



**关于杭州安杰思医学科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
审核中心意见落实函**

**之**

**回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二〇年十月

**上海证券交易所：**

贵所于 2020 年 9 月 23 日出具的上证科审（审核）〔2020〕737 号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“意见落实函”）收悉。中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为保荐机构和主承销商，与杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”“发行人”或“公司”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对意见落实函所列问题进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

除另有说明外，本回复报告所用简称及名词释义与招股说明书一致。

意见落实函所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对招股说明书（申报稿）的引用	楷体（不加粗）
对招股说明书（申报稿）的修改、补充	楷体（加粗）

# 目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	3
问题 3.....	25
问题 4.....	27
问题 5.....	29

## 问题 1

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序。

回复：

### 问题 1 发行人披露

发行人已对“重大事项提示”各项内容梳理，强化了风险导向，删除了冗余表述，并按重要性进行了排序。

## 问题 2

请发行人进一步说明：

(1) 对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，以及不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形的依据；除“取消金属端帽”事项外，发行人是否还存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形；

(2) 结合近年来教育部直属高校资本管理相关制度的变化，进一步说明年达安基金出资设立安杰思基因以及后续历次股权变更是否需要教育部、中山大学或国有资产监督管理机构批准；

(3) 除与安瑞医疗存在专利纠纷以外，公司产品是否还与其他方存在专利纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查方法、核查程序，并发表明确意见。

回复：

### 问题 2 发行人说明

一、对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自

制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，以及不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形依据；除“取消金属端帽”事项外，发行人是否还存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形

(一) 关于医疗器械变更注册的相关主要规定

关于医疗器械注册变更的相关主要规定具体如下：

法规名称	规定内容
《医疗器械监督管理条例》	第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。
《医疗器械注册管理办法》	第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。 第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。 产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。
《医疗器械注册管理法 规 解 读 之 四》	问题一：什么是医疗器械登记事项变更和许可事项变更？ 依据《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）第六章第四十九条和《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管〔2014〕208号），《医疗器械注册证》及其附件所列内容为注册限定内容，已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更。 注册变更分为登记事项变更和许可事项变更。 注册证中注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址发生变化的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。 而注册证及其附件载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址和“其他内容”栏目中相应内容等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。

由前述相关规定可知，已注册的第二类、第三类医疗器械，其注册证及其附

件载明的内容发生变化的，可根据变更内容申请许可事项变更和登记事项变更，对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。

(二) 发行人产品相关工艺改进及供应商变更无需进行变更注册或备案

经核查发行人全部产品注册证及附件，并结合发行人生产工艺流程资料及原材料采购相关资料，发行人产品存在工艺改进、原材料供应商变更及外购改自制的主要情况具体如下：

序号	产品名称	注册证号	工艺改进及供应商变更情况	是否涉及注册证及附件信息变更	是否影响产品安全性、有效性
1	电圈套器	国械注准 20153222054	1.圈套成型工装由手动改进为半自动化。	否	否
2	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2.连接管压接改进为焊接。 3.高端钢丝牵引绳由国外进口改为国内采购。	否	否
3	一次性使用活组织取样钳	浙械注准 20172220387	1.清洗工艺改进为自动化清洗。	否	否
4	一次性使用抓钳	浙械注准 20172220185	2.弹簧管的供应商由弹簧机加工改进为全自动绕簧机加工。 3.组装连接工艺压接和折弯改进为一次压接成型。	否	否
5	一次性使用取石网篮	浙械注准 20172220133、 浙械注准 20172220134	1.牵引绳的连接由压接改焊接。	否	否
6	球囊取石导管	浙械注准 20172220748	1.球囊管原材料新增供应商。	否	否
7	高频切开刀	国械注准 20153251974	1.头部定位管的连接工艺由压接改进为焊接。	否	否
8	夹子装置	国械注准 20163221670	1.收紧管由外采改为部分自制。 2.连接端头供应商由机械加工改进为高度自动化数控加工。 3.固定桶、转动桶、连接件组成的连接端头组件通过改进加工工艺降低加工成本和加	否	否

序号	产品名称	注册证号	工艺改进及供应商变更情况	是否涉及注册证及附件信息变更	是否影响产品安全性、有效性
			工难度。 4.连接片的加工由激光切割改为冲压成型工艺。 5.清洗工艺由先清洗再组装改进为先组装再清洗。 6.弹簧软管由扁丝改进为圆丝。 7.高端钢丝牵引绳由国外进口改为国内采购。		

经核查发行人与工艺改进相关的验证方案和验证报告、发行人产品定期风险评价报告等资料，前述产品工艺改进、原材料供应商变更及外购改自制后，发行人均已经依据内部质量管理体系进行审查检验，确保产品仍符合产品注册证附件“产品技术要求”的内容，不影响产品安全性、有效性。

经核查发行人的正在生产、销售的全部产品注册证及其附件，有关产品加工工艺等生产制造信息及原材料采购等质量管理体系的内容，均非产品注册证及附件记载事项。

经保荐机构及发行人律师向浙江省药品监督管理局及国家药品监督管理局电话咨询关于“非注册证及附件记载的内容变更，是否需根据《医疗器械监督管理条例》第十四条的规定履行备案程序”的相关问题，该等部门的答复为“工艺改进、供应商变更如未涉及注册证及附件记载事项变更的，企业根据内部管理制度做好工作，确保相关原材料符合注册证及技术文件的要求”。

综上所述，发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制，不会导致产品发生实质性变化且不影响产品的安全性和有效性，不涉及产品注册证及附件载明内容的变更，发行人按照其自身质量管理体系要求做好相关工作并保证其质量管理体系的持续有效运行即可，不需要进行变更注册，符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定。

### （三）发行人不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形

《医疗器械注册管理办法》主要内容包括，对医疗器械产品注册申请人（对

第二类、第三类器械)、备案人(第一类器械)的产品研制、生产、质量管理体系建设提出要求,对注册产品的技术要求及检验程序作出规定,对产品注册时需临床评价的情形、要求及审评程序作出规定,对产品注册、注册变更、延续注册、产品备案程序及相关要求作出规定,对注册和备案的监督管理、各方主体的法律责任作出规定。

经核查发行人的研发、生产相关制度文件及质量管理体系制度,产品注册证书和附件以及报告期内主管部门对发行人的历次现场检查相关资料,并根据保荐机构和发行人律师于2020年8月对浙江省药品稽查局和杭州市余杭区市场监督管理局的访谈,除2020年5月发行人对喷洒管产品取消金属端帽未做变更注册相关事项外,发行人报告期内对产品注册、变更注册均符合《医疗器械注册管理办法》的规定,不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形。

综上所述,发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况,未导致产品发生实质性变化且影响安全和有效性,未改变产品注册证及附件载明内容,不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形;除“取消金属端帽”事项外,发行人不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形。

## 二、结合近年来教育部直属高校资本管理相关制度的变化,进一步说明年达安基金出资设立安杰思基因以及后续历次股权变更是否需要教育部、中山大学或国有资产监督管理机构批准

### (一) 教育部对教育部直属高校国有资产管理的相关规定

根据教育部的相关规定,对于教育部直属高校的国有资产管理,由高校负责对外投资的资产经营公司依法对所投资企业行使出资人权利和履行出资人义务,通过选派股东代表、依法参与企业重大决策、选择管理者、制定或者参与制定所出资企业章程,加强对所出资企业管理。相关规定具体如下:

规定名称	主要内容
《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》(教技发(2005)2号)	7. 高校以出资人身份向高校资产公司派出董事会和监事会成员,董事会和监事会依据《公司法》的规定行使相应职权; 9. 高校资产公司通过向所投资企业派出股东代表,委派董事会、监事会成员,行使出资人权利、履行出资人义务,包括参与企业的

