

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

[2019]海字第 29 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

目 录

释义

引言

正文

一、股份公司本次发行上市的批准和授权

二、股份公司本次发行上市的主体资格

三、股份公司本次发行上市的实质条件

四、股份公司的设立

五、股份公司的独立性

六、股份公司的发起人或股东

七、股份公司的股本及其演变

八、股份公司的业务

九、关联交易及同业竞争

十、股份公司的主要财产

十一、股份公司的重大债权债务

十二、股份公司的重大资产变化及收购兼并

十三、股份公司章程的制定与修改

十四、股份公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

十五、股份公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

十六、股份公司的税务

十七、股份公司的环境保护和产品质量、技术等标准

十八、股份公司募集资金的运用

十九、股份公司业务发展目标

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

二十一、股份公司招股说明书法律风险的评价

二十二、结论意见

释 义

在本法律意见书内，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

发行人、股份公司、佰仁医疗	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司
佰仁有限	指	发行人前身北京佰仁医疗科技有限公司
本次发行上市	指	股份公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市
本所、本所律师	指	北京海润天睿律师事务所、北京海润天睿律师事务所承办股份公司本次发行上市法律事务的经办律师
《法律服务协议》	指	发行人与本所签订的《北京佰仁医疗科技有限公司首次公开发行 A 股股票及上市的法律服务协议》
《招股说明书》	指	股份公司为本次发行上市制作的《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书说明书（申报稿）》
本法律意见书	指	本所为股份公司本次发行上市出具的法律意见书
律师工作报告	指	本所为股份公司本次发行上市出具的律师工作报告
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国公司法〉的决定》第四次修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（根据 2014 年 8 月 31 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改〈中华人民共和国保险法〉等五部法律的决定》第三次修正）
《科创板实施意见》	指	《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—〈公开发行证券的法律意见书和律师工作报告〉》
《律师证券业务管理办法》	指	中国证券监督管理委员会令第 41 号《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《律师执业规则》	指	中国证券监督管理委员会、中华人民共和国司法部公告[2010]33 号—《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
佰仁思生物	指	佰仁有限的原股东北京佰仁思生物工程有限责任公司
佰奥企业管理	指	股份公司的股东北京佰奥企业管理中心（有限合伙）
佰奥辅仁投资	指	股份公司的股东北京佰奥辅仁医疗投资中心（有限合伙）

北京佰仁	指	股份公司全资子公司北京佰仁医疗器械有限公司
广东佰仁	指	股份公司全资子公司广东佰仁医疗器械有限公司
长春佰奥	指	股份公司控股子公司长春佰奥辅仁科技有限公司
长春皓月	指	长春佰奥的股东吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司
北京佰奥辅仁	指	股份公司的关联方北京佰奥辅仁科技发展有限公司
《股份公司章程》	指	发行人设立时于 2018 年 2 月 2 日召开的创立大会暨第一次股东大会通过的现行有效的《北京佰仁医疗科技股份有限公司章程》
《股份公司章程（草案）》	指	发行人于 2019 年 3 月 28 日召开 2019 年第一次临时股东大会通过的将在上市后生效的《北京佰仁医疗科技股份有限公司章程（草案）》
保荐机构	指	发行人本次发行上市的保荐人国信证券股份有限公司
致同会计师事务所	指	发行人本次发行上市的审计机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	致同会计师事务所为股份公司本次发行上市出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《北京佰仁医疗科技股份有限公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度审计报告》
中水致远	指	股份公司设立时的资产评估机构中水致远资产评估有限公司
报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度
元	指	人民币元

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

[2019] 海字第 29 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据发行人与本所签订的《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，发表法律意见并出具本法律意见书。

声 明

对本所出具的本法律意见书，本所律师特作如下声明：

1、本所及项目组律师依据《证券法》、《编报规则 12 号》、《律师证券业务管理办法》和《律师证券执业规则》等规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

2、本所律师在工作过程中，已得到发行人的保证：即发行人业已向本所律师提供了本所律师认为制作本法律意见书和律师工作报告所必需的原始书面材料、副本材料和口头证言，其所提供的复印件、副本与原件、正本一致，其所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，且无隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

3、本所律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，本所律师在

出具法律意见时,对与法律相关的业务事项已履行法律专业人士特别的注意义务,对会计、审计及资产评估等其他业务事项已履行发行人律师相应的注意义务,本法律意见书及律师工作报告涉及相关内容的,均为严格按照有关中介机构出具的报告或发行人的文件引述。

4、对于本法律意见书及律师工作报告至关重要而又无法得到独立证据支持的事实,本所律师依赖政府有关部门、其他有关机构出具的证明以及发行人对有关事实和法律问题的声明和承诺出具本法律意见书。

5、本所律师同意发行人在《招股说明书》中按中国证监会审核要求引用本法律意见书和律师工作报告的有关内容,但发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解,否则本所律师对《招股说明书》引用的有关内容,将进行再次审阅及确认。

6、本所律师同意将本法律意见书和律师工作报告作为发行人申请公开发行股票所必备的法律文件,随其他材料一同上报;本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用,不得用作其他任何目的。

正 文

一、股份公司本次发行上市的批准和授权

为查验发行人本次发行上市事项的批准和授权，本所律师核查了发行人提供的有关本次发行上市的董事会、股东大会会议通知、会议议案、签到簿、表决票、会议决议及会议记录等正本复印件，为本次发行上市编制的《昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目产业政策声明》，并与发行人保存的相关文件原件进行比对；在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市的批准和授权是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司已依法定程序作出本次发行上市的决议

1、2019年3月13日，股份公司召开第一届董事会第九次会议，本次董事会依法就本次发行上市的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项作出决议，并提请股份公司2019年第一次临时股东大会审议。

2、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《关于公司符合科创板定位及首次公开发行A股股票并在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行A股股票并在科创板上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行A股股票并在科创板上市募集资金投资项目可行性的议案》、《关于公司首次公开发行A股股票摊薄即期回报填补措施的议案》、《关于公司董事、高级管理人员执行公司填补回报措施的承诺的议案》、《关于公司稳定股价措施的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏时公司回购全部公开发行股票并赔偿投资者的议案》、《关于欺诈发行上市股份回购事项的议案》、《关于公开发行前股东自愿锁定股份事项等议案》、《关于公司上市后新聘任的董事、高级管理人员必须履行上市时董事、高级管理人员已作出的相应稳定股价的承诺的议案》、《关于发行前持有公司5%以上股份的股东以及作为股东的董事、高级管理人员减持公司股票事项的议案》、《关于相关责任主体承诺事项等约束措施的议案》、《关于同意公司高级管理人员、核心员工参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行A股股票及上

市事宜的议案》等议案。上述议案的主要内容如下：

(1) 本次发行股票的种类：人民币普通股（A 股）股票，每股面值人民币 1 元。

(2) 本次发行股票的数量：本次发行股票的数量不超过 2,400 万股，且不低于股份公司发行后总股本 25%，股份公司原股东不公开发售股份，具体发行数量由股东大会授权董事会根据具体情况调整，并最终经中国证监会注册的数量为准。

(3) 本次发行对象：在上海证券交易所开立科创板账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会认可的其他投资者。

(4) 本次发行方式：采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）。

(5) 本次发行定价方式：发行人和承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。

(6) 募集资金用途：本次发行的具体募集资金数额，将由最终确定的发行价格和经中国证监会注册的发行股数决定。股份公司通过公开发行新股募集的资金用于以下项目：

项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金额
昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目	32,249.42 万元	32,249.42 万元
补充流动资金	13,000.00 万元	13,000.00 万元
合计	45,249.42 万元	45,249.42 万元

本次发行募集资金将按轻重缓急顺序安排实施，若实际募集资金不能满足上述项目投资需要，资金缺口由股份公司自筹资金予以解决。在本次发行募集资金到位前，股份公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

(7) 本次发行前滚存利润的分配方案：本次发行前的滚存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。

(8) 本次发行股票的拟上市地：上海证券交易所。

(9) 决议有效期：24个月，自股份公司股东大会通过之日起计算，该决议有效期内本次发行上市若通过上海证券交易所审核和取得中国证监会注册，该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

(10) 发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售情况

发行人高级管理人员、核心员工拟参与本次发行上市的战略配售。在中国证监会履行完本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售具体情形在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售人员的姓名、职务、认购股份数量和比例、限售期限等。

(11) 股份公司股东大会授权董事会办理本次发行具体事宜如下：

股份公司股东大会授权董事会在股东大会决议有效期内依照法律、法规、规范性文件的规定和有关主管部门的要求，全权办理股份公司本次公开发行股票并上市的有关事宜，包括但不限于：

①根据中国证监会、上海证券交易所的要求和证券市场的实际情况，在股东大会决议范围内具体确定发行数量、发行价格、发行方式等发行上市具体方案事项；

②募集资金投资项目实施过程中的有关事宜（其中包括：在本次股票发行完成后具体实施本次募集资金投向；若募集资金不足，则由股份公司通过自筹资金解决，或由董事会按股份公司经营发展需要的迫切性，在投资项目中决定优先实施的项目；签署在投资项目实施过程中涉及的重大合同）；

③签署本次发行股票并上市过程中涉及到的合同、协议及有关法律文件；

④根据本次发行上市方案，就本次发行上市相关事宜向监管机构办理审批、注册、登记、备案、核准、同意等手续；签署、执行、修改、完成向政府、机构、组织等提交各项与本次发行上市有关的所有必要文件；根据需要在本次发行上市前确定募集资金专用账户等办理与本次发行上市的相关手续；

⑤对于股东大会、董事会审议通过的股份公司因本次发行上市的需要而根据法律、法规及其他规范性文件制定、股份公司上市后股东分红回报三年规划、股份公司上市后三年稳定股价预案、股份公司上市摊薄即期回报及填补措施等申请文件内容，根据法律、法规及其他规范性文件的变化情况、有关监管机构的要求与建议及本次发行上市实际情况进行调整和修改；

⑥根据股票发行结果对公司章程有关条款进行修改并办理股份公司注册资本变更等相关工商登记事宜；

⑦在发行决议有效期内，若首次公开发行股票政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行事宜；在不违反相关法律法规的情况下，办理其认为与本次发行上市有关的必须、恰当或合适的其他一切事宜，包括但不限于根据中国法律法规及证券监督管理部门的有关规定以及本次发行上市的实际需要，作出相关的承诺；

⑧全权办理与本次发行股票并上市有关的其他一切事宜。

本次授权的有效期：24个月，自股份公司股东大会通过之日起计算。该授权有效期内本次发行上市若通过上海证券交易所审核和取得中国证监会注册，该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

本所律师认为，本次股东大会的召集、召开程序、表决方式以及会议形成的决议符合《公司法》、《股份公司章程》及其他有关规定，股份公司股东大会已依法定程序作出了本次发行上市的决议。

(二) 经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体已分别就稳定股价、股票回购、赔偿投资者、股票减持等事项做出承诺。上述相关责任主体关于履行其所作出承诺已制定相应的约束措施。本所律师认为，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级

管理人员作出的相关承诺已经履行了相应的决策程序,相关承诺及约束措施合法、有效。

(三) 本次股东大会授权董事会在决议有效期内依照法律、法规、规范性文件的规定和有关主管部门的要求全权办理本次发行上市的有关事宜,上述授权范围及程序合法、有效。

(四) 本所律师认为,股份公司本次发行上市现阶段已取得了必要的批准和授权,股份公司本次发行上市尚需获得上海证券交易所审核及中国证监会同意注册。

二、股份公司本次发行上市的主体资格

本所律师核查了股份公司提供的股份公司内部决策文件和全套工商登记档案以及相关合同、协议等资料,对上述资料的内容、性质和效力等进行了必要的查验、分析和判断,并取得了发行人出具的相关声明与承诺及承诺函;在此基础上,本所律师对发行人本次发行上市的主体资格是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

(一) 股份公司为在原有限责任公司—佰仁有限的基础上整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司。佰仁有限成立于 2005 年 7 月 11 日,2018 年 2 月 8 日,股份公司设立时更名为北京佰仁医疗科技股份有限公司。

2018 年 1 月 4 日,佰仁有限原股东金磊、李凤玲签订《发起人协议》,就共同出资以发起方式设立股份公司的有关事宜达成一致。2018 年 2 月 8 日,股份公司在北京市工商行政管理局昌平分局登记注册,领取统一社会信用代码为 911101147770556682 的《营业执照》,注册资本为 6,000 万元,实收资本为 6,000 万元。

股份公司现时持有北京市工商行政管理局昌平分局颁发的统一社会信用代码为 911101147770556682 的《营业执照》,住所为北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号,法定代表人为金磊,公司类型为股份有限公司(非上市、自然人投资或控股),注册资本为 7,200 万元,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）”。

（二）根据法律、法规、规范性文件和《股份公司章程》以及股份公司全套的工商档案资料并经本所律师核查，股份公司为依法设立并合法存续的股份有限公司，不存在法律、法规、规范性文件及《股份公司章程》中规定的需要终止的情形。

本所律师认为，发行人系依照法律程序由佰仁有限整体变更以发起设立方式设立且合法有效存续的股份有限公司，股份公司具备《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》及其他法律、法规、规范性文件等规定的本次发行上市的主体资格。

三、股份公司本次发行上市的实质条件

为查验股份公司是否具备本次发行上市的实质条件，本所律师核查了股份公司全套工商登记档案，核查了股份公司股东大会、董事会、监事会会议文件及相关各项法人治理制度等正本复印件，并与股份公司保存的相关文件原件进行比对；核查了致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA2148 号《内部控制鉴证报告》、致同专字(2019)第 110ZA2147 号《主要税种纳税情况的审核报告》、致同专字(2019)第 110ZA2149 号《非经常性损益的审核报告》；对股份公司股东、董事、监事、高级管理人员进行问卷调查并取得其签署的尽职调查问卷；查验了股份公司及其董事、监事、高级管理人员出具的书面声明与承诺；本所律师取得了有关政府主管部门出具的守法证明。在此基础上，本所律师对股份公司本次发行上市的实质条件是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司本次发行属于股份公司首次公开增资发行

（二）股份公司本次发行上市符合《公司法》、《证券法》规定的实质条件

1、股份公司本次发行的股票为同种类股票人民币普通股，每股面值为人民币

1 元，属于境内上市内资股；股份公司本次发行实行公平、公正原则；每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利；符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、股份公司本次发行的股票价格超过票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、股份公司本次发行的股票形式属于中国证监会规定的其他形式，符合《公司法》第一百二十八条的规定。

4、股份公司本次发行的股票属于记名股票，符合《公司法》第一百二十九条的规定。

5、股份公司已召开股东大会对本次发行股票的种类及数额、发行价格等事项形成合法、有效的决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

6、根据股份公司提供的资料、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA2148 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。

（三）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 110ZA3261 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA2148 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 110ZA3261 号《审计报告》、致同专字(2019)第 110ZA2148 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 110ZA3261 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 110ZA3261 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 110ZA3261 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、先天性心脏病植介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。

（四）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 110ZA3261 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 110ZA3261 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 110ZA3261 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 年度净利润分别约为 4,159.92 万元、4,959.25 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。

四、股份公司的设立

本所律师核查了股份公司及其前身佰仁有限的设立、历次变更申请文件、历次验资报告、发起人协议、股份公司章程、董事会决议、股东大会决议、股权转让协议、历年经工商年检的营业执照及年检资料等全套工商登记档案；对于影响本所律师作出独立判断而工商部门未要求股份公司提供的资料，本所律师以书面尽职调查清单的形式要求股份公司补充提供了其内部管理的相关档案资料。在此基础上，本所律师对股份公司的设立过程是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）本所律师认为，股份公司设立的程序、资格、条件、方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到了有权部门的批准。

（二）本所律师认为，股份公司发起人为设立股份公司所签订的《发起人协议》符合法律、法规和规范性文件规定，股份公司设立行为不存在潜在纠纷。

（三）本所律师认为，股份公司设立时已经履行了有关审计、评估、验资等必要程序，符合当时法律、法规及规范性文件的规定。

（四）本所律师认为，股份公司创立大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、股份公司的独立性

本所律师核查了发行人按照本所书面尽职调查清单提供的文件资料（包括但

不限于资产资料、业务资料、人员资料、财务资料、机构资料、发行人股东、董事、监事及高级管理人员签署的尽职调查问卷、发行人出具的声明与承诺），协助发行人建立董事会、监事会及董事会下属专门委员会并进一步完善业务职能部门，对发行人的经营办公场地进行了实地查验；在此基础上，本所律师对发行人的独立性是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）根据股份公司提供的资料、出具的声明与承诺并经本所律师核查，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）”股份公司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。股份公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

（二）根据股份公司提供的资料、出具的声明与承诺并经本所律师核查，股份公司属于生产型企业，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备的所有权或者使用权以及注册商标、专利所有权等资产的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。股份公司资产完整。

（三）根据股份公司提供的资料、出具的声明与承诺并经本所律师核查，股份公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，截至本法律意见书出具之日，股份公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东及其控制的其他企业领薪；股份公司的财务人员未在控股股东及其控制的其他企业中兼职。股份公司人员独立。

（四）根据股份公司提供的资料、出具的声明与承诺并经本所律师核查，股份公司已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；股份公司不存在与控股股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形。股份公司财务独立。

（五）根据股份公司提供的资料、出具的声明与承诺并经本所律师核查，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有机构混同的情形。股份公司机构独立。

（六）根据股份公司提供的资料、出具的声明与承诺并经本所律师核查，股份公司主要业务为致力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。。根据股份公司提供的资料、股份公司控股股东、实际控制人签署的《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110ZA3261号《审计报告》及本所律师核查，股份公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易的情形。股份公司业务独立。

综上所述，本所律师认为，股份公司的业务、机构、人员、财务和资产均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，股份公司具有独立法人资格，其经营活动在其核准的经营范围内进行，具备独立完整的业务体系，具备直接面向市场的独立经营能力及风险承受能力，股份公司与控股股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易，股份公司在独立性方面不存在严重缺陷。

六、股份公司的发起人及股东

为查验股份公司的发起人及实际控制人情况，本所律师核查了股份公司全套工商登记资料，核查了股份公司的发起人提供股东名册、章程、营业执照、验资报告；核查了股份公司的发起人股东出具的声明与承诺等资料；在此基础上，本所律师对股份公司的发起人是否具备《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件规定的资格予以验证。

（一）股份公司为在佰仁有限的基础上整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司，股份公司发起人为金磊、李凤玲二人。股份公司前述发起人具有法律、法规及规范性文件规定担任股份公司发起人的主体资格。

(二) 股份公司发起人人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(三) 根据股份公司提供的材料并经本所律师核查，佰仁有限整体变更为股份公司时各发起人分别以其所持佰仁有限出资对应净资产折股投入股份公司。股份公司成立后，佰仁有限的债权债务依法由股份公司完全承继。各发起人投入股份公司资产的产权关系清晰，不存在任何法律障碍。

(四) 股份公司为由佰仁有限整体变更设立，不存在股份公司发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，也不存在以在其他企业权益折价入股的情形。

(五) 佰仁有限拥有的房产、注册商标、专利权等资产已由股份公司实际占有和使用，前述资产的权属证书已办理完毕更名手续或正在办理更名手续，前述资产更名至股份公司不存在法律障碍或风险。

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

(七) 本次发行上市前，股份公司现有股东之间及股份公司现有股东与股份公司董事、监事、高级管理人员之间的关联关系

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，股份公司现有股东之间及股份公司现有股东与董事、监事、高级管理人员之间的关联关系如下：

1、发行人的股东、董事长、总经理金磊与发行人股东李凤玲系夫妻关系，发行人的股东、董事长金磊与发行人董事金森系兄弟关系，金磊、李凤玲、金森三人之间存在关联关系；

2、发行人股东、董事长、总经理金磊为发行人股东佰奥辅仁投资、佰奥企业

管理的普通合伙人、执行事务合伙人，佰奥辅仁投资、佰奥企业管理系为金磊控制的企业；

3、发行人股东李凤玲为发行人股东佰奥辅仁投资的有限合伙人；

4、发行人的董事金森、发行人董事、副总经理李丽艳、发行人董事、财务总监、董事会秘书程琪、发行人监事王东辉、张艳芳、慕宏为股份公司股东佰奥企业管理的有限合伙人；

5、发行人董事、副总经理李丽艳与发行人股东佰奥企业管理的有限合伙人莫云山系夫妻关系、发行人股东佰奥企业管理的有限合伙人莫云山与莫山周系兄弟关系、发行人股东佰奥企业管理的有限合伙人莫山周与黄小艳系夫妻关系，李丽艳、莫云山、莫山周、黄小艳四人之间存在关联关系；

6、发行人股东佰奥企业管理的有限合伙人卢红与卢杰系姐弟关系。

7、根据股份公司提供的资料，截至本法律意见书出具之日，股份公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股权情况如下：

姓名	职务/关联关系	直接持股		间接持股		合计持股	
		数量（股）	比例	数量（股）	比例	数量（股）	比例
金磊	董事长、总经理	59,922,000	83.23%	6,042,200	8.39%	65,964,200	91.62%
李丽艳	董事、副总经理	-	-	600,000	0.83%	600,000	0.83%
金森	董事	-	-	200,000	0.28%	200,000	0.28%
程琪	董事、财务总监、董事会秘书	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%
王东辉	监事会主席、外联事务部经理	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%
慕宏	监事、培训主管	-	-	300,000	0.42%	300,000	0.42%
张艳芳	职工代表监事、生产二部产品负责人	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%
刘铁钢	研发中心（工艺与技术部）经理	-	-	200,000	0.28%	200,000	0.28%
卢杰	研发工艺工程师	-	-	150,000	0.21%	150,000	0.21%
李凤玲	金磊配偶	78,000	0.11%	-	-	78,000	0.11%
莫云山	董事、副总经理李丽艳配偶	-	-	300,000	0.42%	300,000	0.42%

莫山周	董事、副总经理李丽艳配偶莫云山之弟	-	-	50,000	0.07%	50,000	0.07%
黄小艳	董事、副总经理李丽艳配偶莫云山之兄莫山周之妻	--	--	50,000	0.07%	50,000	0.07%
卢红	核心技术人员卢杰之姐	-	-	250,000	0.35%	250,000	0.35%

除上述关联关系外，股份公司现有股东之间及股份公司现有股东与董事、监事、高级管理人员之间不存在其他的关联关系。

（八）根据股份公司提供的工商登记资料资料、股东工商登记资料、相关主体签署的声明函及本所律师核查，股份公司现有股东为金磊、李凤玲、佰奥辅仁投资、佰奥企业管理，股份公司现有股东中不存在《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规和自律规则规定的私募投资基金。

（九）根据发行人的工商登记备案资料、股份公司股东签署的尽职调查问卷、股份公司全体股东签署的承诺函并经本所律师核查，股份公司股东目前持有股份公司的股份不存在股权代持或信托持股等变相持股及其他利益安排的情形。

（十）根据发行人的工商登记备案资料、股份公司股东签署的尽职调查问卷、股份公司全体股东签署的承诺函并经本所律师核查，股份公司股东目前除享有《股份公司章程》所明确之股东权益、承担义务以外，不存在以口头约定或者签署补充书面协议等任何方式，另行与股份公司或其他股东、董事、监事、高级管理人员之间协商确定涉及股东权利再次分配或者影响股份公司股权结构稳定性之任何其他协议或安排（包括但不限于：针对优先分红权、优先清偿权、股份回赎权、业绩承诺、股份优先受让权、优先跟卖权、共同出售权、以及约定不同于或者严于现有《股份公司章程》所明确之股东大会、董事会、监事会的表决方式等）。

（十一）股份公司的实际控制人

根据股份公司提供的工商登记资料并经本所律师核查，股份公司股东金磊和李凤玲系夫妻关系，金磊现直接持有发行人 83.23% 的股权，另通过佰奥辅仁投资与佰奥企业管理分别控制发行人 8.33% 及 8.33% 的股权，李凤玲现直接持有发行人公司 0.11% 的股份，金磊、李凤玲合计控制发行人 100% 的股权。

根据股份公司提供的工商登记资料并经本所律师核查,自佰仁有限设立至今,金磊一直担任发行人执行董事/董事长职务,金磊和李凤玲一直为发行人的实际控制人,金磊和李凤玲能够实际影响股份公司的重大经营决策及人事安排。本所律师认为,股份公司的实际控制人为金磊和李凤玲,且最近两年内没有发生变更。

七、股份公司的股本及其演变

为查验股份公司的股本及其演变情况,本所律师核查了股份公司及其前身佰仁有限的设立申请文件、历次变更申请文件、历次验资报告、股权(出资)转让协议、发起人协议、历次章程及章程修正案、股东(大)会决议、全套工商登记档案;对于影响本所律师作出独立判断而工商部门未要求发行人提供的资料,本所律师以书面尽职调查清单的形式要求发行人补充提供其内部管理的相关档案资料,并对相关当事人进行访谈并取得访谈记录,取得相关当事人签署的确认函;在此基础上,本所律师对发行人的股本及其演变是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

股份公司系在佰仁有限的基础上整体变更以发起设立方式设立的股份有限公司。佰仁有限成立于2005年7月11日,2018年2月8日,佰仁有限改制为股份公司并更名为“北京佰仁医疗科技股份有限公司”。

(一) 佰仁有限的设立及股权变动情况

1、佰仁有限的设立

2005年5月11日,北京市工商行政管理局昌平分局核发(京昌)企名预核(内)字[2005]第11743176号《企业名称预先核准通知书》,核准的公司名称为“北京佰仁医疗科技有限公司”,有效期至2005年8月10日。

2005年6月3日,北京市洪州资产评估有限责任公司出具洪州评报字(2005)第2-113号《评估报告》,以2005年5月31日为评估基准日,佰仁思生物所拥有的土地使用权(土地使用权号:京昌国用(2004出)字第142号,位置:昌平区南邵镇金家坟南,面积:9999.95平方米)采用基准地价系数修正法的评估值为494万元,金磊所拥有的专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”(专

利号：ZL01137562.0，国际专利主分类号：A61L27/00，申请日：2001.10.29）采用收益现值法的评估价值为 2,800 万元，前述资产评估总值为 3,294 万元。

2005 年 6 月 3 日，金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同签署《高新技术成果说明书及确认书》，确认金磊持有的“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”为高新技术成果，价值为 2,800 万元；同意金磊以高新技术成果对佰仁有限投资，其中金磊以高新技术成果出资 2,386 万元，占注册资本的 80%，其余 414 万元列入佰仁有限的资本公积。2005 年 7 月 11 日，迟晓媛向佰仁有限在中国农业银行北京市昌平区支行开立的入资专户交存 100 万元出资款。

2005 年 7 月 11 日，佰仁有限取得北京市工商行政管理局昌平分局核发的注册号为 1102211862435《企业法人营业执照》，住所为北京市昌平区科技园区星火街 6 号，法定代表人为金磊，注册资本为 2,980 万元，实收资本为 2,980 万元，经营范围为“法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营，法律、法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动（实缴注册资本 2,980 万元，其中土地使用权 494 万元，工业产权 2386 万元）”。佰仁有限设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	工业产权（专利技术）	2,386.00	80.07
2	迟晓媛	货币	100.00	3.36
3	佰仁思生物	土地使用权	494.00	16.57
合计			2,980.00	100.00

2006 年 6 月 27 日，佰仁有限作出股东会决议，同意佰仁思生物、金磊分别将其用于认缴出资的 494 万元土地使用权、2,800 万元工业产权转移至佰仁有限的名下。同日，佰仁有限与金磊、佰仁思生物就前述用于出资财产分别签署了《财产权转移协议书》。

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

2007 年 1 月 16 日，昌平区人民政府颁发京昌国用（2007 转）第 003 号《国有土地使用权证》，位于北京市昌平区南邵镇金家坟南的 9,999.95 平方米的土地使

用权人更名为佰仁有限。

经本所律师核查，佰仁有限设立时无形资产的出资比例超过注册资本的百分之二十。依据佰仁有限设立时生效的《公司法》（2004年修订）第二十四条第二款规定：“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外。”佰仁有限为在中关村科技园区昌平园（2009年更名为中关村国家自主创新示范区昌平园）注册的企业，其设立系根据《中关村科技园区企业登记注册管理办法》（北京市人民政府令[2001]第70号）登记注册，该办法规定：“以高新技术成果出资设立公司和股份合作企业的，对其高新技术成果出资所占注册资本（金）和股权的比例不作限制，由出资人在企业章程中约定。企业注册资本（金）中以高新技术成果出资的，对高新技术成果应当经法定评估机构评估”。本所律师认为，佰仁有限作为在中关村科技园区昌平园注册的企业，其设立时无形资产出资符合当时《公司法》、《中关村科技园区企业登记注册管理办法》的规定。

经本所律师核查，佰仁有限的设立符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。

2、2012年10月，第一次股权转让

2011年9月2日，迟晓媛与金磊签署《协议书》，金磊代迟晓媛补缴其在佰仁有限的100万元出资款，同时迟晓媛将其持有佰仁有限的股权转让给金磊。2011年9月30日，金磊代迟晓媛向佰仁有限补缴了100万元出资款。

2012年6月20日，北京市昌平区人民法院作出（2011）昌民初字第13627号《民事判决书》，判决（1）确认被告迟晓媛持有佰仁有限的股权已转让给原告金磊所有；（2）被告迟晓媛及第三人佰仁有限于判决生效后十日内协助原告金磊到佰仁有限登记机关办理被告迟晓媛将其持有佰仁有限的股权转让给原告金磊的变更登记手续。2012年10月8日，北京市昌平区人民法院作出（2012）昌执字第4311号《协助执行通知书》，请北京市工商行政管理局昌平分局协助办理将迟晓媛持有佰仁有限的股权转让给金磊的变更登记手续。

2012年10月8日，佰仁有限召开股东会，根据北京市昌平区人民法院（2011）昌民初字第13627号《民事判决书》并经股东会决议，同意迟晓媛将其持有佰仁

有限的 100 万元出资转让给金磊。

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

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	2,486.00	83.43
2	佰仁思生物	494.00	16.57
合计		2,980.00	100.00

经本所律师核查，佰仁有限的上述股权转让符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。

3、2013 年 12 月，第二次股权转让

2013 年 12 月 24 日，佰仁有限作出股东会决议，同意股东佰仁思生物将其持有佰仁有限的 490 万元出资以 490 万元价格转让给金磊、将 4 万元出资以 4 万元的价格转让给李凤玲。同日，股权转让方与受让方就前述股权转让事宜签署《股权转让协议》。

2013 年 12 月 27 日，佰仁有限在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，佰仁有限的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	金磊	2,976.00	99.87
2	李凤玲	4.00	0.13
合计		2,980.00	100.00

经本所律师核查，佰仁有限的上述股权转让符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。

（二）股份公司设立时的股权设置和股本结构

2018 年 2 月，股份公司在佰仁有限的基础上整体变更以发起设立方式设立。股份公司设立时以截至 2017 年 10 月 31 日经审计佰仁有限的净资产 114,960,514.70 元按照 1.916: 1 比例折为股本 6,000 万股，超过股本部分 54,960,514.70 元计入股份公司资本公积。股份公司成立时股本总额为 6,000 万股，

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	金磊	5992.20	99.87
2	李凤玲	7.80	0.13
合计		6,000.00	100.00

本所律师认为，股份公司设立时的股权设置和股本结构合法、有效；发起人上述持股数量及持股比例已在《股份公司章程》中载明且已在工商登记机关登记，其产权界定和确认不存在任何纠纷及风险。

（三）股份公司成立后的股权变动

1、2018年5月，股份公司注册资本由6,000万元增至6,300万元

2018年4月27日，股份公司作出2018年第一次临时股东大会决议，同意将股份公司注册资本由6,000万元增至6,300万元，本次新增300万元注册资本由佰奥辅仁投资认缴，增资价格为每股人民币1元。

2018年5月9日，股份公司在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕本次增资的工商变更登记手续，并领取换发的统一社会信用代码为911101147770556682《营业执照》。本次增资完成后，股份公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	金磊	5992.20	95.12
2	李凤玲	7.80	0.12
3	佰奥辅仁投资	300.00	4.76
合计		6,300.00	100.00

2019年2月20日，致同会计师事务所作出致同验字（2019）第110ZC0023号《验资报告》，截至2018年7月13日，股份公司收到佰奥辅仁投资缴纳的300万元增资款，均以货币出资。截至2018年7月13日，股份公司注册资本、实收资本均为6,300万元。

经本所律师核查，股份公司的上述增资行为符合当时法律法规及规范性文件

的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。

2、2018年10月，股份公司注册资本由6,300万元增至6,600万元

2018年10月16日，股份公司作出2018年第三次临时股东大会决议，同意将股份公司注册资本由6,300万元增至6,600万元，本次新增300万元注册资本由佰奥辅仁投资认缴，增资价格为每股人民币1元。

2018年10月19日，股份公司在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕本次增资的工商变更登记手续，并领取换发的统一社会信用代码为911101147770556682《营业执照》。本次增资完成后，股份公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	金磊	5992.20	90.79
2	李凤玲	7.80	0.12
3	佰奥辅仁投资	600.00	9.09
合计		6,600.00	100.00

2019年2月20日，致同会计师事务所作出致同验字(2019)第110ZC0024号《验资报告》，截至2018年11月19日，股份公司收到佰奥辅仁投资缴纳的300万元增资款，均以货币出资。截至2018年11月19日，股份公司注册资本、实收资本均为6,600万元。

经本所律师核查，股份公司的上述增资行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。

3、2018年11月，股份公司注册资本由6,600万元增至7,200万元

2018年11月16日，股份公司作出2018年第四次临时股东大会决议，同意将股份公司注册资本由6,600万元增至7,200万元，本次新增600万元注册资本由佰奥企业管理认缴，增资价格为每股人民币5.3元。

2018年11月21日，股份公司在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕本次增资的工商变更登记手续，并领取换发的统一社会信用代码为911101147770556682《营业执照》。本次增资完成后，股份公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	金磊	5992.20	83.23
2	李凤玲	7.80	0.11
3	佰奥辅仁投资	600.00	8.34
4	佰奥企业管理	600.00	8.34
合计		7,200.00	100.00

2019年2月20日，致同会计师事务所作出致同验字（2019）第110ZC0025号《验资报告》，截至2018年11月22日，股份公司收到佰奥企业管缴纳的3,180万元投资款，其中300万元为注册资本，剩余2,580万元为资本公积，均以货币出资。截至2018年11月22日，股份公司注册资本、实收资本均为7,200万元。

经本所律师核查，股份公司的上述增资行为符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效。

（四）根据股份公司的工商登记备案资料、股份公司全体股东签署的尽职调查问卷、声明函或承诺函并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，股份公司股东持有股份公司股份真实、合法，不存在任何质押、被司法机关冻结等导致其行使股东权利受到限制的情形；且未有针对其持有股份公司股份所产生的任何法律纠纷，亦不存在发生潜在纠纷的可能。

八、股份公司的业务

为查验发行人的业务开展情况，本所律师核查了发行人的《营业执照》、《股份公司章程》、设立至今工商登记资料、《高新技术企业证书》、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》、发行人出具的声明与承诺，并研究了与发行人主营业务有关的国家产业政策的规定；在此基础上，本所律师对发行人的业务经营、主营业务变化及持续经营情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司的经营范围和经营方式

1、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）”。经营方式为研发、生产、销售。经本所律师核查，股份公司所从事业务符合《股份公司章程》和《营业执照》规定的经营范围，与其法定行为能力一致，其经营范围与经营方式符合有关法律、法规和规范性文件规定。

