

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

上市保荐书

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

声明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《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）》（以下简称“《注册管理办法》”）《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）以及《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（以下简称“《推荐指引》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《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招股说明书》中相同的含义。

目录

释义	3
第一节 发行人概况	4
一、发行人基本情况.....	4
二、发行人的主营业务.....	4
三、发行人的核心技术及研发水平.....	4
四、发行人主要经营和财务数据及指标.....	14
五、发行人存在的主要风险.....	15
第二节 本次发行概况	32
第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况	33
一、保荐机构项目人员情况.....	33
二、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	33
三、保荐机构承诺事项.....	34
四、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	35
五、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见.....	36
六、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见.....	40
七、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....	45
八、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	46

释义

上市保荐书中，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
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
晶晟投资	指	上海晶晟投资企业（有限合伙）
《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》
上交所	指	上海证券交易所
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 发行人概况

一、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
注册地	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
邮政编码	201112
成立日期	2003 年 3 月 25 日
整体变更设立日期	2015 年 3 月 26 日
电话号码/传真号码	021-61763507/021-52370879
互联网网址	http://www.genext.com.cn
电子信箱	info@genext.com.cn
信息披露和投资者关系 负责人及其联系方式	董事会秘书：傅琳 联系电话：021-61763507

二、发行人的主营业务

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，目前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。

公司以“推动移植领域创新与发展，助力移植患者的长期存活”为使命，立志成为器官移植领域全球领先的医疗器械与专业服务公司。

三、发行人的核心技术及研发水平

（一）公司主要产品的核心技术情况

发行人专注于器官移植领域，致力于为器官移植提供术前、术中、术后创新解决方案，以新产品、新技术作为公司发展的内在动力，致力于移植器官保存、修复和移植领域体外诊断试剂产品的优化升级，保持技术水平的领先性，致力于为器官移植患者提供高质、高效的医疗产品。

报告期内，根据产品应用方向的不同，公司产品可分为移植器官保存及修复产品和移植领域体外诊断试剂产品，其中用于移植器官保存及修复产品的技术平

台主要包括低温机械灌注技术平台，用于移植领域体外诊断试剂的技术平台主要包括乳胶增强竞争免疫比浊分析（简称“LECIA”）、化学发光、分子诊断、液相悬浮芯片和生物原料制备等 5 个技术平台。

序号	产品线	技术平台	核心技术	产品中的应用情况
1	移植器官保存及修复产品线	低温机械灌注技术平台	器官保存和修复技术	用于 LifePort 肾脏灌注运转箱，LifePort 肝脏灌注运转箱，及其配套耗材
			器官质量监测和评估技术	
			保护器官功能的压力控制技术	
			保护器官的自动控制技术	
			自动安全保障功能	
			数据监控及管理系统	
		器官保存液制备技术	器官保存液产品	
2	移植领域体外诊断试剂产品线	乳胶增强竞争免疫比浊分析平台(LECIA)	大粒径乳胶微球悬浮稳定技术	用于采用大粒径乳胶微球实现高灵敏度检测的 LECIA 产品，如他克莫司测定试剂盒
			血浆药物均相解离技术	用于他克莫司，环孢霉素检测试剂盒
			动物全血校准品/质控品制备技术	
			小分子药物稳定技术	
			血浆或血清药物检测抗干扰技术	用于药物浓度监测的 LECIA 产品
			抗体/抗原致敏微球技术	用于 LECIA 技术平台产品
			乳胶微球制备技术	
		化学发光平台	全血细胞悬浮培养技术	用于活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂
			CD4+细胞捕获分离技术	
			ATP 荧光素酶-荧光素体系检测技术	
			荧光素酶制剂稳定技术	
		分子诊断平台	游离核酸提取技术	用于移植手术后可监测排斥反应的游离核酸的提取
			探针检测荧光信号增强技术	用于利用探针杂交检测的核酸测定试剂盒
			供体/受体 DNA 识别检测技术	用于移植病人外周血中供体特异性游离 DNA（ddcfDNA）检测
悬液芯片检测技术平台	微球表面化学修饰与抗体/核酸偶联技术	用于基于悬液芯片技术的多种待测物联测，如		

