

国金证券股份有限公司关于
上海健耕医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

声明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

释义.....	3
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构项目人员情况.....	4
二、发行人基本情况.....	4
三、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	5
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	7
第二节 保荐机构承诺事项	10
第三节 对本次证券发行的推荐意见	11
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	11
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定	11
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	11
四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定.....	13
五、发行人存在的主要风险.....	16
六、发行人的发展前景.....	33
七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务 报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》 （证监会公告[2020]43 号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的 核查情况及结论.....	34
八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投 资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况.....	35

释义

本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

发行人、公司、健耕医药	指	上海健耕医药科技股份有限公司
健耕有限	指	上海健耕医药科技股份有限公司之前身上海健耕医药科技有限公司
国金证券、本保荐机构	指	国金证券股份有限公司
保荐分公司	指	国金证券股份有限公司上海承销保荐分公司
大华会计师、大华、发行人会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
股东大会	指	上海健耕医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	上海健耕医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	上海健耕医药科技股份有限公司监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《聘请第三方意见》	指	《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2017年、2018年、2019年、2020年1-3月
元、万元	指	人民币元、人民币万元

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目人员情况

(一) 保荐机构名称

国金证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国金证券”）

(二) 本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
柳泰川	保荐代表人，具有多年投资银行从业经历，主持或参与了江苏吉贝尔药业股份有限公司（688566）、北京万泰生物药业股份有限公司（603392）、江苏丽岛新材料股份有限公司（603937）、山东英科医疗用品股份有限公司（300677）IPO项目，目前担任湖南达嘉维康医药产业股份有限公司 IPO 项目（创业板）保荐代表人，该项目处于在审阶段。担任吉贝尔（688566）持续督导保荐代表人。
常厚顺	保荐代表人，具有十余年投资银行从业经验，先后主持或参与了江苏东华测试技术股份有限公司、华懋（厦门）新材料科技股份有限公司、山东赛托生物科技股份有限公司 IPO 项目。担任赛托生物（300583）持续督导保荐代表人。

(三) 项目协办人及其他项目组成员

1、项目协办人

郭菲，具有多年投资银行从业经历，曾参与江苏东华测试技术股份有限公司、华懋（厦门）新材料科技股份有限公司、山东赛托生物科技股份有限公司 IPO 项目。

2、项目组其他成员

唐蕾、Qianhui Zhang、吴畏、刘柏巍、吕吟珂

二、发行人基本情况

发行人名称	上海健耕医药科技股份有限公司
成立日期	2003年3月25日
住所	上海市闵行区陈行公路2388号2幢11楼1101室
电话号码/传真号码	021-61763507/021-52370879
电子信箱	info@genext.com.cn
信息披露和投资者关	董事会秘书：傅琳

系负责人及其联系方式	联系电话：021-61763507
经营范围	<p>许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）</p> <p>一般项目：从事医药及生物制品专业技术领域内技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，仪器仪表、家电、机电设备、五金交电、照相器材、通信设备及相关产品、玻璃器皿、塑料制品、金属制品、电子产品、化妆品、针纺织品、服装服饰、百货、办公用品、工艺礼品（除象牙及其制品）、计算机软硬件及耗材、实验室设备及耗材、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品、烟花爆竹）的销售，第二类医疗器械销售，从事货物及技术的进出口业务，会务服务，市场营销策划，计算机软件开发，商务信息咨询，专用设备修理，非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）</p>
本次证券发行类型	首次公开发行 A 股股票并在科创板上市

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、本保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司拟参与本次发行战略配售，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与发行人签订的战略配售协议为准。保荐机构及前述关联子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除上述情况外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

5、除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。本次发行将向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者以询价的方式确定股票发

行价格，本保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司参与本次发行战略配售，不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

上海健耕医药科技股份有限公司（下称“健耕医药”或“发行人”）项目组在制作完成申报材料后提出申请，本保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出程谦、连心、邬亦超对发行人的生产、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场核查。质量控制部相关人员对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考察中发现的问题进行整理，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改与完善。

3、内核部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司内核部。内核部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2020年3月26日，本保荐机构对首发项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核。

5、召开内核会议

健耕医药首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于2020年3月27日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了健耕医药首次公开发行股票并在科创板上市项目。

(二) 内核意见

内核委员会经充分讨论，同意国金证券保荐健耕医药申请首次公开发行股票并在科创板上市，认为国金证券对健耕医药进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为健耕医药具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，健耕医药拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策，符合健耕医药调整产业结构、深化主业的发展战略，有利于促进健耕医药持续健康发展。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

(一) 本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、聘请原因、服务内容等

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司（以下简称“保荐分公司”）与上海华鼎瑞德企业管理咨询有限公司（以下简称“华鼎瑞德”）签署《咨询服务协议》，聘请华鼎瑞德对国金证券保荐的首发上市项目进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作。

华鼎瑞德的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。

2、华鼎瑞德的基本信息

华鼎瑞德成立于 2008 年 1 月；统一社会信用代码：91310230669449926Y；公司类型为有限责任公司（自然人独资）；住所为崇明区城桥镇东河沿 68 号 5 号楼 132 室（上海城桥经济开发区）；股东为吕秋萍。

3、华鼎瑞德为本项目提供服务情况

华鼎瑞德委派人员对本项目进行现场核查，并出具了《上海健耕医药科技股份有限公司 IPO 申报材料审核情况报告》。

本保荐机构不存在专门针对本项目聘请第三方的行为。除聘请华鼎瑞德为本项目的申报材料及相关文件提供复核服务外，本保荐机构不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。