（二）发行人中国大陆以外经营情况

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、发行人出具的书面确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外的国家和地区直接经营业务。

（三）股份公司最近两年内主营业务未发生变更

根据发行人最近两年来的工商登记资料及本所律师核查，发行人最近两年的经营范围未发生过变更，发行人主营业务为致力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，发行人的主营业务最近两年内未发生变更。

（四）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 110ZA3261 号《审计报告》，股份公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度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，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。

（五）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 110ZA3261 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。

九、关联交易及同业竞争

为查验发行人的关联交易和同业竞争情况，本所律师按照《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》、《编报规则 12 号》等法律法规及规范性文件的有关规定确认了发行人的关联方，核查了发行人关联法人的《营业执照》、《公司章程》/《合伙协议》、股份公司董事、监事、高级管理人员签署的尽职调查问卷、发行人近三年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、独立董事关于发行人最近三年关联交易的独立意见、发行人股东签署的尽职调查问卷、出具的《避免同业竞争承诺函》、发行人有关规范关联交易的相关股东大会、董事会、监事会及内部控制制度文件及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》等资料。在此基础上，本所律师对发行人的关联交易及同业竞争是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司的关联方

根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》、《编报规则 12 号》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

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曾持有该企业 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 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 注销

(二) 股份公司与关联方之间近三年来发生的关联交易

根据股份公司提供的资料、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》并经本所律师核查，近三年来股份公司与关联方之间发生的关联交易如下：

1、关联采购

单位：万元

关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
长春皓月	采购商品	5.94	5.6	5.82

报告期内，长春皓月为股份公司牛心包、牛颈静脉原材料的主要供应商，发行人动物组织采购金额较小，采购价格双方协商确定，价格公允。

2、关联销售

单位：万元

关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
杭州海锐盟科技有限公司	销售商品	109.72	321.59	321.76
占当期营业收入的比重		0.99%	3.48%	4.10%

报告期内，杭州海锐盟科技有限公司为发行人的经销商，各年关联销售额占当期营业收入的比重均低于 5%，且呈现逐年下降的趋势。发行人对杭州海锐盟科技有限公司的定价标准与其他经销商一致，预计未来将进一步减少关联销售。

3、收购长春佰奥股权

2017 年 8 月 3 日，佰仁有限作出股东会决议，同意收购张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别持有长春佰奥的 10 万元、10 万元、10 万元、150 万元的出资，前述收购完成后，佰仁有限持有长春佰奥 90% 的股权。前述股权转让方中金森为发行人控股股东、实际控制人金磊之兄弟，现为发行人董事；北京佰奥辅仁为金磊控制的企业。发行人收购长春佰奥股权详见本法律意见书之“十二、股份公司的

重大资产变化及收购兼并”之“（三）收购长春佰奥 90%的股权”。

4、其他应收关联方款项

单位：万元

关联方名称	交易内容	年度	期初金额	本期拆借金额	本期归还额	期末余额
李丽艳	个人借款	2017 年	27.81	-	27.81	-
		2016 年	30.57	-	2.76	27.81
金森	个人借款	2017 年	40.00	-	40.00	-
		2016 年	40.00	-	-	40.00
王东辉	个人借款	2017 年	-	50.00	50.00	-
		2016 年	-	-	-	-
慕宏	个人借款	2017 年	31.03	-	31.03	-
		2016 年	33.79	-	2.76	31.03
佰奥企业管理	关联资金往来	2017 年	-	0.50	0.50	-
佰仁思生物	关联资金往来	2017 年	520.71	-	520.71	-
		2016 年	520.71	-	-	520.71
北京佰奥辅仁	关联资金往来	2017 年	79.93	50.00	129.93	-
		2016 年	179.39	-	99.46	79.93

股份公司实际控制人金磊控制的企业佰奥企业管理、佰仁思生物、北京佰奥辅仁、股份公司董事金森、李丽艳、股份公司监事王东辉、慕宏在 2016 年、2017 年存在因资金需求向佰仁有限借款情形。截至报告期末，上述关联方与股份公司的关联资金往来已经全部结清。

5、其他应付关联方款项

单位：万元

关联方名称	交易内容	年度	期初金额	本期支付金额	期末余额
金磊	应付专利转让款	2016 年	2,000.00	1,000.00	1,000.00
		2017 年	1,000.00	1,000.00	-
北京佰奥辅仁	关联资金往来	2016 年	400.00	-	400.00
		2017 年	400.00	400.00	

发行人实际控制人金磊考虑到其名下部分专利与发行人的主营业务相关且已在发行人日常生产经营中使用，为保持发行人资产的独立性和完整性，金磊与佰仁有限于 2012 年 12 月 26 日签署《专利转让合同》，金磊将其名下的发明专利“人

工心脏瓣膜成形环”和实用新型专利“瓣膜成形环持环器”以 5,000 万元的价格转让给发行人，前述专利的转让价格由协议双方在评估机构出具的评估报告所确认的评估值基础上协商确定。根据北京昊海同方资产评估有限责任公司于 2014 年 1 月 10 日出具的《北京佰仁医疗科技有限公司“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”项目专利技术资产评估报告书》（昊海评字第[2014]第 2001 号），以 2013 年 1 月 25 日为评估基准日，采用收益现值法对前述两项专利权的评估值为 5,014 万元。发行人于 2013 年末至 2017 年末每年向金磊支付 1,000 万元。截至 2017 年末，上述专利转让款项全部付清。前述专利已于报告期末变更至发行人名下。

2016 年度，股份公司的控股子公司长春佰奥（发行人于 2017 年收购长春佰奥 90%的股权）基于资金需求与北京佰奥辅仁发生的关联资金往来，截至 2017 年末，关联资金往来已经全部结清。

4、比照关联交易披露的重要交易

位：万元

公司名称	关系描述	报告期内销售收入金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
广州威古医疗科技有限公司	现任发行人销售总监李武平之配偶曾持股并担任监事的公司	1,776.21	1,286.34	730.74
广东铜和医疗器械有限公司	现任发行人销售总监李武平曾持股并担任监事的公司	-	-	8.69
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	172.03	88.43	-
合计		1,948.24	1,374.77	739.43
占当期收入的比重		17.61%	14.89%	9.42%

报告期内，广州威古医疗科技有限公司、广东铜和医疗器械有限公司、重庆阳康商贸有限公司为发行人的经销商，发行人对上述经销商的定价与其他经销商定价不存在差异。

（三）为规范关联方与股份公司之间的潜在关联交易，股份公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员（以下统称“承诺人”）已向股份公司出具了《关于减少并规范关联交易承诺函》，主要内容为：

1、承诺人已向发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构、律师及

会计师提供了报告期内承诺人及承诺人关联方与发行人之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒；

2、承诺人及承诺人关联方与发行人之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

3、承诺人已被告知、并知悉关联方、关联交易的认定标准；

4、承诺人将尽量避免承诺人以及承诺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（从发行人领取薪酬或津贴的情况除外），对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

5、承诺人将严格遵守发行人章程和关联交易管理制度中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

6、承诺人保证不会利用关联交易转移发行人利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。

承诺人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；承诺人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如承诺人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。

经本所律师核查，股份公司与关联方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。

股份公司独立董事对报告期内的关联交易发表了独立意见，认为“发行人报告期内采购、生产、销售独立于控股股东及其所控制的其他企业。发行人在报告期内发生的重大关联交易是发行人正常生产经营的需要，符合相关法律法规及股份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，不存在损害发行人和其他股东合法权益的情形。”

（四）股份公司已在《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明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。股份公司已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。

（五）同业竞争

1、股份公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情形

股份公司主要业务为致力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。截至本法律意见书出具之日，股份公司控股股东、实际控制人金磊、李凤玲除控制股份公司及其子公司外，还控制佰奥辅仁投资和佰奥企业管理，该2家企业不直接从事生产经营业务，主要从事项目投资、投资管理业务，均与股份公司业务不同。

另经本所律师核查，在报告期内，股份公司控股股东、实际控制人还控制佰仁思生物和北京佰奥辅仁，其中佰仁思生物曾经从事医疗器械的生产研发与销售，但在2010年后就无实际经营活动，于2018年4月9日在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕注销登记手续；北京佰奥辅仁的经营范围为技术开发、技术服务、技术转让，长期无实际经营，于2018年11月7日在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕注销登记手续。前述2家企业在报告期内与股份公司不存在同业竞争情形。

本所律师认为，股份公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情形。

2、为避免日后发生潜在同业竞争，股份公司实际控制人金磊与李凤玲（以下统称“承诺人”）出具《避免同业竞争承诺函》，承诺如下：“1、承诺人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《公司章程》所规定的股东职责，不利用控制地位开展任何损害发行人及其他股东利益的活动。2、截至本承诺函签署日，承诺人未进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。3、自本承诺函签署之日起，承诺人将不以任何方式参与或从事与发行人及其子公司相同、相近或类似的业务

或项目，不进行任何损害或可能损害发行人及其子公司利益的竞争行为。4、承诺人保证其控制、参股的其他关联企业将来不从事与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的业务。5、如发行人将来扩展业务范围，导致与承诺人实际控制的其他企业所从事的业务相同、相近或类似，可能构成同业竞争的，按照如下方式解决：（1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）如发行人有意受让，在同等条件下按法定程序将相关业务优先转让给发行人；（3）如发行人无意受让，将相关业务转让给无关联的第三方。6、承诺人保证承诺人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、子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等），同样遵守以上承诺。7、若因承诺人违反上述承诺致使发行人受到损失，则由承诺人或承诺人控制的其他企业负责全部赔偿。8、自本承诺函出具日起生效，直至承诺人及承诺人控制的其他企业与发行人不存在关联关系时终止。承诺人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出，承诺人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如承诺人违反上述承诺，将依法赔偿相关各方的损失，并配合妥善处理后续事宜。”

本所律师认为，股份公司采取的避免同业竞争的措施合法、有效；对可能发生的同业竞争，股份公司的实际控制人已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺真实有效。

（六）经本所律师核查，股份公司已对有关关联交易及解决同业竞争的承诺与措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、股份公司的主要财产

为查验股份公司的主要财产情况，本所律师核查了股份公司提供不动产权证、商标注册证、专利证书、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261号《审计报告》、股份公司出具的声明与承诺等资料，并对股份公司保存的相关产权或权利证书原件进行了核对；对股份公司主要财产所在地进行了实地查验，并向股份公司主要财产登记机关调取了相关登记资料；在此基础上，本所律师对股份公司主要财产的权属及权利受限制情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司目前拥有或使用的主要资产

1、国有土地使用权

序号	权利人	权证编号	位置	面积 (m ²)	用途	终止日期	取得方式	是否抵押
1	股份公司	京(2019)昌不动产权第0008992号	北京市昌平区华昌路2号	9,999.95	工业	2054.04.20	出让	否
2	长春佰奥	国用(2012)第061100090号	长春市绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区	10,015	工业	2062.4.24	出让	否

经本所律师审查，股份公司及其子公司拥有的上述国有土地使用权真实、合法、有效。

2、主要房产

(1) 股份公司现持有北京市规划和国土资源管理委员会核发的京(2019)昌不动产权第0008992号《不动产权证书》，房屋坐落于北京市昌平区华昌路2号1幢1至4层101，建筑面积为3,811.11平方米，取得方式为自建，不存在抵押情形。经本所律师核查，股份公司拥有的前述房产真实、合法、有效。

(2) 长春佰奥拥有的房产

根据股份公司提供的资料，长春佰奥在长春市绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区拥有一处自建的房屋，该处房屋建设已经履行完毕如下手续：

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

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

2018年9月21日，长春佰奥取得长春市规划局核发的建字第

220000201800323 号《建设工程规划许可证》，建设项目名称：综合生产车间，建设位置：绿园经济开发区，建设规模：466.37 平方米。

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

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

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

2019 年 3 月 27 日，长春绿园经济开发区管理委员会出具《合规证明》，确认长春佰奥拥有的位于绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区综合生产车间、门卫项目符合规划要求，不属于违建。

经本所律师核查，长春佰奥自建的上述房屋已经按照法律规定履行必要的建设用地规划、建设工程规划、建设工程施工、竣工验收等手续，尚未取得房屋权属证书。本所律师认为，长春佰奥拥有上述房产真实、合法、有效。

2017 年 10 月 27 日，根据长春市人民政府作出长府拟征函[2017]134 号《长春市人民政府拟征地通知书》，长春市政府决定对绿园区合心镇新立村部分集体土地实施征收，征收面积约 42 公顷，具体范围是东至宏海街，南至长白公路，西至福泉街，北至西景路。2017 年 11 月 1 日，长春市绿园区人民政府作出《长春市绿园区人民政府关于合心镇柴家棚户区改造项目合心镇污水管网工程项目土地及地上房屋等附着物的拆迁补偿安置方案》，对前述拆迁范围内的土地及地上建筑物的拆迁补偿安置补偿办法等内容予以确定。

经本所律师核查，长春佰奥自建房屋属于上述征收范围内，有权依据《长春市绿园区人民政府关于合心镇柴家棚户区改造项目合心镇污水管网工程项目土地及地上房屋等附着物的拆迁补偿安置方案》的规定得以补偿。

3、注册商标

序号	注册商标	注册号	注册人	国际分类	有效期限	取得方式	权利受限
1		第 3094592 号	股份公司	第 10 类	2013.06.07-2023.06.06	受让取得	无
2		第 3402820 号	股份公司	第 10 类	2004.05.14-2024.05.13	受让取得	无
3		第 12332827 号	股份公司	第 10 类	2015.03.28-2025.03.27	原始取得	无
4	BalMedic	第 17949639 号	股份公司	第 10 类	2016.11.07-2026.11.06	原始取得	无
5	佰仁思	第 17949640 号	股份公司	第 10 类	2016.11.07-2026.11.06	原始取得	无

经本所律师核查，股份公司拥有的上述注册商标真实、合法、有效。

4、专利所有权

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	2005.12.23-2005.12.22	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备方法	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	佰仁有限	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	1913899	股份公司	2006.07.07-2026.07.06	欧洲	英国	原始取得	无
				佰仁有限			德国		
				佰仁有限			瑞士		
				佰仁有限			意大利		
						法国			

经本所律师核查，上述列表“18”日本授权的专利、“19”欧洲授权专利中生效国意大利、法国登记的专利权人载明为佰仁有限，股份公司正在办理前述专利权属证书更名手续。经本所律师审查，股份公司办理上述专利权属证书的更名手续不存在法律障碍，股份公司拥有的上述专利真实、合法、有效。

另经本所律师核查，金磊于 2019 年 1 月 3 日签署《转让》文件，金磊将其拥有的在美国授权的发明专利“修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道”（专利号：US8267994B2，申请日期 2006 年 7 月 7 日）无偿转让给股份公司，目前正在办理权属转让手续。

5、域名

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	bairnmedical.cn	国际顶级	2026.09.19	原始取得	无

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
2	股份公司	bairenyiliao.com	国际顶级	2027.01.12	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。

6、主要资质证书

(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和第二类医疗器械经营备案凭证

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) 注册产品证书

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	股份公司	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
2	股份公司	人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163460809	2016.05.03	2021.05.02	

3	股份公司	人工生物心脏瓣膜	国械注准 20163461798	2016.12.01	2021.11.30	总局
4	股份公司	瓣膜成形环	国械注准 20153460583	2015.04.21	2020.04.20	
5	股份公司	涤纶补片	国械注准 20153460647	2015.04.27	2020.04.26	
6	股份公司	动脉导管未闭封堵器	国械注准 20153770207	2015.02.06	2020.02.05	
7	股份公司	心血管病封堵器输送系统	国械注准 20153771494	2015.08.25	2020.08.24	
8	股份公司	房缺封堵器	国械注准 20153770206	2015.02.06	2020.02.05	
9	股份公司	肺动脉带瓣管道	国械注准 20163461836	2016.12.23	2021.12.22	
10	股份公司	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。

(5) 高新技术企业证书

①2014年10月30日，佰仁有限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《高新技术企业证书》，证书编号为GR201411002083，有效期为三年。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，佰仁有限被重新认定为高新技术企业，证书编号为GR201711005302，有效期三年。经本所律师核查，前述《高新技术企业证书》已更名为股份公司。

②2015年6月1日，佰仁医疗取得中关村科技园区管理委员会核发的《中关

村高新技术企业》证书，编号为 20152030046602，有效期为三年。2018 年 6 月 1 日，股份公司取得中关村科技园管理委员会核发的《中关村高新技术企业证书》，编号为 20182030227102。

经本所律师核查，股份公司及其子公司拥有的上述资质证书真实、合法、有效。

7、主要生产经营设备情况

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、发行人提供的主要生产设备清单并经本所律师核查，股份公司目前主要生产经营设备为射频消融发生仪、主动脉瓣座模具、模块化人工心脏瓣膜脉动流动性能测试机、人工心脏瓣膜耐疲劳性能测试机等。前述生产经营设备均为股份公司在从事生产经营活动期间购买而取得。股份公司拥有前述主要生产经营设备真实、合法、有效。

8、长期股权投资

为查验股份公司的长期股权投资，本所律师核查了发行人下属子公司的营业执照、公司章程等全套工商登记资料、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》；在此基础上，本所律师对发行人下属子公司的设立、历次注册资本及股权变化是否符合法律、法规及规范性文件的规定予以验证。

根据股份公司提供的资料及本所律师审查，股份公司现时持有北京佰仁 100% 的股权、广东佰仁 100% 的股权，长春佰奥 90% 的股权。经本所律师核查，股份公司所持前述企业的股权不存在任何质押、被司法机关冻结等导致其行使股东权利受到限制的情形；且未有针对股份公司持有上述股权所产生的任何法律纠纷，亦不存在发生潜在纠纷的可能。股份公司持有上述股权真实、合法、有效。

(1) 北京佰仁

北京佰仁成立于 2017 年 1 月 4 日，现持有北京市工商行政管理局昌平分局核发的统一社会信用代码为 9111014MA00B0H130 《营业执照》，注册资本为 100 万元人民币，法定代表人为吴嘉，住所为北京市昌平区科技园区华昌路 2 号 1 层

101-1001, 经营范围为“销售医疗器械、机械设备、仪器仪表; 租赁仪器仪表; 会议服务; 技术进出口、货物进出口; 应用软件开发; 维修仪器仪表; 技术服务、技术转让、技术推广、技术服务。(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。)”股份公司现持有其 100% 的股权。

①2017 年 1 月, 北京佰仁的设立

2016 年 12 月 21 日, 北京市工商行政管理局昌平分局出具(京昌)名称预核(内)字[2016]第 0501862 号《企业名称预先核准通知书》, 核准企业名称为“北京佰仁医疗器械有限公司”。

2017 年 1 月 4 日, 北京佰仁在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕注册登记手续, 并领取了统一社会信用代码为 91110114MA00B0H130 的《营业执照》。北京佰仁设立时, 注册资本为 100 万元, 实缴资本为 0 元, 佰仁有限持有其 100% 的股权。

2018 年 8 月 28 日, 股份公司通过中国农业银行股份有限公司昌平支行营业部向北京佰仁汇入 100 万元投资款, 北京佰仁的注册资本、实收资本均为 100 万元。

②2018 年 3 月, 北京佰仁变更股东名称

2018 年 3 月 19 日, 北京佰仁作出股东决议, 同意将股东“北京佰仁医疗科技有限公司”名称变更为“北京佰仁医疗科技股份有限公司”。

2018 年 3 月 26 日, 北京佰仁在北京市工商行政管理局昌平分局办理完毕上述股东名称变更的工商登记手续。

经本所律师核查, 北京佰仁为依法设立且合法有效存续的有限责任公司, 北京佰仁的设立、变更股东名称履行了必要的法律手续, 符合当时法律法规及规范性文件的规定, 真实、合法、有效, 股份公司现持有北京佰仁 100% 的股权真实、合法、有效。

(2) 广东佰仁

广东佰仁成立于 2017 年 2 月 9 日,现持有广州市荔湾区工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91440101MA59J7KF7T 《营业执照》,注册资本为 1,000 万元人民币,法定代表人为李武平,住所为广州市荔湾区中山七路 65 号 2404 自编 A 房(仅限办公用途),经营范围为“非许可类医疗器械经营;商品信息咨询服务;市场营销策划服务;策划创意服务;企业形象策划服务;大型活动组织策划服务(大型活动指晚会、运动会、庆典、艺术和模特大赛、艺术节、电影节及公益演出、展览等,需专项审批的活动应在取得审批后方可经营);广告业;室内装饰设计服务;医疗诊断、监护及治疗设备批发;许可类医疗器械经营;”股份公司现持其 100% 的股权。

①2017 年 2 月,广东佰仁的设立

2017 年 1 月 6 日,广州市工商行政管理局出具粤名称变核内字[2017]第 01201612290362 号《企业名称预先核准通知书》,核准企业名称为“广东佰仁医疗器械有限公司”。

2017 年 2 月 9 日,广东佰仁在广州市荔湾区工商行政管理局办理完毕注册登记手续,并领取了统一社会信用代码为 91440101MA59J7KF7T 的《营业执照》。广东佰仁设立时,注册资本为 1,000 万元,实缴资本为 0 元,股份公司持有其 100% 的股权。

2018 年 8 月 28 日,股份公司通过北京农商银行崔村支行营业部向广东佰仁汇入 1000 万元投资款,广东佰仁的注册资本、实收资本均为 1,000 万元。

②2018 年 3 月,广东佰仁变更股东名称

2018 年 3 月,广东佰仁作出股东决定,同意将股东“北京佰仁医疗科技有限公司”名称变更为“北京佰仁医疗科技股份有限公司”。

2018 年 3 月 14 日,广东佰仁在广州市荔湾区工商行政管理局办理完毕上述股东名称变更的工商登记手续。

经本所律师审查，广东佰仁为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，广东佰仁的设立、变更股东名称履行了必要的法律手续，符合当时法律法规及规范性文件的规定，真实、合法、有效，股份公司现持有广东佰仁 100%的股权真实、合法、有效。

(3) 长春佰奥

长春佰奥成立于 2011 年 9 月 29 日，现持有长春市工商行政管理局绿园分局核发的统一社会信用代码为 912201065785838123 《营业执照》，注册资本为 200 万元，法定代表人为金淼，住所为长春市绿园区经济开发区先进机械制造业园区甲二路与丙二路交汇处，经营范围为“生物材料研发、生产、销售，以自有资金对相关项目投资（不得从事吸收存款、发放贷款、受托发放贷款、代客理财、融资担保等金融服务业务，严禁非法集资）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”股份公司现持其 90%的股权，长春皓月持有其 10%的股权。

①2011 年 9 月，长春佰奥的设立

2011 年 9 月 19 日，长春市工商行政管理局绿园分局核发绿园名称预核内字 [2011]第 1100708857 号《公司名称预先核准通知书》，核准企业名称为“长春佰奥辅仁科技有限公司”。

2011 年 9 月 29 日，吉林光大会计师事务所有限公司出具吉光验字[2011]第 601 号《验资报告》，经审验，截至 2011 年 9 月 29 日，长春佰奥已收到全体股东缴纳的注册资本合计 200 万元，均以货币出资。其中，北京佰奥辅仁缴纳 180 万元、金淼缴纳 10 万元、朱迅缴纳 10 万元。截至 2011 年 9 月 29 日，长春佰奥的注册资本为 200 万元，实收资本为 200 万元。

2011 年 9 月 29 日，长春佰奥在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕注册登记手续，注册资本为人民币 200 万元。长春佰奥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	北京佰奥辅仁	180.00	90.00
2	金淼	10.00	5.00%
3	朱迅	10.00	5.00%
合计		200.00	100.00

②2012年9月，长春佰奥第一次股权转让

2012年9月5日，长春佰奥作出股东会决议，同意股东金森将其持有长春佰奥10万元的出资转让给金森；同意股东北京佰奥辅仁将其持有长春佰奥10万元出资、20万元出资分别转让给张玉清、长春皓月。2013年1月24日，前述股权转让方与受让方就前述股权转让事宜分别签署《股权转让合同》。

2013年2月1日，长春佰奥在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，长春佰奥的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京佰奥辅仁	150.00	75.00
2	长春皓月	20.00	10.00
3	金森	10.00	5.00
4	朱迅	10.00	5.00
5	张玉清	10.00	5.00
合计		200.00	100.00

③2017年8月，长春佰奥第二次股权转让

2017年10月17日，长春佰奥作出股东会决议，同意股东张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁将其持有长春佰奥10万元、10万元、10万元、150万元的出资，分别以10万元、10万元、10万元、150万元的价格转让给佰仁有限。同日，张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别与佰仁有限就前述股权转让事宜签署《股权转让协议》。

2017年9月19日，佰仁有限通过其农行北京昌平支行营业部分别向张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁的银行账户汇入10万元、10万元、10万元、150万元的股权转让款。

2017年10月18日，长春佰奥在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，长春佰奥的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	佰仁有限	180.00	90.00
2	长春皓月	20.00	10.00
合计		200.00	100.00

④2018年3月，长春佰奥变更股东名称

2018年3月14日，长春佰奥辅仁作出股东会决定，同意将股东名称由“北京佰仁医疗科技有限公司”变更为“北京佰仁医疗科技股份有限公司”。

2018年3月30日，长春佰奥在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕上述变更股东名称的工商变更登记手续。

经本所律师审查，长春佰奥为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，长春佰奥的设立、历次股权变动、变更股东名称履行了必要的法律手续，符合当时法律法规及规范性文件的规定，真实、合法、有效，股份公司现持有长春佰奥90%的股权真实、合法、有效。

9、承租的房屋

2019年1月3日，广东佰仁与于晓英签署《广州市房屋租赁合同》，于晓英将其拥有的坐落于荔湾区中山七路65号2404房屋（房屋所有权证号：粤房地权证穗字第0620026748号）出租给广东佰仁作为办公使用，承租房屋建筑面积为118平方米，租赁期限自2019年1月1日至2019年12月31日，月租金为9,250元。2019年1月10日，广州市荔湾区住房和城乡建设局出具穗租备2019B0300700037《房屋租赁登记备案证明》，对前述租赁情况予以备案。

经本所律师审查，股份公司承租的上述房屋真实、合法、有效。

（二）股份公司及其下属子公司已实际拥有上述资产的所有权或使用权，股份公司及其下属子公司拥有的土地、房产、注册商标、专利等资产权属证书正在办理或大部分已经办理完毕更名手续，股份公司及其下属子公司取得上述资产的完备的权属证书不存在法律障碍。

（三）根据股份公司提供的有关材料以及本所律师调查，股份公司拥有上述财产的所有权或使用权，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计

报告》及股份公司提供的资料，截至 2018 年 12 月 31 日止，股份公司拥有的主要财产的所有权或使用权的行使没有任何限制，亦不存在担保或其他权利受限制的情况。

十一、股份公司的重大债权、债务

为查验股份公司重大债权债务情况，本所律师核查了股份公司提供的正在履行或将要履行的重大或主要销售合同、采购合同等合同或协议、企业信用报告、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、股份公司出具的声明与承诺等资料，对股份公司保存的相关合同或协议原件进行了核对。在此基础上，本所律师对股份公司的重大债权债务情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

(一) 本所律师在《律师工作报告》中披露了股份公司已履行完毕、正在履行的主要重大合同，本所律师通过对上述披露的主要重大合同的审查以及股份公司的说明，本所律师认为，股份公司上述披露的主要重大合同合法有效、履行正常，亦不存在潜在风险和纠纷。

(二) 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。

(三) 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 110ZA3261 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。

(四) 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 110ZA3261 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。

(五) 根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》，截至 2018 年 12 月 31 日，股份公司其他应收款为 74,692.95 元，其他应付

款余额为 2,381,886.87 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。

十二、股份公司的重大资产变化及收购兼并

为查验股份公司近三年来的重大资产变化及收购兼并情况，本所律师核查了股份公司近三年的股本及其演变情况、对外投资、关联交易及主要财产情况、股份公司相关内部决策文件、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》以及股份公司出具的声明与承诺等资料；在此基础上，本所律师对股份公司的重大资产变化及收购兼并是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司近三年来发生的增资行为

关于股份公司近三年来发生的增资行为见本法律意见书之“七、股份公司的股本及其演变”之内容。

（二）投资设立子公司

1、投资设立北京佰仁

2016 年 12 月 5 日，佰仁有限作出股东会决议，同意佰仁有限投资 100 万元在北京昌平设立全资子公司北京佰仁。

2017 年 1 月 4 日，北京佰仁在北京市工商行政管理局昌平分局注册成立，并领取了统一社会信用代码为 91110114MA00B0H130 的《营业执照》。北京佰仁的设立情况详见本法律意见书之“十、股份公司的主要财产”之“（一）股份公司目前拥有或使用的主要资产情况”之“8、长期股权投资”之“（1）北京佰仁”。

2、投资设立广东佰仁

2016 年 12 月 5 日，佰仁有限作出股东会决议，同意佰仁有限投资 1000 万元在广州市设立全资子公司广东佰仁。

2017年2月9日，广东佰仁在广州市荔湾区工商行政管理局注册成立，并领取了统一社会信用代码为 91440101MA59J7KF7T 《营业执照》。广东佰仁的设立情况详见本法律意见书之“十、股份公司的主要财产”之“（一）股份公司目前拥有或使用的的主要资产情况”之“8、长期股权投资”之“（2）广东佰仁”。

本所律师经核查认为，股份公司投资设立北京佰仁、广东佰仁履行了必要的法律程序，真实、有效。

（三）收购长春佰奥 90%的股权

2017年8月3日，佰仁有限作出股东会决议，同意以10万元、10万元、10万元、150万元的价格收购张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别持有长春佰奥的10万元、10万元、10万元、150万元的出资，前述收购完成后，佰仁有限持有长春佰奥90%的股权。

2017年9月4日，中水致远出具中水致远评报字[2017]第010115号《北京佰仁医疗科技有限公司拟收购长春佰奥辅仁科技有限公司股权评估项目资产评估报告》，以2017年5月31日为评估基准日，采用资产基础法，长春佰奥股东全部权益的市场价值为-69.39万元。

2017年10月17日，长春佰奥作出股东会决议，同意股东张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁将其持有长春佰奥10万元、10万元、10万元、150万元的出资，分别以10万元、10万元、10万元、150万元的价格转让给佰仁有限。同日，张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁分别与佰仁有限就前述股权转让事宜签署《股权转让协议》。

2017年9月19日，佰仁有限通过其农行北京昌平支行营业部分别向张玉清、朱迅、金森、北京佰奥辅仁的银行账户汇入10万元、10万元、10万元、150万元的股权转让款。

2017年10月18日，长春佰奥在长春市工商行政管理局绿园分局办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。

经本所律师核查，佰仁有限收购长春佰奥90%股权行为符合当时法律、法规

和规范性文件的规定，履行了必要的法律手续，真实、有效。

（四）除上述说明外，发行人近三年无其他合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产等行为。股份公司目前没有拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、股份公司章程的制定与修改

为查验股份公司章程的制定与修改情况，本所律师核查了与股份公司制定并修改其章程相关的会议文件、《股份公司章程》、《股份公司章程（草案）》及工商登记备案文件等资料，并将股份公司现行有效的章程与有关法律、法规和规范性文件进行了逐条比对；在此基础上，本所律师对股份公司章程的制定与修改情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）股份公司章程的制定及历次修改

1、2018年2月2日，股份公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《股份公司章程》并报经北京市工商行政管理局昌平分局核准登记后生效。

2、2018年4月27日，股份公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，因股份公司注册资本股份公司的股东及股权结构发生变化，对股份公司章程的相关条款予以修订。

3、2018年10月16日，股份公司召开2018年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，因股份公司注册资本股份公司的股东及股权结构发生变化，对股份公司章程的相关条款予以修订。

4、2018年11月16日，股份公司召开2018年第四次临时股东大会，审议通过了《关于修改<公司章程>的议案》，因股份公司注册资本股份公司的股东及股权结构发生变化，对股份公司章程的相关条款予以修订。

4、2019年3月28日，股份公司召开2019年第一次临时股东大会，因股份公司首次公开发行股票并在科创板上市的需要，审议通过了《关于制定<股份公

司章程>（草案）的议案》。《股份公司章程（草案）》于本次发行完成后并报送股份公司登记机构备案后生效。

（二）《股份公司章程（草案）》为依据中国证监会《上市公司章程指引（2016年修订）》等有关法律、法规及规范性文件-的要求制定并经股份公司股东大会审议通过。发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制等制度及机制，上述制度及机制能够有效保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，股东权利可依据《股份公司章程（草案）》得到充分保护，《股份公司章程（草案）》不存在对股东特别是中小股东行使权利的限制性规定。《股份公司章程》（草案）内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）股份公司现行章程制定及历次修改均已履行了必要的法定程序。

十四、股份公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

为查验股份公司的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，本所律师核查了股份公司《股份公司章程》、股东大会、董事会、监事会议事规则、总经理工作制度、董事会秘书工作制度等公司治理制度的制定及修改情况、股份公司组织结构图、自股份公司成立以来历次股东大会、董事会、监事会会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等资料，并将股份公司现行有效的股东大会、董事会、监事会议事规则及其他内部决策管理制度与有关法律、法规和规范性文件及《股份公司章程》规定进行了逐条比对；在此基础上，本所律师对股份公司股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）根据《股份公司章程》的规定，股份公司设立了股东大会、董事会（下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会）、监事会、总经理、董事会秘书、财务总监；股份公司下设内审部、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。股份公司组织机构符合《公司法》及其他法律、法规的规定。股份公司具有健全的组织机构。

(二) 股份公司已制订《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》以及《独立董事工作制度》，上述议事规则、制度符合现行法律法规和规范性文件的规定。

(三) 经本所律师审查，股份公司自设立至今召开的股东大会、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。

(四) 经本所律师审查，股份公司自设立至今召开的股东大会、董事会历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、股份公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

为查验股份公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况，本所律师核查了股份公司的工商登记档案、股份公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员任免及变动的相关会议文件、股份公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的身份证明文件及其出具的书面声明与承诺等资料，查验了股份公司的董事、监事和高级管理人员的任职资格，并登陆中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、全国法院被执行人信息查询网站进行了查询；在此基础上，本所律师对股份公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

(一) 股份公司现任董事、监事及高级管理人员的任职及兼职情况和核心技术人员任职情况

1、股份公司现任董事、监事及高级管理人员的任职及兼职情况

股份公司现任董事 7 名，分别为金磊、李丽艳、金森、程琪、吴信、刘强、李艳芳，其中金磊任董事长，吴信、刘强、李艳芳为独立董事。

股份公司现任监事 3 名，股东代表监事分别为王东辉、张艳芳，职工代表监事为慕宏，其中王东辉为监事会主席。

股份公司现任高级管理人员 3 名，其中金磊任总经理，李丽艳任副总经理，程琪任财务总监、董事会秘书。

根据股份公司提供的材料及本所律师核查，股份公司现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第 146 条规定的情形及规范性文件规定禁止任职的情形；上述人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。本所律师认为，股份公司董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件的规定。

2、发行人根据生产经营的需要和对企业生产经营发挥的实际作用，确定金磊、吴嘉、李丽艳、雷昊、刘铁刚、卜斌胥、朱立武、范志豪、郑雪琴、卢杰、慕宏为股份公司的核心技术人员，该等人员具体情况如下：