序号	产品线	技术平台	核心技术	产品中的应用情况
			多元联检荧光本底消减技术	Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂
			多元联检荧光信号分析技术	
			藻红蛋白标记、以及标记物分离技术	
		生物原料制备平台	改善抗小分子抗体结合特异性的小分子结构改造技术	用于泊沙康唑、伊曲康唑、替考拉宁等 TDM 试剂
			动物免疫及多克隆抗体制备技术	用于单克隆、多克隆抗体
			细胞电融合技术	用于单克隆抗体
			基因工程重组技术	用于重组蛋白制备，主要为移植术后可预测排斥反应的蛋白原料的制备
			聚体蛋白纯化技术	

（二）发行人储备的在研产品管线

目前，发行人主要在研产品均系在核心技术平台下开发，目前发行人的主要在研产品管线情况如下：

种类	在研产品名称	研发阶段	对应技术平台	
LifePort 系列肾脏灌注运转系统	机械灌注携氧设备	完成研发试制	低温机械灌注技术平台	
	机械灌注加药研究	早期研究		
LifePort 系列肝脏灌注运转设备	LifePort 肝脏灌注运转箱	临床试验阶段		
机械灌注多器官领域拓展	心脏机械灌注	LSI 被收购前已完成原型机开发		
	胰腺机械灌注			
	游离组织及四肢皮瓣转运平台	早期研究		
移植领域体外诊断试剂产品	霉酚酸测定试剂	产品注册		乳胶增强竞争免疫比浊分析平台(LECIA)
	雷帕霉素测定试剂	生物原料研制		
	伏立康唑测定试剂	产品注册		
	泊沙康唑测定试剂	产品注册		
	伊曲康唑测定试剂	产品注册		
	万古霉素测定试剂	产品研制		
	利奈唑胺测定试剂	产品研制		
	替考拉宁测定试剂	产品研制		
	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂	临床试验方案论证（创新通道）	化学发光平台	
尿液 ddcfDNA 检测试剂	早期研究	分子诊断平台		

种类	在研产品名称	研发阶段	对应技术平台
	外周血 ddcfDNA 检测试剂	早期研究	
	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	早期研究	悬液芯片检测技术平台
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	早期研究	
	人白细胞抗原重组蛋白制备	生物原料研制	生物原料制备平台
	雷帕霉素抗原抗体制备	生物原料研制	
	他克莫司抗原抗体制备	生物原料研制	
	万古霉素抗原抗体制备	生物原料研制	
	替考拉宁抗原抗体制备	生物原料研制	

1、LifePort 系列肾脏灌注运转系统

在目前肾脏低温机械灌注研究基础上，为了进一步提升器官体外保存效果，发行人国内外开展了一系列创新研究，其中机械灌注携氧设备及加药研究，在移植领域的研究中崭露头角。

（1）机械灌注携氧设备

部分研究结果表明，HMP 过程中的氧合可促进 TCA 循环活性，促进了 ATP 再生，而且不会带来氧化应激损伤¹，关于机械灌注携氧的临床研究仍在持续开展。为应对可能面临的临床灌注携氧需求，发行人对现有肾脏灌注产品进行了携氧功能的研发，已完成研发试制。

（2）机械灌注加药研究

在灌注液里加入治疗性药物进行干预，既可以精准用于靶器官，又不经药物体内代谢过程直接作用于供体器官，具有时效性。目前全球已有大量实验室研究证实在机械灌注中加入药物对保存肾脏有明显获益²，2019 年，来自法国的一项研究表明，在肾移植临床前研究的猪模型中使用 LifePort 肾脏灌注运转箱，在

¹ 《Transplantation》,2019 年, The Effects of Oxygenation on Ex Vivo Kidneys Undergoing Hypothermic Machine Perfusion

² 《journal of surgical research》, 2014 年, Modifying the vessel walls in porcine kidneys during machine perfusion[J].