	<p>资产受益、重大决策、选择管理者等。高校资产公司及其派出人员，应依法履行职责、忠于职守，切实加强对所投资企业的监管，确保学校权益，防止国有资产流失；</p> <p>11. 高校企业要普遍建立产权清晰、权责分明、校企分开、管理科学的现代企业制度，成为独立享有民事权利、承担民事责任，依法自主经营、独立核算、依法纳税、自负盈亏的法人实体。</p>
《教育部直属高等学校、直属单位国有资产管理规程（暂行）》（教财函〔2013〕55号）	<p>第六条第（一）款第2项 单位出资的各级国有资本控股公司、国有资本参股公司有合并、分立，增加或者减少注册资本，分配利润，以及解散、申请破产重大事项的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。单位或企业委派的股东代表参加国有资本控股公司、国有资本参股公司召开的股东会会议、股东大会会议，应当按照委派机构指示提出议案、发表意见、行使表决权，并将其履行职责的情况和结果以书面形式及时报告单位或企业。</p> <p>第六条第（二）款第2项 单位出资的各级国有资本控股公司、国有资本参股公司有重大投资，为他人提供大额担保，转让重大财产，进行大额捐赠、上市等重大事项的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。单位或企业委派的股东代表参加国有资本控股公司、国有资本参股公司召开的股东会会议、股东大会会议，应当按照委派机构指示提出议案、发表意见、行使表决权，并将其履行职责的情况和结果以书面形式及时报告单位或企业。</p>
《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》（教财〔2015〕6号）	<p>第一条第2款 学校要落实对资产经营公司及其他独资、控股企业监管职责。要依法制定或参与制定公司章程、选择管理者和参与企业重大决策。资产经营公司及其他独资、控股企业要依法对所出资企业行使出资人权利和履行出资人义务，通过选派股东代表、依法参与企业重大决策、选择管理者、制定或者参与制定所出资企业章程，加强对所出资企业管理，切实维护国有资本权益。</p>

## （二）教育部及中山大学对中大控股职责权限的相关规定

教育部同意中山大学组建中大控股，代表学校统一持有校办企业及学校对外投资的股权，负责经营、监督和管理并履对外投资等职责权限，相关规定具体如下：

规定名称	主要内容
《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15号）	同意中山大学将中山大学科技实业有限公司改制设立国有独资的有限责任公司，即组建“广州中大控股有限公司”，中大控股代表学校统一持有校办企业及学校对外投资的股权，负责经营、监督和管理
《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的	同意将原由中山大学持有的达安基因 22.4%的国有法人股（共计 18,726,400 股）无偿划转至中大控股；划转完成后，中山大学不直接持有达安基因的股份。

上述规定符合《企业国有资产监督管理暂行条例》《中华人民共和国企业国有资产法》的规定，也符合教育部2005年发布的《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》的规定，将校办企业国有资产管理区别于高校本身国有资产管理，对于国有资本控股公司的重大决策事项如重大投资、转让重大财产等，要求由公司股东大会或董事会依照法律、行政法规及公司章程的规定决定，高校或其设立的资产管理公司通过委派股东代表参加国有资本控股公司股东会、股东大会会议的方式发表意见、行使表决权。

由此，中大控股代表中山大学对下属达安基因履行经营、监督、管理的职责。

### （三）中山大学及中大控股就中大控股权限的相关内部规章制度

中山大学在其内部文件中授权中大控股决定中山大学校办企业中上市公司的具体决策和操作事项，中大控股在其公司章程中进一步明确其参与所出资企业重大决策等行使出资权利的方式，相关规定具体如下：

规定名称	主要内容
《中山大学经营性资产管理小组议事规则》（中大财务〔2013〕12号）	<p>第八条 在符合国家颁布的关于上市公司监管的政策法规的前提下，涉及重大的股权变动、资本运作、资产变动等事项由经营性资产管理小组讨论形成初步意见后报财经工作领导小组及校长办公会讨论决定。校办企业中上市公司的具体决策和操作事项由广州中大控股有限公司决定。</p>
《广州中大控股有限公司章程》（2004年12月）	<p>第八条：公司以其出资额为限对所出资企业承担责任，依法享有资产受益、重大决策和选择经营管理者等出资人权利”。</p> <p>第十八条第（二）款：通过委派股东代表参加所出资企业的股东会并出席股东会会议；依照公司章程向所属全资及控股企业提出董事、监事人选并推荐董事长、监事会负责人人选；向所属全资及控股企业提出高级管理人员的任免建议等方式，对这些企业行使参与重大决策、选择经营管理者 and 获取投资收益等出资人权利”；第十八条第（四）款规定，“公司按照国家有关规定，加强对所出资企业的经营策略、投资活动和财务状况的研究分析和监督，并通过其股东会和董事会提出意见和做出决定。</p>

根据上述教育部及中山大学的相关文件，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项，中大控股有权通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员

人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人权利。由此，达安基因作为中大控股的子公司，对于其重大事项的决策由达安基因股东大会或董事会依照法律、行政法规及其章程的规定进行决定，符合相关法律法规和规范性文件的规定。

#### （四）发行人历次股权变更涉及的审批情况

发行人历次股权变更中，涉及达安基因和广州达安股权比例变动履行的审批程序及相关依据具体如下：

序号	时间	股权变动情况	履行审批程序	相关依据
1	2010年12月，公司设立	达安基因、章贤骏共同出资设立公司，其中达安基因以货币方式出资600万元，章贤骏以货币方式出资100万元、以知识产权出资300万元。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 达安基因作出第四届董事会2010年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为1,000万元。	<p>（1）未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》（2004.02）第四条的规定履行挂牌程序。</p> <p>（2）发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》（2003.05）第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。</p> <p>（3）根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2004〕15号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函〔2005〕17号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。</p> <p>（4）根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2010.08）第一百一十三条、《对外投资管理办法》（2010.08）第六条第（二）款规定，达安基因董事会有权审议并决定出资设立安杰思。</p>

2	2011 年 8 月, 第一次股权转让	章贤骏将其持有公司的股权 96 万元 (占注册资本的 9.6%) 转让给李社刚; 将其持有公司的股权 67 万元 (占注册资本的 6.7%) 转让给刘志华; 将其持有公司的股权 50 万元 (占注册资本的 5.0%) 转让给项伟平; 将其持有公司的股权 60 万元 (占注册资本的 6.0%) 转让给汪德和; 将其持有公司的股权 10 万元 (占注册资本的 1.0%) 转让给刘孟华; 将其持有公司的股权 5 万元 (占注册资本的 0.5%) 转让给冯东平。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权, 无需履行国有审批程序。
3	2012 年 5 月, 第二次股权转让	汪德和将其持有公司的股权 25 万元 (占公司注册资本的 2.5%) 转让给方鹏宇。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权, 无需履行国有审批程序。
4	2012 年 5 月, 第一次增资	公司增加注册资本 333.3333 万元, 全部由张承认缴, 出资方式为知识产权。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序; 2012 年 2 月 13 日, 达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思基因科技有限公司增资 333.3333 万元》的议案, 同意公司增加注册资本 333.3333 万元。	(1) 未对外转让国有股权, 无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》(2004.02) 第四条的规定履行挂牌程序。 (2) 发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01) 第二十四条的涉及的“重要子企业”, 其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 (3) 根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2004〕15 号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2005〕17 号)、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股组建时公司章程等文件的规定, 中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权, 并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式, 参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益, 行使其出资人的权利。

