



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  
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、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 .....	5
1.关于 2016 年现金收购 LSI .....	5
2. 关于收购上海耘沃 31.33%的股权 .....	42
3. 关于云开亚美及其他控股、参股子公司 .....	78
4. 关于员工及员工激励 .....	131
5. 关于申报前 1 年新增股东 .....	155
二、关于发行人核心技术 .....	160
6. 关于核心技术披露准确性 .....	160
三、关于发行人业务 .....	181
7. 关于器官保存及修复产品 .....	181
8. 关于器官移植用体外诊断试剂 .....	256
9. 关于药品代理、推广销售业务 .....	267
10. 关于产品销量 .....	272
11. 关于委外生产 .....	278
12. 关于市场占有率 .....	298
13. 关于收入结构和主要客户 .....	299
14. 关于医保、两票制 .....	337
15. 关于在研产品 .....	339
16. 关于产品召回及不良反应事件 .....	345
四、关于公司治理与独立性 .....	359
17. 关于关联方和关联交易 .....	359
五、关于管理层讨论与分析 .....	366
18. 关于会计政策和会计估计 .....	366
19. 关于收入 .....	376
20. 关于成本、毛利率 .....	394
21. 关于期间费用 .....	411
22. 关于员工薪酬、股权激励 .....	441
23. 关于股权转让、投资收益 .....	456

24. 关于所得税 .....	468
25. 关于应收款项 .....	471
26. 关于产品召回事件 .....	507
27. 关于固定资产、无形资产和开发支出 .....	517
28. 关于商誉、长期待摊费用 .....	528
29. 关于递延所得税资产 .....	543
30. 关于预付一致性评价费用 .....	549
31. 关于其他应付款 .....	552
32. 关于长期非金融机构借款 .....	554
33. 关于扣非净利润 .....	555
34. 关于现金流 .....	560
<b>六、关于重大事项提示和风险因素 .....</b>	<b>566</b>
35. 提高风险揭示的重大性和针对性 .....	566
<b>七、关于其他事项 .....</b>	<b>566</b>
36. 关于募投项目 .....	567
37. 关于其他问题 .....	577
<b>八、保荐机构总体意见 .....</b>	<b>605</b>
<b>附表一 肾脏灌注运转箱所对应专利的具体情况 .....</b>	<b>606</b>
<b>附表二 与核心技术及核心产品相关的重要发明专利 .....</b>	<b>616</b>

# 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 06 月 08 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审核问询函》(上证科审(审核)[2020]316 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
前次对招股说明书的补充和修改	楷体、不加粗
本次对回复、招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### 1.关于 2016 年现金收购 LSI

#### 问题 1.1

根据公开资料，LSI 创立于 1998 年，2007 年在英国伦敦 AIM 市场上市，是一家致力于研发器官移植所需先进设备和服务的公司。2016 年，发行人引入阳光保险集团组成的投资财团，通过设立特殊目的公司上海耘沃并搭建双层结构的设计，以现金形式收购并私有化 LSI，交易规模约 8,700 万美元，约合 5.8 亿元。

请发行人说明：

（一）本次收购的交易方案、资金来源及其合法合规性；

【回复】

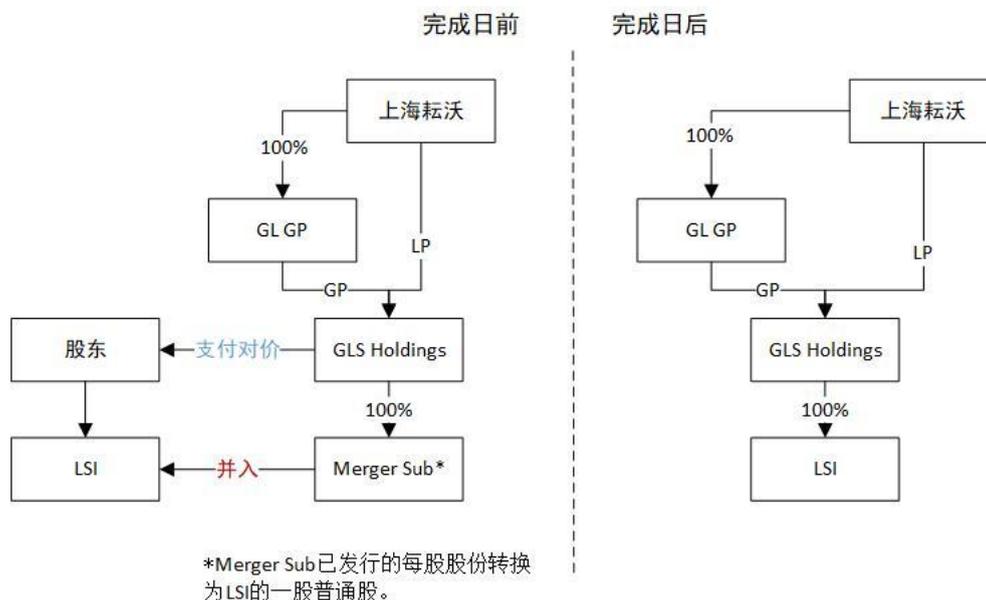
#### 1、本次收购的交易方案

在中国境内，为进行本次收购，发行人在中国（上海）自由贸易试验区设立了全资子公司上海耘沃。作为本次收购的融资支持，阳光人寿和新疆嘉财作为财务投资人，按照投后估值 10 亿元对发行人增资，并按照投后估值 6 亿元对上海耘沃增资。前述投资完成后，在发行人层面，阳光人寿持有发行人 16,743,750 股股份（占发行人总股本的 28.2%），新疆嘉财持有发行人 4,631,250 股股份（占发行人总股本的 7.8%）；在上海耘沃层面，阳光人寿持有上海耘沃 31.33%的股权（对应上海耘沃注册资本 18,800 万元），新疆嘉财持有上海耘沃 8.67%的股权（对应上海耘沃注册资本 5,200 万元）。

中国境外方面，上海耘沃在美国特拉华州设立了全资子公司 GL GP，并和 GL GP 共同设立了一家有限合伙企业 GLS Holdings（GL GP 作为 GLS Holdings 的普通合伙人，上海耘沃作为 GLS Holdings 的有限合伙人）。GLS Holdings 在美国特拉华州设立了 GL Acquisition, Inc.（以下简称“Merger Sub”），并持有其 100% 的股权。

发行人、上海耘沃、GLS Holdings、Merger Sub 和 LSI 于 2016 年 9 月 1 日签署了《合并协议》（Agreement and Plan of Merger），约定 Merger Sub 与 LSI 进

行吸收合并，Merger Sub 被 LSI 吸收合并、注销，LSI 继续存续并成为 GLS Holdings 的全资子公司，其普通股股票取消于伦敦证券交易所 AIM 市场进行交易。相关交易方案如下：



上述吸收合并交易系在美国发生，根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，就本次收购，LSI 不存在违反美国证券法或特拉华州公司法相关规定的情形。

## 2、本次收购的资金来源

本次收购系以现金形式进行，交易规模约 8,700 万美元，约合人民币 5.8 亿元，资金来源为阳光人寿和新疆嘉财对发行人和上海耘沃的增资款。其中，阳光人寿的资金来源系责任准备金，新疆嘉财的资金来源为自有资金。

根据发行人的《支付业务回单（收款）》，阳光人寿于 2016 年 10 月 21 日向发行人实缴 28,200 万元增资款；新疆嘉财于 2016 年 10 月 26 日向发行人实缴 7,800 万元增资款。发行人收到前述增资款后，向上海耘沃实缴了 36,000 万元出资。

根据上海耘沃的《单位账户对账单》，阳光人寿于 2016 年 10 月 21 日向上海耘沃实缴 18,800 万元增资款；新疆嘉财于 2016 年 10 月 26 日向上海耘沃实缴 5,200 万元增资款。

根据上海耘沃的《业务登记凭证》（35310000201611155209），上海耘沃收到前述由发行人、阳光人寿以及新疆嘉财实缴的出资后，通过中国民生银行股份有限公司

限公司上海自贸试验区分行向 GL GP 付汇。

本次收购的交易方案及资金来源合法合规。

(二) 本次收购涉及的审批报备程序及履行情况，发行人是否依法办理相关对外投资、外汇、税收管理等相关手续，是否合法合规；

**【回复】**

**1、本次收购涉及的审批报备程序及履行情况**

**(1) 本次收购涉及的境内审批报备程序如下：**

2016 年 10 月 21 日，发行人召开董事会，审议通过了《关于控股子公司收购美国 LSI 公司股权的议案》。2016 年 11 月 7 日，发行人召开股东大会审议通过了前述议案。

就上海耘沃通过 GL GP 和 GLS Holdings 收购 LSI 事项，上海耘沃取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会于 2016 年 11 月 10 日颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3109201600566 号）。

上海耘沃通过中国民生银行股份有限公司上海自贸试验区分行向 GL GP 履行出资义务，并取得《业务登记凭证》（35310000201611155209）。

**(2) 本次收购涉及的境外审批报备程序如下：**

2016 年 10 月 6 日，LSI 召开股东会特别会议，审议通过了 LSI 与发行人之间的《合并协议》及其项下的所有交易，并同意 LSI 的普通股股票将于合并完成之日起取消在 AIM 市场的交易。

2016 年 11 月 10 日，LSI 发布《合并完成及普通股股票取消于 AIM 市场交易的预期日》(Expected Date of Closing of the Merger and Cancellation of Admission of the Company's Common Stock to Trading on AIM)，公告其预计合并将于 2016 年 12 月 8 日完成，其普通股股票将于 2016 年 12 月 9 日取消在 AIM 市场进行交易。

2016 年 12 月 8 日，特拉华州秘书处出具证明，Merger Sub 与 LSI 间的吸收合并完成，LSI 为存续方，Merger Sub 为被吸收方。

2016年12月9日，LSI公告《取消在AIM市场进行交易的通知》(Notice of Cancellation of Admission to Trading on AIM)。

根据AIM市场的交易规则，LSI应就其取消在AIM市场进行交易事项取得其股东会不少于75%表决权的股东同意，并于取消交易日前20个交易日告知伦敦证券交易所。就本次收购事项，LSI已经过其股东会特别会议审议通过，并于规定时间内告知伦敦证券交易所。据此，LSI已履行本次收购涉及的审批报备程序。

本次收购涉及的相关税务事项如下：(1)作为收购方，发行人及其控制的上海耘沃、GL GP、GLS Holdings及Merger Sub于本次收购过程中未产生应纳税所得，无需缴纳所得税；(2)GLS Holdings以及LSI已经依据美国联邦所得税法报告了本次收购交易；(3)根据美国联邦税法，本次收购交易不产生交易税；(4)《合并协议》不存在违反美国联邦所得税法的内容。

综上，本次收购涉及的审批报备程序已经适当履行，发行人已就本次收购办理相关对外投资、外汇等相关手续，合法合规。

### **(三) 本次收购完成时点及确定依据；**

#### **【回复】**

根据LSI于2016年12月8日签署的《特拉华州境内公司间合并证明》(State of Delaware Certificate of Merger of Domestic Corporation)、发行人于2016年12月8日签署的《完成证明》(Closing Certificate)以及特拉华州秘书处于2016年12月8日出具的证明，Merger Sub与LSI间的吸收合并于2016年12月8日完成，LSI为存续方，Merger Sub为被吸收方。

LSI于2016年12月8日发布《合并完成和公司普通股股票取消于AIM市场交易》(Closing of the Merger and Cancellation of Admission of the Company's Common Stock to Trading on AIM)，公告其与Merger Sub间的合并于2016年12月8日生效，LSI的普通股股票于2016年12月9日起不再于伦敦证券交易所AIM市场进行交易。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见，本次收购的生效日为2016年12月8日。

综上，本次收购的完成时点为 2016 年 12 月 8 日。

(四) 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及其变动原因；

### 【回复】

#### 1、健耕医药与 LSI 的合作历程

健耕医药创始人吴云林曾任外科医生，自 1997 年开始，开始从事器官移植领域免疫抑制剂的临床、注册及上市后的销售。2005 年，吴云林经芝加哥大学肝移植主任 Michael Millis 介绍，结识了 LSI 创始人 David Kravitz，开始了对 LifePort 肾脏灌注运转箱进行境内引进的产品评估。2007 年开始，中国器官捐献的逐步法制化，在发展初期，LifePort 肾脏灌注产品协助临床专家优化供体肾脏质量的评估标准，中国器官移植领域的发展及 LifePort 肾脏灌注产品的社会意义以及健耕医药与 LSI 的合作历程如下：



#### 2、收购前后，LSI 的主要变动

收购前后，LSI（包括 ORS 相关境外主体）在人员、资产、业务、技术、主要财务数据方面均无重大不利变动。具体变动情况如下：

## (1) 股权结构变动

收购前，LSI 为伦敦证券交易所 AIM 市场上上市的公司，主要股东为投资机构，收购前 LSI 的前 10 大股东（截至 2016 年 2 月 15 日）如下：

股东名称	普通股	行权稀释后	股东类型	所在国家
ENTREPRENEURS FUND LP	15.58%	14.14%	投资机构	英国
KORAMIC HOLDINGS NV	10.05%	9.13%	投资机构	比利时
DHAM NV	8.09%	7.34%	投资机构	比利时
BLACKROCK	8.00%	7.26%	投资机构	美国
ABINGWORTH LLP	7.68%	6.97%	投资机构	英国
Eric Swenden	7.20%	6.85%	投资人，前外部董事	比利时
ASHCOURT ROWAN ASSET MANAGEMENT	6.30%	5.72%	投资机构	英国
David Kravitz	0.10%	4.21%	CEO	美国
CodanTrust Company Limited and Peter A Pearman	3.84%	3.49%	投资机构	百慕大
HealthInvest MicroCap	3.07%	2.79%	投资机构	瑞典
合计	<b>69.91%</b>	<b>67.90%</b>	-	-

本次收购前，LSI 股权较为分散，主要股东为投资机构。本次收购完成后，LSI 成为发行人的控股子公司。健耕医药与 LSI 合作多年，境内外管理团队联系紧密，健耕医药收购 LSI 是行业间的整合，有利于收购后的共同发展，收购后，LSI 业绩增长明显。

## (2) 业务与技术

本次收购前后（即 2015 年至今）LSI 的业务与技术方面的主要变化如下：

项目	收购前	收购后
核心产品	LifePort 肾脏灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液	与收购前一致
主要经营模式	销售模式：以直销为主； 生产模式：委外生产模式	与收购前一致
LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验	2015 年，ORS 提交了关于该产品的 510 (k) 注册申请。	收购后，发行人境内管理层推动该产品注册方案的继续执行： 2017 年 9 月，IDE 申请获批，获准进入临床试验阶段； 2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例。

项目	收购前	收购后
LifePort 肾脏灌注运转箱携氧装置的开发	-	境内外核心技术人员共同探讨、确定了 LifePort 肾脏灌注运转箱携氧功能开发的技术改造方向，目前已完成携氧装置的研发试制； 因美国疫情影响，该产品的临床试验预计可能将推迟至 2020 年末启动，公司将根据临床试验结果确定后续产品的上市计划。
数据监控及管理系统技术的开发及应用-LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发	-	境内技术团队根据已掌握的 LifePort 肾脏灌注运转箱技术参数，完成了 LifePort 肾脏灌注运转箱专用 APP 的开发，开发过程中的取电及数据获取均系由境内技术团队自主完成；之后境内技术团队进行了对美国技术团队的逆向输出，美国技术团队借鉴了中国的 APP，开发了适用于欧美的 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP。该 APP 可实现：①灌注指标的实时显示，便于医生决策；②嵌入器官质量评分系统，协助医生进行器官质量判断。
SPS-1 器官保存液的生产过程优化	-	因 SPS-1 器官保存液污染事件的发生，发行人为加强产品质量的控制，保障产品的无菌性，对 SPS-1 器官保存液的生产过程进行优化，核心技术人员吴云林、杨晓岚均参与确定上述改进方案。具体措施如下： ①发行人对器官保存液 OEM 厂商的生产过程进行优化； ②发行人培育新 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保证产品质量。

### (3) 人员方面

#### ①收购后人员不存在重大变化

本次收购后，发行人员工存在因退休、个人原因辞职、新职位招聘等所导致的正常人事变动，整体人员变动情况如下：

比较期间	期初人数	期末人数	当期入职人数	当期离职人数
2015 年末至 2016 年末	50	46	4	8
2016 年末至 2017 年末	46	48	5	3
2017 年末至 2018 年末	48	48	4	4
2018 年末至 2019 年末	48	53	10	5
2019 年末至 2020 年 3 月末	53	53	0	0

#### ②收购后人员变动以销售人员为主

变动的人员以销售人员和行政管理人员为主，具体如下：

时间节点	时间节点	技术研发人员	销售人员	行政管理人员	合计
<b>2015 年末在职人数</b>		<b>10</b>	<b>22</b>	<b>18</b>	<b>50</b>
2016 年	入职人数	2	0	2	4
	离职人数	1	6	1	8
2017 年	入职人数	1	3	1	5
	离职人数	1	1	1	3
2018 年	入职人数	2	2	0	4
	离职人数	1	2	1	4
2019 年	入职人数	2	4	4	10
	离职人数	0	2	3	5
<b>2020 年 1-3 月</b>	<b>入职人数</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>离职人数</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>2020 年 3 月末在职人数</b>		<b>14</b>	<b>20</b>	<b>19</b>	<b>53</b>
入职人数汇总		7	9	7	23
离职人数汇总		3	11	6	20

上述人员变动均系正常的人员流动，不构成 LSI 人员方面的重大不利变化。

### ③收购后，主要负责人员保持基本稳定

收购后，公司主要负责人基本保持稳定：

序号	姓名	担任职务	在职时间
<b>LSI 原主要管理人员留任</b>			
1	David Kravitz	LSI 首席执行官	成立至今
2	Matthew Copithorne	LSI 副总裁，分管市场、销售	2006 年 6 月至今
3	Tim Govin	LSI 副总裁，分管运营	2010 年 7 月至今
4	Gunther Vanwezer	ORS NV 销售总监	2009 年 4 月至今
5	Christopher Hill	发行人核心技术人员、LSI 质量管理总监	2014 年 3 月至今
<b>原管理人员离职后，经发行人同意进行内部提拔，向总部汇报</b>			
6	Rebecca Lyne	LSI 财务总监	2011 年 10 月至今
<b>收购完成后，经发行人同意新招聘的人员，向总部汇报</b>			
7	刘作义	LSI 财务经理	2017 年 9 月至今
8	Joe Annicchiarico	LSI 董事总经理，分管溶液生产及产品开发	2018 年 10 月至今
9	Stanley Harris	LSI 副总裁，分管注册	2000 年 5 月至 2005 年 8 月， 2019 年 10 月至今

上述人员中：(1)Rebecca Lyne 原系 LSI 的财务人员，在原财务总监离职后，经发行人同意进行内部提拔，升任 LSI 财务总监；(2) LSI 财务经理刘作义为中国国籍，长期在美国工作，收购完成后，为进一步加强 LSI 财务上的管理，发行人在当地招募了刘作义担任 LSI 财务经理；(3) 为加强对器官保存液外协生产商的管控，发行人在 LSI 新设了董事总经理职位，分管溶液生产及产品开发；(4) LSI 副总裁 Stanley Harris 系 LSI 前员工，在原注册负责人因个人原因离职后重新入职，前述新增管理人员均经发行人面试及审批。

#### (4) 资产方面

LSI 的主要的长期实物资产系生产肾脏灌注耗材所用的模具，收购前后，上述资产未发生重大变化；LSI 的主要无形资产为专利等与核心产品相关的知识产权，收购前后，上述知识产权未发生重大变化。截至 2020 年 8 月 31 日，与核心产品及核心技术相关的重要发明专利情况如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利(项)	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利(项)	合计(项)
重要发明专利数量	112	88	200
其中：2021 年末之前过期	50	6	56
2021 年末-2025 年末过期	30	0	30
2025 年末-2030 年末过期	21	11	32
2030 年末之后过期	11	71	82

#### (5) 主要财务数据

本次收购前后（即 2015 年至今）LSI 的主要财务数据变化如下：

单位：万美元

项目	2015 年末	2019 年末	增长率	变动的主要原因
流动资产	2,331.63	3,409.15	46%	因经营所得，货币资金增长较快
其中：货币资金	690.53	1,695.96	146%	正常经营活动影响
应收账款	980.30	865.75	-12%	正常经营活动影响
存货	507.80	693.76	37%	正常经营活动影响
非流动资产	1,840.24	2,479.90	35%	-
其中：固定资产	355.97	134.45	-62%	①收购后，将模具从固定资产重分类至长期待摊费用；
长期待摊	-	100.90	-	②折旧影响。

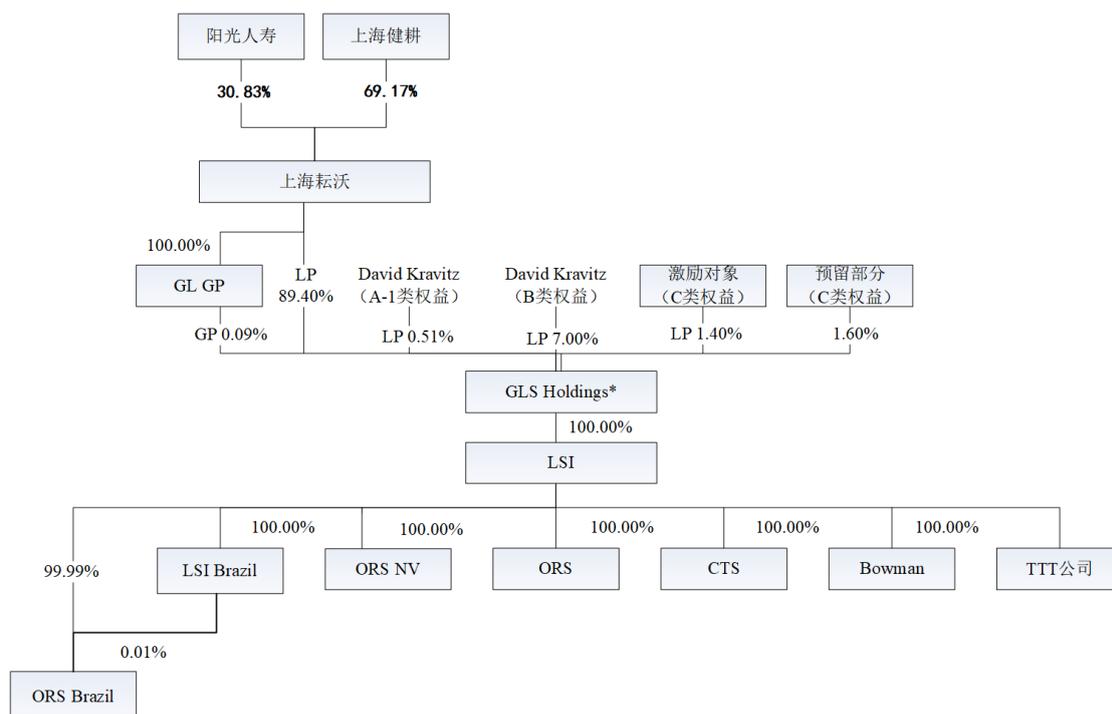
项目	2015 年末	2019 年末	增长率	变动的主要原因
无形资产	519.77	227.33	-56%	将部分不满足资产确认条件的无形资产进行调整,如肝莱宝注册费用等
递延所得税资产	958.04	<b>400.76</b>	<b>-58%</b>	因税率下调,导致递延所得税资产减值
其他非流动资产	-	1,006.49	-	为境内母公司提供贷款做存单质押
流动负债	599.79	932.55	55%	因权益奖励 (profit interest), 计提的应付职工薪酬增加
非流动负债	30.37	<b>11.31</b>	<b>-63%</b>	金额较小
负债总额	630.15	<b>943.86</b>	<b>50%</b>	因流动负债变动而变动
所有者权益	3,541.72	<b>4,945.19</b>	<b>40%</b>	因经营所得
项目	2015 年度	2019 年度	增长率	变动的主要原因
营业收入	3,938.65	4,271.47	8%	①毛利率较高的肾灌注耗材销售增长; ②因召回事件影响, SPS-1 等毛利率较低的产品销售下降
其中: SPS-1	1,356.30	605.01	-55%	
机械灌注产品	2,582.34	3,666.46	42%	
营业毛利	2,371.96	3,242.98	37%	
毛利率	60.22%	75.92%	-	
利润总额	566.08	<b>937.03</b>	<b>66%</b>	毛利率较高的产品销售收入增加
所得税费用	-664.64	<b>279.02</b>	<b>-142%</b>	2015 年, 因借记递延所得税资产, 贷记所得税费用, 使所得税费用变为负数
净利润	1,230.72	<b>658.81</b>	<b>-46%</b>	2015 年所得税费用为负数造成的影响

收购前后, LSI 在人员、资产、业务、技术、主要财务数据方面均无重大不利变动。

(五) 发行人通过双层结构能否实际控制 LSI 及 ORS 等相关境外主体并提供充分的理由、依据;

【回复】

LSI 的股权结构如下:



\*注：在 GLS Holdings 层面为激励 LSI 核心员工所发行或预留的 A-1 类、B 类、C 类权益均附到期强制回购条款，到期即被回购，上述权益涉及的境外员工激励见本节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“（二）部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份”。

## 1、发行人控制上海耘沃的情况

从上海耘沃层面来看，发行人持有上海耘沃 **69.17%**的股权，系上海耘沃的控股股东，财务投资人阳光人寿持有上海耘沃 **30.83%**的股权。同时，根据上海耘沃的公司章程，上海耘沃董事会由 5 名董事组成，其中发行人有权提名 4 名董事，阳光人寿有权提名 1 名董事。虽然《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》以及上海耘沃公司章程约定了特殊表决机制，阳光人寿据此享有一票否决权，但该等权利系阳光人寿的保护性权利，并非对上海耘沃的经营管理进行控制，且阳光人寿并未实际使用过该等否决权。**截至本回复出具之日，该等特殊表决机制条款已经终止执行（详见问询问题 2 的回复）。**因此，发行人能够实际控制上海耘沃。

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》，控制是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。而在判断是否拥有对被投资方的权力时，应当仅考虑与被投资方相关的实质性权利，包括自身所享有的实质性权利以及其他方所享有的实质性权利。

阳光人寿作为专业投资机构，属于财务投资人，其在股东协议中设定的一票否决权，系为保护作为小股东的基本权益，防止发行人偏离主营或作出类似侵害小股东权益的预防性条款，且为目前财务投资人通行条款设置。基于上述设立初衷以及后续实际执行情况，阳光人寿根据协议所拥有的否决权不影响发行人对上海耘沃的实际控制权。

## 2、发行人通过上海耘沃、GL GP 及 GLS Holdings 控制 LSI 及其子公司的情况

从 GLS Holdings 和 LSI 层面来看，上海耘沃持有 GLS Holdings 的普通合伙人 GL GP 100% 的股权，同时持有 GLS Holdings 多数有限合伙权益。根据 GLS Holdings 的合伙协议，GL GP 作为普通合伙人具有合伙企业经营管理和决策权，其他有限合伙人均无权参与相关经营管理和决策的表决权。因此，上海耘沃能够通过 GL GP 控制 GLS Holdings，并控制 GLS Holdings 的全资子公司 LSI。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，目前 LSI 董事会由 5 名董事组成，分别为发行人的实际控制人吴云林、发行人董事兼副总经理及核心技术人员杨晓岚、发行人委派的 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 及 LSI 的 CEO David Kravitz。其中 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 系吴云林在美国的多年好友，并非 LSI 的员工或其 CEO David Kravitz 的关联方。

LSI 下设薪酬委员会及审计委员会，其中：薪酬委员会由吴云林、William F. Wanner, Jr. 及 David Kravitz 组成；审计委员会由杨晓岚、Richard Nigon 组成。

因此，发行人可以控制 LSI 董事会及下设专门委员会的多数席位，在经营决策管理方面实际控制 LSI 及 ORS 等相关境外主体（有关 LSI 董事会及其下设薪酬委员会、审计委员会的职能，以及报告期内审议事项的相关情况详见问询问题 1.2/一/（四））。

因此，发行人通过双层结构能够实际控制 LSI 及 ORS 等相关境外主体。

（六）LSI 及 ORS 等相关境外主体的盈利能力及其向发行人或相关境内主体分红是否存在政策、外汇管理、内部机制上的障碍和重大不利影响。

【回复】

## 1、境外主体的盈利能力

经大华会计师事务所审计，LSI 及其子公司的经营情况如下：

单位：万美元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	1,218.18	4,271.47	3,212.10	2,889.58
营业利润	265.10	960.52	817.74	609.70
利润总额	255.42	937.03	793.92	588.65
净利润	182.72	658.81	597.26	-96.61 [注]

注：2017 年，美国联邦政府调低了联邦企业所得税税率，从 2018 年 1 月 1 日起联邦企业所得税率由原来的 34.00% 调低至 21.00%。由于 LSI 在 2017 年及以前年度存在金额较大的可抵扣暂时性差异，因此在 2017 年末按照未来适用税率重新计算的递延所得税资产大为减少，导致当年递延所得税费用大为增加，2017 年当期净利润大幅下降。

## 2、境外主体向境内分红的相关政策、外汇规定及内部机制

(1) 结合 LSI 的股权结构看，涉及向境内分红的境外主体为 GLS Holdings 和 GL LP，分红对象为上海耘沃。

根据 GLS Holdings 的合伙协议，GLS Holdings 的普通合伙人 GL GP（上海耘沃持有其 100% 的股权）有权代表合伙企业根据合伙协议约定的分配顺序决定可用现金的分配。相关分配顺序详见问询问题 4.2 的回复。

根据 GL GP 的公司章程，GL GP 的董事（吴云林）有权随时按照公司的股本总额决定利润分配。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，在遵守特拉华州及伊利诺伊州公司法、合伙企业法的一般性规定的前提下，在具有足够的可分配利润时，GLS Holdings、GL GP 及 LSI 等相关境外主体按照其公司章程或合伙协议的规定进行利润分配为合法有效，不存在其他法律限制或障碍。

### (2) 我国现行法律法规并未对境外主体向境内主体分红作出限制

从境内的外汇管理规定来看，根据国家外汇管理局发布的《境内机构境外直接投资外汇管理规定》（汇发〔2009〕30 号），境内机构将其所得的境外直接投资利润汇回境内的，可以保存在其经常项目外汇账户或办理结汇。外汇指定银行在审核境内机构的境外直接投资外汇登记证、境外企业的相关财务报表及其利润处置决定、上年度年检报告书等相关材料无误后，为境内机构办理境外直接投资

利润入账或结汇手续。

根据国家外汇管理局发布的《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发〔2015〕13号），境外直接投资项下外汇登记直接由银行审核办理，国家外汇管理局及其分支机构通过银行实施间接监管。

因此，我国现行法律法规并未对境外主体向境内主体分红作出限制。

综上所述，LSI 及 ORS 等相关境外主体向发行人或相关境内主体分红不存在政策、外汇管理、内部机制上的障碍或重大不利影响。

## 问题 1.2

**经查 FDA 官方数据库，2016 年 12 月以来，ORS 产品的不良反应事件超过 50 起，但未见 2016 年 12 月以前的不良反应事件。**

一、请发行人：

（一）对该等显著差异提供充分、合理解释；

【回复】

### 1、关于 ORS 产品的医疗设备报告

经查 FDA 官方数据库，2016 年 12 月以来，ORS 产品的医疗设备报告（MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience）为 59 起，其中 6 起报告被报告上传者标注为不良事件（Adverse Event Report），前述 6 起 Adverse Event Report 均为卫生专业人士、消费者和患者在发现或怀疑存在与公司产品相关的不良事件时进行自主判断并自愿向 FDA 提交的报告，并不表明 FDA 认定存在不良事件。

报告具体如下：

产品	报告时间	报告数量	是否标注为不良事件报告（Adverse Event Report）			报告人		关联事件
			是	否	未标注	使用人	ORS	
SPS-1 器官保存液	2016 年至 2017 年	47	5	6	36	43	4	自主召回 4 个批次
LKT-100 肾脏灌注运转箱	2019 年	2	1	-	1	1	1	单一产品使用者操作不当

产品	报告时间	报告数量	是否标注为不良事件报告 (Adverse Event Report)			报告人		关联事件
			是	否	未标注	使用人	ORS	
LKT-200 输注循环管路套装	2020 年	8	-	7	1	-	8	自主召回 6 个批次[注 1]
LKT-200 输注循环管路套装	2020 年	2	-	2	-	-	2	产品使用者操作不当

注：其中 1 个批次（120383）产品尚未进行销售，涉及退回产品的有 5 个批次。

经查阅 ORS 产品涉及的全部医疗设备报告，该等报告内容均为事实陈述，并未指出系因 ORS 的产品导致病人出现不良反应，后续亦无医疗机构或接受移植的病患以出现不良反应为由与 ORS 发生纠纷或诉讼。上述医疗设备报告的主要内容归纳如下：

对应产品事件	情况	数量
SPS-1 器官保存液自主召回 4 个批次	移植手术涉及相关召回批次的 SPS-1 器官保存液，未发现造成病人损害；	32
	接受移植的病人出现了发热等症状，但不能确定是否由召回批次的 SPS-1 器官保存液导致；	9
	由于出现溶液异味或出于谨慎考虑，使用了召回批次 SPS-1 器官保存液的器官被丢弃；	2
	报告人为 ORS，主要对自主召回事件的描述；	4
LKT-100 肾脏灌注运转箱单一产品使用者操作不当	设备错误导致器官被丢弃；	1
	报告人为 ORS，描述了其收到了客户投诉；	1
LKT-200 输注循环管路套装自主召回 6 个批次[注]	报告人均为 ORS，报告了自主召回的批次；	8
LKT-200 输注循环管路套装产品使用者操作不当	报告人为 ORS，对收到客户投诉的描述，客户投诉内容中包含相关器官被丢弃的信息。	2
合计	-	59

注：其中 1 个批次（120383）产品尚未进行销售，涉及退回产品的有 5 个批次。

## 2、关于美国产品召回、医疗设备报告体系

根据 FDA 网站的网页声明：（1）医疗设备报告体系属于被动监管系统（passive surveillance system），医疗器械生产商及医疗设备使用机构（如医院、门诊、疗养看护机构等）有义务就其发现的问题或潜在问题在 FDA 网站进行医疗设备报告，同时，医疗专业人员、患者或消费者可以自愿在 FDA 网站进行医疗设备报告；（2）每年 FDA 都会收到数十万份有关疑似设备造成人员死亡、严重损伤或者设备故障的医疗设备报告；（3）该等被动监管系统有一定的局限性，包括信息不完整、不准确、不及时、未经证实或片面。因此，医疗设备报告仅仅

是 FDA 关于医疗器械上市后的数据监管方式之一。

美国企业对存在问题或有潜在风险的产品实施自主召回，是企业自主控制产品质量，提升优化工艺，确保自身产品质量不停优化并避免重大问题的重要机制。企业通过自主发起的产品召回，避免潜在风险是境外医疗行业企业较为常见的操作方式。

### **3、对该等显著差异提供充分、合理解释**

2016 年 12 月以来，ORS 产品的医疗设备报告为 57 起，但未见 2016 年 12 月以前的报告，该等显著差异的发生主要原因为：发行人于 2016 年末开始，共发生两次产品自主召回事件及一次孤立的产品事件，客户或 ORS 就上述产品的相关情况进行了报告，发行人两次产品召回事件及一次孤立的产品事件均系偶发性事件，具体如下：

#### **(1) 2016 至 2017 年因 SPS-1 器官保存液污染引发的医疗设备报告**

根据 FDA 网站的说明，在医疗器械公司了解到其医疗器械产品存在质量问题时，可以开展自主召回（recall）。FDA 在收到召回通知后，对该召回事件进行分类和监管，并在确认相关产品合法且不会造成健康危害后，结束该召回。

##### **①SPS-1 器官保存液自主召回事件情况**

ORS 在知晓存在 SPS-1 器官保存液因疑似细菌污染存在异味的事件后，于 2016 年 12 月至 2017 年 1 月发布了 4 个批次 SPS-1 器官保存液召回通知，并于 2017 年 1 月 27 日在 FDA 网站创建了召回记录。

根据 FDA 的要求，在医疗设备使用机构（如医院、门诊、疗养看护机构等）认为可能存在不良事件时应进行申报，因此上述自主召回通知发布后，部分使用召回批次 SPS-1 器官保存液的医疗设备使用机构或患者及 ORS 向 FDA 提交了医疗设备报告。

上述事件发生至今已超过三年，所涉及召回批次的产品已逾有效期。截至目前，除 ORS 就该事项对供应商 Sartorius 和 Lonza 提起诉讼外，发行人不存在因该产品而导致的其他诉讼或纠纷。

##### **②SPS-1 器官保存液自主召回事件发生的原因**

上述 SPS-1 器官保存液质量问题原因系 OEM 厂商不当操作的偶发性事件所导致，具体如下：

涉及质量问题的 SPS-1 器官保存液系 OEM 厂商对其 SPS-1 灌装室的内泵进行不当的维护、清洁和处理所造成。

### **(2) LKT-100 肾脏灌注运转箱医疗设备报告**

与 LKT-100 肾脏灌注运转箱相关的 2 项医疗设备报告系对应同一台手术(其中 1 项为 ORS 在注意到有第三方提交的医疗设备报告后自行申报)，其所称存在的问题为“LKT-100 在液体泄露时未发出警示”，该问题为使用者操作不当造成，为孤立事件，因此 ORS 并未针对该问题进行产品召回。

### **(3) LKT-200 输注循环管路套装产品医疗设备报告**

2020 年，由于部分批次 LKT-200 输注循环管路套装产品存在泄露问题，ORS 进行了自主召回，并于 2020 年 3 月 4 日在 FDA 网站创建了召回记录。FDA 网站中涉及该产品的医疗设备报告均系由发行人主动进行的申报，且不存在不良反应事件。

本次 LKT-200 输注循环管路套装产品液体泄露的具体原因系：OEM 厂商在完成上述批次产品的生产后首次进行压力测试时，发现产品存在漏液情形，因此将其返回生产线进行重新加工；该批次产品的二次加工完成后，因 OEM 厂商技术人员的疏忽，未按技术要求再次进行压力测试，导致了产品投放市场后发现存在漏液的情况。

### **(4) 2020 年 7 月 LKT-200 输注循环管路套装产品医疗设备报告**

本次与 LKT-200 输注循环管路套装产品相关的 2 项医疗设备报告系 ORS 收到客户投诉后进行的主动报告，该问题为使用者操作不当造成，系孤立事件，因此 ORS 并未针对该问题进行产品召回。

综上，(1) FDA 网站上公告之有关 ORS 的医疗设备报告，主要与 2016-2017 期间 SPS-1 产品召回、2020 年输注循环管路套装产品召回相关；(2) 前述相关产品召回事件系因 OEM 厂商的问题发生的偶发性事件，不属于持续事件，并非因 LSI 在被发行人收购后存在持续的质量管理问题所致。

(二) 结合不良反应事件发生原因、发行人核心技术人员、LSI 质量管理总监等相关人员的履职情况，境外激励对象奖励份额的回购安排等，说明收购后 ORS 生产经营管理情况、产品质量管理和控制措施是否存在问题；

**【回复】**

**1、相关事件发生原因**

FDA 官网公布的医疗设备报告主要系与 2016 至 2017 年 SPS-1 器官保存液污染事件和 LKT-200 输注循环管路套装泄露相关。相关事项系偶发事件，发生原因详见问询问题 1.2/一/（一）的回复。

**2、发行人核心技术人员、LSI 质量管理总监等相关人员的履职情况**

发行人的核心技术人员及 LSI 质量管理总监的履职情况如下：

核心技术人员	履职情况
吴云林	2004 年至 2014 年 11 月任健耕有限董事长、总经理；2014 年 12 月至今任发行人董事长、总经理
杨晓岚	2015 年 7 月至今于发行人处任职，2016 年 11 月起任副总经理
吴冯波	2012 年 5 月至 2013 年 6 月于健耕有限任职；2015 年 8 月至今于发行人处任职，2016 年 11 月起任研发总监
刘斌虎	2017 年 12 月至今于上海云泽处任职
罗令	2016 年 6 月至今于发行人处任职
David Kravitz	LSI 的创始人并担任 LSI 的 CEO
Christopher Hill	2014 年 3 月至今于 LSI 处任职，任质量管理总监

自 2015 年 1 月 1 日起,LSI 的质量管理部门系由 Christopher Hill 牵头组成，质量管理部门负责制定管理制度、质量标准和管控产品质量。于 2015 年 12 月 31 日，该部门成员为 Christopher Hill、Conrad Marvitz 和 Kayla Andalina；于 2020 年 3 月 31 日，该部门成员为 Christopher Hill、Conrad Marvitz、Mary Eilert 和 Jeffrey Doruff，未发生重大变化。

**3. 境外激励对象奖励份额的回购安排**

**(1) David Kravitz 的激励计划**

根据 David Kravitz 与 GLS Holdings 签署的《认购及利益授予协议》(Subscription and Profits Interests Award Agreement) 及发行人与上海耘沃、GLS

Holdings、LSI 及 David Kravitz 于 2020 年 5 月 8 日达成的补充协议，本次奖励份额于《认购及利益授予协议》生效日后的三年分三次等额授予，于 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 的生效日期起的 6 个月期限期满之日（孰早），GLS Holdings 将按约定价格强制回购 David Kravitz 所持有 GLS Holdings 的份额。

## **(2) 其它境外员工的激励计划**

根据激励对象分别与 GLS Holdings 签署的于 2020 年 1 月 1 日生效的《利益授予协议》(Profits Interests Award Agreement)，在下述日期(孰早)，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：

- i. GLS Holdings 奖励份额后的第五周年，即 2025 年 1 月 1 日；或
- ii. 在激励对象因自身合理原因或因 LSI 无合理原因而终止与 LSI 的雇佣关系的情况下，GLS Holdings 选定的书面通知书上标明之日。

根据上述对境外激励对象奖励份额的回购安排，发行人对境外员工的激励计划期限较长，有利于人员稳定，且相关权利的授予时点、回购时点与发行人收购 LSI 的时间无关。

## **4. ORS 所采取的产品质量管理和控制措施**

收购前后，ORS 一直执行严格的质量控制程序。以 SPS-1 器官保存液为例：OEM 厂商需进行外观检测、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，无菌检测样本需按照开始抽取 2 袋、中间抽取 2 袋和最后抽取 2 袋的方法抽取(针对较大批次将额外抽取 4 袋作为满足数据要求的样本)，由 ORS 和供应厂商共同选定的第三方实验室对上述样本进行检测。2016 至 2017 年发生的 SPS-1 器官保存液污染事件属于小概率的偶发事件。相关事件发生后，发行人暂停自所涉 OEM 厂商的采购，并要求其进行相关整改，通过发行人境内外团队共同确定的风险评估结果优化相关生产过程，以此进一步消除了人工操作可能产生的潜在风险。该 OEM 厂商的生产线于 2018 年 4 月通过验证，恢复供货。

同时，为了避免供应商停止供应对公司器官保存液产品采购的影响，发行人培育新的器官保存液 OEM 厂商 Bryllan,LLC，并在原本的生产工艺基础上升级无菌生产流程，进一步保证了产品质量。ORS 与 Bryllan,LLC 共同在其原有制备技

术的基础上完成相关工艺验证,包含相应的环境,设备等要求,共同制定了 Bryllan 内部关于液体试剂生产管理的质量控制体系,包含针对 ORS 产品并由 ORS 批准的特定质量控制程序。最终使其达到 ORS 器官保存液产品的质量要求,成为 ORS 的合格供应商。

此外,针对 2020 年 LKT-200 输注循环管路套装泄露事件,发行人一方面将涉及到的产品批号进行产品召回并启动产品召回险的理赔流程;另一方面对该批次的整个生产记录及质量记录进行追索,组织内部评审进行责任认定,要求 OEM 厂商在生产过程中加强监督、核查以防止类似事件发生,并指导 OEM 厂商加强对相关职位的在岗培训,在体系中完善相关的操作规程予以纠正。

综上所述,(1) ORS 产品涉及的相关医疗设备报告系偶发事件,相关产品系由 ORS 外协厂商生产,其中:SPS-1 器官保存液的质量问题系因 OEM 厂商的不当操作导致,LKT-200 输注循环管路套装质量问题系因 OEM 厂商的技术人员未按要求对产品进行压力测试所致;(2) 发行人收购 LSI 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的激励计划期限较长,能够稳定 LSI 及 ORS 的人员结构,维持原有经营管理模式;(3) ORS 一直执行严格的质量管控流程,在被发行人收购后,ORS 的生产经营管理、产品质量管理和控制措施未发生重大不利变化,不存在管理方面的问题。

**(三) 相关约束机制到期后,境外主体的产品质量管理、持续生产经营能力是否将发生重大不利变化;**

**【回复】**

**(1) 员工激励机制**

根据发行人与上海耘沃、GLS Holdings、LSI 及 David Kravitz 于 2020 年 5 月 8 日达成的协议、激励对象分别与 GLS Holdings 签署的《利益授予协议》,GLS Holdings 与 David Kravitz 约定回购的时间为 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 的生效日期起的 6 个月期限届满之日(孰早)。GLS Holdings 与其他激励对象约定的回购时间为 2025 年 1 月 1 日,或 GLS Holdings 选定的书面通知书上标明之日(在激励对象因自身合理原因或因 LSI 无合理原因而终止与 LSI 的雇佣关系的情况下)。因此,发行人对境外员工的激励时间跨度较长,有

利于境外员工的稳定，有利于发行人在较长的过渡期内逐步实现对境外主体日常业务的统一管理。

## **(2) 产品相关专利及资质均由公司持有**

LSI 及 ORS 掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利、医疗器械注册证等资质证书与知识产权。

## **(3) 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**

截至 2020 年 3 月 31 日，LSI、ORS 及 ORS NV 已与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	100.00%
销售人员	20	20	100.00%
行政管理人员	19	17	89.47%
合计	<b>53</b>	<b>51</b>	<b>96.23%</b>

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。

## **(4) ORS 的产品及生产技术已形成体系文件**

发行人及其经营、管理人员具备丰富的器官移植领域经营、管理的经验，对境外主体所生产的产品具有充分的了解。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。

## **(5) 公司具备规范的治理结构，能够维持公司的正常运作**

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。并且，在发行人收购 LSI 之前，其主要股东即为外部股东，包括 David Kravitz 在内的管理团队持有的股权比例较少，一直以职业经理人的身份管理、运营公司。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。

因此，相关约束机制到期后，境外主体的产品质量管理、持续生产经营能力

不会发生重大不利变化。

(四) 发行人及其境内主体能否实际控制 LSI (包括 ORS 相关境外主体) 的业务和技术, 是否具备相应的控制和管理能力, 发行人是否对境外主体和境外激励对象存在严重依赖, 提供充分的理由、依据。

**【回复】**

发行人及其境内主体能够实际控制 LSI (包括 ORS 相关境外主体) 的业务和技术, 具备相应的控制和管理能力, 发行人对境外主体和境外激励对象不存在严重依赖, 具体体现以下几个方面:

**1、技术层面**

**(1) 产品相关专利及资质均由公司持有**

与 LSI 主要产品相关的专利技术及其他知识产权均为 LSI 或 ORS 的资产, 不存在 LSI 或 ORS 的员工个人拥有相关专利的情况; LSI 的相关产品系通过 OEM 厂商生产, LSI 已经与主要的供应商缔结了长期的合作关系, 不存在相关技术、供应或销售渠道被个别员工掌握的情形。截至 2020 年 8 月 31 日, 与核心产品及核心技术相关的重要发明专利情况如下:

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利 (项)	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利 (项)	合计 (项)
重要发明专利数量	112	88	200
其中: 2021 年末之前过期	50	6	56
2021 年末-2025 年末过期	30	0	30
2025 年末-2030 年末过期	21	11	32
2030 年末之后过期	11	71	82

**(2) 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**

截至 2020 年 3 月 31 日, LSI、ORS 及 ORS NV 已与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	100.00%

	在职人数	签署人数	比例
销售人员	20	20	100.00%
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》和雇佣协议的签署增强了公司员工的保密意识，有利于维护公司技术、信息安全，保护公司利益。

### (3) 技术整合

发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共享掌握相应技术，具体如下：

#### ①技术共享及培训：

技术共享：ORS 将 LifePort 肾脏灌注运转箱产品技术及生产技术对境内研发团队开放，包括测试用的全套软件、产品数百项部件及原料清单、加工工艺等；

技术培训：发行人境内核心技术人员杨晓岚、罗令带领团队至美国进行技术培训，并到 OEM 厂商处进行现场学习，培训内容主要包括：

LifePort 肾脏灌注运转箱及肾脏灌注耗材生产流程、生产工艺及质量体系；

LifePort 肾脏灌注运转箱详细构造、设计原理、电路原理和控制原理；

LifePort 肾脏灌注运转箱的主要配件、设备检测方案及测试软件；

LifePort 肾脏灌注运转箱的产品技术要求、设备调试软件及调试工具。

#### ②技术整合具体内容：

发行人境内研发团队已掌握低温机械灌注技术及核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材的重要技术参数，境内核心技术人员决定公司境内外研发及生产的技术改进方向并参与确定生产过程的改进方案，具体如下：

技术整合事项	技术整合具体内容
LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验	收购后，发行人境内管理层推动该产品注册方案的继续执行： 2017 年 9 月，IDE 申请获批，获准进入临床试验阶段； 2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例。
LifePort 肾脏灌注运转箱携氧装置的开发	境内外核心技术人员共同探讨、确定了 LifePort 肾脏灌注运转箱携氧功能开发的技术改造方向，目前已完成携氧装置的研发试制。

技术整合事项	技术整合具体内容
数据监控及管理系统技术的开发及应用 -LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发	境内技术团队根据已掌握的 LifePort 肾脏灌注运转箱技术参数，完成了 LifePort 肾脏灌注运转箱专用 APP 的开发，开发过程中的取电及数据获取均系由境内技术团队自主完成；之后境内技术团队进行了对美国技术团队的逆向输出，美国技术团队借鉴了中国的 APP，开发了适用于欧美的 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP。
SPS-1 器官保存液的生产过程优化	因 SPS-1 器官保存液污染事件的发生，发行人为加强产品质量的控制，保障产品的无菌性，对 SPS-1 器官保存液的生产过程进行优化，核心技术人员吴云林、杨晓岚参与确定器官保存液生产过程的改进方案。具体措施如下： ①发行人对器官保存液 OEM 厂商的生产过程进行优化； ②发行人培育新 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保证产品质量。
“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品	肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案。

尽管上述技术已被境内研发团队吸收，但由于发行人并未全资控股 LSI，发行人暂未启动相关产品的国产化进程。发行人的器官保存及修复产品目前及未来一定时间内仍将保持在美国以委外方式进行生产。

## 2、对境外子公司的管理

本次收购后，发行人制定了境外子公司管理细则，从制度层面、日常管理层面等多个角度对 LSI 进行管理，具体如下：

### (1) 董事会层面：

为了有效对境外公司进行管理，发行人在 LSI 设立董事会，每季度定期召开会议董事会，每年举行一次战略沟通会，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策。

同时，根据发行人实际控制人吴云林的要求，LSI 董事会中设立薪酬委员会及审计委员会，薪酬委员会审阅美国子公司核心高管的年度 KPI 完成情况，奖金和薪酬涨幅审批；审计委员会审阅每年的审计报告意见和重要财务数据事项，境外子公司年度预算、年度审计报告意见和重要财务数据事项均需董事会或董事会下设的审计委员会批准通过。审计委员会需听取美国独立会计师的审计意见及公司财务合规评价，美国子公司的财务总监做年度财务工作汇报。

报告期内，LSI 董事会及薪酬委员会、审计委员会召开会议的情况如下：

序号	会议时间	审议事项
1.	2017年2月7日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 经吴云林提名，同意任命 William F. Wanner, Jr.、Richard Nigon 为董事；</li> <li>2. 经吴云林提议，增设审计委员会和薪酬委员会；</li> <li>3. 审议 LSI2016年第四季度的财务情况及2017年度财务预算；</li> <li>4. 审议 SPS-1 器官保存液污染事件的进展及其对公司和客户的影响；</li> <li>5. 审议寻找可替代溶液供应商及产品召回对公司市场份额的影响；</li> <li>6. 聘用 BDO 为 LSI 审计机构；</li> <li>7. 审议 LSI 绩效奖金计划；</li> <li>8. 决定于2017年4月28日召开董事会会议。</li> </ol>
2.	2017年4月28日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 审议并通过审计委员会和薪酬委员会工作细则；</li> <li>2. David Kravitz 汇报 SPS-1 器官保存液污染事件的最新进展；</li> <li>3. 审议 LSI2017年第一季度财务情况；</li> <li>4. 审议并通过经调整的2017年度财务预算及业务计划；</li> <li>5. 讨论公司业务问题，如 LSI 新取得的专利、聘用 Rebecca Lyne 临时共同财务负责人、Lifeport 肝脏灌注项目的更新及为美国年度移植大会所作的准备工作等；</li> <li>6. 决定于2017年9月7日和2019年12月14日召开董事会会议。</li> </ol>
3.	2017年9月7日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. David Kravitz 汇报 SPS-1 器官保存液供应情况，包括与 Sartorius 的谈判进展、索赔方案及可替代供应商的选择等；</li> <li>2. 审议 LSI2017年第二季度及2017年上半年的财务情况；</li> <li>3. David Kravitz 汇报 LSI 的关键指标和战略计划；</li> <li>4. SPS-1 器官保存液污染事项的后续处理问题。</li> </ol>
4.	2017年12月14日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 决定于2018年3月8日、2018年6月7日、2018年9月27日和2018年12月5日召开董事会会议；</li> <li>2. 审议 LSI 与 Sartorius 及可替代供应商的谈判进展，以及向 Sartorius、Lonza 的索赔策略；</li> <li>3. 审议 LSI2017年第三季度财务情况，以及2017年以来的关键指标和战略计划；</li> <li>4. 审议 LSI2018年度预算和业务计划。</li> </ol>
5.	2018年3月8日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. David Kravitz 汇报溶液相关事项、供应商交付日程的评估以及与 FDA 相关事项；</li> <li>2. 审议 LSI2017年第四季度以及2017年度未经审计的财务情况；</li> <li>3. 审议 LSI2017年度的关键指标和战略计划。</li> </ol>
6.	2018年6月6日 (审计委员会)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2017年度审计报告(初稿)</li> </ol>
7.	2018年6月7日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2018年第一季度财务情况；</li> <li>2. 审议 LSI 的关键指标和战略计划，以及 LSI 肝脏试验的状况；</li> <li>3. 审议供应链活动、重新培育溶液供应商进展；</li> <li>4. 审议 LSI 拟投资 Transplant Genomics, Inc. 事项，并决定继续就该投资事项进行谈判；</li> <li>5. 正式聘用 Rebecca Lyne 为财务总监。</li> </ol>
8.	2018年9月27日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2018年第二季度以及2018年以来的财务情况和关键指标；</li> <li>2. 审议 LSI 的关键指标和战略计划，包括更换溶液供应商的计划；</li> </ol>

序号	会议时间	审议事项
		<ul style="list-style-type: none"> <li>3. 审议 LSI 溶液的供应及供应商的现状;</li> <li>4. 审议健耕医药与 LSI 在未来发展战略和合作研究、开发的业务计划;</li> </ul>
9.	2018 年 12 月 5 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 决定于 2019 年 3 月 14 日、2019 年 6 月 6 日、2019 年 9 月 19 日和 2019 年 12 月 6 日召开董事会会议;</li> <li>2. 审议 LSI2018 年第三季度以及 2018 年以来的财务情况;</li> <li>3. 审议健耕医药及 GLS Holdings 投资 Transplant Genomics, Inc.事项;</li> <li>4. 审议 LSI2019 年财务预算和业务计划;</li> <li>5. 审议 LSI 溶液供应商情况。</li> </ul>
10.	2019 年 3 月 14 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2018 年第四季度以及 2018 年度的财务情况;</li> <li>2. 审议 LSI2018 年度第四季度的关键指标和战略计划;</li> <li>3. 审议 LSI 向 Sartorius、Lonza 索赔进展;</li> <li>4. 审议健耕医药于中国境内上市所需的工作与配合及对 LSI 可能产生的影响。</li> </ul>
11.	2019 年 6 月 6 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2019 年第一季度及 2019 年半年度财务情况;</li> <li>2. 审议 LSI2019 年第一季度的关键指标和战略计划, 包括产品、客户以及知识产权管理等计划;</li> <li>3. 审议 LSI 正在进行中的临床试验状况, 以及 LSI 自行生产溶液能力创新的进展;</li> <li>4. 审议健耕医药于中国境内上市所需 LSI 协助工作的概述。</li> </ul>
12.	2019 年 8 月 20 日 (临时董事会决议)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 同意 LSI 终止自 CIBC 银行取得授信。</li> </ul>
13.	2019 年 9 月 10 日 (临时董事会决议)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 同意 LSI 向华美银行贷款 1,000 万美元, 并提供 1,000 万美元的定期存款质押。</li> </ul>
14.	2019 年 9 月 19 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2019 年第二季度以及 2019 年半年度财务情况, 包括重新获取溶液客户情况等;</li> <li>2. 审议 LSI2019 年第二季度的关键指标和战略计划, 包括肝脏灌注机器的试验、潜在的收购机会、向 Sartorius 和 Lonza 索赔的进展以及可替代的溶液供应商的情况等;</li> <li>3. 审议并同意指导公司各项支出和其他运营及财务批准事项的授权委托书 (Designation of Authority) 。</li> </ul>
15.	2019 年 12 月 6 日 (部分事项经薪酬委员会批准)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 决定于 2020 年 3 月 19 日、2020 年 6 月 3 日、2020 年 9 月 24 日和 2020 年 12 月 8 日召开董事会会议;</li> <li>2. 审议 LSI2019 年第三季度以及 2019 年以来的财务情况, 包括对预计收入与支出的比较;</li> <li>3. 审议 2019 年第三季度的关键指标和战略计划, 包括重新获取溶液客户情况和相关的市场推广、销售、行政管理、人力资源以及合规等计划, 以及肝脏灌注及其的试验进展;</li> <li>4. 审议 LSI 就 SPS-1 产品召回诉讼聘请律师的费用及相关条款;</li> <li>5. 审议 LSI2020 年预算和业务计划;</li> <li>6. 审议自 2020 年 1 月 1 日起 LSI 员工的基本薪酬、401 (k) 储蓄计划, 并经薪酬委员会批准。</li> </ul>
16.	2020 年 3 月 19 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 审议 LSI2019 年第四季度及 2019 年度的财务情况, 包括与预算收支的比较;</li> <li>2. 讨论 LSI 应对新冠疫情影响的对策;</li> </ul>

序号	会议时间	审议事项
		<p>3. 汇报关于 SPS-1 溶液索赔诉讼情况的进展；</p> <p>4. 审议 2019 年第四季度的关键指标和战略计划，包括对发行人境内 IPO 的支持、客户获取情况、生产计划、知识产权研发、市场开发、客户沟通、运营及合规计划、产品供应情况等。</p>

## (2) 经营方针及技术发展方向：

境内管理层通过与境外团队的运营方针、技术定型及未来发展方向上对 LSI 进行业务和技术的控制，包括技术改进方向、产品改进方案、生产技术改进路径的确定及其他生产经营的具体方针制定。

## (3) 微观管理方面：

发行人制定了境外子公司管理细则，规定境内主要管理人员对境外子公司的现场考察方式、频率以及对境外子公司的人员管理、预算管理、费用管理等内容。

### ①境内主要管理人员对境外子公司的现场考察方式及频率

根据细则规定，集团总部相关管理人员每年不少于三次需赴子公司，对其直管的境外子公司对应业务进行现场考察，每次交流时间原则上不少于三天；境外子公司重要管理人员每年不少于一次至中国述职汇报并接受中国企业文化教育。

其中，根据上述规定，实际控制人吴云林及核心技术人员杨晓岚赴美情况汇总：

年份	日期	人员	地点	交流事项
2017	2.5-2.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会
2017	2.8-2.10	吴云林、杨晓岚	北卡罗来纳	海外项目尽调
2017	4.28-5.5	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察、董事会及美国移植年会
2017	8.16-8.20	吴云林	芝加哥	海外项目尽调
2017	9.5-9.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会
2017	12.12-12.16	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会
2018	3.6-3.10	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会
2018	6.2-6.8	吴云林、杨晓岚	西雅图	业务交流、各部门业务报告、董事会及美国移植年会
2018	8.13-8.14	吴云林	俄亥俄州	海外项目考察

年份	日期	人员	地点	交流事项
2018	9.25-9.28	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会
2018	11.8-11.10	吴云林	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察
2018	12.3-12.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会
2019	5.30-6.1	杨晓岚	纽约	OPO 客户拜访
2019	6.1-6.7	吴云林、杨晓岚	波士顿	业务交流、各部门业务报告、董事会及美国移植年会
2019	8.13-8.20	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及战略会议
2019	9.17-9.23	吴云林、杨晓岚	丹麦, 哥本哈根	业务交流、各部门业务报告、董事会及欧洲移植年会
2019	12.2-12.5	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及董事会

核心技术人员 David Kravitz 至中国述职情况汇总：

时间	日期	地点	交流事项
2017	1.3-1.8	上海	业务交流及列席健耕医药董事会
2017	2.22-2.26	上海	业务交流
2017	6.20-6.23	上海	业务交流
2017	7.22-7.29	上海	业务交流
2017	11.26-11.30	上海	业务交流
2018	1.18-1.25	上海	业务交流
2018	5.15-5.18	上海	业务交流
2018	9.12-9.15	上海	业务交流
2019	3.10-3.15	上海	业务交流、各部门业务报告及董事会
2019	11.11-11.14	上海	业务交流

除上述人员外，技术、财务、人力管理等人员也按规定进行定期或不定期的境内外交流活动。随着收购完成后境内管理团队对境外子公司的持续深度管理，发行人能够对境外子公司实施控制。

## ②人员管理、预算管理、费用管理等日常管理

根据境外子公司管理细则，发行人向 LSI 派驻财务人员，并通过每月的预算、费用管理等对 LSI 进行财务管理并通过建立资金池、设置资金审批权限及额度进行资金管理；同时，报告期内发行人持续进行对 LSI 的人员薪酬及招聘管理，研发项目及投融资的管理等。

二、请发行人修改完善招股说明书第 196 页至第 199 页关于境外经营的披露内容，明确其产生过程、实际业务及其运营情况。

**【回复】**

发行人已对招股说明书第六节之“九、发行人的境外经营情况”关于境外经营的披露内容进行修改、完善如下：

境外主体中的主要经营主体为LSI及其美国子公司ORS、比利时子公司ORS NV及巴西子公司ORS Brazil。前述主要境外主体的取得方式系发行人通过整体收购LSI取得，其实际业务情况如下表所示：

公司简称	报告期内主要经营的业务	注册地	性质
LSI	境外业务的控股主体及运营管理主体，下设美国业务主体 ORS、欧洲业务主体 ORS NV、巴西业务主体 ORS Brazil，另有持股主体 LSI Brazil 及无业务主体 Bowman、CTS	美国	控股子公司
ORS	主要从事移植器官保存及修复产品的研发及销售，且主要负责除中国、欧洲及巴西以外其他地区的移植器官保存及修复产品的运营	美国	控股子公司
ORS NV	移植器官保存及修复产品欧洲地区的销售	比利时	控股子公司
ORS Brazil	巴西业务平台，主要进行巴西业务的维护，但不直接进行销售，巴西销售主要通过经销商进行	巴西	控股子公司

**(一) 境外主要经营主体的产生过程**

Lifeline Scientific, Inc 是一家致力于研发器官移植所需先进设备和服务的公司。在世界范围内为器官移植提供配套设备与服务。LSI 公司创立于 1998 年，总部设在美国芝加哥，运营至今超过 20 年，在欧美及全球器官移植领域获得广泛认可。LSI 曾于 2007 年在英国伦敦 AIM 市场上市，美国子公司 ORS、比利时子公司 ORS NV 及巴西子公司 ORS Brazil 均为 Lifeline Scientific, Inc 的全资子公司。

2016年12月LSI被发行人整体收购，并从AIM市场退市。

LSI 及其子公司 ORS、ORS NV 等实业经营公司建立了覆盖全球近 40 个国家和地区 LifePort 品牌的医疗器械产品的销售网络。公司以自营销售方式为主，直营销销售占其全年销售的 95% 以上，主要客户为 OPO 组织和移植中心。

## （二）境外经营及盈利情况

报告期内，LSI主要为境外管理总部，ORS负责除中国、欧洲及巴西以外其他地区的移植器官保存及修复产品的运营，ORS NV负责欧洲地区的销售，ORS Brazil系巴西的业务开展平台，主要进行巴西业务维护，但不直接进行销售，巴西销售主要通过经销商进行。

报告期内，LSI的及其子公司的经营及盈利情况如下：

单位：万美元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	1,218.18	4,271.47	3,212.10	2,889.58
营业利润	265.10	960.52	817.74	609.70
利润总额	255.42	937.03	793.92	588.65
净利润	182.72	658.81	597.26	-96.61 [注]

注：2017年，美国联邦政府调低了联邦企业所得税税率，从2018年1月1日起联邦企业所得税率由原来的34.00%调低至21.00%。由于LSI在2017年及以前年度存在金额较大的可抵扣暂时性差异，因此在2017年末按照未来适用税率重新计算的递延所得税资产大为减少，导致当年递延所得税费用大为增加，2017年当期净利润大幅下降。

## （三）境外研发情况

ORS基于低温机械灌注技术平台开发的LifePort肝脏灌注运转器目前处于申请美国FDA认证的临床试验阶段。2019年4月，首例患者正式入组，截至2020年8月31日已入组110例，预计将可能于2021年第四季度完成FDA注册。截至招股说明书签署日，LSI暂未收到FDA等主管部门关于临床试验效果的反馈。受美国新冠疫情，LifePort肝脏灌注运转器存在不能如期完成注册的风险。

## （四）境外资产情况

发行人拥有的境外资产主要为无形资产，发行人境外无形资产情况详见本节之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产资源要素”。

## （五）境外技术情况

### 1、产品相关专利及资质均由公司持有

与LSI主要产品相关的专利技术及其他知识产权均为LSI或ORS的资产，不存在LSI或ORS的员工个人拥有相关专利的情况；LSI的相关产品系通过外协厂商生

产，LSI已经与主要的供应商缔结了长期的合作关系，不存在相关技术、供应或销售渠道被个别员工掌握的情形；截至2020年8月31日，与核心产品及核心技术相关的重要发明专利情况如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）	合计（项）
重要发明专利数量	112	88	200
其中：2021年末之前过期	50	6	56
2021年末-2025年末过期	30	0	30
2025年末-2030年末过期	21	11	32
2030年末之后过期	11	71	82

## 2、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

截至2020年3月31日，LSI、ORS及ORS NV已与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	100.00%
销售人员	20	20	100.00%
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，保护公司利益。

## 3、技术已被境内研发团队吸收

技术共享：ORS将LifePort肾脏灌注运转箱产品技术及生产技术对境内研发团队开放，包括测试用的全套软件、产品数百项部件及原料清单、加工工艺等；

技术培训：发行人境内核心技术人员杨晓岚、罗令带领团队至美国进行技术培训，主要包括产品核心技术、指标及重要生产环节的技术要点培训，并到OEM厂商处进行现场学习等；

发行人境内研发团队已掌握低温机械灌注技术及核心产品LifePort肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材的重要技术参数，境内核心技术人员决定公司境内外研

发及生产的技术改进方向并参与确定生产过程的改进方案，具体如下：

技术整合事项	技术整合具体内容
LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验	收购后，发行人境内管理层推动该产品注册方案的继续执行：2017年9月，IDE申请获批，获准进入临床试验阶段；2019年4月，首例患者正式入组，截至2020年8月31日已入组110例。
LifePort 肾脏灌注运转箱携氧装置的开发	境内外核心技术人员共同探讨、确定了LifePort肾脏灌注运转箱携氧功能开发的技术改造方向，目前已完成携氧装置的研发试制。
数据监控及管理系统技术的开发及应用-LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发	境内技术团队根据已掌握的LifePort肾脏灌注运转箱技术参数，完成了LifePort肾脏灌注运转箱专用APP的开发，开发过程中的取电及数据获取均系由境内技术团队自主完成；之后境内技术团队进行了对美国技术团队的逆向输出，美国技术团队借鉴了中国的APP，开发了适用于欧美的LifePort肾脏灌注运转箱APP。
SPS-1 器官保存液的生产过程优化	因SPS-1器官保存液污染事件的发生，发行人为加强产品质量的控制，保障产品的无菌性，对SPS-1器官保存液的生产过程进行优化，核心技术人员吴云林、杨晓岚参与确定器官保存液生产过程的改进方案。具体措施如下： ①发行人对器官保存液OEM厂商的生产过程进行优化； ②发行人培育新OEM厂商，升级无菌生产流程，进一步保证产品质量。
“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品	肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案。

尽管上述技术已被境内研发团队吸收，但由于发行人并未全资控股LSI，因此，发行人暂未启动相关产品的国产化进程。发行人的器官保存及修复产品目前及在未来一定时间内仍将保持在美国以委外方式进行生产。

## （六）境外管理情况

自2005年起，发行人与LSI始终保持战略合作关系，发行人协助LSI完成LifePort肾脏灌注系列产品在中国的临床研究、注册及上市推广工作。收购前，LSI系英国伦敦AIM市场上市公司，运营规范，且从愿景、理念、战略上与发行人高度契合。2016年，发行人为丰富产品线、优势互补，拓展海外市场，吸收海外优秀人才，对LSI进行了战略性收购。收购后，为持续保持LSI经营的良好势头，充分发挥其管理团队的主观能动性，并满足公司内控要求，发行人对LSI主要从以下几方面进行管理：

### 1、决策管理

在决策管理方面，LSI设董事会，目前共有5名董事，其中发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚担任董事；为了近距离管理及中美文化融合，

发行人在美国分别聘请了具备财务背景和具有美国公司运营经验的两名美国人担任 LSI 的董事，其中董事 William F. Wanner, Jr 在中国开展业务多年，熟悉中美文化差异，另一名董事 Richard Nigon 曾任美国多家医疗行业董事，熟悉美国医疗企业管理，另外任命 LSI 的 CEO 为董事。LSI 每季度召开一次历时数日的董事会，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策。

## **2、运营管理**

在运营管理方面，发行人实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚、财务总监徐乔旭及人力总监等中高级管理人员具备海外留学背景或英文交流能力，对 LSI 的海外经营进行日常管理；财务方面，发行人任命了 LSI 的新任 CFO，向美国子公司派驻常驻财务人员并更换了外部审计机构，LSI 年度预算、年度审计报告意见和重要财务数据事项均需董事会或董事会下设的审计委员会批准通过。日常资金管控方面，发行人在境外建立了统一的银行账户和资金池，通过网银二级复核审批日常支付，超过 10 万美元的付款需总部审批。

## **3、人员管理**

在人员管理方面，LSI 中高层人员的招聘均需通过总部面试及审批，报告期内，发行人负责招聘了美国子公司生产负责人及注册负责人。薪酬委员会每年审阅核心高管的年度 KPI 完成情况，并对奖金和薪酬涨幅审批。

同时为了保留 LSI 的核心人员，发行人依照境外常用的员工激励方式针对 LSI 的核心员工制定并实施了员工激励政策，为留住关键人才制定了切实可行的激励计划，详见招股说明书第五节之“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”。

**三、请保荐机构、发行人律师对上述 1.1-1.2 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）核查过程及核查方式：**

**针对问题 1.1，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：**

1、就发行人收购 LSI 的收购方案，查阅了：阳光人寿、新疆嘉财与健耕医

药于 2016 年 8 月 5 日签署的《投资框架协议》及补充协议；阳光人寿、新疆嘉财与健耕医药、上海耘沃于 2016 年 8 月 5 日签署之《增资协议》及《股东协议》；GL GP、GLS Holdings 和 GL Acquisition, Inc.的注册文件；健耕医药、上海耘沃、GLS Holdings、Merger Sub 和 LSI 签署的《合并协议》；并取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见；

2、就发行人收购 LSI 的资金来源，查阅了：阳光人寿、新疆嘉财对发行人和上海耘沃增资的出资凭证；上海耘沃的外汇业务登记证；阳光人寿的确认函及股东调查表；并对新疆嘉财工作人员进行了访谈；

3、就发行人收购 LSI 所履行的审批报备程序、相关手续，查阅了：发行人董事会、股东大会以及 LSI 股东会就本次收购作出的决议及 LSI 于伦敦证券交易所发布的相关公告文件；上海耘沃的《企业境外投资证书》、外汇业务登记凭证；伦敦证券交易所 AIM 市场的交易规则，并取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见；

4、就发行人收购 LSI 的完成时点，查阅了特拉华州秘书处出具之 LSI 与发行人完成合并的证明文件、LSI 及发行人签署之完成合并的确认，并取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见；

5、就发行人于本次收购前后的主要变动情况，查阅了 LSI 于 AIM 市场的公告文件、LSI 的董事会决议文件、报告期内 LSI 及其子公司的员工工资表及员工名册、经大华会计师审定的 LSI 合并报表层面的资产情况及财务数据，并对发行人核心技术人员进行了访谈；

6、就发行人对 LSI 及相关境外主体的控制情况，查阅了 LSI 和 GL GP 的公司章程、GLS Holdings 的合伙协议、LSI 的董事会决议、发行人与阳光人寿于 2020 年 3 月 28 日签署的《股权转让协议》、上海耘沃的公司章程及章程修正案、《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》以及发行人与阳光人寿签署的《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》；

7、查阅了经大华会计师审计的 LSI 合并报表层面的财务情况、GLS Holdings 的合伙协议、GL GP 的公司章程；

8、取得了发行人就上述相关事项的说明。

9、通过国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>)、企查查 (<https://www.qcc.com/>) 对上海耘沃的股权变动情况进行了查询；取得并查阅了上海耘沃的工商档案；

针对问题 1.2，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

1、查阅了 FDA 网站公布的与 ORS 产品相关的医疗设备报告及对医疗设备报告和召回制度的说明；

2、查阅了 ORS 与 Sartorius 签署的《供应协议》、ORS 与 Biomerics, LLC 签署的《开发、制造服务和供应协议》、ORS 向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭提交的起诉状、ORS 的《质量管理体系手册》、Lonza 的《供应商审核报告》等文件；取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见；

3、查阅了发行人核心技术人员及 LSI 质量管理总监等人员的简历、LSI 的员工名册、工资表；David Kravitz 与 GLS Holdings 签署的《认购及利益授予协议》；发行人与上海耘沃、GLS Holdings、LSI 及 David Kravitz 于 2020 年 5 月 8 日达成的补充协议；激励对象分别与 GLS Holdings 签署的《利益授予协议》等文件；

4、查阅了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；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》等；

5、查询了美国 FDA 官方网站 (<https://www.fda.gov/>)、中国及多国专利审查信息查询系统 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>)、美国专利商标局官方网站 (<https://www.uspto.gov/>) 及欧洲专利局官方网站 (<https://www.epo.org/>) 等；

6、查阅了 ORS 产品相关的专利证书、于主要境外销售国家取得的产品注册证等文件，并取得了境外知识产权律师美国 Oliff PLC 就发行人知识产权出具的说明文件；

7、取得了发行人就相关事项的说明。

## (二) 核查结论：

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

## 问题 1.1

- (1) 本次收购的交易方案及资金来源合法合规；
- (2) 本次收购涉及的审批报备程序已经适当履行，发行人已就本次收购办理相关对外投资、外汇及税收管理等相关手续，合法合规；
- (3) 本次收购的完成时点为 2016 年 12 月 8 日；
- (4) 收购前后，LSI 在人员、资产、业务、技术、主要财务数据方面均无重大不利变化；
- (5) 发行人通过双层结构能够实际控制 LSI 及 ORS 等相关境外主体；
- (6) LSI 及 ORS 等相关境外主体向发行人或相关境内主体分红不存在政策、外汇管理、内部机制上的障碍或重大不利影响。

## 问题 1.2

(1) ①FDA 网站上公布的关于 ORS 产品的医疗设备报告主要与 2016-2017 年 SPS-1 器官保存液召回和 2020 年输注循环管路套装产品召回相关；②前述相关产品召回事件系因 OEM 厂商的问题发生的偶发性事件，不属于持续事件，并非因 LSI 在被发行人收购后存在质量管理问题所致。

(2) ①ORS 产品涉及的相关医疗设备报告系偶发事件，相关产品系由 ORS 外协厂商生产，其中：SPS-1 器官保存液的质量问题系因 OEM 厂商的不当操作导致，LKT-200 输注循环管路套装质量问题系因 OEM 厂商的技术人员未按要求对产品进行压力测试所致；发行人已加强对供应商的管控，以避免同类事件的发生；②发行人收购 LSI 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的激励计划期限较长，能够稳定 LSI 及 ORS 的人员结构，维持原有经营管理模式；③ORS 一直执行严格的质量管控流程，在被发行人收购后，ORS 的生产经营管理、产品质量管理和控制措施未发生重大不利变化，不存在管理方面的问题。

(3) 相关约束机制到期后，境外主体的产品质量管理、持续生产经营能力不会发生重大不利变化；

(4) 发行人能够实际控制 LSI（包括 ORS 相关境外主体）的业务和技术，

具备相应的控制和管理能力，对境外主体和境外激励对象不存在严重依赖。

#### 四、请保荐机构、发行人律师和申报会计师分别说明对境外子公司、发行人境外经营情况履行的核查程序、核查过程、核查结论

##### 【回复】

##### （一）核查程序及核查过程：

保荐机构、发行人律师和申报会计师进行了以下核查：

1、发行人境外子公司的主要主体为美国管理主体 LSI 及运营主体 ORS。针对上述 2 个主体，中介机构至该公司进行现场核查；鉴于其他境外主体规模较小，中介机构主要采用由当地律师出具法律意见的方式结合网络检索、电话访谈等方式进行核查。

2、保荐机构、发行人律师和申报会计师于 2019 年 3 月、2020 年 1 月两度至发行人境外主要子公司 LSI 及 ORS 在美国的经营场所实地考察，保荐机构及申报会计师至仓库进行实地盘点；实地考察期间，中介机构就境外经营情况对发行人境外子公司 LSI 的 CEO、CFO、销售主管人员、运营主管、境外的主要报税机构进行了访谈；除上述访谈外，中介机构与发行人境外子公司 LSI 的 CEO、CFO 在中国进行了多次现场交流；从 2019 年 8 月至申报前，中介机构与境外 CEO、CFO、行政总监、财务经理至少每两周召开一次例会，就境外经营情况进行了核查。

3、中介机构对发行人的境外主要供应商、部分主要客户进行了实地走访；2020 年由于疫情影响，对部分客户及供应商采取了电话、视频等形式的访谈，对发行人的境外经营情况进行了核查，并通过函证方式对境外子公司的采购额、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、中介机构取得了美国律师、比利时律师、巴西律师、法国律师等境外律师就发行人的境外经营相关情况出具的法律意见。

5、取得并核查合并范围内发行人各母子公司的经营范围、主营业务、人员、财务信息、公司银行流水、收购 LSI 时的主要交易文件等。

6、就发行人产品在境外取得注册证的情况，通过 WHO 官方网站、医疗器

械合规咨询公司 Emergo by UL、欧盟 CE 认证公告机构 BSI 的官方网站、美国 FDA 网站、澳大利亚 ARTG 网站、加拿大政府网站、巴西卫生监督局网站、沙特阿拉伯食品药品监督管理局网站等外部渠道进行检索，就发行人境外知识产权情况，取得了发行人境外知识产权律师美国 Oliff PLC 出具的报告。

7、获取并核查了发行人境外的主要管理制度，并对报告期内的执行情况进行了核查等。

## **（二）核查结论：**

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为发行人境外子公司的研发、经营等业务均正常开展，发行人境外经营情况与披露情况一致。

### **2. 关于收购上海耘沃 31.33%的股权**

上海耘沃系发行人境外子公司 LSI 的境内持股主体，发行人拟使用募集资金收购阳光人寿持有上海耘沃 31.33%的股权，实现对上海耘沃的全资控股。阳光人寿目前还持有发行人 26.48%的股权，本次收购构成关联交易，发行人独立董事发表了明确的同意意见，股东大会审议通过，关联董事及关联股东均回避表决。参考国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的评估报告，发行人与阳光人寿约定的转让价格为 3.33 亿元，并以发行人的上市时点约定了两档价格下调机制。2019 年 8 月，新疆嘉财以 5,900 万元向发行人转让其持有上海耘沃 8.67%的股权（对应注册资本 5,200 万元）。

#### **一、请发行人说明：**

（一）转让价格的确定依据及其公允性分析，依据第三方评估报告的，请进一步说明评估方的资质能力、评估方法、评估参数、评估假设、评估程序、评估报告有效期及评估结果的客观性和公允性；

#### **【回复】**

#### **1、发行人收购新疆嘉财所持上海耘沃 8.67%的股权的定价依据及公允性分析**

发行人于 2019 年 8 月 26 日召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司向关联方收购上海耘沃健康咨询有限公司股权的议案》《关于提请股

东大会授权董事会全权办理本次股权收购相关事宜的议案》等关于发行人收购新疆嘉财所持上海耘沃股权的议案，关联股东已回避表决。

根据发行人与新疆嘉财于 2019 年 8 月签署的《股权转让协议》，新疆嘉财以 5,900 万元的价格向发行人转让所持上海耘沃 8.67% 的股权（对应注册资本 5,200 万元）。

新疆嘉财向发行人转让上海耘沃股权系基于自身资金需求，自愿决定退出。经查询，2019 年新疆嘉财的普通合伙人乌鲁木齐汇沣通达股权投资管理有限公司，及该普通合伙人的控股股东沅沅弘（北京）控股集团有限公司与华宝信托有限责任公司、宁波梅山保税港区守正投资合伙企业（有限合伙）等第三方之间存在金融借款合同纠纷、民间借贷纠纷、保证合同纠纷等债务纠纷。

前述股权转让价格系双方在新疆嘉财急于退出以获得资金的背景下，根据上海耘沃 2018 年度的经营情况、参考同行业上市公司收购案例的作价，并综合考虑双方对股权及资金交割时间的要求，共同协商确定，与同行业上市公司收购案例的作价具备可比性。2018 年至 2020 年 7 月 10 日，披露了交易价格及标的公司净利润的 A 股医药生物行业（申万）上市公司收购境外主体股权的收购情况如下：

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
603707.SH	健友股份	Meitheal Pharmaceuticals, Inc.83.33% 股权	-9.05	66.14	2020.4
002252.SZ	上海莱士	Grifols Diagnostic lutions Inc.45% 股权	24.88	5.78	2020.3
300358.SZ	楚天科技	Romaco Holding GmbH24.9% 股权	16.12	1.18	2020.1
300015.SZ	爱尔眼科	ISEC Healthcare Ltd.35% 股权	22.09	4.74	2019.12
600196.SH	复星医药	Healthy Harmony Holdings, L.P.10360842 份 份 额 ,Healthy Harmony GP, Inc4.32 股股份	-3.40	0.25	2019.12
603127.SH	昭衍新药	BIOMEDICAL RESEARCH MODELS, INC.100% 股权	5.18	0.21	2019.12
002019.SZ	亿帆医药	DONGREN SINGAPORE PTE. LTD100% 股权	47.55	5.14	2019.11
002019.SZ	亿帆医药	Perfect Trend Ventures Ltd.100% 股权	47.50	5.14	2019.11
300583.SZ	赛托生物	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico	-5.02	0.79	2019.10

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
		Lisapharma S.p.A.83.08%股权			
603658.SH	安图生物	Mobidiag Oy10.12%股权	-35.45	93.80	2019.8
002399.SZ	海普瑞	Curemark LLC171817 股股权	-10.40	-	2019.4
002020.SZ	京新药业	Mapi Pharma Ltd3.84%股权	-21.23	-	2019.4
603998.SH	方盛制药	LipoMedics,Inc.5.8%股权	-4.66	58.39	2019.4
600196.SH	复星医药	Butterfly Network, Inc.8.33%股权	-43.77	-	2019.3
600664.SH	哈药股份	GNC Holdings Inc.299,950 股可转换优先股	-10.50	0.64	2019.3
002626.SZ	金达威	iHerb Holdings, Inc. 4.77%股权	9,223.63	2.21	2018.12
002223.SZ	鱼跃医疗	Amsino Medical Group Company Limited3.9%股权	47.82	1.48	2018.11
000963.SZ	华东医药	Sinclair Pharma plc100%股权	-4,333.33	32.89	2018.11
002382.SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings II Limited62.61%股权	36.70	4.20	2018.10
002382.SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings V Limited100%股权	-60.63	-	2018.10
002019.SZ	亿帆医药	SciGen Ltd.100%股权	15.88	0.69	2018.8
601607.SH	上海医药	Cardinal Health (L) Co., Ltd.100%股权	28.20	0.14	2018.8
002294.SZ	信立泰	Mercator MedSystems,Inc.9.08% 股权	-10.42	340.14	2018.8
601607.SH	上海医药	Takeda Chromo Beteiligungs AG100% 股权	29.65	29.54	2018.8
300326.SZ	凯利泰	Elliquence,LLC100%股权	14.26	4.83	2018.8
002626.SZ	金达威	ZIPFIZZ CORPORATION100% 股权	10.05	1.48	2018.8
300685.SZ	艾德生物	Universal Sequencing Technology Corporation18.986%股权	-33.18	-	2018.7
002399.SZ	海普瑞	Resverlogix Corp.60,416,667 股股权	-6.25	-	2018.5
600196.SH	复星医药	Tridem Pharma100%股权	21.07	0.70	2018.5
300298.SZ	三诺生物	Polymer Technology Systems, Inc.100%股权	148.07	2.44	2018.4
600521.SH	华海药业	Eutilex Co., Ltd18.75% 股权	-5.39	-	2018.4

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
600682.SH	南京新百	Lotan Nursing Services Ltd.100%股权	13.28	0.69	2018.3
603658.SH	安图生物	LBT Innovations Ltd4.34%股权	-88,400.06	77,803.39	2018.3
600535.SH	天士力	Pharnext S.A.,3.57%股权	-8.03	-	2018.3
600196.SH	复星医药	Chindex Medical Limited30%股权	861.40	1.21	2018.3
600196.SH	复星医药	Goldcup 14112 AB80%股权	-49.28	2.09	2018.3
002019.SZ	亿帆医药	NovoTek Pharmaceuticals Limited100%股权	29.12	8.33	2018.1
剔除 PE 值为负数及部分异常数值（市盈率绝对值>100，市销率绝对值>50）后平均数			25.59	4.87	-
健耕医药	2019 年收购上海耘沃 8.67%股权		17.45*	3.19	-
健耕医药	2020 年拟收购上海耘沃 31.33%股权		23.28*	3.61	-

\*本次收购静态市盈率系使用上海耘沃扣除非经常性损益净利润计算。

公司 2019 年收购上海耘沃 8.67%股权价格与 A 股医药行业上市公司收购境外主体股权的部分案例具备可比性，如楚天科技、亿帆医药、凯利泰、南京新百等上市公司收购案例，该价格系双方确认可接受的公允价格，本次收购定价公允。

## 2、发行人收购阳光人寿所持上海耘沃 31.33%的股权的定价依据及公允性分析

根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司于 2020 年 3 月 13 日出具的《资产评估报告》（国众联评报字（2020）第 2-0370 号），上海耘沃于 2020 年 1 月 31 日的股东全部权益价值评估确认为 106,414.89 万元。根据发行人与阳光人寿于 2020 年 3 月 28 日签署的《股权转让协议》，双方参考上述评估报告确认阳光人寿所持上海耘沃 31.33%股权（对应注册资本 18,800 万元）的转让价格为 33,300 万元，该等转让价格将根据股权转让总价支付的时间做相应调整。

### （1）评估方的资质能力

评估机构国众联资产评估土地房地产估价有限公司已取得中华人民共和国财政部、中国证监会于 2009 年 2 月 13 日核发的《证券期货相关业务评估资格证书》（证书编号：0200028002），签字资产评估师肖乐平已取得中国资产评估协会核发的《资产评估师职业资格证书登记卡》（登记编号：47190079），张璐已取得中国资产评估协会核发的《资产评估师职业资格证书登记卡》（登记编号：

47190037)。

## (2) 评估方法:

本次评估采用资产基础法, 主要原因为: 被评估单位上海耘沃有完整的会计记录信息, 纳入评估范围内的各项资产及负债权属清晰, 相关资料较为齐备, 可以合理评估各项资产、负债的价值, 满足采用成本途径评估的要求, 故适宜采用资产基础法进行评估。其中, 上海耘沃的主要资产为其长期股权投资 GLS Holdings, 评估人员已采用资产基础法及收益法对 GLS Holdings 进行了评估。

评估机构对持股型公司上海耘沃采用资产基础法进行评估, 并在评估报告中说明了市场法、收益法不适用的原因, 对其主要资产——长期股权投资 GLS Holdings 采用资产基础法及收益法两种方法进行评估, 符合评估准则的要求且符合评估惯例。

## (3) 重要评估参数

因上海耘沃的主要资产为其长期股权投资 GLS Holdings, 评估人员采用资产基础法及收益法对 GLS Holdings 进行了评估, 采用收益法对主要的长期股权投资 GLS Holdings 进行评估的主要评估参数如下:

### ①收益期的确定

GLS Holdings 目前生产经营正常, 故本次评估收益期按永续确定。

《企业会计准则》规定了“建立在该预算或者预测基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”, 本次预测增长期确定为 2020 年 2 月-2025 年。预测期后为稳定期, 稳定期的现金流量按 2025 年计算。