金磊，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国协和医科大学生物化学博士。金磊 1988 年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，1994 年被中国医学科学院心血管病研究所破格晋升为研究员/教授，1995 年赴美国国立卫生研究院（NIH/NIEHS）深造，3 年后就职于美国俄克拉荷马医学研究所（OMRF, Senior Scientist），2001 年回国创业，致力于人工生物心脏瓣膜的产业化。金磊现任股份公司董事长兼总经理。

吴嘉，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学力学博士，高级工程师。吴嘉专业方向为生物流体力学，在清华大学学习及工作期间（1997-2004），长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作。吴嘉自 2011 以来，历任发行人技术总监、监事、大客户经理现任股份公司首席技术官。

李丽艳，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，临床医学专业。李艳丽自 2001 年 11 月至至 2005 年 6 月，历任佰仁思生物员工、生产部经理；2005 年 7 月以来，历任发行人生产部经理、生产总监，现任公司董事、生产总监、副总经理。

雷昊，1989年出生，中国国籍，无境外永久居住权，本科学历，生物技术专业。雷昊自2012年3月至2014年12月，任中国食品药品检定研究院公司检测专员，2015年1月以来，历任发行人注册工程师、研发工程师，现任股份公司研发中心研发工程师。

刘铁钢，1971年出生，中国国籍，无境外永久居住权，高中学历。刘铁钢自2012年2月至今，曾任发行人机加车间主任，现任发行人研发中心下设工艺与技术部经理。

卜斌胥，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，药学专业。卜斌胥自2011年7月以来，历任发行人质量控制、质量保证、质量代理经理，现任股份公司研发中心下设临床前研究部经理。

朱立武，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，护理学专业。朱立武自2011年2月至9月，任佰仁有限生产部员工；2011年10月至2015年4月，历任佰仁有限研发部研发助理、研发工程师；2015年4月至2018年9月，任发行人研发三部注册工程师；2018年10月至今，任股份公司研发中心下设医学部经理。

范志豪，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，模具设计与制造专业。范志豪自2008年6月至2012年12月，历任比亚迪实业有限公司模具设计工程师、产品设计工程师；2013年2月至2013年11月，历任河北南皮奥胜五金冲压有限公司模具设计工程师；2013年12月以来，历任发行人研发助理、研发工程师职务，现任股份公司研发中心下设工艺与技术部副经理。

郑雪琴，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中医学专业。郑雪琴2005年7月至2010年5月，任北京中生金域诊断技术有限公司技术经理，质检经理；2011年7月至2012年12月，任北京汉博泰康来科技发展有限公司注册主管；2013年1月4日以来，历任发行人临床监察员、注册工程师、研发部副经理、研发三部经理和女工主任等职务，现任股份公司研发中心注册工程

师、女工主任。

卢杰，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，机械制造与自动化专业，研发工艺工程师。卢杰2004年2月至2005年12月，任佰仁思生物生产部采集组长；2006年1月以来，历任发行人生产部副经理、原料部经理，现任股份公司研发中心工艺工程师，负责生产工艺过程工艺改进设备研发等工作。

慕宏，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，生物技术专业。慕宏自2002年6月至2003年6月，任北京绿九洲工贸有限公司出纳；2003年6月27日至2005年7月10日，任佰仁思生物生产员工；2005年7月11日以来，历任发行人培训主管、产品负责人、产品研发人员，现任股份公司培训主管、职工代表监事。

(二) 经本所律师审查，股份公司董事、监事、高级管理人员近二年来的变化情况符合法律、法规、规范性文件和股份公司章程有关规定，履行了必要的法律程序。经本所律师审查，股份公司核心技术人员近两年来未发生变化。

(三) 目前，吴信、刘强、李艳芳为股份公司独立董事，股份公司独立董事人数占股份公司董事会成员总人数的三分之一，其中刘强为会计专业人士；股份公司现已制订了《独立董事工作制度》。根据股份公司提供的有关材料以及本所律师审查，股份公司独立董事任职资格和职权范围符合有关法律、法规和规范性文件规定，其职权范围未违反我国法律法规及规范性文件的规定。

十六、股份公司的税务

为查验股份公司的税务情况，本所律师核查了股份公司的《营业执照》、《高新技术企业证书》、税收优惠相关备案文件、政府补助批复文件及财务凭证、股份公司近三年财务报表及致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》、致同专字(2019)第110ZA2147号《主要税种纳税情况的审核报告》、股份公司近三年纳税申报表、股份公司出具的声明与承诺等资料，相关税务主管部门出具的守法证明，并研究了相关税收优惠法律法规和规范性文件的规定；在此基础上，本所律师对股份公司的税务情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科

创业板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

(一) 根据股份公司提供的资料及本所律师的核查, 股份公司及其下属子公司目前执行的税种、税率符合我国现行法律法规及规范性文件的要求。根据股份公司提供的资料及本所律师审查, 股份公司及其下属子公司近三年来享受的税收优惠、政府补助合法、合规、真实、有效。

(二) 根据国家税务总局北京市昌平区税务局、国家税务总局广州市荔湾区税务局、国家税务总局长春市绿园区税务局出具的证明及本所律师核查, 股份公司近三年来依法纳税, 不存在因税务违法、违规行为而受到重大处罚的情形。

十七、股份公司的环境保护和产品质量、技术等标准

为查验股份公司的环境保护和产品质量、技术等标准情况, 本所律师核查了股份公司相关产品质量、技术监督、环保主管部门出具的守法证明及关于股份公司本次募投项目的环评批复文件、股份公司出具的声明与承诺; 在此基础上, 本所律师对股份公司的环境保护、产品质量、技术监督标准情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板首发管理办法》、《科创板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

(一) 股份公司最近三年的环境保护情况

2018年12月7日, 北京市昌平区环境保护局作出昌环检验字[2018]0024号《关于新型人工心脏瓣膜产业化项目竣工固体废物环境保护设施验收的批复》, 经审查, 发行人位于北京市昌平区科技园区东区华昌路2号, 建筑面积3,830平方米, 年生产各类植入性医疗器械70,000余片(枚)项目配套建设的固体废物污染防治设施已基本落实环评批复要求, 固体废物按照规定集中收集、处理, 经验收合格。

2019年3月24日, 北京市昌平区环境保护局出具《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司有关情况的说明》, 经核查该局行政处罚档案, 2016年至今未对佰仁医疗实施行政处罚, 不存在重大违法违规行为。

另根据股份公司提供的材料并经本所律师核查, 股份公司近三年来能够遵守

国家和地方环保法律、法规，不存在因环境违法受到环保部门行政处罚的情形。

（二）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用途为投资昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目和补充流动资金。

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。本所律师认为，股份公司就本次募集资金项目环保手续申请取得北京市昌平区环境保护局的批复不存在法律障碍。

（三）股份公司的产品质量和技术标准

1、股份公司取得的质量体系认证

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

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。

2、医疗器械生产质量管理规范检查

2012 年 8 月 2 日，北京市药品监督管理局作出编号 GZ-12-008《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》，北京市药品监督管理局依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及相关实施细则（植入性医疗器械实施细则）要求对发行人生产的神经血管减压垫片的检查结论为通过检查。

2013 年 9 月 17 日，北京市药品监督管理局作出编号 GZ-13-015《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》，北京市药品监督管理局依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及相关实施细则（植入性医疗器械实施细则）要求对发行人生产的瓣膜成形环、涤纶补片检查结论为通过检查。

2017 年 3 月 28 日，北京市食品药品监督管理局作出编号 ZH-17-056《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》，北京市食品药品监督管理局依据《医疗器械生产质量管理规范》及附录要求对发行人生产的生物疝补片核查结论为整改后通过核查。

2017 年 4 月 19 日，北京市食品药品监督管理局作出编号 ZH-17-068《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》，北京市食品药品监督管理局依据《医疗器械生产质量管理规范》及附录要求对发行人生产的室缺封堵器核查结论为通过核查。

2018 年 6 月 2 日，北京市食品药品监督管理局作出编号 ZH-18-079《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》，北京市食品药品监督管理局依据《医疗器械生产质量管理规范》及附录要求对发行人生产的神经血管减压垫片核查结论为通过核查。

3、股份公司在报告期内的飞行检查情况

2018 年 5 月 30 日，北京市食品药品监督管理局作出京食药监械监[2018]18 号《北京市食品药品监督管理局关于对北京佰仁医疗科技股份有限公司飞行检查发现问题进行整改的通知》，原国家食品药品监督管理总局于 2018 年 4 月 16 日至

18 日组织检查组对股份公司进行了飞行检查，共发现股份公司生产质量管理体系中存在 9 个一般缺陷项，并责令股份公司于 2018 年 6 月 31 日前完成整改后书面报北京市昌平区食品药品监督管理局并接受跟踪复查。

2018 年 6 月 12 日，北京市昌平区食品药品监督管理局作出《医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表》，北京市昌平区食品药品监督管理局针对 2018 年 4 月 16 日原国家食品药品监督管理总局飞行检查《现场检查缺陷表》中的缺陷及问题描述项目复查，均已符合规范要求，判定股份公司通过检查。

另根据北京市食品药品监督管理局、北京市工商行政管理局昌平分局、广州市荔湾区市场监督管理局、长春市工商行政管理局绿园分局出具的证明及本所律师核查，股份公司近三年来不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到处罚的情形。

十八、股份公司募集资金的运用

为查验股份公司募集资金的运用情况，本所律师核查了股份公司本次发行上市批准程序、业务经营情况、《昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目产业政策声明》相关政府部门的批复文件等资料，在此基础上，本所律师对股份公司募集资金投资项目的情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）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备案情况

2019 年 3 月 18 日，北京市昌平区经济和信息化委员会出具京昌经信委备[2019]13 号《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》，北京市昌平区经济和信息化委员会对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”予以备案。

股份公司上述募股资金投资项目经股份公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，并已取得相关主管部门核准。

（二）上述募股资金投资项目不存在涉及与他人进行合作的情况。

(三) 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由股份公司实施, 原有厂区内进行扩建, 股份公司现持有募投项目所在地的京(2019)昌不动产权第0008992号《不动产权证书》, 坐落于北京市昌平区科技园东区华昌路2号, 土地面积为9,999.95平方米, 用途为工业用地, 权利性质为出让。

本所律师认为, 上述募集资金投资项目符合国家产业、投资管理、土地等法律、法规和政策的规定, 本次募集资金项目环保手续申请尚需取得北京市昌平区环境保护局的批复。鉴于北京市昌平区环境保护局于2019年3月23日作出《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》, 本所律师认为, 股份公司就本次募集资金项目环保手续申请取得北京市昌平区环境保护局的批复不存在法律障碍。本次募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或者对股份公司独立性产生不利影响, 本次募集资金投资项目实施不存在法律障碍。

十九、股份公司业务发展目标

为查验股份公司的业务发展目标, 本所律师核查了招股说明书、股份公司出具的声明与承诺等资料, 分析了与股份公司主营业务有关的国家产业政策; 在此基础上, 本所律师对股份公司业务发展目标的情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

(一) 根据股份公司提供的资料及本所律师核查, 股份公司的业务发展目标与股份公司主营业务一致。

(二) 经本所律师核查, 股份公司的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定, 不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

为查验发行人的诉讼、仲裁或行政处罚情况, 本所律师核查了发行人提供的相关诉讼、仲裁案件资料, 发行人及其持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员签署的尽职调查问卷、承诺等资料, 各相关政府主管部门出具的证明文件, 登陆全国法院被执行人信息查询网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网

站，走访了股份公司所在地人民法院。在此基础上，本所律师对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的情况是否符合《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）根据股份公司提供的有关材料以及本所律师核查，股份公司及其下属子公司目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。报告期内，发行人不存在贪污、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。

（二）根据股份公司提供的有关材料以及本所律师核查，截至目前，持有股份公司股份 5%以上的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）根据股份公司提供的有关材料及本所律师核查，股份公司董事、监事、高级管理人员目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。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。

（四）根据相关劳动和社会保障主管部门出具的证明及本所律师核查，股份公司及其下属子公司近三年来未有违反有关劳动和社会保障法律、法规的情形，亦不存在违反劳动和社会保障法律、法规而受处罚的情形。

二十一、股份公司招股说明书的法律风险评价

本所律师参与了股份公司招股说明书的编制及讨论，已审阅股份公司招股说明书，并对股份公司引用《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容进行了认真审阅。股份公司招股说明书及其摘要不存在因虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致的法律风险。

二十二、结论意见

本所律师通过对股份公司提供的材料及有关事实审查后认为，股份公司本次

发行申请符合《证券法》、《公司法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》及其他有关法律法规和中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件规定的公开发行股票并在科创板上市的有关条件，其公开发行股票并在科创板上市不存在任何法律障碍。股份公司不存在影响本次发行的违法、违规行为。股份公司本次发行现阶段已履行了必要的法律程序，股份公司本次发行上市尚需获得上海证券交易所审核及中国证监会同意注册。股份公司招股说明书及其摘要引用的法律意见书和律师工作报告的内容准确、适当。

本法律意见书正本两份，副本四份。

(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法律意见书》签字、盖章页)

北京海润天睿律师事务所 (盖章)



负责人 (签字):

罗会远:

经办律师 (签字):

李冬梅:

许家武:

陶 涛:

2019 年 4 月 9 日

律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿
律师事务所,

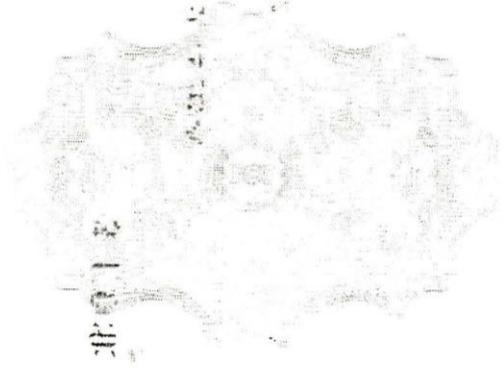
符合《律师法》及《律师事务所管理办法》
规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

发证日期: 2017年12月20日



北京海润天睿律师事务所
北京, 信立源永裕科技(北京)有限公司, 北京, 信立源永裕科技(北京)有限公司, 北京, 信立源永裕科技(北京)有限公司



此复印件仅供北京佰仁医药科技股份有限公司申报首次公开发行股票使用



执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格
或律师资格证号 A20063611282306

发证机关 北京市司法局

发证日期 2017 年 05 月 22 日



李冬梅 11101200911671932

持证人 李冬梅

性 别 女

身份证号 360202198411032069



律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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



北京海润天睿律师事务所 执业证号 1101020288927



执业机构 北京海润天睿律师事务所



执业证类别 专职律师

执业证号 11101199410808674

法律职业资格
或律师资格证号 3483



许家武 11101199410808674



持证人 许家武

性别 男

发证机关 北京市司法局



发证日期 2017 年 08 月 22 日

身份证号 340103196710013018

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

执业机构 北京海润(上海)律师

 事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 **13101201610425863**

法律职业资格
或律师资格证号



持证人 陶涛

性 别 男

身份证号 **320882198802011414**

A20126101030124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日



本复印件仅供北京海润天睿律师事务所内部使用

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

7-8-1-17

3-3-1-74

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

[2019]海字第 29-1 号

中国·北京

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

[2019]海字第 29-1 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》、《律师证券业务管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2019]海字第 29 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、[2019]海字第 30 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

本所现根据上海证券交易所上证科审（审核）（2019）78 号《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）及股份公司实际情况，就股份公司本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与本所为发行人本次发行上市出具的《法律意见书》、《律师工作报告》的含义相同。

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

一、《问询函》问题（一）

（一）招股说明书披露，公司的控股股东为金磊先生，实际控制人为金磊先生及其配偶李凤玲女士。双方合计控制公司 100% 的股份。

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

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

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

1、股份公司已经形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构

股份公司自 2018 年 2 月整体变更为股份公司以来，根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》、《科创板上市规则》及其他相关法律、法规的要求，确立并完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的股份公司治理结构，设立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关机构，并在股份公司董事会下设立了战略与投资委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构。

2、股份公司已经制定了健全的内部控制制度且得到有效的执行

经 2018 年 2 月 2 日召开的创立大会暨第一次股东大会审议通过，股份公司制定了《股份公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等制度；经 2018 年 12 月 10 日召开的 2018 年第五次临时股东大会审议通过，股份公司制定了《公司利润分配管理制度》、《重大经营与对外投资决策

管理制度》、《累计投票制实施细则》、《控股股东和实际控制人行为规则》等制度；经 2018 年 12 月 17 日召开的第一届董事会第八次会议审议通过，股份公司制定《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》、《董事会审计委员会实施细则》及《董事会战略委员会实施细则》等制度。

股份公司自设立以来，已经召开 10 次股东大会、11 次董事会、7 次监事会。股份公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和董事、监事、高级管理人员均履行相应职责。通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，股份公司已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

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

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

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

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

2019 年 3 月 13 日，股份公司独立董事对上述关联交易发表了“公司在报告期内采购、生产、销售独立于控股股东及其所控制的其他企业。公司在报告期内

发生的重大关联交易是公司正常生产经营的需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在损害公司和其他股东合法权益的情形”的独立意见。

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

二、《问询函》问题（二）

（二）招股说明书披露，发行人历史上经历了多次增资及股权转让。

请发行人说明：（1）发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；（3）发行人股东用于出资的专利技术的形成过程及来源、该出资技术的技术内涵，是否与公司的经营业务存在关系，是否存在权属纠纷，是否办理权属转移手续和技术材料的移交，该次出资是否经过验资程序，是否经过发行人全体出资人的一致同意；（4）发行人股东以专利技术、土地使用权出资是否符合《公司法》等法律法规的相关规定；（5）发行人通过法院执行程序转让迟晓媛所持股份的背景、原因及合理性，是否存在纠纷或潜在纠纷，迟晓媛延迟履行出资义务是否符合公司章程及法律法规的相关规定；（6）佰仁思生物、北京佰奥辅仁的历史沿革、主营业务演变等，发行人成立前实际控制人是否主要通过佰仁思生物开展业务，新设发行人承接佰仁思生物业务的原因，发行人设立后佰仁思生物是否仍经营，佰仁思生物将所持股份转让的原因，定价是否公允，佰仁思生物注销的原因；（7）说明佰奥企业管理入股发行人的定价依据，股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、发

行人及实际控制人是否提供了财务资助、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

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

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

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

经本所律师核查，发行人自设立以来的股权转让价格均为 1 元/出资，不存在差异，无需缴纳所得税。2018 年 5 月和 10 月，佰奥辅仁投资增资的价格为 1 元/股，2018 年 11 月，佰奥企业管理增资价格为 5.3 元/股，定价参照具备证券期货从业资质的中水致远资产评估有限公司于 2018 年 7 月 30 日出具的中水致远评报字[2018]第 010149 号《评估报告》，以 2018 年 6 月 30 日评估基准日，采用收益法评估市场价值，发行人股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元，同时和投资者协商确定。佰奥辅仁投资和佰奥企业管理增资价格差异大的原因为，佰奥辅仁投资系发行人实际控制人金磊控制的的企业，佰奥企业管理系发行人的员工持股平台。

2、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本

次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；

回复：

(1) 发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

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

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

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

3、佰奥辅仁投资

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

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资金额(万元)	出资比例
1	金磊	普通合伙人	599.22	99.87%
2	李凤玲	有限合伙人	0.78	0.13%
合计		-	600.00	100.00%

经本所律师核查，佰奥辅仁投资设立资金来源于各合伙人的出资，不存在以基金的名义向其他投资者募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所指的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行相关备案登记。

4、佰奥企业管理

佰奥企业管理成立于 2017 年 1 月 19 日，现持有北京市工商行政管理局昌平分局核发的统一社会信用代码为 91110114MA00BFCP99《营业执照》，类型为有限合伙企业，主要经营场所为北京市昌平区科技园区东区华昌路 2 号 1 层 101-1002，执行事务合伙人为金磊，经营范围为“企业管理；企业管理咨询、经济贸易咨询（不含中介服务）；企业形象策划；承办展览展示、会议服务；技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；技术进出口。（下期出资时间为 2046 年 6 月 18 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”，截至本补充法律意见书出具之日，佰奥企业管理持有发行人 600 万股股份，占发行人总股本的 8.34%。佰奥企业管理目前的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在佰仁医疗 任职情况	出资金额 (万元)	出资比例 (%)
1	金磊	普通合伙人	董事长、总经理	26.50	0.83%
2	李丽艳	有限合伙人	董事、副总经理、生产 总监	318.00	10.00%
3	李武平	有限合伙人	销售总监	318.00	10.00%
4	慕宏	有限合伙人	职工代表监事、培训主 管	159.00	5.00%
5	莫云山	有限合伙人	生产二部副经理	159.00	5.00%
6	欧阳芳	有限合伙人	市场部经理	159.00	5.00%
7	程琪	有限合伙人	董事、财务总监、董事 会秘书	132.50	4.17%
8	王东辉	有限合伙人	监事会主席、外联事务 部经理	132.50	4.17%
9	卢红	有限合伙人	生产一部副经理	132.50	4.17%
10	尤瑞芳	有限合伙人	生产二部经理	132.50	4.17%
11	张艳芳	有限合伙人	监事、生产二部产品负 责人	132.50	4.17%
12	刘鹏	有限合伙人	大区销售总监	132.50	4.17%
13	张阿力	有限合伙人	生产三部经理	121.90	3.83%
14	席兵	有限合伙人	大区销售总监	116.60	3.67%

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

经本所律师核查，佰奥企业管理为股份公司员工持股平台，设立资金来源于各合伙人认缴的出资，不存在以基金的名义向其他投资者募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所指的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行相关备案登记。

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

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

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

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

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

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

回复：根据股份公司全套工商登记资料、验资报告、股东金磊提供的学历证书、签署的简历、出具的确认文件，在佰仁有限设立时，金磊以专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（专利号：ZL01137562.0，国际专利主分类号：A61L27/00，申请日：2001.10.29）认缴佰仁有限2,386万元出资，该专利技术的情况如下：

（1）专利技术的形成过程及来源、技术内涵情况

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

①动物组织预处理及脱细胞技术

对离体动物组织通过特定程序一次性去除组织内40多种可溶性蛋白，处理后动物组织漂洗液于280nm波长检不出蛋白质；使用特定的溶胀法等物理化学处理技术，既能破碎细胞，又能保留组织基质结构完整性，以获得更好的组织相容性。

②动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证

去除动物组织中非结构蛋白、核酸、磷脂和部分粘多糖等以去除抗原决定簇

相关成分和组织基础交联与固定，及化学灭菌与病毒灭活。

③组织生物力学测试及分类、标识可追溯系统及无菌存储与检验

设立生物力学测试指标与方法，并经过长期试验研究制定测试标准及达标要求，并按预期用途分类、建立组织标识与追溯系统；无菌保存与质量管控，动物组织材料的常规无菌与无热原检验。

④组织骨架分子修饰、定量交联与抗钙化处理

通过特定化学反应过程对组织骨架分子进行修饰，使其改性后仍易于人体组织细胞长入；可从脱交联至高强度交联（按热皱缩温度分级，最大程度的交联可使组织达 100℃），获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量测定结果可达到 2~ μg/mg(干重组织)。

(2) 专利技术与公司的经营业务存在的的关系情况

根据股份公司提供的专利说明书、主要产品的核心技术情况等资料，金磊用于出资的专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”与股份公司经营业务的关系如下：

专利名称	形成的核心技术	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
外科植入用组织材料改性方法及改性（ZL 01137562.0）	动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证	去除动物组织中非结构蛋白、核酸、磷脂和部分粘多糖等以去除抗原决定簇相关成分和组织基础交联与固定；化学灭菌与病毒灭活，经中科院微生物所验证该工艺的有效性。	股份公司所有动物源性植介入产品，包括生物瓣、带瓣管道和各类生物补片
	组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化技术	通过特定化学反应过程对组织骨架分子进行修饰，使其改性后仍易于人体组织细胞长入；可从脱交联至高强度交联(热皱缩温度分级，可达 100℃)，获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量标准 2~μg/mg（干重）。	

(3) 是否存在权属纠纷，是否办理权属转移手续和技术材料的移交，该次

出资是否经过验资程序，是否经过发行人全体出资人的一致同意；

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

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

2005年6月3日，北京市洪州资产评估有限责任公司出具洪州评报字（2005）第2-113号《评估报告》，以2005年5月31日为评估基准日，金磊所拥有的专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”（专利号：ZL01137562.0，国际专利主分类号：A61L27/00，申请日：2001.10.29）采用收益现值法的评估价值为2,800万元。

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

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

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

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

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

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

2019年4月3日，致同会计师事务所出具致同专字（2019）第110ZA2145号《北京佰仁医疗科技股份有限公司验资复核报告》，经复核，佰仁有限设立时注册资本为2,980万元，其中金磊以专利技术出资2,386万元，迟晓媛以货币出资100万元、佰仁思生物以土地使用权出资494万元，土地使用权、专利技术的权属已变更至佰仁有限，前述事项与佰仁有限实际的各股东出资情况相符。

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

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

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

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

《公司法》（2004年修订）第二十四条第二款规定：“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外。”经本所律师核查，佰仁有限设立时以专利技术出资的比例超过注册资本的百分之二十。佰仁有限为在中关村科技园区昌平园（2009年更名为中关村国家自主创新示范区昌平园）注册的企业，《中关村科技园区企业登记注册管理办法》（北京市人民政府令[2001]第70号）规定：“以高新技术成果出资设立公司和股份合作企业的，对其高新技术成果出资所占注册资本（金）和股权的比例不作限制，由出资人在企业章程中约定。企业注册资本（金）中以高新技术成果出资的，对高新技术成果应当经法定评估机构评估”。本所律师认为，佰仁有限作为在中关村科技园区昌平园注册的企业，其设立时专利技术出资符合当时《中关村科技园区企业登记注册管理办法》的规定。

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

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

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

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

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

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

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

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

（2）迟晓媛延迟履行出资义务是否符合公司章程及法律法规的相关规定

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

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

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

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

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

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

(1) 佰仁思生物、北京佰奥辅仁的历史沿革

①佰仁思生物的历史沿革

A、2001 年 3 月，佰仁思生物的设置

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

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

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

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

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

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

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

B、2001年8月，佰仁思生物注册资本增至150万元

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

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

元投资款，均以货币出资。

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

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

C、2003年7月，佰仁思生物第一次股权转让

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

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

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

D、2003年11月，佰仁思生物第二次股权转让

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

2003年11月28日，佰仁思生物在北京市工商行政管理局办理上述股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后，佰仁思生物的股权结构为：

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

E、2005年9月，佰仁思生物注册资本增至300万元

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

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

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

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

F、2012年10月，佰仁思生物第三次股权转让

2012年6月20日，北京市昌平区人民法院作出（2011）昌民初字第12604号《民事判决书》，经法院查明，2011年9月2日，迟晓媛与金磊签署《协议书》，金磊支付迟晓媛300万元，迟晓媛将持有佰仁思生物48.5%的股权转让给金磊。迟晓媛在获得金磊支付的150万元后，双方共同签署有关转让文件到工商局办理相关手续，待股权转让手续办结后，金磊再将余下150万元在2日内支付给迟晓媛。2011年9月2日和9月14日，金磊分两次通过银行转账方式向迟晓媛支付了300万元股权转让款。前述判决书判决如下：迟晓媛及佰仁思生物于判决生效后十日内协助金磊到公司登记机关办理迟晓媛在佰仁思生物持有48.5%的股权转让给金磊的变更登记手续。2012年10月8日，北京市昌平区人民法院作出（2012）昌执字第4310号《协助执行通知书》，请北京市工商行政管理局昌平分局协助办

理将迟晓媛在佰仁思生物持有 48.5% 的股权转让给金磊的变更登记手续。

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

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

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

H、2018 年 4 月，注销佰仁思生物

2015 年 3 月 10 日，佰仁思生物作出股东会决议，同意注销佰仁思生物。

2015 年 3 月 18 日，佰仁思生物在京华时报刊登了注销公告。

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

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

②北京佰奥辅仁的历史沿革

A、2010 年 11 月，北京佰奥辅仁的设立

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

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

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

B、2011年9月,北京佰奥辅仁注册资本增至600万元

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

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

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

C、2014年5月,北京佰奥辅仁第一次股权转让

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

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

序号	股东姓名	出资额(万元)	出资比例(%)
1	金磊	420.00	70.00

2	佰奥辅仁投资	180.00	30.00
	合计	600.00	100.00

D、2018年11月，注销北京佰奥辅仁

2017年11月23日，北京佰奥辅仁作出股东会决议，同意成立清算组。

2017年12月14日，北京佰奥辅仁在北京晨报刊登了注销公告。

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

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

(2) 佰仁思生物和北京佰奥辅仁主营业务演变情况

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

A、佰仁思生物的主营业务演变情况

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

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

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

B、北京佰奥辅仁的主营业务演变情况

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

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

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

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

经北京市昌平区人民法院判决,迟晓媛将其持有佰仁思生物 48.5%的股权全部转让给金磊,并于 2012 年 10 月 9 日在北京市工商行政管理局昌平分局办理完股权转让的工商变更登记手续。本次股权转让完成后,迟晓媛不再拥有佰仁思生物的股权。鉴于佰仁思生物无生产经营活动,同时为避免佰仁思生物与发行人可能存在的同业竞争,金磊决定注销佰仁思生物。为厘清资产、办理注销手续,佰仁思生物于 2013 年 12 月将持有发行人 490 万元出资、4 万元出资分别转让给金磊及其配偶李凤玲。经本所律师核查,转让方佰仁思生物当时为金磊持股 99%的企业,受让人为金磊及其配偶,转让价格为 1 元/出资,价格公允。

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

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

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

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

序号	合伙人名称	合伙人性质	在佰仁医疗任职情况	入职年限(年)	出资金额(万元)	出资比例(%)
1	金磊	普通合伙人	董事长、总经理	13 年	26.50	0.83%
2	李丽艳	有限合伙人	董事、副总经理、生产总监	13 年	318.00	10.00%
3	李武平	有限合伙人	销售总监	2 年	318.00	10.00%
4	慕宏	有限合伙人	职工代表监事、培训主管	13 年	159.00	5.00%
5	莫云山	有限合伙人	生产二部副经理	7 年	159.00	5.00%
6	欧阳芳	有限合伙人	市场部经理	2 年	159.00	5.00%
7	程琪	有限合伙人	董事、财务总监、董事会秘书	1 年	132.50	4.17%
8	王东辉	有限合伙人	监事会主席、外联事务部经理	7 年	132.50	4.17%
9	卢红	有限合伙人	生产一部副经理	13 年	132.50	4.17%
10	尤瑞芳	有限合伙人	生产二部经理	13 年	132.50	4.17%
11	张艳芳	有限合伙人	监事、生产二部产品负责人	13 年	132.50	4.17%
12	刘鹏	有限合伙人	大区销售总监	6 年	132.50	4.17%
13	张阿力	有限合伙人	生产三部经理	13 年	121.90	3.83%
14	席兵	有限合伙人	大区销售总监	6 年	116.60	3.67%
15	金森	有限合伙人	董事、长春佰奥监事	11 年	106.00	3.33%
16	韩彩立	有限合伙人	生产一部经理	13 年	106.00	3.33%

17	刘铁钢	有限合伙人	工艺与技术部经理	7年	106.00	3.33%
18	王明怡	有限合伙人	销售经理	6年	106.00	3.33%
19	牛雄立	有限合伙人	生产二部产品负责人	12年	79.50	2.50%
20	卢杰	有限合伙人	研发工艺工程师	13年	79.50	2.50%
21	张峰	有限合伙人	生产三部副经理	13年	79.50	2.50%
22	高晓燕	有限合伙人	销售经理	6年	79.50	2.50%
23	牛会	有限合伙人	生产一部员工	12年	53.00	1.67%
24	包海鹏	有限合伙人	行政部经理	6年	53.00	1.67%
25	王月	有限合伙人	生产一部员工	6年	53.00	1.67%
26	莫山周	有限合伙人	生产一部员工	11年	26.50	0.83%
27	黄小艳	有限合伙人	生产一部员工	8年	26.50	0.83%
28	祁明媚	有限合伙人	质检员	13年	26.50	0.83%
29	崔占刚	有限合伙人	行政部员工	年	26.50	0.83%
合计					3,180.00	100.00

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

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

三、《问询函》问题（九）

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

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

险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

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

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

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

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润对发行人的影响：

单位：万元

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

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

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

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

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

① 逐项对照认定条件

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

A、企业申请认定时须注册成立一年以上

佰仁有限成立于 2005 年 7 月 11 日，注册成立已达一年以上。

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

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

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

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

序号	课题名称	课题编号	实施期限	是否完成
----	------	------	------	------

				验收
1	动物源性组织带瓣管道及补片的研发	2014BAI11B03	2014.01-2016.12	是
2	肺动脉介入瓣膜的临床前研究	Z131100002713018	2013.04-2016.12	是

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

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

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

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

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

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

F、近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%

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

H、企业创新能力评价应达到相应要求

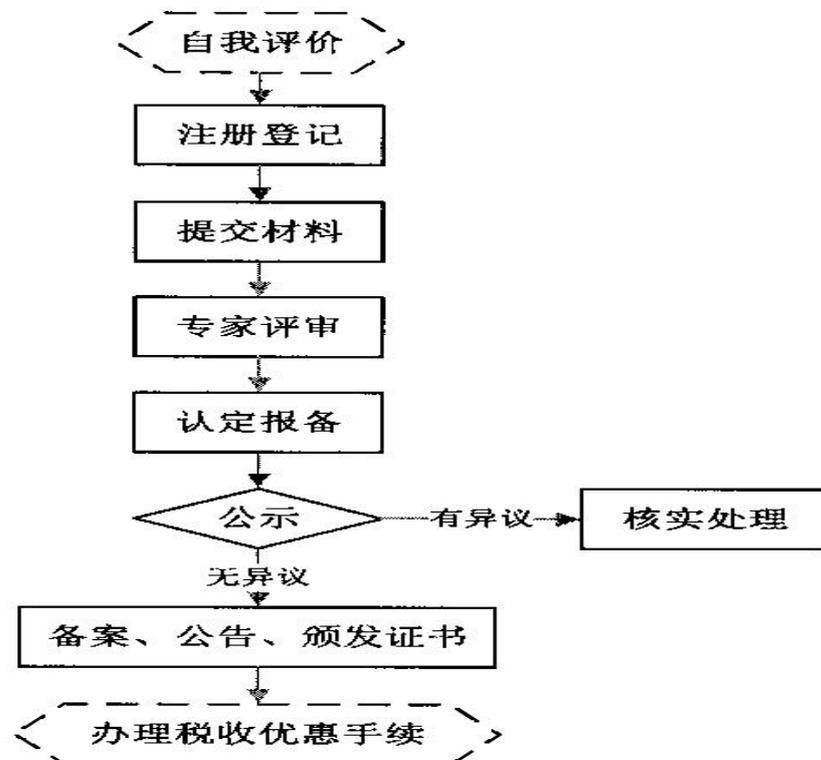
发行人《高新技术企业认定申请材料》申报后，由高新技术认定机构邀请专家对材料进行评审，发行人已于 2017 年 11 月 6 日通过专家评审，符合相关要求。

I、企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为

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

② 逐项对照认定程序

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



A、企业申请

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

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

B、专家评审

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

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

C、审查认定

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

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

(2) 就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
企业所得税优惠金额	503.13	369.46	257.12
当期净利润	5,770.03	4,840.73	3,605.51
占利润总额的比例	8.72%	7.63%	7.13%

