



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
第五轮审核问询函的回复

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 7 月 26 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五轮审核问询函》（上证科审（审核）（2019）441 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”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

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

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

目 录

问题 1：关于重大事项提示.....	4
问题 2：关于招股说明书撰写.....	10
问题 3：关于主要产品的技术先进性.....	33
问题 4：关于收入截止性测试.....	42

问题 1：关于重大事项提示

请发行人结合自身特点，进一步修改完善招股说明书中重大事项提示和风险因素部分内容，增强针对性。

【回复】：

发行人结合自身特点，进一步修改完善招股说明书中“重大事项提示”和“第四节 风险因素”部分内容如下：

1、将“重大事项提示”之“二、滚存利润的分配安排”精简为：

公司本次发行前滚存的未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

2、将“重大事项提示”之“三、本次发行上市后发行人分红回报规划”精简为：

本次发行上市后发行人分红回报规划具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润安排”之“（二）发行人本次发行后的股利分配政策”。

3、在“重大事项提示”部分，增加了“关于公司核心技术、产品结构和市场拓展的特别提示”，具体如下：

四、关于公司目前收入结构以生物补片类产品为主和人工生物心脏瓣膜类产品未来市场推广面临的困难的提示

公司拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，可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。基于上述核心技术，公司自设立起即致力于人工生物心脏瓣膜的研发，公司人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣和猪主动脉瓣，最早于 2003 年获得注册。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的研发，包括心胸外科生物补片、神经外科生物补片、生物疝补片等，主要用于心脏循环系统修复、硬脑（脊）膜修复以及疝修复。随着公司人工生物心脏瓣膜长期大组临床应用，公司开始研发用于治疗婴幼儿复杂先天性心脏病的产品——肺动脉带瓣管道并于 2016 年获批注册。此外，公司利用自身在心外科领域的技术和经验积累开发了瓣膜成形环、涤纶补片产

品。截至目前，公司已形成动物源性植介入医疗器械系列化产品，覆盖外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复三大业务板块。

尽管人工生物心脏瓣膜产品是公司首款产品且竞品较少，但最近一次换证周期较长导致销售中断，目前处于销售恢复中，报告期内公司营业收入主要来自于生物补片类产品。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，生物补片类产品占公司主营业务收入的比重分别为 86.04%、79.49%、72.66%和 73.14%。报告期内，公司主营业务收入构成如下：

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
外科软组织修复	2,787	40.32	4,345	39.36	4,856	52.72	4,811	61.32
其中：神经外科生物补片	2,780	40.22	4,326	39.19	4,850	52.66	4,811	61.32
先天性心脏病植介入治疗	2,416	34.95	4,090	37.05	2,691	29.21	2,043	26.04
其中：心胸外科生物补片	2,269	32.82	3,676	33.30	2,466	26.77	1,939	24.72
肺动脉带瓣管道	96	1.39	309	2.80	129	1.41	-	-
心脏瓣膜置换与修复	1,710	24.73	2,604	23.59	1,664	18.07	991	12.64
其中：瓣膜成形环	1,048	15.16	1,560	14.13	1,240	13.46	991	12.64
人工生物心脏瓣膜	662	9.57	1,044	9.46	424	4.61	-	-
合计	6,913	100.00	11,038	100.00	9,211	100.00	7,846	100.00

目前，公司处于市场推广初期的产品较多，在市场推广方面，高值医疗器械进入医院实现销售所需程序较为复杂，一般包括市场准入（31 个省、自治区、直辖市已执行集中挂网采购制度，进入挂网议价交易、限价目录或挂牌交易的产品才符合进入该省医院的销售资格）、临床专家提出需求申请、医院耗材管理委员会通过申请、医院设备科协商确定价格等。公司产品多为创新产品且主要竞争产品为进口产品，尤其是牛心包瓣、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等，销售过程中会遇到医院对国内产品接受度较低而倾向于使用进口产品、医生手术经验的积累和手术习惯的改变需要一定的时间等困难，同时公司营销体系尚在进一步建设完善中，公司产品的市场拓展会面临一定的压力。

4、将“重大事项提示”之“四、风险提示”更新为“五、特别风险提示”，针对性的补充了产品延续注册、行业监管、实际控制人 100%控制、业务规模相对较小、人工生物心脏瓣膜市场开拓等风险，特别提醒投资者关注，修订完善后的内容如下：

五、特别风险提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读招股说明书中“第四节 风险因素”中所有内容，并特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）产品延续注册风险

公司所处医疗器械行业受到国家严格监管，国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对Ⅲ类医疗器械实施生产许可制度。目前公司准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。

以公司牛心包瓣产品换证为例。公司牛心包瓣产品最早于 2003 年 10 月 16 日获得试产注册，2005 年 6 月 2 日获得准产注册，有效期至 2009 年 6 月 2 日。2008 年 9 月 12 日，原国家食品药品监督管理局正式受理重新注册申请，2016 年 5 月 3 日公司牛心包瓣产品换证获批，并于当年 10 月恢复生产。由于公司牛心包瓣产品本次换证正值国家医疗器械注册制度变革，自 2004 年 8 月起由之前的先试产后准产注册程序变更为需要履行重新注册程序，实践中重新注册耗时较长，2014 年 10 月起取消重新注册改为施行延续注册政策，公司牛心包瓣产品在新政策下完成换证。

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

（二）人工生物心脏瓣膜市场开拓风险

牛心包瓣为公司核心产品之一，于 2016 年 5 月重新注册后，2017 年度恢复销售。2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司牛心包瓣的收入占公司主营业务收入的比例分别为 4.61%、9.46%、9.57%，占比较低。虽然公司牛心包瓣最早于 2003 年即开始销售，已具备一定的市场基础，但 2009 年至 2016 年牛心包瓣产品换证期间较长，导致市场份额丢失，目前在国内生物瓣中的市场占有率仅为 5%-6%。

公司未来将投入较多资源用于牛心包瓣的市场推广，但是产品销售受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况以及具备手术能力的医生数量等因素影响，预计在市场推广阶段，较难出现销量爆发性增长的情况，牛心包瓣市场开

拓存在效果不佳的风险，可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

（三）动物源性植介入医疗器械行业的强监管风险

公司产品为Ⅲ类医疗器械，国家对Ⅲ类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。且公司人工生物心脏瓣膜、心胸外科生物补片等产品为动物源性医疗器械，用于人体循环系统植入，产品事关生命安全，风险较高，行业监管部门对产品的安全有效性更为关注，监管范围从公司自身的质量控制延伸至动物源的全流程控制，对公司的质量管理体系提出更高要求。

若公司不能满足行业监管要求，在定期检查或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，可能导致公司部分产品注册许可甚至公司生产经营许可证被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

（四）实际控制人 100%控制的风险

本次股票发行前，金磊博士直接持有本公司 83.23%的股份，另通过佰奥辅仁投资与佰奥企业管理分别控制公司 8.33%及 8.33%的股权，配偶李凤玲女士直接持有公司 0.11%的股份，双方合计控制公司 100%的股份，为公司实际控制人。

在不考虑发行新股新增股东的情况下，公司实际控制人对公司拥有 100%的控制权可能导致关联交易的回避表决制度无法实际履行，可能进一步影响关联交易的公允性，损害其他间接股东的利益。

以新股发行比例 25%测算，本次发行完成后，实际控制人控股比例下降至 75%，仍具有绝对控制权。在重大事项表决方面，公司实际控制人可能会凭借其控制地位，通过行使表决权等方式对公司的人事任免、生产和经营等决策进行控制，包括但不限于公司董事会成员的构成、经营决策、投资方向、股利分配、关联交易、修改公司章程、增加或者减少注册资本以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式、在一年内购买/出售重大资产或者担保金额超过公司资产总额百分之三十等重大事项。在关联交易方面，虽然关联董事、关联股东应当在董事会会议和股东大会会议中回避表决，但实际控制人仍可能利用其绝对的控制权地位，通过对其他董事/股东施加重大影响或通过其他方式，或在全体出席股东大会的股东均为关联方的情况下，对关联交易决策产生重大影响，如果控制不当将对其他股东的利益造成负面影响。

（五）业务规模相对较小面临的市场竞争风险

报告期各期，公司营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元、11,064.80 万元和 6,912.62 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,123.61 万元、4,242.00 万元、4,802.63 万元和 3,111.53 万元，营业收入和净利润规模相对较小，部分核心产品处于市场推广初期，未来外部经营环境变化存在不确定性，公司抵御经营风险的能力相对较弱。

在产品推广过程中，公司面临与纽交所上市公司美国爱德华公司、国内上市公司正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商的竞争，与竞争对手相比，公司规模偏小，市场开拓资源不足，在资金实力、销售网络、市场开拓能力方面存在差距。若在未来日趋激烈的市场竞争中，公司不能准确把握市场需求，市场开拓能力未及时提升，公司面临市场竞争不力导致经营业绩下降的风险。

（六）技术升级与技术路线替代风险

技术是公司立身之本，公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面进行了长期的实验研究和临床实践，在此基础上进行系列化动物源性植介入医疗器械产品研发。

动物源性植入材料领域的技术改进是一个长期积累的过程，从基础研究到工艺方法再到付诸制造需要逐步验证，但动物源性植入材料领域正处于快速发展阶段，用户对产品的技术要求不断提高，促使产品更新换代加快。目前公司技术具有一定的领先性，但不排除未来伴随着现有技术的升级、新技术的开发，出现更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临市场竞争能力下降的风险。

5、将“重大事项提示”之“六、关于生物瓣与机械瓣的使用选择的特别提示”更新为“六、关于目前国内人工心脏瓣膜领域机械瓣占据主流地位、生物瓣推广普及可能需要较长时间的特别提示”，并简化完善了相关表述，具体修订对比如下：

原表述	现表述
2、美国 2017 年 AHA/ACC 指南关于不同年龄患者的瓣膜选择建议 根据美国 2017 年 AHA/ACC 指南，选择生物瓣或机械瓣应该考虑的因素包括：患者是否有抗凝禁	2、机械瓣使用寿命长于生物瓣是导致年纪较轻患者选择机械瓣、年龄较大患者选择生物瓣的关键 美国 AHA/ACC 指南是国内各大医院医生临床选

忌症或适当管理抗凝的条件等、患者的意愿和偏好、患者年龄、机械瓣抗凝风险及生物瓣再手术风险比较。综合考虑机械瓣术后抗凝并发症风险和生物瓣术后衰败毁损风险后，该指南建议：在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再次干预治疗（再次手术/介入）风险的前提下，50 岁以下的患者建议选择机械瓣，50-70 岁之间的患者可选择生物瓣和机械瓣，70 岁以上的患者选择生物瓣；有抗凝禁忌或不愿接受终生抗凝治疗的患者建议选择生物瓣。因此机械瓣使用寿命长于生物瓣是导致年纪较轻患者选择机械瓣、年纪较大患者选择生物瓣的关键。	择的重要参考，根据美国 2017 年 AHA/ACC 指南，在与患者充分沟通其意愿和偏好以及是否有抗凝禁忌症或适当管理抗凝的条件的基础上，综合考虑机械瓣术后抗凝并发症风险和生物瓣术后衰败毁损而再次干预治疗（再次手术/介入）风险后，该指南建议：50 岁以下的患者选择机械瓣，50-70 岁之间的患者可选择生物瓣和机械瓣，70 岁以上的患者选择生物瓣；有抗凝禁忌或不愿接受终生抗凝治疗的患者建议选择生物瓣。机械瓣使用寿命长于生物瓣是导致年纪较轻患者选择机械瓣、年纪较大患者选择生物瓣的关键。
3、我国心脏瓣膜手术患者的年龄构成及瓣膜选择情况 根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2016》以及国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院发布的《2017 年外科年度报告》，我国心脏瓣膜手术患者的年龄构成及瓣膜选择如下表所示： 由上表可见，50 岁以下患者手术时选用机械瓣占比较高，达 90%，随着年龄的增长，手术时选用生物瓣的比例逐步增加。	3、美国目前生物瓣使用比例超过 90%，占主流地位；我国目前心脏瓣膜手术患者约 95% 为 70 岁以下患者，机械瓣使用比例约为 80%，占主流地位 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，其占比约 8.7%，生物瓣使用比例超过 90%。 由上表可见，我国心脏瓣膜手术患者约 95% 为 70 岁以下患者，约 80% 选择使用机械瓣，机械瓣占据主流地位。其中，50 岁以下患者手术时选用机械瓣占比较高，达 90%，随着年龄的增长，手术时选用生物瓣的比例逐步增加。 国内机械瓣使用比例高的原因主要有三个方面，一是目前接受手术换瓣的患者中风心病患者比例较高，年龄普遍较轻，多选择机械瓣；二是有相当比例的主动脉老年退行性病变患者由于自身经济状况和医疗条件的原因未进行手术治疗，降低了生物瓣的临床应用数量；三是生物瓣临床应用推广不足。
4、生物瓣使用比例逐年增长 生物瓣使用比例逐年增长，主要体现在：1）介入瓣中瓣技术的出现，可以弥补生物瓣使用寿命相对较短的缺点，同时大组长期的随访数据显示生物瓣抗钙化水平与耐久性提升，综合考虑机械瓣和生物瓣的耐久性、出血并发症和血栓栓塞等多方面因素，美国 2017 年 AHA/ACC 指南建议在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再干预治疗（再次手术/介入）风险的前提下，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，此外，任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣。2）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，主动脉瓣置换应用生物瓣治疗比例呈持续上升趋势，2015 年达 21%。尽管生物瓣使用比例逐年增长，但截至目前，我国瓣膜市场仍以机械瓣为主，机械瓣占比接近 80%，生物瓣占比仅略高于 20%。随着我国人口老龄化及医疗水平的提升，生物瓣的使用比例将继续提高。 综上，美国指南建议在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再次干预治疗（再次手术/介入）风险的前提下，50 岁以下无抗凝禁忌且愿意接受终生抗凝治疗的患者选择机械瓣，美国指南是国内各大医院医生临床选择的重要参考，这使得公司生物瓣产品在年轻患者瓣膜手术的应用上具有一定的局限	4、近年来生物瓣使用比例呈增长趋势，受经济社会发展水平、医疗卫生条件等影响，生物瓣推广普及可能需要较长时间 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，主动脉瓣置换应用生物瓣治疗比例呈持续上升趋势，由 2007 年的不足 10% 上升至 2015 年的 21%。 随着人民生活水平的提升和医疗卫生条件的改善，风心病发病率的下降和老年主动脉病变患者手术比例的上升，预计生物瓣使用比例将进一步提高。但经济发展、医疗卫生事业的进步和社会保障的完善是一个循序渐进的过程，未来生物瓣的推广普及可能需要较长时间，需要加强临床应用推广力度。

性。	
----	--

6、根据上述“重大事项提示”之“五、特别风险提示”，发行人同步修订完善了“第四节 风险因素”中相应部分，修订完善了包括延续注册风险、动物源性植介入医疗器械行业的强监管风险、实际控制人 100%控制的风险、业务规模相对较小面临的市场竞争、技术升级与技术路线替代风险等风险。

7、2019 年 7 月 31 日国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》，针对高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，保荐机构就该方案对公司经营的影响进行了核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”进行了补充披露：

（三）关于高值医用耗材行业政策变化风险

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果 持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（下称“《方案》”），就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，总体要求包括理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力等，部分地区已经依《方案》出台了“带量采购”等有针对性的改革举措。关于“两票制”政策，福建等个别地区已全面推行，公司产品在相应地区的销售均需执行该政策；大部分地区尚处于政策制订或政策试点中。关于“带量采购”政策，安徽、江苏等个别地区已经选择骨科脊柱类材料、血管介入等个别产品进行试点，但目前尚未推行至公司产品，其他大部分地区尚处于政策制订中。

随着“两票制”的推行，公司面临未能及时调整现有经销模式并加强自身销售力量，从而影响产品推广销售的风险；随着“带量采购”等政策的逐步推行，一旦公司在某地区“带量采购”中未能中标或未能获得预期市场份额，或中标价格大幅下滑，均将可能导致销售收入下降，从而对公司经营业绩造成不利影响。

问题 2：关于招股说明书撰写

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关要求，结合主营业务和收入构成情况，重新梳理撰写招股说明书“业务和技术”等相关章节的内容。

【回复】:

发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关要求，按照主营业务收入构成情况，重新梳理撰写了招股说明书“第二节 概览”、“第四节 风险因素”、“第六节 业务与技术”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”等相关章节的内容，具体情况如下：

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。	对描述顺序进行了调整
	公司多项动物源性植介入医疗器械具有领先优势：（1）人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；（2）肺动脉带瓣管道属业内首创，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；（3）心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品。	公司多项动物源性植介入医疗器械具有优势：（1）神经外科生物补片自上市以来累计销售超过 20 万片，在硬脑（脊）膜修复领域 20 多家行业企业中位居前列，目前市场占有率约 6%，排名第四；（2）心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品；（3）瓣膜成形环产品是目前国内市场上在售的 5 个主要产品之一，其余 4 个均为进口产品，合计占据约 3/4 的市场份额，公司市场份额约为 1/4；（4）人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；（5）肺动脉带瓣管道属国内首创，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。	对描述顺序进行了调整，补充了神经外科生物补片和瓣膜成形环的相关信息
	公司创立者金磊博士自 1988 年以来专注于动物源性植入材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，最终形成动物组织工程和化学改性处理技术。依靠该项核心技术，不仅可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足	公司创立者金磊博士自 1988 年以来专注于动物源性植入材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，最终形成动物组织工程和化学改性处理技术，包括动物组织预处理及脱细胞、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及	对核心技术进行了补充

