



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申请文件
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

目 录

一、第二轮问询问题及回复	4
1.关于收入核查	4
2.关于云开亚美	14
3.关于销售地区	26
4.关于 LSI.....	32
5.关于应收款项	42
6.关于召回和退换货	71
7.关于研发费用	81
8.关于投资收益	83
9.关于其他业务收入	89
10.关于委外供应商	103
11.关于个人账户收付	107
12.关于 LSI 和阳光人寿	108
13.关于体外诊断试剂产品	119
14.关于风险揭示	126
15.其他问题	138
16.关于申请文件信息披露质量	150
二、保荐机构总体意见	150

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申请文件的审核 问询函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2020 年 08 月 17 日出具的《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申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2020]587 号，以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“国金证券”）作为上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“健耕医药”“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人、发行人律师上海市通力律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函相关问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请审核。

说明：如无特别说明，本回复所用简称与《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》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复所用的字体：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书前次修改部分的引用	楷体、不加粗
本次对招股说明书的补充和修改	楷体、加粗

一、第二轮问询问题及回复

1.关于收入核查

首轮问询回复说明了保荐机构、会计师具体发放函证及访谈情况。

请保荐机构、申报会计师说明：

(一) 回函相符的金额及占营业收入的比例；

【回复】

保荐机构和申报会计师对发行人报告期内的销售情况的发函及回函情况如下：

单位：万元

项目		2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
发函 情况	营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
	发函金额	7,972.36	32,712.64	25,017.00	27,830.38
	发函金额占营业收入比例	80.61%	82.34%	85.62%	83.16%
回函 情况	回函金额	3,806.23	25,925.34	19,142.33	21,583.46
	回函金额占营业收入比例	38.48%	65.26%	65.52%	64.49%
	回函金额占发函金额比例	47.74%	79.25%	76.52%	77.55%
	其中：				
	1、回函中相符金额	3,694.07	25,643.93	19,011.71	21,452.21
	占营业收入比例	37.35%	64.55%	65.07%	64.10%
	占发函金额比例	46.35%	78.39%	76.00%	77.08%
	2、回函中不相符金额	112.16	281.41	130.62	131.25
	占营业收入比例	1.13%	0.71%	0.45%	0.39%
占发函金额比例	1.41%	0.86%	0.52%	0.47%	
未回 函情 况	已发函未回函金额	4,166.14	6,787.30	5,874.67	6,246.92
	占营业收入比例	42.12%	17.08%	20.11%	18.67%
	占发函金额比例	52.26%	20.75%	23.48%	22.45%

报告期内收入回函相符的金额分别为 21,452.21 万元、19,011.71 万元、25,643.93 万元及 3,694.07 万元，占营业收入比例分别为 64.10%、65.07%、64.55% 及 37.35%。

(二) 对回函不符的、未回函的客户，执行的替代程序、核查比例，以及合计核查的销售收入比例；

【回复】

报告期内，对回函不符的、未回函的客户，保荐机构、申报会计师执行替代程序如下：

1、对回函不符执行的替代程序：

(1) 获取并检查发行人编制的回函不符差异调节表；

(2) 获取发行人确认收入的账面记录，核查差异产生原因的合理性，查验调节内容及依据的真实性、合理性。

(3) 获取与回函差异相关的销售合同或销售订单、发货快递信息、客户签收记录等支持性文件，核查销售收入的真实性、完整性。

(4) 检查与回函差异相关的产品销售时的境内产品签收日期、境外物流收货日期等收入确认时点，核实收入是否存在跨期现象，评价营业收入是否在恰当期间确认。

2、对未回函客户执行的替代程序：

针对境外未回函客户：

(1) 获取并核查未回函客户的销售订单、销售发票、仓库发货记录、发货物流信息、对应货款的银行收款凭据等；

(2) 检查是否存在期后大额退货的情形；

(3) 检查应收款项期后回款情况。

针对境内未回函客户：

(1) 获取并核查相关销售合同、销售发票、出库单、发货单、客户回签单等；

(2) 检查是否存在期后大额退货的情形；

(3) 检查应收款项期后回款情况。

3、执行替代程序的核查比例，以及合计核查的销售收入比例

报告期内，对回函不符的、未回函的客户，中介机构执行的替代程序及核查比例，具体情况如下：

单位：万元

类别	项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
发函情况	营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
	发函金额	7,972.36	32,712.64	25,017.00	27,830.38
	发函金额占营业收入比例	80.61%	82.34%	85.62%	83.16%
回函相符情况	回函相符的金额	3,694.07	25,643.93	19,011.71	21,452.21
	回函相符金额占营业收入比例	37.35%	64.55%	65.07%	64.10%
对回函不符的核查	回函不符的金额	112.16	281.41	130.62	131.25
	执行替代程序核查金额	112.16	281.41	130.62	131.25
	执行替代程序核查占营业收入比例	1.13%	0.71%	0.45%	0.39%
对未回函的核查	已发函未回函的金额	4,166.14	6,787.30	5,874.67	6,246.92
	执行替代程序核查金额	3,450.67	5,275.38	4,423.31	4,476.12
	执行替代程序核查金额占营业收入比例	34.89%	13.28%	15.14%	13.37%
核查结果	营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
	核查金额	7,256.90	31,200.72	23,565.64	26,059.57
	其中：通过函证核查金额	3,806.23	25,925.34	19,142.33	21,583.46
	通过未回函替代核查程序核查金额	3,450.67	5,275.38	4,423.31	4,476.12
	核查金额占营业收入比例	73.37%	78.53%	80.65%	77.87%
其他核查：对未发函的核查	未发函金额	1,917.97	7,015.97	4,201.20	5,636.17
	执行替代程序核查金额	1,882.57	4,759.61	3,989.15	5,042.44
	占营业收入比例	19.03%	11.98%	13.65%	15.07%
总核查金额		9,139.47	35,960.33	27,554.80	31,102.02
总核查金额占营业收入的比例		92.41%	90.51%	94.31%	92.93%

报告期内，通过函证程序及替代核查程序核查的收入分别为 31,102.02 万元、27,554.80 万元、35,960.33 万元及 9,139.47 万元，占营业收入比例分别为 92.93%、94.31%、90.51% 及 92.41%。

4、关于 2020 年 1-3 月境外回函情况的说明

发行人境外子公司客户大多集中于北美和欧洲地区，且以医院、器官获取组织为主。2020 年第二季度开始，北美及欧洲地区新冠肺炎疫情爆发，导致发行人境外客户的工作人员工作难度、强度增加；另一方面，由于欧美地区较少对季度财务数据进行函证，加之部分客户的财务人员目前仍采取以居家办公为主的工作形式，因此发行人 2020 年 1-3 月询证函境外回函比例较低。

保荐机构、申报会计师于 2020 年 6 月执行了第一次发函程序。由于回函比例较低，于 2020 年 8 月，针对未回函的客户，执行了第二次发函程序。汇总 2 次函证程序的回函情况，回函金额占发函金额的比例为 47.74%。鉴于回函比例较低，保荐机构、申报会计师对 2020 年 1-3 月的境外未回函客户，执行了替代程序并取得了以下相关证据：

(1) 获取了发行人境外客户销售清单，从中挑选未回函客户，抽取销售订单、销售发票、仓库发货记录、发货物流信息、对应货款的银行收款凭据进行比对；

(2) 检查未回函客户期后是否有大额退货的情况；

(3) 针对 2020 年 3 月 31 日境外应收账款余额，查验期后回款情况。

此外，保荐机构、申报会计师抽取 2020 年 1-3 月的部分境外未发函客户执行上述替代程序，作为对收入核查的补充。

综上，2020 年 1-3 月营业收入为 9,890.33 万元，已执行函证及替代核查程序的收入为 9,139.47 万元，占营业收入比例为 92.41%。

此外，发行人境外应收账款的期后回款情况较好，具体情况如下：

单位：万元

项目	回款情况
2020 年 3 月 31 日境外应收账款余额	4,057.78
期后回款金额-截至 2020 年 6 月 30 日止回款	3,869.03
期后回款比例 (%)	95.35%
期后回款金额-截至 2020 年 8 月 31 日止回款	4,019.87
期后回款比例 (%)	99.07%

(三) 经销商终端客户核查的抽样标准、核查数量、境内外分布情况及分别占境内外经销收入的比例。

【回复】

保荐机构、申报会计师针对发行人境内外经销销售的情况，对发行人境内外的经销商及终端销售采取不同的核查手段，具体如下：

1、境内经销商及终端客户核查

针对发行人的境内经销收入的终端客户，根据获取的发行人经销商与终端客户对应表，保荐机构、申报会计师从中选取主要经销商及其对应的主要终端客户进行走访。

报告期内，境内经销收入占营业收入比例分别为 25.63%、10.35%、9.92% 和 6.28%，保荐机构及申报会计师对报告期内各年度收入金额超过 150 万以及随机抽取的 3 家经销商进行走访，合计走访经销商 18 家，从中抽取了收入金额较高的 13 家重要经销商对其共 16 家终端客户进行了现场走访。报告期内，上述 13 家经销商收入占境内经销收入比例分别为 71.22%、65.39%、64.61% 和 47.90%。

境内 13 家经销商对应终端客户核查的抽样标准如下：保荐机构、申报会计师通过登录经销商系统、获取部分经销商销售发行人产品的明细等方式了解经销商对应终端销售的情况：其中 6 家经销商为终端客户仅 1 家的一对一经销商，7 家经销商系对应多家终端客户的一对多经销商，对于一对一经销商，走访了其终端客户，对于一对多经销商，按照其对应的销售收入金额大小抽取 1-3 家终端客户进行走访。由于发行人产品为移植领域产品，终端客户较为集中，抽取的上述终端客户 2019 年对应收入占 2019 年境内经销收入的比例超过 50%。

具体核查手段和核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
境内经销收入	621.20	3,940.50	3,024.59	8,576.03
境内经销收入占比	6.28%	9.92%	10.35%	25.63%
其中：走访 1 核查经销商数量	5	6	6	5

项目		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
对1经销商及其终端	核查经销商销售金额	196.45	1,668.15	1,284.52	887.87
	走访其1对1终端客户家数	5	6	6	5
	核查经销商占境内经销收入的占比	31.62%	42.33%	42.47%	10.35%
其中：走访1对多经销商及其终端	核查经销商数量	2	3	6	6
	核查经销商销售金额	101.14	877.89	693.39	5,220.37
	核查经销商占境内经销收入的占比	16.28%	22.28%	22.93%	60.87%
	走访对应终端家数	5	6	9	9
合计走访终端客户的经销商销售金额占比		47.90%	64.61%	65.39%	71.22%

2、境外经销商及终端客户核查

发行人境外经销收入占比较低，占营业收入比例分别为2.71%、3.15%、2.11%和2.35%。发行人的境外经销商的销售区域系对应一个国家或同一区域的多个国家，境外经销商的终端客户通常为高端医疗机构，由境外经销商独立维护。由于经销商对渠道维护和终端客户的保密性需求，未能对终端进行走访。

为核查境外经销收入的真实性，保荐机构、申报会计师采用以下程序进行核查，核查手段及核查结果如下：

单位：万元

项目		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入		9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
境外经销收入		232.12	839.33	919.92	907.38
境外经销收入占营业收入比		2.35%	2.11%	3.15%	2.71%
1.通过走访经销商核查经销商的销售情况	走访境外经销商数量	1	2	2	2
	走访境外经销商金额	21.02	362.63	275.07	168.86
	境外走访经销商占境外经销收入的占比	9.06%	43.21%	29.90%	18.61%
2.通过函证核查经销商的销售情况	函证境外经销商数量	1	3	3	3
	函证境外经销商金额	14.30	384.19	332.91	228.95
	函证境外经销商占境外经销收入的占比	6.16%	45.77%	36.19%	25.23%
3.通过抽取订单、发票、物流单核查经销商的销售情况	境外抽取单据核查经销商数量	4	4	1	1
	境外抽取单据核查经销商金额	135.72	242.34	364.67	384.73
	境外抽取单据核查经销商占境外经销收入的占比（与前述2项核查手段存在重合）	58.47%	28.87%	39.64%	42.40%

项目		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
合计核查境外经销商销售金额占比（去重后）		64.63%	74.65%	75.83%	67.63%
辅助核查手段： 通过期后回款（90天回款）情况核查经销商的数量及其对应销售金额	核查期末有应收账款余额的经销商数量	4	6	7	6
	核查上述经销商期后回款金额	106.57	204.07	283.75	81.58
	核查期后回款占境外经销商期末应收账款余额比例	64.73%	74.94%	85.60%	99.84%

除上述程序外，保荐机构、申报会计师通过查询经销商信息、核实历史合作情况等作为确认收入真实性的辅助手段。

（四）依据境内外销售合同，对比境内外收入确认的时点

【回复】

1、境外主要销售国家合同条款节选如下：

针对境外的收入确认政策，发行人披露了境外主要国家的地区的收入确认时点，即北美地区，其销售采用直销模式，产品的风险转移根据《Terms and Conditions》的约定，其收入确认政策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；部分其他地区存在其他收入确认时点。

境外以直销为主，报告期内境外直销占境外收入的比例分别为 95.11%、95.40%、96.91%和 97.06%，主要直销及经销国家与收入确认相关的主要条款节选如下：

地区		2019年收入占境外收入的比例	合同中约定产品风险和报酬/控制转移条款	收入确认时点
境外直销	北美地区	84.21%	《Terms and Conditions》：无论客户是否安排运输事项，产品的所有权及损失/损坏的风险，一经在指定的场所装运，即转移给客户。	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。
	欧洲地区（除法国）	5.18%	《Terms and Conditions》：无论客户是否安排运输事项，产品的所有权及损失/损坏的风险，一经在指定的场所装运，即转移给客户。	
	法国	7.05%	耗材-生物医学工程师或订单上指定的人根据普通供应和服务公共合同的《通用行政条款》第 23.1 条的规定，在供应交付或提供服务的同时进行简单的数量和质量检查。	货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收时即可确认收入实现
			生物医学工程师或订单上指定的人根据普通供应和服务公共合同的《通用行政条款》第 23.1 条的规定，在供应交付或提供服务的同时进行简单的数量和质量检查。拟用的所有设备将进行验收并在验收结束后出具报告。	货物交付至客户处后，经验收后确认收入的实现。

地区		2019 年收入占境外收入的比例	合同中约定产品风险和报酬/控制转移条款	收入确认时点
境外经销	波斯尼亚	0.08%	货物将由 ORS NV 在其指定的生产地或仓库交付给经销商。产品一经交付，经销商将承担产品运输费用，同时承担所有风险及为产品运输保险的义务。《国际贸易术语解释通则 2010》及《联合国国际货物销售合同公约》不适用于 ORS NV 与经销商之间的交易事项。	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。
	沙特阿拉伯、卡塔尔	1.11%	根据《国际贸易术语解释通则 2010》，ORS NV 将在指定地根据 FOB 条款发货。《联合国国际货物销售合同公约》不适用于经销商与 ORS NV 之间的任何交易。	货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收时即可确认收入实现[注]
	以色列	0.46%		
	智利	0.45%	根据《国际贸易术语解释通则 2010》，ORS 将在指定地根据 FOB 条款发货。《联合国国际货物销售合同公约》不适用于经销商与 ORS 之间的任何交易。	

注：对于上述采用 FOB 模式结算的境外经销商，在实际操作中，发行人未采用船运进行销售而系采用物流企业空运发货，故基于谨慎性原则以客户签收做为收入确认时点。

结合新旧收入准则，发行人境外收入确认时点对照如下：

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	具体执行情况
旧收入准则	商品销售收入	商品所有权上的主要风险和报酬转移时点	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方	根据销售合同条款，发行人将商品在合同约定的指定地点交付于物流企业后，相关商品所有权及损失风险即转移给客户，满足收入确认条件。
			公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	
			收入的金额能够可靠地计量	发行人将商品在在合同约定的指定地点交付于物流企业后，即确认收入。同时，根据销售订单约定的产品名称、型号、销售价格、数量开具结算单、发票，因此收入的金额能够可靠计量，满足收入确认条件。
			相关的经济利益很可能流入企业	根据销售合同约定，发行人将商品在合同约定的指定地点交付于物流企业后，相关商品所有权及损失风险即转移给客户，客户需要在指定信用期内付款。因此相关的经济利益很可能流入企业，满足收入确认条件。

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	具体执行情况
			相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	公司已建立较为完善的成本的归集核算体系，成本能在各期间、各业务或产品之间准确分配，成本能够可靠计量，满足收入确认条件。
新收入准则	销售合同包含的履约义务属于在某一时刻履行履约义务	以商品的控制权转移时点	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	根据销售合同约定，发行人将商品在合同约定的指定地点交付于物流企业后，相关商品所有权及损失风险即转移给客户，客户需要在指定信用期内付款。因此相关的经济利益很可能流入企业，满足收入确认条件。
			企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	根据销售合同条款，发行人将商品在合同约定的指定地点交付于物流企业后，相关商品所有权及损失风险即转移给客户，满足收入确认条件。
			企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	
			公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；	根据销售合同，产品交付物流即视为交付客户，满足收入确认条件
			客户已接受该商品	

境外主要销售国家合同条款中均规定，发行人将商品在合同约定的指定地点交付于物流企业后，相关商品所有权及损失风险即转移给客户，故在境外主要销售国家，按照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。

2、境内销售合同条款节选如下：

地区	产品	销售合同条款节选	收入确认时点
境内直销	耗材、药品	发行人境内直销的药品及耗材较少签署销售合同。根据行业惯例，客户对医疗器械耗材、药品进行验收，验收项目通常包括产品的品名、规格、数量、外包装情况以及其他无需开箱或拆捆直观可辨的质量情况，在客户签署回签单时，已认可产品主要风险和报酬的转移，故按照该时点确认收入。	货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收时即可确认收入实现。
	设备	设备稳定运行后，买卖双方共同验收，并签署验收报告。	
境内经销	耗材、药品	乙方在到货后办理验收入库，认同为产品合格，无需退换，如有其它非质量原因造成的损失将由乙方负责。	

地区	产品	销售合同条款节选	收入确认时点
	设备	乙方到货后办理验收入库，认同为产品合格，无需退换，如有其它非质量原因造成的损失将由乙方负责。	

(1) 境内直销的耗材及药品

耗材及药品的验收项目通常包括产品的品名、规格、数量、外包装情况以及其他无需开箱或拆捆直观可辨的质量情况，在客户签署回签单时，已认可产品主要风险和报酬的转移，故按照该时点确认收入。

(2) 境内直销的设备

报告期内发行人境内直销设备以 LifePort 肾脏灌注运转箱为主，收入分别为 351.37 万元、363.00 万元、217.02 万元和 67.26 万元，占发行人主营业务收入的比例分别为 1.07%、1.34%、0.59% 和 0.73%。设备直销合同中约定：设备稳定运行后，买卖双方共同验收，并签署验收报告。实际执行中，由于该设备不涉及安装或调试，发行人为客户提供后续维保及产品使用技术指导，因此客户收货时不做详细验收，在签署回签单时，已认可产品主要风险和报酬的转移，按照该时点确认收入。

结合新旧收入准则，发行人境内收入确认时点对照如下：

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	具体执行情况
旧收入准则	商品销售收入	商品所有权上的主要风险和报酬转移时点	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方	根据发行人境内销售合同及商业交易习惯，客户在到货后办理验收入库，认同为产品合格，无需退换，如有其它非质量原因造成的损失将由乙方负责。因此满足收入确认条件。
			公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	
			收入的金额能够可靠地计量	发行人根据订单、合同中与客户约定的产品名称、型号、单价、数量、销售金额，开具结算单、发票，因此收入的金额能够可靠计量，满足收入确认条件。
			相关的经济利益很可能流入企业	根据销售合同约定及商业交易习惯，发行人将商品、发票送至客户处后，客户需要在指定信用期内付款。因此相关的经济利益很可能流入企业，满足收入确认条件。
			相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	公司已建立较为完善的成本的归集核算体系，成本能在各期间、各业务或产品之间准确分配，成本能够可靠计量，满足收入确认条件。

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	具体执行情况
新收入准则	销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务	以商品的控制权转移时点	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	根据销售合同约定及商业交易习惯，发行人将商品、发票送至客户处后，客户需要在指定信用期内付款。因此相关的经济利益很可能流入企业，满足收入确认条件。
			企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	根据发行人境内销售合同及商业交易习惯，客户在到货后办理验收入库，认同为产品合格，无需退换，如有其它非质量原因造成的损失将由乙方负责。因此满足收入确认条件。
			企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	
			公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；	
			客户已接受该商品	

综上所述，发行人境内、境外收入确认时点符合新旧收入准则的规定，发行人根据实际情况对境内、境外收入按照不同时点确认合理。

2.关于云开亚美

根据首轮问询回复，云开亚美 2011 年 11 月设立时，海正药业之全资子公司浙江省医药工业有限公司持有 50.6%的股份，后经增资、转让及搭建境外 VIE 结构，目前无实际控制人。云开亚美主营业务为通过线上自建交易电商平台（云开药网）与线下实体药房销售重大慢特疾病用药产品，拥有相应的客户资源。自 2017 年 9 月起，发行人向云开亚美控制的医度迅租赁客服接线设备，由发行人的售后人员开展售后服务。

一、请发行人以图表等简明清晰的方式修改招股说明书第 66 页至第 70 页新增披露内容，明确开曼云开、香港云翊与云开亚美之间的关系，云开亚美实际经营业务，主要财务数据，发行人及其实际控制人亲属、董事拥有权益、任职等的具体情况，并补充披露云开亚美股权结构图。

【回复】

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司的情况”之“（三）发行人参股子公司”中修改披露如下：

1、2019年3月，云开亚美搭建VIE前的股权结构

2019年3月，云开亚美搭建VIE前，发行人持有云开亚美23.34%的股权，为第一大股东。此时，云开亚美股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	17,285,445	23.34%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润康博	2,962,963	4.00%
9	博润二期投资	2,962,962	4.00%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	博润二期新三板	740,741	1.00%
13	刘云江	500,000	0.68%
14	王钢	500,000	0.68%
15	博润玲珑	370,370	0.50%
	合计	74,074,070	100%

2、云开亚美的架构调整情况

为在境外引入美元基金长岭资本（Long Hill Holding II Hong Kong Limited），并在后续实现境外上市，云开亚美于2019年搭建了VIE架构。根据云开亚美、刘云江等主体于2019年7月25日签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》，云开亚美搭建VIE架构的具体安排如下：

（1）搭建海外架构：

- ①刘云江、王钢等自然人在境外设立SPV和开曼云开；
- ②开曼云开设立全资子公司香港云开；
- ③刘云江、王钢等自然人股东办理37号文规定下的个人外汇登记；

④香港云开在中国境内设立一家外商独资公司云开亚美云慧。

(2) 上述海外架构搭建完成后：

①于境外开曼云开的层面，开曼云开预留一部分普通股作为激励股权。之后进行 B 轮融资，引入长岭资本。在满足不同阶段交割先决条件的前提下，长岭资本分三期合计投入投资款 150,000,000 元。

②于境内云开亚美的层面进行如下重组事项，云开亚美从中外合资企业转变为内资企业：

A. 焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕分别将其所持云开亚美全部股份转让给刘云江，对价分别为 1 元；

B. 云开亚美对健耕医药 1,031,204 元注册资本作定向减资，对价为 3,967,600 元；对华盖投资 4,166,976 元注册资本作定向减资，对价为 16,032,400 元；

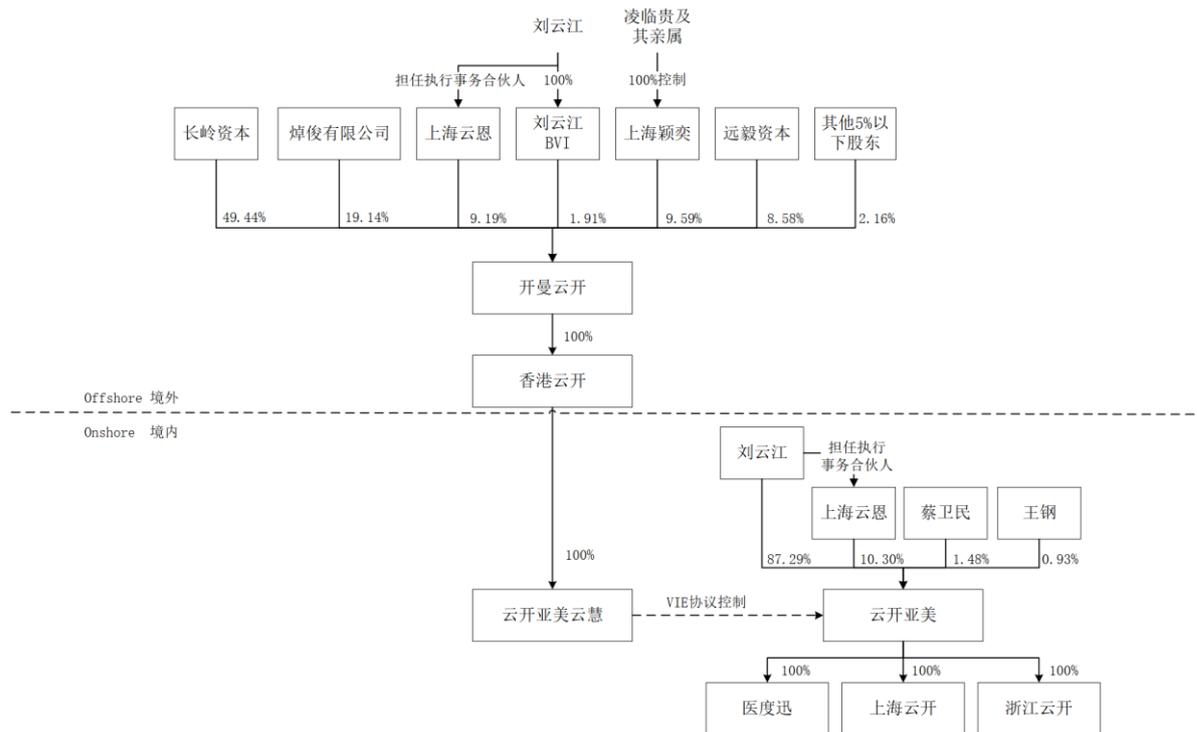
C. 云开亚美对浙江医药 14,929,630 元注册资本作定向减资，对价以法律允许的最低公允价格为准（且如法律要求，以在产权交易所履行出售国有股成交的价格为准）。

D. 博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板、健耕医药分别将其所持云开亚美剩余全部股份转让给刘云江，对价分别为 1 元。

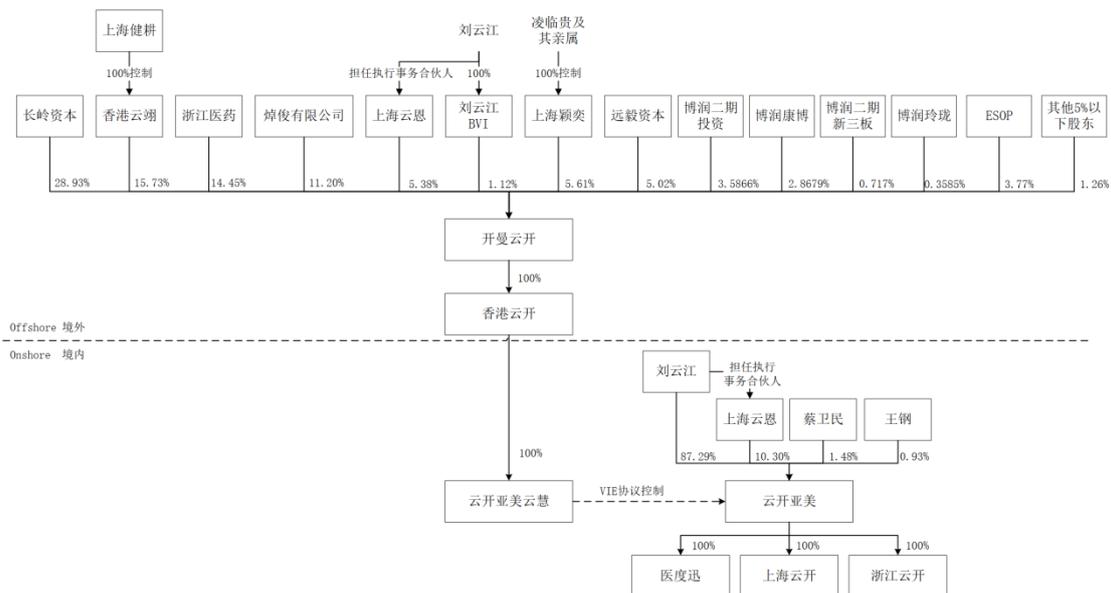
③拟继续在开曼云开层面持有股权的股东办理境外投资手续，并在完成手续后在开曼云开层面持有股权。

3、云开亚美的股权控制关系

截至招股说明书签署日，浙江医药、健耕医药、博润康博、博润二期新三板、博润玲珑等主体已经完成境外投资手续，另有博润二期投资正在办理境外投资手续，云开亚美 VIE 架构尚未搭建完毕。目前，开曼云开及云开亚美的股权关系图如下：



待云开亚美 VIE 架构搭建完毕后，其股权、控制关系结构图预计如下：



4、发行人及其实际控制人亲属、董事拥有权益及任职情况

待云开亚美架构调整到位后，发行人及其实际控制人亲属、董事拥有权益及任职情况如下：

名称	与发行人的关联关系	拥有权益	任职情况
香港云翊	发行人全资子公司	持有开曼云开 15.73% 的权益	发行人委派傅琳担任云开亚美监

名称	与发行人的关联关系	拥有权益	任职情况
			事
刘云江	发行人实际控制人的兄弟	通过上海云恩和持股公司合计控制开曼云开 6.5% 的权益；持有云开亚美 87.29% 的股权，通过上海云恩控制云开亚美 10.30% 股权，该等股权均已质押给云开亚美云慧	任云开亚美董事长兼总经理 任开曼云开董事
凌临贵	发行人董事	凌临贵及其亲属通过上海颖奕持有开曼云开 5.61% 的权益	-

5、云开亚美主营业务及主要财务情况

云开亚美主营业务为通过线上自建交易电商平台（云开药网）与线下实体药房销售重大慢特疾病用药产品。目前云开亚美拥有自营平台——云开药网（ykyao.com），并在天猫、京东、拼多多等主要第三方网络平台上开设了网店。云开亚美（含下属全资子公司）已取得国家食品药品监督管理局颁发的《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》《互联网药品交易服务资格证书》《互联网药品信息服务资格证书》等相关资质证书。

报告期内，开曼云开层面的合并财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	21,520.24	23,166.45
净资产	14,913.59	15,086.82
营业收入	6,686.06	26,043.33
净利润	-173.23	-2,825.47

注：开曼云开 2019 年合并财务数据出自上海信义会计师事务所有限公司出具的信义会财(2020)第 191 号《审计报告》，2020 年 1-3 月财务数据未经审计。

报告期内，云开亚美的主要合并财务数据如下：

单位：万元

项目	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
总资产	15,715.88	10,378.99	10,462.00
净资产	623.37	6,405.26	7,502.29

项目	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
营业收入	26,043.33	19,888.98	23,488.41
净利润	-2,288.93	-1,261.93	-2,312.55

注：云开亚美 2017-2019 年合并财务数据出自上海信义会计师事务所有限公司出具的信义会财（2018）第 49 号、信义会财（2019）第 81 号以及信义会财（2020）第 151 号《审计报告》；2020 年起，云开集团编制开曼云开层面的季度合并报表，不再编制云开亚美层面的季度合并报表。