灌注液中加入抗氧化剂 Vectisol 化合物可降低氧化应激和细胞凋亡³。

目前机械灌注加药在临床方面的获益仍在进一步研究证实，发行人也在不断探索肾脏机械灌注中的加药方案。

2、LifePort 系列肝脏灌注运转设备

公司基于现有移植器官低温机械灌注技术平台开发的 LifePort 系列肝脏灌注运转箱已进入临床试验及产品注册阶段，产品利用低温机械灌注保存技术对肝脏进行保存修复。目前，国际上暂无已获批准的低温机械灌注保存技术的同类肝脏灌注产品。

产品名称	技术先进性
LifePort 系列肝脏灌注运转箱	采用低温机械灌注保存技术的肝脏灌注运转箱，主要用于肝移植前供体肝脏的保存、灌注和运输。 产品可以保持肝脏在一个低温和无菌的环境中，进行持续的机械灌注，清除肝脏内部代谢废物，补充组织细胞代谢所需的底物。临床方面，能够减少胆道并发症，减少肝移植术后原发性移植物无功能，缩短住院时间，减少医疗费用，改善长期预后；同时为移植医院减少边缘供肝丢弃率，增加医院手术量。

以采用低温机械灌注保存技术的肝脏灌注运转箱原型机作为研究对象的临床试验结果已在国际顶尖医学杂志《American Journal of Transplantation》上发表，该研究表明：采用低温机械灌注保存技术组比静态冷保存技术组显著减少住院时间和 EAD 的发生率⁴。证实了低温机械灌注保存技术是一种安全有效的供体肝保存方法。

2015 年，人类肝移植中采用低温机械灌注保存技术的后续临床应用的研究结果表明，与静态冷保存技术相比，低温机械灌注保存技术可显著降低肝脏移植术后原发性移植物无功能发生率，显著减少肝脏移植术后胆道并发症，显著缩短术后住院时间，肝脏低温机械灌注能够使保存液在肝脏中循环，为肝脏提供了必

³ 《International Journal Of Molecular Sciences》,2019 年, Vectisol Formulation Enhances Solubility of Resveratrol and Brings Its Benefits to Kidney Transplantation in a Preclinical Porcine Model[J].

⁴ 《American Journal of Transplantation》, 2010, Hypothermic Machine Preservation in Human Liver Transplantation: The First Clinical Series.

要的营养物质，并将代谢废物排出⁵。

3、机械灌注多器官领域拓展

(1) 心脏机械灌注

过去的十年里，在增加心脏移植的数量和质量方面进展甚微。静态冷保存是目前离体心脏的标准保存方式，在此种保存方式下，器官从被摘取到移植入患者体内的时间有严格限制，同时，静态冷保存时长与术后早期移植物功能障碍相关。已经发表的临床前研究显示了 LifePort 技术应用于心脏保存的潜力，与静态冷保存相比，LifePort 心脏运转箱原型机已在临床前研究中被证明可以减少心肌和血管系统的损伤，并提高器官的生存能力和功能恢复。这些研究为潜在的临床前研究和可能的人体临床研究奠定了基础。

(2) 胰腺机械灌注

胰腺移植是比较少见的手术，而且器官本身相当脆弱，很难获取。在与加拿大和美国移植中心的合作下，公司已经完成了初步的胰腺灌注尝试，并正在探索使用 LifePort 产品帮助胰腺保存。研究表明，将胰腺移植到 I 型糖尿病患者体内，可以显著减少他们对胰岛素注射的需求。猪模型研究的初步数据表明，与传统的静态冷保存相比，用 LifePort 胰腺运转箱原型机保存的胰腺，其胰岛细胞产量更高。

(3) 游离组织及四肢皮瓣转运平台

近年来，为实体器官移植创造的灌注技术在向游离组织转移和四肢再植方面广泛扩展。2019 年来自美国加利福尼亚州一项研究中提到，由于患者腓骨皮瓣收集和血运重建之间的缺血时间很长，故使用肾 LifePort 进行离体腓骨皮瓣灌注，术后患者恢复良好。

⁵ 《American Journal of Transplantation》, 2015, Hypothermic Machine Preservation Facilitates Successful Transplantation of ‘Orphan’ Extended Criteria Donor Livers.