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

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

经本所律师核查，目前不存在对发行人可能存在重大影响的即将实施或废止的重大不利税收政策调整。

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

四、《问询函》问题（十）

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

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

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

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

金磊与佰仁有限公司于 2012 年 12 月 16 日、2013 年 12 月 20 日分别签署《专利转让合同》，金磊将其拥有的人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型）、心外科用封堵器输送系统（发明专利和实用新型各一项）以

8,000 万元的价格转让给佰仁有限，其中前两项专利转让价格为 5,000 万元，后两项专利转让价格为 3,000 万元。

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

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

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

(2) 上述专利在发行人生产经营中的应用情况

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

(3) 相关专利交易是否侵害公司利益

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

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

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

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

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

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

(1) 动物组织工程和化学改性处理技术来源及形成过程

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

金磊曾就读于中国协和医科大学,于 1988 年师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士,曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》(1986-1990)和作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》(1991-1995)的主要成员,负责新型牛心包生物瓣的研制。1990 年开始任职于中国医学科学院阜外心血管病医院(以下简称“阜外医院”),1992 年 1 月,在阜外医院瓣膜研究室工作期间,金磊申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”,专利权属为阜外医院(现已失效)。金磊于 1995 年从阜外医院离职去美国工作。2001 年,金磊回国创业,申请专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”(ZL01137562.0)。在前述专利申请过程中,北京市普惠生物医学工程公司向专利审查员提出该专利与阜外医院拥有的专利号为 ZL92100096 专利对比是否具有新颖性的问题。后经国家知识产权局审查,确认金磊申请的前述专利具有新颖性,并核发专利证书。

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

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

(2) 产品设计与制作工艺技术来源及形成过程

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
1	专有技术	动物源性植介入材料及器械一般制作工艺	金磊 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间掌握人工生物心脏瓣膜制作工艺,1995 年金磊离职去美国工作,2001 年回国创业,2003 年 10 月人工生物心脏瓣膜(牛心包)产品获得注册,开始批量生产,该工艺技术规模化应用,并在此后持续改进
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环(ZL200510005193.0)注	该专利于 2005.2.1 申请,2008.10.1 授权公告;相关技术为金磊于 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间获得。

序号	专利/技术类别	技术内容/专利名称	技术/专利形成过程
3	发明专利	人工肺动脉带瓣管道（ZL 200710064337.9）	该专利于 2007.3.12 申请，2009.12.23 授权公告；相关技术为金磊于 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间获得，并在回国创业期间持续进行研究，后提交专利申请并获得授权。
4	发明专利	心外科用封堵器输送系统（ZL 200610090704.8）	该专利于 2006.6.28 申请，2008.7.30 授权公告；相关技术为金磊于 1990 年至 1995 年在阜外医院任职期间获得。
5	专有技术	介入瓣中瓣设计与制作工艺	产品研发于 2016 年 2 月立项，相关技术于 2015 年开始研究，目前处于专利申请过程中。
6	专有技术	介入肺动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于 2015 年 10 月立项，相关技术于 2014 年开始研究，目前处于专利申请过程中。
7	专有技术	介入主动脉瓣设计与制作工艺	产品研发于 2017 年 1 月立项，相关技术于 2016 年开始研究，目前处于专利申请过程中。

其他相关专利（已过期）

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

注：包括相关专有技术，其他发明专利类同。

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

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

回复：经本所律师对发行人现有专利证书、金磊简历的审查、本所律师对金磊的访谈、本所律师登入国家知识产权网站对发行人拥有的专利查询，发行人现有的专利除受让温宁、金磊共有专利外，发行人拥有的其他发明专利及核心技术的发明人、主要研发人员均为金磊。金磊 1990 年-1995 年任职于阜外医院，1995 年-2001 年在美国工作，2001 年回国创业。除“外科植入用组织材料改性方法及

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

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

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

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

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

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

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

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
一、上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术				
1	动物组织预处理及脱细胞技术	对离体动物组织通过特定程序一次性去除组织内40多种可溶性蛋白，处理后动物组织漂洗液于280nm波长检不出蛋白质；使用特定的溶胀法等物理化学处理技术，既能破碎细胞，又能保留组织基质结构完整性，以获得更好的组织相容性。	专有技术	发行人所有动物源性植入产品，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	动物组织生物学测试方法及分类、标识可追溯系统、无菌	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	专有技术	

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
	存储与检验	量管控，动物组织材料的常规无菌与无热原检验。		
4	组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化技术	通过特定化学反应过程对组织骨架分子进行修饰，使其改性后仍易于人体组织细胞长入；可从脱交联至高强度交联（热皱缩温度分级，可达 100℃），获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量标准 2~μg/mg（干重）。	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分构成选择，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技术	瓣膜远心端采用牛心包材料可避免 14mm 以下小号瓣膜管道远端吻合口狭窄；通过管道及瓣膜外表面处理防止可能因肺动脉压高所致的瘤样扩张，避免换成人管道时二次重建因过度粘连而取出困难；该产品系继 ISO5840 之后首次建立人工瓣膜的右心标准。	人工肺动脉带瓣管道的专利（ZL200710064337.9）专利与专有技术	肺动脉带瓣管道
8	流出道单瓣补	于牛心包补片上设置一个单瓣以替代原来的	发明专利：人工肺动脉	流出道单瓣

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
	片设计及制作技术	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。	带瓣管道（ZL 200710064337.9）/修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（欧洲、日本、新加坡）	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（ZL 200610090704.8）	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110ZA3261号《审计报告》，本所律师对方发行人实际控制人金磊、研发负责人的访谈，发行人不存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式。发行人在产品注册过程中存在委托他方进行体外评价及检测服务、动物实验、临床实验、技术咨询等业务关系。典型业务合作情况列示如下：

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

								完成方所有
	2017年	河南省人民医院	三尖瓣成型环临床实验	三尖瓣成型环临床试验协议书	51,975.00	2017/3/8	25,987.50	知识产权归公司所有
		郑州人民医院	心血管疾病诊疗器械及血液净化产品开发	国家科技支撑计划研究合作协议书	65,000.00	2016/1/7	45,500.00	相关研究成果、奖金、专利归相应的完成方所有
	2018年	郑州大学第一附属医院国家药物临床试验机构	心血管补片临床实验	临床试验合同	344,349.52	2018/8/20	226,067.12	公司享有研究结果的所有知识产权
		复旦大学附属中山医院	心血管补片临床试验	心血管补片临床试验合同	135,103.32	2018/10/12	67,551.66	公司享有研究结果的所有知识产权
技术咨询	2016年	北京福祿克测量技术有限公司	心血管病封堵器增加型号规格	技术咨询服务合作协议	100,000.00	2016/1/22	140,000.00	需保密公司提供的资料
			室缺封堵器注册相关事宜		160,000.00	2016/1/22		
			“人工生物心脏瓣膜（猪瓣）”注册相关事宜		200,000.00	2015/4/27	70,000.00	
			生物瓣补片		230,000.00	2015/7/21	46,000.00	
	2017年					138,000.00		
	2018年		医疗器械延续注册技术咨询服务费	技术咨询服务合作协议	300,000.00	2018/10/23	100,000.00	
技术服务	2018年	中国医学科学院医学信息研究所	三尖瓣成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。

五、《问询函》问题（十二）

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

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

述情况，与“国内唯一大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品”进行对比印证，分析相关表述的合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

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

回复：根据国家食品药品监督管理局于 2009 年 2 月 26 日发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2009]18 号），2005 年获准注册的境内第三类、境外和台湾、香港、澳门地区医疗器械，凡已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用。发行人重新注册申请已于 2008 年 9 月 12 日经原国家食品药品监督管理局受理，适用于上述通知，注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用，发行人牛心包瓣产品注册证换发期间生产销售合规。

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

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

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

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

4、换证期间的重新评审过程中，评审机构发补的次数，发行人补正耗时期、补充的具体材料，评审过程是否曾存在审核不通过的风险，并进行充分的提示

回复：

(1) 换证期间的历次发补情况

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

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

			3. 中国农业大学国家海绵状脑病实验室关于“牛心包生物瓣瓣片 BSE 检测报告”（注：BSE 指牛海绵状脑病，即疯牛病）
5	2009.11 （电话发 补通知）	2010.01	1. 中国农业大学国家海绵状脑病实验室关于“牛心包生物瓣瓣片 BSE 检测报告”及实验设计说明 2. 中国科学院微生物研究所关于“牛心包瓣组织片生产工艺过程对病毒的去除/灭活作用”的验证报告和实验设计说明 3. 验证实验样品制样方法、依据以及其它支持性资料 4. 三位病毒专家的书面意见及说明
6	2010.04	2012.07	1. 已经被确认的重新设计并建立的病毒灭活试验报告 2. 与病毒去除/灭活有关的工艺文件 3. 自 2006 年 10 月 30 日起连续 100 个出厂产品相关病例随访统计报告和再次补充接续出厂产品至 38 例随访病例统计报告 4. 针对 2010 年 5 月 6 日再次发补要求提供的补充资料 （1）根据该发补要求和咨询确认后，增加了产品瓣架瓣座合金材料 Elgiloy 的化学成分及显微组织、耐腐蚀性能要求以及列出产品所有部件及其材质标准名称、技术要求、试验方法和判定标准后的注册产品标准 （2）根据（1）修改后的标准所出据的检验报告 5. 针对再次修改后的产品标准某些要求项目不适合作为成品出厂检验项目的说明
7	2010.05		
8	2012.09	2014.05	1. 随访信息说明页，“自 2006 年 10 月 30 日起连续 100 个出厂产品相关病例随访和再次补充接续出厂产品至 105 枚随访病例，随访记录单涉及的数据追踪至 2012 年 11 月 2. 自 2006 年 10 月 30 日起连续的 105 枚生物瓣出厂产品（已用于患者）随访结果与统计分析报告和 9 个附件 3. 企业提供的产品标准 YZB/国 1128-2007 中附录 B 为“生物瓣材料大鼠皮下植入的抗钙化试验”，其中明确列出了钙化试验模型和要求（见产品标准），本次补充资料过程中按照要求在中国食品药品检定研究院进行了钙化注册检验，附件为注册检验报告 4. 标准中“聚酯”为材料通用名，化学名称为“聚对苯二甲酸乙二醇酯”；“医用硅胶”种类为“固体硅橡胶”，化学成分为“聚甲基乙烯基硅氧烷”。在标准中表 2 明确指出了瓣膜部件及包附物和所用材料的对应关系 5. 去除产品标准中换证注册检验描述中免除检疫的相关内容 6. “人工生物心脏瓣膜”申请豁免生物学评价的情况说明，附“肺动脉带瓣管道”检测报告
9	2015.02	2015.08	1.1 对于人工生物心脏瓣膜生物学部分的注册检验，见中国食品药品检定研究院出具的注册检验报告 1.2 针对生物学评价-血栓形成评价部分，公司提供“人工生物心脏瓣膜生物学评价-血栓形成评价的进一步说明”及其相关附件 2.1 中国食品药品检定研究院医疗器械检定所出具的《关于人工生物心脏瓣膜抗钙化试验方法说明的复函》

		<p>2.2 NIH（美国国家卫生研究院）发布的《心胸外科年鉴》中的权威文献：Triglycidylamine Cross-linking Combined with Ethanol Inhibits Bioprosthetic Heart Valve Calcification. 其中 page4 中着重指出了大鼠皮下植入可以用以评价瓣膜抗钙化特性</p> <p>2.3 美国瓣膜公司爱德华公司（Edwards lifescience）的产品宣传材料——末页指出了大鼠皮下植入试验的对比结果</p> <p>2.4 美国瓣膜公司美敦力公司（Medtronic）的产品宣传材料——第一张图（Figure1 中指出采用鼠皮下植入试验评价瓣膜的抗钙化性能）</p> <p>2.5 美国心胸外科年鉴 2005 年发表的关于人工生物心脏瓣膜抗钙化的总结性文献，其中 P1075 中明确指出，动物皮下（通常用鼠模型）植入是评价抗钙化的方法之一</p> <p>3. 提交羟基铬抗钙化处理工艺的安全性风险分析资料</p> <p>4. 在自 2006 年 10 月 30 日起连续的 105 枚生物瓣出厂产品（已用于患者）随访结果与统计分析报告”的基础上，针对本发补问题要求对所涉及的产品提供，进一步完善质量跟踪报告及临床随访数据，提交直到 2014 年的产品质量跟踪（分析）报告，见随访报告。并附上 3 篇关于佰仁思生物瓣膜临床应用的文章</p> <p>5. 按照《GB 12279-2008 心血管植入物 人工心脏瓣膜》与企业标准的检验和评价，进行完善企业注册检验标准，并在中国食品药品检定研究院增加需要强制补充的注册检验（表 1）部分，对于 GB 12279-2008 目次 5 材料组件的物理化学性能评价（表 2）部分与北京航空航天大学合作完成。详细见：根据《GB 12279-2008 心血管植入物 人工心脏瓣膜》企业标准与国家标准的对照表及说明。表 1 和表 2 的检验结果分别见中国食品药品检定研究院和北京航空航天大学检测报告</p>
--	--	--

（2）评审过程曾存在审核不通过的风险

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

进一步完善了质量跟踪报告及临床随访数据、提交了直到 2014 年的产品质量跟踪报告等材料，证明了产品的安全有效性，最终获得了产品注册证。

《医疗器械注册管理办法》（2014 年版）第十五条规定：“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”发行人目前持有的牛心包瓣产品注册证有效期至 2023 年，配备专门的人员负责产品注册证的申请、变更和延续等事项，以期降低未来延续注册的风险。

5、结合上述情况，与“国内唯一大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品”进行对比印证，分析相关表述的合理性。

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

发行人生产的牛心包瓣自上市以来，使用已超过 10 年，有较为大量的临床应用，经受了长期的市场验证：1）根据 2014 年发行人对连续生产并于 2006 年 12 月 31 日-2008 年 12 月 23 日间实现植入患者体内的 105 枚生物瓣，总计 96 名患者随访结果表明，平均 7 年患者实际生存率为 94.8%，生存患者均无活动受限情况；2）根据广西玉林市第一人民医院心胸外科报告 2005 年 5 月至 2010 年 10 月应用的国产牛心包瓣膜施行心脏瓣膜置换术 153 例，植入公司牛心包瓣 171 枚，取得了较好的临床效果；3）根据青岛医学院附属医院心外科单中心随访 264 名患

者 347 枚公司生物瓣植入术后 11 年结果，5 和 10 年免于二次瓣膜置换手术率分别为 96.63%、89.56%，其中，主动脉瓣置换组全部患者未发现瓣周漏和结构性瓣膜毁损。

发行人牛心包瓣是国内唯一大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品，相关表述合理。

综上所述，本所律师认为，发行人的牛心包瓣产品注册证换发期间生产销售合规；由于发行人采用过期注册证附以《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》的形式逐渐难以进入医院销售，曾被动暂停产品生产和销售；换证期间，发行人实际控制人未通过关联方或委托他方或授权他方使用相关技术生产和销售相关产品；换证期间的重新评审过程中，曾存在审核不通过的风险；“国内唯一大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品”可以印证，相关表述合理。

六、《问询函》问题（十五）

（十五）招股说明书披露，原国家食品药品监督管理总局于 2018 年 4 月 16 日至 18 日组织检查组对公司进行了飞行检查，共发现公司生产质量管理体系中存在 9 个一般缺陷项。

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

成重大违法行为及其依据；

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

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

回复：

(1) 说明公司质量控制制度是否健全并有效实施

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

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

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

②采购相关的制度：《采购控制程序》

③生产管理、质量控制相关的制度：《质量记录控制程序》、《设备管理控制程序》、《工作环境控制程序》、《制水、清洗和内包装控制程序》、《确认控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《监视和测量装置控制程

序》、《过程监视和测量控制程序》、《内部审核控制程序》、《检验和试验控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据分析控制程序》、《监管机构报告控制程序》。

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

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

2018年4月20日，股份公司分别取得北京国医械华光认证有限公司核发的证书编号为04716Q10000449《医疗器械质量管理体系认证证书》和证书编号为04716Q10435R4M的《质量管理体系认证证书》，经认证，股份公司的外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道的设计开发、生产和服务的质量管理体系符合YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016和GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015要求，有效期至2019年12月22日。

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

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

因为产品的质量问题的医疗事故及不良反应、或产生的争议和纠纷。本所律师认为，发行人制定的质量控制制度健全并有效实施。

(2) 如何防范动物疫情对原材料质量的影响，是否符合相关法律法规

根据《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》2.5.3 “植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。” 2.5.4 “植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。” 2.5.5 “植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。”

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

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

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

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

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

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

2018年4月16日至18日，原国家食品药品监督管理总局组织检查组对股份公司进行了飞行检查，2018年5月30日，北京市食品药品监督管理局作出京食药监械监[2018]18号《北京市食品药品监督管理局关于对北京佰仁医疗科技股份有限公司飞行检查发现问题进行整改的通知》。根据该通知，飞行检查共发现股份公司存在9个一般缺陷项，并责令股份公司于2018年6月31日前完成整改后书面报北京市昌平区食品药品监督管理局并接受跟踪复查。飞行检查结束后，发行人组织相关人员对于前述飞行检查发现的问题进行了认真整改，发行人存在的问题及整改措施如下：

编号	缺陷问题	整改描述	完成时间
1	现场查见一层原材料库1中部分模具“片基”原材料放于贴有试剂标签的空货架区	此整改项由生产四部完成，按物料种类进行归置划分，将“片基”正确放置并明确标识。于2018年04月25日完成此项整改	2018.4.25
2	瓣架加工车间电脑数控卷簧机（编号BR-SC-234）无维护和维修的操作规	该缺陷项由研发一部进行整改，于2018年4月20日完成《电脑数控卷簧机操作	2018.4.20

	程。	规程》（编号：YF-I/JS-6.3-19）的修改，版本号更改为 A/1。规程中增加“5. 维护保养”的内容，规定每次操作后与每月定期的维护保养的要求，并于 2018 年 4 月 30 日进行了每月定期的维护保养的操作。	
3	（1）《瓣架加工作业指导书》（编号 YF-I/JS-7.5-10, A/2 版本）规定，产品完成加工后审核无毛刺、无裂纹、表面光滑三项指标，随机抽查 2017 年 12 月《零部件加工及审核记录》，显示 2017 年 12 月 22 日生产了加工批号 G01171201 的 A19 型号瓣架 10 个，审核了无杂质、无毛刺、无裂纹等七项指标均划勾表示合格，询问审核签字人如何审核产品无杂质，回答记录有笔误，仅按照作业指导书进行审核，但作业指导书与记录不一致，无法追溯。	该缺陷问题为现场操作人员的相关培训不到位，导致填写的记录与规程不一致，按此在 2018 年 4 月 20 日完成对研发一部的所有操作人员进行工序操作与记录填写要求的培训，明确记录的作用与意义。	2018.4.20
	（2）三楼万级材料处理室查见生物组织抗钙化处理生产记录，未记录生产工艺规程中要求静置 48 小时的起、止时间。企业提供的清洗过程再验证记录，仅记录清洗前后 pH 检测数值之差，未记录清洗前后分别测试的 pH 值。	该缺陷中的抗钙化处理记录在制定相关记录表格时未考虑记录起止时间，完成了对《生物组织抗钙化处理记录（二）》（编号：SC-III/JL-7.5-14）的更改，版本号更改为 A/5。记录添加了静置 48 小时的开始结束日期与时间的记录要求。 针对清洗验证中 PH 检测记录的缺陷问题，整改措施为对近期清洗的物料重新检测 PH 值，记录检测的原始数据，重新完成补充报告。	2018.5.4
4	（1）原材料库 1 的瓣架丝的库存台账（SC-IV/JL-7.5-23-A/0，序号 001，单位 g），显示目前库存数量：批号 84461 结存 2900，批号 85323 结存 3700，总结存 6600，实际称量结果为批号 84461 结存 3.0Kg，批号 85323 结存 5.27Kg。帐卡物不符。	此整改由生产四部进行，因采购入库时厂家未标注物料轮重（轴重），在入库时未标注毛重与净重的差值，导致净重建账存在差异。对于不确定其轮重的物资，记录其毛重并备注标明，最后按照轮重重量提供给使用部门（瓣架丝出入库均按整轴领料）。确定确定轮重的物资，记录净重并标注轮重。公司今后采购的物资加强对此项内容管理，使供应方标注轮重。于 2018 年 04 月 20 日完成台账物资毛重的记录。	2018.4.20
	（2）企业不能提供长春某公司生产的牛心包片采购验收准则（SOP）。	对长春地区采购的牛心包验收的操作采取外观查看与记录核对的措施，相关规定缺少了验收操作的描述。于 4 月 19 日完成了《牛心包固定、灭病毒及验收作业指导书》（编号 CC/SC/JS-7.5-03）的修改，版本号更改为 A/1。增加“10. 验收要求”	2018.4.19

		的内容,同时申请了《材料验收记录》(编号:SC-III/JL-7.5-61-A/0)。	
5	企业不能提供电脑数控卷簧机(编号BR-SC-234)软件验证方案和报告。	该缺陷项由质量部负责进行此设备的软件确认,已2018年05月04日于完成软件的确认。	2018.5.4
6	质量手册及产品留样管理规定(编号GY/SC/JS-7.5-05)中确定生产部门与质量部门各自承担留样管理职能,实际操作中为生产部门进行留样观察,质量部门进行检验,未突出质量部对产品留样职责。	修改《各部门职责》(编号:RL/GL-6.2-07),版本号更改为A/6,在质量部的职责中增加了第4项留样的要求。同时更改了质量手册5.5.1生产一二三部与质量部的职责	2018.5.7
7	二楼万级清洗室温湿度计(设备编号BR-YJ-500)显示湿度为72%。	编号为BR-YJ-500的温湿度计溯源为合格,经飞检时现场比对为此温湿度表在使用过程中误差逐渐偏大导致测量不准确,于2018年04月19日将温湿度表更换为编号BR-YJ-099的新温湿度表,编号为BR-YJ-500的温湿度表进行报废。对近期清洗室的环境检测项目及温度进行追溯查看,评估4月湿度符合要求,洁净区满足使用要求。	2018.4.19
8	企业不能提供加工过程中使用的甲醛和戊二醛的残留浓度限值验证报告。	依据市场上生物瓣的保存液为戊二醛或甲醛(已在国内注册的美敦力猪生物瓣假体注册证国械注进201734562038、爱德华Edwards Lifesciences LLC的生物瓣),同时管道类产品检测报告等数据出具了验证评价报告。	2018.6.5
9	检查《无菌检查记录》(编号ZL/JL-8.2.5/8.2.6-18-A/0),质量部在生产加工间的超净工作台进行人工生物心脏瓣膜无菌检查操作。	此缺陷项由质量部进行整改,为更好的控制生产与检验,避免交叉污染,修改了《无菌检查规程》(编号:ZL/JS-8.2.5/8.2.6-13)版本号变更为A/3,其8.2.2中规定了在现场取样,在实验室检测的内容。	2018.5.11

2018年6月12日,北京市昌平区食品药品监督管理局作出《医疗器械生产质量管理规范现场检查汇总表》,北京市昌平区食品药品监督管理局针对2018年4月16日原国家食品药品监督管理总局对股份公司飞行检查《现场检查缺陷表》中的缺陷及问题描述项目复查,均已符合规范要求,判定股份公司通过检查。

经本所律师北京市食品药品监督管理局作出京食药监械监[2018]18号《北京市食品药品监督管理局关于对北京佰仁医疗科技股份有限公司飞行检查发现问题进行整改的通知》、发行人提交给北京市昌平区食品药品监督管理局《2018年4

月16日飞行检查缺陷问题纠正汇总表》对核查，上述飞行检查发现股份公司存在的问题均为一般缺陷项，不属于产品缺陷，不存在因产品缺陷对股份公司生产经营造成不利影响的情形。。

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

七、《问询函》问题（二十一）

（二十一）招股说明书披露，人工生物心脏瓣膜的制作过程需要熟练掌握瓣叶匹配、瓣座瓣架包被、瓣叶组装与缝制工艺，对生产员工的技能水平和熟练度要求较高，部分员工需要 2-3 年的培训才能胜任。

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：本所律师取得发行人主要产品工艺流程文件，现场实地查看缝制工序操作情况，查看相关产品样品，分析募投项目可研报告的实施计划和实施要点。本所律师会同保荐机构访谈生产部门负责人，了解发行人拟采取的人力资源保障措施；访谈销售部门负责人，了解产能消化措施，发行人主要产品均采取手工缝制的情况如下：

1、发行人主要产品均采取手工缝制的原因及合理性，可比公司是否采取类似工艺；

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

（1）人工生物心脏瓣膜

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

(2) 肺动脉带瓣管道

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

(3) 瓣膜成型环

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

(4) 封堵器

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

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

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

(1) 发行人产能瓶颈是否主要受限于生产员工数量

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

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

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

但随着市场开拓的进行，在销量逐步加大的情况下，募投项目产能利用率将逐步提高，预计需要逐渐增加生产工人数量。为确保后续募投项目产能释放具备人员资源保障，发行人将陆续增加生产员工招聘，并在生产员工培训及储备方面进行以下改进：

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

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

③发行人将根据产销规划进行人员储备，提前进行人员培训，并不断的强化

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

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

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

（3）说明募投项目新增产能的可行性及产能消化措施

根据发行人出具的说明及本所律师对发行人实际控制人、销售负责人的访谈，发行人凭借人工生物心脏瓣膜等核心产品多年来良好的临床治疗效果和稳定的产品质量在市场上树立了较好的品牌形象。募投项目建成后，发行人将通过完善经销商模式、加强学术推广、扩充销售人员数量、充分发挥丰富产品线优势、与专业市场推广服务商合作都促进产品销售，充分消化新增产能，募投项目新增产能消化措施如下：

①完善经销商体制，在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督管理，了解经销商在授权经销区域内的销售情况，加强与实力雄厚的经销商建立紧密合作，并积极培训经销商，做到推广专业化、标准化；

②发行人定期参与国内外学术会议交流，组织学术会议推广、培训医生、患者教育等方式，力争进一步提升产品知名度、扩大市场份额，同时提供产品销售的技术和知识支持；

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

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

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

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

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

八、《问询函》问题（二十二）

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

回复：根据《医疗器械监督管理办法》第22条规定“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及

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

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

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

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

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

(1) 医疗器械生产许可证

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

(2) 医疗器械经营许可证

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

2017年7月25日，广东佰仁取得广州市食品药品监督管理局核发的备案号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总局、北京市食品药品监督管理局等网站对发行人的查询，发行人在报告期内不存在因质量事故而暂停销售的情形。

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

回复：

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

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

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

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

根据股份公司提供的资料及本所律师核查，发行人目前已获准注册生产 10 个Ⅲ类医疗器械产品主要用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗、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部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，

依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。”

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

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

B、广东佰仁持有《医疗器械经营许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍

《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：（一）营业执照和组织机构代码证复印件；（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（三）组织机构与部门设置说明；（四）经营范围、经营方式说明；（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；（六）经营设施、设备目录；（七）经营质量管理制度、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、经营质量管理体系、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明等资料核查，广东佰仁符合《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定的申请《医疗器械经营许可证》的条件。本所律师认为，发行人子公司广东佰仁持有《医疗器械经营许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

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

3、发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

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

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

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

九、《问询函》问题（二十八）

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

请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见。

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

回复：

（1）关联采购的背景原因、必要性及持续性

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

单位:万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
采购原材料	长春皓月	5.94	5.60	5.82

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

(2) 关联销售的背景原因、必要性及持续性

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

单位:万元

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

发行人报告期初规模相对偏小、市场开拓能力相对薄弱,通过多种渠道开发经销商,因而选取发行人重要员工近亲属对其有重大影响的经销商。发行人对杭州海锐盟科技有限公司的各年关联销售额合计占当期营业收入的比重均低于 5%,

且呈现逐年下降的趋势。发行人对上述关联方的定价标准与其他经销商一致，预计未来将进一步减少对杭州海锐盟科技有限公司的关联销售。

(3) 发行人未来减少关联交易的具体措施

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

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

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

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

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

上述合同均按采集的天数计算，关联方与非关联方定价差异较小，价格公允。

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

产品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
------	---------	---------	---------

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

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

单位：个、万元

产品名称	客户	2018年度			2017年度			2016年度		
		数量	收入	平均单价	数量	收入	平均单价	数量	收入	平均单价
心胸外科生物补片	杭州海锐盟科技有限公司	777	92.27	0.12	2,750	225.04	0.08	3,200	252.29	0.08
	其他非关联方	31,329	3,583.71	0.11	23,421	2,240.73	0.10	17,391	1,687.18	0.10
瓣膜成形环	杭州海锐盟科技有限公司	30	6.12	0.20	452	89.16	0.20	366	60.91	0.17
	其他非关联方	7,086	1,553.41	0.22	5,274	1,150.81	0.22	4,499	930.53	0.21

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

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

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

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

皓月采购金额各年为 5.82 万元、5.60 万元和 5.94 万元，占对方销售金额比例很小，长春皓月的经营并不依赖于发行人；由于动物组织原材料对发行人具有重要影响，虽然长春皓月为发行人报告期内牛心包、牛颈静脉材料的主要供应商，同时发行人还从供应商河北福成五丰股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购，发行人对长春皓月不存在经营依赖。

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

4、说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；

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

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

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

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

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

6、发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方

的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

回复：

(1) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序

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

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

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

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

(2) 是否存在对关联方的重大依赖

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

(3) 是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

根据发行人说明及本所律师对发行人经营场所的实地调查和对发行人业务体系各环节相关人员对访谈、致同会计师事务所出具致同专字(2019)第 110ZA2148 号《内部控制鉴证报告》，发行人系一家专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。发行人拥有从事上述业务所必需的生产设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施生产经营活动，具有完整的业务体系。

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

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

十、《问询函》问题（二十九）

（二十九）招股说明书披露，2016年度、2017年度，公司实际控制人之一金磊博士控制的企业佰奥企业管理、佰仁思生物、北京佰奥辅仁及关联方金森、李丽艳、王东辉、慕宏存在基于资金需求原因向公司借款的情形。截至报告期末，上述与公司的关联资金往来已经全部结清。

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

师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

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

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

单位：万元

关联方名称	借款原因及用途	年度	期初金额	本期拆借金额	本期归还额	期末余额
李丽艳	个人购房借款	2017年	27.81	-	27.81	-
		2016年	30.57	-	2.76	27.81
金森	个人购房借款	2017年	40.00	-	40.00	-
		2016年	40.00	-	-	40.00
王东辉	子女出国留学	2017年	-	50.00	50.00	-
		2016年	-	-	-	-
慕宏	个人购房借款	2017年	31.03	-	31.03	-
		2016年	33.79	-	2.76	31.03
佰奥企业管理	关联资金往来	2017年	-	0.50	0.50	-
佰仁思生物	关联资金往来	2017年	520.71	-	520.71	-
		2016年	520.71	-	-	520.71
北京佰奥辅仁	关联资金往来	2017年	79.93	50.00	129.93	-
		2016年	179.39	-	99.46	79.93

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

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

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

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

十一、《问询函》问题（三十四）

（三十四）公司的控股股东为金磊先生，实际控制人为金磊先生及其配偶李凤玲女士，双方合计控制公司100%的股份。金磊先生，1954年出生，中国协和医科大学生物化学博士。

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

1、按时间顺序补充披露金磊先生自参加工作之后的工作与任职情况；

回复：金磊先生，1954年出生，1976-1978年任吉林医学院生化教研室助教，1978-1983年在吉林医学院医学系医学专业学习，获学士学位；1983-1984年任上

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

2、金磊先生在中国协和医科大学担任的职务、任职期间，并将相关任职情况更新至简历；

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

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

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”中将金磊在中国协和医科大学担任的职务、任职期间更新至简历。

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

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

（1）股份公司主要无形资产的来源

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已获得授权专利的情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	有效期	取得方式
1	发明专利	外科植入用组织材料改性方法及改性材料	ZL01137562.0	发行人	2001.10.29	20年	受让自金磊
2	发明专利	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	发行人	2005.02.01	20年	受让自金磊
3	发明专利	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	发行人	2005.07.08	20年	受让自金磊
4	发明专利	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	发行人	2005.07.08	20年	受让自金磊
5	发明专利	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	发行人	2005.07.08	20年	受让自金磊
6	发明专利	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	发行人	2006.06.28	20年	受让自金磊
7	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道 (欧洲5国)	EP1913899B1	发行人	2006.07.07	20年	原始取得
8	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道 (日本)	特许第4558075号	发行人	2006.07.07	20年	原始取得
9	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道 (新加坡)	200800184-4	发行人	2006.07.07	20年	原始取得
10	发明专利	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	发行人	2005.11.09	20年	受让自温宁、金磊
11	发明专利	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	发行人	2005.11.09	20年	受让自温宁、金磊
12	发明专利	带舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111908.0	发行人	2005.12.23	20年	受让自温宁、金磊
13	发明专利	带径向突出结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111909.5	发行人	2005.12.23	20年	受让自温宁、金磊
14	发明专利	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	发行人	2006.03.14	20年	受让自温宁、金磊
15	发明专利	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	发行人	2006.03.30	20年	受让自温宁、金磊
16	发明	自扩型支架轴向拉线	ZL200610025296.8	发行人	2006.03.30	20年	受让自

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	有效期	取得方式
	专利	张紧机构					温宁、金磊
17	发明专利	支架与生物瓣膜编织成一体支架瓣膜及其制作方法	ZL200610117807.9	发行人	2006.10.31	20年	受让自温宁、金磊
18	发明专利	带内层舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200610117809.8	发行人	2006.10.31	20年	受让自温宁、金磊
19	发明专利	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	发行人	2007.3.12	20年	受让自温宁、金磊
20	发明专利	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（美国）	US8267994B2	发行人	2006.07.07	20年	受让取得

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

①用于出资的专利的具体来源及形成过程

金磊师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士，曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员负责新型牛心包生物瓣的研制。1992 年，在阜外医院瓣膜研究室工作期间，金磊曾作为发明人申请国家发明专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”（ZL 92100096.0），专利权属为阜外医院，后由于其未交专利费而失效。

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

②其他专利的具体来源及形成过程

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

(2) 发行人无形资产不存在职务发明的情形

发行人无形资产涉及的发明专利申请于2001-2007年，申请该专利时，金磊已从阜外医院离职5年。根据《中华人民共和国专利法实施细则（2010修订）》第十二条规定，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：……；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”因此，鉴于金磊1995年即离开中国，该等专利不属于其在阜外医院的职务发明。

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

(3) 金磊已将其名下所有专利转让给公司

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

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

回复：根据金磊的个人情况、发行人治理和管理团队情况，发行人的持续经营风险如下：金磊是发行人的创始人、董事长、总经理，也是发行人技术研发的带头人，若金磊出现无足够精力管理发行人和带领研发团队的情形，或在发行人

发展方向、技术研发路线、市场发展趋势等方面出现重大判断失误，可能会对发行人的持续经营造成不利影响。

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

十二、《问询函》问题（四十五）

（四十五）招股说明书披露，发行人子公司长春佰奥在长春市绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区拥有一处自建的房屋，尚未取得房屋产权证书，请发行人说明：（1）上述房产未取得产权证书的原因，所使用土地的性质，预计能够取得产权证书的时间，上述产权瑕疵是否对发行人生产经营形成重大不利影响；（2）相关征地项目的进展，对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