2019 年云开亚美净资产的异常变化主要因其搭建 VIE 架构所涉及的减资导致。

二、请发行人进一步说明：

（一）2019 年 8 月云开亚美减资时，浙江医药的减资价格、确定方式及其与发行人的减资价格差异的合理性、公允性；

【回复】

2019 年 8 月云开亚美对发行人、浙江医药的定向减资均系在云开亚美引入美元基金长岭资本投资、搭建 VIE 架构的背景下进行，但两项减资的原因不同，具体如下：

1、发行人自云开亚美减资

根据云开亚美、刘云江等主体于 2019 年 7 月 25 日签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》（以下简称“《云开亚美重组协议》”）、云开亚美融资财务顾问提供的股权变动情况试算表，并根据云开亚美的确认，长岭资本系对整个云开亚美集团（包括云开亚美、上海云开、医度迅等境内经营实体，以及为搭建 VIE 架构设立的境外持股公司）进行投资，其投资权益反映在开曼云开的层面。长岭资本的投资包括增资及股权转让两部分，其中：（1）增资部分的估值为投前人民币 4 亿元，投资金额为人民币 1.3 亿元对应的等值美元，实施方式为长岭投资在开曼云开层面投资，实施方式为长岭资本在开曼云开层面增资；（2）股权转让部分的估值为人民币 3 亿元，投资金额为人民币 0.2 亿元对应的等值美元，实施方式为股权出让方自境内云开亚美层面减资，股权出让方减少的股权比

例相应地在境外开曼云开层面计算在长岭资本名下。

长岭资本、刘云江等各方根据前述估值，并综合考虑部分股东退出（发行人部分退出、华盖投资完全退出）以及云开亚美员工持股（ESOP）等因素，在开曼云开层面计算得出各方最终在云开亚美集团的权益比例，并反推演算云开亚美境内的股权调整方案。

在前述引入长岭资本投资的过程中，向长岭资本转让股权的股东为发行人、华盖投资，股权转让的估值为人民币 3 亿元，出售比例合计为 6.67%（即对价 0.2 亿元/3 亿元估值）。考虑到如 VIE 架构搭建完成后在境外向长岭资本出售股权还涉及外汇调回境内的问题，手续复杂，且由于华盖投资无意参与 VIE 架构搭建过程，因此前述股权转让交易系通过境内减资的方式进行：发行人、华盖投资合计减少所持云开亚美 6.67% 的股权，并自云开亚美获得 0.2 亿元对价；同时，在计算开曼云开各股东所持股权比例时，该 6.67% 的股权相应计算在长岭资本名下。

2、浙江医药自云开亚美减资

根据《云开亚美重组协议》、海正药业于 2019 年 6 月 22 日发布的《关于参股子公司浙江云开亚美医药科技股份有限公司开展 B 轮融资及股权重组的公告》以及云开亚美出具的确认，在云开亚美集团引入长岭资本、搭建 VIE 架构的过程中，浙江医药并未转让其权益，浙江医药所持股权将在 VIE 架构搭建后平移至境外（与其他平移股东一样，由于存在员工持股、长岭资本投资等摊薄因素，其最终在开曼云开层面的持股比例低于原在境内云开亚美层面的持股比例）。

基于国资监管、维持税收成本基数等因素，浙江医药首先自境内云开亚美减资并取得减资对价，在办理完成境外投资手续后，浙江医药将该等对价投入开曼云开（考虑到税收等因素，最终投至境外开曼云开的总价相较减资对价会略有偏差）。因此，将云开亚美集团（包括境内云开亚美等运营主体、境外开曼云开等持股主体）视为整体来看，浙江医药并未通过减资或股权转让退出云开亚美集团，其减资仅是为了从境内收回投资款并进一步将相应投资款投入境外的开曼云开。

根据《云开亚美重组协议》，浙江医药自云开亚美减资价格以法律允许的最低公允价格为准确定。坤元资产评估有限公司对云开亚美股东全部权益进行了评

估，并于 2019 年 2 月 12 日出具了《浙江云开亚美医药科技股份有限公司拟进行股权变更涉及的股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2019]1-3 号），该评估结果已在台州市椒江区国有资产管理委员会进行了备案。根据《云开亚美重组协议》、海正药业《关于参股子公司浙江云开亚美医药科技股份有限公司开展 B 轮融资及股权重组的公告》以及云开亚美的确认，浙江医药的减资价格将按照前述经备案的评估结果确定，目前云开亚美尚未向浙江医药支付减资对价。根据云开亚美的确认，在全部境内股东完成境外投资手续后，云开亚美和浙江医药再进行境内支付减资款以及境外支付投资款等款项支付手续。

因此，2019 年 8 月发行人及浙江医药自云开亚美减资的原因不同：发行人本次减资实际系向外部投资者长岭资本转让云开亚美的部分权益，交易估值与华盖投资向长岭资本转让权益的估值一致；而浙江医药自云开亚美减资不涉及向长岭资本转让权益，浙江医药取得减资款后将以所获得的减资款认购开曼云开的股份，减资对价系按照国资监管的要求确定。因此，2019 年 8 月云开亚美减资时，浙江医药与发行人获得的减资价格不同具有合理的商业背景，发行人自云开亚美减资的价格公允。

（二）客服接线设备的具体形态、租赁具体情况，租赁及咨询服务费的确定方式及公允性，相关用户的类型、数量，对用户而言，接线界面和具体过程如何，能否有效区分发行人和云开亚美，如何导向发行人的售后人员，发行人是否通过客服接线等方式获得终端用户信息，并向其推荐相关药品、诊断试剂、器官移植等发行人自产或代理的产品，该等用户信息的所有权归属如何，对发行人业务开展的重要性如何，发行人是否依赖云开亚美，相关事项是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

【回复】

1、客服接线设备的具体形态、租赁具体情况，租赁及咨询服务费的确定方式及公允性

2017 年 9 月前，发行人通过医度迅（云开亚美的全资子公司）开展移植患者的教育、服务活动，医度迅向发行人提供上述服务采用成本加成方式进行定价。自 2017 年 9 月起，发行人租赁医度迅的客户接线设备，自行雇佣售后人员独立

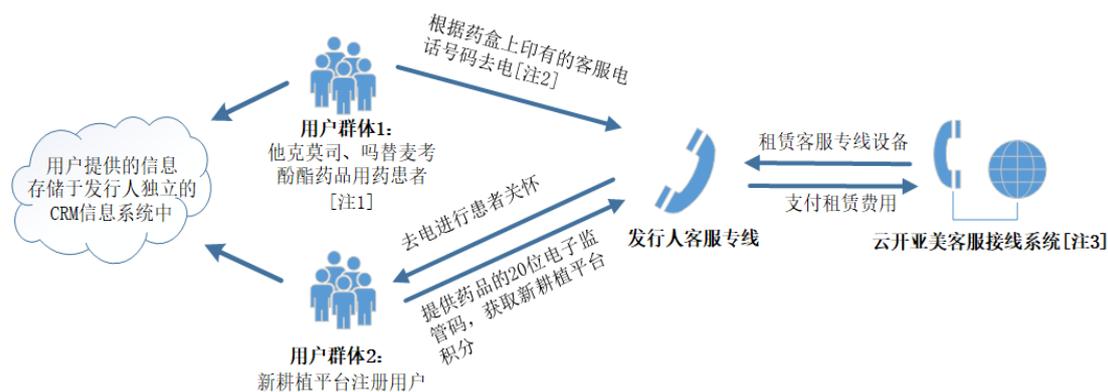
开展售后服务，该等设备租赁费系根据成本加成方式确定，定价公允。

发行人与医度迅于 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年分别签署有《设备租赁协议》。根据前述协议，发行人租赁医度迅的客服接线设备，报告期内，租赁价格为每月 12,000 元。

为开展药品网上零售业务，医度迅自 Avaya（第三方呼叫中心服务商）购入并建立了客服接线系统，向发行人出租其中 1 条线路（所涉及的租赁及服务内容主要包括客服接线服务器系统、电话呼叫设备、1 条电话线路（对应 2 个电话分机）以及医度迅提供的系统维护服务）。发行人售后人员可通过独立的客服线路为患者提供服务，该客服专线与云开亚美的客服接线业务所使用的电话号码和线路不同，相互独立。

2、相关用户的类型、数量，对用户而言，接线界面和具体过程如何，能否有效区分发行人和云开亚美，如何导向发行人的售后人员

发行人的电话客服主要进行以下两项工作：（1）接受发行人代理之他克莫司、吗替麦考酚酯两款药品用药患者的来电（两款药品的药盒上印有发行人的客服电话号码，该号码为发行人售后服务专线，与云开亚美客服电话号码不同），为药品终端用户提供全国热线服务；（2）主动向发行人自有之新耕植平台（新耕植微信公众号、微信小程序等平台）的注册用户去电了解其是否持续用药、为其提供移植领域相关资讯等，进行患者关怀。同时，如新耕植注册用户同时为他克莫司、吗替麦考酚酯两款药品的用药患者，该等注册用户来电提供药品的 20 位电子监管码后，可以换取新耕植平台的积分。接线界面和具体过程如下：



注1: 用户群体1与用户群体2存在重叠的情况。
 注2: 用户来电号码存储于Avaya系统中, 不能导出, 只能通过分配给发行人的专线进行回拨。
 注3: 医度迅自Avaya购入并建立了客服接线系统, 向发行人出租其中1条线路。

从上述接线界面和具体过程来看, 用户系通过发行人专属的客服电话号码导向发行人的售后人员, 能够有效区分发行人和云开亚美。前述新耕植平台注册用户主要为器官移植手术的术前术后患者, 截至 2020 年 6 月 30 日, 新耕植平台注册用户共有 12,188 人。

3、发行人是否通过客服接线等方式获得终端用户信息, 并向其推荐相关药品、诊断试剂、器官移植等发行人自产或代理的产品, 该等用户信息的所有权归属如何, 对发行人业务开展的重要性如何, 发行人是否依赖云开亚美, 相关事项是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响

发行人通过开展客服接线服务获取终端用户信息的情况如下: (1) 在终端用户主动拨打发行人客服专线的场景下, 相关拨入号码存储于 Avaya 系统中, 该号码不能导出, 只能通过分配给发行人的专线进行回拨, 用户拨打专线后自愿留给发行人客服人员的其他信息将被存储于发行人在阿里云上搭建的独立的 CRM 信息系统中; (2) 在发行人通过客服专线主动向新耕植平台注册用户去电的场景下, 该等用户信息系用户在新耕植平台注册时自愿提供给发行人, 该等信息亦存储于发行人在阿里云上搭建的独立的 CRM 信息系统中。前述终端用户信息由发行人自行管理, 独立存储, 不存在与云开亚美共享的情形。

发行人的客服接线服务主要系进行售后服务、患者关怀, 客户接线服务并非发行人开展业务的主要方式。具体就发行人产品和业务而言: (1) 发行人客服接线业务涉及他克莫司、吗替麦考酚酯两款产品, 这两款产品的代理销售收入占发

行人主营业务收入比重较小（2017 至 2020 年第一季度对应发行人主营业务收入的比例分别为 19.33%、4.88%、2.31%及 2.70%）。（2）发行人自有及代理的其他主要产品（肾脏灌注运转箱、诊断试剂）所面向的客户为专业医疗机构，客户接线服务并非发行人主要的获客渠道。

综上，（1）报告期内，发行人曾通过医度迅开展移植患者的教育、服务活动，后改为发行人自云开亚美租赁客户接线设备及系统，并由发行人的人员自行开展客户接线服务，前述服务费及租赁费用的定价方式公允；（2）发行人客户接线服务的用户包括购买他克莫司、吗替麦考酚酯两款药品的患者，以及发行人新耕植平台的注册用户，从接线界面方式和具体过程来看，用户系通过发行人专属的客服接线电话号码导向发行人的售后人员，能够有效区分发行人和云开亚美；（3）发行人的客服接线服务主要系进行售后服务、患者关怀，相关数据由发行人独立存储，目前用户规模较小，客户接线服务并非发行人主要的获客渠道；（4）发行人的业务开展不依赖于云开亚美，发行人租赁云开亚美客服系统开展客户接线业务的情况对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

三、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

【回复】

（一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程及方式如下：

1、查阅了招股说明书（申报稿）有关开曼云开基本情况部分相关内容的修改与补充披露；

2、查阅了云开亚美、刘云江等主体于 2019 年 7 月 25 日签署的《云开亚美重组协议》、《浙江云开亚美医药科技股份有限公司拟进行股权变更涉及的股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2019]1-3 号）、海正药业于 2019 年 6 月 22 日发布的《关于参股子公司浙江云开亚美医药科技股份有限公司开展 B 轮融资及股权重组的公告》、云开亚美股权变动情况试算表，取得了云开亚美出具的确认，对浙江医药工作人员进行了访谈；

3、查阅了发行人与医度迅签署的《设备租赁协议》，查阅了他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊药盒上显示的全国服务热线以及 20 位电子监管码，查阅了新耕植平台后台截至 2020 年 6 月 30 日显示的注册用户人数，访谈了负责云开亚美客服接线业务的云开亚美技术人员，对云开亚美进行了实体走访，并取得了发行人出具的确认。

（二）核查结论

1、发行人已在招股说明书（申报稿）第五节之“六、发行人控股子公司、参股公司的情况”之“（三）发行人参股子公司”中对上述事项进行了修改与补充披露。

2、2019 年 8 月发行人及浙江医药自云开亚美减资的原因不同：发行人本次减资实际系向外部投资者长岭资本转让云开亚美的部分权益，交易估值与华盖投资向长岭资本转让权益的估值一致；而浙江医药自云开亚美减资不涉及向长岭资本转让权益，浙江医药取得减资款后将以所获得的减资款认购开曼云开的股份，减资对价系按照国资监管的要求确定。因此，2019 年 8 月云开亚美减资时，浙江医药与发行人获得的减资价格不同具有合理的商业背景，发行人自云开亚美减资的价格公允。

3、（1）报告期内，云开亚美曾向发行人提供患者咨询服务，后改为发行人自云开亚美租赁客户接线设备及系统（由发行人的人员自行开展患者咨询服务），前述咨询服务费及租赁费用的定价方式公允；（2）相关接线服务的用户包括购买他克莫司、吗替麦考酚酯两款药品的患者，以及发行人新耕植平台的注册用户，从接线界面方式和具体过程来看，用户系通过发行人专属的客服接线电话号码导向发行人的售后人员，能够有效区分发行人和云开亚美；（3）发行人主要通过客服接线系统提供全国热线服务、进行患者关怀，相关数据由发行人独立存储，相关信息不属于发行人业务开展的关键因素；（4）发行人的业务开展不依赖于云开亚美，发行人租赁云开亚美客服系统开展客户接线业务的情况对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

3.关于销售地区

根据首轮问询回复，机械灌注耗材套包报告期内在中国境内的销售收入为2,020.31万元、2,261.44万元和2,857.30万元，在北美销售收入为4,036.17万元、3,452.04万元和9,059.86万元。

一、请发行人说明：

（一）境内销售收入的实现主体，报告期各期母公司与子公司交易及合并抵消情况，相关交易的合并抵消是否已按照《企业会计准则第33号-合并财务报表》的规定处理；

【回复】

1、境内销售收入的实现主体

境内销售收入的实现主体主要为上海健耕、广东健耕及上海云泽，境内主体扣除合并范围内的销售后，对外营业收入的具体情况如下：

单位：万元

实现主体	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海健耕	1,758.05	11,697.42	7,802.88	6,276.16
上海云泽	-	17.53	112.67	138.37
广东健耕	249.63	845.07	1,325.46	8,465.56
合计	2,007.68	12,560.02	9,241.00	14,880.09

2、报告期内母公司与子公司交易情况如下

报告期内，发行人集团内关联交易的主要实现方式为，美国子公司ORS通过香港主体或上海云泽将器官保存及修复产品销售给上海健耕，最终主要通过上海健耕实现在境内的对外销售。涉及的集团内的交易各方及交易金额如下：

单位：万元

期间	业务收入实现方	业务内容	业务接受方	交易金额
2020年 1-3月	ORS Inc	器官保存及修复产品	上海健耕	26.61
	ORS Inc	器官保存及修复产品	上海云泽	616.19
	ORS Inc	器官保存及修复产品	香港云翊	11.12
	香港云翊	器官保存及修复产品	上海云泽	13.37
	香港云奕	产品退回	上海云泽	-4.12
	上海云泽	器官保存及修复产品	上海健耕	860.65

期间	业务收入实现方	业务内容	业务接受方	交易金额
	上海健耕	提供服务	GLS	104.90
	合并抵消数据汇总	-	-	1,628.70
2019 年	ORS	器官保存及修复产品	香港云奕	1,345.92
	ORS	器官保存及修复产品	上海云泽	756.31
	ORS	器官保存及修复产品	上海健耕	216.85
	香港云奕	器官保存及修复产品	上海云泽	1,523.81
	香港云奕	产品退回	上海健耕	-96.49
	上海云泽	器官保存及修复产品	上海健耕	3,718.43
	上海健耕	器官保存及修复产品	上海云泽	64.41
	上海健耕	提供服务	GLS	202.31
	合并抵消数据汇总	-	-	7,731.55
2018 年	ORS	器官保存及修复产品	香港云奕	1,352.06
	香港云奕	器官保存及修复产品	上海云泽	1,627.74
	香港云奕	产品退回	上海健耕	-31.38
	上海云泽	器官保存及修复产品	上海健耕	2,497.99
	上海健耕	器官保存及修复产品	上海云泽	5.90
	合并抵消数据汇总	-	-	5,452.31
2017 年	ORS	器官保存及修复产品	香港云奕	953.05
	ORS	器官保存及修复产品	上海健耕	2.55
	香港云奕	器官保存及修复产品	上海云泽	760.56
	香港云奕	器官保存及修复产品	上海健耕	579.14
	上海云泽	器官保存及修复产品	上海健耕	1,366.36
	上海健耕	器官保存及修复产品	上海云泽	22.76
	合并抵消数据汇总	-	-	3,684.42

3、报告期内母公司与子公司交易合并抵消情况如下：

单位：万元

期间	项目名称	上海健耕	上海云泽	香港云奕	广东健耕	ORS	ORS NV	其他主体	抵消前金额合计	合并抵消金额	抵消后金额
2020年 1-3月	营业收入	1,862.94	860.65	13.61	249.63	7,800.43	718.40	13.37	11,519.03	1,628.70	9,890.33
	营业成本	764.33	569.27	4.89	133.09	1,966.76	199.01	11.14	3,648.39	1,222.04	2,426.45
	未实现毛利的 变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	301.78	-
	管理费用	428.71	19.51	11.83	9.40	1,616.86	129.19	163.90	2,379.40	104.90	2,274.50
2019年	营业收入	11,964.13	3,735.96	1,465.76	845.07	25,548.65	3,900.58	-	47,460.15	7,731.55	39,728.60
	营业成本	5,929.14	2,652.73	1,408.77	452.44	5,228.85	1,862.00	-	17,533.93	7,485.19	10,048.74
	未实现毛利的 变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	44.04	-
	管理费用	1,713.75	104.45	37.10	97.61	6,493.97	529.80	446.17	9,422.85	202.31	9,220.54
2018年	营业收入	7,808.77	2,610.66	1,617.20	1,325.46	17,298.25	4,010.17	-	34,670.51	5,452.31	29,218.20
	营业成本	3,793.56	1,930.47	1,352.19	602.20	2,526.21	1,970.59	-	12,175.22	5,500.58	6,674.64
	未实现毛利的 变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	-48.27	-
2017年	营业收入	6,298.92	1,504.72	1,399.36	8,465.56	16,035.76	3,446.64	-	37,150.96	3,684.41	33,466.55
	营业成本	3,428.99	1,070.32	1,085.11	3,805.62	3,332.71	1,080.23	-	13,802.98	3,612.43	10,190.55
	未实现毛利的 变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	71.98	-

注：报告期内，营业收入与管理费用的抵消系自2019年下半年开始，发行人上海健耕就其向海外子公司 GLS Holdings 提供管理服务所收取的相关费用，上述管理服务费的收费标准系根据承担境外管理职能的管理员工时及差旅费等确定。

《企业会计准则第 33 号-合并财务报表》第三十四条规定：“母公司与子公司、子公司相互之间销售商品所产生的营业收入和营业成本应当抵销。……母公司与子公司、子公司相互之间销售商品，期末未实现对外销售而形成存货、固定资产、工程物资、在建工程、无形资产等资产的，在抵销销售商品的营业成本和营业收入的同时，应当将各项资产所包含的未实现内部销售损益予以抵销”。如上表所列，发行人已经以母公司和子公司的利润表为基础，对母公司与子公司、子公司相互之间销售商品及提供劳务所产生的营业收入和营业成本进行抵销。

此外，母公司与子公司、子公司相互之间销售的商品，期末未实现对外销售的部分形成了存货。

报告期内，对存货中所包含的未实现毛利抵消数的变动对营业成本的影响数分别是：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未实现毛利	458.65	414.61	462.88	390.90
期末未实现毛利	760.43	458.65	414.61	462.88
营业成本的影响金额	-301.78	-44.04	48.27	-71.98

(二) 发行人与重要境外子公司之间的转移定价方式和价格确定机制，相关安排是否合规；

【回复】

报告期内，发行人与重要境外子公司的业务主要为发行人直接或通过境内外子公司从 ORS 采购 LifePort 肾脏灌注箱及其配套耗材、SPS-1 器官保存液等器官保存及修复产品。

发行人与境外子公司的转移定价方式和价格确定机制如下：

交易概述	转移定价方式和价格确定机制
ORS 将产品销售给香港云奕、香港云翊、上海云泽及上海健耕	发行人直接或通过境内外子公司从 ORS 采购产品的价格系参考 ORS 经销销售的市场价格。即发行人收购 LSI 后，ORS 仍参考 ORS 向其他经销商销售的市场价格向发行人及其子公司销售产品。
香港云奕、香港云翊将产品销售给上海云泽、上海健耕	采用成本加成方式进行转移定价。报告期内，发行人结合香港子公司的业务规划，确定香港子公司对境内子公司销售的价格。其中：报告期内，香港云奕净利润分别为 217.04 万元、250.27 万元、-20.88 万元和-11.87 万元，香港云奕 2017 至 2019 年与境内主体存在

交易概述	转移定价方式和价格确定机制
	交易, 销售给境内主体的成本加成率分别为 25.74%、18.41%、3.52%; 香港云翊仅 2020 年与境内主体存在交易, 交易额仅 13.37 万元, 成本加成率为 20%, 金额较小。

发行人与重要境外子公司 ORS 的交易, 基于税务合规性及少数股东的权益考虑, 发行人直接或通过境内外子公司从 ORS 采购产品的价格仍延续收购 LSI 前的定价方式, 即参考 ORS 销售给其他经销商的市场价格确定, 报告期内保持稳定。

报告期内, 与发行人通过上海耘沃控股的境外主体不同, 香港主体作为健耕医药的全资控股公司, 系发行人部分境外研发项目的承担主体, 其留存收益在报告期内用于支付部分与境外投资、注册及科研项目相关的费用, 未来计划主要用于境外研发项目费用的后续支出。

根据境外律师 MagStone Law 律师出具的法律意见书, 报告期内, LSI 及其子公司没有收到任何关于未缴、逾期或未填报的税单的记录或通知。

根据区殿霞律师行针对香港云翊和香港云奕出具的法律意见书, 报告期内, 香港云翊、香港云奕未受到税务主管机关的行政处罚。

根据国家税务总局上海市闵行区税务局于 2020 年 3 月 9 日出具的闵税调 0120003 号《涉税事项调查证明材料》及 2020 年 8 月 18 日出具的闵税调 0120400 号《涉税事项调查证明材料》, 报告期内, 除因逾期申报于 2020 年 1 月 20 日被国家税务总局上海市闵行区税务局行政处罚 100 元外, 发行人不存在其他税务机关行政处罚记录, 亦无欠税信息。

根据国家税务总局上海市闵行区税务局于 2020 年 3 月 9 日出具的闵税调 0120008 号《涉税事项调查证明材料》及 2020 年 8 月 18 日出具的闵税调 0120398 号《涉税事项调查证明材料》, 报告期内, 上海云泽无税务机关行政处罚记录, 亦无欠税信息。

综上, 发行人与重要境外子公司之间的转移定价方式和价格确定机制合理, 相关安排合规。

(三) 北美销售收入大幅波动的原因，是否与召回事件相关，中国地区未受影响的原因，是否存在产品在北美召回、在中国境内未召回的情形。

【回复】

1、召回产品的销售区域均为北美地区，不存在产品在北美召回、在中国境内未召回的情形

报告期内，公司共发生两起召回，分别是公司于 2016 年发起的针对 SPS-1 器官保存液 4 个批次产品的召回及 2020 年 1 月发起针对输注循环管路套装 6 个批次产品（其中 1 个批次的产品未进行销售）的召回，上述召回产品的销售区域均为北美市场，中国境内未曾销售上述召回批次产品，因此不存在产品在北美召回、未在中国境内召回的情形。

2、北美地区销售收入波动的原因

机械灌注耗材套包及输注循环管路套装在北美地区扣除内部合并抵消后的销售收入情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	数量(套)	金额 (万元)	数量(套)	金额 (万元)	数量 (套)
机械灌注 耗材套包	9,059.86	5,580	3,452.04	2,340	4,036.17	2,598
输注循环 管路套装	9,228.85	6,228	10,397.40	7,123	9,376.89	6,442
合计	18,288.71	11,808	13,849.44	9,463	13,413.06	9,040

注：公司每套机械灌注耗材套包由一套输注循环管路套装及一升 KPS-1 器官灌注液组成。

因器官保存液召回事件影响，2018 年，KPS-1 肾脏灌注液存在存货不足的情况，因此 2018 年，部分北美客户由购买机械灌注耗材套包切换为购买输注循环管路套装，当年机械灌注耗材套包收入下降，输注循环管路套装收入上升。2018 年 4 月，发行人 OEM 厂商通过验证，恢复供货。2019 年，发行人机械灌注耗材套包收入大幅上涨原因系北美公民逝世后肾脏移植手术量的增加及采取低温机械灌注方式的手术比例有所上升所致。

3、中国地区未受影响的原因

报告期内，召回产品的销售区域均为北美市场，中国境内未曾销售上述召回

批次产品。

报告期内，机械灌注耗材套包及输注循环管路套装在中国大陆地区销售情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额（万元）	数量（套）	金额（万元）	数量（套）	金额（万元）	数量（套）
机械灌注耗材套包	2,857.30	2,036	2,261.44	1,643	2,020.31	1,433
输注循环管路套装	191.76	160	-	-	-	-
合计	3,049.06	2,196	2,261.44	1,643	2,020.31	1,433

公司两次产品召回产品的销售区域均为北美地区，中国大陆地区受上述事件影响较小，同时，一方面中国境内销售量较小，另一方面发行人销售政策向中国市场倾斜，因此中国境内的 KPS-1 肾脏灌注液供应相对充足，机械灌注耗材套包销售未受影响。

二、请申报会计师对（1）核查并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

申报会计师对履行了以下核查程序：

- 1、了解发行人合并范围内关联交易的主要实现方式；
- 2、取得发行人合并范围内关联交易明细，并对其进行勾稽复核；
- 3、复核发行人合并抵消过程和合并抵消金额。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期内母公司与子公司、子公司之间关联交易的合并抵消已按照《企业会计准则第 33 号-合并财务报表》的规定处理。

4.关于 LSI

问题 4.1

首轮问询回复对比了本次收购前后（即 2015 年至今）LSI（包括 ORS 相关境外主体）在人员、资产、业务、技术、主要财务数据等方面的变动。其中营业收入从 3,938.65 万美元增加至 4,271.47 万美元，增长 8%，毛利率从 60.22%上

升至 75.92%，因毛利率较高的肾灌注耗材销售增长、SPS-1 等毛利率较低的产品销售下降等原因。

请发行人结合收入结构、各类产品毛利率及变动等，进一步分析收入增长较低，而毛利率和营业毛利大幅增加的原因、合理性。

【回复】

2019 年与 2015 年相比，收入增长率不高但毛利率和营业毛利大幅增加的主要原因系：与 2015 年度相比，2019 年毛利率较高的肾脏灌注耗材销售占比上升，毛利率较低的器官保存液销售占比下降。

2015 年及 2019 年，LSI 分产品收入结构及毛利率情况如下：

产品	2015 年度			2019 年度			收入/毛利增长率
	金额(万美元)	比例	毛利率	金额(万美元)	比例	毛利率	
营业收入合计	3,938.65	100.00%	60.22%	4,271.47	100.00%	75.92%	8.45%
其中：肾脏灌注耗材	2,378.99	60.40%	80.96%	3,510.60	82.19%	84.65%	47.57%
器官保存液	1,356.30	34.44%	37.11%	605.01	14.16%	39.40%	-55.39%
其他收入[注]	203.35	5.16%	-28.26%	155.86	3.65%	21.18%	-23.35%
营业毛利合计	2,371.98	100.00%	-	3,242.98	100.00%	-	36.72%
其中：肾脏灌注耗材	1,926.15	81.20%	-	2,971.58	91.63%	-	54.28%
器官保存液	503.29	21.22%	-	238.39	7.35%	-	-52.63%
其他收入	-57.46	-2.42%	-	33.01	1.02%	-	-157.45%

注：①LSI 2015 年度将部分已过效期 SPS-1 器官保存液计提存货跌价准备并计入成本，并在 AIM 市场上公告相应财务报告，根据中国大陆会计准则，存货跌价准备应计入资产减值损失。②2015 年其他收入的毛利率为负数原因系：LSI 产品运费部分为 LSI 自行承担，部分为 LSI 支付运费后从客户处对应收取，2015 年度 LSI 将运费计入成本，将从客户处收取的运费代付款计入营业收入。报告期内，为反映商业实质，报告期内发行人将 LSI 上述运费差额计入销售费用。

除产品结构造成的综合毛利率差异及运费的调整影响外，2019 年肾脏灌注耗材毛利率高于 2015 年，主要原因系①2019 年单独销售的输注循环管路套装较 2015 年多；②从 2018 年 9 月起，在销售单价稳定的情况下，发行人直销的套装及套包从原本包含一个标准型号套管头逐步转变为不再包含该套管，并将套管单

独出售,因此肾脏灌注耗材毛利率上升;③2018年,Scientific Molding Corporation, LTD 为提升其产品竞争力,降低了对公司的销售报价,肾脏灌注耗材成本下降。2019年SPS-1器官保存液毛利率高于2015年的主要原因系2015年成本中包含部分核销的存货,核算口径与经境内会计师审计的标准不同所致。

综上所述,LSI 2019年较2015年营业收入增长8%,但毛利率及营业毛利大幅增加,主要系由于LSI毛利率较高的产品肾脏灌注耗材2019年销售金额大幅高于2015年,而毛利率较低的器官保存液销售金额较少所致。

问题 4.2

根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的以2016年12月31日为基准日的追溯评估报告,预测2017年、2018年收入分别为2,904.57万美元、3,227.37万美元,远低于2015年实现的营业收入。

一、请发行人说明:

(一)结合2017年、2018年收入预测数远低于2015年实现的营业收入,说明参数的选取依据、逻辑、合理性;

【回复】

国众联资产评估土地房地产估价有限公司所出具的以2016年12月31日为基准日的追溯评估报告,报告日期为2020年3月13日。其收入预测模型的参数选择主要基于公民逝世后器官移植手术量的增长、肾脏灌注比例的增加、2016年末SPS-1器官保存液召回事件的发生及未来销售情形的预期进行预测,同时考虑到追溯评估报告出具时点已获取的2017年至2019年LSI实际销售收入,根据上述收入的发生原因复核收入模型的合理性,最终,追溯评估报告对LSI从2017年至2021年营业收入预测金额如下:

单位: 万美元

产品		历史实际数据			
		2013年	2014年	2015年	2016年
肾脏灌注 耗材	金额	1,835.48	2,052.61	2,335.21	2,377.00
	增长率	-	12%	14%	2%
肾脏灌注 运转箱	金额	166.82	170.23	109.99	86.33
	增长率	-	2%	-35%	-22%
SPS-1 器	金额	1,100.87	1,131.14	1,356.30	1,314.77