4、移植领域体外诊断试剂产品

公司围绕器官移植领域的术前及术后检测需求，基于现有核心技术，开发了一系列检测试剂产品，具体情况如下：

技术平台	研发方向	产品及进展
LECIA	药物浓度监测（TDM）	免疫抑制剂 TDM 试剂： 霉酚酸测定试剂：产品注册； 雷帕霉素测定试剂：生物原料研制。 抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂： 伏立康唑测定试剂：产品注册； 泊沙康唑测定试剂：产品注册； 伊曲康唑测定试剂：产品研制。 抗革兰氏阳性菌药物 TDM 试剂： 万古霉素测定试剂：产品研制； 利奈唑胺测定试剂：产品研制； 替考拉宁测定试剂：产品研制
化学发光法	移植相关生物标志物	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂：注册中（创新通道）
分子诊断	移植相关生物标志物	尿液 ddcfDNA 检测试剂：早期研究
		外周血 ddcfDNA 检测试剂：早期研究
悬液芯片检测	移植相关生物标志物	尿液 Ngai/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂
	个体化用药标志物	免疫制剂药物相关代谢基因检测：早期研究
生物原料制备	移植相关生物标志物	人白细胞抗原重组蛋白制备：生物原料研制
	抗原及单克隆抗体	雷帕霉素抗原抗体制备：生物原料研制 他克莫司抗原抗体制备：生物原料研制 万古霉素抗原抗体制备：生物原料研制 替考拉宁抗原抗体制备：生物原料研制

（三）公司的科研实力和成果情况

1、使用移植器官保存及修复产品形成的研究成果

公司产品技术优势突出，质量稳定。LifePort 系列器官灌注运转系统已经在全球近 40 个国家和地区的肾移植手术中应用，并被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016 版）》《中国器官移植临床诊疗指南（2017 版）》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》，产品良好的临床效果得到终端医疗机构用户的广泛认可，相关研究结果先后发布于

《The New England Journal of Medicine》等国内外顶尖医疗类学术期刊，列举部分较为权威的文献如下：

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
1	2009	The New England Journal of Medicine	Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation	Moers 等	美国	低温机械灌注降低 DGF 发生率,缩短 DGF 持续时间, 提高术后 1 年存活率。
2	2009	Transplantation proceedings	The cost-effectiveness of organ preservation methods in renal transplantation: US projections based on the machine preservation trial.	Garfield SS	美国	基于术后一年的临床数据, 对于标准供体 (SCD) 与扩大标准供体 (ECD), 低温机器灌注是比静态冷保存性价比更高的器官保存方法。
3	2010	Annals of surgery	Machine perfusion versus cold storage for the preservation of kidneys donated after cardiac death: a multicenter, randomized, controlled trial.	Jochmans I	比利时	对心脏死亡后捐献的供体, 低温机械灌注 (MP)降低 DGF 发生率, 缩短 DGF 持续时间。
4	2012	The New England Journal of Medicine	Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation	Moers 等	美国	与静态冷保存组比较, 低温机器灌注组移植肾的 3 年存活率更高 (91%比 87%), 对于扩大标准供体这一优势尤其显著 (86% vs.76%)。
5	2012	Progress in transplantation	Identifying risk factors in renal allografts before transplant: machine-measured renal resistance and posttransplant allograft survival	Yushkov YY	美国	LifePort 灌注 3 小时的肾脏阻力及灌注 5 小时的肾脏阻力与 1 年移植存活率呈显著的负相关。
6	2013	Plos one	Hypothermic Machine Perfusion Reduces Delayed Graft Function and Improves One-Year Graft Survival of Kidneys from Expanded Criteria Donors: A Meta-Analysis	Baoping Jiao	中国	对扩大标准供体的荟萃分析显示: 低温机械灌注与 DGF 发生率降低和移植肾 1 年生存率提高相关。
7	2014	American journal of transplantation	Mechanistic Analysis of Nonoxygenated Hypothermic Machine Perfusion's Protection on Warm Ischemic Kidney	N. Chatauret	法国	不携氧的低温机械灌注通过一氧化氮通路保护能改善肾皮质微循环。