（二）发行人（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、核查方式与过程

（1）取得发行人与第三方机构签署的合同或协议，获取了第三方机构出具的文件。

（2）对第三方机构进行网络检索，查询相关信息。

（3）查阅发行人的银行流水，核实发行人聘请第三方的支付情况。

2、核查结论

经本保荐机构核查，截至发行保荐书出具之日，发行人在本项目中除聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需要聘请的证券服务机构之外，还聘请了境外律师及其他具备资质的中介机构对发行人在境外的经营情况进行核查并出具相关说明，聘请了翻译机构对申报文件进行翻译。

除上述情形外，发行人不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。

发行人聘请其他第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（三）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（五）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为健耕医药已符合首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意向中国证监会和上海证券交易所保荐健耕医药首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

本次发行经健耕医药第二届董事会第十四次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

(一) 发行人已聘请本保荐机构担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

(二) 发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

发行人已按《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，建立健全了公司法人治理结构，公司股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度正常运行并发挥应有作用，明确了股东大会、董事会、监事会的权责，形成了股东大会、董事会、监事会和经理层之间相互独立、相互协调、相互制衡的法人治理结构；发行人根据经营需要建立了研发、采购、生产、销售和管

理部门，拥有完整独立的经营和管理系统。

发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（三）发行人具有持续经营能力

根据发行人的说明、发行人审计机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华审字[2020] 0011931 号”《审计报告》，公司主要提供移植器官保存、评估、修复的产品以及移植领域体外诊断试剂。2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-3 月，发行人营业收入分别为 33,466.55 万元、29,218.20 万元、39,728.61 万元及 9,890.33 万元，利润总额分别为 6,059.86 万元、5,073.19 万元、17,660.37 万元及 1,588.64 万元，净利润分别为 1,088.81 万元、3,458.33 万元、12,928.56 万元及 1,075.15 万元，发行人具有良好的盈利能力。发行人具有良好的偿债能力，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人资产负债率（母公司）为 24.15%，流动比率 2.47，速动比率 2.00。

发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（四）发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据发行人的说明、发行人审计机构大华出具“大华审字[2020] 0011931 号”的《审计报告》“大华核字[2020]006212 号”《内部控制鉴证报告》及本保荐机构的核查，发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（五）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的《声明》，主管部门出具的《证明》及本保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪情况，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定

1、本保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东大会、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的组织架构图。发行人系由健耕有限整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司；健耕有限成立于 2003 年 3 月 25 日，持续经营时间至今已超过 3 年；发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范。项目组查阅了发行人会计师大华出具的“大华审字[2020]0011931 号”《审计报告》发表的审计意见、检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月的合并及母公司的经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，并与会计师进行了沟通，确认发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求于 2020 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制，并由大华出具了无保留意见的“大华核字[2020][2020]006212 号”《内部控制鉴证报告》，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、本保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了查看，核查了发行人董事、高级管理人员的调查表、劳动合同、工资发放记录，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，核查了发行人的内部经营管理机构，对高级管理人员进行了访谈。

(1) 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立

发行人具备与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的房产、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原材料采购和产品销售系统。

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

发行人已经建立健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

(2) 与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要提供移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植领域体外诊断试剂。产品线覆盖了器官移植术前、术中、术后全阶段。

公司控股股东、实际控制人为吴云林，直接持有公司 31.10% 的股份，通过晶晟投资间接控制公司 4.99% 股份，吴云林直接及间接合计控制公司 36.09% 股份。晶晟投资为公司的持股平台，除健耕医药外，晶晟投资不存在其他对外投资。报告期内，吴云林控制的其他企业还包括 China Transplantation Inc. (正在注销中) 及上海颖汉斯医疗科技有限公司 (已注销)，均未实际开展经营，与发行人主营业务不存在直接或间接的竞争关系。

公司控股股东、实际控制人除直接及间接持有公司股份外，未以其他任何形式直接或间接从事与公司相同或相似的业务，未拥有与公司业务相同或相似的其

他控股公司、联营公司及合营公司，因此公司控股股东、实际控制人与健耕医药不存在同业竞争。

(3) 不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商登记材料、发行人会计师大华出具的“大华审字[2020] 0011931号”《审计报告》，访谈了实际控制人、高级管理人员，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更；不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定。

6、本保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、专利局及商标局网站等公开信息渠道，取得了境外律师出具的说明文件，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，查看了发行人会计师大华出具的“大华审字[2020] 0011931号”《审计报告》，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人章程、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为：“许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医药及生物制品专业技术领域内技术开发、技术咨询、

技术服务、技术转让，仪器仪表、家电、机电设备、五金交电、照相器材、通信设备及相关产品、玻璃器皿、塑料制品、金属制品、电子产品、化妆品、针纺织品、服装服饰、百货、办公用品、工艺礼品（除象牙及其制品）、计算机软硬件及耗材、实验室设备及耗材、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品、烟花爆竹）的销售，第二类医疗器械销售，从事货物及技术的进出口业务，会务服务，市场营销策划，计算机软件开发，商务信息咨询,专用设备修理,非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）”，该等经营范围已经上海市市场监督管理局核准并备案。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规和发行人章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8、本保荐机构查阅了发行人实际控制人出具的调查表，查看了相关部门出具的实际控制人的无犯罪记录证明，并进行了网络检索，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9、本保荐机构查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，对董事、监事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年一期内收到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

五、发行人存在的主要风险

（一）发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

2020年，境内外的新冠疫情将可能对公司的生产经营造成较大的负面影响。

公司主要销售区域为中国、美国、欧洲等地。2019年度，公司主营业务收入中，境内占比25.80%，境外占比74.20%，其中对美国客户的收入占主营业务

收入的比例为 60.13%。

在中国境内，新冠疫情从一定程度上影响了器官移植手术的手术量，从而影响到公司产品的境内销售。目前，境内疫情已逐步好转，但器官移植手术的恢复情况以及对发行人经营活动的影响仍然可能存在一定的不确定性。