				(4)根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2011.11)第一百一十二条、《对外投资管理办法》(2010.08)第六条第(三)款规定,达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。
5	2012年11月,第三次股权转让	章贤骏将其持有公司的股权5万元(占公司注册资本的0.375%)转让给刘孟华;将其持有公司的股权10万元(占公司注册资本的0.75%)转让给冯东平。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权,无需履行国有审批程序。
6	2012年11月,第二次增资	公司增加注册资本335万元,全部由张承认缴,出资方式为货币。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序; 2012年11月9日,达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资335万元》的议案,同意公司增加注册资本335万元。	(1)未对外转让国有股权,无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》(2004.02)第四条的规定履行挂牌程序。 (2)发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01)第二十四条的涉及的“重要子企业”,其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。 (3)根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函(2004)15号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函(2005)17号)、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定,中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权,并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式,参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益,行使其出资人的权利。 (4)根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2012.05)第一百一十二条、《对外投资管理办法》(2010.08)第六条第(三)款规定,达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。

7	2014 年 5 月, 第四次股权转让	李社刚将其持有公司的股权 96 万元 (占公司注册资本的 5.75%) 转让给广州达安; 刘志华将其持有公司的股权 67 万元 (占公司注册资本的 4.02%) 转让给广州达安; 冯东平将其持有公司的股权 15 万元 (占公司注册资本的 0.9%) 转让给广州达安。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序; 2014 年 2 月 10 日, 达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让方案变更》的议案, 同意广州达安受让李社刚、刘志华、冯东平持有的发行人股权。	<p>(1) 未对外转让国有股权, 无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》(2004.02) 第四条的规定履行挂牌程序。</p> <p>(2) 发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01) 第二十四条的涉及的“重要子企业”, 其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。</p> <p>(3) 根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2004〕15 号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2005〕17 号)、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定, 中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权, 并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式, 参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益, 行使其出资人的权利。</p> <p>(4) 根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2014.03) 第一百一十七条、《对外投资管理办法》(2014.03) 第六条第(四)款规定, 达安基因总经理办公会有权审议并同意广州达安受让安杰思股权。</p>
8	2014 年 12 月, 第五次股权转让	项伟平将其持有公司的股权 50 万元 (占公司注册资本的 3%) 转让给广州达安。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序; 2014 年 12 月 3 日, 达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让》的议案, 同意广州达安受让项伟平持有的发行人的股权。	<p>(1) 未对外转让国有股权, 无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》(2004.02) 第四条的规定履行挂牌程序。</p> <p>(2) 发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01) 第二十四条的涉及的“重要子企业”, 其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。</p> <p>(3) 根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2004〕15 号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2005〕17 号)、《中山</p>

				<p>大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。</p> <p>(4)根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2014.08)第一百一十七条、《对外投资管理办法》(2014.03)第六条第(四)款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意广州达安受让安杰思股权。</p>
9	2016年1月，第三次增资	公司增加注册资本1,022.5269万元，全部由杭州一嘉认缴，出资方式为货币。	<p>不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序；</p> <p>2015年12月15日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本1,022.5269万元。</p>	<p>(1)未对外转让国有股权，无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》(2004.02)第四条的规定履行挂牌程序。</p> <p>(2)发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01)第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。</p> <p>(3)根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2004〕15号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2005〕17号)、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。</p> <p>(4)根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2015.08)第一百一十七条、《对外投资管理办法》(2014.03)第六条第(四)款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。</p>

10	2016年4月,第六次股权转让	汪德和将其持有公司的股权35万元(占公司注册资本的1.3%)转让给张承;刘孟华将其持有公司的股权15万元(占公司注册资本的0.56%)转让给张承。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权,无需履行国有审批程序。
11	2016年11月,第七次股权转让	章贤骏将其持有公司的股权30.9639万元(占公司注册资本的1.1507%)转让给广州达安。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序; 2016年10月25日,达安基因总经理办公会议表决通过了《受让杭州安杰思医学科技有限公司股权》的议案,同意广州达安受让章贤骏持有的发行人的股权。	<p>(1)未对外转让国有股权,无需按照当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》(2004.02)第四条、《企业国有资产交易监督管理办法》(2016.06)第十三条的规定履行挂牌程序。</p> <p>(2)发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01)第二十四条的涉及的“重要子企业”,其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。</p> <p>(3)根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2004〕15号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2005〕17号)、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股公司章程等文件的规定,中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权,并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式,参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益,行使其出资人的权利。</p> <p>(4)根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2016.10)第一百一十七条、《对外投资管理办法》(2016.03)第六条第(四)款规定,达安基因总经理办公会有权审议并同意广州达安受让安杰思股权。</p>
12	2017年12月,第八次股权转让	张承将其持有公司的股权331.9998万元(占公司注册资本的12.3381%)转让给宁波鼎嘉。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权,无需履行国有审批程序。

13	2017年12月，第四次增资	公司增加注册资本1,649.2369万元，其中，杭州一嘉认缴828.5245万元，出资方式为货币；宁波嘉一认缴191.3983万元，出资方式为货币；余江嘉泰认缴629.3141万元，出资方式为货币。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序； 2017年12月20日，达安基因总经理办公会议表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资及放弃杭州安杰思医学科技有限公司股权转让优先购买权》的议案，同意公司增加注册资本1,649.2369万元。	<p>(1)未对外转让国有股权，无需按照《企业国有资产交易监督管理办法》(2016.06)第十三条的规定履行挂牌程序。</p> <p>(2)发行人不属于《企业国有资产监督管理暂行条例》(2011.01)第二十四条的涉及的“重要子企业”，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准；不属于《企业国有资产交易监督管理办法》(2016.06)第三十五条涉及的“关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域”的子企业，其增资行为无须由国家出资企业报同级国资监管机构批准。</p> <p>(3)根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2004〕15号)、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》(教技发函〔2005〕17号)、《中山大学国有资产管理暂行办法》以及中大控股组建时公司章程等文件的规定，中大控股有权代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。中大控股通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。</p> <p>(4)根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2016.10)第一百一十七条、《对外投资管理办法》(2016.03)第六条第(四)款规定，达安基因总经理办公会有权审议并同意安杰思本次增资。</p>
14	2018年11月，第九次股权转让	余江嘉泰将其持有公司的股权260.4058万元(占公司注册资本的6%)转让给天堂硅谷正汇。	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。
15	2018年11月，第十次股权转让	方鹏宇将其持有公司的股权25.9349万元(占公司注册资本的0.5976%)转让给苏州新建元；余江嘉泰将其持有公司的股权105.5121万元(占公司注册资本的	不涉及教育部、国有资产主管部门及中山大学内部审批程序。	本次股权转让为非国有股东转让/受让其股权，无需履行国有审批程序。

	2.4311%)转让给宁波道源;余江嘉泰将其持有公司的股权 263.3962 万元(占公司注册资本的 6.0689%)转让给苏州新建元。		
--	--	--	--

2020 年 10 月 13 日, 达安基因出具《对杭州安杰思医学科技股份有限公司历史沿革相关事项确认函》, 确认达安基因对安杰思的历次股权转让及增资事宜已经履行法定决策程序, 符合《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》等相关规定。达安基因均已按照相关规定履行了程序, 不存在国有资产流失的情形。

2020 年 10 月 13 日, 中大控股出具《关于“对杭州安杰思医学科技股份有限公司历史沿革相关事项确认函”的回函》, 确认安杰思历次股权变更已履行法定决策审批程序, 在历次股权变更时不存在国有资产流失的情形。

综上所述, 达安基因因为中山大学国有资产管理公司中大控股的出资企业, 中大控股有权代表中山大学对下属达安基因履行经营、监督、管理的职责; 发行人的设立及历次股权变更事宜均属于达安基因有权批准事项, 发行人的设立及历次股权变更已由达安基因依照相关法律规定和其章程等的规定履行批准程序, 无需经过教育部、国有资产主管部门及中山大学的审批程序, 不存在国有资产流失的情形。

