

长春佰奥辅仁设立后，注册资本无法满足生产经营需要，为尽快开展生产建设，佰仁医疗、北京佰奥辅仁向其无偿提供资金支持，具体情况如下：

借款企业	截至 2019 年 6 月 30 日合计金额（万元）	截至 2019 年 4 月 30 日合计金额（万元）	借款时间	备注
北京佰奥辅仁	400	400	2011 年	2017 年 9 月已全部还款
佰仁医疗	3,065	3,065	2012-2015 年	未归还
	766	766	2016-2018 年	
	106.01	100	2019 年	
合计	3,937.01	3,931	-	-

上述资金支持均未收取利息。

公司原计划在长春佰奥辅仁厂房、生产设施建成后即申请将部分产品的生

产由长春佰奥辅仁实施，但因两方面原因计划未能落实。一方面，长春佰奥辅仁资金不足，延缓了建设进展；另一方面，建成后不久，长春佰奥辅仁所在区域拟进行规划调整，房产证暂停下发且拟统一搬迁，长春佰奥辅仁仅能开展辅助公司原材料采购的业务，未能如期步入经营正轨。

（二）公司目前支付给长春佰奥的采购服务费的标准，服务费的确定方式及调整机制，报告期内支付的服务费金额

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“六、发行人控股子公司和参股公司的基本情况”之“（一）发行人控股子公司”之“3、长春佰奥辅仁”中补充披露。

（2）公司目前支付给长春佰奥辅仁的采购服务费的标准，服务费的确定方式及调整机制，报告期内支付的服务费金额

长春佰奥辅仁为佰仁医疗提供原材料采购辅助服务，服务费支付按照长春佰奥辅仁实际支付成本加收 10%计算。考虑到前期公司对长春佰奥辅仁的资金支持，服务费用的计算始于 2018 年度 5 月，2018 年 12 月一次确认，支付的含税金额为 210,308.94 元，包含长春佰奥辅仁场地及设备使用费用加 10%加成。

根据协商，2019 年起服务费包含场地、设备、人员、物料及其他采购材料处理环节支出的费用+10%加成。服务费按月计算并向佰仁医疗开具增值税发票。2019 年 1-6 月，服务费含税金额为 704,528.32 元。

（三）分析长春佰奥持续亏损的原因，长期亏损是否会影响公司与长春皓月的合作，公司对长春皓月是否有其他补偿或支付机制

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“六、发行人控股子公司和参股公司的基本情况”之“（一）发行人控股子公司”之“3、长春佰奥辅仁”中补充披露。

（3）长春佰奥辅仁持续亏损的原因，长期亏损对公司与长春皓月合作的影响以及公司是否对长春皓月有其他补偿或支付机制

长春佰奥辅仁持续亏损的原因是公司成立初期处于工程建设阶段，建成后较长时间内没有产生收入。2017 年 10 月佰仁医疗收购长春佰奥辅仁 90%股

份，2018 年开始以服务费的形式进行内部结算，但尚无法弥补历年产生的亏损。报告期长春佰奥辅仁经营情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	684,008.08	204,183.44	-	-
减：营业成本	621,825.52	185,621.31	-	-
税金及附加	52,259.85	203,153.46	136,369.43	10,015.00
管理费用	977,158.77	2,390,361.20	2,518,901.92	695,278.24
财务费用	1,033.58	-509.70	-3,415.07	-5,286.65
资产减值损失	70,547.16	24,466.07	43,990.98	-52,396.40
二、营业利润	-1,038,816.80	-2,598,908.90	-2,695,847.26	-647,610.19
三、利润总额	-1,038,816.80	-2,598,908.90	-2,696,057.69	-641,286.19

上表报告期内管理费用主要为折旧及摊销 437.33 万元、员工薪酬 136.28 万元以及其他日常管理费用 84.56 万元。

目前长春佰奥辅仁已收到政府关于长春佰奥辅仁厂区搬迁的通知，可预计未来搬迁获得补偿能够一定程度弥补长春佰奥辅仁历年亏损，后续稳定后公司将与长春皓月进一步协商后续合作落实事宜。

公司对长春皓月没有其他补偿或支付机制。

【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：查阅发行人、长春皓月、长春佰奥辅仁、北京佰奥辅仁各方之间曾签署的协议；访谈长春佰奥辅仁相关负责人；走访长春皓月，了解业务合作关系；复核首次问询及招股说明书披露内容。

经核查，保荐机构认为：发行人与长春皓月、长春佰奥辅仁就合作事宜签署了书面协议，受客观原因影响，长春佰奥有较大亏损，随着长春佰奥辅仁搬迁的推动落实，将一定程度上改变长期亏损的现状，亏损事项不会对发行人与长春皓月的合作造成重大影响；发行人对长春皓月不存在其他补偿或支付机制。

问题 18：关于营业收入

根据招股说明书，发行人报告期营业收入持续增长，而营业成本 2018 年有所下滑，解释原因主要为生产效率提高；支付的各项税费报告期分别为 454.37

万元、1,033.09 万元、1,185.92 万元，其变动情况与经营成果存在较大差异。发行人披露 2016-2017 年前五大客户中，有 1 家为扬州佰仁医疗器械有限公司，2018 年变更为北京华瑞兴辉医疗器械有限公司。根据首轮问询回复，前五大客户中，杭州海锐盟科技有限公司为发行人关联方，其他客户为非关联方。

请发行人：（1）说明营业收入、成本、计提与支付各项税费之间变动情况的匹配关系；（2）说明报告期内是否存在医院实际使用后，存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形，如有，请披露原因及对发行人的影响；（3）上述两家异常及变动客户认定为非关联方认定依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见，重点核查上述两家异常及变动客户是否为直接或间接关联方、交易定价是否公允、是否存在利益输送等。