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
			Uncovers Greater eNOS Phosphorylation and Vasodilation			
8	2016	Urologia internationalis	Hypothermic Machine Perfusion in DCD Kidney Transplantation: A Single Center Experience.	Yao L	中国	对 DCD 供体使用低温机械灌注保存有助于降低 DGF 的发生率, 促进术后康复。
9	2019	Clinical Transplantation	Evaluation of outcomes in renal transplantation with hypothermic machine perfusion for the preservation of kidneys from expanded criteria donors	Emilie Savoye	法国	对于扩大标准供体, 低温机械灌注可降低术后 1 年移植物丢失风险及术后住院时间。
10	2016	Artificial Organs	Hypothermic Machine Perfusion Reduced Inflammatory Reaction by Downregulating the Expression of Matrix Metalloproteinase 9 in a Reperfusion Model of Donation After Cardiac Death	Zhen Fu	中国	低温机械灌注可通过下调 MMP-9 的表达减少炎症反应, 对缺血再灌注损伤的肾脏是一种可能的保护机制。
11	2018	Transplant international	Renal resistance thresholds during hypothermic machine perfusion and transplantation outcomes - a retrospective cohort study.	Sandal S	加拿大	低温机械灌注的肾脏阻力是一个可用于预测长期肾移植结果的指标。
12	2018	Transplantation Proceedings	Perfusion Parameters of Donation After Cardiac Death Kidneys Predict Early Transplant Outcomes Based on Expanded Criteria Donor Designation	Tai Q	中国	对心脏死亡的 ECD 供肾, LifePort 灌注参数对于供肾质量评估提供了一种便捷的评估方法。
13	2019	International journal of molecular sciences	Vectisol Formulation Enhances Solubility of Resveratrol and Brings Its Benefits to Kidney Transplantation in a Preclinical Porcine Model.	Soussi D	法国	在保存液中简单添加 Vectisol 可显著提高器官保存的效果, 可对移植结果产生长期影响。
14	2010	American journal of transplantation	Hypothermic Machine Preservation in Human Liver Transplantation: The First Clinical Series	J. V. Guarrera	美国	使用低温机械灌注能安全可靠的保存供体肝脏。
15	2015	American journal of	Hypothermic Machine Preservation Facilitates	J. V. Guarrera	美国	研究显示, 对于被其他中心拒绝的扩大标准

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
		transplantation	Successful Transplantation of “Orphan” Extended Criteria Donor Livers			供体，使用低温机械灌注后能够被移植并获得很好的临床结果。

2、移植领域诊断试剂产品的研究成果

公司移植领域体外诊断试剂的研究成果在 SCI 杂志的发表情况如下：

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
1	2019	Analytical Biochemistry	A sample processing method for immunoassay of whole blood tacrolimus	Feng-Bo Wu 等	中国	介绍了一种新型全血中他克莫司提取试剂
2	2019	Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis	Validation and evaluation of a newly developed time-resolved fluoroimmunoassay for cyclosporine quantitative analysis in human whole blood	Feng-Bo Wu 等	中国	介绍了一种准确，重复性好的全血环孢霉素检测方法，该方法有望取代雅培，罗氏等昂贵的试剂

3、重要奖项

发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著名的现代艺术博物馆（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

4、承担的科研项目

序号	项目名称	项目类别	主管部门	实施周期
1	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷 (ATP) 检测试剂	上海市“科技创新行动计划”医疗器械类	上海市科学技术委员会	2018~2021
2	体外机械灌注仪修复损伤器官的机制研究与产品开发	产学研协同创新重大专项	广州市科技创新委员会	2017-2020

四、发行人主要经营和财务数据及指标

公司报告期内的财务报告已经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。报告期内发行人主要经营和财务数据及指标情况如下：

项目	2020年3月 31日/2020年 1-3月	2019年12月 31日/2019年 度	2018年12月 31日/2018年 度	2017年12月 31日/2017年 度
资产总额（万元）	107,383.75	106,303.63	85,753.41	78,743.60
归属于母公司所有者权益 （万元）	64,769.49	66,141.03	54,347.99	50,148.88
资产负债率（母公司）	24.15%	19.99%	13.58%	13.72%
营业收入（万元）	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
净利润（万元）	1,075.15	12,928.56	3,458.33	1,088.81
归属于母公司所有者的净 利润（万元）	711.90	9,858.75	1,991.37	1,467.65
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 （万元）	609.84	1,693.25	2,008.46	622.85
基本每股收益（元）（归属 于母公司所有者）	0.11	1.58	0.32	0.24
稀释每股收益（元）（归属 于母公司所有者）	0.11	1.58	0.32	0.24
基本每股收益（元）（扣除 非经常性损益后归属于母 公司所有者）	0.10	0.27	0.33	0.10
稀释每股收益（元）（扣除 非经常性损益后归属于母 公司所有者）	0.10	0.27	0.33	0.10
加权平均净资产收益率（归 属于母公司所有者）	1.06%	16.38%	3.83%	3.04%
加权平均净资产收益率（扣 除非经常性损益后归属于 母公司所有者）	0.91%	2.81%	3.86%	1.29%
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	1,546.01	4,175.99	9,216.75	5,377.55
现金分红（万元）	3,000.00	-	290.00	-
研发投入占营业收入的比 例	19.37%	17.72%	12.17%	10.33%