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	预期治疗要求，还可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。	验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等一系列核心技术。 依靠上述核心技术，不仅可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求，还可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。	
	截至本招股说明书签署之日，公司已获准注册生产 10 个III类医疗器械产品，按治疗用途可分为三大类：心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复，具体产品及使用范围如下： 对表格内产品顺序进行了调整，原表述为“心脏瓣膜置换与修复（牛心包生物瓣、猪主动脉瓣、瓣膜成形环）、先天性心脏病介入治疗（肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器、房缺封堵器、心血管病封堵器输送系统）、外科软组织修复（神经外科生物补片、生物疝补片）”	截至本招股说明书签署之日，公司已获准注册生产 10 个III类医疗器械产品，按治疗用途可分为三大类：外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗和心脏瓣膜置换与修复，具体产品及使用范围如下： 对表格内产品顺序进行了调整，现表述为“外科软组织修复（神经外科生物补片、生物疝补片）、先天性心脏病介入治疗（心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器、房缺封堵器、心血管病封堵器输送系统）、心脏瓣膜置换与修复（瓣膜成形环、牛心包生物瓣、猪主动脉瓣）”	对描述顺序进行了调整
“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”	1、公司掌握具有完全自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理关键技术 把动物组织处理成可植入人体的材料需经过一系列复杂的组织工程和化学改性处理过程，涉及多学科交叉研究，技术需经长期临床实践检验，更新换代周期较长。这一技术最初发展于上世纪 60 年代人工生物心脏瓣膜的研发与应用，美国爱德华公司运用 Alain Carpentier 医生的戊二醛交联胶原蛋白游离氨基的化学改性技术开发出第一个人工生物心脏瓣膜——猪主动脉瓣。以戊二醛交联胶原蛋白游离氨基至今仍是主流技术路线，美国爱德华公司最新第三代 ThermaFix 技术即是 Alain Carpentier 于 2007 年改进并沿用至今的戊二醛交联胶原蛋白游离氨基的化学改性技术。 与美国爱德华公司的技术路线不同，自 1992 年人工合成羟基铬配位化合物(Hydroxyl Chromium, HC)，经过多年不懈的探索与实践，公司创立者金磊博士原创性地掌握了以配位化合物交联胶原蛋白游离羧基的动物组织工程和化学改性处理技术并进行改进完善，于 2003 年成功推出国内首个注册的人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣产品，至今已临床应用超过 15 年，累计植入超过 10,000 枚。	1、公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理关键技术 把动物组织处理成可植入人体的材料需经过一系列复杂的组织工程和化学改性处理过程，涉及多学科交叉研究，技术需经长期临床实践检验，更新换代周期较长。 公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，包含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、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等系列核心技术。依托上述技术，根据治疗目的不同，公司对动物组织进行处理，使其满足人体不同部位植入要求，既包括植入循环系统（持久接触血液）的最高标准要求，也包括神经外科等多个植入领域，实现了生物补片类产品及生物瓣膜类产品的产业化。	精简并完善了相应描述
	3、公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系，为平台化的产品开发提供有力支持 截至目前，公司已经形成了结构合理、梯队分明的研发团队，在研产品多达 13 项，有 4 个在研产品已完成临床试验，充分证明了公司研发团队的研发实力和研发效率，为形成系列化、平台化的产品结构提供有力支撑。	3、公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系，为产品开发提供有力支持 截至目前，公司已经形成了结构合理、梯队分明的研发团队，在研产品多达 13 项，有 4 个在研产品已完成临床试验，充分证明了公司研发团队的研发实力和研发效率， 为形成覆盖三个业务板块的系列化产品开发提供有力支撑。	描述更加严谨，全篇同步修改，均删除了平台化的表述
	4、依托动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化，已成为动物源性植介入医疗器械产品的开发平台 凭借公司的核心技术，金磊博士带领研发团队布局全瓣位瓣膜的修复与置换，同时拓展	4、依托动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化， 已形成覆盖 3 个业务板块的动物源性植介入医疗器械系列化产品 凭借公司的核心技术，金磊博士带领研发	对描述顺序进行了调整，补充了瓣膜成形环产业化情况

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	至先心外科矫治以及外科多领域植入软组织修复，逐步把公司打造成为动物源性植入医疗器械的研发平台。截至目前，公司陆续获批注册 10 项产品，其中主要产品产业化情况如下： （1）公司牛心包瓣自 2003 年 10 月获准上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换；（2）公司肺动脉带瓣管道累计约 200 个用于幼儿复杂先天性心脏病的救治；（3）公司心胸外科生物补片累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复；（4）公司神经外科生物补片累计超过 20 万片用于脑膜修复。	团队布局全瓣位瓣膜的修复与置换，同时拓展至先心外科矫治以及外科多领域植入软组织修复，逐步形成覆盖 3 大业务板块的动物源性植入医疗器械系列化产品。截至目前，公司陆续获批注册 10 项产品，其中主要产品产业化情况如下：（1）公司外科生物补片自 2005 年获准上市以来，累计 30 余万片临床应用，其中，心胸外科生物补片累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复，神经外科生物补片累计超过 20 万片用于脑膜修复；（2）瓣膜成形环自 2005 年 1 月获准上市以来累计超过 4 万个用于瓣膜修复；（3）最早获准注册产品牛心包瓣自 2003 年 10 月获准上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换；（4）肺动脉带瓣管道自 2016 年 12 月获准上市以来累计约 200 个用于幼儿复杂先天性心脏病的救治。	
	5、公司已获准注册Ⅲ类医疗器械 10 项，有 5 项产品填补了国内空白，部分核心产品竞品较少 截止目前，公司已获准注册生产 10 个Ⅲ类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品率先在国内注册，填补了国内空白。公司牛心包瓣 2003 年 12 月获批注册，为国内首个获准注册的牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。	5、公司已获准注册Ⅲ类医疗器械 10 项，有 5 项产品填补了国内空白 截至目前，公司已获准注册生产 10 个Ⅲ类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为率先注册的国产产品，填补了国内空白。公司心胸外科生物补片大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料；牛心包瓣 2003 年 12 月获批注册，为国内首个获准注册的国产牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。	对描述顺序进行了调整
	6、公司主要产品已应用于国内知名三甲医院，鉴于公司部分产品尚处于发展的早期阶段，产品收入规模较小 公司主要产品已在国内多家知名三甲医院应用。其中，心胸外科生物补片产品已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 1,886.45 万元，占公司心胸外科生物补片产品合计销售额的 24%；瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 866.24 万元，占公司瓣膜成形环产品合计销售额的 23%；牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 319.68 万	6、公司主要产品已进入国内知名三甲医院临床使用，鉴于公司部分核心产品尚处于发展的早期阶段，产品收入规模较小 公司主要产品已进入国内多家知名三甲医院临床应用。其中，神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 696.11 万元，占公司神经外科生物补片产品合计销售额的 4%；心胸外科生物补片已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售额合计为 2,582.88 万元，占公司心胸外科生物补片产品合计销售额的 25%；瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售	对描述顺序进行了调整，并补充更新了 2019 年 1-6 月的数据

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	元，占公司牛心包瓣产品合计销售额的 22%；神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售金额合计为 573.57 万元，占公司神经外科生物补片产品合计销售额的 4%；肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。 公司尚处于发展的早期阶段，虽整体收入规模有限，但公司平台化的优势逐渐显现，产品结构更加均衡。部分核心产品如牛心包瓣、肺动脉带瓣管道于 2016 年重新注册或首次注册，已初步得到业内认可，目前尚处于市场推广阶段，报告期内收入增长较快；市场拓展相对成熟的心胸外科生物补片、瓣膜成形环产品的收入持续稳步增长；神经外科生物补片收入基本保持稳定，但随着公司其它核心产品收入的不断提升，占营业收入比例逐年下降，报告期各年占营业收入比重分别为 61.32%、52.66%、39.19%。	额合计为 946.53 万元，占公司瓣膜成形环产品合计销售额的 20%；牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医院，报告期以出厂价计算的销售至上述医院的销售金额合计为 445.48 万元，占公司牛心包瓣产品合计销售额的 21%；肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。 公司尚处于发展的早期阶段，虽整体收入规模较小，但公司系列化产品开发的优势逐渐显现，产品结构更加均衡。神经外科生物补片收入基本保持稳定，但随着公司其它核心产品收入的不断提升，占收入比例呈下降趋势，报告期各年占主营业务收入比重分别为 61.32%、52.66%、39.19%、40.22%；市场拓展相对成熟的心胸外科生物补片、瓣膜成形环产品的收入持续稳步增长；部分核心产品如牛心包瓣、肺动脉带瓣管道于 2016 年重新注册或首次注册，已初步得到业内认可，目前尚处于市场推广阶段，报告期内收入增长较快。	
	7、公司产品能够满足国家重大医疗需求 我国是人口大国，流行病学显示，在结构性心脏病领域，国家存在重大医疗需求。根据《中国心血管病报告 2017》，我国风湿性心脏病人数稳定在 250 万，心血管病患者人数由 2007 年的 2.3 亿增长至 2017 年的 2.9 亿；我国先天性心脏病患者 200 万，每年新增患儿 12-20 万，其中 20%属复杂先天性心脏病。公司产品能够广泛用于结构性心脏病的治疗，填补国内空白、打破国外垄断，满足国家重大医疗需求。	7、公司产品面向国家重大医疗需求 公司多项产品已实现长期的临床应用，能够满足相关适应症的治疗需求，尤其是在结构性心脏病领域，流行病学显示国家存在重大医疗需求。根据《中国心血管病报告 2017》，我国风湿性心脏病人数 250 万，先天性心脏病患者 200 万，未来长期具有治疗需求。此外，目前心脏瓣膜治疗领域仍以进口产品为主，公司作为国产产品具有价格优势，能够减轻患者经济负担，符合国家鼓励进口替代、医保控费限价的政策。	完善了相关表述
	9、公司技术领先，符合科创板定位 ……其中，人工生物心脏瓣膜产品、用于心脏及循环系统植入的外科生物补片等产品已经大组长期临床应用，肺动脉带瓣管道产品至今尚无竞争同类产品，充分验证了公司动物源性材料处理技术的领先性。 基于动物源性植入材料处理技术的较高技术门槛，掌握该技术是形成平台化产品的基础，公司目前已经形成动物源性植入医疗器械三大板块的技术与产品研发平台：	8、公司符合科创板定位 ……其中，用于心脏及循环系统植入的外科生物补片、人工生物心脏瓣膜等产品已经大组长期临床应用，肺动脉带瓣管道产品至今仍为国内独家产品，充分验证了公司动物源性植入材料处理技术的领先性。 基于动物源性植入材料处理技术，公司目前已经形成覆盖三大业务板块的动物源性植入医疗器械系列化产品结构：	对描述顺序进行了调整
	8、公司未来发展战略 ……第二、按既定布局推进新产品的开发，尽快完成新产品的临床试验和注册。在心脏瓣膜置换与修复领域，公司结合微创介入技术进行心脏瓣膜病的介入治疗、植入后再介入治疗产品的研发；在先天性心脏病介入治疗领域，公司在肺动脉带瓣管道的基础上，努力给复杂先心病患儿提供伴随一生的植入治疗系列产品；在外科软组织修复领域，布局针对病理性近视的后巩膜加固-眼科生物补片产品、以及血管生物补片、微血管减压植入用等产品；	9、公司未来发展战略 ……第二、按既定布局推进新产品的开发，尽快完成新产品的临床试验和注册。在外科软组织修复领域，布局针对病理性近视的后巩膜加固-眼科生物补片产品、以及血管生物补片、微血管减压植入用等产品；在先天性心脏病介入治疗领域，公司在肺动脉带瓣管道的基础上，努力给复杂先心病患儿提供伴随一生的植入治疗系列产品；在心脏瓣膜置换与修复领域，公司结合微创介入技术进行心脏瓣膜病的介入治疗、植入后再介入治疗产品的研发；	对描述顺序进行了调整
“第四节 风险因素”之“一、产品的质量安全风险”	一、产品的质量安全风险 公司的产品主要为动物源性植入医疗器械，包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、外科生物补片和肺动脉带瓣管道等，产品一般应	一、产品的质量安全风险 公司的产品主要为动物源性植入医疗器械，包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜和肺动脉	对描述顺序进行了调整

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
险”	用于心胸外科手术、神经外科手术以及其他外科临床手术，替代或修复受损的组织或器官，通常手术难度大、风险高，产品安全性和质量可靠性关系重大，该类产品在获准注册前一般须经过严格的检测和临床试验。	带瓣管道等，产品一般应用于神经外科手术、心胸外科手术以及其他外科临床手术，替代或修复受损的组织或器官，通常手术难度大、风险高，产品安全性和质量可靠性关系重大，该类产品在获准注册前一般须经过严格的检测和临床试验。	
“第四节 风险因素”之“三、（一）技术升级与技术路线替代风险”	技术是公司立身之本，公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面进行了长期的实验研究和临床实践，在此基础上把公司打造成动物源性植入材料产品研发平台	技术是公司立身之本，公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面进行了长期的实验研究和临床实践，在此基础上 进行动物源性植入医疗器械系列化产品研发。	描述更加严谨
“第四节 风险因素”之“三、（三）产品研发投入未能获得预期回报的风险”	在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领域，现有医疗器械产品离理想的解决方案还有较大的改进空间，公司需要持续改进现有产品并不断研发新产品。报告期公司研发投入占营业收入的比例分别为 14.57%、12.75%、11.65%，均在 10%以上，未来预计仍将保持较高比例的研发投入用于产品改进和新产品研发。 产品研发从实验室研究至最终获得注册销售需经过实验室研究、型式检验、动物实验、临床试验和申报注册等多个环节……	在外科软组织修复、先天性心脏病植入治疗以及心脏瓣膜置换与修复领域，现有医疗器械产品离理想的解决方案还有较大的改进空间，公司需要持续改进现有产品并不断研发新产品。报告期公司研发投入占营业收入的比例分别为 14.57%、12.75%、11.65%和 9.22%，未来预计仍将保持较高比例的研发投入用于产品改进和新产品研发。 产品研发从实验室研究至最终获得注册销售 需经过型式检验 、动物实验、临床试验和申报注册等多个环节……	对描述顺序进行了调整，并补充更新了 2019 年 1-6 月的数据
“第四节 风险因素”之“四、（三）随访结果不达预期风险”	人的体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境有很多方面尚未被人们所认知，植入性产品的安全性与有效性，需要依靠植入体内后大组长期的循证医学数据来检验。 目前公司牛心包生物瓣产品的耐久性还需要更多随访数据的进一步验证，存在未来随访结果不达预期的风险。	人的体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境有很多方面尚未被人们所认知，植入性产品的安全性与有效性需要依靠植入体内后大组长期的循证医学数据来检验。 目前公司牛心包生物瓣产品的耐久性 已进行了术后 10 年的随访研究 ，未来还需要更多随访数据的进一步验证，存在未来随访结果不达预期的风险。	描述更加准确
“第四节 风险因素”之“四、（五）市场竞争风险”	依靠自有的动物组织工程和化学改性处理技术等核心技术，公司不仅可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求，还可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。在结构性心脏病领域，公司布局心脏瓣膜全瓣位的修复和置换治疗，在售产品包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片等；在外科软组织修复领域，公司在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片。此外，公司将持续进行大量新产品的研发。广泛的产品布局使得公司在不同细分领域与纽交所上市公司美国爱德华公司、国内上市公司正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商竞争。	删除了相关表述，整合至“（一）业务规模相对较小面临的市场竞争风险”中	精简了相关表述
“第四节 风险因素”之“四、（六）产能不足风险”	但若公司业务规模快速扩张，公司面临的产能瓶颈问题不能及时解决，将不能满足部分客户对产品交货期等方面的要求，进而对公司持续盈利能力及成长性产生不利影响	但若公司业务规模快速扩张，公司面临的产能瓶颈问题不能及时解决，将不能满足部分客户对产品交货期等方面的要求，进而对公司 销售增长及 成长性产生不利影响	描述更加准确
“第四节 风险因素”之“四、（七）创新产品的市场开发风险”	公司基于动物组织工程和化学改性处理技术特长，致力于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植入治疗以及外科软组织修复医疗器械产品开发，目前已有 10 个产品获得产品注册，包括肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）等填补国产高端医疗器械领域空白的产品，具有独特的创新性，公司后续在研拟提交注册或已在注册	公司基于动物组织工程和化学改性处理技术特长，致力于外科软组织修复、先天性心脏病植入治疗以及心脏瓣膜置换与修复医疗器械产品开发，目前已有 10 个产品获得产品注册，包括心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、肺动脉带瓣管道等填补国产高端医疗器械领域空白的产品，具有独特的创新性，公司后续在研拟提交注册或已在注册申	对描述顺序进行了调整

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	申请的产品有 10 余项，包括神经血管减压垫片、流出道单瓣补片、心血管生物补片、眼科生物补片、介入肺动脉瓣等。	请的产品有 10 余项，包括神经微血管减压垫片、流出道单瓣补片、心血管生物补片、眼科生物补片、介入肺动脉瓣等。	
“第六节 业务与技术”之“一、（一）发行人主营业务”	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。公司主要产品已在北京安贞医院、广东省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院等国内知名三甲医院临床应用。 公司多项动物源性植介入医疗器械具有领先优势：（1）人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣为国内首个获准注册的牛心包瓣，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用；（2）肺动脉带瓣管道属业内首创，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；（3）心胸外科生物补片，大组（10 余万例）长期（15 年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品。 公司创立者金磊博士自 1988 年以来专注于动物源性材料处理技术的研究，原创性地提出并实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联，最终形成动物组织工程和化学改性处理技术。依靠该项核心技术，不仅可使动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求，还可将动物组织处理成不同的植入产品，以满足人体不同部位组织或器官的修复与置换治疗需求。	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。 公司拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，可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。公司使用该技术生产的人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣最早于 2003 年获得注册，是公司现有产品中最早获得注册的产品，也是国内最早注册的人工生物心脏瓣膜国产产品。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，应用于硬脑（脊）膜修复、疝修复以及心脏循环系统修复等。 目前，公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品。其中，人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。公司已形成了系列化的产品结构，从产品结构和形态来区分，公司主要产品可以分为补片类产品和瓣膜类产品：补片类产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片和生物疝补片，瓣膜类产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道。从产品应用领域区分，公司已形成外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗和心脏瓣膜置换与修复三大板块的研发及产业化布局。 在外科软组织修复领域，公司的神经外科生物补片自上市以来累计超过 20 万片用于硬脑（脊）膜修复，已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等知名三甲医院。在先天性心脏病植介入治疗领域，公司的心胸外科生物补片产品自 2005 年获准上市以来累计 10 万余例应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统的动物源性植入产品，已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等知名三甲医院；肺动脉带瓣管道属国内首创，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过，该产品已应用于广州市妇女儿童医疗中心等知名三甲医院，但产品注册时间较晚，报告期内销售金额较小。在瓣膜置换与修复领域，公司的瓣膜成形环于 2005 年作为国内首个国产产品获准注册，已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等知名三甲医院；牛心包瓣为国内首个获准注册的国产人工生物心脏瓣膜产品，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动	对描述顺序进行了调整、完善了相关描述，并分产品列示应用的主要医院