【回复】：

【发行人说明】

（一）说明营业收入、成本、计提与支付各项税费之间变动情况的匹配关系

1、营业收入、成本、计提与支付各项税费的明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	6,912.62	11,064.80	9,234.71	7,845.99
营业成本	600.51	990.62	1,004.51	934.75
利润总额	3,753.03	5,770.03	4,840.73	3,605.51
利润总额较上年增长额	-	929.30	1,235.23	-
利润总额增长对企业所得税的影响（*15%）	-	139.39	185.28	-
计提各项税费（不包含代扣代缴个人所得税）	748.83	1,201.85	892.48	674.14
其中：计提企业所得税	499.62	754.70	554.19	385.67
支付各项税费（不包含代扣代缴个人所得税）	651.78	1,185.92	1,033.09	454.37
其中：支付企业所得税	395.43	742.86	693.32	182.60

备注：代扣代缴个人所得税，在编制现金流量表时，已在支付给职工以及为职工支付的现金中体现。

报告期内支付和计提各项税费变动较大主要系计提和支付企业所得税所致，因子公司报告期内尚未发生企业所得税缴纳义务，故合并口径计提和支付

企业所得税全部系母公司佰仁医疗产生。

2、报告期计提企业所得税变动分析：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计提企业所得税	499.62	754.70	554.19	385.67
计提企业所得税较上年增长额	-	200.51	168.51	-
利润总额增长对企业所得税的影响（*15%）	-	139.39	185.28	-
其他影响	-	61.11	-16.77	-

2017 年度较 2016 年度计提企业所得税的增长主要系利润总额增长所致，2018 年度较 2017 年度计提企业所得税的增长额除受利润总额的增加的影响外，主要系母公司纳税调增对长春佰奥辅仁资产其他应收款项坏账准备 375.57 万元所致。

3、报告期支付企业所得税变动分析：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付企业所得税	395.43	742.86	693.32	182.60
支付企业所得税的增长额	-	49.54	510.72	-
纳税申报表列示各年应补缴企业所得税	-	15.52	-14.19	162.91
按照纳税归属期确认支付企业所得税金额	-	758.38	530.41	326.39
按照纳税归属期确认支付企业所得税金额的增长	-	227.97	204.02	-
利润总额增长对企业所得税的影响（*15%）	-	139.39	185.28	-
其他影响	-	88.57	18.74	-

合并现金流量表中，支付各项税费 2017 年度较 2016 年度增幅较大主要系支付企业所得税增加所致，2016 年度汇算清缴补缴企业所得税 162.91 万元，补缴的企业所得税在 2017 年度支付，故支付税费对应的现金流出在 2017 年度合并现金流量表中体现；2018 年度较 2017 年度支付企业所得税增加除利润总额的增长外，主要系纳税调增母公司对长春佰奥辅仁其他应收款项坏账准备 375.57 万元所致；在合并资产负债表，母子公司坏账准备已合并抵消。经核实，公司营业收入、成本、计提与支付税费之间，除上述次年补缴上年企业所得税及因坏账准备纳税调增等事项因素影响外，存在合理匹配关系。

(二) 说明报告期内是否存在医院实际使用后, 存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形, 如有, 请披露原因及对发行人的影响

公司的销售模式主要为买断式经销, 同时也面向个别医院直销, 但是直销收入极少。公司对买断式经销商主要通过货到付款的方式进行销售, 并在收到经销商的产品验收单后确认收入; 面对医院的直销主要以赊销的方式进行销售, 待医院返回实际使用的情况后确认收入。

报告期内, 公司存在少量产品退回情况, 主要为未使用产品的退回(包括经销商未发往医院、医院未使用两种情况)、经销商订错型号等, 不存在医院实际使用后因质量问题或其他原因退回情况。

综上所述, 公司在报告期内不存在医院实际使用后存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形。

(三) 上述两家异常及变动客户认定为非关联方认定依据

1、公司对扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司的销售情况分析

报告期内, 公司对扬州佰仁医疗器械有限公司(含扬州童话村生物科技有限公司)、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司的销售收入情况如下:

单位: 万元

经销商名称	2019 度 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
扬州佰仁医疗器械有限公司、 扬州童话村生物科技有限公司	111.09	213.14	296.69	268.79
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	482.87	490.30	171.18	186.62

备注: 扬州佰仁医疗器械有限公司与扬州童话村生物科技有限公司受同一实际控制人控制。

报告期内扬州佰仁医疗器械有限公司(含扬州童话村生物科技有限公司)的采购量比较稳定, 北京华瑞兴辉医疗器械有限公司 2016 年度和 2017 年度相比无明显变化, 自 2018 年开始采购量大幅增加, 主要因其终端医院为北京安贞医院各临床科室对佰仁医疗心胸外科生物补片产品的认可度较高, 临床使用频率较 2016 年、2017 年有较大增长, 对心胸外科生物补片的需求增加。安贞医院以治疗心肺血管疾病为重点, 是在全国心血管领域的一家三级甲等综合性医院, 年均心外科手术量超过 1 万台。北京华瑞兴辉医疗器械有限公司向安贞医

院销售的主要为佰仁医疗生产的先天性心脏病植(介)入治疗产品中的心胸外科生物补片,该产品主要用于成人心脏手术心包修复、儿童房缺或室缺手术修补。

(1) 对扬州佰仁医疗器械有限公司销售产品的价格情况

扬州佰仁医疗器械有限公司(含扬州童话村生物科技有限公司)主要经销公司的神经外科生物补片产品,其中报告期内向公司采购 5*5、6*6、7*7、8*8、9*9 规格神经外科生物补片及 4.5*6 规格心胸外科生物补片的金额分别为 173.14 万元、261.90 万元、244.47 万元、108.99 万元,占其向公司采购总金额的 比例分别为 81%、88%、91%和 98%。上述规格神经外科生物补片的销售均价对比情况如下:

单位:元

2019 年 1-6 月		
产品类型	对扬州佰仁医疗器械有限公司 销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	954.28	1,135.06
神经外科生物补片 6*6	1,290.55	1,541.16
神经外科生物补片 7*7	1,674.32	2,085.77
神经外科生物补片 8*8	无销售	2,110.90
神经外科生物补片 9*9	1,933.39	2,629.41
心胸外科生物补片 4.5*6	1,281.55	1,162.66
2018 年度		
产品类型	对扬州佰仁医疗器械有限公司 销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	963.07	983.82
神经外科生物补片 6*6	1,449.59	1,428.36
神经外科生物补片 7*7	1,690.97	1,732.19
神经外科生物补片 8*8	1,957.57	2,171.31
神经外科生物补片 9*9	1,941.75	2,095.25
2017 年度		
产品类型	对扬州佰仁医疗器械有限公司 销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	882.58	983.24
神经外科生物补片 6*6	1,377.58	1,482.78
神经外科生物补片 7*7	1,539.58	1,736.34
神经外科生物补片 8*8	1,996.88	2,144.03
神经外科生物补片 9*9	1,924.59	2,120.64

2016 年度		
产品类型	对扬州佰仁医疗器械有限公司 销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	946.84	976.10
神经外科生物补片 6*6	1,405.81	1,413.77
神经外科生物补片 7*7	1,664.26	1,712.97
神经外科生物补片 8*8	2,035.54	2,112.17
神经外科生物补片 9*9	1,941.75	2,099.83

报告期内，公司对扬州佰仁医疗器械有限公司的销售均价略低于公司神经外科生物补片销售均价，主要系公司对主要经销商存在不同的优惠价格政策和销售返利。

(2) 对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售产品的价格情况

北京华瑞兴辉医疗器械有限公司主要经销公司的心胸外科生物补片产品，其中报告期内向公司采购 10.5*10 和 6.5*8 两种规格心胸外科生物补片的金额分别为 162.68 万元、136.43 万元、460.19 万元和 475.03 万元，占其向公司采购总金额的比例为 87%、80%、94%和 98%。对 10.5*10 和 6.5*8 两种规格心胸外科生物补片销售均价对比分析如下：

单位：元

2019 年 1-6 月		
产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限 公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,539.43	2,742.64
心胸外科生物补片 6.5*8	1,595.90	2,046.96
2018 年度		
产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限 公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,477.86	2,819.52
心胸外科生物补片 6.5*8	1,534.43	2,121.75
2017 年度		
产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限 公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,621.39	2,850.08
心胸外科生物补片 6.5*8	1,631.09	2,154.93
2016 年度		
产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限 公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,594.58	2,771.17

心胸外科生物补片 6.5*8	1,595.66	1,998.50
----------------	----------	----------

公司对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售心胸外科生物补片的价格较低，主要原因系其向公司采购产品的终端销售医院为安贞医院，其在安贞医院的中标价格较公司心胸外科生物补片在其他终端医院的价格低，同时因安贞医院采购量较大，为开拓市场，公司提供北京华瑞兴辉医疗器械有限公司较为优惠的价格。

2、利益相关方核查情况说明

（1）工商检索信息对比分析

扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司工商信息情况如下：

经销商名称	成立日期	法定代表人	股权结构	主要人员
扬州佰仁医疗器械有限公司	2009/12/28	唐志兵	唐志兵持股 100%	执行董事：唐志兵 监事：童美
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	2013/10/9	刘飞	刘飞持股 100%	执行董事：刘飞 监事：王丹 总经理：刘飞

资料来源：国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn/）

经工商查询得到扬州佰仁医疗器械有限公司与北京华瑞兴辉医疗器械有限公司的法定代表人、股东、主要人员信息，并将上述人员信息与公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及上述人员的父母、子女、配偶、兄弟姐妹，公司现有员工及报告期内离职员工情况对比，经对比未发现存在人员重合的情况。

（2）经销商现场走访

通过现场走访，扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司确认与公司不存在关联关系。

综上所述，扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司非公司直接或间接的关联方。

【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、访谈发行人的销售负责人，了解与经销商的合作模式、定价机制及是否存在有特殊关系的关联方；3、获取发行人报告期各期应交税费明细表、企业所得税纳税申报表和增值税纳税申报表，分析发行人支付和计提各项税费与营业收入、营业成本的匹配关系；4、在国家企业信用信息公示系统中查询经销商的法定代表人、股东、主要人员等信息，与获取的公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及上述人员的父母、子女、配偶、兄弟姐妹，公司现有员工及报告期内离职员工情况对比，查看是否有人员重合情况；5、对主要经销商进行实地走访，了解经销商销售情况、经营状况等基本信息，并与经销商确认是否与发行人存在关联关系及相互任职情况；6、获取报告期内发行人的销售成本明细表，关注前五大经销商历年变动情况，对比分析销售金额，确定其是否存在异常；7、分析扬州佰仁医疗器械有限公司和北京华瑞兴辉医疗器械有限公司报告期内的销售情况，包括发行人对全部经销商制定的销售返利政策是否一致、各年销售收入是否存在波动、销售主要产品类型是否发生变化、销售单价与发行人平均销售单价之间是否存在较大差异及是否具有合理性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人营业收入、成本、计提与支付各项税费之间变动情况匹配；报告期内不存在医院实际使用后，存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形；扬州佰仁医疗器械有限公司和北京华瑞兴辉医疗器械有限公司与发行人不存在关联关系，报告期内，两家公司的销售收入变动、交易定价属于合理的市场行为，发行人对上述两家公司不存在利益输送情况。