### ②折现率的确定

#### A. 无风险利率 $R_f$ 的确定

本次评估取美国美联储已发行的到期日距评估基准日 10 年期的长期国债到期收益率的平均值作为无风险利率, 即  $R_f=1.51\%$ 。

#### B. 目标财务杠杆 $\beta_L$ 的确定

通过 Wind 资讯, 美国 WIND 医疗保健设备行业上市公司的财务杠杆  $\beta$  系数

为 0.8477。

通过以上公式，将无财务杠杆 $\beta$  系数转换成有财务杠杆的 $\beta$  系数，有财务杠杆的 $\beta$  与无财务杠杆的 $\beta$  的转换可由下面公式得出：

$$\beta_l / \beta_u = 1 + D/E \times (1-T)$$

式中： $\beta_l$ —有财务杠杆的 $\beta$ ；

$\beta_u$ --无财务杠杆的 $\beta$ ；

D—有息负债账面价值；

E—所有者权益账面价值；

T—所得税率。

截至评估基准日，被评估单位无付息负债，股东权益 156,237,278.01 美元，则被评估单位上海耘沃有财务杠杆的 $\beta$  为 0.8477。

### C. 市场风险溢价 ERP 的确定

以美国证券市场为代表的成熟证券市场，由于有较长的历史数据，且市场有效性较强，市场总体的股权风险溢价可以直接通过分析历史数据得到。通过分析，市场风险溢价取 6.26%。

### D. 公司特有风险超额回报率的确定

公司特有风险超额回报率通常需考虑下列因素：

①企业所处经营阶段；②历史经营状况；③主要产品所处发展阶段；④企业经营业务、产品和地区的分布；⑤企业内部管理及控制机制；⑥管理人员的经验和资历；⑦对主要客户及供应商的依赖性；⑧财务风险。

经过综合分析和考虑，被评估单位上海耘沃特定风险调整系数  $R_c$  为 2.0%，具体如下：

序号	因素	企业特征
1	企业所处经营阶段	企业业务处于稳步发展阶段
2	历史经营状况	企业成立时间较长，其经营业绩较稳定增长
3	主要产品所处发展阶段	企业的业务处于发展中期

序号	因素	企业特征
4	企业经营业务、产品和地区分布	企业业务和产品较为集中
5	企业内部管理及控制机制	企业内部管理机制及控制机制健全
6	管理人员的经验和资历	管理人员经营丰富，资历较深，对行业发展有较强的掌控力
7	对主要客户及供应商的依赖	企业主要供应商较稳定，客户尚稳定。
8	财务风险	基准日企业收入回款状况一般，财务风险一般。

#### **E.权益资本成本的确定：**

$$Re = 1.51\% + 0.8477 \times 6.26\% + 2.0\% = 8.82\%$$

#### **F.债务权益资本成本的确定：**

截止至评估基准日被评估单位上海耘沃无付息负债。

#### **G.WACC 的确定：**

$$WACC = [ (Re \times We) + (Rd \times (1 - T) \times Wd) ] = 8.82\%$$

折现率取 8.82%。

### **(4) 评估假设**

#### **①基本假设**

##### **A.公开市场假设**

公开市场假设是对资产拟进入的市场的条件，以及资产在这样的市场条件下接受何种影响的一种假定说明或限定。公开市场是指充分发达与完善的市场条件，是一个有自愿的买者和卖者的竞争性市场，在这个市场上，买者和卖者的地位是平等的，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，买卖双方的交易行为都是在自愿的、理智的而非强制的或不受限制的条件下进行的。

##### **B.持续使用假设**

该假设首先设定被评估资产正处于使用状态，包括正在使用中的资产和备用的资产；其次根据有关数据和信息，推断这些处于使用状态的资产还将继续使用下去。持续使用假设既说明了被评估资产所面临的市场条件或市场环境，同时又着重说明了资产的存续状态。具体包括在用续用；转用续用；移地续用。在用续用指的是处于使用中的被评估资产在产权发生变动或资产业务发生后，将按其现

行正在使用的用途及方式继续使用下去。转用续用指的是被评估资产将在产权发生变动后或资产业务发生后，改变资产现时的使用用途，调换新的用途继续使用下去。移地续用指的是被评估资产将在产权发生变动后或资产业务发生后，改变资产现在的空间位置，转移到其他空间位置上继续使用。本次假设公司使用方式为在用续用。

### **C.持续经营假设**

即假设被评估单位以现有资产、资源条件为基础，在可预见的将来不会因为各种原因而停止营业，而是合法地持续不断地经营下去。

### **D.交易假设**

即假定所有待评估资产已经处在交易的过程中，评估师根据待评估资产的交易条件等模拟市场进行估价。交易假设是资产评估得以进行的一个最基本的前提假设。

### **②一般假设**

1.被评估单位所在国家及地区对评估对象所处行业的有关法律法规和政策在预期无重大变化；

2.社会经济环境及经济发展除社会公众已知变化外，在预期无其他重大变化；

3.现行银行信贷利率、外汇汇率的变动能保持在合理范围内；

4.目前的税收制度除社会公众已知变化外，无其他重大变化；

5.无其他人力不可抗拒及不可预测因素的重大不利影响；

6.评估对象会计政策与核算方法基准日后无重大变化；

7.评估对象现金流在每个预测期间的均匀产生；

8.本次评估测算各项参数取值均未考虑通货膨胀因素，价格均为不变价；

9.委托人以及被评估单位子公司提供给评估人员的未来发展规划及经营数据在未来经营中能如期实现；

10. 被评估单位子公司在未来经营期内的主营业务、产品的结构，收入与成本的构成以及销售策略和成本控制等仍保持其最近几年的状态持续，而不发生较

大变化。不考虑未来可能由于管理层、经营策略以及商业环境等变化导致的资产规模、构成以及主营业务、产品结构等状况的变化所带来的损益；

11.在未来经营期内，被评估单位子公司的各项期间费用不会在现有基础上发生大幅的变化，仍将保持其最近几年的变化趋势持续；

12. 被评估单位子公司的经营模式没有发生重大变化。

### ③特别假设

1.对于本次评估报告中被评估资产的法律描述或法律事项（包括其权属或负担性限制），国众联资产评估土地房地产估价有限公司按准则要求进行了调查。除在工作报告中已有揭示以外，假定评估过程中所评资产的权属为良好的和可在市场上进行交易的；同时也不涉及任何留置权、地役权，没有受侵犯或无其他负担性限制的。

2.对于评估报告中全部或部分价值评估结论所依据而由委托人及其他各方提供的信息资料，评估机构只是按照评估程序进行了独立审查。但对这些信息资料的真实性、准确性不做任何保证。

3.对于评估报告中价值估算所依据的资产使用方所需由有关地方、国家政府机构、私人组织或团体签发的一切执照、使用许可证、同意函或其他法律或行政性授权文件假定已经或可以随时获得或更新。

4.评估机构对价值的估算是根据评估基准日本地货币购买力作出的。

5.假设上海耘沃对所有有关的资产所做的一切改良是遵守所有相关法律条款和有关上级主管机构在其他法律、规划或工程方面的规定的。

6.评估报告中的估算是假定所有重要的及潜在的可能影响价值分析的因素都已在评估机构与被评估单位之间充分揭示的前提下做出的。

### （5）评估程序

评估人员已实施了对被评估单位提供的法律性文件与会计记录以及相关资料的验证审核，对资产的实地察看与核对，并取得了相关的产权证明文件，进行了必要的市场调查和交易价格的比较，以及其认为有必要实施的其他资产评估程序。资产评估的详细过程如下：

## ①评估准备阶段

1.接受发行人委托后，评估机构确定了有关的资产评估人员并与委托人及被评估单位相关工作人员就本项目的评估目的、评估基准日、评估范围、委托评估主要资产的特点等影响资产评估计划的问题进行了认真的讨论。

2.根据委估资产的具体特点，制定评估综合计划和程序计划，确定重要的评估对象、评估程序及主要评估方法。

3.根据委托评估资产特点将评估人员分为流动资产和负债评估组、长期股权投资评估组，各小组分别负责对被评估单位申报的资产进行清查和评估。

## ②资产清查阶段

### 1.资产评估申报明细表的填报

根据委托评估资产特点，有针对性地指导被评估单位进行资产清查和填报资产评估申报明细表。

### 2.评估对象真实性和合法性的查证

根据被评估单位提供的资产评估申报明细表，评估人员到实物存放现场逐项进行清查和核实，以确定其客观存在；查阅、收集委估资产的权属证明文件，包括车辆行驶证、合同、发票等资料，以核实其法律权属的合法性。

### 3.账面价值构成的调查

根据被评估单位的资产特点，查阅被评估单位有关会计凭证和会计账簿及决算资料，了解被评估单位申报评估的资产价值构成情况。

### 4.评估资料的收集

向被评估单位提交与本次评估相关的资料清单，指导被评估单位进行资料收集和准备。

5.深入了解被评估单位的生产、管理和经营情况，如：人力配备、物料资源供应情况、管理体制和管理方针、财务计划和经营计划等；对被评估单位以前年度的财务资料进行分析，并对经营状况及发展计划进行分析。

### ③评定估算阶段

1.各专业组评估人员在被评估单位专业技术人员的配合下，分别到实物存放现场对各项实物资产进行勘察和清点，具体情况如下：

评估人员在被评估单位有关人员的配合下，对实物资产进行现场勘察，与被评估单位设备管理人员和工程技术人员进行交流，了解设备管理制度、维修制度以及利用状况。在充分调查和了解的基础上，结合所收集的资料进行综合分析，确定实物资产的成新率。

2.各专业组评估人员分别进行市场调查，广泛收集与评估对象有关的市场交易价格信息，对所收集信息资料进行归类整理和全面分析。

3.根据评估工作情况，得出初步结果，听取专家意见，确认无重评、漏评事项，分析意见，修改完善。

### ④评估汇总、提交报告阶段

将各专业组对各个评估对象的评估结果汇总，组织有关人员两种方法进行合理分析，最终确定其中一种方法的结果作为本次评估结论。

按照评估机构资产评估规范化要求，组织各专业组成员编制相关资产的评估技术说明。评估结果、资产评估报告、评估技术说明按评估机构规定程序在项目负责人审核的基础上进行三级复核，即项目负责人将审核后的工作底稿、资产评估报告、评估技术说明和评估明细表提交项目部门负责人进行初步审核，根据初步审核意见进行修改后再提交质量监管部审核，再根据质量监管部反馈的意见进行进一步的修订，修订后提交总经理签发。最后出具正式报告并提交委托人。

### (6) 评估报告有效期

评估报告自评估基准日 2020 年 1 月 31 日起一年内有效，超过一年，需重新进行资产评估。

### (7) 评估结果的客观性和公允性

国众联资产评估土地房地产估价有限公司接受发行人委托，按照法律、行政法规和资产评估准则的规定，坚持独立、客观和公正的原则，采用资产基础法，按照必要的评估程序，对上海健耕医药科技股份有限公司拟进行股权收购所涉及

的上海耘沃健康咨询有限公司股东全部权益在 2020 年 1 月 31 日的市场价值进行了评估。

上海耘沃于评估基准日的股东全部权益价值为 106,414.89 万元。

2018 年至 2020 年 7 月 10 日，披露了交易价格及标的公司净利润的 A 股医药生物行业（申万）上市公司收购境外主体股权的收购情况如下：

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
603707.SH	健友股份	Meitheal Pharmaceuticals, Inc.83.33%股权	-9.05	66.14	2020.4
002252.SZ	上海莱士	Grifols Diagnostic lutions Inc.45%股权	24.88	5.78	2020.3
300358.SZ	楚天科技	Romaco Holding GmbH24.9%股权	16.12	1.18	2020.1
300015.SZ	爱尔眼科	ISEC Healthcare Ltd.35%股权	22.09	4.74	2019.12
600196.SH	复星医药	Healthy Harmony Holdings, L.P.10360842 份份额 ,Healthy Harmony GP, Inc4.32 股股份	-3.40	0.25	2019.12
603127.SH	昭衍新药	BIOMEDICAL RESEARCH MODELS, INC.100%股权	5.18	0.21	2019.12
002019.SZ	亿帆医药	DONGREN SINGAPORE PTE. LTD100%股权	47.55	5.14	2019.11
002019.SZ	亿帆医药	Perfect Trend Ventures Ltd.100%股权	47.50	5.14	2019.11
300583.SZ	赛托生物	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.83.08%股权	-5.02	0.79	2019.10
603658.SH	安图生物	Mobidiag Oy10.12%股权	-35.45	93.80	2019.8
002399.SZ	海普瑞	Curemark LLC171817 股股权	-10.40	-	2019.4
002020.SZ	京新药业	Mapi Pharma Ltd3.84%股权	-21.23	-	2019.4
603998.SH	方盛制药	LipoMedics,Inc.5.8%股权	-4.66	58.39	2019.4
600196.SH	复星医药	Butterfly Network, Inc.8.33%股权	-43.77	-	2019.3
600664.SH	哈药股份	GNC Holdings Inc.299,950 股可转换优先股	-10.50	0.64	2019.3
002626.SZ	金达威	iHerb Holdings, Inc. 4.77%股权	9,223.63	2.21	2018.12
002223.SZ	鱼跃医疗	Amsino Medical Group Company Limited3.9%股权	47.82	1.48	2018.11
000963.SZ	华东医药	Sinclair Pharma plc100%	-4,333.33	32.89	2018.11

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
		股权			
002382.SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings II Limited62.61%股权	36.70	4.20	2018.10
002382.SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings V Limited100%股权	-60.63	-	2018.10
002019.SZ	亿帆医药	SciGen Ltd.100%股权	15.88	0.69	2018.8
601607.SH	上海医药	Cardinal Health (L) Co., Ltd.100%股权	28.20	0.14	2018.8
002294.SZ	信立泰	Mercator MedSystems,Inc.9.08% 股权	-10.42	340.14	2018.8
601607.SH	上海医药	Takeda Chromo Beteiligungs AG100%股权	29.65	29.54	2018.8
300326.SZ	凯利泰	Elliquence,LLC100%股权	14.26	4.83	2018.8
002626.SZ	金达威	ZIPFIZZ CORPORATION100% 股权	10.05	1.48	2018.8
300685.SZ	艾德生物	Universal Sequencing Technology Corporation18.986%股权	-33.18	-	2018.7
002399.SZ	海普瑞	Resverlogix Corp.60,416,667 股股权	-6.25	-	2018.5
600196.SH	复星医药	Tridem Pharma100%股权	21.07	0.70	2018.5
300298.SZ	三诺生物	Polymer Technology Systems, Inc.100%股权	148.07	2.44	2018.4
600521.SH	华海药业	Eutilex Co., Ltd18.75% 股权	-5.39	-	2018.4
600682.SH	南京新百	Lotan Nursing Services Ltd.100%股权	13.28	0.69	2018.3
603658.SH	安图生物	LBT Innovations Ltd4.34% 股权	-88,400.06	77,803.39	2018.3
600535.SH	天士力	Pharnext S.A.,3.57%股权	-8.03	-	2018.3
600196.SH	复星医药	Chindex Medical Limited30%股权	861.40	1.21	2018.3
600196.SH	复星医药	Goldcup 14112 AB80% 股权	-49.28	2.09	2018.3
002019.SZ	亿帆医药	NovoTek Pharmaceuticals Limited100%股权	29.12	8.33	2018.1
剔除 PE 值为负数及部分异常数值（市盈率绝对值>100，市销率绝对值>50）后平均数			25.59	4.87	-
健耕医药	2019 年收购上海耘沃 8.67% 股权		17.45*	3.19	-
健耕医药	2020 年拟收购上海耘沃 31.33% 股权		23.28*	3.61	-

\*本次收购静态市盈率系使用上海耘沃扣除非经常性损益净利润计算。

公司本次收购上海耘沃 31.33% 股权价格与 A 股医药行业上市公司收购境外主体股权的定价不存在明显差异，本次收购定价公允。基于评估目的，本次评估

方法、评估参数的选择恰当，与同行业上市公司收购案例具备可比性，评估结果具备客观性和公允性。

(二) 新疆嘉财的基本情况，2016 年与阳光人寿同时参与上海耘沃增资的原因、资金来源及其合法合规性，其与发行人、阳光人寿及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

**【回复】**

**1、新疆嘉财的基本情况**

新疆嘉财现持有新疆维吾尔自治区工商行政管理局乌鲁木齐高新技术产业开发区分局核发之统一社会信用代码为 91650100313314502B 的《营业执照》，新疆嘉财的基本情况如下：

名称	新疆嘉财盈沅股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91650100313314502B
主要经营场所	新疆乌鲁木齐高新技术产业开发区（新市区）高新街 258 号数码港大厦 2015-687 号
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	乌鲁木齐汇沅通达股权投资管理有限公司（委派代表：安黎明）
成立日期	2014 年 9 月 30 日
合伙期限	2014 年 9 月 30 日至 2034 年 9 月 29 日
经营范围	从事对非上市企业的股权投资、通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份。（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）

根据新疆嘉财全体合伙人签署的《新疆嘉财盈沅股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，新疆嘉财的合伙人及其权益比例情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	权益比例
1	乌鲁木齐汇沅通达股权投资管理有限公司	普通合伙人	15,030	90%
2	代秀英	有限合伙人	1,670	10%
合计			<b>16,700</b>	<b>100%</b>

其中，乌鲁木齐汇沅通达股权投资管理有限公司的控股股东为沅沅弘（北京）控股集团有限公司（持有 90% 的股权），沅沅弘（北京）控股集团有限公司的控股股东为王良平（持有 85.22% 的股权）。

## **2、新疆嘉财于 2016 年与阳光人寿同时参与上海耘沃增资的原因、资金来源及其合法合规性**

基于对器官移植行业以及 LSI 未来发展的看好，新疆嘉财于 2016 年与阳光人寿共同作为财务投资者参与对上海耘沃的增资，其资金来源为自有资金。

新疆嘉财于 2019 年将所持上海耘沃 8.67%的股权（对应注册资本 5,200 万元）转让予发行人。经查询，乌鲁木齐汇沣通达股权投资管理有限公司、沣沅弘（北京）控股集团有限公司与华宝信托有限责任公司、宁波梅山保税港区守正投资合伙企业（有限合伙）等第三方之间存在债务纠纷所涉诉讼为金融借款合同纠纷、民间借贷纠纷、借款纠纷及保证合同纠纷等民事纠纷，不存在涉及非法集资等刑事诉讼的情形。

新疆嘉财向上海耘沃增资的资金来源合法、合规。

## **3、新疆嘉财与发行人、阳光人寿及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排**

发行人、阳光人寿及其控股股东、实际控制人、董监高与新疆嘉财不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

**（三）2019 年 8 月，新疆嘉财向发行人转让其持有上海耘沃股权的原因，价格确定依据及其公允性，是否构成明股实债；**

### **【回复】**

#### **1、新疆嘉财向发行人转让上海耘沃股权的原因及定价方式**

新疆嘉财于 2019 年将所持上海耘沃 8.67%的股权（对应注册资本 5,200 万元）以 5,900 万元的价格转让予发行人系基于自身资金需求，自愿决定退出。经查询，新疆嘉财的关联方乌鲁木齐汇沣通达股权投资管理有限公司、沣沅弘（北京）控股集团有限公司与华宝信托有限责任公司、宁波梅山保税港区守正投资合伙企业（有限合伙）等第三方存在金融借款合同纠纷、民间借贷纠纷、保证合同纠纷等债务纠纷。

新疆嘉财于 2016 年 8 月以 5,200 万元的价格认购上海耘沃新增 5,200 万元注册资本。2019 年 8 月，发行人召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关

于公司向关联方收购上海耘沃健康咨询有限公司股权的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次股权收购相关事宜的议案》等关于发行人收购新疆嘉财所持上海耘沃股权的议案。

根据发行人与新疆嘉财于 2019 年 8 月 26 日签署的《股权转让协议》，新疆嘉财以 5,900 万元的价格向发行人转让所持上海耘沃 8.67% 的股权（对应注册资本 5,200 万元）。前述股权转让价格系双方根据上海耘沃 2018 年度的经营情况、参考同行业上市公司收购案例的作价，并综合考虑双方对股权及资金交割时间的要求，共同协商确定，新疆嘉财该次股权转让价格与 A 股同行业上市公司收购案例的作价具备可比性，该次股权转让价格公允。

## **2、新疆嘉财对上海耘沃的投资是否构成明股实债**

根据发行人、上海耘沃、阳光人寿以及新疆嘉财于 2016 年 8 月 5 日签署的《上海耘沃健康咨询有限公司增资协议》以及《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》，新疆嘉财在增资完成后即享有相应上海耘沃股权对应的全部和完整的权利。同时，前述协议约定，发行人上市后，新疆嘉财有权要求发行人收购其持有的上海耘沃股权，该等收购应按照届时各方共同商定的评估基准日由各方共同认可的评估机构评估结果确定，但同时收购价格不低于按照内部回报率（8%）计算的底价。

2019 年，乌鲁木齐汇沅通达股权投资管理有限公司、沅沅弘（北京）控股集团有限公司与华宝信托有限责任公司、宁波梅山保税港区守正投资合伙企业（有限合伙）等第三方之间存在金融借款合同纠纷、民间借贷纠纷、保证合同纠纷等债务纠纷。在此背景下，新疆嘉财于 2019 年 8 月向发行人转让上海耘沃 8.67% 的股权（对应注册资本 5,200 万元）。相关股权转让价格系转让双方根据上海耘沃 2018 年度的经营情况、参考同行业上市公司收购案例的作价，并综合考虑双方对股权及资金交割时间的要求，共同协商确定，并非按照固定利率计算确定。

新疆嘉财系一家财务投资者，其对上海耘沃增资后，即作为上海耘沃的股东享有表决权、分红权等全部股东权益，新疆嘉财对上海耘沃的投资不构成明股实债。

(四)本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权的确定价格与新疆嘉财转让价格存在显著差异的原因及合理性;

**【回复】**

**1、转让背景不同**

2019年,乌鲁木齐汇沅通达股权投资管理有限公司、沅沅弘(北京)控股集团有限公司与华宝信托有限责任公司、宁波梅山保税港区守正投资合伙企业(有限合伙)等第三方之间存在金融借款合同纠纷、民间借贷纠纷、保证合同纠纷等债务纠纷。在此背景下,新疆嘉财急于寻求退出,对资金支付时限的要求较高。

对于发行人收购阳光人寿所持上海耘沃股权,从发行人的角度而言,收购上海耘沃31.33%的股权,使上海耘沃成为发行人的全资子公司符合发行人的整体经营发展战略规划;从阳光人寿的角度而言,其作为财务投资者,具有在适当时点退出投资的商业需求。

基于不同的转让背景,上海耘沃两次股权转让交易中,不同转让方对于资金支付时限的要求不同,因此转让价格存在差异。

**2、转让时点的经营情况不同**

发行人与新疆嘉财于2019年8月签署《股权转让协议》,协议签署时上海耘沃财务数据显示其2018年营业收入较2017年仅有9.37%的增长。与阳光人寿于2020年3月签署《股权转让协议》,协议签署时上海耘沃财务数据显示其2019年营业收入较2018年增长率达到38.20%。在前述转让协议签署时点,上海耘沃营业收入的增长率所反映的公司未来增长潜力不同,因此转让价格存在差异。

**3、定价依据不同**

新疆嘉财转让上海耘沃股权的转让价格系双方根据上海耘沃2018年度的经营情况、参考同行业上市公司收购案例的作价,并综合考虑双方对股权及资金交割时间的要求,共同协商确定。该次股权转让价格与A股同行业上市公司收购境外股权的市盈率存在可比案例,定价公允。

阳光人寿转让上海耘沃股权的转让价格系基于国众联资产评估土地房地产

估价有限公司于 2020 年 3 月 13 日出具的《资产评估报告》(国众联评报字(2020)第 2-0370 号)中上海耘沃于 2020 年 1 月 31 日的股东全部权益价值评估 106,414.89 万元基础上协商确定,且根据股权转让总价支付时间做相应调整。本次阳光人寿转让上海耘沃股权的价格与 A 股同行业上市公司收购境外股权的市盈率、市销率具备可比性,定价公允。

鉴于上述两项交易的发生背景不同、转让时点上海耘沃的经营情况不同以及定价依据不同,以上两次股权转让价格存在差异,但均为当时双方确认可接受的公允价格,发行人本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权确定的价格与新疆嘉财转让价格存在差异具有合理性。

**(五) 阳光人寿是否为财务投资者,是否谋求发行人控制权,依据上海耘沃公司章程、决策机构提名和组成,实际运作情况,阳光人寿是否享有一票否决权等特殊权利,并充分论证本次使用募集资金收购阳光人寿所持上海耘沃股权的必要性和合理性;**

#### **【回复】**

##### **1、阳光人寿是否为财务投资者,是否谋求发行人控制权**

阳光人寿系发行人的财务投资者,阳光人寿入股健耕医药以及上海耘沃系以实现资产增值、获取投资收益为目的。

根据阳光人寿入股发行人时与发行人、吴云林等各方于 2016 年 8 月 5 日签署的《投资框架协议》及其补充协议、发行人的公司章程:(1)从股权结构来看,阳光人寿持有发行人 26.4789%的股份,与吴云林目前所控制的表决权比例(36.09%)存在一定差距;(2)从公司治理结构看,发行人的董事会由 9 名董事会构成,阳光人寿有权提名 1 名董事,且阳光人寿并不参与发行人的日常经营管理,不向发行人派驻经营管理人员;(3)从公司表决机制来看,阳光人寿在在董事会层面对制定或改变公司中长期发展规划、改变公司主营业务或公司名称、制订修订章程的方案、制订公司变更注册资本或资本结构的方案、制订公司出售或发行任何证券、进行金额超过 200 万元的投资等事项有否决权,该等权利系阳光人寿的保护性权利,并非对发行人的经营管理进行控制,且阳光人寿并未实际行使过该等否决权,该等权利已终止。

阳光人寿已承诺在持有发行人股份期间将不谋求发行人的控制权。因此，阳光人寿系财务投资者，不谋求发行人控制权。

2、依据上海耘沃公司章程、决策机构提名和组成，实际运作情况，阳光人寿是否享有一票否决权等特殊权利

根据第二轮问询函，将阳光人寿在上海耘沃层面的一票否决权情况补充、完善如下：

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。上海耘沃董事会由股东按照公司章程对应的程序和条件选举出的董事组成。董事会由5名董事组成，阳光人寿有权提名1名董事。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。

根据发行人与阳光人寿于 2020 年 9 月签署的《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，阳光人寿在上海耘沃的特别表决安排已经终止，阳光人寿目前在上海耘沃层面不享有特殊权利。

### 3、本次使用募集资金收购阳光人寿所持上海耘沃股权的必要性和合理性

#### （1）收购上海耘沃股权的必要性

①收购上海耘沃股权有利于发行人的决策，能够为发行人后续可能实施的技术开发、技术国产化创造便利条件

阳光人寿自入股上海耘沃后在上海耘沃股东会及董事会层面享有否决权，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》，该等否决权已终止。

如发行人能够顺利收购阳光人寿所持上海耘沃股权，实现对上海耘沃的全资控股，则有利于发行人对子公司的决策及实施，有利发行人核心技术国产化战略的推进，为发行人未来进行全资子公司相关产品的国产化，核心技术再研发，升级换代现有产品等创造便利条件。

如不尽早完成收购，一方面，随着 LifePort 肝脏灌注运转箱临床试验过程的推进，发行人可能面临上海耘沃股权增值过快的风险；另一方面，发行人后续技术开发和技术国产化的计划可能面临难以与投资人就利益分成达成一致，进而难以得到实施的风险。因此，本次收购具有必要性。

发行人已在招股说明书重大风险提示及第四节补充披露风险如下：

#### （三）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”，发行人拟以募集资金 33,300 万元收购阳光人寿持有之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。

## ②收购上海耘沃股权有利于发行人后续计划实施的全球布局

目前发行人正在境内进行移植领域体外诊断试剂产品的研发、生产，未来计划在境内进行移植器官保存及修复产品的升级换代，对于前述产品，发行人计划利用 LSI 现有境外销售渠道实现国际化销售。因此，完成对上海耘沃的全资控股，有利于未来这一全球布局的实现。

### (2) 收购上海耘沃股权的合理性

#### ①收购上海耘沃股权能够增厚发行人的利润水平

报告期内，上海耘沃利润表主要财务指标情况如下：

项目	单位：万元			
	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	8,518.83	29,449.23	21,308.42	19,482.40
营业利润	2,113.58	10,254.27	5,121.20	3,506.13
利润总额	2,045.92	10,092.32	4,963.08	3,364.21
净利润	1,541.72	7,509.63	3,678.09	-931.72
归属于母公司的净利润	1,541.72	7,509.63	3,678.09	-931.72

注：以上财务数据包含在大华会计师审计的合并报表范围内。

上海耘沃及其子公司盈利能力较强，目前发行人持有上海耘沃 69.17% 股权，如发行人能够通过实施募集资金投资项目实现对上海耘沃的全资控股，对于增厚发行人的利润水平有积极作用。

#### ②上海耘沃股权的未来估值将可能会进一步提高

上海耘沃是发行人控制美国经营主体 LSI 及其子公司的持股平台，目前 LSI 基于低温机械灌注技术平台开发的 LifePort 肝脏灌注运转器处于申请美国 FDA 认证的临床试验阶段。相关临床试验于 2019 年 4 月 3 日正式启动，共需 140 实

验对象入组，截至 2020 年 8 月 31 日已完成 110 例入组，预计于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。截至回复出具之日，LSI 暂未收到 FDA 等主管部门关于临床试验效果的反馈。

如 LifePort 肝脏灌注运转箱能够顺利投入市场，上海耘沃的整体盈利能力可能将会有较大幅度提升，届时其股权对应的市场价格也将进一步提高。因此，在 2020 年 3 月即锁定上海耘沃少数股权的交易价格有利于保护投资者的利益。

目前，受美国新冠疫情影响，LifePort 肝脏灌注运转器可能存在临床试验方案不能如期完成以及不能如期取得注册证的风险。

### (3) 收购上海耘沃股权的价格公允

2020 年 3 月 13 日，国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具了“国众联评报字（2020）第 2-0370 号”《上海耘沃健康咨询有限公司股东拟股权转让所涉及的上海耘沃健康咨询有限公司股东全部权益价值资产评估报告》载明，上海耘沃在评估基准日 2020 年 1 月 31 日的股东全部权益价值评估值为 106,414.89 万元。

由此测算，阳光人寿持有的上海耘沃 31.33% 股权（对应注册资本 18,800 万元）的对应价格为 33,339.79 万元。经友好协商，阳光人寿与上海耘沃确认上海耘沃 31.33% 股权（对应注册资本 18,800 万元）的转让价格为 33,300 万元。因此，发行人本次使用募集资金收购阳光人寿所持上海耘沃股权定价公允。

本次股权收购前后，2018 年至 2020 年 7 月 10 日，披露了交易价格及标的公司净利润的 A 股医药生物行业（申万）上市公司收购境外主体股权的收购情况如下：

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
603707.SH	健友股份	Meitheal Pharmaceuticals, Inc.83.33% 股权	-9.05	66.14	2020.4
002252.SZ	上海莱士	Grifols Diagnostic lutions Inc.45% 股权	24.88	5.78	2020.3
300358.SZ	楚天科技	Romaco Holding GmbH24.9% 股权	16.12	1.18	2020.1
300015.SZ	爱尔眼科	ISEC Healthcare Ltd.35% 股权	22.09	4.74	2019.12
600196.SH	复星医药	Healthy Harmony Holdings, L.P.10360842 份	-3.40	0.25	2019.12

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
		份 额 ,Healthy Harmony GP, Inc4.32 股股份			
603127.SH	昭衍新药	BIOMEDICAL RESEARCH MODELS, INC.100%股权	5.18	0.21	2019.12
002019.SZ	亿帆医药	DONGREN SINGAPORE PTE. LTD100%股权	47.55	5.14	2019.11
002019.SZ	亿帆医药	Perfect Trend Ventures Ltd.100%股权	47.50	5.14	2019.11
300583.SZ	赛托生物	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.83.08% 股权	-5.02	0.79	2019.10
603658.SH	安图生物	Mobidiag Oy10.12%股权	-35.45	93.80	2019.8
002399.SZ	海普瑞	Curemark LLC171817 股 股权	-10.40	-	2019.4
002020.SZ	京新药业	Mapi Pharma Ltd3.84%股 权	-21.23	-	2019.4
603998.SH	方盛制药	LipoMedics,Inc.5.8%股权	-4.66	58.39	2019.4
600196.SH	复星医药	Butterfly Network, Inc.8.33%股权	-43.77	-	2019.3
600664.SH	哈药股份	GNC Holdings Inc.299,950 股可转换优先股	-10.50	0.64	2019.3
002626.SZ	金达威	iHerb Holdings, Inc. 4.77% 股权	9,223.63	2.21	2018.12
002223.SZ	鱼跃医疗	Amsino Medical Group Company Limited3.9% 股 权	47.82	1.48	2018.11
000963.SZ	华东医药	Sinclair Pharma plc100% 股权	-4,333.33	32.89	2018.11
002382.SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings II Limited62.61%股权	36.70	4.20	2018.10
002382.SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings V Limited100%股权	-60.63	-	2018.10
002019.SZ	亿帆医药	SciGen Ltd.100%股权	15.88	0.69	2018.8
601607.SH	上海医药	Cardinal Health (L) Co., Ltd.100%股权	28.20	0.14	2018.8
002294.SZ	信立泰	Mercator MedSystems,Inc.9.08% 股 权	-10.42	340.14	2018.8
601607.SH	上海医药	Takeda Chromo Beteiligungs AG100%股权	29.65	29.54	2018.8
300326.SZ	凯利泰	Elliquence,LLC100%股权	14.26	4.83	2018.8
002626.SZ	金达威	ZIPFIZZ CORPORATION100% 股 权	10.05	1.48	2018.8
300685.SZ	艾德生物	Universal Sequencing Technology	-33.18	-	2018.7

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
		Corporation18.986% 股权			
002399.SZ	海普瑞	Resverlogix Corp.60,416,667 股股权	-6.25	-	2018.5
600196.SH	复星医药	Tridem Pharma100% 股权	21.07	0.70	2018.5
300298.SZ	三诺生物	Polymer Technology Systems, Inc.100% 股权	148.07	2.44	2018.4
600521.SH	华海药业	Eutilex Co., Ltd18.75% 股权	-5.39	-	2018.4
600682.SH	南京新百	Lotan Nursing Services Ltd.100% 股权	13.28	0.69	2018.3
603658.SH	安图生物	LBT Innovations Ltd4.34% 股权	-88,400.06	77,803.39	2018.3
600535.SH	天士力	Pharnext S.A.,3.57% 股权	-8.03	-	2018.3
600196.SH	复星医药	Chindex Medical Limited30% 股权	861.40	1.21	2018.3
600196.SH	复星医药	Goldcup 14112 AB80% 股权	-49.28	2.09	2018.3
002019.SZ	亿帆医药	NovoTek Pharmaceuticals Limited100% 股权	29.12	8.33	2018.1
剔除 PE 值为负数及部分异常数值（市盈率绝对值>100，市销率绝对值>50）后平均数			25.59	4.87	-
健耕医药	2019 年收购上海耘沃 8.67% 股权		17.45*	3.19	-
健耕医药	2020 年拟收购上海耘沃 31.33% 股权		23.28*	3.61	-

\*本次收购静态市盈率系使用上海耘沃扣除非经常性损益净利润计算。

公司本次收购上海耘沃 31.33% 股权价格与 A 股医药行业上市公司收购境外主体股权相比，定价不存在明显差异，本次收购定价公允。

综上，公司拟用募集资金收购上海耘沃剩余股权具有必要性与合理性。

（六）结合阳光人寿增资发行人和上海耘沃、参与发行人收购 LSI 的作用、过程和相关协议约定，论证本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权与收购 LSI 是否构成一揽子交易，并提供充分的理由、依据；

#### 【回复】

根据阳光人寿出具的确认，基于对器官移植行业、发行人以及 LSI 未来经营发展的长期看好，阳光人寿以财务投资者的身份参与到收购 LSI 的交易中来。一方面，发行人引入阳光人寿和新疆嘉财增资，发行人收到阳光人寿和新疆嘉财的投资后，将该等资金作为增资款投入上海耘沃；另一方面，阳光人寿和新疆嘉财对上海耘沃增资，以进一步充实上海耘沃的资金。上述资金用于对 LSI 进行整体

收购。

根据《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》，就发行人后续收购阳光人寿及新疆嘉财（于本段中以下合称为“投资方”）持有的上海耘沃股权，各方主要作了如下约定：

“5.1.1. 各方一致支持健耕医药积极谋求合格上市。健耕医药上市后，除非届时健耕医药全体股东一致同意实施其它并购交易，否则各方一致同意并承诺健耕医药将发行新股或现金收购的方式按照上海耘沃股权的公允市场价格收购投资方持有的上海耘沃股权，以实现健耕医药对上海耘沃的 100%控制。”

“5.1.2 根据前述约定，若投资方发出书面通知要求进行上述收购，则健耕医药应在合格上市后一年内发行新股或以现金收购投资方持有的全部上海耘沃股权；且若健耕医药发出书面通知要求进行上述收购，则投资方应配合完成股权收购。”

“5.1.3 前项股权收购中上海耘沃的股权价格，应按照届时各方共同确定的评估基准日由各方共同认可的评估机构评估结果确定。若健耕医药拟通过全部或部分发行股份收购的，则应在届时适用法律及监管要求允许的范围内，由各方协商确定健耕医药发行股份的每股价格。该价格届时可由各方友好协商，若协商不成功可由独立财务顾问参照市场可比公司给出建议，但不得低于投资方本次交易的数额加计为本次交易支付的全部交易费用，乘以每年 8%复利计算的内部回报率的价格，减去投资方持有上海耘沃股权期间取得的分红及其他分配。公允价格确定后，应书面通知投资方。”

本次发行人与阳光人寿达成收购上海耘沃股权的交易系基于如下考虑：（1）从发行人的角度而言，收购上海耘沃 31.33%的股权，使上海耘沃成为发行人的全资子公司有利于增厚发行人的利润水平，有利于发行人后续计划实施的全球布局，且能够为发行人后续可能实施的技术开发、技术国产化进一步创造便利条件，符合发行人的整体经营发展战略规划；（2）从阳光人寿的角度而言，阳光人寿作为财务投资者，具有在适当时点退出投资的商业需求。

因此，本次发行人收购阳光人寿所持上海耘沃股权系基于发行人目前的整体经营发展战略规划所做的安排，与收购 LSI 的交易不构成一揽子交易。

(七) 交易双方未以上市后股东大会决议结果作为协议生效条件的原因, 以上市时点约定价格调整机制, 是否构成对赌协议, 若上市失败, 该等约定如何执行, 是否严重影响发行人持续经营能力或者严重影响投资者权益。

**【回复】**

**1、交易双方未以上市后股东大会决议结果作为协议生效条件的原因**

基于发行人整体经营发展战略规划并结合阳光人寿作为财务投资者退出上海耘沃的实际需求, 发行人将收购上海耘沃 31.33%的股权作为本次发行募集资金投资项目之一。该项目通过收购上海耘沃 31.33%股权实现发行人对上海耘沃的全资控股, 有利于增厚发行人的利润水平, 有利于发行人后续计划实施的全球布局, 且能够为发行人后续可能实施的技术开发、技术国产化进一步创造便利条件, 符合发行人的整体经营发展战略规划。

鉴于本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权系募投项目之一, 发行人召开 2020 年第一次临时股东大会, 审议通过了《关于公司本次发行募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》《关于公司向关联方收购上海耘沃健康咨询有限公司股权的议案》等议案。同时, 发行人已在招股说明书中向投资者提示“募集资金投资项目实施风险”, 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。

本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权具备作为募投项目的合理性和必要性, 发行人将其作为募投项目之一, 并在上市前提交股东大会审议。鉴于募投项目为发行人募集资金后用于投资的具体项目, 应具有实施的确定性, 该协议经双方有权机构批准并适当签署后即生效。同时, 招股说明书中已充分提示募投项目实施风险, 不存在损害中小股东利益的情况。

**2、以上市时点约定价格调整机制, 是否构成对赌协议**

根据发行人与阳光人寿于 2020 年 3 月 28 日签署的《股权转让协议》, 为鼓励发行人尽快支付股权转让款, 股权转让总价将根据发行人支付完毕全部股权转让款项的时间做相应调整, 具体约定如下:

“1.2.1 参考国众联资产评估土地房地产估价有限公司于 2020 年 3 月出具的《上海耘沃健康咨询有限公司股东拟股权转让所涉及的上海耘沃健康咨询有限

公司股东全部权益价值资产评估报告》，经友好协商，双方同意，目标股权的转让价格为人民币叁亿叁仟叁佰万元（RMB333,000,000）。”

“1.2.2 为了促使健耕医药尽快支付股权转让款，双方就以下价格调整机制（以下简称“价格调整机制”）达成一致：

（1）双方同意，如健耕医药在 2020 年 12 月 31 日之前能够向阳光人寿支付全部款项，则双方同意股权转让总价调整为人民币叁亿零陆佰万元（RMB306,000,000）；

（2）如健耕医药在 2021 年 6 月 30 日之前能够向阳光人寿支付全部款项，则双方同意股权转让总价调整为人民币叁亿贰仟万元（RMB320,000,000）。

为免疑义，是否执行价格调整机制的选择权在健耕医药，如健耕医药按照本协议第 1.2.2、1.3.3 款执行价格调整机制，阳光人寿应当同意并接受健耕医药付款，并根据本协议 1.4.3 款的约定配合办理工商变更登记。”

“1.3.1 自本协议生效之日起十个工作日内，健耕医药应向阳光人寿支付第一期股权转让款，计人民币叁佰万元（RMB3,000,000）。”

“1.3.2 如健耕医药选择不执行价格调整机制：健耕医药应于 2021 年 12 月 31 日前向阳光人寿支付第二期股权转让款计人民币壹亿元（RMB100,000,000），于 2022 年 6 月 30 日前向阳光人寿支付剩余第三期股权转让款计人民币贰亿叁仟万元（RMB230,000,000）。如健耕医药于在 2021 年 6 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日之间上市，则第二期、第三期股权转让款支付按照本协议第 1.5.2 款第（3）项执行。”

“1.3.3 如健耕医药选择执行价格调整机制：（1）健耕医药可在 2020 年 12 月 31 日之前或按照本协议第 1.5.2 款第（1）项约定的时间支付完毕人民币叁亿零叁佰万元（RMB303,000,000），则健耕医药即完成本协议项下的全部付款义务；或（2）健耕医药在 2021 年 6 月 30 日之前或按照本协议第 1.5.2 款第（2）项约定的时间支付完毕人民币叁亿壹仟柒佰万元（RMB317,000,000），则健耕医药即完成本协议项下的全部付款义务。”

“1.5.2 视健耕医药上市时点的不同，各方确认款项支付及工商变更程序应做如下调整：

(1)如健耕医药在2020年12月31日前上市,自健耕医药上市后两个月内,健耕医药应向阳光人寿支付剩余股权转让款计人民币叁亿零叁佰万元(RMB303,000,000)。

(2)如健耕医药在2020年12月31日至2021年6月30日之间上市,自健耕医药上市后两个月内,健耕医药应向阳光人寿支付剩余股权转让款计人民币叁亿壹仟柒佰万元(RMB317,000,000)。

(3)如健耕医药在2021年6月30日至2021年12月31日之间上市,则应按本协议第1.3.2款支付股权转让款并根据本协议第1.4.2表格中的约定分期将相应的股权比例登记于健耕医药名下。”

从上述条款约定的付款机制看,为鼓励发行人尽快支付股权转让款,双方同意,如发行人支付价款时间越早,则相应股权转让总价越低。同时,鉴于发行人有上市计划,转让双方根据上市时点约定了不同的价款支付时点,发行人上市与否以及上市时点并不影响股权转让总价。因此,双方并未以上市时点约定价格调整机制,相关约定不构成对赌协议。

### **3、若上市失败,该等约定如何执行,是否严重影响发行人持续经营能力或者严重影响投资者权益**

截至报告期末,发行人货币资金余额为**17,053.42**万元。如发行人本次上市失败,发行人购买阳光人寿所持上海耘沃股权的所需资金将由发行人账面货币资金加上发行人2020年度、2021年度预计可形成的净现金流入,并结合届时的融资、贷款等途径筹集的自筹资金,进行支付。

因此,如发行人上市失败,发行人使用自有及自筹资金履行协议的情形不会严重影响发行人持续经营能力,不会对投资者的合法权益造成不利影响。

**二、发行人使用募集资金进行股权收购,请充分论证并披露必要性、合理性和公允性,并采用程序措施充分保护投资者的合法权益。**

#### **【回复】**

已在招股说明书第九节之“二、募集资金投资情况”之“(二)收购上海耘沃31.33%的股权”中补充披露如下:

## 6、使用募集资金进行股权收购的必要性、合理性及公允性

### (1) 收购上海耘沃股权的必要性

#### ①收购上海耘沃股权有利于发行人的决策,能够为发行人后续可能实施的技术开发、技术国产化创造便利条件

目前财务投资人阳光人寿持有上海耘沃的少数股权,如发行人能够顺利收购阳光人寿所持上海耘沃股权,实现对上海耘沃的全资控股,则有利于发行人对子公司的决策及实施,有利发行人核心技术国产化战略的推进,为发行人未来进行全资子公司相关产品的国产化,核心技术再研发,升级换代现有产品等创造便利条件。

如不尽早完成收购,一方面,随着LifePort肝脏灌注运转箱临床试验过程的推进,发行人可能面临上海耘沃股权增值过快的风险;另一方面,发行人后续技术开发和技术国产化的计划可能面临难以与投资人就利益分成达成一致,进而难以得到实施的风险。因此,本次收购具有必要性。

#### ②收购上海耘沃股权有利于发行人后续计划实施的全球布局

目前发行人正在境内进行移植领域体外诊断试剂产品的研发、生产,未来计划在境内进行移植器官保存及修复产品的升级换代,对于前述产品,发行人计划利用LSI现有境外销售渠道实现国际化销售。因此,完成对上海耘沃的全资控股,有利于未来这一全球布局的实现。

### (2) 收购上海耘沃股权的合理性

#### ①收购上海耘沃股权能够增厚发行人的利润水平

报告期内,上海耘沃利润表主要财务指标情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	8,518.83	29,449.23	21,308.42	19,482.40
营业利润	2,113.58	10,254.27	5,121.20	3,506.13
利润总额	2,045.92	10,092.32	4,963.08	3,364.21
净利润	1,541.72	7,509.63	3,678.09	-931.72
归属于母公司的净利润	1,541.72	7,509.63	3,678.09	-931.72

注：以上财务数据包含在大华会计师审计的合并报表范围内。

上海耘沃及其子公司盈利能力较强，目前发行人持有上海耘沃**69.17%**股权，如发行人能够通过实施募集资金投资项目实现对上海耘沃的全资控股，对于增厚发行人的利润水平有积极作用。

## ②上海耘沃股权的未来估值将可能会进一步提高

上海耘沃是发行人控制美国经营主体LSI及其子公司的持股平台，目前LSI基于低温机械灌注技术平台开发的LifePort肝脏灌注运转器目前处于申请美国FDA认证的临床试验阶段。相关临床试验于2019年4月3日正式启动，共需140实验对象入组，**截至2020年8月31日已完成110例入组**，预计于2021年第四季度完成FDA注册。截至招股说明书签署日，LSI暂未收到FDA等主管部门关于临床试验效果的反馈。

如LifePort肝脏灌注运转箱能够顺利投入市场，上海耘沃的整体盈利能力可能将会有较大幅度提升，届时其股权对应的市场价格也将进一步提高。因此，在2020年3月即锁定上海耘沃少数股权的交易价格有利于保护投资者的利益。

目前，受美国新冠疫情影响，LifePort肝脏灌注运转器可能存在临床试验方案不能如期完成以及不能如期取得注册证的风险。

## (3) 收购上海耘沃股权的价格公允

2020年3月13日，国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具了“国众联评报字（2020）第2-0370号”《上海耘沃健康咨询有限公司股东拟股权转让所涉及的上海耘沃健康咨询有限公司股东全部权益价值资产评估报告》载明，上海耘沃在评估基准日2020年1月31日的股东全部权益价值评估值为106,414.89万元。

由此测算，阳光人寿持有的上海耘沃31.33%股权（对应注册资本18,800万元）的对应价格为33,339.79万元。经友好协商，阳光人寿与上海耘沃确认上海耘沃31.33%股权（对应注册资本18,800万元）的转让价格为33,300万元。因此，发行人本次使用募集资金收购阳光人寿所持上海耘沃股权定价公允。

本次股权收购前后，2018年至2020年7月10日，披露了交易价格及标的公司净利润的A股医药生物行业（申万）上市公司收购境外主体股权的收购情况如下：

股票代码	公司简称	标的	收购静态 市盈率	收购 市销率	完成时间
603707. SH	健友股份	Meitheal Pharmaceuticals, Inc. 83.33%股权	-9.05	66.14	2020.4
002252. SZ	上海莱士	Grifols Diagnostic Solutions Inc. 45%股权	24.88	5.78	2020.3
300358. SZ	楚天科技	Romaco Holding GmbH 24.9%股权	16.12	1.18	2020.1
300015. SZ	爱尔眼科	ISEC Healthcare Ltd. 35%股权	22.09	4.74	2019.12
600196. SH	复星医药	Healthy Harmony Holdings, L.P. 10360842 份份额, Healthy Harmony GP, Inc 4.32 股股份	-3.40	0.25	2019.12
603127. SH	昭衍新药	BIOMEDICAL RESEARCH MODELS, INC. 100%股权	5.18	0.21	2019.12
002019. SZ	亿帆医药	DONGREN SINGAPORE PTE. LTD 100%股权	47.55	5.14	2019.11
002019. SZ	亿帆医药	Perfect Trend Ventures Ltd. 100%股权	47.50	5.14	2019.11
300583. SZ	赛托生物	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. 83.08%股权	-5.02	0.79	2019.10
603658. SH	安图生物	Mobidiag Oy 10.12%股权	-35.45	93.80	2019.8
002399. SZ	海普瑞	Curemark LLC 171817 股股 权	-10.40	-	2019.4
002020. SZ	京新药业	Mapi Pharma Ltd 3.84%股 权	-21.23	-	2019.4
603998. SH	方盛制药	LipoMedics, Inc. 5.8% 股 权	-4.66	58.39	2019.4
600196. SH	复星医药	Butterfly Network, Inc. 8.33%股权	-43.77	-	2019.3
600664. SH	哈药股份	GNC Holdings Inc. 299,950 股可转换优 先股	-10.50	0.64	2019.3
002626. SZ	金达威	iHerb Holdings, Inc. 4.77%股权	9,223.63	2.21	2018.12
002223. SZ	鱼跃医疗	Amsino Medical Group Company Limited 3.9% 股 权	47.82	1.48	2018.11
000963. SZ	华东医药	Sinclair Pharma plc 100%股权	-4,333.33	32.89	2018.11
002382. SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings II Limited 62.61%股权	36.70	4.20	2018.10
002382. SZ	蓝帆医疗	CB Cardio Holdings V Limited 100%股权	-60.63	-	2018.10

股票代码	公司简称	标的	收购静态市盈率	收购市销率	完成时间
002019. SZ	亿帆医药	SciGen Ltd. 100%股权	15.88	0.69	2018.8
601607. SH	上海医药	Cardinal Health (L) Co., Ltd. 100%股权	28.20	0.14	2018.8
002294. SZ	信立泰	Mercator MedSystems, Inc. 9.08% 股权	-10.42	340.14	2018.8
601607. SH	上海医药	Takeda Chromo Beteiligungs AG 100% 股权	29.65	29.54	2018.8
300326. SZ	凯利泰	Elliquence, LLC 100% 股权	14.26	4.83	2018.8
002626. SZ	金达威	ZIPFIZZ CORPORATION 100% 股权	10.05	1.48	2018.8
300685. SZ	艾德生物	Universal Sequencing Technology Corporation 18.986% 股权	-33.18	-	2018.7
002399. SZ	海普瑞	Resverlogix Corp. 60,416,667 股股权	-6.25	-	2018.5
600196. SH	复星医药	Tridem Pharma 100% 股权	21.07	0.70	2018.5
300298. SZ	三诺生物	Polymer Technology Systems, Inc. 100% 股权	148.07	2.44	2018.4
600521. SH	华海药业	Eutilex Co., Ltd 18.75% 股权	-5.39	-	2018.4
600682. SH	南京新百	Lotan Nursing Services Ltd. 100% 股权	13.28	0.69	2018.3
603658. SH	安图生物	LBT Innovations Ltd 4.34% 股权	-88,400.06	77,803.39	2018.3
600535. SH	天士力	Pharnext S. A., 3.57% 股权	-8.03	-	2018.3
600196. SH	复星医药	Chindex Medical Limited 30% 股权	861.40	1.21	2018.3
600196. SH	复星医药	Goldcup 14112 AB 80% 股权	-49.28	2.09	2018.3
002019. SZ	亿帆医药	NovoTek Pharmaceuticals Limited 100% 股权	29.12	8.33	2018.1
剔除 PE 值为负数及部分异常数值 (市盈率绝对值>100, 市销率绝对值>50) 后平均数			25.59	4.87	-
健耕医药	2019 年收购上海耘沃 8.67% 股权		17.45*	3.19	-
健耕医药	2020 年拟收购上海耘沃 31.33% 股权		23.28*	3.61	-

\*本次收购静态市盈率系使用上海耘沃扣除非经常性损益净利润计算。

公司本次收购上海耘沃 31.33% 股权价格与 A 股医药行业上市公司收购境外主体股权相比, 定价不存在明显差异, 本次收购定价公允。

综上，公司拟用募集资金收购上海耘沃剩余股权具有必要性与合理性。

## 7、保护投资者合法权益的保护措施

发行人就本次使用募集资金收购阳光人寿所持上海耘沃股权事宜已履行的必要审批程序如下：

(1) 发行人于2020年3月13日召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司向关联方收购上海耘沃健康咨询有限公司股权的议案》，其中关联董事已回避表决，独立董事就上述关联交易发表了明确的同意意见。

(2) 发行人于2020年3月28日召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司向关联方收购上海耘沃健康咨询有限公司股权的议案》，其中关联股东已回避表决。

发行人提请投资者注意以募集资金收购股权的风险，已在招股说明书第四节之“七、募集资金投资项目的风险”之“(一) 募集资金投资项目实施风险”中披露本次募投项目的风险如下：“发行人募集资金项目之一为“收购上海耘沃31.33%的股权”，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、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) 核查过程及核查方式：

保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

1、查阅了发行人就收购新疆嘉财所持上海耘沃股权事项召开的2019年第三次临时股东大会涉及的相关文件、发行人与新疆嘉财于2019年8月26日签署的《股权转让协议》、发行人与阳光人寿于2020年3月28日签署的《股权转让协议》、国众联资产评估土地房地产估价有限公司于2020年3月13日出具的《资产评估报告》（国众联评报字（2020）第2-0370号）；访谈了新疆嘉财工作人员；比对了A股医药生物行业上市公司收购境外主体股权估值情况；

2、查阅了新疆嘉财的《营业执照》《新疆嘉财盈沣股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》；通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）对新疆嘉财及其关联方的涉诉情况进行查询，通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）对新疆嘉财及其关联方的工商登记信息情况进行查询；取得了阳光人寿、发行人及其控股股东、实际控制人、董监高出具的确认；

3、查阅了发行人、上海耘沃、阳光人寿以及新疆嘉财于2016年8月5日签署的《上海耘沃健康咨询有限公司增资协议》以及《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》；

4、查阅了《上海耘沃健康咨询有限公司章程》《上海健耕医药科技股份有限公司章程》、阳光人寿入股发行人时与发行人、吴云林等各方向于2016年8月5日签署的《投资框架协议》及其补充协议、阳光人寿与发行人、吴云林签署的《关于特殊权利条款解除之协议书的补充协议》、发行人于2020年4月17日向阳光人寿支付股权转让款300万元的银行回单、发行人与阳光人寿签署之《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》、大华会计师出具的《审计报告》（大华审字[2020]0011931号）；

5、查阅了发行人就收购阳光人寿所持上海耘沃股权事项召开的第二届董事会第十四次会议以及2020年第一次临时股东大会涉及的相关文件、发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）；

6、查阅了医药生物行业上市公司收购境外主体股权的收购市盈率和收购市销率情况；

7、取得了发行人就相关事项的说明。

## （二）核查结论：

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）转让价格具备公允性，本次评估方法、评估参数的选择恰当，与同行业上市公司收购案例的作价具备可比性，评估结果具备客观性和公允性；

（2）已对新疆嘉财的基本情况进行了说明，2016年与阳光人寿同时参与上海

耘沃增资的原因系基于对器官移植行业以及 LSI 未来发展的看好；新疆嘉财资金来源系自有资金，资金来源合法合规；新疆嘉财与发行人、阳光人寿及其控股股东、实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

(3) 新疆嘉财该次股权转让价格系双方根据上海耘沃 2018 年度的经营情况，并综合考虑双方对股权及资金交割时间的要求，共同协商确定，与同行业上市公司收购案例的作价具备可比性，该次股权转让价格公允。新疆嘉财系一家财务投资者，其对上海耘沃增资后，即作为上海耘沃的股东享有表决权、分红权等全部股东权益，新疆嘉财对上海耘沃的投资不构成明股实债；

(4) 本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权的确定价格与新疆嘉财转让价格存在显著差异主要基于上述两项交易的发生背景不同、转让时点的经营情况不同以及定价依据不同，以上两次股权转让价格存在差异，但均为当时双方确认可接受的公允价格，发行人本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权确定的价格与新疆嘉财转让价格存在差异具有合理性；

(5) 阳光人寿系财务投资者，不谋求发行人控制权，阳光人寿自入股上海耘沃后享有否决权，但阳光人寿实际并未行使过该等权利，且该等特殊权利**已终止**，本次使用募集资金收购阳光人寿所持上海耘沃股权具有必要性和合理性；

(6) 本次发行人收购阳光人寿所持上海耘沃股权系基于发行人目前的整体经营发展战略规划所做的安排，与收购 LSI 的交易不构成一揽子交易；

(7) 本次收购阳光人寿所持上海耘沃股权具备作为募投项目的合理性和必要性，发行人将其作为募投项目，并在上市前提交股东大会审议。鉴于募投项目为发行人募集资金后用于投资的具体项目，应具有实施的确定性，该协议经双方有权机构批准并适当签署后即生效。同时，招股说明书中已充分提示募投项目实施风险，不存在损害中小股东利益的情况。双方并未以上市时点约定价格调整机制，相关约定不构成对赌协议，如发行人上市失败，发行人使用自有及自筹资金履行协议的情形不会严重影响发行人持续经营能力，不会对投资者的合法权益造成不利影响；

(8) 发行人使用募集资金进行股权收购具备必要性、合理性和公允性，并已履行相应审批程序，募投项目实施具备确定性，且已披露相关风险，不会对投

投资者的合法权益造成不利影响。

### 3. 关于云开亚美及其他控股、参股子公司

#### 问题 3.1

发行人将持有开曼云开 15.75%的股权，开曼云开通过香港云开控制云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美及其子公司。云开亚美主要从事医药产品的批发、零售及网上药店业务，主要经营主体所在地为中国大陆。云开亚美于 2019 年进行架构调整，发行人与云开亚美、刘云江等各方签署协议，在境外以开曼云开为主体搭建 VIE 结构，开曼云开根据架构调整后发行人的持股情况向发行人发出可随时以开曼云开届时股票票面价格转股的认股权证，发行人境外投资备案手续完成后可实施认股权证的转股手续，上述备案手续正在办理中。刘云江与发行人实际控制人吴云林系兄弟关系，并持有发行人 3.08%的股权。

#### 一、发行人说明：

（一）云开亚美的历史沿革，实际经营业务的具体情况、报告期内主要财务数据，搭建 VIE 架构的原因、具体安排和最新进展，是否为规避相关禁止或限制类法律法规，架构调整是否损害发行人利益，发行人是否让渡权益，并提供充分的理由、依据；

#### 【回复】

#### 1、云开亚美的历史沿革

云开亚美的历史沿革情况如下：

##### （1）2011 年 11 月，设立

2011 年 11 月 4 日，浙江省医药工业有限公司（以下简称“浙江医药”）、健耕有限、上海颖奕文化传播有限公司（以下简称“上海颖奕”）、蔡卫民、吴云林、王钢、刘云江作为发起人共同以货币出资 1,000 万元设立云开亚美。其中，浙江医药出资 506 万元，持有云开亚美 50.6%的股份；健耕有限出资 330 万元，持有云开亚美 33%的股份；上海颖奕出资 116 万元，持有云开亚美 11.6%的股份；蔡卫民出资 16 万元，持有云开亚美 1.6%的股份；吴云林出资 12 万元，持有云开亚美 1.2%的股份；刘云江出资 10 万元，持有云开亚美 1%的股份；王钢出资 10

万元，持有云开亚美 1% 的股份。

2011 年 11 月 2 日，天健会计师事务所有限公司出具《验资报告》（天健验（2011）450 号），审验确认截至 2011 年 11 月 1 日，云开亚美已收到全体发起人缴纳的出资 1,000 万元。

云开亚美设立时的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	5,060,000	50.6%
2	健耕有限	3,300,000	33%
3	上海颖奕	1,160,000	11.6%
4	蔡卫民	160,000	1.6%
5	吴云林	120,000	1.2%
6	刘云江	100,000	1%
7	王钢	100,000	1%
合计		<b>10,000,000</b>	<b>100%</b>

## （2）2012 年 3 月，第一次增资

2012 年 3 月 22 日，云开亚美召开股东大会，同意云开亚美注册资本由 1,000 万元增至 5,000 万元，新增注册资本 4,000 万元由全体股东按原出资比例共同追加投资。其中，健耕有限以其持有之上海云开 100% 股权出资 12,276,970 元，以货币出资 923,030 元，其余股东均以货币出资。

2012 年 2 月 29 日，坤元资产评估有限公司出具《上海健耕医药科技有限公司拟进行股权投资涉及的上海云开大药房有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2012]57 号），确认于评估基准日 2012 年 1 月 31 日，上海云开股东全部权益价值评估结果为 1,410 万元。

2012 年 4 月 16 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（天健验（2012）104 号），审验确认截至 2012 年 4 月 13 日，云开亚美已收到健耕有限以上海云开 100% 股权出资缴纳的新增注册资本 12,276,970 元，全体股东以货币缴纳的新增注册资本 27,723,030 元。

本次增资完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
----	----	--------	------

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	50.6%
2	健耕有限	16,500,000	33%
3	上海颖奕	5,800,000	11.6%
4	蔡卫民	800,000	1.6%
5	吴云林	600,000	1.2%
6	刘云江	500,000	1%
7	王钢	500,000	1%
合计		<b>50,000,000</b>	<b>100%</b>

### (3) 2015年10月，第二次增资

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，由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，由健耕医药认缴3,611,372元。

2015年11月3日，杭州市商务委员会出具《杭州市商务委行政许可决定书》（杭商务外资许[2015]148号），同意前述增资事宜。

2016年，云开亚美取得浙江省人民政府核发的商外资浙府资杭字[2015]9893号《中华人民共和国台湾港澳侨投资企业批准证书》。

本次增资完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	34.16%
2	健耕有限	20,111,372	27.15%
3	焯俊有限公司	15,046,102	20.30%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	华盖投资	5,416,596	7.31%
6	蔡卫民	800,000	1.08%
7	吴云林	600,000	0.81%
8	刘云江	500,000	0.68%
9	王钢	500,000	0.68%

序号	股东	股份数（股）	持股比例
	合计	74,074,070	100%

#### （4）2015 年 12 月，第一次股份转让

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、健耕医药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上海云恩企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海云恩”）。就前述股份转让事宜，股份转让各方签署了《股份转让协议》。前述股份转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元）
焯俊有限公司	上海云恩	3,472,600	3,472,600
华盖投资		1,249,620	1,249,620
健耕医药		833,335	833,335
合计		5,555,555	5,555,555

2016 年 5 月 16 日，杭州市商务委员会出具《杭州市商务委行政许可决定书》（杭商务外资许[2016]56 号），同意前述股份转让事宜。

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	34.16%
2	健耕有限	19,278,037	26.03%
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	华盖投资	4,166,976	5.62%
7	蔡卫民	800,000	1.08%
8	吴云林	600,000	0.81%
9	刘云江	500,000	0.68%
10	王钢	500,000	0.68%
合计		74,074,070	100%

### (5) 2016年6月，第二次股份转让

2016年5月27日，台州市椒江区人民政府办公室形成《台州市椒江区人民政府区政府常务会议纪要》（第55次），同意浙江医药通过产权交易所公开转让其持有的云开亚美1,037.037万股股份，转让价格不低于5.4元/股，转让总价不低于5,600万元。

2016年6月28日，经过产权交易所公开转让程序，浙江医药与 Marathon Venture Partners, L.P.（以下简称“远毅资本”）、武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限公司）（以下简称“博润二期投资”）、常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙）（以下简称“博润康博”）、武汉璟泓万方堂大药房连锁有限公司（以下简称“武汉璟泓”）签署股权转让合同，向该等受让方转让云开亚美的股份，具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（万元）
浙江医药	远毅资本	5,185,185	2,800
	博润二期投资	2,592,592	1,400
	博润康博	1,851,852	1,000
	武汉璟泓	740,741	400
合计		<b>10,370,370</b>	<b>5,600</b>

2016年9月30日，杭州市商务委出具《杭州市商务委行政许可决定书》（杭商务外资许[2016]113号），同意前述股份转让事宜。

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	19,278,037	26.03%
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	博润二期投资	2,592,592	3.50%
9	博润康博	1,851,852	2.50%

序号	股东	股份数（股）	持股比例
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	吴云林	600,000	0.81%
13	刘云江	500,000	0.68%
14	王钢	500,000	0.68%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

#### (6) 2016年11月，第三次股份转让

2016年11月28日，健耕医药与博润二期投资、博润康博、武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙）（以下简称“博润二期新三板”）、苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙）（以下简称“博润玲珑”）签署《股份转让协议》，将其持有之云开亚美的部分股份转让予该等受让方。前述股份转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（万元）
健耕医药	博润二期投资	370,370	200
	博润康博	1,111,111	600
	博润二期新三板	740,741	400
	博润玲珑	370,370	200
合计		<b>2,592,592</b>	<b>1,400</b>

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

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%

序号	股东	股份数（股）	持股比例
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		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

#### (7) 2019年3月，第四次股份转让

2019年3月1日，吴云林与健耕医药签署了《股份转让协议》，约定吴云林将其持有之云开亚美 600,000 股股份（占云开亚美总股本的 0.81%）转让予健耕医药。

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

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		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

#### (8) 2019年8月，第五次股份转让

2019年8月上海颖奕、焯俊有限公司以及远毅资本分别与刘云江签署《股份转让协议》，将所持云开亚美的股份转让予刘云江。前述股份转让的具体情况

如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元）
上海颖奕	刘云江	5,800,000	1.00
焯俊有限公司		11,573,502	1.00
远毅资本		5,185,185	1.00
合计		<b>22,558,687</b>	<b>3.00</b>

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	刘云江	23,058,687	31.13%
2	健耕医药	17,285,445	23.34%
3	浙江医药	14,929,630	20.16%
4	上海云恩	5,555,555	7.50%
5	华盖投资	4,166,976	5.62%
6	博润康博	2,962,963	4.00%
7	博润二期投资	2,962,962	4.00%
8	蔡卫民	800,000	1.08%
9	武汉璟泓	740,741	1.00%
10	博润二期新三板	740,741	1.00%
11	王钢	500,000	0.68%
12	博润玲珑	370,370	0.50%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

本次股份转让系为云开亚美搭建 VIE 架构进行，上海颖奕、焯俊有限公司以及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、焯俊有限公司以及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）2019 年 8 月，减资

2019 年 8 月 28 日，云开亚美召开临时股东大会，同意云开亚美减资 20,127,810 元，其中，健耕医药减少注册资本 1,031,204 元，华盖投资减少注册资本 4,166,976 元，浙江医药减少注册资本 14,929,630 元。

本次减资完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	刘云江	23,058,687	42.7438%
2	健耕医药	16,254,241	30.1304%
3	上海云恩	5,555,555	10.2983%
4	博润二期投资	3,703,703	6.8655%
5	博润康博	2,962,962	5.4924%
6	蔡卫民	800,000	1.4830%
7	博润二期新三板	740,741	1.3731%
8	王钢	500,000	0.9269%
9	博润玲珑	370,370	0.6866%
合计		<b>53,946,260</b>	<b>100%</b>

本次减资系在云开亚美 VIE 架构搭建过程中，发行人收回对云开亚美的部分投资，华盖投资收回对云开亚美的全部投资，因此二者减资的价格一致，均为每股 3.8475 元。浙江医药的减资并非为收回对云开亚美的投资进行，浙江医药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，因此其减资价格与发行人以及华盖投资的减资价格不一致。

#### (10) 2019 年 12 月，第六次股份转让

2019 年 12 月，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将其所持云开亚美股份转让予刘云江，具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元）
博润康博	刘云江	2,962,962	1.00
博润玲珑		370,370	1.00
博润二期投资		3,703,703	1.00
博润二期新三板		740,741	1.00
健耕医药		16,254,241	1.00
合计		<b>24,032,017</b>	<b>5.00</b>

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	刘云江	47,090,705	87.2918%
2	上海云恩	5,555,555	10.2983%
3	蔡卫民	800,000	1.4830%

序号	股东	股份数（股）	持股比例
4	王钢	500,000	0.9269%
合计		<b>53,946,260</b>	<b>100%</b>

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。

## 2、云开亚美实际经营业务的具体情况、报告期内主要财务数据

### (1) 云开亚美的实际经营情况

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。

云开亚美设立时，上市国有药企海正药业之全资子公司浙江省医药工业有限公司持有云开亚美 50.6% 的股份，后经过增资、转让及搭建境外 VIE 结构，目前为无实际控制人的公司。

2011 年 11 月，浙江医药（海正药业子公司）设立控股子公司云开亚美，拟建成慢性特殊疾病药品 BTC、DTC 互联网交易平台和连锁零售药店。其中，海正药业之全资子公司浙江省医药工业有限公司持股 50.6%，健耕有限持股 33%。时值网络药房业务兴起，刘云江看好该方向的发展，并以其在百事可乐饮料有限公司积累的销售经验及在健耕有限积累的患者服务经验获得云开亚美其他股东的认可，担任云开亚美总经理，负责云开亚美日常运营。

2012 年，健耕有限以其持有之上海云开 100% 股权加部分货币资金与其他股东一同对云开亚美进行同比例增资，上海云开及零售团队随之进入云开亚美体系，自此之后，发行人开始专注于移植领域，不再从事药品零售业务。

2013 年，云开亚美完成了 5 家药店的开设，并取得了互联网药品交易资格

证书（浙 C20130003），开始开展药品互联网交易业务。

2015 年 3 月，健耕有限改制为股份公司，刘云江不再在发行人处担任除董事以外的其他职务，不参与发行人的日常经营管理。

2017 年 9 月之前，发行人与云开亚美的业务主要有以下几种类型：①云开亚美控股子公司医度迅为发行人提供部分移植患者的后续教育服务；②发行人子公司广东健耕具备药品批发资质，发行人采购非移植药品，略微加价后销售给云开亚美旗下的零售药店；③云开亚美子公司为发行人提供非移植药品的推广服务及发行人为云开亚美子公司提供非移植药品终端配送服务；④此外，云开亚美根据其销售情况从发行人处按照公允价格采购少量免疫抑制剂用于其线上线下药店的销售。

2017 年 9 月开始，发行人终止由云开亚美提供的移植患者后续教育服务，改为自行雇佣售后接线人员，租赁云开亚美子公司医度迅的客服接线设备进行患者的教育、回访，建立和维护与患者的交流渠道。此外，发行人后续开通了“新耕植”公众号和小程序，进一步打通与移植患者的沟通渠道。

2017 年末，发行人集中资源开展移植领域的业务，终止了非移植药品的批发业务，一方面不再向云开亚美销售非移植药品，另一方面终止了由云开亚美子公司提供的非移植药品推广服务及为云开亚美子公司提供的非移植药品终端配送服务。

2018 年，云开亚美利用其销售渠道自行寻找其他具备药品批发资质的药品流通企业与其合作开展非移植药品推广及购销业务。2018 年 4 月，云开亚美子公司浙江云开亚美大药房连锁有限公司取得药品经营许可证，具备药品批发资质。2020 年 3 月，浙江云开亚美大药房连锁有限公司取得增值电信业务经营许可证。

因此，从 2018 年开始，发行人与云开亚美的经常性关联交易中仅有设备租赁业务及少量免疫抑制剂销售业务。**2020 年 1-3 月，公司为在新冠疫情下保障员工安全工作、生产，从浙江云开（云开亚美子公司）采购部分口罩。**

## （2）云开亚美报告期内主要财务数据

根据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》，云开亚美

报告期内的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日
总资产	15,715.88	10,378.99	10,462.00
净资产	623.37	6,405.26	7,502.29
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

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。开曼云开最近一年一期合并财务数据如下：

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。

### 3、云开亚美搭建 VIE 架构的原因、具体安排和最新进展

根据云开亚美出具的确认，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》以及云开亚美的确认，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（Incarey（Cayman） Holding Limited）；

②开曼云开设立全资子公司香港云开（Incarey International (HK) Limited）；

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，并在完成后在开曼云开层面持有股权。

截至本回复出具之日，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。待云开亚美 VIE 架构整体搭建完成后，开曼云开的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数（股）	持股比例	备注
1	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	28.93%	长岭资本
2	香港云翊	15,730,000	15.73%	健耕医药境外持股主体
3	浙江医药	14,450,000	14.45%	-
4	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	11.20%	焯俊有限公司境外持股主体

序号	股东名称	股份数（股）	持股比例	备注
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	5.61%	上海颖奕境外持股主体
6	Frost Wind Limited	5,380,000	5.38%	上海云恩境外持股主体
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	5.02%	远毅资本
8	博润二期投资	3,586,615	3.59%	正在办理境外投资手续
9	Broad Resources Global Biomedical III Ltd.	2,867,916	2.87%	博润康博境外持股主体
10	Incarey Holding Limited	1,120,000	1.12%	刘云江境外持股主体
11	Jupiter Storm Limited	770,000	0.77%	蔡卫民境外持股主体
12	Broad Resources Global Biomedical V Ltd.	716,979	0.72%	博润二期新三板境外持股主体
13	Snow Reindeer Limited	490,000	0.49%	王钢境外持股主体
14	Broad Resources Global Biomedical IV Ltd.	358,489	0.36%	博润玲珑境外持股主体
15	ESOP	3,770,000	3.77%	预留的员工持股平台
合计		<b>100,000,000</b>	<b>100%</b>	-

#### 4、云开亚美搭建 VIE 架构是否为规避相关禁止或限制类法律法规

云开亚美经营有增值电信业务，并已取得浙江省通信管理局于 2020 年 3 月 27 日核发的《增值电信业务经营许可证》（编号：浙 B2-20200239），业务种类（服务项目）及覆盖范围为：在线数据处理与交易处理业务（仅限经营类电子商务）；不含网络借贷信息中介类的互联网金融业务；信息服务业务（仅限互联网信息服务），不含信息搜索查询服务、信息即时交互服务。许可证有效期至 2025 年 3 月 26 日。

增值电信业务（电子商务、国内多方通信、存储转发类、呼叫中心除外）目前属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》规定的“外资股比不超过 50%”的业务。目前有效的《中华人民共和国外商投资法》（以下简称“《外商投资法》”，自 2020 年 1 月 1 日起生效）第四章明确规定，该法下的“外商投资”须符合相关外商投资准入负面清单的规定，但截至本回复出具之日，现行法律法规未明确“外商投资”包括协议控制架构项下的合约安排。

具体而言，《外商投资法》第二条明确列举规定的外商投资形式不包括协议控制架构项下的合约安排，尽管《外商投资法》第二条亦规定外商投资形式包括“法律、行政法规或者国务院规定的其他方式的投资”，但截至本回复出具之日，尚未有法律、行政法规或国务院规定将协议控制架构项下的合约安排视为外商投

资形式。因此，《外商投资法》及配套法律法规目前并未明确将协议控制架构纳入外商投资的监管范围。

截至本回复出具日，通过公开渠道检索，中国境内各级法院均未公布认定 VIE 架构规避相关禁止或限制类法律法规，并进一步明确否认 VIE 协议等相关合同约定安排合法有效性的司法判例。

因此，云开亚美搭建 VIE 架构不存在规避相关禁止或限制类法律法规的情形。

## **5、云开亚美架构调整是否损害发行人利益，发行人是否让渡权益**

云开亚美股权架构调整过程中，涉及发行人所持云开亚美股份变动情况如下：

### **(1) 发行人通过减资收回部分投资**

在云开亚美调整股权架构前，发行人持有云开亚美 17,285,445 股股份。在云开亚美股权架构调整过程中，发行人通过减资方式减少所持云开亚美 1,031,204 股股份（减资价格为 3,967,600 元），在云开亚美 VIE 架构搭建完毕且发行人境外投资手续完备后，发行人将剩余的 16,254,241 股股份对应的权益转至开曼云开层面体现。

发行人收回前述部分投资的价格与同期华盖投资退出云开亚美的价格一致，均为每股 3.8475 元。

### **(2) 发行人转让云开亚美层面股权，并在开曼云开层面持股**

由于云开亚美股权架构调整完成后，发行人将在开曼云开层面持股，因此，在境内云开亚美的层面，发行人和其他即将转至境外持股的机构投资人一起，将所持云开亚美剩余股份统一转让予刘云江，转让价格均为 1 元。该等转让仅系为调整云开亚美层面的股权结构而进行，不涉及实质权利义务的让渡。

因此，云开亚美股权架构调整未损害发行人利益，发行人未让渡权益。

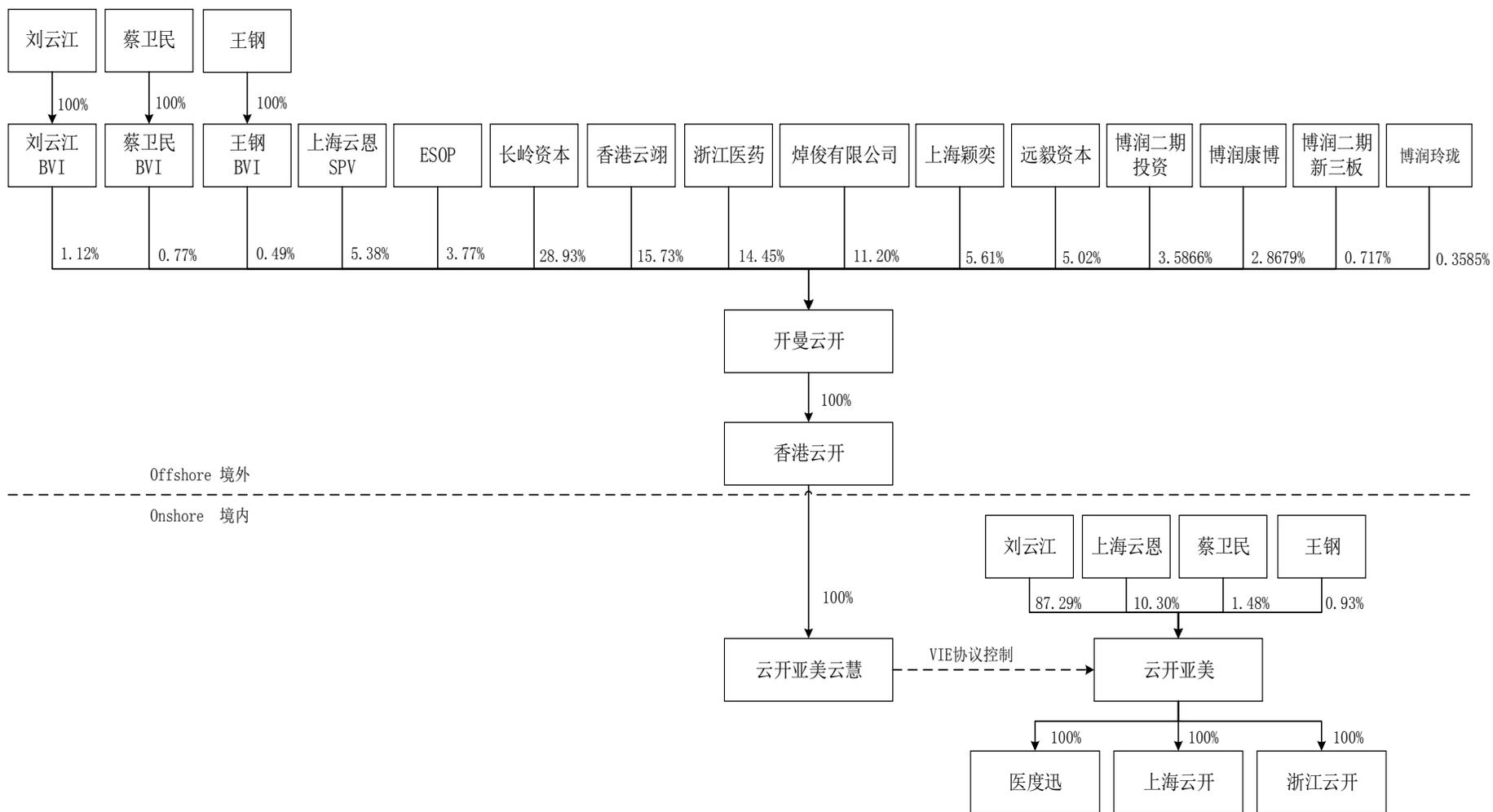
**(二) 云开亚美、开曼云开实际控制人的具体情况，发行人控股股东、实际控制人、董监高及其亲属在云开亚美、开曼云开及其各层级享有权益的情况，并按照科创板股票发行上市审核问答（二）第 8 问的要求进行核查并披露；**

**【回复】**

## 1、云开亚美、开曼云开实际控制人的具体情况

### (1) 开曼云开实际控制人的具体情况

开曼云开 VIE 架构搭建完毕后，其股权结构如下（为明晰各境内主体在开曼云开层面持有权益的情况，下图省略了各境内主体在境外设立的持股平台）：



根据开曼云开全体投资人于 2019 年 8 月 2 日签署的股东协议，开曼云开董事会由 9 名董事组成，其中刘云江有权指定 4 名董事，浙江医药有权指定 1 名董事，Northern Light Venture Capital IV, Ltd.有权指定 1 名董事，远毅资本有权指定 1 名董事，Long Hill Holding II Hong Kong Limited 有权指定 2 名董事（其中一名董事为董事长）。根据开曼云开公司章程规定，董事会审议的事项需由出席会议的过半数董事审议通过，在出现董事会持相反意见的投票数量相同情况时，则董事长拥有决定性的投票权。

根据云开亚美出具的确认，开曼云开的股权结构较为分散，第一大股东长岭资本（Long Hill Holding II Hong Kong Limited）为财务投资人，且任一股东对开曼云开的董事会均不具备控制权。因此，不存在单一股东及其一致行动人对开曼云开具备控制权的情况，开曼云开无实际控制人。

## （2）云开亚美实际控制人的具体情况

于回复出具之日，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	刘云江	47,090,705	87.2918%
2	上海云恩	5,555,555	10.2983%
3	蔡卫民	800,000	1.4830%
4	王钢	500,000	0.9269%
合计		<b>53,946,260</b>	<b>100%</b>

根据刘云江、上海云恩、蔡卫民以及王钢（以下合称“云开亚美现有股东”）出具的《授权委托书》，云开亚美现有股东分别授权云开亚美云慧作为其本人唯一的、排他的代理人，就有关其股权的权利和事宜，全权代表其行使包括但不限于如下的权利和处理如下事项：

- i. 召集和参加目标公司的股东大会和董事会；
- ii. 亲自或委派代表就股东大会和董事会的任何事项（包括但不限于出售、转让、抵押、质押或处置公司的任何或全部资产）进行投票表决；
- iii. 处理其本人股权（全部或任何一部分）的出售、转让、质押或处置，包括但不限于代表其本人签署所有必要的股权转让文件、其他处置其本人股权的文

件和办理所有必要的手续；

iv. 以其本人的名义，代表其本人以目标公司的股东和董事的身份签署及交付任何决议和会议记录；

v. 代表本人提名、选举、指定、任命和罢免云开亚美的法定代表人、董事、监事、总经理、财务总监以及其他高级管理人员；

vi. 批准修改云开亚美章程；

vii. 接收任何关于股东大会和董事会召开和相关议事程序的通知；

viii. 监督云开亚美的经营绩效，批准云开亚美年度预算或宣布分红，以及在任何时候查阅云开亚美的财务信息；

ix. 批准云开亚美向政府主管机关递交任何登记文件；

x. 代表其本人就云开亚美的清算事宜行使表决权；

xi. 当云开亚美的董事或管理人员的行为损害云开亚美或其股东利益时，对该等董事或管理人员提起股东诉讼或采取其他法律行为；以及

xii. 行使中国法律和云开亚美章程下规定的其本人以股东身份享有的其他全部股东权和股东表决权及其本人以董事身份所享有的全部表决权及其他权利/权力。

未经云开亚美云慧书面同意，其本人无权增资、减资、转让、再次质押、或以其他任何方式形式处置、变更其本人股权。前述授权自出具之日起生效，在云开亚美现有股东为云开亚美股东期间持续有效。

综上，云开亚美现有股东享有的云开亚美的表决权、处分权等权益已转移给云开亚美云慧实际行使，云开亚美云慧通过协议方式实际控制云开亚美，开曼云开通过控制云开亚美云慧控制云开亚美。因此，云开亚美不存在实际控制人。

**2、发行人控股股东、实际控制人、董监高及其亲属在云开亚美、开曼云开及其各层级享有权益的情况，并按照科创板股票发行上市审核问答（二）第 8 问的要求进行核查并披露**

云开亚美、开曼云开及其各层级涉及的主体包括开曼云开、香港云开、云开

亚美云慧、云开亚美（及其子公司）。其中：发行人控股股东、实际控制人吴云林的兄弟刘云江持有云开亚美 47,090,705 股股份（占云开亚美注册资本的 87.29%），通过其在 BVI 群岛设立的 SPV 公司 Incarey Holding Limited 持有开曼云开 1,120,000 股普通股（占开曼云开股本总数的 1.91%，待云开亚美 VIE 架构整体搭建完成后，持股比例将被摊薄至 1.12%），通过控制上海云恩间接控制开曼云开 5,380,000 股普通股（占开曼云开股本总数的 9.19%，待云开亚美 VIE 架构整体搭建完成后，持股比例将被摊薄至 5.38%）；发行人董事凌临贵及其亲属通过 Biosphere Holdings Limited 持有开曼云开 5,610,000 股普通股（占开曼云开股本总数的 9.59%，待云开亚美 VIE 架构整体搭建完成后，持股比例将被摊薄至 5.61%）。

发行人与刘云江、凌临贵共同投资开曼云开，开曼云开全资控股香港云开并通过设立全资子公司云开亚美云慧以 VIE 协议控制的方式控制云开亚美，中介机构根据《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 8 问的要求对上述公司进行了核查并就开曼云开相关事项补充披露如下：

**（1）发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年主要财务数据及简要历史沿革**

中介机构对开曼云开、香港云开、云开亚美云慧以及云开亚美的基本情况进行了核查，并就发行人与刘云江、凌临贵共同投资的开曼云开的基本情况进行了补充披露，具体如下：

已在招股说明书第五节之“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”中补充披露如下：

**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%

序号	股东	股份数（股）	持股比例
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;

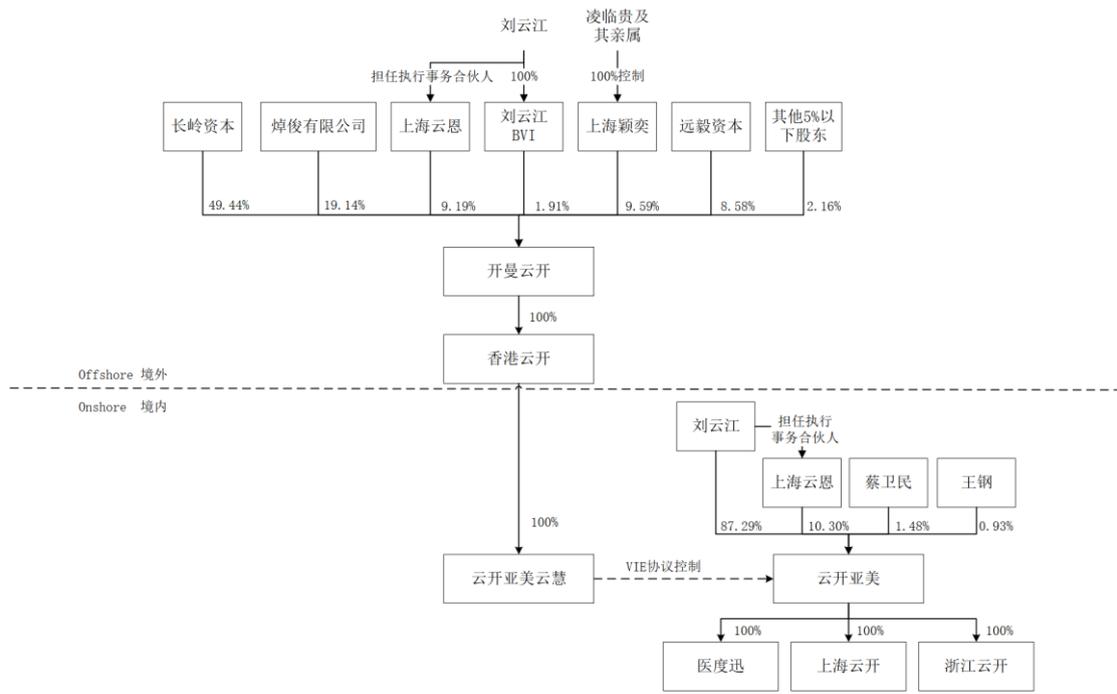
C. 云开亚美对浙江医药 14,929,630 元注册资本作定向减资,对价以法律允许的最低公允价格为准(且如法律要求,以在产权交易所履行出售国有股成交的价格为准)。