### 三、除与安瑞医疗存在专利纠纷以外, 公司产品是否还与其他方存在专利纠纷或潜在纠纷

#### (一) 发行人专利纠纷情况

##### 1、发行人与专利有关的诉讼案件情况

经核查, 发行人报告期内不存在与专利侵权有关的诉讼案件。2013 年及 2014 年, 发行人与安瑞医疗曾产生专利权属纠纷及专利侵权纠纷, 但均已经结案。该等案件具体情况已于《招股说明书》及《审核问询函回复报告》等文件中披露。

##### 2、发行人专利被申请无效的情况

截至回复意见出具之日，发行人存在两项专利被申请无效的情形，具体如下：

(1) 一种可旋转止血夹（ZL201721000643.1）

国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出 2020071300890230 号《无效宣告请求受理通知书》，该通知书载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 17 日对专利号为 201721000643.1 的实用新型专利“一种可旋转止血夹”提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，发行人对权利要求进行了修改，“删除原权利要求 1、3”、“将原权利要求 2 修改至权利要求 1”是在答复无效宣告请求书的期限内做出的，均未超出原说明书和权利要求书记载的范围，没有扩大原专利的保护范围，符合《专利法》第三十三条和《专利实施细则》第六十九条的规定；发行人认为修改后的权利要求 1-6 已经消除了无效请求书中无效宣告理由，符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定，请求专利复审和无效审理部驳回请求人所提出的无效宣告请求，在修改后的权利要求书的基础是维持专利权有效。

2020 年 9 月 10 日，该项专利的无效宣告请求口头审理开庭，发行人已经根据审查员的要求提交权利要求修改稿。截至本补充法律意见出具之日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出决定。

2020 年 9 月 15 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该专利的权利要求符合《专利法》第二十二条第二款及第三款关于专利创造性及新颖性的规定，修改后的权利要求符合《专利法》第二十六条第三款及第四款关于权利要求说明的相关规定，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“一种可旋转止血夹”（申请号 CN201721000643.1）在授权专利文件经过无效口审过程中的修改后，其专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

(2) 内窥镜用高频处理装置（ZL201820274771.3）

国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出 2020071300990840 号《无效宣告请求受理通知书》，该通知书载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 29 日对

专利号为 201820274771.3“内窥镜用高频处理装置”的实用新型专利提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，发行人向国家知识产权局提交意见陈述书，认为该专利所有权利要求均符合《专利法》第二十二条第二款的新颖性和《专利法》第二十二条第三款的创造性，请求专利局复审与无效审理部驳回对本专利的无效宣告请求，维持全部权利要求有效。截至 2020 年 9 月 20 日，专利复审委员会尚未对该项专利无效宣告的请求作出决定。

2020 年 9 月 16 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该项专利的权利要求符合《专利法》第二十二条对新颖性和创造性的要求，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为发行人的实用新型专利“内窥镜用高频处理装置”（申请号 CN201820274771.3）的专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

上述两项实用新型专利系公司非核心专利，若被宣告无效，公司将积极采取相关措施维护自身知识产权权利，并依法自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉；即使相关专利被宣告无效，公司对相关技术的使用不会侵犯他人的知识产权，不会影响相应产品的生产、销售，对公司生产经营不会产生重大影响。

综上所述，发行人前述两项实用新型专利的被申请无效宣告的程序尚未结束，即使相关专利被无效，也不会影响相应产品的生产、销售，相关技术使用不存在潜在的侵权纠纷风险，不会影响发行人的持续经营，对本次发行上市不构成障碍。

### 3、发行人产品是否存在其他专利纠纷

经在国家知识产权局官网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行网络检索核查，发行人不存在其他专利权属纠纷或专利侵权纠纷的情形。

#### （二）发行人产品的潜在专利纠纷

##### 1、发行人的主要产品

发行人主要产品按照治疗用途可分为五大类：止血闭合类（产品为止血夹）、EMR/ESD 类（产品为圈套器、喷洒管、注射针/硬化针、粘膜切开刀）、活检类

(产品为活检钳、抓钳)、ERCP 类(产品为取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管、高频切开刀)和诊疗仪器类(产品为内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置、高频电发生器)。

## 2、发行人部分产品的侵权风险分析报告

### (1) 产品侵权判断主要法律依据

根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》(法释〔2009〕21号)(以下简称“《专利纠纷若干问题的解释》”)第七条第一款规定,“人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围,应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。”

关于“专利权的保护范围”的界定,根据《专利法》第五十九条第一款规定“发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准,说明书及附图可以用于解释权利要求。”《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》(法释〔2015〕4号)(以下简称“《专利纠纷若干规定》”)第十七条第一款对该范围做进一步明确,“专利法第五十九条第一款所称的‘发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准,说明书及附图可以用于解释权利要求的内容’,是指专利权的保护范围应当以权利要求记载的全部技术特征所确定的范围为准,也包括与该技术特征相等同的特征所确定的范围。”

关于“技术特征相同或者等同”的判断依据,根据《专利纠纷若干规定》第十七条第二款规定,“等同特征,是指与所记载的技术特征以基本相同的手段,实现基本相同的功能,达到基本相同的效果,并且本领域普通技术人员在被诉侵权行为发生时无需经过创造性劳动就能够联想到的特征。”

关于技术特征与受保护专利权的权利要求比对,何种情况下构成侵权的判断标准,《专利纠纷若干问题的解释》第七条第二款规定,“被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的,人民法院应当认定其落入专利权的保护范围;被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比,缺少权利要求记载的一个以上的技术特征,或者有一个以上技术特征不相同也不等同的,人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。”

综上所述，若一项产品的技术特征覆盖了某项专利在权利要求中记载的全部技术特征，则该项产品构成对某项专利的侵权。

## （2）发行人部分产品的专利侵权风险报告

发行人曾就夹子装置、活检钳、球囊产品、网篮产品及圈套器产品委托相关专利事务所及律师事务所出具侵权风险评估报告，相关专利事务所及律师事务所根据法律法规及规范性文件的规定对发行人的产品和相应专利进行比对分析并出具了报告或法律意见，相关报告和法律意见主要内容具体如下：

① 2020 年 2 月 27 日，广东华进律师事务所出具《夹子装置（AG-5104-1950-135）FTO 分析报告》，就发行人“夹子装置（AG-5104-1950-135）”（即目标产品）是否落入安瑞医疗及其关联公司在中国范围内所申请专利的保护范围进行分析。

核查过程：报告结合目标产品的结构特征，对发行人产品及安瑞医疗及关联公司的专利进行核查，保留两项目标专利与目标产品进行比对分析。

核查结论：经对比，目标产品缺少与目标专利权利要求记载的特征相同或等同的技术特征，根据专利侵权判定全面覆盖原则，目标产品不落入目标专利权利要求的保护范围，目标产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险较低，可以自由实施。

② 2020 年 6 月 1 日，浙江英普律师事务所出具《网篮产品 FTO 法律意见书》，就发行人“网篮及网篮相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合发行人目标产品（含 6 类不同型号）结构特征，与 8 项目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利存在至少 1 项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小，发行人网篮及网篮相关产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险低，可以自由实施。

③ 2020年6月1日，浙江英普律师事务所出具《球囊产品FTO法律意见书》，就发行人“球囊及球囊相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合目标产品的结构特征，与3项目目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少2项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小，发行人球囊及球囊相关产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险低，可以自由实施。