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
		脉瓣、三尖瓣置换累计 10,000 余枚，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用，重新注册后于 2017 年开始推广销售，已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等知名三甲医院。	
“第六节 业务与技术”之“一、（二）发行人主要产品”	原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复” 对表格内产品顺序进行了调整，原表述顺序为：心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复	现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗、心脏瓣膜置换与修复” 对表格内产品顺序进行了调整，现表述顺序为：外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗、心脏瓣膜置换与修复	对描述顺序进行了调整
将“第六节 业务与技术”之“二、（五）5、（6）营销计划”，及“一、（三）4、公司市场营销开展情况及人力资源扩张计划”，调整合并至“第六节 业务与技术”之“一、（三）3、销售模式”之“（7）公司市场营销开展情况、人力资源扩张计划及主要产品市场推广计划”	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。 ①成熟期产品——维持市场，寻找新的增长点 神经外科生物补片 心胸外科补片 瓣膜成形环 ②成长期产品——重点投入 生物瓣膜 肺动脉带瓣管道 ③市场导入期产品——做好前期准备 封堵器 生物疝补片	公司根据产品 市场渗透率、市场竞争情况进行推广阶段划分 ，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。 ①成熟期产品——维持市场，寻找新的增长点 神经外科生物补片 心胸外科生物补片 瓣膜成形环 生物瓣膜 ③市场导入期产品——做好前期准备 肺动脉带瓣管道 封堵器产品 生物疝补片	对披露位置进行了调整，并根据实际情况更新完善了营销计划
“第六节 业务与技术”之“一、（四）发行人设立以来主要产品的演变情况”	—	补充了“1、公司产品的上位技术及演变情况” 公司基于核心技术进行产品开发，公司产品开发历程及演变情况如下：…… （1）公司创立者金磊博士 2001 年回国创业伊始即进行牛心包瓣的研发 金磊博士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及人工心脏瓣膜专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员负责新型牛心包生物瓣的研制。金磊博士 1990 年至 1995 年在中国医学科学院心血管病研究所阜外心血管病医院瓣膜研究室工作，曾任瓣膜室副主任，1995 年从阜外医院离职去美国工作，2001 年起回国创业，任佰仁思生物董事长。金磊博士回国后致力于人工生物心脏瓣膜的产业化，第一个进行研发并注册的产品即人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣。 （2）公司的产品研发主要基于动物组织工程和化学改性处理技术展开 人工生物心脏瓣膜的研发依托的核心技术是动物组织工程和化学改性处理技术，用于把动物组织处理成可植入人体的材料并满足治疗要求。公司自主掌握了动物组织预处理及脱细胞、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病	补充技术和演变情况的文字描述

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
		毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等系列核心技术，可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。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，应用于硬脑（脊）膜修复、疝修复以及心脏循环系统修复等。 （3）公司依托上述核心技术，并充分发挥公司在结构性心脏病治疗上的优势，陆续研发并逐步形成系列化的产品结构 公司及佰仁思生物依托动物组织工程和化学改性处理技术陆续研发并逐步形成系列化的产品结构，截至目前，公司已形成外科软组织修复、先天性心脏病植入治疗及心脏瓣膜修复与置换三大业务板块，除瓣膜成形环为非生物材料外，其他主要产品均为动物源性材料构成，均运用动物组织工程和化学改性处理技术进行开发。根据业务板块划分的主要产品结构如下……。	
	2、公司销售的主要产品均已实现大组、长期的临床应用	2、公司主要产品中贡献主要收入的四个产品均已实现大组、长期的临床应用	描述更加严谨
“第六节 业务与技术”之“一、（四）发行人设立以来主要产品的演变情况”之“2、公司销售的主要产品均已实现大组、长期的临床应用”	公司销售的主要产品包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、外科生物补片（神经外科生物补片、心胸外科生物补片），2018 年合计销售收入占当期营业收入的比例为 95.81%，该等产品均已实现大组长期的临床应用：①公司牛心包瓣自 2003 年获准上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换；②公司外科生物补片自 2005 年获准上市以来，累计 30 余万片临床应用，其中，心胸外科生物补片累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复，神经外科生物补片累计超过 20 万片用于脑膜修复。	公司销售的主要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、人工生物心脏瓣膜，2018 年合计销售收入占当期营业收入的比例为 95.81%，该等产品均已实现大组长期的临床应用：①公司外科生物补片自 2005 年获准上市以来，累计 30 余万片临床应用，其中，心胸外科生物补片累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复，神经外科生物补片累计超过 20 万片用于脑膜修复；②公司瓣膜成形环自 2005 年获准上市以来累计 4 万余个用于瓣膜修复；③公司牛心包瓣自 2003 年获准上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换。	对描述顺序进行了调整，补充了瓣膜成形环产业化情况
“第六节 业务与技术”之“一、（四）3、主要产品上市销售以来市场表现情况”调整至“一、（五）主要产品上市销售以来市场表现情况”	（1）心脏瓣膜置换与修复类 1）人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣） 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，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用。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，同比增长 148%。截止 2018 年末，该产品已在全国 34 家医院临床应用，覆盖广东省人民医院、中南大学湘雅医院、南京市第一医院、郑州大学第一附属医院等影响力强的大型三甲医院。 2017 年中国瓣膜置换手术约 6 万余例，其中生物瓣应用比例约占 20%-25%，据此估算生物瓣市场容量在 1.8-2.0 万枚左右（部分手术双瓣置换），公司生物瓣市场占有率提升到 5-6% 左右。 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：（附表格及资质变化情况分析）	1、外科软组织修复 （1）神经外科生物补片 公司神经外科生物补片于 2007 年首次取得注册证并上市销售。该产品广泛应用于神经外科省市县级医院，截至目前已应用于全国 600 余家医院。该产品 2016 年销量为 34,057 片，2017 年销量为 32,331 片，同比下滑 5.07%，2018 年销量为 29,201 片，同比下滑 9.7%，销量下降主要系市场竞争激烈、公司销售资源不足以及公司销售负责人变动所致。目前该产品销量已初步恢复，2019 年 1-6 月销量为 15,978 片，占 2018 年全年销量的 54.71%。公司该产品市场占有率约 6%，位列第 4 位，前三位分别是天新福（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“天新福”，原为普华和顺（1358.HK）子公司，2017 年被泰邦生物（CBPO.0）收购）、冠昊生物（300238.SZ）和正海生物（300653.SZ）。 （2）生物疝补片 公司生物疝补片于 2017 年首次获得产品注册证并上市销售。2017 年公司销售该产品 35 片，2018 年销售该产品 228 片，2019 年 1-6 月	对描述顺序进行了调整，并精简完善了相关描述，整合了牛心包瓣资质变化情况至“（二）行业监管体制、主要法律法规和政策及对发行人的影响”，同时补充了 2019 年上半年销售情况

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	2) 瓣膜成形环 公司瓣膜成形环为国内首个注册并上市销售的国产产品（2005 年注册），根据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，其产品性能与进口产品的差异较小，较进口产品有较大的价格优势。随着成形手术逐渐成熟，瓣膜成形环近年来销量一直保持较快的增长，2016 年实现销售 4,865 枚，2017 年实现销售 5,726 枚，增长 17.7%，2018 年实现销售 7,116 枚，增长 24.2%。随着国产替代加速，市场占有率逐步提高，2018 年的市场占有率约为 1/4。 (2) 先天性心脏病植入治疗 1) 肺动脉带瓣管道 公司肺动脉带瓣管道产品 2016 年获取注册证并上市销售，属国内首创，目前销量较小。该产品属国内首创，是目前救治需重建右室流出道的复杂先天性患儿的国内唯一注册产品。截至 2018 年，已有 21 家医院进院销售，2017 年销售量为 53 根，销售收入 129.42 万元，2018 年销售量为 144 根，销售收入 308.67 万元，销售收入增长率为 138.50%。肺动脉带瓣管道上市后没有竞品，该产品上市后销量快速增长需要克服的最大障碍是该类手术的技术难度大及对产品植入的规范操作技术要求高。国内目前能够很好掌握该产品应用的外科医生数量不多。基于此情况，近两年来公司持续强化与医生的交流机制，力图建立标准化的产品应用评审程序和手术流程。目前已基本与国内能开展该类手术的医院建立了联系，为后续的市场开展打下了良好的基础。 2) 心胸外科生物补片 公司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应用的动物源性植入材料。心胸外科生物补片是先天性心脏病手术植入用的重要产品，市场广阔。公司心胸外科生物补片 2016 年销售收入 1,939.47 万元，2017 年为 2,465.77 万元，同比增长 27.14%，2018 年销售收入 3,675.98 万元，同比增长 49.08%，持续保持较快的增长速度。公司 2019 年开始拓展心胸外科生物补片在肺减容适应症的应用中与切割缝合器配合使用，寻找新的增长点。 3) 封堵器 公司封堵器产品分为动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器，于 2004 年和 2005 年取得注册证。上述产品近年来基本无销售，主要原因是产品竞争激烈，且公司产品不全，目前尚未获得房间隔封堵器的注册证，推广难度较大，近年来公司的推广重点未放至该类产品。 (3) 外科软组织修复 1) 神经外科生物补片 公司神经外科生物补片于 2007 年首次取得注册证并上市销售。该产品广泛应用于神经外科省市县级医院，截至目前已应用于全国 600 余家医院。该产品 2016 年销量为 34,057 片，	销售产品 73 片。目前，国内市场上近百家企业提供不同材质的疝补片，多以高分子材料为主。由于公司销售团队缺乏疝外科产品推广经验，同时团队人力资源配备不能快速推进疝补片的销售，公司 2019 年 3 月与北京优百伟业科贸有限公司签定了生物疝补片的全国总经销协议，由其进行全国市场的推广，协议有效期为 5 年。 2、先天性心脏病植入治疗 (1) 心胸外科生物补片 公司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应用的动物源性植入材料。心胸外科生物补片是先天性心脏病手术植入用的重要产品，市场前景广阔。该产品 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，2018 年销量由 2017 年的 2.6 万片增至 3.2 万片。 公司心胸外科生物补片 2016 年销售收入 1,939.47 万元，2017 年为 2,465.77 万元，同比增长 27.14%，2018 年销售收入 3,675.98 万元，同比增长 49.08%，2019 年 1-6 月销售收入为 2,268.94 万元，保持较快的增长速度。公司 2019 年开始拓展心胸外科生物补片在肺减容适应症的应用中与切割缝合器配合使用，寻找新的增长点。 (2) 肺动脉带瓣管道 公司肺动脉带瓣管道产品 2016 年获批注册并上市销售，属国内首创，是目前救治需重建右室流出道的复杂先天性患儿的国内唯一注册产品，但目前销量较小。截至 2019 年 6 月末，已进入 22 家医院销售，2017 年销售量为 53 根，销售收入 129.42 万元，2018 年销售量为 144 根，销售收入 308.67 万元，销售收入增长率为 138.50%，2019 年 1-6 月销售数量为 43 根，销售收入 95.87 万元。肺动脉带瓣管道上市后销量快速增长需要克服的最大障碍是该类手术的技术难度大及对产品植入的规范操作技术要求高。国内目前能够很好掌握该产品应用的外科医生数量不多。基于此情况，近两年来公司持续强化与医生的交流机制，力图建立标准化的产品应用评审程序和手术流程。目前已基本与国内能开展该类手术的医院建立了联系，为后续的市场开展打下了良好的基础。 (3) 封堵器 公司封堵器产品包括动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器，分别于 2004 年和 2005 年取得注册证。上述产品近年来基本无销售，主要原因是产品竞争激烈，且公司产品线不全，目前尚未获得房间隔封堵器的注册证，推广难度较大，近年来公司的推广重点未放至该类产品。 3、心脏瓣膜置换与修复 (1) 瓣膜成形环 公司瓣膜成形环为国内首个注册并上市销	

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	2017 年销量为 32,331 片，同比下滑 5.07%，2018 年销量为 29,201 片，同比下滑 9.7%，销量下降主要系市场竞争激烈、公司销售资源不足以及公司销售负责人变动所致。公司该产品市场占有率位列第 4 位，前三位分别是天新福（北京）医疗器材股份有限公司、冠昊生物（300238.SZ）和正海生物（300653.SZ）。 2）生物疝补片 公司生物疝补片于 2017 年首次获得产品注册证并上市销售。2017 年公司销售该产品 35 片，2018 年销售该产品 228 片。目前，国内市场上近百家企业提供不同材质的疝补片，多以高分子材料为主。由于公司销售团队缺乏疝外科产品推广经验，同时团队人力资源配备不能快速推进疝补片的销售，公司 2019 年 3 月与北京优百伟业科贸有限公司签定了生物疝补片的全国总经销协议，由其进行全国市场的推广，协议有效期为 5 年。	售的国产产品（2005 年注册），根据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，其产品性能与进口产品的差异较小，较进口产品有较大的价格优势。随着成形手术逐渐成熟，瓣膜成形环近年来销量一直保持较快的增长，2016 年实现销售 4,865 枚，2017 年实现销售 5,726 枚，同比增长 17.7%，2018 年实现销售 7,116 枚，同比增长 24.2%，2019 年 1-6 月实现销售 4,496 个。随着国产替代加速，市场占有率逐步提高，2018 年的市场占有率约为 1/4。 （2）人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣） 人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）2003 年首次获批注册并上市销售，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，已实现大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）的临床应用。2016 年 5 月重新注册后于 2017 年恢复销售，2017 年实现销售 423 个，2018 年实现销售 1,048 个，同比增长 148%，2019 年 1-6 月实现销售 674 个。截至 2019 年 6 月末，该产品已在全国 47 家医院临床应用，覆盖广东省人民医院、中南大学湘雅医院等有较大影响力的大型三甲医院。 2017 年中国瓣膜置换手术约 6 万余例，其中生物瓣应用比例约占 20%-25%，据此估算生物瓣市场容量在 1.8-2.0 万枚左右（部分手术双瓣置换），公司生物瓣市场占有率提升到 5-6% 左右。	
“第六节 业务与技术”之“二、（一）所属行业及确定依据”	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“二、（二）行业监管体制、主要法律法规和政策及对发行人的影响”	3、主要产业政策	3、主要产业政策 按照发布时间调整了顺序，并补充披露了部分产业政策： 增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）：将“高端医疗器械和药品关键技术产业化”认定为九大重点领域之一。并制定附件《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，提出推动影像设备、治疗设备、体外诊断设备、植入介入产品、专业化技术服务平台 5 大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品明确包括心脏瓣膜、组织器官诱导再生和修复材料等创新植入介入产品 增加《医药工业发展规划指南》：推进重点领域发展：植入介入产品和医用材料。重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜，可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管，人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物，组织器官诱导再生和修复材料，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。	补充完善了相关政策
	4、行业管理体制及行业政策对发行人的影响 根据 2019 年 3 月 26 日，北京市食品药品	4、行业管理体制及行业政策对发行人的影响 根据 2019 年 7 月 15 日，北京市药品监督	更新了 2019 年半年度无违法违规证明情况

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	监督管理局出具《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，证明佰仁医疗自 2016 年 1 月至 2019 年 2 月，在监督检查中未发现企业存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准以及进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。	管理局出具《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，证明自 2011 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日，在监督检查中未发现企业存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准以及进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。	
“第六节 业务与技术”之“二、（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”	-	公司从事动物源性植介入医疗器械行业，产品多来源于动物组织，是一种用于治疗、修复、替换人体组织、器官或增进其功能的新型生物医用材料。动物源性植介入医疗器械行业的核心上位技术为动物组织工程和化学改性处理技术，涉及材料学、生物学、医学、动力学、生物化学等多个领域的科学与工程技术，产品具有学科综合性强、技术含量高和附加值大等特点，是临床医学的前沿和重点发展领域，为国家鼓励发展产业。 2015 年 5 月，国务院印发《中国制造 2025》，将生物医药及高性能医疗器械作为战略性新兴产业发展方向。2016 年 11 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67 号），提出要加快组织器官修复和替代材料及植（介）入医疗器械产品创新和产业化。2016 年 12 月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665 号），提出要推动植（介）入产品创新发展，推动生物技术与材料技术的融合。2017 年 2 月，国家发改委、工信部、科技部、商务部、食药监局等六部委联合发布《医药工业发展规划指南》，提出要重点推进植介入产品和医用材料，其中包括心脏瓣膜、可降解封堵器、组织器官诱导再生和修复材料等产品。支持产业发展的相关政策为动物源性植介入医疗器械行业发展营造了良好的外部环境。	补充了产业政策情况
	1、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势 （1）心脏瓣膜及结构性心脏病 （2）人工心脏瓣膜的产品演变及分类 （3）不同种类人工心脏瓣膜的适应症 （4）中国瓣膜病患者的年龄结构及人工瓣膜选择 （5）人工心脏瓣膜行业技术发展趋势 （6）心脏瓣膜市场格局现状 2、外科软组织修复发展情况及未来趋势	1、外科软组织修复发展情况及未来趋势 （3）本土企业发展迅速，进口替代效益逐步显现 得益于资金和国家政策的共同支持，中国生物医用材料在技术研发方面取得了长足的进步，自主创新能力明显提升，同时，也逐步培养了一批具备专业技术知识的创新型和复合型人才，和一批拥有自主知识产权和核心竞争力的优秀企业。在这样的环境下，硬脑膜、硬脊膜等前沿生物材料相继研发成功，本土品牌的市场占有率逐年提升。其中，在硬脑膜领域，国产品牌产品其生物特性、安全性不输于外资品牌，且具有价格优势，受到业内广泛认可，国产品牌市场份额已远远超过外资产品。随着技术的逐步成熟和产业政策的有效支撑，在进口替代效益的驱动下，动物源性植介入材料行业增长可期。 2、先天性心脏病植介入治疗发展情况及未来趋势 依据先天发育缺陷所致出生后的心脏结构异常以及血液流动的病理生理变化，先天性心脏病可分为简单先心病和复杂先心病。简单先心病指血液由左向右分流的非紫绀型先心病，	对描述顺序进行了调整，并补充完善外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗的发展情况及未来趋势，精简人工生物心脏瓣膜的相关描述

