

国信证券股份有限公司
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之
发行保荐书

保荐人（主承销商）



国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO., LTD.

(深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 层至 26 层)

保荐机构声明：本保荐机构及所指定的两名保荐代表人均是根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具的文件真实、准确、完整。

本文件中所有简称和释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

一、本次证券发行基本情况

（一）保荐代表人情况

杨 涛 先生：

国信证券股份有限公司投资银行事业部业务部执行总经理、保荐代表人。2007 年开始从事投资银行业务，作为项目负责人负责迪瑞医疗 IPO 项目，曾参与焦点科技 IPO、荣盛发展非公开发行、TCL 非公开发行、远兴能源非公开发行、中山公用重大资产重组、天津磁卡股权分置改革项目、华映科技非公开发行、永艺家具非公开发行，具有丰富的投资银行业务经验。

王水兵 先生：

国信证券股份有限公司投资银行事业部业务部执行总经理、保荐代表人。2007年开始从事投资银行业务，曾参与数码视讯IPO、共达电声IPO、东易日盛IPO、昌河股份重大资产重组、先临三维新三板挂牌项目、养元饮品IPO、罗牛山非公开发行、东易日盛非公开发行，具有丰富的投资银行业务经验。

（二）项目协办人及项目组其他成员

1、项目协办人

巫雪薇 女士：

国信证券投资银行事业部业务部经理，管理学硕士，注册会计师，通过保荐代表人胜任能力考试和国家司法考试。2017 年开始从事投资银行工作，曾作为项目组主要人员参与和信瑞通新三板项目。

2、项目组其他成员

程 鹏 先生：

国信证券投资银行事业部业务部高级经理，经济学硕士。2009 年开始从事投资银行工作，曾作为项目组主要人员参与慈星股份 IPO 项目、济矿集团 IPO 项目、杭州 19 楼 IPO 项目、吉隆通信 IPO 项目；作为现场负责人参与先临三维、清大国华、博汇科技、时光坐标、和信瑞通、聚石化学、赫宸环境等新三板项目。

杜 宪 女士：

国信证券投资银行事业部业务部经理，经济学硕士。2015 年开始从事投资银行工作，曾作为项目组主要人员参与博汇科技、时光影视新三板项目。

林增鸿 先生：

国信证券投资银行事业部业务部经理，经济学硕士，通过保荐代表人胜任能力考试。2015 年开始从事投资银行工作，曾作为项目组主要人员参与清大国华新三板项目。

周 梦 女士：

国信证券投资银行事业部业务部经理，通过保荐代表人胜任能力考试。2013 年开始从事投资银行工作，曾参与迪瑞医疗科技股份有限公司 IPO 项目、金谷源控股股份有限公司重大资产重组项目。

沙 浩 先生：

国信证券投资银行事业部业务部经理，注册会计师，通过保荐代表人胜任能力考试。2015 年开始从事投资银行工作，曾参与和信瑞通、时光影视等新三板挂牌项目。

（三）发行人基本情况

1、基本情况

名 称： 北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“佰仁医疗”或“发行人”）

英文名称： Beijing Balance Medical Technology Co., Ltd.

注册地址： 北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号

成立时间： 2005 年 7 月 11 日（有限公司成立）

2018 年 2 月 8 日（整体变更为股份公司）

联系电话： 010-60735920-802

传 真： 010-89700424

经营范围： 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。）

本次证券发行种类： 人民币普通股

（四）发行人与保荐机构的关联情况说明

1、本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控

股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间无其他关联关系。

（五）保荐机构内部审核程序和内核意见

1、国信证券内部审核程序

国信证券依据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等法规及国信证券投行业务内部管理制度，对佰仁医疗首次公开发行股票并在科创板上市申请文件履行了内核程序，主要工作程序包括：

（1）佰仁医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目申请文件由保荐代表人发表明确推荐意见后报项目组所在部门进行内部核查。部门负责人组织对项目进行评议，并提出修改意见。2019年3月，项目组修改完善申报文件完毕、并经部门负责人同意后提交公司风险管理总部投行内核部（以下简称“内核部”），向内核部等内控部门提交内核申请材料，同时向质控部提交工作底稿。

（2）质控部组织内控人员对工作底稿进行齐备性验收，对问核底稿进行内部验证。质控部提出深化尽调、补正底稿要求；项目组落实相关要求或作出解释答复后，向内核部提交问核材料。2019年4月8日，公司召开问核会议对本项目进行问核，内核部制作了会议记录并提交内核会议。