产品		历史实际数据			
		2013年	2014年	2015年	2016年
官保存液	增长率	-	3%	20%	-3%
其他	金额	220.15	169.07	137.14	84.80
	增长率	-	-23%	-19%	-38%
合计	金额	3,323.33	3,523.06	3,938.65	3,862.91
	增长率	-	6%	12%	-2%

(续上表)

单位：万美元

产品		预测数据，根据实际数据调整			预测数据		永续期预测数
		2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	
肾脏灌注 耗材	金额	2,525.78	2,779.72	3,469.80	3,786.85	4,044.00	4,044.00
	增长率	6%	10%	25%	9%	7%	0%
肾脏灌注 运转箱	金额	72.81	100.79	125.46	131.16	132.59	132.59
	增长率	-16%	38%	24%	5%	1%	0%
SPS-1 器官 保存液	金额	222.10	261.60	603.64	724.36	833.01	833.01
	增长率	-83%	18%	131%	20%	15%	0%
其他	金额	83.89	85.26	93.55	85.00	85.00	85.00
	增长率	-1%	2%	10%	-9%	0%	0%
合计	金额	2,904.57	3,227.37	4,292.45	4,727.38	5,094.61	5,094.61
	增长率	-25%	11%	33%	10%	8%	0%

2017年、2018年收入预测数低于2015年的主要原因，系受2016年末SPS-1器官保存液召回事件的影响，预测2017年、2018年及后续器官保存液及肾脏灌注液产品销售收入下降并有一定恢复期所致。主要产品的收入预测参数选取依据、逻辑及合理性如下：

1、肾脏灌注耗材

2016年较2015年，美国公民逝世后捐献肾脏移植手术量增长率为9.4%，中国公民逝世后捐献肾脏移植手术量增长率为46.5%，增长率较高，但由于2015年至2016年，LSI处于筹备出售的过渡期，2016年肾脏灌注耗材销售的增长率与其产品的市场潜力存在较大差距。

2016年末，LSI出售完成，2016年末SPS-1器官保存液召回事项发生，综合考虑到公民逝世后捐献肾脏移植手术量的增长预期，产品的临床效果明显优于静态冷保存而产生的低温机械灌注手术占比的增长预期，收购完成及后续的整合

对业绩的正向影响以及 2016 年末 SPS-1 器官保存液召回事件对耗材中肾脏灌注液产品的影响及消除周期，预期肾脏灌注耗材的收入增长率将呈上升后下降的趋势。

上述收入预测的增长趋势与 2017 年至 2019 年的实际经营情况相符，因此 2017 年至 2019 年的预测数采用实际数据；2020 年及 2021 年增长率参考主要市场公民逝世后捐献肾脏移植手术量增长率确定且考虑了疫情的短期影响，认为其增长率放缓将在短期内较为明显；并且基于谨慎性考虑，预测永续增长率为 0。

肾脏灌注耗材产品的增长率是根据行业发展情况、产品市场潜力及历史年度的销售情况，结合 2016 年末 SPS-1 器官保存液召回事件的影响及恢复进行预测，根据实际经营情况进行调整，并基于谨慎性考虑确定，参数选取具备合理性。

2、肾脏灌注运转箱

肾脏灌注运转箱的市场需求主要包括客户采购新设备及旧设备换新两方面。随着市场开拓，预期客户新采购肾脏灌注运转箱的销售收入增长将放缓；同时，由于肾脏灌注运转箱理论年限为 5-7 年，根据肾脏灌注运转箱的历史销售数据，自 2018 年开始旧设备换新的收入预期将有可能增加。上述收入预测的增长趋势与 2017 年至 2019 年肾脏灌注运转箱先下降后增长的实际经营情况相符，因此 2017 年至 2019 年的预测数采用实际数据；预期 2020 年和 2021 年该产品的销售收入增长率将放缓，后续该产品预测永续增长率为 0。

肾脏灌注运转箱产品的增长率是根据肾脏灌注运转箱的销售特点，结合历史销售数据进行预测，根据实际经营情况进行调整，并基于谨慎性考虑确定，参数选取具备合理性。

3、SPS-1 器官保存液

2016 年末 SPS-1 器官保存液召回事件的影响，预测 2017 年、2018 年 SPS-1 器官保存液产品销售收入将受到较大影响，事件影响消除后，该产品的销售收入预计将逐步回升，但短期内可能难以恢复至事件发生前的收入水平。

上述收入预测的增长趋势与 2017 年至 2019 年的实际经营情况相符，因此 2017 年至 2019 年的预测数采用实际数据；经预测，2020 年及 2021 年的增长率可能存在放缓，因此预测期增长率较以前年度下降；并且基于谨慎性考虑，预测

永续增长率为 0。

SPS-1 器官保存液产品的增长率是根据历史销售情况，预测 2016 年 SPS-1 器官保存液召回事件的影响，根据实际经营情况进行调整，并基于谨慎性考虑确定，参数选取具备合理性。

(二) 2015 年至 2019 年实际营业收入增长率仅 8%，商誉减值测试选取的未来年度收入增长率较高，请进一步论证商誉减值测试所选取的收入增长率等参数的合理性、可实现性，并说明商誉减值测试依据是否充分，商誉是否存在减值迹象。

【回复】

2015 年至 2019 年实际营业收入增长率仅 8%，商誉减值测试选取的未来年度收入增长率较高的主要原因系，2016 年末 SPS-1 器官保存液召回事件对器官保存液及肾脏灌注耗材中的肾脏灌注液的销售产生了影响，且有一定的恢复期。

报告各期末，商誉减值测试选取的未来年度收入增长率如下：

截止日	产品	按实际收入 调整预测		预测增长率						
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	平均 值
2020 年 3 月 31 日	肾脏灌注耗材	-	-	-7%	16%	9%	6%	6%	5%	6%
	肾脏灌注运转箱	-	-	5%	1%	1%	1%	1%	1%	2%
	SPS-1 器官保存液	-	-	-1%	21%	25%	20%	15%	15%	16%
	其他	-	-	-25%	0%	0%	0%	0%	0%	-4%
	合计	-	-	-6%	16%	11%	8%	7%	7%	7%
2019 年 12 月 31 日	肾脏灌注耗材	-	-	9%	7%	3%	5%	5%	-	6%
	肾脏灌注运转箱	-	-	5%	1%	1%	1%	1%	-	2%
	SPS-1 器官保存液	-	-	20%	15%	15%	15%	15%	-	16%
	其他	-	-	-9%	0%	0%	0%	0%	-	-2%
	合计	-	-	10%	8%	5%	6%	7%	-	7%
2018 年 12 月 31 日	肾脏灌注耗材	-	25%	9%	7%	3%	5%	-	-	10%
	肾脏灌注运转箱	-	24%	5%	1%	1%	1%	-	-	6%
	SPS-1 器官保存液	-	131%	20%	15%	15%	15%	-	-	39%
	其他	-	10%	-9%	0%	0%	0%	-	-	0%
	合计	-	33%	10%	8%	5%	6%	-	-	12%
2017 年 12 月 31 日	肾脏灌注耗材	10%	25%	9%	7%	3%	-	-	-	11%
	肾脏灌注运转箱	38%	24%	5%	1%	1%	-	-	-	14%
	SPS-1 器官保存液	18%	131%	20%	15%	15%	-	-	-	40%

截止日	产品	按实际收入调整预测		预测增长率						
		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	平均值
	其他	2%	10%	-9%	0%	0%	-	-	-	1%
	合计	11%	33%	10%	8%	5%	-	-	-	13%

发行人于报告期各期末均对商誉进行了减值测试，根据减值测试均未发生商誉减值情况。基于谨慎性原则，发行人于 2020 年初对报告期各期末的商誉减值测试中的预测数字根据已实现的年度数据进行了修正。修正后，仍未出现商誉减值。2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日修正后的商誉减值测算模型中，涉及 2017 年至 2019 年的收入预测均修正为实际数据，其增长率也均修正为实际数据。2020 年度之后的收入预测根据各报告期末的情况进行预测，永续期内预测永续增长率为 0。

1、2017 年至 2019 年各期末收入预测的合理性及可实现性

(1) 2017 年至 2021 年收入预测的合理性：

主要产品 2017 年至 2021 年收入增长率的参数依据和合理性见本次问询问题 4.1。

(2) 2017 年至 2021 年收入的可实现性

2017 年至 2019 年已根据实际数修正，因此收入预测已实现。

2020 年度收入预测的可实现性：经大华会计师审阅，LSI2020 年 1-6 月已实现收入 2,145.88 万美元，占 2020 年预测收入 4,727.38 万美元的 45.39%；2019 年 1-6 月 LSI 实现收入 1,982.40 万美元，占全年收入 4,292.45 万美元的 46.18%，略高于 2020 年上半年的实现比例。考虑到 2020 年二季度美国市场及欧洲市场受疫情冲击较大，在此背景下，LSI 收入实现率仍与 2019 年基本持平，因此 2020 年收入预测具备可实现性；但考虑到新冠疫情对欧美的短期影响仍未消除，也可能存在收入预测在短期内无法实现的风险。

2021 年度收入预测的可实现性：2021 年，其他产品的收入预测增长率均较低，具备可实现性；器官保存液收入增长率较高，但其预测收入的绝对金额仍低于召回事件发生前的收入水平，鉴于报告期内，SPS-1 器官保存液销售恢复情况良好，因此 2021 年收入预测具备可实现性。

(3) 2022 年至 2024 年收入模型参数选取合理性及收入可实现性

美国 2015 年至 2018 年公民逝世后捐献肾脏移植手术量的复合增长率为 6.20%，2022 年至 2024 年，肾脏灌注耗材及设备收入预测增长率均低于该数值，在合理空间内波动，具备合理性；器官保存液增长率较高，主要原因系器官保存液的收入恢复较快，同时按照该增长率，器官保存液 2024 年预测收入仍低于 2015 年，收入增长率的预测合理。肾脏灌注运转箱和其他产品的收入预测均较低。

综上，上述分产品的收入增长率具备合理性，参考美国公民逝世后捐献肾脏移植手术量的历史增长情况，前述收入预测具备可实现性。

2、2020 年 3 月 31 日，收入预测的合理性及可实现性

2020 年 3 月 31 日，因欧美新冠疫情影响，发行人调整了对 LSI 的收入预测。因为器官移植是终末期肾病的重要治疗方法，且与透析相比，肾脏移植在患者长期存活、生存质量等方面的优势明显。因此，新冠疫情在短期内对移植手术的开展会产生一定影响，但从长期来看，因肾脏移植对于患者的治疗作用，其手术量将逐步恢复。

2020 年上半年，新冠疫情对 LSI 的经营产生了一定影响，发行人基于谨慎性原则，预测 2020 年收入可能下滑，具备合理性。经大华会计师审阅，LSI2020 年 1-6 月已实现收入 2,145.88 万美元，占 2020 年预测收入 4,041.99 万美元的 53.09%，高于 2019 年上半年收入占全年收入的比例，因此，发行人对 LSI2020 年的收入预测具备可实现性。

到 2021 年，基于对欧美疫情应对的常态化等预期，发行人预测 LSI 自 2021 年起，其收入开始逐步恢复；到 2022 年，预计可恢复正常，即恢复至 2019 年末对收入的预测水平；自 2023 年开始，与 2019 年末预测基本一致。上述预测结合对新冠疫情的预期及发行人业务的特点，具备合理性，收入预测具备可实现性。

3、报告期各期末商誉减值测试结果

报告期各期末，发行人管理层均对商誉进行减值测试，基于谨慎性原则，发行人于 2020 年初对报告期各期末的商誉减值测试中的预测数字根据已实现的年度数据进行了修正。修正后，仍未出现商誉减值。修正后的商誉减值测试结果如下：

单位：万元

项目	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
商誉账面余额①	32,041.23	31,548.74	31,037.72	29,549.87
商誉减值准备余额②	-	-	-	-
商誉的账面价值③ =①-②	32,041.23	31,548.74	31,037.72	29,549.87
未确认归属于少数 股东权益的商誉价 值④	-	-	-	-
包含未确认归属于 少数股东权益的商 誉价值⑤=③+④	32,041.23	31,548.74	31,037.72	29,549.87
资产组的账面价值 ⑥	29,304.92	26,457.38	21,761.28	18,755.13
包含整体商誉的资 产组的公允价值⑦ =⑤+⑥	61,346.14	58,006.12	52,798.99	48,305.00
资产组预计未来现 金流量的现值（可 回收金额）⑧	63,861.51	77,177.97	70,250.74	65,184.16
商誉减值损失（大 于0时）⑨=⑦-⑧	-	-	-	-

综上，各报告期末商誉减值测试所选取的收入增长率具有合理性和可实现性，商誉减值测试的依据充分，商誉不存在减值迹象。

二、请申报会计师对上述 4.1-4.2 核查并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

针对问题 4.1，申报会计师进行了以下核查：

1、基于公司不同产品类型，了解销售与收款的内部控制流程，对于财务报表相关的销售与收款关键控制进行了控制测试；

2、了解公司销售收入确认方法及依据，查阅公司报告期内主要项目的销售合同，核查交付和验收报告；

3、了解公司不同类型产品的市场竞争情况，分析市场竞争激烈程度对公司产品定价的影响；

4、取得公司报告期内主要项目的销售及成本构成明细，比对分析了报告期

内各成本与收入的匹配关系；

5、对存货进行计价测试，抽查部分月份存货进销存情况，检查成本分摊是否正确。

针对问题 4.2，申报会计师进行了以下核查：

1、访谈发行人的董事长与财务负责人，了解收购 LSI 相关的商业目的，业绩变动的的原因，与发行人产品发展战略的协同情况；

2、了解、评价发行人与收入、商誉减值相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、结合 LSI 财务数据，了解其主营业务、盈利能力等经营情况，对 LSI 进行现场核查、存货盘点、对发行人报告期内主要客户进行访谈，了解确认客户的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；并通过函证方式对 LSI 的采购额、销售额及报告期各期末应收账款、应付账款余额情况进行核查；

4、根据产品类型，对报告期内 LSI 销售收入、销售毛利等情况进行分析性复核，判断报告期内收入是否存在异常波动的情况；查阅 LSI 的盈利预测情况，并与实际盈利情况进行比较；复核发行人各期末自行完成的 LSI 商誉减值测试计算；

5、获取发行人聘请的评估机构编制的商誉减值测试报告，检查该报告是否包括以下内容：（A）报告目的是否为商誉减值测试；（B）报告基准日是否与包含商誉资产组或资产组组合的资产负债表日相同；（C）减值测试对象与范围是否与商誉对应的资产组或资产组组合一致；（D）复核商誉减值测试报告中采用的预测未来现金流量的方法、税前折现率和预测假设是否合理；（E）检查财务报表附注中与商誉相关内容的披露情况；（F）评估第三方专家的胜任能力、专业素质和客观性，包括：获取第三方专家的职业资格、检查确认第三方专家是否按照《以财务报告为目的的评估指南》规定编制减值测试报告；

6、安排具有经验和专业胜任能力的项目质量控制复核人员，严格履行质量控制复核制度，对涉及商誉减值的关键参数进行充分复核。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

问题 4.1

LSI 2019 年较 2015 年营业收入增长 8%，而毛利率及营业毛利大幅增加，主要系由于 LSI 毛利率较高的产品肾脏灌注耗材 2019 年销售金额大幅高于 2015 年，而毛利率较低的器官保存液销售金额较少所致，发行人对相关原因的说明具有合理性。

问题 4.2

发行人根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》要求，报告期各期末对商誉减值进行测试，且商誉减值测试的方法、过程、结果以及可回收金额的确定方法是合理的；报告期内相关商誉未计提减值准备的依据充分；对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

5.关于应收款项

根据首轮问询回复，单项金额重大认定标准为应收款项余额前五名且金额大于 500.00 万元（含），远高于选取的同行业可比公司。公司应收实际控制人及其他关联方的款项不计提坏账准备。对 LSI 及子公司按账龄分析法，超过信用期 90 天以内的计提比例为 0，超过 90 天以上采用个别认定法。首轮问询回复中，发行人未对境外应收款项按照新金融工具准则计算预期信用损失率。

一、请发行人说明：

（一）严格按照新金融工具准则计算预期信用损失率，说明预期信用损失金额计量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分；

【回复】

1、严格按照新金融工具准则计算预期信用损失率，说明预期信用损失金额计量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果

2019年1月1日起，发行人根据《企业会计准则22号——金融工具确认和计量》的相关规定，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

(1) 发行人预期信用损失率的计算方法

发行人的预期信用损失率的确认是基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整所得出。

(2) 发行人计算预期信用损失率的相关假设

从发行人境内、境外应收账款对应的主要客户名单来看，其客户主要为各大医院、医疗行业经销商，资产质量较高，信用较好；由于发行人境内、境外地理位置、客户信用风险评级存在显著差异，故发行人将客户分为境内、境外两个群体。相同群体内，不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，相同账龄的客户具有类似预期损失率。

(3) 境内应收账款

①境内应收账款预计信用损失率的相关历史参数选取

根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》应用指南的相关规定：“历史信息是企业计量预期信用损失的重要基准。某些情形下，未经调整的历史信息可能是最佳的合理且有依据的信息。而其他情况下，企业可能需要使用当期数据对历史数据进行调整，以反映当前状况和未来预测的影响，并剔除与未来现金流量不相关的历史因素影响。”2016年末、2017年末，发行人存在对瀚晖制药有限公司的单笔重大的应收账款（金额为1,483.60万元），该笔应收账款对应的业务系报告期之前发生，因客户自身原因，双方于2018年结算并收到款项，根据业务发生期间，发行人将该笔应收账款追溯至报告期初确认。因该笔应收账款金额重大且情况特殊，与发行人常规应收账款预计损失情况存在较大差异，故在计算历史损失率时予以剔除，以更真实反映当前状况并进行未来预测。

发行人选取 2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年末应收账款账龄数据，剔除上述应收账款后，用以计算历史损失率。汇总 2016 年-2019 年应收账款的账龄分布如下：

单位：万元

账龄	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内 (含 1 年)	4,885.35	6,148.94	4,739.74	5,457.71
1-2 年(含 2 年)	628.20	367.37	321.82	408.07
2-3 年(含 3 年)	488.21	38.82	50.39	141.53
3-4 年(含 4 年)	6.69	0.08	35.22	0.10
4-5 年(含 5 年)		6.69	0.08	35.22
5 年以上			6.69	5.67
合计	6,008.45	6,561.90	5,153.94	6,048.30

②计算境内应收账款迁徙率

迁徙率是指在一个时间段内没有收回而迁徙至下一个时间段的应收账款的比例。根据上表数据计算的迁徙率如下：

账龄	2016 年-2017 年	2017 年-2018 年	2018 年-2019 年	三年平均	重新估计
1 年以内 (含 1 年)	7.52%	5.23%	8.61%	7.12%	7.12%
1-2 年(含 2 年)	6.18%	13.72%	43.98%	21.29%	21.29%
2-3 年(含 3 年)	0.00%	90.73%	0.21%	30.31%	30.31%
3-4 年(含 4 年)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	70.00%
4-5 年(含 5 年)		100.00%	100.00%	100.00%	70.00%
5 年以上			83.56%	83.56%	100.00%

根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》应用指南的相关规定：历史信息是企业计量预期信用损失的重要基准。某些情形下，未经调整的历史信息可能是最佳的合理且有依据的信息。而其他情况下，企业可能需要使用当期数据对历史数据进行调整，以反映当前状况和未来预测的影响，并剔除与未来现金流量不相关的历史因素影响。

发行人 3 年以内账龄预期回收率采用近 3 年实际平均回收率计算（1-历史平均迁徙率），3 年以上应收账款金额小，笔数少，且该部分长账龄大多因特殊事项导致，无法准确反映发行人未来可能的事件导致的损失。故发行人认为该部分历史回收情况可参考性较低，难以反映以后年度预期回收率，故对 3-5 年的应收账款预期回收率重新估计。

③境内应收账款预期信用损失率的计算过程及结果

根据历史损失率,基于谨慎性原则,对预期信用损失率进行调整,具体如下:

账龄	重新估计迁徙率	历史损失率	历史损失率计算公式	调整后预期损失率
1年以内(含1年)	A=7.12%	0.23%	$G=A*B*C*D*E*F$	5.00%
1-2年(含2年)	B=21.29%	3.16%	$H=B*C*D*E*F$	10.00%
2-3年(含3年)	C=30.31%	14.85%	$I=C*D*E*F$	20.00%
3-4年(含4年)	D=70.00%	49.00%	$J=D*E*F$	50.00%
4-5年(含5年)	E=70.00%	70.00%	$K=E*F$	70.00%
5年以上	F=100.00%	100.00%	$L=F$	100.00%

(4) 境外应收账款

由于发行人境内、境外地理位置、客户信用风险评级存在显著差异,故发行人将客户分为境内、境外两个群体,详见本题回复(二)/2相关内容,分别计算并执行不同的预期损失率。境外预期损失率计算具体过程如下:

①境外应收账款预计信用损失率的相关历史参数选取

发行人选取2016年末、2017年末、2018年末、2019年末境外应收账款账龄数据以计算历史损失率,汇总2016年-2019年应收账款的账龄分布如下:

单位:万元

账龄	2016年12月31日	2017年12月31日	2018年12月31日	2019年12月31日
1年以内(含1年)	5,102.40	3,275.50	3,673.81	4,342.13
1-2年(含2年)	64.05	3.71		
2-3年(含3年)	109.05	3.99		
合计	5,275.51	3,283.20	3,673.81	4,342.13

②计算境外应收账款迁徙率

根据上表数据计算的迁徙率如下:

账龄	2016年-2017年	2017年-2018年	2018年-2019年	三年平均	备注
1年以内(含1年)	0.07%	0.00%	0.00%	0.02%	A
1-2年(含2年)	6.23%	0.00%	0.00%	2.08%	B
2-3年(含3年)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	C
3-4年(含4年)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	D
4-5年(含5年)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	E
5年以上	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	F

③计算境外应收账款预期信用损失率的计算过程及结果

账龄	平均迁徙率	历史损失率	公式	调整后预期损失率
1年以内(含1年)	A=0.02%	0.00%	$G=A*B*C*D*E*F$	0.00%
1-2年(含2年)	B=2.08%	0.00%	$H=B*C*D*E*F$	0.00%
2-3年(含3年)	C=0.00%	0.00%	$I=C*D*E*F$	0.00%
3-4年(含4年)	D=0.00%	0.00%	$J=D*E*F$	0.00%
4-5年(含5年)	E=0.00%	0.00%	$K=E*F$	0.00%
5年以上	F=0.00%	0.00%	$L=F$	0.00%

基于公司境外客户应收款历史信用损失经验，结合当前客户信用情况、给予客户赊销账期情况，发行人确定境外应收账款坏账计提政策为：信用期内及超过信用期 90 天以内不计提坏账，对超过信用期 90 天的应收账款进行个别认定。

2、预期信用损失率与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分：

(1) 境内应收账款

发行人预期信用损失率与原应收账款计提比例不存在差异，具体如下：

账龄	预期损失率	原应收账款计提比例	差异
1年以内(含1年)	5.00%	5.00%	0.00%
1-2年(含2年)	10.00%	10.00%	0.00%
2-3年(含3年)	20.00%	20.00%	0.00%
3-4年(含4年)	50.00%	50.00%	0.00%
4-5年(含5年)	70.00%	70.00%	0.00%
5年以上	100.00%	100.00%	0.00%

发行人 2019 年 1 月 1 日以后使用的预期损失率与原应收账款计提比例一致。根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》，预期信用损失是以违约概率为权重的、金融工具现金流缺口（即合同现金流量与预期收到的现金流量之间的差额）的现值的加权平均值。从上表可以看出，运用迁徙法计算的预期信用损失率与原应收款项坏账计提比例一致。考虑到发行人客户质量及信用状况较高且与往年相比未发生重大变化，基于谨慎性和一致性原则，发行人仍按原坏账计提比例估计预期信用损失率。因此，发行人目前采用的预期信用损失计提方式合理，境内应收账款坏账计提充分。

(2) 境外应收账款

发行人目前境外子公司应收账款预期信用损失率和坏账准备计提的比例如

下：

账龄	预期损失率（%）	应收账款计提比例（%）
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00	0.00
超过信用期 90 天	0.00	个别认定

发行人境外子公司预期信用损失率为 0，因此根据历史经营的经验采取上述坏账计提方式。根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》应用指南（十一、关于金融工具的减值）的相关规定：本准则对金融工具减值的规定通常称为“预期信用损失法”。该方法与过去规定的、根据实际已发生减值损失确认减值准备的方法有着根本性不同。在预期信用损失法下，减值准备的计提不以减值的实际发生为前提，而是以未来可能的违约事件造成的损失期望值来计量当前（资产负债表日）应当确认的减值准备。因此，当发行人境外子公司应收账款信用期超过 90 天时，基于谨慎性原则，发行人对该部分超过信用期 90 天的应收账款于每期末逐笔分析，判断其是否存在减值迹象，并按照相关标准进行处理。因此，发行人目前采用的预期信用损失率计算合理，境外应收账款坏账计提充分。

由上述境内外预期信用损失率的计算过程、对比结果及预期信用损失率与发行人境内外应收账款采用的坏账准备计提政策的对比可见，发行人境内、境外采用不同的坏账计提比例合理，坏账准备计提充分。

（二）境外超过信用期 90 天以上应收款采用个别认定的认定方法、确认标准，坏账计提是否充分，境内外坏账计提比例不一致是否具有合理性，若采用境内的应收账款坏账计提政策和相同的计提比例，对报告期各期损益的影响；

【回复】

1、境外子公司应收账款对应收款项中超过信用期 90 天内的应收款项不计提坏账，以及超过信用期 90 天的应收款项采用个别认定法符合准则规定

（1）境外子公司应收账款账期较短

报告期内，境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，一般为 30-90 天不等，结算模式均为电汇，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，账期均较短，报告期内未发生重大变化。

(2) 企业期后回款情况较好，能够表明发生违约的风险显著增加与逾期超过 30 日之间不存在相关性

根据《《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》应用指南(2018)》第十一条《关于金融工具的减值》：

“……无论企业采用何种方式评估信用风险是否显著增加，如果合同付款逾期超过（含）30 日，则通常可以推定金融资产的信用风险显著增加，除非企业以合理成本即可获得合理且有依据的信息，证明即使逾期超过 30 日，信用风险并未显著增加。例如，如果未能及时付款是由于管理上的疏忽而并非借款人本身的财务困难所致。再如，企业能够获得的历史统计数据表明，发生违约的风险显著增加与逾期超过 30 日之间不存在相关性。

……”

发行人境外子公司 LSI 及其子公司的主要客户为境外 OPO 组织或高端移植医院，且大部分与 LSI 及其子公司存在长期、稳定的合作关系，根据发行人与上述客户的合作历史，发行人收回逾期款项的可能性较高，能够获得的历史统计数据表明，发生违约的风险显著增加与逾期超过 30 日之间不存在相关性。

报告期各期末，LSI 及其子公司的应收账款回款情况均较好，具体如下：

单位：万美元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	572.72	622.42	535.29	502.46
期后回款金额-30天	420.83	353.92	333.20	302.05
期后回款比例	73.48%	56.86%	62.25%	60.11%
期后回款金额-90天	546.08	525.03	498.01	446.40
期后回款比例	95.35%	84.35%	93.04%	88.84%

同时，截至 2020 年 8 月 31 日（期后 150 天），2020 年 3 月 31 日 LSI 及其子公司的应收账款余额的回款比例达到了 99.07%。

因此，发行人境外子公司 LSI 及其子公司应收账款的期后回款能够表明其发生违约的风险显著增加与逾期超过 30 日之间不存在相关性。

(3) 发行人对境外超过信用期 90 天的应收款项采用个别认定法符合准则规定

根据《《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》应用指南(2018)》第十一条《关于金融工具的减值》：

“实务中，一些企业以逾期达到一定天数作为违约的标准。企业可以根据所处环境和债务工具特点对构成违约的逾期天数做出定义，但是，如果一项金融工具逾期超过（含）90 日，则企业应当推定该金融工具已发生违约，除非企业有合理且有依据的信息，表明以更长的逾期时间作为违约标准更为恰当。企业应当对所有相关金融工具一致地适用上述关于违约的规定，除非有证据表明对特定金融工具采用不同的违约标准更为恰当。”

结合准则的上述要求，发行人根据历史经验，认为由于结算周期、客户资金安排等因素的影响，部分客户货款存在短暂逾期属于较为正常的情况。因此，公司对于临时逾期（逾期 90 天内）的客户不计提坏账准备；对于非临时逾期（逾期超过 90 天）的客户，公司对其应收款超过信用期 90 天的部分采用个别认定法逐笔认定。

认定方法及确认标准为：各期末，针对境外应收账款超过信用期 90 天以上的客户，发行人参考该部分客户历史信用损失经验，结合当前客户的经营、信用情况以及对未来经济状况的预测，对其应收款超过信用期 90 天以上的部分逐笔判断其预期信用损失。

发行人报告期各期末个别认定情况如下：

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
客户数量(家)	4	6	6	11
合计余额(万元)	141.15	195.22	55.11	168.52

发行人报告期内境外超过信用期 90 天以上应收款采用个别认定的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
超过信用期 90 天期末余额	141.15	195.22	55.11	168.52
坏账准备期末余额	-	-	-	7.70

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
未计提坏账的应收账款期末余额	141.15	195.22	55.11	160.82
期后回款金额	137.26	195.22	55.11	164.27
上期末信用期超过90天迁徙至本期迁徙率	-	-	-	1.10%

从上表可见，发行人报告期各期末境外超过信用期90天以上余额迭代至下期情况较小，超过信用期90天以上余额除确认无法收回外，基本均于当期收回。对于无法收回的款项，发行人于当期全额计提坏账并核销，坏账计提充分，报告期内，境外应收账款核销情况：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
当期核销金额	0.00	16.46	5.14	149.61

根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》应用指南（十一、关于金融工具的减值）的相关规定：本准则对金融工具减值的规定通常称为“预期信用损失法”。在预期信用损失法下，减值准备的计提不以减值的实际发生为前提，而是以未来可能的违约事件造成的损失期望值来计量当前（资产负债表日）应当确认的减值准备。发行人按照迁徙法计算的境外应收账款预期损失率为0，出于谨慎性原则，当发行人境外子公司应收账款信用期超过90天时，发行人对该部分应收账款于每期末逐笔分析，判断其是否存在减值迹象，并按照相关标准进行处理。因此，发行人目前采用的预期信用损失率计算合理，境外应收账款坏账计提充分。

（4）按照账龄法测算，境外子公司的预期信用损失为0

由于发行人境内、境外地理位置、客户信用风险评级存在显著差异，故发行人将客户分为境内、境外两个群体，分别计算并执行不同的预期损失率。经测算，发行人境外子公司 LSI 及其子公司的应收账款预期损失率为0，具体计算过程见本题/一/（一）/1/（4）。

基于公司境外客户应收款历史信用损失经验，结合当前客户信用情况、给予客户赊销账期情况，发行人确定境外应收账款坏账计提政策为：信用期内及超过信用期90天以内不计提坏账，对超过信用期90天的应收账款进行个别认定，符

合会计准则规定。

2、境外超过信用期 90 天以上应收款采用个别认定的认定方法、确认标准，坏账计提是否充分：

报告期内，发行人超过信用期 90 天以上的境外客户数量较少，对其应收款超过信用期 90 天的部分采用个别认定法逐笔认定。认定方法及确认标准为：各期末，针对境外应收账款超过信用期 90 天以上的客户，发行人参考该部分客户历史信用损失经验，结合当前客户的经营、信用情况以及对未来经济状况的预测，对其应收款超过信用期 90 天以上的部分逐笔判断其预期信用损失。发行人目前采用的预期信用损失率计算合理，境外应收账款坏账计提充分。具体回复详见本题/一/（二）/1/（3）。