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
		主要包括心房、心室间隔缺损以及动脉导管未闭；复杂先心病指血液由右向左分流的紫绀型先心病，主要包括法洛氏三联症、大动脉转位、肺动脉狭窄或闭锁、永存动脉干、右室双出口等其它右向左分流的复杂畸形。 (1) 简单先心病矫治 ①随着介入技术的发展，封堵器介入治疗已较多的应用于简单先心病矫治，但其具有较为严格的适应症，外科手术目前仍为主要治疗手段 对于心脏房室间隔缺损的简单先心病，目前临床常用修补房室间隔缺损的治疗手段为外科手术治疗和介入治疗，其中外科手术是简单先心病治疗的主要方式。介入治疗是近些年来新兴起的治疗方式，较传统外科手术创伤小、恢复快，但其目前仍具有较为严格的适应症，若患儿年龄过小或存在其他复杂先心病包含房室缺损等问题不适应介入治疗，则须采用外科手术的方式进行治疗。 ②在外科手术治疗中，外科生物补片成为心脏房室间隔缺损修补手术植入用的主要产品 在外科手术治疗中，心脏房、室间隔修补治疗主要有三种方式：使用自体心包；使用高分子材料补片；使用生物补片。基于材质优势，生物补片目前使用量多于高分子材料且用量增加较快，成为心脏房室间隔缺损修补手术植入用的主要产品。 (2) 复杂先心病矫治 ①创新医疗器械肺动脉带瓣管道的上市，解决了须构建右室流出道的复杂先心病患儿所需手术材料来源问题 复杂先心病患者主要是右室流出道至肺动脉的发育异常所致的结构缺陷或畸形，表现为右向左分流的心脏结构的异常。对于肺动脉闭锁、法洛三联症等必须构建右室流出道完整性的复杂先心病，手术重建是唯一有效治疗方法。而缺乏适合幼儿长期植入的材料和器械是制约手术技术发展的主要瓶颈，以往这类手术所使用的材料主要是自体心包、人工材料（如Gore-Tex 片）或同种异体主动脉带瓣管道等，由于这些材料来源受限、或大小不易与患者匹配、或难以修复和重建管道的瓣膜结构，致使右室流出道修复与重建成为心血管外科全世界范围内的一个难题。 2003年11月美国美敦力公司用牛颈静脉为材料，利用其天然带有的静脉瓣制成牛颈静脉带瓣管道，鉴于临床救治的需要，获美国FDA人道主义豁免的方式（HDE）准予在临床外科手术植入。公司肺动脉带瓣管道属国内首创，能够帮助重建主肺动脉和人工肺动脉瓣，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心病患儿国内唯一注册产品，其上市解决了手术材料来源问题，帮助复杂先心病患儿延续生命。 ②婴幼儿及青少年体内对循环系统植入材料要求更高，同时，植入体内的管道无法随患儿生长发育同步生长，患儿面临长大后需要更换大号管道等问题	

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
		一般来说,相比老年人,年轻人的新陈代谢更加旺盛,随着肌体的增长发育过程,对外来材料的排异反应也更加强烈,因此对于特定的生物材料,在少年和青少年体内发生钙化比老年人发生的快,在婴幼儿体内发生明显钙化的时间会更短;同时,随着复杂先心病患儿的生长发育,植入体内管道并不能同步生长,患儿面临长大后需要更换大号管道等问题。目前支持先天性心脏病矫治的材料仍然有限,需要医疗器械的不断创新与医疗水平的不断提升,来为复杂先心病患儿提供能够伴随一生的解决方案。 3、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势 (1)人工心脏瓣膜简介 (2)人工心脏瓣膜分类及比较 (3)人工心脏瓣膜发展历程 (4)人工心脏瓣膜发展趋势	
“第六节 业务与技术”之“二、(三)4、公司科技成果与产业深度融合的具体情况”	公司核心科技成果是动物组织工程和化学改性处理技术,在该项技术中实现了对组织胶原蛋白分子游离羧基进行定量交联,不仅提高了抗钙化性能,同时组织稳定性的明显提高显现出更好的耐疲劳性能。公司科技成果与产业进行了深度融合:(1)心脏瓣膜置换与修复领域。与欧美国家相比,我国心脏瓣膜病患者更为年轻,多为风湿性心脏病导致的二尖瓣病变,这对瓣膜的抗钙化要求更高。公司针对我国结构性心脏病患者分布情况,主攻外科生物瓣,人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计 10,000 余枚,已实现大组(1 万例以上)、长期(术后 10 年以上)的临床应用;(2)先天性心脏病介入治疗。据国家卫计委 2012 年发布的《中国出生缺陷防治报告》报告推算,中国每年出生的复杂先心病患儿约 3-5 万,以往这类患儿大多数在 10 岁前不治身亡。在欧美国家绝大多数通过同种异体捐献解决,而我国每年的捐献量远远达不到治疗需求。公司肺动脉带瓣管道属国内首创,用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建,成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品,获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过;(3)外科软组织修复。公司外科软组织修复材料以牛心包组织为原材料,经过脱细胞、交联等化学改性处理而成,去除免疫原性后通过交联处理成适合人体多种部位植入的修补替代材料。公司已获准注册生产的产品包括神经外科生物补片、疝补片,在研产品包括眼科生物补片、血管补片、减压垫片等。	公司核心科技成果是动物组织工程和化学改性处理技术,包括动物组织预处理及脱细胞、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、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等系列技术,体外评价结果显示处理后的动物组织抗钙化性能、组织稳定性提高,显现出更好的耐疲劳性能。公司科技成果与产业进行了深度融合:(1)外科软组织修复。公司外科软组织修复材料以牛心包组织为原材料,经过脱细胞、交联等化学改性处理成适合人体多种部位植入的修补替代材料。公司已获准注册生产的产品包括神经外科生物补片、疝补片,在研产品包括眼科生物补片、血管补片、减压垫片等。(2)先天性心脏病介入治疗。据国家卫计委 2012 年发布的《中国出生缺陷防治报告》报告推算,中国每年出生的复杂先心病患儿数量可达 3 万个,以往这类患儿大多数在 10 岁前不治身亡。在欧美国家绝大多数通过同种异体捐献解决,而我国每年的捐献量远远达不到治疗需求。公司肺动脉带瓣管道属国内首创,用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建,成为首个专用于婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品,获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过;(3)心脏瓣膜置换与修复领域。公司人工生物心脏瓣膜—牛心包瓣上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计 10,000 余枚,已实现大组(1 万例以上)、长期(术后 10 年以上)的临床应用。	对描述顺序进行了调整,补充完善了相关技术
“第六节 业务与技术”之“二、(四)1、竞争格局及市场地位”	公司是国内技术领先的、专注于动物源性植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、先天性心脏病介入治疗以及外科软组织修复。自成立至今,经过 10 余年的持续研发积累,公司形成了丰富的产品布局,已获准注册 III 类医疗器械产品共 10 个,其中人工生物心脏瓣膜等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品,填补了国内空白。公司主要产品已于北京安贞医院、广东	删除上述信息	删除重复信息

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院等国内知名三甲医院临床应用，获得市场广泛认可。 报告期内，公司三个业务板块主要产品收入构成情况表格		
	(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 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（CBPO.O）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要求尚不明确。理想的软组织修复材料分为 5 级，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。 后附原材料及制作工艺比较表格。	(1) 外科软组织修复——神经外科生物补片 神经外科生物补片市场是充分竞争市场，同类产品有 20 多个，动物源性植入材料产品为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的主流，部分产品同质化明显。国内神经外科生物补片市场以国产产品为主，2015 年国产产品市场份额已达 75%。市场占有率位居前列的分别为冠昊生物（300238.SZ）、天新福、正海生物（300653.SZ）以及本公司，公司市场占有率约为 6%，位居第四。	删除重复信息
	(2) 先天性心脏病植入治疗 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天性心脏病治疗，人工重建主肺动脉及肺动脉瓣。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为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品，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 年销量达 3.2 万片。 后附相似的心胸外科补片产品比较表格。	(2) 先天性心脏病植入治疗 1) 心胸外科生物补片 心外科房室间隔修复竞争产品主要为涤纶补片及同类高分子材料，公司的产品是动物源性植入材料，目前市场占优，2017 年市场占有率约 40%，其他高分子材料市场占有率约 20-30%，另有约 1/3 为自体心包。 以全国可开展心外科手术的三甲医院约 708 家计算，公司心胸外科生物补片的三甲医院覆盖数量 197 家，覆盖率为 27.82%。 2) 肺动脉带瓣管道 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天性心脏病治疗，人工重建主肺动脉及肺动脉瓣。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。 在国内，能开展小儿先天性心脏病手术的医院约 300 家，其中 90% 的复杂先天性心脏病手术主要集中于约 50 家医院。截至 2019 年 6 月末，公司肺动脉带瓣管道产品已进入 22 家医院销售。	对描述顺序进行了调整，整合了三甲医院覆盖情况
	(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于 2005 年 1 月作为国内首个同类产品获准注册，拥有长达 10 年以	(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于 2005 年 1 月作为国内首个国产产品获准注册，拥有长达 10 年以	完善了相关表述，整合了三甲医院覆盖情况

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	上数万枚的临床应用，2018 年公司瓣膜成形环销售 7,116 枚，销售金额 1,559.52 万元。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。目前市场参与者主要包括公司及美国爱德华公司、美国美敦力公司等国外公司，公司的市场份额约 1/4，其他国产品牌目前只有 2018 年 12 月获准注册的金仕生物科技（常熟）有限公司。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 5-6%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已实现大组长期临床应用，2018 年实现销售 1,000 余枚，处于快速增长中。	上数万枚的临床应用。瓣膜成形环产品市场参与者主要有美国爱德华公司、美国美敦力公司、美国圣犹达公司、意大利索林公司以及本公司，目前上述 4 家进口厂商占据了国内瓣膜成形环市场约 3/4 的份额，约 1/4 的市场份额来自佰仁医疗。2018 年 12 月，金仕生物科技（常熟）有限公司的瓣膜成形环获准注册，成为国内第二家获准注册的瓣膜成形环产品。 目前，进口品牌瓣膜成形环价格约在 9,000-23,000 元/枚不等，公司的瓣膜成形环价格约在 6,000-8,000 元/枚，具有价格优势。以全国可开展心外科手术的三甲医院约 708 家计算，公司瓣膜成形环产品三甲医院覆盖数量为 143 家，产品覆盖率为 20.20%。 2）人工生物心脏瓣膜 目前国内生物瓣 90%的市场份额来源于美国爱德华公司、美国美敦力公司和美国圣犹达公司三家进口品牌，其中美国爱德华公司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 1,000 余枚的市场占有率在 5-6%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已实现大组长期临床应用，2018 年实现销售 1,000 余枚，处于快速增长中。同时，公司牛心包瓣产品已实现大组长期临床应用，且基于国家鼓励国产、医保控费限价等政策，国产产品价格优势凸显，有助于公司产品替代进口产品。	
“第六节 业务与技术”之“二、（四）2、技术水平及特点”	（1）循证医学证据是检验人工心脏瓣膜技术是否可靠的关键 作为人工心脏瓣膜制造企业，需要综合运用血流动力学与心脏外科临床知识，需要长期基础研究与临床实践的积累，并要求研究者具备材料学、生物学、生物化学等多学科的知识背景、长期在人工瓣膜领域的研究积累以及名师的指导与传承。考虑人体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境尚有多方面未被认知，能检验人工心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的开启关闭而不会过早衰败导致重大风险。 早期典型事件是发生在当年的 Björk-Shiley Convexo-Concave 机械瓣（1975-1982）缺陷事故，该瓣膜曾经体外研究确认为当时理想的（设计、材料与工艺和体外体内测试）人工瓣膜，上市 7 年在全球已有 8.6 万名患者植入，后经大量循证医学数据发现该瓣膜设计有缺陷，大量术后患者因瓣膜的毁损而死亡，成为这个行业史上的一场灾难性的事件。因此，检验人工心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的启闭而不会过早衰败导致重大风险。 以美国爱德华公司为例，该公司成立于 1958 年，自 1960 年第一个球笼瓣膜问世，到 2000 年第二代牛心包生物瓣的成功，用了 40 年的时间，一方面是创新产品本身需要逐步改	（1）公司补片产品的技术先进性（补充内容详见本问询回复问题 3） （2）公司瓣膜类产品的技术先进性 1）瓣膜类产品技术特点 ①瓣膜类产品研发需要长期的理论和实践积累 ②循证医学证据是检验人工心脏瓣膜技术是否可靠的关键 考虑人体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境尚有多方面未被认知，能检验人工心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的开启关闭而不会过早衰败导致重大风险。 早期典型事件是发生在当年的 Björk-Shiley Convexo-Concave 机械瓣（1975-1982）缺陷事故，该瓣膜曾经体外研究确认为当时理想的（设计、材料与工艺和体外体内测试）人工瓣膜，上市 7 年在全球已有 8.6 万名患者植入，后经大量循证医学数据发现该瓣膜设计有缺陷，大量术后患者因瓣膜的毁损而死亡。因此，检验人工心脏瓣膜产品优劣的关键是植入体内后大组长期的循证医学数据，以验证其能否长期有效的启闭而不会过早衰败导致重大风险。 2）公司瓣膜类产品的技术先进性	补充了补片产品技术先进性，并精简整合了生物瓣类产品的技术先进性

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	进，更为重要的是需要长期的临床实践来验证其安全性和有效性，否则就可能导致重大风险。 (2) 公司生物瓣技术水平及特点		
“第六节 业务与技术”之“二、(四) 3、行业内的主要企业”	基于公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面的优势，公司发展为动物源性植介入医疗器械的平台型企业。在心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗领域，公司布局心脏瓣膜全瓣位的修复和置换治疗，在售产品包括人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道、心胸外科生物补片等；在外科软组织修复领域，公司在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片。广泛的产品布局使得公司在不同细分领域与美国爱德华公司、国内上市公司冠昊生物、正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商竞争。	基于公司在动物组织工程和化学改性处理技术方面的优势，公司发展为 专注于动物源性植介入医疗器械系列化产品开发 的企业。在外科软组织修复领域，公司在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片；在先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复领域，公司布局心脏瓣膜全瓣位的修复和置换治疗，在售产品包括心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等。 系列化 产品布局使得公司在不同细分领域与美国爱德华公司、国内上市公司冠昊生物、正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商竞争。	对描述顺序进行了调整，并相应调整了主要产品竞争对手的表格
“第六节 业务与技术”之“二、(四) 4、竞争优势及劣势”之“(1) 公司竞争优势”	1) 国内领先的动物源性材料抗钙化处理技术 抗钙化性能作为人工生物心脏瓣膜的主要评价指标，其技术的发展是延长人工生物心脏瓣膜使用寿命的关键因素之一。美国爱德华公司核心技术是通过一定浓度的戊二醛交联牛心包 I 型胶原蛋白分子上的游离氨基达到抗钙化目的。与其不同的是，公司基于创立者金磊博士的研究积累首次成功实现并改进完善了通过交联 I 型胶原分子上的游离羧基（非交联氨基）实现了抗钙化目的。牛心包 I 型胶原蛋白分子带有游离羧基的氨基酸残基的数量是游离氨基的 2.5 倍之多，此方式交联的抗钙化作用在科学原理、体外评价中得到了初步验证，同时公司积累了一定的临床数据，但产品的临床应用时间、应用数量与竞争产品相比有一定差距，需要更长时间、更多数量的随访数据验证。 上述技术使公司产品在较年轻患者中可能具有更好的抗钙化性能。上海儿童医学中心心胸外科 2007 年-2017 年临床试验及临床研究应用的 128 例肺动脉带瓣管道术后 10 年的随访情况结果显示出了非常好的治疗效果，目前公司正在积极推进肺动脉带瓣管道产品在上海儿童医学中心等医院的进院销售。	1) 公司掌握具有自主知识产权、原创性的 动物组织工程和化学改性处理关键技术 把动物组织处理成可植入人体的材料需经过一系列复杂的组织工程和化学改性处理过程，涉及多学科交叉研究，技术需经长期临床实践检验，更新换代周期较长。 公司掌握具有自主知识产权、原创性的 动物组织工程和化学改性处理技术 ，包含 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、动物组织生物学测试方法及分类、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等 系列核心技术。依托上述技术，公司能够对动物组织进行定量交联以满足人体不同部位植入要求，能够满足植入循环系统（接触血液）的最高标准要求，也可用于神经外科等多个植入领域，实现了生物补片及生物瓣膜类产品的产业化。	整体描述了技术情况
	3) 丰富的产品布局优势 依托动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化，已成为动物源性植介入医疗器械产品的开发平台。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，可治疗风湿性心脏瓣膜病患者（在不考虑抗凝禁忌等情况下，按照美国指南为 50 岁以上可选用）、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，公司在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片等，并同时在研数项产品。 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，……	2) 系列化产品布局优势 依托动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化， 已形成动物源性植介入医疗器械系列化产品结构 。在外科软组织植入修复领域，公司在售产品包括神经外科生物补片和生物疝补片等，并同时在研数项产品。在结构性心脏病领域，公司开发了心胸外科生物补片产品，同时布局全瓣位瓣膜修复与置换，产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道等，可治疗风湿性心脏瓣膜病患者（在不考虑抗凝禁忌等情况下，按照美国指南为 50 岁以上可选用）、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。 公司的产品覆盖了神经外科、心胸外科、普通外科等多个外科科室，……	对描述顺序进行了调整
	4) 核心产品已经 10 年以上临床应用 公司人工生物心脏瓣膜—牛心包生物瓣最	3) 核心产品已经 10 年以上 临床应用 截至目前，公司陆续获批注册 10 项产品，	简化了相关表述，补充