（3）内核部组织审核人员对申报材料进行审核；项目组对审核意见进行答复、解释、修改，内核部认可后，将项目内核会议材料提交内核会议审核。

（4）2019年4月8日，公司投行业务内核委员会召开内核会议对本项目进行审议，与会内核委员审阅了会议材料，听取项目组的解释，并形成审核意见。内核委员会经表决，同意在项目组落实内核会议意见后提交国信证券投资银行委员会表决，通过后向上海证券交易所推荐。

（5）内核委员会会议意见经内核部整理后交项目组进行答复、解释及修订。申请文件修订完毕并由内控部门复核后，随内核会议意见提请公司投资银行委员

会进行评审。公司投资银行委员会同意向上海证券交易所上报佰仁医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目申请文件。

2、国信证券内部审核意见

2019年4月8日，国信证券召开内核委员会会议审议了佰仁医疗首次公开发行股票并上市申请文件。

内核委员会经表决，同意在项目组落实内核会议意见后提交公司投资银行委员会表决，通过后进行申报。

2019年4月8日，国信证券对佰仁医疗首发项目重要事项的尽职调查情况进行了问核，同意项目组落实问核意见后进行申报。

二、保荐机构承诺

本保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将赔偿投资者损失。

三、对本次证券发行的推荐意见

(一) 推荐结论

本保荐机构经充分尽职调查、审慎核查，认为佰仁医疗本次公开发行股票履行了法律规定的决策程序，符合《公司法》、《证券法》及有关首次公开发行股票并在科创板上市的相关法律、法规、政策、通知中规定的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，本保荐机构同意向上海证券交易所推荐佰仁医疗申请首次公开发行股票并在科创板上市。

(二) 本次发行履行了法定的决策程序

本次发行经佰仁医疗 2019 年 3 月 13 日召开的第一届董事会第九次会议和 2019 年 3 月 28 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及上海证券交易所、中国证监会规定的决策程序。

(三) 本次发行符合《证券法》第十三条规定的发行条件

- 1、佰仁医疗具备健全且运行良好的组织机构；
- 2、佰仁医疗具有持续盈利能力，财务状况良好；
- 3、佰仁医疗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、佰仁医疗符合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。

(四) 本次发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（简称“《管理办法》”）规定的发行条件

1、本次发行上市符合《管理办法》第十条的规定

(1) 发行人前身为佰仁医疗有限，成立于 2005 年 7 月 11 日，股东于 2018 年 1 月 4 日签订《发起人协议》，决定以发起设立方式将其整体变更为股份公司。发行人于 2018 年 2 月 8 日取得北京市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码证：911101147770556682）。公司依法设立，不存在根据法律、法规以及发行人章程规定需要终止的情形，系有效存续的股份有限公司，持续经营时间已在 3 年以上。

(2) 经核查，发行人依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董

事和董事会秘书制度，制定了规范的股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则；董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会，并制定了各专门委员会工作规则；发行人董事会中设立独立董事，独立董事占全体董事的三分之一以上，并制定了规范的独立董事工作制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、本次发行上市符合《管理办法》第十一条的规定

(1) 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》，对2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日、2019年6月30日的合并及母公司财务状况以及2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-6月的合并及母公司的经营成果和现金流量发表了标准无保留意见。

(2) 根据致同会计师事务所出具的“致同专字(2019)第110ZA6103”号《内部控制鉴证报告》，会计师就其内部控制认为，佰仁医疗公司于2019年6月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

3、本次发行上市符合《管理办法》第十二条的规定

(1) 发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(2) 经核查，发行人最近两年致力于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复，是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械生产商。

经核查，发行人最近两年的董事、高级管理人员基本保持稳定，最近两年的实际控制人未发生变更。

发行人最近两年的主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更，符合《管理办法》第十二条的规定。

经核查发行人工商备案文件、股东说明并对发行人股东进行访谈，本保荐人认为，发行人的股权清晰，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不存在重大权属纠纷。

根据北京海润天睿律师事务所出具的《法律意见书》，并核查发行人主要资

产的权属文件，本保荐机构认为，发行人不存在有关主要固定资产、无形资产的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，以及经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4、本次发行上市符合《管理办法》第十三条的规定

(1) 根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人的经营范围为：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。）。

根据发行人《招股说明书》、发行人的说明并经核查，发行人公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，从事的生产经营活动与发行人《营业执照》及《公司章程》所载的经营范围相一致；发行人的生产经营符合法律、行政法规、《公司章程》及《产业结构调整指导目录》（2013年修正）的规定。