问题 19：关于毛利率

2016-2018 年，公司主营业务毛利率分别为 88.09%、89.09%和 91.03%，心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复的毛利率均呈增加趋势。

请发行人：（1）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，详细披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复毛利率持续增加的原因，量化分析上述情

况的变化对发行人毛利率的影响；（2）结合发行人的技术、行业、产品销售形态等情况，补充披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗和外科软组织修复毛利率差异的原因及合理性；（3）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细披露公司毛利率高于同行业公司的原因及合理性；结合可比产品毛利率比较分析，说明发行人与同行业公司是否存在差异及原因。请保荐机构和申报会计师说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

（一）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，详细披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗和外科软组织修复毛利率持续增加的原因，量化分析上述情况的变化对发行人毛利率的影响

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。

（2）按业务类型的毛利率分析

报告期内，公司主营业务的毛利率情况如下：

单位：%

收入类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
外科软组织修复	91.43	91.01	89.80	89.46
先天性心脏病介入治疗	88.68	88.46	84.82	82.84
心脏瓣膜置换与修复	94.84	95.08	93.94	92.23
主营业务毛利率	91.31	91.03	89.09	88.09

由上表可见，报告期内公司产品毛利率保持较高水平，心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率始终保持在 90%以上，外科软组织修复产品的毛利率维持在 90%左右，先天性心脏病介入治疗产品的毛利率保持在 80%以上。公司主营业务毛利率总体较高且报告期内均呈现增长趋势。

1) 各类产品毛利率变动情况分析

① 外科软组织修复产品毛利率变动分析

报告期内，公司外科软组织修复产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
神经外科生物补片	91.47	0.42	99.76	91.05	1.25	99.56	89.80	0.34	99.89	89.46	100.00
生物疝补片	78.02	-4.29	0.24	82.31	-10.04	0.44	92.35	-	0.11	-	-

公司外科软组织修复产品包括神经外科生物补片及生物疝补片。报告期内，神经外科生物补片的收入占外科软组织修复产品收入的比例分别为 100.00%、99.89%、99.56%、99.76%。

神经外科生物补片为公司较早获得注册证的产品之一，其自 2005 年获准上市以来，累计超过 20 万片用于临床的脑膜修复。报告期内，神经外科生物补片的毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.05%、91.47%，毛利率保持较高水平且略有上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	1,740.14	1,481.39	1,500.21	1,412.76
单位成本	148.51	132.56	153.01	148.88
其中：材料成本	9.27	7.42	12.12	13.30
直接人工	64.59	57.07	68.11	58.12
制造费用	74.65	68.08	72.77	77.45
毛利率	91.47	91.05	89.80	89.46

神经外科生物补片销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	1.33	-0.13	0.61
单位成本对毛利率的影响变动数	-1.08	1.36	-0.29
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.12	0.31	0.08

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
单位直接人工的影响变动数	-0.51	0.74	-0.71
单位制造费用的影响变动数	-0.44	0.31	0.33

备注：销售均价对毛利率的影响变动数即在单位成本保持上年水平不变的情况下，销售均价变动所引起的毛利率变动，即销售均价对毛利率的影响变动数=（当年销售均价-上年单位成本）/当年销售均价-上年毛利率；单位成本对毛利率的影响变动数即在销售均价保持上年水平不变的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，即单位成本对毛利率的影响变动数=（上年销售均价-当年单位成本）/上年销售均价-上年毛利率，下同。

2017 年度，受分级诊疗政策影响，二级医院开展创伤肿瘤手术的数量变多，大规格神经外科生物补片的市场需求变大，神经外科生物补片的平均销售价格上升，毛利率提高了 0.34%。

2018 年度，公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及制造费用变少，同时为响应客户需求，优化产品体积，特别是神经外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，每个产品降低约 7 元的海绵垫成本，虽 2018 年开始使用价格较高的进口聚丙烯线和涤纶线，单位材料成本仍旧下降了 4.70 元。由于生产效率提高及材料成本下降，神经外科生物补片毛利率提高了 1.25%。

2019 年 1-6 月，神经外科生物补片的平均销售价格较 2018 年度高，主要系福建省医疗耗材采购严格执行“两票制”，“两票制”下的配送经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能，由公司负责学术推广的筹划和安排推广服务，公司产品售价较高。由于平均销售价格上升，神经外科生物补片毛利率提高了 0.42%。

②先天性心脏病植介入治疗产品毛利率变动分析

报告期内，公司先天性心脏病植介入治疗产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
心胸外科	88.88	0.62	93.92	88.26	3.45	89.89	84.80	0.63	91.64	84.17	94.93

产品	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
生物补片											
肺动脉带瓣管道	98.89	0.05	3.97	98.84	-0.05	7.55	98.90	-	4.81	-	-
涤纶补片	60.31	-4.59	2.11	64.90	-1.23	2.57	66.12	8.80	3.55	57.33	4.98
心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	-	-	-	-	-	85.58	0.09

公司先天性心脏病植介入治疗产品包括心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片和心血管病封堵器输送系统。报告期内，心胸外科生物补片的收入占先天性心脏病植介入治疗产品收入的比例分别为 94.93%、91.64%、89.89%、93.92%。

心胸外科生物补片于 2005 年首次取得注册证并上市销售，主要应用于房室间隔缺损的修复，是目前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。报告期内，心胸外科生物补片的毛利率分别为 84.17%、84.80%、88.26%、88.88%，毛利率保持较高水平且逐年上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	1,309.10	1,144.95	942.18	941.90
单位成本	145.55	134.44	143.17	149.07
其中：单位材料成本	8.90	7.15	12.08	12.79
单位直接人工	62.80	58.18	60.29	58.34
单位制造费用	73.85	69.11	70.80	77.94
毛利率	88.88	88.26	84.80	84.17