3、境内外坏账计提比例不一致是否具有合理性：

（1）发行人与子公司均根据应收款项的预期信用损失率预计信用损失，符合会计准则规定

根据《企业会计准则 33 号——合并报表》第二十七条，母公司应当统一子公司所采用的会计政策，使子公司采用的会计政策与母公司保持一致。子公司所采用的会计政策与母公司不一致的，应当按照母公司的会计政策对子公司财务报表进行必要的调整；或者要求子公司按照母公司的会计政策另行编报财务报表。

发行人与子公司均根据应收款项的预期信用损失率预计信用损失并计提坏账准备，符合会计准则规定。由于境内外应收账款不具备相似的风险特征，故分别计算预期信用损失率，因此境内外坏账计提会计估计存在差异，符合会计准则规定。

（2）发行人境内外坏账计提比例不一致，原因为发行人境内外应收账款不具有共同风险特征，因此将境内外应收账款分为不同组别，从而能更合理的识别相关信用风险。

根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》应用指南的相关规定：为在组合基础上进行信用风险变化评估，企业可以以共同风险特征为依据，将金融工具分为不同组别，从而使有关评估更为合理并能及时识别信用风险的显著增

加。企业不应将具有不同风险特征的金融工具归为同一组别，从而形成不相关的结论。

企业可能采用的共同信用风险特征包括：（1）金融工具类型；（2）信用风险评级；（3）担保物类型；（4）初始确认日期；（5）剩余合同期限；（6）借款人所处行业；（7）借款人所处地理位置；（8）贷款抵押率。

根据公司历史经验，应收账款发生历史损失的规律在境内客户与境外客户之间存在显著不同，因此采用不同的坏账准备计提比例，符合准则规定。同行业可比上市公司迈瑞医疗也存在针对境内外客户采用不同坏账计提比例的情况，发行人境内外坏账计提比例不一致具备合理性，且与同行业上市公司不存在显著差异，具体如下：

①借款人所处地理位置不同

报告期内，发行人境外客户主要集中北美、欧洲等地区，境内客户主要集中于中国大陆地区。基于地理分布不同，对境内外应收账款采用不同的坏账计提比例与同行业上市公司不存在明显差异。

发行人境内应收账款计提比例与境内同行业上市公司坏账计提比例不存在明显差异，具体如下：

发行人及境内同行业上市公司应收账款坏账计提比例比较情况如下：

账龄	健帆生物 (%)	迈瑞医疗 (%)	安图生物 (%)	万泰生物 (%)	健耕医药 (%)
1年以内	5	0-50	5	5	5
1-2年	20	30-100	10	10	10
2-3年	50	50-100	50	20	20
3-4年	100	100	100	50	50
4-5年	100	100	100	80	70
5年以上	100	100	100	100	100

注：上表中迈瑞医疗为2019年1月1日前执行的账龄分析法计提比例，2019年1月1日开始按照下表计提比例执行：

账龄	境内第三方客户	境外第三方客户
信用期内	0.37%	0.78%
超过信用期90天以内	10.00%	2.84%

账龄	境内第三方客户	境外第三方客户
超过信用期 90-360 天	10.00%	11.08%
超过信用期 360 天以上	44.60%	75.53%

发行人境外应收账款坏账计提政策与境外同行业可比公司坏账政策不存在重大差异，具体如下：

项目	CareDx	TransMedics	健耕医药-境外
信用期内及超过信用期 90 天以内	未披露	个别认定，实际发生坏账时全额计提	不计提
超过信用期 90 天			个别认定

发行人境内外经营主体与同行业上市公司不存在重大差异。

②信用风险评级不同

境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，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。

境内销售为直销与经销相结合的模式，通常根据客户性质确定信用期，相比境外客户，境内客户的信用期较长，但最长不超过 360 天。

因此，境外子公司应收款项账龄通常较短，以 1 年以内为主，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
境外账龄一年以内	4,057.78	4,342.13	3,673.81	3,275.50
境外账龄一年以上	-	-	-	7.70
境外应收账款余额	4,057.78	4,342.13	3,673.81	3,283.20
账龄为一年以内的应收账款占境外应收账款余额的比例 (%)	100.00%	100.00%	100.00%	99.77%

报告期各期末境内子公司期末账龄为一年以内应收账款余额占全部境内子公司应收账款余额的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
境内账龄一年以内	5,036.33	5,457.71	4,739.74	6,148.94
境内账龄一年以上	920.61	590.59	414.20	1,896.56
境内应收账款余额	5,956.94	6,048.30	5,153.94	8,045.50

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
账龄为一年以内的应收账款占境内应收账款的余额的比例(%)	84.55%	90.24%	91.96%	76.43%

由上述可见，发行人境内客户及境外客户回款不同，境外客户回款较快，因此境内外客户的信用风险评级不同。

(3) 同行业可比上市公司境内外采用不同坏账计提政策的情况

发行人同行业可比公司中，根据迈瑞医疗 2019 年审计报告披露，其亦采用境内、境外客户不同坏账计提比例的方式计提应收账款坏账准备：

其组合计提坏账准备的应收账款分析如下：

组合-境内第三方客户：

账龄	2019年12月31日		
	账面余额金额(万元)	整个存续期预期信用损失率	坏账准备金额(万元)
信用期内	48,845.05	0.37%	181.28
超过信用期 90 天以内	1,877.01	10.00%	187.70
超过信用期90-360天	2,655.60	10.00%	265.56
超过信用期 360 天以上	8,818.50	44.60%	3,933.01
合计	62,196.16	-	4,567.54

组合-境外第三方客户：

账龄	2019年12月31日		
	账面余额金额(万元)	整个存续期预期信用损失率	坏账准备金额(万元)
信用期内	84,451.62	0.78%	655.00
超过信用期 90 天以内	21,791.09	2.84%	618.60
超过信用期90-360天	5,388.94	11.08%	597.07
超过信用期 360 天以上	3,858.93	75.53%	2,914.57
合计	115,490.58	-	4,785.24

综上所述，由于发行人客户在地理位置、信用期限、回款速度方面存在较大差异，因此发行人将应收账款分为境内客户组合、境外客户组合。境内外坏账计提比例不一致合理，符合《企业会计准则》的相关规定。

4、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，对报告期各期损益的影响

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，对报告期各期损益的影响如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
境外应收账款余额	4,057.78	4,342.13	3,673.81	3,283.20
其中：1年以内（含1年）	4,057.78	4,342.13	3,673.81	3,275.50
1-2年（含2年）	-	-	-	3.71
2-3年（含3年）	-	-	-	3.99
按照境内计提比例应计提坏账余额	202.89	217.11	183.69	164.94
原有计提坏账准备金额	-	-	-	7.70
对利润总额的影响金额	14.22	-33.42	-26.45	126.09
报告期内各期利润总额	1,588.64	17,660.37	5,073.19	6,059.86
影响比例	0.89%	-0.19%	-0.52%	2.08%

由于发行人境外应收账款账龄均较短，如采用境内的应收账款坏账计提政策和相同的计提进行比例，对报告期各期损益的影响较小。

（三）单项金额重大认定标准远高于同行业可比公司，是否具有合理性，应收账款坏账计提是否充分；

【回复】

1、发行人与同行业可比公司比较如下：

发行人与同行业可比公司比较如下：

上市公司	认定标准	计提方法
健帆生物	期末余额占应收款项余额 10% 及以上的款项确认为单项金额重大的应收款项	单独进行减值测试，经减值测试后不存在减值的，应当包括在具有类似风险组合特征的应收款项中计提坏账准备。
迈瑞医疗	人民币 200 万元以上（含人民币 200 万元）的应收账款及单项金额在人民币 100 万元以上（含人民币 100 万元）的其他应收款	
安图生物	金额大于等于 50 万元	
万泰生物	金额 100 万元以上（含）	
健耕医药（变更前）	应收款项余额前五名且金额大于 500.00 万元（含）	

发行人同行业可比公司中健帆生物单项金额重大认定为期末余额占应收款

项余额 10%及以上的款项。健帆生物 2017 年至 2020 年 3 月 31 日各期末应收账款余额 10%情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	20,417.57	15,829.62	12,720.13	10,623.90
应收账款余额 10%	2,041.76	1,582.96	1,272.01	1,062.39

发行人单项金额重大标准占报告期各期末应收账款期末余额比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	10,014.73	10,390.43	8,827.75	11,328.70
单项重大认定标准（500.00 万元）	500.00	500.00	500.00	500.00
占比	4.99%	4.81%	5.66%	4.41%

由上述比较可见，健帆生物应收款项单项金额重大认定标准从绝对金额和金额占比方面看，均高于发行人；而发行人的应收款项单项金额重大认定标准高于万泰生物、安图生物、迈瑞医疗。

2、发行人对应收账款单项金额重大认定标准进行了会计差错更正如下：

发行人于 2020 年 9 月 24 日召开董事会，对该项会计差错进行了更正：

（1）差错更正原因

2018 年 12 月 31 日之前，在应收款项坏账准备的计提中，发行人将各期末应收款项余额前五名且金额大于 500.00 万元（含）的客户应收账款作为单项金额重大并单项计提坏账准备的确认标准。

发行人认为上述单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准与同行业可比公司存在一定差异，单项金额重大的认定标准不够谨慎，因此发行人对该认定标准进行了更正，具体如下：

更正后，发行人单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准如下：应收款项余额前五名或金额大于 100.00 万元（含）。（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

(2) 对财务报表的影响情况

发行人按照更正后的确认标准对各期末单项金额重大的应收账款进行逐笔分析，判断其是否存在减值迹象。经分析，不存在减值迹象，因此，上述会计差错更正对健耕医药财务报表无影响。

3、发行人于各期期末对于期末单项金额重大的应收账款进行逐笔分析，判断其是否存在减值迹象

发行人于各期期末对于期末单项金额重大的应收账款进行逐笔分析，本次确认标准更正后，发行人按照更正后的确认标准对各期末单项金额重大的应收账款进行逐笔分析，判断其是否存在减值迹象：若存在减值迹象，则根据合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间的差额的现值计算预期信用损失，计提坏账准备；若不存在减值迹象，则根据其所属组合计提相应坏账准备，因此应收账款坏账计提充分。

(四) 对实际控制人及其他关联方不计提坏账的依据，是否符合准则规定。

【回复】

2020年9月24日，发行人召开董事会，对报告期内应收款项坏账准备计提相关的会计差错予以更正，并就相关会计估计进行变更。

会计差错更正前，发行人未就应收关联方、备用金及保证金等往来款计提坏账准备。会计差错更正后，发行人对前述应收款（除纳入合并范围内的关联方应收款项外）均按照账龄计提坏账准备，对2017年至2019年各年末的其他应收款分别补充计提坏账准备149.74万元、169.69万元及213.35万元（详细影响详见下述“3、上述会计差错更正对报告期内财务数据的影响”）。后续，发行人将按照更正后的会计估计对上述应收款项计提坏账准备（与会计差错更正后的计提方式一致），具体如下：

1、对于确定应收款项组合的依据（适用于2018年12月31日之前）之会计差错更正

(1) 差错更正原因

2018年12月31日之前，健耕医药按信用风险特征将应收款项划分为若干

组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

由于在进行信用风险特征组合的划分时，健耕医药未充分考虑应收关联方、备用金及保证金等往来款项的信用风险特征及实际损失率，将其确定为无风险组合，未计提与之相应的坏账准备，导致健耕医药在对报告期内上述其他应收款坏账准备的计提进行会计估计时发生差错，更正前后的组合确定依据及计提比例如下：

(2) 会计差错更正前，信用风险组合的确定依据及计提比例（适用于 2018 年 12 月 31 日之前）如下：

①信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括应纳入合并财务报表范围内的关联方款项、政府部门的款项、员工的备用金、保证金及押金等。
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

②根据信用风险特征组合确定的计提方法：

A.本公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按账龄分析法计提坏账准备的比例：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5.00	5.00
1—2 年	10.00	10.00
2—3 年	20.00	20.00
3—4 年	50.00	50.00
4—5 年	70.00	70.00
5 年以上	100.00	100.00

B.Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司按账龄分析法计提坏账准备的比例:

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00	0.00

(3) 会计差错更正后, 信用风险组合的确定依据及计提比例 (适用于 2018 年 12 月 31 日之前) 如下:

①信用风险特征组合的确定依据:

对于单项金额不重大的应收款项, 与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合, 根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础, 结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据:

组合名称	计提方法	确定组合的依据
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质, 认定无信用风险, 主要包括应收纳入合并财务报表范围内的关联方款项。
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项, 本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计, 参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

②根据信用风险特征组合确定的计提方法:

A. 本公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按账龄分析法计提应收账款坏账准备的比例:

账龄	应收账款坏账准备计提比例 (%)
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

B.Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司按账龄分析法计提应收账款坏账准备的比例:

账龄	应收账款坏账准备计提比例 (%)
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00

账龄	应收账款坏账准备计提比例（%）
超过信用期 90 天	个别认定

注：境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，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。

C.按账龄分析法计提其他应收款坏账准备的比例

账龄	其他应收款坏账准备计提比例（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

2、对于确定应收款项组合的依据（自 2019 年 1 月 1 日起适用）之会计差错更正

（1）差错更正原因

自 2019 年 1 月 1 日起，健耕医药对应收款项参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

健耕医药以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等：

健耕医药原未就应收关联方、备用金及保证金等往来款计提坏账准备，在评估预期信用损失时，未充分考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息对上述应收款项的影响，导致健耕医药在对报告期内上述其他应收款坏账准备的计提进行会计估计时发生差错，更正前后的组合确定依据及计提比例如下：

(2) 会计差错更正前，应收款项确定组合的依据及计提比例（自 2019 年 1 月 1 日起适用）如下：

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1: 账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2: 境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3: 股权转让款	本公司处置被投资单位股权时，应收受让方的股权转让款。
组合 4: 利息及补贴	本公司应收金融机构存款利息；应收政府部门财补贴款。
组合 5: 应收关联方款项	本公司应收实际控制人及其他关联方的款项。
组合 6: 应收保证金、备用金	本公司应收客户、供应商的保证金、押金；应收本公司员工暂支的备用金，员工代扣代缴款等。

(3) 会计差错更正后，应收款项确定组合的依据及计提比例（自 2019 年 1 月 1 日起适用）如下：

① 应收账款确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1: 账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2: 境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3: 纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按预期信用损失率计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

2019年1月1日后，按账龄组合采用预期信用损失率计提的计提比例，与2018年12月31日以前按账龄分析法计提比例一致。

Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司应收账款预期信用损失率为0，按照以下方式计提应收账款坏账准备：

账龄	预期信用损失率（%）
信用期内及超过信用期90天以内	0.00
超过信用期90天	个别认定

注：境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，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。

②其他应收款确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合2：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方其他应收款单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

其他应收款计提坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）[注]
1年以内	5.00
1—2年	10.00
2—3年	20.00
3—4年	50.00
4—5年	70.00
5年以上	100.00

注：由于发行人报告期内的其他应收款均为偶发性、非连续的应收款项，因此参照公司以及除Lifeline Scientific ,Inc及其子公司之外的其他子公司应收账款的预期信用损失率计提坏账准备。

3、上述会计差错更正对报告期内财务数据的影响

上述差错更正前，发行人未就应收关联方、备用金及保证金等往来款计提坏账准备。会计差错更正后，发行人对前述应收款（除纳入合并范围内的关联方应收款项外）均按照账龄计提坏账准备，对2017年至2019年各年末的其他

应收款分别补充计提坏账准备 149.74 万元、169.69 万元及 213.35 万元。对发行人 2017 年至 2019 年财务报表的具体影响如下：

单位：万元

分类	项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
对总资产的影响	其他应收款-坏账准备变动对总资产的影响额	-213.35	-169.69	-149.74
	递延所得税资产-坏账准备变动对总资产的影响额	54.72	44.16	39.33
	总资产影响额小计	-158.63	-125.53	-110.41
	总资产	106,303.63	85,753.41	78,743.60
	总资产影响额占总资产比例	-0.15%	-0.15%	-0.14%
对净资产的影响	资本公积影响额	-8.05	-	-
	其他综合收益影响额	-3.48	-2.44	0.26
	盈余公积影响额	-6.18	-2.69	-1.49
	未分配利润影响额	-111.89	-83.28	-72.40
	对归属于母公司所有者权益的影响额	-129.59	-88.42	-73.63
	归属于母公司所有者权益	66,141.03	54,347.99	50,148.88
	占归属于母公司所有者权益的比例	-0.20%	-0.16%	-0.15%
	少数股东权益影响额	-29.04	-37.12	-36.78
	净资产影响额小计	-158.63	-125.53	-110.41
	净资产	88,107.53	79,114.63	72,311.65
	净资产影响额占净资产比例	-0.18%	-0.16%	-0.15%
分类	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对净利润的影响	资产减值损失增加额	41.60	13.79	-0.29
	所得税费用减少额	10.01	3.17	-5.19
	净利润影响额小计（如增加净利润则为“+”，如减少净利润则为“-”）	-31.59	-10.62	-4.91
	净利润	12,928.56	3,458.33	1,088.81
	净利润影响额占净利润比例	-0.24%	-0.31%	-0.45%
	对扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润的影响额	-32.09	-12.08	6.00
	扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	1,693.25	2,008.46	622.85
	占扣除非经常性损益后归属于母公司净利润的比例	-1.90%	-0.60%	0.96%

注：其他应收款坏账准备的增加额与资产减值损失的增加额不同主要因美国主体的其他应收款坏账计提以美元核算，在换算为人民币时，资产负债表科目采

用期末汇率，利润表科目采用年度平均汇率所致。

4、关于会计估计变更

根据健耕医药 2020 年 9 月 24 日第二届第二十次董事会决议，公司对应收款项计提预计信用损失确定组合的依据这一会计估计进行了变更，变更前后的会计估计具体如下：

(1) 会计估计变更前，原应收款项确定组合的依据

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1: 账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2: 境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3: 股权转让款	本公司处置被投资单位股权时，应收受让方的股权转让款。
组合 4: 利息及补贴	本公司应收金融机构存款利息；应收政府部门财补贴款。
组合 5: 应收关联方款项	本公司应收实际控制人及其他关联方的款项。
组合 6: 应收保证金、备用金	本公司应收客户、供应商的保证金、押金；应收本公司员工暂支的备用金，员工代扣代缴款等。

(2) 会计估计变更后，应收款项确定组合的依据

①应收账款确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1: 账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2: 境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3: 纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按预期信用损失率计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率 (%)
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00

账龄	预期信用损失率（%）
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

2019 年 1 月 1 日后，按账龄组合采用预期信用损失率计提的计提比例，与 2018 年 12 月 31 日以前按账龄分析法计提比例一致。

Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司应收账款预期信用损失率为 0，按照以下方式计提应收账款坏账准备：

账龄	预期信用损失率（%）
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00
超过信用期 90 天	个别认定

注：境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，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。

②其他应收款确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方其他应收款单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

其他应收款计提坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）[注]
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

注：由于发行人报告期内的其他应收款均为偶发性、非连续的应收款项，因此参照公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司应收账款

的预期信用损失率计提坏账准备。

经会计差错更正及会计估计变更后，发行人对实际控制人及其他关联方的应收款项已计提坏账准备，符合会计准则相关规定。

二、请发行人：

（一）披露各期末境内外应收账款余额；

【回复】

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（一）流动资产构成及变动分析”之“2、应收票据及应收账款”中补充披露如下：

（1）应收账款的变动情况

报告期各期末，发行人的应收账款的账面余额、坏账准备、账面价值如下：

单位：万元

项目	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
账面余额	10,014.73	10,390.43	8,827.75	11,328.70
其中：境内	账面余额	5,956.94	6,048.30	5,153.94
	占应收账款账面余额的比例	59.48%	58.21%	58.38%
境外	账面余额	4,057.78	4,342.13	3,673.81
	占应收账款账面余额的比例	40.52%	41.79%	41.62%
坏账准备	392.18	372.48	303.58	364.37
账面价值	9,622.55	10,017.95	8,524.17	10,964.33
营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
应收账款占营业收入比例	24.32%[注]	25.22%	29.17%	32.76%

注：2020年1-3月应收账款账面价值占营业收入的比例测算中，将营业收入年化处理。

报告期各期末，发行人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，经年化处理后，应收账款账面价值占营

业收入比例分别为 32.76%、29.17%、25.22%和 **24.32%**。报告期内，发行人加强了应收账款回款管控，其占收入比例逐年下降。

(二) 应收款项会计政策和同行业公司存在明显差异的，作重大事项提示。

【回复】

发行人应收账款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）会计政策与同行业会计政策的差异情况如下：

发行人以预期信用损失为基础，对由收入准则规范的交易形成的应收款项，运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，与境内同行业可比公司一致。当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。各公司划分组合差异情况如下：

①安图生物

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
	商业承兑汇票	根据承兑人的信用风险划分，应与“应收账款”组合划分相同
应收账款	账龄分析法组合	对于资产负债表日单项金额非重大的应收款项，采用与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在期末金额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合。
其他应收款	账龄分析法组合	对于资产负债表日单项金额非重大的应收款项，采用与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在期末金额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合。

②健帆生物

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	未披露

科目	组合	确定组合的依据
	商业承兑汇票	未披露
应收账款	账龄分析法组合	未披露
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	未披露
其他应收款	账龄分析法组合	未披露
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	未披露

③迈瑞医疗

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	未披露
应收账款	集团内子公司	未披露
	境内第三方客户	未披露
	境外第三方客户	未披露
其他应收款	集团内子公司	未披露
	应收利息	未披露
	应收退税款	未披露
	其他	未披露

④万泰生物

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	单一组合	未披露
应收账款	账龄组合	以账龄作为信用风险特征
	合并范围内关联方往来款	应收合并范围内公司款项
其他应收款	账龄组合	以账龄作为信用风险特征
	合并范围内关联方往来款	应收合并范围内公司款项
	应收利息	利息
	应收股利	关联方股利

⑤健耕医药

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	无风险银行承兑票据组合	出票人具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强

科目	组合	确定组合的依据
	商业承兑汇票	本公司根据以往的历史经验，出票人历史上未发生票据违约，信用损失风险较低。
应收账款	账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
	境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合
其他应收款	账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合

发行人参考历史信用损失情况，根据历史账龄迁徙率和最高账龄的预期损失率计算各账龄段的预期损失率，并根据前瞻性信息对预期损失率进行调整，计算结果与原计提比例无显著差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，基于谨慎性原则，发行人仍按原计提比例估计预期信用损失率。

经对比，发行人应收款项会计政策和同行业公司不存在明显差异。

发行人境外经营主体的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，与境外可比公司的坏账计提方式不存在明显差异，但为了提请投资者注意，因此在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

七、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。

三、请申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

(一) 核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 了解、评价发行人与应收账款有关的关键内部控制制度，并执行穿行测试，判断其是否得到有效执行。选取样本进行控制测试，评价该内部控制制度是否得到有效、一贯执行；

(2) 查阅发行人与主要客户签订的销售合同、销售订单，并对发行人销售人员访谈，了解报告期内主要客户的销售结算模式及信用政策、报告期内主要客户信用政策是否存在变化、主要客户的实际结算情况与信用政策是否相符；

(3) 取得发行人报告期各期末应收账款账龄明细表、应收账款坏账计算表，通过检查、重新计算等方式判断应收账款账龄、坏账的计算准确性；

(4) 比较同行业可比公司应收账款坏账计提政策与公司是否具有可比性；

(5) 分析发行人报告期各期末应收账款余额变动的原因，应收账款与营业收入规模的关系；

(6) 针对主要客户，检查报告期各期末应收账款期后回款情况，编制应收账款期后回款明细表，与该部分客户信用政策比对，对客户超信用期回款的原因进行分析；

(7) 结合新金融工具准则，了解发行人管理层对于预期信用损失率的计算方法及相关制定政策，判断是否合理，并对预期信用损失率执行重新计算；

(8) 对 2017 年出现大额保证金无法收回、全额核销的情况进行了解，查看核销单位名单，查看核销是否经管理层批准，查看报告期是否存在其他大额保证金无法收回、全额核销的情况；

(9) 获取并查阅了应收账款超期表。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 根据新金融准则相关规定，发行人预期信用损失率依据其经营状况、客户信用特征等制定，依据充分、合理，应收款项坏账准备计提充分；

(2) 发行人境外超过信用期 90 天以上应收款项采用个别认定，其认定方法、标准合理、准确，应收款项坏账准备计提充分；

(3) 发行人单项金额重大的认定标准与同行业可比公司相比合理，应收账款坏账计提充分；

(4) 对实际控制人及其他关联方已计提坏账准备，符合企业会计准则相关规定。

(5) 发行人已于招股说明书中披露各期末境内外应收账款余额；

(6) 发行人已就应收款项会计政策和同行业公司存在明显差异的，作重大事项提示。

6.关于召回和退换货

问题 6.1

根据首轮问询回复，2020 年产品召回事件共涉及 6 个批次。其中 5 个批次已进行销售，其中涉及 2019 年、2020 年销售收入 2,382.14 万元、1,347.97 万元。发行人以截至审计报告出具日，未确定产品损失的赔付方式，且保险公司未就能否理赔给予明确答复为由，认为该事项为后期非调整事项。

请发行人进一步说明：

(一) 召回事件的最新进展情况、保险理赔进度；

【回复】

1、召回事件的最新进展情况

对于召回事件涉及的产品，ORS 持续与召回批次销售的客户进行沟通，大部分召回产品的退换于 2020 年 1-3 月完成，4 月仅有少量退换。截至本回复出具

日，本次召回仍在进行中，自4月底至今，ORS未再收到客户就召回批次提出的产品退换需求。

截至本回复出具日，本次自主召回产品涉及的退换情况如下：

召回事项		数量 (套)	营业收入 (万元人民币)	营业成本 (万元人民币)
2019年 销售的 召回批 次产品	2019年销售召回批次产品	1,566	2,382.14	193.80
	其中：2020年换货部分	353	536.15	50.69
	2020年退货部分	7	11.93	0.82
	未退换货的部分	1,206	1,834.06	142.30
2020年 销售的 召回批 次产品	2020年销售召回批次产品	865	1,347.97	96.65
	其中：2020年换货部分	539	848.10	59.51
	2020年退货部分	27	29.58	3.03
	未退换货的部分	299	470.29	34.11

2、保险理赔条款及理赔进度

发行人质量管理部完成本次召回事件评估，确认事故产生原因系供应商Biomerics未按公司质量控制流程规定对上述批次产品进行压力测试导致。根据评估结果，如发行人购买的召回理赔保险不进行对发行人赔偿，供应商应承担发行人的召回损失。

发行人购买的产品召回险“Chubb召回升级版™”（Chubb Recall Plus™）的保单中约定其理赔范围情况如下：

保险公司	Westchester Surplus Lines Insurance Company
指定被保险人	Lifeline Scientific, Inc.
保险期限	起：指定被保险人当地时间2019年11月19日上午12:01止：指定被保险人当地时间2020年11月19日上午12:01
保险限额	A、每次保险事故 2,000,000 美元 B、所有保险事故总计 2,000,000 美元
保险事故	由制造商、生产商、加工商、经销商、采购商、零售商、批发商、进口商、出口商、定期成立的联邦、州或地方监管或行政机构，或“投保产品”的用户，或代表前述人士/机构自愿、非自愿或强制性地收回“不安全”“投保产品”的“库存”、市场撤回或召回，但前提是使用或接触此类“投保产品”已导致或将导致“人身伤害”或“财产损失”。
投保产品	以下任何成品或产品： a. 由“被保险人”生产； b. 已由“被保险人”或“被保险人”的任何合同制造商制造、包装、处理或分销；或： c. 可由“被保险人”出售或由任何经销商、批发商或零售商代表“被保险人”出售。 “投保产品”不包括下列新引进或新开发的产品： “被保险人”在本保单生效后新引进或新开发的任何产品，但前提是，如果

	在引进销售前不少于(90)天向我方发出书面通知,并且我方在收到承保请求后30天内书面接受了此类新产品,则该等新产品将成为“投保产品”。尽管如此,我方对新产品的接受可能以保单一项或多项条款、条件或保险费的变更为条件。 现有产品的变体和/或新混合物不视为新开发的产品。
损失	指“出险前费用”和“召回费用成本”,具体指贵司直接和单独发生的与承保的“保险事故”有关的费用。
营业中断损失	I.“损失”的定义增加了以下内容: “损失”包括“营业中断”。 II.以下定义将被添加到本保单中: “营业中断”是指贵司仅因承保的“保险事故”而遭受的实际“营业收入”损失。 “营业收入”是指贵司在“保险事故”发生之前预计的销售收入,但在“保险事故”直接导致的销售额下降之后,该收入已经损失,减去: 1.本应在同一期间发生但因未进行销售而节省的可变成本(包括原材料成本和所有其他节省成本);以及 2.因“保险事故”而在“损失”中索赔的,与受影响“投保产品”在同一产品线内的,另一“投保产品”的销售额增加。
替换损失	I.“损失”的定义增加了以下内容: “损失”包括“替换损失”。 II.以下定义将被添加到本保单中: “替换损失”是指 1.就“不合格”“投保产品”向买家支付的退款总额,不超过所售商品的初始购买价格; 2.修复“不合格”“投保产品”的直接成本,包括未售出库存的修复成本; 3.如果“不合格”“投保产品”无法修复,则指生产或购买类似替代品的直接成本; 4.如果“不合格”“投保产品”无法修复、翻新、去污或以其他方式恢复适销性,则指未售出成品库存的直接成本; 5.“不合格”“投保产品”修复或替换后拆装相关的直接成本; 6.任何“不合格”“投保产品”修复、修理或替换后重新配送产生的实际成本。

上述保险条款“替换损失”中明确,本次召回事件所涉的成本损失属于其保险理赔范围,保险公司应予以理赔。

2020年8月,保险公司 Westchester Surplus Line Insurance Company 已支付首期理赔款为 411,582 美元。保险公司将继续进行理赔调查,在验证前提下考虑向公司额外支付款项。

3、本次召回事件的重要事件汇总

时间	关键事件
2020年1月	发行人就6个批次的输注循环管路套装产品可能出现液体泄漏问题而对其进行了自主召回
2020年2月至3月	与上述产品供应商 Biomerics 就漏液情况进行沟通,初步确定本次事故产生原因系供应商未按公司质量控制流程规定对上述批次产品进行压力测试导致。

时间	关键事件
2020年3月	发行人向 Westchester Surplus Lines Insurance Company 就上述召回事件提出了召回理赔申请，截至 2020 年 4 月末，保险公司未明确能否就本次召回进行理赔。
2020年4月	发行人质量管理部完成本次召回事件评估，确认事故产生原因系供应商 Biomerics 未按公司质量控制流程规定对上述批次产品进行压力测试导致。根据评估结果，如发行人购买的召回理赔保险不进行对发行人赔偿，供应商应承担发行人的召回损失。
2020年7月	保险公司经过初步定损（technical claim review process），通知公司本次召回属于保险赔偿范围，预计公司可以收到保险公司针对本次召回事件的损失赔付，公司决定由保险公司进行赔偿，不要求 Biomerics 收回召回产品并赔偿。
2020年8月	2020年8月，保险公司 Westchester Surplus Line Insurance Company 已支付首期理赔款为 411,582 美元。

（二）该召回事项作为期后非调整事项，未冲减销售收入、未对期末存货计提跌价准备是否符合准则规定；

【回复】

1、根据发行人对召回产品的处理已取得实质性进展，及获取的进一步证据，将本次召回产品事项确认为资产负债表日后调整事项

根据《企业会计准则第 29 号资产负债表日后事项》（2006）规定：

资产负债表日后事项，是指资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的有利或不利事项。财务报告批准报出日，是指董事会或类似机构批准财务报告报出的日期。

资产负债表日后事项包括资产负债表日后调整事项和资产负债表日后非调整事项。资产负债表日后调整事项，是指对资产负债表日已经存在的情况提供了新的或进一步证据的事项。资产负债表日后非调整事项，是指表明资产负债表日后发生的情况的事项。

企业发生的资产负债表日后调整事项，通常包括下列各项：

.....