在境外，疫情逐步在欧洲、美洲等全球各地爆发，且目前部分地区的疫情仍未得到有效控制，如果欧美的新冠疫情短期内仍得不到有效控制，发行人的境外经营将持续受到较大不利影响。

目前，发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱及配套耗材产品正处在申请美国 FDA 认证的临床阶段，本次疫情将可能导致该产品的注册进程推迟。

此外，由于境外新冠疫情传播的不确定性，发行人的生产经营还可能受到其他由新冠疫情引发的不确定事项的不利影响。

（二）技术风险

1、技术优势丧失的风险

公司的人才储备是技术创新的基础，对于公司保持技术优势具有重要意义。公司已经建立了技术保密机制和人才激励机制，但不排除核心研发或技术人员流动、市场恶性竞争等原因，导致核心技术失密的风险，一旦公司在技术和产品等方面被竞争对手赶超，将对公司的经营业绩和盈利能力产生较大不利影响。

公司主要产品肾脏灌注运转箱技术复杂、门槛较高，占据较高的市场竞争地位，尚未有成熟仿制品被推向市场，若其他同行业公司对公司产品进行成功仿制并成功推向市场或出现新的技术或产品，公司可能面临主要产品市场份额下降，进而影响公司盈利能力的风险。

若器官移植学界出现了颠覆性的技术创新，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司的产品将存在被替代的风险，导致公司竞争力下降，对发行人的经营产生不利影响。

2、发行人在研产品的研发、注册风险

(1) 公司肝脏灌注产品的注册风险

在肝脏移植领域，发行人的肝脏灌注产品采用了与竞争对手不同的技术路径，系目前唯一一款进入临床试验阶段的低温机械灌注产品。针对该种技术路径，仅有少量使用该产品原型机的临床研究结果发表，其在临床方面的最终效果尚不明确，其注册进度以及产品上市后能否取得肝脏移植领域的认可等方面均存在不确定性，具体如下：

①在美国市场，LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材的临床试验于 2019 年 4 月 3 日完成首例患者入组并正式启动。前述临床试验共需 140 例实验对象入组，截至 2020 年 8 月 31 日已完成 110 例入组，预计将可能于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。目前，由于受到北美新冠疫情等事项的影响，发行人存在因实验对象入组速度不及预期等因素导致上述产品注册延期的风险。公司暂未收到 FDA 等主管部门关于产品临床试验效果的反馈，临床试验效果能否达到预期且顺利注册存在不确定性。

②在中国市场，根据医疗器械注册规定，LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材需完成美国 FDA 注册后方可在中国申请进口医疗器械注册，注册时间及注册结果均存在不确定性。

③此外，未来产品的全球销售需要取得销售当地的注册或认证，如欧盟 CE 认证等。由于医疗器械注册主管部门对新产品的鉴定十分严格，不排除未来产品不能及时完成注册或认证的可能性，对公司业务计划的实施可能产生不利影响。

(2) 公司在研移植患者体外诊断试剂产品的研发、注册风险

①移植体外诊断试剂产品的研发风险

发行人有多项移植体外诊断试剂产品处于研发、输出阶段。由于体外诊断试剂的研发是一种多学科渗透、知识密集、技术含量高的活动，如公司在新产品研发过程中出现技术路线偏差、研发遭遇瓶颈、研发成本过高等问题，在研产品将

面临研发失败的风险。

②移植体外诊断试剂产品的注册风险

由于医疗器械注册主管部门对新产品的鉴定十分严格，各个国家有关医疗器械产品注册和监管的法律法规也可能不断调整，发行人的自研产品可能会发生因指标不理想或政策调整等原因而不能完成注册或取得认证的情况，也可能出现由于部分产品注册、认证周期长而失去市场先机的情况。前述情形均可能对公司业务计划的实施产生不利影响。

（三）政策变动风险

1、境内外贸易政策变动风险

目前，全球经济有较大的不确定性，各国政府可能会采取紧缩性的财政政策，降低医疗卫生开支，从而影响当地的医疗器械市场需求和发展；此外，政策变动而引发的贸易摩擦的发生，关税成本的增加、汇率变动等其他影响跨境交易的事项也将可能影响发行人的整体盈利能力。

2、医疗器械行业政策变动风险

医疗器械行业属于战略性新兴产业，受国家产业政策的鼓励和扶持，近年来国家制定了一系列政策促进产业发展、释放市场需求，但若未来出现医疗政策发生重大变革导致政策红利消失，将对发行人业务造成不利影响。

2018年3月，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进一步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，坚持集中带量采购原则，要求各地落实药品购销“两票制”，此外部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。目前，医疗器械领域暂未在全国范围内推广“两票制”、带量采购及“一票制”。未来，若公司不能根据前述政策变化及时制定有效的应对措施，可能导致公司出现经销渠道不稳定、市场份额下降等情形，导致经营业绩波动。

3、监管政策变动风险

目前，国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，若公司未来不能持续满足我国行业监管要求，则产品注册许可、生产经营许可证可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

4、境外投资政策变动风险

2016年，公司通过收购美国LSI公司打造全球移植行业全产业链布局。目前，公司在境外投资、设立子公司受到国家境外投资政策的支持。但未来，若国家境外投资政策发生变化，或因公司境外子公司所在国环境发生变化导致对该国的投资被有关部门所限制或禁止，则公司的全球布局将会受阻，进而对公司的境外经营产生不利影响。

此外，针对非美国投资者并购美国企业事项，CFIUS，即美国外国投资委员会有权对交易进行审查及监督。2016年，CFIUS尚未要求外国投资者对收购美国公司进行强制申报；且发行人收购LSI不属于2018年CFIUS后续划定的需要强制申报的行业范围。截至招股说明书签署日，发行人及其子公司均未收到CFIUS等相关政府和监管机构的审查通知，但不能排除相关政府和监管机构针对本次交易出台政策或实施审查程序的可能性，且可能存在被CFIUS宣布本次交易无效并要求撤回的风险。

