

北京海润天睿律师事务所
关于北京佰仁医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书（五）

[2019]海字第 29-5 号

中国·北京

北京市朝阳区建外大街甲 14 号广播大厦 17 层
电话：010-65219696；传真：010-88381869

北京海润天睿律师事务所
关于北京佰仁医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）

[2019]海字第 29-5 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》、《律师证券业务管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2019]海字第 029 号《北京海润律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、[2019]海字第 030 号《北京海润律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）、[2019]海字第 029-1 号《北京海润律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书》、[2019]海字第 029-2 号《北京海润律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》、[2019]海字第 029-3 号《北京海润律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）》、[2019]海字第 029-4 号《北京海润律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》（以上合称“补充法律意见书”）。

本所根据股份公司本次发行上市申报报告期的变更情况，就本次发行上市修改相关事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与本所已出具《法律意见书》、《律师工作报告》、补充法律意见书中的含义相同。

一、关于对《法律意见书》、《律师工作报告》内容的更新

(一) 关于股份公司本次发行上市的实质条件

鉴于股份公司聘请的审计机构致同会计师事务所于 2019 年 7 月 28 日就股份公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的财务状况、内部控制状况出具了致同审字(2019)第 110ZA9100 号《北京佰仁医疗科技股份有限公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月审计报告》(以下简称《审计报告》)、致同专字(2019)第 110ZA6103 号《北京佰仁医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》(以下简称《内部控制鉴证报告》)、致同专字(2019)第 110ZA6102 号《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司主要税种纳税情况的审核报告》(以下简称《主要税种纳税情况的审核报告》)、致同专字(2019)第 110ZA6104 号《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司非经常性损益的审核报告》(以下简称《非经常性损益的审核报告》)等文件,本所律师依据股份公司的实际情况特就原《法律意见书》、《律师工作报告》中关于“股份公司本次发行上市的实质条件”中涉及的内容修改如下:

1、根据股份公司提供的资料、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA6103 号《内部控制鉴证报告》并经本所律师核查,股份公司本次发行符合下列条件:①具备健全且运行良好的组织机构;②具有持续盈利能力,财务状况良好;③最近三年财务会计文件无虚假记载,无其他重大违法行为;④经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件,符合《证券法》第十三条的规定。

2、股份公司本次发行上市符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件

(1) 根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺并经本所律师核查,佰仁有限成立于 2005 年 7 月 11 日,股份公司在佰仁有限的基础上按原账面净资产值折股整体变更以发起方式设立的股份有限公司,股份公司为依法设立且持续经营三年以上;股份公司目前下设内审部、证券事务部、财务部、人力资源部、行政部、总经办、外联事务部、生产各部、质量部、采购部、工艺与技术部、临床前研究部、医学部、销售管理中心、市场部、心外销售中心、神外销售中心等生产经营和管理部门,依法建立健全股东大会、董事会、监事会

以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，股份公司已具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《科创板首发管理办法》第十条的规定。

(2) 根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA6103 号《内部控制鉴证报告》，股份公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《科创板首发管理办法》第十一条第一款的规定。

(3) 根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA6103 号《内部控制鉴证报告》，股份公司内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证股份公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》，符合《科创板首发管理办法》第十一条第二款的规定。

(4) 根据股份公司提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺并经本所律师核查，股份公司业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板首发管理办法》第十二条的规定。

1) 根据股份公司提供的资料、发行人实际控制人金磊、李凤玲签署的《避免同业竞争承诺函》、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、发行人签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺，股份公司资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争情形，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首发管理办法》第十二条第（一）项的规定。

2) 根据股份公司提供的资料、控股股东、实际控制人签署的声明与承诺，并经本所律师核查，股份公司最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技

术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更、不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷的情形，符合《科创板首发管理办法》第十二条第（二）项的规定。

3) 根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、本所律师登入全国法院被执行人信息查询网站、发行人所在地法院网站、仲裁委员会网站并检索，股份公司不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板首发管理办法》第十二条第（三）项的规定。

(5) 根据股份公司提供的资料及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司目前的经营范围为“生产 III 类：III-6846-1 植入器材、III-6877-3 栓塞器材；销售医疗器械；生产新型人工心脏瓣膜；技术开发、技术转让、技术推广、技术服务；货物进出口；会议服务；租赁仪器仪表。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。2014 年 10 月 30 日，经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准，发行人被认定为高新技术企业，证书编号为 GR201411002083，有效期三年。2017 年 12 月 6 日，经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局批准，发行人被重新认定为高新技术企业，证书编号为 GR201711005302，有效期三年。

根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，股份公司所处行业为“4、生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），股份公司所处的行业为“专用设备制造业（C35）”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），股份公司所处的行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”

根据股份公司出具的《关于符合科创板定位要求的专项说明》、发行人提供的资料及本所律师核查，股份公司致力于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植入治疗以及外科软组织修复。股份公司属于上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》“第六条……（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业，股份公司生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。发行人符合科创板定位要求，符合《科创板首发管理办法》第十三条第一款的规定。

（6）根据股份公司提供的资料、签署的尽职调查问卷或出具的声明与承诺、控股股东签署的访谈记录、尽职调查问卷、承诺函，并经本所律师核查，最近三年内，发行人及其控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板首发管理办法》第十三条第二款的规定。

（7）根据股份公司提供的资料、股份公司董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、出具的相关承诺，并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首发管理办法》第十三条第三款的规定。

4、股份公司本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的上市条件

（1）根据股份公司提供的资料并经本所律师核查，股份公司符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

（2）根据股份公司提供的最新的营业执照、验资报告、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》并经本所律师核查，股份公司股本总额为 7,200 万股，本次发行不超过 2,400 万股，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

(3) 根据股份公司提供的最新的营业执照、验资报告、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》并经本所律师核查,股份公司股本总额为 7,200 万股,本次发行不超过 2,400 万股,不低于股份公司发行后总股本 25%,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第(三)项的规定。

(4) 根据股份公司提供的资料及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》并经本所律师核查,发行人 2018 年度经审计的营业收入为 1.1 亿元,高于 1 亿元,结合可比公司在境内市场的近期估值情况,基于对发行人市值的预先评估,预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元;股份公司 2017 年、2018 年扣除非经常损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 4,220.15 万元和 3,339.97 万元,均为正值且累计净利润不低于人民币 5,000 万元,符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第(四)项、第 2.1.2 条第(一)项的规定。

本所律师认为,股份公司本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定。

(二) 关于股份公司的业务

1、股份公司主营业务突出

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》,股份公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的主营业务收入分别为 7,845.97 万元、9,210.80 万元、11,038.01 万元、6,912.62 元,均占股份公司营业总收入的 90%以上;股份公司的主营业务突出。

2、股份公司不存在持续经营的法律障碍

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、北京市药品监督管理局、北京市昌平区环境保护局、北京市昌平区安全生产监督管理局、国家税务总局北京市昌平区税务局、中华人民共和国北京海关等主管部门出具的证明、股份公司出具的声明与承诺并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具日,股份公司有效存续,生产经营正常,未受到相关政府主管部门的

重大行政处罚，不存在法律、法规、规范性文件及《股份公司章程》规定的导致无法持续经营的情形。本所律师认为，股份公司持续经营不存在法律障碍。

（三）关于股份公司的关联方和新增的关联交易

1、关于股份公司的关联方

根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的有关规定，股份公司的关联方包括：

（1）持有股份公司 5%以上股份的股东为股份公司的关联方

根据《股份公司章程》及本所律师核查，目前直接持有或控制股份公司 5%以上股份的股东为金磊、李凤玲、佰奥辅仁投资、佰奥企业管理，前述股东为股份公司的关联方。其中金磊为股份公司的控股股东，金磊和李凤玲为股份公司的实际控制人，与金磊、李凤玲关系密切的家庭成员亦为股份公司的关联方。

（2）股份公司目前拥有的下属子公司为股份公司关联方

关联方名称	持股比例	主要从事的业务
北京佰仁	股份公司持股 100%	拟在取得医疗器械经营许可证后销售股份公司产品，目前暂无实际经营
广东佰仁	股份公司持股 100%	医疗器械销售，主要销售股份公司产品
长春佰奥	股份公司持股 90%	主要受股份公司委托从事牛心包、牛颈静脉采集，并进行清洗、初步筛选等预处理工作

（3）股份公司目前的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为股份公司的关联方，关系密切的家庭成员包括：配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

截至本补充法律意见书出具之日，股份公司董事 7 名，分别为金磊、李丽艳、金森、程琪、吴信、刘强、李艳芳；监事 3 名，分别为王东辉、张艳芳、慕宏；高级管理人员 3 名，分别为金磊、李丽艳、程琪。

（4）股份公司目前直接、间接持有股份公司 5%以上股份的自然人股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成

员目前直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的、除股份公司及其下属子公司以外的法人或其他组织为股份公司的关联方。

序号	企业名称	关联关系
1	佰奥辅仁投资	股份公司控股股东、实际控制人金磊持有 99.87% 出资额的企业，并担任该企业普通合伙人、执行事务合伙人
2	佰奥企业管理	股份公司控股股东、实际控制人金磊持有 0.833% 出资额的企业，并担任该企业普通合伙人、执行事务合伙人
3	北京金龙致胜广告有限公司	股份公司的监事慕宏担任该公司监事、慕宏配偶丁华林持有该公司 100% 的股权，并担任执行董事、经理