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。

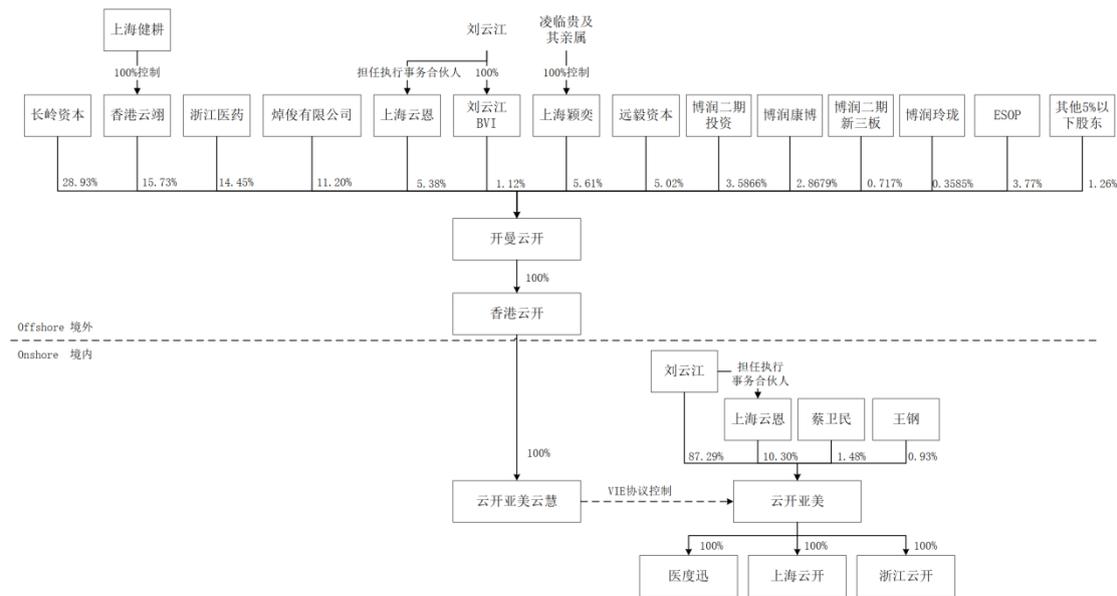
③拟继续在开曼云开层面持有股权的股东办理境外投资手续,并在完成手续后在开曼云开层面持有股权。

### 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；	任云开亚美董事长兼总经理

名称	与发行人的关联关系	拥有权益	任职情况
		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
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。

中介机构对开曼云开、香港云开、云开亚美云慧以及云开亚美的基本情况进行了核查，相关公司的具体情况如下（以下内容已从招股说明书中删除）：

发行人与刘云江、凌临贵共同投资开曼云开，开曼云开全资控股香港云开并通过设立全资子公司云开亚美云慧以 VIE 协议控制的方式控制云开亚美，开曼云开基本情况如下：

### 1、开曼云开的基本情况

#### （1）基本信息

公司名称	Incarey (Cayman) Holding Limited
成立时间	2019 年 1 月 11 日
注册资本	5,000 美元（对应 1,000,000,000 股）
住所	Suite#4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, Po Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands
经营范围	投资

#### （2）最近一年及一期主要合并财务数据

项目	单位：万元	
	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。

#### （3）简要历史沿革

##### ①2019年1月，设立

开曼云开由注册代理公司 Osiris International Cayman Limited 于 2019 年 1

月11日设立。

开曼云开注册后，Osiris International Cayman Limited于2019年1月11日将所持开曼云开1股股份转让予刘云江的境外持股主体Increy Holding Limited。

### ②2019年6月，增资

2019年6月24日，开曼云开向蔡为民、王刚、上海云恩的境外持股主体Snow Reindeer Limited, Jupiter Storm Limited, Forest Wind Limited各发行1股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	1	25%
2	Snow Reindeer Limited	1	25%
3	Jupiter Storm Limited	1	25%
4	Forest Wind Limited	1	25%
合计		4	100%

### ③2019年6月，增资

2019年8月2日，开曼云开向Increy Holding Limited发行489,999股，向Forest Wind Limited发行5,379,999股，向Snow Reindeer Limited发行489,999股，向Jupiter Storm Limited发行769,999股，向上海颖奕文化传播有限公司（以下简称“上海颖奕”）的境外持股主体Biosphere Holdings Limited发行5,610,000股，向焯俊有限公司的境外持股主体Northern Light Venture Capital IV, Ltd. 发行11,200,000股，向Marathon Venture Partners, L.P.（以下简称“远毅资本”）发行5,020,000股，向Long Hill Holding II Hong Kong Limited发行21,697,500股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	490,000	0.97%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.97%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.52%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	10.62%

5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	11.07%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	22.11%
7	远毅资本	5,020,000	9.91%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	21,697,500	42.83%
合计		<b>50,657,500</b>	<b>100%</b>

#### ④2019年9月，增资

2019年9月27日，开曼云开向Long Hill Holding II Hong Kong Limited发行7,232,500股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	490,000	0.85%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.85%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.33%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	9.29%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	9.69%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	19.35%
7	远毅资本	5,020,000	8.67%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	49.97%
合计		<b>57,890,000</b>	<b>100%</b>

#### ⑤2019年11月，增资

2019年11月26日，开曼云开向Increy Holding Limited发行630,000股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.91%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.84%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.32%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	9.19%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	9.59%
6	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	19.14%

7	远毅资本	5,020,000	8.58%
8	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	49.44%
合计		<b>58,520,000</b>	<b>100%</b>

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，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。待云开亚美VIE架构整体搭建完成后，开曼云开的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数（股）	持股比例	备注
1	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	28,930,000	28.93%	长岭资本
2	香港云翊	15,730,000	15.73%	健耕医药境外持股主体
3	浙江医药	14,450,000	14.45%	-
4	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	11.20%	焯俊有限公司境外持股主体
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	5.61%	上海颖奕境外持股主体
6	Frost Wind Limited	5,380,000	5.38%	上海云恩境外持股主体
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	5.02%	远毅资本
8	博润二期投资	3,586,615	3.59%	正在办理境外投资手续
9	Broad Resources Global Biomedical III Ltd.	2,867,916	2.87%	博润康博境外持股主体
10	Incarey Holding Limited	1,120,000	1.12%	刘云江境外持股主体
11	Jupiter Storm Limited	770,000	0.77%	蔡卫民境外持股主体
12	Broad Resources Global Biomedical V Ltd.	716,979	0.72%	博润二期新三板境外持股主体
13	Snow Reindeer Limited	490,000	0.49%	王钢境外持股主体
14	Broad Resources Global Biomedical IV Ltd.	358,489	0.36%	博润玲珑境外持股主体
15	ESOP	3,770,000	3.77%	预留的员工持股平台
合计		<b>100,000,000</b>	<b>100%</b>	-

中介机构对开曼云开的子公司香港云开、云开亚美云慧以及VIE控制的主体云开亚美的基本情况核查如下：

### ①香港云开

#### A.基本信息

公司名称	Incarey International (HK) Limited
------	------------------------------------

成立时间	2019年2月11日
注册资本	1港币（对应1股）
住所	SUITE 603, 6/F LAWS COMM PLAZA 788 CHEUNG SHA WAN RD KL
经营范围	药品产品、医疗器械的技术开发、成果转让；投资管理咨询
股权结构	Incarey (Cayman) Holding Limited 持有 100% 股权

## B.最近一年及一期单体主要财务数据

单位：元

项目	2020年1-3月/2020年3月31日	2019年度/2019年12月31日
总资产	151,405,537.84	149,851,332.71
净资产	151,405,537.84	149,851,332.71
净利润	1,554,205.13	-40,996.09

## C.简要历史沿革

开曼云开于 2019 年 2 月 11 日出资设立了香港云开，并持有香港云开 100% 的股权。香港云开自设立以来未发生过股权变动。

### ②云开亚美云慧

#### A.基本信息

名称	浙江云开亚美云慧医药科技有限公司
统一社会信用代码	91330100MA2GLPJX93
住所	浙江省教工路 198 号 1 幢 1 层 153 房间
注册资本	1,900 万美元
类型	有限责任公司（台港澳法人独资）
法定代表人	刘云江
成立日期	2020 年 4 月 19 日
营业期限	2020 年 4 月 19 日至 2049 年 4 月 18 日
经营范围	许可项目：食品经营（销售预包装食品）；药品零售；货物进出口；技术进出口；婴幼儿配方乳粉销售；第三类医疗器械经营；药品进出口；药品批发；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；基础电信业务；第一类增值电信业务；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；食用农产品零售；化妆品零售；个人卫生用品销售；日用品零售；母婴用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；医护人员防护用品零售；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；电子产品销售；日用百货销售；第一类医

	疗器械销售；化妆品批发；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；陆路国际货物运输代理；国内货物运输代理；国际货物运输代理；市场营销策划；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场调查；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
股权结构	香港云开持有 100% 股权

## B.最近一年及一期单体主要财务数据

单位：元

项目	2020 年 1-3 月/2020 年 3 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	84,491,566.47	84,693,356.74
净资产	78,880,052.57	79,098,295.57
净利润	-218,243.00	-5,218,704.43

## C.简要历史沿革

香港云开于 2020 年 4 月 19 日出资设立云开亚美云慧，云开亚美云慧设立时的注册资本为 1,900 万美元，香港云开持有云开亚美云慧 100% 的股权。云开亚美云慧自成立后未发生过股权变动。

### ③云开亚美

#### A.基本信息

名称	浙江云开亚美医药科技股份有限公司
统一社会信用代码	9133010058324169XM
住所	浙江省杭州市西湖区石灰桥新村文北巷 27 号 9 幢 301 室
注册资本	5,394.626 万元
类型	其他股份有限公司（非上市）
法定代表人	刘云江
成立日期	2011 年 11 月 4 日
营业期限	2011 年 11 月 4 日至长期
经营范围	服务：医药产品、医疗器械的技术开发、成果转化；投资管理咨询。（涉证商品凭证经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

云开亚美的股权结构详见本问询第 3.1/一/（一）项的回复。

#### B.最近一年及一期主要合并财务数据

云开亚美的财务数据及相关说明详见本问询第 3.1/一/（一）项的回复。

## C. 简要历史沿革

云开亚美历史沿革详见问询问题 3.1/一/（一）项的回复。

**（2）中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允**

### ①发行人与刘云江、凌临贵共同设立公司的背景、原因和必要性

经核查，发行人与刘云江、凌临贵共同投资设立云开亚美的原因为看好重大慢特疾病用药及产品市场以及药品网上零售的模式。云开亚美设立时，上市国有药企海正药业之全资子公司浙江省医药工业有限公司持有其 50.6% 的股份并控股，后经过多次融资及股份转让，云开亚美变为无实际控制人的公司。2019 年，云开亚美搭建了 VIE 架构，发行人、刘云江以及凌临贵均将在境内云开亚美层面享有的权益转移至境外，在开曼云开层面持股。

### ②发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

A. 经核查，发行人与其他投资人于 2011 年 11 月 4 日共同出资设立了云开亚美。云开亚美设立以及 2012 年 4 月增资、2015 年 11 月增资过程中，发行人均以自有资金、资产认购云开亚美的股权，且认购价格均与其他投资人的认购价格一致，用以出资的资产已经第三方评估公司评估，价格公允。（详见问询问题 3.1/一/（一）的回复）

B. 发行人系以自有资金投资开曼云开，且该项投资已按照相关法规完成了境外投资备案。云开亚美 VIE 架构搭建过程中，发行人以及云开亚美的其他境内投资人系将云开亚美层面的权益平移至境外。将开曼云开及其协议控制的云开亚美作为整体来看，发行人投资开曼云开的综合成本与其他权益同时平移至开曼云开的投资人的综合成本定价一致，价格公允。

**（3）如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为**

根据大华会计师出具的大华审字[2020]0011931 号《审计报告》，经核查，

发行人及其子公司与云开亚美及其子公司在报告其内存在关联交易，具体情况如下：

### ①关联采购

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
医度迅	设备租赁、修理维护服务费	3.40	18.77	20.08	3.40
	咨询服务费-患者服务		-	-	44.62
	咨询服务费-非移植药品推广服务		-	-	224.87
浙江云开	购买商品	0.35	-	-	-

设备租赁、维修护理服务费主要系发行人租赁上海医度迅健康咨询有限公司（以下简称“医度迅”）的客服接线设备，由发行人的售后人员开展售后服务。

咨询服务费-患者服务主要系医度迅为发行人提供移植患者的后续教育服务。自2017年9月起，发行人采取自行雇佣售后人员租赁医度迅的客户接线设备独立开展售后服务，不再通过医度迅开展移植患者的教育、服务活动。

咨询服务费-非移植药品推广服务主要系2017年医度迅为发行人的非移植药品购销业务提供推广、咨询等服务的情形，发行人就此向医度迅支付咨询服务费。2017年末，发行人终止了该类业务，此项关联交易终止。

2020年1-3月，发行人从浙江云开购买的商品主要系发行人在新冠疫情背景下为保障员工安全工作、生产所需的口罩。

上述与医度迅发生的关联交易均与发行人主营业务相关，设备租赁、修理维护服务费系根据成本加成的形式定价，咨询服务费系根据医度迅的推广效果，结合其服务情况进行定价，上述购买商品系因新冠疫情爆发后偶发性发生，其采购价格根据市场上公允价格定价。上述关联交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性。

### ②关联销售

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
-----	--------	-----------	--------	--------	--------

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海云开	销售商品-免疫抑制剂	-	-	53.59	106.55
	销售商品-非移植药品	-	-	-	13.18
浙江云开	销售商品-免疫抑制剂	58.41	163.29	113.94	-
	销售商品-非移植药品	-	-	-	569.68
医度迅	提供服务	-	-	-	86.19
合计		58.41	163.29	167.53	775.6

销售商品：发行人报告期内向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，其中 2017 年关联交易金额较高，主要系销售非移植药品所致。2017 年末，发行人终止了非移植药品业务，发行人与云开亚美的免疫抑制剂产品的关联交易报告期内保持基本稳定。

为医度迅提供服务主要系发行人为医度迅推广第一三共制药（上海）有限公司的非移植药品提供终端配送服务，该业务已于 2017 年末终止。

上述关联交易均与发行人主营业务相关，药品销售定价与发行人向同类客户进行销售的价格相比不存在显著异常，为医度迅提供的配送服务系根据配送服务情况确定，价格公允。上述关联交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性。

### ③其他关联交易

2019 年 7 月，发行人与云开亚美、刘云江等各方签署了《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》（以下简称“云开重组协议”），约定云开亚美在境外搭建 VIE 结构，并引入外部投资人 Long Hill Holding II Hong Kong Limited（以下简称“长岭投资”）及云开亚美员工持股计划（ESOP）增资，同时，发行人实现部分退出。

为此，云开亚美相关方在境外设立开曼云开作为境外主体，并通过香港云开在境内设立了外商独资企业云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美。VIE 架构搭建完成且增资完成后，发行人所持云开亚美集团的权益自 22.53% 降至 15.73%，其中：

①对于部分退出的部分，通过在云开亚美减资的方式实现，即云开亚美参照

同次其他股东退出的价格回购发行人于云开亚美 1,031,204 元出资，减资款为 3,967,600 元；

②发行人于云开亚美层面剩余 16,254,241 元出资对应的权益，在云开亚美 VIE 架构搭建完毕且发行人境外投资手续完备后，发行人将该等权益平移至开曼云开层面体现，因此，发行人在境内将该部分出资以名义价格转让予刘云江。因发行人向刘云江转让境内云开亚美的股权仅系为搭建 VIE 架构目的进行，不涉及实质权益的让渡，因此前述股权转让价格确定为 1 元。

本次关联交易系发行人减资收回部分投资(实际系向长岭资本转让云开亚美集团的部分权益，通过减资方式操作)及境外搭建 VIE 的需求，与发行人持有云开亚美股权的事项相关。减资退出部分定价与同次一起退出的华盖投资价格一致，定价公允；剩余转为境外持股的部分不涉及实质权益的让渡，价格公允。上述关联交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性。

#### ④关联方往来余额

##### A.应收项目

报告期内，发行人与云开及其控股子公司的应收项目系应收账款及其他应收款，具体如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
应收账款	浙江云开	-	-	-	-	-	-	1.35	0.07
其他应收款	云开亚美	-	-	396.76	19.84	-	-	-	-

报告期末，应收账款系发行人对浙江云开的销售应收款；其他应收款系云开亚美报告期末暂未向发行人支付的减资款，与发行人持有云开亚美股份事项相关，截至招股说明书签署日，发行人已收到云开亚美支付的上述减资款项。

发行人云开亚美销售应收款与发行人主营业务相关，应收减资款与发行人持有云开亚美股权的事项相关。

##### B.应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预收账款	上海云开	-	0.22	0.22	0.22
	浙江云开	-	7.24	6.49	-
	合计	-	7.46	6.71	0.22
其他应付款	医度迅	72.49	71.36	71.36	235.58
合同负债	上海云开	0.22	-	-	-
	浙江云开	8.89	-	-	-
	合计	9.11	-	-	-

报告期末，发行人对关联方预收账款主要系预收上海云开及浙江云开货款，对关联方其他应付款主要系2017年应付医度迅的服务费中暂未支付的部分，与发行人主营业务相关。

经核查，中介机构认为，上述交易事项真实、合法，具有必要性与合理性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的情形。

已在招股说明书第七节之“七、关联交易”中补充披露如下：

### （一）经常性关联交易

#### 1、采购商品

.....

#### （1）关联采购

报告期内，发行人经常性关联采购情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
南京易才人力资源有限公司	人力资源服务费	0.54	1.92	1.39	1.26
医度迅	设备租赁、修理维护服务费	3.40	18.77	20.08	3.40
	咨询服务费-患者服务	-	-	-	44.62
	咨询服务费-非移植药品推广服务	-	-	-	224.87
浙江云开	购买商品	0.35			
TTT公司	-		37.81	45.20	7.04

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
合计		4.29	58.50	66.67	281.19

报告期内经常性关联采购主要系由南京易才人力资源有限公司代付代缴的社会保险、公积金、职工福利及相应产生的服务费、医度迅提供的产品咨询服务、设备租赁及修理维护服务、TTT公司提供的咨询服务。

医度迅所在的云开集团主要从事重大慢性疾病用药产品的零售及患者教育服务，拥有相应的客户资源。

发行人向医度迅支付的设备租赁、维修护理服务费主要系发行人租赁上海医度迅健康咨询有限公司（以下简称“医度迅”）的客服接线设备，由发行人的售后人员开展售后服务。

咨询服务费-患者服务主要系医度迅为发行人提供移植患者的后续教育服务，2017年9月起，发行人采取自行雇佣售后人员租赁医度迅的客户接线设备独立开展售后服务，不再通过医度迅开展移植患者的教育、服务活动。

发行人自医度迅采购的咨询服务费-非移植药品推广服务主要系2017年医度迅为发行人的非移植药品购销业务提供推广服务，发行人就此向医度迅支付咨询服务费。2017年末，发行人终止了该类业务，此项关联交易终止。上述与云开亚美及其子公司发生的关联交易均与发行人主营业务相关。

2020年1-3月，发行人从浙江云开购买的商品主要系发行人在新冠疫情背景下为保障员工安全工作、生产所需的口罩，具备合理性。

## 2、销售商品

报告期内，发行人经常性关联销售情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海云开	销售商品-免疫抑制剂	-	-	53.59	106.55
	销售商品-非移植药品	-	-	-	13.18
浙江云开	销售商品-免疫抑制剂	58.41	163.29	113.94	-
	销售商品-非移植药品	-	-	-	569.68
医度迅	提供服务	-	-	-	86.19

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
北京德开医药科技有限公司	销售商品	-	-	-	2.85
广州杰景药业有限公司	销售商品	-	-	-	0.88
上海乾嘉医药生物科技有限公司	销售商品	-	18.28	21.29	-
TTT公司	销售商品	-	-	-	4.14
合计		<b>58.41</b>	<b>181.57</b>	<b>188.82</b>	<b>783.47</b>

发行人报告期内发生的经常性关联销售系向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，以及向上海乾嘉医药生物科技有限公司销售诊断试剂免疫检验用底物液。

其中，发行人报告期内向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，其中2017年关联交易金额较高，主要系销售非移植药品所致，2017年末，发行人终止了非移植药品业务，发行人与云开亚美的免疫抑制剂产品的关联交易报告期内保持基本稳定。

为医度迅提供服务主要系发行人为医度迅推广第一三共制药（上海）有限公司的非移植药品提供终端配送服务，该业务已于2017年末终止。上述与云开亚美及其子公司发生的关联交易均与发行人主营业务相关。

## 6、其他关联交易

.....

上述关联交易系发行人退出部分投资及境外搭建VIE的需求，与发行人持有云开亚美股权的事项相关。

### （二）关联方往来余额

#### 1、应收项目

.....

发行人云开亚美销售应收款与发行人主营业务相关，应收减资款与发行人持

有云开亚美股权的事项相关。

## 2、应付项目

.....

发行人对关联方预收账款主要系预收上海云开及浙江云开货款，对关联方其他应付款主要系对医度迅服务费，上述与云开亚美子公司关联交易的余额与发行人主营业务相关。

**(4) 如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应当说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务**

经核查，与发行人共同投资云开亚美的刘云江系发行人控股股东、实际控制人吴云林的兄弟，凌临贵系发行人的董事。

云开亚美最初系由浙江医药设立的控股子公司，发行人、刘云江、凌临贵系因看好重大慢特疾病用药及产品市场以及药品网上零售的模式，因此作为发起人，投资设立了云开亚美。

云开亚美的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性疾病用药产品。发行人系器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要产品包括移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用**配套**耗材，以及移植领域体外诊断试剂。发行人以批发形式向云开亚美销售器官移植类药品，云开亚美以零售形式对外销售器官移植类药品，二者具有上下游关系，不存在竞争关系。

因此，中介机构认为，发行人符合《公司法》第 148 条的规定。

(三) 发行人与云开亚美之间报告期内的业务、资金往来情况，发行人是否利用云开亚美的渠道、资源等销售产品或获取、交换合格医院、移植中心、权威医生、移植手术病患的信息或联络方式，是否共享客户、供应商、销售渠道、业务资源，共用资产、人员、技术、商标等，如是，请进一步说明具体情况及对本次发行上市的影响；

**【回复】**

**1、发行人与云开亚美之间报告期内的业务、资金往来情况**

**(1) 关联采购**

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
医度迅	设备租赁、修理维护服务费	3.40	18.77	20.08	3.40
	咨询服务费-患者服务		-	-	44.62
	咨询服务费-非移植药品推广服务		-	-	224.87
浙江云开	购买商品	0.35	-	-	-

设备租赁、维修护理服务费主要系发行人租赁上海医度迅健康咨询有限公司（以下简称“医度迅”）的客服接线设备，由发行人的售后人员开展售后服务。

咨询服务费-患者服务主要系医度迅为发行人提供移植患者的后续教育服务，2017年9月起，发行人采取自行雇佣售后人员租赁医度迅的客户接线设备独立开展售后服务，不再通过医度迅开展移植患者的教育、服务活动。

咨询服务费-非移植药品推广服务主要系2017年医度迅为发行人的非移植药品购销业务提供推广、咨询等服务的情形，发行人就此向医度迅支付咨询服务费。2017年末，发行人终止了该类业务，此项关联交易终止。

**2020年1-3月，发行人从浙江云开购买的商品主要系发行人在新冠疫情背景下为保障员工安全工作、生产所需的口罩。**

上述关联交易均与发行人主营业务相关，设备租赁、修理维护服务费系根据成本加成的形式定价，咨询服务费系根据医度迅的推广效果，结合其服务情况进行定价，上述关联交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性。

## (2) 关联销售

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海云开	销售商品-免疫抑制剂	-	-	53.59	106.55
	销售商品-非移植药品	-	-	-	13.18
浙江云开	销售商品-免疫抑制剂	58.41	163.29	113.94	-
	销售商品-非移植药品	-	-	-	569.68
医度迅	提供服务	-	-	-	86.19
合计		58.41	163.29	167.53	775.6

销售商品：发行人报告期内向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，其中 2017 年关联交易金额较高，主要系销售非移植药品所致，2017 年末，发行人终止了非移植药品业务，发行人与云开亚美的免疫抑制剂产品的关联交易报告期内保持基本稳定。

为医度迅提供服务主要系发行人为医度迅推广第一三共制药（上海）有限公司的非移植药品提供终端配送服务，该业务已于 2017 年末终止。

上述关联交易均与发行人主营业务相关，药品销售定价与发行人向同类客户进行销售的价格相比不存在显著异常，为医度迅提供的配送服务系根据配送服务情况确定，价格公允。上述关联交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性。

## (3) 其他关联交易

2019 年 7 月，发行人与云开亚美、刘云江等各方签署了《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》（以下简称“云开重组协议”），约定云开亚美在境外搭建 VIE 结构，并引入外部投资人 Long Hill Holding II Hong Kong Limited（以下简称“长岭投资”）及云开亚美员工持股计划（ESOP）增资，同时，发行人实现部分退出。

为此，云开亚美相关方在境外设立开曼云开作为境外主体，并通过香港公司 Incarey International (HK) Limited 在境内设立了外商独资企业云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美。VIE 架构搭建完成且增资完成后，发行人所持云开亚美集团的权益自 22.53% 降至 15.73%，其中：

①对于部分退出的部分，通过在云开亚美减资的方式实现，即云开亚美参照同次其他股东退出的价格回购发行人于云开亚美 1,031,204 元出资，减资款为 3,967,600 元；

②发行人于云开亚美层面剩余 16,254,241 元出资对应的权益，在云开亚美 VIE 架构搭建完毕且发行人境外投资手续完备后，发行人将该等权益平移至开曼云开层面体现，因此，发行人在境内将该部分出资以名义价格转让予刘云江。因发行人向刘云江转让境内云开亚美的股权仅系为搭建 VIE 架构目的进行，不涉及实质权益的让渡，因此前述股权转让价格确定为 1 元。

本次关联交易系发行人退出部分投资及境外搭建 VIE 的需求，与发行人持有云开亚美股权的事项相关。退出部分定价与同次一起退出的华盖投资价格一致，定价公允；剩余转为境外持股的部分不涉及实质权益的让渡，价格公允。上述关联交易具备真实性、合法性、必要性、合理性及公允性。

#### (4) 关联方往来余额

##### ①应收项目

报告期内，发行人与云开集团的应收项目系应收账款及其他应收款，具体如下所示：

单位：万元

项目	关联方	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
应收账款	浙江云开	-	-	-	-	-	-	1.35	0.07
其他应收款	云开亚美	-	-	396.76	19.84	-	-	-	-

**2019 年末**，应收账款系发行人对浙江云开的销售应收款；其他应收款系云开亚美报告期末暂未向发行人支付的减资款，发行人通过减资方式收回对云开亚美的投资，与发行人持有云开亚美股份事项相关，截至招股说明书签署日，发行人已收到云开亚美支付的上述减资款项。**报告期末**，**发行人不存在对云开亚美之间的应收款项。**

发行人云开亚美销售应收款与发行人主营业务相关，应收减资款与发行人持

有云开亚美股权的事项相关。

## ②应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预收账款	上海云开	-	0.22	0.22	0.22
	浙江云开	-	7.24	6.49	-
	合计	-	7.46	6.71	0.22
其他应付款	医度迅	72.49	71.36	71.36	235.58
合同负债	上海云开	0.22	-	-	-
	浙江云开	8.89	-	-	-
	合计	9.11	-	-	-

报告期末，发行人对关联方预收账款主要系预收上海云开及浙江云开货款，对关联方其他应付款主要系对医度迅的服务费，与发行人主营业务相关。

### 2、发行人是否存在利用云开亚美的渠道、资源等销售产品或获取、交换合格医院、移植中心、权威医生、移植手术病患的信息或联络方式。

报告期内，云开亚美曾向发行人提供非移植药品销售的推广服务，除此之外，发行人不存在其他利用云开亚美渠道、资源等销售产品的行为。

发行人移植行业相关业务均系由自身团队自主进行市场开发，医院、移植中心、权威医生等信息均系发行人通过多年来为医院及患者提供器官移植领域高端产品及专业服务取得，移植手术病患的信息系来源于患者在注册使用新耕植平台时主动提供。发行人不存在利用云开亚美渠道、资源获取、交换合格医院、移植中心、权威医生、移植手术病患的信息或联络方式的情形。

### 3、是否存在共享客户、供应商、销售渠道、业务资源，共用资产、人员、技术、商标

发行人 2017 年存在使用云开亚美销售渠道进行非移植药品销售的情况，发行人已为此向医度迅支付了咨询服务费。终止非移植药品业务后，发行人不存在与云开亚美共用销售渠道的行为。

经比对发行人与云开亚美的主要客户、供应商，比对结果如下：

公司与云开亚美的客户中存在以下共同客户：阿里健康大药房医药连锁有限公司、广东东健医药有限公司、广东康爱多连锁药店有限公司、广东健客医药有限公司、广东壹号药业有限公司等。上述客户主要系公司 2017 年度非移植药品购销业务客户。2017 年末，公司为聚焦主业，终止非移植药品购销业务，已不再与上述客户进行业务往来。截至报告期末，发行人不存在与云开亚美共享客户、业务资源的情形。

公司与云开亚美的供应商中存在以下共同供应商：北京福元医药股份有限公司、中山万汉制药有限公司、广州市振康医药有限公司、北京金典汉方药业股份有限公司、康美药业股份有限公司等，同时，海正药业系发行人的供应商，海正药业子公司浙江省医药工业有限公司系云开亚美的供应商，上述供应商，除海正药业外，其他供应商均系公司 2017 年度非移植药品购销业务供应商。2017 年末，公司为聚焦主业，终止非移植药品购销业务，已不再与上述供应商中除海正药业以外的其他供应商进行业务往来。

报告期内，发行人主要从海正药业采购免疫抑制剂并用于销售，同时为海正药业提供推广服务，收取服务费。而云开亚美主要从浙江省医药工业有限公司处采购通络生骨胶囊主要用于线上、线下药店的零售。上述业务不存在重合，发行人、云开亚美与海正药业的业务均系自行开发。

报告期内，除了非移植药品相关业务中存在云开亚美子公司为发行人提供推广服务及发行人为云开亚美子公司提供药品终端配送业务外，发行人不存在与云开亚美共享供应商、业务资源的情形。

报告期内，发行人的资产、技术、商标产权清晰、人员独立，与云开亚美不存在共用资产、人员、技术、商标的行为。

#### **(四)未将刘云江认定为发行人共同实际控制人或一致行动人的理由和依据；**

##### **【回复】**

截至本回复出具之日，刘云江持有发行人 1,945,113 股股份（占发行人总股本的 3.0760%），其于 2014 年 12 月至 2018 年 1 月期间担任公司董事，目前已不再担任董事职务。

2014 年起，刘云江一直从事云开亚美的经营，并不参与健耕医药的日常经

营。同时，刘云江出具的书面文件，确认：（1）刘云江不参与发行人的日常经营管理；（2）刘云江作为发行人股东以及在担任发行人董事期间，独立行使表决权，和吴云林之间不存在相互委托行使表决权的情形；（3）作为发行人股东，后续在股东大会审议相关事项时，刘云江将根据自身的判断独立行使表决权，其与吴云林之间不存在一致行动关系。

因此，刘云江和吴云林之间不存在针对发行人的共同控制或一致行动关系。

**（五）与实际控制人及其亲属控制的企业之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，提供充分的理由、依据。**

**【回复】**

发行人实际控制人及其近亲属控制的企业情况如下：

企业名称	经营范围	关联关系
上海果圣企业管理咨询有限公司	企业管理咨询，投资管理，投资信息咨询（除经纪），商务信息咨询，文化艺术交流策划，市场营销策划，企业形象策划，餐饮企业管理，婚纱租赁，摄影服务，会务服务，展览展示服务。	吴云林配偶吴秀萍持股99%
上海云恩	企业管理咨询。	刘云江担任执行事务合伙人，且持有85.02%的财产份额
Incarey Holding Limited	投资	刘云江持股100%
China Transplantation Corp.[注]	投资	吴云林持股66.008%

注：China Transplantation Corp.系为注册于萨摩亚的公司，目前已经关闭（Struck Off），拟办理注销手续。

上海果圣企业管理咨询有限公司未实际经营；上海云恩未实际经营，为云开亚美的员工持股平台；Incarey Holding Limited 系刘云江为在境外持有开曼云开股权所设立的持股平台；China Transplantation Corp.未实际经营，目前处于关闭状态。上述由实际控制人及其亲属控制的企业实际经营的业务与发行人不存在相同或相似的情形，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

**问题 3.2**

**发行人于 2018 年设立全资子公司医院管理有限公司，主营业务为器官移植患者随访及患者教育平台，报告期内主要为试运营，设立时注册资本 5000 万元，尚未出资，目前正在履行减资程序；2019 底，发行人设立全资子公司上海耘嘤，**

注册资本 500 万元，主营业务为投资控股及内部运营管理；2019 年新设全资子公司 TransplantLimited 目前正在履行注销程序。

请发行人说明：

（一）上海耘翌减资原因及进展，经营范围及实际经营业务与主营业务的联系，是否取得所需所有的资质、认证、许可，报告期内试运行的具体载体和内容，获得器官移植患者信息和数据具体来源，是否合法合规；

【回复】

### 1、上海耘翌减资原因及进展

发行人原计划出资 5,000 万元设立上海耘翌运营线下医院业务，考虑到线下医院投资运营成本大，发行人决定转为运营线上平台为移植术后患者提供服务。由于线上业务对资金量的需求不高，因此发行人决定对上海耘翌实施减资。

目前，上海耘翌已经完成减资相关的工商登记手续。

### 2、上海耘翌经营范围及实际经营业务与主营业务的联系

根据上海耘翌的《营业执照》，上海耘翌的经营范围为：许可项目：第二类增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医院管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；第一类医疗器械销售；会议及展览服务；市场营销策划；互联网销售（除销售需要许可的商品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；个人卫生用品销售；软件开发；网络技术服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

发行人系器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要产品包括移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植患者体外诊断试剂。上海耘翌主要业务为运营器官移植患者随访及患者教育平台，其专注于为移植术后患者提供随访与教育服务，系发行人的主营业务之一。

### 3. 上海耘翌是否取得所需所有的资质、认证、许可，报告期内试运行的具体载体和内容

上海耘翌系通过“新耕植”平台运营器官移植患者随访及患者教育业务，其在报告期内试运行的具体载体为微信公众号“新耕植”、微信小程序“新耕植”、“新耕植”网页（www.xingengzhi.com）以及“新耕植”APP（安卓版）。其中，微信公众号上的主要内容为与器官移植相关的科普文章、音频、视频等，微信小程序上的主要内容为与器官移植相关的科普文章、音频等，网页及APP（安卓版）上的主要内容为与器官移植相关的科普文章。

根据《互联网视听节目服务管理规定》第5条、第6条规定，拟提供互联网药品信息服务的网站需取得《互联网药品信息服务资格证书》。就上海耘翌在互联网平台开展药品信息服务业务，上海耘翌已取得上海市药品监督管理局核发的编号为（沪）-经营性-2020-0022的《互联网药品信息服务资格证书》。

根据《互联网药品信息服务资格证书》第7条规定，从事互联网视听节目服务需取得《信息网络传播视听节目许可证》。同时，根据《国家新闻出版广电总局关于加强微博、微信等网络社交平台传播视听节目管理的通知》的规定，未持有《信息网络传播视听节目许可证》的机构和个人使用微博账号、微信公众号等各类社交应用开展互联网视听节目服务，应由网络平台作为该项服务的开办主体，按照视听节目管理的各项要求，对节目内容履行内容把关等各项管理责任，节目范围不得超出平台自身许可证载明的业务范围。因此，上海耘翌在微信公众号“新耕植”、微信小程序“新耕植”为患者提供与器官移植相关音频与视频播放内容均处于微信平台的管理下，上海耘翌开展前述业务目前无需取得《信息网络传播视听节目许可证》。

根据《互联网信息服务管理办法》第3条、第4条规定，经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户有偿提供信息或者网页制作等服务活动，国家对经营性互联网信息服务实行许可制度。上海耘翌运营的新耕植平台尚处于试运行期间，尚未提供有偿服务，因此目前无需取得《增值电信业务经营许可证》。上海耘翌已办理ICP备案（备案号为沪ICP备19026925号），目前正在申请办理《增值电信业务经营许可证》。

上海耘翌目前处于试运营阶段，就其目前开展的业务已取得了相应的资质、认证、许可。

#### 4. 上海耘翌获得器官移植患者信息和数据具体来源，是否合法合规

上海耘翌获得器官移植患者信息和数据具体来源于患者在注册新耕植微信公众号、微信小程序以及 APP（安卓版）时主动提供，相关数据包括患者的姓名、性别、出生日期、手机号码、疾病类型、手术日期、手术医院等信息，上海耘翌收集前述信息目的系为患者提供针对性、个性化的服务。

《网络安全法》第 22 条规定：“网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意；涉及用户个人信息的，还应当遵守本法和有关法律、行政法规关于个人信息保护的规定。”《网络安全法》第 41 条规定：“网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经被收集者同意。”

《电信和互联网用户个人信息保护规定》第 9 条规定：“未经用户同意，电信业务经营者、互联网信息服务提供者不得收集、使用用户个人信息。电信业务经营者、互联网信息服务提供者收集、使用用户个人信息的，应当明确告知用户收集、使用信息的目的、方式和范围，查询、更正信息的渠道以及拒绝提供信息的后果等事项。”

新耕植平台在注册时需要用户勾选《新耕植用户协议》，《新耕植用户协议》已就新耕植平台收集、使用用户个人信息等事项向用户进行明示，并明确新耕植基于向用户提供服务的目的，并且其在合理范围内使用用户个人信息。用户仅在同意前述《新耕植用户协议》的情况下才会提交个人信息并成为新耕植注册用户。因此，新耕植平台收集用户、使用个人信息已取得注册用户的同意。

2019 年 11 月出台的《App 违法违规收集使用个人信息行为认定方法》规定了六类属于违法违规收集使用个人信息行为的认定标准，上海耘翌处于试运行的新耕植 APP（安卓版）涉及前述法规认定的对应情况如下：

违法违规情形	新耕植 APP（安卓版）采取的合规措施	是否存在违规行为
未公开收集使用规则	新耕植 APP（安卓版）在注册时会要求客户阅读并勾选《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》，否则无法完成注册；《新耕植隐私政策》	不存在

	中包含收集使用个人信息规则，且该隐私政策便于访问与阅读	
未明示使用个人信息的目的、方式和范围	《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》中明示了收集使用个人信息的各项规则	不存在
未经用户同意收集使用个人信息	用户在注册新耕植 APP（安卓版）时需提供个人信息，用户在阅读并勾选《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》后才能完成注册	不存在
违反必要原则，收集与其提供的服务无关的个人信息	新耕植 APP（安卓版）收集患者个人信息仅用于为患者提供必要服务的目的	不存在
未经同意向他人提供个人信息	新耕植 APP（安卓版）不存在未经用户同意或者未做匿名化处理，向第三方提供个人信息的情形	不存在
未按法律规定提供删除或更正个人信息功能或未公布投诉、举报方式等信息	新耕植 APP（安卓版）已在《新耕植用户协议》公开投诉与联系方式，在收到用户有关个人信息查询、更正、删除以及用户注销账户请求时将会及时响应	不存在

综上，上海耘翌获得器官移植患者信息和数据合法、合规。

## （二）上海耘唛及其投资企业的业务定位及其与主营业务的联系；

### 【回复】

上海耘唛的业务定位为境外投资平台，不实际经营业务。上海耘唛持有香港云翊 100% 股权，香港云翊的业务定位为在香港从事医疗器械贸易活动，同时作为发行人的境外投资平台开展医疗器械研发及销售、医药流通领域的境外投资。与发行人的主营业务具有关联关系。

## （三）Transplant Limited 设立后即注销的具体原因，目前的注销进展。

### 【回复】

发行人原设立有 Transplant Limited，拟通过 Transplant Limited 参与搭建云开亚美 VIE 架构，由于在设立 Transplant Limited 100% 股权时发行人未适当办理商委及发改委备案程序，为消除该等合规瑕疵，发行人将 Transplant Ltd. 注销，Transplant Limited 存续期间未开展任何经营活动根据香港公司注册处于 2020 年 5 月 4 日出具的说明，Transplant Limited 于 2020 年 4 月 29 日提交了注销申请，完成注销通常需要 5 个月，截至本回复出具之日，上述注销程序尚在办理中，由于新冠疫情的影响，办理时间有所延后。

因此，Transplant Limited 设立后即注销系为了消除发行人未就境外投资适当办理商委及发改委备案程序的合规瑕疵，Transplant Limited 注销程序正在进展中。

### 问题 3.3

发行人持有上海申挚 9.7%的股权，持有 TTT 公司 49%的股权。上海申挚主要从事互联网医疗平台业务，开发、运营 YouMed 智慧健康管理平台；TTT 从事组织、细胞领域相关研究。

一、请发行人说明：

（一）上海申挚、TTT 公司实际控制人的基本情况，与发行人控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

【回复】

#### 1、上海申挚实际控制人的基本情况

上海申挚的股权结构如下：

序号	姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	上海申郁生物科技有限公司	103.950	47.16%
2	吴康宁	75.600	34.30%
3	健耕医药	21.000	9.53%
4	王海霞	9.450	4.29%
5	马俊华	10.397	4.72%
合计		220.397	100.00%

林仙芝通过上海申郁生物科技有限公司持有上海申挚 47.16%的股权，为上海申挚的实际控制人。林仙芝的基本情况如下：其曾于温岭市化肥厂工作，目前已退休，其家族主要从事投资活动。

吴康宁担任上海申挚的董事长及总经理，负责上海申挚的日常经营和管理。吴康宁的基本情况如下：毕业于复旦大学（硕士研究生学历），自 2013 年 6 月 2017 年 12 月于上海中和软件有限公司任研发部技术负责人，自 2018 年至今任上海申挚的董事及总经理。

#### 2、TTT 公司实际控制人的情况

TTT 公司的股权结构如下：

序号	姓名/名称	份额	持股比例
1	Kelvin G.M. Brockbank	51 股 A 类普通股	51%

2	LSI	49 股 A 类普通股	49%
合计		100 股 A 类普通股	100%

根据 Kelvin G.M. Brockbank 出具的确认函, Kelvin G.M. Brockbank 持有 TTT 公司 51% 的股权, 为 TTT 公司的实际控制人。Kelvin G.M. Brockbank 的基本情况如下: 美国克莱姆森大学生物工程研究教授, 美国南卡罗来纳州医科大学细胞生物学和再生医学副教授, 在细胞、组织和器官移植的组织工程、医疗设备研发以及低温生物学领域具有三十多年项目管理经验, 目前为 TTT 公司 CEO。

### 3、与发行人控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

根据上海申挚实际控制人林仙芝、董事长兼总经理吴康宁、TTT 公司实际控制人 Kelvin G.M. Brockbank 以及发行人控股股东、实际控制人、董监高的确认, 上海申挚实际控制人林仙芝、董事长兼总经理吴康宁以及 TTT 公司实际控制人 Kelvin G.M. Brockbank 与发行人控股股东、实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

(二) 发行人参股上海申挚、TTT 公司的背景与原因、商业合理性, 与发行人主营业务的联系。

#### 【回复】

#### 1、发行人参股上海申挚的背景与原因、商业合理性, 与发行人主营业务的联系

上海申挚主要从事互联网医疗平台业务以及开发、运营 YouMed 智慧健康管理平台, 发行人有意与上海申挚的创始人共同致力于器官移植领域及尿毒症、肾透析业务, 并借助上海申挚 YouMed 智慧健康管理平台提升移植患者术后服务质量, 因此发行人对上海申挚进行投资。上海申挚的 YouMed 智慧健康管理平台主要为病患提供相关诊疗等服务, 其器官移植领域的相关内容可以与发行人运营的新耕植平台有效衔接, 有助于提升发行人对移植患者术后的服务质量。因此, 发行人参股上海申挚具有商业上的合理性。

## 2、发行人参股 TTT 公司的背景与原因、商业合理性，与发行人主营业务的联系

TTT 公司系 LSI 于 2014 年 12 月 18 日参股设立的公司，因此在发行人于 2016 年收购 LSI 后，TTT 公司相应进入发行人的体系。TTT 公司主要从事组织、细胞领域相关研究，其中包括研发器官低温保存技术。发行人主营业务为移植器官保存及修复产品的研发及销售，与 TTT 公司的业务具有协同性。因此，发行人参股 TTT 公司具有商业上的合理性。

二、请保荐机构、发行人律师对上述 3.1-3.3 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）核查过程及核查方式：

针对问题 3.1，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

1、查阅了云开亚美、云开亚美云慧的全套工商登记资料以及营业执照，查阅了云开亚美已取得的《增值电信业务经营许可证》（编号：浙 B2-20200239）、云开亚美原股东于 2019 年 7 月签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》；

2、登录并浏览了云开亚美官方网站（<http://www.incarey.cn/>）、云开亚美网上销售平台云开药网（<http://www.ykyao.com/>）；

3、查阅了开曼云开全体投资人于 2019 年 8 月签署的股东协议，查阅了刘云江、上海云恩、蔡卫民以及王钢向云开亚美云慧出具的《授权委托书》，查阅了上海信义会计师事务所有限公司出具的云开亚美 2017 年度至 2019 年度《审计报告》（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）、大华会计师出具的大华审字[2020]0011931 号《审计报告》，开曼云开的注册资料、股东名册以及公司章程、香港云开的注册资料、开曼云开、香港云开、云开亚美云慧以及云开亚美最近一年一期的财务数据、发行人及其控股子公司与云开亚美及其控股子公司的关联交易合同、发行人的股东大会与董事会议记录；取得了发行人、刘云江以及凌临贵出具的确认函；

4、获取了云开亚美的主要客户、供应商清单，获取了云开亚美的员工清单，与发行人的客户、供应商及员工清单进行比对，并就重复事项进行核查；

5、对发行人的资金流水进行核查，重点核查与云开亚美的资金往来情况；

6、取得了发行人、云开亚美、开曼云开、凌临贵、刘云江出具的确认函；

7、实地走访了健耕医药以及云开亚美。

**针对问题 3.2，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：**

1、查阅了上海耘翌最新的《营业执照》，查阅了上海耘翌已取得的《互联网药品信息服务资格证书》《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》，注册并浏览了上海耘翌运营的“新耕植”微信公众号、微信小程序以及 APP（安卓版）；**取得并查阅了上海耘翌最新的《营业执照》、上海耘翌的工商档案；**

2、查阅了上海耘唛投资设立香港云翊时取得的境外投资项目备案通知书（沪自贸管扩境外备[2019]280 号）以及《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3100202000004 号），取得了发行人出具的确认函；

3、查阅了香港云翊以及 Transplant Limited 的公司注册文件、香港税务局以及香港公司注册处就 Transplant Limited 注销事项出具的说明。

**针对问题 3.3，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：**

1、查阅了上海申挚的《营业执照》以及公司章程、发行人在入股上海申挚时签署的《投资协议》，查阅了 TTT 公司的注册文件；

2、取得了上海申挚及其实际控制人林仙芝、TTT 公司实际控制人 Kelvin G.M.Brockbank 以及发行人出具的说明；

3、登录并浏览了 YouMed 智慧健康管理平台；

4、取得了发行人对相关事项的说明。

**（二）核查结论：**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

**问题 3.1**

（1）保荐机构、发行人律师已对云开亚美的历史沿革、实际经营业务的具

体情况、报告期内主要财务数据、搭建 VIE 架构的原因、具体安排和最新进展进行了核查，云开亚美搭建 VIE 架构不存在规避相关禁止或限制类法律法规的情形，云开亚美架构调整未损害发行人利益，发行人未让渡权益；

(2) 不存在单一股东及其一致行动人对开曼云开具备控制权的情况，开曼云开无实际控制人；云开亚美无实际控制人；已按照科创板股票发行上市审核问答（二）第 8 问的要求对发行人控股股东、实际控制人、董监高及其亲属在云开亚美、开曼云开及其各层级享有权益的情况进行了核查，并就相关问题进行补充披露，经核查：

①保荐机构、发行人律师已对开曼云开、香港云开、云开亚美云慧以及云开亚美的基本情况进行了核查，发行人已就其直接投资的开曼云开的基本情况进行了补充披露；

②发行人与刘云江、凌临贵共同投资设立云开亚美的原因为看好重大慢特疾病用药及产品市场以及药品网上零售的模式。后由于云开亚美搭建了 VIE 架构，发行人、刘云江以及凌临贵均在办理完毕境外投资手续后转移至开曼云开层面持股；

③发行人与其他投资人于 2011 年 11 月 4 日共同出资设立了云开亚美。云开亚美设立以及 2012 年 4 月增资、2015 年 11 月增资过程中，发行人均以自有资金、资产认购云开亚美的股权，且认购价格均与其他投资人的认购价格一致，用以出资的资产已经第三方评估公司评估，价格公允；

④发行人系以自有资金投资开曼云开，且该项投资已完成境外投资备案程序。云开亚美 VIE 架构搭建过程中，发行人以及云开亚美的其他境内投资人系将云开亚美层面的权益平移至境外。将开曼云开及其协议控制的云开亚美作为整体来看，发行人投资开曼云开的综合成本与其他权益同时平移至开曼云开的投资人的综合成本定价一致，价格公允；

⑤发行人与开曼云开及其子公司交易事项真实、合法，具有必要性与合理性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的情形；

⑥发行人不存在违反《公司法》第 148 条规定的情形。

(3) 报告期内，云开亚美曾向发行人提供非移植药品销售的推广服务，除

此之外，发行人不存在利用云开亚美的渠道、资源等销售产品或获取、交换合格医院、移植中心、权威医生、移植手术病患的信息或联络方式；不存在共享客户、供应商、销售渠道、业务资源，共用资产、人员、技术、商标等的情形；

(4) 刘云江和吴云林之间不存在针对发行人的共同控制或一致行动关系；

(5) 由实际控制人及其亲属控制的企业实际经营的业务与发行人不存在相同或相似的情形，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

### **问题 3.2**

(1) 由于线上业务对资金量的需求不高，因此发行人决定对上海耘翌实施减资；上海耘翌主要业务为运营器官移植患者随访及患者教育平台，其专注于为移植术后患者提供随访与教育服务，系发行人的主营业务之一；上海耘翌目前处于试运营阶段，就其目前开展的业务已取得了相应的资质、认证、许可；上海耘翌获得器官移植患者信息和数据合法、合规；

(2) 上海耘唛的业务定位为境外投资平台，不实际经营业务。上海耘唛持有 100% 股权的香港云翊的业务定位为在香港从事医疗器械贸易活动，同时作为发行人的境外投资平台开展医疗器械研发及销售、医药流通领域境外投资，与发行人的主营业务相关；

(3) Transplant Limited 设立后即注销系为了消除发行人未就设立该公司适当办理商委及发改委备案程序的合规瑕疵，Transplant Limited 注销程序正在进展中，预计将于 2020 年 9 月完成注销手续。

### **问题 3.3**

(1) 上海申挚实际控制人林仙芝、董事长兼总经理吴康宁以及 TTT 公司实际控制人 Kelvin G.M. Brockbank 与发行人控股股东、实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

(2) 发行人参股上海申挚、TTT 公司具有商业合理性。

## **4. 关于员工及员工激励**

**截至 2019 年末，发行人及子公司在职员工 157 人，其中，生产人员 9 人、技术开发人员 35 人、销售人员 75 人。发行人报告期内的**

员工激励计划包括部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份、期权激励计划，以及公司对境外员工的激励计划。

#### 问题 4.1

请发行人按照专业结构、学历披露员工在发行人及子公司的分布情况，并说明境外主体的用工制度及其合法合规性。

#### 【回复】

#### 1、按照专业结构、学历披露员工在发行人及子公司的分布情况

已在招股说明书第五节之“十一、员工情况”之“（一）员工人数情况”中补充披露如下：

报告期各期末发行人的员工总数分别为 133 人、138 人、160 人和 161 人，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及子公司在职员工专业结构如下：

专业结构	员工总数		发行人及境内子公司		境外子公司	
	员工人数 (人)	占员工总数的比例	员工人数 (人)	占境内员工总数的比例	员工人数 (人)	占境外员工总数的比例
生产人员	9	5.59%	9	8.33%	-	-
技术研发人员	35	21.74%	21	19.44%	14	26.42%
行政管理 人员	38	23.60%	19	17.59%	19	35.85%
销售人员	79	49.07%	59	54.63%	20	37.74%
合计	161	100.00%	108	100.00%	53	100.00%

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及子公司在职员工学历如下：

学历	员工总数		发行人及境内子公司		境外子公司	
	员工人数 (人)	占员工总数的比例	员工人数 (人)	占境内员工总数的比例	员工人数 (人)	占境外员工总数的比例
硕士及以上	29	18.01%	17	15.74%	12	22.64%
大学本科	79	49.07%	53	49.07%	26	49.06%
大专及以下	53	32.92%	38	35.19%	15	28.30%
合计	161	100.00%	108	100.00%	53	100.00%

## 2、境外主体的用工制度及其合法合规性

### 【回复】

发行人境外子公司中，LSI、ORS 和 ORS NV 聘有员工，其员工均系从当地招聘。

#### (1) LSI 及 ORS 的用工情况

截至 2020 年 3 月 31 日，LSI 和 ORS 共聘有 42 名员工，其中 1 名为兼职员工。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，(1) LSI 和 ORS 的前述员工均系自由雇佣，雇主可随时终止雇佣关系；(2) LSI 和 ORS 大部分员工的薪酬系基于固定周期而支付的固定工资；(3) LSI 和 ORS 对每周工作 20 个小时以上并符合相关要求的全职和兼职员工实施自由裁量的奖金计划，该奖金计划由 LSI 董事会薪酬委员会裁量和批准，可随时未经通知而更改或终止。(4) LSI 和 ORS 的用工符合美国劳动用工相关法律法规的规定，合法合规。

#### (2) ORS NV 的用工情况

根据员工名册、工资表以及比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL、荷兰律师事务所 Banning Advocaten、西班牙律师事务所 ROCA JUNYENT 和法国律师事务所 Solucial Avocats 出具的意见：(1) 截至 2020 年 3 月 31 日，ORS NV 共聘有 9 名员工，其中于比利时聘有 6 名员工，其中 1 名为兼职员工，并在荷兰、西班牙、法国等地聘有 3 名员工；(2) ORS NV 聘用的员工均系签署无固定期限合同；(3) ORS NV 已为其员工缴纳社会保险；(4) ORS NV 的用工符合当地劳动用工相关法律法规的规定，合法合规。

#### (3) ORS Brazil 的用工情况

截至 2020 年 3 月 31 日，ORS Brazil 共聘有 2 名全职员工，均系在当地聘用。前述 2 名员工均与 ORS Brazil 签署无固定期限雇佣合同(open-ended employment agreement)并通过雇员工会受集体谈判协议(Collective Bargaining Agreement)的约束。根据集体谈判协议，ORS Brazil 或员工终止雇佣合同时，对于雇佣期限为一年内的，应提前 30 天通知；随着雇用期限的增加，每年需额外增加 3 天的通知时限，最长不超过 60 天。对于雇佣期限超过 5 年且超过 45 岁的员工，ORS Brazil 应额外支付 1 个月的工资。ORS Brazil 员工的最高工作时间为每天 8 小时、

每周 44 小时；加班时间的限制由政府部门设定，并在集体谈判协议中协商体现。

根据巴西律师事务所 Murray Advogados PLG International Lawyers 出具的法律意见，ORS Brazil 的用工符合巴西劳动相关法律法规的规定，合法合规。

综上，发行人境外子公司均在当地聘用员工，并按照当地法律与员工签署了用工合同，发行人境外主体的用工制度合法合规。

## 问题 4.2

### 一、请发行人说明：

（一）晶晟投资入伙、退伙价格、转让和退伙机制，各合伙人是否为发行人员工，毅石机械制造（济南）有限公司、非员工（如有）入伙晶晟投资的原因及合理性，是否符合相关法律法规规定；

### 【回复】

#### 1、晶晟投资入伙、退伙价格、转让和退伙机制

发行人在晶晟投资层面共实施了三次股权激励计划，计划实施的时间分别为 2014 年、2015 年、2017 年，具体情况如下：

##### （1）2014 年第一次股权激励计划

根据发行人第一次股权激励计划方案，该次股权激励计划方案的激励对象名单、入伙及退伙价格、转让及退伙机制如下：

#### ①激励对象名单

序号	姓名	职业背景（除另有说明，以下任职均指入伙时在发行人的任职）
1	吴云林	董事长、总经理、核心技术人员
2	傅琳	董事、副总经理、董事会秘书
3	李吉	业务经理
4	苗培松	大区经理
5	徐铭恩	研发副总监
6	沈群新	北大区总监
7	王莺	管理部经理

#### ②入伙价格

本次股权激励计划价格系健耕医药每股净资产，并适当考虑健耕医药未来成长性，确定每股财产份额人民币 9.69 元。

### **③转让、退伙机制及退伙价格**

#### **A.激励对象发生职务变更、离职、死亡等事项**

激励对象在健耕医药任职期间，职务发生变更，但仍担任股权激励范围的岗位，其已获授的有限合伙份额不做变更。但是激励对象不能胜任工作岗位、考核不合规，经董事会批准，健耕医药及晶晟投资的普通合伙人有权要求激励对象将份额所对应的健耕医药股份按规定价格（原始投入资金）转让给指定人员。

无论激励对象因何种原因离职，自离职之日健耕医药及晶晟投资的普通合伙人有权要求激励对象将份额所对应的健耕医药股份按规定价格转让（原始投入资金）给指定人员。

激励对象因执行职务负伤导致丧失劳动能力的，因公务无法正常履职的、达到退休年龄而离职的，其所获授的份额可以不做变更，也可以由当事人提出转让。

激励对象因执行职务死亡的，激励对象所持份额由其继承人继承，继承人有权提出转让份额的请求，将份额所对应的健耕医药股份按约定价格转让给健耕医药指定人员。

激励对象因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害健耕医药利益或声誉而被健耕医药解聘的，自离职之日起，健耕医药及晶晟投资的普通合伙人有权要求激励对象将份额所对应的健耕医药股份按健耕医药规定价格（原始投入资金）转让给指定人员，如因上述行为给健耕医药造成损失的，该合伙人还应承担赔偿责任，该等赔偿责任及相应的赔偿款项可由晶晟投资在其出资款中扣除。

#### **B.份额锁定及转让**

本次股权激励份额的锁定期为四年，自有限合伙人持有健耕医药股权之日起起算。在四年锁定期内，作为有限合伙人的激励对象不得要求退伙，除非该激励对象存在股权激励方案中关于激励对象发生职务变更、离职、死亡等事项的情形，则晶晟投资按照股权激励方案有关股权变动规则办理退伙事宜。

四年锁定期终止后，有限合伙人要求退伙的，晶晟投资应将该有限合伙人所享有的合伙财产份额所对应的健耕医药股份按该合伙人所同意的价格转让予其指定的第三人，如其他合伙人有意受让的，该合伙人有优先受让权。晶晟投资在收到第三人支付的股权受让款项后，按规定提取管理费和手续费，及时向该合伙人支付退伙款项并为其办理退伙手续。如晶晟投资账目有款项，晶晟投资可先行向该有限合伙人支付退伙款项，但该有限合伙人有义务要求受让的第三人及时支付受让款项。如有限合伙人未指定受让的第三人，晶晟投资可拒绝为其办理退伙事宜。

如在锁定期限内，健耕医药完成 IPO 上市（特指在国内主板、中小企业板、创业板上市），则锁定期自动终止。但依上市限售的规定，晶晟投资作为发起人股东在限售期内不得抛售健耕医药股份，各合伙人同意在该限售期内，不得提出退伙要求。限售期解除后，有限合伙人要求退伙的，晶晟投资应将该有限合伙人所享有的合作财产份额对应的健耕医药股份按该有限合伙人所同意的价格进行出售。交易完成后，晶晟投资在按规定提取管理费和手续费后及时支付相应款项并为其办理退伙手续。

## （2）2015 年第二次股权激励计划

根据发行人第二次股权激励计划方案，该次方案的激励对象名单、入伙及退伙价格、转让及退伙机制如下：

### ①激励对象名单

序号	姓名	职业背景（除另有说明，以下任职均指入伙时在发行人的任职）
1	杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员
2	傅琳	董事、副总经理、董事会秘书
3	吴冯波	研发总监、核心技术人员
4	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（已于 2016 年 1 月 22 日注销）的小股东，入伙当时系发行人的外部顾问，向发行人提供财会方面的顾问服务
5	沈群新	北大区总监
6	陈美儿	南大区经理
7	李彦池	西大区经理
8	史小娟	研发部经理

序号	姓名	职业背景(除另有说明,以下任职均指入伙时在发行人的任职)
9	宋敏华	高级生产经理
10	彭小进	市场部经理
11	李峰威	产品经理
12	李慧丰	广西地区经理
13	蓝虹	市场部产品经理

## ②入伙价格

本次股权激励计划价格系参考健耕医药估值及每股净资产价格,并适当考虑健耕医药未来成长性,确定为每股 13.22 元。

## ③转让、退伙机制及退伙价格

### A.激励对象在锁定期内发生职务变更、离职、死亡等事项

激励对象在健耕医药任职期间,职务发生变更,但仍担任股权激励范围的岗位,其已获授的有限合伙份额不做变更。但是激励对象不能胜任工作岗位、考核不合规,经董事会批准,健耕医药及晶晟投资的普通合伙人有权要求激励对象将份额所对应的健耕医药股份按健耕医药规定价格(原始投入资金)转让给指定人员。

无论激励对象因何种原因离职,自离职之日健耕医药及晶晟投资的普通合伙人有权要求激励对象将份额所对应的健耕医药股份按健耕医药规定价格(原始投入资金)转让给指定人员。

激励对象丧失劳动能力的,因公务无法正常履职的,达到退休年龄而离职的,其所获授的份额可以不做变更,也可以由当事人提出转让。

激励对象死亡的,激励对象所持份额由其继承人继承,继承人有权提出转让份额的请求。

激励对象因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉而被健耕医药解聘的,自离职之日起,健耕医药及晶晟投资的普通合伙人有权要求激励对象将份额所对应的健耕医药股份按健耕医药规定价格转让给指定人员,如因上述行为给健耕医药造成损失的,该合伙人还应承担赔偿责任,该等赔偿责任及相应的赔偿款项可由晶晟投资在其出资款中扣除。

前述关于激励对象离职或死亡的条款中按约定价格转让具体为：锁定期第 1 年内的按原投资金额和市价的 50%孰高确定；锁定期第 2 年内的按原投资金额和市价的 60%孰高确定；锁定期第 3 年内的按原投资金额和市价的 70%孰高确定；锁定期第 4 年内的按原投资金额和市价的 80%孰高确定。上述金额须扣除该有限合伙人应分担的必要费用后支付给该合伙人。

## **B. 份额锁定及转让**

本次股权激励份额的锁定期为四年，自有限合伙人持有健耕医药股权之日起起算。在四年锁定期内，作为有限合伙人的激励对象不得要求退伙，除非该激励对象存在股权激励方案中关于激励对象发生职务变更、离职、死亡等事项的情形，则晶晟投资按照股权激励方案有关股权变动规则办理退伙事宜。

锁定期终止后，有限合伙人有权要求退伙（指以退还出资额的方式退出晶晟投资）或转让其持有的全部或部分合伙财产份额。

有限合伙人要求退伙（指以退还出资额的方式退出晶晟投资）的，晶晟投资应将该有限合伙人所享有的合伙财产份额所对应的健耕医药股份按健耕医药的市场价格计算出该合伙份额所代表的价值额，晶晟投资扣除该有限合伙人应分担的必要费用后向该有限合伙人退还相应的价值额。

有限合伙人要求转让其持有的全部或部分合伙财产份额的，该有限合伙人可自行与权益受让方协商转让价格，如其他合伙人有意受让的，原合伙人有优先受让权。双方确认转让事宜后，该有限合伙人与权益受让方应配合晶晟投资完成合伙人变更的工商登记手续。

如在锁定期内，健耕医药完成 IPO 上市（特指在国内主板、中小企业板、创业板上市），则锁定期自动终止。但依上市限售的规定，晶晟投资作为发起人股东在限售期内不得抛售健耕医药股份，各合伙人同意在该限售期内，不得提出退伙要求。限售期解除后，有限合伙人要求退伙的，晶晟投资应将该有限合伙人所享有的合伙财产份额对应的健耕医药股份按该有限合伙人所同意的价格进行出售。交易完成后，晶晟投资在按规定提取管理费和手续费后及时支付相应款项并为其办理退伙手续。

### (3) 2017年第三次股权激励计划

根据发行人第三次股权激励计划方案，该次方案的激励对象名单、入伙及退伙价格、转让及退伙机制如下：

#### ①激励对象名单

序号	姓名	职业背景（除另有说明，以下任职均指入伙时在发行人的任职）
1	吴云林	董事长、总经理、核心技术人员
2	傅琳	董事、副总经理、董事会秘书
3	杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员
4	苗培松	大区经理
5	宋敏华	高级生产经理
6	李兴辉	大区经理
7	殷俊华	商务总监
8	罗令	医疗服务部高级经理、核心技术人员
9	苗海芹	总经理助理
10	杨景利	大区经理
11	李烈艳	地区经理
12	刘莉桃	地区经理
13	陈勤文	市场医学部行政主管
14	李伟强	大区副经理
15	潘丽菲	销售主管
16	刘作义	LSI 财务经理
17	徐乔旭	财务负责人
18	陶廷媛	销售总监助理
19	田净净	研发工程师
20	刘斌虎	研发高级经理、核心技术人员
21	庄坤	研发工程师
22	李敏	生产主管
23	马莉	人事总监
24	吴世畏	大区经理
25	郭真	市场部经理
26	朱君华	财务经理
27	吴秀萍	总经办行政助理

序号	姓名	职业背景（除另有说明，以下任职均指入伙时在发行人的任职）
28	林巍靖	研发项目主管
29	毅石器械制造（济南）有限公司	系 LSI 董事之一 William F. Wanner, Jr. 间接持股的公司

## ②入伙价格

本次股权激励计划价格系参考健耕医药当时的估值，给予员工一定折扣优惠，并适当考虑健耕医药未来成长性，确定为每股 14.74 元。

## ③转让、退伙机制及退伙价格

服务期：参与本次激励计划的激励对象承诺自 2017 年 1 月 1 日（晚于该时点入职的激励对象按照其入职时间起算）起连续服务于健耕医药至少 5 年，不论何种原因（死亡除外），如不足 5 年，则激励对象无条件同意由健耕医药实际控制人吴云林先生或其指定的第三人收购其本次股权激励计划中获得的全部晶晟投资的出资份额，收购价格为被收购部分对应的已出资金额，即激励对象认股该部分份额时的全部出资额。

业绩考核：在服务期内，健耕医药按照 KPI 考核制度对激励对象进行考核，如激励对象未达到 KPI 考核指标要求，健耕医药实际控制人吴云林先生或其指定的第三人有权向激励对象收购其本次股权激励计划中获得的晶晟投资的全部出资份额，收购价格为被收购部分对应的已出资金额；如激励对象希望继续保留此次被授予的激励份额，则不享受此次股权激励计划确定的折扣价格，应按照健耕医药股票市场公允价格（即每股 21.05 元）的价格购买相应份额，因此激励对象应向健耕医药补足 30% 的折扣部分。

健耕医药计划启动股票上市项目，激励对象承诺，在健耕医药向中国证监会（或境外股票上市交易主管机关）递交首次公开发行股票申请材料之日前，未经健耕医药实际控制人吴云林先生书面同意，不得向任何第三人转让在本次股权激励计划中获得的晶晟投资的全部或部分出资份额。如健耕医药实际控制人吴云林先生同意转让，在同等条件下，健耕医药实际控制人吴云林先生或其指定的第三人享有优先购买权。

激励对象承诺，自健耕医药向中国证监会（或境外股票上市交主管机关）递

交首次公开发行股票申请材料之日至健耕医药完成股票发行并上市之日，不得向任何第三人转让其在本次股权激励计划中获得的全部或部分晶晟投资出资份额，健耕医药实际控制人吴云林先生要求向其或指定第三人转让的除外。

激励对象承诺，健耕医药在境内 A 股市场/境外股票市场完成首次公开发行股票并上市之日起，激励对象拟转让持有的本次股权激励计划中获得的全部或部分晶晟投资出资份额，应遵守《公司法》、上市规则及证监会关于股东、董监高所持股份的限制转让法律、法规及规则。

激励对象承诺，在健耕医药任职期间，以及在离职后的两年内，不直接或间接从事，或协助第三方从事任何和健耕医药相竞争的业务。如激励对象存在上述行为的，激励对象因持有晶晟投资出资份额所获得的利益将全部无偿返还给健耕医药实际控制人或其指定的第三人；并按照健耕医药实际控制人或其指定的第三人确定的象征性价格或法律允许的最低价格向其转让激励对象本次股权激励计划中获得的晶晟投资出资份额的全部，并赔偿健耕医药的所有损失。

## **2、各合伙人是否为发行人员工，毅石机械制造（济南）有限公司、非员工（如有）入伙晶晟投资的原因及合理性，是否符合相关法律法规规定**

晶晟投资合伙人在入伙当时为发行人的员工、外部顾问或境外子公司董事控制的持股平台。其中：（1）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。（2）毅石机械制造（济南）有限公司的股东系一家注册于美国的公司 ISM LLC，ISM LLC 的股东 William F. Wanner 系 LSI 的董事，发行人将毅石机械制造（济南）有限公司纳入晶晟投资作为合伙人，实际系对 LSI 的董事 William F. Wanner, Jr.进行激励。因此，李小红、毅石机械制造（济南）有限公司入股晶晟投资具有合理性。

综上，晶晟投资的合伙人在入伙当时为发行人的员工、外部顾问或境外子公司董事控制的持股平台，相关人员或公司入股晶晟投资具有合理的商业背景，符合法律法规的规定。

(二) GLS Holdings 层面合伙不同类型权益 (ClassA-1, ClassA-2, ClassB, ClassC) 的异同比较, 是否存在特殊约定; 境外员工激励计划的制定及实施 (包括预留份额的确定与授予) 具体情况、履行程序, 是否合法合规, 是否附加业绩条件, 如是, 请披露具体内容;

**【回复】**

**1、GLS Holdings 层面合伙不同类型权益的异同比较, 是否存在特殊约定**

根据 GLS Holdings 的合伙协议 (以下简称“合伙协议”), GLS Holdings 合伙份额构成情况如下:

名称	类型	出资额 (美元)	份额数
<b>有限合伙人</b>			
上海耘沃	A-2 类有限合伙份额	87,717,808	87,717,808
David Kravitz	A-1 类有限合伙份额	500,000	500,000
	B 类有限合伙份额	-	6,868,214
LSI 其他核心人员	C 类有限合伙份额	-	1,373,643
预留	C 类有限合伙份额	-	1,569,877
<b>普通合伙人</b>			
GL GP	普通合伙份额	87,806	87,806

根据合伙协议, A-1 类、A-2 类、B 类及 C 类权益均为有限合伙权益, 有限合伙人均无权参与合伙企业的管理和决策, 仅以其出资额为限对合伙企业承担有限责任。其中, B 类和 C 类权益系向 LSI 及其子公司的员工、顾问或其他服务提供者授予的有限合伙权益, 属于员工激励, 权益持有人无需就获得 B 类和 C 类权益支付现金对价。

**(1) GLS Holdings 的现金分配顺序**

经普通合伙人 (即 GL GP) 批准的可用现金应按照下列优先顺序进行分配:

首先, 向 A-1 类有限合伙人分配, 直到其全部未收回出资以及对应的利息已经全部收回; 对应的利率指《华尔街日报》公布的、截至生效日市场收盘时的年利率。

其次, 根据剩余合伙人的未收回出资比例, 对剩余合伙人进行分配, 直至普

通合伙权益和 A-2 类有限合伙权益的所有未收回出资已全部收回。

最后，根据各合伙人所持有的权益比例进行分配。其中，B 类和 C 类的有限合伙权益应在其实际授予后才能计入权益比例，且仅在合伙企业已经分配的金额达到门槛金额时方能参与分配。依据本条对 A-1 类合伙权益的分红，只有其他合伙人收到的分红满足优先收益回报率时，方能进行。

## **(2) 特殊权利**

### **① 优先购买权：**

除非合伙协议另有约定，如普通合伙人同意增发新的合伙权益，普通合伙人应向 A 类有限合伙人发出优先购买权通知，A 类有限合伙人有权根据其所持合伙企业的权益比例，优先购买新的合伙权益。

### **② 随售权：**

如 A 类有限合伙人（David Kravitz 及其份额受让人除外）拟出售其持有的部分或全部 A 类有限合伙权益时，应向其他有限合伙人发出出售通知，其他有限合伙人有权根据所出售权益占合伙企业权益的比例向买方出售其所持相同比例的合伙权益。

### **③ 强制出售权：**

持有多数 A 类有限合伙权益的有限合伙人在向其他方（普通合伙人或其关联方除外）出售其所持有的全部或部分 A 类权益时，有权要求所有其他合伙人按照其与买方已达成的条件出售其所持有的合伙权益。

## **(3) 合伙协议的修订**

未经普通合伙人、持有多数 A 类有限合伙权益的有限合伙人和 David Kravitz 及其份额受让人的同意，不得对合伙协议进行修订。

如合伙协议对 B 类有限合伙人的权利进行修改与对 A 类有限合伙人权利的修改有明显差别时，应取得持有多数 B 类权益的有限合伙人的同意。

综上所述，GLS Holdings 层面的 A-1 类、A-2 类、B 类、C 类权益均为有限合伙权益，其主要差异在于现金分配顺序、特殊权利以及修订合伙协议的批准等方面。

2. 境外员工激励计划的制定及实施（包括预留份额的确定与授予）具体情况、履行程序，是否合法合规，是否附加业绩条件

### **(1) David Kravitz 的激励计划**

2016年9月1日，在发行人对LSI进行收购当时，David Kravitz与GLS Holdings签署《认购及利益授予协议》(Subscription and Profits Interests Award Agreement)，授予David Kravitz 6,868,214份GLS Holdings的B类有限合伙份额，以“奖励份额”的方式作为促进GLS Holdings和LSI收益增加的激励措施。同日，GLS Holdings制定了《合伙协议的修订与重述》(Amended & Restated Agreement of Limited Partnership)，确认自收购当时签署的《合并协议》生效之日起，David Kravitz持有6,868,214份B类有限合伙份额。

根据《认购及利益授予协议》及发行人与上海耘沃、GLS Holdings、LSI及David Kravitz于2020年5月8日达成的补充协议，本次奖励份额以David Kravitz向GLS Holdings及LSI提供服务作为对价；本次奖励份额于《认购及利益授予协议》生效日后的三年分三次等额授予；于2022年3月31日或因任何原因终止雇佣David Kravitz的生效日期起的6个月期限届满之日（孰早），GLS Holdings将按约定价格强制回购David Kravitz所持有的GLS Holdings的奖励份额。上述奖励份额已授予完毕，尚未发生回购。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见，《合伙协议的修订与重述》《认购及利益授予协议》及补充协议均合法、有效。

### **(2) 其他境外员工的激励计划**

根据GLS Holdings于2019年12月17日修订的合伙协议，GLS Holdings预留的2,943,520份C类有限合伙份额仅能依据LSI董事会决议通过且经David Kravitz同意的人员和数量授予。

2019年12月17日，经LSI董事会同意，GLS Holdings合伙人一致通过决议，同意授予LSI及其子公司的部分员工（“激励对象”）1,373,643份GLS Holdings的C类有限合伙份额作为“奖励份额”。

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（美元）
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
Danna Gross	HR 总监	68,682
刘作义	LSI 财务经理	39,247
<b>合计</b>		<b>1,373,643</b>

根据上述激励对象分别与 GLS Holdings 签署之《利益授予协议》（Profits Interests Award Agreement，2020 年 1 月 1 日生效）：（1）本次奖励份额以激励对象向 LSI 提供服务作为对价；（2）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 期分月授予给各激励对象；（3）在下述日期（孰早），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：

i. GLS Holdings 奖励份额后的第五周年，即 2025 年 1 月 1 日；或

ii. 在激励对象因自身合理原因或因 LSI 无合理原因而终止与 LSI 的雇佣关系的情况下，GLS Holdings 选定的书面通知书上标明之日。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，发行人向 LSI 及其子公司的员工授予的 C 类有限合伙份额系合法授予。

（3）根据发行人说明及 GLS Holdings 的合伙协议，除上述激励计划外，发行人尚在 GLS Holdings 层面预留了 1,569,877 份 C 类有限合伙份额，未来准备用于吸引人才或激励境外体外诊断试剂团队。

综上，GLS Holdings 层面所实施的员工激励计划合法、有效，未附加业绩条件。

(三) 境内期权激励计划的具体内容、决策程序是否合法合规，激励对象是否已明确、具体人数，是否均为发行人的境内员工，激励对象为控股股东、实际控制人、董事、高管的，请披露对其授予的具体数量，是否设置预留权益，减持承诺是否符合规定，并按照科创板股票发行上市审核问答（一）第 12 问的要求进行核查和披露。

**【回复】**

**1、境内期权激励计划的具体内容、决策程序是否合法合规**

发行人根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》《上市公司股权激励管理办法》等规定制定了《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》，前述激励计划内容包括激励计划的目的是与原则、激励对象的确定依据、范围和合适、标的股票的来源以及股票期权的授予总量与分配情况、激励计划的有效期、授予日、等待期、行权安排与禁售期、股票期权的行权价格及行权价格的确定方法、股票期权的授予条件、行权条件、公司与激励对象的权利与义务、激励计划退出机制、激励计划特殊情况的处理、激励计划的会计处理、股票期权的调整方法和程序、激励计划的制定、授予和行权程序、激励计划的管理与变更，内容合法、合规。

发行人于 2020 年 3 月 13 日召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司股票期权激励计划（草案）的议案》《关于公司股票期权激励计划实施考核管理办法的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理股票期权激励相关事宜的议案》等与期权激励计划相关的议案。发行人于 2020 年 3 月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司股票期权激励计划（草案）的议案》《关于公司股票期权激励计划实施考核管理办法的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理股票期权激励相关事宜的议案》等与期权激励计划相关的议案。因此，发行人制定激励计划已履行必要的决策程序，合法、合规。

**2、激励对象是否已明确、具体人数，是否均为发行人的境内员工**

根据发行人于 2020 年 3 月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司股票期权激励计划（草案）的议案》，发行人期权激励计划确认的激励对象人数为 23 人，其中 William F. Wannner, Jr 与 Richard Nigon 为 LSI 的董

事，其余人员均为发行人境内员工。

**3、激励对象为控股股东、实际控制人、董事、高管的，请披露对其授予的具体数量，是否设置预留权益，减持承诺是否符合规定**

已在招股说明书第五节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“(三) 期权激励计划”之“1、基本内容”中补充披露如下：

作为本次期权激励计划的激励对象的发行人控股股东、实际控制人、董事、高管已获授的期权数量如下：

序号	姓名	身份/职务	授予期权数量（份）
1	吴云林	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理	632,328
2	傅琳	董事、副总经理兼董事会秘书	547,894
3	杨晓岚	董事、副总经理	33,435
4	吴冯波	研发总监	24,316
5	徐乔旭	财务负责人	15,198

根据《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》，本次期权激励计划不设置预留权益，若股票期权行权时点为发行人上市后，则激励对象在发行人上市后所获股票自行权日起 3 年内不得减持，在上述禁售期限届满后，激励对象应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。根据发行人与激励对象签署的《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划授予协议》，激励对象在遵守《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的前提下有权且应当按照法律、法规、规章、《公司章程》等的规定减持发行人股票。因此，上述激励对象在减持其通过行权取得的发行人股票时，应当符合《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的前述规定，相关减持安排符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的规定。

**4、按照科创板股票发行上市审核问答（一）第 12 问的内容对发行人在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划核查如下：**

**（1）激励对象应当符合《上市规则》第 10.4 条相关规定**

根据《上市规则》第 10.4 条规定，激励对象可以包括上市公司的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，以及公司认为应当激励的对公司

经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工，独立董事和监事除外。单独或合计持有上市公司 5%以上股份的股东、上市公司实际控制人及其配偶、父母、子女以及上市公司外籍员工，在上市公司担任董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员的，可以成为激励对象。激励对象不得具有《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款第一项至第六项规定的情形。

发行人本次期权激励计划的激励对象为健耕医药及其下属公司的管理层人员、业务与核心技术人员，且不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款第一项至第六项规定的情形，符合《上市规则》第 10.4 条相关规定。

**(2) 激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或终止行权，实施程序等内容，应参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定予以执行**

《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》系参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定制定。其中，激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或终止行权，实施程序等内容如下：

### **①激励计划的股票的来源**

激励计划标的股票的来源为公司向激励对象定向发行的股票。

### **②激励计划股票期权的授予总量**

激励计划采用股票期权作为股权激励的工具。

激励计划拟授予激励对象股票期权 1,897,000 份，约占激励计划经公司股东大会审议批准时公司股本总额的 3%。

在满足行权条件的情况下，激励对象获授的每一份股票期权拥有在行权期内以行权价格购买一股公司股票的权利。激励对象获授的股票期权不得转让、用于担保或偿还债务。

自股票期权授予日起至激励对象行权前，若公司发生资本公积转增股本、派发股票红利、股票拆细、配股或缩股等事项，股票期权的授予数量将做相应调整。

### **③有效期**

激励计划的有效期为 10 年，自股票期权授予日之日起计算。公司上市后，不得再依据激励计划向激励对象授予股票期权。

#### ④授予日

授予日在激励计划经公司股东大会审议通过后 60 日内由公司董事会确定。

#### ⑤等待期

激励计划的股票期权分四批行权：第一批股票期权对应等待期为自授予日起 12 个月（“第一个等待期”）；第二批股票期权对应的等待期为第一个等待期加上第一个等待期届满后 12 个月（“第二个等待期”）；第三批股票期权对应的等待期为第一及第二个等待期加上第二个等待期届满后 12 个月（“第三个等待期”）。第四批股票期权对应的等待期为第一、第二及第三个等待期加上第三个等待期届满后 12 个月（“第四个等待期”）。在各个等待期内，激励对象根据激励计划获授的该批相应股票期权不得行权。

#### ⑥行权安排

等待期届满后，如激励计划规定的行权条件成就，激励对象可就已获授的股票期权根据下表的安排分四批行权，每批次股票期权的行权期为 12 个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日：

行权安排	可行权时间	行权比例
第一个行权期	自第一个等待期届满后次日起 12 个月内	10%
第二个行权期	自第二个等待期届满后次日起 12 个月内	30%
第三个行权期	自第三个等待期届满后的次日起 12 个月内	30%
第四个行权期	自第四个等待期届满后的次日起 12 个月内	30%

每一个等待期届满后，未满足行权条件的激励对象已获授的该批次股票期权由公司进行注销，股票期权行权条件未成就时，相关权益不得递延至下期。

如激励对象未在行权期内根据本激励计划的规定行权，则该等可行权的股票期权在行权期满后由公司进行注销。

考虑到公司拟于科创板申报上市，如公司：（1）于第一个等待期内向上海证券交易所递交科创板上市材料，且截至第一个等待期结束公司尚未在科创板上市，则第一个行权期自公司上市且于中登公司完成股票期权授予登记之日起算，第二、

第三及第四期股票期权对应的等待期及行权期相应顺延，四个行权期的可行权比例不变。(2) 如公司在任一行权期内向上海证券交易所递交科创板上市材料，则自公司递交科创板上市材料并获受理之日起，暂停行权，自公司上市且于中登公司完成股票期权授予登记之日恢复计算行权期，该行权期对应的下批次等待期及行权期相应顺延，四个行权期的可行权比例不变。

### ⑦禁售期

激励计划的禁售规定按照《公司法》等相关法律法规、规范性文件和《公司章程》等规定执行，若激励对象为公司董事或高级管理人员，则其在任职期间每年转让的公司股票不得超过其所持有公司股票总数的 25%；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股票。

若本激励计划的股票期权行权时点为公司上市后，则：(1) 激励对象在公司上市后因行权所获股票自行权日起 3 年内不得减持；(2) 上述禁售期限届满后，激励对象应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。根据发行人与激励对象签署的《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划授予协议》，激励对象在遵守《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的前提下有权且应当按照法律、法规、规章、《公司章程》等的规定减持发行人股票。因此，上述激励对象在减持其通过行权取得的发行人股票时，应当符合《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的前述规定。

### ⑧行权价格

激励计划授予的股票期权行权价格为 16.45 元/股，即在满足行权条件的情况下，激励对象获授的每一份股票期权拥有在其行权期内以每股 16.45 元购买 1 股公司股票的权利。

自股票期权授予日起至激励对象行权前，若公司发生资本公积转增股本、派发股票红利、股票拆细、配股或缩股等事项，股票期权的行权价格将做相应调整。

### ⑨行权价格的确定方法

本激励计划的行权价格参照最近一次战略投资者增资公司的交易价格，但不低于公司最近一年经审计的净资产或评估值。

## ⑩股票期权的授予条件

若激励对象未达到授予条件，则公司不得依据本激励计划向该激励对象授予任何股票期权。

激励对象应满足公司审议通过的《股票期权激励计划实施考核管理办法》个人绩效考核目标时方可授予股票期权。

## ⑪股票期权的行权条件

在等待期届满后，在股票期权业绩考核条件成就的情况下，激励对象获授的股票期权方可行权。股票期权业绩考核包括公司层面业绩考核与激励对象个人考核，具体考核条件如下：

### A.公司层面业绩考核条件

在行权期的三个考核会计年度中，分年度进行公司业绩考核并行权。在达到公司业绩考核目标时激励对象可行权，股票期权各年度业绩考核目标如下：

行权安排	业绩考核目标
第一个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期持平；2) 扣非后净利润比 2019 年同期持平
第二个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期增长 15%；2) 扣非后净利润比 2019 年同期增长 15%
第三个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期增长 40%；2) 扣非后净利润比 2019 年同期增长 40%
第四个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期增长 70%；2) 扣非后净利润比 2019 年同期增长 70%

注：上述 2019 年扣非后净利润指公司 2019 年经审计归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润。上述 2020 年、2021 年、2022 年、2023 年扣非后净利润指以经审计的归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润剔除本次及其他员工激励计划实施影响的数值作为计算依据。

若公司未满足上述业绩考核目标的，所有激励对象对应考核当年可行权的股票期权不得行权，由公司进行注销。

### B.激励对象个人考核条件

激励对象个人考核应满足公司股东大会审议通过的《股票期权激励计划实施考核管理办法》。

**(3) 期权的行权价格由股东自行商定确定，但原则上不应低于最近一年经审计的净资产或评估值**

根据大华会计师出具的大华审字[2020]0011931号《审计报告》，发行人最近一年末经审计的归属于母公司股东权益合计为661,410,318.42元，发行人的股本为6,323.4375万股，因此归属于发行人股东的每股净资产约为10.46元/股。本次期权激励计划的行权价格为16.45元/股，不低于最近一年经审计净资产值。

**(4) 发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例原则上不得超过15%，且不得设置预留权益**

发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量为1,897,000股，未超过发行人上市前总股本的15%。同时，《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》中不存在关于预留权益设置的安排。

**(5) 在审期间，发行人不应新增期权激励计划，相关激励对象不得行权**

截至本回复出具之日，发行人不存在新增期权激励计划，发行人已制定实施的期权激励计划的股票期权尚处于等待期。此外，根据《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》，在审期间，相关激励对象不得行权。

**(6) 在制定期权激励计划时应充分考虑实际控制人稳定，避免上市后期权行权导致实际控制人发生变化**

发行人制定的期权激励计划所对应股票数量为1,897,000股，占上市后发行人股本（84,312,500股）的2.25%。并且，实际控制人吴云林所持期权对应股票数量为632,328股，占上市后发行人股本（84,312,500股）的0.7499%。发行人不会因上市后期权行权而发生实际控制人变化。

**(7) 激励对象在发行人上市后行权认购的股票，应承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行**

根据《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》中关于禁售期的规定，若本激励计划的股票期权行权时点为公司上市后，则：(i) 激励对象在公司上市后因行权所获股票自行权日起3年内不得减持；(ii) 上述禁售期

限届满后，激励对象应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。激励对象已根据前述规定进行锁定承诺。

综上所述，（1）发行人境内期权激励计划系根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》《上市公司股权激励管理办法》制定，且相关议案已经发行人董事会、股东大会审议通过，激励计划内容及所履行的程序合法合规；（2）发行人期权激励计划确认的激励对象人数为 23 人，其中 William F. Wanner, Jr 与 Richard Nigon 为 LSI 的董事，其余人员均为发行人境内员工；（3）激励对象为控股股东、实际控制人、董事、高管的，其获授期权的数量符合法律法规的规定；（4）本次期权激励计划未设置预留权益符合相关规定；（5）本次期权激励计划符合科创板股票发行上市审核问答（一）第 12 问的规定。

**二、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）核查过程及核查方式：**

**针对问题 4.1，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：**

1、查阅了 LSI、ORS、ORS NV 和 ORS Brazil 的员工名册及工资表，前述境外主体与员工所签署的劳动合同以及发行人人力资源部门关于境外子公司用工制度的说明；

2、取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP、比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL、巴西律师事务所 Murray Advogados PLG International Lawyers 出具的法律意见，就 ORS NV 在荷兰、法国、西班牙当地所签署劳动合同以及用工制度的合法合规性取得了荷兰律师事务所 Banning Advocaten、西班牙律师事务所 ROCA JUNYENT、法国律师事务所 Solucial Avocats 的确认意见；

3、取得了发行人就相关事项的说明。

**针对问题 4.2，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：**

1、查阅了发行人已实施的三次激励计划方案、发行人股东大会审议通过的关于期权激励计划的相关文件等；访谈了包括李小红在内的晶晟投资部分合伙人；

通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）查询了毅石机械制造（济南）有限公司的股权结构，取得了 William F. Wanner, Jr. 出具的说明；

2、查阅了发行人截至 2019 年 12 月 31 日的员工名册；查阅了 GLS Holdings 的合伙协议、GLS Holdings 合伙人决议、David Kravitz 与 GLS Holdings 签署的《认购及利益授予协议》及其补充协议；查阅了境外激励对象与 GLS Holdings 签署的《利益授予协议》；取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见；