5、地缘政治风险

近年来，国际局势多变，不确定、不稳定因素频现，地缘政治问题可能对某些国家或地区的经济贸易发展产生显著影响，不排除境外当地政府变更对中国大陆公司的政策，从而对公司在相关国家或地区的经营带来不利影响。

（四）经营风险

1、发行人产品结构单一的风险

LifePort肾脏灌注运转箱是全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品，使用LifePort肾脏灌注运转箱进行离体肾脏低温灌注时，每台手术需消耗一套肾脏灌

注耗材（包括一次性使用的输注循环管路套装、套管及肾脏灌注液），其中的输注循环管路套装是 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套耗材，市场上无替代产品。2017 年至 2020 年 3 月末，发行人肾脏灌注耗材销售收入分别为 19,043.50 万元、20,282.69 万元、26,173.52 万元和 7,034.19 万元；占主营业务收入的比例分别为 57.80%、74.61%、71.48% 和 76.16%，是发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

未来，如果肾脏灌注耗材产品出现问题且未能及时纠正，或发生其他影响该产品销售的事件，将对公司的经营业绩产生较大不利影响。

2、发行人核心产品采用委外方式生产所引起的相关风险

公司的移植器官保存及修复产品采用委外方式生产，OEM 厂商均位于美国。如 OEM 厂商违反公司产品的质量控制规定或供应商因内外部原因停止对发行人供货，可能引起公司经营风险。

(1) 核心产品委外生产的质量控制风险

在未来经营中，如果 OEM 厂商不能严格按照发行人的技术参数、工艺和质量标准进行原料采购和生产组装，可能导致产品质量出现问题，甚至可能引起纠纷或诉讼，对公司声誉及经营产生不利影响。

报告期内，公司共发生了两次产品质量风险事件。为消除相关产品可能给客户带来的潜在风险，公司针对上述两次质量风险事件均实施了产品自主召回，具体如下：

①2016 年末至 2017 年初，发行人器官保存液产品被报告存在污染，发行人对 4 个批次器官保存液发起了自主召回，并暂停了从事件涉及的 OEM 厂商处采购相关产品。由于当时的备用 OEM 厂商于 2016 年被收购重组并停止供货，而新培育的 OEM 厂商当时的生产工艺暂未满足公司要求，因此，发行人 2017 年期间的器官保存液销售业务受到一定影响。2018 年，事件涉及的 OEM 厂商完成产品线整改，发行人恢复自其采购器官保存液产品。

经发行人分析，前述 2016 年末至 2017 年初发生的产品污染事件系因器官保存液 OEM 厂商不当操作导致。因此，2020 年，公司对所涉及的供应商提起诉讼要求赔偿，上述诉讼已达成和解，本次诉讼对上述供应商与发行人的后续合作关系可能带来不利影响。

②2020 年初，发行人输注循环管路套装产品被客户投诉存在漏液情况，发行人经过自查后自主召回了 6 个批次（含一个未销售批次）的输注循环管路套装产品。本次事件系因 OEM 厂商流程操作与发行人质量控制流程要求不符导致。由于存在替代供应商，且发行人购买了召回产品险，该事项对发行人的生产经营影响较小，但不排除公司未来可能面临因委外生产模式发生类似召回事件或其他产品质量事件，从而对公司生产经营较大影响的风险。

鉴于以上两次召回事件，且 OEM 厂商系独立于发行人之外的生产方，如生产方的生产环节存在瑕疵，或对发行人的供货存在问题，都可能对发行人的生产经营产生不利影响。

(2) 核心产品委外生产的供应稳定性风险

对于肾脏灌注耗材及器官保存液产品，公司就每种产品均有 2 个核心供应商，如单个 OEM 厂商因内外部原因停止对发行人的供货，短期内不会对发行人的生产经营产生不利影响。在极端情况下，如同一产品的两个供应商同时停止供货，将可能对公司的经营业绩产生较大不利影响。

3、境外子公司的经营风险

自 2005 年起，发行人一直与 LSI 保持战略合作关系，是 LSI 中国区独家代理商，发行人协助 LSI 完成了 LifePort 肾脏灌注系列产品在中国的注册及上市推广工作。2015 年末至 2016 年初，由于 LSI 在伦敦证交所 AIM 市场整体出售并退市，发行人参与竞购并成功对 LSI 进行收购。收购后，发行人实现了对 LSI 的控制，完成了对 LSI 的技术整合，并制订了《境外子公司管理细则》，从财务、资金、人员及薪酬等方面对 LSI 进行日常管理。但国际政治经济形势等外部因素，以及境外子公司自身经营风险、人员管理等内部因素都可能对发行人的跨境经营、

跨境管理形成挑战，具体如下：

(1) 政治摩擦风险

2019 年度，公司主营业务收入中，境内占比 25.80%，境外占比 74.20%，其中对美国客户的收入占主营业务收入的比例为 60.13%。如中美之间的政治、贸易摩擦进一步加剧，美国政府进一步出台限制政策，或主要市场的政治局势发生较大不利变化，会影响发行人医疗器械产品的跨境交易，将对发行人的生产经营产生较大不利影响。

(2) 境外子公司经营的合规风险

公司在境外有 12 家控股子公司，经营区域覆盖香港、美国、欧洲、巴西等国家或地区，报告期内，公司 2017 年至 2019 年主营业务收入中，境外收入的占比分别达到 56.35%、73.56%、74.20%。

公司按照当地的法律法规进行经营，但如未来各地法律法规或政策产生变化而公司未能及时作出相应调整，导致公司不再符合相应法规政策的要求，公司在海外的经营将受到不利影响。