（2）资产负债表日后取得确凿证据，表明某项资产在资产负债表日发生了减值或者需要调整该项资产原先确认的减值金额；

（3）资产负债表日后进一步确定了资产负债表日前购入资产的成本或售出资产的收入；

.....

因此，根据召回进展情况，将本次产品召回事项确认为资产负债表日后调整事项。

2、资产负债表日后事项未构成对售出资产收入调整的依据，因此未冲减销售收入

①资产负债表日前销售满足收入确认条件

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2006）规定，销售商品收入确认时间的具体判断标准如下：公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

A.产品销售收入确认在 2019 年，满足收入确认条件

发行人将上述召回批次产品销售给客户时，产品的所有权和损失损坏的风险在货物交付给物流企业时转移给客户，即主要风险和报酬已转移至客户，发行人既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。

B.2019 年销售的召回批次产品中换货产品销售对应的应收账款未因换货而被要求退回

2019 年已销售的召回批次产品中后续进行换货的收入对应的应收款项回款进度及金额如下：

回款期间	回款金额（美元）	回款金额（人民币元）	回款比例
2019 年 12 月	66,136.06	455,968.47	8.50%
2020 年 1 月	461,623.41	3,182,616.41	59.36%
2020 年 2 月	121,686.49	838,955.34	15.65%
2020 年 3 月	5,235.77	36,097.47	0.67%
2020 年 4 月	42,700.27	294,392.76	5.49%
2020 年 5 月	80,281.75	553,494.49	10.32%
合计	777,663.75	5,361,524.94	100.00%

注：为保证与 2019 年度收入的勾稽关系，汇率采用 2019 年的平均汇率 6.8944。

如上表所示，2019 年已销售的召回批次的产品，销售货款大部分已于 2020

年的 1 月和 2 月收回，在召回事件发生之前相关经济利益已经大部分流入企业，且召回事件发生后，客户并未要求退款。该召回实际上系公司为维护产品品牌形象而采取的售后质量保障措施，未影响相关经济利益的流入。

C.相关的已发生或将发生的成本均能够可靠地计量。

②产品自主召回是对销售产品的售后行为，不构成对资产负债表日前售出资产收入的调整

产品自主召回是基于可能存在不合格问题的产品对客户进行的售后行为，与销售退回性质不同。销售退回是指企业售出的产品由于不符合要求等原因发生的客户退货，而产品自主召回则主要针对可能存在使用风险的产品，由制造商对客户以发出无质量问题的产品的方式进行替换，系防止有问题产品被使用而进行售后行为。

从本次召回的实际结果看，2019 年销售的大部分召回批次产品因不影响使用或已被客户使用而未被退回或要求替换，本次自主召回产品涉及的对问题产品进行替换以及退货的情况如下：

2019 年销售的召回批次产品在 2020 年的处理情况	数量 (套)	营业收入 (万元人民币)	营业成本 (万元人民币)
2019 年销售的召回批次产品总数	1,566	2,382.14	193.80
其中：对自主召回产品进行替换的部分	353	536.15	50.69
开具负数发票 (Credit Note) 并退回	7	11.93	0.82
未退换货的部分	1,206	1,834.06	142.30

③期后退货部分金额较少

对于召回事件涉及的产品，ORS 持续与召回批次销售的客户进行沟通，并以换货形式处理，根据与客户协商的情况，最终以退货方式处理的产品仅 7 套，对应的营业收入为 1.73 万美元，合人民币 11.93 万元。由于上述金额较小，占 2019 年度营业收入的比例为 0.03%，依据重要性原则未在期后进行调整。

综上，发行人未冲减召回批次存货的销售收入符合企业会计准则的规定。

3、资产负债表日后调整事项对存货的预计损失情况

发行人对 2019 年末存货的预计损失情况如下：

事项	公式	数量(套)	金额(美元)	金额 (元人民币)
2019年末召回批次未销售的期末库存	①	2,865	495,273.00	3,455,123.50
因置换2019年销售的召回批次产品而需补发的存货	②	353	59,288.69	413,609.76
2020年实现销售的召回批次产品	③	299	48,773.55	340,254.04
测算2019年末库存中将损失的存货	④=①+②-③	2,919	505,788.14	3,528,479.22

注：本表格人民币与美元汇率采用2019年末时点的汇率6.9762。

2020年3月公司提起保险理赔，根据保险理赔条款，生产或购买类似替代品的直接成本及未售出成品库存的直接成本均为理赔范围，因此发行人预计保险理赔可以覆盖上述存货的预计损失；此外，公司也可以选择向供应商就召回产品进行理赔，因此未进行日后事项的调整。

2020年8月，保险公司Westchester Surplus Line Insurance Company已支付首期理赔款为411,582美元。保险公司将继续进行理赔调查，在验证前提下考虑向公司额外支付款项。

(三) 若该事项作为期后调整事项，对2019年、2020年上半年财务数据的影响；

【回复】

1、对2019年财务数据的影响

申报会计师出具“大华审字[2020]0011931号”审计报告，已将上述事项更正为期后调整事项，根据2019年期末在库后续未销售的存货减值情况及召回批次产品置换时需换出的存货情况，确认了存货跌价准备及资产减值损失，该更正对2019年财务数据的影响如下：

单位：万元

分类	项目	2019年12月31日
对总资产的影响	计提存货跌价准备对存货账面价值的影响额	-352.85
	递延所得税资产-存货跌价准备影响额	95.00
	总资产影响额	-257.84
	总资产	106,303.63

	总资产影响额占总资产比例	-0.24%
对净资产的影响	其他综合收益影响额	-2.08
	未分配利润影响额	-174.99
	对归属于母公司所有者权益的影响额	-177.06
	归属于母公司所有者权益	66,141.03
	占归属于母公司所有者权益的比例	-0.27%
	少数股东权益	-80.78
	净资产影响额小计	-257.84
	净资产	88,107.53
	净资产影响额占净资产比例	-0.29%
	分类	项目
对净利润的影响	资产减值损失增加额	348.71
	所得税费用减少额	93.89
	净利润影响额小计（如增加净利润则为“+”，如减少净利润则为“-”）	-254.82
	净利润	12,928.56
	净利润影响额占净利润比例	-1.97%
	对扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润的影响额	-174.99
	扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	1,693.25
	占扣除非经常性损益后归属于母公司净利润的比例	-10.33%

注：计提存货跌价准备对存货账面价值的影响额与资产减值损失的增加额不同主要因美国主体的存货跌价准备以美元核算，在换算为人民币时，资产负债表科目采用期末汇率，利润表科目采用年度平均汇率所致。

2、对 2020 年 1-6 月财务数据的影响

由于相关存货减值及召回批次产品置换需补发的存货损失均已确认在 2019 年，因此 2020 年 1-6 月，发行人无需就该事项计提存货跌价损失，对 2020 年 1-6 月财务数据无重大影响。

（四）对其他批次的存货是否重新检查，是否存在质量问题和减值风险。

【回复】

ORS 在质量控制流程中要求供应商对输注循环管路套装产品进行 100% 的压力测试。自 ORS 于 2020 年 1 月末获悉 2019 年采购的 6 个批次输注循环管路套装产品可能存在漏液后，ORS 质量控制部即启动了对相关产品的调查和评估。ORS 溯回检查了与发生问题批次产品同一供应商在同一时间段所生产的其他批

次产品的质量体系控制文件，确认有 6 个批次产品可能存在未进行 100% 压力测试的情形，2020 年 3 月，ORS 发行人对可能涉及质量问题的 6 个批次产品启动了自主召回。前述 6 个批次产品中，5 个批次产品实现了销售，另有 1 个批次的产品并未销售，该批次系通过重新检查质量体系控制文件确认可能存在产品漏液问题。

2020 年 4 月，发行人质量管理部完成本次召回事件评估，经重新检查质量体系控制文件，除前述 6 个批次产品外，该供应商的其他批次产品不存在未进行 100% 压力测试的问题，因此不存在系统性的质量问题和减值风险。

问题 6.2

根据首轮问询回复，报告期内公司境外退回金额分别为 8,303.37 美元、58,520.83 美元和 109,526.86 美元，金额及占 LSI 营业收入的比例均呈明显上升趋势。

一、请发行人说明退货金额快速上升的具体原因，是否因产品质量问题，是否与客户产生质量纠纷，发行人对 LSI 的收购整合是否存在问题。

【回复】

首轮问询回复中，公司境外退货金额包含了属于收入确认单据的更换、重复单据的冲回等导致销售清单出现负数的情况，被错误统计成销售退回。经修正后，报告期内公司境外不包含两次召回事件的退回情况如下：

单位：万元人民币

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
LSI 的营业收入	8,518.83	29,487.67	21,349.29	19,521.33
退货金额	5.34	8.68	28.89	5.60
退回比例	0.06%	0.03%	0.14%	0.03%

发行人报告期内销售退回较少，占公司各期营业收入比例较小，主要系外包装损坏，发行人从考虑维护长期客户的角度发生的零星退货。

从前述退回金额和退回原因看，境外公司的退回主要系正常产品销售过程中的偶发性意外事件所致，退回金额占整个销售收入的金额低，且未因质量事件与客户发生过诉讼纠纷。在 LSI 被收购之后，相关核心人员及质量管理人员稳定，且发行人对境外员工实施了期限较长的激励计划，能够稳定 LSI 人员结构，维持

原有经营管理模式；其次，发行人收购 LSI 后，从技术层面、董事会层面及微观管理方面对 LSI 实施全面管理，LSI 在被发行人收购后，生产经营管理、产品质量管理和控制措施未发生重大不利变化，发行人对 LSI 的收购整合不存在问题。

二、请申报会计师对上述 6.1-6.2 核查并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

针对问题 6.1，申报会计师进行了以下核查：

- 1、就产品召回事件产生的原因、影响以及处理进展与发行人管理层沟通；
- 2、获取公司就召回事件发布的召回信息及与客户沟通邮件；
- 3、获取召回产品明细，就召回对公司经营情况影响进行分析性复核；
- 4、获取保险理赔合同，分析理赔条款，并就是否属于理赔范围及理赔金额获取理赔申请受理回执、保险经纪人邮件等资料进行核实；
- 5、结合应收账款函证、销售订单及物流单据核对等核查程序，进一步验证原销售收入确认的合理性和准确性；
- 6、资产负债表日，复核发行人存货减值测试的过程和存货跌价准备的计提政策，结合期后召回事件的原因，分析发行人会计处理的合理性；
- 7、获取 ORS 与保险公司初步理赔协议及首期理赔款的收款单据；
- 8、获取 2019 年已销售召回批次产品期后的回款明细，对期后回款单据进行查验。

针对问题 6.2，申报会计师进行了以下核查：

- 1、获取境外公司的销售退回明细，了解销售退回的原因并分析其合理性；
- 2、查验发行人律师对发行人海外公司是否存在质量纠纷诉讼的相关工作报告；
- 3、了解发行人收购 LSI 之后所采取的整合措施，LSI 质量管理内部控制制度，人员变动和履职情况；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

问题 6.1

- 1、发行人对召回事件的最新进展情况、保险理赔进度的说明准确；
- 2、该召回事项更正为期后调整事项，对期末存货计提跌价准备、未冲减销售收入符合准则规定；
- 3、该召回事项更正为期后调整事项，该更正对 2019 年净利润影响未超过 20%，金额不重大，对 2020 年上半年财务数据无影响；
- 4、2020 年 4 月，发行人质量管理部完成本次召回事件评估，经重新检查质量体系控制文件，除召回的 6 个批次产品外，该供应商的其他批次产品不存在未进行 100%压力测试的问题，因此不存在系统性的质量问题和减值风险。

问题 6.2

- 1、发行人有关退货金额的更正金额准确；
- 2、发行人有关退货金额变动的原因说明具有合理性，不是因产品质量问题而发生的退回，未与客户产生质量纠纷，发行人对 LSI 的收购整合不存在问题。

7.关于研发费用

根据首轮问询回复，发行人生产人员在生产同时尚承担部分研发工作，财务部门根据相关人员投入实际工作性质工时将其薪酬分配至生产成本或研发费用。

一、请发行人说明报告期内是否有相关内控制度支持工时划分，是否存在成本和研发费用混同的情形。

【回复】

（一）报告期内生产部门职工薪酬的分配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产部门薪酬	25.07	92.38	71.01	38.24
其中：计入研发费用	21.48	75.60	48.50	10.82
计入制造费用	3.60	16.78	22.51	27.42
平均生产人数（均为境内员工）	9	6	5	3

报告期内，因注册及生产许可取得情况，发行人自研体外诊断试剂形成的收入较少，生产人员在日常工作中主要配合研发部门进行产品开发、试制、工艺验证等工作，因此其工资分配至生产成本或研发费用具备合理性。

报告期内自研体外诊断试剂收入金额如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
免疫细胞功能检测试剂盒	-	4.49	8.25	4.44
全自动免疫检验系统用底物液	0.78	19.21	86.31	59.45
合计	0.78	23.70	94.56	63.89

(二) 报告期内是否有相关内控制度支持工时划分，是否存在成本和研发费用混同的情形

发行人自产产品为上海云泽试生产的体外诊断试剂产品。报告期内，相关产品以新产品的验证及优化为主要工作内容，尚未形成规模化生产。因此发行人的生产人员存在配合研发部门从事部分研发工作的情况。发行人为准确核算职工薪酬在成本费用间的分配，制定了一套工时统计及分摊的内部控制流程，具体情况如下：

(1) 发行人制定了《生产成本核算管理办法》，规定按照生产部门统计的产品生产所耗用工时的统计结果，作为财务部门进行职工薪酬分配的依据；

(2) 发行人于每月 20 日，根据运营部制定的《产品生产需求表》，制定下月《生产计划推进表》，按日对每位生产人员需执行的工作流程进行安排；

(3) 生产部人员逐日登记每日执行工作情况，登记执行的生产工作和研发工作的工时，形成每位生产人员的《生产计划推进表》；

(4) 生产经理每月对生产部门人员的工时情况进行汇总登记，发送至财务部门作为职工薪酬在生产成本和研发费用之间进行分配的依据。

发行人制定的上述内部控制制度和 workflows 足以支持工时的划分，不存在成本和研发费用混同的情形。

二、请保荐机构、申报会计师说明核查过程、取得的证据，并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

- 1、了解上海云泽的生产工艺流程、成本核算方式；
- 2、取得发行人《生产成本核算管理办法》；
- 3、随机抽取个别月份《生产计划推进表》、相关人员当月的《生产计划推进表》、生产工时分月汇总表，并进行复核；
- 4、随机抽取个别月份的职工薪酬分配表进行复核。

（二）核查意见

发行人制定了足以支持工时划分的内部控制制度，不存在成本和研发费用混同的情形。

8.关于投资收益

根据首轮问询回复，发行人于 2016 年 11 月 28 日与上海博润控制的主体签订股份转让协议，将持有的云开亚美 3.50%的股权转让给上海博润控制的主体，转让价格为每股 5.4 元。发行人及焯俊有限公司、华盖投资以 1 元/股的价格将合计 5,555,555 股股份（占云开亚美总股本的 7.5%）转让给云恩投资作为对云开亚美管理层的激励。2019 年 3 月，发行人从吴云林处受让云开亚美 600,000 股股份（占云开亚美总股本的 0.81%），转让价格为每股 4.05 元。2018 年，发行人提名的董事退出。2019 年，发行人将对云开亚美的投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

一、请发行人说明：

（一）云开亚美历次股权变动对应的公司及每股估值情况，及估值变动的原因；

【回复】

云开亚美历次股权变动及搭建 VIE 架构对应的公司整体估值、云开亚美每股估值及其变动原因如下：

序号	时间	变动原因	每股价格 (元/股)	按每股价格计 算公司估值	估值变动原因
1	2011.11	设立	1.00	1,000 万元	股东按 1 元/股出资设立。
2	2012.3	第一次增 资	1.00	5,000 万元	原股东同比例增资。
3	2015.10	第二次增 资	4.15	3.08 亿元	焯俊有限公司、华盖投资、上海健耕增 资：根据公司盈利状况，结合公司未来 发展前景等因素协商定价。
4	2015.12	第一次股 权转让	1.00	本次转让系员 工股权激励，不 涉及云开亚美 估值变动	焯俊有限公司、华盖投资、上海健耕按 前次增资比例向上海云恩转让部分股 权；上海云恩系管理层持股平台，本次 股份转让系前次增资股东出让部分股 权用于员工股权激励。
5	2016.5	第二次股 权转让	5.40	4 亿元	浙江医药将其部分股权转让给远毅资 本、博润二期投资、博润康博、武汉璟 泓：根据坤元评报[2016]102 号评估报 告(云开亚美截至 2015 年 12 月 31 日评 估确认股东全部权益为 151,494,900 元)，并参考云开亚美 2015 年 10 月增 资扩股时的定价金额(每股 4.15 元)，结 合目前股权投资市场对于医药互联网 企业的估值水平，确认股份转让价格不 低于每股 5.4 元。
6	2016.11	第三次股 权转让	5.40	4 亿元	上海健耕将其持有的部分股权转让给 博润二期投资、博润康博、博润二期新 三板、博润玲珑：参考公司前一次股份 转让价格，在综合考虑公司经营现状及 发展前景等多方面因素的基础上，经股 份转让双方协商确定股权转让价格为 每股 5.4 元。
7	2019.3	第四次股 权转让	4.05	3 亿元	吴云林将所持股权全部转让给上海健 耕：按照云开亚美 3 亿估值，确认本次 股份转让价格为每股 4.05 元。
8	2019.8	第五次股 权转让	-	-	本次股份转让系为云开亚美搭建 VIE 架构进行，上海颖奕、焯俊有限公司、 远毅资本分别以名义价格（1 元）将其 所持云开亚美股份转让予刘云江，之后 上海颖奕、焯俊有限公司、远毅资本或 前述主体的关联方将在境外持有开曼 云开的股权。
9-1	2019.8	减资	3.85	3 亿元	本次减资系在云开亚美 VIE 架构搭建 过程中，健耕医药、华盖投资收回对云 开亚美的部分投资。云开亚美通过长岭 资本境外增资，转让方境内减资的方式 实现股权转让，转让价格为投前估值 3 亿元。由于本次转让时，于云开亚美层 面预留 5% 的股权作为员工激励，因此 总估值为 3 亿元，每股单价降为 3.85 元/股。
9-2	2019.8	减资	-	暂未确定	本次减资系在云开亚美 VIE 架构搭建 过程中，浙江医药在取得减资款并办理 完毕境外投资程序后，将该等减资款全 部投入开曼云开。
9-3	2019.8	搭建 VIE 架构	-	长岭资本增资 部分为投前 4 亿元，受让老股 部分为投前 3 亿元。	长岭资本本次在开曼云开层面的投资 包括增资及受让老股两部分，其中：(1) 增资部分的金额为人民币 1.3 亿元对 应的等额美元，估值为投前人民币 4 亿 元；(2) 受让老股部分的金额为人民

序号	时间	变动原因	每股价格 (元/股)	按每股价格计 算公司估值	估值变动原因
					币 0.2 亿元对应的等额美元，估值为人民币 3 亿元。
11	2019.12	第六次股权转让	-	-	本次股份转让系为云开亚美搭建 VIE 架构进行，博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药分别以名义价格（1 元）将其所持云开亚美股份转让予刘云江，之后博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药或前述主体的关联方将在境外持有开曼云开的股权。

(二) 发行人以 1 元/股的价格将股权转让给管理层履行的决策程序，相关会计处理；

【回复】

1、发行人履行的决策程序

(1) 2015 年 10 月 28 日，云开亚美召开临时股东大会，同意云开亚美注册资本由 5,000 万元增至 7,407.407 万元，新增注册资本 2,407.407 万元由新股东焯俊有限公司认缴 15,046,102 元，华盖医药健康产业创业投资（温州）合伙企业（有限合伙）（以下简称“华盖投资”）认缴 5,416,596 元，由上海健耕认缴 3,611,372 元。本次增资经上海健耕于 2016 年 1 月 6 日召开的 2016 年第一次临时股东大会审议通过，关联董事及关联股东回避表决。

(2) 2015 年 12 月 31 日，根据前次华盖投资增资时各方达成的合意，云开亚美召开临时股东大会，同意对云开亚美的员工进行股权激励，由焯俊有限公司、华盖投资、上海健耕分别将其持有之部分云开亚美股份转让予云开亚美的员工持股平台云恩投资。经健耕医药 2016 年 7 月 11 日召开的 2016 年第七次临时股东大会审议通过，就前述股份转让事宜，股份转让各方签署了《股份转让协议》。上述股权转让于 2016 年 7 月完成工商变更。

2、相关会计处理

根据企业会计准则的规定，在处置长期股权投资时，发行人将处置收入与长期股权投资账面价值之间的差异计入当期损益，并按照所处置股权比例将计入资本公积-其他资本公积累额转入当期损益。具体会计分录如下：

借：	银行存款	833,335.00
	投资收益	452,363.96
贷：	长期股权投资-投资成本	1,304,100.00

	长期股权投资-损益调整	-399,351.85
	长期股权投资-其他权益变动	380,950.81
借：	资本公积	380,950.81
	贷：投资收益	380,950.81

(三) 2018 年，发行人提名的董事已退出，发行人是否对该公司有重大影响，未在当年将该投资用金融工具计量的原因，是否符合准则规定，若在 2018 年将该投资改为金融工具计量，对报告期各期投资收益的影响。

【回复】

1、2018 年，发行人提名的董事已退出，发行人是否对该公司有重大影响

2018 年，发行人提名的董事退出云开亚美之后，发行人持有云开亚美的股权比例为 22.53%，为第一大股东：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	16,685,445	22.53%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润康博	2,962,963	4.00%
9	博润二期投资	2,962,962	4.00%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	博润二期新三板	740,741	1.00%
13	吴云林	600,000	0.81%
14	刘云江	500,000	0.68%
15	王钢	500,000	0.68%
16	博润玲珑	370,370	0.50%
合计		74,074,070	100%

2018 年，发行人上述股权不存在表决权受限的情况，发行人提名董事退出后，对云开亚美仍有重大影响，具体如下：

发行人持有云开亚美 22.53% 的股权，根据《浙江云开亚美医药科技股份有限公司章程》（简称“云开亚美”）及《公司法》规定，发行人有权自行召集和主持股东大会，有权提出临时提案，有权召集董事会及股东大会。

云开亚美公司章程中并未就发行人委派董事事项设置限制条件，因此发行人有权提名董事，发行人是基于自身的规划安排未对云开亚美委派董事，并非因其权利受限所致。同时，发行人为云开亚美第一大股东，其能够通过行使表决权对云开亚美的经营方针、投资计划、董事、监事任免、利润分配方案和弥补亏损方案等事项施加重大影响。

在此期间，发行人有效行使其股东权利，对云开亚美具有重大影响。

2、未在当年将该投资用金融工具计量的原因，是否符合准则规定

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第二条的规定：“本准则所称长期股权投资，是指方对被单位实施控制、重大影响的权益性投资，已经对其合营企业的投资。”

《<企业会计准则第 2 号——长期股权投资>应用指南（2014）》“二、关于适用范围”提及：“重大影响，是指对一个企业的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。…投资方直接或通过子公司间接持有被投资单位 20% 以上但低于 50% 的表决权时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确的证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。”

据此，发行人认为在所提名董事退出之后，对云开亚美仍具有重大影响，发行人未在当年将该投资用金融工具计量符合企业会计准则的规定。

3、若在 2018 年将该投资改为金融工具计量，对报告期各期投资收益的影响

发行人提名的董事吴云林于 2018 年 1 月 23 日退出云开亚美，若在此时间之后将该投资改为金融工具计量，则应计入可供出售金融资产以成本法进行计量。发行人从 2019 年 1 月 1 日期执行新金融工具准则，如在 2018 年改为金融工具计量，则应于 2019 年 1 月 1 日以公允价值计入其他权益投资工具。按照最近股权交易的公允价值每股 4.05 元计算的公允价值为 67,576,052.25 元，与 2018 年 12 月 31 日账面价值的差异 50,677,843.68 元计入 2019 年期初留存收益。如此，对报告期各期投资收益的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度
原投资收益金额（含 TGI 部分）	11,879.44	-270.35
影响金额	-5,310.03*	242.25**
调整后的投资收益	6,569.41	-28.10
影响比例（%）	-44.70%	-89.61%
上述投资收益调整对净利润的影响数	-3,902.09	242.25
净利润	12,928.56	3,458.33
净利润影响数占净利润的比例	-30.18%	7.00%

*：计算过程如下

单位：万元

项目	行号	按权益法确认	按金融工具确认	投资差异影响数
2019 年 1 月 1 日长期股权投资余额	A	1,447.57	6,757.61	-
2019 年追加投资	B	243.00	243.00	-
至 2019 年处置时点损益调整形成的投资收益	C	-321.74	-	321.74
2019 年处置时点的投资成本（D=A+B+C）	D	1,368.83	7,000.61	-
换股后视同处置的对价及应收减资款	E	8,552.65	8,552.65	-
视同处置产生的投资收益（F=E-D）	F	7,183.83	1,552.05	-5,631.78
计入资本公积的其他权益调整金额结转投资收益	G	765.40	765.40	-
投资收益金额合计（H=C+F+G）	H	7,627.48	2,317.44	-5,310.03

**：2018 年影响数即为当年原权益法下损益调整确认的金额。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

1、取得并查看云开亚美历次股权变动的决议文件、投资协议，向管理层询问估值变动的的原因；

2、取得并查看发行人以 1 元每股向云恩投资转让股权的股东会决议、股权转让协议；

3、取得并复核发行人收到股权转让款的银行单据，复核发行人股权处置相

关会计分录及各科目金额的来源及依据；

4、复核发行人提名的董事退出云开亚美后继续对其产生重大影响的判断依据；

5、复核发行人对如果改为金融工具计量对报告期内投资收益影响的计算过程。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、云开亚美历次股权变动对应的公司及每股估值情况真实，估值变动的原因具有合理性；

2、发行人以 1 元/股的价格将股权转让给管理层已履行必要的决策程序，相关会计处理准确；

3、发行人对其提名的董事退出云开亚美后仍对云开亚美产生重大影响的判断准确，未在当年将该投资用金融工具计量符合准则规定。若在 2018 年将该投资改为金融工具计量，对报告期各期投资收益的影响金额计算准确。

三、请发行人就 2019 年利润主要来自于投资收益、扣非前后净利润差异大相关事项作重大事项提示。

【回复】

发行人已于招股说明书之“重大事项提示”中补充披露如下：

六、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。

9.关于其他业务收入

问题 9.1

根据首轮问询回复，报告期各期，公司代理产品中移植领域体外诊断试剂收入分别为 609.23 万元、1,269.12 万元和 1,975.13 万元，肺灌注设备及耗材收入分别为 138.99 万元、259.51 万元和 883.93 万元。另有自营产品科研销售收入 394.82 万元、94.57 万元和 44.38 万元。

请发行人：

（一）结合销售量、销售单价的变动情况、市场开拓情况、主要客户及合作情况等，分析说明报告期内移植领域体外诊断试剂和肺灌注设备及耗材收入大幅上升的原因、合理性；

【回复】

1、移植领域体外诊断试剂大幅上升的原因、合理性

报告期内，发行人代理销售的移植领域体外诊断试剂收入大幅上升的原因主要系自 2015 年，发行人代理上述产品以来，随着中国器官移植手术量的增加以及发行人市场开拓产生效果，销售数量增长较快。

（1）销售量、销售单价的变动情况

报告期内，发行人代理体外诊断试剂产品中的前五大品种的销售量及单价情况如下：

种类	项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1A04	销售金额（万元）	57.92	429.85	302.18	94.59
	销售数量（盒）	20	143	95	32
	销售单价（万元/盒）	2.90	3.01	3.18	2.96
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2A01	销售金额（万元）	46.54	306.32	232.13	56.80
	销售数量（盒）	20	127	92	25
	销售单价（万元/盒）	2.33	2.41	2.52	2.27

种类	项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1PRA	销售金额（万元）	32.65	145.70	67.21	30.95
	销售数量（盒）	32	139	58	25
	销售单价（万元/盒）	1.02	1.05	1.16	1.24
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2PRA	销售金额（万元）	32.07	130.68	52.92	17.00
	销售数量（盒）	32	133	55	17
	销售单价（万元/盒）	1.00	0.98	0.96	1.00
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LSM12	销售金额（万元）	13.94	122.70	115.78	41.79
	销售数量（盒）	9	81	64	27
	销售单价（万元/盒）	1.55	1.51	1.81	1.55
合计	销售金额（万元）	183.12	1,135.25	770.23	241.13
代理体外诊断试剂产品合计	销售金额（万元）	247.43	1,975.13	1,269.12	609.23
主要品种占代理销售体外诊断试剂产品的比例	占比	74.01%	57.48%	60.69%	39.58%

报告期内，发行人代理销售的移植领域体外诊断试剂收入大幅上升系主要品种销售数量的增长所致。

（2）市场开拓情况

发行人自 2015 年开始代理销售 Thermo Fisher Scientific 的术前配型及术前、术后患者抗体浓度检测，报告期内，随着器官移植手术量的增加及发行人市场开拓逐步显现效果，报告期内发行人代理销售的移植领域体外诊断试剂收入增长较快。

（3）主要客户及合作情况

发行人对代理体外诊断试剂产品前五大客户销售的上述体外诊断试剂产品的情况如下：

年度	排名	单位名称	销售金额（万元）	占代理体外诊断试剂销售金额的比例
2020年1-3月	1	上海交通大学医学院附属仁济医院	57.74	23.34%
	2	上海获硕贝肯基因科技有限公司	38.67	15.63%
	3	南昌大学第二附属医院	32.16	13.00%
	4	昆明市第一人民医院	16.88	6.82%
	5	广州市天河区穗兴有限公司	16.06	6.49%

年度	排名	单位名称	销售金额 (万元)	占代理体外诊断试剂销售金额的比例
		合计	161.51	65.28%
2019年	1	上海交通大学医学院附属仁济医院	431.90	21.87%
	2	昆明市第一人民医院	223.53	11.32%
	3	广州医科大学附属第二医院	180.76	9.15%
	4	上海获硕贝肯基因科技有限公司	137.20	6.95%
	5	天津市第一中心医院	107.10	5.42%
			合计	1,080.49
2018年	1	昆明市第一人民医院	261.31	20.59%
	2	广州医科大学附属第二医院	178.55	14.07%
	3	上海交通大学医学院附属仁济医院	143.45	11.30%
	4	云南博亚医院有限公司	137.00	10.79%
	5	上海获硕贝肯医学检验所有限公司	131.12	10.33%
			合计	851.41
2017年	1	昆明市第一人民医院	176.77	29.02%
	2	广州医科大学附属第二医院	117.22	19.24%
	3	上海交通大学医学院附属仁济医院	61.92	10.16%
	4	国润医疗供应链服务(上海)有限公司	44.52	7.31%
	5	广州市天河区穗兴有限公司	43.01	7.06%
			合计	443.43

发行人代理移植领域体外诊断试剂产品前五大客户以具备移植资质的医院为主，发行人自 2015 年开始代理移植领域体外诊断试剂产品，随着产品推广，对客户销售额逐步上升，具备合理性。

报告期内，发行人代理销售的移植领域体外诊断试剂收入大幅上升的原因主要系自 2015 年，发行人代理上述产品以来，随着中国器官移植手术量的增加以及发行人市场开拓产生效果，销售数量增长较快，具备合理性。