3、查阅了《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》；查阅了发行人就审议股票期权激励计划相关事项召开的股东大会、董事会等会议文件，现场出席了前述会议；

**4、查阅了大华会所出具的大华审字[2020]0011931 号《审计报告》。**

## **（二）核查结论：**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

### **问题 4.1**

发行人境外子公司均在当地聘用员工，并按照当地法律与员工签署了用工合同，发行人境外主体的用工制度合法合规。

### **问题 4.2**

（1）发行人在晶晟投资层面共实施了三次股权激励计划，晶晟投资的合伙人在入伙当时为发行人的员工、外部顾问或境外子公司董事控制的持股平台，相关人员或公司入股晶晟投资具有合理的商业背景，符合法律法规的规定；

（2）GLS Holdings 层面的 A-1 类、A-2 类、B 类、C 类权益均为有限合伙权益，其主要差异在于现金分配顺序、特殊权利以及修订合伙协议的批准等方面；GLS Holdings 层面所实施的员工激励计划合法、有效，未附加业绩条件；

（3）①发行人境内期权激励计划系根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》《上市公司股权激励管理办法》制定，且相关议案已经发行人董事会、股东大会审议通过，激励计划内容及所履行的程序合法合规；②发行人期权激励

计划确认的激励对象人数为 23 人，其中 William F. Wanner, Jr 与 Richard Nigon 为 LSI 的董事，其余人员均为发行人境内员工；③激励对象为控股股东、实际控制人、董事、高管的，其获授期权的数量符合法律法规的规定；④本次期权激励计划未设置预留权益符合相关规定；⑤本次期权激励计划符合科创板股票发行上市审核问答（一）第 12 问的规定。

## 5. 关于申报前 1 年新增股东

2019 年 9 月至 11 月，发行人进行报告期内第四次股权转让，具体为：君联嘉远将其持有的股份按合伙人持有份额比例转让给其有限合伙人股东；新疆嘉财将其持有的股份全部对外转让，尚信资本将其持有的全部股权转让给关联方和对外转让等。

一、请发行人说明：发生上述股权转让的背景和原因，转让价格的确定依据及其公允性，是否依法缴纳税款，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷；受让股东背景情况，与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格。

### 【回复】

1、发生上述股权转让的背景和原因，转让价格的确定依据及其公允性，是否依法缴纳税款，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

发行人于 2019 年 9 月至 11 月期间发生四次股份转让，具体情况如下：

#### （1）君联嘉远将所持发行人股份转让予其有限合伙人

君联成业、君联益康、宁波众盟、北京多泰、黄思炜在进行本次股份转让时系君联嘉远的有限合伙人。本次股份转让的背景为君联嘉远的有限合伙人要求直接持有发行人的股份，不再通过君联嘉远间接持股。因此，根据有限合伙人的要求，君联嘉远将其持有之发行人的股份转让给各个有限合伙人，转让价格按君联嘉远取得发行人股份的成本价确定。本次股份转让是转让双方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

君联嘉远在前述股份转让过程中未产生应纳税所得，且君联嘉远作为合伙企业，并非企业所得税的纳税主体，因此君联嘉远无需就本次股份转让缴纳企业所得税。

综上，君联嘉远将所持发行人股份转让予其有限合伙人的转让价格公允；君联嘉远无需就本次转让缴纳所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

## **(2) 新疆嘉财将所持发行人股份全部对外转让**

出于企业内部资金需求，新疆嘉财于 2019 年 10 月至 11 月将所持发行人的股份全部对外转让，转让价格以发行人 14 亿的估值经协商定价。本次股份转让是转让双方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

新疆嘉财作为合伙企业，并非企业所得税的纳税主体，因此新疆嘉财无需就本次股份转让缴纳企业所得税。

新疆嘉财对外转让股份的转让价格公允；新疆嘉财系一家有限合伙企业，无需就本次股份转让缴纳企业所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

## **(3) 尚信医疗将所持发行人股权全部转让给关联方尚信资本**

尚信资本系尚信天健创业投资私募基金（契约型基金，基金编号：SX4984）的管理人，尚信医疗历史上系为尚信天健创业投资私募基金代持发行人股份。由于尚信天健创业投资私募基金有退股需求，因此本次尚信医疗以取得发行人股份的成本价先将相关股份还原至尚信天健创业投资私募基金名下，再由尚信天健创业投资私募基金对外转让股份。本次股份转让是转让双方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

尚信医疗在本次股份转让过程中未产生应纳税所得，因此无需缴纳企业所得税。

尚信医疗将其所持发行人全部股份转让给关联方尚信资本的转让价格公允；尚信医疗在本次股份转让过程中未产生应纳税所得，无需缴纳所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

#### (4) 尚信资本将所持发行人股权全部对外转让

尚信资本系尚信天健创业投资私募基金（契约型基金，基金编号：SX4984）的管理人，本次尚信天健创业投资私募基金系基于投资退出考虑，向其他投资人转让发行人全部股份，转让价格以发行人 14 亿的估值经协商定价。本次股份转让是转让双方的真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

本次尚信天健创业投资私募基金将其所持发行人股份对外转让的转让价格公允；尚信资本系尚信天健创业投资私募基金的管理人，其代表尚信天健创业投资私募基金签署相关转让协议，尚信天健创业投资私募基金并非企业所得税的纳税主体，无需就本次转让缴纳所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

**2、受让股东背景情况，与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格**

发行人于 2019 年 9 月至 11 月期间进行的四次股份转让的受让方背景情况如下：

转让方	受让方	备注
君联嘉远	君联成业	在股份转让时，受让方均为君联嘉远的有限合伙人
	君联益康	
	宁波众盟	
	北京多泰	
	黄思炜	
新疆嘉财	南京新浚	受让方均为财务投资者
	普华投资	
	陆波	
	赵江华	
	何丽莹	
	蒋健	
	许国东	
	章成淼	
	徐白	

转让方	受让方	备注
	毛晓军	
尚信医疗	尚信资本	尚信医疗将所持发行人股份还原至尚信资本管理的尚信天健创业投资私募基金（契约型基金，基金编号：SX4984）
尚信资本	苗茵	受让方均为财务投资者
	陈艳芳	
	潘勤	
	程学云	
	何丽莹	

受让方与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

上述自然人新股东均为具有完全民事行为能力的中华人民共和国公民，非自然人新股东系根据中国法律合法设立且有效存续的有限责任公司或合伙企业。前述新股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

**二、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）核查过程及核查方式：**

保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

1、查阅了 2019 年 9 月至 11 月期间退出发行人的股东与新股东之间签署的股份转让协议以及转让价款转账凭证；访谈了于 2019 年 9 月至 11 月期间退出发行人的股东（君联嘉远、新疆嘉财、尚信资本、尚信医疗）以及新股东（君联成业、君联益康、宁波众盟、北京多泰、黄思炜、南京新浚、普华投资、陆波、赵江华、何丽莹、蒋健、许国东、章成淼、徐白、毛晓军、苗茵、陈艳芳、潘勤、程学云）；

2、核查了非自然人受让方君联成业、君联益康、宁波众盟、北京多泰、南京新浚以及普华投资的营业执照；核查了自然人受让方黄思炜、陆波、赵江华、

何丽莹、蒋健、许国东、章成淼、徐白、毛晓军、苗茵、陈艳芳、潘勤以及程学云身份证明文件；查阅了发行人董事、监事及高级管理人员报告期内的银行卡流水情况；通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站，对非自然人新股东的工商登记信息情况进行了查询。

## （二）核查结论：

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）君联嘉远将所持发行人股份转让予其有限合伙人的转让价格公允；君联嘉远无需就本次转让缴纳所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；

（2）新疆嘉财对外转让股份的转让价格公允；新疆嘉财系一家有限合伙企业，无需就本次股份转让缴纳企业所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；

（3）尚信医疗将其所持发行人全部股份转让给关联方尚信资本的转让价格公允；尚信医疗在本次股份转让过程中未产生应纳税所得，无需缴纳所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；

（4）本次尚信天健创业投资私募基金将其所持发行人股份对外转让的转让价格公允；尚信资本系尚信天健创业投资私募基金的管理人，其代表尚信天健创业投资私募基金签署相关转让协议，尚信天健创业投资私募基金并非企业所得税的纳税主体，无需就本次转让缴纳所得税；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；

（5）受让方与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；

（6）自然人新股东均为具有完全民事行为能力的中华人民共和国公民，非自然人新股东系根据中国法律合法设立且有效存续的有限责任公司或合伙企业。前述新股东均具有法律、法规以及规范性文件规定的担任发行人股东的资格。

## 二、关于发行人核心技术

### 6. 关于核心技术披露准确性

从发行人报告期主营业务收入结构看，源自器官保存市场的收入占比达70%，但肾脏灌注运转箱及配件的收入占比不到5%，且相关转运箱、保存液、灌注液等产品主要采用境外委外加工，发行人境内外主体并不自产，虽然报告期内产品器官移植用体外诊断试剂收入逐步增至5%，却以代理其他品牌产品为主。招股说明书披露公司已建立了低温机械灌注技术平台、乳胶增强竞争免疫比浊分析平台、化学发光平台、分子诊断平台、悬液芯片检测技术平台、生物原料制备平台等核心技术平台。核心技术披露与公司经营情况存在显著差异。

#### 一、请发行人：

（一）区分不同保存技术、不同保存液解决方案、不同器官，增补、修改并完善招股说明书关于器官保存市场容量、竞争格局、竞争对手的披露内容，以便客观、准确反映发行人的市场地位、竞争劣势，避免误导投资者；

#### 【回复】

1、区分不同保存技术、不同保存液解决方案、不同器官对招股说明书中的器官保存市场容量进行补充披露如下：

已在招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”中补充披露如下：

### 2、LifePort肾脏灌注运转箱在肾脏移植领域广泛使用

#### （1）成熟市场

发行人的LifePort肾脏灌注运转箱在中国尽管没有竞争对手，但仍处于起步阶段；在美国、法国等地，发行人产品覆盖OPO组织或移植中心的比例较高，具体如下：

在北美，主要由OPO组织负责组织进行捐献者的器官获取，因此，发行人在北美的主要客户群体为OPO组织。目前，美国共有58家OPO组织，其中使用发行人

LifePort肾脏灌注运转箱的OPO组织为53家。2019年，发行人输注循环管路套装在美国的销售量为11,015套，与官方组织OPTN公示的2019年肾脏移植手术量的初步统计数字23,401台相比，比例约为47%。

在法国，发行人的LifePort肾脏灌注运转箱是法国公立医院联盟GCS UniHA最为推荐的肾脏灌注设备，法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱。

发行人在加拿大的主要客户也为OPO组织，加拿大的主要OPO均使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱。

报告期内，发行人在成熟市场国家开发的新客户较少，其境外销售增长主要原因系肾脏灌注率的增加及肾脏移植手术量的增加。发行人2019年在美国地区销售的输注循环管路套装总数量（即机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量的合计）与2018年销售总数量相比增长了26.73%，高于美国公民逝世后肾脏移植手术量的增长率，说明成熟市场肾脏机械灌注率仍然有一定的提高空间。

## （2）新兴市场

中国作为新兴器官移植市场的代表，发行人的LifePort肾脏灌注运转箱是唯一取得注册证的肾脏机械灌注设备，主要用户为国内设有移植中心的各大医院。2015年，卫生部公布了169家具有器官移植资质的医院，其中126家具备肾脏移植资质，截至2019年末，共有39家移植中心使用发行人的LifePort肾脏灌注运转箱进行肾脏移植手术过程中的器官保存、运输及修复。

LifePort肾脏灌注运转箱已获得中国移植学界的认可，但由于产品取得注册证时间较短，进院流程较长，医生术式习惯改变较慢等原因，LifePort肾脏灌注运转箱在中国的市场占有率较低，2018年，发行人销售的机械灌注耗材套包的数量仅占当年境内公民逝世后捐献肾移植手术量的14.5%。

尽管目前肾脏灌注耗材在中国的市场占有率较低，但根据肾脏灌注耗材在美国的历史销售数据，发行人肾脏机械灌注产品具备行业周期长的优势。报告期内，发行人新增了上海交通大学医学院附属仁济医院、山西省OPO组织、中日友好医院、佛山市第一人民医院等20余家境内知名医院或OPO客户。2019年，境内输注循环管路套装销售总数量（即机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量的

合计) 与2018年销售总数量相比增长了33.66%。

### 3、器官保存及修复市场容量测算

美国作为成熟的器官移植市场，中国作为新兴器官移植市场，其2015年至2018年公民逝世后捐献肾脏移植手术量及增长率情况如下：

单位：例

国别	2015年	2016年	2017年	2018年	增长率
美国	13,256	14,507	15,130	15,877	6.20%
中国	4,931	7,224	9,040	11,302	31.85%

根据测算，发行人肾脏、肝脏机械灌注耗材（未包含机器本身）及器官保存液对应2018年市场容量情况如下：

产品领域	地区	2018年市场容量 (人民币元)	测算方式
肾脏机械灌注 耗材 (含KPS-1肾脏 灌注液)	美国	2.34亿元	15,877台(美国公民逝世后捐献肾脏移植手术量)*14,752.31元(美国地区机械灌注耗材销售平均单价)
	中国	1.56亿元	11,302台(中国公民逝世后捐献肾脏移植手术量)*13,764.06元(中国机械灌注耗材销售平均单价)
	其他地区	4.5亿元	32,644台(其他地区公民逝世后捐献肾脏移植手术量)*13,780.71元(其他地区机械灌注耗材销售平均单价)
	合计	8.4亿元	-
肝脏机械灌注 耗材 (含Vasosol肝 脏灌注液)	全球	38亿元	25,397例(公民逝世后肝脏移植手术量)*15万 (从Transmedics官网介绍材料估算其耗材价格为4.5万美元/套。 由于公司产品暂未取得注册证，且未与美国医保部门进行谈判，产品定价策略暂未确定，单价暂按15万元测算，该价格与发行人实际销售价格将可能存在一定差异)
SPS-1器官保存 液(仅测算肝、 肾)	全球	2.5亿元	区分美国、加拿大、欧洲、南美洲、中国和其他地区市场，按照2018年器官捐献人数及亲体移植台数进行测算(单价按照2018年SPS-1平均销售单价确定)
与发行人产品相关的器官保存及修复市场合计		48.9亿元	-

注：中国数据来源为《中国器官移植发展报告(2015-2018)》；美国及其他地区数据来源为欧盟委员会等机构联合发布的《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation 2018》(以下简称“Newsletter报告”)。

#### (1) 市场容量测算的局限性

以上测算的市场容量仅包含各类耗材，未包含灌注设备本身的市场容量。由于器官移植市场的特殊性，未检索到就器官修复及保存产品的市场容量进行统计的第三方权威报告，因此公司采用官方发布的公民逝世后器官移植手术量自行测算上述市场容量，该测算方式存在一定的局限性，可能因为取数口径原因使测算结果与实际市场容量存在一定偏差，提请投资者注意。

## (2) 肝脏灌注领域，暂无成熟灌注产品

在肝脏灌注领域，发行人的肝脏低温灌注产品目前处于临床试验阶段，暂未取得注册证。目前，肝脏灌注领域的产品及临床使用情况如下：

项目	静态冷保存	常温或可调温机械灌注 (非低温)	发行人低温机械灌注
产品情况	SPS-1 等 UW 液	常温/可调温机械灌注设备及耗材、灌注液为血液	LifePort 肝脏灌注运转箱及其耗材、Vasosol 肝脏灌注液(均处于临床试验阶段)
公司名称	ORS (发行人境外子公司)、Preservation Solutions Inc. 等	Organ Assist、TransMedics、OrganOx	ORS(发行人境外子公司)
临床使用情况	临床主流方式，具体为：将肝脏放入袋装的保存液中，然后将其放入传统的冰桶中进行储藏、运输	使用较少，原因系：设备复杂、笨重；需使用血液灌注；获证产品少；无大量临床数据支持等	处于临床试验阶段，截至2020年8月末共入组110例，目前仅有少量研发销售

目前肝脏移植手术仍主要采用传统的冰桶(即普通保温箱内放入冰块)储藏、运输的静态冷保存方式。发行人的肝脏灌注产品，目前为肝脏领域唯一一款进入临床试验阶段的低温机械灌注产品，尽管其同一技术平台的肾脏灌注产品已获得移植领域的普遍认可，但肝脏灌注产品的注册和推广仍存在不确定性。

从发行人竞争对手Transmedics官网介绍资料估算其肝脏灌注耗材的价格为4.5万美元/套。由于公司的肝脏灌注耗材暂未取得注册证，且未与美国医保部门进行谈判，产品定价策略暂未确定，单价暂按15万元测算，该价格与发行人实际销售价格可能存在一定差异，因此市场容量的测算可能存在偏差，提请投资者注意。

2、区分不同保存技术、不同保存液解决方案、不同器官对招股说明书中的器官保存竞争格局、竞争对手进行补充披露如下：

已在招股说明书第六节之“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”中补充披露如下：

## 2、行业内的竞争格局及主要企业

发行人专注于器官移植领域的医疗技术创新和产品研制，围绕器官移植手术，发展覆盖术前、术中及术后全过程的创新解决方案。相较于同行业企业，公司技术及产品优势明显。

在世界范围内，公司在肾脏机械灌注领域的主要竞争对手包括美国的Waters Medical System、荷兰的Organ Assist。

在肝脏机械灌注领域主要竞争对手包括美国的TransMedics、英国的OrganOx、荷兰的Organ Assist。

在器官保存液领域，主要竞争对手包括美国的Bridge to Life、德国的DR. FRANZ KOEHLER CHEMIE GMBH、法国的IGL等。

在移植领域体外诊断试剂领域的主要竞争对手包括美国的CareDx和雅培、罗氏、西门子等。

发行人的主要竞争对手情况具体如下：

### （1）肾脏机械灌注领域

在肾脏机械灌注领域，发行人的LifePort肾脏灌注运转箱是最广泛使用的肾脏灌注机器，竞争对手的市场占有率很小。在中国，发行人是中国唯一取得注册证的肾脏机械灌注产品；在美国，发行人占有肾脏机械灌注领域绝大多数的市场份额，唯一竞争对手为Waters Medical System，且其市场占比很小；在欧洲，发行人的产品也占有绝大数市场。

#### ①Waters Medical System

总部位于美国明尼苏达州，其主要产品为RM3肾脏灌注系统和WAVES肾脏灌注运转箱。

#### ②Organ Assist

成立于2005年，总部位于荷兰，其主要产品为肾、肝和肺器官灌注系统（低温到常温可调），产品应用超过1,000例。

## (2) 肝脏机械灌注领域

在全球肝脏移植领域，发行人的产品尚在临床试验阶段，目前市场中暂未有获得临床广泛认可和使用的肝脏灌注产品。

### ①TransMedics

纳斯达克上市公司（证券代码：TMDX），成立于1998年8月，总部位于美国马萨诸塞州，其器官保存运输系统主要用于移植器官的保存、质量评估和功能维持。企业财务2019财务年度收入规模为2,360万美元。

### ②OrganOx

成立于2008年，总部位于英国牛津，其主要产品为肝脏常温灌注设备。

### ③Organ Assist

成立于2005年，总部位于荷兰，其主要产品为肾、肝和肺器官灌注系统（低温到常温可调），产品应用超过1,000例。

## (3) 器官保存液领域

在器官保存液领域，器官保存液主要分为器官机械灌注用保存液和用于静态冷保存及器官冲洗的保存液两大类。国际上主流的器官保存及灌注溶液品种主要有以下几种：

溶液种类	公司名称	适用场景
UW液 (SPS-1)	ORS	最广泛使用腹部器官保存的“金标准”，主要用于肝脏、肾脏、胰腺等器官；理论上，肾脏保存可达72H，肝脏保存24H
UW液 (Belzer UW液)	Preservation Solutions Inc. (销售方为 Bridge to Life Ltd.)	
UW液 (KPS-1)	ORS	用于肾脏机械灌注
UW液 (Belzer MPS液)	Preservation Solutions Inc. (销售方为 Bridge to Life Ltd.)	
HTK液	DR. FRANZ KOEHLER CHEMIE GMBH	以心脏为主，近年开始用于肾脏、肝脏保存；研究显示其短期保存效果与UW液一致；肾脏保存期限24H后，UW液效果明显优于HTK液
Vasosol液	ORS (临床试验阶段)	主要用于肝脏的机械灌注
CELSIOR液	IGL	主要用于腹部器官及心肺器官的静态冷保存
Perfadex液	XVIVO Perfusion AB	主要用于肺脏的静态冷保存

溶液种类	公司名称	适用场景
Steen 液		主要用于肺脏的常温机械灌注

静态冷保存液的常见品种为UW液、HTK液、HCA液（仅国内使用）等配方，其中UW液被认为是适用于静态冷保存的腹部器官保存的金标准。低温机械灌注保存液的主流品种为UW MPS液。

发行人的器官保存液和肾脏灌注液分别采用UW液以及UW MPS液配方，以OEM厂商按照公司的特殊生产工艺生产加工而成。发行人的器官保存液主要在美国、中国市场销售。

根据测算，2018年全球SPS-1器官保存液在肾脏和肝脏移植领域的市场空间约为206,421升，而发行人在2018年共计销售15,265升器官保存液，全球市场占有率为7.40%。

发行人在器官保存液领域的主要竞争对手情况如下：

①Bridge to Life Ltd.

总部位于美国南卡罗莱纳州，其主要产品为Belzer UW静态保存液（UW液）和Belzer MPS机械灌注液（UW MPS液），其产品全球销售。

②Dr. Franz Kohler Chemie GmbH

总部位于德国本斯海姆，成立于1959年，其主要从事器官保存液Custodiol（HTK液）、抗胆碱药品、X光射线造影剂、解毒剂等产品的生产销售，其产品全球销售。

③Institut Georges Lopez

总部位于法国里昂，成立于2003年，其主要产品为IGL-1液、Celsior液、UW液等器官保存液，其产品全球销售。

④Waters Medical Systems

总部位于美国明尼苏达州，其主要产品为RM3肾脏灌注系统和WAVES肾脏灌注运转箱，同时也生产销售Waters IGL静态保存液（UW液）以及Waters IGL脉冲灌注液（UW MPS液），其主要销售市场为美国。

⑤Global Transplant Solutions

总部位于加拿大多伦多，其主要产品为Servator B (UW液)，Servator H (HTK液)，Servator P (肺器官保存液)，Servator C (心脏保存液)，其主要销售市场为北美。

#### ⑥Carna Medica

总部位于波兰华沙，其主要产品为StoreProtect (UW液)，PumpProtect (UW MPS液)，PlegiStore (HTK液) 等器官保存液，其主要市场为欧洲。

#### (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。

（二）请删减、修改并完善招股说明书关于核心技术及其先进性的披露内容，明确该等技术是否为通用技术及与竞争对手的差异比较情况，请勿用普遍意义上的技术及其先进性替代或混淆发行人的技术及其先进性。

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“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“2、发行人技术先进性”之“（1）用于移植器官的低温机械灌注技术”中修改披露如下：

#### （1）用于移植器官的低温机械灌注技术

发行人移植器官保存及修复产品相关核心技术的具体情况如下：

序号	核心技术名称	核心技术描述	技术先进性	技术来源
1	器官保存和修复技术	器官保存和修复技术是 LifePort 系列产品最重要的核心技术之一。在低温条件下对离体器官进行压力控制下的脉冲式机械灌注，以维持器官功能，有助于器官质量维护。作用机理包括： 1、减少血管痉挛； 2、清除微血栓； 3、模拟心脏泵血的生理状态刺激血管内皮细胞； 4、将器官保存液中的有益成分带入器官内部。	已形成 183 项重要发明专利	ORS 技术人员与外部机构合作研发取得；发行人通过收购 LSI 取得上述技术。
2	器官质量监测和评估技术	器官质量监测和评估技术是 LifePort 系列产品最重要的核心技术之一。作用机理包括： 1、灌注压力的实时监测； ①在灌注过程中，设备会监测实时灌注压力； ②系统根据实时灌注压力对比设定的压力控制蠕动泵转速；	已形成 105 项重要发明专利	

序号	核心技术名称	核心技术描述	技术先进性	技术来源
		备注：肾脏血管的通畅程度决定了蠕动泵转速。 2、灌注参数的记录及器官评估作用： ①灌注过程产生的压力、流量、阻力及灌注液温度等参数会实时记录并保存下来； ②灌注结束后还可以导出完整的灌注报告及详细数据； ③灌注参数能为临床医师评估供体器官质量提供判断依据。		
3	保护器官的压力控制技术	该技术可以有效的避免灌注机械损伤，具体包括灌注开始时及灌注过程中的压力自动调节功能： 1、灌注开始时的压力自动调节功能： 每个肾脏的初始压力不同，灌注开始时，设备会获得肾脏的初始压力，并自动调节蠕动泵的转动速度； 2、灌注过程中的压力自动调节功能： ①系统根据反馈的实时压力而自动调节泵的转速； ②能有效地避免肾脏在灌注过程中受到机械损伤。	已形成 94 项重要发明专利	
4	保护器官的自动控制技术	该技术可以有效进行气泡抓取，防止形成气栓，并有自动控制技术以保护器官： 1、气泡捕捉功能： ①气泡捕捉器和再循环方法可以排除管路中的绝大部分气泡； ②气泡捕捉器能完全阻断气泡进入肾脏； ③因此能避免气栓对肾脏的影响。 2、机械灌注的自动阻断功能： ①设备内设阻力限制、流量限制； ②当阻力及流量参数达到限值，机械灌注将自动被阻断； ③机械灌注阻断后，肾脏自动进入静态冷保存状态以保护肾脏的生理功能。	已形成 100 项重要发明专利	
5	自动安全保障功能	1、发生机电故障的概率极小； 2、一旦发生机械故障，设备能从低温机械灌注模式自动转换为静态冷保存模式。	已形成 75 项重要发明专利	
6	数据监控及管理系统	该项技术系发行人收购 LSI 后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得，包含以下作用： 1、灌注指标的实时显示，便于医生决策： ①医生能通过系统手机端 APP 即时查看设备当前及历史的灌注情况； ②医生可以在灌注过程中根据参数的变化实施针对性的改善方案。 2、嵌入器官质量评分系统，协助医生进行器官质量判断： ①管理系统中嵌入了根据大数据分析取得的	已形成与 LifePort 机械灌注运转箱适配的 APP	发行人收购 LSI 后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得。

序号	核心技术名称	核心技术描述	技术先进性	技术来源
		器官质量评分系统； ②临床医生可以通过输入供体器官的相关信息获得器官的质量评分，协助医生进行器官质量判断。		
7	器官保存液制备技术	发行人器官保存液产品系发行人根据已知配方按照 FDA 的相关法规要求进行设计开发： 1、包括配置、封装、灭菌、质检等过程； 2、各个工艺流程具备详细的操作规程，包含相应的环境，设备等要求； 3、OEM 厂商能在公司技术人员指导下，根据既定的工艺流程进行相关工艺验证，并按照 FDA 法规要求组织生产。	建立相应的质量管理体系进行管理和监督，要求 OEM 厂商在实际生产中满足体系文件要求	根据已知配方按照相关法规要求进行设计开发； 发行人通过收购 LSI 取得。

注：发行人重要发明专利共 200 项，其中，83 项发明专利涵盖一项核心技术，17 项发明专利涵盖两项核心技术，29 项发明专利涵盖三项核心技术，2 项发明专利涵盖四项核心技术，69 项发明专利涵盖五项核心技术。

发行人上述核心技术中第 1-6 项核心技术为专有技术，已应用于 LifePort 系列器官灌注运转系统产品及 LifePort 肝脏灌注运转箱（处于临床试验阶段）产品；第 7 项器官保存液制备技术为通用技术，已应用于器官保存液产品的生产。

### ①重要发明专利与产品的对应关系

重要发明专利清单详见附表二，上述重要发明专利与发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱、肾脏灌注耗材及 SPS-1 器官保存液的对应关系如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）
LifePort 肾脏灌注运转箱/ LifePort 肝脏灌注运转箱	86	63
肾脏灌注耗材/肝脏灌注耗材	58	37
SPS-1 器官保存液	0	0
合计	112[注 1]	88[注 2]

注 1：适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利中的 32 项发明专利同时涵盖机器及耗材；

注 2：适用于肝脏灌注相关的重要发明专利中的 12 项发明专利同时涵盖机器及耗材。

### ②重要发明专利到期日的情况

上述 200 项与发行人器官低温机械灌注技术相关的重要发明专利到期日的情况如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）	合计（项）

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）	合计（项）
重要发明专利数量	112	88	200
其中：2021 年末之前过期	50	6	56
2021 年末-2025 年末过期	30	0	30
2025 年末-2030 年末过期	21	11	32
2030 年末之后过期	11	71	82

### ③境内外研究证明使用 LifePort 肾脏灌注运转箱及其配套耗材进行肾脏低温机械灌注有助于降低 DGF 发生率，提高患者术后存活率

与竞争对手的产品相比，发行人的产品更为临床学界所广泛认可，以发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱作为实验机器进行肾脏移植手术机械灌注方法与静态冷保存方法对比研究的SCI文献达到40余篇，中国境内也有各大移植中心使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱进行肾脏低温机械灌注与传统静态冷保存方法的临床对比数据，举例如下：

	研究中心	发表时间	文献全名	入组患者数（例）	DGF 发生率对比结论		
					静态冷保存	低温机械灌注 [注]	P 值
境内研究							
1	西安交通大学附属第一医院	2015	机械灌注在公民逝世后器官捐献肾移植中的应用	340	24%	11.2%	<0.05
2	天津市第一中心医院	2016	低温机械灌注在公民逝世后器官捐献老年供者供肾保存中的应用	47	13.20%	6.3%	0.24
3	吉林大学第一医院泌尿外科中心	2016	低温机械灌注在心脏死亡后捐献肾移植手术中的应用:单中心研究经验 (Hypothermic Machine Perfusion in DCD Kidney Transplantation: A Single Center Experience.)	73	17.64%	2.56%	0.029
4	吉林大学第一医院泌尿外二科	2016	低温机械灌注在公民逝世后器官捐献供肾评估及维护中的应用	338	19.60%	8.5%	0.003
5	北京朝阳医院	2017	低温机械灌注对心脏死亡后捐献肾脏的保存的影响:单中心随机对照试验 (Effect of Hypothermic Machine Perfusion on the Preservation of Kidneys Donated After Cardiac Death: A Single-Center, Randomized, Controlled Trial)	48	38%	16.7%	<0.05
6	郑州人民医院器官移植科	2017	低温机械灌注在器官捐献供肾移植中的临床效果分析	186	12.70%	4.4%	0.036

研究中心	发表时间	文献全名	入组患者数(例)	DGF 发生率对比结论			
				静态冷保存	低温机械灌注[注]	P 值	
境外研究							
1	National Institute of Transplantation 等 3 家美国移植中心	2006	脉冲灌注减少了边缘供体肾移植中移植物功能延迟恢复的发生率 (Pulsatile Perfusion Reduces the Incidence of Delayed Graft Function in Expanded Criteria Donor Kidney Transplantation)	4618	37.10%	25.8%	<0.001
2	欧洲多中心(荷兰、比利时、德国)	2009	机械灌注和低温保存在公民逝世后捐献肾移植中的应用比较 (Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation)	672	26.5%	20.8%	0.05
3	英国伯明翰大学泌尿外科	2015	低温机械灌注可延长冷缺血时间, 改善早期移植物功能 (Hyperthermic Machine Perfusion Permits Extended Cold Ischemia Times With Improved Early Graft Function)	175	47%	27%	0.012
4	巴西多中心研究(15 个医疗单位)	2017	在移植物功能延迟恢复高发生率且使用公民逝世后捐献肾脏的受体中对比机械灌注及低温保存的随机试验 (Randomized Trial of Machine Perfusion Versus Cold Storage in Recipients of Deceased Donor Kidney Transplants With High Incidence of Delayed Graft Function)	160	61%	45%	0.031
5	法国十家移植中心	2019	评估在肾移植中使用低温机械灌注对边缘供体肾脏的保存效果 (Evaluation of outcomes in renal transplantation with hypothermic machine perfusion for the preservation of kidneys from expanded criteria donors)	4316	38%	24%	<0.001

注：上表中的低温机械灌注均系在肾脏移植手术中使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行的肾脏低温机械灌注。

除了 DGF 发生率以外，关于使用 LifePort 肾脏灌注运转箱对移植患者术后存活率也具有显著影响，新英格兰医学期刊分别于 2009 年和 2012 年发表的文献，通过随机对照双盲试验研究，结果表明使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的低温机械灌注对患者术后存活率具有显著的改善作用，具体如下：

研究结论	静态冷保存	使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的低温机械灌注	P 值

研究结论	静态冷保存	使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的低温机械灌注	P 值
肾脏移植一年后存活率	90%	94%	0.04
总体肾脏移植三年后存活率	87%	91%	0.04
其中：使用 DBD 供体器官的患者	86%	91%	0.02
使用 ECD 供体器官的患者	76%	86%	0.01

上述临床研究结果充分说明了发行人的产品能够显著减少肾脏移植患者术后 DGF 的发生率，具备重要临床意义。

#### ④低温机械灌注产品技术先进性的具体作用方式

在低温机械灌注过程中，任何可能导致肾脏功能损伤的步骤和方法都将损害肾脏质量，甚至可能使低温机械灌注后的肾脏质量低于传统静态冷保存方式。

低温机械灌注过程中可能导致肾脏受损的主要因素举例如下：

因素一：不适当的流量分配。每个肾脏的内部环境都不一样，其可表现为灌注初始压力的大小不同，初始压力越高，内部循环越不通畅，此时如果分配到较高的流量进行灌注会导致肾脏机械损伤，这是最难把握的关键因素。

因素二：气栓的不完全阻隔。灌注过程中如果气泡进入肾脏，会形成气栓，造成肾脏损伤。

因素三：温度不稳定。肾脏传统静态冷保存过程中的关键因素是低温环境（4-6℃），低温环境可以降低肾脏代谢。在低温机械灌注过程中，恒定的低温环境是基本要求，如温度不稳定，可能使肾脏受到损伤。

针对上述不利因素，低温机械灌注技术通过产品实现的具体方式如下：

##### A.不同压力下的灌注流量分配控制

a. 实现部件：主板/蠕动泵/耗材-压力传感器/耗材-连接套管头

b. 功能说明：

在研发团队搭建的机械灌注模型中，利用蠕动泵提供灌注动力，产生灌注流量，利用连接与灌注耗材管路中的压力传感器检测灌注压力。灌注运行前，设定一个目标压力，蠕动泵转动将灌注液泵入肾动脉中，连接于耗材管路中的压力传

感器开始检测到封闭管路中的实时压力。

灌注初始压力到达设定的目标压力，用多少时间？怎么分配流量？以及到达了目标压力后长时间的灌注应该分配多少流量？如果使用一个固定的模式，比如设定压力为30mmHg，初始流量设定为40mL/min，由于每一个肾脏的内环境都是不一样的（特别是公民逝世后捐献器官），当遇到血管堵塞的肾脏，初始的流量过高势必会造成机械损伤（从动脉流入肾脏的液体多于从静脉流出的液体，肾脏内压增大）。所以，整个灌注过程中，必须根据肾脏的实际情况分配合适的流量以达到灌注效果且保护肾脏不受机械损伤。

ORS研发团队经过多年的反复测试、论证，建立了LifePort专属机械灌注运算模型，对灌注流量实现动态监控、实时调整。灌注之初，压力传感器检测到某一时间段内的初始压力，设备根据运算模型逻辑，分配与肾脏内环境相适应的流量。在后期全程的灌注中，随着肾脏阻力的改变，设备会根据运算逻辑相应改变灌注流量，因此既不损伤肾脏又可根据肾脏的内环境达到适当的灌注效果。

此外，设备内置阻力及流量限值，当阻力及流量参数达到限值，机械灌注将自动被阻断。

## **B.大颗粒物与气栓的阻隔**

a. 实现部件：主板/耗材-过滤器/耗材-气泡捕捉器/气泡传感器/Wash电磁阀/Infuse电磁阀/温度传感器-冰盒/温度传感器-灌注液/耗材-肾动脉连接套管

b. 防止灌注液中大颗粒物进入肾脏血管，避免造成栓塞。肾脏灌注耗材设置了20 μm的过滤器，过滤器在有效过滤的同时，还起到平衡压力的作用，是使用LifePort进行肾脏灌注时不可缺少的无菌一次性耗材。如缺少或随意改变其规格，会使肾脏承受较大的压力冲击或得不到有效灌注，其设计定型经过了复杂的验证。

c. 阻止气泡进入血管形成气栓。

LifePort利用气泡捕捉器装置收集气泡并排除气泡，气泡捕捉器为ORS多项发明专利保护的部件。气泡捕捉器连接了三支管路，在捕捉气泡的同时，通过Wash电磁阀控制管路的闭合与开放，不影响灌注液的回流，并配置气泡传感器，以确保不存在气泡进入血管，防止气栓的形成。

### C.低温环境绝对保持

LifePort采用纯物理制冷，能够提供至少20小时的低温环境。即使LifePort电源中断，设备温度不会受到影响，此外，LifePort配置了冰盒和灌注液温度传感器，并设置了温度报警，可以提示灌注过程中的温度变化。

已在招股说明书第六节之“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”之中补充披露如下：

### 3、发行人的技术来源

#### (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

发行人移植领域体外诊断试剂产品线的核心技术均来源于发行人研发团队在该领域多年的研发、技术积累，是以行业基础技术为起点，通过研发团队自主研发形成的专有技术。该产品线用于器官移植患者排斥、感染的诊断和预测，以及相关临床用药的药物浓度监测，以帮助临床对患者实施有效的个体化诊疗。

移植患者的临床症状往往复杂多变，免疫抑制不足导致的排斥反应与免疫抑制过度导致的感染的临床表征非常相似，因此在诊断上需要使用不同类型的体外诊断试剂，从多个角度揭示患者的生理和病理状况。

发行人从2010年开始开发移植领域体外诊断试剂相关产品，研制了多种药物浓度监测（TDM）试剂、移植患者细胞免疫功能评估试剂和移植器官排斥与损伤标志物监测试剂（在研）。其中，TDM试剂包括免疫抑制剂、侵袭性真菌感染用药、革兰阳性菌感染用药等多种器官移植相关药物监测试剂。

目前，发行人已经搭建了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备等多个技术平台，具体如下：

#### ①乳胶增强竞争免疫比浊分析（“LECIA”）检测技术

发行人自2012年启动器官移植患者相关药物浓度监测试剂的开发，并同步开展TDM试剂所需生物原料的研制。

目前，全球能够提供优质乳胶增强竞争免疫比浊（LECIA）TDM试剂的只有日本积水（注册商标：Nanopia）和美国Thermo Scientific（注册商标：QMS）

等少数几个公司，可借鉴的文献和试剂开发所需的抗原/抗体来源都非常有限。针对这种状况，发行人确立了从原料到试剂均自主研发的项目开发计划。经过多年努力，发行人在小分子药物结构改造、抗原制备、动物免疫等方面积累了丰富的经验，创建了独有的细胞电融合技术，用于制备高亲合性的药物单克隆抗体，同时，发行人掌握了 LECIA 的关键技术诀窍，在药物-蛋白复合物的选择与制备、纳米微球-抗体偶联和比浊免疫反应增速等 LECIA 关键技术环节形成了完整的技术体系，基于此，发行人成功研制了他克莫司、环孢霉素、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑等 LECIA 检测试剂，其中，他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)已于 2019 年获得注册证，2020 年取得生产许可，目前已开始进入市场。

## ②化学发光技术平台

器官移植手术后，导致移植失败的主因通常为细胞免疫介导的器官急性排斥，免疫抑制剂的应用可有效减轻急性排斥和移植物损伤，但免疫抑制导致患者机体正常免疫应答的降低，进而可能诱发感染、肿瘤等并发症。对于免疫抑制剂的临床使用，如何平衡细胞介导的免疫功能，在有效预防排斥反应的同时，尽可能减轻免疫抑制剂的毒副作用，成为器官移植领域的重要课题。

为开发一种移植患者细胞免疫功能的评估试剂，发行人 2010 年启动了“活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂”的研发；该试剂采用植物血凝素 (PHA) 与外周血细胞共同孵育培养，致使 CD4 淋巴细胞活化增殖，以偶连有抗 CD4 单克隆抗体的磁珠分选 CD4 细胞后，经细胞裂解释放细胞内的小分子三磷酸腺苷 (ATP)，采用荧光素酶催化的化学发光法检测 ATP 浓度，ATP 浓度的高低反映了样本中 CD4 细胞的免疫活化水平。

“活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂”的研制为国内首创，技术难点多，开发周期较长，于 2015 年完成研制；研制期间，该项目获得上海市浦东新区科技型中小企业技术创新项目资助 (1402H132600)，并于 2016 年被列入“创新医疗器械特别审批程序”目录。由于该产品为国内首创产品且为三类体外诊断试剂，参比试剂的选取、临床方案的确定、临床效果的评定均较为复杂且耗时很长，因此，截至目前该产品仍处于产品注册的临床试验方案论证阶段。

### ③分子诊断平台

随着分子诊断等技术的发展,越来越多的移植排异相关新型生物标志物被发现并逐步应用于临床检测。发行人进入该领域的时间较晚,从 2016 年启动器官移植排斥反应核酸标志物的检测研究,目前已掌握游离核酸提取、探针检测荧光信号增强、供体/受体 DNA 识别等技术,并将其应用于尿液 ddcfDNA 检测试剂的开发。

### 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- $\gamma$  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。

### ⑤生物原料制备平台

发行人从 2012 年开始器官移植相关 TDM 产品的开发,由于相应的优质抗体、抗原原料的供给渠道少,发行人同步开展了抗原、抗体的制备研究。对于免疫抑制剂药物抗体的研制,由于其较大的药毒性和对免疫动物的免疫系统的抑制作用,获得亲合性和特异性满足 TDM 要求的优质抗体具有很高的难度。经过多年的技术积累,发行人目前已经获得可用于检测他克莫司、环孢霉素、雷帕霉素、伏立康

唑、泊沙康唑、伊曲康唑等多种优质抗体。

## 二、请发行人披露：

（一）核心技术贡献收入占收入的比例；（二）对应产品、统计口径和依据，是否将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纳入统计，并提供充分的理由、依据。

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“七、发行人的核心技术和研发情况”中补充披露如下：

### （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	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
核心技术收入占比	87.93%	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	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。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，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

项目	纳入核心技术贡献收入的依据
	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	<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	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。

三、请保荐机构、发行人律师对招股说明书修改后披露核心技术的存在性、披露市场空间、竞争格局、核心技术先进性相关信息的客观性、准确性进行核查，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）核查程序及核查过程：**

保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

- 1、获取了发行人产品说明及使用手册，实地观看了发行人产品的使用场景，获取了发行人与产品相关的专利清单、注册证情况；
- 2、访谈了发行人主要核心技术人员，实地走访了发行人的主要经营场所；
- 3、访谈了发行人的主要客户，包括医院的移植科室、境外 OPO 组织，对行业内的专家学者进行了访谈，移植行业的发展情况以及发行人产品的情况作了进一步了解；
- 4、实地走访了发行人的主要供应商，就发行人的生产、采购模式进行了访谈；
- 5、查阅了与发行人产品相关的文献及指南，包括招股说明书（申报稿）中披露的《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016

版)》《中国器官移植临床诊疗指南(2017版)》《供肾灌注、保存及修复技术操作规范(2019版)》以及《The New England Journal of Medicine》等SCI医学杂志发表的与发行人产品相关的文献;

6、获取了与发行人的主要产品相关的主要专利证书及美国 Oliff PLC 出具的说明文件等;

7、查阅了关于移植手术量的报告《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation 2018》及《中国器官移植发展报告(2015-2018)》;

8、取得了发行人就相关事项的说明。

## **(二) 核查结论:**

经核查,保荐机构、发行人律师认为发行人披露的核心技术系真实存在的,披露的市场空间、竞争格局、核心技术先进性相关信息具备客观性、准确性。

### 三、关于发行人业务

#### 7. 关于器官保存及修复产品

##### 问题 7.1

发行人 2017 年至 2019 年机械灌注耗材套包销售金额分别为 6,458.98 万元、6,146.19 万元和 11,999.24 万元，输注循环管路套装销售金额分别为 11,689.14 万元、13,315.12 万元和 12,720.05 万元，其他耗材销售金额分别为 895.38 万元、821.38 万元和 1,454.24 万元。

##### 一、请发行人：

（一）披露机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材目前的生产工艺流程并逐一区分生产地域、外购、自产和委外环节、相关生产技术来源；

##### 【回复】

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（四）主要产品的业务及工艺流程图”中补充披露如下：

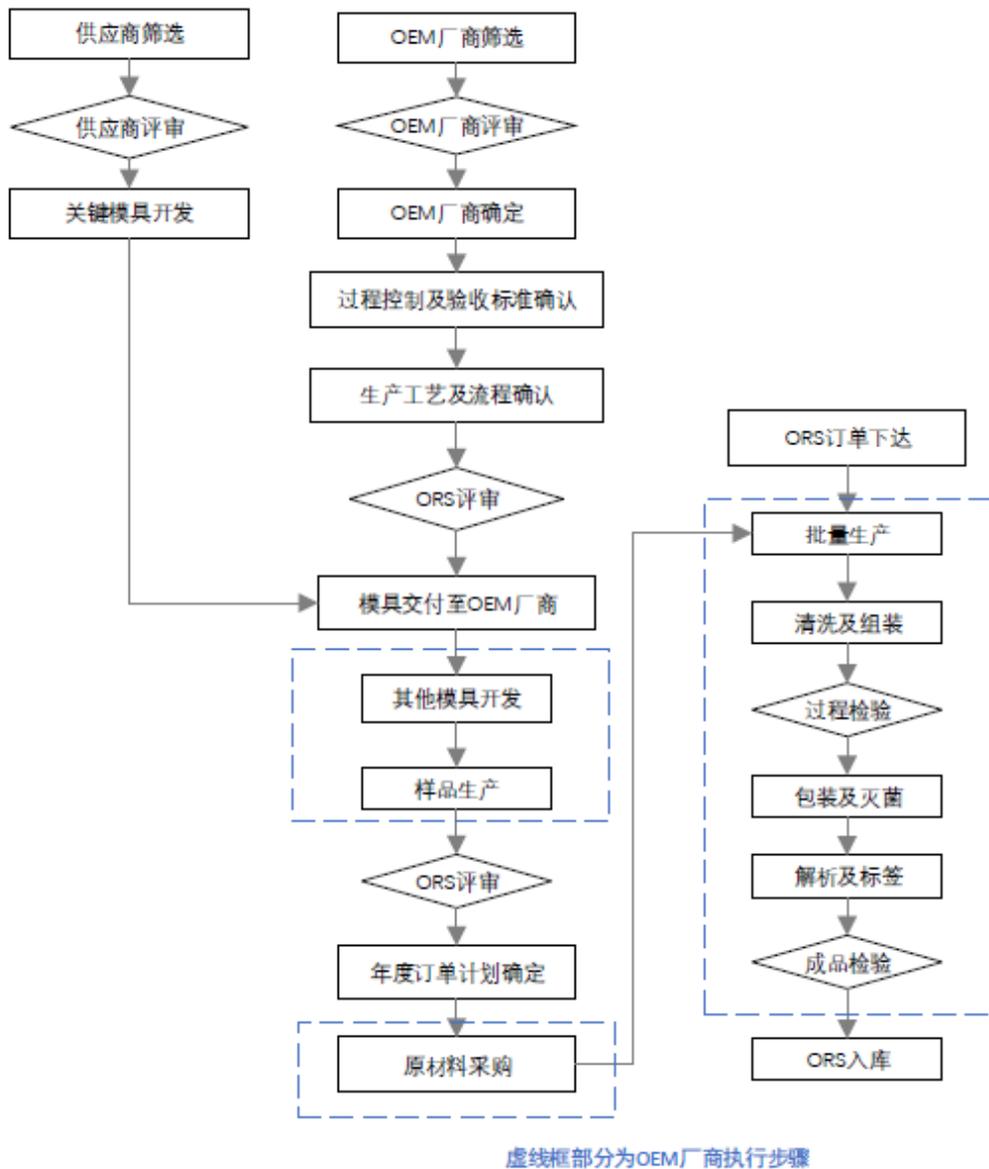
#### 1、肾脏灌注运转箱及其配套医用配套耗材业务流程图

##### （2）肾灌注耗材中主要部分的业务流程图

耗材方面的生产方式为，ORS 开发并定制模具后，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。发行人的耗材 OEM 厂商均位于美国。

耗材相关生产技术来源系 ORS 根据产品设计要求形成各个工艺流程的技术参数、工艺和质量标准，并将其输出并转化给 OEM 厂商，由 OEM 厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的肾灌注耗材产品。

具体流程图如下：



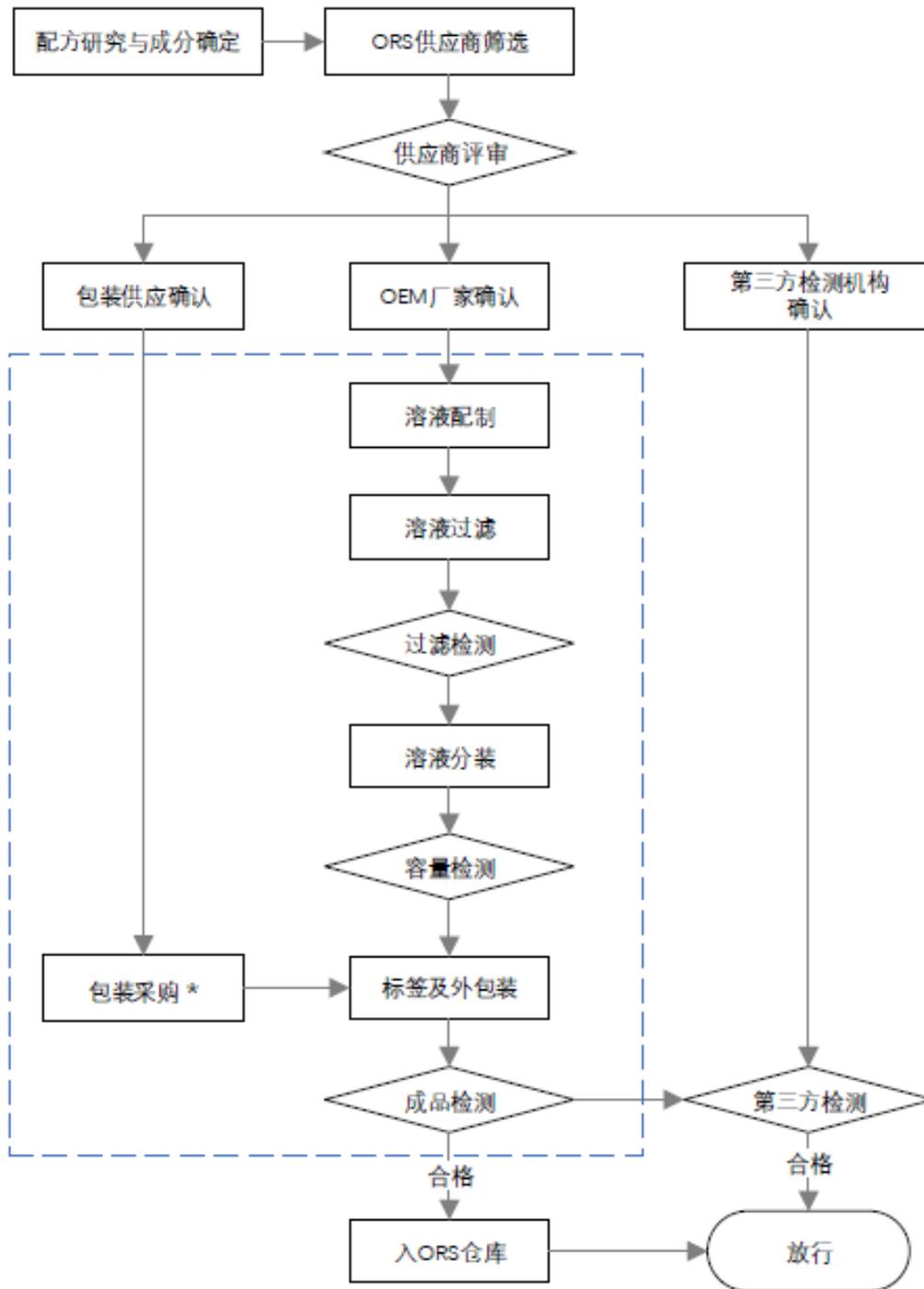
### (3) KPS-1肾脏灌注液及SPS-1器官保存液

KPS-1肾脏灌注液及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。发行人的器官保存液OEM厂商均位于美国。

器官保存液相关生产技术来源系ORS获得器官保存液配方后，根据已知配方按照FDA相关法规要求进行设计开发，最终根据设计开发的结果形成各个工艺流程的详细操作规程，最后将这些输出并转化给OEM厂商，由OEM厂商协助进行相关

工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的器官保存液产品。

具体流程图如下：



虚线框部分为OEM厂商执行步骤

\*注：针对新增的OEM厂商Bryllan, LLC，包装袋等原材料系由发行人直接采购。

(二) 以图片形式披露机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的组成部分、具体内容，套包、套装中各部分数量匹配关系，逐一标注不同部分、内容是否直接外购、自行或委外生产。

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“(1) 移植器官保存及修复产品线”中补充披露如下：

### ①肾脏灌注耗材

其中，肾脏灌注耗材均系委外生产，主要包括以下组成部分：



①输注循环管路；②器官托架；③外盖；④内盖；⑤标准型号套管头；⑥无菌帘；⑦KPS-1肾脏灌注液。

在境内销售中，输注循环管路套装由①-⑥各一个组成；其中①为其核心组件，由储肾盒、20 μm过滤器，管路控制甲板，气泡捕捉器，压力传感器、加药口、蠕动泵管、其他连接管路组成。机械灌注耗材套包由①-⑦各一个组成。此外，A-H为客户根据自身需求单独采购的非标准的套管。

2017年，境外销售的输注循环管路套装及机械灌注耗材套包与境内相同。从2018年9月起，针对欧美移植中心及OP0组织的使用习惯，发行人直销的套装及套包逐步转变为不再包含⑤标准型号套管头，该标准型号套管头后续与非标准的套管一样单独定价销售。

肾脏灌注耗材为发行人收入的主要来源，每台使用LifePort肾脏灌注运转箱进行肾脏低温灌注的手术时均需消耗一套的机械灌注耗材套包，套包中的输注循

环管路套装和各型号的套管系发行人LifePort肾脏灌注运转箱的专用配套产品，在全球范围内市场上均无替代产品，而肾脏灌注液，即KPS-1肾脏灌注液，市场上有同类产品可替代使用。

## 二、请发行人说明：

(一) 区分境内外（境外区分不同国别、地区）和机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材等不同类别，报告期肾脏灌注耗材收入金额、销售数量及其变动原因；

输注循环管路套装的销售总数量（以下简称“输注循环管路套装销售总数量”）为机械灌注耗材套包的销售量与输注循环管路套装销售量的总和，报告期内，输注循环管路套装的销售总数量变动情况如下：

单位：套

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售总数量	4,456	17,642	14,627	13,556
境内	290	2,196	1,643	1,433
境外	4,166	15,446	12,984	12,123
其中：美国	3,290	11,015	8,692	8,211
法国	378	1,983	1,854	1,689
加拿大	220	853	771	829
西班牙	14	216	249	187
瑞典	36	180	204	204
荷兰	60	216	228	132
其他	168	983	986	871

报告期内，公司机械灌注耗材套包的销售主要集中于中国和美国，分地区销售情况如下：

地区	2020 年 1-3 月		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）	金额（万元）	数量（套）
境内	409.25	290	2,857.30	2,036	2,261.44	1,643	2,020.31	1,433
境外	3,036.24	1746	9,141.94	5,670	3,884.75	2,654	4,438.67	2,912
其中：美国	3,008.17	1722	9,001.89	5,520	3,361.15	2,244	3,933.63	2,490
其他	28.07	24	140.05	150	523.60	410	505.04	422

地区	2020年1-3月		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)	金额(万元)	数量(套)
合计	3,445.49	2036	11,999.24	7,706	6,146.19	4,297	6,458.98	4,345

2017至2019年度，公司中国机械灌注耗材套包销售量逐年上升，2020年1-3月，受新冠疫情影响，中国机械灌注耗材套包销售较少；境外机械灌注耗材套包2018年度略有下滑，2019年度器官保存液召回影响消除后，上述产品销售回升。

报告期内，公司单独出售的输注循环管路套装分地区销售情况如下：

地区	2020年1-3月		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)	金额(万元)	数量(套)
境内	-	-	191.76	160	-	-	-	-
境外	3,199.74	2420	12,528.29	9,776	13,315.12	10,330	11,689.14	9,211
其中：美国	2,415.61	1568	8,594.84	5,495	9,788.10	6,448	8,745.03	5,721
法国	323.11	378	1,693.80	1,983	1,559.63	1,854	1,412	1,689
加拿大	193.43	208	718.40	793	609.30	675	631.86	721
瑞典	43.80	36	217.04	180	244.53	204	245.42	204
西班牙	18.63	14	279.14	216	230.79	171	190.02	134
荷兰	55.74	60	201.64	216	215.83	228	120.25	132
其他	149.42	156	823.44	893	666.93	750	344.56	610
合计	3,199.74	2420	12,720.05	9,936	13,315.12	10,330	11,689.14	9,211

公司境内销售的肾脏灌注耗材主要以机械灌注耗材套包形式出售，输注循环管路套装销售较少；

2019年度，美国地区单独出售的输注循环管路套装销售量有所下降，同时，美国地区的机械灌注耗材套包销量翻倍，合计来看，在美国销售的输注循环管路套装销售总数量逐年上升。

法国客户采购的肾脏灌注耗材主要为单独出售的输注循环管路套装。公司通过了法国公立医院联盟 GCS UniHA 的全球招标并与其签订了中标协议，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是 GCS UniHA 最为推荐的肾脏灌注设备，联盟中的医院客户持续采购公司产品，法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人

LifePort 肾脏灌注运转箱并采购肾脏灌注耗材产品；

加拿大、瑞典、西班牙、荷兰地区部分医院及 OPO 组织与公司建立了稳定的合作关系，报告期内单个国家或地区的输注循环管路套装销量存在波动，但总体呈上升趋势。

报告期内，公司单独销售的其他耗材很少，主要为肾脏灌注耗材中的非标准的套管及少量单独出售的肾脏灌注液，销售集中在美国、法国、加拿大。报告期内，公司其他耗材销售情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入合计（万元人民币）	<b>388.97</b>	<b>1,454.24</b>	<b>821.38</b>	<b>895.38</b>
其中：美国	<b>293.50</b>	1,055.88	527.22	480.50
法国	<b>23.34</b>	112.34	85.48	65.72
加拿大	<b>28.64</b>	109.39	67.04	107.88
境内及其他地区	<b>43.49</b>	176.62	141.65	241.29

报告期内，单独销售的其他耗材金额上升较快，主要系针对欧美移植中心及 OPO 组织的使用习惯，从 2018 年 9 月起，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，该标准型号套管头后续与非标准的套管一样单独定价销售，因此单独销售的其他耗材金额上升。

报告期内，公司其他耗材与机械灌注耗材套包、输注循环管路套装分布一致。

（二）在澳大利亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、欧盟等国家、地区取得灌注运转套装、输注循环管路套装及套管头、无菌帘注册证，但根据招股说明书第 173 页、第 174 页披露内容，未见在其他国家取得的原因；

#### 【回复】

1、ORS 就肾脏灌注运转箱于美国取得的 k021362 注册证包含了输注循环管路套装、套管头、无菌帘等配套附件；

2、ORS 的肾脏灌注运转箱产品在加拿大被视为 I 类（Class I）医疗器械，按当地规定无需进行医疗器械注册，但应具备相应的销售资质。ORS 目前持有之编号为 5586 的许可证即为 I 类医疗器械的经营许可；

3、ORS 就肾脏灌注运转箱于哥伦比亚取得的 INVIMA 2012DM-0009461 注册证包含了灌注运转套装、输注循环管路套装及套管头、无菌帘等耗材；

4、ORS 就肾脏灌注运转箱于秘鲁取得的 DB 2770E 注册证包含了输注循环管路套装、套管头及无菌帘等配套附件。

**(三) 是否在我国取得机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的注册证，是否违反医疗器械注册管理相关法律法规，该等耗材是否与 KPS-1 器官保存液组合销售，是否存在规避监管的情况，是否构成捆绑销售；**

**【回复】**

**1、是否在我国取得机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的注册证，是否违反医疗器械注册管理相关法律法规**

发行人输注循环管路套装(LKT-200)包括一个 Lifeport 输注循环管路装置、一个 CAN-0720 套管头及一张无菌帘 (LKT-300)；机械灌注耗材套包包括输注循环管路套装和 KPS-1 器官保存液。

ORS 已就肾脏灌注运转箱产品取得医疗器械注册证（国械注进 20152582981），并于 2020 年进行续展（国械注进 20152222981）。根据医疗器械注册证，相关产品型号、规格为 LKT-100P，产品由主机和一次性组件构成，一次性组件由一次性用品（包括输注循环管路套装：LKT-200 和无菌帘：LKT-300）和不同型号的套管头构成。

ORS 已就 KPS-1 肾脏灌注液取得医疗器械注册证(国械注进 20143026225)。

因此，上述两项医疗器械注册证已覆盖发行人所销售的机械灌注耗材套包、输注循环管路套装及相关耗材产品。

发行人已在我国取得机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的医疗器械注册证，不存在违反医疗器械注册管理相关法律法规的情形。

**2、该等耗材是否与 KPS-1 肾脏灌注液组合销售，是否存在规避监管的情况，是否构成捆绑销售**

**(1) 是否存在规避监管的情况**

发行人销售的机械灌注耗材套包包含输注循环管路套装及 KPS-1 肾脏灌注

液。就输注循环管路套装及 KPS-1 肾脏灌注液，ORS 已分别取得国械注进 2015258298（2020 年续展：国械注进 20152222981）和国械注进 20143026225 的医疗器械注册证。

发行人将输注循环管路套装及 KPS-1 肾脏灌注液组合销售的行为不存在规避监管的情况。

## （2）是否构成捆绑销售

根据 1993 年颁布的《中华人民共和国反不正当竞争法》（已失效）第十二条规定，“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”，现行有效的《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年修订）已删除该条款。根据《中华人民共和国反垄断法》的规定，禁止具有市场支配地位的经营者“没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件”。

输注循环管路套装、一次性导管组及 KPS-1 肾脏灌注液均为与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用的一次性耗材，可组合销售，亦可单独出售。发行人将输注循环管路套装及 KPS-1 肾脏灌注液组合销售系根据客户需求推出的产品组合，并基于双方意思表示一致所达成的协议进行销售，不存在“无正当理由搭售商品”或“违背购买者的意愿搭售商品”的情形，亦未附加任何不合理条件。

因此，发行人将耗材与 KPS-1 肾脏灌注液组合销售的行为不构成捆绑销售。

（四）报告期不同地域销售肾脏灌注耗材需要取得的资质、认证、许可等，发行人及其经销商报告期是否已取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等。

### 【回复】

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销为 ORS 直接向美国、加拿大等国家销售肾脏灌注耗材等产品；境外经销则为 ORS 将产品销售给境外经销商，再由境外经销商在经销区域内进行销售。

#### 1、境外直销

报告期内的主要直销国家主要包括美国、加拿大、澳大利亚和部分欧洲国家。对于销售医疗器械的监管和资质要求，不同国家有不同的标准和要求。

## **(1) 美国**

根据美国相关法规的规定，在美国销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），进行企业备案与产品列名（Establishment Registration & Device Listing），并取得相关医疗器械的上市前通知（Premarket Notification，即“510（k）”）或上市前许可（Premarket Approval）。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；进行企业备案与产品列名，企业备案号为 3004068499；并就其销售的肾灌注耗材取得 K021362 号的 510（k）。

## **(2) 加拿大**

根据加拿大相关法规的规定，在加拿大销售 I 类医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并取得医疗器械经营许可（Medical Device Establishment License）；I 类医疗器械无需取得医疗器械注册证。发行人销售的肾脏灌注运转箱（包含耗材）在加拿大被认定为 I 类医疗器械。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；并取得许可编号为 5586 的医疗器械经营许可。

## **(3) 澳大利亚**

根据澳大利亚相关法规的规定，在澳大利亚销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并就其销售的医疗器械进行注册。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱系统(包含耗材)进行医疗器械注册,注册编号为 164957。

## **(4) 欧盟**

根据欧盟相关法规的规定，在欧盟地区销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并就其销售的医疗器械取得 CE 认证。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾灌注耗材取得编号为 10000320758-PA-NA-NOR 的 CE 认证。

## 2、境外经销

发行人报告期内的主要经销国家包括部分欧洲国家（意大利、立陶宛、波斯尼亚）、巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马、智利、卡塔尔。对于销售医疗器械的监管和资质要求，不同国家有不同的标准和要求。

境外经销模式下，发行人将产品销售给境外经销商，由境外经销商在经销区域内进行销售。根据发行人与境外经销商签署的经销协议，经销商负责办理其在经销区域内销售相关产品所需的所有授权、注册或许可，如经销商未能办理其经销所需的授权或许可，ORS 有权取消其独家经销权并追究其违约责任。

上述主要经销国家关于经销商的资质要求如下：

(1) 根据欧盟相关法规的规定，欧盟市场对医疗器械的监管侧重于上市前审批，而未对经销商所需资质进行规定。目前发行人肾灌注耗材产品已经在欧盟完成注册，注册号为 10000320758-PA-NA-NOR，有效期为 2020 年 5 月 7 日至 2024 年 5 月 27 日。

(2) 根据巴西相关法规的要求，医疗器械的经销商需取得经销许可，且医疗器械产品应于巴西进行医疗器械注册。发行人肾脏灌注耗材于巴西地区的经销商已取得编号为 350570801-466-000050-1-0 的医疗器械经销许可，发行人产品已经在巴西注册，注册号为 II 80117580126（有效期自 2012 年 3 月 16 日起长期）。

(3) 沙特阿拉伯、以色列、巴拿马等国与欧盟的管理方式相似，对医疗器械的监管侧重于上市前审批，而未对经销商所需资质进行规定。目前发行人肾灌注耗材产品已经在这 3 个国家注册，注册情况如下：

国别	注册号	有效期限
沙特阿拉伯	MDMA19030475	2019 年 3 月 27 日至 2021 年 10 月 27 日
以色列	980422	2017 年 5 月 23 日至 2022 年 5 月 31 日
巴拿马	CSS-EB-1301-05-14/104024	2014 年 5 月 29 日至 2020 年 12 月 31 日

(4) 卡塔尔和智利认可欧盟或美国的监管规定，医疗器械产品取得 CE 认证或 FDA 认证（如 510 (k)）即可上市，对经销商的监管规定较少。

综上所述，发行人及其经销商报告期内已就肾灌注耗材取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等。

## 问题 7.2

根据 2015 年公开转让说明书，发行人销售 LifePort 肾脏灌注运输器、LifePort 肝脏灌注运输器和 SPS-1BelzerUW 器官冷藏液等医疗器械类产品，以上三种产品均为中国独家产品。公开资料显示，ORS 为注册人的 KPS-1、SPS-1 进口医疗器械注册证最早的批准日期均为 2014 年 12 月 31 日，代理人为捷通埃默高（北京）医疗科技有限公司，续期后代理人为北京捷通康诺医药科技有限公司；ORS 为注册人的肾脏灌注运转箱进口医疗器械注册证的批准日期为 2015 年 9 月 21 日，代理人亦为捷通埃默高（北京）医疗科技有限公司，部分境外注册人通过代理人亦取得器官保存液的进口医疗器械注册证，扬子江药业集团 2015 年 12 月下旬亦取得器官保存液（HCA-II 液）国产医疗器械注册证，用于灌洗和保存离体肾脏，以供临床肾脏移植使用。经查，BelzerUW 和 BelzerMPS 组成相关专利已于 2006 年到期。

### 一、请发行人：

（一）修改招股说明书关于器官保存液产品特点及用途、技术先进性的相关表述，明确 SPS-1、KPS-1 与 BelzerUW、BelzerMPS 等金标准的关系、SPS-1、KPS-1 在用途、使用场景、性能、储存、运输条件、有效期限等方面的差异；

### 【回复】

1980 年代末，美国威斯康辛大学（“University of Wisconsin”）的 Dr. Belzer 和 Dr Southard 研究团队开发了适用于器官静态保存的 University of Wisconsin Solution（以下简称“UW 液”）和适用于器官保存机械灌注的 University of Wisconsin Machine Perfusion Solution（以下简称“UW MPS 液”）。UW 溶液和 UW MPS 溶液的配方专利已过期并开放给公众使用。而以发明人姓氏 Belzer 冠名的 Belzer UW 和 Belzer MPS 商标目前由威斯康辛大学校友研究基金会（“Wisconsin Alumni Research Foundation”、WARF“”）持有。WARF 已将 Belzer UW 和 Belzer MPS 商标授权给美国公司 Bridge to Life Ltd 使用。

发行人已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“（1）移植器官保存及修复产品线”中补充披露如下：

<p>机械灌注耗材套包</p> 	简介	<p>该产品系与 LifePort 器官灌注运转箱配套使用的主要一次性医用<b>配套</b>耗材，旨在最大限度的保存和保护供体器官。主要包含输注循环管路套装以及 KPS-1 肾脏灌注液（以下简称“肾脏灌注液”）。配套的其他耗材包括各种型号的一次性导管组等。其中，KPS-1 肾脏灌注液（“肾脏灌注液”）采用 University of Wisconsin Machine Perfusion Solution（以下简称“UW MPS 液”）配方，为国际公认的规范且标准的肾脏机械灌注液，在国内也得到广泛使用。</p>
<p>SPS-1 器官保存液</p> 	简介	<p>SPS-1 器官保存液采用全球公认的适用于静态冷保存的腹腔器官保存液的金标准 University of Wisconsin Solution（以下简称“UW 液”）配方，UW 液是全球使用最广泛的器官保存液之一。</p> <p>用途：主要用于肝脏、肾脏、胰脏的低温保存和运输。</p> <p>特点：可减轻细胞水肿，减少胞内酸中毒，减轻组织间隙水肿，减轻缺血再灌注损伤，改善组织细胞能量代谢，从而延长器官保存时间。</p>

发行人已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“（1）移植器官保存及修复产品线”中补充披露如下：

## ②器官保存液

SPS-1 器官保存液及KPS-1肾脏灌注液比较如下：

项目	SPS-1 器官保存液	KPS-1 肾脏灌注液
用途	用于供体器官捐献后，器官储存和运输时，以及最终移植入患者前冲洗和冷藏供体捐献的离体肾脏、肝脏和胰脏器官	用于供体捐献的离体肾脏的反复冲洗和低温、持续肾脏机械灌注，在供体肾离体后至移植入受体之前，主要用于供体捐献的离体肾脏的储存，运输
使用场景	器官获取过程中对器官进行冲洗，包括体内冲洗和体外冲洗；以及器官获取后的保存、运输	器官获取后至移植入受体之前，与器官机械灌注设备配套使用，对器官进行机械灌注
性能	静态冷保存	低温机械灌注
储存	2-25°C	可保存在室温下，只需在使用前冷却。请勿冷冻或暴露于过热的温度中
运输条件	2 至 25°C 避免过热；不可冷冻。	请勿冷冻或暴露于过热的温度中、干燥、无阳光直射
有效期限	24 个月	24 个月

（二）披露中国、美国、欧盟的器官保存液市场的竞争格局及其竞争对手的基本情况、市场占有率等。

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“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”中补充披露如下：

### (3) 器官保存液领域

在器官保存液领域，器官保存液主要分为器官机械灌注用保存液和用于静态冷保存及器官冲洗的保存液两大类。国际上主流的器官保存及灌注溶液品种主要有以下几种：

溶液种类	公司名称	适用场景
UW 液 (SPS-1)	ORS	最广泛使用腹部器官保存的“金标准”，主要用于肝脏、肾脏、胰腺等器官；理论上，肾脏保存可达 72H，肝脏保存 24H
UW 液 (Belzer UW 液)	Preservation Solutions Inc. (销售方为 Bridge to Life Ltd.)	
UW 液 (KPS-1)	ORS	用于肾脏机械灌注
UW 液 (Belzer MPS 液)	Preservation Solutions Inc. (销售方为 Bridge to Life Ltd.)	
HTK 液	DR. FRANZ KOEHLER CHEMIE GMBH	以心脏为主，近年开始用于肾脏、肝脏保存；研究显示其短期保存效果与 UW 液一致；肾脏保存期限 24H 后，UW 液效果明显优于 HTK 液
Vasosol 液	ORS (临床试验阶段)	主要用于肝脏的机械灌注
CELSIOR 液	IGL	主要用于腹部器官及心肺器官的静态冷保存
Perfadex 液	XVIVO Perfusion AB	主要用于肺脏的静态冷保存
Steen 液		主要用于肺脏的常温机械灌注

静态冷保存液的常见品种为 UW 液、HTK 液、HCA 液（仅国内使用）等配方，其中 UW 液被认为是适用于静态冷保存的腹部器官保存的金标准。低温机械灌注保存液的主流品种为以 KPS-1 肾脏灌注液为代表的 UW MPS 液。

发行人的器官保存液和肾脏灌注液分别采用 UW 液以及 UW MPS 液配方，以 OEM 厂商按照公司的特殊生产工艺生产加工而成。发行人的器官保存液主要在美国、中国市场销售。

根据测算，2018 年全球 SPS-1 器官保存液在肾脏和肝脏移植领域的市场空间约为 206,421 升，而发行人在 2018 年共计销售 15,265 升器官保存液，全球市场占有率为 7.40%。

发行人在器官保存液领域的主要竞争对手情况如下：

#### ① Bridge to Life Ltd.

总部位于美国南卡罗莱纳州，其主要产品为Belzer UW静态保存液（UW液）和Belzer MPS机械灌注液（UW MPS液），其产品全球销售。

### ②Dr. Franz Kohler Chemie GmbH

总部位于德国本斯海姆，成立于1959年，其主要从事器官保存液Custodiol（HTK液）、抗胆碱药品、X光射线造影剂、解毒剂等产品的生产销售，其产品全球销售。

### ③Institut Georges Lopez

总部位于法国里昂，成立于2003年，其主要产品为IGL-1液、Celsior液、UW液等器官保存液，其产品全球销售。

### ④Waters Medical Systems

总部位于美国明尼苏达州，其主要产品为RM3肾脏灌注系统和WAVES肾脏灌注运转箱，同时也生产销售Waters IGL静态保存液（UW液）以及Waters IGL脉冲灌注液（UW MPS液），其主要销售市场为美国。

### ⑤Global Transplant Solutions

总部位于加拿大多伦多，其主要产品为Servator B（UW液），Servator H（HTK液），Servator P（肺器官保存液），Servator C（心脏保存液），其主要销售市场为北美。

### ⑥Carna Medica

总部位于波兰华沙，其主要产品为StoreProtect（UW液），PumpProtect（UW MPS液），PlegiStore（HTK液）等器官保存液，其主要市场为欧洲。

## 二、请发行人说明：

### （一）KPS-1 器官保存液报告期各期收入金额、销售数量、销售单价；

#### 【回复】

KPS-1 肾脏灌注液（以下简称“肾脏灌注液”）主要用于肾脏移植手术前器官的灌注和修复，与LifePort肾脏灌注运转箱配套及输注循环管路套装配使用，每个机械灌注耗材套包中包含一升肾脏灌注液，如肾脏灌注时间不超过24小时，

则仅耗用一升肾脏灌注液；如超过 24 小时需替换一升肾脏灌注液。大部分肾脏移植手术中的肾脏灌注时间不超过 24 小时。

肾脏灌注液销售总数量为机械灌注耗材套包销售量与单独出售的肾脏灌注液数量的总和，报告期内的具体情况如下：

单位：升

地区	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
机械灌注耗材套包（套，每套 1L 肾脏灌注液）	2,036	7,706	4,297	4,345
单独出售的肾脏灌注液	246	1,322	1,506	1,629
肾脏灌注液销售总数量	2,282	9,028	5,803	5,974

报告期内，由于采购机械灌注耗材套包价格比单独采购套包中各类耗材的合计价格低，如客户使用公司品牌的肾脏灌注液，则通常会采购机械灌注耗材套包，而不会拆开购买，因此单独销售的肾脏灌注液数量较少，主要系境外部分医院、OPO 组织基于备用考虑采购。报告期内，肾脏灌注液单独销售的情况如下：

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)
KPS-1 肾脏灌注液	37.21	246	201.68	1,322	160.77	1,506	240.47	1,629

由于，单独销售的肾脏灌注液单一客户采购量较小且定价差异大，而且 2018 年存在部分单独出售的肾脏灌注液按照套装内的价格低价出售的情况，因此价格波动明显。

（二）区分境内外（境外区分不同国别、地区）和不同产品，报告期各期器官保存液收入金额、销售数量及其变动原因；

【回复】

报告期内，公司 SPS-1 器官保存液销售情况如下：

地区	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)
中国大陆	342.82	1,350	2,182.47	8,514	1,583.23	5,810	2,323.93	9,372
美国	826.51	6,770	2,664.89	20,780	818.65	6,760	378.37	3,351
加拿大	33.12	260	128.15	1,030	49.91	410	154.72	1,260

地区	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)
其他	50.00	520	321.39	3,250	223.29	2,285	326.61	3,607
合计	1,252.46	8,900	5,296.90	33,574	2,675.06	15,265	3,183.64	17,590

报告期内，公司 SPS-1 器官保存液的销售主要集中于中国大陆、美国及加拿大。2017 年，受 SPS-1 器官保存液产品自主召回事项影响，2017 年至 2018 年度该产品销量下滑，2019 年影响基本消除，产品销售数量及金额显著上升。2020 年 1-3 月，受新冠疫情影响，中国大陆销售较少。

报告期内，肾脏灌注液主要以机械灌注耗材套包形式进行销售，单独销售的肾脏灌注液数量较少，且主要系境外部分医院、OPO 组织基于备用考虑采购。

报告期内，公司肾脏灌注液销售情况如下：

地区	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	数量(升)	金额 (万元)	数量(升)	金额 (万元)	数量(升)	金额 (万元)	数量(升)
美国	27.00	168	93.72	606	101.89	894	111.01	722
其他	10.21	78	107.95	716	58.88	612	129.46	907
合计	37.21	246	201.68	1,322	160.77	1,506	240.47	1,629

(三) 器官保存液的使用量与移植手术台数是否存在对应关系，如是，能否对其市场空间进行客观测算；

**【回复】**

在器官保存液领域，主要分为低温机械灌注用保存液和用于静态冷保存及器官冲洗的保存液两大类。低温静态保存液的常见品种为 UW 液、HTK 液、HCA 液等配方，其中 UW 液被认为是适用于低温静态保存的腹部器官保存的金标准。低温机械灌注保存液的主流品种为以 KPS-1 肾脏灌注液为代表的 UW MPS 液。发行人的 SPS-1 器官保存液采用 UW 液配方，KPS-1 肾脏灌注液采用 UW MPS 液配方，以 OEM 厂商按照公司的特殊生产工艺生产加工而成。

KPS-1 肾脏灌注液仅在低温机械灌注时使用，每台使用 LifePort 肾脏灌注运转箱的肾脏移植手术均需消耗 1 袋（1L 装）KPS-1 肾脏灌注液，如灌注时间超过 24 小时，需替换 1 袋（1L 装）KPS-1 肾脏灌注液。

SPS-1 器官保存液主要用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态冷藏保存，其使用量通常与捐献者数量匹配，而不采用移植手术台数进行测算，具体使用场景如下：

在静态冷保存方式（简称“SC”）进行的公民逝世后器官捐献器官移植手术中，SPS-1 器官保存液用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态冷保存；

在对肾脏使用低温机械灌注方式（简称“HMP”），其他器官以 SC 方式进行运输的公民逝世后器官捐献器官移植手术中，与静态冷保存外仅减少对每个肾脏进行静态冷保存的 SPS-1 器官保存液的用量，即每个肾脏减少 0.5L；

在亲体捐献器官移植手术中，SPS-1 器官保存液用于供体器官的冲洗，用量较少，肝与肾都仅需 1L 左右。

根据发行人统计，全球各地区对供体的体内与体外冲洗的使用习惯各不相同，对于每个逝世后捐献者的 SPS-1 器官保存液使用量约为如下的平均水平：

国别	静态冷保存单一供者用量 (L)	低温机械灌注单一供者用量 (L)
美国	9	8
加拿大	5	4
欧洲	6	5
南美洲	5	4
中国	4[注]	4
其他地区（估计）	5	4

注：在中国，每个逝世后捐献者使用的器官保存液平均为 6L，但由于公民逝世后捐献的肾脏冲洗通常采用价格较低的国产器官保存液，不使用 UW 液、HKT 液、Celsior 液等，因此予以扣除。

器官保存液的市场空间测算详见问询回复问题 6/一/（一）。

**（四）器官保存液包装袋的具体材质、是否回收利用，如是，请进一步说明回收原因及其再利用或处置情况，是否合法合规；**

**【回复】**

器官保存液包装袋的具体材质为聚醋乙烯乙酯（EVA），发行人不对其进行回收利用，报告期内，发行人不存在将器官保存液包装袋回收再利用的情形，发行人不存在因上述医疗废物处置不合规被处罚的情形。

(五) 报告期不同地域销售器官保存液需要取得的资质、认证、许可等，发行人及其经销商报告期是否已取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等；

**【回复】**

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销为 ORS 直接向美国、加拿大等国家销售器官保存液等产品；境外经销则为 ORS 将产品销售给境外经销商再由境外经销商在经销区域内进行销售。

**1、境外直销**

发行人报告期内主要直销国家包括美国、加拿大、澳大利亚和部分欧洲国家。对于销售医疗器械的监管和资质要求，不同国家有不同的标准和要求。

**(1) 美国**

根据美国相关法规的规定，在美国销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），进行企业备案与产品列名（Establishment Registration & Device Listing），并取得相关医疗器械的 510（k）或 Premarket Approval。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；进行企业备案与产品列名，企业备案号为 3004068499；并分别就其销售的 KPS-1、SPS-1 器官保存液取得 k013575、k002391 和 k091656 的 510（k）。

**(2) 加拿大**

ORS 销售的 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液在加拿大未被认定为医疗器械，无需进行医疗器械注册。

**(3) 澳大利亚**

根据澳大利亚相关法规的规定，在澳大利亚销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并就其销售的医疗器械进行注册。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的器官保存液取得编号为 164973 的医疗器械注册。

#### (4) 欧盟

根据欧盟相关法规的规定，在欧盟地区销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并就其销售的医疗器械取得 CE 认证。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液取得编号为 CE 597555 和 CE 597546 的 CE 认证。

## 2、境外经销

发行人报告期内的主要经销国家包括部分欧洲国家（意大利、立陶宛、波斯尼亚）、巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马、智利、卡塔尔。对于销售医疗器械的监管和资质要求，不同国家有不同的标准和要求。

境外经销模式下，发行人将产品销售给境外经销商，由境外经销商在经销区域内进行销售。根据发行人与境外经销商签署的经销协议，经销商负责办理其在经销区域内销售相关产品所需的所有授权、注册或许可，如经销商未能办理其经销所需的授权或许可，ORS 有权取消其独家经销权并追究其违约责任。

上述主要经销国家关于经销商的资质要求如下：

(1) 根据欧盟相关法规的规定，欧盟市场对医疗器械的监管侧重于上市前审批，而未对经销商所需资质进行规定。目前发行人器官保存液产品已经在欧盟完成注册，注册号为 CE 597555/CE 597546，有效期为 2016 年 2 月 19 日至 2021 年 2 月 18 日。

(2) 根据巴西相关法规的要求，医疗器械的经销商需取得经销许可，且医疗器械产品应于巴西进行医疗器械注册。发行人于巴西地区的经销商已取得编号为 350570801-466-000050-1-0 的医疗器械经销许可。发行人的 KPS-1、SPS-1 器官保存液已经在巴西进行医疗器械注册，注册号为 II 80117580111（有效期为 2011 年 9 月 16 日起长期）、II 80117580121（有效期为 2011 年 12 月 29 日起长期）。

(3) 沙特阿拉伯、以色列、巴拿马等国与欧盟的管理方式相似，对医疗器械的监管侧重于上市前审批，而未对经销商所需资质进行规定。目前发行人的 KPS-1、SPS-1 器官保存液产品已经在这 3 个国家注册，注册情况如下：

国别	注册号	有效期限
沙特阿拉伯	MDMA19030475	2019年3月27日至2021年10月27日
以色列	980422	2017年5月23日至2022年5月31日
巴拿马	CSS-EB-1301-05-14/104024	2014年5月29日至2020年12月31日

(4) 卡塔尔和智利认可欧盟或美国的监管规定，医疗器械产品取得 CE 认证或 FDA 认证（如 510（k））即可上市，对经销商的监管规定较少。

综上所述，发行人及其经销商报告期内已就器官保存液产品取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等。

**(六) ORS 于 2014 年底取得 KPS-1、SPS-1 进口医疗器械注册证，但发行人此前即销售相关产品，是否合法合规；**

**【回复】**

ORS 于 2014 年 12 月 31 日就 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液在我国进行医疗器械注册。发行人在 2014 年 12 月 31 日之前销售的器官保存液为荷兰百时美施贵宝公司生产的 ViaSpan Belzer UW 器官冷藏液，并非 ORS 所生产的 SPS-1 器官保存液。ViaSpan Belzer UW 器官冷藏液已于 2011 年取得国家食品药品监督管理局核发的医疗器械注册证（国食药监械（进）字 2010 第 3580984 号（更）），有效期为 2011 年 7 月 20 日至 2014 年 4 月 20 日。

因此，发行人于 2014 年 12 月 31 日之前销售的器官保存液为 ViaSpan Belzer UW 器官冷藏液，该产品在当时已取得医疗器械注册证，发行人的销售行为合法合规。

**(七) KPS-1、SPS-1 进口医疗器械注册证代理人先后为捷通埃默高（北京）医疗科技有限公司、北京捷通康诺医药科技有限公司，而非发行人的背景与原因，该等代理人与发行人及其实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否为 ORS 产品的销售代理商，发行人在 2015 年公开转让说明书披露其独家销售 ORS 相关产品的理由与依据，是否构成信息披露违规；**

**【回复】**

## 1、捷通埃默高（北京）医药科技有限公司、北京捷通康诺医药科技有限公司的相关情况

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》的规定，向我国境内出口医疗器械的境外生产企业，应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，办理医疗器械注册或备案事宜。境外医疗器械生产企业通常会选择专业的医疗器械注册代理办理产品注册。

捷通埃默高（北京）医药科技有限公司和北京捷通康诺医药科技有限公司均为杭州泰格医药科技股份有限公司（证券代码：300347）的控股子公司，为国内从事医疗器械、药品注册咨询的专业服务机构。

ORS 指定捷通埃默高(北京)医药科技有限公司作为其生产的 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液于中国食品药品监督管理部门进行医疗器械注册的代理人，办理医疗器械注册事宜；ORS 与北京捷通康诺医药科技有限公司于 2018 年 11 月 15 日签署《监管服务协议》（Regulatory Services Agreement），指定北京捷通康诺医药科技有限公司作为其生产的 LKT 肾脏灌注运转箱、KPS-1 和 SPS-1 器官保存液于中国食品药品监督管理部门进行医疗器械注册的代理人，办理医疗器械注册事宜。捷通埃默高（北京）医药科技有限公司与北京捷通康诺医药科技有限公司并非相关医疗器械产品的销售代理商。捷通埃默高（北京）医药科技有限公司捷通埃默高（北京）医药科技有限公司捷通埃默高（北京）医药科技有限公司

发行人完成对 LSI 的收购后，已掌握 LifePort 肾脏灌注运转箱及肾脏灌注耗材产品的相关技术。2019 年下半年，LifePort 肾脏灌注运转箱 100P 机型的换证的医疗器械注册检验由技术团队独立完成，无需境外技术团队支持；2020 年 5 月，境内技术团队又独立完成了 LifePort 肾脏灌注运转箱 101P 机型在中国的首次医疗器械注册检验，检测项目达 40 多个。

捷通埃默高（北京）医药科技有限公司和北京捷通康诺医药科技有限公司均为杭州泰格医药科技股份有限公司（证券代码：300347）的控股子公司，捷通埃默高（北京）医药科技有限公司和北京捷通康诺医药科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

## 2、发行人独家销售 ORS 相关产品的情况

ORS 与发行人于 2011 年 5 月 23 日签署了经销协议并于 2015 年 12 月 10 日对经销协议进行了修订。根据前述协议，ORS 指定发行人作为其生产的相关产品于中国大陆地区（不包括澳门、香港和台湾地区）的独家经销商，在相关产品及发行人取得相关许可或批准后，ORS 向发行人销售产品。

因此，综上所述，（1）捷通埃默高（北京）医药科技有限公司、北京捷通康诺医药科技有限公司为 KPS-1、SPS-1 产品的境内医疗器械注册代理人，并非 ORS 产品的销售代理商，与发行人及其实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；（2）发行人系基于其与 ORS 间的经销协议而在 2015 年公开转让说明书中披露其独家销售 ORS 相关产品，具有理由和依据，不构成信息披露违规。

（八）目前，我国批准及在审器官保存液进口或国产医疗器械注册的具体情况，相关产品工作原理、性能、价格等的比较情况；

### 【回复】

目前，我国批准及在审的用于器官保存液进口或国产医疗器械注册的具体情况如下：

溶液种类	公司名称	进口/国产	性能情况	工作原理	价格情况	
UW 液 (SPS-1)	Organ Recovery Systems	进口	最广泛使用腹部器官保存的“金标准”，主要用于肝脏、肾脏、胰腺等器官；理论上，肾脏保存可达 72H，肝脏保存 24H	用于静态冷保存，减缓离体器官代谢，并为其提供营养	价格较高	
UW 液 (Belzer UW 液)	Preservation Solutions Inc.	进口				
UW 液 (KPS-1)	Organ Recovery Systems	进口		用于肾脏机械灌注		与低温机械灌注设备配套使用，用于器官的保存及修复
UW 液 (Belzer MPS 液)	Preservation Solutions Inc.	进口				
HTK 液	DR.FRANZ KOEHLER CHEMIE GMBH	进口	以心脏为主，近年开始用于肾脏、肝脏保存；研究显示其短期保存效果与 UW 液一致；肾脏保存期限 24H 后，UW 液效果明显优于 HTK 液	与 UW 液类似		
CELSIOR	IGL	进口	主要用于腹部器官及心肺			