(3) 境外核心团队的变动风险

发行人境外销售以直销模式为主，2019 年，发行人境外直销收入占境外主营业务收入比例为 96.91%。LSI 核心经营团队由美国、欧洲移植领域具备多年工作经验的人员组成。截至 2020 年 3 月末，LSI 及其子公司已与 96.23% 的境外员工签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议。同时，发行人在境外制定并实施了核心员工激励计划，对境外经营团队的核心成员进行激励。

尽管发行人已采取了上述措施，但是如境外核心经营团队人员出现重大不利变动或境外销售人员出现大规模流失，可能对发行人的生产经营造成不利影响。

4、发行人的市场风险

(1) 器官保存及修复产品的市场容量受限及占有率风险

①市场容量受限风险

发行人器官保存及修复产品的市场容量受限于公民逝世后捐献移植手术量。由于各国对公民逝世后捐献的普及教育程度不同，各国的捐献观念也存在一定差异，且捐献观念的普及需要长期教育，所以在短期内手术量可能不会存在大规模增长。

发行人以 2018 年公民逝世后肾脏、肝脏移植实际手术量测算肝、肾保存及修复市场的容量。经测算，2018 年肾脏灌注耗材市场、肝脏灌注耗材市场容量分别为 8.4 亿元、38 亿元；SPS-1 器官保存液的市场容量较小，经测算为 2.5 亿元，且存在较多竞争对手。由于缺乏第三方权威报告，上述市场容量系发行人自行测算，可能存在计算偏差。

②肾脏灌注领域的市场占有率风险

2015 年至 2018 年期间，美国作为成熟的器官移植市场，公民逝世后捐献肾脏移植手术量复合增长率为 6.20%。就肾脏灌注耗材产品而言，发行人肾脏低温机械灌注的机械灌注耗材套包及输注循环管路套装 2018 年在美国的销售量合计为 8,692 套，对应测算肾脏移植手术 8,692 例，占美国当年公民逝世后捐献肾脏移植手术量的比例为 54.75%，发行人已占据较大市场份额，具有较高的市场占有率，同时市场饱和度已较高。

中国作为新兴器官移植市场，2015 年至 2018 年期间，公民逝世后捐献肾脏移植手术量复合增长率为 31.85%。LifePort 肾脏灌注运转箱于 2015 年 9 月取得中国境内进口医疗器械注册证，是目前唯一在我国取得进口医疗器械注册证的肾脏灌注产品。由于在中国境内上市的时间较短，LifePort 肾脏灌注运转箱在中国市场的占有率仍较低。2018 年，发行人在中国大陆共销售 1,643 套肾脏灌注耗材，对应测算肾脏移植手术 1,643 例，占当年公民逝世后捐赠肾脏移植手术量的比例为 14.54%。因此，发行人肾脏灌注产品的市场占有率仍有较大提升空间。但由

于医疗器械产品入院流程较长、医生术式习惯改变较慢等原因,肾脏灌注产品能否在中国打开市场存在较大不确定性。

因此,对于境外市场,发行人存在市场饱和度较高,市场占有率难以进一步提高的风险;对于境内市场,未来如发行人不能顺利推进其境内的销售、推广计划,将可能面临境内市场开拓、销售不如预期的风险。

③肝脏灌注领域的市场不确定性风险

目前肝脏移植手术主要有三种技术路径,分别为传统的静态冷藏、低温机械灌注、常温机械灌注(可调温),目前临床主要采用静态冷藏。目前境内外市场暂无获得广泛认可的肝脏灌注设备,肝脏灌注领域市场空间较大。

在竞争对手中,三个常温(可调温)肝脏机械灌注设备已在欧洲取得了认证,国内尚无取得注册证的肝脏灌注设备。但是该等产品因设备复杂、笨重(仅能进行医院内运输),需要使用血液灌注,目前尚无大量临床数据支持设备效果。

发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱及配套耗材是目前唯一处于 FDA 注册临床试验阶段的肝脏低温机械灌注设备及耗材。虽然低温机械灌注产品在肾脏灌注领域已得到广泛认可,但由于器官功能、结构不同,发行人产品的技术路径能否得到肝脏移植临床学界的认可存在较大的不确定性。

如在发行人肝脏灌注产品取得销售许可之前,有其他产品取得了临床学界的广泛认可,则将对发行人该产品的后续推广产生一定阻力。同时,发行人的肝脏低温机械灌注产品受制于产品上市时间,产品入院流程,医生术式习惯改变等原因,上市后能否获得临床普遍认可、在竞争中能否取得一定市场地位、能否在境内外打开市场仍存在不确定性。

(2) 移植患者体外诊断试剂的未来商业化不及预期风险

目前,发行人体外诊断试剂销售业务以销售代理产品为主。在自研移植领域体外诊断试剂方面,发行人于 2019 年取得 3 种自研移植领域体外诊断试剂医疗器械注册证,上述产品的生产许可分别于 2020 年 1 月、3 月取得。

由于移植领域的诊断试剂产品市场过去一直为雅培、西门子与罗氏等大型境外诊断公司所占据，且客户以三甲医院为主，发行人的产品上市后能否顺利取得市场认可，完成国产化的切换存在不确定性。因此，公司体外诊断试剂产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，耗时可能较长，可能存在商业化不及预期的风险。

此外，发行人移植领域体外诊断试剂的国际注册尚处于准备阶段，发行人能否顺利实现产品注册，能否利用现有移植器官保存及修复产品的境外销售渠道实现移植领域体外诊断试剂产品的国际化推广及销售存在较大不确定性。

5、发行人扣除非经常性损益的净利润水平较低的风险

发行人 2019 年净利润为 12,928.56 万元，归属于母公司所有者的净利润为 9,858.75 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,693.25 万元。其中，非经常性损益主要来自于出售 TGI 股权及云开亚美架构调整所产生的投资收益，分别于 2019 年确认投资收益 4,056.36 万元、8,108.30 万元，扣除非经常性损益前后净利润差异较大。报告期内，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 622.85 万元、2,008.46 万元、1,693.25 万元及 609.84 万元。