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 肝脏灌注运转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。

第二节 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	<p>本次公开发行股票的数量不超过2,107.8125万股（含2,107.8125万股，且不低于本次发行后公司总股本的25%，以中国证监会同意注册的数量为准）。</p> <p>发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。</p> <p>本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。</p>
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	<p>发行人的高管、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完毕本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体形式在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等。</p>
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	<p>保荐人国金证券将安排国金创新投资有限公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。保荐机构及其相关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。</p>
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式。
发行对象	<p>符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。</p>
承销方式	余额包销
拟上市的证券交易所	上海证券交易所
发行后总股本	不超过 8,431.25 万股
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况

一、保荐机构项目人员情况

(一) 保荐代表人

柳泰川先生，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。

常厚顺先生，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。

(二) 项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：郭菲女士，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。

项目组其他成员：唐蕾、Qianhui Zhang、吴畏、刘柏巍、吕吟珂

二、保荐机构与发行人之间的关联关系

(一)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健耕医药届时签订的战略配售协议为准。除此之外，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。

(二)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。

(三) 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持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份, 或在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四) 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。

(五) 本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

三、保荐机构承诺事项

(一) 本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定, 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, 充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题, 履行了相应的内部审核程序。

(二) 本保荐机构就《保荐管理办法》第二十九条所列相关事项作出如下承诺:

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海交易所有关证券发行上市的相关规定;

2、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;

3、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;

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

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责, 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;

6、保证保荐书、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;

7、保证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；

8、自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

9、中国证监会规定的其他事项。

四、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体如下：

（一）发行人董事会对本次证券发行上市的批准

发行人于 2020 年 3 月 13 日召开了第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》《关于制定〈上海健耕医药科技股份有限公司章程（上市草案）〉的议案》《关于提请召开公司 2020 年第一次临时股东大会的议案》等与本次证券发行及上市相关的议案，并于 2020 年 3 月 13 日发出通知召开 2020 年第一次临时股东大会。

（二）发行人股东大会对本次证券发行上市的批准

发行人于 2020 年 3 月 28 日召开了 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》《关于制定〈上海健耕医药科技股份有限公司章程（上市草案）〉的议案》等与本次证券发行及上市相关的议案。

综上所述，发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序。

五、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见

保荐机构根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创属性评价指引（试行）》和《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企业发行上市申报及推荐暂行规定》等有关规定，在把握科技创新企业的运行特点的前提下，对发行人科创板定位进行了充分评估。经核查，发行人符合科创板定位的理由和依据如下：

（一）发行人行业定位

1、发行人所处行业

按照《上市公司行业分类指引分类》（2012年修订）及《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业大类为“C35 专用设备制造业”，所处细分行业为医疗仪器设备及器械制造行业。

2、保荐机构的核查过程、核查依据和结论

保荐机构取得发行人工商登记资料及营业执照，查看发行人经营活动流程；查阅会计师出具的审计报告，核查发行人主营业务内容及主营业务收入来源；针对发行人的行业定位，保荐机构调查了发行人所处行业情况；收集了行业主管部门制定的发展规划、行业管理方面的法律法规及规范性文件，了解行业监管体制和政策趋势，并收集了相关资料。同时保荐机构对比了《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件关于科创板定位的要求。

经核查，保荐机构认为：发行人所属行业为《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定“生物医药领域”下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，发行人主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

（二）发行人符合科创属性要求

公司科创属性符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条所列指标的规定，属于上海证券交易所支持和鼓励申报科创板发行上

市的企业，具体指标如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 13.72%，最近三年累计研发投入金额 14,050.35 万元
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司形成主营业务收入的发明专利 324 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司最近一年营业收入 3.97 亿元