发行人的生产经营符合法律、行政法规、国家产业政策和《公司章程》，符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

(2) 根据发行人及控股股东、实际控制人金磊、李凤玲的说明并经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行人证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前但目前仍处于持续状态的情形；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《管理办法》第十三条第二款条的相关规定。

(3) 根据发行人董事、监事和高级管理人员分别作出的声明并经核查，发行人的董事、监事和高级管理人员均具备法律、行政法规和规范性文件规定的任职资格；

根据发行人的董事、监事和高级管理人员分别作出的声明并经核查，前述人士不存在如下情形：

① 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

② 最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；

③ 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的。

（五）发行人独立性情况

经本保荐机构核查，发行人的资产完整。发行人合法拥有与其业务经营相关的房屋、机器设备以及商标、专利、著作权等资产的所有权或使用权，资产独立完整。发行人与控股股东、主要股东之间的资产权属界定清晰，经营场所独立，发行人不存在以资产或信用为各股东的债务提供担保的情形。

经本保荐机构核查，发行人的人员独立。发行人拥有自己独立的人事管理部门，独立负责员工劳动、人事和工资管理；发行人依照国家及本地区的企业劳动、人事和工资管理规定，制订了一整套完整独立的劳动、人事及工资管理制度。发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形。发行人的财务人员也没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

经本保荐机构核查，发行人的财务独立。发行人设立了独立的财务部门，建立了独立的会计核算体系，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。发行人开设了独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

经本保荐机构核查，发行人的机构独立。根据发行人公司章程及发行人历次相关股东大会、董事会及监事会决议，发行人已建立股东大会、董事会、监事会、经营管理层等公司治理机构。发行人建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

经本保荐机构核查，发行人的业务独立。发行人具备与业务经营相关的独立完整的采购系统、研发系统、销售系统及售后服务系统。

经本保荐机构核查，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的同业竞争，以及严重影响发行人独立性和显失公允的关联交易。

（六）发行人股东中私募投资基金备案情况

经核查，保荐机构认为，发行人共有股东 4 名，其中机构股东 2 名，分别为北京佰奥辅仁医疗投资管理中心（有限合伙）和北京佰奥企业管理中心（有限合伙），上述两名机构股东为实际控制人控制的持股平台和员工持股平台，不存在私募投资基金。

（七）本次发行中直接或间接有偿聘请第三方的情况

1、国信证券直接或间接有偿聘请第三方的情况

为进一步加强尽职调查工作、提高信息披露质量，国信证券聘请北京市康达律师事务所担任本次发行的保荐人律师，北京市康达律师事务所持有统一社会信用代码为 311100004000107934 的《律师事务所执业许可证》，具备从事法律业务资格。该事务所同意接受国信证券之委托，在本次发行中向国信证券提供法律服务，截止本核查意见出具日，国信证券尚未支付法律服务费用。

2、发行人在本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况

发行人聘请国信证券作为本项目的保荐机构，聘请北京海润天睿律师事务所为本项目的法律顾问，聘请致同会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构。

上述中介机构均为本项目依法需聘请的证券服务机构。发行人已与上述中介机构签订服务合同，上述中介机构依法出了专业意见或报告。

除上述证券服务机构外，经核查，发行人存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，具体如下：

发行人聘请北京汉鼎盛世咨询服务有限公司作为募投项目可行性研究咨询服务方。经核查，发行人与北京汉鼎盛世咨询服务有限公司签署上市前募投项目可行性研究咨询服务合同，服务内容为募投项目可行性研究，为发行人提供募投项目可行性研究报告，协助发行人完成上市工作。

发行人在本项目中，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，上述第三方系为发行人提供首次公开发行并在科创板上市过程中所需的服务，聘请其他第三方具备必要性，其聘请行为合法合规。

（八）对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

经核查，发行人及其董事、高级管理人员已承诺并制订了兑现填补回报的具体措施，并已经董事会、股东大会审议通过。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（九）发行人的主要风险及发展前景

1、发行人的主要风险

（1）产品的质量安全风险

公司的产品主要为动物源性植介入医疗器械，包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道等，产品一般应用于神经外科手术、心胸外科手术以及其他外科临床手术，替代或修复受损的组织或器官，通常手术难度大、风险高，产品安全有效性和质量可靠性关系重大，该类产品在获准注册前一般须经过严格的检测和临床试验。