溶液种类	公司名称	进口/国产	性能情况	工作原理	价格情况
液			器官的静态冷保存		
枸橼酸盐 嘌呤溶液	上海输血技术有限公司	国产	仅用于肾脏的冲洗及保存		价格较低, 约为进口产品的 1/2
坦瑞德	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	国产	仅用于肾脏的冲洗及保存		

### 问题 7.3

根据招股说明书，发行人主要在美国制造移植器官保存及平台产品，ORS 的 KPS-1 产品最早于 2002 年在美国注册，SPS-1 产品最早于 2010 年在美国注册。

#### 一、请发行人披露：

(一) ORS 的 KPS-1 和 SPS-1 产品的配方及生产工艺相关技术的来源，注册时间间隔较长的原因；

#### 【回复】

已在招股说明书第六节之“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”之中补充披露如下：

#### 3、发行人的技术来源

(2) SPS-1 器官保存液与 KPS-1 肾脏灌注液的配方及器官保存液制备技术的来源

SPS-1 器官保存液与 KPS-1 肾脏灌注液的产品配方采用由美国威斯康辛大学 (“University of Wisconsin”) 的 Dr. Belzer 和 Dr Southard 研究团队研发的 UW 液及 UW MPS 液配方。

ORS 与 Wisconsin Alumni Research Foundation (以下简称“WARF”) 于 2001 年签署有《标准非排他许可授权协议》，取得许可授权后开发了 KPS-1 产品。在 2006 年 UW 液相应配方专利过期并开放给公众使用后，ORS 另行开发了 SPS-1 产品。Wisconsin Alumni Research Foundation 原先就相关配方取得专利的情况如下：

产品	专利名称	专利号	专利权人	到期时间	配方来源
SPS-1	Solution for the preservation of	US 4, 879, 283	Wisconsin Alumni	2006年11月7日	专利到期后, ORS 启动

产品	专利名称	专利号	专利权人	到期时间	配方来源
	organs		Research Foundation		SPS-1产品的设计开发
KPS-1	Perfusate for the preservation of organs	US 4,798,824		2006年1月17日	2001年, ORS与WARF签署《标准非排他许可授权协议》取得专利授权
	Composition for the preservation of organs	US 4,873,230		2006年10月10日	

ORS获得器官保存液配方后,根据已知配方按照FDA相关法规要求进行设计开发,包括配置、分装、包装、灭菌、质检等过程,最终根据设计开发的结果形成各个工艺流程的详细操作规程,包含相应的环境,设备等要求,最后将这些输出并转化给OEM厂商,由OEM厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产,形成发行人的器官保存液产品。后续经过不断工艺验证,发行人掌握了器官保存液的生产工艺并实现了升级。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。

KPS-1肾脏灌注液于2002年获得美国FDA出具的510(k)认证,而SPS-1器官保存液于2010年获得美国FDA出具的510(k)认证。二者取得认证的时间存在先后差异的原因在于KPS-1肾脏灌注液系与LifePort肾脏灌注运转箱配套使用,发行人与肾脏灌注产品同时期就KPS-1肾脏灌注液进行了注册,而SPS-1器官保存液系发行人的LifePort肾脏灌注运转箱已得到一定的业界认可后,为实现规模效益而开发该产品,因此开发和认证时间在后。

## (二) KPS-1 和 SPS-1 产品目前的生产工艺流程并逐一区分自产和委外环节

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(四)主要产品的业务及工艺流程图”之“1、肾脏灌注运转箱及其配套医用配套耗材业务流程图”中补充披露如下:

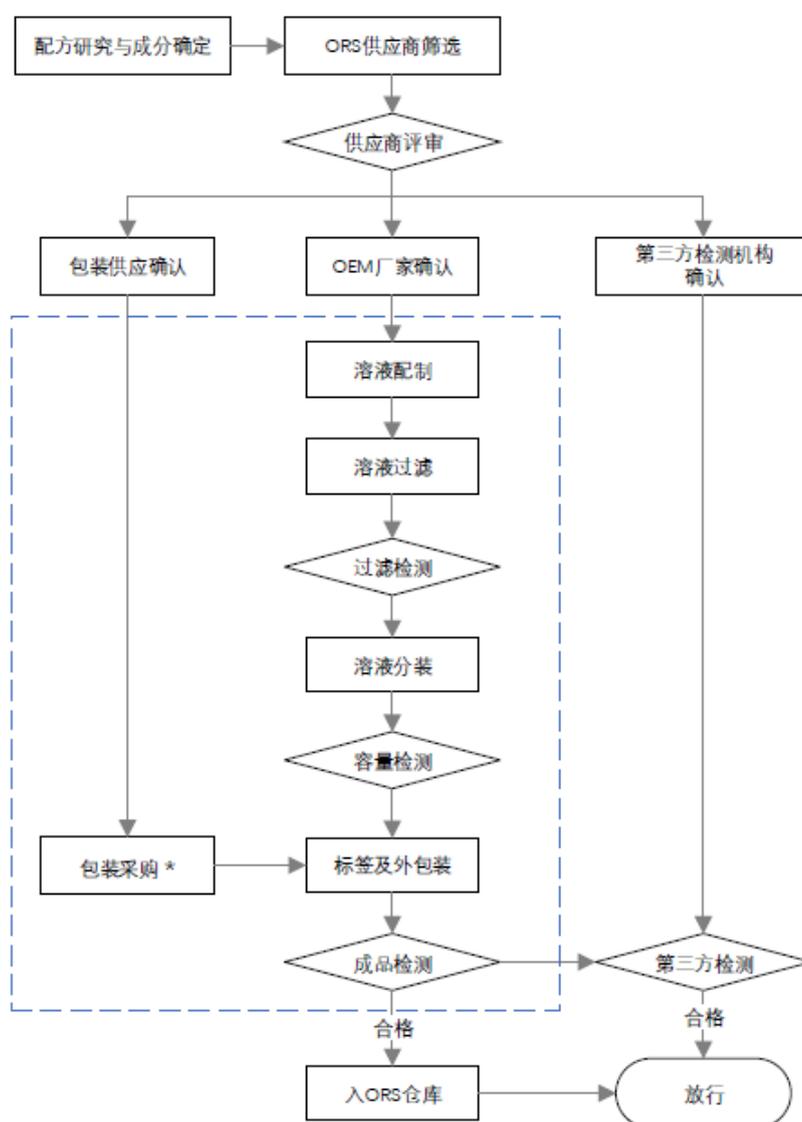
### (3) KPS-1肾脏灌注液及SPS-1器官保存液

KPS-1肾脏灌注液及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。发行人的器官保存液OEM厂商均位于美国。

器官保存液相关生产技术来源系ORS获得器官保存液配方后，根据已知配方按照FDA相关法规要求进行设计开发，最终根据设计开发的结果形成各个工艺流程的详细操作规程，最后将这些输出并转化给OEM厂商，由OEM厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的器官保存液产品。

具体流程图如下：



虚线框部分为OEM厂商执行步骤

\*注：针对新增的 OEM 厂商 Bryllan, LLC, 包装袋等原材料系由发行人直接采购。

## 二、请发行人说明：

（一）除 KPS-1 和 SPS-1 产品，发行人报告期是否自行或委外生产其他器官保存液、溶剂，如是，请进一步说明原因及具体情况

### 【回复】

报告期内，除 KPS-1 肾脏灌注液和 SPS-1 器官保存液以外，发行人委托溶液 OEM 厂商生产 Vasosol 肝脏机械灌注液。Vasosol 为发行人在研产品 LifePort 肝脏灌注运转箱的配套肝脏灌注液。

（二）Vasosol solution 与 KPS-1、UW solution 在配方、性能等方面的异同

### 【回复】

Vasosol 溶液、KPS-1 肾脏灌注液与 UW 液在配方、性能方面有如下差异：

种类	配方			性能
	成分	含量/100mL	浓度, mM	
UW 液	羟乙基淀粉	50g	不适用	适用于腹腔器官冲洗及静态冷保存
	乳糖酸	35.83g	100	
	磷酸钾	3.4g	25	
	硫酸镁	1.23g	5	
	棉子糖	17.83g	30	
	腺苷酸	1.34g	5	
	别嘌呤醇	0.136g	1	
	谷胱甘肽	0.922g	3	
	氢氧化钾	5.61g	125	
	氢氧化钠/盐酸	调整成 pH7.4		
注射用水	至 1000mL			
KPS-1 肾脏灌注液	氯化钙（已脱水）	0.068g	0.5	适用于肾脏机械灌注
	氢氧化钠	0.70g	不适用	
	羟乙基哌嗪乙磺酸 HEPES（游离酸）	2.38g	10	
	钾磷酸盐（一元碱）	3.4g	25	
	甘露醇（美国药典）	5.4g	30	
	葡萄糖,beta D(+)	1.8g	10	

种类	配方			性能
	成分	含量/100mL	浓度, mM	
	葡萄糖酸钠	17.45g	80	
	葡萄糖酸镁 D(-)葡萄糖酸, 镁酸盐	1.13g	5	
	核糖, D(-)	0.75g	5	
	羟乙基淀粉 (HES)	50.0g	不适用	
	谷胱甘肽 (还原态)	0.92g	3	
	腺嘌呤 (游离碱)	0.68g	5	
	无菌注射用水 (SWI)	至 1000mL		
Vasosol 肝脏机械灌注液	KPS-1 肾脏灌注液使用时加入酮戊二酸、左旋精氨酸、N-乙酰半胱氨酸、硝酸甘油、前列腺素 E			适用于肝脏机械灌注

#### 问题 7.4

发行人 2017 年至 2019 年肾脏灌注运转箱销售金额分别为 806.06 万元、1,068.56 万元和 1,043.37 万元。

一、请发行人：区分报告期销售地域，结合该地域合格医院、移植中心等目标客户的肾脏灌注运转箱或相同、类似功能医疗器械保有量，披露该地域的市场饱和度、竞争情况、发展前景及相关风险因素。

(一) 肾脏灌注运转箱的市场保有量及竞争情况

【回复】

已在招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“(三) 所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”中补充披露如下：

#### 2、LifePort 肾脏灌注运转箱在肾脏移植领域广泛使用

##### (1) 成熟市场

发行人的LifePort肾脏灌注运转箱在中国尽管没有竞争对手，但仍处于起步阶段；在美国、法国等地，发行人产品覆盖OP0组织或移植中心的比例较高，具体如下：

在北美，主要由OP0组织负责组织进行捐献者的器官获取，因此，发行人在北美的主要客户群体为OP0组织。目前，美国共有58家OP0组织，其中使用发行人

LifePort肾脏灌注运转箱的OPO组织为53家。2019年，发行人输注循环管路套装在美国的销售量为11,015套，与官方组织OPTN公示的2019年肾脏移植手术量的初步统计数字23,401台相比，比例约为47%。

在法国，发行人的LifePort肾脏灌注运转箱是法国公立医院联盟GCS UniHA最为推荐的肾脏灌注设备，法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱。

发行人在加拿大的主要客户也为OPO组织，加拿大的主要OPO均使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱。

报告期内，发行人在成熟市场国家开发的新客户较少，其境外销售增长主要原因系肾脏灌注率的增加及肾脏移植手术量的增加。发行人2019年在美国地区销售的输注循环管路套装总数量（即机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量的合计）与2018年销售总数量相比增长了26.73%，高于美国公民逝世后肾脏移植手术量的增长率，说明成熟市场肾脏机械灌注率仍然有一定的提高空间。

## （2）新兴市场

中国作为新兴器官移植市场的代表，发行人的LifePort肾脏灌注运转箱是唯一取得注册证的肾脏机械灌注设备，主要用户为国内设有移植中心的各大医院。2015年，卫生部公布了169家具有器官移植资质的医院，其中126家具备肾脏移植资质，截至2019年末，共有39家移植中心使用发行人的LifePort肾脏灌注运转箱进行肾脏移植手术过程中的器官保存、运输及修复。

LifePort肾脏灌注运转箱已获得中国移植学界的认可，但由于产品取得注册证时间较短，进院流程较长，医生术式习惯改变较慢等原因，LifePort肾脏灌注运转箱在中国的市场占有率较低，2018年，发行人销售的机械灌注耗材套包的数量仅占当年境内公民逝世后捐献肾移植手术量的14.5%。

尽管目前肾脏灌注耗材在中国的市场占有率较低，但根据肾脏灌注耗材在美国的历史销售数据，发行人肾脏机械灌注产品具备行业周期长的优势。报告期内，发行人新增了上海交通大学医学院附属仁济医院、山西省OPO组织、中日友好医院、佛山市第一人民医院等20余家境内知名医院或OPO客户。2019年，境内输注循环管路套装销售总数量（即机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量的

合计)与2018年销售总数量相比增长了33.66%。

## (二) 市场饱和度、竞争情况及发展前景情况

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“(三) 所属行业发展情况和未来发展趋势,发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”中补充披露如下:

#### 4、肾灌注耗材市场仍有较大的增长空间

LifePort肾脏灌注运转箱系设备可重复使用,理论良好工作年限为5-7年,使用周期较长,而与配套的肾脏灌注耗材系每台使用LifePort肾脏灌注运转箱进行肾脏低温灌注的手术时均需消耗一套的机械灌注耗材套包,发行人在肾脏移植领域的市场潜力主要体现在肾脏灌注耗材的未来市场空间。

未来,肾灌注耗材市场仍有较大的增长空间,一方面由于全球范围内肾脏移植手术量的增加,另一方面肾脏低温机械灌注率仍有一定的上升空间。

#### (1) 市场饱和度情况

2018年,发行人在各地区销售的肾脏灌注耗材与当地公民逝世后捐赠肾脏移植手术的比较情况如下:

地区	2018年机械灌注耗材销售数量(套)[注]	2018年公民逝世后捐献肾脏移植手术量(例)	占比
美国	8,692	15,877	54.75%
中国	1,643	11,302	14.54%
其他地区	4,292	32,644	13.15%

注:2018年机械灌注耗材销售数量机械灌注耗材套包的销售量与输注循环管路套装销售量的总和。

目前使用LifePort肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的保存、修复、运输效果已经为临床所广泛认可,且发行人产品在美国等成熟市场国家的OPO组织和移植中心的保有量较高,发行人产品在成熟市场的市场饱和度较高,而新兴市场的市场饱和度较低。

在实际手术中,由于客户资源的限制及性价比的考量,配备LifePort肾脏灌注运转箱的客户其肾脏移植手术仍可能有一部分采用传统的静态冷保存方式进

行，因此，成熟市场的肾脏机械灌注率仍然有一定的提高空间。

在中国，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，是唯一取得进口医疗器械注册证的肾脏灌注产品，但由于产品取得注册证至今时间较短，进院流程较长，医生术式习惯改变较慢等原因，LifePort肾脏灌注运转箱在中国的市场占有率较低，LifePort肾脏灌注运转箱在中国市场上的普及情况及机械灌注的比例较成熟市场仍有较大差距。

## **(2) 市场发展前景**

美国作为成熟市场的代表，2015年至2018年公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量复合增长率约为6.2%；中国作为新兴市场的代表，2015年至2018年公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量复合增长率约为31.8%。

随着肾移植手术量的不断增加，肾脏灌注的优势更为移植患者所理解和接受，发行人的肾灌注耗材市场仍有一定的增长空间。

## **(三) 风险因素情况**

### **【回复】**

已在招股说明书**重大事项提示**及**第四节之“四、经营风险”**中补充披露“发行人的市场风险”如下：

## **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。

## 二、请发行人说明：

（一）区分境内外（境外区分不同国别、地区），报告期肾脏灌注运转箱收入金额、销售数量及其变动原因；

### 【回复】

报告期内，公司肾脏灌注运转箱分地区销售情况如下：

地区	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)

地区	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)
美国	<b>252.80</b>	<b>24</b>	410.91	33	282.04	23	187.84	17
中国	<b>67.26</b>	<b>2</b>	307.28	12	437.13	15	411.20	13
加拿大	-	-	124.91	10	111.33	9	-	-
法国	<b>15.42</b>	<b>2</b>	84.92	11	91.92	12	44.85	6
其他	<b>26.38</b>	<b>4</b>	115.36	11	146.14	15	<b>162.17</b>	17
合计	<b>361.85</b>	<b>32</b>	<b>1,043.37</b>	<b>77</b>	<b>1,068.56</b>	<b>74</b>	<b>806.06</b>	<b>53</b>

报告期内，LifePort 肾脏灌注运转箱的销售有所增长。

由于肾脏移植手术量的增加及采用机械灌注方式的手术量比例的提高，报告期内，每台手术均需耗用一套的肾脏灌注耗材收入逐年增加，而 LifePort 肾脏灌注运转箱可重复使用，理论良好工作年限为 5-7 年，使用周期较长，销售数量相对较少。

(二)报告期不同地域销售肾脏灌注运转箱需要取得的资质、认证、许可等，发行人及其经销商报告期是否已取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等；

#### 【回复】

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销为 ORS 直接向美国、加拿大等国家销售肾脏灌注运转箱等产品；境外经销则为 ORS 将产品销售给境外经销商再由境外经销商在经销区域内进行销售。

### 1、境外直销

发行人报告期内主要直销国家包括美国、加拿大、澳大利亚和部分欧洲国家。对于销售医疗器械的监管和资质要求，不同国家有不同的标准和要求。

#### (1) 美国

根据美国相关法规的规定，在美国销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），进行企业备案与产品列名（Establishment Registration & Device Listing），并取得相关医疗器械的 510（k）或 Premarket Approval。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；进行企业备案与产品列名，企业备案号为 3004068499；并就其销售的肾脏灌注运转箱取得 K021362 号的 510 (k)。

## **(2) 加拿大**

根据加拿大相关法规的规定，在加拿大销售 I 类医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并取得医疗器械经营许可（Medical Device Establishment License），I 类医疗器械无需取得医疗器械注册证。发行人销售的 LKT 肾脏灌注运转箱在加拿大被认定为 I 类医疗器械。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；并取得许可编号为 5586 的医疗器械经营许可。

## **(3) 澳大利亚**

根据澳大利亚相关法规的规定，在澳大利亚销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并就其销售的医疗器械进行注册。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱系统进行医疗器械注册，注册编号为 164957。

## **(4) 欧盟**

根据欧盟相关法规的规定，在欧盟地区销售医疗器械，企业应提供质量管理体系认证（ISO 13485:2016），并就其销售的医疗器械取得 CE 认证。

ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱取得编号为 10000320758-PA-NA-NOR 的 CE 认证。

## **2、境外经销**

发行人报告期内的主要经销国家包括部分欧洲国家（意大利、立陶宛、波斯尼亚）、巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马、智利、卡塔尔。

对于销售医疗器械的监管和资质要求，不同国家有不同的标准和要求。境外经销模式下，发行人将产品销售给境外经销商，由境外经销商在经销区域内进行销售。根据发行人与境外经销商签署的经销协议，经销商负责办理其在经销区域内销售相关产品所需的所有授权、注册或许可，如经销商未能办理其经销所需的

授权或许可，ORS 有权取消其独家经销权并追究其违约责任。

上述主要经销国家关于经销商的资质要求如下：

(1) 根据欧盟相关法规的规定，欧盟市场对医疗器械的监管侧重于上市前审批，而未对经销商所需资质进行规定。目前发行人肾脏灌注运转箱产品已经在欧盟完成注册，注册号为 10000320758-PA-NA-NOR，有效期为 2020 年 5 月 28 日至 2024 年 5 月 27 日。

(2) 根据巴西相关法规的要求，医疗器械的经销商需取得经销许可，且医疗器械产品应于巴西进行注册。发行人于巴西地区的经销商已取得编号为 350570801-466-000050-1-0 的医疗器械经销许可，发行人的肾脏灌注运转箱产品已经在巴西完成注册，注册号为 II 80117580091，有效期为 2010 年 11 月 29 日起至长期。

(3) 沙特阿拉伯、以色列、巴拿马等国与欧盟的管理方式相似，对医疗器械的监管侧重于上市前审批，而未对经销商所需资质进行规定。目前发行人肾脏灌注运转箱产品已经在这 3 个国家注册，注册情况如下：

国别	注册号	有效期限
沙特阿拉伯	MDMA19030475	2019 年 3 月 27 日至 2021 年 10 月 27 日
以色列	980422	2017 年 5 月 23 日至 2022 年 5 月 31 日
巴拿马	CSS-EB-1301-05-14/104024	2014 年 5 月 29 日至 2020 年 12 月 31 日

(4) 卡塔尔和智利认可欧盟或美国的监管规定，医疗器械产品取得 CE 认证或 FDA 认证（如 510 (k)）即可上市，对经销商的监管规定较少。

综上所述，发行人及其经销商报告期内已就肾脏灌注运转箱产品取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等。

(三) 报告期发行人是否存在向客户出租或免费提供肾脏灌注运转箱以促进产品销售的情况，如是，请进一步说明相关具体内容，是否合法合规；

【回复】

#### 1、肾脏灌注运转箱投放情况

公司存在向部分境内终端用户投放肾脏灌注运转箱的情形，上述投放设备金额占固定资产的比例较小，截至 2019 年 12 月 31 日账面净值为 18.71 万元，占

当期固定资产净值比例为 0.24%。

投放及销售情况	2019 年 12 月 31 日
投放在外的 LifePort 肾脏灌注运转箱数量（台）	26
取得注册证以来境内销售的设备总数（台）	68
投放设备占境内设备总数与投放数量之和的比例	27.66%
当年境内销售输注循环管路套装销售总数量（套）	2,196
以此测算投放设备贡献的输注循环管路套装销售总数量（套）	607
当年境内外销售的输注循环管路套装销售总数量（套）	17,642
设备投放贡献的销售数量占总体销售数量的比例	3.44%

公司在投放期间仍拥有设备的所有权、处置权。如果公司与客户不再合作，公司有权收回投放仪器，客户不能免费取得仪器的所有权或终生使用权。

## 2、上述行为不存在违反相关法律法规的情形

报告期内，公司未在设备投放同时约定终端客户最低采购量、最低采购金额、排他性条款等限制性条款，亦未要求终端客户承担任何不合理的义务。同时，公司在肾脏灌注运转箱投放时仍拥有设备的所有权、处置权，如果公司与客户不再合作，公司有权收回投放仪器，客户不能免费取得仪器的所有权或终生使用权。上述行为不涉及对终端客户的捐赠。

此外，公司制订了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件，明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；公司销售人员均签订了《廉洁承诺书》，承诺依据相关法律法规从事公司产品的销售和推广活动。

根据上海市市场监督管理局、上海市闵行区市场监督管理局、广州市天河区市场监督管理局出具的《合规证明》《证明》等文件，未发现公司主要经营主体上海健耕、上海云泽、广东健耕等主体存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法行为等情况。

截至本问询回复出具之日，公司及公司董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

(四) ORS 于 2015 年 9 月取得肾脏灌注运转箱进口医疗器械注册证,但发行人此前即销售相关产品,是否合法合规;

**【回复】**

ORS 的肾脏灌注运转箱于 2015 年 9 月取得进口医疗器械注册证,在此之前,部分医院、高校因科研需要自发行人处采购肾脏灌注运转箱。

根据 2015 年 9 月之前适用的《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,当时的《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……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。”

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。

发行人自设立以来不存在医疗器械监管方面的重大违法违规行为。根据上海市市场监督管理局于 2020 年 1 月 7 日出具的《合规证明》(编号:00000020201000019),自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 1 日,发行人没有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录。

综上,发行人在 2015 年 9 月前销售肾脏灌注运转箱系基于科研用途发生,且系在报告期外发生,不构成本次发行的法律障碍。

(五) 肾脏灌注运转箱进口医疗器械注册证代理人为捷通埃默高(北京)医疗科技有限公司,而非发行人的背景与原因,捷通埃默高(北京)医疗科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排,是否为 ORS 产品的销售代理商,发行人在 2015 年公开转让说明书披露其独家销售 ORS 相关产品的理由与依据,是否构成信息披露违规;

**【回复】**

**1、捷通埃默高(北京)医药科技有限公司的相关情况**

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》的规定,向我国境内出口医疗器械的境外生产企业,应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人,办理医疗器械注册或备案事宜。境外医疗器械生产企业通常会选择专业的医疗器械注册代理办理产品注册。

捷通埃默高(北京)医药科技有限公司为杭州泰格医药科技股份有限公司(上市公司,证券代码:300347)的控股子公司,为国内从事医疗器械、药品注册咨询的专业服务机构。

ORS 与捷通埃默高(北京)医药科技有限公司签署了代理协议,指定捷通埃默高(北京)医药科技有限公司作为其生产的肾脏灌注运转箱于中国食品药品监督管理部门进行医疗器械注册的代理人,办理医疗器械注册事宜。捷通埃默高(北京)医药科技有限公司并非相关医疗器械产品的销售代理商。

捷通埃默高(北京)医药科技有限公司为杭州泰格医药科技股份有限公司(证券代码:300347)的控股子公司。捷通埃默高(北京)医药科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

**2、发行人独家销售 ORS 相关产品的情况**

ORS 与发行人于 2011 年 5 月 23 日签署了经销协议并于 2015 年 12 月 10 日对经销协议进行了修订。根据前述协议,ORS 指定发行人作为其生产的相关产品于中国大陆地区(不包括澳门、香港和台湾地区)的独家经销商,在相关产品及发行人取得相关许可或批准后,ORS 向发行人销售产品。

综上所述,(1)捷通埃默高(北京)医药科技有限公司为肾脏灌注运转箱产

品的境内医疗器械注册代理人，并非 ORS 产品的销售代理商，与发行人及其实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；（2）发行人系基于其与 ORS 间的经销协议而在 2015 年公开转让说明书中披露其独家销售 ORS 相关产品，具有理由和依据，不构成信息披露违规。

**（六）肾脏灌注运转箱进口医疗器械注册证将于今年 9 月 20 日到期，相关续期安排及具体进展，是否将变更代理人及变更原因，是否存在续期障碍；**

**【回复】**

ORS 已就肾脏灌注运转箱医疗器械注册证进行续期，并于 2020 年 6 月 10 日取得肾脏灌注运转箱医疗器械注册证（国械注进 20152222981），有效期至 2025 年 6 月 9 日，代理人为北京捷通康诺医药科技有限公司。

ORS 于 2015 年 9 月 21 日取得的肾脏灌注运转箱医疗器械注册证（国械注进 20152582981）所载代理人为捷通埃默高（北京）医药科技有限公司。

综上，发行人已完成对肾脏灌注运转箱医疗器械注册证的续期。

**（七）目前，我国批准及在审用于肾脏移植转运的进口或国产医疗器械注册的具体情况，相关产品工作原理、性能、价格等的比较情况；**

**【回复】**

目前，在我国，除了发行人以外，没有其他已批准的用于肾脏移植转运的进口或国产肾脏灌注设备。根据发行人的市场调查，目前我国也没有与 LifePort 肾脏灌注运转箱的同类肾脏灌注机器处于在审状态。

**（八）招股说明书披露“美国近 45%的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；2019 年法国官方机构 ABM 要求心死亡者供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品”的来源或依据，是否权威、客观、及时、准确；以及美国、法国等地相关竞品及报告期市场占有率的具体情况。**

**【回复】**

#### **1、关于美国市场占有率**

招股说明书披露的“美国近 45%的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转

箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一”，测算方式为：2019年发行人输注循环管路套装在美销售 11,015 套，与官方组织 OPTN 公示的 2019 年肾脏移植手术量的初步统计数字 23,401 台相比，比例约为 47%。考虑到 OPTN 其在网站中说明其披露的数字可能根据数据库的调整而变动，且肾灌注耗材的销售量和实际手术用量可能存在一定差异，因此招股说明书表述为“美国近 45% 的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注”。

上述数据系发行人以销售数据进行的测算，可能存在一定偏差，为保证信息披露准确性，已在招股说明书中将相关表述进行修改，修改后披露内容如下：

“在美国，58 家 OPO 组织（即器官获取组织）中，53 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；”

## 2、关于法国市场

招股说明书披露“2019 年法国官方机构 ABM 要求心死亡者供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品”，具体来源为：

“2019 年法国官方机构 ABM 要求心死亡者供肾使用肾脏低温机械灌注设备”出自其发布的移植规范类操作手册文件《Protocole de Prélèvement d'organes Maastricht III – DGMS-DPGOT – Version n°7 Novembre 2019》，该手册同时介绍了 LifePort 肾脏灌注运转箱和 Waves 两种设备的操作规范；

“发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品”出自法国公立医院联盟 GCS UniHA 经评审后认为发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品为 1 类产品，授予了 4 年的市场期限，发行人的竞争对手 Organ Assist 的产品为 2 类产品，授予了 3 年的市场期限，发行人的竞争对手 Waters Medical System 的产品 WAVES 为 3 类产品，授予了 2 年的市场期限。因此发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是法国市场三种可选产品中最为推荐的产品。

美国、法国等地相关竞品及报告期市场占有率的具体情况见问询问题 7.4/一。

### 问题 7.5

**根据招股说明书，肾脏灌注运转箱主要在美国制造，实行以销定产结合安全**

库存的生产模式，采用 OEM 委外方式生产。2003 年，ORS 的肾脏灌注运转箱最早在美国注册，且于 2001 年申请的大量与运输仪器相关的专利将于 2021 年 8 月左右到期。2017 年至 2019 年，肾脏灌注运转箱及配件毛利率分别为 41.33%、37.16%和 35.71%，呈逐年下降趋势。

请发行人披露：

（一）ORS 肾脏灌注运转箱成型时间、相关技术的来源及形成过程，是否存在合作研发、独家授权等，如是，请进一步披露具体情况及潜在影响；

【回复】

已在招股说明书第六节之“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”中补充披露如下：

### 3、发行人的技术来源

#### （1）LifePort 肾脏灌注运转箱成型时间、低温机械灌注技术的来源

ORS 创始人兼 CEO David Kravitz 于 1998 年创立 ORS，并开始进行低温机械灌注技术的研究及肾脏低温灌注运转箱产品的开发，通过 ORS 技术团队与外部研发机构的合作，形成了肾脏低温灌注运转箱及相关核心技术，2003 年 LifePort 肾脏灌注运转箱取得美国 510 (k) 认证。

与 ORS 低温机械灌注技术平台相关的核心技术的来源具体情况如下：

技术平台	核心技术	技术来源	产品中的应用情况
低温机械灌注技术平台	器官保存和修复技术	ORS 技术人员与外部机构合作研发取得；发行人通过收购 LSI 取得上述技术；	用于 LifePort 肾脏灌注运转箱，LifePort 肝脏灌注运转箱，及其配套耗材
	器官质量监测和评估技术		
	保护器官功能的压力控制技术		
	保护器官的自动控制技术		
	自动安全保障功能		
	数据监控及管理系统	发行人收购 LSI 后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得；	
	器官保存液制备技术	根据已知配方按照相关法规要求进行设计开发；发行人通过收购 LSI 取得；	器官保存液产品

ORS 与第三方研发单位开展合作研发，首先由 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, 研发成果由ORS单独所有。主要第三方研发单位的合作分别为IDEO Design Company、Wi Medical Device Development、Formation Design Group, 其基本情况如下:

① IDEO Design Company是一家全球创新设计公司, 在纽约、伦敦、芝加哥、东京、慕尼黑、旧金山、上海等地设有办事处, 为方太、VIVO、宜家等企业提供产品设计与构想服务。

② Wi Medical Device Development是一家医疗设备开发服务的提供商, 专门为医疗设备企业的产品开发与制造提供产品设计服务。除ORS外, 其服务客户主要有GE Healthcare、XVIVO等医疗设备企业。

③ Formation Design Group是一家专注于产品创新的设计公司, 为客户的产品开发提供设计服务。除ORS外, 其服务客户主要有西门子、可口可乐、微软等公司。

上述核心技术涉及的专利的专利权人均为LSI或ORS, LifePort肾脏灌注运转箱及配套耗材的医疗器械注册文件均由ORS持有, 相关技术的来源为合作研发对发行人不存在重大不利影响。

**(二) ORS 肾脏灌注运转箱目前的生产工艺流程并逐一区分自产和委外环节;**

### **【回复】**

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“主要产品的业务及工艺流程图”中补充披露如下:

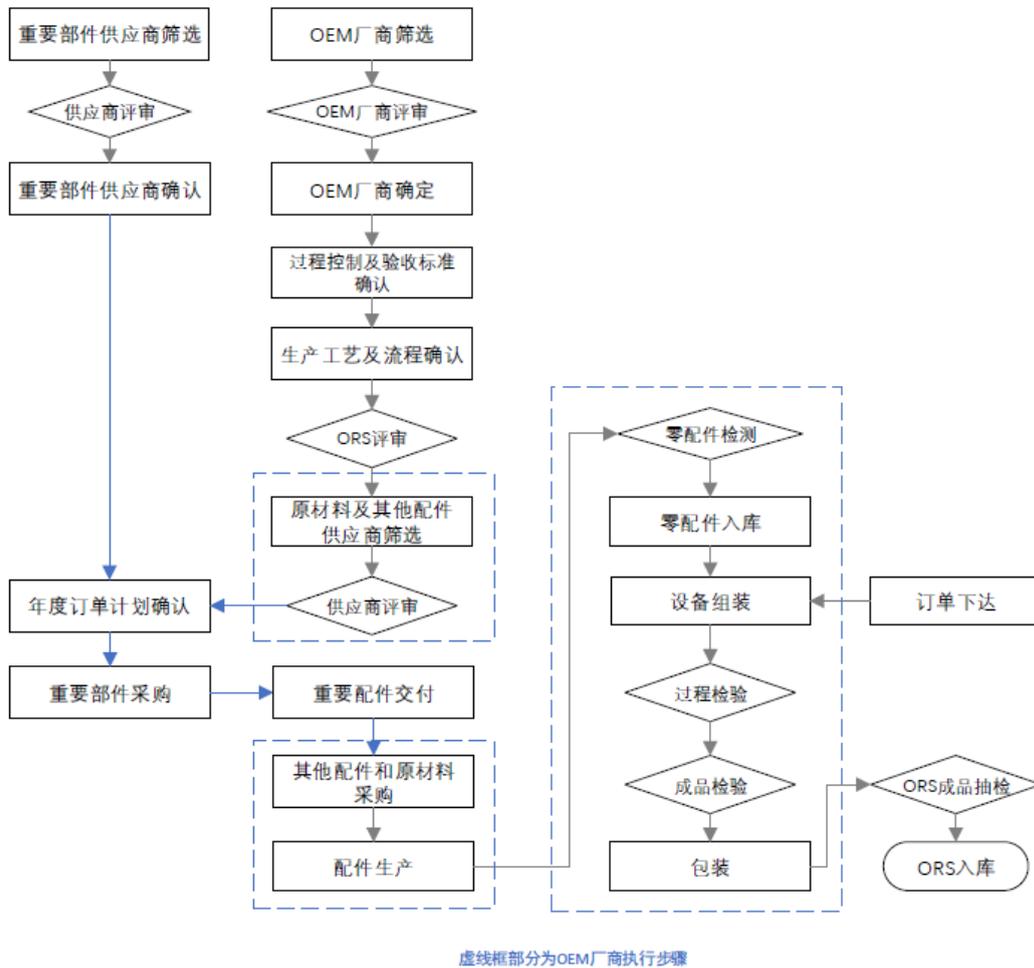
## **1、肾脏灌注运转箱及其配套医用配套耗材业务流程图**

### **(1) LifePort肾脏灌注运转箱业务流程图**

LifePort肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由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。

具体流程如下：



（三）肾脏灌注运转箱对应专利、非专利核心技术的具体情况，相关专利发明人及掌握该等核心技术的人员简历、在发行人的任职情况，并结合该等人员离职去向、专利到期时间、委外加工模式、毛利率逐年下降的原因等，分析相关因素对发行人持续生产经营的具体影响，该等人员的姓名可以字母等替代方式隐去，但公开资料、公开渠道可查的除外。

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“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”中补充披露如下：

**4、LifePort肾脏灌注运转箱对应专利、非专利核心技术的具体情况**

（1）对于与LifePort肾脏灌注运转箱对应的一至五项核心技术已形成专利，

对其进行保护，对应专利详见附表一。

(2) 发行人LifePort肾脏灌注运转箱对应的核心技术中的第六项技术——数据监控及管理系统未形成专利，该技术系发行人收购LSI后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得，已形成与LifePort机械灌注运转箱适配的APP。掌握该项核心技术的人员为罗令、李策。该核心技术的主要作用如下：

①灌注指标的实时显示，便于医生决策：协助临床医务人员通过系统手机端APP即时查看设备当前及历史的灌注情况，实时显示正在灌注的供体肾脏的脉冲压力、流量、阻力、冰盒温度、灌注液温度、报警提示等信息。医生可以在灌注过程中根据参数的变化实施针对性的改善方案。

②嵌入器官质量评分系统，协助医生进行器官质量判断：管理系统中嵌入根据移植专家大数据分析取得的器官质量评分系统，临床医生通过输入供体器官的相关信息生成器官的质量评分，协助医生进行器官质量判断。

## 5、相关专利发明人及掌握核心技术的人员简历、在发行人的任职情况如下：

### (1) 相关专利发明人、掌握核心技术人员的任职情况

肾脏灌注运转箱相关专利的发明人、掌握核心技术人员情况如下（按姓名首字母排序）：

序号	发明人	任职情况
1	Aaron Randall Ferber	第三方研发单位的员工
2	Alan K. Wu	2014年6月起为ORS员工，现担任ORS高级产品工程师
3	Brassil John	曾为ORS员工，已离职
4	Brian Otts	2003年8月起为ORS员工，现担任ORS产品支持和灌注服务主管
5	Burroughs Andrew	第三方研发单位的员工
6	Campbell, Lia H	第三方研发单位的员工
7	Christopher E. Svensrud	第三方研发单位的员工
8	Christopher Steinman	2011年1月起为ORS员工，现担任ORS高级工程师
9	David Kravitz	ORS的创始人、CEO
10	David Pettinato	2011年6月起为ORS员工，现担任ORS工程主管
11	David W. Wright	第三方研发单位的员工
12	Douglas Schein	曾为ORS员工，已离职

序号	发明人	任职情况
13	Evan David Shapiro	第三方研发单位的员工
14	Fraser Richard	第三方研发单位的员工
15	Harris Stanley	2000年至2005年及2019年10月起为LSI员工；现担任LSI合规、临床及质量副总裁
16	Isaacs Dickon	第三方研发单位的员工
17	Jeffrey C. Garland	第三方研发单位的员工
18	Jeremiah P. O' Leary	第三方研发单位的员工
19	Joel C. Hagan	第三方研发单位的员工
20	John Foley	第三方研发单位的员工
21	John Stark	第三方研发单位的员工
22	Lee William Travis	第三方研发单位的员工
23	Kelvin G.M. Brockbank	1996年至2014年任职于ORS及其控股子公司，现为LSI参股之TTT公司的CEO
24	Owen Donald	第三方研发单位的员工
25	Peter Demuylder	2003年9月起为ORS NV员工，现担任ORS NV临床和研究支持主管
26	Philip D. Palermo	第三方研发单位的员工
27	Raymond Sirianne	第三方研发单位的员工
28	Rodney Hal Monson	第三方研发单位的员工
29	Roger Millis	第三方研发单位的员工
30	Ross Lockwood	第三方研发单位的员工
31	Russell J. Kroll	第三方研发单位的员工
32	Schein Douglas	第三方研发单位的员工
33	Steibel Dennis	第三方研发单位的员工
34	Stephan Merkle	第三方研发单位的员工
35	罗令	发行人核心技术人员，2009年3月至2013年3月，任健耕有限技术服务部主管；2016年5月起为发行人员工，现担任发行人医疗服务部高级经理
36	李策	2016年8月起为发行人员工，现担任发行人高级技术工程师

## (2) 相关专利发明人、掌握核心技术的人员简历

上述发明人中，于LSI或ORS任职之发明人的简历如下：

①David Kravitz，发行人子公司LSI的CEO，1957年出生，美国国籍。David Kravitz系LSI的创始人，发行人主要产品Lifeport系列产品及百余项相关专利的发明人之一，20余年专注移植医学领域，2004年，他被Fast Company杂志评选为

“全球50位企业家/创新者”之一。

②Harris Stanley, 2000年5月至2005年8月任职于ORS; 2005年8月至2010年5月任职于Wright Medical Technology; 2011年9月至2013年7月任职于Ascension Orthopedics, Inc.; 2013年7月至2019年10月任职于Mimedx Group Inc.; 2019年10月至今为LSI员工, 担任LSI合规、临床及质量副总裁。

③Brian Otts, 1993年9月至2003年任职于Alabama Organ Center, Birmingham, AL; 2003年8月至今为ORS员工, 现担任ORS产品支持和灌注服务主管。

④Peter Demuylder, 曾任职于Sint-Jozefkliniek Vilvoorde、European Heart Center和University Hospital Gasthuisberg; 2003年9月至今为ORS NV员工, 现担任ORS NV临床和研究支持主管。

⑤Christopher Steinman, 1998年至2004年任职于Megadyne Medical Products, Inc.; 2004年至2010年任职于ZEVEX/ MOOG Medical Devices Group; 2011年1月至今为ORS员工, 现担任ORS高级工程师。

⑥David Pettinato, 1998年5月至2002年11月任职于Livingston Products, Inc.; 2002年11月至2009年6月任职于Gendex Dental Systems; 2011年6月至今为ORS员工, 现担任ORS工程主管。

⑦Alan K. Wu, 2011年12月至2012年12月任职于PicoLife Technologies, Deerfield IL; 2013年9月至2014年6月任职于Aerotek, Itasca IL; 2014年6月起为ORS员工, 现担任ORS高级产品工程师。

⑧罗令, 医学服务部高级经理, 1987年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 大专学历。2009年3月至2013年3月, 任健耕有限技术服务部主管, 2013年3月至2016年5月, 先后任职于西门子医学诊断产品(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司, 2016年6月起于公司任职。

⑨李策, 高级技术工程师, 本科学历。2016年8月至今于发行人处任职。

(3) 结合发明人的离职去向、专利到期时间、委外加工模式、毛利率下降等原因, 分析相关因素对发行人持续生产经营的具体影响

### ①发明人的离职去向

曾于LSI任职、且目前离职的发明人有Brassil John、Douglas Schein、Kelvin G. M. Brockbank，其中Douglas Schein目前从事投资工作，Kelvin G. M. Brockbank目前为LSI参股的TTT公司的CEO，ORS不了解Brassil John的离职去向。

上述人员在发行人收购LSI前已离职，LSI技术人员的正常流动对发行人的生产、经营无重大不利影响。LSI不存在技术人员大量流失的情况。

根据LSI、ORS、ORS Brazil及ORS NV与境外员工签署的雇用协议和《保密信息和专有权利协议》(Confidential Information and Proprietary Rights Agreement)，截至本回复出具日，LSI及其子公司与境外技术团队成员均签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议，竞业禁止期限分别为6个月、12个月、18个月或24个月不等。上述《保密信息和专有权利协议》的签署将有利于维护公司技术、信息安全的保护，保护公司利益。

### ②与发行人LifePort肾脏灌注运转箱相关专利到期时间

与发行人LifePort肾脏灌注运转箱相关专利的过期时间如下表所示：

肾脏灌注运转箱相关专利	数量(项)
相关专利总数	164
其中：2021年末之前过期	58
2021年末-2025年末过期	36
2025年末-2030年末过期	30
2030年末之后过期	40

少数专利快到期的情况不会对发行人的生产、经营产生重大不利影响，理由如下：

尽管发行人存在部分与肾脏灌注运转箱相关的专利将于2021年到期，但仍有大量专利可以继续保护发行人的产品。例如，与肾脏灌注运转箱相关的重要专利中，“用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器”、“维持器官活力的压力控制方法与仪器”和“从液路中分离气体的装置”等主要与运转箱传递热量、控制泵以及气泡抓取相关的专利，最早于2025年到期；与肾脏灌注运转箱耗材相关的重要专利中，“连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器”和“器官或组织容器内气压控制的方法与仪器”等与套管相关的专利，最早于2027年到期。

前述专利均为保证肾脏灌注运转箱正常运转的重要专利。因此，发行人的部分专利于2021年到期后，其肾脏灌注运转箱及耗材产品依然能够在较长期限内受到专利保护。

从发行人的专利布局上看，发行人不断对其产品进行评估和改进以申请新的专利，因此，发行人将持续不断地利用相关知识产权对其产品和技术进行保护。

发行人于肾脏移植低温机械灌注市场上具有领先地位，享有良好的市场声誉，并在技术研发和监管审批方面具有优势。因此，发行人的前述优势以及技术壁垒、市场开发成本及监管审批的延迟等因素，将阻碍竞争对手对发行人产品的仿制。

### ③ORS的委外生产模式

发行人的产品主要系采用委外加工方式生产的标准化医疗器械产品，与主要OEM厂商合作模式如下：

供应产品	供应商名称	开始合作年份	合作模式
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems, Inc	2010年	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
输注循环管路套装	Scientific Moldings Corporation, Ltd	2005年	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
	Biomerics, LLC	2013年	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
肾脏灌注液、器官保存液	Lonza	2011年	其产品通过Sartorius销售给ORS 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。
	Sartorius Stedim North America, Inc.	2013年	与Lonza存在合作协议，作为供应商将Lonza生产的器官保存液产品销售给ORS
	Bryllan, LLC	2018年	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。

发行人ORS掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利、医

疗器械注册证等开展经营的关键要素。

#### ④发行人报告期内LifePort肾脏灌注运转箱及配件毛利率的变动

报告期内，发行人LifePort肾脏灌注运转箱及配件毛利率变动如下：

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
LifePort 肾脏灌注运转箱及配件	24.71%	35.71%	37.16%	41.33%
其中：境外	10.25%	26.19%	13.76%	17.42%
境内	88.90%	64.73%	81.44%	75.55%

报告期内，发行人主营业务收入来源主要为肾脏灌注耗材，LifePort肾脏灌注运转箱及配件的销量较小，同时因各地区产品定价差异大，单一地区销量不高，且配件种类多，因此毛利率波动较大。

综上，报告期内，发行人的毛利率变动存在合理理由，发行人采取委托生产的方式以及相关研发人员的正常流动、部分专利到期的情形不会对发行人持续生产经营能力产生重大不利影响。

#### 问题 7.6

一、发行人说明：其对肾脏灌注运转箱、器官保存液、肾脏灌注耗材等产品的境内外销售政策、定价策略，对经销商资质、层级、范围、数量及其变动的管理、质量控制和风险防范制度及其具体执行情况，是否足够、是否有效。

##### 【回复】

#### 1、发行人的境内外销售政策

发行人境外销售以直销为主，境内销售主要为直销、经销相结合的模式。发行人2019年度直销收入占主营业务收入比例超过85%，其中境外直销收入占发行人销售给境外客户的主营业务收入的比例约为97%，境内直销占发行人销售给境内客户的主营业务收入的比例约为58%。

直销模式下，发行人配备市场营销专业团队，负责产品全球推广、专业培训、维修保养和售后服务等专业化后续服务，以自营模式经营积累的全球品牌、销售渠道和专家网络为健耕医药未来发展打下坚实基础。

经销模式下，在境内，经销商通常对口服务部分终端客户，协助发行人开展

产品的宣传和推广工作，主要的售后服务及技术支持均由发行人完成，经销商主要起到协助作用。在境外，发行人通常对目标地区的移植市场进行评估确定是否采取经销方式进行销售，通常每个国家或地区仅指定 1 家经销商，境外经销模式占比较少。

## **2、发行人主要遵循以下销售定价原则：**

(1) 市场导向原则：依据市场上产品供需状态及发展趋势，制定产品价格。

(2) 竞争性导向原则：针对区域市场，依据主要竞争对手产品价格，制定产品价格。

(3) 品牌战略原则：从公司品牌战略出发，以保证品牌得到推广、新产品得到使用为第一原则。

(4) 最低限价原则：以确保销售价格不低于公司确定的最低销价为原则。

(5) 双赢原则：实现公司与客户之间的双赢原则。

## **3、发行人的经销商管理制度及执行情况**

发行人《销售部业务流程工作手册》中对经销商管理制度进行了规定，明确了对经销商的管理原则、甄选条件、确定、变更及日常管理事项。

资质方面：发行人要求经销商必须具备合法经营资格，并要求甄选经销商时需取得其提供的合法的营业执照副本、开户许可证、医疗器械经营许可证、法定代表人或负责人身份证复印件等资料；要求经销商具有较强的资金实力和良好的商业信誉；拥有勤奋、团结的专业销售队伍，具有较强的市场客户服务能力以及具有丰富的相关产品的经销经验等要求。

对于经销商层级：发行人未设置多层次经销商体系，发行人所采用的经销模式均为买断式销售，发行人将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

经销商的范围及数量：对于已有区域，发行人将根据市场布局的规划，对正在合作的经销商进行评估，以确定下一年度合作的经销商；对于新的区域，销售部应对拟开发的市场进行详细调查，了解当地零售业态、各经销商在行业内的表现情况，综合评估二家以上的候选经销商，确定一家拟合作经销商。

对于经销商的变动：发行人规定应慎重选择经销商，尽量避免频繁地变更经销商，如经销商发生业务方向调整、外欠货款、重大客户流失等情况或经销商或其主要负责人发生严重违法乱纪事件及其他经发行人认定需变更经销商的情况下，发行人将通过内部审批进行经销商的变更。

对于经销商的质量控制和风险防范制度：发行人要求销售人员须定期对经销商进行拜访，跟踪及协助各项业务的开展，并确保每月不少于一次的深度访谈；准确、及时地传达公司销售政策、策划方案及产品信息等，并对经销商业务人员进行业务培训；同时，销售人员需随时向发行人反馈合同执行过程中的异常情况 & 经销商的特殊要求，并提出处理方案，以保证产品质量及防范风险的发生等。

发行人未设置多层次经销商体系，发行人针对经销商资质、范围、数量及其变动、质量控制和风险防范制度报告期内足够、有效执行。

**二、另请发行人律师对上述 7.1-7.6 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）核查过程及核查方式：**

**针对问题 7.1，发行人律师进行了以下核查：**

1、就发行人产品的生产工艺流程、涉及到的相关技术来源等事项对发行人核心技术人员进行了访谈；查阅了发行人与委外生产商、供应商的合同；查阅了发行人拥有的专利证书及专利授权公告；就境外专利情况取得了发行人的知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件；

2、就机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的组成情况对发行人核心技术人员进行了访谈；就不同类别产品的收入金额、销售数量取得了发行人提供的财务数据；

3、查阅了美国、哥伦比亚、秘鲁的产品注册证书，确认注册证覆盖的产品范围；

4、查阅了发行人肾脏灌注运转箱及 KPS-1 肾脏灌注液于中国的医疗器械注册证；

5、查阅了 ORS 与各国经销商签署的经销合同，结合发行人销售明细所反映的客户情况以及发行人的确认区分发行人采取何种方式（直销或经销）在不同国家开展销售；

6、就不同国家和地区销售医疗器械所需取得的资质和许可查询了世界卫生组织 WHO 网站（<https://www.who.int/>）、医疗器械合规咨询公司 Emergo by UL 的官方网站（<https://www.emergobyul.com/>）、欧盟 CE 认证公告机构 BSI 的官方网站（<https://www.bsigroup.com/>）、美国 FDA 网站（<https://www.fda.gov/>）、澳大利亚 ARTG 网站（<https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods>）、加拿大政府网站（<https://www.canada.ca/>）、巴西卫生监督局网站（<http://portal.anvisa.gov.br/medical-devices>）、沙特阿拉伯食品药品监督管理局网站（<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/>）等；

7、查阅了 ORS 的质量管理体系认证，查阅了发行人肾脏灌注运转箱耗材产品在美国、澳大利亚、欧盟、巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马等主要销售国家的医疗器械注册或备案文件，查阅了发行人于美国、加拿大等主要国家销售医疗器械的经营资质文件以及发行人巴西经销商销售医疗器械的经营资质文件；

8、取得了发行人就相关事项的说明。

**针对问题 7.2，发行人律师进行了以下核查：**

1、查阅了招股说明书（申报稿）有关器官保存液产品特点及用途、技术先进性等相关内容的修改；

2、取得了发行人有关器官保存液分类及相关市场的说明，就发行人提供的主要竞争对手描述，通过该等竞争对手的官方网站或其他公开渠道检索相关情况；

3、取得了发行人报告期内 KPS-1 肾脏灌注液产品销售金额、数量、单价的统计，发行人报告期内 KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液对应的收入金额、销售数量统计及变动原因的说明，发行人市场空间测算的说明；

4、查阅了 KPS-1 和 SPS-1 的医疗器械注册证以及发行人有关其包装袋材料及是否回收利用、是否因医疗废物处置不合规被处罚的说明；

5、查阅了 ORS 与各国经销商签署的经销合同，结合发行人销售明细所反映

的客户情况以及发行人的确认区分发行人采取何种方式（直销或经销）在不同国家开展销售；

6、就不同国家和地区销售医疗器械所需取得的资质和许可查询了世界卫生组织 WHO 网站（<https://www.who.int/>）、医疗器械合规咨询公司 Emergo by UL 的官方网站（<https://www.emergobyul.com/>）、欧盟 CE 认证公告机构 BSI 的官方网站（<https://www.bsigroup.com/>）、美国 FDA 网站（<https://www.fda.gov/>）、澳大利亚 ARTG 网站（<https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods>）、加拿大政府网站（<https://www.canada.ca/>）、巴西卫生监督局网站（<http://portal.anvisa.gov.br/medical-devices>）、沙特阿拉伯食品药品监督管理局网站（<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/>）等；

7、查阅了 ORS 的质量管理体系认证，查阅了发行人的器官保存液产品于美国、澳大利亚、欧洲、巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马等主要销售国家的医疗器械注册或备案文件；查阅了发行人于美国、加拿大等主要国家销售医疗器械的经营资质文件、发行人巴西经销商销售医疗器械的经营资质文件；

8、查阅了发行人销售荷兰百时美施贵宝公司生产的 ViaSpan Belzer UW 器官冷藏液的销售合同；查阅了 ViaSpan Belzer UW 器官冷藏液于中国取得的医疗器械注册证；查阅了《医疗器械注册管理办法》的相关规定；

9、查阅了 ORS 与捷通埃默高（北京）医药科技有限公司和北京捷通康诺医药科技有限公司签署的代理协议、ORS 与发行人签署的经销协议等文件、发行人于新三板挂牌时的公开转让说明书等文件；

10、就捷通埃默高（北京）医药科技有限公司和北京捷通康诺医药科技有限公司作为 KPS-1 和 SPS-1 产品注册代理人的背景，查询了国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）、杭州泰格医药科技股份有限公司官方网站（<https://www.tigermedgrp.com/>）；

11、就我国已批准的器官保存液进口或国产医疗器械注册具体情况查询了国家药品监督管理局网站（<http://app1.nmpa.gov.cn/>），并通过相关公司的官方网站和其他公开渠道检索了相关产品的情况；

12、取得了发行人相关事项的说明和确认。

**针对问题 7.3，发行人律师进行了以下核查：**

1、发行人律师查阅了 ORS 与 Bryllan LLC 签署的《供应协议》、发行人的招股说明书（申报稿）；

2、发行人律师就 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液的配方来源查询了 ORS 网站（<https://www.organ-recovery.com/>）；

3、发行人律师取得了发行人就相关事项的说明。

**针对问题 7.4，发行人律师进行了以下核查：**

1、查阅了发行人有关肾脏灌注运转箱市场饱和度、竞争情况、发展前景的说明；就相关背景情况通过公开渠道进行了检索；对发行人销售明细中的客户名单与美国 OPO 的清单进行了比对；就美国 2019 年肾脏移植手术量查询了美国 OPTN 网站（<https://optn.transplant.hrsa.gov/>）；取得了法国公立医院联盟 GCS UniHA 发布的《合同授标通知》及与 ORS 签署的《公共合同和框架协议》；

2、取得了发行人关于肾脏灌注运转箱分地区销售情况的统计及说明；

3、查阅了 ORS 与各国经销商签署的经销合同，结合发行人销售明细所反映的客户情况以及发行人的确认区分发行人采取何种方式（直销或经销）在不同国家开展销售；

4、就不同国家和地区销售医疗器械所需取得的资质和许可查询了世界卫生组织 WHO 网站（<https://www.who.int/>）、医疗器械合规咨询公司 Emergo by UL 的官方网站（<https://www.emergobyul.com/>）、欧盟 CE 认证公告机构 BSI 的官方网站（<https://www.bsigroup.com/>）、美国 FDA 网站（<https://www.fda.gov/>）、澳大利亚 ARTG 网站（<https://www.tga.gov.au/australian-register-therapeutic-goods>）、加拿大政府网站（<https://www.canada.ca/>）、巴西卫生监督局网站（<http://portal.anvisa.gov.br/medical-devices>）、沙特阿拉伯食品药品监督管理局网站（<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/>）等；

5、查阅了 ORS 的质量管理体系认证，查阅了发行人的肾脏灌注运转箱于美国、澳大利亚、欧洲、巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马等主要销售国家的医

疗器械注册或备案文件；查阅了发行人于美国、加拿大等主要国家销售医疗器械的经营资质文件、发行人巴西经销商销售医疗器械的经营资质文件；

6、查阅了发行人与终端客户签署的设备投放合同、《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件、发行人销售人员签署的《廉洁承诺书》；就发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录情况查询了中国裁判文书网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站；

7、查阅了发行人于 2015 年 9 月前销售肾脏灌注运转箱的销售合同；查阅了《医疗器械注册管理办法》《医疗器械注册管理办法》的相关规定；对上海市闵行区食品药品安全委员会办公室的工作人员进行了访谈；取得了上海市市场监督管理局于 2020 年 1 月 7 日出具的《合规证明》；通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）和天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）等网站就发行人在报告期外是否存在违法违规事项进行了检索；

8、查阅了 ORS 与捷通埃默高（北京）医药科技有限公司签署的代理协议、ORS 与发行人签署的经销协议等文件；就捷通埃默高（北京）医药科技有限公司作为发行人肾脏灌注运转箱注册代理人的背景查询了国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）和天眼查（<https://www.tianyancha.com/>）等网站；

9、就我国已批准用于肾脏移植转运的进口或国产医疗器械注册的具体情况在国家药品监督管理局网站（<http://app1.nmpa.gov.cn/>）进行了检索；

10、取得了发行人就相关事项的说明和确认。

**针对问题 7.5，发行人律师进行了以下核查：**

1、对 ORS 创始人兼 CEO David Kravitz 进行了访谈，以了解肾脏灌注运转箱成型时间、相关技术的来源及形成过程；

2、对发行人核心技术人员进行了访谈，以了解肾脏灌注运转箱的生产工艺流程以及委外生产的情况；查阅了发行人与委外生产商 Scientific Moldings Corporation, Ltd、Tricor Systems, Inc、Lonza、Sartorius Stedim North America, Inc.、

Biomerics, LLC、Bryllan, LLC 之间的协议；

3、查阅了发行人肾脏灌注运转箱相关专利的专利证书；就发行人肾脏灌注运转箱相关专利的发明人情况查询了中国及多国专利审查信息查询系统（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）、美国专利商标局官方网站（<https://www.uspto.gov/>）及欧洲专利局官方网站（<https://www.epo.org/>）等；对发行人核心技术人员进行了访谈，以了解数据监控及管理系统的有关情况；查阅了 LSI 及 ORS、ORS NV 的员工名册、相关发明人的简历和任职情况；

4、取得了发行人的知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 关于发行人专利申请策略、现有专利情况以及专利到期对发行人经营影响的说明，就前述问题与发行人核心技术人员进行了访谈；

5、取得了发行人报告期内的产品销售数据统计；

6、取得了发行人就相关事项的说明。

**针对问题 7.6，发行人律师进行了以下核查：**

1、1. 查阅了发行人报告期内的产品销售数据统计；发行人制定的《销售部业务流程工作手册》；发行人与经销商的经销协议；

2. 对发行人国内经销商进行了实地访谈；

3. 取得了发行人就相关事项的说明。

**（二）核查结论：**

**问题 7.1**

**一、关于披露**

1、发行人已在招股说明书中披露机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材目前的生产工艺流程并逐一区分生产地域、外购、自产和委外环节、相关生产技术来源；

2、发行人已在招股说明书中以图片形式披露机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的组成部分、具体内容，套包、套装中各部分数量匹配关系，逐一标注不同部分、内容是否直接外购、自行或委外生产。

## 二、关于发行人的说明

1、发行人报告期内肾脏灌注耗材于境内外的收入金额、销售数量的变动不存在异常，其变动具有合理性；

2、关于产品注册证：（1）发行人在美国、哥伦比亚、秘鲁就肾脏灌注转运箱取得的产品注册证已覆盖输注循环管路套装、套管头、无菌帘等耗材；（2）肾脏灌注运转箱产品在加拿大被视为 I 类（Class I）医疗器械，按当地规定无需进行医疗器械注册，但应具备相应的销售资质，ORS 持有编号为 5586 的 I 类医疗器械的经营许可；

3、发行人已在我国取得机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材的医疗器械注册证，不存在违反医疗器械注册管理相关法律法规的情形。发行人将耗材与 KPS-1 肾脏灌注液组合销售的行为不存在规避监管的情况，不构成捆绑销售；

4、报告期内的主要直销国家主要包括美国、加拿大、澳大利亚和部分欧洲国家：根据美国的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱耗材取得 K021362 号的 510 (k)；根据加拿大的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；并取得许可编号为 5586 的医疗器械经营许可；根据澳大利亚的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱系统（包含耗材）进行医疗器械注册，注册编号为 164957；根据欧盟要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾灌注耗材取得编号为 10000320758-PA-NA-NOR 的 CE 认证。发行人及其经销商报告期内已就肾灌注耗材取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等。

### 问题 7.2

#### 一、关于披露

1、发行人已修改招股说明书关于器官保存液产品特点及用途、技术先进性的相关表述，明确 SPS-1、KPS-1 与 BelzerUW、BelzerMPS 等金标准的关系、SPS-1、KPS-1 在用途、使用场景、性能、储存、运输条件、有效期限等方面的差异；

2、发行人已在招股说明书中披露中国、美国、欧盟的器官保存液市场的竞争格局及其竞争对手的基本情况、市场占有率等。

## 二、关于发行人的说明

1、KPS-1 肾脏灌注液报告期各期收入金额、销售数量、销售单价不存在异常。

2、报告期各期器官保存液收入金额、销售数量的变动不存在异常，其变动具有合理性。

3、KPS-1 肾脏灌注液的使用量与移植手术台数存在对应关系；SPS-1 器官保存液的使用量通常与捐献者数量匹配，发行人对 SPS-1 器官保存液市场空间的测算合理；

4、器官保存液包装袋的具体材质为聚醋乙烯酯（EVA），发行人不对其进行回收利用，报告期内，不存在将器官保存液包装袋回收再利用的情形，发行人不存在因上述医疗废物处置不合规被处罚的情形；

5、发行人报告期内主要直销国家包括美国、加拿大、澳大利亚和部分欧洲国家：根据美国的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；进行企业备案与产品列名，企业备案号为 3004068499；并分别就其销售的 KPS-1、SPS-1 器官保存液取得 k013575、k002391 和 k091656 的 510(k)；在加拿大，ORS 销售的 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液在加拿大未被认定为医疗器械，无需进行医疗器械注册；根据澳大利亚的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的器官保存液取得编号为 164973 的医疗器械注册；根据欧盟的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的 KPS-1 和 SPS-1 器官保存液取得编号为 CE 597555 和 CE 597546 的 CE 认证。发行人及其经销商报告期内已就器官保存液产品取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等；

6、发行人在 ORS 取得 KPS-1、SPS-1 进口医疗器械注册证之前销售的器官保存液为 ViaSpan Belzer UW 器官冷藏液，该产品在当时已取得医疗器械注册证，发行人的销售行为合法合规。

7、（1）捷通埃默高（北京）医药科技有限公司、北京捷通康诺医药科技有

限公司为 KPS-1、SPS-1 产品的境内医疗器械注册代理人，并非 ORS 产品的销售代理商，与发行人及其实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；(2) 发行人系基于其与 ORS 间的经销协议而在 2015 年公开转让说明书中披露其独家销售 ORS 相关产品，具有理由和依据，不构成信息披露违规；

8、发行人对目前我国批准及在审器官保存液进口或国产医疗器械注册的具体情况，相关产品工作原理、性能、价格等的比较情况的说明与实际情况相符。

### **问题 7.3**

#### **一、关于披露**

1、发行人已在招股说明书中披露 ORS 的 KPS-1 和 SPS-1 产品的配方及生产工艺相关技术的来源，注册时间间隔较长的原因；

2、发行人已在招股说明书中披露 KPS-1 和 SPS-1 产品目前的生产工艺流程并逐一区分自产和委外环节。

#### **二、关于发行人的说明**

1、报告期内，除 KPS-1 肾脏灌注液和 SPS-1 器官保存液以外，发行人委托溶液 OEM 厂商生产 Vasosol 肝脏机械灌注液。Vasosol 为发行人在研产品 LifePort 肝脏灌注运转箱的配套肝脏灌注液；

2、发行人关于 Vasosol solution 与 KPS-1、UW solution 在配方、性能等方面的说明与实际情况相符。

### **问题 7.4**

#### **一、关于披露**

发行人已在招股说明书中区分报告期销售地域，结合该地域合格医院、移植中心等目标客户的肾脏灌注运转箱或相同、类似功能医疗器械保有量，披露该地域的市场饱和度、竞争情况、发展前景及相关风险因素。

#### **二、关于发行人的说明**

1、区分境内外（境外区分不同国别、地区），报告期肾脏灌注运转箱收入金额、销售数量的变动不存在异常，其变动具有合理性。

2、发行人报告期内主要直销国家包括美国、加拿大、澳大利亚和部分欧洲国家：根据美国的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；进行企业备案与产品列名，企业备案号为 3004068499；并就其销售的肾脏灌注运转箱取得 K021362 号的 510 (k)；根据加拿大的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证；并取得许可编号为 5586 的医疗器械经营许可；根据澳大利亚的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱系统进行医疗器械注册，注册编号为 164957；根据欧盟的要求，ORS 已取得编号为 908233-1 的 ISO 13485:2016 质量管理体系认证，并就其销售的肾脏灌注运转箱取得编号为 10000320758-PA-NA-NOR 的 CE 认证。发行人及其经销商报告期内已就肾脏灌注运转箱产品取得相关医疗器械注册证以及销售所需所有资质、认证、许可等；

3、发行人报告期内存在向终端客户投放 LifePort 肾脏灌注运转箱的情况，该行为合法合规；

4、发行人在 2015 年 9 月前销售肾脏灌注运转箱系基于科研用途发生，且系在报告期外发生，不构成本次发行的法律障碍；

5、(1) 捷通埃默高（北京）医药科技有限公司为肾脏灌注运转箱产品的境内医疗器械注册代理人，并非 ORS 产品的销售代理商，与发行人及其实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；(2) 发行人系基于其与 ORS 间的经销协议而在 2015 年公开转让说明书中披露其独家销售 ORS 相关产品，具有理由和依据，不构成信息披露违规；

6、发行人已完成对肾脏灌注运转箱医疗器械注册证的延续；

7、除了发行人产品以外，目前我国没有其他已批准的用于肾脏移植转运的进口或国产肾脏灌注设备；目前我国也没有与 LifePort 肾脏灌注运转箱的同类肾脏灌注机器处于在审状态；

8、发行人已在招股说明书中更新披露的“在美国，**58 家 OPO 组织（即器官获取组织）**中，**53 家**使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；2019 年法国官方机构 ABM 要求心死亡者供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的

产品”的来源和依据权威、客观、及时、准确。

### 问题 7.5

#### 关于披露

1、发行人已在招股说明书中披露 ORS 肾脏灌注运转箱成型时间、相关技术的来源及形成过程，核心技术来源存在合作研发，已进一步披露具体情况及潜在影响；

2、发行人已在招股说明书中披露 ORS 肾脏灌注运转箱目前的生产工艺流程并逐一区分自产和委外环节；

3、发行人已在招股说明书中披露肾脏灌注运转箱对应专利、非专利核心技术的具体情况，相关专利发明人及掌握该等核心技术的人员简历、在发行人的任职情况；报告期内，发行人的毛利率基本稳定，发行人采取委托生产的方式以及相关研发人员的正常流动、部分专利到期的情形不会对发行人持续生产经营能力产生重大不利影响。

### 问题 7.6

发行人对肾脏灌注运转箱、器官保存液、肾脏灌注耗材等产品的境内外销售政策、定价策略与实际相符；对经销商的资质、范围、质量控制和风险防范制度得到有效执行。

### 问题 7.7

招股说明书披露了主营业务收入构成中器官保存及修复产品(包括肾脏灌注耗材、器官保存液、肾脏灌注转运箱及配件)的收入情况，也披露了该系列产品的销售均价和销量在报告期内的变动情况；另外披露了输注循环管路套装、器官保存液、肾脏灌注液、肾脏灌注转运箱及配件的采购金额、单价变动情况。另外，根据产品简介，KPS-1 器官保存液简称肾脏灌注液。

## 一、请发行人：

（一）修改招股说明书中器官保存及修复系列产品销售和采购、主营业务收入的表格披露，明确各产品销售和采购之间的对应关系，注意信息披露的前后一致性，增强可理解性；（二）分析披露上述各产品销售单价、采购单价的变动情况及原因；

### 【回复】

发行人于招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的生产和销售情况”之“1、发行人主要产品的销售情况”中补充披露如下：

#### 1、发行人主要产品的销售情况

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自于肾脏灌注运转箱、配套耗材及器官保存液等移植器官保存及修复产品的销售收入，其销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注 耗材[注]	机械灌注耗 材套包	3,445.49	11,999.24	6,146.19	6,458.98
	其中：北美	3,019.97	9,059.86	3,452.04	4,036.17
	中国	409.25	2,857.30	2,261.44	2,020.31
	其他	16.27	82.09	432.71	402.51
	输注循环管 路套装	3,199.74	12,720.05	13,315.12	11,689.14
	其中：北美	2,609.04	9,228.85	10,397.40	9,376.89
	中国	-	191.76	-	-
	其他	590.69	3,299.44	2,917.71	2,312.24
	其他耗材	388.97	1,454.24	821.38	895.38
肾脏灌注 运转箱及 配件	肾脏灌注运 转箱	361.85	1,043.37	1,068.56	806.06
	其中：北美	252.80	535.81	393.36	187.84
	中国	67.26	307.28	437.13	411.20
	其他	41.80	200.28	238.06	207.02
	肾脏灌注运 转箱配件	48.21	200.83	194.93	206.49
器官保存液		1,252.46	5,296.90	2,675.06	3,181.33

产品名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
其中：北美	859.64	2,793.04	868.55	533.09
中国	342.82	2,182.47	1,583.23	2,323.93
其他	50.00	321.39	223.29	324.31

注：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，主要包括机械灌注耗材套包（每套机械灌注耗材套包由一套输注循环管路套装及一袋（1L 装）肾脏灌注液组成）或单独出售的输注循环管路套装，以及少量单独出售的肾脏灌注液、各型号一次性导管组等其他耗材产品。

上述产品报告期内销售数量如下：

产品名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	
肾脏灌注 耗材	机械灌注耗材套包（套）	2,036	7,706	4,297	4,345.00
	其中：北美	1,734	5,580	2,340	2,598
	中国	290	2,036	1,643	1,433
	其他	12	90	314	314
	输注循环管路套装（套）	2,420	9,936	10,330	9,211
	其中：北美	1,776	6,228	7,123	6,442
	中国	-	160	-	-
	其他	644	3,548	3,207	2,769
肾脏灌注运转箱（台）	32	77	74	53	
其中：北美	24	43	32	17	
中国	2	12	15	13	
其他	6	22	27	23	
器官保存液（升）[注]	8,900	33,574	15,265	17,590	
其中：北美	7,030	21,810	7,170	4,611	
中国	1,350	8,514	5,810	9,372	
其他	520	3,250	2,285	3,607	

注：器官保存液标准袋为 1L/袋，实际产品存在 500ml/袋及 2L/袋的规格，因此公司在统计销量及平均单价数据时将其换算为同一规格（升）。

## 2、发行人主要产品的单价情况

报告期内，发行人的主要产品的平均销售价格（不含税）情况如下：

产品名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	
肾脏灌注 耗材	机械灌注耗材套包（元/套）	16,922.84	15,571.30	14,303.45	14,865.32

产品名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
其中：北美	17,416.21	16,236.30	14,752.31	15,535.68
中国	14,112.10	14,033.87	13,764.06	14,098.44
其他	13,556.32	9,120.96[注]	13,780.71	12,818.67
输注循环管路套装（元/套）	13,222.06	12,801.98	12,889.75	12,690.41
其中：北美	14,690.56	14,818.32	14,596.94	14,555.88
中国	-	11,984.96	-	-
其他	9,172.28	9,299.43	9,097.95	8,350.46
肾脏灌注运转箱（元/台）	113,079.40	135,503.11	144,399.79	152,085.87
其中：北美	105,333.57	124,608.00	122,925.99	110,494.40
中国	336,283.19	256,068.81	291,422.54	316,305.06
其他	69,661.46	91,034.99	88,170.91	90,007.84
器官保存液（元/升）	1,407.26	1,577.68	1,752.42	1,808.60
其中：北美	1,222.81	1,280.62	1,211.37	1,156.14
中国	2,539.40	2,563.39	2,725.00	2,479.65
其他	961.56	988.90	977.18	905.50

注：2019年，其他区域的客户多转为采购输注循环管路套装，当年机械灌注耗材套包仅销售了90套，且大部分客户系经销商，因此其单价较2018年显著下降。

报告期内，发行人主要产品平均销售价格变动的主要系各国销售单价不同导致。

#### （1）关于肾脏灌注耗材：

2018年，机械灌注耗材套包平均单价下降并于2019年度、2020年1-3月上升，输注循环管路套装销售单价保持稳定。具体原因如下：

境内销售中，2018年度机械灌注耗材套包境内销售单价下降的原因主要系当年公司对华润天津医药公司、杭州岱楷医疗科技等经销商销售比例有所上升，公司对经销商销售单价低于对终端客户单价，导致当年境内整体销售单价下降；2019年销售单价上升主要系增值税率调整所致，2019年含税价格与2018年基本持平。

境外销售中，2018年度北美地区机械灌注耗材套包销售单价下降原因主要系当年客户分布比例变动导致：公司与lifelink Foundation, Inc签订了研发用途

的销售合同，对其销售单价显著低于对其他OPO组织的销售价格，此外，受前一年度SPS器官保存液自主召回事件影响，当年北美地区向公司采购机械灌注耗材套包比例较高客户主要系公司长期合作客户及大额客户，公司对该部分客户销售单价低于平均水平；2019年，机械灌注耗材套包单价上升主要系美元兑人民币汇率上调所致。2020年，北美地区机械灌注耗材套包销售单价上升，主要系当期北美地区客户主要为美国本土OPO组织，且美国OPO组织相较加拿大终端客户采购单价较高。

同时，北美地区的肾脏灌注耗材定价较高，2018年北美地区的机械灌注耗材套包销售量减少而单独出售的输注循环管路套装销量上升，2019年北美地区的机械灌注耗材套包销售量增加显著而单独出售的输注循环管路套装销量略有下降，上述变化也影响了报告期内肾脏灌注耗材的整体单价变动趋势。

### **(2) 关于LifePort肾脏灌注运转箱：**

由于北美地区销售的LifePort肾脏灌注运转箱不涉及关税且运输费用较低，同时北美地区的肾脏灌注耗材销售量较大，因此北美定价政策与境内不同，因此价格较低；在中国大陆地区销售的LifePort肾脏灌注运转箱涉及关税、运输费等，销售成本较高，因此价格较北美地区偏高，2017-2019年度，发行人通过经销商销售的机器数量有所增加，因此销售平均价格有所下降，因此该产品平均销售单价下降；2020年1-3月，发行人肾脏灌注运转箱境内单价上升，主要原因系公司当期境内肾脏灌注运转箱均销售给终端客户，无经销商客户；2020年1-3月，公司肾脏灌注运转箱北美及其他地区单价下降，主要原因系公司为开拓市场及维护客户关系，对部分北美长期客户及欧洲地区的新客户以折扣价格销售肾脏灌注运转箱。

### **(3) 关于SPS-1器官保存液：**

北美地区因不涉及关税且运输费用较低，且市场容量较大，因此平均销售价格较低，受2017年度器官保存液停产影响，上述产品于2017、2018年度销售数量有限。2018年度，器官保存液恢复供应，北美地区销售数量比例上升，导致器官保存液平均销售单价出现下降。

其他地区主要系欧洲及中亚地区，其中部分地区尚处于推广初期，公司产品

定价较低；且部分地区销售不连续，因此部分平均单价出现一定波动。

发行人于招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商”之“（一）主要产品的供应情况”之“1、采购金额情况”中补充披露如下：

### 1、采购金额情况

报告期内主要产品的采购金额情况如下：

单位：万元

产品名称		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装	1,189.60	2,457.55	914.29	1,562.79
	肾脏灌注液	142.14	693.94	407.00	-
	其他耗材	68.86	236.28	41.29	251.16
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱[注]	145.76	431.12	44.06	282.63
	肾脏灌注运转箱配件	188.56	561.36	621.55	346.67
器官保存液		232.22	4,855.44	1,541.66	-
合计		1,990.67	9,235.69	3,569.85	2,443.25

注：肾脏灌注运转箱主要部件大部分由 ORS 直接从供应商处定制后，发到 OEM 厂商，上表中的肾脏灌注运转箱采购价格仅为整机采购价格，不包括发行人从供应商处定制的部件及其他用于装配、维修、备用的零配件价格。

报告期内，发行人上述产品采购金额占采购总额比例为2017年占比35.62%、2018年占比61.13%、2019年占比66.34%及2020年1-3月占比66.36%。除上述主要产品外，发行人采购的产品主要为代理销售的免疫抑制剂、诊断试剂盒、非移植药品等产品。

2017年度，发行人主要产品采购金额占比较低，主要原因系：①2017年度，公司存在非移植药品业务，该部分业务销售金额较大，毛利率较低，2017年采购金额为1,467.36万元，占采购总额的比例为21.39%，2017年末，发行人为聚焦主业终止了该部分业务；②2017年度，发行人免疫抑制剂代理销售业务采购金额较高，为1,707.98万元，占采购总额的比例为24.90%；2018年度开始，受“两票制”影响，公司上述业务量减少，2018年度采购金额589.05万元，占采购总额的比例10.10%；2019年度采购金额489.04万元，占采购总额的比例3.51%；2020年1-3月采购金额75.14万元，占采购总额的比例2.50%。

发行人器官保存及修复主要产品报告期内采购数量如下：

产品名称		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装(套)	10,196	22,279	8,375	12,903
	肾脏灌注液(升)	2,466	10,140	7,218	-
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱(台)	25	75	8	52
器官保存液(升)		3,510	69,150	22,520	-

2017年，公司未进行器官保存液及肾脏灌注液产品的采购主要系受2017年上游OEM厂商暂停生产影响；同时，由于溶液备用供应商2016年被收购停止了对发行人的供货，且新培育的OEM厂商生产工艺暂未满足公司要求，因此2017年，发行人未能进行上述产品的采购。2018年，该公司整改完成并恢复生产，发行人重新对其进行采购。2019年，发行人基于未来销售预期及安全库存考虑，增加了肾脏灌注液和器官保存液的采购。

## 2、采购单价变动情况

上述产品报告期内采购单价如下：

产品名称		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装(元/套)	1,166.73	1,103.08	1,091.69	1,211.18
	肾脏灌注液(元/升)	576.39	684.36	563.87	-
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱(元/台)	58,305.67	57,482.75	55,080.83	54,351.50
器官保存液(元/升)		661.61	702.16	684.57	

2018年，公司输注循环管路套装公司采购单价下降。主要原因系公司根据合格供应商的报价情况及生产能力选择采购对象，2018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，因此公司2018年输注循环管路套装采购单价下降。2020年1-3月，器官保存液及肾脏灌注液采购单价下降主要系发行人增加了对新培育OEM厂商的采购，由于新厂商生产中涉及的部分原材料由发行人直接从外部供应商采购，承担相关采购成本，因此发行人对新厂商的采购单价低于另一溶液供应商。

(三)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;

**【回复】**

1、根据第二轮问询函，招股说明书中补充披露的内容修改后如下：

发行人于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”中补充披露如下：

**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、以下内容为首次问询回复时的补充披露内容，本次修改后作为问询回复中的说明部分，不在招股说明书中披露

### (1) 报告期内，发行人境外销售毛利率基本稳定

境外销售肾脏灌注耗材销售 2018 年毛利率略高于 2017 年度的原因为：① 2018 年单独销售的输注循环管路套装增加，该产品毛利率高于包含肾脏灌注液的机械灌注耗材套包；② 公司供应商 Scientific Molding Corporation, LTD 下调了其输注循环管路套装的价格，公司采购成本下降；③ 2018 年 9 月起，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，该标准型号套管头后续与非标准的套管一样单独定价销售，但产品销售价格不变，因此毛利率上升；基于以上原因，公司肾灌注耗材的综合毛利率上升。

2019 年肾脏灌注耗材销售毛利率略低于 2018 年的原因为，由于机械灌注耗材套包销售量大幅增加，该产品毛利率低于单独销售的输注循环管路套装，因此综合毛利率下降。

境外销售的器官保存液 2017 年毛利率较低，主要原因系 2017 年受召回事件影响，毛利率较高的直销业务下降，毛利率较低的经销销售占比上升，因此毛利率

较低；2018年，发行人对境外直销客户的销售逐步恢复，毛利率升高；2019年度，公司采购器官保存液的成本增加，其毛利率下降。

报告期内，境外肾脏灌注运转箱及配件毛利率波动较大，主要原因系各地区产品定价差异大，单一地区销量不高，且配件种类多，价格不同所致；**2020年1-3月，公司肾脏灌注运转箱北美及其他地区毛利率下降，主要原因系公司为开拓市场及维护客户关系，对部分北美长期客户及欧洲地区的新客户以折扣价格销售肾脏灌注运转箱，单价下降。**

#### **(2) 报告期内，发行人境内销售存在一定波动**

2018年公司肾脏灌注耗材及器官保存液产品毛利率高于2017年，主要由于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。2018年销售的器官保存液系于合并日后公司从ORS采购取得，成本根据ORS从合格供应商处采购的价格核算，与合并日前的采购价格相比，成本减少了ORS向公司销售的价格与其采购价格之间的差价，因此毛利率有所上升。

报告期内，公司肾脏灌注运转箱2019年度境内毛利率下降，主要原因系公司在2019年度经销模式销售的肾脏灌注运转箱占比升高，销售单价有所下降；**2020年1-3月，发行人肾脏灌注运转箱境内毛利率上升，主要原因系公司当期境内肾脏灌注运转箱均销售给终端客户，无经销商客户，单价上升。**

报告期内，由于境内外定价政策差异，公司境内肾脏灌注耗材销售单价低于境外，器官保存液、肾脏灌注运转箱销售单价高于境外，因此上述产品境内外毛利率存在差异。由于公司销售金额最大品种为肾脏灌注耗材，其境内毛利率低于境外，导致境内肾脏保存及修复产品毛利率略低于境外。

**(四) 披露肾脏灌注液和器官保存液之间的关系，用途、型号、技术、单价等方面存在的差异。**

#### **【回复】**

发行人于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经

营成果分析”之“(四) 毛利率变动分析”补充披露如下:

发行人的器官保存液主要用于器官静态冷保存及体内、体外冲洗,采用UW液配方;肾脏灌注液主要用于肾脏低温机械灌注,采用UW MPS液配方,均以OEM厂商按照公司的生产工艺要求生产加工而成。报告期内,公司的器官保存液分为500ml、1L及2L三种规格,其中以1L规格销售最多;肾脏灌注液仅1L一种规格,以与输注循环灌注套装组成机械循环灌注套包形式出售为主。

报告期内,公司器官保存液单价略高于单独出售的肾脏灌注液。

## 二、请发行人说明:

(一) 器官保存液、肾脏灌注液 2017 年度无采购的原因,器官保存液 2017 年有销售的原因;

### 【回复】

#### 1、器官保存液、肾脏灌注液 2017 年无采购的原因;

公司器官保存液、肾脏灌注液 2017 年度无采购的原因如下:2016 年 12 月至 2017 年初,发行人获知其四个批次的 SPS-1 产品可能存在污染后,于 2016 年 12 月至 2017 年 1 月对上述 4 个批次的 SPS-1 产品进行了自主召回,作为上述产品的供应商 Lonza 于 2017 年度暂停了器官保存液、肾脏灌注液的产线生产并进行整改。同时,由于溶液备用 OEM 厂商 Florida Biologix 于 2016 年被收购,停止了对发行人的供货,且新培育的 OEM 厂商生产工艺暂未满足公司要求,因此 2017 年,发行人未能进行上述产品的采购。

上述整改于 2018 年度完成后恢复供货。据 Lonza 的年报披露,FDA 已就整改情况对 Lonza 的该工厂进行了现场检查,确认其已采取了被要求采取的相关措施。

#### 2、公司 2017 年度器官保存液仍有销售的原因;

2016 年末,公司仍保有一定规模的器官保存液安全库存。召回事件发生后,经过独立实验室的抽样检测,确认除召回批次外,其它批次器官保存液均不存在污染。

公司根据客户需求出售器官保存液,上述安全库存数量可满足公司 2017 年

度销售需求。公司 2017 年度器官保存液库存及销售情况如下：

项目	数量（升）
2017 年 1 月 1 日器官保存液库存量	21,386
2017 年度器官保存液销售量	17,590

综上所述，虽然公司于 2017 年度未有采购，但仍有部分客户对器官保存液产品有采购需求且公司库存量可满足客户采购需要，因此当年器官保存液存在销售。

（二）结合产品定价方式、供给和需求变化、市场同类产品价格变化等，以列表形式分析对比上述几类产品的销售价格与采购价格变动情况和趋势，采购和销售单价变动趋势不一致的（如肾脏灌注转运箱），请进一步分析原因；

**【回复】**

报告期内，发行人主要产品销售、采购单价变动情况如下：

产品名称	项目	组成部分	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
			金额（元）	变动	金额（元）	变动	金额（元）	变动	金额（元）
机械灌注耗材套包	销售单价	-	<b>16,922.84</b>	<b>8.68%</b>	15,571.30	8.86%	14,303.45	-3.78%	14,865.32
	采购单价	输注循环管路套装	<b>1,166.73</b>	<b>5.77%</b>	1,103.08	1.04%	1,091.69	-9.87%	1,211.18
		肾脏灌注液	<b>576.39</b>	<b>-15.78%</b>	684.36	21.37%	563.87	-	-
输注循环管路套装	销售单价	-	<b>13,222.06</b>	<b>3.28%</b>	12,801.98	-0.68%	12,889.75	1.57%	12,690.41
	采购单价	-	<b>1,166.73</b>	<b>5.77%</b>	1,103.08	1.04%	1,091.69	-9.87%	1,211.18
肾脏灌注转运箱	销售单价	-	<b>113,079.40</b>	<b>-16.55%</b>	135,503.11	-6.16%	144,399.79	-5.05%	152,085.87
	采购单价	-	<b>58,305.67</b>	<b>1.43%</b>	57,482.75	4.36%	55,080.83	1.34%	54,351.50
器官保存液	销售单价	-	<b>1,407.26</b>	<b>-10.80%</b>	1,577.68	-9.97%	1,752.42	-3.11%	1,808.60
	采购单价	-	<b>661.61</b>	<b>-5.78%</b>	702.16	2.57%	684.57	-	-

输注循环管路套装、肾脏灌注转运箱及器官保存液境内外销售单价均存在差异，报告期内不同国家的销售数量比例变动系产品平均单价变动的主要原因。同时，公司机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注转运箱均系市场上独家产品，市场上无公开报价，不同终端机构因所在地区产品推广程度、采购数量、双方议价能力等因素的差异导致销售价格有所不同，并不完全取决于产品的采购

价格。上述原因导致公司部分主要产品报告期内销售单价与采购单价趋势不完全一致。具体分析如下：

### **1、机械灌注耗材套包及输注循环管路套装**

发行人该类产品平均单价变动主要系销售地区的销售比例及客户结构变动所致，具体原因详见问询问题 7.7/一/（一）。

采购单价变动原因系 2018 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；肾脏灌注液供应商因成本增加，要求价格上涨，为保证器官保存液及肾脏灌注液的持续稳定供应，发行人报告期内新增了溶液供应商。

### **2、肾脏灌注运转箱**

由于定价政策不同，LifePort 肾脏灌注运转箱在北美定价较低。报告期内，北美地区肾脏灌注运转箱销售数量比例逐年上升，同时公司在中国大陆地区部分 LifePort 肾脏灌注运转箱通过经销商销售，价格有所下降，因此该产品平均销售单价下降。

该产品采购单价上升，一方面，产品采购价格有小幅上调；另一方面系该产品的采购以美元定价，汇率上涨使其换算为人民币后的产品采购单价上升。

### **3、器官保存液**

器官保存液北美地区平均销售价格较低，受 2017 年度器官保存液停产影响，上述产品于 2017、2018 年度销售数量有限。2018 年度，器官保存液恢复供应，北美地区销售数量比例上升，导致器官保存液平均销售单价出现下降。

其他地区主要系欧洲及中亚地区，其中部分地区尚处于推广初期，公司产品定价较低；且部分地区销售不连续，因此部分平均单价出现一定波动。

器官保存液供应商因成本增加，要求价格上涨，为保证器官保存液及肾脏灌注液的持续稳定供应，发行人报告期内新增了溶液供应商。**2020 年 1-3 月，器官保存液及肾脏灌注液采购单价下降主要系发行人增加了对新培育 OEM 厂商的采购，由于新厂商生产中涉及的部分原料由发行人直接从外部供应商采购，承担相关采购成本，因此发行人对新厂商的采购单价低于另一溶液供应商。**

(三)器官保存及修复系列产品中各类别产品的采购情况和向主要供应商的采购量、采购金额是否匹配。

【回复】

报告期内，公司器官保存及修复系列产品采购情况如下：

产品名称	供应商	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额(万元)	数量(台/套/升)	金额(万元)	数量(台/套/升)	金额(万元)	数量(台/套/升)	金额(万元)	数量(台/套/升)
输注循环管路套装	Biomerics, LLC	710.42	5,963	840.71	7,284	332.70	2,976	888.17	7,680
	Scientific Molding Corporation, LTD	479.18	4,233	1,616.84	14,995	581.59	5,399	674.61	5,223
	小计	1,189.60	10,196	2,457.55	22,279	914.29	8,375	1,562.79	12,903
肾脏灌注液	Sartorius Stedim North America, Inc.	87.01	1,152	632.41	9,090	407.00	7,218	-	-
	Bryllan, LLC	55.13	1,314	61.53	1,050	-	-	-	-
	小计	142.14	2,466	693.94	10,140	407.00	7,218	-	-
肾脏灌注转箱	TRICOR Systems Inc.	145.76	25	431.12	75	44.06	8	282.63	52
	小计	145.76	25	431.12	75	44.06	8	282.63	52
器官保存液	Sartorius Stedim North America, Inc.	175.72	2,500	4,838.90	68,850	1,541.66	22,520	-	-
	Bryllan, LLC	56.50	1,010	16.55	300	-	-	-	-
	小计	232.22	3,510	4,855.44	69,150	1,541.66	22,520	-	-

公司向主要供应商的采购量、采购金额与实际采购情况匹配。

三、请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，申报会计师履行核查程序如下：

1、访谈了发行人境内外管理人员，对境内外经营情况、定价政策、采购情况进行了解；

2、获取公司境内外主体存货情况，并于期末对发行人境内外存货进行了抽

盘和监盘，确认器官保存液、肾脏灌注液期末库存金额、数量；对发行人的采购情况进行核查，了解发行人的定价政策，抽查采购相关单据；

3、查阅公司销售明细表并与库存情况比对，核对库存情况是否满足销售需求；

4、查阅采购明细表，并比较销售单价与采购单价，对于差异情况进一步查阅具体产品销售、采购单价，并抽取部分大额会计凭证、合同进行查阅；

5、检查公司向主要供应商采购情况，核对其采购明细，检查是否与产品采购情况匹配；

6、访谈了发行人境内外的主要客户及供应商，并对主要客户及供应商的采购及销售情况进行了函证。

## （二）核查意见：

经核查，申报会计师认为：

1、公司 2017 年度无器官保存液采购但仍有销售，主要系由于公司在期初仍保留了一定规模的器官保存液库存，可以满足销售需求；

2、公司部分产品销售与采购单价趋势存在差异，主要系不同终端机构因所在地区产品推广程度、采购数量、双方议价能力等因素的差异导致销售价格有所不同，并不完全取决于产品的采购价格，上述差异合理；

3、器官保存及修复系列产品中各类别产品的采购情况和向主要供应商采购数量、金额匹配。

## 8. 关于器官移植用体外诊断试剂

根据招股说明书，目前，发行人全资子公司上海云泽持有 3 项体外诊断试剂注册证，分别为环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法、乳胶增强免疫抑制法）和他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）。但发行人表示，其自研的体外诊断试剂产品正分批实现输出、推向市场，未来预期将成为发行人的主要收入来源之一。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。2017 年至 2019 年，发行人销售器官移植个体化精准诊断产品的金额分别为 673.13 万元、1,363.68 万元和 1,998.83 万元，占比分别为 2.04%、5.02%和 5.46%，

毛利率分别为 41.33%、42.82%和 39.06%。

一、请发行人修改招股说明书关于器官移植用体外诊断试剂产品、业务及其实质的披露内容，避免误导投资者。

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“(2) 移植领域体外诊断试剂产品线”中补充披露如下：

**(2) 移植领域体外诊断试剂产品线**

.....