1、发行人最近三年的研发投入及营业收入

发行人最近三年的研发投入及营业收入情况如下：

年份	2019年	2018年	2017年	合计
研发费用（万元）	7,038.58	3,555.33	3,456.44	14,050.35
营业收入（万元）	39,728.61	29,218.20	33,466.55	102,413.36
占营业收入比例	17.72%	12.17%	10.33%	13.72%

发行人最近三年累计研发投入为 14,050.35 万元，占最近三年累计营业收入的比重为 13.72%，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“（一）最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 5% 以上，或者最近三年研发投入金额累计在 6,000 万元以上”的规定。

（1）发行人最近三年的研发投入

发行人最近三年的研发投入包括研发费用及资本化支出。研发费用主要包括职工薪酬、试验检验费、材料费等，归集准确，具体如下：

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	2,599.17	39.31%	1,634.41	50.50%	1,603.34	53.17%
试验检验费	2,319.27	35.07%	618.80	19.12%	543.73	18.03%
材料费	992.18	15.00%	492.70	15.22%	351.55	11.66%
专业服务费	261.59	3.96%	446.50	13.80%	460.69	15.28%
折旧及摊销	236.21	3.57%	19.98	0.62%	16.67	0.55%

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专利及注册费	70.98	1.07%	7.30	0.23%	-	-
租赁及物业费	70.20	1.06%	-	-	-	-
维修费	14.01	0.21%	1.17	0.04%	-	-
办公费	12.18	0.18%	1.64	0.05%	-	-
差旅费	8.75	0.13%	8.16	0.25%	22.18	0.74%
其他	28.01	0.42%	5.70	0.18%	17.11	0.57%
合计	6,612.55	100.00%	3,236.38	100.00%	3,015.26	100.00%

资本化支出主要为专利申请相关费用。

(2) 发行人最近三年的营业收入

报告期内，发行人最近三年的营业收入及增长情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	复合增长率
	金额	增长率	金额	增长率	金额	
营业收入	39,728.61	35.97%	29,218.20	-12.69%	33,466.55	8.95%

境内销售主要客户的收入确认方法为：货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。境外销售主要客户的确认方法为：货物已按客户订单要求交付至物流企业，并取得物流回单即确认收入实现。

(3) 保荐机构的核查过程、核查依据和结论

针对发行人的研发投入归集，保荐机构查阅了发行人的员工花名册及工资明细表，取得了与检验费、材料费及其他费用相关的合同或申请材料及对应付款凭证。

针对发行人的营业收入确认，保荐机构对健耕医药的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要的控制点执行了控制测试；核查了主要客户的销售订单、物流回单，结合境外结算惯例，判断物流签收是否满足产品风险报酬、所有权转移的条件，并评价健耕医药收入确认是否符合会计准则的规定；按照合理的抽样方法选择样本，分析比较健耕医药主要客户及新增客户的销售情

况，检查其销售订单、入账记录及物流回单，检查健耕医药收入确认是否与披露的会计政策一致；对营业收入执行截止测试，确认健耕医药的收入确认是否记录在正确的会计期间；检查资产负债表日后销售退回情况，检查是否存在提前确认收入或虚假确认收入的情况；按照抽样原则选择客户，询证 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的应收账款余额及 2019 年度、2018 年度、2017 年度的销售额；检查报告期内主要客户的回款情况，检查银行对账单及银行回单，核实付款方、金额、期间是否与账面记录相符；实地走访主要客户，确认业务和销售数据是否真实准确。

经核查，保荐机构认为：发行人的研发投入归集准确，营业收入确认符合会计准则的规定，实际收入确认与会计政策一致，发行人最近三年累计研发投入及占最近三年累计营业收入的比例真实、准确。

2、发行人的发明专利

(1) 发行人的发明专利

发行人围绕器官移植灌注设备及诊断试剂，合计形成了 324 项境内外发明专利，相关专利的应用形成了发行人的主营业务收入，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“（二）形成主营业务收入的发明专利 5 项以上”的规定。

