

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
2020年半年度持续督导跟踪报告

2019年12月9日，北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称“佰仁医疗”、“公司”）在上海证券交易所科创板上市。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”或“保荐机构”）作为佰仁医疗的保荐机构，负责佰仁医疗首次公开发行股票并在科创板上市后的持续督导工作，持续督导期为2019年12月9日至2022年12月31日。

2020年半年度，国信证券对佰仁医疗的持续督导工作情况总结如下。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与佰仁医疗签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解佰仁医疗的业务发展情况，对佰仁医疗开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2020年半年度佰仁医疗在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情形
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐	2020年半年度佰仁医疗在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项

	人采取的督导措施等	
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导佰仁医疗及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促佰仁医疗依照相关规定健全和完善公司治理制度，并严格执行，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对佰仁医疗的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，佰仁医疗的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促佰仁医疗严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对佰仁医疗的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2020年半年度，佰仁医疗及其控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等	2020年半年度，佰仁医疗及其控

	履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2020年半年度，经保荐机构核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告： （一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形； （三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2020年半年度，佰仁医疗未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2020年半年度，佰仁医疗不存在需要专项现场检查的情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

1、技术更新替代风险

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、产品研发风险

在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为13.15%，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、动物试验、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。

（二）经营风险

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12个III类医疗器械产品获得产品注册，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，包括介入式牛心包瓣及输送系统、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。

（三）行业风险1、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，对公司的质量体系管理提出更高要求。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。

2、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。随着新政策的逐步推行，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。

（四）宏观环境风险

新冠肺炎疫情全球扩散可能导致经济发展停滞，虽然公司产品均在国内销售，但疫情可能导致的恐慌及消费紧缩，将对公司经营业绩造成不利影响。

四、重大违规事项

2020年半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2020年半年度，公司主要会计数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2020年半年度	2019年半年度	本期比上年同期 增减(%)
营业收入	66,879,133.94	69,126,164.13	-3.25

归属于上市公司股东的净利润	33,184,036.74	32,229,472.22	2.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	25,184,952.29	31,115,331.75	-19.06
经营活动产生的现金流量净额	17,938,173.32	31,969,938.59	-43.89
主要会计数据	2020年6月末	2019年12月末	本期比上年同期增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	779,660,392.42	765,676,355.68	1.83
总资产	822,446,031.86	788,291,723.90	4.33

2020年半年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2020年半年度	2019年半年度	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	0.35	0.45	-22.22
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.45	-22.22
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.26	0.43	-39.53
加权平均净资产收益率（%）	4.24	15.15	减少10.91个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.22	14.63	减少11.41个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	13.15	9.22	增加3.93个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

2020年半年度，经营活动产生的现金流量净额同比下降43.89%，主要原因为报告期内公司应收账款增加；，同时物料采购、研发项目支出、人员成本等费用增加同比上升，加大了经营现金净流出。

2020年半年度，每股收益及净资产收益率较去年同期皆有所下降，主要是上年末公司公开发行股票，报告期股本及净资产较上年同期增长较大所致。

综上，公司2020年半年度主要财务指标变动具备合理性。

六、核心竞争力的变化情况

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。公司拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，可使处理后的动物组织植入人体后抗排异、抗钙化、长期满足预期治疗要求。公司使用该技术生产的人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣最早于2003年获得注册，是

公司现有产品中最早获得注册的产品，也是国内最早注册的人工生物心脏瓣膜国产产品。依据同源技术，公司进行了生物补片类产品的开发，应用于硬脑（脊）膜修复、疝修复以及心脏循环系统修复等。

公司的核心竞争力主要体现在：（1）公司掌握具有自主知识产权、原创性的动物组织工程和化学改性处理关键技术；（2）系列化产品布局优势；（3）核心产品已经10年以上临床应用；（4）主要产品已在国内多家知名三甲医院应用；（5）独家产品优势；（6）具备较强的研发实力和自主创新能力优势；（7）稳定的生产管理团队优势等方面。

2020年半年度，公司继续围绕外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复三大业务领域，持续加大研发投入、加强研发创新工作，不断丰富和完善产品线。

综上，公司的核心竞争力在2020年半年度未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出变化情况

2020年半年度，公司持续加大各项新产品研发投入，研发投入金额为8,794,980.58元，研发投入总额占营业收入比例为13.15%。

2、研发进展

报告期内，公司获得的研发成果主要如下：

（1）心脏瓣膜修复与置换板块产品研发

①“介入式牛心包瓣及输送系统（球扩式牛心包瓣，包括“介入主动脉瓣”和用于已植入瓣膜毁损后再介入治疗的“介入瓣中瓣”及输送系统）”：结合“限位可扩张牛心包瓣”联合长期大动物植介入试验进展顺利，先后共有24家医院参与了该项实验。在先行外科手术植入“限位可扩张牛心包瓣（受试产品1）”或“预置主动脉瓣”（受试产品2，限位可扩张外科瓣在小主动脉瓣环上的应用）后，再经介入球囊（受试产品3）将先前植入的“限位可扩张牛心包瓣”限位展开，扩至大一个型号瓣口直径，然后再经导管将与原有瓣膜等同大小直径的介入瓣中瓣（受试产品4）置入已扩开的外科瓣内；球扩式介入主动脉瓣及输送系统（受试产品5）长期大动物试验也同步展开。上述动物试验为受试产品进入临床试验打下坚实基础，预计于年底或明年1季度各项产品将陆续进入临床试验阶段。

②“限位可扩张牛心包瓣”和“预置主动脉瓣”：该项研发是专为配合未来介入瓣中瓣的应用，以及针对国内小主动脉根难于植入现有规格生物瓣产品的需求，研制出升级版的外科植入用牛心包瓣。现已进入全性能注册检验和长期大动物试验阶段，项目进度按计划进行，未受到疫情影响。

