

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	2020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	2020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。	2020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、新产品进度不达预期风险

动物源性植介入医疗器械领域现有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。报告期内，公司研发投入占营业收入的比例为15.81%，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。

3、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，介入瓣产品正处于临床试验阶段，目前尚不能确定何时可以获得注册。虽然目前已批准上市介入瓣产品的适应症和外科瓣基本无冲突，但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，现有外科瓣产品可能面临竞争力下降的风险。

（二）经营风险

1、业务规模相对较小面临的市场竞争风险

2020年，公司主营业务实现销售收入18,189.96万元，实现经调整（剔除股份支付影响）的归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润7,186.15万元，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，公司面临与国内外上市公司等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、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13个III类医疗器械产品获得产品注册，包括人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、流出道单瓣补片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，包括心血管生物补片、眼科生物补片、介入瓣主动脉瓣及瓣中瓣等产品。

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证被暂停或取

消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

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。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。

四、重大违规事项

2020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年度，公司主要会计数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2020年	2019年	本期比上年同期增减(%)	2019年
营业收入	181,917,903.34	146,033,296.55	24.57	110,648,032.03
归属于上市公司股东的净利润	56,525,365.98	63,084,913.37	-10.4	33,399,675.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	41,038,904.67	58,876,343.79	-30.3	48,026,320.81

经营活动产生的现金流量净额	50,764,073.77	63,880,515.21	-20.53	53,919,342.56
主要会计数据	2020年末	2019年末	本期末比上年同期末增减(%)	2018年末
归属于上市公司股东的净资产	837,197,093.66	765,676,355.68	9.34	196,614,787.43
总资产	871,435,092.75	788,291,723.90	10.55	210,048,946.93

2020年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2020年	2019年	本期比上年同期增减(%)	2018年
基本每股收益（元/股）	0.59	0.88	-32.95	0.54
稀释每股收益（元/股）	0.59	0.88	-32.95	0.54
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.43	0.82	-47.56	0.77
加权平均净资产收益率（%）	7.08	27.65	减少20.57个百分点	22.17
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	5.14	25.81	减少20.67个百分点	31.88
研发投入占营业收入的比例（%）	15.81	10.37	增加5.44个百分点	11.65

上述主要财务指标的变动原因如下：

2020年度，公司克服疫情影响，努力开拓市场，调整营销策略，营业收入较上年同期增长24.57%。

2020年度，公司下半年确认股份支付3,419.54万元，致使收益相关指标同比下降：归属于上市公司股东的净利润同比减少10.40%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比减少30.30%，每股收益同比下降32.95%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比下降47.56%。

剔除股份支付的影响，报告期归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别同比增长38.46%和22.06%。基本每股收益0.91，同比增长3.41%，扣除非经常性损益后基本每股收益0.75，同比下降8.54%。因2019年12月公司发行普通股致使股份数增加，降低了每股收益。

六、核心竞争力

公司是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械研发平台企业，产品覆盖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三大领域。

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——牛心包瓣于2003年获得注册，是国内最早注册、目前唯一有长期循证医学数据的国产产品。依据平台技术，公司延伸开发了生物补片类产品，应用于循环系统修复、胸外气管与肺组织修复、硬脑（脊）膜修复以及疝修复等。截止目前，公司人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科微血管减压垫片、流出道单瓣补片7项产品均为国内首个获准注册的国产同类产品，填补了国内空白。

公司的核心竞争力主要体现在：（1）历经长久的研究和临床实践积累，掌握原创性的动物组织工程和化学改性处理核心技术；（2）主要产品已有10年以上临床应用，核心产品人工生物心脏瓣膜是目前国内唯一具有原创技术和长期大组临床数据比肩进口主流产品的国产产品，形成较长时间内难以逾越的先发优势；（3）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；（4）主要产品已在国内多家知名三甲医院应用，积累了丰富的客户资源优势；（5）具备较强的研发实力和自主创新能力；（6）具备较强的研发实力和自主创新能力等方面。

公司的核心竞争力在2020年未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出变化情况

2020年度，公司持续加大各项新产品研发投入。报告期内，公司研发投入为2,877.00万元，较2019年增加1,362.06万元，增幅89.91%，研发投入总额占营业收入比例为15.81%。