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	早于 2003 年 10 月注册上市, 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, 是目前国内市场销售的三个品牌的牛心包瓣产品之一, 已实现大组 (1 万例以上)、长期 (术后 10 年以上) 的临床应用。心胸外科生物补片于 2005 年 1 月注册上市, 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患外科手术植入用于各类的各类患者组织缺损修复或病变组织替代, 仅 2018 年销量达 3.2 万片, 是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的人工生物材料, 该产品作为动物源性植入材料可在人体循环系统植入用于组织修复或病变组织替代。	其中主要核心产品已经 10 年以上临床应用: 公司神经外科生物补片自上市以来累计超过 20 万片用于脑膜修复; 心胸外科生物补片自上市以来累计超过 10 万片用于心胸外科患者修复; 瓣膜成形环自上市以来累积超过 4 万个用于瓣膜修复; 最早获准注册产品牛心包瓣自上市以来累计 10,000 余个用于瓣膜置换。	了瓣膜成形环的产业化情况
	5) 客户资源优势 公司产品以其技术优势和已有经长期临床应用优势, 为北京安贞医院、广东省人民医院、河南省人民医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院等国内知名三甲医院使用, 公司同时与四川大学华西医院、郑州大学第一附属医院等知名医院开展临床研究合作。公司产品在知名医院临床使用有利于巩固公司的市场地位和提高品牌影响力, 也有利于公司的市场开拓。	4) 客户资源优势 公司产品主要已在国内多家知名三甲医院应用: 神经外科生物补片已应用于四川大学华西医院、中山大学附属第一医院等医院; 心胸外科生物补片已应用于北京安贞医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院、广东省人民医院、河南省人民医院等医院; 瓣膜成形环已应用于广东省人民医院、南京鼓楼医院、郑州大学第一附属医院、沈阳军区总医院等医院; 牛心包瓣已应用于广东省人民医院、中南大学湘雅医院等医院; 肺动脉带瓣管道已应用于广州市妇女儿童医疗中心等医院。公司同时与四川大学华西医院、郑州大学第一附属医院等知名医院开展临床研究合作。公司产品在知名医院临床使用有利于巩固公司的市场地位和提高品牌影响力, 也有利于公司的市场开拓。	分产品列示主要终端医院
	6) 独家产品的领先优势 公司肺动脉带瓣管道属国内首创, 是治疗需重建右室流出道的复杂先心病患儿唯一的国内注册产品; 心胸外科生物补片是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。	5) 独家产品优势 公司肺动脉带瓣管道属国内首创, 是治疗需重建右室流出道的复杂先心病患儿唯一的国内注册产品; 心胸外科生物补片是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料, 在心脏房、室间隔修复方面较高分子材料具有优势。	表述更加严谨
	7) 公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系, 为平台化的产品开发提供有力支持 ……平台化的产品结构	6) 公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系, 为系列化的产品开发提供有力支持 ……系列化的产品结构	表述更加严谨
“第六节 业务与技术”之“二、(四) 4、竞争优势及劣势”之“(2) 公司竞争劣势”	-	3) 公司业务规模较小, 资源有限, 需要进一步增强资本实力, 扩大影响力 公司目前收入规模偏小, 销售渠道仍在持续拓展中, 与国外公司及国内上市公司相比, 可调动的资源有限, 需要通过上市融资等各种方式进一步增强公司的资本实力, 扩大公司的影响力, 提升公司市场竞争力。	补充了公司业务规模小的劣势
“第六节 业务与技术”之“二、(四) 5、行业发展态势”	(1) 心脏瓣膜置换与修复 1) 心脏瓣膜手术总量不断增长, 风湿性心脏病患者换瓣需求长期存在 据中国生物医学工程学会体外循环分会正式发布的《2017 中国心外科手术和体外循环数据白皮书》, 全国能开展心外科手术的 708 家医院当年体外循环手术总量为 164,201 例, 其中心脏瓣膜手术 65,749 例, 同比增加 6.6%。 据《中国心血管病报告 2008-2009》统计,	(1) 行业发展现状 1) 外科软组织修复产品——神经外科生物补片 截至目前, 国内每年开展各类神经外科开颅手术超过 60 万台, 使用硬脑(脊)膜补片(包括生物补片和高分子材料补片)超过 40 万片, 市场总销售额超过 7 亿元。国内三甲、二甲及部分其他医院均可开展神经外科开颅手术, 产品使用医院较为分散。	对结构及顺序进行调整, 并整合“第六节 业务与技术”之“二、(五) 5、公司主要产品的市场竞争

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	“中国成人风湿性心脏病患病率为 2%，全国成年人中至少有 200 万风湿性心脏病患者”，而根据《中国心血管病报告 2017》，2017 年这一数字增长至 250 万，且近年来较为稳定。这些患者最终病变严重，很多患者需要接受手术换瓣来延续生命。 2) 生物瓣使用比率不断上升，市场空间大 生物瓣使用比例逐年增长，主要体现在： 1) 从瓣膜选择看，介入瓣中瓣技术的出现，可以弥补生物瓣使用寿命相对较短的缺点，同时大组长期的随访数据显示生物瓣抗钙化水平与耐久性提升，综合考虑机械瓣和生物瓣的耐久性、出血并发症和血栓栓塞等多方面因素，美国 2017 年 AHA/ACC 指南建议在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再干预治疗（再次手术/介入）风险的前提下，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，此外，任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣。2) 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，2015 年达 21%。 尽管生物瓣使用比例逐年增长，但截至目前，我国瓣膜市场仍以机械瓣为主，机械瓣占比接近 80%，生物瓣占比仅略高于 20%。国内生物瓣临床应用比例较全球约 75% 的比例有所差异，主要与接受治疗患者人群及经济发展水平的不同有关，欧美发达国家以老年退行性瓣膜病为主且医保体系更加完善，接受治疗患者平均年龄较大，而国内风湿性瓣膜病患者仍较多，接受治疗的患者相对年轻。随着我国人口老龄化、医疗水平的提升、人们对生活质量要求的提高以及生物瓣技术的发展，生物瓣使用比率将继续提升。 3) 瓣膜成形环的应用将进一步普及 相对于国际市场，瓣膜成形术在中国发展较晚，在我国临床使用比例也相对较低，随着瓣膜成形术的普及与推广，瓣膜成形环的应用将进一步提升。 (2) 先天性心脏病介入治疗 我国是世界上先天性心脏病发病率较高的国家之一，根据《中国心血管病报告 2017》，我国先心病患者推算为 200 万人。目前普遍认为先天性心脏病在足月活产儿的发病率是 0.6%~0.8%，我国每年有 12~20 万先心病患者出生。其中，约 20% 的患儿属复杂先心病，如果得不到及时治疗，通常在 10 岁前死亡。 依据先天发育缺陷所致出生后的心脏结构异常以及血液流动的病理生理变化分为简单先心病和复杂先心病。简单先心病指血液由左向右分流的非紫绀型先心病，主要包括心房、心室间隔缺损以及动脉导管未闭；复杂先心病指血液由右向左分流的紫绀型先心病，主要包括法洛氏三联症、大动脉转位、肺动脉狭窄或闭	2) 先天性心脏病介入治疗 ① 心胸外科生物补片 心胸外科生物补片产品用于心外科先天性心脏病房、室间隔修复及胸外科胸腔镜肺减容手术中吻合钉孔的防漏气。根据《中国心血管病报告 2017》，我国先心病患者推算为 200 万人，每年有 12~20 万先心病患者出生。据中国生物医学工程学会体外循环分会发布的报告，2017 年全国开展先天性心脏病手术数 77,305 例。其中，80% 约 6 万例是简单先心病的外科手术，心胸外科生物补片是该类手术主要植入产品。胸外科手术全年手术量高达 30 万台，70% 以上的手术为胸腔镜手术，按照每台手术 3 枪吻合钉孔计算，心胸外科生物补片的市场容量约 60 万片。 ② 肺动脉带瓣管道 我国先天性心脏病患者有 200 万，先天性心脏病患儿每年新增 12-20 万个，保守估计 20% 先心病患者属复杂先天性心脏病，而相当比例的复杂先心病患者都需要临床使用肺动脉带瓣管道治疗，公司产品具有良好的市场前景。但复杂先心病的手术难度大，能够开展相关手术的医院数量和医生数量还比较有限，患者家庭经济条件也可能制约手术推广，公司产品进入医院销售亦需要时间，肺动脉带瓣管道未来收入高速增长的持续性存在不确定性。 3) 心脏瓣膜置换与修复 ① 瓣膜成形环 目前国内每年二尖瓣成形手术约为 11,000 例，三尖瓣成形手术约 15,000 例。2015 年心脏外科报告显示，国内二尖瓣成形手术的比例只占到二尖瓣手术的 14%，近几年逐年上升，但也不超过 20%。与发达国家超过 60% 的二尖瓣成形手术比例相比存在较大上升空间。而在三尖瓣部位，二尖瓣手术合并三尖瓣成形的比例约 25%，比例亦较低。 ② 人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣 现阶段，发达国家瓣膜置换以主动脉老年退行性病变治疗为主，患者年龄偏大，临床应用以生物瓣为主，由于牛心包瓣的自身优势以及行业领导者美国爱德华公司的牛心包瓣产品优势，生物瓣临床应用又以牛心包瓣为主。因患者年龄大，外科手术风险高，部分患者只能选择介入方式治疗，介入瓣的临床应用比例上升。以美国市场为例，据 Millennium Research Group 发布的预测数据显示，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，外科植入生物瓣为 9.98 万枚，介入主动脉瓣为 6.03 万枚。其中，介入主动脉瓣的主流瓣膜类型为球囊辅助扩张的介入牛心包瓣；机械瓣的瓣膜类型为双叶机械瓣。 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。2013 年以前，国内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	情况、发展前景和市场推广情况”中相关行业发展现状

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
	锁、永存动脉干、右室双出口等其它右向左分流的复杂畸形。 1) 简单先心病的植介入治疗 ①心胸外科生物补片 目前简单先心病的主要治疗手段是通过先心外科手术用植入材料进行修补与矫治。据中国生物医学工程学会体外循环分会正式发布的报告, 2017 年全国开展先天性心脏病手术数 77,305 例。其中, 80% 是简单先心病的外科手术, 心胸外科生物补片是这类患者手术植入用的主要产品, 较涤纶补片及同类高分子材料具有更好的生物相容性。 ②封堵器 根据《2017 年心血管报告》, 2017 年我国有先天性心脏病新增患者约为 15 万人。先天性心脏病介入手术中封堵器使用比例高达约 90%, 例数近 3 万例, 2017 年封堵器市场规模约为 4.3 亿元, 仍有上升空间。 2) 复杂先心病外科矫治 复杂先心病患者主要是右室流出道至肺动脉的发育异常所致的结构缺陷或畸形, 表现为右向左分流的心脏结构的异常。对于肺动脉闭锁、法洛四联症等必须构建右室流出道完整性的复杂先心病, 手术重建是唯一有效治疗方法。而缺乏适合幼儿长期植入的材料和器械是制约手术技术发展主要瓶颈, 以往这类手术所使用的材料主要是自体心包、人工材料(如 Gore-Tex 片)或同种异体主动脉带瓣管道等, 由于这些材料或来源受限, 或大小不一, 难以重建适合婴幼儿的肺动脉瓣, 致使右室流出道修复与重建成为心血管外科全世界范围内的一个难题。 2003 年 11 月美国美敦力公司用牛颈静脉为材料, 利用其天然带有的静脉瓣制成牛颈静脉带瓣管道, 鉴于临床救治的需要, 获美国 FDA 人道主义豁免的方式(HDE)准予在临床外科手术植入。公司肺动脉带瓣管道属国内首创, 是目前救治需重建右室流出道的复杂先心患儿国内唯一注册产品。 (3) 外科软组织修复产品 目前, 临床用于外科软组织修复植入材料有人造材料及生物材料 2 种, 相对于人造材料如聚四氟乙烯补片、聚丙烯、涤纶补片等, 动物源性生物材料保留了自然组织的结构, 因而具有类似自然组织的结构和特性, 可为自体组织自然修复提供组织支架, 以获得足够的时间与空间实现组织自然修复, 使修复后的软组织与原健康组织无区别, 是未来人工生物材料的发展方向。	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。 截止到 2017 年 12 月 31 日, 全国能开展心外科手术的医院有 708 家, 全年心脏瓣膜置换术为 6.57 万例, 2018 年这一数字增长至约 6.89 万例。根据手术量和大型终端医院人工心脏瓣膜的使用情况推算, 2018 年中国生物瓣临床应用比例约占 20-25%, 生物瓣市场容量在 1.8 万-2 万枚左右, 其中以进口猪主动脉瓣居多; 牛心包生物瓣约为 7,600-8,000 枚, 生物瓣市场年增长率约 12%左右。 目前国内医院瓣膜手术集中度相对较高, 2018 年体外循环数据及市场调研统计显示, 国内年瓣膜手术量超过 1,000 台的阜外医院、复旦大学附属中山医院、北京安贞医院等 9 家医院瓣膜手术量合计占全国瓣膜手术量比例约 25%, 超过 300 台的 49 家主要医院占比约 56%, 超过 100 台的 139 家主要医院占比约 79%。 (2) 行业发展趋势 1) 动物源性植入材料的运用更加广泛 随着传统外科手术的广泛应用、介入治疗技术的不断成熟, 植介入医疗器械在心血管、骨科、神经外科等许多临床科室取得了迅速发展, 已经成为我国医疗器械行业的核心组成部分。政府不断颁布利好生物再生材料创新化和产业化发展的相关政策法规, 加之本土品牌生物研发技术提升、产品竞争力提高, 逐步替代进口产品, 动物源性生物材料市场规模将不断增长。据 Frost & Sullivan 数据, 自 2013 年至 2017 年间, 国内动物源性生物材料 5 年间年复合增长率达到 72.2%, 预测未来 5 年将保持 16.8% 的增长率高速增长, 2022 年市场规模有望上升至 31.6 亿元人民币。 2) 基于流行病学的中国国情, 在动物源性植介入医疗器械领域, 未来国家长期存在重大医疗需求 我国是世界上先天性心脏病发病率较高的国家之一, 目前普遍认为先天性心脏病在足月活产儿的发病率是 0.6%~0.8%, 我国每年有 12~20 万先心病患者出生。其中, 约 20% 的患儿属复杂先心病, 如果得不到及时治疗, 通常在 10 岁前死亡。根据《中国心血管病报告 2017》, 我国有先心病患者 200 万人, 风心病患者 250 万人。随着人民生活水平和国家医疗水平的提升, 国家长期存在重大医疗需求。	
“第六节 业务与技术”之“二、(四) 6、面临的机遇与挑战”之“(2) 面临的挑战”	-	3) 国内生物瓣使用比例偏低, 市场推广受经济发展水平、社会保障水平和医疗水平影响, 周期可能较长 ① 中国瓣膜病患者的年龄结构及人工瓣膜选择(将原招股说明书“第六节 业务与技术”之“(三) 1、(4) 中国瓣膜病患者的年龄结构及人工瓣膜选择”调整至本处) ② 未来生物瓣推广周期可能较长	调整完善了相关表述

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
		受经济发展情况、人民生活水平和医疗条件的限制，目前接受手术换瓣的患者主要为风心病患者，年龄普遍较轻，参考美国指南，多选择机械瓣，而相当比例主动脉老年退行性病变患者由于自身经济状况和医疗条件的原因未进行手术治疗。随着我国社会老龄化情况的日益严重以及经济发展带来的医疗条件改善和人民生活水平的不断提高，预计主动脉老年退行性病变患者接受手术的比例将上升，该部分患者年龄较大，参考美国指南，选择生物瓣的比例预计会提高。但经济发展水平的提升是一个循序渐进的过程，且短期内生物瓣抗钙化技术取得重大突破无法预期，未来生物瓣的推广周期可能较长。	
“第六节 业务与技术”之“二、（五）公司与同行业可比公司的对比情况”	1、心脏瓣膜置换与修复产品 2、先天性心脏病植入医疗器械产品比较 （2）复杂先心病植入产品 公司目前已有复杂先心病产品为用于复杂先心病植入产品有肺动脉带瓣管道，为国内独家上市产品，目前行业内尚无竞争产品。此外，目前用于复杂先心病植入的在研产品还包括流出道单瓣补片和无支架生物瓣带瓣管道。 3、外科软组织修复产品比较	1、外科软组织修复产品比较 上述可比公司除持有硬脑（脊）膜产品注册证外，其他动物源性植入产品均属于外科软组织修复领域。相较于可比公司，公司基于动物组织工程和化学改性处理技术，除外科软组织修复领域产品外，亦研发生产了心脏瓣膜、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道等可满足持久接触血液循环系统要求的产品。 公司神经外科生物补片与上述竞争产品具体比较如下：（列示冠昊生物、正海生物、天新福和公司的硬脑膜基本信息比较） 由于人工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所差别，生产工艺亦难以通过公开信息确认比较。虽然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具有技术优势，但需要后续临床随访结果的支持。 2、先天性心脏病植入医疗器械产品比较 （2）复杂先心病植入产品 公司目前已有复杂先心病产品为肺动脉带瓣管道，用于需要重建右室流出道的复杂先心病患者，为国内独家上市产品。此外，公司用于复杂先心病植入的在研产品还包括流出道单瓣补片和无支架生物瓣带瓣管道。 3、心脏瓣膜置换与修复产品	对描述顺序进行了调整，并根据本回复“问题三”进行了补充
	4、公司主要产品的市场定位（中高低端）、使用时长、适用人群、市场占有率、三甲医院覆盖率等情况	删除相关表格，并将市场占有率、三级医院覆盖率等情况整合至“第六节 业务与技术”之“二、（四）1、竞争格局及市场地位”	精简冗余信息
	5、公司主要产品的市场竞争情况、发展前景和市场推广情况	删除相关表述，并将市场竞争、发展前景等情况整合至“第六节 业务与技术”之“二、（四）1、竞争格局及市场地位”、“二、（四）5、行业发展态势”部分、“一、（三）3、4）公司主要产品的市场推广计划”	精简冗余信息
“第六节 业务与技术”之“二、（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”	1、牛心包生物瓣循证医学证据；2、瓣膜成形环循证医学证据；3、心胸外科生物补片循证医学证据；4、肺动脉带瓣管道循证医学证据；5、神经外科生物补片循证医学证据；	1、神经外科生物补片循证医学证据；2、心胸外科生物补片循证医学证据；3、瓣膜成形环循证医学证据；4、牛心包生物瓣循证医学证据；5、肺动脉带瓣管道循证医学证据；	对描述顺序进行了调整