目前，发行人自研的体外诊断试剂产品正分批实现输出、推向市场，发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品的技术来源均系发行人自身研发团队研发、积累所得。

报告期内发行人自研体外诊断试剂形成的收入较少，发行人已注册的自研体外诊断试剂未形成收入的原因系：公司于2019年5月、7月和12月陆续取得环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）的医疗器械注册证，上述产品生产许可分别于2020年1月、3月取得，因此报告期内上述自研的体外诊断试剂未形成收入。

未来自研体外诊断试剂产品预期将有可能成为发行人的主要收入来源之一，主要原因系一方面器官移植患者术后群体逐年增加，市场容量不断扩大；另一方面国内市场均由外资大型企业把持，政策方面国家鼓励国产化及国家医保费用的紧缩，医院倾向于选择性价比更高的国产品牌；此外，与需要医疗机构配套专用大型仪器使用的进口试剂不同，发行人的体外诊断试剂针对移植患者小批量使用的特色，适配普及面广的全自动生化仪等设备，为未来的市场推广打下基础。

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。

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成”中补充披露如下：

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%	36,616.70	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。

## 二、请发行人披露：

(一) 报告期各期经销国外品牌体外诊断试剂的前五大产品种类、用途及经销收入金额，发行人是否为国外品牌相关产品的独家代理商；

### 【回复】

发行人已于招股说明书第八节之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”中补

充披露如下：

#### (4) 发行人代理的体外诊断试剂产品的销售情况

“报告期内，公司经销的移植领域体外诊断试剂产品均为Thermo Fisher Scientific的产品，公司通过其子公司One Lambda, LLC及赛默飞世尔科技（中国）有限公司采购后进行销售。

报告期内各期，公司经销的前五大诊断试剂产品情况如下：

单位：万元

2020年1-3月				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	57.92
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	46.54
3	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	32.65
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类特异性抗体的精筛	32.07
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类，II 类，MICA 抗体的初筛	13.94
合计				183.12
2019年度				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	429.85
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	306.32
3	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	145.70

4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类特异性抗体的精筛	130.68
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类, MICA 抗体的初筛	122.70
合计				<b>1,135.25</b>

#### 2018 年度

序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	302.18
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	232.13
3	HLA-DNA 分型试剂盒( SSP 方法 )-SSPABDR	序列特异性引物法	器官移植手术前,对供体器官及患者人类白细胞抗原 HLA-A/B/DR 三位点基因分型,确定匹配度	122.76
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类, MICA 抗体的初筛	115.78
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	67.21
合计				<b>840.07</b>

#### 2017 年度

序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	94.59
2	HLA-DNA 分型试剂盒( SSP 方法 )-SSPABDR	序列特异性引物法	器官移植手术前,对供体器官及患者人类白细胞抗原 HLA-A/B/DR 三位点基因分型,确定匹配度	88.03
3	HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)-LAT1240	酶联免疫吸附法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA 特异性 IgG 抗体的精筛	59.22
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	56.80
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类, MICA 抗体的初筛	41.79
合计				<b>340.42</b>

上述产品均用于器官移植手术前后,病患与供体配型的检测及体内抗体浓度

检测，公司非上述产品的独家代理商。

(二) 发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品的技术来源及其形成过程，报告期各期实际销售情况，预期其将成为未来发行人主要收入来源之一的依据及理由；

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“(2) 移植领域体外诊断试剂产品线”中补充披露如下：

.....

目前，发行人自研的体外诊断试剂产品正分批实现输出、推向市场，发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品的技术来源均系发行人自身研发团队研发、积累所得。

报告期内发行人自研体外诊断试剂形成的收入较少，发行人已注册的自研体外诊断试剂未形成收入的原因系：公司于2019年5月、7月和12月陆续取得环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）的医疗器械注册证，上述产品生产许可分别于2020年1月、3月取得，因此报告期内上述自研的体外诊断试剂未形成收入。

未来自研体外诊断试剂产品预期将有可能成为发行人的主要收入来源之一，主要原因系一方面器官移植患者术后群体逐年增加，市场容量不断扩大；另一方面国内市场均由外资大型企业把持，政策方面国家鼓励国产化及国家医保费用的紧缩，医院倾向于选择性价比更高的国产品牌；此外，与需要医疗机构配套专用大型仪器使用的进口试剂不同，发行人的体外诊断试剂针对移植患者小批量使用的特色，适配普及面广的全自动生化仪等设备，为未来的市场推广打下基础。

已在招股说明书第六节之“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”之中补充披露如下：

**3、发行人的技术来源**

### (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

发行人移植领域体外诊断试剂产品线的核心技术均来源于发行人研发团队在该领域多年的研发、技术积累，是以行业基础技术为起点，通过研发团队自主研发形成的专有技术。该产品线用于器官移植患者排斥、感染的诊断和预测，以及相关临床用药的药物浓度监测，以帮助临床对患者实施有效的个体化诊疗。

移植患者的临床症状往往复杂多变，免疫抑制不足导致的排斥反应与免疫抑制过度导致的感染的临床表征非常相似，因此在诊断上需要使用不同类型的体外诊断试剂，从多个角度揭示患者的生理和病理状况。

发行人从2010年开始开发移植领域体外诊断试剂相关产品，研制了多种药物浓度监测（TDM）试剂、移植患者细胞免疫功能评估试剂和移植器官排斥与损伤标志物监测试剂（在研）。其中，TDM试剂包括免疫抑制剂、侵袭性真菌感染用药、革兰阳性菌感染用药等多种器官移植相关药物监测试剂。

目前，发行人已经搭建了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备等多个技术平台，具体如下：

#### ①乳胶增强竞争免疫比浊分析（“LECIA”）检测技术

发行人自2012年启动器官移植患者相关药物浓度监测试剂的开发，并同步开展TDM试剂所需生物原料的研制。

目前，全球能够提供优质乳胶增强竞争免疫比浊（LECIA）TDM试剂的只有日本积水（注册商标：Nanopia）和美国Thermo Scientific（注册商标：QMS）等少数几个公司，可借鉴的文献和试剂开发所需的抗原/抗体来源都非常有限。针对这种状况，发行人确立了从原料到试剂均自主研发的项目开发计划。经过多年努力，发行人在小分子药物结构改造、抗原制备、动物免疫等方面积累了丰富的经验，创建了独有的细胞电融合技术，用于制备高亲合性的药物单克隆抗体，同时，发行人掌握了LECIA的关键技术诀窍，在药物-蛋白复合物的选择与制备、纳米微球-抗体偶联和比浊免疫反应增速等LECIA关键技术环节形成了完整的技术体系，基于此，发行人成功研制了他克莫司、环孢霉素、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑等LECIA检测试剂，其中，他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、环孢

霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）已于2019年获得注册证，2020年取得生产许可，目前已开始进入市场。

## ②化学发光技术平台

器官移植手术后，导致移植失败的主因通常为细胞免疫介导的器官急性排斥，免疫抑制剂的应用可有效减轻急性排斥和移植物损伤，但免疫抑制导致患者机体正常免疫应答的降低，进而可能诱发感染、肿瘤等并发症。对于免疫抑制剂的临床使用，如何平衡细胞介导的免疫功能，在有效预防排斥反应的同时，尽可能减轻免疫抑制剂的毒副作用，成为器官移植领域的重要课题。

为开发一种移植患者细胞免疫功能的评估试剂，发行人2010年启动了“活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂”的研发；该试剂采用植物血凝素（PHA）与外周血细胞共同孵育培养，致使CD4淋巴细胞活化增殖，以偶连有抗CD4单克隆抗体的磁珠分选CD4细胞后，经细胞裂解释放细胞内的小分子三磷酸腺苷（ATP），采用荧光素酶催化的化学发光法检测ATP浓度，ATP浓度的高低反映了样本中CD4细胞的免疫活化水平。

“活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂”的研制为国内首创，技术难点多，开发周期较长，于2015年完成研制；研制期间，该项目获得上海市浦东新区科技型中小企业技术创新项目资助（1402H132600），并于2016年被列入“创新医疗器械特别审批程序”目录。由于该产品为国内首创产品且为三类体外诊断试剂，参比试剂的选取、临床方案的确定、临床效果的评定均较为复杂且耗时很长，因此，截至目前该产品仍处于产品注册的临床试验方案论证阶段。

## ③分子诊断平台

随着分子诊断等技术的发展，越来越多的移植排异相关新型生物标志物被发现并逐步应用于临床检测。发行人进入该领域的时间较晚，从2016年启动器官移植排斥反应核酸标志物的检测研究，目前已掌握游离核酸提取、探针检测荧光信号增强、供体/受体DNA识别等技术，并将其应用于尿液ddcfdNA检测试剂的开发。

## 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- $\gamma$  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。

### ⑤生物原料制备平台

发行人从2012年开始器官移植相关TDM产品的开发，由于相应的优质抗体、抗原原料的供给渠道少，发行人同步开展了抗原、抗体的制备研究。对于免疫抑制剂药物抗体的研制，由于其较大的药毒性和对免疫动物的免疫系统的抑制作用，获得亲合性和特异性满足TDM要求的优质抗体具有很高的难度。经过多年的技术积累，发行人目前已经获得可用于检测他克莫司、环孢霉素、雷帕霉素、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑等多种优质抗体。

(三) 目前，我国批准及在审用于他克莫司、环孢霉素测定的进口或国产医疗器械注册的具体情况，相关产品工作原理、性能、价格等的比较情况，以及该产品面临的竞争态势、主要竞品的市场占有率等；

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“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”中补充披露如下：

根据治疗药物浓度监测（Therapeutic Drug Monitoring, TDM）的行业特点和市场需求，发行人开发了多系列的乳胶增强竞争免疫比浊分析法 TDM 试剂，其中，发行人已获批上市的他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）和环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）产品针对全血样本检测，检测准确度高，精密性良好，主要竞争对手为罗氏、雅培、西门子、索林等企业，检测参数对比如下：

项目	发行人	西门子	雅培	罗氏	索林
检测技术	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

发行人的乳胶增强竞争免疫比浊分析法检测试剂在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。

根据市场调研，雅培的上述试剂盒几乎占据一半的市场份额，西门子的市场份额约45%，剩余少量份额主要由罗氏占据，发行人上述产品在国内刚上市，公司诊断产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战。在价格方面，发行人产品较进口产品存在一定优势。此外，与需要医疗机构配套专用大型仪器使用的进口试剂不同，发行人的体外诊断试剂针对移植患者小批量使用的特色，适配普及面极广的全自动生化仪等设备，为未来的市场推广打下基础。

除上述试剂外，另有3个国产品牌的相关试剂取得相关注册证，但上市时间短，暂未打开市场。

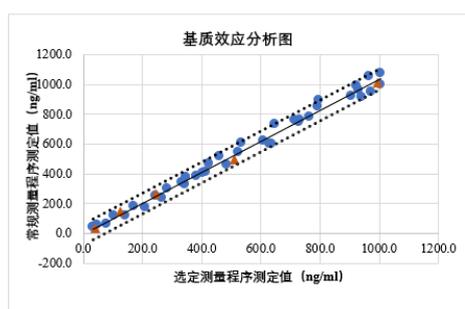
(四) 招股说明书第 121 页和第 122 页披露表格以动物全血为基准, 测试发行人产品精准度的原因、可比性, 请审慎考虑相关内容的严谨性, 并选择权威的比较维度, 测试方法, 以确保测试结果的客观性和可信度。

### 【回复】

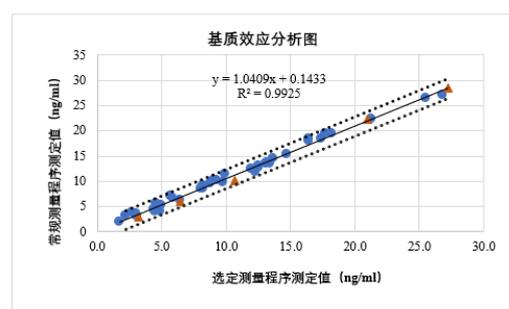
已在招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“(四) 发行人行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”之“(2) 发行人的技术水平及特点”之“②移植领域体外诊断试剂产品线”中补充披露如下:

发行人以动物全血为校准品基质, 制备了性能优良的FK506/CSA校准品, 经稳定性评估、基质效应评估和临床比对, 证明其满足临床测试精准度要求, 试剂盒的有效性和安全性通过了药品监督管理局审评, 具体如下:

#### A. 基质效应评估:



环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)基质效应评估



他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)基质效应评估

如上图所示, 图中实线为新鲜临床样本测定的回归曲线, 虚线为其预测值y得95%置信区间; 蓝色圆形代表临床样本, 红色三角代表制备物。两个试剂盒的所有数据均未落在虚线范围外, 故可判断为基质效应对检测无影响。

#### B. 乳胶增强免疫抑制法试剂盒的临床评价情况:

发行人对环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)和他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)进行了临床样本验证, 通过方法学比对, 对考核试剂与参比试剂的相关性、线性做了充分分析, 均满足临床评价的标准, 验证了考核试剂检测能力与已上市的同类产品无差异, 其测定结果准确、稳定、可靠, 满足临床检测需求。

#### a. 环孢霉素临床样本验证结果

2019年2月20日至2019年3月1日，发行人环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）在天津市第一中心医院进行临床样本验证，参比试剂为环孢霉素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法，Abbott Laboratories）。纳入定量描述性分析的112例样本考核试剂检测结果显示两种试剂的相关性比较好；考核试剂与参比试剂每个样本测定值之差与相应两系统测试均值作散点图，满足各点在0上下均匀分布的评价标准。

#### b. 他克莫司临床试验结果：

2018年3月29日至2018年8月9日，发行人的他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）分别在上海长海医院和天津市第一中心医院进行临床样本验证，参比试剂为他克莫司测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法，Abbott Laboratories）。本次试验纳入定量描述性分析的222例样本考核试剂检测结果显示两种试剂的相关性比较好；考核试剂与参比试剂每个样本测定值之差与相应两系统测试均值作散点图，满足各点在0上下均匀分布的评价标准。

### 9. 关于药品代理、推广销售业务

**根据 2015 年公开转让说明书，发行人早已代理海正药业的素能、福美欣两款免疫抑制类药品。**

**一、请发行人修改招股说明书关于药品相关业务及其药品经销业务实质的披露内容，避免误导投资者。**

#### 【回复】

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“（3）其他产品及服务”中补充披露如下：

自2008年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，因此2018年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增

加。

此外，发行人2017年存在非移植药品代理业务，2017年末，公司为集中主业，终止了非移植药品的购销业务。

## 二、请发行人：

### （一）披露“其他主营业务收入”及其中“其他”的具体内容；

#### 【回复】

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成”中补充披露如下：

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%	36,616.70	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。

**(二)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；**

**【回复】**

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”中补充披露如下：

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。

**(三)披露报告期经销药品的具体厂家、产品品牌、代理期限，是否为独家代理及其相关重要内容；**

**【回复】**

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

①免疫抑制剂：报告期内，公司作为海正药业他克莫司胶囊（商品名“福美欣”）及吗替麦考酚酯胶囊（商品名“素能”）的独家代理从事上述产品在中国大陆地区的销售。2018年，公司与海正药业签署《产品独家委托推广销售协议书》，成为上述产品中国大陆地区唯一推广经销商，代理期限至2025年12月31日。

(四)报告期各期推广服务的具体内容,是否涉及商业贿赂,是否合法合规;

**【回复】**

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“1、营业收入构成”中补充如下:

②自 2008 年开始,公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊(福美欣)、吗替麦考酚酯胶囊(素能)的全国总代理。2017 年度,上述免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入较高。2017 年末,受“两票制”影响,发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式。在“两票制”尚未覆盖地区及面对部分药房客户,公司仍从事相关产品的经销。针对已实行“两票制”地区的终端客户,公司根据合同约定,通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品。因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降,同时,由推广服务形成的其他业务收入增加。

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“5、其他业务收入”中补充如下:

### **5、其他业务收入**

公司其他业务收入以对海正药业的服务费为主,其形成情况如下:

自2008年开始,公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊(福美欣)、吗替麦考酚酯胶囊(素能)的全国总代理。2017年度,上述免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入较高。2017年末,受“两票制”影响,发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式,在“两票制”尚未覆盖地区及面对部分药房客户,公司仍从事相关产品的经销。针对已实行“两票制”地区的终端客户,公司根据合同约定,通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品。因此2018年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降,同时,由推广服务形成的其他业务收入增加。

公司制订了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件,明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范,

对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；公司销售人员均签订了《廉洁承诺书》，承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事公司产品的销售和推广活动。

根据上海市市场监督管理局、上海市闵行区市场监督管理局、广州市天河区市场监督管理局出具的《合规证明》《证明》等文件，未发现公司主要经营主体上海健耕、上海云泽、广东健耕等主体存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法行为等情况。发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

**(五) 结合医药行业政策变化对发行人药品业务的具体影响，披露相应的风险因素，并做重大事项提示。**

**【回复】**

报告期内，发行人药品销售业务较少，且逐年下降，具体如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
免疫抑制剂	249.63	2.70%	845.07	2.13%	1,325.46	4.54%	6,368.66	19.03%
非移植药品	-	-	-	-	-	-	2,010.71	6.01%

因此，药品行业政策变化对发行人的生产经营存在一定影响，医疗器械行业政策变化对发行人的业务可能产生较大影响，已在风险因素中进行了如下披露：

**(二) 医疗器械行业政策变动风险**

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

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，坚持集中带量采购原则，要求各地落实药品购销“两票制”，此外部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。目前，医疗器械领域暂未在全国范围内推广“两票制”、

带量采购及“一票制”。未来，若公司不能根据前述政策变化及时制定有效的应对措施，可能导致公司出现经销渠道不稳定、市场份额下降等情形，导致经营业绩波动。

**三、请发行人说明：广东健耕《药品经营许可证》的换证进展，是否存在换证实质障碍。**

**【回复】**

广东健耕已取得广东省药品监督管理局于 2020 年 5 月 11 日核发的《药品经营许可证》（粤 AA0201656），经营范围为中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗），经营方式为批发，仓库地址为委托广州市清平医药物流有限公司仓储、配送药品，证书有效期至 2025 年 5 月 10 月。

广东健耕完成《药品经营许可证》换证手续，目前持有的《药品经营许可证》合法、有效。

**四、请发行人律师核查并发表明确意见。**

**【回复】**

经核查，发行人律师认为，广东健耕已完成《药品经营许可证》换证手续，目前持有的《药品经营许可证》合法、有效。

## **10. 关于产品销量**

根据招股说明书披露，发行人的主营业务收入主要为肾脏灌注运转箱、配套耗材及器官保存液等移植器官保存及修复产品的销售收入，其中肾脏灌注运转箱报告期内的销售数量分别为 53、74、77。发行人另有肝脏灌注运转箱处于临床注册中。

**一、请发行人说明：**

**（一）市场上发行 LifePort 肾脏灌注运转箱的保有量情况，产品使用寿命，型号迭代周期，销售数量较少的原因**

**【回复】**

## 1、目前发行人在主要市场的保有量情况如下：

发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱在中国尽管没有竞争对手，但仍处于起步阶段；在美国、法国等地，发行人产品覆盖 OPO 组织或移植中心的比例较高，具体如下：

在中国，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一取得注册证的肾脏机械灌注设备，主要用户为国内设有移植中心的各大医院。2015 年，卫生部公布了 169 家具有器官移植资质的医院，其中 126 家具备肾脏移植资质，截至 2019 年末，共有 39 家移植中心使用发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱进行肾脏移植手术过程中的器官保存、运输及修复。

在北美，主要由 OPO 组织负责组织进行捐献者的器官获取，因此，发行人在北美的主要客户群体为 OPO 组织。目前，美国共有 58 家 OPO 组织，其中使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的 OPO 组织为 53 家。

在法国，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是法国公立医院联盟 GCS UniHA 最为推荐的肾脏灌注设备，法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱。

发行人在加拿大的主要客户也为 OPO 组织，加拿大的主要 OPO 均使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱。

2018年，发行人在各地区销售的肾脏灌注耗材与当地公民逝世后捐赠肾脏移植手术的比较情况如下：

地区	2018 年机械灌注耗材销售数量(套)[注]	2018 年公民逝世后捐献肾脏移植手术量(例)	占比
美国	8,692	15,877	54.75%
中国	1,643	11,302	14.54%
其他地区	4,292	32,644	13.15%

注：2018 年机械灌注耗材销售数量机械灌注耗材套包的销售量与输注循环管路套装销售量的总和。

## 2、产品使用寿命，型号迭代周期，销售数量较少的原因

公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱主要用于肾脏器官在移植前的低温灌注修复及保存，设备可重复使用，理论良好工作年限为 5-7 年，使用周期较长。

发行人根据临床需求进行机器的升级，但并未进行颠覆性的型号迭代，未来发行人将依据临床需求及技术发展情况选择是否进行机器的升级换代。

由于肾脏移植手术量的增加及采用机械灌注方式的手术量比例的提高，报告期内，每台以低温机械灌注方式进行的肾脏移植手术均需耗用一套的肾脏灌注耗材收入逐年增加，而 LifePort 肾脏灌注运转箱可重复使用，理论良好工作年限为 5-7 年，在医疗机构被作为固定资产管理，使用周期较长，销售数量相对较少。

**(二) 平均一次器官移植手术对肾脏灌注耗材（包括机械灌注耗材套包或单独出售的机械灌注耗材套包）、器官保存液的使用量**

**【回复】**

**1、关于肾脏灌注耗材**

对于肾脏灌注耗材、肾脏灌注液与肾脏移植手术对应，即每台使用低温机械灌注方法对离体肾脏进行机械灌注的手术均需使用一套机械灌注耗材套包或使用一套输注循环管路套装、一次性导管组、无菌帘、及其他品牌的肾脏灌注液，如灌注时间超过 24 小时，需替换 1 袋（1L 装）肾脏灌注液。

**2、关于肾脏灌注液**

在器官保存液领域，主要分为低温机械灌注用保存液和用于静态冷保存及器官冲洗的保存液两大类。静态冷保存溶液的常见品种为 UW 液、HTK 液、HCA 液等配方，其中 UW 液被认为是适用于低温静态保存的腹部器官保存的金标准。低温机械灌注保存液的主流品种为以 KPS-1 肾脏灌注液为代表的 UW MPS 液。发行人的 SPS-1 器官保存液采用 UW 液配方，KPS-1 肾脏灌注液采用 UW MPS 液配方，以 OEM 厂商按照公司的特殊生产工艺生产加工而成。

KPS-1 肾脏灌注液仅在低温机械灌注时使用，每台使用 LifePort 肾脏灌注运转箱的肾脏移植手术均需消耗 1 袋（1L 装）KPS-1 肾脏灌注液，如灌注时间超过 24 小时，需替换 1 袋（1L 装）KPS-1 肾脏灌注液。

**3、关于器官保存液**

SPS-1 器官保存液主要用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态

冷藏保存，其使用量通常与捐献者数量匹配，而不采用移植手术台数进行测算，具体使用场景如下：

在静态冷保存方式（简称“SC”）进行的公民逝世后器官捐献器官移植手术中，SPS-1 器官保存液用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态冷保存；

在对肾脏使用低温机械灌注方式（简称“HMP”），其他器官以 SC 方式进行运输的公民逝世后器官捐献器官移植手术中，与静态冷保存外仅减少对每个肾脏进行静态冷保存的 SPS-1 器官保存液的用量，即每个肾脏减少 0.5L；

在亲体捐献器官移植手术中，SPS-1 器官保存液用于供体器官的冲洗，用量较少，肝与肾都仅需 1L 左右。

根据发行人统计，全球各地区对供体的体内与体外冲洗的使用习惯各不相同，对于每个逝世后捐献者的 SPS-1 器官保存液使用量约为如下的平均水平：

国别	静态冷保存单一供者用量（L）	低温机械灌注单一供者用量（L）
美国	9	8
加拿大	5	4
欧洲	6	5
南美洲	5	4
中国	4[注]	4
其他地区（估计）	5	4

注：在中国，每个逝世后捐献者使用的器官保存液平均为 6L，但由于公民逝世后捐献的肾脏冲洗通常采用价格较低的国产器官保存液，不使用 UW 液、HKT 液、Celsior 液等，因此予以扣除。

**（三）肾脏灌注液的出售方式，单独购买输注循环管路套装是否必须搭配肾脏灌注液使用，单套耗材搭配的肾脏灌注液使用量**

**【回复】**

发行人销售的主要产品为每台手术均需配备的肾脏灌注耗材，其中，肾脏灌注耗材中的输注循环管路套装（含机械灌注耗材套包中配套销售的和单独销售的）和各型号一次性导管组为发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套产品，肾脏灌注液，即 KPS-1 肾脏灌注液，市场上有同类产品可替代使用，并非必须使用发行人的肾脏灌注液。

肾脏灌注液的使用量为：如灌注时间为 24 小时以内，则仅需使用 1 袋（1L 装规格），如超过 24 小时，则需替换 1 袋。

（四）肾脏灌注耗材（包括机械灌注耗材套包或单独出售的输注循环管路套装）、肾脏灌注液、器官保存液的销售量与相关手术量的匹配关系

【回复】

### 1、关于肾脏灌注耗材

公司机械灌注耗材套包中包含一套输注循环管路套装，一袋 KPS-1 肾脏灌注液（1L 装），一张无菌帘及一个标准型号的套管（2018 年 9 月，欧美市场逐步转变为不再包含该标准型号的套管），因此输注循环管路套装的销售总数量（以下简称“输注循环管路套装销售总数量”）为机械灌注耗材套包的销售量与输注循环管路套装销售量的总和。目前，2019 年移植手术数据暂未公布，2018 年及 2017 年发行人输注循环管路套装销售总数量与公民逝世后肾脏移植手术比较如下：

项 目	2018 年度			2017 年度		
	销售总数量（套）	公民逝世后肾脏移植手术（例）	占比	销售总数量（套）	公民逝世后肾脏移植手术（例）	占比
全球	14,627	59,823	24.45%	13,556	54,979	24.66%
境内	1,643	11,302	14.54%	1,433	9,040	15.85%
境外	12,984	48,521	26.76%	12,123	45,939	26.39%
其中：美国	8,692	15,877	54.75%	8,211	15,130	54.27%
法国	1,854	3,064	60.51%	1,689	3,215	52.53%
加拿大	771	1,234	62.48%	829	1,316	62.99%
西班牙	249	3,027	8.23%	187	2,945	6.35%
瑞典	204	306	66.67%	204	353	57.79%
荷兰	228	496	45.97%	132	431	30.63%
其他	986	24,517	4.02%	871	22,549	3.86%

### 2、关于肾脏灌注液

KPS-1 肾脏灌注液仅在低温机械灌注时使用，每台使用 LifePort 肾脏灌注运转箱的肾脏移植手术均需消耗 1 袋（1L 装）KPS-1 肾脏灌注液，如灌注时间超过 24 小时，需替换 1 袋（1L 装）KPS-1 肾脏灌注液。假设每台手术灌注均不超

过 24 小时，则 2018 年及 2017 年发行人输注循环管路套装销售总数量与公民逝世后肾脏移植手术比较如下：

地区	2018 年度			2017 年度		
	销售数量 (套)	公民逝世后肾脏移植手术 (例)	占比	销售数量 (套)	公民逝世后肾脏移植手术 (例)	占比
肾脏灌注液销售总数量 (含套包及单独销售)	5,803	59,823	9.70%	5,974	54,979	10.87%
其中：中国	1,643	11,302	14.54%	1,433	9,040	15.85%
美国	2,966	15,877	18.68%	3,384	15,130	22.37%
其他	1,194	32,644	3.66%	1,157	30,809	3.76%

### 3、关于器官保存液

SPS-1 器官保存液主要用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态冷藏保存，其使用量通常与捐献者数量匹配，而不采用移植手术台数进行测算，不考虑亲体捐献的前提下，假设每一名器官捐献者对应 2 台肾脏移植手术，则 SPS-1 器官保存液的销售量与手术的匹配关系如下：

地区	2018 年度				
	数量 (升)	捐献者对应使用量 (升)	对应肾脏移植手术数 (例)	公民逝世后肾脏移植手术 (例)	占比
中国大陆	5,810	4[注]	2,905	11,302	25.70%
美国	6,760	8.5	1,591	15,877	10.02%
加拿大	410	4.5	182	1,234	14.77%
其他	2,285	4.5	1,016	31,410	3.23%
<b>合计</b>	<b>15,265</b>	<b>-</b>	<b>5,693</b>	<b>59,823</b>	<b>9.52%</b>

注：除中国外的其他国家使用静态冷保存和低温机械灌注方式进行器官保存及运输时使用 SPS-1 器官保存液的数量不同，因此其他国家取两种方法所需 SPS-1 器官保存液数量的平均数作为测算依据，下同。

2017 年情况如下：

地区	2017 年度				
	数量 (升)	捐献者对应使用量 (升)	对应肾脏移植手术数 (例)	公民逝世后肾脏移植手术 (例)	占比
中国大陆	9,372	4	4,686	9,040	51.84%
美国	3,351	8.5	788	15,130	5.21%
加拿大	1,260	4.5	560	1,316	42.55%

地区	2017 年度				
	数量 (升)	捐献者对应使用量(升)	对应肾脏移植手术数 (例)	公民逝世后肾脏移植手术 (例)	占比
其他	3,607	4.5	1,603	29,493	5.44%
合计	<b>17,590</b>	-	<b>7,638</b>	<b>54,979</b>	<b>13.89%</b>

二、请发行人披露肝脏灌注运转箱目前所处的临床阶段，是否仍处于临床试验阶段，如是，请修改招股说明书“临床注册中”的表述，避免对投资者产生误导。

**【回复】**

LifePort 肝脏灌注运转箱系统的临床试验于 2019 年 4 月 3 日正式启动，共需 140 实验对象入组，预计将可能于 2021 年第四季度完成 FDA 注册，截至 2020 年 8 月 31 日已完成 110 例入组，截至回复出具之日，LSI 暂未收到 FDA 等主管部门关于临床试验效果的反馈。受美国新冠疫情，LifePort 肝脏灌注运转器存在不能如期完成注册的风险。

已对招股说明书中涉及“临床注册中”的表述进行了修改，修改为“处于临床试验阶段”或“临床验证阶段”。

**11. 关于委外生产**

根据招股说明书披露，发行人委外生产的医疗器械为肾脏灌注运转箱及其配套耗材等标准化产品，主要系在美国制造的移植器官保存及修复平台产品，发行人在把握核心技术的基础上为节约生产成本和减少资金占用，采取委托符合美国 FDA 医疗器械生产要求的供应商生产。

一、请发行人在“肾脏灌注运转箱及其配套医用配套耗材业务流程图”中标识由 OEM 完成的生产工序。

**【回复】**

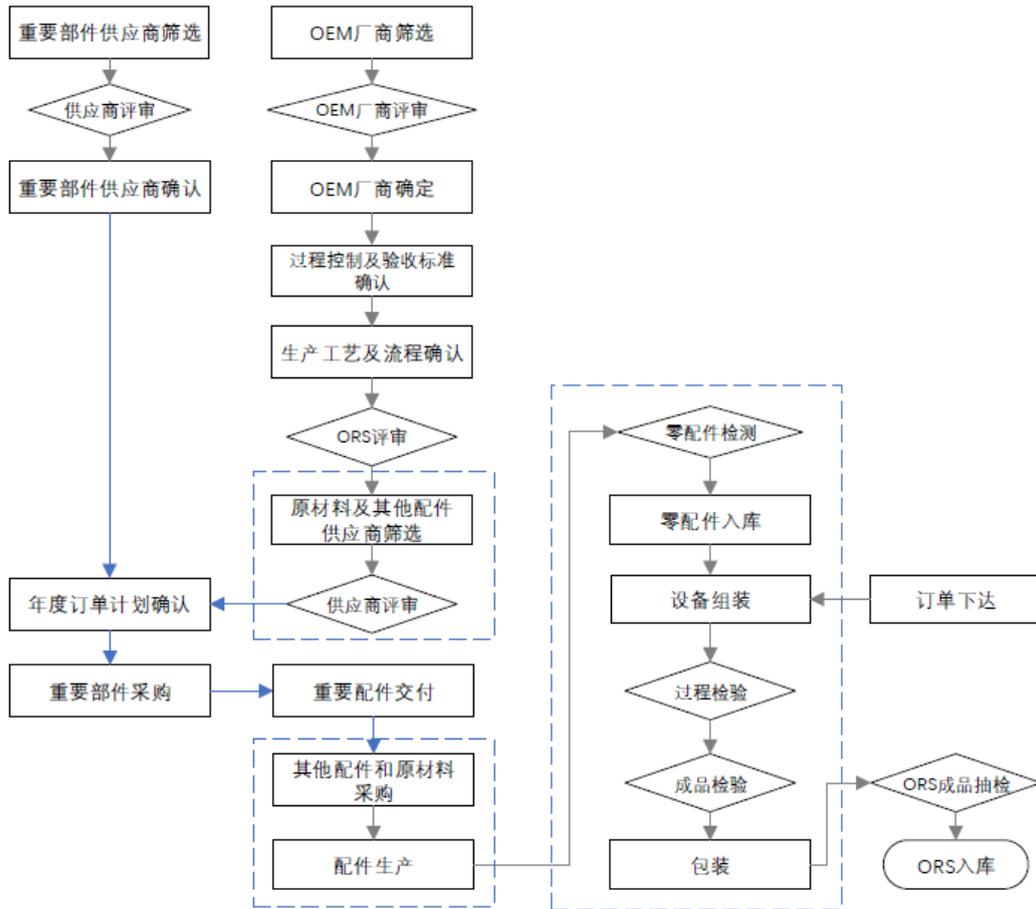
已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“主要产品的业务及工艺流程图”中补充披露如下：

**1、肾脏灌注运转箱及其配套医用配套耗材业务流程图**

**(1) LifePort 肾脏灌注运转箱业务流程图**

LifePort肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由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。

具体流程图如下：



虚线框部分为OEM厂商执行步骤

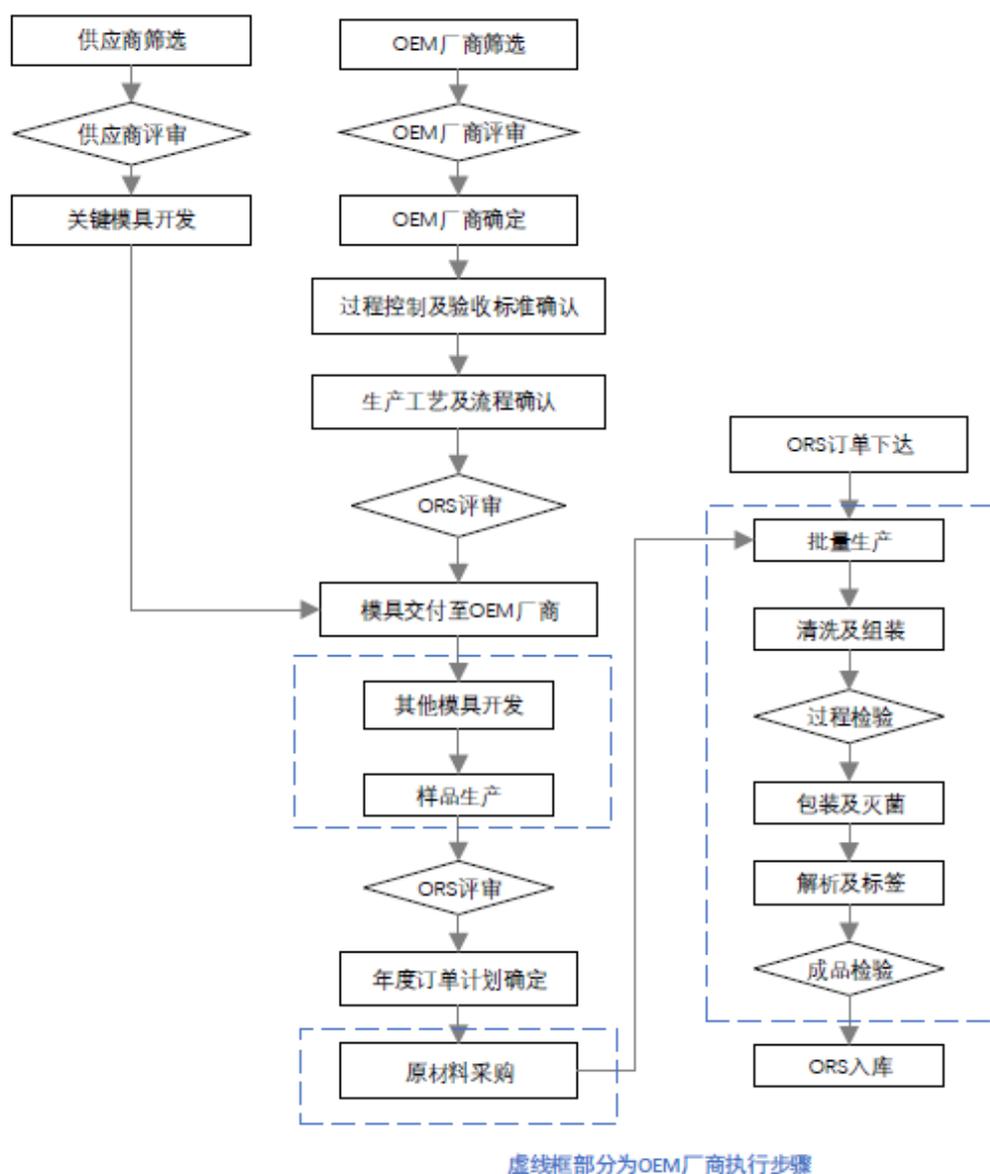
## (2) 肾灌注耗材中主要部分的业务流程图

耗材方面的生产方式为，ORS开发并定制模具后，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。发行人的耗材OEM厂商均位于美国。

耗材相关生产技术来源系ORS根据产品设计要求形成各个工艺流程的技术参数、工艺和质量标准，并将其输出并转化给OEM厂商，由OEM厂商协助进行相关工

艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的肾灌注耗材产品。

具体流程图如下：

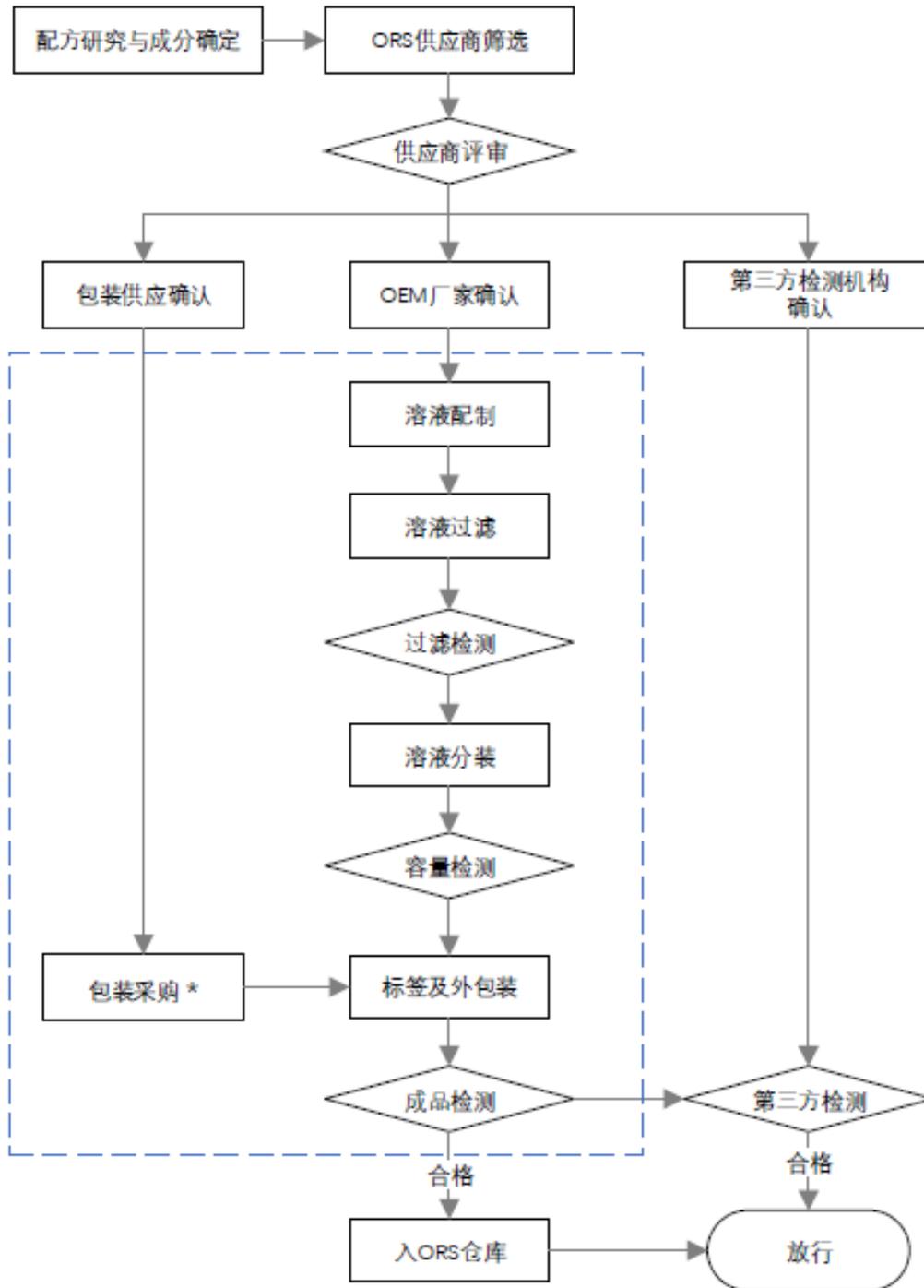


### (3) KPS-1肾脏灌注液及SPS-1器官保存液

KPS-1肾脏灌注液及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。发行人的器官保存液OEM厂商均位于美国。

器官保存液相关生产技术来源系ORS获得器官保存液配方后，根据已知配方按照FDA相关法规要求进行设计开发，最终根据设计开发的结果形成各个工艺流程的详细操作规程，最后将这些输出并转化给OEM厂商，由OEM厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的器官保存液产品。

具体流程图如下：



虚线框部分为OEM厂商执行步骤

\*注：针对新增的 OEM 厂商 Bryllan, LLC，包装袋等原材料系由发行人直接采购。

二、请发行人说明：

（一）委外生产供应商的选取标准、历史合作情况、合作模式；

【回复】

公司制定了完善的合格供应商审查制度，规定了对合格供应商的选取标准、检查流程等内容。公司选取 OEM 厂商时，会根据审查制度，对供应商从生产运营能力、质量管控体系、合规状态进行评估，并全面考察供应商资质情况，并通过共同提升其生产工艺使其满足公司的生产需要。OEM 厂商进入公司合格供应商名单后，公司将与其签订质量协议，约定其在学习公司所需产品过程中的规范。

OEM 厂商需建立符合 ORS 质量控制要求的合格供应商制度，且 ORS 有权参与 OEM 厂商生产 ORS 产品所需配件的合格供应商的筛选，部分核心原料需从 ORS 指定的合格供应商处进行采购。

OEM 厂商必须建立合格的质量控制制度，并需根据 ORS 的质量控制要求对相关产品进行必须的质量检验，对于器官保存液产品，ORS 采用抽样后由第三方实验室检测的方式进行质量检验等。

在合作过程中，公司会根据 OEM 厂商提供的产品质量、交付时限等服务状况进行打分并形成积分卡，如积分卡表现持续低于标准评级则可能被撤销合格供应商的认定，不再进行采购。

公司与主要 OEM 厂商历史合作情况如下：

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
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。
输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管	Scientific Moldings Corporation, 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。
	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。
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。
	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。
	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。

(二) 输注循环管路套装、器官保存液、肾脏灌注液和肾脏灌注运转箱报告期内分别的主要供应商、采购金额和占比, 单个产品是否存在严重依赖少数供应商的情形;

【回复】

报告期内, 公司输注循环管路套装、器官保存液、肾脏灌注液及肾脏灌注运转箱采购情况如下:

产品名称	供应商	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额(万元)	比例	金额(万元)	比例	金额(万元)	比例	金额(万元)	比例
肾脏灌注运转箱	TRICOR Systems Inc.	145.76	100.00%	431.12	100.00%	44.06	100.00%	282.63	100.00%
	小计	145.76	100.00%	431.12	100.00%	44.06	100.00%	282.63	100.00%
输注循环管路套装	Scientific Molding Corporation, LTD	479.18	40.28%	1,616.84	65.79%	581.59	63.61%	674.61	43.17%
	Biomerics, LLC	710.42	59.72%	840.71	34.21%	332.70	36.39%	888.17	56.83%
	小计	1,189.60	100.00%	2,457.55	100.00%	914.29	100.00%	1,562.79	100.00%
器官保存液	Sartorius Stedim North America, Inc.	175.72	75.67%	4,838.90	99.66%	1,541.66	100.00%	-	-
	Bryllan, LLC	56.50	24.33%	16.55	0.34%	-	-	-	-
	小计	232.22	100.00%	4,855.44	100.00%	1,541.66	100.00%	-	-
肾脏灌注液	Sartorius Stedim North America, Inc.	87.01	61.21%	632.41	91.13%	407.00	100.00%	-	-
	Bryllan, LLC	55.13	38.79%	61.53	8.87%	-	-	-	-
	小计	142.14	100.00%	693.94	100.00%	407.00	100.00%	-	-

公司报告期内通过 OEM 厂商进行输注循环管路套装、器官保存液等产品的生产, 发行人持有与 LifePort 肾脏灌注运转箱及耗材、器官保存液相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权, 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, 使用 OEM 厂商进行生产为北美地区惯用经营模式, 可有效节约公司运营成本, 不存在公司在技术、生产上严重依赖少数供

应商的情形。

(三) 委外生产的定价模式、价格确定依据，发行人与委外供应商是否签订长期合作协议；

【回复】

公司与 OEM 厂商根据相关产品生产量、上游原材料价格等因素，每订单协商确定价格，相关协商主要通过邮件报价、还价的形式发生。公司与上述厂商的协议签订情况如下：

供应商名称	协议名称	协议期限
Biomerics, LLC	Development, Manufacturing Services and Supply Agreement	2015 年至 2018 年，到期后双方未解除合作，视作合同自动更新
Scientific Molding Corporation, LTD	无长期协议，通过订单管理 OEM 厂商	-
Sartorius Stedim North America, Inc.	Master Media Supply Agreement	2014 年至无固定期限
Bryllan, LLC	Master Supply Agreement	2018 年至无固定期限
TRICOR Systems Inc.	Manufacturing/Supply Agreement	2015 年至无固定期限

此外，公司与上述 OEM 厂商均签订了质量控制协议，对其在生产公司所需产品流程中各事项进行规范。

(四) 委外生产模式下质量管控措施，报告期所有的质量事故或纠纷，知识产权是否存在泄密风险。是否属于委外生产，核心技术是否由发行人掌握，发行人信息披露是否准确，是否仅是贸易采购业务。

【回复】

#### 1、委外生产模式下质量管控措施

发行人所委托生产的医疗器械质量控制均需要符合所在地法律法规及包括 ISO 13485 在内的行业标准。发行人子公司 LSI 根据美国 FDA 的要求，制定了质量控制体系 Quality Management System (“QMS”)，涵盖了从人事管理、信息系统、生产研发、产品质量监控到销售等方面的生产运营标准。

LSI 在委托生产时，会根据 QMS 实施与风险相称的控制措施，以监测、维护和控制这些委托生产工序，确保产品符合规定法律法规及行业标准的要求。这些控制措施包括评估和预审供应商、评估供应商的生产过程及其质量体系、签订

质量协议、监测供应商的质量表现、审查生产检验测试或其他证明产品符合性的记录、验证所供成品等。主要质量管理关键环节简述如下：

(1) 公司建立了文件体系管理程序，用以规定公司质量管理相关文件的基本制定要求，使公司所有文件的起草、审核、批准、颁布、使用、回收、修订、保存等过程处于受控的状态。确保所有执行的文件都经过审核批准，所有在使用的文件都是现行的最新的版本，所有文件的使用和保存都符合文件管理的要求。

(2) 公司建立了供应商确认和管理程序，对供应商的质量控制体系、供货能力、产品质量等情况进行评估，最终批准合格供应商并建立合格供应商名录。目前的 LSI 合格供应商名录中共有 168 家合格供应商。同时，公司及时了解供应商动态,并通过变更控制等手段控制各项给产品生产、质量所造成的风险。

(3) 公司建立了变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估并管理，对可能对产品质量产生潜在影响的变更进行分析后制定所需的验证、质量研究等配套支持措施，进而控制了因变更可能给产品生产、质量造成的风险。

除上述之外，公司积极推行风险管理、质量设计等新的质量管理理念和要求，从而进一步提高公司质量管理的水平和效率，推进质量系统管理的持续改进。

## **2、报告期所有的质量事故或纠纷**

发行人报告期内发生了两次产品自主召回，FDA 网站公示了 57 项关于发行人产品的医疗设备报告，详见问询问题 1.2/一/（一），上述事件均未显示由于使用发行人产品而造成了质量事故。报告期内，除 ORS 就 SPS-1 器官保存液自主召回事项对供应商 Sartorius 和 Lonza 提起诉讼外，发行人不存在其他诉讼或纠纷。

因此，报告期内，发行人并未发生质量事故，除 ORS 就 SPS-1 器官保存液召回事件对供应商 Sartorius 和 Lonza 提起诉讼外，发行人未发生其他因质量问题产生的纠纷。

## **3、知识产权不存在泄密风险**

发行人境外的主要知识产权及产品注册证见招股书第六节之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”及“六、经营资质”，其产权人或所有人均为发行人及其控股子公司，不存在个人作为发行人主要专利的专利权人的

情况。

发行人的知识产权均受相应专利、商标注册保护，不存在泄密风险。

#### **4、是否属于委外生产，核心技术是否由发行人掌握，发行人信息披露是否准确，是否仅是贸易采购业务**

发行人与 OEM 厂商合作模式如下：

①LifePort 肾脏灌注运转箱：LifePort 肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由 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。

②肾灌注耗材：耗材方面的生产方式为，ORS 开发并定制模具后，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。

③器官保存液：KPS-1 肾脏灌注液及 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。

LSI 及 ORS 掌握公司核心产品相关的重要知识产权，拥有主要产品的注册证，上述产品的生产属于委外生产，核心技术由发行人掌握，发行人信息披露准确，并非仅是贸易采购业务。

### 三、请发行人说明：

(一) 报告期各期肾脏灌注耗材、KPS-1、SPS-1、肾脏灌注运转箱等产品委外加工商的具体情况、生产资质、委外加工金额、数量、过往合作历史等；是否为唯一的 OEM 供应商，如是，请进一步披露背景、原因及其商业合理性，分析是否对 OEM 供应商存在技术、生产等方面的严重依赖；相比上期为新增供应商的，披露新增供应商成立时间、采购和结算方式、合作历史、新增交易的原因，是否具有连续性或持续性；结合报告期内和期后多次产品召回的情况，说明发行人对委外加工产品质量进行控制的具体措施，是否足够、有效；

#### 【回复】

1、报告期各期肾脏灌注耗材、KPS-1、SPS-1、肾脏灌注运转箱等产品委外加工商的具体情况、生产资质、委外加工金额、数量、过往合作历史等；

报告期内，公司向主要 OEM 厂商的具体情况、生产资质、合作历史情况如下：

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 Corporation, 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	3010058489

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
				开展贸易。	
	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

报告期内，公司向主要 OEM 厂商的采购情况如下：

产品名称	供应商	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额(万元)	数量(台/套/升)	金额(万元)	数量(台/套/升)	金额(万元)	数量(台/套/升)	金额(万元)	数量(台/套/升)
输注循环管路套装	Biomerics,LLC	710.42	5,963	840.71	7,284	332.70	2,976	888.17	7,680
	ScientificMoldingCorporation,LTD	479.18	4,233	1,616.84	14,995	581.59	5,399	674.61	5,223
	小计	1,189.60	10,196	2,457.55	22,279	914.29	8,375	1,562.79	12,903
肾脏灌注液	SartoriusStedimNorthAmerica,Inc.	87.01	1,152	632.41	9,090	407.00	7,218	-	-
	Bryllan,LLC	55.13	1,314	61.53	1,050	-	-	-	-
	小计	142.14	2,466	693.94	10,140	407.00	7,218	-	-
肾脏灌注运转箱	TRICORSystemsInc.	145.76	25	431.12	75	44.06	8	282.63	52
	小计	145.76	25	431.12	75	44.06	8	282.63	52
器官保存液	SartoriusStedimNorthAmerica,Inc.	175.72	2,500	4,838.90	68,850	1,541.66	22,520	-	-
	Bryllan,LLC	56.50	1,010	16.55	300	-	-	-	-
	小计	232.22	3,510	4,855.44	69,150	1,541.66	22,520	-	-

2、是否为唯一的 OEM 供应商，如是，请进一步披露背景、原因及其商业合理性，分析是否对 OEM 供应商存在技术、生产等方面的严重依赖；

报告期内，公司肾脏灌注耗材系主要收入来源，销售量较高，各项耗材产品的 OEM 厂商均不唯一。LifePort 肾脏灌注运转箱仅有 Tricor System, Inc 一家。

Tricor System, Inc 成立于 1976 年，且运营地位于芝加哥，与 ORS 地理位置接近，可以有效降低运输成本及满足公司要求的交付时限。公司于 2010 年起与 Tricor System, Inc 进行商业合作，历史上双方合作良好，未出现过纠纷、诉讼等情形。

报告期内，发行人仅从 Tricor System, Inc 一家 OEM 厂商采购 LifePort 肾脏灌注运转箱的原因系，发行人的主要收入来源系肾脏灌注耗材的销售，LifePort 肾脏灌注运转箱的年销售量较少，每年均不超过 100 台。如将上述机器分散至多个 OEM 厂商进行委托生产，则成本将大幅提高，不利于公司的成本管理。

对于 LifePort 肾脏灌注运转箱的生产：主要部件大部分为 ORS 直接定制的部件，即由 ORS 直接从各部件的供应商处定制并采购，以金额前 15 大的部件为

例,其中 11 个由 ORS 直接从部件供应商处定制并采购;发行人将部件发往 OEM 厂商处,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。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,且机器重要部件的技术参数均由 ORS 掌握,公司对 OEM 厂商不存在对其技术、生产等方面的严重依赖。Tricor System, Inc 作为唯一的 LifePort 肾脏灌注运转箱供应商,与 ORS 稳定合作十年,如其突然终止与公司的合作,由于 LifePort 肾脏灌注运转箱的年销售量较少,发行人可在消耗存货的同时进行合格供应商的引进,对发行人的生产、经营不会产生重大不利影响。

对于肾灌注耗材的生产: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,难以轻易仿制。

对于器官保存液、肾脏灌注液的生产:KPS-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、相比上期为新增供应商的,披露新增供应商成立时间、采购和结算方式、合作历史、新增交易的原因,是否具有连续性或持续性;**

报告期内新增的 OEM 厂商为 Bryllan, LLC,系根据公司技术要求,为公司提供器官保存液及肾脏灌注液的 OEM 厂商。

Bryllan, LLC 成立于 2009 年。2018 年,公司与 Bryllan, LLC 签订了《Master Supply Agreement》及质量协议,约定 Bryllan, LLC 长期为公司供应器官保存液及肾脏灌注液产品,根据 ORS 最近六个月采购数量的不同,SPS-1 器官保存液采购单价为 80-105 美元/升不等,KPS-1 肾脏灌注液采购单价为 60-85 美元不等。

公司与其开始合作主要系由于 2017 年发生器官保存液及肾脏灌注液召回后,公司为控制相关质量,保证市场供应,引入其作为合格供应商,双方合作具有连

续性。

**4、结合报告期内和期后多次产品召回的情况，说明发行人对委外加工产品质量进行控制的具体措施，是否足够、有效；**

发行人所委托生产的医疗器械质量控制均需要 ORS 符合所在地法律法规及包括 ISO 13485 在内的行业标准。发行人子公司 LSI 根据美国 FDA 的要求，制定了 Quality Management System（QMS、质量控制体系），涵盖了从人事管理、信息系统、生产研发、产品质量监控到销售等方方面面的生产运营标准。

LSI 在委托生产时，会根据 QMS 实施与风险相称的控制措施，以监测、维护和控制这些委托生产工序，确保产品符合规定法律法规及行业标准的要求。这些控制措施可酌情包括评估和预审供应商、评估分包商的生产过程及其质量体系、签订质量协议/合同、监测供应商的质量表现、审查生产检验测试或其他证明产品符合性的记录、验证所供成品等。质量管理关键环节简述如下：

（1）公司建立了文件体系管理系列程序，用以规定公司质量管理相关文件的基本制定要求，使公司所有文件的起草、审核、批准、颁布、使用、回收、修订、保存等过程处于受控的状态。确保所有执行的文件都经过审核批准，所有在使用的文件都是现行的最新的版本，所有文件的使用和保存都符合文件管理的要求。

（2）公司建立了供应商确认和管理程序，对供应商单位的合法性、质量保证体系、供货能力、产品质量等情况进行评价、评估，最终批准合格供应商并建立“合格供应商名录”。同时，公司及时了解供应商动态,并通过变更控制等手段严格控制因物料波动给企业产品生产、质量所造成的风险。

（3）公司建立了变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估并进行分类管理，对可能对产品质量产生潜在影响的变更进行科学分析后制定所需的验证、质量研究等配套支持措施，进而控制了因变更可能给产品生产、质量造成的风险。

（4）公司建立了放行管理程序，所有产品需经质量授权人放行后才可以对外销售。

（5）公司与供应商签订质量控制协议，在其中对供应商生产人员资质能力、

生产流程及原材料质量控制、流程变更控制、检测方法、检测结果判定等生产全流程事项进行约定，切实保证供应商产品质量符合公司要求。

除上述之外，公司积极推行风险管理、质量设计等新的质量管理理念和要求，从而进一步提高公司质量管理的水平和效率，推进质量系统管理的持续改进。

2017年器官保存液的召回事件涉及质量问题的系因OEM厂商的不当操作导致，公司及时向OEM厂商通报了上述情况，并敦促其尽快根据FDA相关要求整改。2018年，LSI质量总监Christopher Hill领导质量审计小组，对Lonza进行了现场质量审计并出具报告，确认其已恢复为可根据相关法规规定提供公司需求商品的供应商。

上述SPS-1器官保存液质量问题的发生系供应商违反质量控制协议、不当操作所致，不属于质量管控缺陷，发行人已对相关供应商提起了诉讼，并引入了竞争供应商，进一步加强质量管控，防控质量事件的再次发生。

LKT-200输注循环管路套装液体泄露问题系因OEM厂商技术人员未按技术要求进行压力测试导致。在发生液体泄露问题后，发行人采取相应措施，以避免同类事件的发生。

报告期内，发行人的对委外加工产品的质量控制措施足够、有效。

(二) 发行人对肾脏灌注耗材、KPS-1、SPS-1、肾脏灌注运转箱等产品是否准备境内生产，如是，请结合我国关于进口医疗器械境内生产相关规范和要求、美国关于出口医疗器械及相关技术、配方原料的规定或禁令，分析境内生产必要性和可行性。

#### 【回复】

##### 1、境内生产的必要性

2015年1月1日起，中国全面停止使用死囚器官作为移植供体来源，公民自愿捐献成为除亲体捐献外器官移植供体来源的唯一渠道。从此，中国器官移植事业迎来了高速发展期，2015年至2018年公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量复合增长率约为31.85%。发行人LifePort肾脏灌注运转箱于2015年9月在我国取得进口医疗器械产品注册证，2018年，发行人销售的机械灌注耗材套包的数

量仅占当年境内公民逝世后捐献肾移植手术量的 14.5%，仍有较大的发展空间。

对于器官保存及修复产品，应采取全球化战略，针对单一国家、地区的布局经济效应不明显，针对单一产品的国产化必要性分析如下：

产品	全球市场容量 (人民币元)	产品 2019 年毛利率	国产化的必要性分析
输注循环 管路套装	7.77 亿元	84.87%	该产品具备国产化必要性，原因系： ①市场容量大：产品市场容量大，具有增长潜能； ②经济效益明显：产品销售量增长趋势良好； ③产品附加值高：全球独家产品；
KPS-1 肾脏 灌注液	0.63 亿元	55.14%	该产品国产化或自行生产的必要性不大，原因系： ①非主要产品：该产品主要用于肾脏灌注运转箱和其他耗材的配套销售； ②销量不高：产品系公开配方，市场上存在竞品且产品市场容量不大； ③经济效应不足：器官保存液生产周期约为一周，OEM 厂商每次生产约 4000L，按报告期内的平均水平看，一周的产量即可满足境内的销量需求，若发行人进行国产化，产品的境内销量无法达到经济化的产能要求。
SPS-1 器官 保存液	2.50 亿元	40.96%	该产品国产化或自行生产的必要性不大，原因系： ①市场容量总体有限：该产品全球市场容量 206,421L； ②中国市场容量有限：中国市场容量仅为 25,131 袋，约占全球市场的 11%；美国市场年使用量约 69,598 L，占比 34%； ③产品存在竞争：产品系公开配方，市场上存在竞品； ③经济效应不足：器官保存液生产周期约为一周，OEM 厂商每次生产约 4000L，按报告期内的平均水平看，一周的产量即可满足境内的销量需求，若发行人进行国产化，产品的境内销量无法达到经济化的产能要求。
肾脏灌注 运转箱	难以准确测算	26.19%	该产品国产化或自行生产的必要性不大，原因系： 可重复使用，理论良好工作年限为 5-7 年，使用周期较长，销售数量相对较少且毛利率低，国产化或自行生产的必要性不大

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，目前发行人境外子公司的医疗器械产品不属于受到美国出口管控的产品。

## 2、境内生产的可行性

### (1) 我国关于进口医疗器械境内生产的政策

2020年3月5日国家药监局发布《已获进口医疗器械注册证的产品转移中国境内企业生产有关事项公告（征求意见稿）》，载明：

“适用范围：进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商控股投资企业，在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证的产品的相关事项，适用本公告。

进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，根据医疗器械产品管理类别，向相应药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请，并依据国家药监部门相关规定，提交注册申请资料。

注册申请人应当按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第43号公告）、《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第44号公告）等要求提交注册申报资料。

中国境内企业控股境外注册人并生产境外注册人已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本公告执行，由控股境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请产品注册。”

以上法规正式实施后，发行人可以选择由ORS在境内设厂后申请产品注册，也可以由健耕医药作为ORS的控股境内企业在中国境内申请产品注册，将大大便利发行人产品的国产化生产。

### (2) 美国相关禁令

美国律师事务所 Magstone Law, LLP 结合发行人境外子公司产品的情况（包括 SPS-1 器官保存液、KPS-1 肾脏灌注液的成分）对相关产品是否受到出口限制进行了分析。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，目前发行人境外子公司的医疗器械产品不属于受到美国出口管控的产品，因此，在不对受限的国家或个人进行转出口、不用于受限的最终用途的前提下，发行人在中国生产该等产品、使用相关技术不会受到出口管制。

综上，发行人将销售量较大且毛利率较高的输注循环管路套装、一次性套管等产品转移至境内进行自主生产具备必要性和可行性。

## 12. 关于市场占有率

根据招股说明书（申报稿）118 页披露，2015 年，超过 45%的美国公民逝世后捐献的供体肾在术中进行低温机械灌注，LifePort 是最常用的低温机械灌注设备。同时，根据 119 页披露，在美国，近 45%的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一。同时，根据披露，市场上存在不止一种机械灌注设备。

请发行人：结合美国公民肾移植手术中，逝世后捐献占全部肾移植手术的比例、逝世后捐献选择低温机械灌注设备保存肾脏的比例、可选择设备的种类、发行人产品占可选设备的比例等，说明上述关于市场占有率的分析前后是否一致，是否存在矛盾，“近 45%的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注”表述是否准确，并注意招股说明书信息披露内容的准确性、一致性，避免产生误导。

### 【回复】

招股说明书中披露的“2015 年，超过 45%的美国公民逝世后捐献的供体肾在术中进行低温机械灌注，LifePort 是最常用的低温机械灌注设备”系美国 OPTN2016 年 8 月发布的数据，具有依据。

招股说明书披露的“美国近 45%的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一”，测算方式为：2019 年发行人在美销售输注循环管路套装 11,015 套，与官方组织 OPTN 公示的 2019 年肾脏移植手术量的初步统计数字相比，比例约为 47%。考虑到 OPTN 其在网站中说明其披露的数字可能根据数据库的调整而变动，且肾灌注耗材的销售量和实际手术用量可能存在一定差异，因此招股说明书表述为“美国近 45%的肾脏移植手术使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注”。

报告期内发行人的市场占有率高于上述 2015 年的机械灌注比例的主要原因系近年来发行人的产品在美推广进一步提速，使用发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品进行机械灌注的比例逐年升高。

目前，美国共有 58 家 OPO 组织，其中使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的 OPO 组织为 53 家。招股说明书中披露的“发行人市场占有率第一”具备依据。

鉴于近 45% 系发行人以销售数据进行的测算，可能存在一定偏差，为保证信息披露准确性，已在招股说明书中将相关表述进行修改，修改后披露内容如下：

“在美国，58 家 OPO 组织（即器官获取组织）中，53 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一”。

### 13. 关于收入结构和主要客户

#### 问题 13.1

发行人主营业务收入主要来自于器官保存及修复产品，其他收入包括体外诊断试剂、免疫抑制剂和其他移植产品销售。

一、请发行人说明：

（一）报告期内器官保存及修复产品前十大客户情况，分析主要客户是否稳定，该部分销售收入、主要客户在境内外的分布情况，预计未来境内和境外收入变动趋势，境内客户拓展情况；

【回复】

报告期内，公司器官保存及修复产品前十大客户情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月			
序号	客户名称	当年主要采购产品	金额
1	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱	377.33
2	LifeShare of Oklahoma	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱	355.81
3	Carolina Donor Services	输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液、肾脏灌注液	322.97
4	New England Organ Bank	输注循环管路套装	313.23
5	LifeGift of Houston	输注循环管路套装	296.37
6	LifeLink Foundation, Inc	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱、器官保存液	294.53
7	Donor Alliance	机械灌注耗材套包、肾脏灌注液	267.69

8	LifeNet Health	机械灌注耗材套包、器官保存液	235.82
9	Gift of Hope	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	229.78
10	Donor Connect	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、器官保存液	223.09
合计			2,916.62

2019 年度

序号	客户名称	当年主要采购产品	金额
1	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	机械灌注耗材套包、器官保存液	1,397.29
2	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,234.81
3	LifeLink Foundation, Inc	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,168.56
4	LifeNet Health	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,028.35
5	New England Organ Bank	输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	1,018.28
6	Carolina Donor Services	输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液	888.51
7	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	860.32
8	Gift of Hope	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	858.79
9	Mid-America Transplant Service	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液	729.28
10	Southwest Transplant Alliance	输注循环管路套装	671.74
合计			9,855.92

2018 年度

序号	客户名称	当年主要采购产品	金额
1	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,036.96
2	New England Organ Bank	输注循环管路套装	740.25
3	Carolina Donor Services	输注循环管路套装	731.95
4	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	708.65
5	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	机械灌注耗材套包	638.78
6	LifeLink Foundation, Inc	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装及其他耗材、器官保存液、肾脏灌注液	574.25
7	LifeBanc	机械灌注耗材套包、输注循环管	520.20

		路套装、肾脏灌注液	
8	LifeGift of Houston	输注循环管路套装	515.61
9	LifeNet Health	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装及其他耗材、肾脏灌注液	513.19
10	Southwest Transplant Alliance	输注循环管路套装	481.75
合计			<b>6,461.60</b>

**2017 年度**

序号	客户名称	当年主要采购产品	金额
1	LiveOnNY	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、器官保存液	1,161.68
2	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	859.49
3	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	677.28
4	LifeGift of Houston	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	670.95
5	Carolina Donor Services	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注液	644.29
6	Southwest Transplant Alliance	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	543.30
7	LifeShare of Oklahoma	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	540.83
8	天津市第一中心医院	机械灌注耗材套包、器官保存液	498.96
9	New England Organ Bank	输注循环管路套装	484.41
10	Uno Healthcare	输注循环管路套装、器官保存液	426.88
合计			<b>6,508.08</b>

报告期内，公司器官保存及修复产品前十大客户主要集中于北美地区，主要客户无重大变化，较为稳定。报告期内，公司器官保存及修复产品境内外销售比例如下：

地区	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
境外	<b>7,864.91</b>	<b>90.44%</b>	27,109.47	82.87%	19,956.02	82.39%	18,480.45	79.53%
境内	<b>831.80</b>	<b>9.56%</b>	5,605.16	17.13%	4,265.23	17.61%	4,756.93	20.47%
合计	<b>8,696.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,714.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,221.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,237.38</b>	<b>100.00%</b>

受 2017 年 SPS-1 器官保存液产品自主召回事项影响，发行人 2017 年至 2018 年度产品销量下滑，2019 年影响基本消除，产品销售数量及金额显著上升，未

来，随着肾脏移植手术的增加、低温机械灌注理念的进一步普及，公司器官保存及修复产品收入存在进一步增加的可能性。

**（二）器官保存及修复产品境内外销售定价模式，平均售价是否存在差异；**

**【回复】**

公司经营的输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱为市场上独家产品，器官保存液、肾脏灌注液存在通用配方，但市场上经营厂商相对有限，不存在市场公开报价，公司主要通过与客户协商确定最终价格。报告期内，因境内外市场接受程度及医药行业政策差异，公司根据各地区实际情况，实行不同的定价政策，部分产品平均售价存在差异，具体情况如下：

产品名称	区域	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
机械灌注耗材套包（元/套）	境内	<b>14,112.10</b>	14,033.87	13,764.06	14,098.44
	境外	<b>17,389.68</b>	16,123.36	14,637.36	15,242.70
器官保存液（元/升）	境内	<b>2,539.40</b>	2,563.39	2,725.00	2,451.55
	境外	<b>1,204.82</b>	1,242.79	1,154.77	1,046.13
肾脏灌注运转箱（元/台）	境内	<b>336,283.19</b>	256,068.81	291,422.54	316,305.06
	境外	<b>98,199.14</b>	113,244.83	107,021.12	98,714.63

\*因肾脏灌注耗材主要以机械灌注耗材套包形式在境内销售，因此未单独比较输注循环管路套装境内外销售价格。

境内外产品价格不同主要原因定价政策不同。

在境外，LifePort 肾脏灌注运转箱的机器保有量已较高，年销售量较少，收入的主要来源是肾脏灌注耗材的销售，因此发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱定价较低而输注循环管路套装等独家配套的耗材定价较高且每 2 年将视市场情况进行价格的上调。此外，境外器官保存液的竞品种类及厂家较多，市场平均价格较低，因此发行人的器官保存液产品在境外定价较低。

在境内，公司于 2016 年 12 月 8 日完成 LSI 及其子公司的收购，并将其纳入合并范围。在此之前，公司作为 ORS 经销商在中国大陆地区进行器官保存及修复产品的销售。在公司作为 ORS 经销商时期，公司基于产品采购价格及国内医疗器械市场的情况，确定产品销售价格。公司完成对 LSI 及其子公司收购后，未对上述定价政策作出重大调整，因此境内外肾脏保存及修复产品单价存在一定差

异。

(三) 其他主营业务中，免疫抑制剂、其他移植产品、非移植类药品和其他产品购销收入的明细情况、变动趋势，主要产品名称、生产厂家、是否进口。

【回复】

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
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	-	-

## 二、请发行人披露：

(一)区分机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材、SPS-1、KPS-1、肾脏灌注运转箱、体外诊断试剂产品、免疫抑制类、非移植类药品、其他产品，披露前五大客户销售情况，包括但不限于：客户名称及其基本情况、销售金额和占比、是否为关联方等；前五大客户为经销商的，披露该经销商及其控股股东、实际控制人是否为发行人的前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人或董监高的亲属或其他可能导致利益倾斜的情形；相比上期为新增客户的，披露新增客户成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、新增交易的原因，是否具有连续性或持续性；

### 【回复】

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二)公司前五大销售客户情况”中修改补充披露如下：

报告期内，公司向前五名客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	当年主要销售产品或服务	销售收入(万元)	占营业收入的比例	基本情况	是否为关联方	是否为经销商
2020年1-3月	1	浙江海正药业股份有限公司	推广服务	654.21	6.61%	境内国有上市药企	否	否
	2	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	377.33	3.82%	美国 OPO 组织	否	否
	3	LifeShare of Oklahoma	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	355.81	3.60%	美国 OPO 组织	否	否
	4	Carolina Donor Services	输注循环管路套装、肾脏灌注液、器官保存液	322.97	3.27%	美国 OPO 组织	否	否
	5	New England Organ Bank	输注循环管路套装	313.23	3.17%	美国 OPO 组织	否	否
	合计				2,023.55	20.46%	-	-
2019年	1	浙江海正药业股份有限公司	推广服务	3,105.97	7.82%	境内国有上市药企	否	否
	2	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	机械灌注耗材套包、器官保存液	1,397.29	3.52%	美国 OPO 组织	否	否
	3	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,234.81	3.11%	美国 OPO 组织	否	否
	4	LifeLink Foundation, Inc	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,168.56	2.94%	美国 OPO 组织	否	否
	5	LifeNet Health	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,028.35	2.59%	美国 OPO 组织	否	否

年度	排名	单位名称	当年主要销售产品或服务	销售收入(万元)	占营业收入的比例	基本情况	是否为关联方	是否为经销商
		合计		7,934.98	19.97%	-	-	-
2018年	1	浙江海正药业股份有限公司	推广服务	2,023.11	6.92%	境内国有上市药企	否	否
	2	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,036.96	3.55%	美国 OPO 组织	否	否
	3	New England Organ Bank	输注循环管路套装	740.25	2.53%	美国 OPO 组织	否	否
	4	Carolina Donor Services	输注循环管路套装	731.95	2.51%	美国 OPO 组织	否	否
	5	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	708.65	2.43%	美国 OPO 组织	否	否
			合计		5,240.92	17.94%		-
2017年	1	国药控股股份有限公司	器官保存液、免疫抑制剂、肺灌注溶液	2,411.30	7.21%	境内上市医药流通企业	否	是
	2	广州医药股份有限公司	免疫抑制剂、非移植药品	1,642.11	4.91%	境内国有医药流通企业	否	是
	3	LiveOnNY	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、器官保存液	1,161.68	3.47%	美国 OPO 组织	否	否
	4	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	859.49	2.57%	美国 OPO 组织	否	否
	5	华润医药商业集团有限公司	免疫抑制剂	826.02	2.47%	境内上市医药流通企业	否	是
			合计		6,900.60	20.62%		-

注 1: 在发行人前五大客户中, 国药控股股份有限公司包括国药控股北京华鸿有限公司、国药控股东莞有限公司、国药控股东虹医药(上海)有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股广州有限公司、国药控股国大药房广东有限公司、国药控股河南股份有限公司; 华润医药商业集团有限公司包括华润广东医药有限公司、华润国康(广东)医药有限公司、华润国康(上海)医药有限公司、华润青岛医药有限公司、华润天津医药

有限公司。

报告期内，前五大客户变动的主要原因受“两票制”影响，公司在部分地区无法以经销商身份销售代理的免疫抑制剂产品，上述产品销售金额下滑，导致部分销售该部分产品客户不再为公司前五大客户；此外2017年，公司从事部分非移植药品的购销业务，从上游厂商购买相关产品后销售至国药控股、华润医药等大型商业流通公司以获取利润，2017年末，公司为集中主业，终止非移植药品购销业务，上述客户销售金额下降，部分之前与公司长期合作客户于2018年度进入销售前五大客户。

前五大客户中的新增客户为浙江海正药业股份有限公司，其成立于1998年，自2008年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，因此2018年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增加，海正药业于2018年度起成为公司新增前五大客户，公司与海正药业的合作具有持续性和连续性。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖于少数客户的情形；前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东不存在在上述客户中拥有权益的情况。

前五大客户中的经销商均系上市或国有大型医药流通企业，经销商及其控股股东、实际控制人不存在发行人的前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人或董监高的亲属或其他可能导致利益倾斜的情形。

## （二）器官保存及修复产品境内、境外销售收入占比及变化情况；

### 【回复】

发行人于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“3、按地区分类的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

报告期内，公司器官保存及修复产品境内外销售比例如下：

地区	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
境外	7,864.91	90.44%	27,109.47	82.87%	19,956.02	82.39%	18,480.45	79.53%
境内	831.80	9.56%	5,605.16	17.13%	4,265.23	17.61%	4,756.93	20.47%
合计	8,696.72	100.00%	32,714.63	100.00%	24,221.24	100.00%	23,237.38	100.00%

发行人2018年肾脏灌注耗材较2017年增长较小，同时，受2017年SPS-1器官保存液产品自主召回事项影响，器官保存液的销售存在下滑，总体收入基本持平；2019年，肾脏灌注耗材产品销售量上涨较快，器官保存液自主召回事项的影响基本消除，总体产品销售数量及金额均显著上升。

(三) 器官移植用体外诊断试剂产品线报告期内具体的销售情况，包括主要产品名称、销售金额、占比，代理产品的占比；

**【回复】**

发行人于招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(一) 主要产品的生产和销售情况”中补充披露如下：

**3、发行人的移植领域体外诊断试剂产品的销售情况**

报告期内，发行人的移植领域体外诊断试剂产品仍以代理产品为主，具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
代理产品	247.43	99.69%	1,975.13	98.81%	1,269.12	93.07%	609.23	90.51%
自产产品	0.78	0.31%	23.70	1.19%	94.57	6.93%	63.90	9.49%
总计	248.21	100.00%	1,998.83	100.00%	1,363.68	100.00%	673.13	100.00%

报告期内，公司代理的移植领域体外诊断试剂产品均为Thermo Fisher Scientific的产品，公司通过其子公司One Lambda, LLC及赛默飞世尔科技（中国）有限公司采购后进行销售。

报告期内各期，公司销售的主要移植领域体外诊断试剂产品情况如下：

单位：万元

产品名称	产品类型	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
HLA 特异性 抗体检测 试剂盒(流 式细胞仪- 微珠法) -LS1A04	代理	57.92	23.32%	429.85	21.51%	302.18	22.16%	94.59	14.05%
HLA 特异性 抗体检测 试剂盒(流 式细胞仪- 微珠法) -LS2A01	代理	46.54	18.74%	306.32	15.32%	232.13	17.02%	56.80	8.44%
HLA 特异性 抗体检测 试剂盒(流 式细胞仪- 微珠法) -LS1PRA	代理	32.65	13.14%	145.70	7.29%	67.21	4.93%	30.95	4.60%
HLA 特异性 抗体检测 试剂盒(流 式细胞仪- 微珠法) -LS2PRA	代理	32.07	12.91%	130.68	6.54%	52.92	3.88%	17.00	2.53%
HLA 特异性 抗体检测 试剂盒(流 式细胞仪- 微珠法) -LSM12	代理	13.94	5.61%	122.70	6.14%	115.78	8.49%	41.79	6.21%
HLA-DNA 分 型试剂盒 (SSP 方 法) -SSPABDR	代理	11.56	4.65%	76.11	3.81%	122.76	9.00%	88.03	13.08%
HLA 特异性 IgG 抗体检 测试剂盒 (酶联免 疫吸附法) -LATM20X5	代理	6.50	2.62%	68.44	3.42%	31.19	2.29%	10.49	1.56%
HLA 特异性 IgG 抗体检 测试剂盒 (酶联免 疫吸附法) -LATM10X5	代理	9.89	3.98%	68.35	3.42%	56.90	4.17%	41.34	6.14%
HLA 特异性 IgG 抗体检 测试剂盒 (酶联免 疫吸附法) -LAT1240	代理	10.16	4.09%	58.44	2.92%	66.77	4.90%	59.22	8.80%

产品名称	产品类型	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
人类白细胞抗原-DNA分型试剂盒(序列特异性寡核苷酸探针法)-RS02QT	代理	-	-	55.12	2.76%	22.93	1.68%	12.06	1.79%
全自动免疫检验系统用底物液	自产	0.96	0.38%	19.21	0.96%	86.31	6.33%	59.45	8.83%
合计		222.19	89.44%	1,480.92	74.09%	1,157.09	84.85%	511.72	76.02%

(四) 2019年,公司的环孢霉素,他克莫司药物浓度监测试剂盒获批上市情况,包括具体的上市时间,上市后销售情况及增长趋势;

**【回复】**

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“(2) 移植领域体外诊断试剂产品线”中补充披露如下:

**(2) 移植领域体外诊断试剂产品线**

移植患者术后长期存活仍是临床最具挑战的问题之一,除使用低温机械灌注设备评估、改善供体质量外,优化术前配型,加强术后治疗药物浓度监测及术后供体特异性抗体检测,并不断研发新型的检测试剂以期尽早发现亚临床排斥反应等是器官移植领域被认为能够有效延长患者术后存活的研究方向。健耕医药围绕器官移植的术前配型、术后长期监测等检测需求,着力开发移植领域体外诊断试剂产品。

**①发行人自研产品的情况**

截至招股说明书签署日,发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品如下:

产品名称及图片	产品技术特点及用途	取得注册证/生产许可时间
环孢霉素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	用于人全血中环孢霉素的体外定量检测。适用于临床服用环孢霉素的患者(如器官移植术后、自身免疫病等)全血中环孢霉素血药浓度的监测。	2019.5.17/ 2020.1.3

产品名称及图片	产品技术特点及用途	取得注册证/ 生产许可时间
		
他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 	国产第一个乳胶增强免疫比浊法（简称“LECIA”）他克莫司测定试剂。 用于人全血中他克莫司的体外定量检测。 适用于临床服用他克莫司的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）全血中他克莫司血药浓度的监测。	2019. 7. 1/ 2020. 1. 3
环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 	国产第一个乳胶增强免疫比浊法（简称“LECIA”）环孢霉素测定试剂。 用于人全血中环孢霉素的体外定量检测。 适用于临床服用环孢霉素的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）全血中环孢霉素血药浓度的监测。	2019. 12. 18/ 2020. 3. 5

器官移植患者术后需终身服用恰当剂量的免疫抑制剂来抑制免疫系统出现的各种排斥反应，当免疫抑制剂浓度过高时将使机体免疫力被过度抑制，患者容易发生感染并可能提高肿瘤发生率；当免疫抑制剂浓度过低时，则会产生器官排斥反应。免疫抑制剂的治疗窗通常较窄，且免疫抑制剂在不同移植患者体内的代谢过程存在较大的差异。因此，定期进行免疫抑制剂的药物浓度监测，对于器官移植患者药物治疗策略的选择及调整具有重要的指导意义，能够辅助医生在免疫抑制剂的治疗窗内优化给药剂量，从而确保在有效预防器官排斥反应的同时，避免剂量过高而导致的副反应。

## ②自研产品的优势

相较于需配套专用大型仪器的进口试剂，发行人基于乳胶增强竞争免疫比浊分析、时间分辨荧光免疫分析开发的多款免疫抑制剂药物浓度监测产品，一方面可配套普及面极广的全自动生化仪等设备，使广大患者可以在各自所在的地/市级医院实施检测，另一方面其性能处于行业前列，通过替代进口，减轻患者及其家属的旅途劳顿和经济负担，一定程度上缓解患者术后随访压力，获得显著的社会经济效益。

2019年，公司的环孢霉素，他克莫司药物浓度监测试剂盒获得国家药品监督管理局批准上市，但由于上述产品的生产许可是于2020年取得，因此报告期内尚未进行销售，加上正在研发的霉酚酸、西罗莫司药物监测试剂等项目，公司

的免疫抑制药物的药物浓度监测项目将覆盖移植患者的全套用药方案，为临床提供最完整的药物检测产品。

除了治疗药物浓度监测产品以外，公司基于化学发光、分子诊断、悬液芯片和生物原料制备等技术平台进行一系列器官移植相关生物标志物及其检测产品的研发，包括活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂、尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂、外周血/尿液中供体来源的游离 DNA(ddcfDNA)检测试剂等，旨在为移植临床治疗决策提供更可靠、更具医学价值的检测结果，改善器官移植患者的临床管理，从而让更多移植患者获益。其中，活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂已被列入国家“创新医疗器械特别审批程序”。

### ③自研产品的市场潜力

目前，发行人自研的体外诊断试剂产品正分批实现输出、推向市场，发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品的技术来源均系发行人自身研发团队研发、积累所得。

报告期内发行人自研体外诊断试剂形成的收入较少，发行人已注册的自研体外诊断试剂未形成收入的原因系：公司于2019年5月、7月和12月陆续取得环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）的医疗器械注册证，上述产品生产许可分别于2020年1月、3月取得，因此报告期内上述自研的体外诊断试剂未形成收入。

未来自研体外诊断试剂产品预期将有可能成为发行人的主要收入来源之一，主要原因系一方面器官移植患者术后群体逐年增加，市场容量不断扩大；另一方面国内市场均由外资大型企业把持，政策方面国家鼓励国产化及国家医保费用的紧缩，医院倾向于选择性价比更高的国产品牌；此外，与需要医疗机构配套专用大型仪器使用的进口试剂不同，发行人的体外诊断试剂针对移植患者小批量使用的特色，适配普及面极广的全自动生化仪等设备，为未来的市场推广打下基础。

### ④代理产品的情况

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。

#### ⑤医保覆盖的情况

报告期内，发行人代理的国际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。发行人自研的体外诊断试剂为血药浓度监测试剂盒（他克莫司及环孢霉素）。

除HLA特异性抗体DSA检测未进入医保范围外，人组织相容性抗原检测（HLA-I、HLA-II）、群体反应抗体检测及血药浓度监测已作为标准诊疗项目进入医保报销范畴，在主要城市及省份被当地医保覆盖，包括北京、上海、天津、重庆、江苏、浙江、广东、山西、山东、黑龙江、吉林、辽宁、福建、贵州、云南、河南、陕西、甘肃、内蒙古、新疆等省市地区。