报告期内，发行人对研发持续投入较高，研发投入占营业收入的比例分别为 10.33%、12.17%、17.72% 及 19.37%。未来，如果出现发行人研发投入持续较高但新产品不能如期上市，或产品商业化不及预期等情形，发行人的业绩可能受到较大不利影响，可能使发行人利润持续较低，甚至出现下滑或亏损的情形。

6、产品的其他质量控制风险

医疗器械产品的质量至关重要，研发、采购、生产、存储、检验等各个环节都对产品质量产生重要影响，若因某一环节出现失误，引发产品质量问题，或受现有条件制约，存在目前无法获知的问题，公司将面临产品质量风险，可能对公司的经营造成较大不利影响。

7、生产或经营资质被撤销或未能续期导致的经营风险

发行人向全球近 40 个国家或地区提供器官移植领域相关产品，根据全球各国适用的不同医疗器械行业法律、法规和监管体制的要求，医疗器械产品在全球不同地区销售均需取得销售国当地的相关准入或许可，如发行人或其产品在主要销售地区后续未能顺利获得相关准入或许可将使发行人在对应国家或地区的销售停滞，对发行人的经营业绩产生不利影响。

发行人在国内生产的主要产品为体外诊断试剂，属于国家二、三类医疗器械，相对于一类医疗器械，在产品技术要求、注册检验、临床评价、注册申请、注册审批等各个环节都有更加严格的要求。目前，发行人拥有生产经营所必须的各项资质，但该等资质具有一定的时限性，如果发生违反国家法律、法规和相关规定的情况，公司相关资质可能会被行业主管部门撤销或不予续期，并面临生产经营停顿的风险。

8、创新产品未能实现产业化的风险

在取得产品注册证等销售许可后，医疗器械产品的推广亦需投入大量人力物力成本，受到使用习惯、产品熟悉程度、手术安全性等因素的影响，医生接受新产品并形成产品偏好及忠诚度均需要一定的时间，因而新产品的市场推广和普及过程也存在一定的不确定性。

未来，如果新产品市场推广不利，将会对公司未来的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

9、供应商管控风险

发行人报告期内前五大供应商的采购占比分别为 56.87%、77.16%、81.69% 和 77.72%，占比较高。虽然公司与前五大供应商经长期合作已建立了稳定的合作关系并签订了长期合作协议，但若供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降或出现合作分歧等情形，将会在短期内影响公司的正常经营和盈利能力。

10、其他产品代理业务的潜在风险

2017 年末，受“两票制”影响，发行人代理销售免疫抑制剂业务逐步转变为推广服务与代理销售相结合的业务模式，大部分的代理销售业务转换为市场推广服务，并收取服务费，服务费计入其他业务收入。报告期内发行人代理销售免疫抑制剂的收入分别为 6,368.66 万元、1,325.46 万元、845.07 万元和 249.63 万元，持续下降。

发行人代理的其他产品以进口医疗器械为主，按照目前医疗器械行业监管政策的规定，暂不影响其代理销售。未来如果行业政策发生不利变化，发行人代理销售其他产品的业务可能同样面临与代理销售免疫抑制剂类似的业务模式转换风险，如转换效果不如预期，发行人可能存在业绩不如预期的风险。

（五）内控风险

1、规模扩张引致的管理风险

随着公司规模逐步扩大，内部组织压力增加，公司业务规模和管理工作的复杂程度都将增加。若公司管理能力不能适应未来扩张的需要，或不能及时增加合格的经营管理人才，将对公司生产经营造成不利影响。

2、实际控制人不当控制的风险

本次发行后，公司实际控制人吴云林合计控制发行人 27.07% 的股份，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大决策具有重大影响。在公司利益与控股股东或实际控制人利益发生冲突时，如果实际控制人不恰当地行使其表决权，则可能影响甚至损害公司及公众股东的利益。

（六）财务风险

1、商誉减值风险

公司 2016 年因收购 LSI 形成商誉合计 4,522.34 万美元，合人民币 31,371.47 万元。由于汇率变动，截至 2020 年 3 月 31 日，公司合并资产负债表中上述商誉

的账面价值为 32,041.23 万元，占 2020 年 3 月 31 日发行人资产总额的 29.84%，占比较高。

报告期各期末该等商誉未有减值迹象，但如果该公司未来经营状况出现低于收购时的预期且不可逆转的情形时，则商誉存在减值风险；此外本次新冠疫情对 LSI 的经营可能产生较大不利影响，如短期内无法恢复，则可能使商誉存在减值风险。发行人商誉占比较高，如果未来分配了商誉的相关资产组或者资产组组合存在减值迹象且经测试需要确认减值损失的，则将对公司当期利润水平产生不利影响。

2、发行人境内外子公司应收账款坏账准备计提政策不同的风险

发行人境外子公司客户主要为 OPO 组织或高端移植中心，客户质量较好，公司根据客户所处地区及客户性质确定信用期，一般为 30-90 天不等，其中，北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，报告期内未发生重大变化，客户信用风险较小。

基于发行人境外客户的上述特征，及发行人境外子公司应收账款预期信用损失率为 0，发行人境外应收账款按照信用期内及超过信用期 90 天以内不计提，超过信用期 90 天个别认定的方式计提坏账准备，与境内应收账款根据预期信用损失率按照账龄组合计提坏账的政策不同。

若境外应收账款采用境内的应收账款坏账计提政策和相同的计提比例，对报告期各期对利润总额的影响分别为 126.09 万元、-26.45 万元、-33.42 万元及 14.22 万元，影响较小。但如境外应收账款情况发生变化且发行人未能及时调整境外应收账款坏账计提政策，将可能导致坏账准备计提不充分的风险。