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
“第六节 业务与技术”之“三、（一）1、产量和销量情况分析”	表格原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植入治疗、外科软组织修复”	表格现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病植入治疗、心脏瓣膜置换与修复”	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“三、（一）3、产品销售量与销售价格变动情况”	表格原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植入治疗、外科软组织修复”	表格现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病植入治疗、心脏瓣膜置换与修复”	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“三、（二）可预期期间内是否可能出现突破性进展的产品导致发行人主要产品市场容量大幅下滑”	据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心网站《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示》及《医疗器械优先审批申请审查结果公示》，申请绿色通道审批的人工心脏瓣膜产品包括：①沛嘉医疗科技（苏州）有限公司的介入主动脉瓣产品；②上海微创医疗旗下上海微创心通医疗科技有限公司器械有限公司介入主动脉瓣产品；③北京迈迪顶峰医疗科技有限公司介入肺动脉瓣产品；④以及美国 Medtronic 的 CoreValve 产品；⑤宁波健世生物科技有限公司的经导管人工三尖瓣瓣膜产品。由于介入瓣产品与公司目前主要外科瓣产品适应症和适用人群不同，可预期期间内不会导致发行人主要产品市场容量大幅下滑。	2017 年 4 月国家食品药品监督总局批准杭州启明医疗器械股份有限公司的介入主动脉瓣 Venus A-Valve 产品和苏州杰成医疗科技有限公司的介入主动脉瓣 J-Valve 产品，2019 年 7 月国家药品监督管理局批准上海微创心通医疗科技有限公司的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统。据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心网站《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示》及《医疗器械优先审批申请审查结果公示》，申请绿色通道审批的人工心脏瓣膜产品包括：①沛嘉医疗科技（苏州）有限公司的介入主动脉瓣产品；②北京迈迪顶峰医疗科技有限公司介入肺动脉瓣产品；③美国美敦力公司的 CoreValve 产品；④宁波健世生物科技有限公司的经导管人工三尖瓣瓣膜产品。由于介入瓣产品与公司目前主要外科瓣产品适应症和适用人群不同，可预期期间内不会导致发行人主要产品市场容量大幅下滑。但随着介入瓣产品适应症的扩大，未来会与公司外科瓣产品形成竞争，而同时介入瓣中瓣技术水平的完善可避免置换外科瓣后的二次开胸换瓣，有助于降低生物瓣适用年龄限制，增加外科瓣的临床使用。	整合补充了相关描述
“第六节 业务与技术”之“三、（四）向终端医院销售情况”	表格原表述顺序为“人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科生物补片”	表格原表述顺序为“神经外科生物补片、心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环”	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“六、（一）1、公司主营业务及动物源性植入材料领域的主流技术路线”	患者越年轻，对产品的抗钙化要求越高。依靠公司该项技术，公司在业内首创并注册肺动脉带瓣管道产品，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；依靠该项技术，公司在国内首个注册心胸外科生物补片产品，大组（10 余万例）长期（10 年以上）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品。	患者越年轻，对产品的抗钙化要求越高。依靠该项技术，公司在国内首个注册心胸外科生物补片产品，大组（10 余万例）长期（10 年以上）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品。同时，在国内首个注册肺动脉带瓣管道产品，用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起手术重建，成为首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“六、（一）5、核心技术产生的收入情况”	表格原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植入治疗、外科软组织修复”	表格现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病植入治疗、心脏瓣膜置换与修复”；同时对调整了表格下方文字描述中的产品顺序	对描述顺序进行了调整

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
“第六节 业务与技术”之“六、（二）2、公司已获准注册III类医疗器械10项，有5项产品填补了国内空白，部分核心产品竞品较少”	截至目前，公司已获准注册生产10个III类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等5项产品率先在国内注册，填补了国内空白。公司牛心包瓣2003年12月获批注册，为国内首个获准注册的牛心包瓣，上市15年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入10,000余枚，是目前国内市场销售的三个品牌的牛心包瓣产品之一，公司产品已实现大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过；心胸外科生物补片大组（10余万例）长期（15年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料。	截至目前，公司已获准注册生产10个III类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道等5项产品为率先注册的 国产产品 ，填补了国内空白。心胸外科生物补片大组（10余万例）长期（15年来）应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗，是目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入材料；公司牛心包瓣2003年12月获批注册，为国内首个获准注册的 国产 牛心包瓣，上市15年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入10,000余枚，是目前国内市场销售的三个品牌的牛心包瓣产品之一，公司产品已实现大组（1万例以上）、长期（术后10年以上）的临床应用；肺动脉带瓣管道属国内首创并率先用于婴幼儿复杂先心病的心脏右室流出道及人工肺动脉瓣重建，是国家十二五科技支撑计划项目“新型动物源带瓣管道及补片研发”（课题编号：2014BAI11B03）课题的重大成果，获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“六、（二）3、公司产品已应用于国内知名三甲医院，鉴于公司部分产品尚处于发展的早期阶段，产品收入规模较小”	原表述顺序为：心胸外科生物补片……；瓣膜成形环……；牛心包瓣……；神经外科生物补……；肺动脉带瓣管道……。	现表述顺序为：神经外科生物补……；心胸外科生物补片……；瓣膜成形环……；牛心包瓣……；肺动脉带瓣管道……。	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“六、（三）1、公司研发项目情况”	表格原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复、工艺优化”	表格现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗、心脏瓣膜置换与修复、工艺优化”	对描述顺序进行了调整
	-	将原“第六节 业务与技术”之“（三）1、（5）4）公司现阶段人工生物心脏瓣膜领域的研发情况”调整至“六、（三）1、（2）1）公司现阶段人工生物心脏瓣膜领域的研发情况”	对披露位置进行了调整
“第六节 业务与技术”之“六、（三）1、（2）②补片类产品”	表格原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复”	表格现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗、心脏瓣膜置换与修复”	对描述顺序进行了调整
“第六节 业务与技术”之“六、（三）2、公司科研项目与行业技术水平的比较”	原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复”	现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗、心脏瓣膜置换与修复”	对描述顺序进行了调整
“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、（六）3、（2）2）研发项目及投入	表格原表述顺序为“心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、外科软组织修复、工艺优化、其他”	表格现表述顺序为“外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗、心脏瓣膜置换与修复、工艺优化、其他”	对描述顺序进行了调整

披露位置	招股书中披露情况	本次梳理修订情况	梳理修订说明
情况”			

问题 3：关于主要产品的技术先进性

请发行人结合国家产业政策以及与同行业竞品的比较情况，进一步说明并披露补片产品的技术先进性和竞争优势。请保荐机构发表核查意见。

【回复】：

【发行人说明与披露】

下述楷体加粗内容已分别在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业发展及市场竞争情况”之“2、技术水平及特点”之“（1）公司补片产品的技术先进性”部分、“（五）公司与同行业可比公司的对比情况”之“1、外科软组织修复产品比较”之“（1）神经外科生物补片”中补充披露。

（一）公司具有原创性核心上位技术——动物组织工程和化学改性处理技术

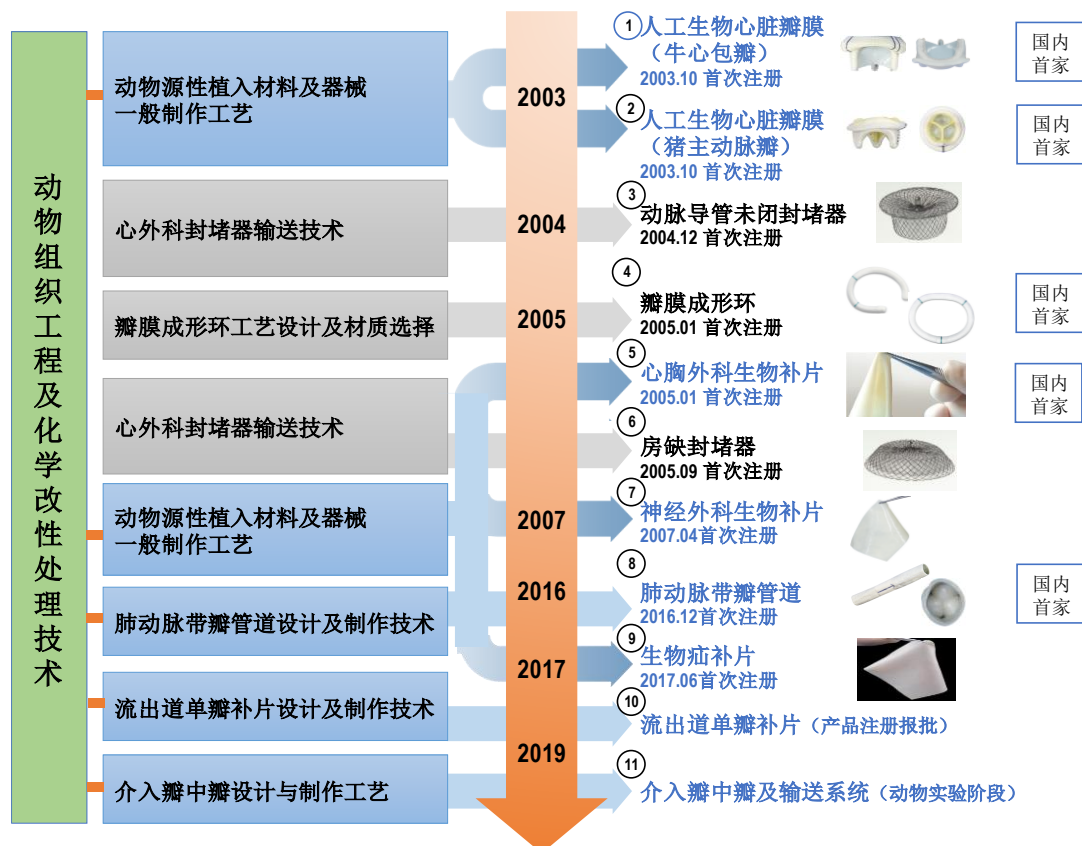
把动物组织处理成可植入人体的材料需经过一系列复杂的组织工程和化学改性处理过程，涉及多学科交叉研究，技术需经长期临床实践检验，更新换代周期较长。

公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，包含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、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化等系列核心技术。依托上述技术，根据治疗目的不同，公司对动物组织进行处理，使其满足人体不同部位植入要求，既包括植入循环系统（持久接触血液）的最高标准要求，也包括神经外科等多个植入领域，实现了生物补片类产品及生物瓣膜类产品的产业化。

（二）依托同源核心技术公司研发形成系列化的产品结构，补片类产品是重要组成部分

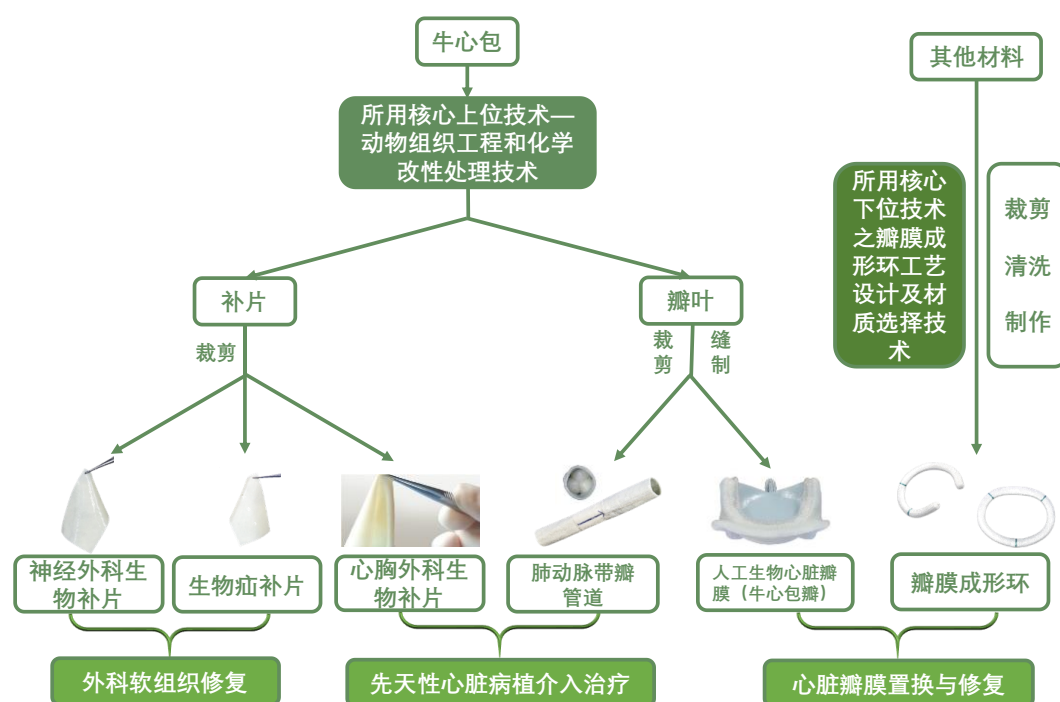
1、主要产品研发从人工生物心脏瓣膜开始，逐渐延伸到生物补片类产品

凭借公司的核心技术，金磊博士带领研发团队布局全瓣位瓣膜的修复与置换，同时拓展至先心外科矫治以及外科多领域植入软组织修复，逐步形成覆盖 3 大业务板块的动物源性植介入医疗器械系列化产品。其中，公司人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道 5 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。公司主要产品研发历程如下：



2、补片类产品是系列化产品结构的重要组成部分，报告期收入占比超过 70%

公司依托核心技术进行产品开发，形成系列化的产品结构，截至目前，公司已获准注册 10 个 III 类医疗器械产品，按业务板块划分如下：



从产品结构和形态来区分，公司主要产品又可以分为补片类产品和瓣膜类产品：补片类产品主要包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片，瓣膜类产品主要包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道。报告期内，公司收入主要来源于补片类产品，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，神经外科生物补片和心胸外科生物补片产品销售收入占公司主营业务收入的比重分别为 86.04%、79.43%、72.49%和 73.04%。

（三）主要产品的技术先进性

1、补片类产品的技术先进性

①生物补片为国家重点鼓励发展的高端医疗器械产品

2017 年 11 月，国家发改委印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，并制定附件《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，提出推动影像设备、治疗设备、体外诊断设备、植入介入产品、专业化技术服务平台 5 大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品明确包括心脏瓣膜、组织器官诱导再生和修复材料等创新植入介入产品。

②补片产品技术来源于人工心脏瓣膜相关处理技术

公司最早进行研发的产品是人工生物心脏瓣膜，依据的核心技术是动物组

织工程和化学改性处理技术，关键指标是提高动物源性材料植入体内后的抗钙化性能。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，通过上位核心技术对动物组织进行定量交联以满足人体不同部位植入要求，具有技术先进性。

③公司补片类产品具有较好的生物相容性、粘弹性及诱导自体组织再生性

公司的补片类产品均来源于牛心包组织，在进行组织工程和化学改性处理时并不改变原有组织的骨架架构，具有较好的生物相容性、粘弹性，植入人体后可以诱导自体组织再生等特性，能够较好地满足组织修复要求。

④公司补片产品在不同领域应用优势表现不同

公司的生物补片类产品的技术先进性使其可以满足人体多部位的植入要求，但在不同领域竞争优势表现不同，主要原因在于人体不同部位对植入器械的要求不同，医疗器械产品检测的国家标准如下：

生物学评价要考虑的评价试验									
器械分类		生物学作用							
接触性质	接触时间	细胞毒性	致敏	刺激或皮内反应	全身毒性(急性)	亚慢性毒性(亚急性毒性)	遗传毒性	植入	血液相容性
植入器械	组织/骨	A	×	×	×				
		B	×	×	×	×	×	×	
		C	×	×	×	×	×	×	
	血液	A	×	×	×	×		×	×
		B	×	×	×	×	×	×	×
		C	×	×	×	×	×	×	×

注：①上述表格来源于中华人民共和国国家标准《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》(GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1:2009)附录A；②接触时间A-短期(<24小时)、B-长期(>24小时-30天)、C-持久(>30天)。

公司补片类产品可以满足上述最高标准要求，如心胸外科生物补片，其在循环系统如心脏房、室间隔修补领域具有领先优势，2017年，该领域市场占有率达40%，位列第一。

2、瓣膜类产品的技术先进性

目前人工生物心脏瓣膜主流产品最大的问题仍然是植入后有效的工作寿命，即耐久性。无论是外科植入，还是经导管介入，患者术后发生瓣叶组织的钙化是瓣膜失功毁损的主要原因之一。美国爱德华公司 XenoLogiX 技术通过对生物瓣叶组织胶原蛋白分子游离氨基的戊二醛交联提高抗钙化能力，其最新第

三代 ThermoFix Process 技术是对经戊二醛处理后尚未完全实现交联的戊二醛游离醛基进行再度聚合，进一步提升组织的抗钙化性能。佰仁医疗的核心技术不同于戊二醛交联氨基的技术，其实现了对生物瓣叶组织胶原蛋白分子游离羧基的交联（交联的位点不同），抗钙化作用在科学原理、体外评价中得到了初步验证，同时公司积累了一定的临床数据，但产品的临床应用时间、应用数量与竞争产品相比有一定差距，需要更长时间、更多数量的随访数据验证。

佰仁医疗的牛心包瓣（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）和用于重建肺动脉瓣的“肺动脉带瓣管道”等全瓣位的人工生物瓣产品均采用了上述技术。此外，公司还利用这一技术研制了外科生物补片（心胸外科）、血管补片等对抗钙化有严格要求的产品。特别是公司心胸外科生物补片产品，自 2005 年 1 月获批上市以来被广泛用于先心病婴幼儿的房、室间隔缺损修补等小儿心脏发育畸形的矫治。

（四）主要产品的市场竞争格局和市场地位

1、外科软组织修复——神经外科生物补片

神经外科生物补片市场是充分竞争市场，同类产品有 20 多个，动物源性植入材料产品为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的主流，部分产品同质化明显。国内神经外科生物补片市场以国产产品为主，2015 年国产产品市场份额已达 75%。市场占有率位居前列的分别为冠昊生物（300238.SZ）、天新福、正海生物（300653.SZ）以及本公司，公司市场占有率约为 6%，位居第四。

