

上海健耕医药科技股份有限公司
首次公开发行股票申请文件第二轮审
核问询函中有关财务事项的说明
大华核字[2020]007658号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

上海健耕医药科技股份有限公司
首次公开发行股票申请文件第二轮审核问询函中
有关财务事项的说明

目 录	页 次
一、 首次公开发行股票申请文件第二轮审核问询函 中有关财务事项的说明	1-75
二、 事务所及注册会计师执业资质证明	

首次公开发行股票申请文件第二轮审核问询函中 有关财务事项的说明

大华核字[2020]007658号

上海证券交易所：

由国金证券股份有限公司转来的《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“审核问询函”）奉悉。我们已对审核问询函所提及的上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”、“健耕医药”或发行人）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 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：（1）回函相符的金额及占营业收入的比例；（2）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；（3）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。（4）依据境内外销售合同，对比境内外收入确认的时点及为何存在差异。

请保荐机构、申报会计师说明：

一、申报会计师说明：

（一）回函相符的金额及占营业收入的比例

申报会计师对发行人报告期内的销售情况的发函和回函情况如下：

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：

报告期内，对回函不符的、未回函的客户，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、执行的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，申报会计师的替代程序，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。

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，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，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分别 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。

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，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%，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：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 对 1 经销商及其终端	核查经销商数量	5	6	6
	核查经销商销售金额	196.45	1,668.15	1,284.52
	走访其 1 对 1 终端客户家数	5	6	6
	核查经销商占境内经销收入的占比	31.62%	42.33%	42.47%
其中：走访 1 对多经销商及其终端	核查经销商数量	2	3	6
	核查经销商销售金额	101.14	877.89	693.39
	核查经销商占境内经销收入的占比	16.28%	22.28%	22.93%
	走访对应终端家数	5	6	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，均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，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	1.00	2.00	2.00
	走访境外经销商金额	21.02	362.63	275.07
	境外走访经销商占境内 经销收入的占比	9.06%	43.21%	29.90%
2.通过函证核查经 销商的销售情况	函证境外经销商数量	1.00	3.00	3.00
	函证境外经销商金额	14.30	384.19	332.91
	函证境外经销商占境外 经销收入的占比	6.16%	45.77%	36.19%
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	4.00	4.00	1.00
	境外抽取单据核查经销 商金额	135.72	242.34	364.67
	境外抽取单据核查经销 商占境外经销收入的占 比	58.47%	28.87%	39.64%
合计核查境外经销商 销售金额占比	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	核查经销商数量	4.00	6.00	7.00
	核查经销商期后回款金 额	106.57	204.07	283.75
	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%

除上述程序外，申报会计师还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

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
----	-------------------------	---------------------	--------

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。	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
	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。	货物交付至客户处后，经验收后确认收入的实现。
		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。	
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。
			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，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。	
	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	发行人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间点履行履约义务	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。

问题 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；

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
	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	3,648.49	1,222.04	2,426.45
	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
	未实现毛利抵消的变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	301.78	-
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
	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
	未实现毛利抵消的变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	44.04	-
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
	未实现毛利抵消的变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	-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
	未实现毛利抵消的变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	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人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、请申报会计师核查并发表明确意见。

（一）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

通过以上核查，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。

问题 4.关于 LSI

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。

一、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。

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		
	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%
其中：肾脏灌注耗材	2,378.99	60.40%	80.96%	3,510.60	82.19%	84.65%
器官保存液	1,356.30	34.44%	37.11%	605.01	14.16%	39.40%
其他收入	203.35	5.16%	-28.26%	155.86	3.65%	21.18%
营业毛利合计	2,371.98	100.00%	-	3,242.98	100.00%	-
其中：肾脏灌注耗材	1,926.15	81.20%	-	2,971.58	91.63%	-
器官保存液	503.29	21.22%	-	238.39	7.35%	-
其他收入	-57.46	-2.42%	-	33.01	1.02%	-

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，为反应商业实质，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外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，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。

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；

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，复核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 器官保存液	金额	1,100.87	1,131.14	1,356.30	1,314.77
	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：

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年收入预测数远低于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。