(5) 股份公司的其他关联方

序号	企业名称	关联关系
1	吴嘉	吴嘉自报告期初至 2018 年 2 月担任佰仁有限的监事
2	包海鹏	包海鹏于 2018 年 2 月 8 日至 2018 年 12 月担任股份公司的监事。
3	长春皓月	持有发行人控股子公司长春佰奥 10% 股权的企业
4	佰仁思生物	该企业于 2018 年 4 月 9 日注销，股份公司控股股东、实际控制人金磊在报告期内曾持有该企业 99% 股权、担任该企业执行董事，股份公司董事、副总经理李丽艳在报告期内持有该企业 1% 的股权，并担任该企业监事。
5	北京佰奥辅仁	该企业于 2018 年 11 月 7 日注销，在报告期内，股份公司控股股东、实际控制人金磊曾持有其 70% 股权，并担任该企业董事长，股份公司股东佰奥辅仁投资曾持有该企业 30% 的股权，股份公司董事、副总经理李丽艳曾担任该企业监事，股份公司监事王东辉曾担任该企业董事
6	北京欧枫兰贸易有限公司	佰仁有限原监事吴嘉 100% 持股并担任该企业执行董事、经理的企业，该企业于 2017 年 6 月 30 日注销
7	杭州海锐盟科技有限公司	佰仁有限原监事吴嘉之配偶金叶持股 30% 并担任董事长的企业
8	北京春宝源百货商店	股份公司原监事包海鹏在报告期内曾为该企业的经营者，于 2018 年 12 月 4 日注销

2、关于股份公司新增的关联交易

根据股份公司董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、发行人在 2019 年 1 月至 6 月与关联方签订的关联交易合同或协议、相关关联交易往来财务凭证及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》并经本所律师核查，自 2019 年 1 月至 6 月，股份公司与关联方之间发生的关联交易如下：

(1) 关联采购

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月
-----	--------	--------------

长春皓月	采购原材料	7.85 万元
------	-------	---------

(2) 关联销售

关联方	关联交易内容	2019年1-6月
杭州海锐盟科技有限公司	销售商品	50.50 万元
占当期营业收入的比重		0.73%

(3) 比照关联交易披露的重要交易

公司名称	关系描述	2019年1-6月销售收入 金额
广州威古医疗科技有限公司	发行人现任销售总监李武平之配偶曾持股并担任监事的公司	776.56万元
重庆阳康商贸有限公司	发行人离职员工付恒担任法人、经理的公司	94.30万元
合计		870.86万元
占当期收入的比重		12.60%

2019年4月14日，股份公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于预计公司2019年度发生日常关联交易的议案》，2019年7月22日，股份公司召开第一届董事会第十四次会议，审议通过《关于调整预计公司2019年度发生日常关联交易的议案》，前述议案均无关联董事，不涉及回避表决。

2019年5月4日，股份公司召开2018年年度股东大会，审议通过《关于预计公司2019年度发生日常关联交易的议案》，2019年8月5日，股份公司召开2019年第三次临时股东大会审议通过《关于调整预计公司2019年度发生日常关联交易的议案》，前述议案均无关联股东，不涉及回避表决。

2019年4月14日、2019年7月22日，股份公司独立董事对公司2019年度预计与关联方发生的日常关联交易分别发表了事先认可的独立意见。

经本所律师核查，股份公司与关联方在2019年1-6月发生的上述关联交易的金额较小，且大部分往来款均于当期结清，对发行人报告期经营业绩影响较小，对发行人的财务状况和经营成果均未产生重大不利影响，上述关联交易已按照《股份公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》

等股份公司内部规章制度中经董事会、股东大会决议、独立董事发表独立意见等公允决策程序。股份公司已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

(四) 关于股份公司目前拥有的专利所有权

根据股份公司提供的专利证书及转让文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，股份公司目前拥有的专利如下：

序号	类型	权利名称	专利号	专利权人	有效期限	授权区域	取得方式	权利限制
1	发明	外科植入用组织材料改性方法及改性材料	ZL01137562.0	股份公司	2001.10.29-2021.10.28	中国	受让取得	无
2	发明	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	股份公司	2005.02.01-2025.01.31	中国	受让取得	无
3	发明	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	股份公司	2005.07.08-2025.07.07	中国	受让取得	无
4	发明	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	股份公司	2005.07.08-2025.07.07	中国	受让取得	无
5	发明	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	股份公司	2005.07.08-2025.07.07	中国	受让取得	无
6	发明	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	股份公司	2006.06.28-2026.06.27	中国	受让取得	无
7	发明	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	股份公司	2005.11.09-2025.11.08	中国	受让取得	无
8	发明	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	股份公司	2005.11.09-2025.11.08	中国	受让取得	无
9	发明	带舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111908.0	股份公司	2005.12.23-2025.12.22	中国	受让取得	无
10	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	股份公司	2005.12.23-2025.12.22	中国	受让取得	无
11	发明	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	股份公司	2006.03.14-2026.03.13	中国	受让取得	无
12	发明	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	股份公司	2006.03.30-2026.03.29	中国	受让取得	无
13	发明	自扩型支架轴向拉线张紧机构	ZL200610025296.8	股份公司	2006.03.30-2026.03.29	中国	受让取得	无
14	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	股份公司	2006.10.31-2026.10.30	中国	受让取得	无
15	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	股份公司	2006.10.31-2026.10.30	中国	受让取得	无
16	发明	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	股份公司	2007.03.12-2027.03.11	中国	受让取得	无

17	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道	139006	股份公司	2006.07.07-2026.07.06	新加坡	原始取得	无	
18	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道	第 4558075 号	股份公司	2006.07.07-2026.07.06	日本	原始取得	无	
19	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道	US8267994B2	股份公司	2006.07.07-2026.07.06	美国	受让取得	无	
20	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道	1913899	股份公司	2006.07.07-2026.07.06	欧洲	英国	原始取得	无
							德国		
							瑞士		
							意大利		
						法国			

经本所律师核查，股份公司拥有的上述专利真实、合法、有效。

(五) 关于股份公司目前拥有的域名

根据股份公司提供的域名证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，股份公司拥有的域名如下：

序号	注册人	域名	域名备案数据库	到期日	取得方式	权利受限
1	股份公司	bairenmedical.cn	国际顶级	2026.09.19	原始取得	无
2	股份公司	bairenyiliao.com	国际顶级	2027.01.12	原始取得	无
3	股份公司	balance-medical.com	国际顶级	2029.06.20	原始取得	无
4	股份公司	balance-medical.cn	国内顶级	2029.06.20	原始取得	无
5	股份公司	balancemedical.cn	国内顶级	2029.06.20	原始取得	无

经本所律师核查，股份公司拥有的上述域名真实、合法、有效。

(六) 关于股份公司新取得的资质证书

1、第一类医疗器械生产备案凭证

2019年5月6日，股份公司取得北京市食品药品监督管理局核发备案编号为京昌食药监械生产备 20190003 号《第一类医疗器械生产备案凭证》，生产范围 I 类：I-03 神经和心血管手术器械，I-6807 胸腔心血管外科手术器械；生产产品为测瓣器、瓣膜成形环测环器及组件。

2、第一类医疗器械备案凭证

(1) 2019年5月5日,股份公司取得北京市食品药品监督管理局核发的《第一类医疗器械备案凭证》,股份公司申请第一类医疗器械瓣膜器予以备案,备案号为京昌械备20150010号。

(2) 2019年5月5日,股份公司取得北京市食品药品监督管理局核发的《第一类医疗器械备案凭证》,股份公司申请第一类医疗器械瓣膜成形环测环器及组件予以备案,备案号为京昌械备20190019号。

(七) 关于股份公司新增的重大合同

1、根据股份公司提供的资料及本所律师审查,截至本补充法律意见书出具之日,股份公司新增的正在履行的重大合同如下:

(1) 重大经销合同

截至本补充法律意见书出具之日,股份公司新增的正在履行的重大经销商合同(与同一主体签订经销合同销售指标合计超过200万元)情况如下:

序号	经销商名称	销售产品	销售区域	经销期限	销售指标 (含税,万元)
1	广州威古医疗 科技有限公司	人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.1-2019.12	641.87
		心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	393.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	338.00
		肺动脉带瓣管 道	约定区域内	2019.1-2019.12	223.29
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	1.00
2	北京优百伟业 科贸有限公司	生物疝补片	中国大陆区唯 一经销商	2019.3-2022.3	1,050.00
3	上海晏美医疗 器械有限公 司、杭州海锐 盟科技有限公 司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	500.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	65.00
		人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.1-2019.12	35.00
4	湖南星浩医药 物流有限公司	心胸外科生物 补片	约定区域内	2019.1-2019.12	320.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	150.00
		人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.1-2019.12	120.00
5	北京华瑞兴辉	心胸外科生物	约定区域内	2019.1-2019.12	550.00