3、应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款账面价值分别为 10,964.33 万元、8,524.17 万元、10,017.95 万元和 9,622.55 万元，占流动资产的比例分别为 34.70%、27.66%、28.99% 和 27.42%，占年化后营业收入的比例分别为 32.76%、29.17%、25.22% 和 24.32%，应收账款占营业收入比例逐年下降。未来期间，随着营业收入的不断增长，应收

账款的总额可能继续增加,若催收不力或控制不当,则存在可能产生坏账的风险。

4、存货规模增长风险

报告期内,公司存货账面价值分别为 3,608.90 万元、3,427.89 万元、6,266.59 万元和 6,669.64 万元,占流动资产的比例分别为 11.42%、11.12%、18.14%和 19.01%。依据公司对供应商的管理模式,为控制产品成本,发行人通常会根据销售情况制定采购计划进行较大批量采购。若未来出现销售不及预期等情况导致存货积压,将对公司形成较大资金压力,对公司的经营造成不利影响。

5、毛利率下滑风险

报告期内,公司主营业务综合毛利率分别为 69.33%、77.43%、74.71%和 75.39%,产品盈利能力较强。随着市场竞争不断加剧,若未来国家产业政策、国内外经济形势和医疗消费偏好等发生重大不利变化,或者公司不能在市场开拓、产品性能和技术水平等方面维持竞争优势,公司将面临毛利率下滑的风险。

6、汇率变动风险

报告期内,发行人境外收入及境外经营活动产生的成本、费用的占比较高。发行人产品在国外销售主要以当地货币进行结算,在境外发生的成本主要以美元计价,汇率的波动将会影响公司的成本及海内外销售情况,对公司利润水平造成影响。

7、税收优惠及政府补助政策变化的风险

发行人全资子公司上海云泽于 2018 年起享受高新技术企业税收优惠,适用企业所得税税率为 15%,报告期内上海云泽处于研发投入期,上述税收优惠对发行人的业绩贡献较小,但若未来上海云泽未能持续被评定为高新技术企业,则无法继续享受所得税优惠税率,将对公司未来的经营业绩带来不利影响。此外,若未来国家主管税务部门对税收优惠及政府补助政策作出调整,也将对公司的利润水平产生一定影响。

（七）募集资金投资项目的风险

1、募集资金投资项目实施失败的风险

发行人“器官移植创新研发平台项目”系将募集资金用于发行人产品的升级及新产品的研发，包括“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发以及“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”产品的研发。

其中，发行人的 LifePort 肝脏灌注转运箱的一代产品目前尚处于美国 FDA 注册的临床试验阶段，该产品未来的市场认可度尚不明确，此次二代产品的研发系基于对市场的预计需求对一代产品进行轻量化、小型化改造，并进行机械方面的功能加强。但由于一代产品的临床效果、能否取得注册及其上市后的市场认可度均不明确，因此，发行人无法保证能够顺利完成二代产品的开发，无法保证其临床效果及能否顺利取得注册，也无法保证其上市后的市场认可度及商业化销售情况。

其中，“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”系移植领域体外诊断试剂产品。一方面，上述产品属于移植领域较为前沿的检测产品和技术，其产品开发、临床效果及产品注册均存在较大不确定性；另一方面，由于发行人的自研体外诊断试剂暂未实现规模销售，因此募集资金涉及的产品的商业化推广存在较大不确定性。

此外，医疗器械产品研发、注册和临床推广存在成本高、时间长、风险高的特性。基于上述原因，发行人不能确保募投项目一定能如期顺利完成，且募投项目涉及的研发品种是否能获批上市并形成收入和利润亦存在不确定性。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募集资金投资回报将受到不利影响。

2、募集资金投入影响经营业绩的风险

募集资金投资项目实施后，公司一方面将新增固定资产折旧及摊销，另一方

面，募集资金项目涉及的产品研发将增加新的研发费用投入，将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率。

（八）发行风险

1、发行失败风险

公司本次拟申请在上海证券交易所科创板公开发行股票并上市。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等有关规定，公司需满足预计市值上市条件，本次发行上市相关文件需经过上海证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册的决定时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

2、首次公开发行股票后每股收益及净资产收益率下降的风险

2019 年度，公司以归属于母公司所有者净利润为基础计算的基本每股收益为 1.61 元/股，以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为基础计算的基本每股收益为 0.30 元/股，公司扣除非经常性损益后归属于普通股股东的加权平均净资产收益率为 3.15%。

本次发行完成后，公司的股本和净资产将在短时间内出现较大幅度增长，但募集资金运用所产生经济效益尚需要一定周期，无法与股本和净资产的增长同步。预计本次发行完成后，公司每股收益和净资产收益率短期内将出现一定幅度的下降。

（九）发行人的员工激励计划影响发行人盈利能力的风险

发行人目前现行有效的员工激励计划包括部分核心员工通过晶晟投资间接

认购发行人股份、期权激励计划及境外员工激励计划，对报告期内发行人的经营业绩产生了较大影响，报告期内对利润总额的影响分别为 159.32 万元、805.88 万元、1,311.19 万元及 66.17 万元。

未来上述员工激励计划将持续影响发行人的利润。若发行人实施激励计划的效果不及预期，未来报告期间的营业收入及利润的增长无法覆盖激励计划造成的主营业务成本和期间费用的增加，则将对公司未来的盈利能力造成不利影响。