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%
	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 2021 年收入模型参数选取合理性及收入可实现性

(1) 关于收入预测的合理性：

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) 关于可实现性：

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 2,148 万美元，占 2020 年预测收入 4,041.99 万美元的 53.14%，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。

（一）核查程序

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；

6、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，业绩变动的原因，与发行人产品发展战略的协同情况。

7、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；

8、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；

9、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；

10、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；

11、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：

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。

2、发行人根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》要求，报告期内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。

问题 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。

请发行人说明：

（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，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；（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，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；（3）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；（4）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。

请发行人：（1）披露各期末境内外应收账款余额；（2）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。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、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；

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、境外应收账款主要客户名单来看，应收账款余额的主要客户为各大医院、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，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（历史平均迁徙率）。由于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，无法准确反应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

账龄	重新估计迁徙率	历史损失率	公式	调整后预期损失率
1年以内(含1年)	A=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账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，处于谨慎性原则，发行人还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;

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

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
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，对于2020年3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期后回款比例达到了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
----	------------	-------------	-------------	-------------

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
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有相似的风险特征，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政策，符合准则规定，且同行业可比上市公司中迈瑞医疗也存在针对境内外客户采用不同坏账计提政策的情况，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政策与同行业可比上市公司不存在明显差异：

发行人境内应收账款计提政策与同行业上市公司坏账政策不存在明显差异，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

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%
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明显差异，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，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。

境外子公司的应收款项账龄通常为 1 年以内，具体情况如下：

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
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的余额的比例（%）	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

账龄为一年以内的应收账款占境内应收账款余额的比例(%)	84.55%	90.24%	91.96%	76.43%
-----------------------------	--------	--------	--------	--------

由上表可见，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：

单位：万元

账龄	2019年12月31日		
	账面余额金额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备金额
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：

单位：万元

账龄	2019年12月31日		
	账面余额金额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备金额
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；

1、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	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内各期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%

由上表可见，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：

（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:

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，主要包括应收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	应收账款计提比例 (%)
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。

③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，健耕医药按账龄组合根据预期信用损失率计提坏账准备的比例，与2018年12月31日以前按账龄分析法计提坏账准备的比例一致。

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：由于健耕医药报告期内的其他应收款均为偶发性、非连续性的应收款项，因此参照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
对净资产的影响	其他应收账款-坏账准备	-213.35	-169.69	-149.74
	递延所得税资产-坏账准备	54.72	44.16	39.33
	净资产影响数小计	-158.63	-125.53	-110.41
	净资产	88,107.53	79,114.63	72,311.65
	占净资产比例	-0.18%	-0.16%	-0.15%
	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%
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
	净利润影响数小计(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
	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的净利润的比例	-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
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、发行人披露

(一) 披露各期末境内外应收账款余额;

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	8,045.50
占应收账款账面余额的比例	59.48%	58.21%	58.38%	71.02%
境外				
账面余额	4,057.78	4,342.13	3,673.81	3,283.20
占应收账款账面余额的比例	40.52%	41.79%	41.62%	28.98%
坏账准备	392.18	372.48	303.58	364.37

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3月31日应收账款占营业收入比例测算，将营业收入进行年化处理。

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，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。

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
----	----	---------

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	未披露
	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
	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。

科目	组合	确定组合的依据
	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、发行人境外子公司应收账款坏账准备计提政策不同

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、申报会计师核查并发表明确意见

(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、取得发行人报告期内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、分析发行人报告期内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，检查报告期内各期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。

问题 6.关于召回和退换货

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，认为该事项为期后非调整事项。

一、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；

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 2020 年 4 月底至今，ORS 未再收到客户就召回批次提出的产品退还需求。

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 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。

5、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。
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；

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。

①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。

②2019 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%

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 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。

③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。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
2019 年销售的召回批次中因置换而需补发的存货	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，LSI 和保险公司 Westchester Surplus Line Insurance Company 达成初步理赔协议，理赔金额为 411,582 美元。2020 年 8 月 17 日，LSI 已收到上述理赔款。

（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

申报会计师出具的“大华审字[2020]0011931 号”审计报告，已将上述事项更正为后期调整事项，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
----	----	------------------