但若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题，或受现有技术条件或检测手段制约，存在目前无法获知的问题，或医疗机构应用产品不当，造成使用者的不良反应，公司将面临法律风险，可能对公司的经营造成重大不利影响。

（2）政策及行业监管风险

①延续注册风险

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

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

长，2014年10月起取消重新注册改为施行延续注册政策，公司牛心包瓣产品在新政策下完成换证。

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

②动物源性植介入医疗器械行业的强监管风险

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

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

③关于高值医用耗材行业政策变化风险

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

随着“两票制”的推行，公司面临未能及时调整现有经销模式并加强自身销

售力量，从而影响产品推广销售的风险；随着“带量采购”等政策的逐步推行，一旦公司在某地区“带量采购”中未能中标或未能获得预期市场份额，或中标价格大幅下滑，均将可能导致销售收入下降，从而对公司经营业绩造成不利影响。

④税收优惠变化风险

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。

高新技术企业资质有效期满后，若未被继续认定为高新技术企业或所得税税收优惠政策出现调整，公司的盈利水平则会受到不利影响。

(3) 技术风险

①技术升级与技术路线替代风险

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

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

②知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

③产品研发投入未能获得预期回报的风险

在外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复领域，现有医疗器械产品离理想的解决方案还有较大的改进空间，公司需要持续改

进现有产品并不断研发新产品。报告期公司研发投入占营业收入的比例分别为14.57%、12.75%、11.65%和9.22%，未来预计仍将保持较高比例的研发投入用于产品改进和新产品研发。

产品研发从实验室研究至最终获得注册销售需经过型式检验、动物实验、临床试验和申报注册等多个环节，整个过程研发投入大、环节多、周期长，具有一定的不确定性。获准注册后是否能够较好的实现预计销售目标同时受到市场及监管等因素的影响，也存在一定的不确定性。公司存在研发投入未能获得预期回报的风险。

④介入治疗技术对发行人现有产品的影响的风险

在人工生物心脏瓣膜领域，公司目前获得注册的产品为外科瓣，介入瓣产品尚在研发过程中，目前尚不能确定何时可以获得注册。虽然介入瓣和外科瓣手术适应症为不同的瓣膜病患者群体，但如果未来可预见期间内介入瓣可以达到与外科瓣同等耐久性水平，且价格差异不再是重要考虑因素，患者可能将优先选择介入瓣而不是外科瓣，则公司现有的外科瓣产品的销售将受到不利影响。

⑤公司长期未申请专利及部分核心专利到期的风险

发行人长期未再取得新的发明专利、核心专利之一“外科植入用组织材料改性方法及改性材料”有效期尚余两年到期。尽管公司已采取必要的措施保护核心技术，但仍不能确保部分未申请专利保护的核心技术不会泄露；核心专利到期后，竞争对手或其他公司或许会参照该专利进行产品研发。若公司未申请专利的核心技术泄露或核心专利到期，且其他公司参照该等技术或专利取得研发成果，则公司技术先进性和经营情况将受到不利影响。

（4）经营风险

①业务规模相对较小面临的市场竞争风险

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

在产品推广过程中，公司面临与纽交所上市公司美国爱德华公司、国内上市公司正海生物以及其他具有竞争力的创新医疗器械厂商的竞争，与竞争对手相

比，公司规模偏小，市场开拓资源不足，在资金实力、销售网络、市场开拓能力方面存在差距。若在未来日趋激烈的市场竞争中，公司不能准确把握市场需求，市场开拓能力未及时提升，公司面临市场竞争不力导致经营业绩下降的风险。

②动物疫情风险

公司生产所需的主要原材料为食用动物组织，相关动物组织经处理后可以长期保存，这为大量备货提供了条件，为保障供应，公司长期保存一定量的备货库存，但若发生全国范围持续的大规模动物疫情，可能造成公司原材料供应困难，影响公司生产和销售。

③随访结果不达预期风险

人的体内环境尤其是心脏及循环系统的内环境有很多方面尚未被人们所认知，植入性产品的安全性与有效性需要依靠植入体内后大组长期的循证医学数据来检验。

目前公司牛心包生物瓣产品的耐久性已进行了术后 10 年的随访研究，未来还需要更多随访数据的进一步验证，存在未来随访结果不达预期的风险。

④重要原材料采购集中的风险

公司主要产品的核心原材料为牛心包，主要供应商为吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司（以下简称“长春皓月”）。报告期内，公司自长春皓月采购金额占当期动物组织原料采购总额的比例分别为 73.90%、49.00%、66.47% 和 97.37%，相对集中。