2、先天性心脏病介入治疗

（1）心胸外科生物补片

心外科房室间隔修复竞争产品主要为涤纶补片及同类高分子材料，公司的产品是动物源性植入材料，目前市场占优，2017 年市场占有率约 40%¹，其他高

¹ 据中国生物医学工程学会体外循环分会发布的《2017 中国心外科手术和体外循环数据白皮书》，2017 年全国开展先天性心脏病手术数 77,305 例。按简单先心病占先心病比例 70-80% 计算，简单先心病手术约 5-6 万例，其中大部分需进行房、室间隔缺损修补（部分患者合并房、室间隔缺损），估算补片总用量约 6-7 万片，公司 2017 年销售心胸外科生物补片约 2.6 万片（2018 年销量增长至约 3.2 万片），占补片总用量的比例约 40%。

分子材料市场占有率约 20-30%，另有约 1/3 为自体心包。作为目前国内为数不多的可用于人体循环系统植入的动物源性植入产品，2005 年 1 月注册上市以来，大组长期应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段心脏及大血管病等手术植入，2018 年销量由 2017 年的 2.6 万片增至 3.2 万片。

以全国可开展心外科手术的三甲医院约 708 家计算，公司心胸外科生物补片的三甲医院覆盖数量 197 家，覆盖率为 27.82%。

（2）肺动脉带瓣管道

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肺动脉瓣。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。

在国内，能开展小儿先天性心脏病手术的医院约 300 家，其中 90%的复杂先心病手术主要集中于约 50 家医院。截至 2019 年 6 月末，公司肺动脉带瓣管道产品已进入 22 家医院销售。

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于 2005 年 1 月作为国内首个国产产品获准注册，拥有长达 10 年以上数万枚的临床应用。瓣膜成形环产品市场参与者主要有美国爱德华公司、美国美敦力公司、美国圣犹达公司、意大利索林公司以及本公司，目前上述 4 家进口厂商占据了国内瓣膜成形环市场约 3/4 的份额，约 1/4 的市场份额来自佰仁医疗。2018 年 12 月，金仕生物科技（常熟）有限公司的瓣膜成形环获准注册，成为国内第二家获准注册的瓣膜成形环产品。

（2）人工生物心脏瓣膜

目前国内生物瓣 90%的市场份额来源于美国爱德华公司、美国美敦力公司和美国圣犹达公司三家进口品牌，其中美国爱德华公司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 1,000 余枚

的市场占有率在 5-6%左右。

（五）主要产品的竞争优势

1、神经外科生物补片

动物源性材料的硬脑（脊）膜，较人工合成的高分子补片，有更好的生物相容性和组织顺应性，脑脊液漏发生率低，为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的主流。国内硬脑膜市场占有率前几位的产品主要来自于冠昊生物、天新福、正海生物和本公司，均为动物源性材料产品。

上述可比公司除持有硬脑（脊）膜产品注册证外，其他动物源性植介入产品均属于外科软组织修复领域。相较于可比公司，公司基于动物组织工程和化学改性处理技术，除外科软组织修复领域产品外，亦研发生产了心脏瓣膜、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道等可满足持久接触血液循环系统要求的产品。

公司神经外科生物补片与上述竞争产品具体比较如下：

厂家名称	冠昊生物		正海生物	天新福	佰仁医疗
注册产品	生物型硬脑(脊)膜补片	B型硬脑(脊)膜补片	生物膜	生物膜	外科生物补片
原材料	猪心包膜或胸膜	牛心包	牛皮肤	牛肌腱	牛心包
制作工艺 ^注	采用环氧化学试剂交联固定处理和生化技术等系列专利/专有技术进行灭菌和组织工程处理改造处理		一系列处理后制备，无化学交联	采用特殊工艺制作	采用原创的动物组织工程和化学改性处理技术
产品描述	基本成分是胶原蛋白，具有多维结构		天然脱细胞胶原纤维支架，主要成分为胶原蛋白，保留了胶原蛋白特有的三维空间结构	组织工程学支架，海绵状胶原生物膜，具有均匀的三维孔隙结构	保留了胶原纤维的骨架结构
型号规格/修补限制	方形或长方形：宽度范围 2cm-8cm，长度范围 3-12cm；圆形：直径范围为 1.5cm-4.0cm		方形或长方形：宽度范围为 2-10cm，长度范围为 3-12cm；圆形：直径范围为 2cm-10cm	硬脑膜修复面积不得大于 63 平方厘米，硬脊膜修复面积不得大于 16 平方厘米。	不少于 1.0x1.0cm 各种临床所需的方形或长方形
植入	可缝可贴		可缝可贴	免缝合	可缝可贴

方式				
----	--	--	--	--

备注：由于生产工艺属于商业机密，公开资料与数据较少，较难确认比较。

由于人工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所差别，生产工艺亦难以通过公开信息确认比较。虽然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具有技术优势，但需要后续临床随访结果的支持。

2、心胸外科生物补片

在公司心胸外科生物补片进入市场之前，除使用自体心包外，心脏房、室间隔修补等心胸外科所用的补片产品均为高分子材料，主要产品为上海契斯特医疗科技公司生产的涤纶补片和日本郡是株式会社生产的奈维补片，类似产品还包括用于心血管修补的美国戈尔公司的聚四氟乙烯补片。公司生产的心胸外科补片使用牛心包材料，较上述高分子材料补片有着粘弹性好、生物相容性强等特点。

3、瓣膜成形环

目前，进口品牌瓣膜成形环价格约在 9,000-23,000 元/枚不等，公司的瓣膜成形环价格约在 6,000-8,000 元/枚，具有价格优势。

4、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）

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 年产品首次获批注册上市销售以来大组长期的临床应用积累，2018 年实现销售 1,000 余枚，处于快速增长中。同时，公司牛心包瓣产品已实现大组长期临床应用，且基于国家鼓励国产、医保控费限价等政策，国产产品价格优势凸显，有助于公司产品替代进口产品。

5、肺动脉带瓣管道

以往需要重建右心室流出道的复杂先心病患者需要使用自体心包、人工材料、同种异体主动脉瓣带瓣管道等材料，由于手术难度高、操作繁琐、材料来源受限等问题，接受手术数量不高。公司肺动脉带瓣管道产品填补国内空白，解决了重建右室流出道（即人工生物肺动脉瓣和主肺动脉一起重建）手术材料来源受限的问题，同时相对降低了手术复杂度。预计随着未来治疗水平的提

高、相关技术的推广，越来越多的复杂先心病患者将得到救治。

【保荐机构核查过程及核查意见】

保荐机构履行了如下核查程序：1、查看了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》及附件《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》；2、登录国家药品监督管理局和同行业可比公司网站，查询补片产品的竞品及可比公司信息，对比分析优劣势；3、对于心胸外科补片，走访了权威医院医生了解竞品情况；4、对比分析主要补片产品的销量情况，具体如下：

（1）神经外科生物补片

公司神经外科生物补片在竞争产品众多的硬脑（脊）膜修复领域，公司市场占有率约 6%，位居第四。

报告期内，神经外科生物补片的产销量和平均单价情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	合计
销量（片）	15,978	29,201	32,331	34,057	111,567
产量（片）	16,431	32,457	31,883	30,101	110,872
产销率	97.24%	89.97%	101.41%	113.14%	100.63%
销售收入（万元）	2,780.40	4,325.79	4,850.34	4,811.44	16,768
均价（元/片）	1,740.14	1,481.39	1,500.21	1,412.76	1,502.95

报告期内，神经外科生物补片产量逐年上升，整体产销率达 100.63%，销售实现情况较好。

2017 年度和 2018 年度，神经外科生物补片销量有所下降，主要系：（1）神经外科补片品种较多，市场竞争激烈，且整体市场容量较为稳定；（2）神经外科销售团队变更负责人，团队调整影响了产品销售；（3）随着人工生物心脏瓣膜重新注册、肺动脉带瓣管道首次注册，销售资源向上述产品倾斜。

2016-2018 年神经外科生物补片平均销售价格相对稳定，2019 年上半年平均销售价格有所上升，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。

（2）心胸外科生物补片

公司心胸外科生物补片领域，可比产品为高分子材料，公司产品具有生物相容性优势，亦具有竞争优势，目前市场占有率较高；

报告期内，心胸外科生物补片的产销量和平均单价情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	合计
销量（片）	17,332	32,106	26,171	20,591	96,200
产量（片）	19,696	33,583	24,208	21,797	99,284
产销率	88.00%	95.60%	108.11%	94.47%	96.89%
销售收入（万元）	2,268.94	3,675.98	2,465.77	1,939.47	10,350.16
均价（元/片）	1,309.10	1,144.95	942.18	941.90	1,075.90

报告期内，心胸外科生物补片产量、销量均逐年上升，整体产销率达 96.89%，销售实现情况良好。心胸外科生物补片收入较快增长的具体原因包括：1）心胸外科生物补片用于循环系统，需持久接触血液，对生物材料的要求较高，具备较高技术门槛，竞品较少；2）国内医院对公司该产品的认可度提升。此外，心胸外科生物补片单价呈上升趋势，主要系成人先心手术量变多，单价较高的大规格心胸外科生物补片销售比例变高。

经核查，保荐机构认为：1、补片产品属于国家重点鼓励发展的高端医疗器械产品；2、技术来源于人工心脏瓣膜相关处理技术，具有技术先进性；3、原材料来源于牛心包组织，在进行组织工程和化学改性处理时并不改变原有组织的骨架架构，具有较好的生物相容性、粘弹性，植入人体后可以诱导自体组织再生等特性；4、公司补片产品如心胸外科生物补片在循环系统如心脏房、室间隔修补领域具有领先优势，可以满足持久植入循环系统的最高标准要求，但由于不同部位对植入器械的要求不同，在不同领域应用优势表现有所不同。

问题 4：关于收入截止性测试

请发行人补充提供 2018 年各月销售收入分布情况，请保荐机构和申报会计师结合各月销售情况进行收入截止性测试，并对收入真实性发表明确意见。

【回复】：

【发行人说明】

2018 年、2019 年 1-6 月，公司各月销售收入分布情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月收入	2018 年收入
1 月	11,219,198.90	7,230,364.88
2 月	6,821,105.76	5,023,545.78
3 月	12,602,815.59	9,886,981.15
一季度	30,643,120.25	22,140,891.81
4 月	14,108,104.18	9,500,686.00
5 月	12,977,342.10	9,646,468.77
6 月	10,683,557.69	9,384,605.98
二季度	37,769,003.97	28,531,760.75
7 月	—	9,663,621.70
8 月	—	9,418,079.08
9 月	—	10,314,730.98
三季度	—	29,396,431.76
10 月	—	8,257,641.31
11 月	—	11,117,507.94
12 月	—	11,252,943.39
四季度	—	30,628,092.64
小计	68,412,124.22	110,697,176.96
加：其他业务收入	-	267,969.10
加：本期转回期初销售返利	1,127,099.69	809,985.66
减：期末预提销售返利	413,059.78	1,127,099.69
合计	69,126,164.13	110,648,032.03

公司销售收入受季节性因素影响较小，2018 年度及 2019 年 1-6 月，各季度收入整体呈增长趋势，各月收入存在小幅波动。一季度收入相对较低，主要系 1-2 月份受春节假期影响，终端医院手术量降低，经销商采购量较小所致。

【保荐机构及申报会计师核查】

保荐机构和申报会计师结合外部证据和内部证据对发行人“货、款、单”等在内外流转的具体流程和周期等情况进行了解，并对发行人销售收入的真实性和准确性进行核查。

发行人销售业务内部流程主要在用友 U8 系统中进行操作，保荐机构和申报会计师获取发行人销售业务流程各环节涉及到的主要单据，包括发行人与经销商签订的经销协议，销售管理中心下达的销售订单列表、发货单列表，库房管理部门下达的销售出库单列表，财务部门记录的销售收款凭证等，与从银行实地打印的银行流水和经销商提供的验收单明细等外部证据进行核对；通过对

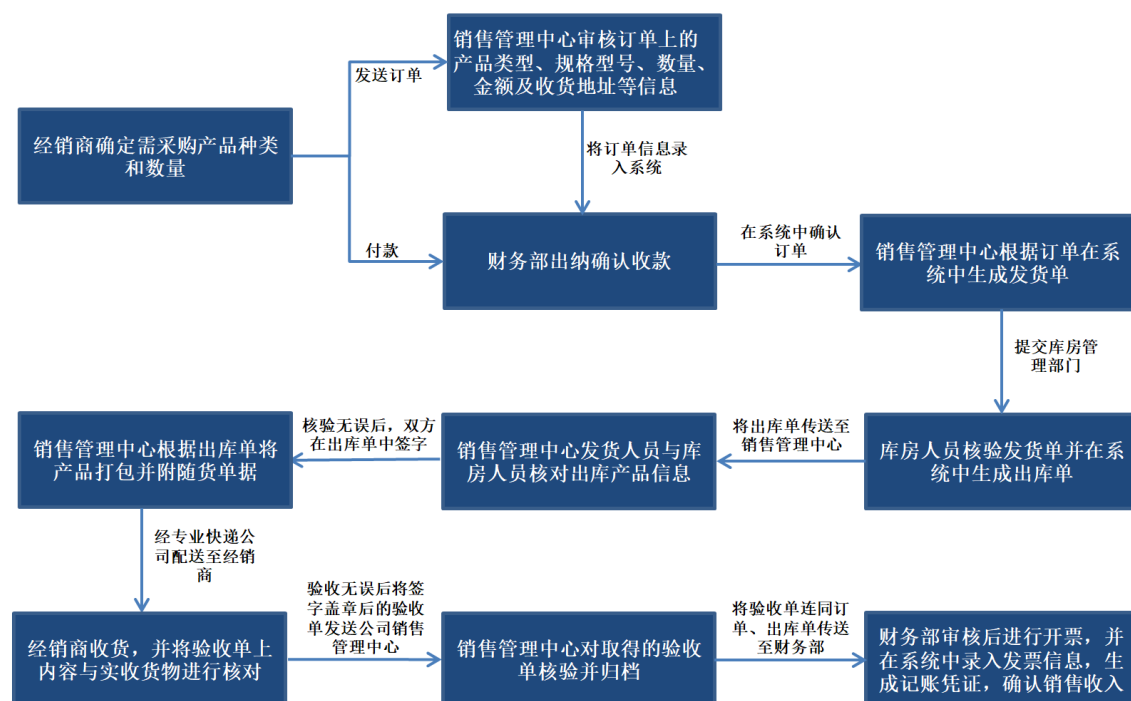
销售收入执行函证程序，并对主要经销商进行实地访谈，从外部证实发行人销售收入的真实性。

1、发行人向经销商销售的核查过程

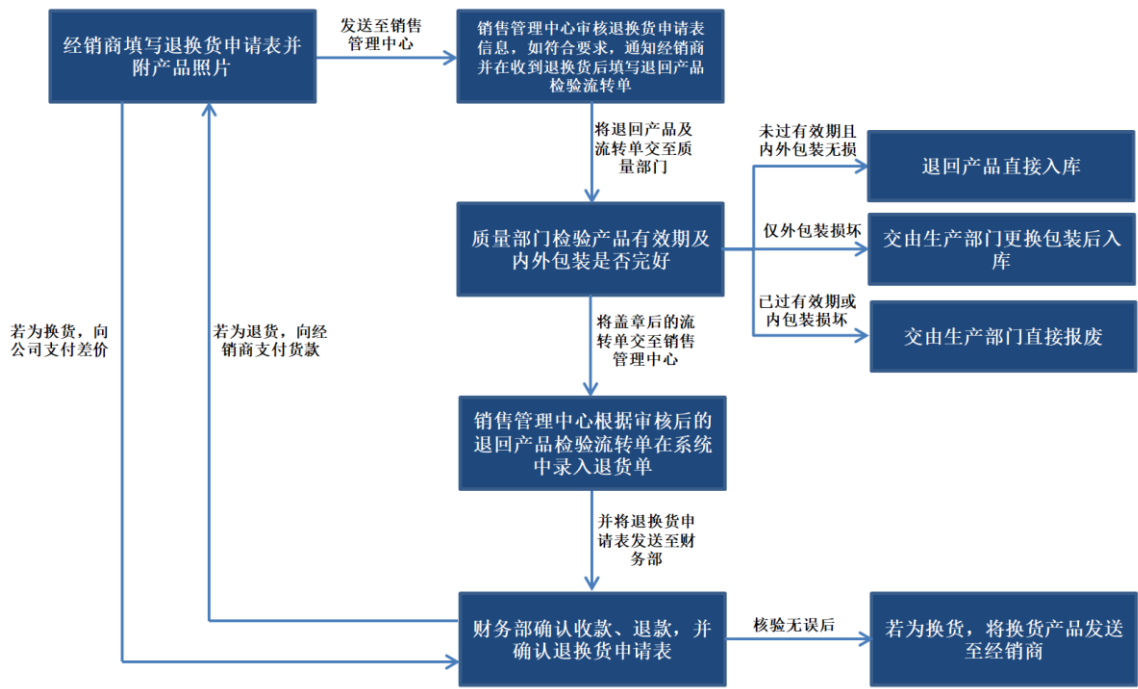
（1）销售业务内控流程核查情况

保荐机构与申报会计师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，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计的合理性和执行的有效性，主要包括：1）经销商协议及销售订单的审批流程核查；2）退换货具体条款与实际退换货情况的相互印证；3）产品结算与发货情况与合同条款的相互印证等。

发行人的销售业务内控流程主要节点如下：



发行人的退换货内控流程主要节点如下：



备注：除质量问题外，发行人通常不予退货。

(2) 经销商协议核查情况

发行人与经销商签订的经销协议主要包含授权期限和区域，销售指标及价格级别、销售返利规定、订货与付款、发货与运输等内容，保荐机构与申报会计师抽取占 2018 年度及 2019 年 1-6 月经销商协议，就授权经销区域，销售指标和销售返利比率等内容进行核查，核查情况如下：