③“心脏瓣膜补片”：该产品是专用于心外科各瓣位病变心脏瓣膜的瓣叶修复，现已进入全性能注册检验阶段。

④“心外射频消融治疗系统”：该产品用于心脏外科直视下，经双极射频消融钳+射频消融钳笔治疗房颤（多为伴有房颤的瓣膜病患者），已进入全性能注册检验阶段，主机与配件均已在国家指定检测机构进行检测，预计今年四季度开始进入产品的临床试验。

（2）先天性心脏病植介入治疗板块产品研发

①“流出道单瓣补片”：根据此前CMDE发补通知单的意见，已完成全部发补问题回复的资料准备和补充检验并获得验证报告，待提交最终补充注册资料。预计于年底前后获得产品注册。该产品是继“肺动脉带瓣管道”之后公司右室流出道修复与重建的系列产品之一。

②“介入肺动脉瓣及输送系统”：作为2019年国家“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项已被科技部批准立项，课题名称为“经导管肺动脉瓣置换系统开发及临床应用方案研究（2020YFC1107900）”。该产品为公司右室流出道修复与重建的系列产品，按课题计划将于下半年进入由北京安贞医院和广东省医院等10家医院参加的多中心临床试验。

③“复杂先心带瓣补片”：该产品是公司右室流出道修复与重建的系列产品之一，已在国家指定检测机构进行全性能注册检验。

（3）外科软组织修复板块产品研发

①“眼科生物补片”：该产品是用于手术植入治疗病理性近视患者，已通过临床试验牵头单位伦理委员会审批并完成药监局试验备案，于六家主流医院眼科中心全面启动临床试验。

②“心血管生物补片”：产品临床试验于5月31日已按临床试验方案规定完成入组。该试验是临床评价该产品用于外科血管修复（CEA）的安全性和有效性。临床试验由北京首都医科大学宣武医院牵头，包括复旦大学附属中山医院，苏州大学附属第一医院，郑州大学第一附属医院以及聊城市人民医院共五

家临床研究中心参加，所获得的临床试验结果表明，该产品手术植入用于动脉血管壁组织修复已初步获得成功。预计该产品于2021年二季度结题并申报产品注册。

（4）其他研发成果

①工艺工装设备《新型动物组织脱细胞处理机II》、《新型动物组织脱细胞处理机III》、《管状动物组织固定器II》进入测试阶段，投产后将实现产品组织材料改性处理的智能化，显著提高产品生产效率和规模。

②有关产品的专利申请与授权：①《射频消融钳ZL201930443425.3》、《射频消融笔ZL201930443449.9》、《射频消融仪ZL201930443388.6》获外观设计专利授权；②《一种用于介入瓣中瓣的支架ZL201920458946.0》、《一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣ZL201920458990.1》、《一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣ZL201920462017.7》、《高频高压电路分时复用控制装置及多电极射频消融系统ZL201920849797.0》等4项获实用新型专利授权；③介入瓣中瓣、介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣三种介入瓣膜产品相关的发明专利已提交国际专利（PCT）申请并受理。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至2020年6月30日，募集资金累计投入募投项目147,572,839.23元，其中，按约定投入募投项目累计131,572,839.23元（投入昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目1,572,839.23元、补充流动资金130,000,000.00元）；使用超募资金永久补充流动资金16,000,000.00元。

截至2020年6月30日，尚未使用的募集资金金额为369,097,460.14元，其中：募集资金363,691,560.77元（含未支付及置换的发行费用5,294,000.00元），专户存储累计利息收入扣除手续费净额5,405,899.37元。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2020年6月末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人

员的持股情况如下：

1、直接持股情况

姓名	公司职务	直接持股数量（股）
金磊	董事长、总经理	59,922,000
李丽艳	董事、副总经理	-
金森	董事	-
程琪	董事、财务总监、董事会秘书	-
吴信	独立董事	-
刘强	独立董事	-
李艳芳	独立董事	-
王东辉	监事会主席	-
张艳芳	监事	-
慕宏	职工代表监事	-
李武平	副总经理	-

注：公司于2020年1月16日召开第一届董事会第十八次会议，聘任李武平为副总经理。

2、间接持股情况

公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人通过以下合伙企业、资管计划间接持有公司股份：

股东名称	股东简称	股东性质	持有股份数量（股）
北京佰奥企业管理中心（有限合伙）	佰奥企业管理	员工持股平台	6,000,000
北京佰奥辅仁医疗投资管理中心（有限合伙）	佰奥辅仁投资	实际控制人控制的其他企业	6,000,000
国信证券—中国银行—国信证券鼎信2号科创板战略配售集合资产管理计划	鼎信2号	战略配售	2,400,000

公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人的间接持股情况如下：

姓名	公司职务	合伙企业或资管计划名称	在合伙企业或资管计划中的出资比例
金磊	董事长、总经理	佰奥辅仁投资	99.87%
		佰奥企业管理	0.83%
李丽艳	董事、副总经理	佰奥企业管理	10.00%
		鼎信2号	14.64%
金森	董事	佰奥企业管理	3.33%
程琪	董事、财务总监、董事会秘书	佰奥企业管理	4.17%
		鼎信2号	21.53%

吴信	独立董事	-	-
刘强	独立董事	-	-
李艳芳	独立董事	-	-
王东辉	监事会主席	佰奥企业管理	4.17%
		鼎信 2 号	4.01%
张艳芳	监事	佰奥企业管理	4.17%
慕宏	职工代表监事	佰奥企业管理	5.00%
李武平	副总经理	佰奥企业管理	10.00%
		鼎信 2 号	34.42%

除直接或间接持有公司上述股份外，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均未以其它方式直接或间接持有本公司股份。

公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