2、研发成果

报告期内，公司获得的研发主要成果如下：

（1）心脏瓣膜修复与置换板块产品研发

1）RENATO介入瓣中瓣系统完成大动物原位介入试验与全性能注册检验，进入临床试验阶段。临床试验的主研单位为上海复旦大学附属中山医院(已获准伦理审批)，共16家医院参加多中心临床试验。首试第1例为此前三个瓣位手术植入生物瓣术后12年，其三个瓣膜均发生严重毁损，通过RENATO介入瓣中瓣于三个不同路径，同时成功实施了主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣三个不同瓣位的瓣中瓣介入治疗，患者已康复出院。为接下来的临床试验顺利开展奠定了

基础。

2) RENATUS介入主动脉瓣系统(首个多路径球扩式介入牛心包瓣)已完成大动物原位介入试验与全性能注册检验,进入临床试验阶段。临床试验的主研单位为北京安贞医院(已获准立项),共12家医院参加多中心临床试验。

3) 限位可扩张人工生物心脏瓣膜(牛心包瓣)已完成大动物原位植入试验与全性能注册检验,进入同品种评价提交产品注册阶段。该产品为公司原有外科手术植入牛心包瓣的升级产品,其特点在植入心内各瓣位多年以后,一旦发生瓣膜损坏失功,可通过球囊辅助被限位展开至大一个型号瓣口直径,以便于可介入与原瓣膜同等型号的瓣中瓣。

4) 预置主动脉瓣和微创限位可扩主动脉瓣,完成产品立项和样品试制。前者主要用于主动脉瓣环小于19mm难以植用生物瓣的患者;后者主要用于重症需要微创和小主动脉瓣环植入生物瓣的患者。

5) 新型三尖瓣成形环,为原有瓣膜成形环升级产品,用于手术植入治疗三尖瓣关闭不全,特点未来易于行介入环中瓣治疗。产品已提交注册申请并受理,目前处于产品发补与回复阶段。

6) 新型二尖瓣成形环,为原有瓣膜成形环升级产品,用于手术植入治疗二尖瓣关闭不全,特点未来易于行介入环中瓣治疗。计划经同品种评价提交产品注册。

7) 心脏瓣膜补片,该产品专用于心外科各瓣位病变心脏瓣膜的瓣叶修复,进入全性能注册检验阶段。

8) 心外房颤治疗系统,该产品用于心脏外科直视下,经双极射频消融钳+射频消融笔治疗房颤(多为伴有房颤的瓣膜病患者),已完成全性能注册检验,预进入临床试验阶段。

9) 介入二尖瓣/介入三尖瓣和介入环中瓣系统同时完成产品立项。

(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,已完成产品注册,并获批生产许可,产品即将被投放市场。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) 无支架生物瓣带瓣管道,提交产品注册申请已被受理。该产品公司右室流出道修复与重建的系列产品之一,主要用于青少年和成人需要右室流出道重

建或再次重建的患者。

3) SALUS介入肺动脉瓣及输送系统，完成大动物原位介入试验与全性能注册检验，已正式启动临床试验。临床试验的主研单位为北京安贞医院(已经正式启动)，由广东省医院等共11家医院参加的多中心临床试验。

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之一。

4) 复杂先心病带瓣补片，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，由6家主流医院眼科中心进行多中心临床试验，目前进展顺利。

2) 心血管生物补片，产品临床试验于2020年5月31日已按临床试验方案规定完成入组。临床试验由北京首都医科大学宣武医院牵头，共5家临床研究中心参加多中心临床试验。目前处于最后部分受试患者的随访阶段，已获得的临床数据显示该产品用于外科手术血管修复(CEA)安全有效。

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

2020年度，以募集资金直接投入募投项目1,162.46万元，使用超募资金永久补充流动资金1,600.00万元。截至2020年12月31日，公司募集资金累计使用15,764.89万元，尚未使用的募集资金专户余额为36,137.25万元(其中募集资金存储余额为4,287.25万元，专户存储累计利息扣除手续费999.80万元，自筹资金预先支付的发行费金额305.30万元，购买理财产品尚未收回本金26,000.00万元，尚未收回通知存款5,850.00万元)。

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

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	控股股东、实际控制人、董事长、总经理、 董事会秘书	59,922,000
李凤玲	实际控制人	78,000
李丽艳	董事、副总经理	-
金森	董事	-
李武平	董事、副总经理	-
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	-

注:李武平于2021年1月14日起任公司董事;程琪于2020年12月起不再担任公司任董事、财务总监、董事会秘书职务。

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	1,650,640

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、 董事会秘书	佰奥辅仁投资	99.87%
		佰奥企业管理	0.83%
李凤玲	实际控制人	佰奥辅仁投资	0.13%
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	董事、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

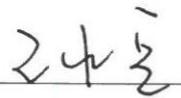
无。

(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
2020年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



杨 涛



王水兵