2020 年，因新冠疫情影响，发行人代理销售的移植领域体外诊断试剂销量下降，具备合理性。

2、肺灌注设备及耗材收入大幅上升的原因、合理性

肺灌注设备及耗材收入大幅上升的原因主要系发行人在中国大陆销售了肺

灌注设备，同时随着肺脏移植手术量的增加，以及发行人的产品推广产生效果，发行人在中国大陆销售的用于肺脏静态冷保存的 Perfadex 溶液收入增加，具备合理性，具体情况如下：

(1) 肺灌注设备及耗材的销售情况

肺灌注设备及耗材均为发行人独家代理销售的产品，生产厂家为 XVIVO Perfusion AB 系瑞典上市公司，销售地区主要为中国大陆和中国香港，区分销售地区、产品种类，肺灌注设备及耗材销售量及销售单价的变动情况如下：

地区及产品类型	项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
中国大陆肺灌注设备及耗材	销售金额（万元）	23.83	845.49	218.64	100.06
其中：肺灌注设备	销售金额（万元）	-	486.73	-	-
	销售数量（台）	-	2	-	-
	销售单价（万元/台）	-	243.36	-	-
Perfadex 溶液（用于肺脏的静态冷保存）	销售金额（万元）	23.83	341.07	203.12	100.06
	销售数量（L）	75	1,146.20	635.40	303.40
	销售单价（万元/L）	0.32	0.30	0.32	0.33
其他产品	销售金额（万元）	-	17.70	15.52	-
中国香港肺灌注设备及耗材	销售金额（万元）	17.74	38.44	40.87	38.93
其中：Perfadex 溶液（用于肺脏的静态冷保存）	销售金额（万元）	17.74	26.24	31.15	24.69
	销售数量（L）	60	92.00	104	80
	销售单价（万元/L）	0.30	0.29	0.30	0.31
其他产品	销售金额（万元）	-	12.20	9.73	14.24
肺灌注设备及耗材合计	销售金额（万元）	41.56	883.93	259.51	138.99

报告期内，肺灌注设备及耗材产品的销售单价基本稳定，肺灌注设备及耗材收入的大幅上升主要原因为 2019 年发行人在中国大陆销售了肺灌注设备，以及 Perfadex 溶液销量的增加。2020 年，因新冠疫情影响，肺灌注产品销量下降。

①在中国大陆销售肺灌注设备及耗材的合法合规性

报告期内，肺灌注设备系科研销售，其销售合法合规。

根据《医疗器械注册管理办法》，医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。同时，《医疗器械监督管理条例》规定：“医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括

所需要的计算机软件；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。”

根据对上海市闵行区食品安全委员会办公室的访谈，科研用途不属于《医疗器械监督管理条例》所规定的医疗器械用途，因此，基于科研用途所销售的医疗器械不属于《医疗器械监督管理条例》所定义的“医疗器械”，相关销售行为不属于医疗器械上市销售，该等销售不属于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》的规制范围。

因此，发行人于境内销售的肺灌注设备系基于科研用途，该等科研销售行为合法合规。

在中国大陆销售的肺灌注耗材均取得进口医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册人	批准日期	有效期至
1	肺脏保存容器 XVIVO Organ Chamber	国械注进 20162582143	XVIVO Perfusion AB	2016-06-08	2021-06-07
2	一次性使用肺脏套管 XVIVO Lung Cannula Set	国械注进 20163452131	XVIVO Perfusion AB	2016-06-02	2021-06-01
3	肺灌注溶液 STEEN Solution	国械注进 20153453144	XVIVO Perfusion AB	2015-09-29	2020-09-28
4	肺灌注溶液 Perfadex Solution	国械注进 20173646526	XVIVO Perfusion AB	2017-08-23	2022-08-22

因此，发行人在中国大陆销售肺灌注设备及耗材符合法律法规的要求。

②在中国香港销售肺灌注耗材的合法合规性

根据香港医疗仪器行政管理制​​度以及区殿霞律师行出具的法律意见书，目前香港并无立例管制医疗仪器的进口和销售事宜，在现行香港医疗仪器行政管理制​​度下，并没有法定强制销售医疗仪器需要向香港卫生署对医疗仪器进行产品注册。同时，发行人香港子公司已取得香港法律规定从事该业务需取得的所有必须的许可和授权，且香港法律对该业务不存在限制之情形。除商业登记证外，香港云奕经营医疗器械贸易、销售业务并不需要在香港申办其他牌照、许可证，或取得其他授权。

因此，发行人香港子公司在香港销售肺灌注耗材符合香港法律法规的要求。

(2) 市场开拓情况

报告期内，肺灌注设备及耗材产品的销售单价基本稳定，肺灌注设备及耗材收入的大幅上升主要原因为 2019 年发行人在中国大陆销售了肺灌注设备，以及 Perfadex 溶液销量的增加。

①关于肺灌注设备的销售

2019 年肺灌注设备科研销售金额较高主要原因系该产品售价较高所致。

②关于 Perfadex 溶液的销售

Perfadex 溶液主要用于肺脏的静态冷保存，境内每台肺脏移植手术使用量约为 5L，肺脏移植手术量与 Perfadex 溶液销售数量的匹配情况如下：

项目	2019 年		2018 年		2017 年
	数量	增长率	数量	增长率	数量
Perfadex 溶液销售数量 (L)	1,146.20	80.39%	635.40	109.43%	303.40
肺脏移植手术量 (台)	未披露	-	403	34.78%	299
使用 Perfadex 溶液的手术量占比	-	-	31.53%	-	20.29%

注：肺脏移植手术量数据来源于《中国器官移植发展报告（2015-2018）》。

报告期内发行人销售 Perfadex 溶液增长速度较快的主要原因一方面系肺脏移植手术量的增加，另一方面系发行人自 2014 年开始代理销售 XVIVO Perfusion AB 的 Perfadex 溶液，随着产品推广，Perfadex 溶液的市场占有率增加。

(3) 主要客户及合作情况

报告期内，肺灌注产品前五大客户的销售情况如下：

年度	排名	单位名称	销售的主要肺灌注产品	销售金额 (万元)	占肺灌注产品销售金额的比例
2020 年 1-3 月	1	Vantone Medical Supplies Co.,Ltd.	Perfadex 溶液	17.74	42.68%
	2	济南汇强经贸有限公司	Perfadex 溶液	8.18	19.68%
	3	上海市肺科医院	Perfadex 溶液	8.14	19.59%
	4	芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司	Perfadex 溶液	3.96	9.54%

年度	排名	单位名称	销售的主要肺灌注产品	销售金额 (万元)	占肺灌注产品销售金额的比例
	5	广州医科大学附属第一医院	Perfadex 溶液	3.32	7.99%
	合计			41.34	99.47%
2019年	1	中日友好医院[注]	肺灌注设备	486.73	55.06%
	2	国药控股北京华鸿有限公司	Perfadex 溶液	200.83	22.72%
	3	浙江大学医学院附属第一医院	Perfadex 溶液	60.85	6.88%
	4	上海市肺科医院	Perfadex 溶液	48.42	5.48%
	5	Vantone Medical Supplies Co.,Ltd.	Perfadex 溶液	38.44	4.35%
	合计			835.27	94.50%
2018年	1	国药控股北京华鸿有限公司	Perfadex 溶液	112.04	43.17%
	2	Vantone Medical Supplies Co.,Ltd.	Perfadex 溶液	40.87	15.75%
	3	上海市肺科医院	Perfadex 溶液	29.66	11.43%
	4	广州医科大学附属第一医院	Perfadex 溶液	19.37	7.46%
	5	浙江大学医学院附属第一医院	Perfadex 溶液	17.09	6.58%
	合计			219.03	84.40%
2017年	1	Vantone Medical Supplies Co.,Ltd.	Perfadex 溶液	38.93	28.01%
	2	国药控股北京华鸿有限公司	Perfadex 溶液	23.10	16.62%
	3	浙江大学医学院附属第一医院	Perfadex 溶液	21.40	15.40%
	4	上海市肺科医院	Perfadex 溶液	21.33	15.35%
	5	上海市胸科医院	Perfadex 溶液	10.39	7.48%
	合计			115.15	82.86%

注：在肺灌注产品方面，中日友好医院除直接购买肺灌注设备外，还通过国药控股北京华鸿有限公司购买 Perfadex 溶液。

发行人肺灌注产品的主要客户为境内各大肺脏移植医院、医药商业流通公司及香港经销商，在香港的客户为经销商，发行人自 2014 年开始代理肺灌注产品，随着产品推广，对客户销售额逐步上升，具备合理性。2020 年，因疫情影响，肺灌注产品销量下降。

因此，肺灌注设备及耗材收入大幅上升一方面因发行人 2019 年进行了肺灌注设备的科研销售，金额较大；另一方面因境内肺脏移植手术量的增加以及发行人的产品推广产生了效果所致，具备合理性。

(二) 说明自营产品科研销售的主要销售对象、实际用途，报告期内大幅下降的原因。

【回复】

1、自营产品科研销售的主要销售对象、实际用途

自营产品的科研销售如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肝灌注设备及耗材的科研销售	-	-	-	330.93
肾脏灌注耗材的科研销售	-	20.68	-	-
体外诊断试剂的科研销售	-	4.49	8.25	4.44
自营产品科研销售合计	-	25.17	8.25	335.37
一类备案的全自动免疫检验系统用底物液销售收入	0.78	19.21	86.31	59.45
自营产品的科研及其他自营产品的销售合计	0.78	44.38	94.57	394.82

自营产品科研销售主要系境内外的研究机构等以科研为目的进行的采购，发行人科研销售的合法合规性具体见本次回复问题 15.3。

2、报告期内大幅下降的原因

报告期内科研销售 2017 年较高，此后大幅下降的原因主要系 2017 年发行人在境内以科研用途销售了肝脏灌注设备及耗材，合计销售金额为 330.93 万元，金额较大。后续发行人未再销售肝灌注设备及耗材，因此自营产品的科研销售总体大幅下降。除 2017 年的上述销售外，发行人自营产品的科研销售金额均较小。

报告期内，发行人一类备案的全自动免疫检验系统用底物液销售收入波动的主要原因系该产品并非发行人的主流产品，发行人未进行商业销售，仅满足部分客户的零星需求，因此收入整体较小且有一定波动。

问题 9.2

报告期内，其他主营业务中肝脏灌注设备及耗材销售收入分别为 330.92 万元、0、20.68 万元。

一、请发行人说明：

（一）肝脏灌注设备及耗材尚未通过临床试验，产生销售收入的原因；

【回复】

发行人销售肝脏灌注设备及耗材主要为 2017 年对中国大陆和美国的科研机构以科研为用途销售了肝脏灌注设备和耗材。其中，境内外肝脏灌注设备及耗材的科研销售情况如下：

单位：万元

产品种类	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境内销售	-	-	-	288.72
境外销售	-	-	-	42.21
合计	-	-	-	330.93

1、境内销售

根据《医疗器械注册管理办法》，医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。同时，《医疗器械监督管理条例》规定：“医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。”

根据对上海市闵行区食品药品安全委员会办公室的访谈，科研用途不属于《医疗器械监督管理条例》所规定的医疗器械用途，因此，基于科研用途所销售的医疗器械不属于《医疗器械监督管理条例》所定义的“医疗器械”，相关销售行为不属于医疗器械上市销售，该等销售不属于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》的规制范围。

因此，发行人于境内销售的肝脏灌注运转箱及耗材系基于科研用途，该等科研销售行为合法合规。

2、美国销售

发行人向美国客户销售的肝脏灌注运转箱及套包系用于科学研究。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 的确认以及美国《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）的规定，发行人向美国客户销售的医疗器械无需取得医疗器械注册。

因此，发行人于美国的科研销售行为合法合规。

（二）首轮问询回复第 291 页和第 303 页表格关于其他主营业务收入结构的对应关系。请发行人注意申请文件信息披露前后的一致性、可理解性。

【回复】

已对首轮问询回复第 291 页和第 303 页表格进行对应，根据 303 页表格的披露情况对 291 页的表格修改如下：

报告期内，发行人代理的主要产品的销售情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-3 月	2019 年 度	2018 年 度	2017 年 度	厂商	是否 进口
移植领域体外 诊断试剂	247.43	1,975.13	1,269.12	609.23	One Lambda Inc.	是
免疫抑制剂	249.63	845.07	1,325.46	6,368.66	-	-
其中：他克莫 司胶囊	213.45	755.66	1,173.37	5,961.53	浙江海正药业股份 有限公司	否
吗替麦 考酚酯胶囊	36.18	89.42	152.09	407.13	浙江海正药业股份 有限公司	否
非移植药品	-	-	-	2,010.71	-	-
其中：奥利司 他胶囊	-	-	-	300.58	中山万汉制药有限 公司	否
复方 a-酮 酸片	-	-	-	283.33	北京万生药业有限 责任公司	否
通络生骨 胶囊	-	-	-	245.25	浙江省医药工业有 限公司	否
恩替卡韦 分散片	-	-	-	237.23	江西青峰药业有限 公司、河南永安医 药有限公司	否
肾宝颗粒	-	-	-	137.61	佛山市雅信医药有 限公司	否
其他六十 余种	-	-	-	806.71	-	-
肺灌注设备及 耗材	41.56	883.93	259.51	138.99	XVIVO Perfusion AB	是

产品名称	2020年 1-3月	2019年 年度	2018年 年度	2017年 年度	厂商	是否 进口
体外诊断设备及配件	-	153.55	15.21	185.57	One Lambda Inc.	是
代理产品小计	538.62	3,857.68	2,869.30	9,313.16	-	

对 303 页表格修改如下：

单位：万元

产品种类		2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材[注1]	7,034.19	76.16%	26,173.52	71.48%	20,282.69	74.61%	19,043.50	57.80%
	器官保存液	1,252.46	13.56%	5,296.90	14.47%	2,675.06	9.84%	3,181.33	9.66%
	肾脏灌注运转箱及配件	410.07	4.44%	1,244.20	3.40%	1,263.49	4.65%	1,012.55	3.07%
	小计	8,696.72	94.16%	32,714.62	89.35%	24,221.24	89.10%	23,237.38	70.53%
代理产品[注2]	移植领域体外诊断试剂	247.43	2.68%	1,975.13	5.39%	1,269.12	4.67%	609.23	1.85%
	免疫抑制剂	249.63	2.70%	845.07	2.31%	1,325.46	4.88%	6,368.66	19.33%
	非移植药品	-	-	-	-	-	-	2,010.71	6.10%
	肺灌注设备及耗材	41.56	0.45%	883.93	2.41%	259.51	0.95%	138.99	0.42%
	体外诊断设备及配件	-	-	153.55	0.42%	15.21	0.06%	185.57	0.56%
	小计	538.62	5.83%	3,857.68	10.53%	2,869.30	10.56%	9,313.16	28.26%
自营产品科研销售收入[注3]		-	-	25.17	0.07%	8.25	0.03%	335.37	1.02%
其他自营产品的销售[注4]		0.78	0.01%	19.21	0.05%	86.31	0.32%	59.45	0.18%
主营业务收入合计		9,236.12	100.00%	36,616.68	100.00%	27,185.11	100.00%	32,945.36	100.00%

注 1：肾脏灌注耗材指与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用的一次性耗材，包括机械灌注耗材套包或组成机械灌注耗材套包的输注循环管路套装、肾脏灌注液等；上述耗材可配套出售，也可单独出售。

注 2：①公司代理移植领域体外诊断试剂以代理 Thermo Fisher Scientific 品牌体外诊断试剂产品为主；②免疫抑制剂代理业务大幅下降原因为“两票制”的实施，大部分免疫抑制剂的代理销售改为市场推广服务，并收取服务费，服务费计入其他业务收入；③公司终止非移植药品代理销售业务原因系公司为集中主业，2017 年末公司终止了该项业务。

注 3：自营产品科研销售收入主要为公司暂未取得注册证的肝脏灌注运转箱、耗材及移植领域体外诊断试剂产品的科研用途的销售收入。

注 4：其他自营产品为公司已备案的一类医疗器械全自动免疫检验系统用底物液。

基于以上修改，对首次问询回复问题 6/二/（一）、（二）中对应核心技术贡献收入的表格进行了修改，具体如下：

（三）核心技术贡献收入情况

发行人的核心技术贡献收入如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注运转箱及配件	410.07	1,244.20	1,263.49	1,012.55
肾脏灌注耗材	7,034.19	26,173.52	20,282.69	19,043.50
器官保存液	1,252.46	5,296.90	2,675.06	3,181.33
自营产品科研销售收入	-	25.17	8.25	335.37
合计核心技术收入	8,696.72	32,739.79	24,229.49	23,572.75
营业收入	9,236.12	39,728.61	29,218.20	33,466.55
核心技术收入占比	94.16%	82.41%	82.93%	70.44%

上述产品收入纳入核心技术贡献收入的依据如下：

项目	纳入核心技术贡献收入的依据
肾脏灌注运转箱及配件	<p>①由核心技术平台形成的产品，发行人已形成 88 项重要发明专利进行保护，属于核心技术贡献收入；</p> <p>②设备主要部件大部分由 ORS 直接从供应商处定制后，发到 OEM 厂商，OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与 ORS 采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备，发行人对设备进行采购入库。发行人持有与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权。</p>
肾脏灌注耗材	<p>①与 LifePort 肾脏灌注运转箱搭配使用的肾脏灌注耗材，关于肾脏灌注耗材，发行人已形成 60 项重要发明专利进行保护，属于核心技术贡献收入；</p> <p>②主要耗材的模具为 ORS 开发并定制，OEM 厂商使用 ORS 提供的模具，依据 ORS 的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购。发行人持有与耗材相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权。输注循环管路套装的结构复杂，套管型号多样性强。</p>
器官保存液	<p>①发行人自有品牌的器官保存产品，其制备方法是发行人的核心技术。</p> <p>②KPS-1 及 SPS-1 器官保存液产品配方均为公开配方，发行人掌握器官保存液的生产工艺，OEM 厂商根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。报告期内，发行人培育了新的器官保存液 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保障产品质量。</p> <p>③器官保存液系肾脏灌注运转箱的辅助耗材，用于肾脏灌注前后对捐献器官进行灌注前后的体内、体外冲洗。</p>
自营产品科研销售收入	<p>主要为发行人的器官灌注产品、移植领域体外诊断试剂的科研销售形成的收入，属于核心技术贡献收入。</p>

上述统计中不包含贸易收入或发行人不具备核心技术和重要生产工艺的产品。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

- 1、了解与其他业务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、与发行人管理人员访谈，了解发行人的经营与销售模式、业务流程，与医疗器械销售相关的法律、法规；
- 3、检查发行人主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；
- 4、根据产品类型，对报告期内各类产品的销售收入、销售毛利等情况进行分析性复核，判断报告期内营业收入是否存在异常波动的情况；
- 5、获取发行人代理的主要产品的销售情况，与财务账面数据及审定数据进行比对；
- 6、获取发行人按产品类型归集的主营业务明细表，与财务账面数据及审定数据进行比对；
- 7、获取发行人纳入核心技术贡献收入的依据，并核查其合理性。

（二）核查意见

- 1、发行人肝脏灌注设备及耗材尚未通过临床试验，其产生销售收入的原因系销售给科研机构用于研发。该等科研销售行为合法合规，对应的销售收入真实、合理。
- 2、经修改后，发行人关于其他主营业务收入构成的披露已保持前后一致性。

问题 9.3

请发行人说明代理销售海正药业的产品，同时需要付给海正药业独家代理权费用的商业逻辑和合理性。

【回复】

发行人代理销售海正药业的产品，同时需要付给海正药业独家代理权费用的

商业逻辑如下：

从药品生产企业的角度，因发行人担任其两种免疫抑制剂的全国独家代理商，且独家代理权期限较长，如果发行人在担任独家代理商期间市场开拓、维护不力，将对该产品的市场占有率、药品生产企业的口碑产生负面影响，同时在独家代理权到期后，仍可能有持续的影响。因此，药品生产企业收取代理权费一方面是为了获取直接的经济利益；另一方面，更重要的是，希望独家代理商能够重视产品市场的开拓及维护，做好产品推广工作，维护其产品和企业的口碑。

从发行人的角度，接受上述代理权费的要求，一方面是尽管存在代理权费，但发行人仍能够从免疫抑制剂的推广及代理销售中获得利润；另一方面，海正药业的免疫抑制剂效果较好，因此公司持续推广和销售海正药业的免疫抑制剂产品，以完善公司产品线。更重要的是，临床学界对产品的认可需要长期持续的市场开拓和维护工作，发行人希望在确保长期代理权的前提下，通过对市场推广的长期有效投入，以期在持续投入后能获得更好的收益，因此公司愿意通过支付独家代理费的方式来保证此项业务的稳定性。

综上，发行人代理销售海正药业的产品，同时需要付给海正药业独家代理权费用的商业逻辑具备合理性。

10.关于委外供应商

根据首轮问询回复，报告期内，发行人培育了 Bryllan,LLC 作为 OEM 厂商，其根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。成立日期、开始合作年份分别为 2009 年、2018 年。但表格同时披露，Bryllan,LLC 于 2015 年成立，是一家以制药为主营业务的美国非上市公司，其主要市场分布于美国各州。Bryllan,LLC 无相关生产资质。

请发行人说明：

（一）Bryllan,LLC 成立时间，披露前后不一致的原因；

【回复】

密歇根官方注册网站查询结果以及中介机构走访 Bryllan, LLC 时取得的该公

司的注册文件,均显示 Bryllan, LLC 成立于 2009 年 9 月。在发行人披露的与 OEM 厂商历史合作情况表中有一处写为成立于 2015 年,系输入错误造成,已就上述错误进行了修改。

(二) Bryllan,LLC 的基本情况、主营业务,是否具备医疗器械生产相关的资质,生产经营是否合规,发行人开发新 OEM 厂商的原因;

【回复】

1、Bryllan,LLC 的基本情况、主营业务

Bryllan, LLC 成立于 2009 年 9 月,是一家以制药为主营业务的美国非上市公司,其主要市场分布于美国各州。

2、Bryllan,LLC 是否具备医疗器械生产相关的资质,生产经营是否合规

根据 FDA 规定,在美国,作为 OEM 厂商从事医疗器械生产需在美国 FDA 取得注册实体(Establishment)备案。ORS 的 OEM 厂商均为 FDA 备案的注册实体,其中,Bryllan, LLC 备案号为 3011292417,该公司作为 ORS 的溶液 OEM 厂商,具备 FDA 要求的生产资质。

首次问询回复中提及的 ISO 13485 是医疗设备行业质量管理系统的国际标准,前次回复时误将该 ISO 13485 混同于生产资质,导致表头与表格内容不匹配。

结合上述事项,发行人对首轮问询回复 11.委外生产/三/(一)中关于 OEM 厂商的具体情况、生产资质情况、合作历史情况补充披露如下:

供应产品	供应商名称	合作模式	成立日期/开始合作年份	供应商简介	FDA 备案号
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems, Inc	主要部件大部分由 ORS 直接从供应商处定制后,发到 OEM 厂商, OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产,与 ORS 采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备, ORS 对设备进行采购入库	1976 年/2010 年	Tricor systems, Inc 是 1976 年在美国成立的非上市公司,其主营业务包括电子通信设备、医药设备和自动化设备等。该公司的主要市场分布在美国,在世界其他国家也有一定市场。	1423929
输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管	Scientific Moldings Cooperation, Ltd	主要耗材的模具为 ORS 开发并定制, OEM 厂商使用 ORS 提供的模具,依据 ORS 的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工,之后发行人对生产出来的耗材进行采购。输注循环管路套装的结构复杂,套管型号多样性强	1988 年/2005 年	SMC Ltd 于 1988 年在美国加利福尼亚州成立的非上市公司,其主营业务是基于科学原则的注射成型设备,主要销售市场为英国、美国,在其他国家也有销售。	3000143502
	Biomerics, LLC	主要耗材的模具为 ORS 开发并定制, OEM 厂商使用 ORS 提供的模具,依据 ORS 的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工,之后发行人对生产出来的耗材进行采购。输注循环管路套装的结构复杂,套管型号多样性强	1994 年/2013 年	Biomerics, LLC 成立于 1994 年,是美国一家以医疗设备为主营业务的公司,其主要市场为美国本地。	3008998256
肾脏灌注液、器官保存液	Lonza	2011 年系直接对 ORS 供货,因 Lonza 与 sartorius 合作,2013 年改为通过 Sartorius 供货: 发行人掌握器官保存液的生产工艺, OEM 厂商根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产, ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测,并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行	1897 年/2011 年	Lonza 是 1897 年在瑞士成立的医药科技公司,并于 2006 年成功上市。其市场主要分布于中国和美国,并在美国进行了一系列并购和扩张。	1114298
	Sartorius Stedim North America, Inc.	该公式与 Lonza 存在合作协议,作为 ORS 的供应商将 Lonza 生产的器官保存液产品销售给 ORS	1978 年/2013 年	Sartorius Stedim North America, Inc.是法国 Stedim S.A.的分公司, Stedim S.A.于 1978 年成立,1994 年在法国巴黎上市,其主营业务为生物技术及生命科学技术。该公司主要市场为法国、美国,并与 30 多个国家开展贸易。	3010058489
	Bryllan, LLC	报告期内,发行人培育了该 OEM 厂商,其根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产, ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测,并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。	2009 年/2018 年	Bryllan, LLC 于 2009 年成立,是一家以制药为主营业务的美国非上市公司,其主要市场分布于美国各州。	3011292417

3、发行人开发新 OEM 厂商的原因

发行人于报告期内培育 Bryllan,LLC 作为新的器官保存液 OEM 厂商的原因主要系，原溶液备用供应商于 2016 年被收购停止了对发行人的供货，为避免溶液供应商停止供应对公司器官保存液产品采购的影响，发行人培育了新的溶液供应商。

(三) 报告期内向发行人供货的情况，包括采购单价、数量、金额、产品类别，并说明发行人的质量管控措施，是否发生过质量纠纷和事故。

【回复】

Bryllan, LLC 于 2018 年与发行人合作签署合作协议，于 2019 年正式供货。Bryllan, LLC 在 2019 年度、2020 年 1-3 月向发行人供货的情况如下：

供货产品类别	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	金额 (人民币元)	数量 (升)	单价 (元/升)	金额 (人民币元)	数量 (升)	单价 (元/升)
肾脏灌注液	551,336.00	1,314	419.59	615,325.20	1,050	586.02
器官保存液	565,042.48	1,010	559.45	165,465.60	300	551.55
工艺改进及 质检费用	545,461.80	-	-	908,444.94	-	-
合计	1,661,840.28	-	-	1,689,235.74	-	-

2020 年 1-3 月，发行人向 Bryllan, LLC 采购肾脏灌注液成本下降的原因系 2019 年发行人向 Bryllan 首次采购肾脏灌注液时，对相关批次进行验证、抽检比例较高，产品质检成本较高。经验证后，Bryllan 具备向公司供应达到公司质量控制要求的溶液产品，后续产品出厂仅需进行常规抽检，成本下降，因此采购单价下降。除采购费用外，发行人自 2019 年起承担了部分 Bryllan, LLC 为生产发行人产品而产生的工艺改进、外部质检及合格供应商验证费用。

在生产质量管控方面，ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。发行人对于 Bryllan, LLC 的质量管控到位，截至本回复出具之日，发行人与 Bryllan, LLC 未发生质量纠纷或事故。

11.关于个人账户收付

根据首轮问询回复，报告期内，由于发行人财务人员操作不规范，发行人存在使用实际控制人吴云林亲属的个人账户进行资金收支的行为，主要为代收货款、代发部分高管薪酬及业务款代收代付。

请保荐机构、申报会计师说明：对个人账户收付履行的核查程序，是否取得完整银行流水，相关费用的归集是否完整，发行人相关内控制度的有效性，并发表明确核查意见。

【回复】

（一）核查程序

报告期内，由于发行人财务人员操作不规范，发行人存在使用实际控制人吴云林亲属的个人账户进行资金收支的行为。保荐机构及申报会计师对上述个人账户执行了如下核查程序：

- 1、获取并查阅上述个人账户的完整银行流水；
- 2、对管理个人账户的财务人员、财务负责人、公司实际控制人等相关人员进行访谈，了解个人账户的业务背景、财务核算以及相关内部控制流程；
- 3、获取发行人关于上述个人账户的相关管理制度，并核查其是否得到有效执行；
- 4、获取个人账户代收货款对应客户清单，对涉及确认相关收入的记账凭证、业务合同/订单、发货单、发票等资料进行比对，对其中主要客户实施函证及访谈，确认流水对应的交易事项已全部入账，核实相关账务处理的准确性；
- 5、针对个人账户代发的高管薪酬，对相关公司员工进行访谈，了解员工的薪酬及发放情况，与财务账面记录进行比对，确认其通过个人账户收到的薪酬及补缴个税情况。获取并查阅了税务局出具的合法合规证明、完税凭证、个人所得税缴纳凭证，核查相关个税的缴纳相关情况；
- 6、针对代收代付款项，抽取部分向个人账户付款或收款的服务商/销售人员进行访谈；获取个人账户代收代付款项的主要服务商清单，对涉及费用确认的记账凭证、业务合同、销售人员代付凭证等资料进行比对，确认流水对应的交易事

项已全部入账，核实相关账务处理的准确性；

7、获取个人账户销户相关资料，核实账户清理情况；

8、获取并核查发行人控股股东、内部董事、监事及发行人高级管理人员的银行流水，取得上述人员签署的尽职调查问卷表，对实际控制人进行访谈，确认上述人员不存在为发行人承担成本费用的情形；

9、取得发行人股东出具的尽职调查问卷表及确认函，确认发行人股东不存在为分担成本费用及其他可能导致发行人财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

（二）核查意见

1、经核查，报告期内发行人上述个人账户作为公司专用账户，由发行人财务部门进行统一管理，对个人账户中的现金收付均履行相应的内部审批程序，相关回款、薪酬及费用均已归集完整并进行会计处理，相关人员缴纳了个人所得税。经核查，发行人相关费用的归集完整。

2、经核查，发行人已依照相关法律、法规，建立健全了法人治理结构，制定了《上海健耕医药科技股份有限公司防范控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金制度》，制定并完善了《上海健耕医药科技股份有限公司资金管理细则》，以进一步加强公司在资金管理等方面的内部控制力度与规范运作程度，发行人相关内控制度具备有效性。

12.关于 LSI 和阳光人寿

根据首轮问询回复，上海耘沃收购 LSI 时，阳光人寿的资金来源系责任准备金，按照约定，阳光人寿对上海耘沃享有一票否决权；LSI 未拥有土地、房产及生产设备，通过委托 OEM 厂商的方式，生产移植器官保存及修复产品，2019 年收入占比 89.35%；发行人对 LSI 创始人及 CEO David Kravitz、其他境外员工实施股权激励，同时，LSI 董事之一 William F. Wanner, Jr.通过其间接持股的公司毅石器械制造（济南）有限公司入股晶晟投资。

一、请发行人披露：境外员工股权激励的具体条件、是否附业绩指标、回购价格及其确定依据，并分析对发行人的具体影响。

【回复】

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“(四) 境外员工激励”中补充披露如下：

(四) 境外员工激励

1、对 David Kravitz 的激励计划

(1) 基本内容

发行人于 2016 年 9 月收购境外子公司 LSI 时，与其创始人 David Kravitz 签署了《认购及利益授予协议》(Subscription and Profits Interests Award Agreement)，同意 David Kravitz 按照 500,000 美元认购 500,000 份 GLS Holdings 的 A-1 类权益份额，同时授予 David Kravitz 6,868,214 份 GLS Holdings 的 B 类权益份额(“奖励份额”)，该等奖励份额于《认购及利益授予协议》生效日后，基于 David Kravitz 在 ORS 的任职，三年分三次等额授予 David Kravitz。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，且不涉及业绩指标。

(2) 回购价格及其确定依据

根据上海耘沃、GLS Holdings、LSI 及 David Kravitz 于 2020 年 5 月 8 日达成的协议，于 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 后 6 个月期限期满之日，由 GLS Holdings 强制回购 David Kravitz 持有的奖励份额。