单位：个、万元		
项目	2019 年度 1-6 月	2018 年度
检查经销商协议数量	71	74
检查经销商协议对应的销售收入金额	5,923.81	8,683.47
申报期收入金额	6,912.62	11,064.80
核查比例	85.70%	78.48%

发行人与经销商签订的经销协议系制式合同，模板由发行人提供，发行人不接受其他形式的经销协议、在与经销商签订经销商协议时，发行人就协议内容与经销商进行协商，达成一致意见后签订经销协议。

(3) 销售收款核查情况

保荐机构与申报会计师获取发行人记录销售的收款凭证和 2018 年度及 2019 年 1-6 月附有交易对手信息的银行流水明细，对发行人销售收款对应的经

销商名称，收款金额和收款日期等信息进行核对，核查情况如下：

单位：万元

年份	月份	收入	收款核查金额	收款核查金额占收入的比例	收款核查金额占已收款金额的比例	月末应收账款余额	月末预收账款余额
2018年度	1月	723.04	852.55	117.91%	100.00%	4.50	165.21
	2月	502.35	517.82	103.08%	100.00%	4.24	165.34
	3月	988.70	1,015.07	102.67%	97.84%	0.15	129.22
	4月	950.07	929.21	97.80%	100.00%	7.50	83.20
	5月	964.65	1,003.23	104.00%	100.00%	7.50	95.14
	6月	938.46	978.35	104.25%	100.00%	-	92.71
	7月	966.36	918.96	95.09%	100.00%	26.39	31.44
	8月	941.81	928.15	98.55%	100.00%	48.87	-
	9月	1,031.47	1,063.06	103.06%	100.00%	55.78	
	10月	825.76	926.91	112.25%	100.00%	29.74	39.54
	11月	1,111.75	1,134.22	102.02%	100.00%	59.72	54.03
	12月	1,125.29	1,129.41	100.37%	100.00%	56.32	3.79
	加：其他业务收入	26.80	-	-	-	-	-
	加：本期转回期初销售返利	81.00	-	-	-	-	-
	减：期末预提销售返利	112.71	-	-	-	-	-
	合计	11,064.80	11,396.93	103.00%	99.80%	-	-
2019年1-6月	1月	1,121.92	1,336.54	119.13%	100.00%	34.36	148.65
	2月	682.11	617.34	90.50%	100.00%	34.36	63.41
	3月	1,260.28	1,245.24	98.81%	100.00%	38.56	10.56
	4月	1,410.81	1,480.12	104.91%	96.23%	-	3.18
	5月	1,297.73	1,340.43	103.29%	100.00%	-	6.95
	6月	1,068.36	1,056.96	98.93%	100.00%	55.59	28.24
	加：其他业务收入	-	-	-	-	-	-
	加：本期转回期初销售返利	112.71	-	-	-	-	-
	减：期末预提销售返利	41.31	-	-	-	-	-
	合计	6,912.62	7,076.63	102.37%	99.95%	55.59	28.24

2018年度及2019年1-6月，发行人各月累计收款金额均大于收入确认金

额，收款金额略高于收入确认金额主要系收款金额中含增值税销项税额。

为充分核查发行人回款的真实性，保荐机构和申报会计师对发行人 2018 年度及 2019 年 1-6 月的收款核查金额为 11,396.93 万元、7,076.63 万元，收款核查金额占当期已收款金额的比例分别为 99.80%、99.95%，占当期收入的比例分别为 103.00%、102.37%。发行人各月末应收账款和预收账款余额较小，与其“先款后货”的销售模式相互印证。银行流水明细的交易对手名称与对应经销商名称一致，不存在第三方回款的情形。

（4）收入确认单据核查情况

保荐机构与申报会计师获取发行人收入确认对应的验收单等依据，分别抽取占 2018 年度和 2019 年 1-6 月的验收单，就验收单据所列验收时间、产品明细等信息进行核查，核查情况如下：

单位：万元

年份	月份	收入	验收核查金额	验收核查金额占收入的比例
2018 年度	1 月	723.04	581.93	80.48%
	2 月	502.35	431.99	85.99%
	3 月	988.70	796.67	80.58%
	4 月	950.07	895.83	94.29%
	5 月	964.65	771.75	80.00%
	6 月	938.46	898.73	95.77%
	7 月	966.36	774.01	80.10%
	8 月	941.81	891.36	94.64%
	9 月	1,031.47	826.80	80.16%
	10 月	825.76	663.67	80.37%
	11 月	1,111.75	1,062.66	95.58%
	12 月	1,125.29	1,069.20	95.02%
	加：其他业务收入	26.80	-	-
	加：本期转回期初销售返利	81.00	-	-
	减：期末预提销售返利	112.71	-	-
	合计	11,064.80	9,664.60	87.35%
2019 年 1-6 月	1 月	1,121.92	901.72	80.37%
	2 月	682.11	547.23	80.23%
	3 月	1,260.28	1,012.02	80.30%
	4 月	1,410.81	1,131.68	80.21%
	5 月	1,297.73	1,039.94	80.14%

年份	月份	收入	验收核查金额	验收核查金额占收入的比例
	6月	1,068.36	856.20	80.14%
	加：其他业务收入	-	-	-
	加：本期转回期初销售返利	112.71	-	-
	减：期末预提销售返利	41.31	-	-
	合计	6,912.62	5,488.80	79.40%

保荐机构及申报会计师对发行人收入确认后附验收单据进行检查，为充分核查发行人收入确认的真实性和准确性，选取的 2018 年度和 2019 年 1-6 月的验收单所对应的金额分别为 9,664.60 万元、5,488.80 万元，占当期收入比例为 87.35%、79.40%，经检查的验收单信息与账面信息一致，未见跨期现象。

（5）销售返利核查情况

保荐机构与申报会计师获取发行人 2018 年度及 2019 年 1-6 月销售返利明细，通过对各季度、年度的经销商返利情况的核查，确认返利金额的准确性，并且计入正确的会计期间。包括：1）核查经销商协议中约定的业务指标、返利比例与返利计算时使用是否一致；2）核查具体指标完成情况与返利计算时使用是否一致；3）复算返利计算过程；4）核查返利实际使用金额与可使用返利金额是否符合逻辑；5）核查返利是否计入正确会计期间。核查情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度 1-6 月	2018 年度
经销返利前收入	6,841.21	11,069.72
返利计提金额	76.64	200.72
返利使用金额	35.33	88.01
期末未使用返利金额	41.31	112.71
扣除未使用返利后收入	6,799.90	10,957.01
返利计提金额占经销返利前收入比例	1.12%	1.81%
对经销返利计提情况的检查	100.00%	100.00%

2018 年度和 2019 年 1-6 月，计提的返利金额分别为 200.72 万元、76.64 万元，占经销返利前收入的比例为 1.81%、1.12%，占比较低。保荐机构与申报会计师根据经销业务完成情况对返利金额的重新计算，发行人 2018 年度和 2019 年 1-6 月计提返利金额准确。

（6）退换货核查情况

保荐机构与申报会计师获取发行人 2018 年度及 2019 年 1-6 月退换货记录，并根据退换货记录与对应的退换货申请表中信息进行核对。

2018 年度及 2019 年 1-6 月换货情况如下：

单位：个、万元

原因	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	换货数量	换货金额	换货数量	换货金额
更换产品规格	63	13.05	189	110.81
产品包装运输过程中破损更换新包装	-	-	-	-
更换非运输过程中的产品包装破损	67	22.58	96	42.71
以旧换新	-	-	21	6.19
合计	130	35.63	306	159.71

2018 年度及 2019 年 1-6 月，换货对应的销售收入金额为 159.71 万元、35.63 万元，占收入比重均很小。换货的原因主要系更换产品规格和运输过程中产品包装破损。

2018 年度及 2019 年 1-6 月退货情况如下表所示：

单位：个、万元

原因	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	退货数量	退货金额	退货数量	退货金额
已不合作，未使用产品退回公司	15	3.56	19	2.34
医院手术未使用规格型号，退回公司	-	-	74	17.52
经销商订错型号	-	-	36	2.69
合计	15	3.56	129	22.55

2018 年度及 2019 年 1-6 月，发行人的退货金额分别为 22.55 万元、3.56 万元，金额较小。2018 年度及 2019 年 1-6 月，发行人不存在由于质量问题退货的情况，各期退货金额均很小。退货发生的主要原因包括：停止合作的经销商，基于以往良好的合作关系，经与发行人友好协商，协议可将尚未使用的产品退回；由于在手术之前无法准确预估需要使用的产品型号，经销商一般会提供多个型号的产品供医院手术使用，在手术中无法适用于患者的规格型号，经与发行人协商后，可以退回。

（7）函证核查情况

保荐机构、申报会计师对 2018 年度和 2019 年 1-6 月发行人的主要经销商进行了函证，确认经销收入的准确性。保荐机构 2018 年度及 2019 年 1-6 月收入回函比例分别为 60.42%、72.03%；申报会计师 2018 年度及 2019 年 1-6 月收入回函比例分别为 83.18%、72.03%。包括：1) 对销售收入金额和期末返利未使用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、电话是否准确，并查询全国企业信用信息公示系统公示的资料，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；3) 针对未回函的经销商，执行替代程序，核对其对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等。

保荐机构与申报会计师对发行人主要经销商进行发函确认，覆盖各期收入比例超过 70%。

保荐机构回函情况具体如下：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
回函家数	40	50
回函经销商销售金额	4,979.48	6,685.76
佰仁医疗销售金额	6,912.62	11,064.80
金额占比	72.03%	60.42%

备注：2016-2018 年，保荐机构取得经销商回函数量为 60 家，其中 2018 年有销售收入的经销商回函数量为 50 家。

申报会计师回函情况具体如下：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
回函家数	40	79
回函经销商销售金额	4,979.48	9,203.84
佰仁医疗销售金额	6,912.62	11,064.80
金额占比	72.03%	83.18%

备注：2016-2018 年，申报会计师取得经销商回函数量为 96 家，其中 2018 年有销售收入的经销商回函数量为 79 家。

2018 年度及 2019 年 1-6 月，发行人回函比率均较高，对未回函函证，保荐机构与申报会计师已执行替代程序，核对其对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等。

（8）走访核查情况

保荐机构和申报会计师通过对 2018 年度及 2019 年 1-6 月的主要经销商进行实地访谈，确认收入的完整性及真实性。保荐机构走访经销商对应销售金额占 2018 年度和 2019 年 1-6 月营业收入的比例分别为 75.84%、62.35%；申报会计师走访经销商对应销售金额占 2018 年度和 2019 年 1-6 月营业收入的比例分别为 81.61%、62.35%；走访内容包括：1）核实受访经销商负责人身份，与工商登记股东、住所信息进行核对；2）取得经销商营业执照、与发行人关联关系的确认函，核实与发行人的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款、返利政策，了解经销商下游客户情况及与发行人的纠纷诉讼情况；3）观察走访经销商的工作环境、经营规模、库存情况、走访地址与工商信息查询地址是否一致，并获取走访地址与工商信息注册地址不一致原因的确认文件；4）经销商访谈过程中取得了主要经销商的期末库存明细表和最终销售明细，并抽取主要经销商的终端客户进行了随机走访，核查发行人销售真实性；5）询问经销商与发行人之间的具体销售情况（包括报告期内销售产品的数量及金额、退换货具体情况、经销协议及质量控制情况、定价管理情况、销售奖励政策等）、询问经销商与发行人是否存在关联关系。

保荐机构走访情况如下：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
经销商走访家数	31	66
经销商家数	184	213
经销商走访家数占比	16.85%	30.99%
经销商走访收入	4,310.30	8,391.98
营业收入	6,912.62	11,064.80
经销商走访收入占比	62.35%	75.84%

备注：2016-2018 年，保荐机构走访的经销商家数为 77 家，其中 2018 年有销售收入的经销商走访家数为 66 家。

申报会计师走访情况如下：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
经销商走访家数	31	74
经销商家数	184	213

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
经销商走访家数占比	16.85%	34.74%
经销商走访收入	4,310.30	9,030.46
营业收入	6,912.62	11,064.80
经销商走访收入占比	62.35%	81.61%

备注：2016-2018 年，申报会计师走访的经销商家数为 86 家，其中 2018 年有销售收入的经销商走访家数为 74 家。

保荐机构与申报会计师对 2018 年度及 2019 年 1-6 月的主要经销商进行走访，获取经销商的分销记录表、签收单据并与经销商的销售发票核对产品类型、销售数量等信息，现场查看经销商库存状况并与其收发存明细表进行比对，未发现异常情况。

2、经销商向终端医院销售的核查

（1）获取经销商提供的分销明细表情况

保荐机构和申报会计师获取了 2018 年度和 2019 年 1-6 月经销商向终端医院分销的分销明细表，分销明细表中包含终端医院名称及销售产品名称、数量等信息。以佰仁医疗产品出厂价计算，发行人获取的经销商向终端医院销售的金额覆盖比例超过当期收入的 70%。具体核查情况如下：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
获取向终端医院分销明细表的终端医院家数	491	679
获取向终端医院分销明细表的终端销售金额	4,894.36	8,489.27
佰仁医疗销售金额	6,912.62	11,064.80
金额占比	70.80%	76.72%
期末存货金额	1,462.77	1,590.66

备注：终端销售金额、期末存货金额均以各类产品的平均出厂价格计算。

（2）获取经销商开具给终端医院销售发票情况

在 2018 年走访过程中，保荐机构和申报会计师现场查看经销商开具给终端医院销售发票信息，并选取部分发票信息留存，2019 年 1-6 月，选取大额经销商，要求其提供销售给终端医院的销售发票，对开票信息进行汇总，通过查看经销商销售发票核实发行人对终端医院最终销售情况如下：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
获取终端医院分销发票的终端医院家数	491	679
获取终端医院分销发票的产品收入金额	2,418.52	3,299.99
营业收入	6,912.62	11,064.80
金额占比	34.99%	29.82%

备注：终端销售金额、期末存货金额均以各类产品的平均出厂价格计算。

(3) 终端医院走访情况

保荐机构和申报会计师通过对 2018 年度及 2019 年 1-6 月自发行人经销商处采购佰仁产品的终端医院进行实地访谈，确认收入的完整性及真实性。2018 年度保荐机构走访终端医院 170 家，对应销售金额占 2018 年营业收入比例为 54.74%，2019 年 1-6 月保荐机构补充走访终端医院 29 家，占 2019 年营业收入比例 9.46%；2018 年度申报会计师走访终端医院 225 家，对应销售金额占 2018 年营业收入比例为 64.42%，2019 年 1-6 月申报会计师补充走访终端医院 29 家，占 2019 年营业收入比例 9.46%。走访内容包括：1) 分别对终端医院的设备科和心外科、神外科等临床科室进行访谈；2) 向终端医院设备科了解医院与公司经销商的合同签订方式、付款方式、交货方式、结算方式、信用期等信息；3) 向终端医院设备科了解医院向发行人经销商采购产品的频率、提前备货情况、退换货情况；在经受访医院允许的情况下查看经销商储存在医院的佰仁医疗产品；4) 向终端医院临床科室了解发行人产品的使用情况、竞品情况、产品疗效、产品质量及是否因发行人产品发生过医疗事故等相关信息。

保荐机构走访终端医院情况：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
终端医院走访家数	29	170
分销明细对应终端医院家数	491	679
终端医院走访家数占比	5.91%	25.04%
终端医院走访收入	653.90	6,057.32
营业收入	6,912.62	11,064.80
终端医院走访收入占比	9.46%	54.74%

备注：2016-2018 年，保荐机构走访的终端医院家数为 190 家，其中 2018 年有销售收入的终端医院走访家数为 170 家。

申报会计师走访终端医院情况：

单位：家、万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
终端医院走访家数	29	225
分销明细对应终端医院家数	491	679
终端医院走访家数占比	5.91%	33.14%
终端医院走访收入	653.90	7,127.61
营业收入	6,912.62	11,064.80
终端医院走访收入占比	9.46%	64.42%

备注：2016-2018 年，申报会计师走访的终端医院家数为 234 家，其中 2018 年有销售收入的终端医院走访家数为 225 家。

3、核查总结

保荐机构及申报会计师对发行人向经销商销售的核查过程包括：1、对发行人销售与收款业务流程执行穿行测试和控制测试，了解发行人对主要客户的信用政策、业务审批流程等；2、获取发行人与经销商签订的经销协议，对合同形式、授权经销区域，销售指标和销售返利比率等内容进行核查；3、以销售收入记账凭证为起点，检查凭证后附销售订单、出库单、验收单、发票等原始单据，对所记录单据记录的产品规格、型号、数量等信息进行一一核对；4、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，将所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对；5、获取发行人收入确认对应的验收单等依据，就验收单据所列验收时间、产品明细等信息进行核查；6、了解发行人销售返利政策，并对计提和使用销售返利金额进行重新计算；7、获取发行人退换货记录数量、金额等信息，根据退换货记录与对应的退换货申请表中信息进行核对，深入了解发行人产生退换货情况的具体原因；8、对主要经销商进行函证，就销售收入金额、期末返利调整金额、应收账款和预收账款期末余额分别在函证里进行确认；9、对主要经销商进行实地访谈，实地查看经销商办公地点及库房，观察经销商经营状态，在访谈中对经销商与发行人的销售交易，结算方式，是否存在关联关系等信息进行现场确认，对期末结存存货的合理性进行分析等。

保荐机构及申报会计师对经销商向终端医院销售的穿透核查过程包括：1、获取经销商提供的分销明细表；2、获取经销商开具给终端医院销售发票；3、随机抽取主要经销商对应的终端医院进行走访等。

4、核查总意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：2018 年度、2019 年 1-6 月，发行人各月销售收入分布情况合理，符合实际经营情况；2018 年度、2019 年 1-6 月，发行人的收入确认符合《企业会计准则》的规定，收入截止确认准确、收入真实。

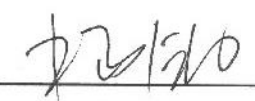
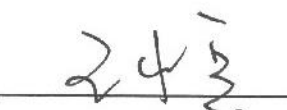
（本页无正文，为《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第五轮审核问询函的回复》之盖章页）



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

国信证券股份有限公司

2019年8月7日