序号	经销商名称	销售产品	销售区域	经销期限	销售指标 (含税, 万元)
	医疗器械有限公司	补片			
6	上海美菁商贸有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2019.3-2019.12	120.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.3-2019.12	85.00
		人工心脏瓣膜	约定区域内	2019.3-2019.12	55.00
7	江西省速美新材料有限公司	神经外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	245.00
8	江西颖霞医疗器械有限公司	神经外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	240.00
9	调兵山市鑫宜商贸有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	120.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	110.00
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	5.00
10	上海箱根生物科技有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	130.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	75.00
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	2.00
11	重庆阳康商贸有限公司	心胸外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	180.00
		瓣膜成形环	约定区域内	2019.1-2019.12	20.00
		涤纶补片	约定区域内	2019.1-2019.12	5.00
12	江苏普瑞康医疗器械有限公司	神经外科生物补片	约定区域内	2019.1-2019.12	200.00

(2) 重大采购合同

截至本补充法律意见书出具之日，股份公司新增的正在履行的重大原材料采购合同如下：

2019年4月26日，长春皓月与股份公司、长春佰奥辅仁签署《原材料采集合作协议》，在长春皓月正常屠宰日，由股份公司委托长春佰奥辅仁派员工到长春皓月现场自行采集牛心包、牛颈静脉，产品收购价格按天计算，每天结算一次，协议有效期为自2019年5月13日至2020年5月12日。

2019年4月27日，长春皓月与股份公司、长春佰奥辅仁签署《原材料采集

合作协议》和《质量保证协议》补充协议》，将产品收购价格变更为按长春皓月实际屠宰数量计算。

2、通过对上述合同的审查以及股份公司的说明，本所律师认为，上述合同合法有效、履行正常，亦不存在潜在风险和纠纷。

3、根据股份公司提供的资料、股份公司签署的尽职调查问卷、声明与承诺、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》及本所律师审查，股份公司不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

4、根据股份公司提供的资料、股份公司签署的尽职调查问卷、声明与承诺、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》及本所律师审查，股份公司与关联方之间除因关联交易形成的债权债务外，不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情形。

5、根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》，截至 2019 年 6 月 30 日，股份公司其他应收款为 3.92 万元，其他应付款余额为 245.44 万元。股份公司金额较大的其他应收款均因正常的生产经营活动发生，合法、有效。

(八) 关于股份公司 2019 年 1 月 1 日至今召开的股东大会、董事会、监事会

根据股份公司提供的董事会、监事会、股东大会资料并经本所律师核查，自 2019 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日，股份公司召开 4 次股东大会、7 次董事会、4 次监事会。

经本所律师核查，股份公司上述股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

(九) 关于股份公司 2019 年度 1-6 月份取得的政府补贴

经本所律师对股份公司提供的政府补助批复文件及财务凭证、致同会计师事

务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》等资料的核查，股份公司 2019 年度 1-6 月份取得的政府补贴如下：

序号	内容	金额 (万元)	依据
1	企业改制补贴	10.00	《关于对 2019 年度中关村企业改制挂牌和并购支持项目予以公示的通知》
2	展位费用补贴	9.48	《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法》、中关村海外科技园有限责任公司《关于组织园区企业参加“2019 年美国生物医药技术大会暨展览会”的相关通知》
合计		19.48	

本所律师认为，股份公司取得上述的财政补贴符合补贴政策，真实，有效。

(十) 关于股份公司本次募集资金投资项目的环境保护

根据股份公司提供的材料及本所律师核查，股份公司本次发行募集资金投资项目昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目取得环评批复，具体情况如下：

2019 年 4 月 3 日，北京市昌平区环境保护局受理了股份公司就本次发行募集资金投资项目“昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目”编制《建设项目环境影响报告表（试行）》。经本所律师核查，北京市生态环境局已在其网站（sthjj.beijing.gov.cn）公示发行人本次募集资金投资项目的相关情况，公示时间为 2019 年 4 月 3 日至 2019 年 4 月 10 日

2019 年 3 月 23 日，北京市昌平区环境保护局作出《关于〈昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目办理环保手续申请〉的回复意见函》，北京市昌平区环境保护局将加快该项目环评审批，在符合相关法律法规要求前提下，在规定时限内予以批复。

2019 年 4 月 19 日，北京市昌平区生态环境局作出昌环审字（2019）0007 号《关于昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目环境影响报告表的批复》，北京市昌平区生态环境局同意股份公司在北京市昌平科技园东区华昌路 2 号建设昌平新城东区佰仁医疗二期建设。

本所律师认为，股份公司就本次募集资金项目已取得北京市昌平区生态环境局的批复，股份公司本次募集资金投资项目符合环境保护的要求。

二、关于对上海证券交易所历轮问询函回复的更新

（一）关于对上海证券交易所上证科审（审核）（2019）78号《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《首轮审核问询函》”）之问题（九）更新

招股说明书披露，公司2017年12月6日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合颁发的GR201711005302号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司2017年至2019年减按15%的税率缴纳企业所得税。

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

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

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

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

发行人于 2014 年 10 月 30 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合颁发的 GR201411002083 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，发行人 2014 年至 2016 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税；2017 年 12 月 6 日通过北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局复审，并取得前述部门联合颁发的 GR201711005302 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，发行人 2017 年至 2019 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润对发行人的影响：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税优惠金额	333.08	503.13	369.46	257.12
增值税优惠金额	-	-	-	-
税收优惠合计	333.08	503.13	369.46	257.12
占利润总额的比例	8.88%	8.72%	7.63%	7.13%

备注：企业所得税优惠金额为发行人 2017 年至 2019 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税所享受的税收优惠。

报告期内，发行人税收优惠政策涉及金额占当期利润总额的比例分别为 7.13%、7.63% 及 8.72% 和 8.88%，保持相对稳定。发行人享受的上述税收优惠符合《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等法律法规的规定，其可持续性预计不会出现变化，发行人经营亦不会对税收优惠政策产生严重依赖。

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

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

① 逐项对照认定条件

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

A、企业申请认定时须注册成立一年以上

佰仁有限成立于 2005 年 7 月 11 日，注册成立已达一年以上。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- F、近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%

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

- H、企业创新能力评价应达到相应要求

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

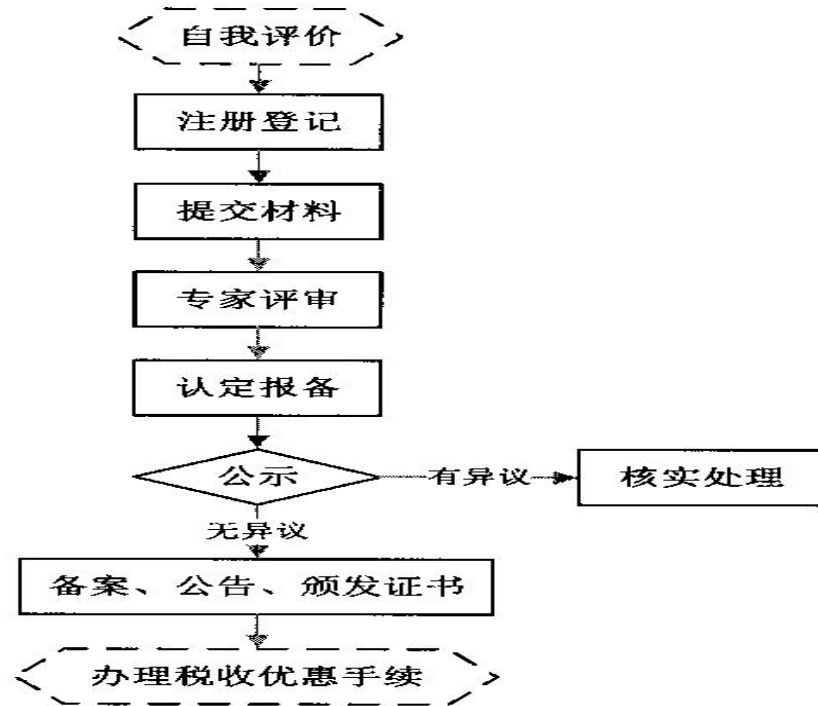
- I、企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为

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

② 逐项对照认定程序

根据《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》规定，各省、自治区、直辖市、计划单列市科技行政管理部门同本级财政、税务

部门组成本地区高新技术企业认定管理机构，认定程序如下：



A、企业申请

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

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

B、专家评审

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

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

C、审查认定

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

2018 年 11 月 8 日，发行人申请高新技术企业材料通过北京市认定机构办公室的认定，于 2017 年 11 月 14 日进入报备环节，并于 2017 年 11 月 28 日进入待报备状态。2017 年 12 月 6 日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于公示北京市 2017 年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，发行人拟被认定为高新技术企业开始公开公示。2018 年 1 月 17 日，发行人拟被认定高新技术企业在“高新技术企业认定管理工作网”进入备案环节。发行人于 2017 年 12 月 6 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局联合颁发的 GR201711005302 号《高新技术企业证书》。

(2) 就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税优惠金额	333.08	503.13	369.46	257.12
当期净利润	-	5,770.03	4,840.73	3,605.51
占利润总额的比例	8.88%	8.72%	7.63%	7.13%

