

股票简称:佰仁医疗

股票代码:688198

北京佰仁医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐人 (主承销商)

国信证券股份有限公司

(住所:深圳市罗湖区红岭中路1012号国信证券大厦十六至二十六层)

二〇一九年十二月

特别提示

本公司股票将于2019年12月9日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明

北京佰仁医疗科技股份有限公司(以下简称“佰仁医疗”、“公司”、“本公司”或“发行人”)及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公司公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公司公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站 <http://www.sse.com.cn> 的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票招股说明书中的相同。

二、科创板主要风险

(一) 涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板,在企业上市首日涨跌幅限制比例为44%,跌幅限制比例为36%,之后涨跌幅限制比例为10%。

根据《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》,科创板股票竞价交易的涨跌幅比例为20%,首次公开发行上市的股票上市后的前5个交易日不设价格涨跌幅限制。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

(二) 流通股数量较少

上市初期,原始股东的股份锁定期为36个月,保荐机构跟投股份锁定期为24个月,高管核心员工专项资产管理计划锁定期为12个月,网下限售股份锁定期为6个月。本公司本次上市的无流通股限制及限售安排的股票数量为19,538,607股,占发行后总股本的20.3527%,流通股数量较少。

(三) 市盈率高于同行业平均水平

本次发行价格为23.68元/股,此价格对应的市盈率为:

- 35.50倍 每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益后的2018年净利润除以本次发行前总股本计算);
- 51.05倍 每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益前的2018年净利润除以本次发行前总股本计算);
- 47.33倍 每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益后的2018年净利润除以本次发行后总股本计算);
- 68.07倍 每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益前的2018年净利润除以本次发行后总股本计算)

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),发行人所属行业为C35专用设备制造业。截至2019年11月22日(即-3日),中证指数有限公司发布的行业最近一个平均静态市盈率为36.11倍,本次发行价格所对应的发行人2018年扣除非经常性损益前后孰低的市盈率高于该市盈率水平,存在未来股价下跌给投资者带来损失的风险。

(四) 融资融券风险

根据《上海证券交易所科创板股票交易特别规定》,科创板股票自上市首日起可作为融资融券标的。股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资融券或融券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

(一) 产品继续注册风险

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再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。

(二) 人工生物心脏瓣膜市场开拓风险

牛心包瓣为公司核心产品之一,于2016年5月重新注册后,2017年度恢复销售,2017年度、2018年度及2019年1-6月,公司牛心包瓣的收入占公司主营业务收入的比例分别为4.61%、9.46%、9.57%,占比较低。虽然公司牛心包瓣最早于2003年即开始销售,已具备一定的市场基础,但2009年至2016年牛心包瓣产品换证期间较长,导致市场份额丢失,目前在国内生物瓣膜中的市场占有率仅为5%-6%。

公司未来将投入较多资源用于牛心包瓣的市场推广,但是产品销售受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况以及具备手术能力的医生数量等因素影响,预计在市场推广阶段,较难出现销量爆发式增长的情况,牛心包瓣市场开拓存在效果不佳的风险,可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

(三) 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。

(四) 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决策制度无法实际履行,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。

(五) 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。若在未来日超激烈的市场竞争中,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。

(六) 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,在此基础上进行系列化动物源性植介入医疗器械产品研发。

动物源性植介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,但动物源性植介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,出现更多新的技术路线。若公司对于技术、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。

第二节 股票上市情况

一、股票发行上市审核情况

- 中国证监会同意注册的决定及其主要内容
(一) 中国证监会首次公开发行A股股票(简称“本次发行”)经中国证券监督管理委员会《证监许可[2019]2225号》文同意注册,具体内容如下:
二、你公司本次公开发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。

- 三、本批复自同意注册之日起12个月内有效。
- 四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前,你公司如发生重大事项,应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。”

- (二) 上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容
本公司A股股票上市经上海证券交易自律监管决定书[2019]279号批准。本公司发行的A股股票在上海证券交易所科创板上市,证券简称:佰仁医疗”,证券代码 688198”;其中19,538,607股股票将于2019年12月9日起上市交易。

二、股票上市相关信息

- (一) 上市地点及上市板块:上海证券交易所科创板
- (二) 上市时间:2019年12月9日
- (三) 股票简称:佰仁医疗
- (四) 扩简称:佰仁医疗科技
- (五) 股票代码:688198
- (六) 本次公开发行后的总股本:96,000,000股
- (七) 本次公开发行的股票数量:24,000,000股
- (八) 本次上市的无流通股限制及限售安排的股票数量:19,538,607股
- (九) 本次上市的有流通股限制或限售安排的股票数量:76,461,393股
- (十) 战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量:3,600,000股
- (十一) 发行前股东所持股份的流通限制及期限:

项目	发行前股东名称	持股数(股)	锁定期(月)
有限售条件的股份	金磊	59,922,000	36
	北京佰奥辅仁医疗投资管理中心(有限合伙)	6,000,000	36
	北京佰奥企业管理中心(有限合伙)	6,000,000	36
	李凤玲	78,000	36
	合计	72,000,000	-