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

回复：根据长春绿园经济开发区管理委员会 2019 年 4 月 29 日出具的《证明》，发行人子公司长春佰奥在长春市绿园区绿园经济开发区先进机械进制造园区拥有一处自建的房屋属于合法建筑，前述房屋纳入当地政府拆迁范围。长春绿园经济开发区停止对征用范围内的房屋权属证书的协调办理。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2、相关征地项目的进展，对发行人生产经营的影响

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

2017年10月27日，根据长春市人民政府作出长府拟征函[2017]134号《长春市人民政府拟征地通知书》，长春市政府决定对绿园区合心镇新立村部分集体土地实施征收，征收面积约42公顷，具体范围是东至宏海街，南至长白公路，西至福泉街，北至西景路。2017年11月1日，长春市绿园区人民政府作出《长春市绿园区人民政府关于合心镇柴家棚户区改造项目合心镇污水管网工程项目土地及地上房屋等附着物的征拆补偿安置方案》，对前述拆迁范围内的土地及地上建筑物的征拆安置补偿办法等内容予以确定。

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

根据股份公司提供的资料、致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》并经本所律师核查，长春佰奥在报告期内的主营业务为受股份公司委托从事牛心包、牛颈静脉采集，并进行清洗、初步筛选等预处理工作，长春佰奥自建房屋停止使用后，长春佰奥可以通过租赁方式解决前述业务用房。

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

（以下无正文）

本补充法律意见书正本两份，副本两份。

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

北京海润天睿律师事务所（盖章）



负责人（签字）：

罗会远：

经办律师（签字）：

李冬梅：

许家武：

陶 涛：

2019年5月9日

律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所,

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》

规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

发证日期: 2017 年 12 月 20 日



北京海润天睿律师事务所, 位于北京市海淀区中关村大街1号, 符合《律师法》及《律师事务所管理办法》规定的条件, 准予设立并执业。

北京海润天睿

Y199

律师事务所变更登记 (八)

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

律师事务所年度考核记录

考核年度	二〇一七年度
考核结果	
考核机关	 北京市朝阳区 合 专用章
考核日期	2017年6月所年检合格年5月

考核年度	二〇一八年度
考核结果	
考核机关	 北京市朝阳区 合 专用章
考核日期	2018年6月-2019年5月

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

此复印件仅供北京佰仁医药科技股份有限公司申报首次公开发行股票使用



执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格
或律师资格证号 A20063611282306

发证机关 北京市司法局

发证日期 2017 年 05 月 22 日



李冬梅 11101200911671932

持证人 李冬梅

性 别 女

身份证号 360202198411032069



律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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



此证印件为北京海滔天睿律师事务所律师许家武执业证印件，非原件，不得用于任何用途。



执业机构

北京海滔天睿律师事务所



执业证类别

专职律师

执业证号

11101199410808674

法律职业资格
或律师资格证号

3483



发证机关

北京市司法局

发证日期

2017 年 03 月 22 日



许家武 11101199410808674



持证人

许家武

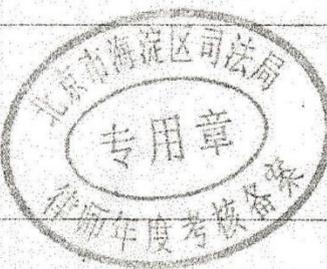
性 别

男

身份证号

340103196710013018

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

执业机构 **北京海润(上海)律师**

事务所

执业证类别 **专职律师**

执业证号 **13101201610425863**

法律职业资格
或律师资格证号

A20126101030124

发证机关 **上海市司法局**

发证日期 **2017年08月01日**



持证人 **陶涛**

性别 **男**

身份证号 **320882198802011414**



本复印件仅供北京医药科技股份有限公司申报首次公开发行股票使用

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

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（二）

[2019]海字第 29-2 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于北京佰仁医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）

[2019]海字第 29-2 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》、《律师证券业务管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2019]海字第 29 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》、[2019]海字第 30 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》、[2019]海字第 29-1 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书》（以上合称“已出具法律意见”）。

本所现根据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“《问询函》”）及股份公司实际情况，就股份公司本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与本所已出具法律意见的含义相同。

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

一、《问询函》2.关于经销商变动、关联经销商及核查情况

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

请发行人进一步说明：（1）经销商退出的主要原因，列表分析各主要退出原因涉及经销商的数量及占比情况，是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况；（2）列表分析新增和退出的经销商的销售金额区间、经销商数量及收入、占比情况，结合大额经销商新增和退出的情况分析是否存在异常；

（3）发行人存在一级、二级经销商，说明报告期各年一、二级经销商的数量及占比情况；（4）核实报告期内持续存在的经销商产生的销售收入及占比情况；

（5）经销商是否存在大量个人等非法人实体，其资金实力是否与最终客户回款及向发行人回款情况相匹配；（6）广州威古、杭州海锐盟的历史沿革、股权结构、股东背景、报告期内的经营情况、主要财务数据、与发行人的交易金额占其总体交易金额的比例；（7）发行人管理层或员工是否持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商；（8）结合发行人与广州威古、杭州海锐盟等关联经销商之间的资金往来情况，交易情况等进一步披露发行人是否存在进行体外循环交易的情形；（9）补充披露广州威古、杭州海锐盟与发行人外其他客户业务开展情况，是否仅与发行人或其关联方发生交易；（10）补充说明发行人实际控制人与吴嘉是否存在关联关系；（11）公司销售总监李武平在发行人任职之前的工作履历情况；（12）通过与发行人管理层或员工具有关联关系的经销商销售产品的原因及合理性，报告期内实现的销售收入，占公司总体收入的比例，产品的最终销售情况，公司销售渠道是否存在对重要员工具有依赖，重要员工的离职是否会影响公司的经营稳定性；（13）报告期各期末，存在特殊关系的经销商未实现最终销售部分的存货类型、金额及期后销售情况；（14）按采购、销售分类提供关联交易汇总表。

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

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	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产	54,060,498.67	53,550,080.61	31,926,750.74
负债	44,266,942.74	48,665,762.13	30,581,061.54
营业收入	86,683,338.65	66,904,247.33	41,269,451.78
净利润	4,579,009.99	3,585,568.91	366,280.75

备注：以上数据未经审计

2016-2018 年度，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%。

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

施婉华，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	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产	2,794,275.85	2,145,644.51	2,485,667.49
负债	1,191,339.66	1,176,905.61	1,565,960.38
营业收入	3,485,203.08	8,204,349.82	6,238,293.81
净利润	102,195.65	48,543.97	383,786.76

备注：以上数据未经审计

2016-2018 年度，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%。

(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 110ZA3261 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、广州铨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

关联方名称	2018 年度			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	销售收入	收款金额	收款金额占收入比重
杭州海锐盟	109.72	116.79	106.44%	321.59	305.52	95.00%	321.76	357.19	111.01%
广州威古	1,776.21	1,818.30	102.37%	1,286.34	1,339.67	104.15%	730.74	748.71	102.46%
重庆阳康商贸有限公司	172.03	177.82	103.37%	88.43	93.77	106.03%	-	-	-
广东铨和医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	8.69	8.69 (期初已预收)	-

单位：万元

关联方名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度			
	保证金期末余额	本期收到额	本期退回额	保证金期末余额	本期收到额	本期退回额	保证金期末余额	本期收到额	本期退回额	保证金期初余额
杭州海锐盟	1.96	1.66	0.90	1.20	1.79	1.60	1.00	0.50	-	0.50
广州威古	8.44	12.51	12.85	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 年度销售发行人产品金额占其当期营业额的比重分别为 52%、50%和 54%。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 年度销售发行人产品金额占其当期营业额的比重分别为 90%、80%和 76%。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。

二、《问询函》3.关于专利技术

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

请发行人：（1）补充说明2001年8月，金磊、郑宏投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和“动脉导管未闭封堵器技术”是否经过评估，与发行人现有专利及核心技术是否相同或相似，佰仁思生物注销后上述非专利技术的去向；（2）补充说明金磊在阜外医院形成的专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”与发行人现有相关专利的联系与区别，发行人相关专利是否具有新颖性，上述阜外医院专利是否仍有效，阜外医院是否使用上述专利或授权其他第三方使用，发行人与阜外医院是否就专利存在纠纷或潜在纠纷；（3）结合发行人出资中无形资产的技术难度和价值，说明实际控制人个人对相关技术的具体研发过程和研发时长，是否存在技术侵权情形，出资的相关专利是否属于在北京佰仁思的职务发明，是否存在侵害北京佰仁思其他股东利益的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）2012年12月、2013年12月，金磊向发行人转让“人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型专利）”、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利、实用新型专利），其中“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系统”已过期，结合上述情况补充说明人工心脏瓣膜成形环的有效期，评估的具体方法，是否客观、谨慎；（5）2005年新设佰仁医疗承接佰仁思生物的全部业务，人工生物心脏瓣膜等8项医疗器械注册证初始获得均为佰仁思生物，补充说明佰仁思生物曾持有的医疗器械注册证情况，是否已全部转入发行人，转让价格及履行的相关程序。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

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

1、2001年8月，金磊、郑宏投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和“动脉导管未闭封堵器技术”是否经过评估；

经本所律师对佰仁思生物全套工商资料的核查和对金磊的访谈，2001年8月佰仁思生物成立时，金磊、郑宏对佰仁思生物投入的非专利技术“人工心脏瓣膜技术”和“动脉导管未闭封堵器技术”均未评估。

2、与发行人现有专利及核心技术是否相同或相似；

根据本所律师对发行人实际控制人金磊的访谈，佰仁思生物成立时金磊、郑宏用于出资的“人工心脏瓣膜技术”与“动脉导管未闭封堵器技术”两项非专利技术为实验室产品试制技术，其中，“人工心脏瓣膜试制技术”包括瓣架瓣座制作、组织材料裁剪、缝制组装等制作过程；“动脉导管未闭封堵器技术”当时尚无可行的制作思路，主要为产品使用技术，由于涉及机械加工工序，佰仁思生物成立初期不具备试制条件，因此未作为佰仁思生物成立后的研发重点。

金磊、郑宏用于对佰仁思生物出资的“人工心脏瓣膜技术”与“动脉导管未闭封堵器技术”两项非专利技术不包括发行人现有核心上位技术——动物组织工程和化学改性处理技术，该技术用于生物瓣叶的材料处理（材料处理技术有多种，其中一种为佰仁有限2005年设立时金磊用于出资的专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”，该专利技术于2001年10月29日提交申请，2004年11月17日授权公告。金磊将前述专利用于对佰仁有限出资，且经金磊、迟晓媛、佰仁思生物共同确认），包括动物组织的采集、预处理、抗钙化处理等过程。

佰仁思生物在佰仁有限设立后将“人工心脏瓣膜技术”与“动脉导管未闭封堵器技术”两项非专利技术转移至发行人，发行人在此基础上持续进行了长期研发，形成了发行人现有成熟的工业化生产工艺，两者之间有较大差别，如发行人现掌握的动物源性植介入材料及器械一般制作工艺技术中根据长期经验积累

形成的系统性的瓣膜员工培训课程与培训方法，佰仁思生物设立时并未掌握相关培训方法；而动脉导管未闭封堵器制造工艺不涉及发行人现有专利，亦不属于发行人现有核心技术。

3、佰仁思生物注销后上述非专利技术的去向

经本所律师对人工心脏瓣膜首次注册申请资料、佰仁思生物全套工商登记资料、本所律师对发行人实际控制人金磊的访谈，佰仁思生物成立后主要从事人工心脏瓣膜的研发并于 2003 年 4 月提交产品注册申请。因长期未有产品获得注册，郑宏、迟晓媛均决定退出佰仁思生物经营。2003 年 6 月 28 日，佰仁思生物作出股东会决议，同意郑宏将其持有佰仁思生物的 45 万元出资转让给金磊；迟晓媛将其持有佰仁思生物的 52.5 万元出资、4.5 万元出资、3 万元出资分别转让给金磊、李美玲、李砥。2003 年 10 月，佰仁思生物申请的人工心脏瓣膜产品获得注册，迟晓媛决定回到佰仁思生物并继续参与企业经营，2003 年 11 月 6 日，佰仁思生物作出股东会决议，同意金磊、李美玲将其分别持有佰仁思生物的 66 万元出资、4.5 万元出资转让给迟晓媛，本次股权转让完成后，迟晓媛持有佰仁思生物 47% 股权。

后由于股东经营管理理念不同，经协商，同意终止佰仁思生物的生产经营活动，于 2005 年 7 月由金磊作为主要股东新设佰仁有限承接佰仁思生物的全部业务，两项非专利技术转移至发行人。金磊以经评估价值 2,800 万元专利技术“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”对佰仁有限出资 2,386 万元，占佰仁有限注册资本的 80%，其余 414 万元作为佰仁有限资本公积，迟晓媛以货币出资 100 万元，佰仁思生物以土地使用权出资 494 万元。

发行人设立后佰仁思生物即停止生产，佰仁思生物将库存产品销售完毕后停止所有经营。为厘清资产、办理注销手续，佰仁思生物于 2013 年 12 月将持有发行人的 490 万元出资、4 万元出资分别转让给金磊及其配偶李凤玲。

2015 年 3 月 10 日，佰仁思生物作出股东会决议，同意注销佰仁思生物；2015 年 3 月 18 日，佰仁思生物在京华时报刊登了注销公告；2017 年 7 月 7 日、2018 年 2 月 26 日，北京市昌平区国家税务局第一税务所和北京市昌平区地方税务局第一税务所分别出具昌一国税税通[2017]24178 号和京地税昌税通[2018]965 号《税

务事项通告书》，经审查，佰仁思生物符合注销登记的条件；2018年4月9日，北京市工商行政管理局昌平分局出具《注销核准通知书》，经该局核定，准予佰仁思生物注销。

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

(2) 补充说明金磊在阜外医院形成的专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”与发行人现有相关专利的联系与区别，发行人相关专利是否具有新颖性，上述阜外医院专利是否仍有效，阜外医院是否使用上述专利或授权其他第三方使用，发行人与阜外医院是否就专利存在纠纷或潜在纠纷；

根据本所律师对金磊在阜外医院形成的专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”在国家知识产权局的检索、发行人现有相关专利说明的分析、中国医学院阜外医院出具的证明、本所律师对金磊的访谈，自1995年5月开始，金磊与阜外医院不存在任何聘用与人事关系。金磊1995年出国，2001年回国创业，其在“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”专利技术和离开阜外医院后持续研究的基础上形成“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”并于2001年10月29日向国家知识产权局提交专利申请。

根据国家知识产权局关于专利“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”的全套档案，“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”专利在实质性审查阶段，原阜外医院下属单位北京市普惠生物医学工程公司曾提出异议，认为该专利与“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”相比不具有新颖性和创造性。2004年3月5日国家知识产权局下发审查意见，金磊博士根据审查意见对权利要求书进行了修改：1、加入“使用甲酸处理生物组织材料”这一技术特征，并将配位化合物限定为“过渡金属元素的配位化合物”；2、对后续权利要求进行了适应性修改。在意见陈述中，金磊指出“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”专利使用的处理组织材料的多元有机酸自身构成了外配位体，其与碱式铬盐的螯合是不固定的，重复性差，而且多元有机酸分子量大，不利于分散到组织中；本发明采用的甲酸的分子量很小，可以容易地、均

匀地分布到组织中，“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”专利没有用甲酸来处理组织材料，“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”的技术方案具有突出的实质性特点和显著的进步。2004年11月17日，国家知识产权局对“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”进行授权公告，并核发专利证书（第181644号发明专利证书，专利号为ZL01137562.0）。

根据本所律师对阜外医院曾拥有的专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”在国家知识产权局的检索，金磊在阜外医院工作期间形成的专利“一种增强异种生物瓣生理稳定性和抗钙化能力的化学改性方法”于1992年1月17日提交申请，1994年2月2日授权公告，2000年3月8日未交年费专利权终止。前项专利对应技术为阜外医院所有，未查询到前述专利在有效期间阜外医院授权其他第三方使用的信息。

根据本所律师对金磊访谈、中国医学院阜外医院出具的金磊自1995年5月与其不存在任何聘用与人事关系的证明、本所律师登入国家知识产权局、中国执行信息公开网、中国裁判文书网对金磊、阜外医院的查询，发行人与阜外医院就专利不存在纠纷或潜在纠纷。

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

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

经本所律师对金磊学历证书、工作经历的核查，本所律师对金磊的访谈，金磊对佰仁有限设立时出资的“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”专利技术是金磊掌握的系统性的动物组织工程和化学改性处理技术的组成部分，所述系统性技术包括动物组织预处理及脱细胞技术、动物组织免疫原性去除和组织灭菌与灭病毒及验证、动物组织生物力学测试方法及分类、标识可追溯系统、无菌存储与检验、组织骨架分子修饰及定量交联抗钙化技术等，详见下表：

上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施
------------------------	------------	-------------

上位核心技术-动物组织工程和化学改性处理技术		技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施
1	动物组织预处理及脱细胞技术	对离体动物组织通过特定程序一次性去除组织内 40 多种可溶性蛋白，处理后动物组织漂洗液于 280nm 波长检不出蛋白质；使用特定的溶胀法等物理化学处理技术，既能破碎细胞，又能保留组织基质结构完整性，以获得更好的组织相容性。	专有技术
2	动物组织免疫原性去除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。	发明专利：外科植入用组织材料改性方法及改性材料（ZL 01137562.0）与专有技术
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	发行人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°C），获得组织稳定性与体内降解可控性并具备抗钙化性能，经大鼠皮下植入 60 天试验模型测试，改性后组织钙含量标准 2~ $\mu\text{g}/\text{mg}$ （干重）。	发明专利：外科植入用组织材料改性方法及改性材料（ZL 01137562.0）与专有技术

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

经本所律师对金磊学历证书及其发表论文的核查，金磊于 1988 年至 1991 年中国协和医科大学和中国医学科学院研究生院攻读硕士和博士学位，获得博士学位，师从朱晓东院士。金磊毕业后在中国医学科学院心血管病研究所阜外心血管病医院瓣膜研究室工作，1994 年被破格晋升为研究员。在此期间，金磊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。金磊围绕动物组织的处理技术进行了大量研究，期间发表的论文情况如下：

序号	论文名称	发表期刊	发表时间
1	牛心包组织的钙化与蛋白聚糖的关系	中国循环杂志	1991
2	人工生物心脏瓣膜实验研究进展	中国循环杂志	1992
3	牛心包瓣叶组织碱性磷酸酶与其钙化关系的初探	中国组织化学与细胞化学杂志	1992
4	羟基铬对牛心包瓣化学改性作用的实验研究	中国循环杂志	1992

序号	论文名称	发表期刊	发表时间
5	人工生物心脏瓣膜钙化机理与抗钙化的实验研究	中国医学科学院学报	1995
6	The cross-linking effects of hydroxyl chromium on bovine pericardium	Chinese Med. Sci. J.	1994
7	The relationship between bioprosthetic heart valve fatigue and its calcification in subcutaneously impanted rats	Chinese Med. Sci. J.	1994
8	A new type of bioprosthetic heart valve	Chinese Med. Sci. J.	1994

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

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

3、相关技术是发行人目前技术优势的核心支撑,亦是发行人赖以经营发展的核心上位技术,具有较高的技术壁垒和较大的价值

动物组织的工程和生物瓣化学改性技术处理涉及多学科交叉及多种技术综合运用,从理论到实验的往复研究,需要长期不懈的探索和积累,不断地改进完善和

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

4、相关技术源于金磊自主研发，并合法取得专利保护，不存在技术侵权，不属于在佰仁思生物的职务发明，不存在侵害佰仁思生物其他股东利益的情形，亦不存在纠纷或潜在纠纷

根据前述，相关技术源于金磊多年来的学习和研究积累，不存在技术侵权情形。其中，用于对佰仁有限出资的专利技术为金磊从阜外医院离职多年后在此前研究积累上形成的改进技术。根据《中华人民共和国专利法》第六条规定“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；……非职务发明创造，申请专利的权利属于发明人或者设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人。”根据《中华人民共和国专利法实施细则》（2001年7月1日起施行）第十一条规定“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：……（三）辞职、退休或者调动工作后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”根据前述规定，金磊于1995年离开中国，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。

根据对发行人专利证书、佰仁思生物全套工商登记资料的核查，金磊于2001年10月29日向国家知识产权局提交“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”，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，期间金磊未利用佰仁思的资源从事相关研究，亦未执行相关工作任务（尚未正式开始运营），该项专利不属于其在佰仁思生物的职务发明，不存在侵害佰仁思生物其他股东利

益的情形，该项发明专利为金磊个人所有。根据金磊、迟晓媛、佰仁思生物于 2005 年 6 月 3 日共同签署的《高新技术成果说明书及确认书》，确认金磊持有的“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”专利为高新技术成果，价值为 2,800 万元；同意金磊以高新技术成果对佰仁有限投资，其中金磊以高新技术成果出资 2,386 万元，占注册资本的 80%，其余 414 万元列入佰仁有限的资本公积。因此，相关专利出资不存在纠纷或潜在纠纷情形。

综上，金磊用于对发行人出资的专利源于金磊多年学习和研究积累，金磊对该项专利合法拥有所有权，不存在技术侵权情形，出资的相关专利不属于在佰仁思生物的职务发明，不存在侵害佰仁思生物其他股东利益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 2012年12月、2013年12月，金磊向发行人转让“人工心脏瓣膜成形环（发明专利）和瓣膜成形环持环器（实用新型专利）”、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利、实用新型专利），其中“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系统”已过期，结合上述情况补充说明人工心脏瓣膜成形环的有效期，评估的具体方法，是否客观、谨慎；

经本所律师对“人工心脏瓣膜成形环”（专利号：ZL200510005193.0）发明专利证书的核查及本所律师登入国家知识产权局的检索，专利“人工心脏瓣膜成形环”申请日为 2005 年 2 月 1 日，到期日为 2025 年 1 月 31 日，目前法律状态为有效。

根据北京昊海同方资产评估有限责任公司 2014 年 1 月 10 日出具《北京佰仁医疗科技有限公司“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”项目专利技术资产评估报告书》（昊海评字[2014]第 2001 号）和《北京佰仁医疗科技有限公司“心外科用封堵器输送系统”项目专利技术资产评估报告书》（昊海评字[2014]第 2004 号）及前述两份评估报告签字注册资产评估师刘国东于 2019 年 5 月出具的《确认函》等资料及本所律师核查，两份评估报告所采用的评估方法均为收益现值法，因类似的评估交易案例少，未能找到合适的评估交易案例做参考，故不能采用市场法来确定其市场价值；且所评估的专利如采用成本法除无法准确归集研发的成本外也无法准确揭示该无形资产的获利能力，故也不适用成本法；而收益现值法是最合理的评估方法，该方法是通过对所评估的专利未来预期收益的折现来反映

其目前的价值，是评估时最合适且也是行业对该类型评估最常采用的方法；鉴于瓣膜成形环持环器（实用新型：ZL200520001318.8）是用来固定和植入“人工心脏瓣膜成形环（发明专利：ZL200510005193.0）”的工具，此两项专利是配套使用的，即使“瓣膜成形环持环器（实用新型：ZL200520001318.8）”专利到期仍不会对“人工心脏瓣膜成形环（发明专利：ZL200510005193.5）”技术保护带来不利影响，故评估时将其作为一个整体进行评估且按照“人工心脏瓣膜成形环（发明专利：ZL200510005193.5）”的剩余法律保护期 11 年进行评估，“心外科用封堵器输送系统（实用新型：ZL200620115327.4）”是用来开辟“心外科用封堵器输送系统（发明专利：ZL200610090704.8）”在先心外科的应用，此两项专利是配套使用，即使“心外科用封堵器输送系统（实用新型：ZL200620115327.4）”专利到期仍不会对“心外科用封堵器输送系统（发明专利：ZL200610090704.8）”技术保护带来不利影响，故评估时将其作为一个整体进行评估且按照“心外科用封堵器输送系统（发明专利：ZL200610090704.8）”的剩余法律保护期约 12.5 年进行评估。前述两份评估报告签字评估师刘国东认为，其采用收益现值法对专利“人工心脏瓣膜成形环”和“瓣膜成形环持环器”、“心外科用封堵器输送系统”（发明专利和实用新型各一项）评估客观、谨慎，采取的评估方法正确、评估结果合理，符合《资产评估准则—无形资产》（中评协[2008]217 号）和《资产评估准则—专利资产评估指导意见》（中评协[2008]217 号）等相关法律、法规、规范性文件的规定。

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

（5）2005年新设佰仁医疗承接佰仁思生物的全部业务，人工生物心脏瓣膜等8项医疗器械注册证初始获得均为佰仁思生物，补充说明佰仁思生物曾持有的医疗器械注册证情况，是否已全部转入发行人，转让价格及履行的相关程序。

根据本所律师对发行人持有的医疗器械注册证首次申请及历次换发的申请资料、批准文件、佰仁思生物全套工商登记资料的核查，本所律师登入国家药品监督管理局对佰仁思、发行人的检索，本所律师对发行人实际控制人金磊的访谈，佰仁思生物曾持有的医疗器械注册证情况如下：

1、佰仁思生物曾持有医疗器械注册证及全部转入发行人的情况

序号	产品名称	注册证号	注册人名称	注册/换发申请日期	历年注册证书换发及最新的延续注册申请受理情况	主体
1	人工生物心脏瓣膜(牛心包瓣)	国械注准 20163460809	发行人	2003.04.07	1、试产注册： 2003.10.16-2005.10.15	佰仁思生物
				2004.12.29	2、准产注册： 2005.06.02-2009.06.02	佰仁思生物初始获得， 2006.10.30 变更至佰仁 有限名下
				2008.09.12	3、重新注册： 2016.05.03-2021.05.02	发行人
2	人工生物心脏瓣膜(猪主动脉瓣)	国械注准 20163461798	发行人	2003.04.07	1、试产注册： 2003.10.16-2005.10.15	佰仁思生物
				2004.12.29	2、准产注册： 2006.06.08-2010.06.08	佰仁思生物初始获得， 2006.10.18 变更至佰仁 有限名下
				2010.02.08	3、重新注册： 2016.12.01-2021.11.31	发行人
3	动脉导管未 封闭堵器	国械注准 20153770207	发行人	2004.07.27	1、试产注册： 2004.12.27-2006.12.27	佰仁思生物
				2006.04.18	2、准产注册： 2007.03.06-2011.03.05	发行人
				2011.01.28	3、重新注册： 2015.02.06-2020.02.05	
				延续注册申请受理：2019.04.24		
4	心血管病封 堵器输送系 统	国械注准 20153771494	发行人	2004.07.27	1、试产注册： 2004.12.27-2006.12.27	佰仁思生物
				2006.09.04	2、准产注册： 2008.05.05-2012.05.04	发行人
				2015.01.15	3、重新注册： 2015.08.25-2020.08.24	
5	心胸外科生 物补片	国械注准 20173464401	发行人	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12	佰仁思生物
				2005.01.19	2、准产注册： 2007.04.03-2011.04.02	发行人
				2009.08.27	3、重新注册： 2013.10.16-2017.10.15	
				2016.12.05	4、延续注册： 2017.09.19-2022.09.18	
6	涤纶补片	国械注准 20153460647	发行人	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12	佰仁思生物
				2005.01.19	2、准产注册： 2006.05.25-2010.05.24	发行人
				2009.07.10	3、重新注册： 2010.11.30-2014.11.29	

				2014.05.27	4、延续注册： 2015.04.27-2020.04.26	
				延续注册申请受理：2019.04.24		
7	瓣膜成形环	国械注准 20153460583	发行人	2004.04.28	1、试产注册： 2005.01.12-2007.01.12	佰仁思生物
				2005.01.19	2、准产注册： 2006.05.25-2010.05.24	发行人
				2009.07.10	3、重新注册： 2010.04.27-2014.04.26	
				2014.01.06	4、延续注册： 2015.04.21-2020.04.20	
				延续注册申请受理：2019.04.24		
8	房缺封堵器	国械注准 20153770206	发行人	2004.08.04	1、试产注册： 2005.09.20-2007.09.20	佰仁思生物
				2006.04.18	2、准产注册： 2007.03.06-2011.03.05	发行人
				2011.01.28	3、重新注册： 2015.02.06-2020.02.05	
				延续注册申请受理：2019.04.24		

佰仁思生物曾经持有上述八项三类医疗产品注册证，经原国家食品药品监督管理局批准已经全部变更至发行人名下。目前，佰仁思生物已经注销，不再持有与发行人生产、经营相关的资质。

2、转让价格及履行的相关程序

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

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

根据佰仁思生物工商登记资料，在2006年至2008年期间，佰仁思生物的股东结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
----	------	---------	---------

1	金磊	151.50	50.50
2	迟晓媛	145.50	48.50
3	李丽艳	3.00	1.00
合计		300.00	100.00

2012年10月8日，佰仁思生物作出股东会决议，根据北京市昌平区人民法院（2011）昌民初字第12604号《民事判决书》，同意迟晓媛将其持有佰仁思生物的145.5万元出资（占佰仁思生物股权的48.5%）转让给金磊。2012年10月9日，佰仁思生物在北京市工商行政管理局昌平分局办理完上述股权转让的工商变更登记手续。至此，迟晓媛将其在佰仁思生物所有的权利、义务都转移给了金磊。

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

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

根据佰仁思生物注销前股东金磊、李丽艳出具说明文件，金磊、李丽艳均同意佰仁思生物在2006年至2008年期间将其所持有的八项医疗器械注册证变更至佰仁有限。

三、《问询函》4.关于专利转让及无形资产减值情况

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

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

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

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

回复：

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

经本所律师对发行人现拥有的所有专利证书核查、登入国家知识产权局网站的检索，发行人现拥有20项专利，具体如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
1	发明	外科植入用组织材料改性方法及改性材料	ZL01137562.0	发行人	2001.10.29	金磊	受让于金磊
2	发明	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	发行人	2005.02.01	金磊	受让于金磊
3	发明	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
4	发明	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
5	发明	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
6	发明	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	发行人	2006.06.28	金磊	受让于金磊
7	发明	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	发行人	2007.3.12	金磊	受让于金磊
8	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带	US8267994B2	发行人	2006.07.07	金磊	受让于金磊

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
		瓣管道（美国）					
9	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（欧洲5国）	EP1913899B1	发行人	2006.07.07	金磊	原始取得
10	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（日本）	特许第4558075号	发行人	2006.07.07	金磊	原始取得
11	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（新加坡）	200800184-4	发行人	2006.07.07	金磊	原始取得
12	发明	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	发行人	2005.11.09	温宁	受让于金磊、温宁
13	发明	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	发行人	2005.11.09	温宁	受让于金磊、温宁
14	发明	带舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111908.0	发行人	2005.12.23	温宁	受让于金磊、温宁
15	发明	带径向突出结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111909.5	发行人	2005.12.23	温宁	受让于金磊、温宁
16	发明	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	发行人	2006.03.14	温宁	受让于金磊、温宁
17	发明	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	发行人	2006.03.30	温宁	受让于金磊、温宁
18	发明	自扩型支架轴向拉线张紧机构	ZL200610025296.8	发行人	2006.03.30	温宁	受让于金磊、温宁
19	发明	支架与生物瓣膜编织成一体支架瓣膜及其制作方法	ZL200610117807.9	发行人	2006.10.31	温宁	受让于金磊、温宁
20	发明	带内层舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200610117809.8	发行人	2006.10.31	温宁	受让于金磊、温宁

根据金磊、温宁与佰仁医疗签署《专利转让合同》、本所律师对金磊、温宁的访谈，温宁和金磊曾共同拥有9项专利，即上述列表第12项至20项。2017年8月1日，温宁和金磊将其共有的9项专利无偿转让给发行人。前述9项专利均为温宁个人研发成果，不属于温宁和金磊共同研发的专利。在前述专利提交申请后，因前述专利商业化前景不明确，温宁经朋友介绍认识金磊并讨论合作事宜，经双方协商，金磊愿意承担前述专利后续申请及维持费用，温宁同意将金磊列为前述专利的共同所有权人，即温宁和金磊共同享有前述专利的权益。

根据金磊以8,000万价格转让给发行人4项专利相关的证书、合同、评估报告的核查、本所律师登入国家知识产权局网站的检索，金磊以8,000万价格转让给发

行人4项专利分别为上述列表第2项、第6项和已经失效的实用新型瓣膜成形环持环器（专利号:ZL200520001318.8，申请日：2005年1月21日，设计人为金磊，原专利权人为金磊）、实用新型“心外科用封堵器输送系统(专利号:ZL200620115327.4，申请日：2006年5月15日，设计人为金磊，原专利权人为金磊)。

综上，金磊和温宁曾共同拥有过9项专利，该等专利于2017年8月1日由温宁、金磊全部无偿转让给发行人；金磊以8,000万价格转让发行人4项专利的发明人、原所有权人均均为金磊，不属于金磊、温宁共有的专利。

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

1、温宁的简历

根据本所律师会同保荐机构对温宁、发行人实际控制人金磊的访谈，温宁的简历情况为：

1978年至1983年，就读于湖南医学院医疗系；1983年至1986年，在长沙第一医院骨科工作；1986年至1987年，在湖南医学院攻读研究生，同时在上海第二外国语学院学法语；1987年至1992年在法国医院（巴黎地区）工作；1988年至1993年，在法国ENSAM读书并取得硕士和博士学位；1992年至1998年在法国Fbloc公司从事人工骨科关节研发工作；1998年至2003年，在Nycomed公司从事冠状动物导管支架研发工作；2004年至2006年，在LP公司从事乳房植入体研发工作；2007年至今，在Gehelt公司为项目管理人员。

2、研发技术的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形

2017年8月，温宁和金磊将其共有的人工心脏支架瓣膜的输放装置、人工心脏支架瓣膜等9项专利无偿转让给发行人，该等专利的发明人均均为温宁，该等专利技术来源为其个人研究。温宁是位医生，其在法国工作期间有机会经常参加学术会议，对冠状动物导管支架技术有极大兴趣，其利用个人业务时间、利用个人资金购置设备、原材料，在家做实验，经过3年（2002年至2005年）的研究，最终形成前述9项专利技术。

根据本所律师会同保荐机构对温宁的访谈,温宁研发上述9项专利不存在职务发明或侵犯他人权益的情形,不存在其他合作研发人员,亦不存在其他人员对前述专利享有权益的情形。另经本所律师前往国家知识产权局实地及登入其网站对专利的查询,前述9项专利的法律状态均为正常,本所律师登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对温宁的查询,未发现与温宁有关的诉讼、处罚。本所律师认为,温宁和金磊转让给发行人的9项专利不存在抄袭或侵权情形。

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

根据本所律师会同保荐机构对温宁、发行人实际控制人金磊的访谈、对发行人全套工商资料、历次验资报告的核查,温宁未持有发行人股份。其愿意无偿转让技术专利的原因为,前述9项专利授权后的专利维持费用一直为金磊缴纳,考虑到上述专利形成商业化还需较大投入,且温宁已无意于未来在相关领域创业,温宁与金磊经协商,双方于2017年8月将共有的前述9项专利无偿转让给金磊控制的企业即发行人。