备注：企业所得税优惠金额为发行人 2017 年至 2019 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税所享受的税收优惠。

报告期内，发行人税收优惠政策涉及金额占当期利润总额的比例分别为 7.13%、7.63% 及 8.72% 和 8.88%，保持相对稳定，上述税收优惠的可持续性预计不会出现变化，发行人对税收优惠政策不存在重大依赖，若未来发行人出现未申请续期或未获准续期高新技术企业，则对发行人的业绩不构成重大影响。

经本所律师核查，目前不存在对发行人可能存在重大影响的即将实施或废止

的重大不利税收政策调整。

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

（二）关于对《首轮审核问询函》之问题（十）更新

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

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

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

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

2014 年 1 月 10 日，北京昊海同方资产评估有限责任公司出具昊海评字[2014]第 2001 号《北京佰仁医疗科技有限公司“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”项目专利技术资产评估报告书》，以 2013 年 1 月 25 日为评估基准日，金磊拥有的“人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型）”两项专利采用收益现值法评估值为 5,014 万元。

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

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

(2) 上述专利在发行人生产经营中的应用情况

回复:根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》,报告期内,发行人根据“人工心脏瓣膜成形环(发明专利)和瓣膜成形环持环器(实用新型)”两项专利技术生产“瓣膜成形环”,于 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月分别取得 900.92 万元、1,244.41 万元、1,559.52、1,048.17 万元收入;根据“心外科用封堵器输送系统(发明专利、实用新型)”两项专利技术生产的产品尚未成熟,基本未取得销售收入。

(3) 相关专利交易是否侵害公司利益

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

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

上述专利分别于 2012 年 12 月、2013 年 12 月进行转让,转让至今已过多年,

未有债权人对该事项提出异议，且发行人目前不存在对外借款的情况。相关专利交易不存在侵害发行人债权人利益的情况。

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

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

回复：根据发行人出具的说明、发行人、佰仁思生物全套工商登记资料、发行人、佰仁思生物的财务报表、发行人目前拥有的专利证书、金磊简历等资料及本所律师对发行人实际控制人金磊访谈，发行人的关键核心技术主要包括两大类：其一为上位核心技术，即动物组织工程和化学改性处理技术，应用在所有动物源性植入医疗器械产品上；其二为产品设计与制作工艺技术，专用于个别产品或部分产品。前述技术来源及形成过程如下：

（1）动物组织工程和化学改性处理技术来源及形成过程

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

金磊曾就读于中国协和医科大学，于1988年师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990）和作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制。1990年开始任职于中国医学科学院阜外心血管病医院（以下简称“阜外医院”），1992年1月，在阜外医院瓣膜研究室工作期间，金磊申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”，专利权属为阜外医院（现已失效）。金磊于1995年从阜外医院离职去美国工作。2001年，金磊回国创业，申请专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（ZL01137562.0）。在前述专利申请过程中，北京市普惠生物医学工程公司向专利审查员提出该专利与阜外医院拥有的专利号为

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

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

2005 年 6 月 3 日，金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同签署《高新技术成果说明书及确认书》，确认金磊持有的“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”为高新技术成果，价值为 2,800 万元；同意金磊以高新技术成果对佰仁有限投资，其中金磊以高新技术成果出资 2,386 万元，占注册资本的 80%，其余 414 万元列入佰仁有限的资本公积。

(2) 产品设计与制作工艺技术来源及形成过程

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	专有技术	动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	核心技术源自于金磊自身长期学习与研究积累，金磊自 1988 年到 2001 年期间，一直从事动物源组织材料化学改性的实验研究，2003 年 10 月人工生物心脏瓣膜（牛心包）产品获得注册，开始批量生产，该工艺技术规模化应用，并在此后持续改进
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环（ZL200510005193.0）注	该专利于 2005.2.1 申请，2008.10.1 授权公告；核心技术源自于金磊自身长期学习与研究积累。
3	发明专利	人工肺动脉带瓣管道（ZL 200710064337.9）	该专利于 2007.3.12 申请，2009.12.23 授权公告；核心技术源自于金磊自身长期学习与研究积累。
4	发明专利	心外科用封堵器输送系统（ZL 200610090704.8）	该专利于 2006.6.28 申请，2008.7.30 授权公告；核心技术源自于金磊自身长期学习与研究积累。
5	专有技术	介入瓣中瓣设计与制作工艺	产品研发于 2016 年 2 月立项，相关技术于 2015 年开始研究，目前处于专利申请过程中。
6	专有技术	介入肺动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于 2015 年 10 月立项，相关技术于 2014 年开始研究，目前处于专利申请过程中。
7	专有技术	介入主动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于 2017 年 1 月立项，相关技术于 2016 年开始研究，目前处于专利申请过程中。

其他相关专利（已过期）

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	实用新型	瓣膜成形环持环器 (ZL200520001318.8)	该专利于 2005.1.21 申请, 2006.5.24 授权公告; 相关技术核心技术源自于金磊自身长期学习与研究积累。
2	实用新型	心外科用封堵器输送系统 (ZL200620115327.4)	该专利于 2006.5.15 申请, 2007.6.13 授权公告; 相关技术核心技术源自于金磊自身长期学习与研究积累。

注: 包括相关专有技术, 其他发明专利类同。

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

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

回复: 经本所律师对发行人现有专利证书、金磊简历的审查、本所律师对金磊的访谈、本所律师登入国家知识产权网站对发行人拥有的专利查询, 发行人现有的专利除受让温宁、金磊共有专利外, 发行人拥有的其他发明专利及核心技术的发明人、主要研发人员均为金磊。金磊 1990 年-1995 年任职于阜外医院, 1995 年-2001 年在美国工作, 2001 年回国创业。除“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”(ZL01137562.0) 外, 其他专利均在 2005 年之后申请取得, 相关技术属金磊离职多年后在此前研究积累上形成的个人拥有掌握的专有技术。根据《中华人民共和国专利法》第六条规定:“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位; ……非职务发明创造, 申请专利的权利属于发明人或者设计人; 申请被批准后, 该发明人或者设计人为专利权人。”另根据《中华人民共和国专利法实施细则(2010 修订)》第十二条规定:“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造, 是指: ……(三) 退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的, 与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”金磊于 1995 年即离开中国, 发行人相关核心技术不涉及曾任职单位的职务成果, 不存在权属纠纷或潜在纠纷风险。

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

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

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

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

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

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

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
一、上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术				
1	动物组织预处理及脱细胞技术	对离体动物组织通过特定程序一次性去除组织内 40 多种可溶性蛋白，处理后动物组织漂洗液于 280nm 波长检不出蛋白质；使用特定的溶胀法等物理化学处理技术，既能破碎细胞，又能保留组织基质结构完整性，以获得更好的组织相容性。	专有技术	发行人所有动物源性植介入产品，包括生物瓣、带瓣管道和各类生物补片
2	动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证	去除动物组织中非结构蛋白、核酸、磷脂和部分粘多糖等以去除抗原决定簇相关成分和组织基础交联与固定；化学灭菌与病毒灭活，经中科院微生物所验证该工艺的有效性。	外科植入用组织材料改性方法及改性材料的专利 (ZL01137562.0) 与专有技术	
3	动物组织生物力学测试方法及分类、标识可追溯系统、无菌存储与检验	公司研发设立生物力学测试指标与方法，并经过长期试验研究制定测试标准及达标要求，并按预期用途分类、建立组织标识与追溯系统；无菌保存与质量管控，动物组织材料的常规无菌与无热原检验。	专有技术	
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（热收缩温度分级，可达 100℃），获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量标准 2~μg/mg（干重）。	外科植入用组织材料改性方法及改性材料的专利 (ZL01137562.0) 与专有技术	
二、产品设计与制作工艺技术				
5	动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	生物瓣全瓣 1800 针手工制作，根据长期经验积累形成系统的缝瓣员工培训课程与培训方法，生产员工均熟练掌握瓣叶匹配、瓣座瓣架包被、瓣叶组装与缝制工艺，确保产品质量。	专有技术	植介入生物瓣及带瓣管道和带瓣补片
6	瓣膜成形环工艺设计及材质选择	通过产品结构设计和组构成选择，实现既有一定的刚性的环体结构，又可满足其环体三维可曲性，以保证对病变或变形瓣环的外科矫治。	发明专利：人工心脏瓣膜成形环 (ZL200510005193.0)	瓣膜成形环
7	肺动脉带瓣管道设计及制作	瓣膜远心端采用牛心包材料可避免 14mm 以下小号瓣膜管道远端吻合口狭窄；通过管道及瓣膜外	人工肺动脉带瓣管道的专利 (ZL	肺动脉带瓣管道