(十二) 发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺:参见本上市公告书之“第八节 重要承诺事项”之“二、发行人控股股东、持有发行人股份的董事和高级管理人员等就股份的限售与减持作出的承诺”。

(十三) 本次上市股份的其他限售安排:

- 1、国信资本有限责任公司本次跟投获配股票的锁定期为24个月,锁定期自本次公开发行的股票在上海证券交易所上市之日起开始计算。
- 2、高管核心员工专项资产管理计划本次跟投获配股票的锁定期为12个月,锁定期自本次公开发行的股票在上海证券交易所上市之日起开始计算。
- 3、本次发行中网下发行部分,公募基金、社保基金、养老金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象中,10%的最终获配账户(向上取整计算),将根据摇号抽签结果设置6个月的限售期,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算;本次发行网下配售摇号中签账户共计268个,对应的股份数量为861,393股。

- (十四) 股票登记机构:中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
- (十五) 上市保荐机构:国信证券股份有限公司

三、上市标准

(一) 具体上市标准

本公司按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.2条,选取的上市标准为: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”。

(二) 公开发行后达到所选定的上市标准及其说明

基于同行业公司可比公司二级市场估值情况等因素综合分析,发行人预计市值超过10亿元。本公司本次公开发行2,400万股人民币普通股(A股),本次发行价格为23.68元/股,发行完成后相应市值亦符合“预计市值不低于人民币10亿元”的规定。

公司最近两年扣除非经常性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,均为正数且合计超过5,000万元,符合“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”的规定。

本公司2018年度净利润为3,339.97万元(以扣除非经常性损益前后孰低计算),营业收入为11,064.80万元,符合“最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”的规定。

综上,本公司本次公开发行后达到了相应的上市标准。

第三节 发行人、实际控制人及股东持股情况

一、发行人基本情况

- 1.中文名称:北京佰仁医疗科技股份有限公司
- 2.英文名称:BeijingBalanceMedicalTechnologyCo.,Ltd.
- 3.注册资本:7,200万元(本次发行前)
- 4.注册资本:9,600万元(本次发行后)
- 5.法定代表人:金磊
- 6.有限公司成立日期:2005年7月1日
- 7.股份公司成立日期:2018年2月8日
- 8.住所:北京市昌平区科技园东区华昌路2号
- 9.经营范围:生产Ⅲ类:ⅢI-6846-1植介入器材,ⅢI-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。(依法须经批准的项目,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。)
- 10.主营业务: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。

- 11.所属行业:专用设备制造业
- 12.联系电话:010-60735920-802
- 13.传真号码:010-89700424
- 14.电子信箱:bairenyiliao@bairenmedical.com
- 15.负责信息披露和投资者关系的部门:董事会秘书办公室
- 16.董事会秘书:程琪 联系电话:010-60735920-830

二、控股股东及实际控制人情况

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。金磊先生直接持有本公司83.23%的股份,另通过北京佰奥辅仁医疗投资管理中心(有限合伙)(以下简称“佰奥辅仁投资”)与北京佰奥企业管理中心(有限合伙)(以下简称“佰奥企业管理”)分别控制公司8.33%及8.33%的股权,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,同时金磊先生担任公司董事长、总经理,具有公司的实际经营管理权。

金磊先生,1954年出生,中国国籍,无境外永久居留权,身份证号:13010219540923****,中国协和医科大学生物化学博士,1988年起师从我国著名心脏外科专家朱晓东院士。金磊先生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》(986-1990),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》(991-1995)的主要成员,负责新型牛心包生物瓣的研制;1976年至1978年任吉林医学院生化教研室助教,1978年至1983年在吉林医学院医学系医学专业学习,获学士学位;1983年至1984年任上海第二医科大学生化教研室助教;1984年至1988年任河北医学院生化教研室讲师;1988年至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年至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年至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年至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年至2000年作为资深科学家在美国俄克拉荷马医学研究所(OMRF,SeniorScientist)任高级研究员;2001年回国创业,曾任佰仁思生物董事长;2005年起任佰仁医疗董事长,现任公司董事长、总经理,致力于人工生物心脏瓣膜的产业化。金磊先生作为课题负责人承担并完成“人工生物心脏瓣膜抗钙化的研究”的国家自然科学基金项目,于1997年“新型牛心包瓣的研制与临床应用”项目荣获国家技术发明三等奖;2014年“人工心脏瓣膜成形环的研制与产业化”项目获北京市政府颁发的“北京市科学技术奖三等奖”;2014年当选科技部评选的“创新人才推进计划科技创新创业人才”;于2016年入选国家“万人计划”科技创业领军人才;2017年“外科生物补片的产业化”项目获得北京市政府颁发的“北京市科学技术奖三等奖”;2017年在北京市影响力评选活动中获“最具影响力十大企业家”;2017年被国家心血管病中心、国家心血管病专家委员会聘任为国家心血管病专家委员会微创心血管外科专业委员会第一届委员会委员;2018年被中国医疗器械行业协会临床试验分会聘任为主任委员专家。金磊博士现任公司董事长兼总经理。