集中采购的原因包括确保质量和可靠性以及满足监管要求。虽然长春皓月为长期合作的供应商，其持有公司子公司长春佰奥辅仁 10% 股权，合作关系比较稳定，公司也考虑了替代供应商选择，但若因不可预见之原因导致长春皓月的供应出现问题，公司可能难以及时获得足够的替代来源，存在重要原材料采购集中的风险。

⑤经销商模式风险

报告期内，公司采用经销为主的销售模式进行销售。目前，国内 III 类医疗器械产品经销商数量众多，竞争激烈。公司自主选择合作经销商，截至 2019 年 6 月 30 日，公司共有经销商 174 家。报告期内，发行人经销商存在一定的变动，各期新增经销商产生收入占当期发行人收入的比例为 23.49%、16.26%、9.50%、13.10%，各期退出经销商对当期应收入占发行人收入的比例为 11.92%、13.11%、

16.38%、6.65%。随着公司业务规模增加，保持经销商团队稳定对公司业务持续发展具有重要意义。未来公司若不能保持与现有重要经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或经销商发生销售或售后服务不当行为，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的经销商，或无法有效的管理经销商，将对公司的业务、品牌、经营情况产生一定的影响，可能导致公司产品在相应区域销售收入下滑，对公司业绩造成不利影响。

⑥产能不足风险

公司致力于动物源性植介入医疗器械的研发、生产与销售，公司标志性产品牛心包生物心脏瓣膜的生产需要经过动物组织采集预处理、抗钙化处理、瓣架瓣座制作、缝制、灭菌、包装、检测等多道工序。公司施行柔性生产管理模式以满足销售需求，但是瓣膜缝制工艺复杂精细，生产人员需经过长期培训和大量练习才能具备相关技能，缝瓣人员的充足稳定对瓣膜产品的产能释放有较大影响。

报告期内，随着公司产品市场认可度的不断提高，销量逐年增长，产能利用率达到了相对饱和的状态。公司通过招聘并培训生产人员、优化工艺等方式持续增加产能。但若公司业务规模快速扩张，公司面临的产能瓶颈问题不能及时解决，将不能满足部分客户对产品交货期等方面的要求，进而对公司销售增长及成长性产生不利影响。

⑦创新产品的市场开发风险

公司基于动物组织工程和化学改性处理技术特长，致力于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复医疗器械产品开发，目前已有 10 个产品获得产品注册，包括心胸外科生物补片、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、肺动脉带瓣管道等填补国产高端医疗器械领域空白的产品，具有独特的创新性，公司后续在研拟提交注册或已在注册申请的产品有 10 余项，包括流出道单瓣补片、心血管生物补片、眼科生物补片、介入肺动脉瓣等。

创新产品的销售受多方面影响，除与本身适应症带来的临床应用需求密切相关外，其应用也受根深蒂固的临床实践模式的限制，需要较长时间改变临床医生的固有认知或使用习惯，尤其是风险较高的植入器械，其应用依赖于核心医院的示范及推广，以获取全行业的认可。此外，新产品进入医院销售需根据国家医疗器械集中采购制度逐级履行招投标程序，耗时较长。

公司现有及未来创新产品存在市场开发效果不佳、市场推广时机不当等导致

销售不理想的风险。

⑧持续经营风险

金磊先生是公司的创立者、董事长、总经理，也是公司技术研发的带头人，若金磊博士出现无足够精力管理公司和带领研发团队的情形，或在公司发展方向、技术研发路线、市场发展趋势等方面出现重大判断失误，可能会对公司的持续经营造成不利影响。

⑨生物补片类产品的市场竞争风险

公司的外科生物补片产品包括神经外科生物补片和心胸外科生物补片，运用同源技术进行生产，应用于不同适应症，面临不同的市场竞争格局。心胸外科生物补片在心脏房室间隔修复领域具有领先优势，而神经外科生物补片在硬脑（脊）膜修复领域则竞争产品众多，市场占有率位居第四。差异主要源于不同领域对于植入材料的生物学评价要求不同，对在心脏房室间隔等循环系统领域植入的材料要求最高，公司产品的技术优势体现较明显，产品竞争力强；对在硬脑（脊）膜修复领域植入的材料要求相对较低，公司产品的技术优势则未充分显现。若公司未来未能进行有效的产品价值传递、专业的医生沟通、临床应用数据搜集以及加强销售团队建设，将面临销售业绩下降的风险。