David Kravitz 所持奖励份额的回购价格为该等份额的总评估价值。前述评估价值系根据回购前八个可选季度的平均年度息税折旧摊销前利润确定。

(3) 对发行人的具体影响

从经营方面，本次激励的实施有利于激发境外核心员工的工作积极性，建立健全公司的长效激励机制，有效实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

在财务方面，2017 年至 2019 年上述激励符合现金结算的股份支付定义，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应

付职工薪酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，之后不再确认当期费用，应付职工薪酬的公允价值变动计入当期损益（公允价值变动损益）。

根据发行人的测算，David Kravitz 名下所持奖励份额对报告期内及未来年度预计影响情况如下：

单位：万元

年度	股份支付金额	公允价值变动损益	利润总额影响金额
2017 年度	-	-	-
2018 年度	626.51	-	-626.51
2019 年度	1,119.15	-	-1,119.15
2020 年度	-	419.82	-419.82
2021 年度	-	675.74	-675.74
2022 年度	-	129.63	-129.63
合计	1,745.66	1,225.19	-2,970.84

注：（1）根据协议约定，回购日期为 2022 年 3 月 31 日或 David Kravitz 离职之日起六个月后（孰早），上表以 2022 年作为回购年度计算。

（2）2020、2021、2022 年度预计股份支付金额根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的“国众联评报字（2020）第 2-0136 号”《追溯资产评估报告》计算（上述测算不构成业绩预测）。

2、对其他境外员工的激励计划

（1）基本内容

2020 年 1 月 1 日，GLS Holdings 授予激励对象 1,373,643 份 GLS Holdings 的 C 类有限合伙企业份额作为奖励份额，以对激励对象进行激励。

（2）激励对象情况

本激励计划的激励对象情况如下：

姓名	担任职务	授予合伙企业份额（份）
Matthew Copithorne	LSI 副总裁	441,528
Rebecca Lyne	LSI 财务总监	196,235
Gunther Vanwezer	ORS NV 销售总监	196,235
Donna Rizzotti	LSI 行政总监	147,176
Joe Annicchiarico	LSI 董事总经理	147,176
Christopher Hill	发行人核心技术人员、LSI 质量管理总监	68,682
Robert Homelvig	LSI 财务经理	68,682

姓名	担任职务	授予合伙企业份额（份）
Danna Gross	HR 总监	68,682
刘作义	LSI 财务经理	39,247
合计		1,373,643

（3）实施情况

上述 GLS Holdings 奖励份额中的五分之一将在 2021 年 1 月 1 日被授予给各激励对象，余下部分自 2021 年 1 月 1 日起 4 年内分 48 期按月逐步授予给各激励对象。上述奖励份额的授予不涉及业绩指标。

（4）回购价格及其确定依据

在下方两者日期孰早之日，GLS Holdings 将按约定价格强制回购激励对象所持有的 GLS Holdings 的奖励份额：

- ① GLS Holdings 奖励份额后的第五周年，即 2025 年 1 月 1 日；或
- ② 在被激励对象因自身合理原因或因 LSI 无合理原因而终止其与 LSI 的雇佣关系的情况下，GLS Holdings 选定的书面通知书上标明的日期。

本次境外员工激励计划对应的回购价格为所有该等奖励份额的总评估价值。前述评估价值系根据回购前八个季度的平均年度息税前利润确定。

（5）对发行人的具体影响

从经营方面，本次激励有利于激发公司境外团队核心员工的工作积极性，提升团队凝聚力，建立健全公司的长效激励机制，能够有效实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

从财务方面，上述激励计划确认为一项现金结算的股份支付，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。根据发行人的测算，上述员工激励对未来年度财务数据的具体影响如下：

单位：万元

年度	股份支付金额	利润总额影响金额
2020 年度	36.38	-36.38
2021 年度	4.03	-4.03
2022 年度	479.66	-479.66

年度	股份支付金额	利润总额影响金额
2023 年度	36.45	-36.45
2024 年度	11.27	-11.27
合计	567.79	-567.79

注：(1) 发行人境外公司人员稳定，预计均于 2024 年强制回购期赎回。

(2) 2020、2021 年度预计股份支付金额根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的“国众联评报字（2020）第 2-0136 号”《追溯资产评估报告》计算（上述测算不构成业绩预测）。

除上述激励计划外，发行人尚在 GLS Holdings 层面预留了 1,569,877 份的 C 类奖励份额，拟在未来用于吸引人才或激励境外体外诊断试剂团队。

二、请发行人进一步说明：

（一）阳光人寿使用责任准备金参与收购的合法合规性，在阳光人寿享有一票否决权的情况下，认为发行人控制上海耘沃的理由及其充分性；

【回复】

1、阳光人寿使用责任准备金参与收购的合法合规性

《保险资金运用管理办法》（保监会令〔2018〕1 号）规定“保险资金是指保险集团（控股）公司、保险公司以本外币计价的资本金、公积金、未分配利润、各项准备金以及其他资金，可用于投资股权。”同时，根据《保险资金投资股权暂行办法》（保监发〔2010〕79 号），保险资金可以直接投资企业股权或者间接投资企业股权。保险资金直接投资股权，仅限于保险类企业、非保险类金融企业和与保险业务相关的养老、医疗、汽车服务等企业的股权。

上海耘沃系发行人为收购 LSI 设立的投资平台，LSI 及其子公司属于医疗企业，阳光人寿系通过投资上海耘沃进而参与投资 LSI。因此，阳光人寿使用责任准备金参与收购 LSI 符合《保险资金运用管理办法》、《保险资金投资股权暂行办法》等法规，合法合规。

2、在阳光人寿享有一票否决权的情况下，认为发行人控制上海耘沃的理由及其充分性

根据《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》、上海耘沃公司章程以及发行人与阳光人寿共同出具的确认函，阳光人寿在上海耘沃董事会层面对涉及章程修

改、投资人权利变动、投资人资金安全等重大事项拥有一票否决权。按照事项性质分类，该等事项主要包括：

(1) 涉及公司主营业务变更、章程修改等可能稀释投资人股权、影响投资人权利的重大事件

①改变公司主营业务或公司名称；

②制订修订章程的方案；

③制订公司的合并、分立、重组、清算、解散或停业，或任何其他涉及控制权变更或公司形式变更的方案；

④制订公司变更注册资本或资本结构的方案；

⑤制订公司出售或发行任何证券、债券、期权或购买任何公司或其他主体的证券或债券的其他权利的方案；

⑥制订基于股权的奖励计划或激励计划；

(2) 日常经营外的重大资金支出、与员工薪酬相关的重大变更等与投资人投入资金安全相关的重大事件

①进行任何金额超过公司净资产 20%或阳光人寿认缴出资额的 1.1%（以孰低者为准）的以下事项：向任何主体投资（包含境外投资），收购任何主体或收购其资产、业务、业务组织或部门，加入合伙、合资或形成联营，或建立公司新的子公司；

②设立或注销控股子公司或转让控股子公司股权；

③实质性变更会计原则、方法或会计政策、挑选或改变任何外部审计师，或改变公司的财务年度；

④除对公司的全资子公司外，向任何个人或实体提供正常经营过程以外的任何贷款；

⑤除集团日常经营所需外，公司与任何的关联方之间金额超过公司净资产 10%或阳光人寿认缴出资额的 0.5%（以孰低者为准）的交易；

⑥除集团日常经营所需外，任何创设、招致或授权创设任何债务或对任何债

务（包括为其股东、实际控制人或其他第三方的债务）提供担保；

⑦批准、修改公司员工持股计划或其他股权激励安排，增加任何核心员工超过 15%的报酬（包括工资、薪水、补偿、奖金、激励报酬、退休金或其他福利）标准，或者聘用或解聘任何核心员工；

⑧除集团日常经营所需外，批准、延长、修订与股东、董事、核心员工及前述各方的关联方的除员工聘任及报酬事项外的任何交易或协议；

⑨公司出售、转让或处置任何金额超过公司净资产 5%或阳光人寿认缴出资额的 0.25%（以孰低者为准）公司非经营性资产；

⑩启动、终止或解决任何金额超过 50 万元诉讼或仲裁；

⑪出售、转让、对外许可任何金额超过公司净资产 10%或阳光人寿认缴出资额的 0.35%（以孰低者为准）的技术或知识产权或对其设置质押或其他权利负担；

⑫公司或下属分支机构购买任何超过公司净资产 5%或阳光人寿认缴出资额的 0.25%（以孰低者为准）的不动产；

⑬在连续 12 个月内，公司或下属分支机构从事任何正常业务经营之外的单项超过 20 万元的交易，或公司或下属分支机构从事任何正常业务经营之外的累计价值超过等值于 50 万元的或一系列交易（本条所指正常业务包含正常的经营性业务及非经常性业务）；

⑭公司开展任何证券、期货或金融衍生品投资；

⑮赎回公司股份（股东另行同意的赎回权除外）。

根据阳光人寿出具的确认，阳光人寿并不谋求上海耘沃的控制权，阳光人寿入股上海耘沃后，上海耘沃董事会就相关事项进行审议时，阳光人寿提名董事均在综合考虑各项因素的基础上自主行使表决权，未行使过否决权。结合上述投资初衷以及后续实际执行情况，阳光人寿所拥有的否决权不影响发行人对上海耘沃的实际控制权。

阳光人寿的一票否决权系围绕影响投资人权利变动、投资人资金安全的重大事项展开约定，并不涉及上海耘沃正常的日常经营事项。阳光人寿作为财务投资

人,所享有的该等权利系为保护作为参股股东的权益,防止发行人作出偏离主营、滥用资金等侵害参股股东权益的行为,属于预防性条款。另一方面,发行人持有上海耘沃 50%以上的股权,且发行人在上海耘沃的董事会中占有多数席位,上海耘沃及其境外子公司业务的开展系由发行人进行管理,因此发行人对上海耘沃及其境外子公司正常的日常经营事项有决定权,发行人可以对上海耘沃实施控制。

2020 年 9 月,发行人与阳光人寿签署了《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》阳光人寿享有的上述一票否决权已经终止。

综上所述,阳光人寿在上海耘沃享有的一票否决权并不影响发行人的控制权,发行人能够实际控制上海耘沃。

(二) 发行人对 LSI 创始人、境外员工是否存在依赖,如果相关人员离职对发行人生产经营的具体影响和应对措施,是否构成对持续经营有重大不利影响;

【回复】

发行人对 LSI 创始人、境外员工不存在依赖,相关人员离职对发行人的生产经营不存在重大不利影响,具体原因及分析如下:

1、ORS 的产品及生产技术已形成体系文件

发行人及其经营、管理人员在器官移植行业具备丰富的经营、管理经验,对境外主体所生产的产品有充分的了解。并且,发行人已建立完整的质量管理体系,发行人的产品技术与生产工艺均已形成体系文件,发行人的境内外质量控制部门能够根据质量管理体系手册控制产品质量,保证产品稳定供应,不存在对特定境外员工的依赖。

2、产品相关专利及资质均由 LSI 或 ORS 持有

LSI 及 ORS 相关核心产品的专利、医疗器械注册证等知识产权与资质证书均由 LSI/ORS 持有,不存在由 LSI 创始人或其他境外员工个人持有的情况。

3、LSI 具备规范的治理结构,能够维持公司正常运作

LSI 原系在伦敦证券交易所 AIM 市场挂牌交易的公司,已建立规范的治理结构具备良好的运作能力,发行人的境外员工均按照雇佣协议中所约定的工作内容和要求履行相应职责。因此,LSI 的治理结构、境外管理团队的履职情况及境

内管理团队的管控能力能够维持其正常运作，不存在对 LSI 的创始人或其他员工的依赖。

4、境外团队的主要成员已签署附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议

根据 LSI 的员工名册、工资表以及 LSI、ORS 及 ORS NV 与境外员工签署的雇佣协议和《保密信息和专有权利协议》(Confidential Information and Proprietary Rights Agreement)，截至 2020 年 3 月 31 日，LSI、ORS 及 ORS NV 已与包含 LSI 创始人 David Kravitz 在内的全部技术研发人员以及大部分其他岗位员工均签署了附竞业禁止条款的《保密信息和专有权利协议》或雇佣协议，具体情况如下：

	在职人数	签署人数	比例
技术研发人员	14	14	100%
销售人员	20	20	100%
行政管理人员	19	17	89.47%
合计	53	51	96.23%

上述《保密信息和专有权利协议》和雇佣协议的签署有利于维护公司技术、信息安全和核心利益，避免境外员工离职对 LSI、ORS 及 ORS NV 等主体业务经营产生影响。

因此，发行人对 LSI 创始人、境外员工不存在依赖，相关人员离职对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

(三) William F. Wanner, Jr.通过毅石机械制造(济南)有限公司入股晶晟投资的合法合规性，是否为代持。

【回复】

1、毅石机械制造(济南)有限公司入股晶晟投资的合法合规性

毅石机械制造(济南)有限公司为根据中国法律设立的外商独资企业，系由 William F. Wanner, Jr. 间接在境内投资设立。毅石机械制造(济南)有限公司的经营范围为“泵、阀门、通用零部件、模具、普通机电产品的设计、开发、生产、服务及技术咨询；销售本公司生产的产品；进出口业务(不含进口产品的分销)”。

根据《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》等相关法律法规，毅石机械制造(济南)有限公司作为外商投资企业，可以在中国境内投资设立企业或购买

其他企业投资者股权。

根据《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》，外商投资企业境内投资比照执行《指导外商投资方向暂行规定》和《外商投资产业指导目录》的规定。根据投资当时施行的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》，晶晟投资的经营范围不在外商投资准入负面清单中，不属于负面清单中的禁止外商投资或非禁止投资领域，符合外资准入的产业政策。

就毅石机械制造（济南）有限公司入股事项，晶晟投资已办理工商登记，并取得上海市闵行区市场监督管理局于2018年7月30日核发之统一社会信用代码为913101123121412406的《营业执照》。

2、是否存在代持

2017年左右，发行人计划在晶晟投资平台引入包括LSI董事William F. Wanner, Jr.在内的部分境外LSI员工，对境外子公司的董事和员工进行激励。但实际操作过程中，由于晶晟投资的名称和经营范围中包含“投资管理”字样，当时无法获得金融管理部门关于同意其变更为外商投资合伙企业的批准¹，因此，最终采用如下方式实施对境外团队的激励：

William F. Wanner, Jr.通过毅石机械制造（济南）有限公司对晶晟投资增资；Matthew Copithorne、Rebecca Lyne等境外员工在GLS Holdings层面持股，GLS Holdings与该等境外员工签署了《利益授予协议》（2020年1月1日生效）。

毅石机械制造（济南）有限公司入股晶晟投资后，直接持有晶晟投资2.7934%的权益，间接持有发行人0.1395%的股份。根据William F. Wanner, Jr.出具的确认，William F. Wanner, Jr.通过毅石机械制造（济南）有限公司间接持有的发行人股份及相关的利润、收益均由其享有，不存在代持的情况。

因此，William F. Wanner, Jr.通过毅石机械制造（济南）有限公司入股晶晟投资合法合规，不存在代持情况。

¹ 自2016年开始，根据工商总局等十七部门发布的《开展互联网金融广告及以投资理财名义从事金融活动风险专项整治工作实施方案》（工商办字〔2016〕61号）（“《专项整治工作实施方案》”），凡在名称和经营范围中选择使用“投资管理”、“资产管理”等字样的非金融机构以及不从事金融活动的企业等投资类非金融企业，工商部门将相关企业注册信息（包括存量企业信息）及时告知金融管理部门。在投资类非金融企业办理股权变更或其他重大事项变更前，工商部门通常会要求其应首先取得金融管理部门的批准。

三、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

【回复】

（一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程及方式如下：

1、查阅了阳光人寿、新疆嘉财与健耕医药、上海耘沃于 2016 年 8 月 5 日签署的《增资协议》和《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》、上海耘沃公司章程以及发行人与阳光人寿签署的《股权转让协议》和《关于上海耘沃层面特殊权利终止条款之协议书》、股权转让款支付凭证，并取得了阳光人寿出具的确认文件以及发行人与阳光人寿共同出具的确认函；

2、查阅了 ORS 的《质量管理体系手册》、与发行人的主要产品相关的主要专利证书及美国 Oliff PLC 出具的说明文件、发行人主要产品的医疗器械注册证等资质证书、LSI 的员工名册及工资表、LSI 和 ORS 等境外主体与境外员工签署的雇佣协议和《保密信息和专有权利协议》等；

3、查阅了发行人激励计划方案、晶晟投资的工商档案、境外激励对象分别与 GLS Holdings 签署的《利益授予协议》，并取得了 William F.Wanner,Jr.出具的确认；

4、通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）对毅石机械制造（济南）有限公司的经营范围进行了查询；

5、取得了发行人就相关事项的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露境外员工股权激励的具体条件、是否附业绩指标、回购价格及其确定依据，并分析对发行人的具体影响；

2、上海耘沃系发行人为收购 LSI 而设立的投资平台，LSI 及其子公司系医疗器械生产企业，阳光人寿系通过投资上海耘沃进而参与对 LSI 的收购。同时，阳光人寿持有上海耘沃 31.33%的股权，对上海耘沃不实施控制。因此，阳光人

寿使用责任准备金参与收购 LSI 系使用保险资金对医疗企业进行的“不实施控制的投资行为”，符合《保险资金运用管理办法》、《保险资金投资股权暂行办法》等法规，合法合规；阳光人寿在上海耘沃享有的一票否决权并不影响发行人的控制权，发行人能够实际控制上海耘沃

3、发行人对 LSI 创始人、境外员工不存在依赖，相关人员离职对发行人的生产经营不存在重大不利影响；

4、William F. Wanner, Jr.通过毅石机械制造（济南）有限公司入股晶晟投资合法合规，不存在代持情况。

13.关于体外诊断试剂产品

根据首轮问询回复，报告期内发行人体外诊断试剂部分的销售以外购国际品牌产品为主，销售的外购代理 Thermo Fisher Scientific 品牌体外诊断试剂产品主要系用于器官移植患者术前配型及术前、术后患者抗体浓度检测的体外诊断试剂产品。发行人已有及在研体外诊断产品已有多家竞争对手。

一、请发行人进一步说明：

（一）发行人体外诊断产品与竞品在技术路径、性能指标的异同；

【回复】

发行人基于移植领域的体外诊断需求，选择研发方向并确定检测要求，根据待测指标特性和发行人技术掌握情况拟定开发产品的技术路径。目前，发行人已取得注册证及现阶段重要在研体外诊断产品与竞品在技术路径、性能指标的异同具体如下：

1、已取得注册证的体外诊断试剂产品的比较情况

发行人目前已取得注册证的主要体外诊断试剂产品是基于乳胶增强免疫比浊法的环孢霉素/他克莫司测定试剂盒。发行人上述产品采用的技术路径与其他竞品不相同。竞争对手中，西门子采用的是均相酶免疫分析法（EMIT），雅培采用化学发光微粒子免疫分析（CMIA），罗氏采用电化学发光免疫分析（ECLIA），索林采用酶联免疫吸附分析（ELISA）。发行人试剂盒的准确性和精密性与进口产品基本一致，具体性能指标见下表：

项目	发行人	西门子	雅培	罗氏	索林
检测技术路径	LECIA	EMIT	CMIA	ECLIA	ELISA
他克莫司检测准确性 (与 LC-MS/MS 相关系数)	0.982	0.916	0.920-0.980	0.970	0.830
环孢霉素检测准确性 (与 LC-MS/MS 相关系数)	0.978-0.991	0.971	0.980-0.990	0.980	\[注 1]
他克莫司精密性(CV)	0.9-4.4%	3.4-7.8%	2.4-5.8%	1.9%-8.9%	1.9-6.2%
环孢霉素精密性(CV)	1.9-4.8%	3.3-4.8%	5.4-12.1%	2.6-4.6%	\[注 1]
检测通量(测试/小时)	200-1600	100-150	50-100	50-200	50-200
检测时间[注 2]	10min	17min	20min	18min	100min
校准品基质	动物全血	人全血	人全血	人全血	人全血

注 1：索林公司在中国没有注册环孢霉素检测试剂

注 2：指标本上机后获得第一个检测结果所需时间

2、现阶段部分重要在研产品的比较情况

发行人目前进入注册阶段的霉酚酸测定试剂采用酶法检测，罗氏采用比浊法，西门子采用均相酶免疫分析法（EMIT），发行人技术路径与竞争对手不相同，具体性能指标如下：

项目	发行人	罗氏	西门子
检测技术路径	酶法	比浊法	EMIT
检测准确性(与 HPLC 相关性)	0.989	0.997~1.00	0.987
精密性(CV)	0.44-2.7%	0.7-3.6%	3.1-6.5%
检测通量(测试/小时)	200-2000	1000	100-150
检测时间*	10min	10min	17min

*：标本上机后获得第一个检测结果所需时间

雷帕霉素测定试剂盒的技术路径方面，发行人的雷帕霉素测定试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法（LECIA），其竞品中西门子采用均相酶免疫分析法（EMIT），雅培采用化学发光微粒子免疫分析（CMIA）。发行人该产品技术路径与其他竞品不相同，由于该产品尚处在研发阶段，没有定型，因此暂无相关性能验证数据。

（二）发行人相关技术取得方式，是否侵犯代理品牌等合法权益；

【回复】

发行人代理的 Thermo Fisher Scientific 品牌体外诊断试剂可以分为 HLA 特异性抗体 DSA 检测试剂盒、人组织相容性抗原检测试剂盒（HLA-I、HLA-II）、群

体反应抗体检测试剂盒三类。其中，发行人暂无采用与 HLA 特异性抗体 DSA 检测试剂盒、人组织相容性抗原检测试剂盒（HLA-I、HLA-II）同种技术路径的产品，代理品牌产品的群体反应抗体检测试剂盒运用了悬液芯片技术，系发行人储备技术之一。

发行人的悬液芯片技术及该技术平台相关的在研产品均系自主研发，不存在侵犯代理品牌合法权益的情况。悬液芯片技术的具体情况如下：

悬液芯片技术属于美国 Luminex 公司，是一个开放的技术平台，除 Thermo Fisher Scientific、发行人外，Immucor, Inc.、默克集团，上海透景生命科技股份有限公司等诸多体外诊断试剂公司都基于该技术平台开发了系列产品，其中 Immucor, Inc.系 Thermo Fisher Scientific 在配型及抗体检测领域的主要竞争对手。

发行人基于自身拟开发产品的特点、悬液芯片技术的多标记优势及发行人在微球偶联方面的技术积累，自主进行技术开发和产品研发。

综上所述，发行人的部分在研产品采用了悬液芯片技术，该技术作为来源于美国 Luminex 公司的开放技术平台，发行人使用该技术进行技术开发和产品研发不存在侵犯代理品牌合法权益的情形。

（三）结合竞品销售等情况，分析目标市场容量、饱和度、竞争情况等。

【回复】

1、竞品销售情况

发行人在移植领域体外诊断试剂方面的竞争对手除 CareDx 外，其他主要为雅培、西门子及罗氏等大型跨国医疗器械巨头。对于雅培、西门子及罗氏等公司而言，移植领域体外诊断产品占其收入比重很小，因此其未在年报中单独披露上述产品的收入情况。

竞争对手中的 CareDx 专注于移植领域，系移植领域检测服务及产品提供商，该公司主要是基于对供体来源的游离 DNA（cfDNA）进行检测，帮助判断移植受者是否发生排异反应，与发行人目前正在销售的药物浓度检测试剂不存在直接竞争，与公司正在研发的悬液芯片技术平台产品在临床上属于互补产品。根据其披露的历年年度报告，2015 年至 2019 年其收入情况如下：

单位：万美元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度		2016 年度		2015 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
检测服务收入	10,455.0	73.4%	6,030.0	82.1%	3,310.6	11.5%	2,968.0	6.5%	2,788.1
检测产品收入	1,827.9	16.6%	1,567.4	7.1%	1,463.4	36.6%	1,071.5	-	0.0
其他收入	423.9	612.4%	59.5	1.9%	58.4	147.5%	23.6	-10.3%	26.3
收入合计	12,706.8	66.0%	7,656.9	58.4%	4,832.4	18.9%	4,063.1	44.4%	2,814.4

2018 年开始, CareDx 收入增幅较大的原因系其移植物监测解决方案 AlloSure Kidney 于 2017 年 10 月在美国获得医保覆盖, 该服务为基于供体来源 cfDNA 的肾移植患者排异反应的无创检测服务, 因此收入增长较快。

2、目标市场容量

根据 Transplant Diagnostics Market Global Forecast to 2025 报告, 2019 年移植领域的 IVD 全球市场规模约为 242 亿元人民币, 到 2025 年预计将达到 371 亿元。其中, 美国市场规模最大, 约为 109 亿元, 预计到 2025 年, 美国市场规模将达到 170 亿元人民币; 中国市场规模约为 23 亿元, 而未来 5 年内, 预计中国是全球预期增长最快的市场, 到 2025 年, 预计市场规模将增长至 40 亿。

3、市场饱和度及竞争情况

境内外的移植领域体外诊断试剂市场主要由跨国医疗器械巨头及境外高科技检测机构所主导。

在美国, 器官移植行业起步及规范较早, 其对应的移植领域的诊断技术发展较快, 且随着器官移植患者人群不断扩大及移植患者对移植诊断的需求多样化, 新的诊断技术和诊断产品的不断面世, 医保对于高值的新型诊断技术覆盖政策较好。在境外, 随着移植诊断专业化的需求, 如 CareDx 等专注移植领域的专业检测服务及产品提供商的市场份额开始逐步增加。

在中国, 器官移植从 2015 年开始规范运作以来, 器官移植手术量增长较快, 对应移植诊断领域的发展也较快, 但由于产品的研发、注册及上市推广需要一定周期, 因此目前境内移植诊断市场份额几乎全部由外资占据, 其中, 配型及抗体检测等领域的主要市场份额由 Thermo Fisher Scientific 及 Immucor, Inc. 占据, TDM 检测领域市场份额主要由雅培、西门子及罗氏所占据。

未来,随着境内移植检测市场的发展,一方面因政策导向和国内技术的发展,国产产品将增加其市场占有率;另一方面,境内市场也将存在由移植诊断产品向移植诊断服务转型的可能性。公司自研的诊断试剂产品在进入国内市场的同时,也在进行国际注册,未来有机会通过高性价比的优势在发展中国家获得市场份额。同时,发行人在上市后也将探索移植诊断服务,将更多高新的诊断技术引入国内,满足临床对早期诊断排异反应的需求。

尽管如此,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。

二、请保荐机构督促发行人完善招股说明书相关披露内容。

【回复】

(一) 发行人体外诊断产品与竞品在技术路径、性能指标的异同;

已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(四) 发行人行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”之“(2) 发行人的技术水平及特点”之“②移植领域体外诊断试剂产品线”中进行修改披露如下:

发行人目前进入注册阶段的霉酚酸测定试剂采用酶法检测,罗氏采用比浊法,西门子采用均相酶免疫分析法(EMIT),发行人技术路径与竞争对手不相同,具体性能指标如下:

项目	发行人	罗氏	西门子
检测技术路径	酶法	比浊法	EMIT
检测准确性(与 HPLC 相关性)	0.989	0.997~1.00	0.987
精密性(CV)	0.44-2.7%	0.7-3.6%	3.1-6.5%
检测通量(测试/小时)	200-2000	1000	100-150
检测时间[注]	10min	10min	17min

注:标本上机后获得第一个检测结果所需时间

雷帕霉素测定试剂盒的技术路径方面,发行人的雷帕霉素测定试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法(LECIA),其竞品中西门子采用均相酶免疫分析法(EMIT),雅培采用化学发光微粒子免疫分析(CMIA)。发行人该产品技术路径与其他竞品

不相同，由于该产品尚处在研发阶段，没有定型，因此暂无相关性能验证数据。

(二) 发行人相关技术取得方式，是否侵犯代理品牌等合法权益；

已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“(一)公司主要产品的核心技术”之“3、发行人的技术来源”之“(3) 发行人移植领域体外诊断试剂产品线的技术来源、形成过程及技术先进性”之“④ 悬液芯片检测技术平台”中进行补充披露如下：

④悬液芯片检测技术平台

自 2010 年起，发行人研发团队先后配置了 Luminex-100、Luminex-200 等专用于多元待测物联检的检测设备，旨在基于悬液芯片技术开发器官排斥标志物联检试剂。

悬液芯片技术属于美国 Luminex 公司，是一个开放的技术平台，除 Thermo Fisher Scientific、发行人外，Immucor, Inc.、默克集团，上海透景生命科技股份有限公司等诸多体外诊断试剂公司都基于该技术平台开发了系列产品，其中 Immucor, Inc. 系 Thermo Fisher Scientific 在配型及抗体检测领域的主要竞争对手。

发行人基于自身拟开发产品的特点、悬液芯片技术的多标记优势及发行人在微球偶联方面的技术积累，自主进行技术开发和产品研发。

目前在研的器官排斥标志物联检试剂，利用悬液芯片平台的多元检测能力，可以通过一次检测同时获得尿液标本所含的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (Ngal)、趋化因子 IP-10 (Interferon-inducible protein-10) IP-10、干扰素- γ 诱导单核细胞因子 (MIG) 和肾损伤分子-1 (KIM-1) 的浓度，该试剂的研制，有望成为一种移植术后急性肾损伤的无创早期检测试剂。

(三) 关于移植领域体外诊断试剂的市场容量及竞争情况

已对招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(四) 发行人行业竞争情况”之“2、行业内的竞争格局及主要企业”之“(4) 移植领域体外诊断试剂”中进行修改披露如下：

（4）移植领域体外诊断试剂

境内外的移植领域体外诊断试剂市场主要由跨国医疗器械巨头及境外高科技检测机构主导。

在美国，器官移植行业起步及规范较早，其对应的移植领域的诊断技术发展较快，且随着器官移植患者人群不断扩大及移植患者对移植诊断的需求多样化，新的诊断技术和诊断产品的不断面世，医保对于高值的新型诊断技术覆盖政策较好。在境外，随着移植诊断专业化的需求，如 CareDx 等专注移植领域的专业检测服务及产品提供商的市场份额开始逐步增加。

在中国，器官移植从 2015 年开始规范运作以来，器官移植手术量增长较快，对应移植诊断领域的发展也较快，但由于产品的研发、注册及上市推广需要一定周期，因此目前境内移植诊断市场份额几乎全部由外资占据，其中，配型及抗体检测等领域的主要市场份额由 Thermo Fisher Scientific 及 Immucor, Inc. 占据，TDM 检测领域市场份额主要由雅培、西门子及罗氏所占据。

未来，随着境内移植检测市场的发展，一方面因政策导向和国内技术的发展，国产产品将增加其市场占有率；另一方面，境内市场也将存在由移植诊断产品向移植诊断服务转型的可能性。公司自研的诊断试剂产品在进入国内市场的同时，也在进行国际注册，未来有机会通过高性价比的优势在发展中国家获得市场份额。同时，发行人在上市后也将探索移植诊断服务，将更多高新的诊断技术引入国内，满足临床对早期诊断排异反应的需求。

尽管如此，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。

①CareDx

纳斯达克上市公司（证券代码：CDNA），总部位于美国，其主要从事器官移植术前及术后的检测产品及技术服务。企业 2019 财务年度收入规模为 12,707 万美元。

除 CareDx，雅培、罗氏和西门子等在体外诊断领域具有较强竞争力的跨国医疗器械巨头在免疫抑制剂 TDM 领域亦有产品布局，例如美国雅培公司、罗氏公司及德国西门子公司，而配型及抗体检测等领域的主要市场份额由 Thermo

Fisher Scientific 及 Immucor, Inc. 占据。

三、请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

【回复】

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已取得注册证及现阶段重要的部分在研体外诊断产品与竞品在技术路径、性能指标的异同具有合理性。

2、发行人的部分在研产品采用了悬液芯片技术；该技术作为来源于美国 Luminex 公司的开放技术平台，发行人使用该技术进行技术开发和产品研发不存在侵犯代理品牌合法权益的情形；