根据本所律师会同保荐机构对温宁、发行人实际控制人金磊的访谈、本所律师对金磊资金流水的核查,温宁与发行人实际控制人不存在其他利益安排或资金往来。

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

1、金磊转让给发行人专利的研发过程、周期等情况

根据本所律师对金磊学历证书、工作简历的核查、本所律师对金磊对访谈,金磊作为朱晓东院士的研究生在协和医科大学就读期间以及在阜外医院瓣膜研究室工作期间的主要研究方向为心脏瓣膜病、人工生物瓣心脏瓣研制以及相关的基础与临床研究,主要为实验室基础研究,未形成工业化制造。上述研究费用主要

来源于课题经费，使用的仪器设备均为所在单位实验室和瓣膜研究室所有，未利用过其它公司的人员、资金、场地和设备。

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

根据本所律师对发行人设立后到技术申请发明专利前财务报表的核查，佰仁有限于2005年设立后，于2007年申请发明专利前，佰仁有限的经营、从事的研发项目及研发人员情况如下：

单位：万元/人

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

根据上表，佰仁有限在2005年度无实际经营，在2006年度至2007年度尽管收入较少，研发费用投入和研发人员占比均较高，期间从事的主要研发项目为流出道单瓣补片、弹性人工生物瓣和无支架生物瓣带瓣管道等，选择上述项目进行重点研发主要考虑金磊在此之前已经进行了相关研究并于2005年5月7日申请了相关专利，具备较好的研发基础，有助于后续相关产品的注册申请。

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

(1) 发明专利由发行人实际控制人金磊的研发和积累符合行业惯例

根据本所律师在互联网对人工心脏瓣膜技术的检索、本所律师对金磊对访谈，1965年，第一个生物瓣是由法国的著名医生 Alain Carpentier 直接取猪的主动脉瓣装在事先做好的瓣架上首次成功植入人体，故称为猪主动脉瓣。1971年，英国里兹医院著名的心外科医生 Marrian Ionescu 选用牛心包组织，制成了世界上首个牛心包生物瓣，并成功植入人体。2002年法国 Cribier 医生成功完成了第一例经导管主动脉瓣置换术（TAVR）。

人工心脏瓣膜的创新、发展，大多是源于医生在多年的坚持下，经过无数次

尝试，在某次治疗或实验中成功，成为该领域的创始人、带头人。从人工生物心脏瓣膜发展的历程看，人工心脏瓣膜的发明均源于医生个人的事实是行业惯例。因此，相关技术源于发行人实际控制人个人所学专业 and 长期实验研究的经验积累符合行业惯例。

综上，金磊转让发行人的专利发明系发行人实际控制人金磊常年研发和积累形成，符合行业惯例。

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

根据本所律师对金磊、温宁的访谈，金磊转让给发行人的专利发明均来自于金磊早年的学习和工作经历以及多年来的积累，上述专利温宁并未参与，与温宁无关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露真实、准确。

四、《问询函》5.关于医疗器械注册证

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

请发行人：（1）说明发行人产品获准生产、资质中断时间和续期恢复生产时间及过程中相应的具体生产、销售具体情况，补充披露在中断期间发行人是否持续生产心脏瓣产品，是否仍有产销量，补充披露有关情况，包括但不限于销售数量、销售金额、主要客户、最终销售医院等，2009年到2016年间，发行人是否拥有生产销售资格，是否存在违规生产销售的情形；（2）如果发行人2009年已经没有生产销售资质，说明青岛医院附属医院2017年对2007年到2015年的347名患者进行随访；广西玉林对2001年到2011年200例随访的产品的具体来源，发行人是否存在没有生产销售资质的情况下，销售产品的情形，是否存在重大违法违

规情形，以及纠纷或潜在纠纷；（3）说明发行人其他产品是否存在资质中断上述情形，是否存在违法违规生产、经营、销售情形；（4）说明发行人的心脏瓣及其他等产品在资质过期期间，发行人的具体员工人数、生产规模和经营情况；（5）说明2009年后，发行人未继续申请资质的具体原因，是否存在质量问题、产品缺陷或违法违规经营问题。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

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

经本所律师对发行人心脏瓣产品自2003年以来生产记录、销售合同、发票、财务报表、发行人出具的确认文件、人工心脏瓣膜注册证书首次及历次换证申请材料等资料核查及本所律师对我国关于医疗器械注册、监督相关规定的研究，发行人牛心包瓣产品生产、销售、资质首次及历次换证情况如下：

1、发行人牛心包瓣产品自2003年上市以来的具体生产和销售情况如下：

年份	生产数量 (个)	销售数量 (个)	销售收入 (万元)	主要医院	主要经销商
2003年	52	38	5.31	第四军医大学第一附属医院	-
2004年	488	463	98.94	北京安贞医院泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 成都军区总医院	-
2005年	755	747	406.93	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 武汉亚洲心脏病医院 成都军区总医院	-

年份	生产数量 (个)	销售数量 (个)	销售收入 (万元)	主要医院	主要经销商
2006年	507	544	552.47	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 厦门大学附属中山医院 成都军区总医院	-
2007年	781	762	703.20	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 第四军医大学第一附属医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 厦门大学附属中山医院 成都军区总医院	广州钢和医疗 器械有限公司 山东国泰医疗 器械有限公司
2008年	1,230	1,182	1,026.04	北京安贞医院 泰达国际心血管病医院 武汉亚洲心脏病医院 厦门大学附属中山医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院	
2009年	1,066	1,010	947.94	北京安贞医院 厦门大学附属中山医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院	
2010年	1,421	1,346	987.22	北京安贞医院 武汉亚洲心脏病医院 厦门大学附属中山医院 广西医科大学第一附属医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院 中国人民解放军306医院	
2011年	1,788	1,721	880.10	北京安贞医院 广西玉林市第一人民医院 厦门大学附属中山医院 广西玉林市第一人民医院 成都军区总医院 中国人民解放军306医院	
2012年	1,839	1,808	446.32	河南科技大学第一附属医院 成都军区总医院 北京大学第一医院 中国人民解放军306医院	

年份	生产数量 (个)	销售数量 (个)	销售收入 (万元)	主要医院	主要经销商
2013年	678	610	267.20	天津市第一中心医院 北京大学第一医院 成都军区总医院	
2014年		158	140.34	天津市第一中心医院 北京协和医院	青岛瑞华浩润 经贸有限公司 北京安斯医疗 设备有限公司 广州铜和医疗 器械有限公司 广州威古
2015年	-	35	15.38	-	北京舒康医疗 器械有限公司 北京安斯医疗 设备有限公司
2016年	352	-	-	-	-
2017年	344	423	424.33	广东医科大学附属医院 广东省人民医院 中山大学附属第一医院	广州威古
2018年	1,085	1,048	1,039.51	广东医科大学附属医院 广东省人民医院 中山大学附属第一医院 中南大学湘雅医院 西安交通大学第一附属医院 兰州大学第二医院	广州威古 湖南星浩医药 物流有限公司 上海善庄医疗 器械商行（普 通合伙）

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

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

2、牛心包瓣资质的变化情况

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

发行人在2005年6月2日取得的牛心包瓣注册证到期日（2009年6月2日）前向原国家食品药品监督管理局提交了重新注册申请并于2008年9月12日受理。根据原国家食品药品监督管理局于2009年2月26日发布的《关于2005年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2009]18号）：2005年获准注册的境内第三类、境外和台湾、香港、澳门地区医疗器械，凡我局已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用；在重新注册审批结果明确后，生产企业应当凭新核发的医疗器械注册证书作为产品合法上市的批准证明文件。前述通知未明确原注册证禁止使用时间。发行人牛心包瓣产品适用于上述通知，注册证得到了延期，于重新注册审批期间，仍可以继续使用。发行人牛心包瓣产品注册证换发期间拥有生产、销售资格，不存在违规生产销售的情形。

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

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

3、牛心包瓣重新注册周期较长的原因

牛心包瓣产品重新再注册申请受理后到获得重新注册，周期较长，主要原因如下：

(1) 发行人牛心包瓣第三次换证正值国家医疗器械注册制度变革，2000年4月至2004年8月期间施行试产、准产注册，2004年8月至2014年9月期间需要履行重新注册程序

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

(2) 2004年8月至2014年9月期间，重新注册耗时较长，延期换证成普遍现象，发行人的换证进程亦受此影响

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

(3) 重新换证政策的实施不畅促使延续注册政策的出台，2014年10月起取消重新注册，改为施行延续注册至今，发行人牛心包瓣发行人第三次换证在延续注册规定下最终获批

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

(4) 发行人的牛心包瓣属于国内创新产品，客观上需要谨慎评估风险，常规

审批制度下的换证期间较长具有客观原因

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

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

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

(2) 如果发行人2009年已经没有生产销售资质，说明青岛医院附属医院2017年对2007年到2015年的347名患者进行随访；广西玉林对2001年到2011年200例随访的产品的具体来源，发行人是否存在没有生产销售资质的情况下，销售产品的情形，是否存在重大违法违规情形，以及纠纷或潜在纠纷；

根据《关于2005年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2009]18号）的规定，未明确原注册证禁止使用时间。发行人牛心包瓣产品适用于前述通知，原注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用。根据前述通知，发行人牛心包瓣产品注册证换发期间拥有生产、销售资格，不存在没有生产销售资质的情况下销售产品的情形，不存在重大违法违规及纠纷或潜在纠纷的情形。

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

根据本所律师对发行人其他产品历次换发的注册证书及申请资料的核查，发行人其他产品换证情况如下：

序号	产品名称	资质中断期间	
		资质到期日	资质重新获得日
1	人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	2012.12.31 ^①	2016.12.01
2	外科生物补片	2012.06.30 ^②	2013.10.16

3	涤纶补片	2014.11.29	2015.04.27
4	瓣膜成形环	2014.04.26	2015.04.21
5	房缺封堵器	2011.03.05	2015.02.06
6	房缺封堵器	2011.03.05	2015.02.06
7	心血管病封堵器输送系统	2012.05.04	2015.08.25

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

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

发行人严格遵守法律法规进行生产和销售，不存在因资质中断违法违规生产、经营、销售情形。根据《医疗器械注册管理办法》（2004.8.9实施，2014.9.30失效），第五十三条规定“在医疗器械注册证书有效期内生产的医疗器械都视为有证产品”。根据原国家食品药品监督管理局于2015.11.2发布《医疗器械注册管理法规解读之四》的规定，获准注册的医疗器械指与医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械。因此，发行人在注册证有效期内生产的产品仍可以销售，加之发行人产品有效期一般为两年或三年，主要销售产品资质的短期中断并未影响发行人的正常经营。

另根据本所律师登入国家药品监督管理局监督管理局对发行人的检索，未发现发行人因资质中断违法违规生产、经营、销售而被处罚的情形。

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

根据《关于2005年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2009]18号）的规定，未明确原注册证禁止使用时间，发行人牛心包瓣产品适用于上述通知，注册证于重新注册审批期间，仍可以继续使用，于产品注册证换发期间拥有生产、销售资质。

2009年至2015年间，发行人具体的员工人数和营业收入情况如下：

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

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

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

经本所律师对发行人牛心包瓣膜历次换证申请材料核查、对换证期间与医疗器械注册、监督相关法规、政策性规定的研究，发行人2005年取得的牛心包瓣膜注册证在2009年6月到期，发行人在前述注册证到期前向原国家食品药品监督管理局提出申请，并于2008年9月12日得到国家食品药品监督管理局受理。随着我国医疗器械相关政策不断完善与健全，加之牛心包瓣产品为创新产品，同类产品参照少、评价相对困难等原因，评审期间经过多次发补，再注册申请提交后到获得新注册周期较长。

经本所律师登入国家药品监督管理局、百度等网站对发行人的检索、对发行人实际控制人、销售负责人、生产负责人对访谈，发行人在牛心包瓣膜注册证2009

年到期后，不存在质量问题、产品缺陷或违法违规经营问题。

五、《问询函》8.关于核心技术

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（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	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 (%)
外科软组织修复	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	4,325.79	39.19	4,850.34	52.66	4,811.44	61.32
先天性心脏病介入治疗	4,089.61	37.05	2,690.79	29.21	2,043.10	26.04
其中：肺动脉带瓣管道	308.67	2.80	129.42	1.41	-	-
心胸外科生物补片	3,675.98	33.30	2,465.77	26.77	1,939.47	24.72
心脏瓣膜置换与修复	2,603.69	23.59	1,664.30	18.07	991.43	12.64
其中：瓣膜成形环	1,559.52	14.13	1,239.97	13.46	991.43	12.64
人工生物心脏瓣膜	1,044.17	9.46	424.33	4.61	-	-
发行人营业收入合计	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络进行定量交量，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 20 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 110ZA3261 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。



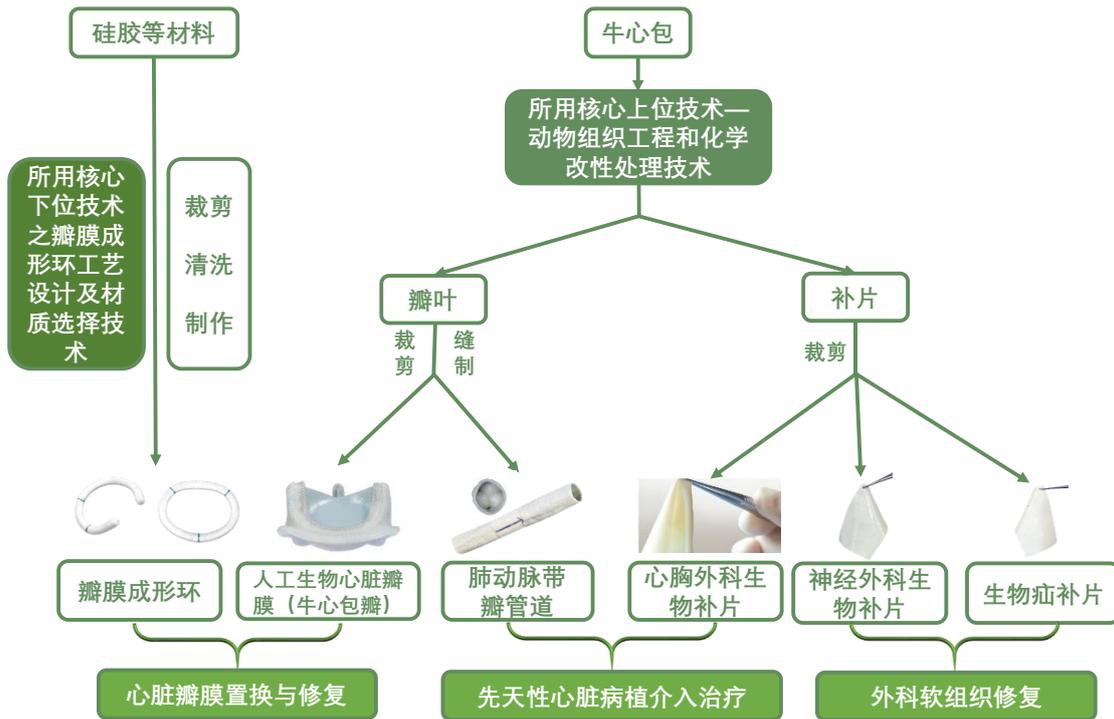
基于上述，发行人作为一家专注于动物源性植介入器械和材料深耕十余年的平台型企业，大多数产品以动物组织（牛心包）作为原材料，只是应用的领域或治疗疾病以及对产品品质的要求或相关的风险有别，但涉及到的技术难度是一样的（组织工程与化学改性），这将在未来长期的临床应用中逐步显现（如理想的软组织修复 5 级水准）。即便是非生物材料，碍于篇幅的原因，没有全面逐一展开，

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。

六、《问询函》9.关于产品销售

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

请发行人：（1）补充披露国内主要三甲医院开始实施生物瓣的时间，报告

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：经本所律师登入互联网对生物瓣使用情况公开报道的检索、登入国家药品监督管理局网站关于不良事件通报和医疗器械召回信息、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站对发行人同类产品的检索、对发行人生产销售记录的查阅、对发行人实际控制人金磊的访谈、对《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）等规定的分析、发行人关于历史上牛心包瓣的生产数量、销售数量、销售收入、主要客户及终端医院等情况的说明，发行人产品销售情况如下：

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

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，其他医院如复旦大学附属中山医院等知名医院也开始实施生物瓣手术。目前，国内从事心脏瓣膜置换手术的主要医院有阜外医院、复旦大学附属中山医院、北京市安贞医院、广东省人民医院、中南大学湘雅二医院、四川大学华西医院等，上述医院目前主要应用的生物瓣为美国爱德华和美国美敦力产品，以进口产品为主。

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“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况及未来趋势，公司科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势”之“（5）心脏瓣膜市场格局现状”之“1）

目前境内外市场主流的瓣膜类型以及市场容量”中补充披露上述内容。

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

2013 年以前，生物瓣使用比例较低，发行人产品在部分医院如北京市安贞医院、广东省人民医院临床应用过。经本所律师对公开信息的查询、检索，未查询到 2013 年国外产品进入中国前，主要医院使用的主要生物瓣产品情况。

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“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况及未来趋势，公司科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、人工心脏瓣膜的发展情况及未来趋势”之“（5）心脏瓣膜市场格局现状”之“1）目前境内外市场主流的瓣膜类型以及市场容量”中补充披露上述内容。

(3) 结合前述情况，以及报告期内发行人的产品销量，2009 年到报告期前的销售数量，以及 2009 年前的销售数量变化情况，补充披露发行人产品早年上市但未打开市场的原因，如涉及产品稳定性、医疗效果的，请做重大事项提示；如发行人现在的瓣膜产品较早期产品有较大变化，请补充披露 2003 年上市，累计销售 10231 枚的表述是否存在误导性陈述。

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

发行人产品早年上市但未打开市场的原因参见本补充法律意见书“四、《问询函》5.关于医疗器械注册证”之“（1）说明发行人产品获准生产、资质中断时间和续期恢复生产时间及过程中相应的具体生产、销售具体情况，补充披露在中断期间发行人是否持续生产心脏瓣产品，是否仍有产销量，补充披露有关情况，包括但不限于销售数量、销售金额、主要客户、最终销售医院等，2009 年到 2016 年间，发行人是否拥有生产销售资格，是否存在违规生产销售的情形”。

2、如涉及产品稳定性、医疗效果的，请做重大事项提示

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

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

3、如发行人现在的瓣膜产品较早期产品有较大变化,请补充披露2003年上市,累计销售10231枚的表述是否存在误导性陈述

根据发行人生产、销售瓣膜产品生产记录、销售合同、发票、发行人出具的确认文件及本所律师对发行人财务负责人、生产负责人、销售负责人、实际控制人的访谈,发行人牛心包瓣产品早期使用情况较为良好,其产品的安全性和有效性已经临床验证,因而后续发行人在技术水平、生产工艺、原材料使用等方面并未对其进行更新和改进以保证产品质量的稳定性。

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

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“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“(四)发行人设立以来主要产品的演变情

况”之“3、主要产品上市销售以来市场表现情况如下：”之“(1)心脏瓣膜置换与修复类”之“(1)人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）”中补充披露上述内容。

七、《问询函》10.关于产品线

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：经本所律师对发行人产品注册文件的核查、对发行人产品结构与同行业其他公司产品结构的比较、分析、对发行人重要经销商及对应的终端医院的走访、对发行人销售负责人、经销商客户的访谈，发行人产品种类较丰富且具有竞争优势，具体如下：

基于在动物源性材料处理上的技术优势，在结构性心脏病领域，发行人布局全瓣位瓣膜修复与置换，产品包括人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环等，可治疗 60 岁以下的风心病年轻患者、先天性心脏病婴幼儿患者以及退行性主动脉瓣膜病变的老年患者，为瓣膜病患者提供全面的解决方案。在外科软组织植入修复领域，发行人注册在售产品包括神经外科生物补片、生物疝补片等，并同时研发多项产品。发行人的产品覆盖了心胸外科、神经外科、普通外科等多个外科科室，特别是在心胸外科的应用有力验证了发行人产品的核心技术优势和质量可靠性，有助于其他产品在其他科室的推广，多科室的同时应用又进一步加强了对发行人产品和技术认可的共识，增强了对发行人产品和品牌的信任度；多个产品在同一家医院的使用也节省了沟通成本，提高了经销商渠道资源的利用效率，同时便利了医院的供应商管理，达到互赢的效果。此外，丰富的产品也提高了发行人的抗风险能力。产品种类较丰富是公司的竞争优势之一，相关信息披露不存在误导性陈述。

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“二、发行人所处行业基本情况”之“(四)发行人市场地位及行业竞争情况”之“4、竞

争优势及劣势”之“2)丰富的产品布局优势”中补充披露上述内容。

八、《问询函》11.关于产品质量

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：经本所律师登入国家药品监督管理局、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网站对发行人同类产品的检索，未发现国外同类产品 2003 年上市以来，存在重大医疗安全问题的情形。

根据《医疗器械监督管理条例》（2014年修订）第十一条第二款规定：“向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。”第四十二条规定：“进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。”第四十三条规定：“出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。”

综上，经本所律师对相关网站、公开信息的查询，未发现国外同类产品2003年上市以来，存在重大医疗安全问题；境外生产企业需根据《医疗器械监督管理条例》的规定在我国境内设立代表机构或者指定我国境内的企业法人作为其代理人、向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件、进口的医疗器械应当有

中文说明书、中文标签、进口的医疗器械经我国出入境检验检疫机构依检验合格等条件后才能向我国境内销售发行人同类产品。

九、《问询函》12.关于关联交易

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

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

回复：

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

经本所律师对长春佰奥全套工商登记资料、与发行人收购长春佰奥相关的董事、股东大会的会议文件等资料的核查，长春佰奥原股东金森与发行人实际控制人金磊系兄弟关系，长春佰奥原股东北京佰奥辅仁系发行人实际控制人金磊控制的企业，发行人收购长春佰奥属于关联交易。就前述收购，发行人按照公司章程等相关制度履行如下程序：

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

2019年3月13日，股份公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过关于

《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，关联董事审议前述议案时履行回避表决程序。

2019年3月28日，股份公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过关于《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，股份公司4名股东均为关联交易中的《关于公司收购长春佰奥辅仁科技有限公司股权的议案》的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，经股东一致同意，4名股东对前述议案均不回避表决，均参与投票表决。

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

综上，发行人收购长春佰奥辅仁构成关联交易，收购时按照佰仁有限公司章程规定召开股东会审议，佰仁有限改制为股份公司后，召开股东大会对前述交易进行确认。因发行人股东均为前述事项的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，发行人股东对发行人收购长春佰奥事项均不回避表决，均参与投票表决。

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

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第110ZA3261号《审计报告》、股份公司出具的说明、发行人董事会、股东大会会议文件、独立董事意见等资料等核查及本所律师对相关人员进行访谈，发行人向董事、高管、关联股东等借款均发生于佰仁有限改制为股份公司之前，且均于2017年归还，履行了以下决策程序：

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

2019年3月28日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过关于《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。经本所律师核查，股份公司4名股东均为关联交易中的《关于确认最近三年其他应收关联方款项的议案》的关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，经股东一致同意，4名股东对前述议案均不回避表决，均参与投票表决。

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

综上所述，发行人向董事、高管、关联股东等借款均发生佰仁有限改制为股份公司之前，且均于2017年归还。上述关联方借款经股份公司第一届董事会第九次会议、2019年第一次临时股东大会审议通过，发行人独立董事发表了独立意见，符合《公司法》相关规定。

(3) 结合上述情形，请对公司内控制度存在的问题和执行情况进行说明。

根据发行人提供的佰仁有限阶段制定的公司章程和内控制度、改制为股份公司后制定的内部控制制度、组织结构图、召开的董事会、监事会、股东大会会议通知、议案、表决票、决议、记录等会议资料、致同会计师事务所出具致同专字(2019)第110ZA2148号《内部控制鉴证报告》等资料及本所律师核查，在佰仁有限于2018年2月整体变更设立股份公司前，佰仁有限建立了股东会，未设董事会，设执行董事一人，未设监事会，设监事一人。内部制度不齐全，如未制定关联交易、对外担保等事项的专项管理制度。

发行人自2018年2月整体变更为股份公司以来，根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》、《科创板上市规则》及其他相关法律、法规的要求，确立并完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的股份公司治理结构，设立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关机构，并在股份公司董事会下设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会，明确了决策、执行、监

督等方面的职责权限，形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构。

经发行人 2018 年 2 月 2 日召开的创立大会暨第一次股东大会审议通过，股份公司制定了《股份公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等制度；经发行人 2018 年 12 月 10 日召开的 2018 年第五次临时股东大会审议通过，股份公司制定了《公司利润分配管理制度》、《重大经营与对外投资决策管理制度》、《累积投票制实施细则》、《控股股东和实际控制人行为规则》等制度；经发行人 2018 年 12 月 17 日召开的第一届董事会第八次会议审议通过，股份公司制定《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》、《董事会审计委员会实施细则》及《董事会战略委员会实施细则》等制度。

股份公司自设立以来，已经召开 10 次股东大会、11 次董事会、7 次监事会。股份公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和董事、监事、高级管理人员均履行相应职责。通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，股份公司已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

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

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

综上，本所律师认为，佰仁有限阶段存在内部治理结构简单、内控制度不健全的问题。股份公司自设立以来已经形成了有效的责任分工和完善的法人治理结构，发行人董事、监事、高级管理人员均能正常履行职责，已经制定健全的内部控制制度且业经致同会计师事务所出具《内部控制鉴证报告》确认，发行人治理结构不存在重大缺陷；发行人关联交易已经履行了必要的审议及回避措施，股份公司已经采取了相应的防范措施。股份公司已经制定了健全的内部控制制度且得到有效的执行。

十、《问询函》13.关于关联采购

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：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	报告期各年定价未发生变化	各期采购金额（万元）		
				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	5.94	5.60	5.82
河北福成五丰食品股份有限公司	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，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。

十一、《问询函》14.关于股份锁定

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

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

回复：经本所律师核查，金森作为实际控制人金磊的弟弟，其承诺“自公司股票在上交所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份”股份锁定安排不符合《科创板上市审核问答(二)》第2条

“控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照股东本人进行锁定”的相关规定。

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

经本所律师核查，发行人在《招股说明书》之“第十节 投资者保护”之“四、重要承诺及其履行情况、约束措施”之“（一）关于公司上市后的股份锁定的承诺”修改关于金森股份锁定的承诺。

十二、《问询函》15.关于备案

根据首轮问询回复，佰奥企业管理为公司员工持股平台，设立资金来源于各合伙人的出资，不存在以基金名义向其他投资者募集资金的情形，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行相关备案登记。

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

回复：根据本所律师对佰奥企业管理的《合伙协议》、工商登记资料、发行人本次发行方案、佰奥企业管理就本次发行上市出具的承诺等资料核查，佰奥企业管理作为发行人员工持股平台，其不在本次首次公开发行股票时转让股份，并承

诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前其持有（包括直接持有和间接持有，下述亦同）发行人的股份，也不以任何理由要求发行人回购该部分股份。

经本所律师对佰奥企业管理《合伙协议》的核查，佰奥企业管理现行的《合伙协议》未作在发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让的规定，因此佰奥企业管理不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第 11 条所规定的员工持股计划“闭环原则”。

经本所律师对发行人、佰奥企业管理出具的说明、发行人员工名册、佰奥企业管理全套工商登记资料的核查及本所律师对佰奥企业关联合伙人的访谈，佰奥企业管理等全部合伙人均为发行人的在册员工，佰奥企业管理自设立以来仅作为员工持股平台对发行人投资，未开展其他业务。佰奥企业管理自设立以来，严格按照法律、法规及其他规范性文件的规定运行，不存在因违反法律、法规或其他规范性文件受到主管部门处罚的情形。

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

经本所律师对佰奥企业管理合伙协议、各合伙人出资汇款凭证的核查，佰奥企业管理为发行人员工持股平台，设立资金来源于各合伙人的出资，不属于以募集方式设立的私募投资基金，亦未从事私募基金管理业务，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理私募投资基金管理人登记和私募投资基金备案手续。

综上，佰奥企业管理为员工持股平台，不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的第 11 条所规定的员工持股计划“闭环原则”，佰奥企业管理自设立以来，严格按照法律、法规及其他规范性文件的规定运行，不存在因违反法律、法规或其他规范性文件受到主管部门处罚的情形，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行相关备案登记，不存在对本次发行上市构成不利

影响的情形。

（以下无正文）

本补充法律意见书正本两份，副本两份。

(此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》签字、盖章页)

北京海润天睿律师事务所（盖章）



负责人（签字）：

罗会远：

经办律师（签字）：

李冬梅：

许家武：

陶 涛：

2019 年 5 月 24 日

律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所,

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》

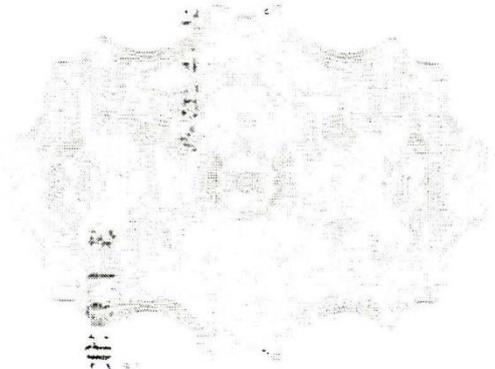
规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

发证日期: 2017年12月20日



北京海润天睿律师事务所, 北京, 海淀区永新街10号海润天睿律师事务所, 使用



此证印件作位,北京,亿仁医药科技股份有限公可,非招有以少所台行,照原使用



执业机构 北京海润天睿律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932

法律职业资格
或律师资格证号 A20063611282306

持证人 李冬梅

性 别 女

发证机关 北京市司法局

身份证号 360202198411032069

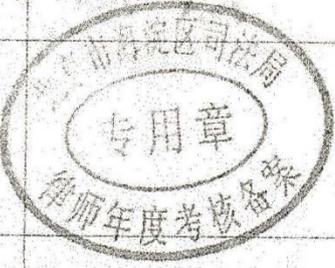
发证日期 2017 年 05 月 22 日



李冬梅 11101200911671932



律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

921
3111

执业机构北京海润天睿律师事务所 执业证类别专职律师



执业机构 北京海润天睿律师事务所



执业证类别 专职律师

执业证号 11101199410808674

法律职业资格
或律师资格证号 3483



许家武 11101199410808674



持证人 许家武

性别 男

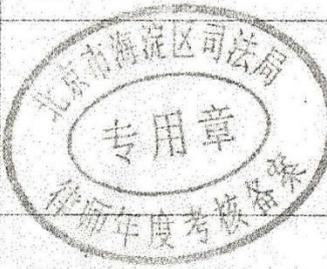
发证机关 北京市司法局



发证日期 2017 年 08 月 22 日

身份证号 340103196710013018

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

执业机构 北京海润(上海)律师

 事务所

执业证类别 专职律师

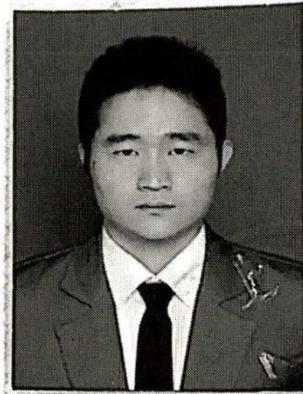
执业证号 13101201610425863

法律职业资格
或律师资格证号

A20126101030124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日



持证人 陶涛

性 别 男

身份证号 320882198802011414



本复印件仅供北京海润天睿律师事务所首次公开发行人使用

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

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（三）

[2019]海字第 29-3 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于北京佰仁医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（三）

[2019]海字第 29-3 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》、《律师证券业务管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2019]海字第 29 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》、[2019]海字第 30 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》、[2019]海字第 29-1 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书》、[2019]海字第 29-2 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以上合称“已出具法律意见”）。

本所现根据上海证券交易所上证科审（审核）（2019）239 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三轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”）及股份公司实际情况，就股份公司本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与本所已出具法律意见的含义相同。

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

一、《问询函》4. 温宁和金磊曾共同拥有过 9 项发明专利，无偿转让给发行人。根据问询意见回复，温宁 1992 年至 1998 年在法国 Fbloc 公司从事人工骨科关节研发工作；1998 年至 2003 年，在 Nycomed 公司从事冠状动物导管支架研发工作；2004 年至 2006 年，在 LP 公司从事乳房植入体研发工作；2007 年至今，在 Gehelt 公司为项目管理人员。问询意见同时披露，温宁是位医生，其在法国工作期间有机会经常参加学术会议，对冠状动物导管支架技术有极大兴趣，其利用个人业务时间、利用个人资金购置设备、原材料，在家做实验。

请发行人在招股说明书显要位置：（1）补充披露上述技术对发行人生产经营、收入、利润的贡献；详细披露温宁具体对上述技术的研发过程和投入情况，说明行业内对该技术的研发投入情况，是否属于个人可能完成的技术，结合温宁曾任职企业的主要产品和核心技术，补充披露温宁的相关技术是否属于职务发明，是否存在侵权情形，是否构成发行人的技术存在纠纷或潜在纠纷；

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

请保荐机构、律师说明核查工作是否做到勤勉尽责，并发表意见。

回复：

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

（1）补充披露上述技术对发行人生产经营、收入、利润的贡献；

根据致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、本所律师对发行人现有产品及核心技术的分析、本所律师对发行人实际控制人、研发负责人、财务负责人的访谈，发行人专注于动物源性植入器械或植入材料的研究与生产，其目前注册、生产的产品为外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣

膜、生物疝补片、肺动脉带瓣管道。金磊与温宁转让给发行人的 9 项发明专利均为具体产品结构和工艺实现的下位个性化技术，与发行人的核心技术不同，对应的产品分别为人工心脏支架瓣膜的输放装置、人工心脏支架瓣膜、带舌状结构的支架瓣膜及其支架、带径向突出结构的支架瓣膜及其支架、自扩型支架柔性连接环压紧机构、自扩型支架收线压紧机构、自扩型支架轴向拉线张紧机构、支架与生物瓣膜编织成一体支架瓣膜、带内层舌状结构的支架瓣膜及其支架，均与发行人生产的产品不同。截至本补充法律意见书出具之日，发行人未使用前述 9 项专利开展生产经营活动，未生产任何产品，该 9 项专利对发行人生产经营、收入、利润未有贡献。

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

根据本所律师会同保荐机构对温宁、金磊的访谈、本所律师对温宁、金磊无偿转让给发行人 9 项专利技术在互联网的检索，温宁是位骨科医生，拥有医疗和工程双学问，其基于对冠状动物导管支架技术的兴趣，在法国工作期间经常参加瓣膜相关学术会议，利用个人业余时间、利用个人资金购置设备（热处理炉、钻床、支架、磨具、导管配件等）、原材料（猪心等），在家做实验，经过 3 年（2002 年至 2005 年）的研究，最终掌握相关技术并申请取得前述 9 项专利。

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

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

经本所律师核查，温宁申请上述 9 项专利的时间为 2005 年 11 月至 2006 年 10 月期间。温宁在此期间之前任职的单位为 Nycomed amersham medical systems 和 LP 公司。根据温宁的介绍、本所律师登入互联网对 Nycomed amersham medical systems、LP 公司的查询，Nycomed amersham medical systems 当时是 Nycomed amersham 的子公司，主要产品为冠脉支架和导管，该公司由于经营不善，现在无法查询到相关资料。Nycomed amersham 主要产品是放射科造影剂，后被 GE Healthcare 收购。LP 公司当时生产乳房植入体，后经营不善关闭。Nycomed amersham medical systems 和 LP 与温宁、金磊转让给发行人 9 项专利技术均不同。