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
	技术	表面处理防止可能因肺动脉压高所致的瘤样扩张，避免换成人管道时二次重建因过度粘连而取出困难；该产品系继 ISO5840 之后首次建立人工瓣膜的右心标准。	200710064337.9) 专利与专有技术	
8	流出道单瓣补片设计及制作技术	于牛心包补片上设置一个单瓣以替代原来的三叶结构的肺动脉瓣，专门用于右室流出道跨瓣环加宽，其最大创新是修复后的主肺动脉自体部分其直径可随着年龄的增长而不断加宽。	发明专利：人工肺动脉带瓣管道（ZL200710064337.9)/修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（欧洲、日本、新加坡）	流出道单瓣补片（在研产品）
9	心外科封堵器输送技术	在食道超声的引导下，利用经心尖穿刺微创植入 3 种不同的封堵器。微创介入各种封堵器的意义在于①食道超声引导进入路径短而直接，无需导管室；②无需造影剂及其它辅助器材；③可直接于外科手术室进行，一旦发生封堵器脱落可直接进行外科手术风险低；④创伤小恢复快，治疗费用可降低 30-40%。	发明专利：心外科用封堵器输送系统（ZL200610090704.8）	心外科用动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵、室间隔缺损封堵器及输送系统
10	介入瓣中瓣设计与制作工艺	通过针对性的瓣膜结构设计，专用于各类人工生物心脏瓣膜衰败失功后的再介入治疗，根据对原瓣膜的 3D 成像进行定制化生产，研制的介入瓣中瓣可达到与企业外科牛瓣等同的耐久性。	专利申请已受理	介入瓣中瓣及输送系统（在研产品）
11	介入肺动脉瓣设计与制作工艺	主要用于早期右室流出道修复瓣膜缺失或先前瓣膜失功的患者。用于各类重建的除非动脉的肺动脉瓣介入。瓣叶组织为牛心包，研制的介入肺动脉瓣可达到与企业外科牛瓣等同的耐久性。	专利申请已受理	介入肺动脉瓣及输送系统（在研产品）
12	介入主动脉瓣设计与制作工艺	在上述介入瓣研制的基础上，以钴基合金为瓣膜支架，按球囊辅助扩张释放设计瓣膜结构以及实现缝制工艺，保证与公司已有外科牛心包生物瓣一样的血流动力学特性和耐疲劳性能。	专利申请已受理	介入主动脉瓣及输送系统（在研产品）

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

在纠纷。

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

回复：经本所律师对股份公司提供的合同、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》，本所律师对方发行人实际控制人金磊、研发负责人的访谈，发行人不存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式。发行人在产品注册过程中存在委托他方进行体外评价及检测服务、动物实验、临床实验、技术咨询等业务关系。典型业务合作情况列示如下：

类别	费用归属期间	合作单位	合作内容	合同名称	合同金额(元)	合同签订时间	计入当期费用金额	技术成果归属约定
体外评价及检测服务	2016年	中国食品药品检定研究院	血管外科生物补片产品的质量评价研究	技术服务合同	566,000.00	2016/4/11	566,000	-
	2017年		介入瓣、带瓣管道的生物相容性评价研究，实验项目复核	技术服务合同	86,000.00	2017/9/28	86,000.00	-
	2018年	北京航空航天大学	室间隔缺损封堵器加速疲劳性能及使用性能测试	委托测试协议书	220,000.00	2017/12/18	220,000.00	双方共同拥有，不得扩散给他人或组织
临床试验服务	2016年	浙江大学医学院附属儿童医院	心血管疾病诊疗器械及血液净化产品开发	国家科技支撑计划研究合作协议书	69,200.00	2015/11/25	45,500.00	相关研究成果、奖金、专利归相应的完成方所有
		北京安贞医院介入瓣（专项）	脉动脉介入瓣膜临床前研究费用	国家科技支撑计划研究合作协议书	122,000.00	2015/5/27	122,000.00	相关研究成果、奖金、专利归相应的完成方所有
	2017年	河南省人民医院	三尖瓣成型环临床实验	三尖瓣成型环临床试验协议书	51,975.00	2017/3/8	25,987.50	知识产权归公司所有
		郑州人民医院	心血管疾病诊疗器械及血液净化产品开发	国家科技支撑计划研究合作协议书	65,000.00	2016/1/7	45,500.00	相关研究成果、奖金、专利归

								相应的完成方所有
	2018年	郑州大学第一附属医院国家药物临床试验机构	心血管补片临床实验	临床试验合同	344,349.52	2018/8/20	226,067.12	公司享有研究结果的所有知识产权
		复旦大学附属中山医院	心血管补片临床实验	心血管补片临床试验合同	135,103.32	2018/10/12	67,551.66	公司享有研究结果的所有知识产权
技术咨询	2016年	北京福禄克测量技术有限公司	心血管病封堵器增加型号规格	技术咨询服务协议	100,000.00	2016/1/22	140,000.00	需保密公司提供的资料
			室缺封堵器注册相关事宜		160,000.00	2016/1/22		
			“人工生物心脏瓣膜(猪瓣)”注册相关事宜		200,000.00	2015/4/27	70,000.00	
			生物疝补片		230,000.00	2015/7/21	46,000.00	
	2017年						138,000.00	
	2018年		医疗器械延续注册技术咨询服务费	技术咨询服务协议	300,000.00	2018/10/23	100,000.00	
技术服务	2018年	中国医学科学院医学信息研究所	三尖瓣成形环同品种对比研究	协议书	300,000.00	2017/11/21	300,000.00	公司享有所有权
		上海徽命企业管理顾问有限公司	心血管补片性能评估动物实验	动物实验技术服务合同	329,750.00	2018/8/22	329,750.00	不适用,无约定
		北京天钥医疗器械有限公司	一次性使用外科切割吻合器项目研究开发,并获得注册证	一次性使用外科切割吻合器项目研究开发合同	1,272,000.00	2018/12/17	742,000.00	专利申请权归公司所有,专利取得后相关收益归公司所有;知识产权所有权归公司所有
其他	2018年	银蛇(上海)医疗科技有限公司	介入瓣中瓣动物试验	介入瓣中瓣动物试验合同	53,500.00	2018/11/13	53,500.00	根据知识产品共享等原则,公司依据动物实验成果发表文章时,排名由公司与

								对方协商
--	--	--	--	--	--	--	--	------

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

7、“US8267994B2”专利权属转移变更的进展。

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

（三）关于对《首轮审核问询函》之问题（二十二）更新

招股说明书披露，公司及子公司持有的医疗器械许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证书。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否合法有效；（2）发行人人工生物心脏瓣膜（牛心包）2016 年未有销售的原因，报告期前年度是否均未销售，是否因未取得注册证书或质量事故而暂停销售，现有医疗器械注册证书及其他资质许可到期后，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

回复：根据《医疗器械监督管理办法》第 22 条规定“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监

督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核,按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。”

《医疗器械注册管理办法》第 5 条规定“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。……境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械注册证。”

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

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

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

(1) 医疗器械生产许可证

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

器官”，有效期至 2020 年 5 月 26 日。

（2）医疗器械经营许可证

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

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

（3）医疗器械注册证

序号	注册人	产品名称	注册证号	批准日期	有效期	发证机关
1	发行人	外科生物补片	国械注准 20173464401	2017.09.19	2022.09.18	国家食品药品 监督管理总局
2		人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163460809	2016.05.03	2021.05.02	
3		人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163461798	2016.12.01	2021.11.30	
4		瓣膜成形环	国械注准 20153460583	2015.04.21	2020.04.20	
5		涤纶补片	国械注准 20153460647	2015.04.27	2020.04.26	
6		动脉导管未闭封堵器	国械注准 20153770207	2015.02.06	2020.02.05	
7		心血管病封堵器输送系统	国械注准 20153771494	2015.08.25	2020.08.24	
8		房缺封堵器	国械注准 20153770206	2015.02.06	2020.02.05	
9		肺动脉带瓣管道	国械注准 20163461836	2016.12.23	2021.12.22	
10		生物疝补片	国械注准 20173463214	2017.06.09	2022.06.08	

（4）质量管理体系标准认证

①2018年4月20日，股份公司取得北京国医械华光认证有限公司核发的证书编号为04716Q10000449《医疗器械质量管理体系认证证书》，经认证，股份公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016，有效期至2019年12月22日。

②2018年4月20日，股份公司取得北京国医械华光认证有限公司核发的证书编号为04716Q10435R4M的《质量管理体系认证证书》，经认证，股份公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015，有效期至2019年12月22日。

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

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

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

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

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

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

回复：

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

《医疗器械注册管理办法》（2014 年修订）第五十四条规定：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”

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

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

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

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

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

回复：根据《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械注册管理办法》的规定，发行人作为医疗器械生产企业还需取得《医疗器械生产许可证》，广东佰仁作为医疗器械销售企业需取得《医疗器械经营许可证》。

A、发行人持有《医疗器械生产许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍

《医疗器械生产监督管理办法》第十七条规定：“《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有

效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。”第十条规定：“省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。”

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

综上，发行人目前持有北京国医械华光认证有限公司核发的《质量管理体系认证证书》，在报告期内各年度均通过该认证组织的审核。发行人根据《医疗器械生产监督管理办法》第十七条规定，在《医疗器械生产许可证》有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出延续申请。本所律师认为，发行人持有《医疗器械生产许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