**（五）诊断试剂销售以外购国际品牌为主的具体情况，包括主要进口产品名称、技术特点及用途，是否均用于器官移植术后监测；**

#### 【回复】

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“（2）移植领域体外诊断试剂产品线”中补充披露如下：

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。

发行人已于招股说明书第八节之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

#### **（4）发行人代理的体外诊断试剂产品的销售情况**

报告期内，公司销售的外购国际品牌移植领域体外诊断试剂产品均为 Thermo Fisher Scientific 的产品，公司通过其子公司 One Lambda, LLC 及赛默飞世尔科技（中国）有限公司采购后进行销售。

报告期内各期，公司经销的前五大诊断试剂产品情况如下：

单位：万元

2020年1-3月				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	57.92
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	46.54
3	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	32.65
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类特异性抗体的精筛	32.07
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类，II 类，MICA 抗体的初筛	13.94
合计				183.12
2019年度				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	429.85
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	306.32
3	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	145.70
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类特异性抗体的精筛	130.68
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类，II 类，MICA 抗体的初筛	122.70
合计				1,135.25

2018 年度				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	302.18
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	232.13
3	HLA-DNA 分型试剂盒( SSP 方法 )-SSPABDR	序列特异性引物法	器官移植手术前,对供体器官及患者人类白细胞抗原 HLA-A/B/DR 三位点基因分型,确定匹配度	122.76
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类, MICA 抗体的初筛	115.78
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	67.21
合计				<b>840.07</b>
2017 年度				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	94.59
2	HLA-DNA 分型试剂盒( SSP 方法 )-SSPABDR	序列特异性引物法	器官移植手术前,对供体器官及患者人类白细胞抗原 HLA-A/B/DR 三位点基因分型,确定匹配度	88.03
3	HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)-LAT1240	酶联免疫吸附法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA 特异性 IgG 抗体的精筛	59.22
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	56.80
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒(流式细胞仪-微珠法)-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类, MICA 抗体的初筛	41.79
合计				<b>340.42</b>

上述产品均用于器官移植手术前后,病患与供体配型的检测及体内抗体浓度检测,公司非上述产品的独家代理商。

(六) 在招股说明书关于主营业务、主要产品和收入结构等的披露内容中明确区分诊断试剂产品中自主开发产品和进口代理产品, 注意信息披露内容的准确性, 避免对投资者产生误导;

**【回复】**

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“3、主营业务收入构成”及招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露主营业务收入构成如下:

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%	
主营业务收入合计	9,236.12	100.00%	36,616.70	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。

(七)在招股说明书“发行人主要产品的销售情况”中披露主要产品的销售收入。

【回复】

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(一)主要产品的生产和销售情况”之“1、发行人主要产品的销售情况”中补充披露如下：

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自于肾脏灌注运转箱、配套耗材及器官保存液等移植器官保存及修复产品的销售收入，其销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注 耗材[注]	机械灌注耗材套包	3,445.49	11,999.24	6,146.19	6,458.98
	其中：北美	3,019.97	9,059.86	3,452.04	4,036.17
	中国	409.25	2,857.30	2,261.44	2,020.31
	其他	16.27	82.09	432.71	402.51
	输注循环管路套装	3,199.74	12,720.05	13,315.12	11,689.14
	其中：北美	2,609.04	9,228.85	10,397.40	9,376.89
	中国	-	191.76	-	-
	其他	590.69	3,299.44	2,917.71	2,312.24
	其他耗材	388.97	1,454.24	821.38	895.38
肾脏灌注 运转箱及 配件	肾脏灌注运转箱	361.85	1,043.37	1,068.56	806.06
	其中：北美	252.80	535.81	393.36	187.84
	中国	67.26	307.28	437.13	411.20
	其他	41.80	200.28	238.06	207.02
	肾脏灌注运转箱配件	48.21	200.83	194.93	206.49
器官保存液		1,252.46	5,296.90	2,675.06	3,181.33
其中：北美		859.64	2,793.04	868.55	533.09
中国		342.82	2,182.47	1,583.23	2,323.93
其他		50.00	321.39	223.29	324.31

注：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，主要包括机械灌注耗材套包（每套机械灌注耗材套包由一套输注循环管路套装及一袋（1L装）肾脏灌注液

组成)或单独出售的输注循环管路套装,以及少量单独出售的肾脏灌注液、各型号一次性导管组等其他耗材产品。

### 问题 13.2

根据招股说明书披露,自 2008 年开始,公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊(福美欣)、吗替麦考酚酯胶囊(素能)的全国总代理。2017 年末,受“两票制”影响,发行人代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式,因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降,同时,由推广服务形成的其他业务收入增加。2018 年、2019 年,海正为发行人第一大客户,提供的产品或服务类型为推广服务;2018 年,海正为发行人前五大供应商,采购内容为免疫抑制剂。发行人与海正《产品独家委托推广销售协议》,合同有效期为 2018 年 5 月 15 日至 2025 年 12 月 31 日。

#### 一、请发行人披露:

(一)“两票制”对发行人与海正业务合作模式的具体影响,发行人于 2018 年 5 月与海正签署推广销售协议后,发行人是否还代理销售海正的药品;(二)发行人向海正提供的市场推广服务的具体内容、相关约定。

#### 【回复】

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一)营业收入构成及变动分析”之“1、营业收入构成”中补充如下:

“②自 2008 年开始,公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊(福美欣)、吗替麦考酚酯胶囊(素能)的全国总代理。2017 年度,上述免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入较高。2017 年末,受“两票制”影响,发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式。在“两票制”尚未覆盖地区及面对部分药房客户,公司仍从事相关产品的经销。针对已实行“两票制”地区的终端客户,公司根据合同约定,通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品。因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降,同时,由推广服务形成的其他业务收入增加。”

## 二、请发行人说明：

(一) 2018年、2019年，海正作为发行人第一大客户，提供的产品或服务是否还包括药品销售，相关披露是否完整，如否，请修改；

### 【回复】

报告期内，海正药业系公司2018、2019年度第一大客户，公司为其提供他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的市场推广服务，并按照公司定期提供的结算单支付推广费用。同时，海正药业系发行人他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的供应商，在非两票覆盖的市场进行药品经销活动，公司不向海正药业进行药品销售。

(二) 报告期各期发行人向海正采购的金额、主要内容，以及对应的销售情况，业务模式变化对收入确认和相关财务数据的影响。

### 【回复】

报告期内，公司向海正药业采购产品为他克莫司胶囊及吗替麦考酚酯胶囊，具体情况如下：

项 目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	金额 (万元)	金额 (万元)	数量 (万盒)	金额 (万元)	数量 (万盒)	金额 (万元)	数量 (万盒)
他克莫司胶囊 0.5mg	34.51	0.30	132.24	1.16	160.98	1.45	508.72	4.50
他克莫司胶囊 1mg	31.06	0.15	324.42	1.57	316.29	1.58	1,157.08	5.70
吗替麦考酚酯胶囊	9.56	0.15	66.62	1.04	78.44	1.25	122.48	1.92
总计	75.14	0.60	523.28	3.77	555.71	4.28	1,788.27	12.12

上述产品采购单价情况如下：

单位：元/盒

项 目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
他克莫司胶囊 0.5mg	115.04	114.41	111.33	113.11
他克莫司胶囊 1mg	207.08	206.01	200.64	203.10
吗替麦考酚酯胶囊	64.60	64.03	62.58	63.64

报告期内，公司向海正药业采购产品单价较为稳定。

报告期内，公司销售上述产品情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	数量 (万盒)	金额 (万元)	数量 (万盒)	金额 (万元)	数量 (万盒)	金额 (万元)	数量 (万盒)
他克莫司胶囊 0.5mg	74.88	0.35	221.80	0.98	499.65	1.76	1,939.08	5.37
他克莫司胶囊 1mg	138.57	0.34	533.86	1.39	673.72	1.59	4,022.45	6.30
吗替麦考酚酯 胶囊	36.18	0.34	89.42	0.84	152.09	1.38	407.13	2.92
总计	249.63	1.03	845.07	3.22	1,325.46	4.73	6,368.66	14.60

上述产品销售单价情况如下：

单位：元/盒

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
他克莫司胶囊 0.5mg	211.35	226.35	283.75	360.87
他克莫司胶囊 1mg	406.95	382.94	423.38	638.11
吗替麦考酚酯 胶囊	107.18	106.01	110.59	139.21

报告期内，受“两票制”影响，发行人在部分地区无法继续从事药品的经销活动，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，已实施“两票制”的地区，药品购销业务终止，因此销售数量出现下降。同时受“两票制”影响，发行人的药品购销业务仅余“两票制”尚未覆盖地区及面对部分药房客户等销售价格低的情形，因此导致 2017 至 2019 年度销售平均单价逐年下降。2020 年 1-3 月，他克莫司胶囊 1mg 产品销售单价较 2019 年度有所上升，主要原因系公司对部分采购单价较低的经销商销售占免疫抑制剂销售总额比例降低。

上述经营模式转变导致公司报告期内由销售免疫抑制剂产品产生的主营业务收入及净利润下降，同时为海正药业提供推广服务产生的其他业务收入及净利润上升。

### 问题 13.3

根据招股说明书披露，发行人以自营销售渠道为主，销售网络分布全球近 40 个国家或地区，主要客户为中国的移植中心及随访医院、美国的 OPO 中心及欧洲的移植医学中心，2019 年度直销占主营业务收入比例超过 85%。

一、请发行人说明：

(一) 境外、境内分别直销和经销收入占比，直销和经销模式分别对应的主要产品和服务，其中肾脏机械灌注系列产品在境内外的销售是否存在经销，如有，请具体说明与经销商合作模式、销售流程、物流和资金流情况等；

【回复】

发行人的销售模式，整体以直销为主。境外销售仅有少量经销，境内销售为直销与经销相结合的模式。报告期内，公司主营业务收入境内外分直销、经销具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度		
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	
境内销售	直销	732.27	54.10%	5,507.61	58.29%	4,163.29	57.92%	5,803.59	40.36%
	经销	621.20	45.90%	3,940.50	41.71%	3,024.59	42.08%	8,576.03	59.64%
	小计	1,353.47	100.00%	9,448.11	100.00%	7,187.88	100.00%	14,379.62	100.00%
境外销售	直销	7,650.53	97.06%	26,329.27	96.91%	19,077.31	95.40%	17,658.35	95.11%
	经销	232.12	2.94%	839.33	3.09%	919.92	4.60%	907.38	4.89%
	小计	7,882.65	100.00%	27,168.59	100.00%	19,997.23	100.00%	18,565.73	100.00%
合计	直销	8,382.80	90.76%	31,836.88	86.95%	23,240.60	85.49%	23,461.94	71.21%
	经销	853.32	9.24%	4,779.83	13.05%	3,944.51	14.51%	9,483.41	28.79%
	小计	9,236.12	100.00%	36,616.70	100.00%	27,185.11	100.00%	32,945.36	100.00%

报告期内，境外销售主要系直销模式销售的器官保存及修复产品，部分地区存在少量与经销商合作方式销售器官修复及保存产品，主要集中于公司尚未实现规模化销售的国家及地区，如巴西、智利、沙特阿拉伯等。

境内销售的各类产品直销及经销占比情况：

单位：万元

项 目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
器官修复 及保存	直销	425.98	31.47%	3,039.49	32.17%	2,608.69	36.29%	3,503.75	24.37%
	经销	405.83	29.98%	2,565.67	27.16%	1,656.54	23.05%	1,253.18	8.71%
	小计	831.80	61.46%	5,605.16	59.33%	4,265.23	59.34%	4,756.93	33.08%

项 目		2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
移植领域 体外诊断 试剂产品	直销	200.49	14.81%	1,516.60	16.05%	1,111.00	15.46%	481.13	3.35%
	经销	47.71	3.53%	482.23	5.10%	252.69	3.52%	191.99	1.34%
	小计	248.21	18.34%	1,998.83	21.15%	1,363.69	18.98%	673.12	4.69%
免疫抑制 剂	直销	92.95	6.87%	259.00	2.74%	322.91	4.49%	199.91	1.39%
	经销	156.68	11.58%	586.07	6.20%	1,002.55	13.95%	6,168.75	42.90%
	小计	249.63	18.44%	845.07	8.94%	1,325.46	18.44%	6,368.66	44.29%
非移植药 品	直销	-	-	-	-	-	-	1,131.53	7.87%
	经销	-	-	-	-	-	-	879.18	6.11%
	小计	-	-	-	-	-	-	2,010.71	13.98%
其他	直销	12.85	0.95%	692.52	7.33%	120.70	1.68%	487.27	3.39%
	经销	10.97	0.81%	306.52	3.24%	112.81	1.57%	82.93	0.58%
	小计	23.83	1.76%	999.05	10.57%	233.51	3.25%	570.20	3.97%
总计	1,353.47	100.00%	9,448.11	100.00%	7,187.88	100.00%	14,379.62	100.00%	

受“两票制”影响，公司在已推行“两票制”的地区无法继续使用经销商进行免疫抑制剂的销售，其经销商销售比例出现下滑。

2017年度，公司通过直销及经销相结合的方式进行非移植药品的购销业务，直销业务的客户主要为各大药房，为集中主业，公司2017年底终止了该项业务。

报告期内，为开拓市场，推动公司器官修复及保存产品在境内快速被市场接受，公司逐步加大了上述产品的经销比例。

报告期内，肾脏机械灌注系列产品的境内外销售情况如下：

单位：万元

项 目		2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内 销售	直销	425.98	4.90%	3,039.49	9.29%	2,608.69	10.77%	3,503.75	15.08%
	经销	405.83	4.67%	2,565.67	7.84%	1,656.54	6.84%	1,253.18	5.39%
	小计	831.80	9.56%	5,605.16	17.13%	4,265.23	17.61%	4,756.93	20.47%
境外 销售	直销	7,650.53	87.97%	26,285.04	80.35%	19,036.10	78.59%	17,573.07	75.62%
	经销	214.38	2.47%	824.43	2.52%	919.92	3.80%	907.38	3.90%
	小计	7,864.91	90.44%	27,109.47	82.87%	19,956.02	82.39%	18,480.45	79.53%

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
总计	8,696.72	100.00%	32,714.63	100.00%	24,221.25	100.00%	23,237.38	100.00%

公司与经销商进行合作均采用买断式销售，经销商向公司采购器官修复及保存产品，独立在其经销地区进行产品的推广及市场开拓活动，并向下游经销商或终端客户进行销售。公司会根据经销商要求交付货物并收取货物对价，除正常购销业务涉及的资金外，发行人与经销商无其他资金往来。

(二) 发行人销售团队、销售人员在各国家、地区的分布情况，与发行人的以自营渠道为主的直销模式是否匹配；

**【回复】**

截至 2020 年 3 月 31 日，公司销售团队分布情况如下：

区域	2020 年 3 月 31 日人数
中国大陆	59
美国	14
欧洲	6

公司器官保存及修复产品已在北美市场深耕多年，市场接受度高，与全美 50 余个 OPO 建立了稳定的合作关系，因此销售人员维持在 10 人左右；

在欧洲地区，公司未进行大规模的市场开拓，销售人员较少。一方面，在部分地区，LifePort 肾脏灌注运转箱已占领市场，不需要大量的市场人员进行开拓。以法国为例，公司通过了法国公立医院联盟 GCS UniHA 的全球招标并与其签订了中标协议，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是 GCS UniHA 最为推荐的肾脏灌注设备，联盟中医院客户持续采购公司产品，法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人 Lifeport 肾脏灌注运转箱，并持续稳定采购肾脏灌注耗材产品，不需过多销售人员进行市场推介活动。另一方面，在其他欧洲地区，例如西班牙、英国、意大利等，公司暂未进行大规模的市场开拓，仅进行日常市场维护，市场占有率较低。

此外，对于部分公司尚未实现规模销售地区，公司主要采取与经销商先期进行合作的方式，由经销商进行买断式销售，并独立在其经销地区进行产品的推广及市场开拓活动。

在中国大陆地区，销售人员较多主要原因系境内器官保存及修复产品的销售仍处于上升期，公司报告期内为加强市场推广力度，提升市场接受度，建立了颇具规模的销售队伍；同时，公司需维持一定规模的销售团队进行海正药业免疫抑制剂的市场推广。

(三) 各期前五大经销客户名称、销售产品和提供服务的内容、销售收入及占比，是否属于买断式经销，与经销商是否有长期稳定合作关系；

【回复】

报告期各期，公司前五大经销客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	产品或服务类型	销售收入 (万元)	占营业收入的比例	是否为关联方
2020年 1-3月	1	BIOTECH INNOVATORS ZR, LLC	器官保存及修复产品	99.97	0.93%	否
	2	济南汇强经贸有限公司	器官保存及修复产品、肺灌注产品	85.61	0.69%	否
	3	华润天津医药有限公司	器官保存及修复产品	63.52	0.67%	否
	4	吉林省福康源药业有限公司	免疫抑制剂	61.86	0.62%	否
	5	杭州岱楷医疗科技有限公司	器官保存及修复产品	57.08	0.42%	否
	合计			368.04	3.32%	否
2019年	1	济南汇强经贸有限公司	器官保存及修复产品、移植领域体外诊断试剂产品	677.36	1.70%	否
	2	华润天津医药有限公司	器官保存及修复产品	560.43	1.41%	否
	3	杭州岱楷医疗科技有限公司	器官保存及修复产品	256.88	0.65%	否
	4	国药控股北京华鸿有限公司	器官保存及修复产品、肺灌注产品	251.69	0.63%	否
	5	COOPERATION MEDICAL	器官保存及修复产品	236.50	0.60%	否
	合计			1,982.85	4.99%	-
2018年	1	华润天津医药有限公司	器官保存及修复产品	365.33	1.25%	否
	2	Uno Healthcare	器官保存及修复产品	363.41	1.24%	否

年度	排名	单位名称	产品或服务类型	销售收入 (万元)	占营业收入的比例	是否为关联方
	3	上药医疗器械(上海)有限公司	器官保存及修复产品	293.18	1.00%	否
	4	湖南旭禾医疗器械有限公司	器官保存及修复产品	195.60	0.67%	否
	5	湖南世康药业有限责任公司	免疫抑制剂	188.44	0.64%	否
	合计			<b>1,405.96</b>	<b>4.81%</b>	-
2017年	1	国药控股广州有限公司	免疫抑制剂	2,007.43	6.00%	否
	2	广州医药股份有限公司	免疫抑制剂、非移植药品	1,642.11	4.91%	否
	3	华润广东医药有限公司	免疫抑制剂	787.00	2.35%	否
	4	Uno Healthcare	器官保存及修复产品	426.88	1.28%	否
	5	江苏省润天生化医药有限公司	器官保存及修复产品、免疫抑制剂	407.12	1.22%	否
	合计			<b>5,270.54</b>	<b>15.75%</b>	-

报告期内，公司与经销商合作均采用买断式销售。报告期内经销商变化的原因主要有以下几点：

**Uno Healthcare 终止合作：**2017、2018 年度，公司与 Uno Healthcare 进行合作，由其进行公司器官修复与保存产品在南美地区的推广和销售。2019 年起，基于 Uno Healthcare 销售情况考虑，双方终止合作，转为与其他经销商合作。

**免疫抑制剂、非移植药品经销减少：**2017 年，公司通过国药控股广州有限公司、广州医药有限公司、华润广东医药有限公司进行免疫抑制剂、非移植药品的销售。受“两票制”影响，在部分地区公司无法通过经销商进行免疫抑制剂的销售，免疫抑制剂产品在报告期内销售逐年下滑，公司对上述经销商销售减少。

**新增经销商华润天津医药有限公司及湖南世康药业有限责任公司：**2018 年，因医院的采购要求变更，天津地区的部分销售由直销模式改为通过医药配送商华润天津医药有限公司进行销售。2018 年，为拓展湖南地区市场，公司与湖南世康药业有限责任公司开始合作，由其进行免疫抑制剂的经销工作。

除上述客户外，公司报告期内其他前五大经销商客户合作关系均较为稳定。

(四)经销商是否与发行人存在关联关系,是否有前员工设立经销商的情形,发行人与经销商的市场推广方式、销售费用等的承担方式,经销商是否存在层级设置,发行人对经销商是否存在业绩考核指标及相关的奖励、返利措施,发行人关于经销商的合规管理措施。

**【回复】**

公司与报告期内前五大经销商不存在关联关系,不存在公司前员工设立经销商情形。公司与经销商各自单独进行市场推广活动,并各自独立结算销售费用,不存在经销商代公司承担销售费用情形。报告期内,公司主要经销商未设置层级,将公司产品直接销售至终端客户。

报告期内,公司仅与极少量免疫抑制剂经销商约定业绩考核指标或相关返利措施,上述经销商的销售总收入占比不超过发行人报告期内总收入的 0.5%;公司在《销售部业务流程工作手册》中制订了经销商管理制度,对经销商的管理做了明确约定,包括前期甄选时收集经销商合规资质(如营业执照、经营许可证等),建立合作关系后定期拜访,收集经销商运营情况并对公司进行反馈,向经销商传达政策、方案等。

二、请申报会计师对以上 13.1-13.3 事项核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师说明:

(一) 销售收入是否存在第三方回款、个人账户收付等内控不规范的情形;

**【回复】**

**1、第三方回款情况**

报告期内,发行人境内存在少量回款单位与发票单位不一致的情况,具体如下:

单位: 万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
不一致金额	89.80	93.47	-	-
营业收入	2,007.68	12,560.02	9,220.97	14,900.82
占比(%)	4.47	0.74	-	-

上述差异产生原因为浙江省于 2019 年下半年开始实行药品与医疗器械集中

采购，通过浙江省采购中心平台统一进行采购和付款，发行人客户浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院为集中采购的备案单位。发票接收人为实际销售客户，付款人为浙江省采购中心平台监管账户。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，上述情况不纳入第三方回款统计。

境外销售无增值税发票，实际购货方为下达采购订单（Purchase Order）客户。经比对，存在少量下达采购订单客户与付款人不一致的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
不一致金额	12.62	67.51	78.97	100.37
营业收入	7,882.65	27,168.59	19,997.23	18,565.73
占比（%）	0.16	0.25	0.39	0.54

上述差异产生原因系发行人境外部分加拿大客户通过政府部门进行集中采购，终端客户购买公司产品后通过当地医保系统统一结算。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，上述情况不纳入第三方回款统计。

上述情况与发行人所处市场环境、当地相关法规、行业经营特点相适应，可以不纳入第三方回款统计。报告期内，公司不存在第三方回款情况。

## 2、现金回款情况

报告期内，发行人存在少量现金回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
现金回款金额	-	18.80	383.99	432.09
其中：回款进入公司账户	-	-	43.03	432.09
回款进入个人账户	-	18.80	340.96	-
营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
现金回款占营业收入比重	-	0.05%	1.31%	1.29%

公司2017至2019年存在少量现金回款，上述现金回款主要为发行人部分客户要求由其工作人员以现金形式支付部分回款所致。2018年4月之前，发行人以公司账户收取现金回款；2018年4月，发行人开始以公司使用的个人账户进行该部分现金回款的收款，该个人账户收付情况见本题之“3、个人账户收付情

况”。

报告期内，发行人现金回款金额较小且逐年降低，占营业收入的比重较低。截至报告期末，发行人已无现金回款行为。

### 3、个人账户收付情况

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，占同类业务比例均较小。

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、薪酬及费用均已入账。上述个人账户的业务的基本情况如下：

单位：万元

个人账户期初余额		16.87		
项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
个人账户收款	代收货款	18.80	340.96	-
	代收业务款	99.88	180.55	321.09
	合计	<b>118.68</b>	<b>521.51</b>	<b>321.09</b>
个人账户付款	支付高管薪酬	9.50	27.35	29.48
	代付业务款	118.10	233.30	187.04
	合计	<b>127.60</b>	<b>260.65</b>	<b>216.52</b>
2019 年 4 月末终止使用个人账户收付时余额		373.38		

#### (1) 代收货款

报告期内，发行人关联方个人账户代收货款金额为：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代收货款	18.80	340.96	-
营业收入	39,728.61	29,218.20	33,466.55
代收货款占营业收入的比例	0.05%	1.17%	-

发行人报告期内使用上述个人账户代收货款，主要系公司财务人员操作不规范，为区分方便现金回款和正常回款，要求销售人员在收到客户以现金形式支付的回款时将款项及时汇入该卡。发行人已就上述代收货款行为进行了相应的账务

处理，且该类收款金额占发行人报告期内的营业收入比重较小，截至报告期末，发行人已规范了现金回款及使用个人账户代收货款的行为。

### (2) 代发部分高管薪酬

报告期内，发行人通过上述个人账户代付了部分高管薪酬，金额为：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付高管薪酬	9.50	27.35	29.48
职工薪酬总额	10,325.89	8,199.30	7,275.81
支付高管薪酬占职工薪酬总额的比例	0.09%	0.33%	0.41%

报告期内，发行人使用上述个人账户为高管发放少量补贴，占发行人报告期内的职工薪酬总额比例较小且逐年下降，上述高管薪酬发行人如实进行了账务处理，相关人员已补缴个人所得税并取得完税证明，发行人已规范上述行为，不再通过个人账户支付员工薪酬或补贴。

### (3) 业务款代收代付

报告期内，发行人通过上述个人账户代收代付部分业务款，金额为：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
代收业务款	99.88	180.55	321.09
销售费用	7,459.74	6,582.32	7,459.05
代收业务款占销售费用的比例	1.34%	2.74%	4.30%
代付业务款	118.10	233.30	187.04
销售费用	7,459.74	6,582.32	7,459.05
代付业务款占销售费用的比例	1.58%	3.54%	2.51%

上述代收代付业务款主要为服务费。报告期内，为对服务供应商进行管控，在执行部分服务合同时，财务人员要求服务供应商先全额开具发票，并将服务款项全额支付给服务供应商；其后，要求服务供应商先将报价中的一部分退回，待考察服务效果并核价后再分批支付。由于发行人财务人员操作不规范，在进行前述操作时，使用了个人账户进行收支。发行人对上述代收代付业务款进行了账务处理，相关费用均已入账，上述代收代付业务款金额较小且占发行人销售费用的

比例较小，2019年4月，发行人已终止使用个人账户进行业务款的代收代付。

报告期内，发行人对上述个人账户中的相关业务均已进行会计处理，相关人员缴纳了个人所得税。2019年4月，发行人终止使用个人账户进行公司业务款项的收支，个人账户收付已得到有效控制。公司已依照相关法律、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。目前，公司严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司的资金管理的有效性与规范性。

**(二)对发行人境内外不同类型客户、不同销售模式下收入的核查方法、核查比例、核查结果，对终端客户的核查方法、比例、结果；**

**【回复】**

**1、对发行人境内外不同类型客户、不同销售模式下收入的核查方法、核查比例、核查结果**

报告期内，保荐机构及会计师对境内外客户执行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人不同销售模式下的销售策略、产品定价、信用政策、结算方式等，了解发行人订单获取方式、客户基本情况及报告期收入波动原因；检查主要的销售合同，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；

(2) 获取报告期各期客户销售明细，抽样检查了发行人客户的销售合同或销售订单、发货记录、客户签收或验收记录、发票、银行收款回单等原始单据，对收入确认的数量、金额、品名、期间进行检查，核查收入确认的时点、金额是否准确；

(3) 通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查、客户公司官网等途径核查了报告期内各期发行人境内主要客户的股权结构、经营范围、公司发展、经营状况、司法风险等信息；通过查询境外 AOPO 网站、Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR)等网站搜索海外 OPO 客户相关资质；

(4) 使用积极式函证方式，将报告期各期境内、外前 10 大客户及销售收入超过实际执行重要性水平的客户选为发函样本，函证内容主要包括发行人与被函证客户报告期内的交易金额、往来款项余额及主要合同条款等，核对回函数据与发函数据是否存在差异，若存在差异则进一步追查差异形成原因；对于未收到回函的执行查收入确认单据及其后回款等替代程序。

(5) 通过实地走访、电话及问卷等形式进行访谈，了解客户基本情况、股权结构、经营情况及经营范围；了解客户与发行人开展合作的背景、交易流程、采购产品的具体情况、主要管理人员与经办人员、是否涉及退换货约定、结算方式等，判断交易的合理性；获取客户与发行人是否存在关联关系的确认函，核查其与发行人之间的关联关系、关联交易以及利益安排情况；

(6) 从订单出发，获取各报告期末前后 15 天的所有订单及其对应的入账凭证、收入确认支持性文件，核查相应订单的生成时间、发货记录、发票日期及客户签收记录等，判断发行人收入是否被记录于恰当的期间；查阅发行人报告期后退货情况，关注退货时间、数量及原因，计算退货占当期销售比例；

(7) 获取发行人报告期内所有银行账户流水，并对境内 50 万元人民币、美国 7.5 万美元、欧洲 6.5 万欧元、巴西 30 万雷亚尔以上的银行进账流水进行核查，检查付款客户的名称、金额是否与原始凭证记录一致，是否存在第三方代付等情况；

(8) 获取发行人实际控制人和董监高（不包含外部董事和独立董事）个人资金账户流水，对发行人实际控制人和董监高报告期内取得的分红、薪金和其他大额收支等进行了重点核查，核查发行人实际控制人及其董监高（不包含外部董事和独立董事）是否存在将资金用于发行人承担成本费用或进行自我交易的情形。

保荐机构、会计师具体发放函证及访谈情况如下：

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
函证金额	7,972.36	32,712.64	25,017.00	27,830.38
函证比例	80.61%	82.34%	85.62%	83.16%
回函金额	3,806.23	25,925.34	19,142.33	21,583.46

回函比例	47.74%	79.25%	76.52%	77.55%
访谈金额	6,282.39	25,916.94	18,735.97	21,160.26
访谈比例	63.52%	65.23%	64.12%	63.23%

对于经销商,保荐机构、会计师选取了主要经销商进行访谈,具体情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经销商营业收入	853.32	4,779.82	3,944.51	9,483.42
访谈经销商的营业收入总额	557.11	3,301.81	2,534.91	6,743.41
经销商访谈比例	65.29%	69.08%	64.26%	71.11%

函证及访谈结果与公司实际经营情况不存在重大差异。

## 2、对终端客户的核查方法、比例、结果

保荐机构、会计师针对主要经销商终端客户,履行了如下核查程序:

(1) 获取发行人主要经销商与主要终端客户的对应表,了解发行人与终端客户的合作历史、行业特性、获取方式,结合行业报告等信息评估其原因及商业合理性;

(2) 查阅主要经销商对应的终端客户的网站、介绍资料等公开披露信息,了解终端客户的背景、主要业务、投资人关系等,核查发行人是否与终端客户存在关联关系;

(3) 对主要经销商进行访谈,核实其对应终端客户的情况;并对主要经销商对应的终端客户进行实地访谈,观察终端客户的经营环境,了解终端客户的背景、主要业务、与发行人合作历史等,确认终端客户与发行人是否存在关联关系、报告期内的采购发行人的主要产品等信息,具体情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经销商营业收入	853.32	4,779.82	3,944.51	9,483.42
选取终端客户的经销商收入金额	297.59	2,546.04	1,977.91	6,108.25
走访终端客户的经销商比例	34.87%	53.27%	50.14%	64.41%

3、涉及函证及访谈的，说明函证及访谈结果、差异原因、是否执行替代性程序，并发表明确核查意见。

#### (1) 访谈及函证比例情况

保荐机构、会计师具体发放函证及访谈情况如下：

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
函证金额	7,972.36	32,712.64	25,017.00	27,830.38
函证比例	80.61%	82.34%	85.62%	83.16%
回函金额	3,806.23	25,925.34	19,142.33	21,583.46
回函金额占发函金额比例	47.74%	79.25%	76.52%	77.55%
访谈金额	6,282.39	25,916.94	18,735.97	21,160.26
访谈比例	63.52%	65.23%	64.12%	63.23%

#### (2) 收入回函差异情况

保荐机构、会计师函证收入差异情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
收入回函差异金额	112.16	281.41	130.62	131.25
其中：境内时间性差异金额	110.15	274.63	124.71	127.88
境外时间性差异金额		6.78	5.91	-
其他	2.11			3.37
收入回函差异金额占比	1.13%	0.71%	0.45%	0.39%

##### ①境内外时间性差异

上述差异中，境内时间性差异原因为发行人根据其收入确认原则在客户已签收相关产品时确认收入，而客户根据其内部规定在收到发票时确认采购，因此客户按其收到发票的金额进行回函时，产生了上述回函差异。

境外时间性差异原因为产品已交付至物流企业并取得物流回单，发行人根据其收入确认政策确认了收入，但客户因尚未取得发票而未确认采购，因此客户按其收到发票的金额进行回函时，产生了上述差异。

经核查相关客户的销售合同或销售订单、发货快递信息、客户签收记录等，确认上述差异仅为时间性差异，且发行人的收入确认时点符合发行人的收入确认原则。

## ②其他差异

2017 年度及 2020 年 1-3 月其他差异为公司对境外客户进行以旧换新销售，客户通过返还之前从公司购买的设备可抵消部分货款，公司全额确认该笔销售，并将返还资产入账固定资产，客户以净额确认该笔采购，因此存在差异，经核查相关物流记录、检索会计政策，确认发行人收入确认金额合理。

### (3) 保荐机构、申报会计师执行的替代性程序

对于未回函的询证函，保荐机构、申报会计师对主要客户执行了替代性程序，具体程序包括：检查原始的会计凭证，核查相关的销售合同或销售订单、发票、发货物流信息、客户签收或验收记录、银行收款凭据等支持性文件。经核查，未见异常。

经核查，保荐机构、会计师认为：报告期内，发行人销售收入确认符合企业会计准则相关规定。报告期内，发行人销售客户交易真实，相关核查方法、获取的证据、数据及结果充分、有效。

三、请保荐机构和发行人律师对下列事项进行核查并发表明确意见：报告期内发行人的进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险。

## 【回复】

### (一) 发行人及其境内子公司进出口活动合规情况

#### 1、海关

报告期内发行人及其境内子公司主要从事的进出口活动为：发行人、上海云泽自 ORS 进口医疗器械后在中国境内开展销售活动。发行人、上海云泽为从事进出口活动已取得的资质证书情况如下：

#### (1) 海关进出口货物收发货人备案

公司名称	海关编码	海关备案日期	有效期
------	------	--------	-----

健耕医药	3111360174	2011年8月31日	长期
上海云泽	311136027E	2015年8月14日	长期

## (2) 对外贸易经营者备案

经营者	备案登记编号	备案日期
健耕医药	01792716	2015年5月15日
上海云泽	02225781	2016年11月16日

报告期内发行人的进出口活动符合海关、税务等相关法律法规的规定，不存在违法违规行为，不存在受到行政处罚的法律风险。

就发行人、上海云泽报告期内在进出口监管方面的合规情况，上海海关于2020年4月28日出具了编号为沪关企证字2020-215、沪关企证字2020-214的《企业信用状况证明》。根据该等证明，上海海关确认发行人及上海云泽于2017年1月1日至2019年12月31日期间（包含起止日），在全国关区内无违反海关法律、行政法规的违规、走私等违法行为记录。

上海海关于2020年7月22日出具了编号为沪关企证字2020-329、沪关企证字2020-330的《企业信用状况证明》。根据该等证明，上海海关确认发行人及上海云泽于2020年1月1日至2020年6月30日期间（包含起止日），在全国关区内无违反海关法律、行政法规的违规、走私等违法行为记录。

## 2、税务

根据国家税务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》，在2017年1月至2019年12月所属期内，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。

根据国家税务局上海市闵行区税务局于2020年8月18日出具的闵税调0120400号《涉税事项调查证明材料》，在2020年1月至2020年6月所属期内，发行人无税务机关行政处罚记录，亦无欠税信息。

根据国家税务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》，在2017年1月至2019年12月所属期内，上海云泽无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 8 月 18 日出具的闽税调 0120398 号《涉税事项调查证明材料》，在 2020 年 1 月至 2020 年 6 月所属期内，上海云泽无税务机关行政处罚记录，亦无欠税信息。

## （二）发行人境外子公司进出口活动合规情况

报告期内发行人境外子公司主要从事的进出口活动为：ORS 向包括发行人、上海云泽、ORS NV 在内的主体出口医疗器械，ORS NV 进口医疗器械后在欧盟国家开展销售活动。

就 ORS 在进出口监管方面的合规情况，美国律师事务所 Magstone Law, LLP 已出具法律意见。经核查，并根据该法律意见书，在目前美国出口管制规则的规定下，ORS 向包括中国、欧盟在内的非禁运国家出口肾脏灌注运转箱及耗材、器官保存液等产品无需取得出口许可，同时，ORS 不存在违反美国进出口相关法律法规情形，未受到处罚。

就 ORS NV 在进出口监管方面的合规情况，比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL 已出具法律意见书，ORS NV 不存在因海关监管以及税务方面的事项产生的诉讼、仲裁或行政程序，不存在海关监管方面的违法违规行为。

基于上述核查，保荐机构及发行人律师认为，报告期内发行人的进出口活动符合海关、税务等相关法律法规的规定，不存在违法违规行为，不存在受到行政处罚的法律风险。

## 14. 关于医保、两票制

请发行人说明：

（一）报告期内其肾脏灌注转运箱及相关配件系列产品在主要销售的国家 and 地区是否纳入医保、商业保险，如有，请在招股说明书中作简要披露；

### 【回复】

已在招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“（1）移植器官保存及修复产品线”中补充披露如下：

报告期内，在美国市场，肾脏灌注转运箱及相关配件系列产品同时被公众医

保及商业保险覆盖，器官获取及移植的全部费用均可通过公众医保或商业保险报销，在加拿大、法国等市场已纳入公众医保范畴，在中国市场，暂未纳入医保目录。

**(二) 发行人自产和代理销售的各类产品是否进入医保目录，如有，请披露相关情况；**

**【回复】**

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“(2) 移植领域体外诊断试剂产品线”中补充披露如下：

**⑤ 医保覆盖的情况**

报告期内，发行人代理的国际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。发行人自研的体外诊断试剂为血药浓度监测试剂盒（他克莫司及环孢霉素）。

除HLA特异性抗体DSA检测未进入医保范围外，人组织相容性抗原检测（HLA-I、HLA-II）、群体反应抗体检测试剂盒，及血药浓度监测已作为标准诊疗项目进入医保报销范畴，在主要城市及省份被当地医保覆盖，包括北京、上海、天津、重庆、江苏、浙江、广东、山西、山东、黑龙江、吉林、辽宁、福建、贵州、云南、河南、陕西、甘肃、内蒙古、新疆等省市地区。

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品的基本情况”之“2、公司主要产品及服务情况”之“(3) 其他产品及服务”中补充披露如下：

报告期内，发行人代理的海正药业的免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）及吗替麦考酚酯胶囊（素能）均已进入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。

(三) 两票制、带量采购等政策对发行人各类产品生产经营和销售的具体影响，并有针对性地完善风险提示。

**【回复】**

医药行业“两票制”等政策的推行对公司的影响主要体现在：①针对公司代理的免疫抑制剂，在部分已推行“两票制”地区，公司无法继续以经销商的身份进行他克莫司胶囊及吗替麦考酚酯胶囊的销售，因此销售数量及金额出现下降；②如未来医疗器械两票制全面实施，则目前发行人医疗器械的销售需转为向医药配送企业进行销售，可能对发行人的收入产生一定影响。

目前发行人的业务相关产品均未被列入“带量采购”目录，如未来主要产品被列入带量采购目录，则将使发行人的产品销售量上升的同时，价格下降。由于发行人报告期内境外收入占比更高，因此如发行人产品被列入带量采购目录，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

发行人于招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、政策变动风险”中修改如下：

**(二) 医疗器械行业政策变动风险**

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

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，坚持集中带量采购原则，要求各地落实药品购销“两票制”，此外部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。目前，医疗器械领域暂未在全国范围内推广“两票制”、带量采购及“一票制”。未来，若公司不能根据前述政策变化及时制定有效的应对措施，可能导致公司出现经销渠道不稳定、市场份额下降等情形，导致经营业绩波动。

**15. 关于在研产品**

**根据2015年公开转让说明书，发行人已将LifePort肝脏灌注运输器作为中**

国独家产品进行披露，并表示当前用于科研；与此同时，当年披露的在研产品还包括：活化 CD4 细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂盒（化学发光法）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）和肾损伤标志物 IP-10 测定试剂盒（化学发光分析法）。根据本次招股说明书，目前，发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱及配套耗材产品仍处在申请美国 FDA 认证的临床阶段，入组数量共需 140 例，目前已完成约 90 例临床手术，是全球首个进入美国 FDA 注册临床验证阶段的肝脏低温机械灌注产品；活化 CD4 细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂盒仍在注册中，经查，已于 2016 年 11 月列入创新通道；此外，招股说明书第 186 页到 194 页列示了诸多“在研产品管线”和技术创新储备。

一、请发行人修改招股说明书关于“在研产品管线”的表述，客观披露在研产品及其研发模式、研发阶段、技术储备的具体情况。

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）技术储备及新产品研发情况”之“1、发行人储备的在研产品管线”中补充披露如下：

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

种类	在研产品名称	研发阶段	对应技术平台
LifePort 系列肾脏灌注运转系统	机械灌注携氧设备	完成研发试制	低温机械灌注技术平台
	机械灌注加药研究	早期研究	
LifePort 系列肝脏灌注运转设备	LifePort 肝脏灌注运转箱	临床试验阶段	
机械灌注多器官领域拓展	心脏机械灌注	LSI 被收购前已完成原型机开发	
	胰腺机械灌注		
	游离组织及四肢皮瓣转运平台	早期研究	
移植领域体外诊断试剂产品	霉酚酸测定试剂	产品注册	乳胶增强竞争免疫比浊分析平台（LECIA）
	雷帕霉素测定试剂	生物原料研制	
	伏立康唑测定试剂	产品注册	
	泊沙康唑测定试剂	产品注册	

种类	在研产品名称	研发阶段	对应技术平台
	伊曲康唑测定试剂	产品注册	
	万古霉素测定试剂	产品研制	
	利奈唑胺测定试剂	产品研制	
	替考拉宁测定试剂	产品研制	
	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷 (ATP) 检测试剂	临床试验方案论证 (创新通道)	化学发光平台
	尿液 ddcfDNA 检测试剂	早期研究	分子诊断平台
	外周血 ddcfDNA 检测试剂	早期研究	
	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	早期研究	悬液芯片检测技术平台
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	早期研究	
	人白细胞抗原重组蛋白制备	生物原料研制	生物原料制备平台
	雷帕霉素抗原抗体制备	生物原料研制	
	他克莫司抗原抗体制备	生物原料研制	
	万古霉素抗原抗体制备	生物原料研制	
	替考拉宁抗原抗体制备	生物原料研制	

已在招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“(一) 技术储备及新产品研发情况”之“2、发行人储备的技术创新”中补充披露如下：

## 2、发行人储备的技术创新

发行人结合器官移植术前、术后的检测需求，基于现有平台方向，不断丰富和扩充新的检测技术，也在基于储备技术平台输出新的产品。

发行人的储备技术中的部分技术已有对应产品进入早期研究阶段，主要储备技术与该技术平台上形成的主要产品情况如下：

储备技术	在研产品名称	研发阶段
TR-FRET 检测技术	暂无主要产品	-
分子诊断平台	尿液 ddcfDNA 检测试剂	早期研究
	外周血 ddcfDNA 检测试剂	早期研究
悬液芯片检测	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	早期研究
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	早期研究

已在招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之

“（四）公司技术创新的机制”中补充披露如下：

## 2、研发模式

发行人分别在上海和芝加哥设立研发中心，结合器官移植领域临床需求通过自主研发与合作研发相结合的方式进行产品开发。

具体详见招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）主要经营模式”之“4、研发模式”。

### 二、请发行人：

（一）披露 LifePort 肝脏灌注运输器进入临床阶段的具体时间，临床进展是否符合预期，如进展缓慢，请进一步分析具体原因及其成功可能性，临床试验涉及合作研究机构的，披露相关约定的重要内容以及与主管部门的沟通、反馈及整改情况；

#### 【回复】

已在招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）技术储备及新产品研发情况”之“1、发行人储备的在研产品管线”之“（2）LifePort 系列肝脏灌注运转设备”中补充披露如下：

该产品的临床试验进度如下：

2015年，ORS提交了关于LifePort肝脏灌注系统的510（k）注册申请。

2016年末，发行人收购LSI后，发行人境内管理层决定继续推动LifePort肝脏灌注系统注册方案的执行。

2017年9月13日，美国FDA以信件方式批准ORS关于其LifePort肝脏灌注系统（包含配件及Vasosol灌注液）的IDE申请，获准进入临床试验阶段。

第一位LifePort肝脏灌注运输器系统临床实验的实验对象于2019年4月入组，临床试验正式启动。LifePort肝脏灌注运输器系统的临床试验共需140实验对象入组，截至2020年8月31日已完成110例入组，预计将于2020年末完成全部实验对象入组，于2021年第四季度完成FDA注册。

截至招股说明书签署日，LSI暂未收到FDA等主管部门关于临床试验效果的负

面反馈。但受美国新冠疫情影响，可能存在临床试验方案不能如期完成以及不能如期取得注册证的风险。

LifePort肝脏灌注运转箱系统临床试验涉及的合作移植中心及合同情况如下：

	合作研究机构名称	合同期限	合同名称
1	The Rectors and Visitors of the University of Virginia	2019年9月23日至研究完成	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
2	University of Rochester	2019年10月8日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
3	the Trustees of Columbia University and the New York and Presbyterian Hospital	2019年8月27日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
4	IHC Health Services, Inc.	2019年4月26日至开始研究最后一位病人后13个月，或研究完成之日，并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
5	Montefiore Medical Center	2019年4月5日至研究完成并交付研究成果，ORS支付完成	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
6	Rutgers University	2019年8月1日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
7	UC Health, LLC	2018年7月31日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
8	Northwestern University	2020年2月27日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
9	Precision Regulatory and Translational Sciences, Inc. d/b/a Precision for Medicine	2018年4月25日至2020年4月25日或此后协议双方同意的时点	《研究服务框架协议》 (Master Contract Research Organization Services Agreement)

(二) 披露活化CD4细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂盒至今未注册的原因，与主管部门的沟通、反馈及整改情况，注册进展及预计取得时间；

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“(一)技术储备及新产品研发情况”之“1、发行人储备的在研产品管线”之“(4)移植领域体外诊断试剂产品”之“注释2：活化CD4细胞三磷酸腺苷(ATP)检

测试剂”中补充披露如下：

活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂盒为国内首创产品，已于2016年11月被国家药品监督管理局列入“创新医疗器械特别审批程序”。列入特别审批程序后，发行人通过与国家药品监督管理局沟通和组织专家论证对相关临床试验方案进行论证，但由于该产品为国内首创产品且为三类体外诊断试剂，参比试剂的选取、临床方案的确定、临床效果的评定均较为复杂且耗时很长，因此，截至目前该产品仍处于产品注册的临床试验方案论证阶段。

目前，初步确定的临床方案涉及实验对象超过1000例，且需较长时间跟踪评估临床结果，因此预计需要较大投入，将对发行人产生较大的资金压力。综合以上考虑，发行人计划优先推进其他产品的临床试验及注册，即LifePort肝脏灌注运转箱、霉酚酸测定试剂、雷帕霉素测定试剂等，发行人预计将在上述产品注册完成后，根据届时活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂盒临床方案的确定情况，综合评定临床试验方案的可行性、资金投入、持续时间等并决定是否继续推进活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂盒产品的注册。

### （三）明确核心在研产品并披露其面临的市场竞争态势。

#### 【回复】

已在招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）技术储备及新产品研发情况”之“1、发行人储备的在研产品管线”中补充披露如下：

移植器官保存及修复产品线中的核心在研产品为LifePort肝脏灌注运转箱，目前已进入临床试验阶段，该产品即将面临的市场竞争态势详见招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”及“（四）发行人行业竞争情况”。

移植领域体外诊断试剂产品线中的核心在研产品为霉酚酸测定试剂、雷帕霉素测定试剂，属于治疗药物浓度监测体外诊断试剂，产品即将面临的市场竞争态势详见招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

况”之“1、器官移植领域医疗器械的发展”之“(3) 移植领域体外诊断试剂产品的概况及发展趋势”。

三、请保荐机构、发行人律师对招股说明书修改后披露在研产品、技术储备的存在性、披露信息的真实性进行核查，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) 核查过程及核查方式：**

保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

- 1、对发行人主要核心技术人员进行访谈，
- 2、实地走访了发行人的主要经营场所，对相关技术、在研产品进行现场核查；
- 3、获取了相关研究的文献资料，查阅行业报告了解行业技术发展情况；
- 4、取得了发行人就相关事项的说明。

**(二) 核查结论：**

经核查，保荐机构、发行人律师认为在研产品、技术储备具备存在性，披露信息真实。

**16. 关于产品召回及不良反应事件**

根据招股说明书，报告期内，发行人控股的境外公司 ORS 因 SPS-1 器官保存液污染事件在美国发生产品召回事件，ORS 就该事件对其造成的损失，已起诉供应商 Sartorius 和 Lonza，但上述诉讼正在进行中。

**问题 16.1**

**一、请发行人披露：**

(一) 召回事件涉及产品批次及其数量、对应的销售金额及其占当期同类产品销售数量、金额的比例；

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四)其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

### 1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter

#### (2) 涉及召回产品的批次及销售情况

发行人召回的SPS-1产品主要于2016年销售，该等召回产品的批次及对应数量、销售金额及占2016年同类产品销售数量、金额的比例如下：

召回批次	产品规格	销售数量 (升)	销售金额 (美元)	占2016年同类产品销售数量的比例	占2016年同类产品销售金额的比例
PBR0060-386	SPS-1 1L	1,500	271,604	1.85%	1.79%
PBR0060-392	SPS-1 1L	1,500	279,861	1.85%	1.84%
PBR0074-330	SPS-1 2L	1,820	355,231	2.24%	2.34%
PBR0074-337	SPS-1 2L	1,130	203,200	1.39%	1.34%
合计		<b>5,950</b>	<b>1,109,896</b>	<b>7.33%</b>	<b>7.30%</b>

另外，上述PBR0074-337批次的SPS-1器官保存液于2017年销售了80升，占LSI 2017年同类产品销售总量的比例为0.56%；对应销售金额为15,600美元，占LSI 2017年同类产品销售金额的比例为0.70%。

(二) Warning Letter 反映 ORS 存在的具体问题及采取的整改方式，相关批次产品是否全部召回，若未全部召回，请披露该等产品的销售情况，是否存在潜在纠纷；

#### 【回复】

1、根据 FDA 向 ORS 出具的 Warning Letter 以及 ORS 作出的回复，Warning Letter 指出的问题以及 ORS 采取的整改方式如下：

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四)其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

### 1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter

#### (3) Warning Letter涉及问题及整改情况

**①问题一：SPS-1的设计验证结果未充分体现在设计历史文件中。**

背景：ORS认为，Warning Letter中包含上述问题主要系检查过程中因沟通不畅使检查人员产生误解所致，具体情形如下：

检查中，FDA检查人员希望查看设计历史档案。但由于保存液产品的配方系公开信息，且在ORS就保存液产品提出510(k)申请之前既已存在。因此，ORS认为在回复中指明ORS并未设计原始产品，即完成对这一问题的回复。因此，在检查中ORS未完整提供有关设计控制过程的完整信息、SPS-1设计历史文件的内容以及有关设计验证和确认的文件，引起了FDA检查人员对于SPS-1产品设计验证的误解。

整改措施：ORS阐明并更新了现有SPS-1设计历史文件的结构，在设计历史文件中更新了SPS-1使用者需求、设计要求等内容，并根据设计要求对每项产品实施了全面首件检验和全面回顾性设计评审。同时，ORS更新了SPS-1和KPS-1的装运确认总结，确认产品受到充分物理保护，启动了溶液装运和包装再确认程序，根据ASTM D4169（船运集装箱及系统性能试验标准规范）以及整个产品货架有效期内与稳定性试验有关的高温 and 低温暴露来重新确认当前包装配置。

**②问题二：ORS未验证SPS-1和KPS-1溶液袋周边热封的确认过程；未验证用溶液袋灭菌的伽马辐照灭菌周期确认过程。**

背景：ORS认为，溶液袋供应商已就溶液袋产品执行的灭菌标准系“过度灭菌”，而非依据溶液袋的生物负载确定灭菌过程；同时，ORS所有SPS-1和KPS-1成品批次均在放行标准试验中接受产热原性和无菌性试验；试验结果记录在批次记录中，如果试验的任何一项放行标准超出规定要求的范围，则产品不能放行。

整改措施：溶液袋制造商ThermoFisher对向Lonza提供的SPS-1溶液袋均进行了密封完整性试验；并同意更新其合格证书，以便将压力衰减试验、耐破度试验和拉伸试验规范作为单独行纳入证书；对每批溶液袋货物都随附一份合格证书，证明已对溶液袋进行压力衰减试验，从而使Lonza能够在收货时对其进行验证。Lonza对其热封机设备进行了密封完整性验证。

ORS和Lonza审核了ASI/ThermoFisher对溶液袋进行的伽马辐照灭菌确认，并验证了伽玛辐照灭菌确认符合ANSI/AAMI/ISO 11137（医疗保健产品灭菌）。

**③问题三：ORS未充分明确SPS-1的贮存温度要求。**

背景：ORS认为其510（k）申请中明确了保存液的贮存温度范围为2-25°C，而SPS-1稳定性研究确认了这些贮存条件是可行的。

整改措施：ORS更新了与SEKO之间的《仓库管理标准作业书》以及《质量协议》、OEM厂商器械主记录，明确规定贮存要求为15°C-25°C，并与ORS标签储存要求保持一致。

**④问题四：ORS说明其通过在第三方仓库使用三个遥感器来监控产品贮存温度（包括SPS-1和KPS-1）。该系统旨在当温度超过规定范围时，为ORS提供电子邮件通知。但此过程未得到确认。**

背景：ORS认为其仓库温度监控系统每天例行发送电子邮件，邮件内容包含来自仓库的相关温度数据。ORS质量保证人员将对这些数据进行人工审查，无论仓库温度是否超过限值，系统都将发送电子邮件。温度探头和发射器每年校准。

整改措施：在SEKO温度监控作业指导书中描述了仓库的监控和审查过程；同时，仓库进行了回顾性确认，以确认贮存区能够保持温度，并且远程探头能够监控温度。在此项确认工作中，对溶液包装进行了研究，以确定包装在温度偏移期间保持溶液温度的隔热保温能力。

**⑤问题五：ORS未充分制定纠正和预防措施程序。ORS确认于2015年5月5日在SPS-1和KPS-1处发现制造商的密封工艺确认不充分，并要求Lonza进行整改，但在2016年6月21日以前，ORS未对Lonza的整改措施进行检查或确认。此外，ORS并未验证或确认实施的密封确认是否有效，以及是否会对成品器械产生不利影响。**

整改措施：ORS更新并完善了纠正和预防措施。ORS与Lonza确定采用专为生物制药洁净室生产套件设计的替代封口机，并且整个制剂和充装过程已经根据Lonza方案P0225（VR3中ORS溶液袋无菌制程模拟）进行了确认。

**⑥问题六：ORS未充分维护器械主记录，SPS-1保存液器械主记录索引不包含或援引以下信息的位置：A.器械规格；B.生产工艺规范；C.质量保证程序和规范；D.包装和标签规范。**

背景：ORS使用Arena Solutions软件，以电子索引的形式保留每个产品组的器械主记录（DMR）。这种方法使ORS能够使用由ORS质量体系控制的便于检索的格式，将关联程序、规格、支持数据和产品物料清单与DMR联系起来。ORS已提供Arena器械主记录索引的屏幕截图，并标注本问题中信息所在位置的注释。

整改措施：ORS对SPS-1器械主记录进行了内部差距评估，对与此相关的制度进行了更新，并聘请了一名独立顾问审核2018年第一季度的设计历史文件。

## 2、相关批次产品的召回情况

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“（四）其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

### 1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter

#### （4）相关批次产品的召回情况

ORS于2016年12月至2017年1月发布了4个批次SPS-1器官保存液召回通知，并于2017年1月27日在FDA网站创建了召回记录，本次召回事件已于2019年8月14日结束。

本次产品召回的具体情况如下：

单位：升

批次	销售数量	退回数量
PBR0060-386	1,500	91
PBR0060-392	1,500	65
PBR0074-330	1,820	28
PBR0074-337	1,210	1,156

ORS已根据其发货记录，向上述批次SPS-1器官保存液的买方发出了召回通知，且买方有义务在收到ORS的召回通知后退回尚未使用的特定批次的SPS-1器官保存液。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见，截至目前，不存在与前述产品召回相关的、以发行人或其控股子公司为被告的产品质量诉讼。

SPS-1器官保存液的货架有效期为2年，截至目前，所有涉及召回的SPS-1产品均已逾货架有效期，不应再被使用。

因此，ORS已就特定批次产品进行全面召回，就买方未退回的产品，不存在因相关产品使用可能引发的潜在纠纷。

**(三) 结合 Warning Letter 和 Close-Out Letter 的具体内容和法律性质，分析是否构成重大违法行为；**

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四) 其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

**1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter**

**(5) 相关行为不构成重大违规行为**

FDA向ORS出具之Warning Letter所指出的问题主要针对产品设计文件及器械主记录索引的完备性、ORS对产品生产及储存过程的管控等方面。

根据FDA的《监管程序手册》(Regulatory Procedures Manual)，Warning Letter系为了促使公司自觉纠正违规行为而发出的事前通知，仅表明FDA对于合规问题的观点，而不构成行政处罚。在公司已对Warning Letter提出的问题进行整改并经FDA检查合格后，FDA应向其出具Close-out Letter。重大违规行为则指在公司未及时、充分整改时可能导致强制措施的违规行为。

根据FDA于2018年11月28日向ORS出具的Close-Out Letter，FDA已完成对ORS采取的整改措施的评估，认为ORS已经对Warning Letter中提及的问题进行了整改，FDA并未对ORS采取任何强制措施。因此，从FDA对ORS实施的管控措施看，ORS的相关行为不构成重大违规行为。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见，FDA向ORS出具的Warning Letter和Close-out Letter并非对ORS施以行政处罚，且ORS已对Warning Letter所提出的问题进行整改，并未造成FDA对其实施强制措施。因此，Warning Letter所述之ORS的合规瑕疵并非重大违法行为。

**(四) 结合 ORS 与 Sartorius 和 Lonza 签订的委外加工合同内容，美国产品质量法、FDA 相关法规规定，分析相关主体的法律责任；**

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四)其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

### **1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter**

#### **(6) 相关主体的法律责任**

根据ORS与Sartorius签订的《供应协议》(Master Media Supply Agreement)：

(1) ORS通过Sartorius采购实际由Lonza生产的器官保存液等产品；(2) ORS负责及时提供完整、准确的标的产品规范及由ORS掌握或控制的其他生产所需信息；(3) Sartorius应按照定制培养基产品质量保证协议提供标的产品；(4) 如因标的产品不符合本协议或质量保证协议所述要求而导致任何召回或撤回事件，Sartorius应报销ORS在该等召回或撤回过程中产生的合理付现费用；(5) 如因Sartorius违反本协议项下的义务而导致任何独立第三方提出索赔，进而对ORS造成损失，Sartorius应向ORS及其高管、董事和雇员作出赔偿。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见，ORS所主张受到的损害系因被告未遵守协议约定及FDA的规定和行业标准保持无菌生产工艺、故意虚假陈述和欺诈性遗漏的可预见后果，ORS有权提起诉讼，并主张损害赔偿。

#### **(五) 诉讼请求具体内容、诉讼金额及其预期诉讼结果的可能性；**

##### **【回复】**

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四)其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

### **1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter**

#### **(7) 诉讼请求的相关内容**

根据ORS向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭提交的起诉状，ORS主张Sartorius和Lonza未能按照约定向ORS提供器官移植、保存和运输用的无菌溶液，存在违约、合同欺诈和其他不当履行情形，并造成了ORS大额的销售和利润损失、成本损失以及市场声誉和地位上的不利影响。

ORS的具体诉讼请求如下：

1、主张Sartorius承担违约责任，包括但不限于因退款、客户赔偿及退货产

生的运费、产品测试、产品处理、差旅费、因FDA或其他监管等法律事项所产生的法律咨询费、增量营销及公共关系维持的成本等；器官保存液及相关产品销售利益的损失，以及ORS市场声誉的损失；

2、主张Sartorius和Lonza承担禁反言责任，包括但不限于增量营销和公共关系维持的成本、修改预算和测算的额外成本、销售利润损失以及ORS市场声誉的损失；

3、主张Sartorius和Lonza承担欺诈责任，包括但不限于因退款、客户赔偿及退货产生的运费、产品测试、产品处理、差旅费、因FDA或其他监管等法律事项所产生的法律咨询费、增量营销及公共关系维持的成本等，器官保存液及相关产品销售利益的损失，以及ORS市场声誉的损失；

4、主张Sartorius和Lonza承担串谋所引起的责任，包括但不限于因退款、客户赔偿及退货产生的运费、产品测试、差旅费、因FDA或其他监管等法律事项所产生的法律咨询费、增量营销及公共关系维持的成本等，器官保存液及相关产品销售利益的损失，以及ORS市场声誉的损失。

根据美国律师事务所Magstone Law, LLP出具的法律意见，尽管该诉讼结果难以判断，但由于被告尚未提起反诉，且综合考虑该诉讼的整体情况，该诉讼不会对LSI及ORS的财务状况造成重大不利影响。

**(六) 该等产品召回时间及相关诉讼，是否影响供应商继续履行供货合同，SPS-1等器官保存液供应来源是否存在重大不确定性，是否对公司生产经营构成重大不利影响。**

#### **【回复】**

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四) 其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

#### **1、SPS-1产品自主召回及Warning Letter**

##### **(8) 诉讼请求对发行人产品供应的影响**

根据ORS与Sartorius签署的《供应协议》(Master Media Supply Agreement)，ORS通过Sartorius采购实际由Lonza生产的器官保存液等产品。截至招股说明书

签署日，ORS与Sartorius及Lonza的采购业务仍在正常进行，暂不存在重大不确定性。

此外，为保证ORS器官保存液的供应来源稳定，ORS于2018年2月与Bryllan, LLC. 签订了《供应协议》(Master Supply Agreement)，约定由Bryllan, LLC. 根据ORS的要求向ORS供应KPS-1、SPS-1等产品。Bryllan, LLC. 从2019年9月开始为ORS供货，保证了器官保存液产品的稳定供应。

因此，2016-2017年的召回事件及相关诉讼未影响ORS供应商继续履行供货合同，SPS-1等器官保存液供应来源不存在重大不确定性，未对公司生产经营构成重大不利影响。

**二、请发行人说明：除已披露的诉讼外，LSI及ORS等境外主体、境内主体报告期内是否存在其他诉讼，如是，请进一步说明该等诉讼的内容及对发行人生产经营的影响。**

**【回复】**

报告期内，发行人及其境内外子公司还存在如下诉讼：

1、米高蒲志（上海）人才服务有限公司主张发行人未按照双方约定支付专业招聘服务费，向上海市闵行区人民法院提起诉讼，要求发行人支付服务费220,082.50元及相应的利息，并于2019年9月26日向上海市闵行区人民法院申请财产保全，请求冻结发行人的银行存款233,580.89元或查封、扣押其相应价值的财产。此后，双方就前述纠纷达成和解，米高蒲志（上海）人才服务有限公司撤诉。前述诉讼与发行人主营业务无关，且发行人已按照双方达成的和解安排支付15万元服务费，该等款项占发行人当年营业收入比重较小，对发行人生产经营不构成重大不利影响。

2、中国移动通信集团上海有限公司因上海云泽欠缴电信费用而向上海市杨浦区人民法院提起诉讼。上海云泽补缴约150元欠缴费用及违约金后，中国移动通信集团上海有限公司撤回起诉。该诉讼与发行人主营业务无关，且标的金额微小，对发行人生产经营不构成重大不利影响。

3、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。目前该起诉尚在公告送达阶段，尚未开庭审理。根据

沈阳亿灵医药科技有限公司的起诉状，该诉讼请求总金额为 40 万元，占发行人营业收入比重较小，对发行人生产经营不构成重大不利影响。

4、根据巴西律师事务所 Murray Advogados PLG International Lawyers 出具的法律意见，ORS Brazil 存在一起因未按期缴税而由巴西 Guarulhos 市政府向 Guarulhos 税务法庭提起的税务诉讼，诉讼金额为 1,317.66 雷亚尔(约 260 美元)，ORS Brazil 已支付相应税款。鉴于前述诉讼金额较小，且 ORS Brazil 已支付相应税款，该诉讼对发行人的生产经营不构成重大不利影响。

通过中国裁判文书网、企查查、天眼查等公开渠道的查询、及美国律师事务所 Magstone Law, LLP、比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL、巴西律师事务所 Murray Advogados PLG International Lawyers 和香港区殿霞律师行出具的法律意见，截至回复出具之日，除上述诉讼外，发行人及其控股子公司无未了结的或者可预见的对发行人资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。

## **问题 16.2**

**请发行人区分报告期内销售地域、不同产品披露报告期内发生的不良反应事件的频次及主要内容，发行人回应及整改情况，是否对其生产经营构成重大不利影响。**

### **【回复】**

发行人的主要产品为肾脏灌注运转箱及器官保存液，并不直接接触或用于人体，直接造成不良反应的可能性很低。报告期内，除 FDA 网站公告的医疗设备报告中所述事项外，发行人不存在其他不良反应事件。

报告期内，FDA 网站公告的有关发行人产品医疗设备报告主要涉及以下事项：

#### **1、2016 至 2017 年 SPS-1 器官保存液事件**

FDA 网站公示了 47 项与 SPS-1 器官保存液相关的医疗设备报告，其中 43 项系由使用人提交，4 项系由 ORS 自行提交。前述 43 项使用人提交的医疗设备报告，主要包括以下三种情况：（1）32 项为移植手术涉及相关召回批次的 SPS-1

器官保存液，未发现造成病人损害；（2）9项为接受移植的病人出现了发热等症状，但不能确定是否由召回批次的SPS-1器官保存液导致；（3）2项为由于出现溶液异味或出于谨慎考虑，以召回批次SPS-1器官保存液保存的器官被丢弃。该等报告并未指出系因ORS的产品导致病人出现不良反应，后续亦无医疗机构或接受移植的病患以出现不良反应为由与ORS发生纠纷或诉讼。

针对2016-2017年SPS-1器官保存液污染事件，ORS已就涉及批次产品开展召回，并就FDA提出的问题进行整改，具体整改情况详见问询问题16.1/一/(二)的回复。

## 2、2019年4月LKT-100肾脏灌注运转箱事件

FDA网站公示了2项与LKT-100肾脏灌注运转箱相关的医疗设备报告，其中1项系由使用人提交，1项系ORS在注意到有第三方提交的医疗设备报告后自行申报。与LKT-100肾脏灌注运转箱相关的医疗设备报告所称存在的问题为“LKT-100在液体泄露时未发出警示”。该问题为使用者操作不当造成，且系孤立事件，因此ORS未就该事项采取相关措施。

## 3、2020年1至3月LKT-200输注循环管路套装产品事件

FDA网站公示的涉及LKT-200输注循环管路套装的医疗设备报告均系由ORS主动进行的申报，且不存在不良事件。

本次LKT-200输注循环管路套装产品液体泄露的具体原因系：OEM厂商在完成上述批次产品的生产后首次进行压力测试时，发现产品存在漏液情形，因此将其返回生产线进行重新加工。该批次产品的二次加工完成后，因OEM厂商技术人员的疏忽，未按技术要求再次进行压力测试，导致了产品投放市场后发现存在漏液的情况。

事件发生后，ORS就所涉批次产品展开召回，发行人一方面将涉及到的产品批号进行产品召回并启动产品召回险的理赔流程；另一方面对该批次的整个生产记录及质量记录进行追索，组织内部评审进行责任认定，要求OEM厂商在生产过程中加强监督、核查以防止类似事件发生，并指导OEM厂商加强对相关职位的在岗培训，在体系中完善相关的操作规程予以纠正。

#### 4、2020年7月LKT-200输注循环管路套装产品医疗设备报告

与LKT-200输注循环管路套装产品相关的2项医疗设备报告系ORS在收到客户投诉LKT-200产品泄露后主动报告，该问题为使用者操作不当造成，且系孤立事件，因此ORS并未针对该问题进行产品召回。

因此（1）报告期内，除FDA网站公告的医疗设备报告中所述事件外，发行人不存在其他不良反应事件；（2）FDA网站公告之医疗设备报告所涉及的事件包括2016至2017年期间的SPS-1器官保存液污染事件、2019年4月的LKT-100肾脏灌注运转箱事件（孤立事件，系使用者操作不当造成）和2020年1至3月LKT-200输注循环管路套装产品漏液事件和2020年7月LKT-200输注循环管路套装产品漏液事件（孤立事件，系使用者操作不当造成）；（3）就存在的问题，发行人已开展产品召回及整改，该等事件不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

#### 问题 16.3

另请发行人律师对问题16.1和16.2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）核查过程及核查方式：

针对问题16.1，发行人律师进行了以下核查：

1、查询了FDA官方网站（<https://www.fda.gov/>），取得了发行人发行人提供的SPS-1器官保存液召回产品数据（销售量、销售金额），以及2016年、2017年SPS-1器官保存液产品销售数据；

2、查阅了FDA向ORS出具的Warning Letter、Close-Out Letter以及ORS对Warning Letter作出的回复，查阅了SPS-1溶液包装上载明的货架有效期，取得了发行人有关产品召回数量、实际退回产品数量的统计；

3、查阅了ORS向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭提交的起诉状；ORS与Sartorius签署的《供应协议》、ORS与Bryllan, LLC.签署的《供应协议》；

4、查阅了发行人与米高蒲志（上海）人才服务有限公司的诉讼文书及和解

协议、中国移动通信集团上海有限公司撤回对上海云泽起诉的撤诉申请书、沈阳亿灵医药科技有限公司针对发行人的起诉状及其与发行人签署的《技术服务合同》;

5、取得并审阅了美国律师事务所 Magstone Law, LLP、比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL、巴西律师事务所 Murray Advogados PLG International Lawyers 和香港区殿霞律师行出具的法律意见;

6、查询了中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、企查查 (<https://www.qcc.com/>)、天眼查 (<https://www.tianyancha.com/>);

7、取得了发行人就相关事项的说明。

**针对问题 16.2，发行人律师进行了以下核查：**

1、取得了发行人的产品说明，通过对发行人的访谈以及公开资料查询了解发行人产品的相关工作原理;

2、查询了 FDA 官方网站 (<https://www.fda.gov/>)，并查阅了 FDA 网站上公布的针对 ORS 产品的医疗设备报告;查阅了 FDA 向 ORS 出具的 Warning Letter、Close-Out Letter 以及 ORS 对 Warning Letter 作出的回复;

3、就发行人产品于主要销售国家是否存在不良反应事件在美国 (<https://www.fda.gov/>)、中国 (<http://www.nmpa.gov.cn/>)、欧盟 (<https://ec.europa.eu/search/?swlang=en>)、加拿大 (<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php>) 等国家的医疗器械主管机关的官方网站及其他公开渠道进行了检索;

4、对发行人相关业务负责人员进行了访谈，以了解相关事件的发生原因、发行人的回应及整改情况，取得了发行人就相关事项的说明。

**(二) 核查结论：**

经核查，发行人律师认为：

**问题 16.1**

1、发行人已在招股说明书中披露召回事件涉及产品批次及其数量、对应的销售金额及其占当期同类产品销售数量、金额的比例

2、ORS 已就特定批次产品进行全面召回，就买方未退回的产品，不存在因相关产品使用可能引发的潜在纠纷；

3、Warning Letter 所述之 ORS 的合规瑕疵并非重大违法行为；

4、ORS 所主张受到的损害系因被告未遵守协议约定及 FDA 的规定和行业标准保持无菌生产工艺、故意虚假陈述和欺诈性遗漏的可预见后果，ORS 有权提起诉讼，并主张损害赔偿；

5、该诉讼不会对 LSI 及 ORS 的财务状况造成重大不利影响；

6、2016-2017 年的召回事件及相关诉讼未影响 ORS 供应商继续履行供货合同，SPS-1 等器官保存液供应来源不存在重大不确定性，未对公司生产经营构成重大不利影响；

7、除上述诉讼外，发行人及其控股子公司无未了结的或者可预见的对发行人资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件；

## 问题 16.2

(1) 报告期内，除 FDA 网站公告的医疗设备报告中所述事件外，发行人不存在其他不良反应事件；(2) FDA 网站公告之医疗设备报告所涉及的事件包括 2016 至 2017 年期间的 SPS-1 器官保存液污染事件、2019 年 4 月的 LKT-100 肾脏灌注运转箱事件(孤立事件,系使用者操作不当造成)、2020 年 1 至 3 月 LKT-200 输注循环管路套装产品漏液事件和 2020 年 7 月 LKT-200 输注循环管路套装产品漏液事件(孤立事件,系使用者操作不当造成)；(3) 就存在的问题，发行人已开展产品召回及整改，该等事件不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

## 四、关于公司治理与独立性

### 17. 关于关联方和关联交易

报告期内，发行人向医度讯采购设备租赁、修理维修服务，向医度讯、TTT公司采购咨询服务，并向云开亚美、医度讯、TTT公司销售商品。

#### 一、请发行人披露：

（一）报告期内关联交易的内容、背景以及相关交易与发行人主营业务之间的联系，并结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，摘要披露关联交易的公允性，是否存在对发行人或关联方的利益输送。

#### 【回复】

发行人于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“1、采购商品”中补充披露如下：

医度讯所在的云开集团主要从事重大慢性疾病用药产品的零售及患者教育服务，拥有相应的客户资源。

发行人向医度讯支付的设备租赁、维修护理服务费主要系发行人租赁上海医度讯健康咨询有限公司（以下简称“医度讯”）的客服接线设备，由发行人的售后人员开展售后服务。

咨询服务费-患者服务主要系医度讯为发行人提供移植患者的后续教育服务，2017年9月起，发行人采取自行雇佣售后人员租赁医度讯的客户接线设备独立开展售后服务，不再通过医度讯开展移植患者的教育、服务活动。

发行人自医度讯采购的咨询服务费-非移植药品推广服务主要系2017年医度讯为发行人的非移植药品购销业务提供推广等服务，发行人就此向医度讯支付咨询服务费。2017年末，发行人终止了该类业务，此项关联交易终止。上述与云开亚美及其子公司发生的关联交易均与发行人主营业务相关。

参股子公司TTT公司主要从事组织、细胞领域相关研究。报告期内，TTT公司为发行人提供组织修复技术的评估服务。

上述服务均为个性化定制服务，无市场公开报价，有真实的业务背景，相关

对价均为双方根据实际工作或成果协商确定，价格公允，发行人与关联方不存在利益输送或其他利益安排。

发行人于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“(一) 经常性关联交易”之“2、销售商品”中补充披露如下：

报告期内，公司向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，其中2017年关联交易金额较高，主要系销售非移植药品所致，2017年末，发行人终止了非移植药品业务，发行人与云开集团的关联交易减少。

2017年度，公司为医度迅推广第一三共制药（上海）有限公司的非移植药品提供终端配送服务，2017年末，该业务已终止。

上述销售服务定价公允，与第三方市场价格不存在显著差异，不存在对发行人或关联方的利益输送。

## 二、请发行人说明：

(一) 发行人与医度迅、TTT 公司咨询服务费的具体内容、明细，关联交易的必要性，是否符合商业逻辑，是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排；

### 【回复】

#### 1、关联交易具体内容、明细

报告期内，公司与医度迅、TTT 公司发生的咨询费情况如下：

单位：万元

关联方	具体咨询内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
医度迅	咨询服务费-患者服务	-	-	-	44.62
	咨询服务费-非移植药品推广服务	-	-	-	224.87
TTT 公司	组织修复技术的试验与评估	-	37.81	45.20	7.04

医度迅的咨询服务费-患者服务主要系医度迅为发行人提供移植患者的后续教育服务。自2017年9月起，发行人采取自行雇佣售后人员租赁医度迅的客户接线设备独立开展售后服务，不再通过医度迅开展移植患者的教育、服务活动。

医度迅的咨询服务费-非移植药品推广服务主要系2017年医度迅为发行人的

非移植药品购销业务提供推广等服务的情形，发行人就此向医度迅支付咨询服务费。2017 年末，发行人终止了该类业务，此项关联交易终止。

TTT 公司的咨询服务费主要系 TTT 公司为发行人提供组织修复技术的评估服务。

## 2、关联交易必要性及是否符合商业逻辑

2017 年，医度迅为发行人提供患者服务。医度迅配备客户服务系统，具有患者服务能力，发行人通过医度迅向移植患者提供服务具有必要性且符合商业逻辑，后续发行人采取租赁医度迅的客服接线设备并由发行人的售后人员开展售后工作，终止了该项关联交易。

2017 年，医度迅为发行人提供非移植药品推广服务系 2017 年发行人非移植药品购销业务所需，具备必要性且符合商业逻辑，后续发行人终止了该类业务，因此该项关联交易终止。

TTT 公司的咨询服务费主要系 TTT 公司为发行人提供组织修复技术的评估服务，系发行人境外研发所需服务，该项服务与发行人主营业务相关，具备合理性且符合商业逻辑。

## 3、是否存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

上述关联交易与发行人主营业务相关，具备合理的商业逻辑，定价具备合理性，不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

### (二) 上述关联交易的定价方式、价格的确定依据，定价公允性；

#### 【回复】

上述咨询服务均为个性化定制服务，定价方式如下：

关联方	具体咨询内容	定价方式
医度迅	咨询服务费-患者服务	以成本加成的方式定价。
	咨询服务费-非移植药品推广服务	根据推广效果及提供服务的情况进行定价，与发行人 2017 年非移植药品的销售情况匹配。

关联方	具体咨询内容	定价方式
TTT 公司	组织修复技术的试验与评估	根据服务内容协商定价，以里程碑方式付款。

上述服务系个性化定制服务，无市场公开报价，有真实的业务背景，相关对价均为双方根据实际工作或服务成果协商确定，价格公允。

**（三）上述关联交易是否履行相关的决策程序；**

**【回复】**

发行人于 2020 年 3 月 13 日召开第二届董事会第十四次会议、于 2020 年 3 月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》，对报告期内的关联交易进行了确认。其中，关联董事、关联股东均已回避表决。独立董事对发行人最近三年的关联交易情况出具了独立意见，认为发行人最近三年的关联交易符合发行人当时经营发展的实际需要，价格公平、合理，不存在通过关联交易调节公司利润的情形，有利于发行人业务发展，未损害发行人及其他股东的利益。

**（四）报告期内注销关联方的原因，是否存在重大违法行为，正在注销中的关联方目前注销进展情况等；**

**【回复】**

报告期内关联方的注销情况如下：

序号	关联方	关联关系	注销进展情况
1	上海颖汉斯医疗科技有限公司	China Transplantation Corp.持有上海颖汉斯医疗科技有限公司 100% 股权	已于 2017 年 2 日注销
2	上海乾嘉医药生物科技有限公司	实际控制人吴云林配偶的母亲持有 100% 股权	已于 2020 年 4 月注销
3	China Transplantation Corp.	吴云林持有该公司 66.01% 的股权	China Transplantation Corp.是注册于萨摩亚的公司，目前已经关闭（Struck Off），拟办理注销手续

上海乾嘉医药生物科技有限公司、China Transplantation Corp.以及上海颖汉斯医疗科技有限公司在报告内未实际经营，上述企业在存续期间内不存在重大违法行为。

(五) 关联交易是否存在应披露未披露事项。

【回复】

发行人于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“六、关联关系”之“（五）其他关联方”中补充披露如下：

报告期内，与公司发生其他关联交易的关联方如下：

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	上海乾嘉医药生物科技有限公司	实际控制人吴云林配偶的母亲持有 100% 股权	报告期内新增，已注销完成
2	医度迅	公司参股子公司开曼云开通过 VIE 协议控制的云开亚美的下属子公司	无变化
3	上海云开		无变化
4	浙江云开		无变化
5	武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限合伙）	博润投资、博润新三板、杭州博水的执行事务合伙人上海博润担任执行事务合伙人的企业	无变化
6	武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙）		无变化
7	常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙）		无变化
8	苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙）		无变化
9	嘉亭投资	董事凌临贵配偶控制的公司	无变化
10	南京易才人力资源有限公司	阳光人寿持股 37.17% 的公司北京易才宏业管理顾问有限公司之控股子公司	无变化
11	北京德开医药科技有限公司	阳光人寿持股 34% 的公司北京康复之家健康管理集团有限公司之控股子公司	无变化
12	广州杰景药业有限公司	北京德开医药科技有限公司之控股子公司	无变化
13	新疆嘉财	报告期内曾持有公司 7.32% 股份	报告期内退出，2019 年 11 月完成其持有发行人股份的出售

发行人于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“6、其他关联交易”中补充披露如下：

(4) 2019年8月，公司与新疆嘉财签订《股权转让协议》，新疆嘉财同意将其持有的上海耘沃8.67%股权（对应注册资本5,200万元）转让给公司，作价5,900万元。

发行人于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“六、关联关系”之

“（一）经常性关联交易”之“1、采购商品”中修改披露如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
TTT公司	咨询服务费	-	37.81	45.20	7.04

三、请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，并对关联方的认定、关联关系、关联交易信息披露的完整性，关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

**【回复】**

保荐机构、发行人律师已对上述问题进行了核查，并对关联方的认定、关联关系、关联交易信息披露的完整性，关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易进行核查，并发表明确意见如下：

**1、关联方的认定、关联关系、关联交易信息披露的完整性**

就关联方的认定、关联关系、关联交易信息披露的完整性问题，发行人律师进行了如下核查：

（1）获取并核查了发行人控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表和出具的承诺；

（2）查阅了关联方的工商资料；

（3）根据《公司法》《企业会计准则第36号-关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》中关联方认定标准相关规定，逐一比对发行人关于关联方认定和披露情况；

（4）获取了发行人报告期内关联交易明细表，核查了报告期内发行人与关联方的销售合同或订单、发票、收付款凭证等，核查关联交易真实性；

（5）获取并核查发行人及子公司报告期内银行账户流水，核查是否存在与关联方（包括报告期内曾存在的关联方）资金往来情况；

（6）获取并核查了发行人报告期销售明细表和采购明细表，核查发行人是否存在关联交易非关联化的情形。

基于上述核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人已严格按照《公司法》

《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市规则》等相关规定准确、完整认定关联方，并完整披露关联交易，不存在遗漏关联方以及关联交易的情形。

## 2、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

就关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易问题，保荐机构、发行人律师进行了如下核查：

(1) 获取了发行人报告期内关联交易明细表，核查了报告期内发行人与关联方的销售合同或订单、发票、收付款凭证等，核查关联交易真实性；获取并核查发行人及子公司报告期内银行账户流水，核查是否存在与关联方（包括报告期内曾存在的关联方）资金往来情况；

(2) 访谈了报告期内发行人的主要客户和供应商，确认报告期内是否与发行人关联方存在业务交易或资金往来情形；

(3) 获取并核查了发行人控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股东、董事、监事和高级管理人员的调查表、报告期内银行流水及承诺函，获取并核查了主要财务人员报告期内的银行流水及承诺函，核查上述人员是否与发行人关联方存在资金往来情形，是否存在其为发行人代垫成本或费用的情形，是否存在占用发行人资金或其他利益输送情形；

(4) 获取并核查了发行人报告期销售明细表和采购明细表，核查发行人是否存在关联交易非关联化的情形；

(5) 获取并查阅了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易决策制度》，查阅报告期内审议关联交易的董事会和股东大会会议文件，核查关联交易是否已按规定履行相关审议程序。

基于上述核查，保荐机构、发行人律师认为，报告期内，发行人关联交易均具有真实发生背景，关联交易具有必要性、合理性，定价均根据实际交易内容公允定价，不存在严重影响独立性或显失公平的情形。

## 五、关于管理层讨论与分析

### 18. 关于会计政策和会计估计

#### 问题 18.1

请发行人按照科创板招股说明书准则的要求，结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，不应简单重述一般会计原则。

#### 【回复】

发行人针对公司财务状况和经营成果梳理披露的会计政策和会计估计，并对招股说明书第八节之“六、重要会计政策及会计估计”中的部分会计政策、会计估计进行删除，具体包括“(十五) 持有待售”、“(二十四) 预计负债”、“(二十六) 优先股、永续债等其他金融工具”、“(三十) 租赁”、“(三十一) 终止经营”。

#### 问题 18.2

一、披露重大会计政策或会计估计与可比上市公司的差异，差异较大的，分析差异产生的原因及对公司的影响。

#### 【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“六、重要会计政策、会计估计”之“(十二) 应收款项（适用于 2018 年 12 月 31 日之前）”中补充披露如下：

### 5、与同行业上市公司比较

发行人自2019年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号-金融资产转移》和《企业会计准则第24号-套期会计》《企业会计准则第37号-金融工具列报》（以上四项统称《新金融工具准则》）。现就变更前后会计政策分别比较如下：

#### (1) 单项金额重大认定标准

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或金额大于 100.00 万元（含）	

## (2) 境内经营主体按信用风险特征组合

### ①账龄分析组合

发行人及境内上市公司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：

2019 年 1 月 1 日后，迈瑞医疗坏账计提比例如下：

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%

### ②其他组合

上市公司	组合名称	计提方法
健帆生物	未披露	未披露
迈瑞医疗	集团内子公司组合	不计提坏账准备
	其他应收款组合	不适用
	应收票据	不计提坏账准备

上市公司	组合名称	计提方法
安图生物	未披露	未披露
万泰生物	未披露	未披露
健耕医药	无风险组合	不计提坏账准备

### (3) 境外经营主体

公司与境外可比上市公司坏账政策比较如下：

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

公司境内外经营主体与同行业上市公司不存在明显差异。

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“六、重要会计政策、会计估计”之“(十三) 应收款项（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”中补充披露如下：

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，与境内同行业上市公司一致。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
	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。
	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。

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“六、重要会计政策、会计估计”之“(十六) 固定资产”中补充披露如下：

#### 5、与同行业上市公司比较

发行人与同行业上市公司均采用年限平均法计提折旧，具体折旧年限差异如下：

类别	单位：年						
	CareDx	TransMedics	健帆生物	迈瑞医疗	安图生物	万泰生物	健耕医药
房屋及建筑物	-	-	30-40	20-50	10-35	10-40	30
机器设备	3	5	10	3-10	5-10	5	1-10
工器具及家具	7	-	-	-	-	-	3-7
运输设备	-	-	5	3-5	5-10	5	3-5
电子设备	3	3	5	2-10	3-5	5-10	2-10

发行人固定资产折旧年限与同行业上市公司无明显差异。

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“六、重要会计政策、会计估计”之“(十九) 无形资产与开发支出”中补充披露如下：

### 5、与同行业上市公司比较

发行人与同行业上市公司均为具体摊销年限情况如下：

							单位：年
上市公司	CareDx	TransMedics	健帆生物	迈瑞医疗	安图生物	万泰生物	健耕医药
土地使用权		无	未披露	20-50	未披露	未披露	
专利及商标	9.7/9.1			3-20			3-20
软件	3-5			3-5			3-10
独家代理权							7.58

发行人无形资产折旧年限与同行业上市公司无明显差异。

发行人与同行业上市公司开发支出资本化时点比较情况如下：

上市公司	开发支出资本化时点
CareDx	无资本化
TransMedics	在技术可行性确立后、产品全面发布前发生的软件开发成本，予以资本化，在产品全面发布后，按照与该资产相关的经济利益实现方式摊销。本公司目前未进行资本化
健帆生物	通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后
迈瑞医疗	大规模生产之前，针对新产品生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，且同时满足资本化条件
安图生物	<p>(1) 自主研发</p> <p>费用化处理：发行人自主研发过程中，从项目开始直到小试阶段所发生的材料费、人工费及其他相关费用等，本着谨慎性原则按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。临床验证、注册报批、量产等阶段发生的费用除可明确归类为量产机制作相关费用的除外，其它费用均按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。</p> <p>资本化处理：量产阶段，因前期技术经过验证，量产机可达到预计可使用状态，量产机制作产生的相关材料费、人工费用及制作费等相关费用，采取资本化处理。</p> <p>(2) 合作研发</p> <p>费用化处理：支付外部合作研发费及发行人研发配合过程的相关支出，公司依据谨慎性原则按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。</p> <p>资本化处理：外部提供样机已通过验证并达到预计可使用状态，故会计处理采取资本化处理。</p>
万泰生物	<p>开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p>

	<p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>
健耕医药	提交专利申请时点，或境内试剂产品取得注册证后就工艺改良重新立项；开发阶段的终止点为专利注册完成或工艺改良完成转正式生产

同行业境内上市医疗器械公司，通常以研发取得临床伦理批件或开始临床试验作为资本化时点，发行人资本化时点与同行业上市公司相比，与业务所处经营环境及监管相适应，处理较为谨慎。

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“六、重要会计政策、会计估计”之“(二十四) 收入”中补充披露如下：

#### 4、与同行业上市公司比较

发行人与同行业上市公司收入确认政策比较情况如下：

业务类型	试剂	仪器	保修
CareDx	产品在装运或交付给客户时		
TransMedics	通常在成功交付试剂，控制权转移给客户时确认。极少数情况下，公司在发货时就确认收入	交付产品，完成安装及产品使用培训后确认	
健帆生物	发出货物，经对方确认后开票确认		
迈瑞医疗	交付产品、完成安装并取得验收确认，或完成报关离港		保修期限内摊销
安图生物	境内：出库并经客户签收；出口：报关申报	境内：出库并经客户收取验货；出口：报关申报	年度：保修期内摊销；单次：服务完成
万泰生物	境内：购买方签收后；境外：完成报关手续并产品越过船舷后	终端客户现场安装进度确认，客户验收无误	
健耕医药	境内：货物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；境外：货物按客户订单要求交付至物流企业并取得物流回单		保修期限内摊销

发行人收入确认时点与同行业上市公司不存在明显差异，与风险报酬转移时点相匹配。

二、请保荐机构及申报会计师对 18.1-18.2 核查并发表明确意见，并就相关会计政策和会计估计的具体执行标准是否符合企业会计准则发表明确结论性意见。

**【回复】**

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

**（一）中介机构核查程序**

针对重要会计政策及会计估计，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人相关会计政策及会计估计，了解发行人主要经营活动，评价会计政策与会计估计是否与公司经营活动相适应；