（十）不可抗力风险

在公司日常经营过程中，无法排除因政治因素、自然灾害、战争在内的不可抗力事件对公司的资产、人员以及供应商或客户造成损害，从而对公司的生产经营造成不利影响。

六、发行人的发展前景

发行人持续深耕器官移植领域，依托器官移植领域良好的临床专家网络，始终围绕临床需求开展创新工作。目前公司业务已拓展至器官移植术前诊断、术中器官机械灌注及保存运输、术后治疗药物浓度监测、抗排异诊断及治疗等多个方向，公司未来发展战略如下：

（一）产品线开发战略：在丰富现有产品线同时，研发新型产品

发行人持续关注全球器官移植领域的前沿技术，与国内外多地区移植中心、临床专家、研发领域专家保持密切沟通。公司基于上海及芝加哥两个研发中心开展技术创新。上海研发中心在开展移植术前和术后诊断技术方面已取得多项关键技术专利，并成功孵育出多个术后检测产品；同时与芝加哥研发中心技术互通，联合开发，报告期内开发了基于 LifePort 肾脏灌注运转箱系统的 APP。芝加哥研发中心主要进行移植医疗器械与设备领域的研发，目前其研发的腹部器官机械灌注产品已取得多项专利技术，其肾脏低温机械灌注产品已成为低温机械灌注领域广泛认可的产品。

在移植器官保存及修复产品线，发行人未来将基于美国子公司 LSI 的技术平台，吸收并升级现有低温机械灌注技术，开发新型器官保存产品，如灌注加氧设

施、心脏、胰腺机械灌注设备等。

在移植领域体外诊断试剂产品线，公司未来将继续开展完善主要抗排斥药物血药浓度检测、移植排异相关生物标志物检测、移植病人易感染病毒检测等试剂盒的研发工作，开展临床研究、进行全球注册。

（二）核心技术国产化战略

公司将逐步进行全资子公司 LSI 的腹部器官灌注设备、耗材以及器官保存液的国产化，并同步进行器官机械灌注和保存领域中的核心技术再研发，升级换代现有产品，如更加有效、便捷的电子制冷器官灌注运转箱、功能更优化的器官保存液、低温携氧灌注设备、多器官离体灌注设备等。

（三）产业化布局战略

以移植大数据为抓手，快速占领移植赛道。未来，发行人将依托移植术后药物推广及“新耕植”公众号患者随访及教育平台进一步打开移植生态边界，通过扩展移植术后随访诊疗服务，成立移植第三方检验中心，加大移植领域医疗器械技术及前沿产品引进及研发。依托国际器官移植领域的临床认可及行业学会资源，公司会持续关注全球移植领域的最新技术，吸收海外优秀的研发技术，并通过合作开发、技术转让等手段进行持续的优化创新。

综上，发行人具备较强的竞争能力，制定了明确的发展战略，未来发展前景良好。

七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》（证监会公告[2020]43 号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

发行人的财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，截至发行保荐书签署日，保荐机构认为财务报告审计日后，发行人在经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均不存在重大变化。

八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况

（一）发行人股东中的私募投资基金情况

发行人的机构股东情况如下：

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
1	阳光人寿保险股份有限公司	16,743,750	26.48%
2	北京君联成业股份投资合伙企业（有限合伙）	4,315,095	6.82%
3	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）	4,113,188	6.50%
4	上海晶晟投资企业（有限合伙）	3,157,330	4.99%
5	北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）	2,162,187	3.42%
6	武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）	1,870,468	2.96%
7	金华普华天勤股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,264,679	2.00%
8	武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）	779,374	1.23%
9	杭州博水投资合伙企业（有限合伙）	779,374	1.23%
10	上海嘉亭投资咨询有限公司	633,333	1.00%
11	青岛同舟投资管理中心（有限合伙）	451,698	0.71%
12	宁波众盟投资管理有限公司	253,301	0.40%
13	北京多泰投资管理有限公司	253,301	0.40%

发行人现有的 13 家机构股东中，6 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序，具体如下：

上海晶晟投资企业（有限合伙）为发行人的持股平台；阳光人寿保险股份有限公司、上海嘉亭投资咨询有限公司、青岛同舟投资管理中心（有限合伙）、宁波众盟投资管理有限公司、北京多泰投资管理有限公司不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形。上述股东均不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

北京君联成业股份投资合伙企业（有限合伙）、南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）、北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）、武汉

光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）、金华普华天勤股权投资基金合伙企业（有限合伙）、武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）、杭州博水投资合伙企业（有限合伙）属于私募投资基金。前述各股东及其基金管理人均已按照相关法规要求，在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案和私募基金管理人登记。

（二）保荐机构的核查情况

保荐机构取得了发行人股东提供的营业执照、工商资料、合伙协议、基金管理人登记证明、基金备案证明、股东调查表，查询了中国证券投资基金业协会公示信息，取得了相关股东出具的说明。

经核查，保荐机构认为：发行人股东中的私募投资基金北京君联成业股份投资合伙企业（有限合伙）、南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）、北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）、武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）、金华普华天勤股权投资基金合伙企业（有限合伙）、武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）、杭州博水投资合伙企业（有限合伙）均已根据相关法规要求完成私募基金备案和私募基金管理人登记手续。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并上市之发行保荐书》之签署页)

项目协办人: 郭菲 2020年12月9日
郭菲

保荐代表人: 柳泰川 2020年12月9日
柳泰川

常厚顺 2020年12月9日
常厚顺

保荐业务部门负责人: 任鹏 2020年12月9日
任鹏

内核负责人: 郑榕萍 2020年12月9日
郑榕萍

保荐业务负责人: 姜文国 2020年12月9日
姜文国

保荐机构总经理: 金鹏 2020年12月9日
金鹏

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云 2020年12月9日
冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2020年12月9日



国金证券股份有限公司

保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票的保荐人，授权柳泰川、常厚顺担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人： 柳泰川
柳泰川

常厚顺
常厚顺

法定代表人： 冉云
冉云



国金证券股份有限公司

2020年12月9日