B、广东佰仁持有《医疗器械经营许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍

《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出申请，并提交以下

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

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

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

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

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

3、发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

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

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

经本所律师对发行人的客户档案管理系统、发行人的销售合同、销售发票的核查，取得了报告期内发行人所有经销商的名单及经销商提供的相关资质证书，对经销商名单和相应的资质进行了逐一核对；登入食品药品监督管理局对经销商资质的核查；取得了北京市食品药品监督管理局合法合规的证明及登入食品药品监督管理局网站对发行人的查询；对发行人销售负责人、实际控制人的访谈，发行人在 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的经销商均具有《医疗器械经营许可证》。

（四）关于《首轮审核问询函》之问题（二十八）更新

请发行人：（1）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来是否将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；（2）说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；（3）补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；（4）说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；（5）对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性；（6）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见。

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

回复：

(1) 关联采购的背景原因、必要性及持续性

根据发行人提供的关联方采购合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》等资料，报告期内，发行人关联采购系向控股子公司少数股东长春皓月采购动物组织，具体采购情况如下：

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额			
		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

因长春皓月是国内领先的肉牛养殖、屠宰及加工企业，发行人主动联系长春皓月并开始采购其屠宰过程中产生的牛心包等组织。自 2005 年以来，发行人与长春皓月建立了较稳定的合作关系，其中，2013 年 1 月 24 日长春皓月与北京佰奥辅仁（长春佰奥原控股股东，实际控制人控制的企业，已经注销）签署《股权转让合同》（吉股转字 2013 年 818 号），长春皓月受让北京佰奥辅仁持有长春佰奥 10% 股权，通过股权合作双方进一步加深了合作关系。因长春皓月持有发行人子公司长春佰奥 10% 股权，根据《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》，考虑到长春佰奥执行重要原材料的采购职责，长春皓月作为持有公司重要子公司 10% 以上股权的少数股东被认定为发行人的关联方。长春皓月与发行人签订长期供应协议，已持续建立了十年以上的合作。发行人向其采购是出于满足自身生产经营的需要，关联采购未来仍将持续发生。

(2) 关联销售的背景原因、必要性及持续性

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

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额			
		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	交易金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品	杭州海锐盟科技有限公司	50.50	109.72	321.59	321.76
占当期营业收入的比重		0.73%	0.99%	3.48%	4.10%

发行人报告期初规模相对偏小、市场开拓能力相对薄弱，通过多种渠道开发经销商，因而选取发行人重要员工近亲属对其有重大影响的经销商。发行人对杭州海锐盟科技有限公司的各年关联销售额合计占当期营业收入的比重均低于 5%，且呈现逐年下降的趋势。发行人对上述关联方的定价标准与其他经销商一致，预计未来将进一步减少对杭州海锐盟科技有限公司的关联销售。

(3) 发行人未来减少关联交易的具体措施

根据发行人提供的资料，发行人制定《股份公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等内部规章制度，对发行人关联交易相关决策程序进行了规定和完善，未来将严格遵循内部控制制度，规范和减少关联交易。此外，发行人还将本着市场化原则和公司利益最大化原则，进一步拓展产品市场空间，逐步降低关联销售对公司主营业务收入的影响。

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺文件，前述人员均做出了尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的公司与发行人之间产生关联交易事项的承诺。

2、说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；

回复：根据发行人提供的关联交易合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》等资料，发行人向长春皓月的关联采购是由双方协商定价，与非关联方采购定价形成机制一致，选取非关联供应商河北福成五丰食品股份有限公司具体对比如下：

供应商名称	定价方式	价格约定
-------	------	------

长春皓月	双方协商	牛心包 150 元/天,牛颈静脉 50 元/天; 2019 年 4 月,股份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。
河北福成五丰食品股份有限公司	在对方出价基础上协商	牛心包、牛颈静脉,采集后以 180 元/天结算

2016 年-2018 年,上述合同均按采集的天数计算,关联方与非关联方定价差异较小,价格公允。2019 年 4 月,股份公司与长春皓月签署了补充协议,采购价格有所提高,但与非关联方相比采购价格不存在重大差异。

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

产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入 (万元)	占比(%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
心胸外科生物补片	41.89	82.96	92.27	84.10	225.04	69.98	252.29	78.41
生物疝补片	0.86	1.71	9.37	8.54	-	-	-	-
瓣膜成形环	3.27	6.48	6.12	5.57	89.16	27.73	60.91	18.93
涤纶补片	-	-	0.88	0.81	4.77	1.48	6.17	1.92
人工生物心脏瓣膜	-	-	1.07	0.97	2.14	0.67	-	-
神经外科生物补片	-	-	-	-	0.48	0.15	2.39	0.74
肺动脉带瓣管道	4.47	8.85						
合计	50.50	100.00	109.72	100.00	321.59	100.00	321.76	100.00

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

单位:个、万元

产品名称	客户	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		平均 单价	毛利率	平均 单价	毛利率	平均 单价	毛利率	平均 单价	毛利率
心胸外科生物补片	杭州海锐盟科技有限公司	0.12	87.50%	0.12	88.15%	0.08	82.47%	0.08	80.63%
	其他非关	0.13	88.91%	0.11	88.26%	0.10	85.04%	0.10	84.70%

	关联方								
瓣膜成形环	杭州海锐盟科技有限公司	0.20	92.81%	0.20	98.01%	0.20	92.53%	0.17	90.68%
	其他非关联方	0.23	93.55%	0.22	93.39%	0.22	92.67%	0.21	92.33%

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

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

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

回复：根据发行人提供的关联方采购交易合同、发票、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》等资料，发行人向关联方长春皓月采购金额各年为 5.82 万元、5.60 万元和 5.94 万元、**7.85 万元**，占对方销售金额比例很小，长春皓月的经营并不依赖于发行人；由于动物组织原材料对发行人具有重要影响，虽然长春皓月为发行人报告期内牛心包、牛颈静脉材料的主要供应商，同时发行人还从供应商河北福成五丰股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购，发行人对长春皓月不存在经营依赖。

关联经销商杭州海锐盟科技有限公司于 2016 年度、2017 年度、2018 年度和**2019 年 1-6 月**，销售佰仁产品金额占其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；但发行人对其各年销售收入占比均不足 5%且呈逐年下降趋势，发行人的经营不依赖于关联经销商。

4、说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；

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

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

回复：发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率数据详见本题 2 中列示的主要产品向关联方与向非关联第三方的主要产品销售平均单价及毛利率对比表格。对比分析发行人向关联方销售的主要产品与向非关联方销售的毛利率，由于发行人对不同等级经销商采取的不同定价策略及返利政策，毛利率有所波动，但整体来看关联销售与非关联销售的毛利率不存在重大差异。

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

回复：

(1) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序

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

2019 年 3 月 13 日，股份公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过关于《关于确认截至 2018 年 12 月 31 日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》；2019 年 4 月 14 日，股份公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》；2019 年 7 月 22 日，股份公司召开第一届董事会第十四次会议审议通过《关于调整预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》。经本所律师核查，关联董事审议前述议案时履行回避表决程序。

2019 年 3 月 28 日，股份公司召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过关于《关于确认截至 2018 年 12 月 31 日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》；2019 年 5 月 4 日，股份公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过《关于预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》；2019 年 8 月 5 日，股份公司召开 2019 年第三次临时股东大会审议通过《关于调整预计公司 2019 年度发生日常关联交易

的议案》。经本所律师核查，发行人在报告期内关联交易中的《关于确认公司最近三年向长春皓月采购原材料的议案》、《关于确认公司最近三年向杭州海锐盟科技有限公司销售商品的议案》、《关于预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》、《关于调整预计公司 2019 年度发生日常关联交易的议案》无关联股东，不涉及回避表决；股份公司的 4 名股东均为关联交易中的《关于公司收购长春佰奥股权的议案》、《关于确认最近三年其他应收关联方款项的议案》、《关于确认公司最近三年其他应付关联方款项的议案》的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，经股东一致同意，4 名股东对前述关联交易议案均不回避表决，均参与投票表决。

2019 年 3 月 13 日，股份公司独立董事对上述关联交易发表了“公司在报告期内采购、生产、销售独立于控股股东及其所控制的其他企业。公司在报告期内发生的重大关联交易是公司正常生产经营的需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在损害公司和其他股东合法权益的情形”的独立意见。

2019 年 4 月 14 日、2019 年 7 月 22 日，股份公司独立董事对公司 2019 年度预计与关联方发生的日常关联交易分别发表了事先认可的独立意见。

(2) 是否存在对关联方的重大依赖

根据股份公司提供的关联交易合同、付款凭证，致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》，在报告期内，股份公司向关联方采购、销售金额均较小且价格公允，不存在对关联方重大依赖的情形。

(3) 是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据发行人说明及本所律师对发行人经营场所的实地调查和对发行人业务体系各环节相关人员访谈、致同会计师事务所出具致同专字(2019)第 110ZA6103 号《内部控制鉴证报告》，发行人系一家专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。发行人拥有从事上述业务所必需的生产设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施生

产经营活动，具有完整的业务体系。

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

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

（五）关于对上海证券交易所上证科审（审核）〔2019〕144号《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”）之问题2更新

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。

回复：

（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；

根据股份公司提供的广州威古医疗科技有限公司（以下简称“广州威古”）、杭州海锐盟科技有限公司（以下简称“杭州海锐盟”）全套工商登记资料、现有股东简历、报告期内的财务报告及本所律师会同保荐机构对广州威古、杭州海锐盟的走访，广州威古、杭州海锐盟的情况如下：