3、发行人对竞品销售情况、目标市场容量、市场饱和度和竞争情况的分析与实际情况相符。

14.关于风险揭示

请发行人完善以下事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性：

（一）明确发行人移植器官保存及修复产品源于收购，全部以委外方式进行，其销售收入对发行人的重要性程度，结合发行人商业化方式和策略等，说明仪器和保存液等市场空间是否受限，配套耗材销售的影响因素，美国等境外市场饱和度和增长趋势，中国等新兴市场拓展难点等，产品召回和在审诉讼情况对供应商的潜在影响，相关控制架构、生产和销售模式、境外员工激励相关的潜在风险点等；（二）明确 LifePort 肝脏灌注运转箱系统研发进展，并结合主要市场研发、进口、上市相关监管政策，逐项说明研发失败和商业化不及预期的风险点；（三）明确移植产品代销为主，自产较少，在研存在研发失败和商业化不及预期的风险点；

【回复】

已对招股说明书“重大事项提示”进行修改披露如下：

公司自成立至 2010 年，主要经营器官移植领域医疗器械及免疫抑制剂的代理销售业务；2010 年，发行人成立研发部门，开始进行移植领域体外诊断试剂

的研发。

2016年，公司完成了对LSI的收购，进而获得了LSI旗下的移植器官保存及修复产品线，相关主要产品为LifePort肾脏灌注运转箱及与其配套使用的一次性肾脏灌注耗材、器官保存液产品，以及目前处于临床试验阶段的LifePort肝脏灌注运转箱及其配套耗材。其中，肾脏灌注耗材系发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

2019年，发行人自研的三种用于监测器官移植患者术后药物浓度的体外诊断试剂取得注册证；2020年，发行人取得了上述自研体外诊断试剂的生产许可。

鉴于发行人业务模式及发展历史，提请投资者注意关注以下风险：

一、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。

二、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。

（一）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：

1、2016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，上述诉讼正在进行中。目前，上述供应商仍正常履行供货合同，但本次诉讼结果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。

2、2020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。

（二）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。

三、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：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

四、发行人的市场风险

(一) 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;此外,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进院流程较长、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保存、低温机械灌注、常温机械灌注（可调温），临床主要采用静态冷保存。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，产品进院流程，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。

（二）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。

五、发行人在研产品的研发、注册风险

（一）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。

（二）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。

（四）结合行业监管政策、海正药业合作历史等，明确其他产品代理业务对发行人的具体影响；

【回复】

已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、经营风险”中补充披露如下：

（十）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) 完善云开亚美相关事项;

【回复】

已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司的情况”之“(三) 发行人参股子公司”中对云开亚美相关情况进行完善, 具体见第二轮问询问题 2/一的回复。

(六) 完善中美政治摩擦的潜在不利影响;

【回复】

已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中补充披露如下:

政治摩擦的风险

2019 年度, 公司主营业务收入中, 境内占比 25.80%, 境外占比 74.20%, 其中美国占比 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, 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。

(七) 完善募投项目实施风险;

【回复】

已在招股说明书“第四节 风险因素”之“七、募集资金投资项目的风险”中修改披露, 并相应修改重大事项提示, 具体如下:

七、募集资金投资项目的风险

(一) 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。

（二）以收购上海耘沃股权作为募集资金投资项目的风险

发行人募集资金项目之一为“收购上海耘沃 31.33%的股权”，系发行人拟以募集资金 33,300 万元收购阳光人寿持有的发行人控股子公司上海耘沃 31.33%的股权，收购完成后发行人将持有上海耘沃 100%的股权。本次收购一方面为公司后续计划实施的技术开发、技术国产化及全球布局进一步创造便利条件，另一方面将增厚发行人的利润水平。

未来如上海耘沃及其下属子公司经营能力不如预期，将对发行人的整体盈利能力产生较大的负面影响。此外，如果交易双方发生违约或其他内外部因素导致本次交易难以实施，可能存在募投项目实施失败的风险。

（三）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) 建议重大事项提示部分少用表格，提供量化数字和分析，并与正文部分有所呼应，删除竞争优势、风险对策表述，删除承诺、分红政策索引事项；

【回复】

1、对重大事项提示部分的表格进行删减

招股说明书“重大事项提示”中涉及表格处为“二、发行人所处器官移植细分领域的特殊性”之“(一) 器官保存及修复产品市场容量”和“五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”两处，对其中“二、发行人所处器官移植细分领域的特殊性”之“(一) 器官保存及修复产品市场容量”中涉及的表格已进行修改。

2、提供量化数字和分析，与正文部分有所呼应，删除竞争优势、风险对策表述

已梳理招股说明书“重大事项提示”之“四、公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险”中披露的风险和正文部分的呼应情况，具体如下：

风险因素	是否提供量化数字和分析的情况	与正文的呼应情况	是否有竞争优势、风险对策表述	是否需要修改
(一) 发行人生产经营受新冠疫情影响的风险	已提供量化数字和分析	已呼应，需根据目前疫情情况更新披露	否	是
(二) 商誉减值风险	进一步补充量化分析	已呼应	否	是
(三) 以收购上海耘沃股权作为募集资金投资项目	因特殊权利终止，修改相关表述	已呼应	否	是
(四) 技术优势丧失的风险	不涉及量化数字，已进行分析	已呼应	否	否
(五) 产品结构单一风险	已提供量化数字和分析	修改后已呼应，根据风险的重大性将位置提前	否	已提前
(六) 境外子公司经营风险	已提供量化数字和分析	修改后已呼应，根据风险的重大性将位置提前	否	已提前
(七) 境外核心人员流失导致的经营风险	已提供量化数字和分析	修改后已呼应，根据风险的重大性将位置提前	否	已提前
(八) 新产品研发风险	不涉及量化分析	已有针对性的披露了重要在研产品的研发风险	否	删除

风险因素	是否提供量化数字和分析的情况	与正文的呼应情况	是否有竞争优势、风险对策表述	是否需要修改
（九）新产品注册失败风险	不涉及量化数字，已进行分析	已有针对性的披露了重要在研产品的研发风险	否	删除
（十）募集资金投资项目实施风险	进一步补充量化分析	加强与正文的呼应	否	是

发行人根据上述梳理，已对招股说明书“重大事项提示”进行修改披露：

“（三）以收购上海耘沃股权作为募集资金投资项目”和“（十）募集资金投资项目实施风险”两项风险的修改见本题/（七）；

关于注明“已提前”的风险，详见本题/（一）的回复；

对于“（一）发行人生产经营受新冠疫情影响的风险”、“（二）商誉减值风险”两项风险修改披露如下：

（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) 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。

3、删除承诺、分红政策索引事项

已删除招股说明书“重大事项提示”中的“三、公司及相关责任主体出具的承诺”、“四、本次发行后发行人的利润分配政策以及上市后三年股东分红回报规划”。

(九) 提供高值医用耗材的依据,并审慎使用相关概念。

【回复】

发行人已对招股说明书涉及“医用高值耗材”、“高值耗材”等表述进行了修改,改为“配套耗材”“医用耗材”或“耗材”等表述。

15.其他问题

问题 15.1

根据首轮问询回复,沈阳亿灵医药科技有限公司因与发行人产生技术服务合同纠纷向北京市朝阳区人民法院提起诉讼,尚未开庭审理,诉讼请求总金额为 40 万元。

请发行人进一步说明:该等诉讼的背景和原因、基本案情及对发行人的影响。

【回复】

（一）该等诉讼的背景和原因、基本案情

发行人与沈阳亿灵医药科技有限公司（以下简称“亿灵医药”）于 2016 年 7 月 25 日签署了《技术服务合同》，约定亿灵医药向发行人提供盐酸缬更昔洛韦包衣片药品的进口注册以及生物等效性临床试验技术服务，发行人相应支付相关费用。

《技术服务合同》约定：注册服务费由甲方（指发行人）分期支付给乙方（指亿灵医药），具体支付方式和时间如下：……第二次：甲方按本合同第二条要求提供全部进口注册需要资料（不包括盐酸缬更昔洛韦薄膜包衣片国外上市许可证），并经乙方书面确认完成后 5 个工作日内，甲方支付乙方人民币壹拾柒万伍仟元整（¥：175000 元）即注册服务费用的 32%；乙方在收到费用后 5 个工作日内将发票寄予甲方。

发行人与亿灵医药在前述合同履行过程中发生纠纷，发行人认为其已根据《技术服务合同》约定向亿灵医药提供了进口注册所需资料，但亿灵医药未根据《技术服务合同》约定对材料完整性进行确认，亦未向发行人提供已完成的资料供发行人做质量抽查使用，由于亿灵医药未能与发行人及时沟通已导致发行人产生了项目损失，因此发行人向亿灵医药提出解除《技术服务合同》的要求。

亿灵医药认为发行人未按期全面提供进口注册资料，且其已实质上开展相关工作，因此根据《技术服务合同》第 8 条第 1 款违约条款的约定要求发行人支付已发生的相关费用，并支付违约金 10 万元。《技术服务合同》第 8 条第 1 款如下：甲方违反本合同第一、二、三、五条相关约定，应当承担违约责任，承担方式为：甲方已付款，乙方不退还，合同终止。甲方因自身原因擅自终止该药品注册或临床研究，或甲方在 5 个工作日内，未按本合同规定向乙方支付各笔款项且未向乙方作出合理的说明，视为甲方自动放弃进行进口注册或临床研究，甲方应支付已发生的相关费用，乙方有权不退还甲方已支付的服务费用，且甲方需支付乙方违约金 100,000 元。

发行人与亿灵医药就《技术服务合同》的解除以及相应违约责任的承担无法协商一致。2020 年 7 月 20 日，发行人收到亿灵医药的起诉状，起诉状显示亿灵医药于 2019 年向北京市朝阳区人民法院提起诉讼，主张解除《技术服务合同》，

要求发行人支付其已完成工作的费用 30 万元(亿灵医药已完成工作的费用为 40 万元, 扣除发行人已支付的预付款 10 万元, 发行人需再支付 30 万元)以及合同违约金 10 万元, 并承担案件的诉讼费用。目前, 上述技术服务合同纠纷尚未开庭审理。

(二) 该等诉讼对发行人的影响

该等诉讼涉及标的金额为 40 万元, 占发行人主营业务收入金额比重较小, 对发行人经营不构成重大影响。

问题 15.2

根据首轮问询回复, 李小红原为发行人控股子公司上海虹明生物科技有限公司(已注销)的小股东, 系发行人以及吴云林的商业合作伙伴, 具有财务专业背景, 在入伙当时为发行人提供财会方面的顾问服务, 李小红入股公司员工持股平台晶晟投资具有合理性。

一、请发行人进一步说明: 李小红的的基本情况, 上海虹明生物科技有限公司的注销原因, 注销前实际从事的业务, 顾问服务具体内容, 是否签署顾问协议、明确期限和职责, 入股的合法合规性。

【回复】

(一) 李小红的的基本情况

根据李小红出具的确认, 其基本情况如下: 其于 1989 年-2002 年在福州市梅峰制药厂工作, 2002 年至 2010 年 12 月在南京军区福州总院经济管理科工作, 2010 年 12 月退休。

(二) 上海虹明生物科技有限公司的注销原因, 注销前实际从事的业务

上海虹明生物科技有限公司(以下简称“上海虹明”)系于 2006 年成立, 已于 2016 年 1 月 22 日注销, 其注销前基本情况如下:

名称	上海虹明生物科技有限公司
注册号	310104000337023
住所	上海市徐汇区罗秀新村 112 号 203 室
注册资本	100 万元

类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	李吉
成立日期	2006年2月22日
营业期限	2006年2月22日至2016年2月21日
经营范围	医药、生物制品专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,一类医疗器械的销售。（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）

李吉、李小红均为吴云林的商业伙伴,2006年,发行人联合李吉、李小红设立了上海虹明,原计划通过上海虹明开展医疗器械领域的咨询、销售业务。但上海虹明一直未大规模开展经营活动,自2014年起不再从事任何经营活动,因此在2016年进行注销。

（三）顾问服务具体内容,是否签署顾问协议、明确期限和职责,入股的合法合规性

作为吴云林的商业合作伙伴,李小红早期即协助发行人及其关联方处理有关财务记账、报税、财务处理等方面的事宜。2015年,李小红和发行人签署了《服务协议》,约定由李小红无偿为发行人提供财务管理相关的顾问服务,期限为长期。

李小红已于2010年退休。同时,李小红不存在公务员、党政机关干部或职工、现役军人、处级以上领导干部等不适宜作为晶晟投资合伙人身份的情形。因此李小红作为晶晟投资合伙人不存在违反法律、法规以及规范性文件的情形。

二、请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

【回复】

发行人律师对上述事项进行了核查,经核查,发行人律师认为:(1)李小红系吴云林的商业合作伙伴,具有财务会计方面的背景,在2015年之前其一直为发行人及其关联方处理有关财务记账、报税、财务处理等方面的事宜,2015年之后,也向发行人提供财务管理方面的顾问服务;(2)上海虹明设立之初拟开展医疗器械领域的咨询、销售业务,但实际一直未大规模开展经营活动,自2014年起不再从事任何经营活动;(3)李小红入股符合法律、法规以及规范性文件的规定。

问题 15.3

根据首轮问询回复，报告期内发行人产生自营产品科研销售收入，主要为尚未取得产品注册证的肝脏灌注运转箱、耗材及移植领域体外诊断试剂产品。

一、请发行人进一步说明：该等销售具体情况及其合法合规性。

【回复】

(一) 发行人报告期内未取得产品注册证产品的具体销售情况如下：

序号	销售产品	客户所属地区	销售金额 (含税, 元)	日期
1	肝脏灌注运转箱 LLT100	中国	2,000,000	2017年10月
	肝脏灌注包 LLT200			
2	肝脏灌注运转箱 LLT100	中国	1,298,000	2017年10月
3	肝脏灌注包 LLT200	中国	80,000	2017年11月
4	免疫试剂盒-免疫细胞功能检测试剂盒	中国	60,000	2017年8月至2019年12月
5	免疫试剂盒-免疫细胞功能检测试剂盒	中国	130,000	2017年8月至2019年6月
6	免疫试剂盒-免疫细胞功能检测试剂盒	中国	9,000	2019年9月
7	离体肺灌注修复系统	中国	2,500,000	2019年9月
8	离体肺灌注修复系统	中国	3,000,000	2019年9月
9	机械灌注耗材套包	菲律宾	148,919	2019年12月
10	机械灌注耗材套包	日本	57,912	2019年9月
11	肝脏灌注运转箱及套包	美国	422,067	2017年6月
合计			9,705,898	-

(二) 销售的合法合规性

1、境内销售

根据《体外诊断试剂注册管理办法》和《医疗器械注册管理办法》，包括体外诊断试剂在内的医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。同时，《医疗器械监督管理条例》规定：“医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软

件；目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。”

根据对上海市闵行区食品安全委员会办公室的访谈，科研用途不属于《医疗器械监督管理条例》所规定的医疗器械用途，因此，基于科研用途所销售的医疗器械不属于《医疗器械监督管理条例》所定义的“医疗器械”，相关销售行为不属于医疗器械上市销售，该等销售不属于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》的规制范围。

因此，发行人于境内销售的肝脏灌注运转箱及耗材、免疫试剂盒-免疫细胞功能检测试剂盒和离体肺灌注修复系统系基于科研用途开展的销售，该等科研销售行为合法合规。

2、境外销售

（1）美国

发行人于 2017 年 6 月向一家美国大学的医学部销售了肝脏灌注运转箱及套包产品，该等产品系用于器官移植的临床前科学研究，而非用于人体（human use）。根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）的规定，以及美国律师事务所 Magstone Law, LLP 的确认意见，基于商业目的对用于人体的医疗设备进行经销、交付等行为时，行为主体应当向 FDA 秘书处提交该医疗器械的注册文件，而在销售并非用于人体的医疗器械时，则无需按照 510（k）的规定进行医疗器械注册。

因此，发行人于美国的科研销售行为合法合规。

（2）日本

发行人于 2019 年 9 月向一家位于日本的研究所销售了机械灌注耗材套包，该等产品系用于科学研究。根据日本《关于确保医药品及医疗器械等品质、有效性及安全性的法律》的规定，以及日本长岛·大野·常松律师事务所的确认意见，基于科研目的在日本所进行的医疗器械销售无需取得医疗器械批准、认证或备案，发行人亦无需取得日本的生产销售业务许可。

因此，发行人于日本的科研销售行为合法合规。

(3) 菲律宾

根据菲律宾律师事务所 V&A LAW 出具的法律意见以及菲律宾卫生部发布的相关规定，2018 年 3 月至 2020 年 3 月期间，菲律宾当地法律处于变更和过渡期间：2018 年 3 月之前，在菲律宾进行销售的医疗器械应进行注册或取得豁免注册证明，该等豁免注册证明于 2020 年 3 月前有效；2018 年 3 月之后，如前期未获得豁免注册证明，在菲律宾进行销售的医疗器械应进行申报（Notification）或注册（Registration），但用于研究、临床试验、展览和/或捐赠的医疗器械免于申报和注册。

发行人机械灌注耗材套包产品已于 2015 年取得菲律宾卫生部发布的豁免注册证明，该豁免证明于 2020 年 3 月之前有效，同时，发行人 2019 年 12 月销往菲律宾的机械灌注耗材套包系用于科学研究，按照当地法律亦无需就该产品进行申报和注册。因此，发行人于菲律宾进行的销售行为合法合规。

二、请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

发行人律师对上述事项进行了核查，经核查，发行人律师认为：

发行人于境内销售的肝脏灌注运转箱及耗材、免疫试剂盒-免疫细胞功能检测试剂盒和离体肺灌注修复系统系基于科研用途开展的销售，该等科研销售行为合法合规；

发行人于美国的科研销售行为合法合规；

发行人于日本的销售行为合法合规；

发行人于菲律宾进行的销售行为合法合规。

问题 15.4

根据首轮问询回复，LSI 移植器官保存及修复产品系其与第三方合作研发取得。

一、请发行人进一步说明：与第三方合作研发取得的具体情况，LSI 发挥的角色和主要作用，是否存在争议或潜在纠纷。

【回复】

LSI 移植器官保存及修复产品系 ORS 与第三方单位合作研发取得，合作研发的模式为：由 ORS 的研发人员（以 CEO David Kravitz 为主）牵头提出技术和产品构思，之后由 ORS 研发人员和第三方研发单位的人员共同参与研发、设计，以实现该等技术构想；研究开发费由 ORS 承担，并按工作时间或研发阶段性成果计算相关费用；研发成果归 ORS 单独享有。

LSI 的主要合作研发方为 IDEO Design Company 和 Wi Medical Device Development，该等公司均为专业的第三方产品设计、研发公司。合作研发取得的产品包括 LKT-100P（肾脏灌注运转箱）、LKT-200 及套管等一次性耗材、LLT-100（肝脏灌注运转箱），具体情况如下：

序号	产品	LSI 角色	第三方研发单位	合作内容
1	LKT-100P	总体方案的构想和策划，并参与研发	IDEO Design Company	产品工业设计、人因分析、概念工程、商业化产品及关键部件样机设计
2	LKT-200 及套管等一次性耗材	总体方案的构想和策划，并参与研发	Wi Medical Device Development	商业化产品的设计、开发、原型设计及测试
3	LLT-100	总体方案的构想和策划，并参与研发	IDEO Design Company	工业设计、人因分析、概念工程及样机设计

根据发行人专利权证书以及发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件，与移植器官保存及修复产品相关的专利权均由 LSI 或其子公司享有，不存在纠纷或潜在纠纷。

除 LLT-100（肝脏灌注运转箱）尚未取得医疗器械注册外，上述 LSI 与第三方合作研发的医疗器械完成之上市前注册文件均由 ORS 以自己的名义申请取得，不存在纠纷或潜在纠纷。

因此，（1）的 LKT-100P（肾脏灌注运转箱）、LKT-200 及套管等一次性耗材、LLT-100（肝脏灌注运转箱）系与 IDEO Design Company、Wi Medical Device Development 等第三方专业研发机构合作研发取得；（2）合作研发过程中，先由

LSI 的研发人员牵头提出技术和产品构思，再由 LSI 研发人员和第三方研发单位的人员共同参与研发、设计，以实现该等技术构想；（3）LSI 合法拥有合作研发所形成的技术成果，不存在与该等技术成果归属或使用相关的争议或潜在纠纷。

二、请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

【回复】

经核查，发行人律师认为：（1）LSI 移植器官保存及修复产品系与 IDEO Design Company、Wi Medical Device Development 等第三方专业研发机构合作研发取得；（2）LSI 的研发人员牵头提出技术和产品构思，之后由 LSI 研发人员和第三方研发单位的人员共同参与研发、设计，以实现该等技术构想；（3）LSI 合法拥有合作研发所形成的技术成果，不存在与该等技术成果归属或使用相关的争议或潜在纠纷。

问题 15.5

请发行人简化招股说明书关于管理层讨论分析关于毛利率分析的披露。

【回复】

已结合首次问询回复相关问题对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”中的毛利率变动分析内容进行简化披露如下：

（四）毛利率变动分析

报告期内，发行人的毛利率情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	75.39%	74.71%	77.43%	69.33%
其他业务毛利率	76.48%	74.63%	73.52%	83.40%
综合毛利率	75.47%	74.71%	77.16%	69.55%

发行人主营业务分产品毛利率情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
移植器官保存及修复产品	77.22%	78.18%	80.85%	75.99%
其中：肾脏灌注耗材	85.77%	85.45%	86.55%	81.64%
器官保存液	46.89%	52.24%	58.22%	53.19%

项 目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注运转箱及配件	23.15%	35.71%	37.16%	41.33%
代理移植领域体外诊断试剂产品	39.49%	38.56%	43.33%	35.88%
免疫抑制剂代理	46.69%	46.46%	54.57%	67.39%
非移植药品代理	-	-	-	14.02%
其他	77.27%	57.93%	52.32%	54.35%

1、境内外肾脏灌注产品毛利率差异及变动趋势

报告期内，公司肾脏灌注产品境内外销售的毛利率情况如下：

项 目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额(万元)	毛利率	金额(万元)	毛利率	金额(万元)	毛利率	金额(万元)	毛利率
境外	7,864.91	77.15%	27,109.47	78.62%	19,956.02	81.43%	18,480.45	80.33%
其中：肾脏灌注耗材	6,612.47	85.89%	23,058.11	85.84%	18,037.60	86.90%	17,024.78	84.93%
器官保存液	909.64	38.81%	3,114.43	40.96%	1,091.84	42.28%	859.71	32.79%
肾脏灌注运转箱及配件	342.81	10.25%	936.92	26.19%	826.58	13.76%	595.97	17.42%
境内	831.81	77.90%	5,605.16	76.03%	4,265.23	78.14%	4,756.92	59.14%
其中：肾脏灌注耗材	421.73	83.91%	3,115.41	82.53%	2,245.09	83.79%	2,018.72	53.91%
器官保存液	342.82	68.33%	2,182.47	68.34%	1,583.23	69.21%	2,321.62	60.74%
肾脏灌注运转箱及配件	67.26	88.90%	307.28	64.73%	436.91	81.44%	416.58	75.55%
合计	8,696.72	77.22%	32,714.63	78.18%	24,221.25	80.85%	23,237.37	75.99%

(1) 区分境内外的毛利率对比情况

公司肾脏灌注产品的境外销售毛利率略高于境内，一方面境内外产品定价策略不同，同样产品的毛利率存在差异，另一方面，毛利率差异的主要原因系境外销售的毛利率较高的肾脏灌注耗材占比较高。

境内外毛利率的变动原因主要为产品结构、客户结构的变化所致，随着发行人器官保存液销售的恢复以及境内经销业务占比的提升，综合毛利率可能有所下降。

此外，2017年境内毛利率显著较低的原因系2016年末发行人收购LSI产生

的成本合并差异导致 2017 年毛利率偏低，具体如下：公司于 2016 年 12 月 8 日开始将 LSI 及其子公司纳入合并范围，2017 年境内销售的肾脏灌注产品中的一部分产品系 2016 年于合并日前从 ORS 采购取得，成本以公司从 ORS 采购的价格核算。

(2) 区分产品的毛利率对比情况

除上述 2016 年的合并影响外，境内外肾脏灌注耗材的毛利率均较高且较为稳定；器官保存液为根据通用配方研发取得，市面上尚存在部分竞争者，为适应市场竞争，该产品毛利率较低，2017 年受召回事件影响毛利率较低；肾脏灌注运转箱理论良好工作年限为 5-7 年，使用周期较长，客户周转率较低，因此公司在肾脏灌注耗材使用量较大的区域采取的销售策略为采用较低价格销售肾脏灌注运转箱，培养客户需求，并主要通过销售肾脏灌注耗材获取利润，同时肾脏灌注运转箱的成本较高，因此导致肾脏灌注运转箱毛利率低于肾脏灌注耗材，同时，由于销售数量较少，因此毛利率波动较大。

2、代理移植领域体外诊断试剂产品毛利率

发行人移植领域体外诊断试剂产品收入在报告期内以代理产品为主，毛利率较低；自产体外诊断试剂业务尚在起步阶段，2019 年，发行人 3 个品种的自研体外诊断试剂取得注册证，生产许可证分别于 2020 年 1 月、3 月取得，产品仍处于试生产阶段，目前销售规模较小。同时，发行人尚有多个品种在研。

公司报告期内移植领域体外诊断试剂产品主要以代理产品为主，代理产品均为 Thermo Fisher Scientific 的用于器官移植前后供体配型及抗体浓度检测产品，代理产品毛利率分别为 35.88%、43.33%、38.56%和 39.49%。

发行人系境内器官移植行业医疗器械的主要供应商之一，具备有利的市场竞争地位，发行人代理销售的进口体外诊断试剂毛利率未显著高于同行业上市公司代理的其他进口品种，公司移植领域体外诊断试剂产品毛利率状况合理。

同行业上市公司中，万泰生物代理销售的进口体外诊断试剂产品毛利率如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物代理产品	未披露	50.60%	50.32%	51.30%
其中：代理伯乐	未披露	50.05%	50.11%	50.96%

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
代理其他	未披露	52.34%	51.52%	53.52%
健耕医药	39.49%	38.56%	43.33%	35.88%

3、其他代理产品毛利率

公司报告期内代理海正药业免疫抑制剂产品，该等产品在中国境内的推广、销售均由发行人的销售团队负责，同时，他克莫司胶囊为国内首仿产品，定价参照进口产品，因此毛利率较高。

公司销售的其他产品主要系公司代理 XVIVO Perfusion AB 的肺灌注设备及耗材，发行人为该产品在中国境内的独家代理商，同时 XVIVO Perfusion AB 肺灌注产品为目前仅有的在中国大陆销售的肺灌注产品，产品毛利率较高。

2017 年度，公司存在部分非移植药品的购销业务，该业务为纯粹的购销行为，公司通过向生产厂商采购相关产品并将其出售至终端药房或大型医药流通机构，未与非移植药品生产厂商签订区域代理协议等规定公司经销权利及义务的合同，因此毛利率低于免疫抑制剂及其他产品。

4、其他业务毛利率

报告期内，公司其他业务主要系为海正药业提供免疫抑制剂产品的推广服务产生的收入。公司针对已实行“两票制”地区，根据合同约定，通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品并向海正药业收取服务费。公司根据开展推广活动的数量确定服务金额，定期向海正药业提供结算单，其主要成本为公司销售人员的人工成本。2018 年起，受“两票制”影响，公司推广服务涉及的区域增多，为保证推广服务效果，公司增加了人力投入，人工成本上升，因此导致其他业务毛利率降低。上述业务系根据推广效果结合发行人的投入情况，双方协商定价，服务价格公允，符合行业惯例。

上述毛利率分析涉及首次反馈回复的修改，具体修改问题如下：

首轮问询序号	披露要求	是否涉及修改首次回复
7.7	(3) 在管理层讨论与分析章节毛利率分析中进一步分析披露上述几类产品毛利率变动情况；	是
9	(2) 披露报告期各期免疫抑制类、其他产品毛利率远高于非移植类药品的原因及合理性；	否

首轮问询序号	披露要求	是否涉及修改首次回复
20.2	(1) 移植器官保存及修复产品，尤其是肾脏灌注耗材毛利率较高的原因，器官保存液和肾脏灌注运转箱及配件毛利率远低于肾脏灌注耗材的原因及合理性；	是
	(2) 器官移植个体化精准诊断产品以代理为主，毛利率较高的合理性，是否与市场同类业务的毛利率存在较大差异；	是
	(3) 进一步分析境内外肾脏灌注产品毛利率的差异、变动趋势及原因；	是
	(4) 免疫抑制剂代理业务毛利率较高、且远高于非移植药品代理毛利率的原因、合理性；	否
	(5) 其他业务毛利率较高的原因，与同行业同类业务是否一致，及其变动原因。	是

16.关于申请文件信息披露质量

请发行人提高问询回复和招股说明书信息披露质量，关于“是否符合准则规定”的问题，不应简单发表结论性意见，而应当结合准则，详细说明论述过程、相关依据；对于招股说明书和问询回复中的表格，请勿遗漏数据单位。

请保荐机构在首轮问询回复中补充发表“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”的总体意见。

请发行人结合上述要求，以修订稿形式重新提交首轮问询回复。请保荐机构内核部门就首轮问询回复存在的上述问题出具专项说明。

请发行人和保荐机构重视申报文件质量，根据本所业务规则，发行人及其保荐人、证券服务机构对审核问询的回复是发行上市申请文件的组成部分，发行上市申请文件内容存在重大缺陷，严重影响本所审核的，本所将终止发行上市审核。

一、请发行人提高问询回复和招股说明书信息披露质量，关于“是否符合准则规定”的问题，不应简单发表结论性意见，而应当结合准则，详细说明论述过程、相关依据；

【回复】

发行人已对首轮问询回复中涉及分析“是否符合准则规定”的问题进行了全面梳理，部分问题回复存在简单发表结论、依据描述不充分、遗漏结论性陈述等不到位的情形。发行人已在本次提交的首轮问询回复修订版中对上述问题进行了补充或重新回复。

二、对于招股说明书和问询回复中的表格，请勿遗漏数据单位

【回复】

发行人已对招股说明书和首次问询回复进行梳理，补充了遗漏数据单位的相关表格。

三、请保荐机构在首轮问询回复中补充发表“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”的总体意见。

【回复】

保荐机构已在首轮问询回复“八、保荐机构总体意见”中补充发表总体意见：“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”。

四、请发行人结合上述要求，以修订稿形式重新提交首轮问询回复。请保荐机构内核部门就首轮问询回复存在的上述问题出具专项说明。

【回复】

（一）请发行人结合上述要求，以修订稿形式重新提交首轮问询回复

发行人已结合上述要求，以修订稿形式重新提交首轮问询回复。

（二）保荐机构内核部门就首轮问询回复存在的上述问题出具的专项说明

保荐机构内核部门已就首轮问询回复存在的上述问题出具专项说明，详见《国金证券股份有限公司内核部门关于上海健耕医药科技股份有限公司首轮问询回复相关问题的专项说明》。

二、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。

（本页无正文，为上海健耕医药科技股份有限公司《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申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

上海健耕医药科技股份有限公司



2026年9月29日

发行人董事长声明

本人已认真阅读上海健耕医药科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容,确认本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长:



吴云林

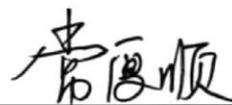
上海健耕医药科技股份有限公司

2020年9月24日

(本页无正文，为国金证券股份有限公司关于《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申请文件的审核问询函的回复》之签署页)

保荐代表人：


柳泰川


常厚顺



国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读上海健耕医药科技股份有限公司本次审核问询函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，审核问询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、及时性承担相应法律责任。

董事长：



冉云



国金证券股份有限公司

2020年9月24日