根据本所律师登入国家知识产权局网站对该 9 项专利的检索，该 9 项专利目前的法律状态正常；本所律师登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对温宁的查询，未发现与温宁有关的诉讼、处罚；经本所律师对温宁的当面访谈，温宁的相关技术不属于职务发明，不存在侵权情形，不存在构成发行人的技术存在纠纷或潜在纠纷的情形。

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

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

经本所律师对上述《专利转让合同》、金磊银行流水的核查、本所律师对温宁、发行人实际控制人金磊的访谈，温宁与发行人实际控制人不存在其他形式的利益安排。

针对温宁转让给发行人 9 项专利事宜，本所律师履行了如下核查工作：

1、本所律师查阅致同会计师事务所出具的致同审字(2019)第 110ZA3261 号《审计报告》、对发行人现有产品及核心技术的分析、对发行人实际控制人、研发负责人、财务负责人进行访谈，确认发行人未使用温宁、金磊转让给发行人的 9 项专利技术，对发行人生产经营、收入、利润未有贡献；

2、本所律师查阅了该 9 项专利证书的原件、走访国家知识产权局并取得其出具的《证明》、登入国家知识产权局检索该 9 项专利自申请至今的法律状态，确认该 9 项专利合法、有效，不存在纠纷；

3、本所律师登入互联网对该 9 项专利技术查询、相关资料的研究、本所律师对温宁当面访谈、微信沟通，了解行业内对该技术研发投入情况，确认该项技术属于个人可能完成的技术；

4、本所律师登入互联网查询温宁曾任职的企业、对温宁进行当面访谈、微信沟通，了解温宁曾任职企业的主营业务、产品、技术、了解该 9 项专利技术的研发过程和投入情况，确认该 9 项专利属于温宁个人研究成果，不属于职务发明、不存在侵权情形；

5、本所律师对温宁、金磊与佰仁有限公司于 2017 年 8 月 1 签署《专利转让合同》、金磊银行流水进行核查、对温宁、发行人实际控制人金磊进行访谈，确认温宁自愿将 9 项专利无偿转让给发行人，不存在利益安排情形。

综上，本所律师根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定对温宁、金磊无偿转让给发行人的相关专利事宜进行核查，做到勤勉尽责。

二、《问询函》10. 请发行人结合同行业公司近期增资或股份转让的估值情况进一步披露员工持股计划增资时的公允价值，分析是否需要按照《企业会计准则》的相关要求确认股份支付费用，测算确认相关股份支付费用对净利润的影响，是否符合所选择的科创板上市标准。

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

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

回复：经本所律师对股份公司就员工持股平台增资召开的董事会决议、股东大会决议、员工持股计划方案、《佰奥企业管理合伙协议》的核查、登入互联网对上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业案例的查询、对《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《首发业务若干问题解答》的研究，发行人员工持股平台增资的公允价值及股份支付情况如下：

1、佰仁医疗在并购市场的同行业市盈率水平

2018 年至 2019 年 3 月期间部分 A 股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况如下：

单位：倍

A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市盈率情况					
收购方	标的公司	标的公司行业	标的金额 (万元)	实施状态	收购市盈率
振德医疗 603301.SH	美迪斯 836841.OC	医药制造业	10,416	实施完成	3.70
八菱科技 002592.SZ	弘天生物 832979.OC	医药制造业	90,775.32	股东大会通过	15.22
众生药业 002317.SZ	逸舒制药 832796.OC	医药制造业	2,172.17	实施完成	11.61
蓝黛传动 002765.SZ	台冠科技 837903.OC	专用设备制造业	71,472.17	实施完成	14.46
平均		-	-	-	11.25
佰仁医疗	申报时间	预计市值分析报告预计 市盈率区间： [29.72, 58.35]		增资时间	申报前增资市 盈率
	2019-04-15			2018-11-21	(静态) 9.06
					(动态) 8.21

数据来源：上市公司公开披露文件、Choice金融终端。

根据上表，股份方式增资时估值的市盈率 9.06 倍与上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的平均市盈率 11.25 倍无重大差异。考虑到上表中标的

公司美迪斯主要产品为医用敷料产品及体育防护用品，属于第一类医疗器械，其对应 3.70 倍市盈率相对其他企业偏低，可比性较小，因此剔除该异常值，计算平均收购市盈率为 13.76 倍。为了便于投资者分析比较，依据谨慎性原则，股份公司管理层根据平均市盈率 13.76 倍确定本次增资时公司的公允价值。据此，股份公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定确认股份支付费用。

2、 测算股份支付对净利润的影响

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

单位：元/倍

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

3、 是否符合所选择的科创板上市标准

根据《预计市值的分析报告》，股份公司在申报科创板时选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

结合上述测算，根据股份公司 2017 年扣非后孰低净利润并按 13.76 倍市盈率确定公允价值时，2018 年测算计入 1,645.27 万元股份支付费用，2017 年及 2018 年归属于母公司扣非前后孰低的净利润分别为 4,220.15 万元和 3,339.97 万元，

均为正数且合计超过 5,000 万元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

4、本次员工持股平台增资所履行的相关程序

2018 年 10 月 31 日、2018 年 11 月 16 日，股份公司分别召开第一届董事会第六次会议、2018 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司增资的议案》，同意佰奥企业管理以 5.3 元/股的价格认缴佰仁医疗新增 600 万股股份。

5、是否符合《企业会计准则》的要求

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

（1）股份公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其应用指南的规定，在确定公允价值时，参考《首发业务若干问题解答》中“合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响，采用恰当的估值技术确定公允价值”的要求，以评估价值作为定价主要参考依据。发行人最早于 2017 年初启动上市计划时即开始筹划引入员工入股，主要考虑部分老员工长期服务于公司，为发行人核心人力资源，引入其入股有助于加强利益一致性、实现更好发展。2017 年 1 月 19 日，用于核心员工持股的平台佰奥企业管理正式设立。2018 年 2 月 8 日，发行人聘请的咨询机构慧聪书院提供了主体员工持股计划，同日，佰仁有限整体变更为股份有限公司。2018 年 3 月 2 日，股份公司召开上市中介协调会，讨论员工持股计划，经发行人实际控制人与参与人员协商拟定以 4.5 元/股价格增资，对应股份公司估值为 32,400 万元。为保证作价公允，2018

年7月30日,股份g公司聘请的中水致远出具《评估报告》(中水致远评报字[2018]第010149号),采用收益法和资产评估基础法两种方法评估,其中收益法评估值为36,272.75万元,资产评估基础法评估值为15,041.83万元,采用收益法的评估结果作为最终评估结论,即截至评估基准日2018年6月30日公司股东全部权益评估价值为36,272.75万元。股份公司增资时估值参考该《评估报告》确定为38,160万元。佰奥企业管理取得股份公司股权支付的对价参照《评估报告》确定的权益工具公允价值,因此未确认股份支付费用。

(2)根据《北京佰奥企业管理中心(有限合伙)合伙协议》,股份公司员工于2018年9月25日认缴佰奥企业管理的份额。截至2018年10月底,员工投入佰奥企业管理的出资已基本到位。2018年11月5日,国家主席习近平出席首届中国国际进口博览会开幕式并发表主旨演讲,宣布将在上海证券交易所设立科创板并试点注册制。2019年1月30日起,中国证监会逐步发布了《科创板上市公司持续监管办法(试行)》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》等一系列科创板要求和规则,科创板将是一个问询效率较高、注册所需时间较短的板块。同时,科创板股票发行价格是根据投资者市场询价而来。鉴于上述授予日后市场环境的变化,股份公司根据谨慎性原则,采用近期A股上市公司并购新三板医药制造业及专用设备制造业的市场平均市盈率的方法确定权益工具公允价值(按13.76倍平均市盈率),使用2017年度归属于母公司股东的净利润(扣非孰低)作为基数进行测算,佰奥企业管理取得股份公司股权支付的对价小于权益工具公允价值,按照企业会计准则的相关规定,需确认股份支付费用1,645.27万元。具体计算过程及对净利润的影响详见“2、测算股份支付对净利润的影响”。

基于上述判断过程,股份公司管理层认为,将该并购市场的平均市盈率定为公允价值更为谨慎,鉴于此,股份公司就上述员工持股平台增资事项,确认股份支付费用1,645.27万元,符合《企业会计准则第11号——股份支付》的规定。

综上,本所律师认为:股份公司2018年确认1,645.27万元为股份支付费用后,2017年及2018年归属于母公司扣非前后孰低的净利润分别为4,220.15万元和3,339.97万元,均为正数且合计超过5,000万元,股份公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第(一)的规定。

(以下无正文)

（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（三）》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6月12日

律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所,

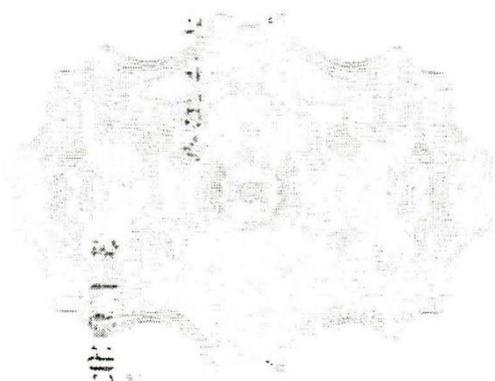
符合《律师法》及《律师事务所管理办法》
规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

发证日期: 2017 年 12 月 20 日



北京海润天睿律师事务所, 北京, 自任主任律师, 执业证号: 1101020288921



律师事务所变更登记（八）

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

律师事务所年度检查考核记录

考核年度	二〇一七年度
考核结果	
考核机关	合阳县司法局 专用章
考核日期	2017年6月19日-2017年5月

考核年度	二〇一八年度
考核结果	
考核机关	合阳县司法局 专用章
考核日期	2018年6月-2019年5月

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

此证附件在位,北京,佰仁医药科技(北京)有限公司,申报为公职并台行照原使用



执业机构 北京海滔天睿律师事务所



执业证类别 专职律师

执业证号 11101200911671932



李冬梅 11101200911671932

法律职业资格
或律师资格证号 A20063611282306



持证人 李冬梅



性 别 女

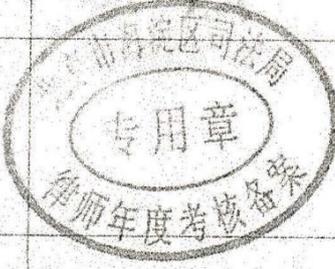
发证机关 北京市司法局



身份证号 360202198411032069

发证日期 2017 年 05 月 22 日

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

321
321

此证印件仅供北京仁医行科技股份有限公司申请发行服务使用



执业机构 北京海天律师事务所



执业证类别 专职律师

执业证号 11101199410808674

法律职业资格
或律师资格证号 3483



持证人 许家武

性 别 男

发证机关 北京市司法局



身份证号 340103196710013018

发证日期 2017 年 08 月 22 日

律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

执业机构 北京海润(上海)律师

 事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201610425863

法律职业资格
或律师资格证号

A20126101030124

发证机关 上海市司法局

发证日期 2017 年 08 月 01 日



持证人 陶涛

性 别 男

身份证号 320882198802011414



本复印件仅供北京海润天睿律师事务所申报首次公开发行股票使用

律师年度考核备案

考核年度	2016年度
考核结果	称职
备案机关	
备案日期	2017年5月

律师年度考核备案

考核年度	2017年度
考核结果	称职
备案机关	
备案日期	2018年5月, 下一年度 备案日期为2019年5月

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（四）

[2019]海字第 29-4 号

中国·北京

北京海润天睿律师事务所
关于北京佰仁医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）

[2019]海字第 29-4 号

致：北京佰仁医疗科技股份有限公司

根据股份公司与本所签订的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发管理办法》、《科创板上市规则》、《律师证券业务管理办法》、《编报规则 12 号》、《律师执业规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，以及本所与发行人签订的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具了[2019]海字第 29 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》、[2019]海字第 30 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》、[2019]海字第 29-1 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书》、[2019]海字第 29-2 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》、[2019]海字第 29-3 号《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(三)》（以上合称“已出具法律意见”）。

本所现根据上海证券交易所上证科审（审核）〔2019〕339 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四轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”）及股份公司实际情况，就股份公司本次发行上市过程中涉及的事项，出具本补充法律意见书。本补充法律意见书所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与本所已出具法律意见的含义相同。

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

一、《问询函》1.关于注册证书

根据问询回复，原国家食品药品监督管理局于 2010 年 4 月 12 日发布了《关于 2006 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2010]32 号），明确 2006 年颁发的医疗器械注册证书在相应医疗器械重新注册审批期间可以继续使用，最长不超过 2012 年 12 月 31 日。2016 年 5 月 3 日，公司牛心包瓣产品取得了重新注册，并于 2016 年 10 月恢复生产。

请发行人补充说明：（1）2012 年 12 月 31 日至 2016 年 5 月 3 日期间，发行人是否从事牛心包瓣产品的生产、销售，是否合法合规，是否可能受到主管部门的行政处罚，是否影响发行人现有资质，是否对发行人持续经营形成重大不利影响；（2）发行人其他产品，如人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）、外科生物补片、瓣膜成形环、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，在重新获得注册批件前是否生产、销售，是否合法合规；

（3）发行人仅有子公司广东佰仁器械取得医疗器械经营许可证，补充说明发行人及其他子公司未取得医疗器械经营许可证是否影响发行人主要产品对外销售，相关业务经营是否合法合规。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：经本所律师对发行人《人工生物心脏瓣膜》（国食药监械（试）字 2003 第 3050161 号）、《人工生物心脏瓣膜》（国食药监械（准）字 2005 第 3460603 号）、《人工生物心脏瓣膜》（国食药监械（准）字 2005 第 3460603 号（更））《人工生物心脏瓣膜》（国械注准 20163460809）产品注册证、产品在换证期间的生产和销售情况、北京市药品监督管理局昌平分局对佰仁有限的监督检查情况记录的核查、对部分产品的生产记录、检验记录和灭菌记录的抽查、对《医疗器械注册管理办法（2004）》、《医疗器械生产质量管理规范》、《植入医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等法律法规及原国家食品药品监督管理局发布

的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》、《关于 2006 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》的研究、登入国家药品监督管理局网站对发行人换证期间其他医疗器械产品的换证情况的检索、北京市药品监督管理局于 2019 年 7 月 15 日出具《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》，发行人换证情况及在换证期间的生产、销售情况如下：

1、2012 年 12 月 31 日至 2016 年 5 月 3 日期间，发行人是否从事牛心包瓣产品的生产、销售，是否合法合规，是否可能受到主管部门的行政处罚，是否影响发行人现有资质，是否对发行人持续经营形成重大不利影响

发行人在 2012 年 12 月 31 日至 2016 年 5 月 3 日期间(以下简称“换证期间”)从事牛心包瓣的生产销售合法、合规，具体如下：

(1) 2012 年 12 月 31 日至 2016 年 5 月 3 日属于公司人工心脏瓣膜产品注册证换证期间，根据相关规定，此期间公司仍可以进行牛心包瓣产品的生产销售；北京市药品监督管理局已出具证明予以确认

发行人的人工生物心脏瓣膜产品于 2005 年 6 月 2 日获准产注册，有效期至 2009 年 6 月 2 日，重新注册申请于 2008 年 9 月 12 日获得原国家食品药品监督管理局受理。根据原国家食品药品监督管理局于 2009 年 2 月 26 日发布的《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械[2009]18 号）规定：“2005 年获准注册的境内第三类、境外和台湾、香港、澳门地区医疗器械，凡我局已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用；在重新注册审批结果明确后，生产企业应当凭新核发的医疗器械注册证书作为产品合法上市的批准证明文件。”该通知未规定原医疗器械注册证书禁止使用时间。发行人的牛心包瓣产品适用于上述通知，原医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用，可以进行牛心包瓣产品的生产销售。

2019 年 7 月 15 日，北京市药品监督管理局出具《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》（下称“《证明》”），确认了如下事项：佰仁医疗于 2005 年取得“人工生物心脏瓣膜”的注册证，注册证号为：“国食药监械（准）字 2005 第 3460603 号”；原国家食品药品监督管理局于 2008 年受理了该企业上述产品的重新注册申请。根据原国家食品药品监督管理局办公室《关于 2005

年医疗器械注册证书延期事宜的通知》（食药监办械〔2009〕18号）精神，佰仁医疗牛心包瓣产品医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用。

（2）2013年6月，发行人的行业主管部门通过对发行人的现场检查，确认发行人牛心包瓣的生产销售不存在违规情形，注册证有效

2013年6月6日，北京市药品监督管理局昌平分局对佰仁有限进行了日常监督检查，并出具《北京市药品行政监督检查执法文书-监督检查情况记录》（BJDA-D-（JC）TW-5-0）。根据记录，本次检查内容为证书情况、生产情况，佰仁有限牛心包瓣注册证（国食药监械（准）字2005第3460603号（更））目前处于延期中，注册证有效。

另根据发行人提供的监督检查情况记录，发行人在换证期间，历经多次现场检查，均不存在无证生产销售问题。

（3）医疗器械行业属于受严格的行业监管，未依法注册的产品不能销售给医院，在发行人主动停止销售前，发行人一直使用原注册证加受理通知的形式向医院销售，不存在无证生产销售的情形

根据《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）第二章第八条规定：“医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。”第十二条规定：“医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”

医院采购医疗器械一般根据上述规定查验供货者产品注册证等资质，以确保自身操作的合法合规。发行人一直使用原注册证加受理通知的形式向医院销售，但由于迟迟未取得新注册证，推广越来越困难，遂主动停止了生产销售。

2、发行人其他产品，如人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）、外科生物补片、瓣膜成形环、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，在重新获得注册批件前是否生产、销售，是否合法合规

发行人严格按照生产质量管理规范相关要求，建立生产记录和检验记录以满足可追溯要求，资质中断期间并无生产，销售的产品为在其持有注册证期间或注册证延续期间所生产。根据《医疗器械注册管理办法(2004)》（2004.8.9实施，2014.9.30失效）第五十三条规定：“在医疗器械注册证书有效期内生产的医疗器械都视为有证产品；以及《医疗器械注册管理法规解读之四》（2015.11.2发布）规定，获准注册的医疗器械指与该医疗器械注册证及附件限定内容一致且在医疗器械注册证有效期内生产的医疗器械，公司在注册证有效期内生产的产品可以销售。”

根据《医疗器械生产质量管理规范》第五十条规定：“每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。”第五十九条规定：“每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。”

发行人已根据上述规范在进货、生产、检测等方面建立相关台账，就自身生产的每一批产品均能进行完整追溯生产记录。同时，针对除生物瓣和肺动脉带瓣管道外的其他产品的委外灭菌，受托方会根据不同批次的产品分别出具《灭菌报告》，该报告同样是可追溯要求其中的一环。发行人生产的每一批产品均可追溯，产品生产日期可以查验，在换证期间不存在无证生产的情况。

经本所律师登入国家药品监督管理局网站查询，发行人主要产品的换证处于国家医疗器械注册制度改革期间，需要履行重新注册程序，重新注册耗时较长，延期换证并非个例。发行人其他产品注册证的换证情况及其生产销售的情况如下：

单位：个/片

序号	产品名称	资质中断期间	资质中断期间生产销售情况	
			生产数量	销售数量
1	人工生物心脏瓣膜 (猪主动脉瓣)	2012.12.31-2016.12.1	-	-
2	外科生物补片	2012.6.30-2013.10.16	-	37,488
3	瓣膜成形环	2014.4.26-2015.4.21	-	4,082
4	涤纶补片	2014.11.29-2015.4.27	-	978
5	动脉导管未闭封堵器	2011.3.5-2015.2.6	-	103

序号	产品名称	资质中断期间	资质中断期间生产销售情况	
			生产数量	销售数量
6	房缺封堵器	2011. 3. 5-2015. 2. 6	-	172
7	心血管病封堵器输送系统	2012. 5. 4-2015. 8. 25	-	-

综上，发行人其他产品注册证换证期间未进行生产，销售的产品为在其持有注册证期间或注册证延续期间所生产，资质中断期间的销售合法合规。

公司的“人工生物心脏瓣膜(猪主动脉瓣)”、“瓣膜成形环”、“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”等产品于 2011 年-2016 年期间陆续进入重新注册换证期间。2019 年 7 月 15 日，北京市药品监督管理局出具《证明》确认，自 2011 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日，在监督检查中，未发现佰仁医疗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。

3、发行人仅有子公司广东佰仁器械取得医疗器械经营许可证，补充说明发行人及其他子公司未取得医疗器械经营许可证是否影响发行人主要产品对外销售，相关业务经营是否合法合规

根据《医疗器械经营监督管理办法》（2017 修正）第二十一条规定：“医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。”

发行人目前拥有北京佰仁、广东佰仁和长春佰奥辅仁三家控股子公司。其中，广东佰仁主营业务为医疗器械销售，其于 2017 年取得《医疗器械经营许可证》（粤穗食药监械经营许 20170683 号）和《第二类医疗器械经营备案凭证》（粤穗食药监械经营备 20171670 号）后主要销售发行人产品；北京佰仁于 2017 年成立，目前暂未取得医疗器械经营许可证，无实际经营活动，计划在取得相关资质后开始销售发行人产品；长春佰奥辅仁主营业务为受发行人委托从事牛心包、牛颈静脉采集，并进行清洗、初步筛选等预处理工作，未从事也暂未计划从事医疗器械销售工作，无需取得医疗器械经营许可。

发行人产品主要由发行人和广东佰仁销售，该两家公司销售面向全国，且发行人生产地在北京市昌平区，故北京佰仁暂未取得经营许可对发行人销售不构成影响，发行人及子公司相关业务经营合法合规。

二、《问询函》2. 关于心脏瓣膜

招股书披露，发行人主要产品牛心包瓣自 2016 年 5 月重新注册后，通过广州威古医疗科技有限公司、湖南星浩医药物流有限公司、上海善庄医疗器械商行（普通合伙）3 家经销商向广东医科大学附属第一医院、广东省人民医院、中山大学附属第一医院、中南大学湘雅医院、西安交通大学第一附属医院、兰州大学第二医院 6 家医院销售牛心包瓣产品。

请发行人补充说明国内能够提供心脏瓣膜换瓣手术的医院的数量，发行人已实现销售的数量占比，人工心脏瓣膜进入医院需履行的程序及影响因素，发行人主要产品牛心包瓣进入主要医院面临的主要障碍及解决措施。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：根据发行人截至 2019 年 6 月 30 日心脏瓣膜产品入院数量统计表、本所律师登入互联网对各地区高值医疗耗材挂网相关制度、各地区高值医疗耗材的挂网目录的查询、本所律师会同保荐机构对发行人销售负责人关于人工心脏瓣膜入院流程、发行人牛心包瓣入院主要障碍及解决措施等事项的访谈，国内可提供心脏瓣膜换瓣手术的医院数心脏瓣膜数量及发行人销售情况如下：

1、国内能够提供心脏瓣膜换瓣手术的医院的数量，发行人已实现销售的数量占比

根据 2018 年全国体外循环工作调查表统计的国内提供心脏瓣膜换瓣手术的 630 家医院，瓣膜手术例数合计约 6.9 万例，其中 2018 年度换瓣手术超过 200 台的医院共 78 家，该等医院换瓣手术数量占换瓣手术总量的 67%，其中 2018 年度换瓣手术超过 500 台的医院共 26 家，该等医院换瓣手术数量占换瓣手术总量的 43%。

2018 年国内可提供心脏瓣膜换瓣手术的医院数量及截至 2019 年 6 月 30 日发行人已实现牛心包瓣产品销售的医院数量占比情况如下：

类别	医院数量	截至 2019 年 6 月 30 日公司入院数量	入院比例 (%)
开展换瓣手术的医院	630 家	47 家	7.46
其中：2018 年换瓣手术 200 台以上医院	78 家	19 家	24.36
2018 年换瓣手术 500 台以上医院	26 家	7 家	26.92

备注：2019 年发行人牛心包瓣产品新入院的医院数量为 11 家，其中年换瓣手术量在 200 台以上的新入医院有华中科技大学同济医学院附属同济医院、哈尔滨市第二医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南昌大学第一附属医院及临沂市人民医院。数据来自 2018 年全国体外循环工作调查表。

2、人工心脏瓣膜进入医院需履行的程序及影响因素

人工心脏瓣膜属于高值医用耗材，其进入医院需要履行的程序及影响因素通常如下：

(1) 市场准入基础：目前对于高值医用耗材，国内有 31 个省、自治区、直辖市已经执行集中挂网采购制度，只有进入挂网议价交易、限价目录或挂牌交易的产品才符合进入该省医院销售资格，若未满足上述要求但临床诊疗必需的产品，可通过备案采购在医院销售，但存在一定限制条件。各省具体执行情况存在差异，如广东省是先挂网，完成挂网后还需履行省级招标程序；北京、天津、河北正在组织京津冀联合采购，目前瓣膜产品涉及的大类未开始挂网；山东、浙江、江苏等省份按产品类别分批进行挂网、招标，目前瓣膜产品涉及的大类未开始以省为单位进行挂网、招标。近几年大部分省、自治区、直辖市高值医疗耗材挂网的主管部门调整为各地的医疗保障局，各省、自治区、直辖市正积极制定高值医疗耗材采购的相关管理制度。

(2) 临床专家提出需求申请

由临床科室主任组织科室人员讨论引入需求，填写产品使用需求申请单，并提交至医院耗材管理委员会。人工心脏瓣膜产品的治疗效果以及临床科室使用人员对于产品的认可度为本环节的关键。

(3) 医院耗材管理委员会通过申请

医院设备科根据临床科室提交的产品申请单，定期组织医院耗材管理委员会会议或组织招标，针对需求产品进行讨论，综合考虑产品的价格、临床效果等因素确定是否允许入院。不同医院召开医院耗材管理委员会会议或组织招标的时间

间隔不同，通常为三个月或六个月一次，也有部分医院召开会议或组织招标的间隔时间在一年以上，导致产品入院周期较长。此外每家医院对于入院产品限定要求不同，规模较大的医院虽在院产品及新产品需求较多，但每次通过品类有限，产品入院通过率低，而中小规模的医院相对通过率相对高些。

(4) 医院设备科协商确定价格

产品经医院耗材管理委员会审核通过或中标后，医院设备科会通知供应商，并在医院过往使用该产品价格、在用同类产品价格以及其他省份该产品价格的基础上与供应商协商确定其在该医院的销售价格。

确定价格后，产品可进入医院开始销售并临床使用。

3、发行人主要产品牛心包瓣进入主要医院面临的主要障碍及解决措施

发行人牛心包瓣进入主要医院面临的主要障碍及解决措施如下：

序号	主要障碍	解决措施
1	进一步完成主要医院所在区域是否挂网、中标程序	发行人牛心包瓣已在 22 个省、直辖市或自治区挂网、中标，符合该地区销售基本要求，但其中有 6 个省仍属于备案目录，还需与所在区域的重点医院积极沟通，让医院先通过备案采购的方式使用公司牛心包瓣，再向挂网平台上传使用数据，转入正式挂网目录。同时发行人在 2019 年下半年将增加负责挂网及招投标的人员配置，加强国家和各地市关于高值耗材采购政策的解读，密切关注其他未开始挂网的区域，积极应对各地区挂网采购。
2	进一步取得主要医院的科室医生对公司牛心包瓣产品的认可	生物瓣膜在医疗器械领域属于高风险的产品，主要医院的专家对产品的选择非常谨慎，对产品的耐久性需要一个长期观察，以及大量的随访数据的支持。发行人重视随访数据收集，安排专门的人员协助对青岛大学第一附属医院、广西玉林人民医院、福建省立医院、南昌大学第一附属医院等共使用过近千例公司牛心包瓣的医院进行随访。此外发行人通过组织包括卫星会、瓣膜沙龙会、科室会等学术会议，重点推广牛心包瓣，建立主要医院医生对发行人产品的信任，促进产品入院。
3	主要医院耗材管理委员会同意引进公司牛心包瓣产品	医院耗材管理委员会一般由医院主管、纪委、设备科领导及抽取的临床专家组成，对各临床科室提出的申请逐一进行讨论，通过投票等集体决策的方式决定是否引进某个产品。发行人将积极沟通，加强宣传力度，并提供更多的临床数据，明确公司牛心包瓣产品在性能、价格等方面的优势，在国家鼓励医院使用国产器械的大环境下，提高医院耗材管理委员会会议通过率。

三、《问询函》7. 关于前后信息披露差异

由于生物瓣的使用寿命短于机械瓣，发行人生物瓣产品目前受众主要是高年龄人群。但发行人的首次申报文件中，未就有关情况进行披露，也未披露收入、人群、年龄的有关情况。同时，发行人的招股说明书申报稿披露其具有较强的客户优势，“北京安贞医院、解放军 301 医院、广东省人民医院、中南大学湘雅医院、上海儿童医学中心等 300 余家三甲医院”，但回复文件显示，发行人对上述医院的收入规模不高，大部分医院也非发行人的生物瓣膜等先进产品。

请保荐机构、发行人律师：（1）结合发行人产品使用寿命、行业认可度等情况，逐项梳理第三次反馈中的表述，就个别表述的信息披露是否存在夸大，是否存在误导发表明确意见；（2）系统梳理，通过对比表的方式逐项说明首次申报时的招股说明书、以及历次问询的问询意见回复中，关于发行人产品寿命、产品竞争优势、竞争劣势的各条相关回复内容，与后续修改情况进行对比；综合有关情况，说明相关信息披露是否存在误导性陈述，是否符合真实、准确、完整的信息披露要求。

回复：经本所律师对发行人首次申报招股说明书、历次问询意见回复及本次问询意见回复的核查，发行人前后信息披露情况如下：

1、结合发行人产品使用寿命、行业认可度等情况，逐项梳理第三次反馈中的表述，就个别表述的信息披露是否存在夸大，是否存在误导发表明确意见

本所律师结合发行人产品使用寿命、行业认可度等情况，对发行人第三次反馈中表述进行了逐项梳理，个别表述存在不严谨的情况，具体情况列表如下：

项目	原信息披露主要表述	表述梳理分析	修改后主要表述
关于生物瓣的使用寿命	植入体内存在钙化风险，一般牛心包生物瓣可使用 15-20 年；在大部分大于 35 岁以上的病人当中，瓣膜的耐久性可达到 16 年或以上	根据行业专家访谈意见，生物瓣植入体内存在钙化风险，一般牛心包生物瓣可使用 15-20 年，表述基本符合实际；但同时，考虑到发行人牛心包瓣最早于 2003 年上市至今仅经历了 15 年左右，产品使用寿命需要更长时间的随访数据支持，同时由于个体差异，上述 15-20 年的预期使用寿命并非适用实际使用的每一	植入体内存在钙化风险，预期使用寿命一般为 15-20 年，一般在年轻患者（小于 50 岁）体内，因更易发生钙化而使用寿命缩短，且因个体差异原因，部分实际使用寿命可能与预期使用寿命有较大差异；公司牛心包瓣产品自上市至今约 15 年左右，其使用年限仍需更长时间、更多数量的随访

项目	原信息披露主要表述	表述梳理分析	修改后主要表述
		名患者； 结合行业专家访谈意见，“在大部分大于 35 岁以上的病人当中，瓣膜的耐久性可达到 16 年或以上”，上述表述看起来可能会误以为生物瓣推荐用于 35 岁以上患者，表述不够严谨	数据验证
机械瓣是否需要再次手术	一般不会因瓣膜失效导致再次手术，再手术主要源于并发症或其他病症	根据行业专家访谈意见，机械瓣材料本身不会失效，但可能发生机械故障，再手术原因包括卡瓣、栓塞、瓣周漏等	瓣膜本身一般不会毁损，再手术主要源于并发症或其他病症导致的机械故障
生物瓣是否需要再次手术	在较年轻患者中存在瓣膜损毁和再次换瓣的情况，即剩余生存年限大于生物瓣瓣膜 15-20 年使用年限时需要再次手术	根据行业专家访谈，原表述基本符合实际，为便于投资者阅读，更新相关表述	在较年轻患者中存在瓣膜毁损和再次换瓣的情况，即剩余生存年限大于生物瓣使用年限时需要再次手术
机械瓣后遗症	术后需要终身抗凝，每月就诊并进行抗凝有效性检查，即便如此，患者发生血栓、栓塞等并发症仍为主要死因，因此实际生存率低，生活质量较差	根据行业专家访谈意见，部分专家反馈抗凝有效性检查的频率根据患者具体情况调整，表述为定期就诊较为合适，其他表述基本符合实际；同时补充了其他后遗症	机械瓣血液相容性较差，其结构与功能导致术后患者易发生血栓、栓塞、卡瓣等并发症，患者需定期就诊进行抗凝有效性检查并终身进行抗凝治疗，部分还可听到机械瓣噪音，生活质量较差
生物瓣后遗症	一般 3-6 个月抗凝治疗即可，之后无需服用抗凝药，生活质量较高	根据行业专家访谈意见，一般在不合并房颤的情况下，术后 3-6 个月抗凝治疗即可，之后无需服用抗凝药，原表述不够严谨；同时补充了其他后遗症 (注：房颤是最常见的心律失常之一，主要特点是心脏发生快速而不规则的跳动。抗凝治疗是预防房颤病人血栓栓塞并发症的有效手段。根据《中国心房颤动患者卒中预防规范(2017)》，瓣膜病合并房颤定义为风湿性二尖瓣狭窄、机械瓣或生物瓣置换术后、或二尖瓣修复术后合并的房颤，瓣膜病房颤为栓塞的主要危险因素，具有明确抗凝适应症。)	一般在不合并房颤的情况下，术后 3-6 个月抗凝治疗即可；但生物瓣存在在体内钙化的情况，年龄越大的患者一般钙化的速度越慢，一般术后 15-20 年后需要再次进行换瓣。此外，年轻患者植入后若发生瓣膜毁损或提前钙化会导致提前换瓣
适用人群年龄	大组长期的随访数据显示生物瓣抗钙化水平与耐久性提升，美国 2017 年 AHA/ACC 指南将可选择生物瓣的瓣膜病	根据向行业专家的了解及参考美国指南，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，也是指南将 60	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

项目	原信息披露主要表述	表述梳理分析	修改后主要表述
	患者年龄由 2014 年指南规定的 60 岁降至 50 岁	岁降至 50 岁的重要因素	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