1、广州威古的情况

（1）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《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《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，广州威古的控股股东为林权兰，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。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，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月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，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、法定代表人。

吴小青，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（未经审计），广州威古在报告期内主要财务数据如下：

单位：元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
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 年-2019 年 6 月末，广州威古销售发行人产品的收入占其总销售收入的比重分别为 52%、50%、54% 和 50%。

2、杭州海锐盟的情况

(1) 杭州海锐盟的历史沿革

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《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《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，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，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，1973年出生，中国国籍，无境外永久居住权，硕士学历，管理专业，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，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（未经审计），杭州海锐盟在报告期内主要财务数据如下：

单位：元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
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6月末，杭州海锐盟销售发行人产品的收入占其总销售收入的比重分别为90%、80%、76%和56%。

(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；

根据本所律师会同保荐机构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》、本所律师登入“国家企业信用信息公示系统”对发行人主要经销商股东的核查，目前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。

(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；

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA9100号《审计报告》、发行人董事、监事、高级管理人员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、本所律师会同保荐机构对广州威古、杭州海锐盟等经销商的走访，发行人与关联经销商杭州海锐盟、比照关联方披露的经销商广州威古、重庆阳康商贸有限公司、广州钢和医疗器械有限公司之间的交易情况及各期资金收付情况如下：

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%
广东钢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，上述经销商的销售收款金额与销售收入相配比；发行人向经销商收取的保证金，各期金额均较小。

经本所律师核查，关联经销商杭州海锐盟、比照关联方披露的经销商广州威古、重庆阳康商贸有限公司、广州铜和医疗器械有限公司与发行人在报告期内资金往来为与销售相关的货款及保证金收付，均系正常交易产生，不存在非交易性的资金往来，发行人不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；

1、广州威古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

根据广州威古最近三年的财务报表及其出具的说明、本所律师对广州威古的走访，广州威古在 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，销售发行人产品金额占其当期营业额的比重分别为 52%、50%、54%和 50%。广州威古在报告期内的收入除来源于经销发行人的产品外，还来自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，不是仅与发行人或其关联方发生交易。

2、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

根据杭州海锐盟最近三年的财务报表、出具的说明、本所律师对杭州海锐盟的走访，杭州海锐盟在 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月销售发行人产品金额占其当期营业额的比重分别为 90%、80%、76%和 56%。杭州海锐盟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。

(10) 补充说明发行人实际控制人与吴嘉是否存在关联关系；

根据本所律师对发行人实际控制人、吴嘉访谈及其出具的《承诺函》，发行人实际控制人与吴嘉不存在关联关系。

(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

根据李武平签署的简历，其在发行人任职之前的工作履历情况如下：

1999 年至 2000 年，担任九芝堂股份有限公司的销售代表；2000 年至 2003 年，历任广州器化医疗设备有限公司的销售代表、区域经理；2003 年至 2006 年，

担任广东海格尔医疗器械有限公司的销售经理；2006 年到 2014 年，担任广州翎和医疗器械有限公司的销售副总经理；2014 年至 2016 年，担任广州威古的销售副总经理；2017 年 1 月至今，担任发行人的销售总监。

（六）关于对《第二轮审核问询函》”问题 8 更新

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：

（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；

经本所律师对发行人同行业公司的招股说明书、上市公司年度报告报及相关公司网站公开披露信息的分析、登入互联网对发行人相关竞品终端价格信息的检索、对发行人相关行业研究报告的查阅、对发行人报告期内销售心脏瓣膜、植入治疗和生物组织补片相关的合同、发货单、发票等资料的核查、对发行人销售负责人的访谈、发行人心脏瓣膜、植入治疗和生物组织补片三类产品销售及竞争情

况如下：

1、主要产品的市场竞争格局及公司的产品竞争力

报告期内，发行人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	-	-
发行人主营业务收入合计	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发行人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

神经外科生物补片即硬脑（脊）膜补片在国内属于相对成熟的产品，目前在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产品主要来自冠昊生物（300238.SZ）、天新福（原为普华和顺（1358.HK）子公司，2017年被泰邦生物（CBPO.O）收购）、正海生物（300653.SZ）及发行人，2018年，发行人以4,325.79万元收入位列第四，约占四家公司当年该产品收入总和的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	修复难区分	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。发行人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，发行人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量，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) 先天性心脏病植介入治疗

发行人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，体现了发行人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。

发行人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 2500-3000	用于缝合部位的加强和防止漏气。管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、防瘘、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

发行人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 年发行人瓣膜成形环销售 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、圣优达、索林公司以及发行人。其中，美国爱德华和发行人合计市场份额在 70%以上，发行人的市场份额约在 18-20%。发行人瓣膜成形环产品零售价在 7000 元/枚左右，美国爱德华的产品根据具体型号不同零售价格在 9,000-25,000 元/枚之间。

2) 人工生物心脏瓣膜

目前国内 90%的市场份额来源于美国爱德华、美敦力和雅培三家进口品牌，其中美国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，发行人 1,000 余枚的市场占有率在 5%左右。

发行人的生物瓣产品 2016 年 5 月换证获批，2017 年开始销售，基于佰仁思生物 2003 年首次产品注册获批以来临床应用积累，发行人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。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“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”部分补充披露上述内容。

2、发行人主要产品临床表现情况

（1）牛心包生物瓣临床表现情况

根据发行人提供随访记录和学术报告，牛心包生物瓣临床表现情况如下：

1) 发行人于2014年牛瓣换证期间，曾对2006年10月连续生产的105枚进行追踪随访，全组于2006年12月至2008年12月（发货渠道不同）被陆续在20家三甲医院植入患者体内，总计96名患者（其中9人二尖瓣与主动脉瓣同时植入）随访结果表明，平均7年患者实际生存率为94.8%，生存患者均未见瓣膜相关事件的发生。

2) 青岛医学院附属医院心外科单中心2017年对2007年6月至2015年3月期间的264名患者347枚发行人生物瓣植入术后随访结果，患者术后5和10年免于二尖瓣膜置换手术率为100.0%、89.1%，其中，全组主动脉瓣位置换的术后患者，无瓣周漏和结构性瓣膜毁损发生。目标瓣膜的结果与2017年美国爱德华公司的Perimount牛心包生物瓣膜在中国进行的研究结果进行比较，Perimount瓣术后10年，主动脉瓣置换组的患者无再次手术记录，二尖瓣置换组免于再次手术率达到89.0%。考虑到本组患者普遍年龄较对照组年轻，发行人牛瓣产品对于国内年患者更据优势。

3) 广西玉林市第一人民医院心胸外科在2001年1月至2011年1月共有200例患者接受发行人生产的生物瓣膜佰仁思牛心包瓣膜治疗，长期随访180例，随访时间2个月-10年，全组术后5年和10年累积免除瓣膜毁损分别为95.55%、89.99%。

4) 山东省烟台毓璜顶医院在1998年1月至2005年6月共进行生物瓣膜置换术60例，其中美国爱德华公司牛心包瓣23例，美国美敦力公司牛心包瓣17例，佰仁思牛心包瓣27例，平均年龄67.6岁，术后随访1个月-7年，平均3.4年，结果本组术中均无死亡，术后心功能明显改善，随访均无抗凝意外、瓣膜损坏、

感染性心内膜炎发生。

5) 黑龙江省牡丹江心血管病医院于 2006 年 3 月至 2009 年 3 月期间, 使用发行人产品和美敦力猪生物瓣, 施行人工心脏生物瓣置换术 136 例, 术后早期死亡 4 例(多器官衰竭 3 例, 感染 1 例), 心功能由 III-IV 级恢复至 I-II 级, 心影缩小, 随访观察 5-32 个月, 无抗凝有关并发症, 无生物瓣膜衰败现象。

(2) 瓣膜成形环临床表现情况

1) 复旦大学附属中山医院心外科在 2005 年 1 月至 2012 年 12 月运用二尖瓣成形术治疗单纯累及二尖瓣的 IE 患者 28 例, 所有患者均植入“C”型人工瓣环(佰仁医疗产品 10 例; 意大利索林集团或美国爱德华公司产品 18 例)。随访 28 例, 随访时间 15-111 (54.7±34.2) 个月, 无复发, 无再次手术, 无死亡。术后随访经胸超声心动图, 随访时间 1-87 (26.6±27.9) 个月, 无反流 9 例, 轻微反流 18 例, 轻中度反流 1 例。

2) 暨南大学附属清远医院对 2008 年 1 月至 2013 年 6 月左心系统瓣膜病变或先天性心脏病的 175 例患者, 根据术式分成两组: 缝线成形术组(包括改良 De Vega 成形环缩术与 Kay 术, 无需人工瓣膜成形环)和使用成形环成形术组, 其中成形环组使用的是国产人工三尖瓣成形环(佰仁思环)。从两组患者的术后 1 个月、1 年随访指标来看, 成形环成形术(佰仁思环)治疗三尖瓣反流中期效果优于手术缝线成形术。

