

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
2022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。

2022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	2022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	2022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	2022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	2022年半年度，佰仁医疗及其控股股东、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	2022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	2022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。	2022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

公司需要持续改进现有产品并不断研发新产品，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地实现预计销售目标会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。

2、现有产品竞争力下降风险

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，主要介入瓣产品虽已完成临床试验且现有结果良好，但尚不能确定获得注册及上市的最最终时间，若公司介入瓣产品研发进展不达预期，随着介入瓣在主动脉瓣位应用的扩大，现有外科瓣产品竞争力可能会下降。

3、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，并需经长期临床检验。但新材料、新技术的应用也在不断出现，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，公司将因此面临市场竞争能力下降的风险。

（二）经营风险

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等产品开发，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，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，可能需要较长的时间。此外，新产品进入医院销售需根据国家医疗器械采购制度逐级履行招投标程序，耗时较长。公司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。而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原材料的全流程控制，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。

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》，提出要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、山东等个别地区已经选择骨科脊柱类材料、血管介入、硬脑脊膜、疝补片等产品试点，其他大部分地区尚处于政策制订中。在上述政策的逐步推行下，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

新冠肺炎疫情虽已在国内得到基本控制，但局部散发疫情仍会对经济运行产生较大影响，特别是全球范围仍处于新冠大流行状态，国内控制疫情传播的压力较大，给公司短期经营业绩带来一定的不确定性。

四、重大违规事项

2022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

2022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	2022年1-6月	2021年1-6月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	140,935,429.49	124,583,443.86	13.13
归属于上市公司股东的净利润	37,298,690.91	26,357,902.15	41.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	31,590,513.41	21,990,042.16	43.66
经营活动产生的现金流量净额	65,992,300.19	39,930,380.63	65.27
主要会计数据	2022年6月末	2021年6月末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,004,572,517.44	989,510,316.64	1.52
总资产	1,056,821,077.53	1,030,955,850.61	2.51

2022年半年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2022年1-6月	2021年1-6月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	0.28	0.20	40.00
稀释每股收益（元/股）	0.27	0.20	35.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.23	0.16	43.75
加权平均净资产收益率（%）	3.70	3.01	增加0.69个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.13	2.51	增加0.62个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	19.82	18.01	1.81

注：报告期内，公积金转增股本造成股本增加，故对上年同期基本每股收益、稀释每股收益及扣除非经常性损益后的基本每股收益按照公积金转增股本后计算值列示。

报告期，公司实现营业收入14,093.54万元，同比增长13.13%，主营业务三个板块同比均实现增长。心脏瓣膜修复与置换板块仍增长20.76%，其中核心产品人工生物心脏瓣膜的销售收入4,465.93万元，同比增长38.73%。此外，先天性心脏病植介入治疗增长9.76%，外科软组织修复增长7.25%。报告期，公司归属于上市公司股东净利润3,729.87万元，同比增长41.51%，剔除股份支付费用3,395.50万元后，归属于上市公司股东净利润6,688.46万元，同比增长10.65%。

六、核心竞争力

1、以实际临床需求为导向的持续原研创新能力

公司20年的发展始终以满足患者临床需求为出发点，坚持原研创新，公司

目前14个已注册产品中，有7个为填补国内空白的国产产品。目前，公司已形成多学科交叉、复合型的研发团队和高效的研发体系，有力地支持了系列化的产品开发。原研创新能力为公司产品提高竞争力提供了基础支撑。

2、历经长期应用基础研究和临床应用实践的积累，原创性的动物组织工程和化学改性处理核心技术日臻成熟并不断延伸拓展应用领域

公司创始人、董事长金磊博士从事牛心包瓣研究达30余年，积累了一系列的动物组织改性处理技术，包括动物组织预处理及脱细胞工艺、动物组织免疫原性的工业化去除、动物组织骨架分子修饰和定量交联、针对植入不同部位和不同预期用途的多项组织抗钙化技术、动物组织生物力学测试以及组织灭菌与灭病毒方法及验证等；同时还有生物瓣的设计、体外模拟测试及工艺制造等丰富经验，形成了公司独特的核心技术与自主知识产权，不仅能纵深满足人工生物心脏瓣膜长期植入循环系统（接触血液）化学改性的高标准要求，也可拓宽至诸多细分领域满足临床人工生物组织材料植介入的需要，全面实现了各类生物瓣、生物补片类产品的产业化。

3、主要产品已有10年以上临床应用，具有先发优势

公司目前获批注册14项III类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环以及外科生物补片等主要产品已经10年以上临床应用。公司核心产品人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣为国内首个获准注册的国产生物瓣产品，自2003年获批注册上市，于2013年底累计植入超过1万枚，截至目前已有大组（2万例以上）、长期（术后10年以上）的临床应用，是目前国内唯一具有长期随访数据的生物瓣产品。此外，瓣膜成形环自2004年上市以来累计超过7万枚用于患者二尖瓣和三尖瓣关闭不全的修复；各类外科生物补片自上市以来累计数十万片用于心胸外科软组织修复及硬脑脊膜修复；公司主要产品已有10年以上临床应用优势。

4、以核心技术为依托，形成动物源性植介入医疗器械研发创新平台

依托原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，公司不断推动技术产业化，已形成三个板块系列化产品结构，发展成为动物源性植介入医疗器械平台型企业。公司围绕心脏瓣膜病布局全瓣位瓣膜修复与置换，围绕先天性心脏病布局右室流出道修复和重建所需的肺动脉瓣修复与置换的植介入瓣膜类产品，