④ 2020年6月1日，浙江英普律师事务所出具《圈套器产品FTO法律意见书》，就发行人“圈套器及圈套器相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合目标产品（含9类不同型号）的结构特征，与安瑞医疗3项目目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少2项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小。发行人圈套器及圈套器相关产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险低，可以自由实施。

⑤ 2020年6月1日，浙江英普律师事务所出具《活检钳产品FTO法律意见书》，就发行人“活检钳及活检钳相关产品”（即目标产品）是否侵犯安瑞医疗及其关联公司名下相关专利（即目标专利）进行分析判断。

核查过程：报告结合目标产品（含15类不同型号）的结构特征，与安瑞医疗6项目目标专利的权利要求进行比对分析，目标产品特征与目标专利权利要求存在至少1项特征不相同亦不等同。

核查结论：目标产品落入目标专利权利要求及其从属权利要求保护范围的可能性小，发行人活检钳及活检钳相关产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险低，可以自由实施。

⑥ 2020年7月2日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）、广东信君达律师事务所出具《专利侵权风险评估报告》，就发行人“夹子装置（新款型号AG-51044-1950-135-16）、夹子装置（旧款型号AG-5104-2300-135）”（即目标产品）与欧洲专利EP3023061及美国专利US709434582（即目标专利）进行比对分析。

核查过程：报告结合目标产品的结构特征及目标专利的权利要求，目标产品与目标专利存在至少2项区别结构特征。

核查结论：目标产品没有全面覆盖目标专利的全部技术特征，也没有等同的技术特征，因此目标产品未落入专利的保护范围之内，不构成侵权。

### （3）发行人其他产品的专利侵权的风险

发行人其他产品相关技术不存在技术特征覆盖其他专利的全部权利要求的情形，不存在侵犯其他专利的情形。

保荐机构及发行人律师在中国裁判文书网、信用中国等网站查询发行人报告期内的诉讼和处罚信息，并对在境外客户访谈中询问报告期内是否存在与发行人相关的纠纷或诉讼情况。经核查，发行人报告期内不存在其他类似侵犯他人专利等知识产权的诉讼案件。

综上所述，除前述两项专利被申请无效外，发行人报告期内不存在与专利相关的纠纷或潜在纠纷。

## 问题2 保荐机构、发行人律师核查

### 一、核查过程

保荐机构、发行人律师对发行人产品合规性的问题履行如下的核查程序：

1. 查验了发行人产品注册证书及附件技术文件；2. 查阅了医疗器械注册及变更注册相关法律法规；3. 查阅了发行人产品的生产工艺流程相关资料；4. 查验了发行人产品原材料采购的相关资料；5. 查验了发行人变更事项验证方案及验证报告；6. 向浙江省药品监督管理局及国家药品监督管理局电话咨询；7. 查验了发行人的研发、生产相关制度文件及质量管理体系制度；8. 查验了报告期

内主管部门对发行人的历次现场检查相关资料；9. 查阅了杭州市余杭区市场监督管理局、浙江省药品稽查局的访谈记录；10. 查阅了发行人产品定期风险评价报告。

保荐机构、发行人律师对达安基因出资设立安杰思基因以及后续历次股权变更涉及审批程序的问题履行如下的核查程序：

1. 查验了发行人历次股权变动工商登记资料；2. 查验了达安基因关于安杰思历次股权变动的内部决议程序；3. 查阅了国有资产相关法律法规；4. 查验了达安基因及中大控股出具的确认函。

保荐机构、发行人律师对发行人与其他方存在专利纠纷或潜在纠纷的问题履行如下的核查程序：

1. 在国家知识产权局官网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行网络检索；2. 查阅广东华进律师事务所出具的专项分析报告、浙江英普律师事务所、广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）、广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）及广东信君达律师事务所出具的专利分析报告及法律意见书；3. 查阅了公司与安瑞医疗器械（杭州）有限公司（以下简称“安瑞医疗”）在 2013 年至 2014 年的专利及产品诉讼案件的民事判决书等文件；4. 向安瑞医疗进行函证及实地走访；5. 查验发行人取得的相关境内外专利证书；6. 登录国家知识产权局网站查询；7. 查阅《审计报告》；8. 查阅知识产权代理机构出具的关于发行人持有的境外专利的证明文件。

## 二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制的情况，未导致产品发生实质性变化且影响安全和有效性，未改变产品注册证及附件载明内容，发行人按照其自身质量管理体系要求做好相关工作并保证其质量管理体系的持续有效运行即可，不涉及应根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定办理变更注册的情形，符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定；除“取消金属端帽”事

项外，发行人不存在其他违反《医疗器械注册管理办法》的情形。

2、达安基因因为中山大学国有资产管理公司中大控股的出资企业，中大控股有权代表中山大学对下属达安基因履行经营、监督、管理的职责；发行人的设立及历次股权变更事宜均属于达安基因有权批准事项，发行人的设立及历次股权变更已由达安基因依照相关法律规定和其章程等的规定履行批准程序，无需经过教育部、国有资产主管部门及中山大学的审批程序，不存在国有资产流失的情形。

3、报告期内，发行人除一种可旋转止血夹（专利号：201721000643.1）、内窥镜用高频处理装置（专利号：201820274771.3）两项专利被申请无效外，不存在其他与专利相关的纠纷或潜在纠纷。

### 问题 3

请发行人结合发行人境外销售产品召回事件发生后与 Life Partners Europe 新签订合同的情况以及原合同的执行情况，进一步说明 Life Partners Europe 对公司采购规模大幅减少是否与境外销售产品召回事件相关。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

### 问题 3 发行人说明

公司于 2016 年 11 月 16 日收到法国客户反馈，于 2016 年 11 月 30 日向法国主管当局报告，并通过客户进行召回处理。由于相关产品涉及多个国家，召回过程从 2016 年延续到 2017 年。公司于 2017 年 8 月 4 日向法国监管机构提交整改报告，并于 2017 年 8 月 19 日根据法国监管机构意见提交了补充报告。此后，法国监管机构未有进一步反馈，本次召回事件已处理完毕，并经法国监管机构确认。

Life Partners Europe 成立于 1993 年，公司通过国际展会与其建立联系，双方于 2013 年开始合作。初始合作一段时间后，公司与 Life Partners Europe 签署销售框架协议，期限为 2 年或 3 年，框架协议约定定价机制、各年度采购计划等内容，Life Partners Europe 平时根据实际需求通过邮件向公司下单。

公司于 2014 年 6 月与 Life Partners Europe 签署首轮销售框架协议，期限 3

年。召回事件发生后，双方于 2017 年 1 月签署第二轮销售框架协议，期限为 2 年。双方于 2019 年 1 月签署第三轮销售框架协议，期限为 2 年。公司与 Life Partners Europe 签署销售框架协议并未受到召回事件影响。

近年来，公司对 Life Partners Europe 销售总额及止血夹类产品销售情况如下：

单位：万元

	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年
	销售总额	止血夹类	销售总额	止血夹类	销售总额	止血夹类	销售总额
1 月	-	-	180.49	174.51	266.17	246.00	46.53
2 月	-	-	244.14	241.40	51.00	10.21	-
3 月	451.57	423.22	244.65	243.44	395.51	376.31	16.08
4 月	506.45	494.54	563.78	540.09	303.56	266.90	27.62
5 月	474.65	462.00	321.16	319.61	269.48	262.16	39.33
6 月	382.49	382.49	459.31	429.90	260.25	194.89	21.63
7 月	215.11	210.72	14.76	-	257.12	241.97	32.48
8 月	372.94	357.90	372.20	343.71	214.60	181.49	-
9 月	239.79	231.65	291.59	270.72	-	-	10.99
10 月	79.74	77.73	537.37	507.47	260.46	239.79	-
11 月	219.93	203.16	71.32	62.70	4.97	-	34.73
12 月	280.51	271.28	157.62	140.41	7.01	-	50.17
<b>合计</b>	<b>3,223.17</b>	<b>3,114.69</b>	<b>3,458.39</b>	<b>3,273.96</b>	<b>2,290.15</b>	<b>2,019.72</b>	<b>279.55</b>