李凤玲女士,1957年出生,中国国籍,无境外永久居留权,身份证号:11010119570421****,硕士学历。李凤玲女士自1986年至2012年就职于中国中医科学院信息所,现已退休。

公司成立以来控股股东及实际控制人未发生变化。
本次发行后控股股东、实际控制人的股权结构控制关系图如下:



三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

(一) 董事会成员

本公司董事会有7名董事,其中独立董事3名,具体情况如下:

名称	职务	任职期间
金磊	董事长	2018年2月-2021年2月
李丽艳	董事	2018年2月-2021年2月
金森	董事	2018年2月-2021年2月
程琪	董事	2018年2月-2021年2月
吴信	独立董事	2018年2月-2021年2月
刘强	独立董事	2018年2月-2021年2月
李艳芳	独立董事	2018年2月-2021年2月

(二) 监事会成员

本公司监事会共有监事3名,其中职工代表监事1名,具体情况如下:

名称	职务	任职期间
王东辉	监事会主席	2018年2月-2021年2月
张艳芳	监事	2018年12月-2021年2月
慕宏	职工监事	2018年2月-2021年2月

(三) 高级管理人员

本公司共有高级管理人员3名,具体情况如下:

名称	职务	任职期间
金磊	总经理	2018年2月-2021年2月
李丽艳	副总经理	2018年2月-2021年2月
程琪	财务总监、董事会秘书	2018年2月-2021年2月

(四) 核心技术人员

本公司共有核心技术人员11名,具体情况如下:

姓名	职务
金磊	董事长、总经理
吴嘉	首席技术官
李丽艳	董事、副总经理
雷昊	研发工程师
刘铁钢	工艺与技术部经理
卜毓青	临床前研究部经理
朱立武	医学部经理
范志豪	工艺与技术部副经理
郑雪琴	研发中心注册工程师
卢杰	研发工艺工程师
慕宏	培训主管、职工代表监事

(五) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接或者间接持有公司股票情况

本次发行后,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或者间接持有本公司股权情况如下:

姓名	职务/关联关系	直接持股		间接持股		合计持股		锁定期
		数量(股)	发行后所占比例	数量(股)	发行后所占比例	数量(股)	发行后所占比例	
金磊	董事长、总经理	59,922,000	62.4188%	6,042,200	6.2940%	65,964,200	68.7127%	36个月
李丽艳	董事、副总经理	-	-	600,000	0.6250%	600,000	0.6250%	36个月
慕宏	职工代表监事、培训主管	-	-	300,000	0.3125%	300,000	0.3125%	36个月

莫云山	生产副经理、李丽艳之配偶	-	-	300,000	0.3125%	300,000	0.3125%	36个月
程琪	董事、财务总监、董事会秘书	-	-	250,000	0.2604%	250,000	0.2604%	36个月
王东辉	监事会主席、外联事务部经理	-	-	250,000	0.2604%	250,000	0.2604%	36个月
张艳芳	监事、生产二部产品负责人	-	-	250,000	0.2604%	250,000	0.2604%	36个月
卢红	生产副经理、卢杰之姐	-	-	250,000	0.2604%	250,000	0.2604%	36个月
金森	董事	-	-	200,000	0.2083%	200,000	0.2083%	36个月
刘铁钢	研发中心(工艺与技术部)经理	-	-	200,000	0.2083%	200,000	0.2083%	36个月
卢杰	研发工艺工程师	-	-	150,000	0.1563%	150,000	0.1563%	36个月
李凤玲	金磊之配偶	78,000	0.0813%	-	-	78,000	0.0813%	36个月
莫山周	生产员工、莫云山之弟	-	-	50,000	0.0521%	50,000	0.0521%	36个月
黄小艳	生产员工、莫山周之妻	-	-	50,000	0.0521%	50,000	0.0521%	36个月

除上述情形外,本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在其他直接或间接持有本公司股份的情况。

(六) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接或者间接持有公司债券情况

截至本上市公告书刊登之日,本公司尚未发行过债券,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在持有本公司债券的情况。

四、股东情况

(一) 本次发行前后的股本结构变动情况

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后		锁定期
		持股数(股)	持股比例	持股数(股)	持股比例	
一、限售流通股						
1	金磊	59,922,000	83.2250%	59,922,000	62.4188%	36个月
2	佰奥辅仁投资	6,000,000	8.3333%	6,000,000	6.2500%	36个月
3	佰奥企业管理	6,000,000	8.3333%	6,000,000	6.2500%	36个月
4	李凤玲	78,000	0.1083%	78,000	0.0813%	36个月
5	国信资本有限责任公司	—	—	1,200,000	1.2500%	24个月
6	国信证券鼎信2号科创板战略配售集合资产管理计划	—	—	2,400,000	2.5000%	12个月
7	网下摇号中签限售股份	—	—	861,393	0.8973%	6个月
二、无限售流通股						
8	无限售条件的流通股	—	—	19,538,607	20.3527%	—
合计		72,000,000	100.00%	96,060,000	100.00%	