在外科软组织修复领域，公司充分发挥材料处理的技术优势，根据植入部位和治疗用途，为多个细分领域提供所需植介入器械和人工生物材料。

5、持续提升的行业影响力和资源整合能力

公司主要产品已在国内众多知名三甲医院应用。此外，公司的产品覆盖了心胸外科、神经外科、普通外科等多个外科科室，特别是在心胸外科的应用有力验证了公司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公司产品和技术认可的共识，增强了对公司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。

6、稳定的生产管理团队优势

公司人工生物心脏瓣膜产品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，员工需要经过培训才能胜任岗位工作。公司副总经理李丽艳女士自2001年起从事生物瓣的制作工作，带领团队积累了十分丰富的制作经验，并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，经过不断改进缩短培训时间，培养了稳定的生产管理团队和生产队伍，能够确保公司产品质量可靠、安全有效。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出变化情况

2022年1-6月，公司研发费用为2,792.65万元，较上年同期增加24.46%。2022年1-6月，公司新增申请发明专利2个，为种单向限位可扩张的人工生物心脏瓣膜（申请号：202210137462.2）、一种可预置的人工生物主动脉瓣（202210137514.6）。

2、研发进展

在研项目进展如下图所示：

业务板块	在研产品/项目	临床前研究	临床试验	注册审批	
瓣膜置换 心脏瓣膜置换与修复	介入	分体式介入主动脉瓣	动物实验		
		介入二/三尖瓣及环中瓣系统	动物实验		
		介入瓣中瓣系统	入组完成, 预计23年3月完成最后一例随访		
		介入主动脉瓣系统	入组完成, 预计2023年4月完成最后一例随访		
	微创	可扩张微创主动脉瓣	动物实验		
	外科手术	限位可扩张牛心包瓣			注册审评
		限位可扩张猪主动脉瓣	产品试制		
	配套外科产品	心外房颤治疗系统	临床试验申请		
		体外心肺支持辅助系统	样机改进		
	瓣膜修复	外科手术	新型三尖瓣成形环		完成技术审评
		新型二尖瓣成形环		提交注册	
		心脏瓣膜生物补片		注册审评	
先天性心脏病植入治疗	介入肺动脉瓣及输送系统	临床试验入组			
	无支架生物瓣带瓣管道		补充注册审评资料		
	复杂先心病瓣补片		完成产品检验, 准备注册		
外科软组织修复	心血管生物补片			注册申报	
	眼科生物补片		入组完成, 预计23年4月完成最后一例随访		
	胸外科生物补片改进	产品试制			

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

2022年1-6月,公司以募集资金直接投入募投项目5,187.81万元,使用超募资金永久补充流动资金1,600.00万元。截至2022年6月30日,公司募集资金累计使用30,860.22万元,尚未使用的募集资金专户余额为22,238.79万元(其中募集资金19,736.82万元,专户存储累计利息扣除手续费2,196.67万元,自筹资金预先支付的发行费金额305.30万元)。

公司2022年半年度募集资金使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号—规范运作》等法律法规、规范性文件的相关规定。

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

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的持股及变动情况如下:

1、直接持股及变动情况

姓名	公司职务	年初直接持股	本年直接持	年末直接持股
----	------	--------	-------	--------

		数量（股）	股变动	数量（股）
金磊	控股股东、实际控制人、董事长、 总经理、董事会秘书、核心技术人员	59,922,000	24,050,092	83,972,092
李凤玲	实际控制人	78,000	31,200	109,200
李丽艳	董事、副总经理、核心技术人员	-	-	-
金森	董事	-	-	-
李武平	董事、副总经理	-	-	-
金灿	董事	-	-	-
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、核心技术人员	-	-	-
程琪	财务总监	3,000	1,200	4,200
吴嘉	核心技术人员	2,000	-1,650	350
刘铁钢	核心技术人员	-	-	-
卜斌胥	核心技术人员	3,200	1,280	4,480
朱立武	核心技术人员	6,000	2,400	8,400
范志豪	核心技术人员	-		
郑雪琴	核心技术人员	2,644	1,058	3,702
卢杰	核心技术人员	-	-	

2、间接持股及变动情况

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人及核心技术人员通过以下合伙企业、资管计划间接持有公司股份：

股东名称	股东简称	股东性质	期初持有 股份数量 (股)	本期变动	期末持 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	2,400,000	8,400,000
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	2,400,000	8,400,000
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	561,070	216,828	777,898

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人及核心技术人员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、董事会秘书、核心技术人员	佰奥辅仁投资	99.87%
		佰奥企业管理	0.83%
李凤铃	实际控制人	佰奥辅仁投资	0.13%
李丽艳	董事、副总经理、核心技术人员	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%
李武平	董事、副总经理	佰奥企业管理	10.00%
		鼎信 2 号	34.42%
程琪	财务总监	佰奥企业管理	4.17%
		鼎信 2 号	21.53%
金灿	董事	-	-
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、核心技术人员	佰奥企业管理	5.00%
吴嘉	核心技术人员	鼎信 2 号	4.16%
刘铁钢	核心技术人员	佰奥企业管理	3.33%
卜斌胥	核心技术人员	-	-
朱立武	核心技术人员	-	-
范志豪	核心技术人员	-	-
郑雪琴	核心技术人员	-	-
卢杰	核心技术人员	佰奥企业管理	2.50%

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、高级管理人员及核心技术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、高级管理人员及核心技术人员

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。

(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2022年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人： 杨涛
杨 涛

王水兵
王水兵