心胸外科生物补片销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	1.47	2.69	0.00
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.97	0.93	0.63
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.15	0.52	0.08
单位直接人工的影响变动数	-0.41	0.22	-0.21

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
单位制造费用的影响变动数	-0.42	0.18	0.76

2017 年度，心胸外科生物补片的毛利率较 2016 年度变动 0.63%，小幅变动主要系 2017 年度公司支付的模具加工费较 2016 年变少，单位产品的制造费用降低。

2018 年度，心胸外科生物补片的销售均价上升了 21.52%，主要系成人先天性心脏病手术数量变多，对单价较高的大规格心胸外科生物补片的市场需求变大。公司单位成本下降了 6.10%，主要系公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及制造费用变少，同时为响应客户需求，优化产品体积，特别是心胸外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，每个产品降低约 7 元的海绵垫成本，虽 2018 年开始使用价格较高的进口聚丙烯线和涤纶线，单位材料成本仍旧下降了 4.93 元。2018 年度，心胸外科生物补片销售均价上升、单位成本下降，从而当年心胸外科生物补片毛利率提高了 3.46%。

2019 年 1-6 月，心胸外科生物补片的毛利率较 2018 年度增长 0.62%，小幅增长主要系成人先天性心脏病手术数量变多，对单价较高的大规格心胸外科生物补片的市场需求变大。

③心脏瓣膜置换与修复产品毛利率变动分析

报告期内，公司心脏瓣膜置换与修复产品毛利率变动如下：

单位： %

产品	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
瓣膜成形环	93.55	0.14	61.31	93.41	0.75	59.90	92.66	0.43	74.50	92.23	100.00
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	96.89	-0.69	38.69	97.58	-0.10	39.92	97.68	-	25.50	-	-
人工生物心脏瓣膜（猪瓣）	-	-	-	95.99	-	0.18	-	-	-	-	-

公司心脏瓣膜置换与修复产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）及人工生物心脏瓣膜（猪瓣）。报告期内，瓣膜成形环和人工生物心脏瓣

膜（牛瓣）的收入占心脏瓣膜置换与修复产品收入的比例分别为 100.00%、100.00%、99.82%、100.00%。

A、瓣膜成形环

瓣膜成形环 2005 年首次取得注册证并上市销售，产品性能与爱德华等进口产品的差异性较小，其型号的设置、结构和材质的可塑、以及持环器的通透，均依据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，更适合中国患者的瓣膜修复，并较爱德华等进口产品有较大的价格优势，随着国内瓣膜成形手术逐渐成熟，瓣膜成形环近年来销量一直保持较快的增长。报告期内，瓣膜成形环的毛利率分别为 92.23%、92.66%、93.41%、93.55%，毛利率保持较高水平且略有上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	2,331.33	2,191.57	2,165.50	2,037.89
单位成本	150.40	144.51	159.00	158.44
其中：材料成本	27.30	17.94	12.93	19.17
直接人工	60.23	58.03	67.54	59.23
制造费用	62.87	68.54	78.53	80.04
毛利率	93.55	93.41	92.66	92.23

瓣膜成形环销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	0.39	0.09	0.46
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.27	0.67	-0.03
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.43	-0.23	0.31
单位直接人工的影响变动数	-0.10	0.44	-0.41
单位制造费用的影响变动数	0.25	0.46	0.07

2017 年度，瓣膜成形环毛利率提高了 0.43%，主要系 2017 年前公司为开拓瓣膜成形环市场，给予主要经销商价格优惠，该价格优惠政策于 2017 年度取消，从而 2017 年度的销售均价较 2016 年度高。

2018 年度，瓣膜成形环毛利率提高了 0.75%，主要系公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及

制造费用变少。

2019 年 1-6 月，瓣膜成形环毛利率较 2018 年度提高了 0.14%，毛利率变动较小。

B、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）

人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）2003 年首次取得注册证并上市销售，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，是目前国内唯一有经大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品。2016 年 5 月重新获得注册后恢复销售，2017 年实现销售 423 个，2018 年实现销售 1,048 个，2019 年 1-6 月销售 674 个。2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）的毛利率分别为 97.68%、97.58%、96.89%，毛利率基本保持稳定，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	9,815.62	9,918.97	10,031.44	-
单位成本	305.39	239.66	232.83	-
其中：材料成本	156.53	97.53	83.45	-
直接人工	67.46	65.61	81.05	-
制造费用	81.40	76.52	68.33	-
毛利率	96.89	97.58	97.68	-

人工生物心脏瓣膜（牛瓣）销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	-0.02	-0.03	-
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.66	-0.07	-
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.59	-0.14	-
单位直接人工的影响变动数	-0.01	0.15	-
单位制造费用的影响变动数	-0.05	-0.08	-

公司人工生物心脏瓣膜（牛瓣）产品自 2016 年 5 月重新获得注册后，于 2017 年度、2018 年度实现销售收入，报告期内毛利率基本稳定。同时，由于人工生物心脏瓣膜（牛瓣）产品毛利率较高，单位成本变动对毛利率的影响较

小。

(二) 结合发行人的技术、行业、产品销售形态等情况, 补充披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复毛利率差异的原因及合理性

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。

2) 各类产品毛利率差异情况分析

报告期内, 公司各类产品毛利率及其收入占比情况如下:

单位: %

类别	产品	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
外科软组织修复	神经外科生物补片	91.47	99.76	91.05	99.56	89.80	99.89	89.46	100.00
	生物疝补片	78.02	0.24	82.31	0.44	92.35	0.11	-	-
	小计	91.43	100.00	91.01	100.00	89.80	100.00	89.46	100.00
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	88.88	93.92	88.26	89.89	84.80	91.64	84.17	94.93
	肺动脉带瓣管道	98.89	3.97	98.84	7.55	98.90	4.81	-	-
	涤纶补片	60.31	2.11	64.90	2.57	66.12	3.55	57.33	4.98
	心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	-	-	85.58	0.09
	小计	88.68	100.00	88.46	100.00	84.82	100.00	82.84	100.00
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜成形环	93.55	61.31	93.41	59.90	92.66	74.50	92.23	100.00
	人工生物心脏瓣膜(牛瓣)	96.89	38.69	97.58	39.92	97.68	25.50	-	-
	人工生物心脏瓣膜(猪瓣)	-	-	95.99	0.18	-	-	-	-
	小计	94.84	100.00	95.08	100.00	93.94	100.00	92.23	100.00

公司外科软组织修复产品、先天性心脏病植介入治疗产品和心脏瓣膜置换

与修复产品的毛利率存在差异。由于公司产品的毛利率较高，成本对毛利率的影响较小，各类产品的毛利率差异主要系产品价格不同所致。

A、外科软组织修复产品

报告期内，外科软组织修复产品的毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.01%、91.43%，公司外科软组织修复产品的毛利率较先天性心脏病植入治疗产品高，而较心脏瓣膜置换与修复产品低。

公司的外科软组织修复产品包括神经外科生物补片和生物疝补片，其中神经外科生物补片报告期内的收入占比分别为 100.00%、99.89%、99.56%、99.76%。神经外科生物补片为国内硬脑（脊）膜领域相对成熟的产品，目前在市场有超过二十家公司的产品，进口替代化程度较高。神经外科生物补片的竞争相对激烈，客户价格敏感性较高，同时其所需工艺流程较心脏瓣膜置换与修复类产品简单，导致外科软组织修复产品毛利率低于心脏瓣膜置换与修复产品。

B、先天性心脏病植入治疗产品

报告期内，先天性心脏病植入治疗产品的毛利率分别为 82.84%、84.82%、88.46%、88.68%，公司先天性心脏病植入治疗产品的毛利率均比外科软组织修复产品和心脏瓣膜置换与修复产品低。

公司先天性心脏病植入治疗产品包括心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片和心血管病封堵器输送系统，其中心胸外科生物补片报告期内的收入占比分别为 94.93%、91.64%、89.89%、93.92%。公司心胸外科生物补片主要用于房室间隔缺损修补和肺减容术，国内无其他同类产品使用动物源性材料。除公司心胸外科生物补片外，高分子材料补片亦可用于房室间隔缺损修补和肺减容术，因生物相容性较差，所以其售价较公司心胸外科生物补片的售价低。虽公司心胸外科生物补片产品优势明显，但受限于高分子材料补片的低价格，其价格较公司其他主要产品的价格低，导致先天性心脏病植入治疗产品毛利率低于心脏瓣膜置换与修复产品和外科软组织修复产品。

C、心脏瓣膜置换与修复产品

报告期内，心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率分别为 92.23%、93.94%、

95.08%、94.84%，公司心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率均比外科软组织修复产品和先天性心脏病植介入治疗产品高。

公司心脏瓣膜置换与修复产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）及人工生物心脏瓣膜（猪瓣），其中瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）报告期内的收入占比分别为100.00%、100.00%、99.82%、100.00%。除公司外，目前国内持有牛心包瓣注册证的企业仅有美国爱德华公司、北京市普惠生物医学工程有限公司、美国圣犹达公司；持有瓣膜成形环注册证的企业有美国爱德华公司、美国美敦力公司、意大利索林集团、美国圣犹达公司、金仕生物科技（常熟）有限公司（2018年末首次取得）。瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的使用以上述的进口品牌为主，公司瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的销售价格通常较进口品牌的低，但因其制造工艺复杂，在国内临床应用时间较长且效果良好，销售价格较公司其他主要产品高，导致心脏瓣膜置换与修复产品毛利率高于外科软组织修复产品和先天性心脏病植介入治疗产品。

（三）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细披露公司毛利率高于同行业公司的原因及合理性；结合可比产品毛利率比较分析，说明发行人与同行业公司是否存在差异及原因

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，根据各可比公司年报披露信息，公司与同行业上市公司毛利率水平的比较如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
冠昊生物	-	72.52%	73.26%	78.13%
其中：生物型硬脑（脊）膜补片	-	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	-	93.08%	93.67%	92.79%
其中：口腔修复膜、生物膜	-	93.72%	94.15%	93.19%
乐普医疗	-	72.75%	67.23%	60.95%
其中：支架系统	-	79.28%	79.60%	77.52%
凯利泰	-	60.39%	62.63%	75.52%

证券简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其中：心血管类医疗器械	-	-	80.58%	86.02%
同行业平均	-	74.69%	74.20%	76.85%
佰仁医疗	91.31%	91.05%	89.12%	88.09%

备注：①凯利泰于 2018 年剥离了其心血管类医疗器械产品业务，故其 2018 年年报未将心血管类医疗器械产品业务作为单独的部分进行披露；②可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据。

公司主要从事动物源性植介入医疗器械的研发、生产与销售，产品上市前需要经过研发及试制、性能自测、动物实验、临床试验等环节，前期研发投入大，技术及风险溢价大，导致公司产品毛利率处于较高水平。

报告期内，公司的毛利率高于冠昊生物、乐普医疗及凯利泰，与正海生物相近，主要原因系：

1) 冠昊生物产品种类较多，包括再生型医用植入器械（主要为硬脑膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、乳房补片、角膜植片）、人工晶体、细胞技术服务及其他药品，各类产品毛利率差异较大，其中其代理的人工晶体的毛利率为 70%左右，且销售收入占比较高，导致冠昊生物整体毛利率低于公司；