由上表可见，召回事件发生后的 2017 年，公司与 Life Partners Europe 仍有较大规模的交易往来。即使是止血夹类产品，2017 年交易金额也较 2016 年增加。

综上分析，召回事件发生后，公司与 Life Partners Europe 之间框架协议继续履行，并且签署新的框架协议，双方合作至今。公司于 2016 年在欧洲市场发生的召回事件并非 Life Partners Europe 采购规模大幅减少的主导原因。

### 问题 3 保荐机构核查

#### 一、核查过程

1、保荐机构对 Life Partners Europe 进行了现场走访，了解其公司基本情况、股权重组情况及与发行人交易情况。通过网络查询，了解该客户背景情况；保荐机构通过发行人与 Life Partners Europe 进行邮件确认，采购金额大幅减少与召回

事件无关。

2、在现场走访过程中，保荐机构现场抽查复印了 Life Partners Europe 与终端客户的销售资料（医院订单）。财务核查过程中，核查发行人与客户交易资料，进行穿行测试，重点核查销售合同、订单、发票、出库单、运单一致性。核查 Life Partners Europe 与发行人交易明细，访谈了解交易金额变动的原因；

3、核查发行人报告期内发生的召回情况，核查召回原因、召回处理措施、整改报告及与监管机构的沟通邮件等资料。通过访谈及查阅境外销售明细，了解召回事件对发行人境外业务的影响。

## 二、核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人于 2016 年在欧洲市场发生的召回事件并非 Life Partners Europe 采购规模大幅减少的主导原因。

### 问题 4

请发行人说明达安基因向发行人出资是否属于资产来自于上市公司的情形。

请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查并发表明确意见；如存在资产来自于上市公司的情形，请保荐机构、发行人律师参照审核问答相关要求进行检查并发表明确意见。

回复：

### 问题 4 发行人说明

公司的股东中达安基因是在深圳证券交易所上市交易的上市公司，证券代码为 002030，广州达安系达安基因全资子公司。

公司历史沿革中涉及达安基金及广州达安的历次出资的情况如下：

序号	时间	变动事项	出资方	金额（万元）	出资方式
1	2010 年 12 月	公司设立时，达安基因对公司出资	达安基因	600.0000	现金
2	2014 年 5 月	广州达安分别受让李社刚、刘志华和冯东平持有的公司股权	广州达安	102.0868	现金

3	2014年12月	广州达安受让项伟平持有的公司股权	广州达安	27.1215	现金
4	2016年11月	广州达安受让章贤骏持有的公司股权	广州达安	47.2439	现金

除公司设立时，达安基因对公司货币出资 600 万人民币外，公司不存在资产来自上市公司的情形，本次出资的具体情况如下：

1. 达安基因看好 PCR 业务市场，PCR 业务和产品与达安基因存在较大的协同性，且达安基因对章贤骏的研发和技术能力较为认可，因此出资设立发行人前身安杰思有限。

2. 2010 年 10 月 27 日，达安基因作出第四届董事会 2010 年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为 1,000 万元。

3. 2010 年 10 月 28 日，达安基因对前述董事会决议作出公告。

4. 2010 年 12 月 6 日，发行人前身安杰思有限成立。

达安基因履行的相关程序符合当时有效并适用的达安基因《公司章程》《董事会议事规则》及《对外投资管理办法》规定的应当由董事会审议的事项。达安基因已根据相关规定召开了相关董事会并通过了相关决议。上述情况不适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 4 相关情形。

综上所述，达安基因对发行人的出资以及广州达安对发行人出资和受让发行人股权的行为不涉及发行人的资产来自于上市公司的情形，亦不属于分拆上市，发行人不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 4 中规定的情形。

#### 问题 4 保荐机构、发行人律师核查

##### 一、核查过程

保荐机构和发行人律师履行如下核查程序：

1. 查阅发行人的工商登记资料；2. 查阅发行人历次变更所涉及的增资协议、股权转让协议、股东会决议等法律文件；3. 查阅发行人自成立时起的历次验资

报告、审计报告、评估报告等；4. 取得发行人出具的书面确认；5. 查阅达安基因的公告文件。

## 二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，达安基因对发行人的出资以及广州达安对发行人出资和受让发行人股权的行为不涉及发行人的资产来自于上市公司的情形，亦不属于分拆上市，发行人不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 4 中规定的情形。

### 问题 5

请保荐机构、申报会计师结合境内经销收入的核查比例说明境内经销收入真实、准确的相关核查结论的依据是否充分。

回复：

报告期内，公司境内经销收入逐年增加，各期境内经销收入及占主营业务收入的具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占主营业务收入比重	金额	占主营业务收入比重	金额	占主营业务收入比重	金额	占主营业务收入比重
境内经销收入	3,649.52	57.84%	10,262.71	56.28%	4,746.10	38.93%	2,271.10	25.24%

由上表，报告期内境内经销收入占主营业务收入的比重从 25.24%增长至 57.84%，境内经销收入增长较为明显。

### 问题 5 保荐机构、申报会计师核查

#### 一、核查过程

就境内经销收入的真实性和准确性，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 了解公司境内经销模式下收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 查阅报告期内公司与主要境内经销商签署的经销协议，了解公司与境内经销商的合作背景、主要合作条款、结算方式、退换货政策等情况，判断收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

3. 对公司主要经营管理人员进行访谈，了解报告期内公司与境内经销商的合作背景、销售模式、定价策略和结算方式；

#### 4. 境内经销商背景信息核查及关联关系核查

##### (1) 境内经销商背景信息核查

通过公开网站查询报告期各期全部境内经销商的基本工商信息，了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在访谈过程中与主要经销商进行确认。

##### (2) 关联关系核查

为核查公司与境内经销商是否存在关联关系，除执行函证、访谈等程序以外，保荐机构、申报会计师还通过公开网站查询报告期内全部境内经销商的主要人员（包括法定代表人、股东、高管等），并核查该等人员是否为公司股东、董事、监事、高级管理人员及员工（含报告期内离职的员工）。

经核查，报告期内境内主要经销商均在其经营许可范围内从事相关经营活动，存在 2 名公司前员工在境内经销商任职，存在 4 名人员重名但无法取得联系。且公司对重名人员所任职的境内经销商实现的销售收入较低，其金额占各期销售收入金额比重合计分别为 1.50%、1.50%、0.52%及 0.07%。

#### 5. 函证及访谈等外部核查程序

##### (1) 函证程序

保荐机构、申报会计师对主要境内经销商进行独立函证，函证样本的选取方法具体如下：

1) 选取报告期内各期交易金额前十大境内经销客户、应收账款余额前十大境内经销客户；

2) 将境内经销商当期交易金额进行排序,并结合境内经销客户重要性进行非统计抽样;

3) 对当期销售收入金额较小的境内经销商进行非统计抽样。

根据上述抽样标准保荐机构、申报会计师对销售收入及应收账款余额向境内经销商独立发送函证,并在部分境内经销商实地走访中执行跟函程序,对未回函部分执行替代测试程序。截至本落实函回复出具之日,保荐机构、申报会计师根据前述选取标准及抽样方法对境内经销商发函及回函的实现情况具体如下:

单位:万元,家

类别	交易金额函证情况			应收账款余额函证情况		
	金额	占境内经销收入比重(%)	数量	金额	占境内经销应收账款余额比重(%)	数量
2020年1-6月						
发函	2,623.66	71.89	59	818.47	93.88	21
回函	2,562.08	70.20	57	818.47	93.88	21
替代测试	61.58	1.69	2	-	-	-
2019年度						
发函	7,030.15	68.50	89	1,344.82	90.24	31
回函	6,964.52	67.86	82	1,344.82	90.24	31
替代测试	65.63	0.64	7	-	-	-
2018年度						
发函	2,985.11	62.90	91	17.87	93.66	3
回函	2,566.04	54.07	80	17.87	93.66	3
替代测试	419.07	8.83	11	-	-	-
2017年度						
发函	1,310.95	57.72	83	-	-	-
回函	952.80	41.95	72	-	-	-
替代测试	358.15	15.77	11	-	-	-

由于公司目前尚处于快速成长阶段,公司境内经销商较为分散,公司为培育合格经销商实行较为严格的动态管理,因部分境内经销商已不再合作且货款均已全额结清,因此报告内部分经销商未予回函。就该等未回函的客户,保荐机构、申报会计师实施了替代测试。

## (2) 访谈程序

保荐机构、申报会计师对公司报告期内的主要经销商进行了现场走访，并在疫情期间进行视频访谈，走访客户样本的选取方法如下：

- 1) 选取各期境内经销前十大客户；
- 2) 根据境内经销商在各报告期金额的分布情况进行分层抽样；
- 3) 对报告期内重要新增经销商、部分销售金额较小的境内经销商进行非统计抽样；

截至本落实函回复出具日，保荐机构、申报会计师访谈的经销商在各区间范围内的金额分布情况如下：

单位：万元，%

类别	2020年1-6月			2019年度		
	经销收入	已访谈经销商收入	访谈占比	经销收入	已访谈经销商收入	访谈占比
低于5万元	298.00	37.54	12.60	428.17	25.06	5.85
5-100万元	2,428.72	1,679.06	69.13	4,504.84	2,293.23	50.91
100-300万元	575.20	575.20	100.00	2,867.31	2,780.65	96.98
高于300万元	347.60	347.60	100.00	2,462.39	2,462.39	100.00
合计	3,649.52	2,639.40	72.32	10,262.71	7,561.32	73.68

(续上表)

类别	2018年度			2017年度		
	经销收入	已访谈经销商收入	访谈占比	经销收入	已访谈经销商收入	访谈占比
低于5万元	477.71	22.20	4.65	378.95	41.63	10.99
5-100万元	3,037.13	1,925.30	63.39	1,675.71	1,064.73	63.54
100-300万元	1,231.26	1,084.88	88.11	216.44	102.77	47.48 [注]
高于300万元						
合计	4,746.10	3,032.38	63.89	2,271.10	1,209.12	53.24

注：2017年共有2家境内经销商收入金额区间为100万元至300万元，其中一家于2018年终止商务合作无法配合执行访谈程序，导致对于2017年该区间范围内的客户执行的访谈程序占比不高

## (3) 上述外部核查程序的比重情况

报告期各期函证及访谈等方式合计确认境内经销收入的比重情况如下：

单位：万元，%

类别	2020年1-6月		2019年度	
	境内经销收入	占境内经销收入 比重	境内经销收入	占境内经销收入 比重
函证程序-回函	2,562.08	70.20	6,964.52	67.86
函证程序-替代测试	61.58	1.69	65.63	0.64
访谈程序	2,639.40	72.32	7,561.32	73.68
经访谈或函证核实	2,941.51	80.60	8,037.37	78.32

(续上表)

类别	2018年度		2017年度	
	境内经销收入	占境内经销收入 比重	境内经销收入	占境内经销收入 比重
函证程序-回函	2,566.04	54.07	952.80	41.95
函证程序-替代测试	419.07	8.83	358.15	15.77
访谈程序	3,032.38	63.89	1,209.12	53.24
经访谈或函证核实	3,324.63	70.05	1,364.70	60.09

经核查，报告期各期，保荐机构、申报会计师通过上述选取标准及抽样方法执行的函证或访谈等方式合计可以确认的境内经销收入占比分别为 60.09%、70.05%、78.32%及 80.60%。

针对 2017 年境内经销核查比例不高的情形，保荐机构、申报会计师对未发函亦未走访的部分境内经销商实施替代核查程序，包括：①检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据、客户签收单等，核实了销售记录的真实性；②结合公司应收账款明细账，检查公司收到境内经销商的银行回单，检查付款单位与公司账载名称是否一致、回款金额与账载入账金额是否一致、账务处理是否正确等。该项核查程序涵盖的境内经销商收入占当期境内经销收入比重为 12.28%，2017 年通过函证回函、访谈及替代核查程序合计能够确认的境内经销收入为 1,643.54 万元，占当期境内经销收入比重为 72.37%。

## 6. 境内经销商对外销售情况核查

### (1) 对终端医院的实地走访

对于现场走访的境内经销商，保荐机构、申报会计师均要求其协助联系销售金额较大的终端医院进行走访，共计走访了 41 家终端医院。在走访的过程中，保荐机构、申报会计师了解医院是否使用公司的产品、使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。前述已走访终端医院对应的主要经销商基本涵盖报告期内各期前十大境内经销客户，已走访终端医院对应经销商收入及占比具体如下：

单位：万元，%

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对应经销商收入	1,318.39	4,413.50	2,178.95	909.25
对应经销商收入占境内经销收入比重	36.12	43.01	45.91	40.04

### (2) 获取经销商销售明细清单

取得主要境内经销商提供的季度或年度进销存明细情况，其中包括当期向公司采购数量与实现终端销售数量，保荐机构、申报会计师已取得进销存的境内经销商数量及各期收入情况如下：

单位：万元，%，家

类 别	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	销售收入	占境内经销收入比重	家数	销售收入	占境内经销收入比重	家数
主要经销商	3,057.43	83.78	103	7,734.53	75.37	83

(续表)

类 别	2018 年度			2017 年度		
	销售收入	占境内经销收入比重	家数	销售收入	占境内经销收入比重	家数
主要经销商	2,887.43	60.84	54	1,329.57	58.54	53

### (3) 获取境内经销商销售发票等

为进一步核查验证境内经销商向终端医院销售产品的真实性，结合 2019 年境内经销收入增长较快的情况，保荐机构、申报会计师对 2019 年度、2020 年 1-6 月销售收入 50 万元以上、应收账款存在期末余额的一级经销商进行全面核查，并对 2019 年度、2020 年 1-6 月销售收入 50 万元以下的客户进行随机抽样核查。截至本落实函意见回复出具之日，保荐机构、申报会计师按此抽样方法已取得的公司一级经销商报告期内各期发票具体情况如下：

单位：家，万元，%

类别	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
已取得发票境内经销商家数	60	109	87	48
已取得境内经销商发票金额[注]	2,233.00	4,716.99	1,664.67	455.01
公司对已取得发票的经销商当期实现的收入	2,610.97	8,205.92	3,223.45	1,323.69
已取得发票金额/公司对已取得发票的经销商当期实现的收入	85.52	57.48	51.64	34.37
公司对已取得发票的经销商当期实现的收入/境内经销收入	71.54	79.96	67.92	58.28

注：终端发票金额按照发票列示销售数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算而得

在上述已取得的经销商发票中，公司一级经销商对外销售情况具体如下：

单位：万元，%

类别	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
医院	1,180.16	52.85	2,949.49	62.53
二级经销商	917.77	41.10	1,459.81	30.95
国药	135.07	6.05	307.70	6.52
合计	2,233.00	100.00	4,716.99	100.00

(续上表)