⑩关于公司生物瓣市场推广的风险

我国目前心脏瓣膜手术患者约 95% 为 70 岁以下患者，机械瓣使用比例约为 80%，占主流地位。2018 年中国生物瓣市场用量在 1.8 万-2 万枚左右，占人工心脏瓣膜临床应用比例约占 20-25%。其中，90% 的生物瓣市场份额来源于美国爱德华公司、美国美敦力公司和美国圣犹达公司三家进口品牌，其中美国爱德华公司的牛心包生物瓣膜份额最高（约 40%）。基于 2003 年产品首次获批注册上市销售以来大组长期的临床应用积累，公司牛心包瓣产品 2016 年 5 月换证获批并于 2017 年恢复销售以来销量增长较快，2017 年实现销售 423 枚，2018 年实现销售 1,048 枚，2019 年 1-6 月实现销售 674 枚，目前公司的市场占有率在 5-6% 左右。在目前国家鼓励国产自主创新、医保控费限价等政策下，公司产品替代进口具有优势，但生物瓣的推广特别是实现对机械瓣的替代受治疗人群年龄结构、经济发展水平、医疗卫生条件改善和社会保障水平的限制，仍需要较长时间。

（5）内控风险

①实际控制人 100% 控制的风险

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

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

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

②公司发展中的管理风险

最近三年一期公司营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元、11,064.80 万元和 6,912.62 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 17.70%、19.82%，保持了较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模持续扩大。

随着公司业务经营规模的进一步扩大，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和投资项目的实施，发行人的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张，公司的经营管理将面临新的考验。公司内部的管理架构和管理模式一旦不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，将影响公司的经营效率和盈利水平。

③技术人才流失风险

动物源性植介入医疗器械属于多学科交叉的技术密集型领域，企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。

报告期内，公司核心技术团队稳定。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，公司未来面临技术人才流失的风险。

（6）募集资金投资项目的风险

①新增产能消化风险

本次募集资金到位后，随着公司募集资金投资项目昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目（以下简称“二期项目”）的建成，公司的年生产能力将迅速扩大。

公司目前在售产品市场规模相对不高，整体市场前景虽然良好但未来行业发展趋势、下游需求情况与客户开拓等方面仍有一定的不确定性，公司面临产能不能及时消化的风险。

②折旧费用大幅增加而导致利润下降的风险

公司截至 2019 年 6 月 30 日固定资产净额合计为 4,140.15 万元，本次募集资金投资项目完成后，将增加固定资产约 23,748.25 万元，预计每年增加固定资产折旧约 2,164.72 万元。因此，若募集资金投资项目不能如期达产或者项目达产后不能实现预期销售以增加收入，公司将面临因折旧费用大量增加而导致利润下降的风险。

③净资产收益率下降的风险

公司最近三年一期的加权平均净资产收益率分别为 33.59%、36.68%、22.17% 和 15.15%，处于较高的水平。本次发行募集资金到位后，净资产规模即大幅增加，由于募集资金投资项目实施到产生效益需要一定的时间，公司净利润可能无法保持同比例增长，存在净资产收益率下降的风险。

（7）发行失败的风险

根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

2、发行人的发展前景评价

公司是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械生产商，致力于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。其研发、生产的人工

生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、神经外科微血管减压垫片 6 项产品为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白，其中肺动脉带瓣管道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，属国内首创，该产品用于心脏肺动脉瓣连同主肺动脉一起人工重建，为瓣膜出生缺陷的复杂先心病婴幼儿患者带来重生的希望，2016 年 12 月获原国家食品药品监督管理总局创新医疗器械特别审批通过。综上，本保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

附件：

1、《国信证券股份有限公司关于保荐北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票保荐代表人的专项授权书》（以下无正文）

(本页无正文,为《国信证券股份有限公司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发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 巫雪薇
巫雪薇
2019年11月4日

保荐代表人: 杨涛 王水兵
杨涛 王水兵
2019年11月4日

内核负责人: 曾信
曾信
2019年11月4日

保荐业务负责人: 谌传立
谌传立
2019年11月4日

总经理: 岳克胜
岳克胜
2019年11月4日

法定代表人: 何如
何如
2019年11月4日



附件

国信证券股份有限公司
关于保荐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
保荐代表人的专项授权书

上海证券交易所：

国信证券股份有限公司作为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保荐人，根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》的有关规定，特指定杨涛、王水兵担任本次保荐工作的保荐代表人，具体负责保荐工作、履行保荐职责。

保荐代表人：


杨 涛


王水兵

法定代表人：


何 如