2) 乐普医疗主要产品包括心血管类植介入诊疗器械、心血管药品及相关医疗服务，其中其心血管类植介入诊疗器械主要为冠脉支架系统，与公司主要产品同为心血管类植介入医疗器械。但由于公司产品的生产工艺及在心血管病领域的具体应用与乐普医疗的冠脉支架系统等产品不同，且公司的产品主要使用动物源性再生材料，成本较低，因此乐普医疗的心血管类植介入诊疗器械产品毛利率较公司毛利率低。同时乐普医疗从事代理配送和原材料销售等毛利率较低的业务，影响了其整体毛利率；

3) 凯利泰主要产品为骨科微创介入器械、贸易类其他医疗器械及心血管类医疗器械，其中其心血管类医疗器械主要为心脏支架，与公司主要产品同为心血管类植介入医疗器械。但由于公司产品的生产工艺及在心血管病领域的具体应用与凯利泰的心脏支架等产品不同，且公司的产品主要使用动物源性再生材料，成本较低，因此凯利泰的心血管类植介入医疗器械产品毛利率较公司毛利率低。凯利泰的心血管类医疗器械产品的销售收入占比较低，对其整体毛利

率的影响较小，同时其从事医疗器械贸易等毛利率较低的业务，导致其整体毛利率低于公司。

结合上述可比公司毛利率对比，对可比产品毛利率比较分析如下：

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）。其中，神经外科生物补片的可比公司主要包括冠昊生物、正海生物和天新福，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，瓣膜成形环的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国美敦力公司，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，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。

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，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	2019 年 1-6 月	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	口腔修复膜、生物膜	-	93.72%	94.15%	93.19%
同行业平均		-	93.59%	93.14%	92.38%
佰仁医疗	外科生物补片	90.30%	89.77%	88.12%	87.94%
	其中：神经外科生物补片	91.47%	91.05%	89.80%	89.46%
	心胸外科生物补片	88.88%	88.26%	84.80%	84.17%

备注：①可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据；②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%、91.31%，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%、90.30%，与行业平均水平接近，不存在重大差异。

【保荐机构和申报会计师说明】

（四）毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理

1、毛利率计算的依据和合规性

公司毛利率的计算口径为：毛利率=（收入-成本）/收入；其中上述所列“报告期内，公司主营业务毛利率分别为 88.09%、89.09%、91.03%和 91.31%”，这里是针对营业收入中主营业务的毛利率，其计算依据=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入，公司毛利率的计算符合有关规定。

2、收入与相关成本费用归集是否符合配比原则

根据企业会计准则的规定，公司在确认营业收入的同时结转营业成本。公司各产品收入确认时点与营业成本结转在同一期间，确认营业收入的数量与结转营业成本的数量一致，结转营业成本的单价使用月末一次加权平均单价，因此收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

3、成本和费用各构成项目划分是否合理

公司在生产成本科目中归集与产品生产相关的成本，包括产品直接耗用的原材料、直接人工和生产部门发生的制造费用。与产品生产无关的费用，按照各部门发生的费用进行归集与分配，如研发人员、管理人员和销售人员的职工薪酬及物料耗用、差旅费用等，均计入期间费用。成本和费用各构成项目的划分合理。

【保荐机构、申报会计师核查过程及核查意见】

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：1、通过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；通过执行观察程序、询问管理层、查阅生产流程文件等，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；2、对发行人销售与收款流程、采购与付款流程执行了穿行测试和控制测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计的合理性和执行的有效性；3 获取发行人的销售收入明细表和收入成本计算表，复算各类产品的毛利额、毛利率和收入占比；对于报告期内相同类型产品毛利率存在较大波动的，关注变动原因；4、获取发行人报告期内成本分产品构成明细表，分析各项单位直接材料，直接人工和制造费用对毛利率变动的影响因素；5、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毛利进行比较，分析差异原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内毛利率变动合理，可比产品毛利率无重大差异，不同产品之间毛利率差异合理；毛利率计算的依据合规，收入与相关成本费用归集配比，成本费用各构成项目划分合理，符合企业会计准则的相关规定。

问题 20：关于研发人员薪酬

根据首轮问询回复，发行人研发人员除金磊博士、李丽艳女士和吴嘉博士以外，其他研发人员的 2018 年薪酬总额大多在 10 万元左右。请发行人进一步披露：（1）研发人员薪酬与同行业可比上市公司的比较情况，公司保持研发人员稳定性的措施；（2）分析研发人员工资薪金是否同其研发贡献相匹配；（3）按同行业研发人员薪酬水平，测算对发行人经营业绩的影响。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

【发行人披露】

（一）研发人员薪酬与同行业可比上市公司的比较情况，公司保持研发人员稳定性的措施

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“（六）期间费用”之“3、研发费用”中补充披露。

1、研发人员薪酬与同行业可比上市公司的比较情况

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：元

证券简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
冠昊生物	-	230,412.25	275,872.40
正海生物	-	145,218.50	171,002.42
乐普医疗	-	76,399.39	67,710.24
凯利泰	-	440,030.45	268,973.68
同行业平均值	-	187,815.37	223,437.41

证券简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
佰仁医疗	79,298.95	170,458.36	206,615.82

备注：①2016 年度，同行业可比上市公司年报未披露研发人员薪酬；②同行业平均值计算扣除人均薪酬较低的乐普医疗及人均薪酬较高的凯利泰；③可比公司尚未披露 2019 年半年报相关财务数据。