类别	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
医院	1,153.30	69.28	285.35	62.71
二级经销商	435.42	26.16	145.70	32.02
国药	75.96	4.56	23.96	5.27
合计	1,664.67	100.00	455.01	100.00

从上表可以看出，根据已取得的一级经销商发票，最近三年公司一级经销商对外销售以医院终端为主，占比在60%以上，对二级经销商销售占比约为30%。2019年度及2020年1-6月对二级经销商销售金额较大，保荐机构、申报会计师对一级经销商发票中的2019年度、2020年1-6月的二级经销商情况进一步执行了相关核查程序。

#### (4) 对二级经销商的终端核查

根据上述二级经销商情况，保荐机构、申报会计师在上述抽样范围内对2019

年度、2020年1-6月经销金额5万元以上的二级经销商核查其终端销售情况,2019年度、2020年1-6月总体抽样覆盖比例分别为71.34%、61.83%。确定抽样对象后,保荐机构、申报会计师随机抽取前述二级经销商,要求其分别提供2019年度、2020年1-6月的70%以上销售发票或其确认的销售出库明细表,以查验其终端销售实现情况。

### 1) 抽样情况

单位:万元

类别	项目	序号	2020年 1-6月	2019年度
抽样情况	已取得一级经销商销售发票中的二级经销商对外销售金额	①	917.77	1,459.81
	执行穿透核查程序的二级经销商当期对外销售金额	②	567.46	1,041.42
	执行穿透核查程序的二级经销商当期对外销售金额/已取得一级经销商销售发票中的二级经销商对外销售金额	③=② /①	61.83%	71.34%
抽样实现 情况	已获取销售发票或销售出库明细表的二级经销商对外销售金额	④	478.14	815.76
	已获取销售发票或销售出库明细表的二级经销商对外销售金额/执行穿透核查程序的二级经销商对外销售金额	⑤=④ /②	84.26%	78.33%

注:上述销售金额均系指按照发票列示数量或销售出库数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价进行测算而得

### 2) 抽样检查销售发票或销售出库明细表的终端销售实现情况

在已抽取的样本中,保荐机构、申报会计师通过获取二级经销商销售发票或者销售出库明细核查最终销售实现情况,具体如下:

单位:万元

类别	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
已实现穿透核查二级经销商销售金额	478.14	100.00	815.76	100.00
其中:销售至医院终端金额	397.62	83.16	733.01	89.86
销售至国药集团金额	80.52	16.84	82.75	10.14

注:上述金额均按照发票列示数量或产品销售出库数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价进行测算

### 3) 销售出库明细的进一步核查程序

对于获取的销售出库明细表,保荐机构、申报会计师抽取了一级经销商发票

中销售金额 10 万元以上的二级经销商，随机获取该等二级经销商相关年度其中一个月向终端医院的销售发票，进一步核查二级经销商提供的销售出库明细表出库信息的真实性。

综上，通过对主要经销商的销售实现情况核查，保荐机构、申报会计师认为公司经销商（包括二级经销商）终端销售实现情况良好。

#### 7. 主要经销商的回款测试程序

保荐机构、申报会计师从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要经销商的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、票据流入的信息（包括金额、前手交易对象名称）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。保荐机构、申报会计师对报告期内各期境内经销收入 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

经核查，保荐机构、申报会计师认为报告期内经销商回款情况良好，未出现大额逾期款项无法收回等异常情况，能够支持销售收入的真实性。

8. 对于境内经销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据、客户签收单等，核实了销售记录的真实性。

经核查，公司报告期内各期销售收入真实。

9. 对各报告期资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认。

经核查，公司报告期内各期销售收入均记录于恰当的会计期间。

10. 取得公司报告期退换货明细，核查确认期后不存在大额异常退换货情况。

经核查，公司各报告期期后不存在大额异常退换货情况。

## 二、核查意见

上述各项核查程序覆盖比例如下：

序号	核查程序	核查比例计算公式	2020年 1-6月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
1	通过函证程序(含替代测试)或访谈程序核实确认境内经销收入	函证程序(含替代测试)或访谈程序确认的境内经销收入/境内经销收入	80.60%	78.32%	70.05%	72.37%
2	函证境内经销商并取得回函;并对未回函部分执行替代性测试程序,检查销售订单、销售发票、银行回单、运输单据、客户签收单等	境内经销函证发函金额/境内经销收入	71.89%	68.50%	62.90%	57.72%
		境内经销商函证回函金额/境内经销收入	70.20%	67.86%	54.07%	41.95%
		对境内经销商未回函部分执行替代测试补充确认的收入/境内经销收入	1.69%	0.64%	8.83%	28.05%[注 1]
		函证程序确认的境内经销商应收账款余额/各期末经销应收账款余额	93.88%	90.24%	93.66%	-
3	实地走访及访谈程序:对主要经销商执行走访程序,并在疫情期间执行视频访谈程序	访谈程序涵盖的境内经销商实现销售收入/境内经销收入	72.32%	73.68%	63.89%	53.24%
4	取得境内主要经销商的进销存明细	对已取得进销存明细的境内经销商实现的销售收入/境内经销收入	83.78%	75.37%	60.84%	58.54%
5	终端销售的真实性核查:核查主要境内经销商终端销售开具的销售发票等原始单据	对已获取对外销售发票的境内经销商实现的销售收入/境内经销收入	71.54%	79.96%	67.92%	58.28%
		已取得经销商终端发票对应销售金额(含已穿透核查金额)[注 2]/已获取终端发票的境内经销商当期销售收入	68.69%	50.30%	40.04%	24.91%
6	取得二级经销商的发票清单或出库明细	已通过二级经销商发票和产品销售出库明细实现穿透核查的金额[注 2]/已取得经销商发票中二级经销商对应产品金额	52.10%	55.88%	-	-
	对二级经销商执行访谈程序	执行访谈程序对应的二级分销收入/已取得经销商发票中二级分销收入	32.00%	42.66%	-	-
7	终端医院医生访谈程序:对实地走访的境内经销商抽取 1-2 家终端医院进行实地走访	走访终端医院对应境内经销商收入/境内经销收入	36.12%	43.01%	45.91%	40.04%

序号	核查程序	核查比例计算公式	2020年 1-6月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
8	境内经销商背景调查程序：通过公开资料查询各期境内经销商工商信息、经营资质等信息	核查程序涵盖的境内经销商当期收入/境内经销收入	100.00 %	100.00 %	100.00 %	100.00 %

注 1：包含对未发函亦未走访的部分境内经销商执行替代测试的比重 12.28%

注 2：该终端发票金额系按照发票列示销售数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算而得

注 3：根据二级经销商发票清单和出库明细列示数量按照公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算

综上，**保荐机构、申报会计师认为**：目前采取的多种核查方式覆盖的经销收入比例较高，公司境内经销收入真实、准确的相关核查结论的依据充分。

**保荐机构总体意见：**

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签章页）

杭州安杰思医学科技股份有限公司



2020年10月22日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》的全部内容，确认意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：



张 承

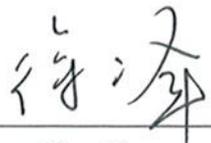


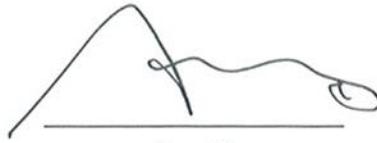
杭州安杰思医学科技股份有限公司

2020年10月22日

(本页无正文，为《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签章页)

保荐代表人：

  
徐 峰

  
金 田

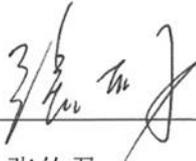


2020年10月22日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：

  
张佑君



中信证券股份有限公司

2020年10月22日