发行人的发明专利均处于有效期内，专利权属清晰，不存在权利受限或诉讼纠纷。

(2) 保荐机构的核查过程、核查依据和结论

保荐机构取得了发行人的发明专利证书；访谈了公司相关人员，了解发行人的发明专利与现有产品及技术的关系；对发行人的各项专利进行公开网络检索；针对发行人的境外专利，取得了境外律师出具的说明文件。

经核查，保荐机构认为：发行人的发明专利权利归属清晰，均处于有效期内，不存在权利受限或诉讼纠纷的情形。发明专利均应用于主要产品中，形成了发行人的主营业务收入，发行人形成主营业务收入的发明专利在 5 项以上，发明专利

数量真实、准确。

3、发行人最近一年的营业收入

(1) 发行人最近一年的营业收入

发行人 2019 年度实现营业收入 39,728.61 万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“（三）最近一年营业收入金额达到 3 亿元”的规定。

(2) 保荐机构的核查过程、核查依据和结论

保荐机构的核查过程及依据参见“1、发行人研发投入及营业收入”。

经核查，保荐机构认为：发行人的营业收入真实，不存在虚增收入或调节收入的情形，2019 年度实现营业收入 39,728.61 万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“（三）最近一年营业收入金额达到 3 亿元”的规定。

六、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见

(一) 符合中国证监会规定的发行条件

根据中国证监会制定的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的相关规定，保荐机构对发行人的发行条件核查如下：

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] 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配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要房产、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法律意见书，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”《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，本次发行符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款的规定。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人目前股本总额为 6,323.4375 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 2,107.8125 万股（未考虑超额配售），发行后股本总额不超过人民币 8,431.25 万元（未考虑超额配售），符合《上市规则》第 2.1.1 条第二款的规定。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

发行人目前股本总额为 6,323.4375 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 2,107.8125 万股，发行后股本总额不超过人民币 8,431.25 万元，本次拟公开发行的股份的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第三款的规定。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

根据大华出具的“大华审字[2020] 0011931”《审计报告》，发行人 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-3 月实现营业收入分别为 33,466.55 万元、29,218.20 万元、39,728.61 万元及 9,890.33 万元，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，经营活动产生的现金流量净额分别为 5,377.55 万元、9,216.75 万元、4,175.99 万元及 1,546.01 万元。根据公司 2019 年度净利润情况，结合同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 20 亿元。

发行人满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第三款的规定：“预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元”。

经逐项核查，本保荐机构认为，发行人符合《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

七、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导期间为证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度。持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，保荐机构将就尚未完结的保荐工作继续履行持续督导职责。本保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排如下：

持续督导事项	持续督导工作计划及安排
督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行及履行信息披露义务的情况； 2、协助与督促发行人完善现有的内控制度，并严格执行制度规定； 3、督促上市公司积极进行投资者回报，建立健全并有效执行与公司发展阶段相符的现金分红和股份回购制度； 4、督促上市公司或其控股股东、实际控制人及时、充分履行其所承诺事项
识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、当上市公司及相关信息披露义务人日常经营、业务和技术、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现《上海证券交易所科创板上市规则》第 3.2.7 条、第 3.2.8 条和第 3.2.9

持续督导事项	持续督导工作计划及安排
	条所列情形时，保荐机构、保荐代表人将督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整及相关事项对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露
关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务	1、持续关注上市公司的股票交易情况，当上市公司股票发生异常波动时，督促上市公司按照《上海证券交易所科创板上市规则》规定及时进行检查。履行相应信息披露义务； 2、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况
对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	当上市公司出现存在重大财务造假嫌疑；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；可能存在重大违规担保；资金往来或者现金流存在重大异常等可能严重影响上市公司或投资者合法权益的事项时，保荐机构、保荐代表人自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查，并就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露
定期出具并披露持续督导跟踪报告	与发行人建立经常性沟通机制，及时了解发行人的重大事项，定期出具并披露持续督导跟踪报告： 1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、持续督导工作结束后，保荐机构应当在上市公司年度报告披露之日起的 10 个交易日内依据中国证监会和上海证券交易所相关规定，向中国证监会和上海证券交易所报送保荐总结报告书并披露

八、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

经核查，本保荐机构认为：上海健耕医药科技股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件；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。因此，国金证券愿意向中国证监会和上海证券交易所保荐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项目，并承担保荐机构相应责任。

(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并在科创板上市之上市保荐书》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

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