3) 山西省人民医院心外科 2010 年 1 月至 2012 年 12 月期间, 对 65 例功能性中、重度三尖瓣关闭不全患者应用三尖瓣环行三尖瓣成形术, 30 例行 De Vega 三尖瓣成形术, 35 例用发行人三尖瓣环行三尖瓣成形术。术后两组患者均无手术死亡; 随访 0.5-2.6 年, 术后心功能分级均较术前改善 2-3 级; 术后 6 个月, 右心房内径、右心室内径和肺动脉收缩压均比术前降低, 成形环组术后 2 年肺动脉收缩压仍有下降趋势。成形环组术后 6 个月三尖瓣反流轻度以下者为 100%, 术后 1 年、2 年未见三尖瓣反流加重病例; De Vega 组术后 6 个月、1 年、2 年三尖瓣反流轻度以下者分别为 83.3%、94.5%和 88.9%, 三尖瓣中度反流者分别为 16.7%、4.5%和 11.1%, 无重度反流病例。应用三尖瓣成形环行三尖瓣成形术, 其近期效果优于 De Vega 成形术。

4) 广东医科大学附属第一医院胸心外科在 2015 年 1 月至 2016 年 12 月手术治疗合并功能性三尖瓣返流的心脏病患者共有 135 例,应用国产佰仁思瓣膜“C”形人工瓣环 135 个。围术期无死亡病例,无因三尖瓣不良事件的再次手术。患者术后 1 个月、3 个月、1 年随访,经胸超声测量三尖瓣返流量 4 例轻度关闭不全,无发生严重的关闭不全。左心房及左心室,右心房、右心室、三尖瓣瓣环舒张期末内径、三尖瓣瓣环收缩期末内径与术前比较均明显缩小。术后三尖瓣返流的发生情况明显减少随访期间三尖瓣环收缩期峰值速度、三尖瓣环收缩期位移与术前比较均有改善。

(3) 心胸外科生物补片临床表现情况

发行人心胸外科生物补片目前主要用于修补简单先心病的心脏间隔缺损,其临床表现情况如下:

1)解放军沈阳军区总医院心血管外科在 2011 年 6 月至 2012 年 7 月期间采用发行人的组织工程牛心包补片对 152 例存在心脏间隔缺损患者施行了体外循环下心脏间隔缺损修补术。在使用过程中及术后早期均未发现漏血、溶血、血栓、感染、排斥反应等并发症,术后无早期死亡。经过 2-16 个月的随访,未发现牛心包片撕裂、血栓、明显钙化、瘤样膨出、排斥反应、后期感染等不良反应,效果良好。

2)解放军沈阳军区总医院心血管外科在 2011 年 6 月至 2013 年 6 月间治疗心脏间隔缺损患者 250 例,选择其中合并肺动脉高压 90 例进行分析,术中采用佰仁医疗牛心包补片修补心脏间隔缺损。90 例患者复查超声心动图见活瓣均已关闭,无分流,心脏间隔缺损无回声中断,心脏收缩功能正常,未发现与牛心包补片相关的不良反应。

(4) 肺动脉带瓣管道临床表现情况

目前肺动脉带瓣管道尚无同类其他产品,已公开发表的随访报告是上海儿童医学中心心胸外科 128 例植入“肺动脉带瓣管道”重建肺动脉瓣术后 10.1 年的随访(3.3 个月到 10.1 年,自 2009 年到 2018 年),1 年、5 年、10 年生存率分别为 92.2%、87.1%、84.3%,1 年、5 年免于再干预治疗的比例分别为 94.1%、60.9%(需

要更换更大型号的带瓣管道)。

(5) 神经外科生物补片临床表现情况

发行人神经外科生物补片产品发布的临床表现证据较少，可以查询到的公开数据如下：

郑州市黄河中心医院神经外科在 2008 年 5 月-2013 年 5 月，对 70 例颅脑手术患者采用生物型硬脑膜补片（商品名：佰仁思，佰仁有限生产）进行硬脑膜修补，年龄 15-75 岁，平均年龄 37 岁。通过本组患者使用脑膜补片的长期随访，作者认为脑膜补片能最大限度恢复组织解剖结构，减少术后并发症，改善患者预后。

(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。

1、发行人大部分产品基于发行人核心上位技术——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，发行人符合科创板定位

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA9100 号《审计报告》、股份公司出具的说明，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。发行人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，这些已然成为了发行人的经验和必要的积淀。目前发行人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。

与发行人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发行

人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；但发行人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。国内企业现存与发行人相似的产品，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）与发行人产品存在较大不同。发行人认为，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。

发行人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）发行人具有外科优势；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，将有助于发行人在这一领域的竞争中行稳致远。



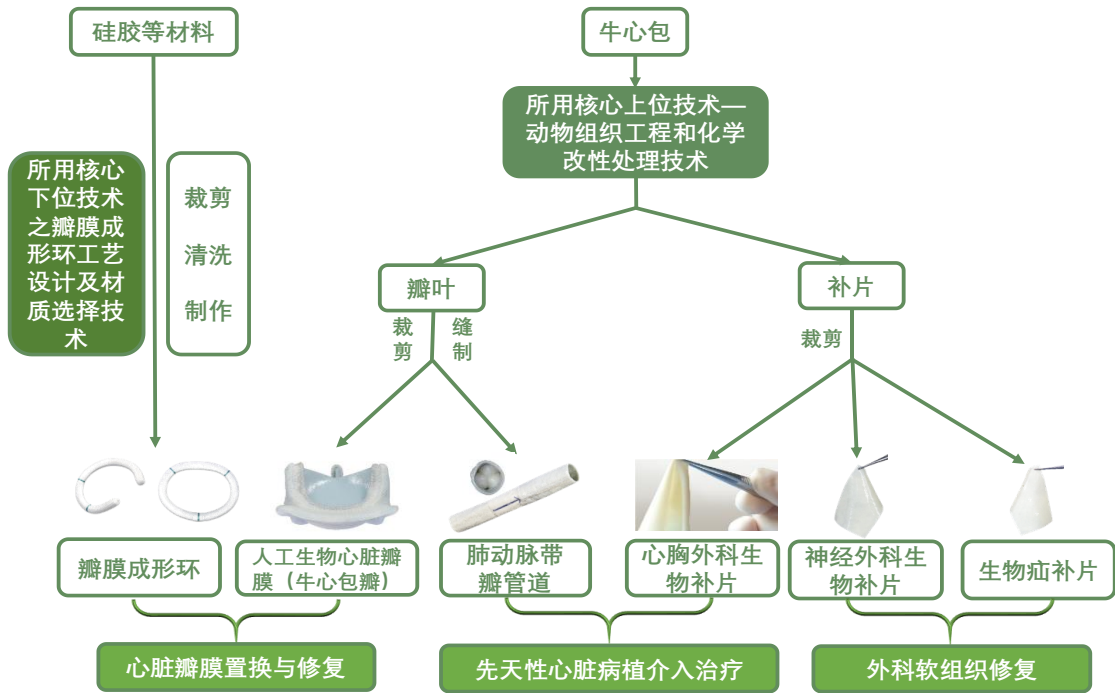
基于上述，发行人作为一家专注于动物源性植介入器械和材料深耕十余年的

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。发行人将持续努力，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。发行人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，发行人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，发行人以现有的基础，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，发行人符合科创板定位。

经本所律师核查，发行人在招股说明书“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”部分补充披露上述内容。

2、发行人是否在每个产品上均具有技术先进性和研发优势

根据对发行人目前生产、销售的产品涉及的专利、非专利技术分析、本所律师对发行人实际控制人的访谈，发行人主要产品中，人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、外科生物补片等依赖发行人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，特别是发行人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 年发行人瓣膜成形环销售 7,116 枚，是唯一可与美国爱德华公司竞争的国内品牌。



发行人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，发行人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。

经本所律师核查，发行人在招股说明书“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。

综上，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发行人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；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；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。

（七）关于对《第二轮审核问询函》之问题 13 更新

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：经本所律师对发行人报告期内与长春皓月、河北福成五丰食品股份有限公司签订的采购合同、发票的核查，对长春皓月、河北福成五丰食品股份有限公司进行了实地走访、登入互联网对牛心包、牛颈静脉、内脏等副产品市场价格的检索，发行人与长春皓月和河北福成五丰食品股份有限公司约定的采购价格，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。发行人实际采集的数量，与屠宰场当天的屠宰量相关。由于长春皓月与河北福成五丰食品股份有限公司屠宰数量差异较大，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，股份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、发行人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，与河北福成五丰食品股份有限公司约定价格自 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，发行人与长春皓月和河北福成五丰食品股份有限公司的采购，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、发行人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，股份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。与河北福成五丰食品股份有限公司牛心包、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，发行人向关联方长春皓月采购动物组织的采购额极低，对发行人经营和业绩指标基本无影响。

综上所述，发行人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，发行人关联采购价格公允。

本补充法律意见书正本两份，副本两份。

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（五）》签字、盖章页）

北京海润天睿律师事务所（盖章）



负责人（签字）：

罗会远：

经办律师（签字）：

李冬梅：

许家武：

陶 涛：

2019年8月7日