2017 年度、2018 年度，同行业研发人员人均薪酬的平均值为 22.34 万元、18.78 万元，公司研发人员人均薪酬为 20.66 万元、17.05 万元，公司研发人员人均薪酬略低于同行业水平。

2、公司保持研发人员稳定性的措施

公司保持研发人员稳定性的措施包括：

A、给予部分核心研发人员不同数量股权激励；

B、提供负责注册检验、临床试验、注册申报及专利申报等岗位人员学习、培训的机会，可以使研发人员充实专业知识、提升个人能力；

C、根据研发人员任职年限、专业能力和目标达成情况给予充分的职位晋升和薪酬提升空间；

D、根据研发项目进度，在项目进行的重要节点设置了项目奖励，以提高研发人员的工作积极性。

（二）分析研发人员工资薪金是否同其研发贡献相匹配

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“（六）期间费用”之“3、研发费用”中补充披露。

公司主要研发人员的薪酬及其研发贡献情况如下：

单位：元

研发部门	人员	工作内容	研发贡献	2018 年薪酬
研发中心	金磊	产品研发方向选择、技术指导、项目总体把控	参与所有注册及在研产品的研发	740,000
临床前研究部	吴嘉	主要负责人工瓣膜的体外评价与工艺优化及市场推广工作	完成“十二五”国家科技支撑计划项目课题：新型动物源带瓣管道及补片研发（2014BAI11B03）与北京市科技计划课题：肺动脉介入瓣膜的临床前研究	620,000

研发部门	人员	工作内容	研发贡献	2018年薪酬
			(Z131100002713018) 两项课题验收, 完成一项行业标准的申报、两项行业标准获批、一个医疗器械注册证书	
工艺与技术部	刘铁钢	产品机械组件的设计开发	公司生物瓣产品的瓣架瓣座、成形环、持环器、持瓣器开发与加工。	364,500
工艺与技术部	范志豪	产品机械组件的设计开发负责新产品(部件及其组件)研发; 负责测绘设计产品技术图纸及产品零部件性能优化改进	参与北京市课题一项, 完成验收; 参与介入瓣项目设计开发与专利申请	125,048
临床前研究部	卜斌霄	研发体系建设、对试样组织进行部分测验与验证活动及临床前动物实验	负责研发产品体系建设及动物实验与相关验证	130,802
临床前研究部	卢杰	生产工艺过程改进及优化生产研发工艺设备	进行工艺设备的研发, 完成生物材料处理机、漂洗机及静脉固定器的开发	100,440
医学部	郑雪琴	负责公司相关产品注册工作	完成公司3项产品注册取证	127,068
医学部	朱立武	负责公司相关产品注册检验、临床试验及注册申报工作	完成6项产品注册申报取证; 完成5项产品临床试验; 参与十二五国家科技支撑计划项目课题: 新型动物源带瓣管道及补片研发(2014BAI11B03)	159,157
医学部	雷昊	负责公司产品注册检验工作	配合完成大部分新产品的注册检验及发补补充检验	75,522
-	李丽艳	参与公司新产品研发及产品工艺改进工作	生物材料处理及瓣膜类产品缝制工艺把关, 培养一批核心生产员工	480,000
-	慕宏	配合瓣膜类产品研发工作及生产员工培训	参与猪瓣及介入瓣项目研发, 培训生产特殊技能缝制员工	147,441

备注: 上述薪酬为税前工资及奖金, 不含公司为其缴纳的社保、公积金等

公司注册于北京昌平科技园, 地处北京远郊, 公司就近招聘, 同时公司处于发展阶段, 规模尚小, 整体工资水平不高。

公司的研发人员以内部培养为主, 根据工作年限、岗位职责以及个人能力进行工资调整, 逐步提高工资水平。上述研发人员中, 金磊博士、李丽艳女士、吴嘉博士承担的职责并非限于研发工作, 其工资薪金与研发贡献对应性较弱。其他人员工资薪金是依据各自岗位职责、重要性、研发贡献及工作年限等综合确定的, 虽不完全根据研发贡献确定, 但总体上是相匹配的。

(三) 按同行业研发人员薪酬水平, 测算对发行人经营业绩的影响

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“（六）期间费用”之“3、研发费用”中补充披露。

按同行业研发人员薪酬水平，对公司经营业绩影响的测算如下：

单位：元、人

项目	2018 年度	2017 年度
研发人员平均薪酬与同行业差异数①	17,357.01	16,821.59
研发人员平均数②	28	27
差异影响额③=①*②	485,996.42	454,182.92
扣除所得税和研发费用加计扣除影响的差异影响额④=③*(1-175%*15%)	358,422.36	334,959.90
净利润⑤	49,592,533.94	41,599,207.35
扣除研发薪酬差异后的净利润⑥=⑤-④	49,234,111.58	41,264,247.45

备注：由于 2016 年度同行业上市公司未披露研发人员薪酬，故无法测算对公司 2016 年度经营业绩的影响。

2017 年度、2018 年度，按照同行业研发人员的薪酬水平测算，对公司净利润的影响额分别为 33.50 万元、35.84 万元，影响较小。

【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：查阅了同行业上市公司的年度报告，取得发行人研发部机构设置、人员构成情况，询问了公司研发负责人、人力资源主管。

经核查，保荐机构认为：发行人研发人员薪酬略低于同行业上市公司，研发人员薪酬与其研发贡献基本匹配，按同行业研发人员薪酬测算对发行人的经营业绩影响较小。

（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二轮审核问询函的回复》之盖章页）

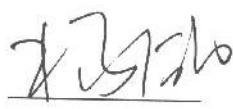
北京佰仁医疗科技股份有限公司
2019年8月7日



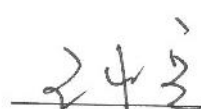
保荐人（主承销商）声明

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