对净资产的影响	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	95.00
	净资产影响数小计	-257.84
	净资产	88,107.53
	占净资产比例	-0.29%
	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%
分类	项目	2019 年度
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
	净利润影响数小计（如增加净利润则为“+”，如减少净利润则为“-”）	-254.82
	净利润	12,928.56
	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%

2、对 2020 年 1-6 月财务数据的影响

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，申报会计师尚未出具 2020 年期间的审计报告，因此针对该调整事项无须对 2020 年 1-6 月财务数据进行调整。

（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。

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同一时间段所生产的其他同类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。

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

次产品不存在类似问题，因此不存在系统性的质量问题和减值风险。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

- 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；
- 9、获取发行人董事会

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 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。

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

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，且占整个销售收入的金额低，且未因为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，LSI 一直执行严格的质量管控流程，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 的收购不存在整合上的问题。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

（一）核查程序

- 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：

- 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。

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 年	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。

(一) 申报会计师核查程序

- 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) 申报会计师核查意见

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。

问题 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；

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	公司估值	每股价格 (元/股)	估值变动原因
1	2011.11.4	设立	1,000 万元	1.00	股东按 1 元/股出资设立。
2	2012.3.22	第一次增 资	5,000 万元	1.00	原股东同比例增资。
3	2015.10.28	第二次增 资	307,696,264.12 元	4.15	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	2015.12.31	第一次股 权转让	74,074,070.00 元	1.00	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	2016.5.27	第二次股 权转让	4 亿元	5.40	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	2016.11.28	第三次股 权转让	4 亿元	5.40	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	2019.3.1	第四次股 权转让	3 亿元	4.05	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	2019.8.28	减资	3 亿元	3.85	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

序号	时间	变动原因	公司估值	每股价格 (元/股)	估值变动原因
					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	2019.8.28	减资	暂未确定	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。
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。

上表中简称所代表的企业全称情况为,浙江医药指浙江省医药工业有限公司、上海颖奕指上海颖奕文化传播有限公司、华盖投资指华盖医药健康产业创业投资(温州)合伙企业(有限合伙)、上海云恩指上海云恩企业管理合伙企业(有限合伙)、远毅资本指 MARATHON VENTURE,L.P、博润二期投资指武汉光谷博润二期生物医药投资中心(有限合伙)、博润康博指常州博润康博新兴产业创业投资中心(有限合伙)、武汉璟泓指武汉璟泓万方堂大药房连锁有限公司、博润二期新三板指武汉光谷博润二期新三板投资中心(有限合伙)、博润玲珑指苏州博润玲珑股权投资中心(有限合伙)。

(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;

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, 将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。

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
调整后净利润	12,928.56	3,458.33
净利润影响数占调整后净利润的比例	-30.18%	7.00%

*：计算过程如下

单位：万元

项目	行号	按权益法确认的投资收益	按金融工具确认的投资收益	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。

（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。

问题 9.关于其他业务收入

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；

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。

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	-	-

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
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	-	-	-	-	-	-
肺灌注设备及耗材	41.56	883.93	259.51	138.99	XVIVO Perfusion AB	是
体外诊断及配件	-	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%	

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
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%	82.46%	83.22%	70.61%

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	①由核心技术平台形成的产品，发行人已形成 86 项重要发明专利进行保护，属于核心技术贡献收入； 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。

项目	纳入核心技术贡献收入的依据
	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。
肾脏灌注耗材	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 58 项重要发明专利进行保护，属于核心技术贡献收入； 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。
器官保存液	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。 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。 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。
自营产品科研销售收入	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。

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。

（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，并核查及合理性。

（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 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。

（一）申报会计师核查程序

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。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）申报会计师核查意见

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。

(此页无正文, 仅为上海健耕医药科技股份有限公司大华核字[2020]007658号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中有关财务事项的说明签字盖章页。)



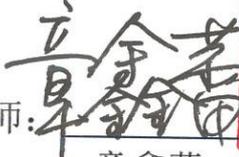
大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师:


张 昕



中国注册会计师:


章 鑫 蕾



二〇二〇年九月二十四日