经本所律师核查，除上述调整外，发行人同步更新了招股说明书中及第三次问询回复中的其他相关描述，具体如下：

披露位置	修订前披露	修订后披露
第三次问询回复问题 1 及招股说明书“重大事项提示”之“五、关于生物瓣与机械瓣的使用选择的特别提示”	生物瓣以动物组织为瓣叶材料，植入人体后存在钙化风险（人体对动物组织的慢性排异），以牛心包为材料的牛心包瓣一般可使用 15-20 年，在大部分 35 岁以上的病人中，可使用 16 年以上。	生物瓣以动物组织为瓣叶材料，植入人体后存在钙化风险(人体对动物组织的慢性排异)，预期使用寿命一般为 15-20 年；一般在年轻患者（小于 50 岁）体内，因更易发生钙化而使用寿命缩短
	机械瓣术后需终生抗凝，抗凝并发症会降低实际生存率，即病人寿命会短于机械瓣寿命，且术后生活质量较差；生物瓣在术后约需 3-6 个月的抗凝，术后生活质量较高，但存在瓣膜钙化再次手术风险。	机械瓣术后需终生抗凝，抗凝并发症会降低实际生存率，即实际使用寿命一般短于机械瓣理论使用寿命，且终身服用抗凝药物等使术后生活质量下降；生物瓣在不合并房颤的情况下，术后需 3-6 个月的抗凝，无需终身抗凝而术后生活质量较高，但存在瓣膜因钙化、毁损等原因导致再次手术的风险。
	在实施手术中，不同年龄的患者对生物瓣和机械瓣的选择不同，主要考虑的是瓣膜的使用寿命。较年轻患者一般选择机械瓣，机械瓣的使用寿命一般可达 50 年以上，不考虑术后抗凝并发症的话终生可用；年纪较大的患者一般选择生物瓣，一般牛心包瓣使用寿命可达 15-20 年，主要考虑无需终生抗凝，生活质量较高，生物瓣产品不作使用年限区分，在产品选择上，不考虑其他情况下，患者一般选择抗钙化性、耐久性更好从而使用寿命更长的产品。	在实施手术中，不同年龄的患者对生物瓣和机械瓣的选择不同，主要考虑的是瓣膜的使用寿命。较年轻患者一般选择机械瓣，机械瓣的机械寿命一般可达 50 年以上，不考虑术后抗凝并发症的情况下终生可用；年纪较大的患者一般选择生物瓣，预期使用寿命一般是 15-20 年，主要考虑无需终生抗凝，生活质量较高，在生物瓣产品的选择上，不考虑其他情况下，患者一般选择抗钙化性、耐久性更好从而使用寿命更长的产品。

披露位置	修订前披露	修订后披露
	<p>美国指南建议 50 岁以下无抗凝禁忌且愿意接受终生抗凝治疗的患者选择机械瓣</p>	<p>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</p>
	<p>根据美国 2017 年 AHA/ACC 指南，选择生物瓣或机械瓣应该考虑的因素包括：患者是否有抗凝禁忌症或适当管理抗凝的条件等、患者的意愿和偏好、患者年龄、机械瓣抗凝风险及生物瓣再手术风险比较。综合考虑机械瓣术后抗凝并发症风险和生物瓣术后衰败损毁风险后，该指南建议：50 岁以下的患者选择机械瓣，50-70 岁之间的患者可选择机械瓣和生物瓣，70 岁以上的患者选择生物瓣；有抗凝禁忌或不愿接受终生抗凝治疗的患者建议选择生物瓣。</p>	<p>根据美国 2017 年 AHA/ACC 指南，选择生物瓣或机械瓣应该考虑的因素包括：患者是否有抗凝禁忌症或适当管理抗凝的条件等、患者的意愿和偏好、患者年龄、机械瓣抗凝风险及生物瓣再手术风险比较。综合考虑机械瓣术后抗凝并发症风险和生物瓣术后衰败损毁风险后，该指南建议：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。</p>
	<p>2014 年美国指南建议 60 岁以下患者选择机械瓣，2017 年美国指南修改为建议 50 岁以下患者选择机械瓣；此外，所有使用机械瓣的患者都应是愿意接受终生抗凝治疗且不存在抗凝禁忌的患者</p>	<p>在尊重患者意愿、并综合考虑抗凝治疗和再次干预治疗风险的前提下，2014 年美国指南建议 60 岁以下患者选择机械瓣，2017 年美国指南修改为建议 50 岁以下患者选择机械瓣，50-70 岁可以选择生物瓣或机械瓣；此外，所有使用机械瓣的患者都应是愿意接受终生抗凝治疗且不存在抗凝禁忌的患者</p>
	<p>美国指南建议 70 岁以上患者选择生物瓣；2014 年美国指南认为 60 岁以上患者可选择使用生物瓣或机械瓣，2017 年美国指南修改为 50 岁以上患者可选择使用机械瓣或生物瓣；此外，任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣</p>	<p>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，美国指南建议 70 岁以上患者选择生物瓣；2014 年美国指南认为 60 岁以上患者可选择使用生物瓣或机械瓣，2017 年美国指南修改为 50 岁以上患者可选择使用机械瓣或生物瓣；此外，任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣</p>
<p>“第六节 业务与技术”之“二、（三）1、（3）不同种类人工心脏瓣膜的适应症”</p>	<p>随着大组长期的随访数据显示生物瓣抗钙化水平与其耐久性的提升，美国 2017 年 AHA/ACC 指南将可选择生物瓣的瓣膜病患者年龄由 2014 年指南规定的 60 岁降至 50 岁，抗钙化技术的进步将逐渐扩大生物瓣在较年轻患者中的应用。</p>	<p>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，</p>

披露位置	修订前披露	修订后披露
		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。
“第六节 业务与技术”之“二、（三）1、（3）不同种类人工心脏瓣膜的适应症”之“外科瓣和介入瓣进一步比较”	外科生物瓣使用寿命： 在大部分大于35岁以上的病人当中，瓣膜的耐久性达到了16年以上	外科生物瓣使用寿命： 预期使用寿命一般为15-20年，一般在年轻患者（小于50岁）体内，因更易发生钙化而使用寿命缩短
“第六节 业务与技术”之“二、（四）4、（1）2）丰富的产品布局优势”	基于在动物源性材料处理上的技术优势，在结构性心脏病领域，公司布局全瓣位瓣膜修复与置换，产品包括人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环等，可治疗60岁以下的风心病年轻患者、先天性心脏病婴幼儿患者以及退行性主动脉瓣膜病变的老年患者，为瓣膜病患者提供全面的解决方案。	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，按照美国指南为建议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。

上述个别表述存在不够严谨的情况，发行人已对上述表述进行了调整完善，信息披露不存在夸大和误导性陈述。

（二）系统梳理，通过对比表的方式逐项说明首次申报时的招股说明书、以及历次问询的问询意见回复中，关于发行人产品寿命、产品竞争优势、竞争劣势的各条相关回复内容，与后续修改情况进行对比；综合有关情况，说明相关信息披露是否存在误导性陈述，是否符合真实、准确、完整的信息披露要求

首次申报时的招股说明书、历次问询意见的回复中，关于发行人产品寿命、产品竞争优势、竞争劣势的各条相关回复内容，与后续修改情况进行对比列表如下：

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
产	-	机械瓣：瓣膜理论	机械瓣：机械瓣使用	机械瓣：其估计机	-	最终修改

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
品寿命		使用寿命在 50 年以上，但由于抗凝并发症的存在，实际远期生存率受到影响	寿命是以术后患者的实际生存率进行评价的。主动脉机械瓣术后患者 10 年实际生存率为 60-70%，二尖瓣机械瓣术后患者实际生存率为 40-50%	械寿命可达 50 年以上，因材质特点植入体内不会钙化，理论上不出现并发症的情况下终生可用；但术后抗凝并发症会降低实际生存率		后的表述更加严谨，更易于投资者理解
	-	生物瓣：瓣膜平均寿命在老年患者中估计为 15 年，年轻患者体内更易加速钙化而风险更高	生物瓣：一般可使用 15-20 年；在大部分大于 35 岁以上的病人当中，瓣膜的耐久性可达到 16 年或以上	生物瓣：其植入体内存在钙化风险，一般牛心包生物瓣可使用 15-20 年；在大部分大于 35 岁以上的病人当中，瓣膜的耐久性可达到 16 年或以上	生物瓣：其植入体内存在钙化风险，预期使用寿命一般为 15-20 年，一般在年轻患者（小于 50 岁）体内，因更易发生钙化而使用寿命缩短，且因个体差异原因，部分实际使用寿命可能与预期使用寿命有较大差异；公司牛心包瓣产品自上市至今约 15 年左右，其使用年限仍需更长时间、更多数量的随访数据验证	补充了年轻体内生物瓣使用时间更短、公司产品寿命需要随访的信息，修订后的表述更有利于投资者判断
竞争优势	由于牛心包 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，此方式交联的结果与同类产品相比，不仅使牛心包组织材料的抗张强度和组织稳定性增加，其抗钙化特性大幅度提高，也使得材料的强度和致密度大幅度增加。上述技术使公司产品具有很好的	-	-	-	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	强调了公司抗钙化技术对比需更多随访数据验证、补充了肺动脉带瓣管道产品随访数据来源和销售现状，修订后的表述更加严谨、更有利于投资者判断

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	抗钙化性能，根据上海儿童医学中心心胸外科128例应用佰仁医疗“肺动脉带瓣管道”产品重建肺动脉瓣术后10年的随访，取得了非常好的治疗效果。				科2007年-2017年通过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。	
	基于在动物源性材料处理上的技术优势，在结构性心脏病领域，公司布局全瓣位瓣膜修复与置换，产品包括人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环等，可治疗60岁以下的风心病年轻患者、先天性心脏病婴幼儿患者以及退行性主动脉瓣膜病变的老年患者，为瓣膜病患者提供全面的解决方案。	-	无修订	-	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岁以上可适用）、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。	补充了美国指南关于生物瓣患者适用年龄的相关信息，表述更加严谨
	-	用来替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣；也可用来替换先前植入的主动脉瓣、二尖瓣；多用于主动脉退行性改变的老年患者及较年轻的风心病患者	-	-	用来替换病变、损伤、畸形的主动脉瓣、二尖瓣；也可用来替换先前植入的主动脉瓣、二尖瓣；多用于主动脉退行性改变的老年患者及50岁以上的心衰患者	补充了年龄信息，表述更加严谨、方便投资者判断
	公司产品于北京	-	-	公司主要产品已	-	考虑到原

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	<p>安贞医院、解放军 301 医院、四川大学华西医院北京 301 医院、华西医院、上海儿童医学中心等近 20 家国内知名三甲医院临床应用，获得市场广泛认可。</p>			<p>于北京安贞医院、广东省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院等国内知名三甲医院临床应用，获得市场广泛认可。</p>		<p>披露未说明相关医院的销售内容和规模，为表述更加严谨、便于投资者判断，公司调整了相关表述</p>
	<p>公司的产品以其技术优势和已有经长期临床验证优势，为国内众多知名医院所使用，包括北京安贞医院、解放军 301 医院、广东省人民医院、中南大学湘雅医院、上海儿童医学中心等 300 余家三甲医院，公司同时与四川大学华西医院、郑州大学医学院附属医院等知名医院开展临床研究合作。</p>	-	-	<p>公司主要产品以其技术优势和已有经长期临床验证优势，为北京安贞医院、广东省人民医院、河南省人民医院、中南大学湘雅医院、沈阳军区总医院等国内知名三甲医院使用，公司同时与四川大学华西医院、郑州大学第一附属医院等知名医院开展临床研究合作。</p>	-	
	<p>国外发达国家心脏病发病率低，人工心脏瓣膜产业发展重点在于治疗主动脉瓣老年退行性病变，由于患者年龄较大，手术风险高，逐渐以介入瓣为发展方向；而国内心脏瓣膜病以</p>	-	-	-	删除相关表述	<p>为便于投资者理解，删除了上述冗余信息</p>

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	<p>风心病发病率高，患者最多（250万），主要发生二尖瓣病变，患者年龄普遍较轻，主体换瓣年龄在 35-59 岁，未来 15-20 年这些患者的治疗仍以外科手术换瓣为主。随着生物瓣使用比例的上升，未来国内风心病二尖瓣换瓣预计将逐渐转向置换生物瓣。</p> <p>年轻患者对产品的抗钙化能力要求更高。佰仁医疗的人工生物心脏瓣膜产品使用公司自主研发的定量交联技术，可以显著提高产品的抗钙化性能，满足年纪较轻患者的二尖瓣瓣膜置换的需求。</p>					
	<p>由于羟基铬与羧基和与多聚阴离子组织分子交联提高了瓣叶组织整体的稳定性，同时又封闭了这些易于钙化的位点，与戊二醛交联+抗钙化处理的化学改性模式</p>	-	-	-	<p>与戊二醛交联+抗钙化处理的化学改性模式相比，交联羧基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、应用数量与美国爱德华公司产品相比有一定差距，</p>	<p>强调了公司抗钙化技术对比需更多随访数据验证，表述更加严谨、更有利于投资者判断</p>

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	相比，交联羧基的抗钙化作用从理论到实践都更具优势。				需要更长时间、更多数量的随访数据验证。公司牛心包瓣在产品设计与全球范围内的临床应用积累方面较进口产品存在劣势。	
	-	根据美国爱德华公司披露的产品信息，其目前销售的产品使用的最新第三代抗钙技术 ThermaFix，大鼠皮下植入 120 天的含钙量是 47ug/mg，与公司的指标（5.93±2.47）仍有较大的差距：	-	-	删除相关表述	为便于投资者理解，删除了上述冗余信息
	以配位化合物-羟基铬为例，比戊二醛交联有以下几方面优点： ①交联的靶基团是羧基，其数目相当于氨基的近三倍（下表）；并且这些基团完全处于游离状态，在多肽链顺序排布上也具有明显的稳定性优势。 ②除组织胶原蛋白的羧基，组织中的磷脂和组织基质中的蛋白聚糖均为多聚阴离子结构，被证实是瓣膜钙化的聚附点。羟基铬定量改性可使这些钙聚附点被广泛	-	-	-	以配位化合物-羟基铬为例，其实现原理与戊二醛交联比较，有以下几方面优点：①交联的靶基团是羧基，其数目相当于氨基的近三倍（下表）；并且这些基团完全处于游离状态，在多肽链顺序排布上也相对稳定。②除组织胶原蛋白的羧基，组织中的磷脂和组织基质中的蛋白聚糖均为多聚阴离子结构，被证实是瓣膜钙化的聚附点。羟基铬定量改性可使这些钙聚附点被广泛交联而封闭，因此使改性后的生物组织具有较为确切的抗钙化作用。③羟基铬交联组织分子的同时，也自身聚合，故通过改变其分子的大小和空间构	为便于投资者判断，修订了其中的相关表述

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	<p>交联而封闭，因此使改性后的生物组织具有更确切抗钙化作用。</p> <p>③羟基铬交联组织分子的同时，也自身聚合，故通过改变其分子的大小和空间构型，在三维空间上形成多点交联，从而使交联更充分。</p>				<p>型，在三维空间上形成多点交联，从而使交联更充分。</p>	
	-	<p>与美国爱德华公司交联技术相比，公司技术的抗钙化作用从原理到实践都具有明显的优势，其实现原理及实践结果对比如下：</p> <p>(1) 实现原理</p> <p>1) 提高瓣叶组织整体的稳定性。…羧基…在多肽链顺序排布上也具有明显的稳定性优势。</p> <p>2) 有效封闭钙化的位点。…公司羟基铬定量改性技术…改性后的生物组织具有更确切抗钙化作用。</p>	-	-	<p>公司技术的抗钙化作用的实现原理及体外评价结果参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(五) 公司与同行业公司的对比情况”之“1、心脏瓣膜置换与修复产品”之“(1) 人工生物心脏瓣膜”之“①技术比较”。</p>	<p>为便于投资者判断，修订了相关表述，删除了其中的冗余信息</p>
	<p>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</p>	-	-	-	<p>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 ThermaFix Process 技术是对经戊二醛处理后尚</p>	<p>为便于投资者判断，删除了其中的冗余信息，并补充强调了公司抗钙</p>

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	<p>ThermaFix 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。与美国爱德华公司不同，佰仁医疗的核心技术在于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）。无论是化学原理，还是工艺实践，都不同于戊二醛交联氨基的技术（以往所有人工生物瓣化学改性均为交联氨基）。这种经特定改性处理的动物组织在植入体内后，被证明可抵御过早退变与钙化，使佰仁医疗生物瓣耐久性大幅提高。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“肺动脉瓣带瓣管道”等全瓣位的人工生物瓣产品均采用了这项技术。</p>				<p>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。</p> <p>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“肺动脉瓣带瓣管道”等全瓣位的人工生物瓣产品均采用了这项技术。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外科婴幼儿的房、室间隔缺损修补以及小儿心脏发育畸形的矫治。</p>	<p>化技术对比需更多随访数据验证</p>

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
	<p>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，其确切的抗钙化特性填补了这一细分领域的空白。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、室间隔缺损修补以及小儿心脏发育畸形的矫治。累计10万例以上的临床植用证实了优异的抗钙化性能。</p>					
	-	-	<p>公司的肺动脉带瓣管道是国内唯一上市的同类产品，用于出生缺陷的婴幼儿及儿童的复杂先心病治疗，人工重建主肺动脉及人工生物肺动脉瓣，打破人工生物瓣几十年来由于钙化只能用于老年瓣膜病患者的技术壁垒，体现了公司动物组织工程和化学改性处理技术的显著优势。</p>	-	<p>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。</p>	<p>为便于投资者理解，删除了其中的冗余信息</p>
	-	-	<p>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</p>	<p>与主要竞争产品美国爱德华公司瓣膜成形环相比，</p>	<p>公司的瓣膜成形环是国内最早注册的国产产品，其依据中国瓣膜关</p>	<p>修改后的表述更加严谨、便</p>

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
			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，	公司的产品无明显技术优势，但在型号的设置、结构和材质的可塑、以及持环器的通透方面均依据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，更具适应性。	闭不全患者的特点而设计，与进口产品差异不大，	于投资者判断
	-	与主要竞争产品 Edwards 牛瓣间科学优势的比较参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（五）公司与同行业可比公司的对比情况”之“1、心脏瓣膜置换与修复产品”之“（1）技术比较”。发行人依据已有的科学优势，以及发行人牛心包生物瓣（于2003年注册上市）在中国心外科市场长期（10年以上）大组（10,000例以上）临床应用的实践，特别是在60岁以下风湿性心脏病二尖瓣置换或二尖瓣与主动脉瓣双瓣置换，较比美国爱德华公司的牛瓣具有治疗优势（该在售瓣膜于2013年登陆国内市场）。美国爱	-	发行人具有抗钙化技术优势以及在中国心外科市场长期（10年以上）大组（10,000例以上）临床应用的实践优势（美国爱德华公司在售牛心包瓣于2013年登陆国内市场），但在产品设计以及全球范围内的临床应用积累方面存在劣势。	删除上述表述	删除冗余信息，表述更加严谨，便于投资者判断

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
		德华公司的介入瓣尚未在中国注册，而目前发行人的介入瓣中瓣及输送系统（球囊辅助扩张的牛心包介入瓣中瓣）已经完成大动物试验，将进入产品注册检验及临床试验流程。				
	-	公司牛心包瓣与同类产品对比如下： （1）根据国家药品监督管理局网站查询，北京市普惠生物医学工程有限公司牛心包瓣获准于2011年获得国内注册，根据中国网于2016年发布的新闻显示，北京市普惠生物医学工程有限公司总经理韩江波表示，“今天的手术是公司人工牛心包瓣膜产品上市后临床数据收集的第一例病例，而产品本身还需要长期的临床数据来证实其优良程度”；（2）根据国家药品监督管理局网站查询，美国爱德华公司目前在售的牛心包瓣最早于2013年获准国内注册，此前由于疯牛病等原因，其牛心包瓣产品曾不被允许进口。上	-	-	删除上述表述	删除冗余信息，便于投资者判断

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
		<p>述竞争产品受限于公开数据限制，临床应用数量不详，但在国内上市后使用时长均未达 10 年。</p>				
	-	<p>其中，美国爱德华公司目前在售的牛心包瓣最早于 2013 年获准国内注册，此前由于疯牛病等原因，其牛心包瓣产品曾不被允许进口，北京市普惠生物医学工程有限公司于 2011 年首次取得牛心包瓣产品注册证、于 2016 年收集上市后第一例临床病例，美国圣犹达公司于 2018 年首次取得牛心包瓣产品注册证。公司牛心包瓣最早于 2003 年获得产品注册证，经历了国内大组长期的临床验证。</p>	-	-	删除上述表述	删除冗余信息，便于投资者判断
	-	<p>公司心胸外科生物补片产品目前行业内尚无竞争产品。</p>	-	<p>公司心胸外科生物补片可比产品主要为美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司生产的产品，但上述可比产品均为高分子材料，技术可比性较低，公司产品为国内为数不多可用于人体循环系统植入</p>	<p>相关可比产品主要为上海契斯特医疗科技公司生产的涤纶补片以及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，但上述可比产品均为高分子材料，公司产品为动物源性植入材料。</p>	<p>补充了高分子材料类的竞品，修改后的表述更加严谨、便于投资者判断</p>

对比项目	首次申报招股书披露情况	第一次问询意见回复情况	第二次问询意见回复情况	第三次问询意见回复情况	本次修订情况	差异及修订说明
				且经过大组长期临床验证的动物源性植入材料。		

本所律师认为，为表述更加严谨、便于投资者理解和判断，发行人已对上述信息披露做出了修订调整，相关信息披露不存在误导性陈述，符合真实、准确、完整的信息披露要求。

（以下无正文）

本补充法律意见书正本两份，副本两份。

（此页无正文，为《北京海润天睿律师事务所关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（四）》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7月15日

律师事务所 执业许可证

(副本)

统一社会信用代码: 31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所

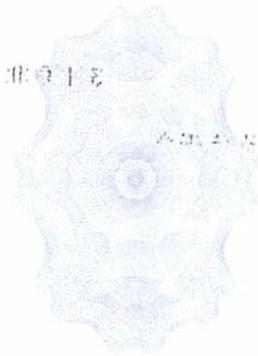
符合《律师法》及《律师事务所管理办法》
规定的条件, 准予设立并执业。

发证机关:

北京市司法局

发证日期:

2017 年 12 月 20 日



律师事务所变更登记（二）

事项	变更	日期
负责人	罗会远	2018年2月4日
		年月日
设立资产	2000万元	2018年2月4日
		年月日
主管机关		年月日
		年月日
		年月日
		年月日

律师事务所变更登记（三）

加入合伙人姓名	日期
罗剑辉、高超、冯政、程煜、肖虹	2018年2月4日
韩剑刚、王岩、苗宇	2018年2月4日
陈丁贺、张延春、汤光宇	2018年2月4日
王浩、杨浩、李勇慧	2018年2月4日
汤浩	2018年2月4日
张江艳、刘冰明	2018年2月4日
	年月日



此复印件仅供北京佰仁医药科技股份有限公司申报首次公开发行股票使用



执业机构	北京海润天睿律师事务所	   李冬梅 11101200911671932
执业证类别	专职律师	
执业证号	11101200911671932	
法律职业资格 或律师资格证号	A20063611282306	持证人 李冬梅
发证机关	北京市司法局	性 别 女
发证日期	2017 年 05 月 22 日	身份证号 360202198411032069



律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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

执业机构 北京海润天睿律师事务所



执业证类别 专职律师

执业证号 11101199410808674

法律职业资格
或律师资格证号 3483

发证机关 北京市司法局



发证日期 2017 年 05 月 22 日



持证人 许家武



性 别 男

身份证号 340103196710013018

律师年度考核备案

考核年度	二〇一九年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市朝阳区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2019年6月-2020年5月



律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

执业机构 北京海润(上海)律师 事务所	
执业证类别 专职律师	
执业证号 13101201610425863	
法律职业资格 或律师资格证号 A20126101030124	
发证机关 上海市司法局	持证人 陶涛
发证日期 2017年08月01日	性别 男
	身份证号 320882198802012414

律师年度考核备案	
考核年度	2018年度
考核结果	称职
备案机关	上海市长宁区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2019年5月, 下一年度 备案日期为2020年5月

律师年度考核备案	
考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

备注

持证人自 2018 年 4 月 8 日起
转入 北京海润天睿(上海)律师事务所
上海市司法局律师转

注意事项

一、本证应当加盖发证机关印章、钢印，并应当加盖律师年度考核备案专用章（首次发证之日至首次年度考核完成前除外）。

二、持证人应当依法使用本证并予以妥善保管，不得伪造、变造、涂改、转让、抵押、出借和损毁。如有遗失，应当立即向所在地县（区）司法行政机关报告，并依照有关规定申请补发。持证人申请换发新证，应当将本证交回原发证机关。

三、持证人受到停止执业处罚的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并于处罚期满时发还。持证人受到吊销律师执业证处罚或者因其他原因终止执业的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并交原发证机关注销。除司法行政机关外，其他任何单位和个人不得扣留、收缴和吊销本证。

四、了解律师详细信息，请登录

核验网址：



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备方法	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	原始取得	无

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	bairnmedical.cn	国际顶级	2026.09.19	原始取得	无
2	股份公司	bairnyiliao.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测瓣器予以备案,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(sthj.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对访谈，发行人在报告期内获得的高新技术企业证书及享受的相关优惠政策情况如下：

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

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

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润对发行人的影响：

单位：万元

项目	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。

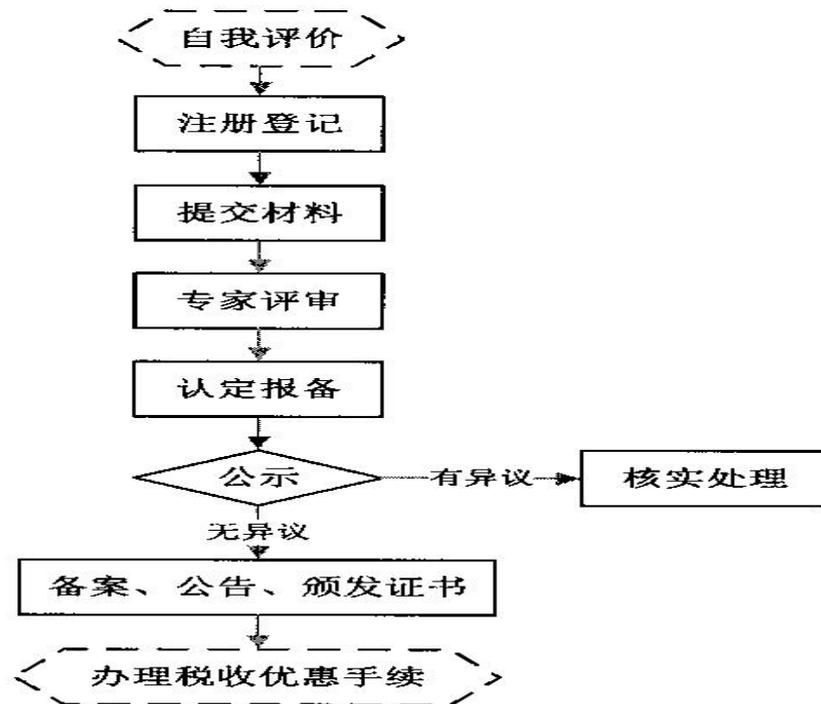
- I、企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为

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分构成选择，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（ZL 200710064337.9)/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（ZL 200610090704.8）	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 0287-2017idt 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对访谈、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，管理类专业，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、广州翎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%
广东翎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

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%	-	-	-
广东翎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、广州翎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.0）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、防痿、防疝以及缺损组织的修补重建。
契斯特	涤纶心脏修补材料	涤纶	约 1500	用于修复心房、心室间隔缺损
戈尔	心血管补片	聚四氟乙烯	约 7000	用于心血管修补
佰仁医疗	心胸外科生物补片	化学改性后的牛心包组织	约 4500	用于心外科（房、室间隔）修复，胸外科气管与肺组织（肺减容手术）修复

（3）心脏瓣膜置换与修复

1) 瓣膜成形环

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。

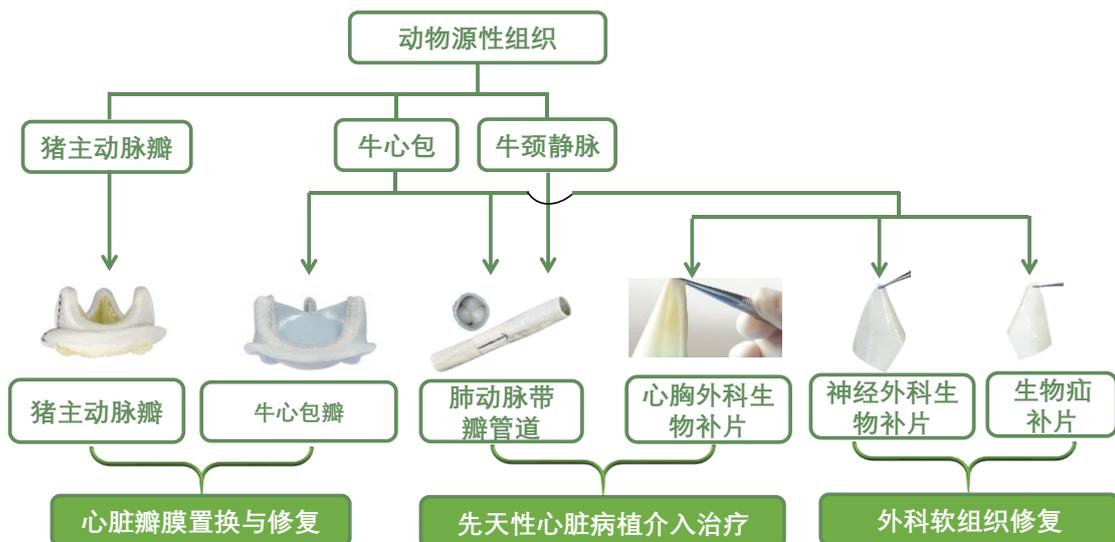
1、发行人大部分产品基于发行人核心上位技术——动物组织工程和化学改性处理研发，均具有较高的技术难度和技术门槛，发行人符合科创板定位

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。



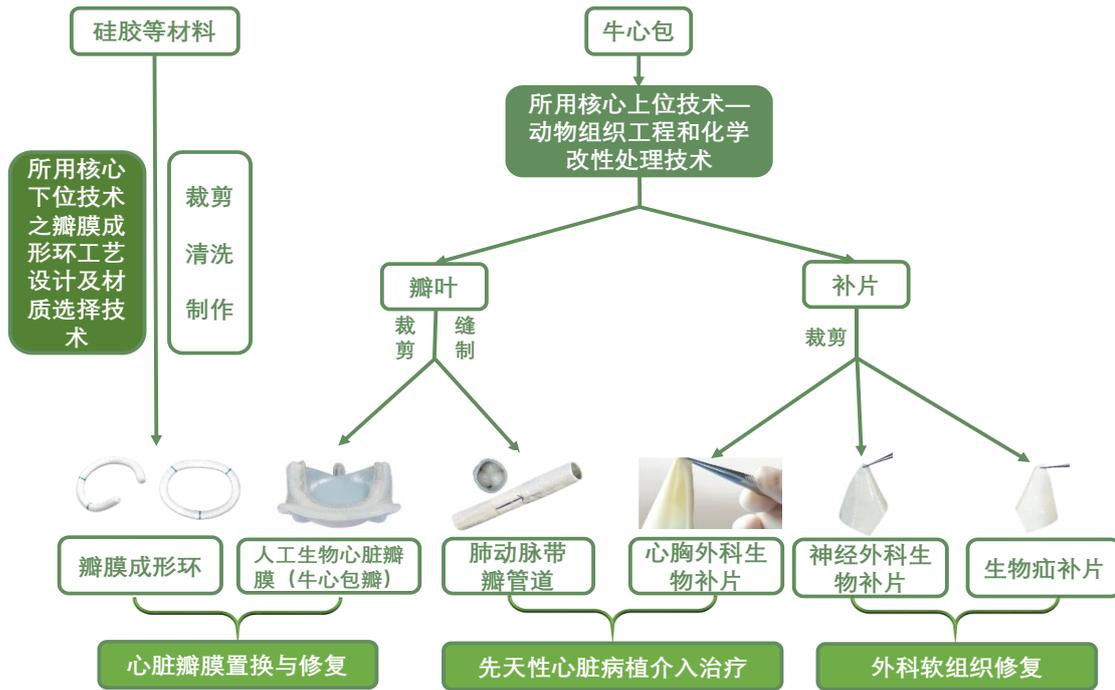
基于上述，发行人作为一家专注于动物源性植介入器械和材料深耕十余年的

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

律 师 事 务 所 执 业 许 可 证

(副本)

统一社会信用代码：31110000400886306K

北京海润天睿

律师事务所

符合《律师法》及《律师事务所管理办法》
规定的条件，准予设立并执业。

发证机关：

北京市司法局

发证日期：

2017 年 12 月 20 日

北京十卷

海润天睿

31110000400886306K

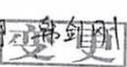
律师事务所登记事项（一）

名称	北京海润天睿律师事务所
住所	北京市朝阳区建外大街甲14号 广播大厦17层
负责人	朱玉栓
组织形式	普通合伙 <i>特殊普通合伙</i>
设立资产	200.0 万元 <i>2018.1.1</i>
主管机关	朝阳区
批准文号	京司函【1997】55号
批准日期	1997-04-29

律师事务所登记事项（二）

张博琳	赵廷凯	罗会远	张忱
朱玉栓	彭山涛	黄浩	王肖东
刘兰玉	余春江	望开雄	袁学良
马继辉	唐申秋	李强	颜克兵
李冬梅	穆曼怡	何云霞	张慧颖
许家武	刘国武	吴国给	罗剑峰



合 伙 人
 朱玉栓 刘国武 罗会远 王肖东 袁学良 颜克兵 张慧颖 罗剑峰

律师事务所变更登记 (二)

事项	变更	日期
负责人	罗会远	2018年12月
		年月日
设立资产	2000万元	2018年12月
		年月日
		年月日
主管机关		年月日
		年月日
		年月日
		年月日

律师事务所变更登记 (三)

加入合伙人姓名	日期
罗剑辉, 高超, 冯政, 香霞, 肖虹	2018年12月4日
韩剑刚, 王岩, 苗宇	2018年12月4日
陈丁贺, 张延春, 汤光宇	2018年12月4日
王浩, 杨浩, 李勇慧	2018年12月4日
汤浩	2018年12月4日
张江艳, 姚明	2018年12月4日
	年月日



此复印件仅供北京佰仁医药科技股份有限公司申报首次公开发行股票使用



执业机构	北京海润天睿律师事务所	  李冬梅 11101200911671932
执业证类别	专职律师	
执业证号	11101200911671932	持证人 李冬梅
法律职业资格 或律师资格证号	A20063611282306	
发证机关	北京市司法局	性 别 女
发证日期	2017 年 05 月 22 日	身份证号 360202198411032069



律师年度考核备案

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

律师年度考核备案

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



律师年度考核备案

考核年度	二〇一九年度
考核结果	称 职
备案机关	北京市朝阳区司法局 专用章 律师年度考核备案
备案日期	2019年6月-2020年5月



律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

执业机构 北京海润(上海)律师	
事务所	
执业证类别 专取律师	
执业证号 13101201610425863	
法律职业资格 或律师资格证号	持证人 陶涛
A20126101610124	性 别 男
发证机关 上海市司法局	身份证号 320882198802011414
发证日期 2017 08 01 日	

考核年度	2018年度
考核结果	称职
备案机关	
备案日期	2019年5月, 下一年度 备案日期为2020年5月

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	

备 注

持证人自 2018 年 9 月 8 日起
转入北京海润天睿(上海)律师事务所
上海市司法局律师转

注意事项

一、本证应当加盖发证机关印章、钢印，并应当加盖律师年度考核备案专用章（首次发证之日至首次年度考核完成前除外）。

二、持证人应当依法使用本证并予以妥善保管，不得伪造、变造、涂改、转让、抵押、出借和损毁。如有遗失，应当立即向所在地县（区）司法行政机关报告，并依照有关规定申请补发。持证人申请换发新证，应当将本证交回原发证机关。

三、持证人受到停止执业处罚的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并于处罚期满时发还。持证人受到吊销律师执业证处罚或者其他原因终止执业的，由所在地县（区）司法行政机关收回律师执业证，并交原发证机关注销。除司法行政机关外，其他任何单位和个人不得扣留、收缴和吊销本证。

四、了解律师详细信息，请登录

核验网址：