2、就发行人境外子公司采用的会计准则、重要事项境内外准则处理差异等情况与境外子公司的年报审计机构进行访谈；

3、复核发行人报告期内会计政策与会计估计是否存在变更，了解变更原因，变更程序履行是否完备，比照《企业会计准则》规定，分析会计估计及会计政策变更是否符合规定，判断是否存在滥用会计政策调节利润情况；

4、查询获取同行业上市公司重要会计政策及会计估计，分析复核是否存在重大差异；针对存在重大差异的，发行人已对会计政策进行变更，例如其他应收款计提、应收账款单项重大的认定标准；针对发行人境内外应收账款坏账计提政策不一致的情形，发行人已在招股说明书重大事项提示中进行补充披露。

**（二）中介机构核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人相关会计政策和会计估计的具体执行标准与发行人实际经营情况相适应，报告期内会计政策保持一致，符合企业会计准则规定。

三、请保荐机构、申报会计师核查并督促发行人完善招股说明书财务会计信息与管理层分析披露内容。

**【回复】**

保荐机构、申报会计师已核查并督促发行人完善招股说明书财务会计信息与管理层分析披露内容，发行人已对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第七十一条的要求完善相关信息披露。

**四、请申报会计师说明发行人是否存在会计基础工作薄弱的情形，申报会计师在发表意见的时候是否履行了相应的核查程序，是否符合审计准则要求。**

**【回复】**

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

**(一) 针对发行人会计基础工作，会计师履行了以下核查程序：**

针对发行人会计基础工作，会计师履行了以下核查程序：

1、了解发行人与财务报告相关的内部控制制度，对发行人编制财务报告关键环节的业务活动实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性的程序；

2、确定发行人与财务报表相关重要业务流程，在了解业务层面内部控制的基础上，对重要业务流程业务层面内部控制执行穿行测试；

3、**保持职业谨慎性**，合理利用专业判断，评估审计风险，识别报表层次与认定层次的重大错报风险，并制定相应的审计程序；

4、核对公司原始财务报表与申报报表的差异，了解差异形成的原因，并获取了相关的证据，评价差异是否是由于公司内部控制失效或会计核算薄弱导致；

5、评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计的合理性；

6、查阅发行人财务制度及部门规章，了解财务不相容岗位工作内容，核实实际执行是否达到有效控制；

7、获取财务人员花名册、档案，核实财务在岗人员是否具备职位要求的专业技术资格；

8、**登录**发行人财务系统，查看财务系统模块设置，了解整体系统配置、人员权限设定、财务数据录入、凭证生成、报表生成及系统内审批流程，核实是否与财务制度规定保持一致。

经核查，会计师认为，在报告期内，发行人制度持续完善、健全，在治理层及管理层高度重视下逐步得到了有效的执行，保证公司财务工作的规范运行，发行人不存在会计基础工作薄弱的情形。

(二) 申报会计师在发表意见时履行的核查程序：

申报会计师根据中国注册会计师审计准则的相关规定，针对发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月的财务报表执行了完整审计程序，包括但不限于以下内容：

- 1、按照《中国注册会计师审计准则第 1151 号——与治理层的沟通》的要求，与发行人治理层进行沟通；
- 2、按照《中国注册会计师审计准则第 1211 号——通过了解被审计单位及其环境识别和评估重大错报风险》的要求，通过了解被审计单位及其环境、了解与审计相关的内部控制，识别和评估重大错报风险；
- 3、按照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制审计准则》和事务所的内部要求，严格执行项目质量控制，委派具有专业胜任能力的人员对项目质量进行控制；
- 4、按照《中国注册会计师审计准则第 1141 号——财务报表审计中与舞弊相关的责任》的要求，申报会计师在整个审计过程中保持职业怀疑，识别和评估由于舞弊导致的财务报表重大错报风险，并通过设计和实施恰当的应对措施，针对评估的由于舞弊导致的重大错报风险，获取充分、适当的审计证据；
- 5、按照《中国注册会计师审计准则第 1314 号——审计抽样》的要求，在实施审计程序时使用审计抽样，选择审计样本以实施控制测试和细节测试；
- 6、按照《中国注册会计师审计准则第 1131 号——审计工作底稿》、《中国注册会计师审计准则第 1301 号——审计证据》的要求，获取充分、适当的审计证据并及时编制审计工作底稿；
- 7、按照《中国注册会计师审计准则第 1313 号——分析程序》的要求，执行实质性分析性程序，对财务信息作出评价，对识别出的异常情况进行调查；
- 8、按照《中国注册会计师审计准则第 1311 号——对存货、诉讼和索赔、

分部信息等特定项目获取审计证据的具体考虑》，对截止 2019 年末、2020 年 3 月 31 日的资产（包括但不限于存货、库存现金、票据、固定资产、在建工程）进行了监盘并形成监盘底稿记录；

9、按照《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》、《中国注册会计师审计准则第 1301 号——审计证据》的要求，选取样本对报告期内发行人与客户和供应商的交易金额、往来余额等事项独立发函并取得回函，分析记录回函差异并采取进一步审计措施；对报告期内的主要客户和供应商进行了独立实地走访或视频访谈；

10、按照《中国注册会计师审计准则第 1312 号——函证》、《中国注册会计师审计准则第 1301 号——审计证据》的要求，独立发出并取得报告期内的银行询证函，同时独立获取银行对账单与账面记录进行核对；独立获取企业信用报告及开户清单与账面记录核对；

11、按照《中国注册会计师审计准则第 1332 号——期后事项》的要求，对财务报表日后事项进行关注并实施相应的审计程序。

综上，申报会计师在发表意见的时候，根据中国注册会计师审计准则的规定履行了相应的核查程序，符合审计准则要求。

### （三）核查结论

经核查，会计师认为，在报告期内，发行人制度持续完善、健全，在治理层及管理层高度重视下逐步得到了有效的执行，保证公司财务工作的规范运行。会计师已保持应有的职业谨慎性，合理评估审计风险，符合审计准则相关规定。

## 19. 关于收入

### 问题 19.1

根据招股说明书披露，公司销售商品确认收入的具体原则：（1）境内销售收入的确认政策和时间标准：货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。（2）境外主要客户销售收入的确认政策和时间标准：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。

一、请发行人披露境外销售主要国家和地区、收入金额及占比。

(一) 披露境外销售主要国家和地区、收入金额及占比。

【回复】

发行人于招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”之“3、按地区分类的主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

报告期内，发行人按地区分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	1,353.47	14.65%	9,448.11	25.80%	7,187.88	26.44%	14,379.62	43.65%
境外	7,882.65	85.35%	27,168.59	74.20%	19,997.23	73.56%	18,565.73	56.35%
其中：美国	6,864.13	74.32%	22,016.72	60.13%	15,039.07	55.32%	14,098.93	42.79%
法国	369.85	4.00%	1,914.57	5.23%	1,770.48	6.51%	1,543.68	4.69%
加拿大	278.76	3.02%	956.97	2.61%	810.90	2.98%	821.21	2.49%
其他	369.91	4.01%	2,280.33	6.23%	2,376.78	8.75%	2,101.91	6.38%
主营业务收入	9,236.12	100.00%	36,616.70	100.00%	27,185.11	100.00%	32,945.36	100.00%

二、请发行人说明：

(一) 对于境内销售，交付至客户指定地点或仓库即确认收入是否符合企业会计准则规定，是否需取得客户验收；

【回复】

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

地区	产品	销售合同条款节选	收入确认时点
----	----	----------	--------

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 万元及 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 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	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。

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	具体执行情况
			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。
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	

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	具体执行情况
			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，发行人境内收入确认时点符合新旧收入准则的规定。

(二) 对于境外销售，货物交付至物流企业即确认收入是否符合企业会计准则规定，是否需取得客户验收，是否有可能发生客户拒绝签收、销售退回等情形；

**【回复】**

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

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、欧洲的主要国家，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。	
	欧洲地区（除法国）	5.18%		
	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。	

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空运发货，故基于谨慎性原则以客户收货作为收入确认时点。

对于法国客户耗材销售，在实际操作中，法国客户未对除设备外的其它所有产品进行验收，故以货物交付至客户仓库或客户指定地点作为收入确认时点。

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，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。

报告期内境外发生的销售退回情况如下：

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，通常为运输途中破损产生的零星退货。

(三) 经销销售确认收入的时点，是否符合收入确认条件；

【回复】

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

1、境内经销销售收入确认时点

境内经销商确认收入的时点为货物交付至经销商指定地点或仓库并经验收后确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2006-旧收入准则）相关规定：销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

- A、企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- B、企业既没有保留通常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；
- C、收入的金额能够可靠地计量；
- D、相关的经济利益很可能流入企业；
- E、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2017 年修订-新收入准则）相关规定：对于在某一时刻履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

- A、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；
- B、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；
- C、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；
- D、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；
- E、客户已接受该商品。

根据境内经销商销售合同约定,货物需交付至经销商指定地点或仓库并经验收,验收后产品的主要风险及报酬已转移,经销商签署回签单,即视同完成验收;同时,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,客户在收到发票后,在约定的信用期内支付货款;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。故发行人收入确认时点同时满足上述收入确认条件。

## 2、境外经销销售收入确认时点

境外经销商收入确认时点根据经销合同约定存在差异,部分主要经销商的合同及收入确认时点具体如下:

地区	2019年 收入占境 外收入占 比	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。发行人根据主要经销商的合同按照不同收入确认时点进行收入确认,符合收入确认条件。

(四) 发行人是否存在提前确认收入的情形,收入确认是否符合准则规定。

【回复】

根据第二轮问询函的要求,对首轮回复不到位的问题进行补充、完善,具体

如下：

报告期内，发行人收入确认时点未发生变动，境内按照货物交付至客户指定地点或仓库并经验收时点确认收入、境外按照货物交付至物流企业并取得物流回单时点确认收入。上述时点均根据发行人于客户约定或行业惯例确认，客户已认可产品主要风险和报酬的转移，**结合本问题的前三项论证，发行人不存在提前确认收入的情形**，收入确认符合准则规定。

### 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，申报会计师履行的核查程序如下：

1、与发行人管理人员访谈，了解发行人主要产品及经营模式、定价策略和结算政策等。了解与经销、直销业务流程及内部控制并执行穿行测试，评价内部控制的有效性，并对客户销售订单及物流装运、收入确认等重要的控制点实行了控制测试；

2、查阅发行人已签订合同，梳理客户执行情况，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款，退换货政策等基本情况。按照合理的抽样方法选择样本，分析比较发行人主要客户及新增客户的销售情况；

3、检查主要客户的销售订单、物流回单及入账记录，结合销售协议及结算惯例，判断是否满足产品风险报酬、所有权转移的条件，并评价发行人收入确认是否符合会计准则的规定；

4、对客户基本信息进行核查，通过企查查、天眼查等第三方系统查询主要客户的性质，并在访谈过程中与其进行确认；

5、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；

6、根据产品类型，对报告期内销售收入、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；

7、对报告期内营业收入执行截止测试；

8、检查发行人资产负债表日后销售退回情况，核查是否存在期后大额异常退换货情况；

9、对报告期内主要客户应收款项余额及销售额进行函证确认；

10、检查报告期内主要客户的回款情况，检查银行对账单及银行回单，核实付款方、金额、期间是否与账面记录相符；

11、针对应收款项余额主要构成客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款，是否存在信用期逾期情况。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为，发行人报告期内收入确认时点符合企业会计准则的规定，收入确认真实、准确、完整。

**四、请保荐机构、申报会计师说明收入截止性测试的具体过程、取得的证据、结论。**

### **【回复】**

#### **（一）截止性测试的具体过程**

保荐机构、申报会计师截止性测试具体过程如下：

（1）检查主要客户的销售合同、销售订单等文件，管理层沟通，比较各类收入确认的方法、时点和依据，判断发行人收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

（2）通过与发行人管理层沟通，了解公司收入确认的业务流程，了解公司收入是否存在季节性波动，报告期内各季度收入是否合理；

（3）与业务部门、财务部门相关人员沟通，了解公司销售与收入循环相关的内部控制制度并执行穿行测试和控制测试，评价销售相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

（4）选取了截止日前后 5-10 天的销售列表、发货单列表及回签单等，对明细账与发货单、销售发票、物流单、回签单等信息进行双向查验；通过查询第三

方物流单位信息、冷链运送温控数据等方式查询了物流单信息，检查物流的签收地址是否与发货地址一致，物流的签收日期是否归属于报告期；检查回签单签收的货物的规格、数量是否与发货单一致，检查回单是否有客户的签字确认；取得境外发货物流信息，确认是否存在物流跨期；检查各报告期后 1 个月内的销售退回情况，对大额异常期后退回逐笔进行分析确认；

(5) 对公司主要客户执行函证程序，确认报告期内各年度销售额及应收账款，核查回函是否存在差异以及差异原因。

## (二) 截止性测试取得的证据

在进行截止性测试的过程中，取得的主要证据有发行人提供的销售订单、《Terms and Condition》、发货单、销售发票、冷链温控信息、第三方物流单位查询到的物流信息、客户的回签单、询证函。

## (三) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人报告期内收入确认时点符合企业会计准则的规定，收入确认真实、准确、完整。

## 问题 19.2

一、请发行人在招股说明书披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异，及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，如有重大影响，请作“重大事项提示”。

### 【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“六、重要会计政策、会计估计”之“(二十八)重要会计政策、会计估计的变更”中补充披露如下：

#### 4、执行新收入准则对公司的影响

报告期内，公司尚未执行新收入准则。新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入，建立了新的收入确认模型，收入确认由原先“商品所有权上的主要风险和报酬转移”变为“在客户取得相关商品控制权时确认收入”。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映公司向客户转让商品或提供服务的模式，收入的

金额应当反映公司因向客户转让该等商品和服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。新收入准则对公司收入确认没有影响，具体情况如下：

具体业务	现行收入确认政策	新收入准则影响
销售商品	境内：产品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	发行人在现行收入确认时点已完成约定履约义务，该时点客户取得相关商品（或服务）控制权。
	境外：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。	

发行人销售商品通常仅包含一项履约义务，产品交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点，以及交付至物流企业并取得物流回单，满足合同中的履约义务已完成、客户已取得相关商品（或服务）控制权，因此新收入准则对发行人现行收入确认政策无影响。

二、请保荐机构、申报会计师就新收入准则对发行人收入确认的影响出具专项核查意见。

**【回复】**

发行人保荐机构、申报会计师已就新收入准则对发行人收入确认的影响出具专项核查意见如下：新收入准则对发行人现行收入确认政策无影响。

**问题 19.3**

一、请发行人说明各季度收入分布情况，是否存在季节性变化，如有，请在招股说明书中补充披露。

**【回复】**

报告期内，发行人各季度主营收入分布情况如下：

单位：万元

季度	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	收入	比例 (%)	收入	比例 (%)	收入	比例 (%)	收入	比例 (%)
一季度	9,236.12	100.00	7,880.70	21.52	6,027.22	22.17	7,886.26	23.94
二季度	-	-	9,007.02	24.60	6,436.37	23.68	7,664.98	23.27
三季度	-	-	9,626.49	26.29	6,701.63	24.65	8,666.82	26.31

季度	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)
度								
四季度	-	-	10,102.48	27.59	8,019.89	29.50	8,727.30	26.49
合计	9,236.12	100.00	36,616.70	100.00	27,185.11	100.00	32,945.36	100.00

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入构成及变动分析”补充披露如下：

#### 4、按时间分类的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人按时间分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

季度	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)
一季度	9,236.12	100.00	7,880.70	21.52	6,027.22	22.17	7,886.26	23.94
二季度	-	-	9,007.02	24.60	6,436.37	23.68	7,664.98	23.27
三季度	-	-	9,626.49	26.29	6,701.63	24.65	8,666.82	26.31
四季度	-	-	10,102.48	27.59	8,019.89	29.50	8,727.30	26.49
合计	9,236.12	100.00	36,616.70	100.00	27,185.11	100.00	32,945.36	100.00

报告期内各年，发行人一季度主营业务收入占当年比例略低，四季度主营业务收入占全年比例较高，主要原因如下：

(1) 公司主营产品为肾脏灌注仪器及配套耗材，产品下游需求取决于供体捐赠情况，由于秋冬季节心脑血管疾病发病率上升导致该季节死亡率上升，器官捐献较多；(2) 1、2月份通常为境内春节长假发生时期，境内部分客户为保证手术耗材的安全库存，会于上年年末增加部分采购数量，导致公司各年四季度销售增多，一季度销售较少。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

### （一）会计师核查程序

针对上述事项，申报会计师履行核查程序如下：

- 1、获取报告期内发行人主营业务收入明细表，核查公司各季度主营业务收入确认情况及第四季度确认收入对应的分布情况；
- 2、结合客户、供应商访谈及管理层沟通，对行业收入季节性波动进行分析性复核；
- 3、结合销售截止性测试，对季节性收入较高的第四季度，通过核查收入确认单据，核查是否存在异常情况。

### （二）会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人收入确认真实、完整。主营收入存在一定季节性波动，但不明显。波动情况符合业务实际情况，具有合理性。

#### 问题 19.4

一、请发行人说明报告期内是否存在大额或异常退换货情形，报告期内退换货所涉及的具体事项、金额、占当期营业收入比例、会计处理方法。

#### 【回复】

除器官保存液召回事件影响发生的退回及 2020 年召回事件发生的换货外，发行人报告期内其他退、换货情况如下：

单位：元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期营业收入	<b>98,903,302.47</b>	397,286,118.40	292,181,967.18	334,665,492.38
退货金额	<b>254,831.47</b>	<b>211,046.98</b>	<b>725,697.30</b>	1,653,826.97
退货比例	<b>0.26%</b>	<b>0.05%</b>	<b>0.25%</b>	0.49%
换货金额	<b>311,164.98</b>	391,015.36	552,875.92	454,115.94
换货比例	<b>0.31%</b>	0.10%	0.19%	0.14%

发行人报告期内除召回事件影响外的退换货较少，占比较低。2017 年度存在两台肾脏灌注运转箱客户无法及时付款退回，对应营业收入 59.83 万元，其余部分退回主要系公司代理的免疫抑制剂及非移植药品近效期导致的退回。2017

年末，为集中主业，公司终止了非移植药品购销业务；受“两票制”影响，公司报告期内免疫抑制剂销售呈逐年下降趋势，境内退货金额相应减少。

2020年1-3月换货比例较大，系受到2020年1月召回事件影响，发行人境外子公司ORS INC联系客户New England Organ Bank处理LKT200召回事宜，该客户要求将不属于召回批次的18套LKT200也进行换货，发行人出于维护客户关系的考虑，对该客户也进行了换货处理。

针对退货，发行人均已在收回货物时冲减原已确认的营业收入及营业成本，已退回货物根据后续预计可回收金额考虑是否计提存货跌价准备。

针对换货，公司就退货重新入库冲减原已确认营业成本，并根据换货产品结转成本；已换回货物根据后续预计可回收金额考虑是否计提存货跌价准备。

2016年12月、2020年1月因发生产品召回事件的产品退换货，相关原因、退换货金额及影响详见问询问题“26.关于产品召回事件”。

## 二、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，申报会计师履行核查程序如下：

- 1、检查销售协议中关于退换货的约定；检查退换货手续是否符合合同约定及公司规定；
- 2、结合销售客户访谈及函证，核实关于退换货约定是否依据合同或惯例执行；
- 3、获取发行人报告期内退换货清单，检查退换货的原始入库凭证及会计处理是否符合企业会计准则的规定；
- 4、分析比较报告期内发行人的退换货情况原因，是否存在异常；
- 5、检查存货跌价准备计提的充分性及合理性。

#### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为，除受器官保存液召回事件影响退货外，报告期内

发行人不存在大额或异常退换货情形，退换货发生金额和占比较小，针对退换货的会计处理符合企业会计准则的规定。

### 问题 19.5

一、请发行人说明报告期内是否存在第三方回款的情形，如有，请具体说明具体情况及原因、第三方回款金额、占营业收入比例，是否符合行业经营特点。

#### 【回复】

报告期内，发行人境内存在少量回款单位与发票单位不一致的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
不一致金额	89.80	93.47	-	-
营业收入	2,007.60	12,598.46	9,261.84	14,939.75
占比(%)	4.47	0.74	-	-

上述差异产生原因为浙江省于2019年下半年开始实行药品与医疗器械集中采购，通过浙江省采购中心平台统一进行采购和付款，发行人客户浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院为集中采购的备案单位。发票接收人为实际销售客户，付款人为浙江省采购中心平台监管账户。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，上述情况不纳入第三方回款统计。

境外销售无增值税发票，实际购货方为下达采购订单（Purchase Order）客户。经比对，存在少量下达采购订单客户与付款人不一致的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
不一致金额	12.62	67.51	78.97	100.37
营业收入	7,882.65	27,130.15	19,956.36	18,526.80
占比(%)	0.16	0.25	0.40	0.54

上述差异产生原因系发行人境外部分加拿大客户通过政府部门进行集中采购，终端客户购买公司产品后通过当地医保系统统一结算。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，上述情况不纳入第三方回款统计。

上述情况与发行人所处市场环境、当地相关法规、行业经营特点相适应，可以不纳入第三方回款统计。报告期内，公司不存在第三方回款情况。

**二、请保荐机构和申报会计师对第三方回款的真实性、占营业收入比例、必要性及商业合理性、涉及境外第三方回款的代付行为商业合理性等，进行核查并发表明确意见。**

## **【回复】**

### **（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试发行人关于客户付款的相关流程及内部控制制度文件；
- 2、获取报告期内发行人的销售收入明细、应收账款明细账、预收账款明细账，以及银行流水、应收票据备查簿，通过采用大额抽查及随机抽查两种抽样方法，对回款情况进行查验，比对账面销售客户、发票接收单位名称与银行对账单付款人、票据背书前手名称是否一致；
- 3、对报告期内的付款单位与发票接收单位不一致情况进行实质性细节测试，核查包括合同、出库单、物流单等交易凭证，以及银行回单等资金流水凭证。
- 4、通过查询公开信息等方式，进一步确认付款单位、发票接收单位之间关联关系，核实产生该情况的商业合理性。
- 5、获取相关大额客户的函证，确认回款的真实性、准确性和完整性。
- 6、就上述事项的发生原因对发行人管理层相关人员进行访谈，并了解确认不存在货款归属纠纷。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为，上述事项导致发行人客户的付款单位与发票接收单位不一致的情况与发行人所处市场环境、当地相关法规、行业经营特点相适应，产生原因合理，占发行人营业收入比例较小，不属于公司内部制度缺陷。

## 20. 关于成本、毛利率

### 问题 20.1

一、请发行人披露：

(一) 主营业务成本中各类主要产品的成本构成；

【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“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

### 2、按产品分类的主营成本构成及变动分析

报告期内，发行人按产品分类的主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

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	1,981.24	7,138.34	4,638.84	5,579.36
代理移植领域体外诊断试剂产品	149.90	1,213.44	719.18	390.65
免疫抑制剂	133.09	452.44	602.20	2,076.83
非移植药品		-	-	1,728.79
其他	8.34	455.14	176.08	328.42
合计	2,272.57	9,259.36	6,136.30	10,104.04

(二) 主营业务成本中人工成本、采购成本、制造费用和外协成本构成明细，并对变动情况进行分析；

【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“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

### 3、按成本类别分类的主营成本构成及变动分析

报告期内，发行人按成本类别分类的主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注产品 采购成本	1,981.24	7,138.34	4,638.84	5,579.36

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
代理产品采购成本	280.14	2,072.36	1,395.48	4,476.07
人工成本	10.23	44.80	67.87	39.99
直接材料	0.29	2.01	16.96	2.72
制造费用	0.67	1.85	17.15	5.90
合计	2,272.57	9,259.36	6,136.30	10,104.04

报告期内，公司主营业务成本主要为肾脏灌注产品采购成本及代理产品采购成本。

肾脏灌注产品采购成本系公司向供应商采购相关产品产生的成本，公司的委外加工成本以采购成本的形式体现，具体如下：

肾脏灌注运转箱采购流程系①公司直接从部件供应商处采购一部分主要部件并发往OEM厂商，公司直接向部件供应商支付采购款；②OEM厂商根据公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他需求部件的采购及生产，之后进行产品的组装；③产品组装完成后，公司根据协议约定的定价标准从OEM厂商处采购组装完成的肾脏灌注运转箱产品。

肾脏灌注耗材的采购系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。

器官保存液产品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，之后发行人对生产出来的器官保存液产品进行采购。

上述产品的技术工艺、知识产权均由公司掌握，OEM厂商仅负责根据公司技术要求、控制流程完成相关产品的生产。

代理产品采购成本主要指公司向供应商采购公司代理产品产生的成本，主要包括免疫抑制剂、体外诊断试剂等。

### （三）其他业务成本的明细构成情况：

#### 【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“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

## 6、其他业务成本构成及变动分析

报告期内，发行人其他业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
人员薪酬	129.00	689.84	472.01	86.50
独家推广代理权摊销	24.88	99.52	66.35	-
合计	153.88	789.36	538.36	86.50

发行人其他业务成本主要系为海正药业进行他克莫司胶囊及吗替麦考酚酯胶囊推广产生的职工薪酬及上述产品独家推广代理权的摊销成本。报告期内，随着发行人推广服务业务的增长，其他业务成本相应增加。

**(四) 披露产品核算方法和流程，相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性；**

**【回复】**

### 1、披露产品核算方法和流程

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“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

### 5、成本核算方法及流程

#### (1) 境内成本核算方法及流程

##### ①肾脏灌注产品：

对于肾脏灌注产品，发行人在取得时按采购成本进行初始计量，发出时境内主体按照月末一次加权平均法计价。

##### ②代理产品

对于代理产品，发行人在取得时按采购成本进行初始计量，发出时境内主体按照月末一次加权平均法计价。

##### ③自产产品

对于自产产品，具体成本核算方法及材料成本、人工成本、制造费用的归集和分配方法如下：

A. 对于直接材料，公司按照月末一次加权平均法，按物料号计算原材料单位成本，根据每道工序的实际完成产品数量结转实际领用的原材料成本。

具体操作流程为：①市场部根据年度销售目标制定销售计划，负责编制季及月销售预测计划并提交到运营部；②运营部根据库存及销售预测制定生产需求表并提交至生产部；③生产部确认生产需求表，制定生产计划，制定生产计划安排生产，按时完成并确保产品符合质量要求，生产部经理下达各工序指令；④生产车间ERP系统中发起领料申请，经过权责人审批后，仓库管理员发料；⑤车间统计员根据ERP系统中的领料单编制材料消耗汇总表，并按项目汇总，同时仓库记账员核对上述领用数据，保证材料都及时准确地记录到系统中；⑥各月末，ERP系统根据各原材料结存、采购及领用情况，采用月末一次加权平均的方法计算单价，并将单价匹配至各成本对象，形成各成本对象当月的直接材料成本。

B. 人工成本，是指发行人生产工人的薪酬成本，因生产未成规模，目前新产品的验证及优化为主要工作内容，故与生产、研发相关活动人工成本均先在制造费用-人工成本归集。每月末，财务部门根据人力资源部提供的工资表、生产部门统计的生产、研发活动的工时数量，将制造费用-人工成本根据工时分摊至生产成本-制造费用、研发费用。

C. 制造费用是指在生产过程中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本支出，如生产人员薪酬、水电费、折旧费等。首先，根据生产、研发活动的工时数，分摊至生产成本-制造费用、研发费用；其次，再将生产成本-制造费用根据生产出产品的数量，分摊至各产品。

D. 各月末，ERP系统根据分摊的直接材料、制造费用，计算产品入库成本，并根据月末一次加权平均的方法计算产品出库单价，结转销售成本。

发行人制定了《生产部业务流程工作手册》《生产成本核算管理制度》《生产管理规程》等与生产和财务核算相关的内部控制制度，并对生产和财务人员进行培训，以保证相关人员熟悉相关生产流程和会计核算。

## (2) 境外成本核算方法及流程

境外产品主要为肾脏灌注产品，境外主体在取得时按采购成本进行初始计量，发出时按照先进先出法计价。

## 2、相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性

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“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

### (3) 相关内部控制制度及其执行情况

公司制定了《生产管理规程》《生产部业务流程工作手册》《生产成本核算管理制度》等内控制度，规范生产流程，并制定严格的生产计划以合理利用公司产能，及时跟踪生产进度，确保成本核算及时、准确。

#### ① 存货管理

A、原材料的出库和退库流程：使用部门填写领料单，标明品名、物料编码、使用数量（需求量），签字后交仓库管理人员。仓库管理人员按最小包装规格发放物料，并遵循先进先出，近效期先出，易变先出，先产先出基本原则，同时在领料单及货位卡、仓库出入库台账上注明发出的数量。使用部门收到物料应及时核对物料名称、数量、规格等信息，无误后使用。使用部门对使用后剩余的物料，开具退料单，标明名称、批号、编码和数量后退回仓库。仓库管理人员收到退回的物料后，将数量登记在货位卡、仓库出入库台账上，物料放回原位置。B、产品的出库流程：仓库管理员收到质量部开具的合格质检报告后，将合格成品打包发运至经营仓库。产品出库按最小包装规格发运，并遵循先进先出，近效期先出，易变先出，先产先出基本原则，同时在领料单及货位卡、仓库出入库台账上注明发出数量。

所有仓库储存的原辅料、成品、包装材料等每季度盘点一次。盘点时，由仓库管理员、财务人员双人到仓库现场存放的物料状态、数量、名称等进行核对，要求实物与货位卡、仓库出入库台账相一致。

#### ② 生产及成本管理

运营部或研发部提供生产需求，生产部编制生产计划并实施；生产部负责组织生产和生产现场的管理，负责生产设备的维护保养，督促作业指导书的执行；协助实施工艺验证，按照规定的标签进行标识和包装操作；生产部负责编制相应的工艺规程与必要的作业指导书，对特殊过程（若有）和关键过程的确认；质量部负责产品检测、验证、放行和标识及可追溯性控制；销售部负责交付后活动的

实施，并负责服务活动的控制；运营部负责生产物料的采购及管理，产品的交付。

对于公司自产产品，生产部将每一批产品的生产数量以及对应的规格型号、生产批号记录在批次记录上，并由生产部负责人及质量部负责人进行审核。运营部应记录每一批销售产品的数量、规格型号及送货单号等相关信息，以便于进行追溯。对主要物料、中间品和成品按照规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录，同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。

公司财务部门根据本公司生产经营特点和管理要求，选择合理的成本费用核算方法。公司产品生产成本在 ERP 系统中采用以产品品种为基本核算对象，辅助以生产订单、批号为成本基本属性的综合成本计算方法。

此外，公司还建立了《采购物流管理细则》相关制度，合理设立采购与付款业务的职责岗位，明确供应商管理及存货的请购、审批、采购、验收、财务核算程序，以及付款审批流程。

报告期内，公司相关内控制度健全且得到有效执行，从而能保证产品成本计算及分摊的准确性和及时性。

基于上述各流程，报告期内公司根据自身情况设置了生产成本的核算方法、完工产品入库管理、月末在产品成本分摊等内部控制环节。公司的内部控制能够有效保证材料领用、成本归集、费用分摊、存货入库、成本结转等环节按企业会计准则和公司会计政策的规定进行核算，相关内部控制制度可以保证产品成本计算、费用分摊的准确性和及时性。

**（五）说明报告期发行人成本与费用归集、分配、结转的依据是否充分，核算是否准确，相关会计政策是否一致。**

**【回复】**

发行人的产品核算方法和流程、成本与费用的归集和分配方法、内控制度详见本题回复“一、/（四）披露产品核算方法和流程，相关内部控制制度能否保证产品成本计算的准确性和及时性”，且在报告期内未变更过相关核算方法。

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“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

发行人生产成本归集及结转主营业务成本完整，报告期成本与费用归集、分配、结转的依据充分、合规，核算正确，相关会计政策保持一致，相关内部控制制度可以保证产品成本计算、费用分摊的准确性和及时性。

**二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明主营业务成本核算是否完整、准确，核算方法是否符合《企业会计准则》，并发表明确核查意见**

**【回复】**

**(一) 核查程序：**

针对成本核算方法及流程，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解发行人存货管理以及生产成本核算及管理的相关内部控制流程，针对与财务报表相关的关键内部控制测试其运行有效性；

2、通过对成本核算流程的穿行测试及查阅相关文件，了解报告期内发行人成本归集及核算是否按照其披露的会计政策执行且保持一贯性，同时评价发行人成本核算的会计政策是否符合企业会计准则的规定；

3、取得发行人报告期内的生产成本明细账、存货进销存明细账、主营业务成本料工费明细账，对报告期内的主营业务成本实施分析程序，关注成本结构的变动（如直接材料、直接人工、制造费用等），关注主要产品单位成本的变动，以识别重大或异常变动情况；

4、取得发行人报告期内存货变动明细表，复核主营业务成本倒轧表，了解主营业务成本构成，分析其合理性；

5、针对直接材料，基于抽样基础，对原材料采购交易执行细节测试，检查采购订单、入库单、发票等资料；

6、针对直接人工和制造费用中的职工薪酬，基于对报告期内人工成本的实质性分析程序，核查人工成本在各费用和成本的结转情况是否正确，关注直接人工及制造费用中职工薪酬变动情况；通过抽样，查阅工资费用会计凭证并与相关工资社保计算表、工资及社保支付凭证进行比较；

7、基于抽样基础，对报告期内的制造费用执行细节性测试，检查相关费用的真实性、准确性和合规性以及各项费用在生产成本和期间费用分摊的合理性。

## **（二）核查意见；**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内各类主要产品结构合理；

2、发行人报告期内各期主营业务成本中的采购成本、直接材料、人工成本、制造费用的变动原因具有合理性；

3、其他业务成本归集合理，相关变动具有合理依据；

4、公司成本核算方法与发行人实际情况相符；产品的材料成本、直接人工、制造费用的归集分配准确，产品成本结转方法准确；公司成本核算和归集等相关内控制度健全且得到有效执行；

5、报告期内发行人成本与费用归集、分配、结转的依据充分，会计核算准确，相关会计政策保持一致，会计处理符合企业会计准则的规定。

三、核查相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，并要求中介机构对是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

## **【回复】**

（一）核查过程及核查方式；

保荐机构、申报会计师及发行人律师进行了以下核查：

1、抽取并审阅了发行人报告期内的成本核算单据，与复核成本明细表勾稽复核，检查金额是否匹配；

2、取得发行人票据台账，并对发行人票据的取得、背书、贴现等情况进行检查，分析相关票据是否具有合理性，确定发行人票据相关处理是否符合会计准则及相关法律法规相关规定；

3、查阅了发行人制订的《生产部业务流程工作手册》《生产成本核算管理制度》《生产管理规程》《采购物流管理细则》等与生产和财务核算相关的内部控制

制度，并对相关负责人员进行访谈；

4、通过对成本核算流程的穿行测试及查阅相关文件，了解报告期内发行人成本归集及核算是否按照其披露的会计政策执行且保持一致性，同时评价发行人成本核算的会计政策是否符合企业会计准则的规定；

5、取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明及声明；在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形；

6、查阅了发行人制订的《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件，上述制度文件明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；查阅了发行人与销售人员签订的《廉洁承诺书》；

7、取得并审阅上海市市场监督管理局、上海市闵行区市场监督管理局、广州市天河区市场监督管理局出具的《合规证明》《证明》等文件；

8、取得并审阅 MagStone Law、Monard Law 出具关于公司境外主体合规意见的法律意见。

（二）核查意见；

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

1、主营业务成本列报项目与对应单据匹配，公司未使用票据进行产品的采购，主营业务成本各项目列报符合会计准则要求；

2、报告期内，发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为。

## **问题 20.2**

**发行人在招股说明书披露了主要产品毛利率情况。另外，根据保荐工作报告，公司境内外肾脏灌注产品毛利率存在一定差异。公司未按照招股说明书准则的要求，分析毛利率的主要影响因素及变化趋势。**

## 一、请发行人披露：

(一) 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；

### 【回复】

1、根据第二轮问询函，招股说明书中补充披露的内容修改后如下：

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”中补充披露如下：

#### 1、境内外肾脏灌注产品毛利率差异及变动趋势

##### (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、以下内容为首次问询回复时的补充披露内容，本次修改后作为问询回复中的说明部分，不在招股说明书中披露

公司持有肾脏灌注耗材、肾脏灌注运转箱及器官保存液自主知识产权，公司 LifePort 肾脏灌注运转箱是占市场主导地位的肾脏灌注设备；输注循环管路套装及各型号套管等肾脏灌注耗材系与设备配套使用的独家耗材；肾脏灌注液、器官保存液为采用公开配方的溶液产品，市场上存在同类产品。毛利率差异原因主要如下：

##### (1) LifePort 肾脏灌注运转箱毛利率低于肾脏灌注耗材

公司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。

## (2) 器官保存液毛利率低于肾脏灌注耗材

公司销售的器官保存液为根据通用配发研发取得，市面上尚存在部分竞争者。为争夺市场占有率，公司需根据市场需求情况、竞争对手定价策略及时调整器官保存液价格，以适应市场竞争，因此器官保存液毛利率低于肾脏灌注耗材。

(二) 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；

### 【回复】

#### 1、根据第二轮问询函，招股说明书中补充披露的内容修改后如下：

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”中补充披露如下：

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%、**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%

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
其中：代理伯乐	未披露	50.05%	50.11%	50.96%
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%

2、以下内容为首次问询回复时的补充披露内容，本次修改后作为问询回复中的说明部分，不在招股说明书中披露

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，毛利率分别为35.88%、43.33%、38.56%、**39.49%**，经查阅部分体外诊断试剂上市公司披露文件，其毛利率情况如下：

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
安图生物 SH. 603658	57.91%	66.57%	66.38%	67.49%
万泰生物 SH. 603392	未披露	72.05%	72.62%	70.39%
新产业 SZ. 300832	未披露	79.96%	80.81%	78.67%
平均值	57.91%	72.86%	73.27%	72.18%
健耕医药	39.49%	38.56%	43.33%	35.88%

其中，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%
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%

其中安图生物招股说明书披露其代理产品毛利率情况如下：

公司名称	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
安图生物代理产品	76.39%	77.63%	71.17%	62.70%

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。

**(三) 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；**

**【回复】**

**1、根据第二轮问询函，招股说明书中补充披露的内容修改后如下：**

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(四) 毛利率变动分析”中补充披露如下：

**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、以下内容为首次问询回复时的补充披露内容，本次修改后作为问询回复中的说明部分，不在招股说明书中披露

### (1) 报告期内，发行人境外销售毛利率基本稳定

境外销售肾脏灌注耗材销售2018年毛利率略高于2017年度的原因为：①2018年单独销售的输注循环管路套装增加，该产品毛利率高于包含肾脏灌注液的机械灌注耗材套包；②公司供应商Scientific Molding Corporation, LTD下调了其输注循环管路套装的价格，公司采购成本下降；③2018年9月起，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，该标准型号套管头后续与非标准的套管一样单独定价销售，但产品销售价格不变，因此毛利率上升；基于以上原因，公司肾灌注耗材的综合毛利率上升。

2019年肾脏灌注耗材销售毛利率略低于2018年的原因为，由于机械灌注耗材套包销售量大幅增加，该产品毛利率低于单独销售的输注循环管路套装，因此综合毛利率下降。

报告期内，境外肾脏灌注运转箱及配件毛利率波动较大，主要原因系各地区产品定价差异大，单一地区销量不高，且配件种类多，价格不同所致。

## **(2) 报告期内，发行人境内销售存在一定波动**

2018年公司肾脏灌注耗材及器官保存液产品毛利率高于2017年，主要由于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。2018年销售的器官保存液系于合并日后公司从ORS采购取得，成本根据ORS从合格供应商处采购的价格核算，与合并日前的采购价格相比，成本减少了ORS向公司销售的价格与其采购价格之间的差价，因此毛利率有所上升。

报告期内，公司肾脏灌注运转箱2019年度境内毛利率下降，主要原因系公司在2019年度经销模式销售的肾脏灌注运转箱占比升高，销售单价有所下降；2020年1-3月，公司肾脏灌注运转箱北美及其他地区毛利率下降，主要原因系公司为开拓市场及维护客户关系，对部分北美长期客户及欧洲地区的新客户以折扣价格销售肾脏灌注运转箱，单价下降。

报告期内，由于境内外定价政策差异，公司境内肾脏灌注耗材销售单价低于境外，器官保存液、肾脏灌注运转箱销售单价高于境外，因此上述产品境内外毛利率存在差异。由于公司销售金额最大品种为肾脏灌注耗材，其境内毛利率低于境外，导致境内肾脏保存及修复产品毛利率略低于境外。

**(四) 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；**

### **【回复】**

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”中补充披露如下：

#### 4、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。

**（五）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。**

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”中补充披露如下：

#### 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，根据行业惯例双方协商定价，服务价格公允，符合行业惯例。

**二、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，申报会计师履行的核查程序如下：

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、查阅选取的同行业上市公司定期报告、招股说明书等资料，比较同行业上市公司的业务、毛利率进行对比分析。

### **（二）核查意见；**

经核查，申报会计师认为：

1、公司肾脏灌注运转箱及耗材为公司独家产品，公司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，因此肾脏灌注耗材毛利率高于肾脏灌注运转箱及配件；器官保存液为公司根据通用配方研发取得，市场上尚存在竞争者，发行人需及时调整定价策略以争夺市场占有率，因此肾脏灌注耗材毛利率高于器官保存液；

2、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；

3、发行人境外产品毛利率的变动主要原因系受召回事件影响，2017、2018年度产品销量比例及不同销售渠道客户销量比例变动导致；发行人境内 2017 年毛利率较低，主要系由于 2016 年末发行人收购 LSI 产生的成本合并差异导致；

2019 年度境内肾脏灌注运转箱毛利率下降，主要系当年经销模式销售的肾脏灌注运转箱占比较高导致；

4、发行人代理的免疫抑制剂产品毛利率较高，主要原因系他克莫司胶囊为国内首仿产品，定价参照进口产品；

5、其他业务毛利率较高，主要系相关服务根据推广效果结合发行人投入情况定价，发行人相关成本主要为推广服务投入的人力成本，对于部分无法合理区分的为推广免疫抑制剂产品发生的会务费，计入销售费用，因此其他业务毛利率较高。

## 21. 关于期间费用

### 问题 21.1

报告期各期，发行人销售费用分别为 7,459.05 万元、6,582.32 万元和 7,459.74 万元，占营业收入比重分别为 22.29%、22.53%和 18.78%，主要构成为职工薪酬、会务及展会费、差旅费、推广宣传费用等。

一、请发行人披露会务及展会费的性质，主要的会议类别，并结合该情况完善招股说明书关于销售模式的披露。

#### 【回复】

#### 1、会务及展会费的性质，主要的会议类别

发行人于招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（六）期间费用构成及变动分析”之“1、销售费用构成及变化情况”中补充披露如下：

#### （2）会务费及展会费情况

报告期内，发行人发生的会务及展会费主要系公司为推广自有产品及代理产品而于全国各地参加、举办的各类会议，报告期内，公司主要会议类别如下：

类别	会议内容
全国会/省级会	作为参会方，在大型的全国或省级学术会议中介绍公司的产品，推广公司产品及品牌
区域会	作为主办方，针对大区内医院开展学术交流，介绍公司产品临床研究、临床治疗方案，帮助参会人员更好地了解公司最新的临床研究、产品的临床使用方法

类别	会议内容
院级交流会	作为主办方，开展医院间的学术交流活活动，促进各医院对公司产品的使用经验交流
科室会	作为主办方，与具体科室开展学术类产品的交流
病友会	作为主办方，组织使用过公司产品的治愈患者进行交流，跟踪随访产品疗效，进行患者康复教育，增强病人粘稠度
其他	包括内部培训会、总结会等会议
境外会展费	境外主体作为参会方，在大型学术会议中进行公司器官移植产品及品牌的推广

公司通过举办及参与各种类型的学术会、科室会等会议，推介公司自有及代理产品，提升产品市场接受度。在境外，公司主要通过直销进行产品的销售；在境内，公司通过直销与经销相结合的方式产品的销售。

## 2、完善招股说明书关于销售模式的披露

发行人于招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）主要经营模式”之“1、销售模式”中补充披露如下：

公司通过举办及参与各种类型的学术会、科室会等会议，推介公司自有及代理产品，提升产品市场接受度。在境外，公司主要通过直销进行产品的销售；在境内，公司通过直销与经销相结合的方式产品的销售。

### 二、请发行人说明：

（一）会务及展会费、推广宣传费用等的性质，主要构成明细、支付对象，与主营业务收入的匹配关系及变动合理性；

#### 【回复】

#### 1、会务及展会费

公司视学术推广的需要，在全国各省市举办学术推广会议，向医生宣讲公司产品特点、优势及临床成果。公司的学术推广会议主要分为全国会、省级会、区域会、院级交流会、科室会、病友会及其他类型会议。报告期各会议的具体情况如下：

单位：万元

会议类型	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
全国会/省级会	46.92	501.04	374.58	497.12

会议类型	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
区域会	22.19	352.72	110.92	226.86
院级交流会	5.19	97.67	152.53	38.12
科室会	-	17.38	7.07	15.19
病友会	-	63.97	56.44	113.20
其他	2.11	41.23	113.45	340.58
境外会展费	30.82	137.91	233.97	293.02
<b>合计</b>	<b>107.24</b>	<b>1,211.91</b>	<b>1,048.97</b>	<b>1,524.09</b>

报告期内会务及展会费-境外会展费2019年度部分金额由于分类错误计入销售费用的其他这一明细科目，该分类错误上表已更正。2019年度涉及金额为897,335.81元。

报告期内发行人会务及展会费前五大支付对象情况如下：

年度	序号	支付对象	支付金额 (万元)	占比
2020年 1-3月	1	深圳市可依美生物科技有限公司	27.58	25.72%
	2	南昌杰远管理咨询有限公司	9.70	9.05%
	3	湖南沃林会议展览服务有限公司	8.84	8.25%
	4	Matthew Copithorne	6.33	5.90%
	5	American Transplant Congress	5.59	5.22%
		合计		58.05
2019年度	1	山东金钰曦文化传媒有限公司	76.50	6.32%
	2	成都市世纪康盛源咨询管理有限公司	62.56	5.16%
	3	余干县福瑞医药服务中心	53.10	4.38%
	4	南京琨士达会议服务有限公司	52.13	4.30%
	5	杭州春夏秋冬商务会展有限公司	39.05	3.22%
		合计		283.34
2018年度	1	创裕财税科技(广东)有限公司黄埔分公司	104.85	10.00%
	2	湖南新康辉国际旅行社有限责任公司	59.29	5.65%
	3	南京琨士达会议服务有限公司	59.28	5.65%
	4	上海霖泽文化传播有限公司	47.80	4.56%
	5	成都市世纪康盛源咨询管理有限公司	45.94	4.38%
		合计		317.16
2017	1	3D Exhibits, Inc.	164.82	10.81%

年度	序号	支付对象	支付金额 (万元)	占比
年度	2	创裕财税科技(广东)公司	127.79	8.38%
	3	上海新解企业发展有限公司	156.22	10.25%
	4	Barcelo Turismo Y Congresos	72.46	4.75%
	5	广州恩杰医疗咨询服务服务有限公司	68.16	4.47%
	合计		<b>589.45</b>	<b>38.68%</b>

报告期内，公司境内主要支付对象系各地区会务承办商或承办酒店，境外主要支付对象系大型会展承办公司。

## 2、推广宣传费用

报告期内发行人推广宣传费用的性质及主要构成明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
委托推广服务费	<b>130.50</b>	209.02	106.58	442.71
样品费	<b>38.25</b>	197.60	159.18	69.47
设计制作费	<b>9.91</b>	50.38	21.64	25.73
广告服务费	-	0.66	4.75	82.06
其他	<b>5.68</b>	1.41	35.28	2.71
<b>合计</b>	<b>184.34</b>	<b>459.06</b>	<b>327.43</b>	<b>622.69</b>

报告期内发行人推广宣传费用主要分为支付对象情况如下：

单位：万元

支付对象	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海医度迅健康咨询有限公司	-	-	-	269.49
合肥瑞海健康管理科技有限公司	<b>105.50</b>	209.02	106.26	144.00
样品费	<b>38.25</b>	197.60	159.18	69.47

2017年度，发行人通过医度迅为非移植药品购销业务提供推广、咨询服务，当年发生推广费269.49万元，2017年末，为聚焦主业，公司终止了非移植药品购销业务，不再从医度迅采购上述业务；报告期内，公司通过合肥瑞海健康管理科技有限公司进行免疫抑制剂产品的推广工作，并按照其工作成果及工时结算推

广费用；报告期内，为推广公司器官保存及修复产品，销售人员需领用样品并向客户进行展示及产品介绍，随着公司报告期内销售规模的增长，样本费逐年上升。

报告期内，发行人会务及展会费、推广宣传费用与主营业务收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
会务及展会费	107.24	1,211.91	1,048.97	1,524.09
推广宣传费用	184.34	459.06	327.43	622.69
主营业务收入	9,236.12	36,616.70	27,185.11	32,945.36
推广及会务费占主营业务收入的比例	3.16%	4.56%	5.06%	6.52%

报告期内，随着市场对发行人产品接受度不断提高，发行人推广活动效果显著增强，推广及会务费占主营业务收入的比例逐年降低。

(二) 以表格形式列示报告期各期发行人举办的各类别会议的次数，以及平均每场次费用支出情况；

**【回复】**

报告期内，发行人举办会议及费用支出情况如下：

会议类别	会务费金额（万元）	会议次数（次）	平均每场次费用（万元/次）
<b>2020年1-3月</b>			
全国会/省级会	46.92	6	7.82
区域会	22.19	6	3.70
院级交流会	5.19	1	5.19
其他	2.11	1	2.11
境外	30.82	2	15.41
<b>2019年度</b>			
全国会/省级会	501.04	70	7.16
区域会	352.72	79	4.46
院级交流会	97.67	31	3.15
科室会	17.38	39	0.45
病友会	63.97	22	2.91

会议类别	会务费金额（万元）	会议次数（次）	平均每场次费用（万元/次）
其他	41.23	6	6.87
境外	137.91	19	7.16
<b>2018 年度</b>			
全国会/省级会	374.58	74	5.06
区域会	110.92	23	4.82
院级交流会	152.53	25	6.10
科室会	7.07	15	0.47
病友会	56.44	20	2.82
其他	113.45	25	4.54
境外	233.97	31	7.55
<b>2017 年度</b>			
全国会/省级会	497.12	70	7.10
区域会	226.86	36	6.30
院级交流会	38.12	17	2.24
科室会	15.19	16	0.95
病友会	113.20	54	2.10
其他	340.58	46	7.40
境外	293.02	22	13.32

（三）列示与前述相关费用相关的内控制度，以及相关制度是否有效执行；

**【回复】**

公司制定了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》等制度文件，明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的工作流程、职责权限、相关控制节点、行为规范、留存文件。对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；公司销售人员均签订了《廉洁承诺书》，承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事公司产品的销售和推广活动。

报告期内，公司上述制度得到有效执行。

(四) 报告期内是否存在通过支付会务及展会费、推广宣传费用、咨询顾问费等或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为, 发行人是否有股东、董事、监事、高级管理人员及销售等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

**【回复】**

发行人通过制定《营销费用管理细则》《合规管理制度》等制度, 管控营销费用的预算, 执行严格的营销费用审批程序等措施, 对会务及展会费、推广宣传费用、咨询顾问费等费用进行管控。公司销售人员均签订了《廉洁承诺书》, 承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事公司产品的销售和推广活动。

发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员及销售等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员报告期内不存在犯罪记录。发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员及销售等未通过直接或间接的方式实施商业贿赂, 不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

根据上海市市场监督管理局、上海市闵行区市场监督管理局、广州市天河区市场监督管理局出具的《合规证明》《证明》等文件, 未发现公司境内主要经营主体上海健耕、上海云泽、广东健耕等主体存在行政处罚、列入经营异常名录和严重违法情况。

根据 MagStone Law、Monard Law 出具的法律意见, 公司境外主要经营主体 ORS、ORS NV 均根据当地法律法规合法经营, 不存在受到处罚或被立案调查情形。

发行人报告期内不存在通过支付会务及展会费、推广宣传费用、咨询顾问费等或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为, 发行人股东、董事、监事、高级管理人员及销售等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

三、请申报会计师对（1）-（3）核查并发表明确意见。请发行人律师对（4）核查并发表明确意见。

**【回复】**

**（一）申报会计师对（1）-（3）核查并发表明确意见如下**

针对上述事项，申报会计师核查如下：

1、查阅了公司《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》《廉洁承诺书》等内控制度及文件；针对相关内控制度，抽取相关业务样本执行穿行测试及控制测试，评价内控制度是否得到有效并一贯执行；

2、与管理层及销售部相关人员沟通，了解发行人销售费用，尤其是会务费及展会费、推广宣传费用的主要内容、核算方式及账务处理方式；

3、获取发行人会务费及展会费的明细台账，了解具体会议内容、发生地点、与会人员、支付对象、详细费用构成明细，并抽取相关费用的合同、发票、参会会议纪要、会议主办方会议邀请、付款审批单、付款银行回单等原始单据，判断会议真实性；

4、获取发行人推广宣传费用的明细台账，了解具体推广费内容、支付对象等，并抽取相关推广费的合同、发票、推广工作记录、付款审批单、付款银行回单等原始单据，判断推广费的真实性；

5、对销售费用实施截止性测试，判断是否存在跨期费用；

6、对于报告期内各期末预提的销售费用明细，获取相关结算单、合同等入账依据，并查验期后支付情况；

7、从报告期内销售费用中抽取部分推广商进行走访，了解其业务内容、规模、并实施函证程序。

经核查，申报会计师认为，报告期内，公司的销售费用发生规模与公司实际经营情况匹配，销售费用记录真实、准确、完整，公司建立了对销售费用管理的完善内控制度，相关制度得到了有效执行。

## （二）发行人律师对（4）核查并发表明确意见

针对上述事项，发行人律师核查如下：

经发行人律师核查，发行人通过制定《营销费用管理细则》《合规管理制度》等制度，管控营销费用的预算，执行严格的营销费用审批程序等措施，对会务及展会费、推广宣传费用、咨询顾问费等费用进行管控。公司销售人员均签订了《廉洁承诺书》，承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事公司产品的销售和推广活动。

发行人律师抽取并查阅了报告期内发行人会务相关支持文件，并对发行人主要客户、供应商、服务推广商进行访谈确认。根据前述核查，发行人在报告期内与主要客户、供应商不存在违反不正当竞争法律、法规以及内部制度的腐败或商业贿赂行为。

根据发行人出具的确认，发行人及下属子公司不存在任何形式的商业贿赂行为，包括但不限于为销售产品而直接给予客户财物（现金和实物）、提供其他形式的不正当利益（如各种名义的旅游、考察等）、发货时附赠现金或者产品以及在账外暗中给予客户回扣等。

经过发行人律师在“中国裁判文书网站”、“中国执行信息公开网”等公开渠道的查询，并根据发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员及销售人员的确认，以及发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明及声明，发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员及销售人员的未通过直接或间接的方式实施商业贿赂，不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

根据上海市市场监督管理局、上海市闵行区市场监督管理局、广州市天河区市场监督管理局出具的《合规证明》《证明》等文件，未发现健耕医药、上海云泽、广东健耕等境内主要经营主体存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法失信行为等情况。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 和比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL 出具的法律意见，发行人的境外主要经营主体不存在受到行政处罚或被执行强制措施的情形。

基于上述核查，发行人律师认为，发行人报告期内不存在通过支付会务及展会费、推广宣传费用、咨询顾问费等或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为，

发行人股东、董事、监事、高级管理人员及销售等不存在因商业贿赂等违法违规行受到处罚或被立案调查的情形。

## 问题 21.2

报告期各期, 发行人管理费用分别为 6,973.21 万元、7,162.58 万元和 9,220.54 万元, 除职工薪酬外包括专业服务费、折旧费、股份支付、租赁费、差旅费、知识产权维护费等。根据招股说明书, 报告期内, 发行人因涉及跨境管理、股份支付较高等原因, 发行人管理费用高于国内同行业上市公司。

一、请发行人分析除职工薪酬、股份支付费用外, 管理费用结构与管理费用率与同行业公司的比较情况, 进一步分析披露管理费用率远高于同行业可比公司的原因、合理性。

### 【回复】

#### 1、公司管理费用构成情况

报告期内, 公司管理费用构成如下:

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
职工薪酬	665.24	29.25	2,678.75	29.05	2,036.39	28.43	2,104.33	30.18
专业服务费	656.11	28.85	1,441.65	15.64	1,321.55	18.45	1,485.67	21.31
折旧费	200.80	8.83	687.27	7.45	668.56	9.33	945.96	13.57
租赁费	103.10	4.53	436.19	4.73	425.81	5.94	406.05	5.82
差旅费	78.92	3.47	530.26	5.75	350.10	4.89	336.48	4.83
知识产权维护费	75.15	3.30	566.38	6.14	227.94	3.18	326.30	4.68
无形资产摊销	124.18	5.46	422.22	4.58	338.39	4.72	286.06	4.10
办公费	142.52	6.27	519.59	5.64	363.53	5.08	367.78	5.27
商业保险费	70.88	3.12	217.89	2.36	163.71	2.29	194.89	2.79
股份支付	66.17	2.91	1,311.19	14.22	805.88	11.25	159.32	2.28
业务招待费	3.09	0.14	24.71	0.27	19.20	0.27	23.36	0.33
其他	88.31	3.88	384.43	4.17	441.51	6.16	337.02	4.83
合计	2,274.49	100.00	9,220.54	100.00	7,162.58	100.00	6,973.21	100.00
营业收入	9,890.33		39,728.61		29,218.20		33,466.55	

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)
管理费用率	23.00%		23.21%		24.51%		20.84%	

公司管理费用率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
安图生物	4.78%	4.57%	4.63%	4.41%
健帆生物	6.18%	7.77%	8.56%	9.35%
迈瑞医疗	5.74%	4.62%	5.20%	5.79%
CareDx	26.06%	28.76%	28.68%	39.14%
TransMedics[注1]	-	-	-	-
平均	10.69%	11.43%	11.77%	14.67%
健耕医药	23.00%	23.21%	24.51%	20.84%
其中：境内[注2]	22.79%	15.59%	17.85%	11.54%
境外[注2]	23.05%	26.73%	27.59%	28.30%

注1：Transmedics 公司财务报告将销售费用及管理费用合并披露，故未计算管理费用率

注2：该比率计算方式为境内管理费用除以境内收入；境外比率为境外管理费用除以境外收入，前述收入均扣除合并主体之间的收入。

## 2、扣除职工薪酬及股份支付金额后，发行人与同行业上市公司管理费用率比较情况

扣除职工薪酬及股份支付金额后，发行人与同行业上市公司管理费用率比较情况如下：

公司名称[注1]	2019年度	2018年度	2017年度
安图生物	2.68%	2.82%	2.64%
健帆生物	2.77%	3.10%	3.17%
迈瑞医疗	2.13%	2.36%	2.33%
平均	2.53%	2.76%	2.71%
健耕医药	13.17%	14.79%	14.07%
其中：境内[注2]	8.70%	10.57%	6.75%
境外[注2]	15.24%	16.74%	19.98%

注1：境内可比公司2020年1季度财报未披露科目明细，故未纳入比较范围。境外可比公司 CareDx 及 Transmedics 年报未披露管理费用明细，故上表中未涵盖。

注2：该比率计算方式为境内管理费用（扣除职工薪酬及股份支付金额后）除以境内收入；境外比率为境外管理费用（扣除职工薪酬及股份支付金额后）除以境外收入，前述收入均扣除合并主体之间的收入。

### 3、管理费用结构与境内同行业上市公司的比较

发行人 2019 年度管理费用占营业收入的比重与境内同行业上市公司比较如下：

项目	健帆生物	迈瑞医疗	安图生物	平均值	公司	境内	境外
职工薪酬	3.94%	2.49%	1.89%	2.77%	6.74%	5.34%	7.39%
专业服务费	0.27%	0.60%	-	0.29%	3.63%	2.14%	4.32%
折旧费	0.81%	0.36%	0.66%	0.61%	1.73%	1.29%	1.93%
租赁费	-	0.28%	0.09%	0.12%	1.10%	1.04%	1.12%
差旅费	0.28%	-	0.13%	0.14%	1.33%	1.33%	1.34%
知识产权维护费	-	-	-	-	1.43%	0.00%	2.08%
无形资产摊销	-	-	-	-	1.06%	0.11%	1.50%
办公费	0.63%	0.48%	0.96%	0.69%	1.31%	0.89%	1.50%
商业保险费	-	-	-	-	0.55%	0.00%	0.80%
股份支付	1.06%	-	-	0.35%	3.30%	1.53%	4.12%
业务招待费	0.20%	-	0.23%	0.14%	0.06%	0.20%	0.00%
其他	0.44%	0.30%	0.34%	0.36%	0.97%	1.73%	0.61%
房租、水电费	0.14%	-	-	0.05%	-	-	-
招聘及培训费	-	0.11%	-	0.04%	-	-	-
物料消耗	-	-	0.28%	0.09%	-	-	-
<b>合计</b>	<b>7.77%</b>	<b>4.62%</b>	<b>4.57%</b>	<b>5.65%</b>	<b>23.21%</b>	<b>15.59%</b>	<b>26.73%</b>

注：可比公司 CareDx 及 TransMedics 报告期内年报未披露管理费用明细，故未做比较

报告期内，发行人管理费用率高于境内同行业上市公司平均值，一方面，因为境内规模较小，管理费用率较同行业上市公司偏高；另一方面，境外经营的管理费用较高，发行人境外管理费用占境外收入的比例与境外可比上市公司 CareDx 的管理费用率相近。

公司境内管理费用率高于同行业上市公司一方面系公司境内收入规模较小所致；另一方面，系因发行人对境外公司的日常管理较为深入，使管理费用较高。

境外主体运营时涉及境外知识产权维护费、商业保险费等境内上市公司经营时较少涉及的费用，另一方面境外的专业服务费、办公费等收费水平高于国内，导致发行人扣除职工薪酬及股份支付金额后总体管理费用率较高。

专业服务费、折旧及摊销、租赁费、知识产权维护费具体情况如下：

专业服务费：公司专业服务费主要系审计咨询费、律师顾问费、招聘费等。由于公司海外业务规模较大，主要分布于北美及欧洲，相关地区人力服务成本较高，故专业服务费金额较高。2019年度专业服务分地区比例情况如下：

单位：万元

地区	专业服务费金额	占比
境内	268.80	18.65%
境外	1,172.85	81.35%
合计	<b>1,441.65</b>	<b>100.00%</b>

2020年1-3月，公司专业服务费变动增加主要系IPO相关中介机构服务费的增长及对器官保存液供应商提起诉讼所涉及的律师费用增加等。

折旧及摊销：发行人报告期内折旧及摊销费较高主要原因为海外经营主体LSI无形资产-专利对应摊销金额较高。该无形资产-专利为公司在全球申请专利过程中发生的专利申请费资本化金额。

租赁费：公司境外经营主体未购置房产，办公及仓储场所均通过租赁方式获得使用权，因此租赁费相对较高。

知识产权维护费：知识产权维护费均发生在海外公司，主要系公司为维护在全球各地的专利、注册证等知识产权发生的定期送检、年费续期、软件使用等费用。由于公司专利分布于全球多个国家及地区，且相关地区知识产权保护相关法规较为严格，公司每年需支付一定费用以满足当地要求，维护自有知识产权。

## 二、请发行人说明：

(一)专业服务费的主要明细构成，包括金额、占比，专业服务费金额较高的原因；

### 【回复】

报告期内，发行人专业服务费的主要明细构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
财务、审计、税务咨询费	<b>263.57</b>	480.56	409.77	563.96
商务、技术类咨询费	<b>108.80</b>	441.78	344.23	272.09

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
律师顾问费	268.04	382.77	403.87	523.25
招聘费等人力资源服务费	11.55	117.96	124.59	61.62
其他	4.14	18.57	39.09	64.76
合计	656.11	1,441.65	1,321.55	1,485.67

公司专业服务费主要系相关咨询费、顾问费、招聘费等。由于公司海外业务规模较大，主要分布于北美及欧洲，故专业服务费金额较高。2020年1-3月，公司专业服务费变动增加主要系IPO相关中介机构服务费的增加及对器官保存液供应商提起诉讼所涉及的律师费用增加等。

(二) 知识产权维护费的主要明细构成，报告期内变动的原因；

【回复】

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
专利及资质维护费	29.96	275.72	41.64	88.99
软件使用权及其他会员费	21.38	161.20	129.34	168.86
技术咨询费	12.00	98.20	21.30	42.10
其他	11.81	31.26	35.66	26.35
合计	75.15	566.38	227.94	326.30

报告期内，公司专利及资质维护费2019年度增长较大，主要原因为公司委托北京捷通康诺医药科技有限公司为肾莱宝相关产品在中国境内注册证续证费用。

(三) 商业保险费的主要内容和变动原因。

【回复】

报告期内，公司商业保险费的主要内容情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
客户商业险	65.94	195.18	142.63	173.23
综合人身财产保险	3.96	17.13	16.19	16.24
关键人员保险	0.53	3.32	2.09	2.58

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
汽车保险	0.39	1.80	2.52	2.55
其他	0.05	0.46	0.28	0.29
合计	70.88	217.89	163.71	194.89

报告期内，公司商业保险费主要系境外经营主体向 Chubb Group of Insurance Companies、BlueCross BlueShield of Illinois 等保险公司购买的保险，主要险种为客户商业险及综合人身财产保险，为涵盖完工产品伤害险、临床试验伤害险等事项的一揽子保险。2018年，公司更换主要商业保险供应商，商业保险费下降；2019年由于增加了保险覆盖险种，导致商业保险费上升。

### 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，申报会计师履行的核查程序如下：

1、查阅公司《预决算管理制度》《合规管理制度》等内控制度及财务报销审批流程设置；针对相关内控制度，抽取相关业务样本执行穿行测试及控制测试，评价内控制度是否有效并得到一贯执行；

2、访谈管理层及财务部相关人员，了解发行人管理费用的主要内容、付款、报销审批方式、财务核算方式等；

3、获取发行人专业服务费、知识产权维护费、商业保险费的明细台账，了解具体费用内容、支付对象、详细费用构成明细，并抽取相关费用的合同、发票、服务明细结算单、付款审批单、付款银行回单等原始单据，判断费用真实性；

4、获取商业保险费保单，向保险经办人了解保险具体内容、条款等信息；

5、对管理费用实施截止性测试，判断是否存在跨期费用；

6、对于报告期内各期末预提的管理费用，获取相关结算单、合同等，核查管理费用是否完整。

#### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人的管理费用发生规模与发行人

实际经营情况匹配，管理费用记录真实、准确、完整。

### 问题 21.3

报告期各期，发行人研发费用分别为 3,015.26 万元、3,236.38 万元和 6,612.55 万元。

一、请发行人披露：

(一) 主要研发项目总预算、报告期各期内的支出情况、进展情况；

【回复】

发行人于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(六) 期间费用构成及变动分析”中补充披露如下：

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	项目进度	2020年 1-3月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
LifePort 肝脏灌注运转箱	12,000.00	临床试验阶段	1,297.15	4,625.90	2,219.94	2,375.71
机械灌注携氧研究	400.00	完成研发试制	-	15.56	145.91	66.36
他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)-工艺验证及优化	450.00	工艺验证及优化	150.24	199.59	-	-
他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)	350.00	产品注册	-	126.14	178.69	26.48
环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)	360.00	产品已上市,进行工艺验证及优化	38.09	209.34	40.58	24.12
分子诊断平台产品	1,000.00	早期研究	9.87	66.29	4.00	116.24
霉酚酸测定试剂	250.00	产品注册	29.42	109.41	38.00	17.36
真菌感染药物 TDM 试剂(含伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑)	370.00	产品注册	19.59	130.69	16.58	-
生物原料制备	250.00	生物原料研制	-	122.68	21.01	-

项目名称	预算金额	项目进度	2020年 1-3月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
雷帕霉素测定试剂	200.00	生物原料研制	5.64	10.51	19.31	15.55
移植病人术后免疫抑制研究	1,050.00	早期研究阶段	84.09	516.68	90.00	20.00
健耕药物数据管理软件	450.00	-	29.02	195.23	211.57	-
其他	-	-	121.06	284.53	250.77	353.44
合计	-	-	1,784.18	6,612.55	3,236.38	3,015.26

其中，公司核心在研项目为LifePort肝脏灌注运转箱、机械灌注携氧研究、霉酚酸测定试剂、生物原料制备及雷帕霉素测定试剂项目，进展情况如下：

1、基于低温机械灌注技术平台开发的LifePort肝脏灌注运转器目前该处于申请美国FDA认证的临床试验阶段。2019年4月，首例患者正式入组，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。截至招股说明书签署日，LSI暂未收到FDA等主管部门关于临床试验效果的反馈。

2、机械灌注携氧研究产品已完成研发试制，拟进入临床试验阶段，并根据临床试验结果确定后续产品的上市计划；因美国疫情影响，该产品的临床试验预计可能将推迟至2020年末启动。

3、霉酚酸测定试剂目前已完成输出及中试3批生产，在注册检测阶段，预计2020年10月份完成临床评价递交注册申请，2021年二季度可取得注册证。

4、生物原料制备目前已获得亲和性，特异性满足要求的环孢霉素，泊沙康唑单克隆抗体，雷帕霉素和他克莫司已获得较好的单克隆抗体数十株，正在进一步评估。

5、雷帕霉素测定试剂盒目前已利用自制抗体获得较好的校准曲线，待进一步优化工艺及反应体系，验证临床样本测试准确性，预计2020年4季度完成试剂盒研发，2021年2季度完成注册检测及临床评价，2021年4季度取得注册证。

(二) 进一步分析公司与同行业公司研发费用率差异较大的原因；(三) Transmedics 研发费用率较为异常，请在计算平均值时剔除。

**【回复】**

发行人于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经

营成果分析”之“(六)期间费用构成及变动分析”中修改披露如下：

公司研发费用率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
安图生物	12.78%	11.64%	11.02%	10.19%
健帆生物	3.21%	4.78%	4.54%	3.71%
迈瑞医疗	10.16%	8.85%	9.21%	9.11%
Caredx	26.09%	24.17%	18.96%	25.64%
平均值	13.06%	12.36%	10.93%	12.16%
健耕医药	18.04%	16.64%	11.08%	9.01%

注：Transmedics 公司研发费用异常，故上表比较时未涵盖。

发行人与可比公司研发费用差异较大，主要原因为：报告期内，发行人为保持技术领先优势，持续、稳定地开展研发活动，随着LifePort肝脏灌注运转箱临床试验项目的推进、新的研发中心投入使用、研发项目增加，研发费用有所增长。

## 二、请发行人说明：

### (一) 试验检验费、材料费在 2019 年大幅上升的原因；

#### 【回复】

报告期内，发行人试验检验费、材料费情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
试验检验费	572.11	2,319.27	618.80	543.73
材料费	217.17	992.18	492.70	351.55

发行人 2019 年试验检验费、材料费上升，主要系由于发行人肝脏灌注设备及耗材 2019 年度进入正式临床阶段，导致相关临床试验费、耗用材料增加所致。

### (二) 专业服务费的主要构成、支付对象；

#### 【回复】

报告期内，发行人专业服务费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
临床进度监督费	11.69	139.82	330.91	280.36

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
技术咨询费	6.72	143.77	107.20	180.33
专利申请费	21.10	11.08	7.30	-
其他	3.67	37.91	8.39	-
合计	43.19	332.57	453.80	460.69

报告期内发行人研发费用-专业服务费的前五名支付对象如下:

年度	序号	支付对象	支付金额(元)	占比
2020年1-3月	1	INTESA SAN PAOLO SPA	211,026.12	48.87%
	2	Precision For Medicine, Inc.	116,908.20	27.07%
	3	Emergo Global Consulting LLC	39,102.80	9.05%
	4	Marketsandmarkets Research Private Limited	28,121.20	6.51%
	5	上海语通翻译有限公司	5,825.24	1.35%
			合计	400,983.56
2019年度	1	Precision For Medicine, Inc.	1,398,184.66	42.04%
	2	上海语通翻译有限公司	368,240.87	11.07%
	3	上海易销科技股份有限公司	283,018.86	8.51%
	4	广州翔康医疗器械技术服务有限公司	186,729.32	5.61%
	5	上海髯熠商务咨询服务有限公司	153,773.58	4.62%
			合计	2,389,947.29
2018年度	1	Precision For Medicine, Inc.	3,309,083.06	72.92%
	2	Minimal, Inc.	291,803.81	6.43%
	3	广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司	28,301.89	0.62%
	4	Scott Wilson Design Ltd.	14,711.84	0.32%
	5	上海而萌商务咨询有限公司	10,753.00	0.24%
			合计	3,654,653.60
2017年度	1	Precision For Medicine, Inc.	2,803,587.43	60.86%
	2	浙江海正药业股份有限公司	943,396.23	20.48%
	3	Scott Wilson Design Ltd.	296,661.20	6.44%
	4	北京阳光诺和药物研究有限公司	200,000.00	4.34%
	5	The University of Chicago	151,061.23	3.28%
			合计	4,394,706.09

报告期内发行人支付给 Precision For Medicine, Inc. 为其作为研发主要联络单位, 对各研究中心进度反馈、监管费用。

支付浙江海正药业股份有限公司系聘请其提供优化他克莫司原料用于他克莫司血药浓度检测项目的技术服务。2018 上述协议已终止。

支付上海语通翻译有限公司系产品翻译费用。上海易销科技股份有限公司为公司在研软件服务商。

**(三) 2019 年折旧及摊销大幅上升的原因；**

**【回复】**

2019 年研发费用中折旧及摊销大幅上升的主要原因系发行人子公司云泽生物部分研发项目进入“小样研制”、“性能分析”阶段，生产设备及监测仪器相应增加，相关折旧费用上升。此外，公司 2019 年上半年新骏环路房屋的研发及办公区域陆续投入使用，云泽生物研发部门转移至新厂房，相关折旧及装修摊销上升。

**(四) 说明研发投入可加计扣除的金额，是否经税务机关认定，与研发支出的差异；**

**【回复】**

报告期内公司研发费用加计扣除涉及主体主要为上海健耕医药科技股份有限公司及上海云泽生物科技有限公司。

上海健耕医药科技股份有限公司报告期内账面研发费用与税务认定的研发费用比较情况如下：

单位：万元

年度	账面研发费用金额	税务认定的研发费用金额	差异
2017	136.24		136.24
2018	301.57	283.57	18.00
2019	737.69	731.47	6.22
<b>2020 年 1-3 月</b>	<b>113.11</b>	<b>113.11</b>	<b>-</b>

发行人 2017 年研发费用未申请加计扣除，发行人 2018 年、2019 年账面研发费用金额与研发及扣除金额系委外研发费用产生的差异。根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）规定，企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按

照费用实际发生额的 80% 计入委托方研发费用并计算加计扣除。

上海云泽生物科技有限公司报告期内账面研发费用与税务认定的研发费用比较情况如下：

单位：万元

年度	账面研发费用金额	税务认定的研发费用金额	差异
2017	407.65	269.82	137.83
2018	481.67	481.67	
2019	1,208.69	1,045.74	162.95
<b>2020 年 1-3 月</b>	<b>359.58</b>	<b>359.58</b>	-

云泽生物 2017 年、2019 年部分研发费用未加计扣除主要原因为研发费用-其他相关费用超出可加计扣除研发费用总额的 10%。

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》：

“六、其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。”

公司在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，主要受“其他相关费用扣除比例的限制”等因素影响，导致公司符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生研发费用。

其他相关费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
咨询费	-	-	-	97.49
差旅费	-	8.03	-	6.19
物业水电费	-	57.36	-	-
注册费	-	66.47	-	1.34
装修费摊销	-	94.91	-	-
其他	-	36.44	-	32.81

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
合计	-	263.22	-	137.83

(五)说明研发内控制度及执行情况,如何准确地划分和核算各项研发支出,是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形,研发投入的归集是否恰当,公司的内控能否支持相关费用的划分;

**【回复】**

公司的研发支出主要包括职工薪酬、试验检验费、材料费、专业服务费、折旧及摊销等。为了规范研发流程,准确的核算各项研发支出,公司建立了《研发部业务流程工作手册》。研发部、采购部、注册部、财务部等对各项研发支出的准确性、合理性进行审核。对于已经审核通过的研发支出,财务部按照项目、性质进行账务处理。

公司进行账务处理时,按照研发费用的性质进行核算,研发费用主要项目核算方法如下:

**1、职工薪酬**

公司人力资源部按照公司《人力资源日常管理制度》的相关规定,每月汇总各部门工时统计表及项目进度表,制成月度工资表。财务人员月末根据项目进度表,将实际参与研发项目的人员相关人工成本分配至研发费用。对于参与不同工作的人员,按照工时分摊至研发费用。

**2、试验检验费**

发行人研发费用-试验检验费主要为 lifoport 肝脏灌注运转箱的临床试验费用。发行人财务部定期根据临床机构提供的结算清单与业务部门的数据进行核对,核对无误后编制当月费用汇总清单,并根据结算单项目归属对相关费用进行归集。

**3、材料费**

材料采购时填写材料采购申请单,并根据公司《采购物流管理细则》《研发部业务流程工作手册》的相关规定进行审批。物料领用时,由领用部门填写物料领用单,财务人员根据领用单上领用部门、领用用途进行费用归集。

**4、专业服务费**

发行人研发费用-专业服务费主要系委托专业研发机构、实验室等进行的研发项目、技术开发等。发行人业务部门根据合同约定，定期与研发机构确认开发进度，结算相关研发费用并移交至财务部，财务部根据业务部门提供的结算单对相关费用进行归集。

## 5、折旧及摊销

研发部门按照公司《固定资产管理制度》执行研发用固定资产采购及后续管理业务。

研发部门固定资产采购时，根据《固定资产管理制度》的相关规定填写采购申请，货到后由研发部、资产管理部进行验收。资产管理部根据采购申请上的使用部门制作固定资产卡片。每月月末，财务系统自动计算各固定资产、无形资产折旧及摊销，财务部门根据固定资产、无形资产使用部门计入各项目的折旧及摊销。

综上所述，公司为规范研发费用的管理、正确核算研发费用，建立并有效执行了研发相关内控制度，有效的保证了研发费用归集的准确性，不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

### (六) 报告期内是否存在研发支出资本化的情形

#### 【回复】

报告期内公司研发支出资本化为专利申请费用，资本化时点为提出专利申请时。报告期内，发行人资本化研发发明细相关变动情况如下：

单位：万元

项目	2017年 1月1日	本年增加		本年转出数		2017年 12月31日
		内部开发 支出	外币报表 折算差额	计入当期 损益	确认为 无形资产	
专利申请	2,192.19	441.18	-127.04	-	449.41	2,056.92

续：

单位：万元

项目	2017年 12月31日	本年增加		本年转出数		2018年 12月31日
		内部开发 支出	外币报表 折算差额	计入当期 损益	确认为 无形资产	
专利申请	2,056.92	318.95	87.98	-	769.68	1,694.17

续:

单位: 万元

项目	2018年 12月31日	本年增加		本年转出数		2019年 12月31日
		内部开发 支出	外币报表 折算差额	计入当期 损益	确认为 无形资产	
专利申请	1,694.17	426.03	27.54	-	455.88	1,691.86

续:

单位: 万元

项目	2019年 12月31日	本年增加		本年转出数		2020年 3月31日
		内部开发 支出	外币报表 折算差额	计入 当期 损益	确认为 无形资产	
专利申请	1,691.86	132.01	20.36	-	591.91	1,252.32

### 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, 申报会计师履行的核查程序如下:

1、查阅公司《研发部业务工作手册》《固定资产管理制度》《人力资源日常管理制度》等内控制度; 对研发部、财务部、资产管理部相关人员进行了解, 了解公司研发活动管理及研发支出归集和核算方法。针对相关内控制度, 抽取相关业务样本, 评价内控制度是否得到有效并一贯执行;

2、获取并查阅公司研发项目立项报告、会议记录、研发完成验收文件等, 并对研发部核心技术人员访谈, 了解公司报告期内公司研发各项目投入、进展、成果等相关情况;

3、核对报告期内公司账面研发费用金额与公司经主管税务机关认定的研发费用加计扣除申报表金额;

4、查阅国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》等文件, 并复核公司报告期内研发加计扣除报告, 核实公司研发费用可加计扣除的比例及范围, 判断公司研发费用金额与可加计扣除金额之间差异是否合理;

5、抽样核查了报告期内公司人员工资单、研发费用分配表、固定资产折旧、无形资产及长期待摊费用摊销分摊表，研发费用领料单等；对于研发费用-其他相关费用，抽取核查了该部分费用对应的报销凭证、报销申请单、合同等原始单据；

6、针对研发费用-职工薪酬部分，了解研发人员工作内容，判断其工作内容与研发相符；获取了公司报告期内员工工资表，复核了薪酬分配结果，并抽取了研发人员工资支付情况；

7、针对研发费用-折旧及摊销费，查阅了相关明细账，了解该项费用管理、归集方法；通过固定资产监盘、了解其实际用途、抽取样本实施细节测试，检查相关研发设备的真实性和列报准确性；对折旧及摊销计算情况进行了符合；

8、针对其他费用，查阅了明细账，了解费用的归集内容、主要用途。抽取与该类费用相关的大额合同、发票、付款单据、内部审批单、研发成果资料等支持性文件，检查相关费用支出依据是否充分、列报金额是否准确；

9、对研发费用进行截止性测试以检查研发费用是否跨期。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人试验检验费、材料费上升系由于发行人肝脏灌注设备及耗材 2019 年度进入正式临床阶段导致；

（2）专业服务费主要系公司支付的临床进度监督费、技术咨询费；

（3）2019 年折旧及摊销大幅上升主要系上海云泽 2019 年新厂房投入使用；

（4）研发投入加计扣除经过税务机关认定，与税务支出的差异主要系研发费用-其他部分不享受加计扣除导致；

（5）公司的研发归集恰当，不存在将应计入成本或其他费用的项目计入研发费用情形，公司内控能够支持相关费用划分；

（6）报告期内公司研发支出资本化均为海外经营主体专利申请费用。

## 问题 21.4

报告期内，发行人的财务费用主要为利息收入及利息支出等。

一、请发行人说明利息费用、利息收入与发行人贷款和存款情况是否匹配。

【回复】

1、利息费用

报告期内，发行人借款利息计算情况如下：

单位：万元

序号	借款类别	借款银行	借款本金	利率	借款起始日	借款到期日	2017年度应计利息	2018年度应计利息	2019年度应计利息	2020年1-3月应计利息
1	短期借款	上海银行	500.00	5.44%	2016.6.30	2017.6.26	14.12	-	-	-
2	短期借款	上海银行	300.00	5.44%	2016.7.22	2017.6.27	8.52	-	-	-
3	短期借款	上海银行	500.00	5.22%	2017.6.28	2018.6.28	12.69	13.70	-	-
4	短期借款	上海银行	300.00	5.22%	2017.6.26	2018.6.26	7.70	8.13	-	-
5	短期借款	民生银行	1,200.00	5.22%	2017.1.23	2017.8.21	36.54	-	-	-
6	短期借款	交通银行	300.00	5.22%	2018.1.22	2019.7.15	-	4.00	8.96	
7	短期借款	华美银行	340.74	4.35%	2019.7.30	2019.10.30	-	-	6.35	<b>3.70</b>
8	短期借款	华美银行	398.10	4.35%	2019.8.8	2019.11.8	-	-	6.99	<b>4.32</b>
9	短期借款	华美银行	104.15	4.35%	2019.8.9	2019.11.9	-	-	1.82	<b>1.13</b>
10	短期借款	华美银行	283.95	4.35%	2019.9.3	2019.12.3	-	-	4.10	<b>3.08</b>
11	短期借款	华美银行	455.39	4.35%	2019.9.27	2019.12.27	-	-	5.28	<b>4.94</b>
12	短期借款	华美银行	170.12	4.35%	2019.10.18	2020.1.18	-	-	1.52	<b>1.84</b>
13	短期借款	华美银行	185.77	4.35%	2019.10.24	2020.1.24	-	-	1.53	<b>2.01</b>
14	短期借款	华美银行	158.39	4.35%	2019.11.8	2020.2.8	-	-	1.02	<b>1.72</b>
15	短期借款	华美银行	728.41	4.35%	2019.11.14	2020.2.14	-	-	3.93	<b>7.90</b>
16	短期借款	华美银行	174.97	4.35%	2019.12.16	2020.3.16	-	-	0.33	<b>1.90</b>
17	长期借款	华美银行	1,700.00	4.99%	2019.10.21	2022.10.24	-	-	16.73	<b>20.61</b>
18	长期借款	华美银行	1,840.00	4.99%	2019.11.11	2022.10.24	-	-	12.82	<b>22.31</b>
19	短期借款	兴业银行	74.76	6.00%	2017.9.18	2017.12.19	1.27	-	-	-

序号	借款类别	借款银行	借款本金	利率	借款起始日	借款到期日	2017年度应计利息	2018年度应计利息	2019年度应计利息	2020年1-3月应计利息
20	非金融机构借款	David Kravitz	343.90	4.50%	2016.12.8	2022.3.31	15.43	23.80	18.42	4.50
合计							96.27	49.63	89.79	79.95

注：根据公司与 David Kravitz 签订相关协议，公司与 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 的生效日期起的 6 个月期限期满之日（孰早）回购其持有的 GLS Holdings LP 价值 50 万美元的 Class A-1 有限合伙份额，回购价值为不少于本金及按约定利率季度计息的利息之和，因此将其作为非金融机构借款核算。

公司利息费用与贷款情况匹配。

## 2、利息收入

报告期内公司境内经营主体利息收入与存款情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
月平均存款余额	1,537.98	2,320.29	3,590.79	5,818.66
利息收入	1.68	5.54	35.55	44.32
利息收入/月平均存款余额	0.44% [注]	0.24%	0.99%	0.76%

注：

2020 年利息收入/月平均存款余额已经年化计算，年化计算公式为 2020 年 1-3 月利息收入/月平均存款余额\*4。

报告期内中国人民银行公布的活期存款基准利率为 0.35%。

报告期内发行人利息率波动较大，主要原因为：（1）发行人一般收款集中于下半月，而支付货款集中于月初，导致使用月末余额计算存款余额大于日均存款余额，而银行根据实际日均存款余额结息，导致 2019 年度整体利率较低；（2）发行人 2017、2018 年度购买定期存款，该部分存款利率较高，故影响总体利息率。考虑上述影响后，公司境内经营主体利息收入与存款情况匹配。

报告期内公司境外经营主体利息收入与存款情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
月平均存款余额	14,927.55	16,221.94	12,913.40	7,855.01
利息收入	19.45	246.18	108.73	15.09

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
利息收入/月平均存款余额	0.52%[注]	1.52%	0.84%	0.19%

注：

2020年利息收入/月平均存款余额已经年化计算，年化计算公式为2020年1-3月利息收入/月平均存款余额\*4。

发行人境外经营主体2018年度开立结构性存款账户，利率高于活期存款金额，因此当年利息收入上升；发行人2019年购买定期存款，该部分存款利率较高，故利息收入上升。

## 二、请发行人披露：

### （一）发行人所采取的应对外汇波动风险的具体措施；

#### 【回复】

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（六）期间费用构成及变动分析”中补充披露如下：

发行人境内业务的主要结算货币为人民币及美元，报告期内除合并范围内交易外，2017年度至2020年一季度的跨境采购金额分别为490.54万元、732.07万元、1,522.96万元及653.92万元，汇兑损益对发行人的利润水平存在一定影响。发行人按照外汇结汇付款当日的汇率进行结算，未采取套期保值业务管理。如未来采购金额大幅增加，或增加体外诊断试剂产品的出口业务，则公司将可能筹划汇率对冲，套保等业务，以规范和避免未来可能产生的外汇风险。

发行人境外主要经营主体LSI业务涉及北美、欧洲、巴西等不同地区和国家，涉及交易的货币主要系美元、欧元等主流货币。报告期内LSI销售业务80%以上的销售发生在北美地区，其中主要是美国本土，均以美元结算。其他地区以欧洲业务为主，主要以欧元结算，为方便境外业务的开展，发行人境外资金以属地化管理为主，未进行频繁的换汇操作，汇率变动对发行人的生产经营影响较小。但由于公司的合并报表货币为人民币，如美元汇率波动较大将对公司的合并报表产生一定影响。

(二) 结合报告期内汇兑损益对发行人的业绩影响情况, 进一步定量分析并完善汇率变动相关风险因素。

**【回复】**

报告期内, 汇兑损益对发行人业绩影响情况如下:

单位: 万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
汇兑损益	67.19	36.98	37.80	-226.07
净利润	1,075.15	12,928.56	3,458.33	1,088.81
占比	6.25%	0.29%	1.09%	-20.76%

合并范围内 Organ Recovery Systems Nv 记账本位币为欧元, 资产负债表日进行报表折算, 汇率差异计入其他综合收益。但 LSI 美元本位币内部往来汇率调整计入财务费用。2017 年度因上述内部往来金额较大, 且当期美元对欧元汇率波动较大, 导致 2017 年度汇兑损益较大。

发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“六、财务风险”中披露相关风险如下:

**(五) 汇率变动风险**

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

**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, 申报会计师履行的核查程序如下:

1、检查发行人银行存款明细账、获取了银行对账单, 检查了大额银行收付回单。取得了各报告期末所有银行对账单, 并与公司明细账进行核对。同时, 对发行人所有银行账户余额及借款余额、担保等事项进行函证;

2、获取发行人报告期内各期中国人民银行/基本户行出具的已开立银行账户清单及企业信用报告，并与公司账面银行账户及借款情况核对；

3、获取了发行人报告期内所有借款的借款合同、抵押合同、担保合同等，并将借款余额、担保、抵押等事项与账面核对；

4、询问发行人财务部相关人员，了解公司存款利息、借款利息财务处理方式。对所有借款对应的利息费用，执行了重新计算，并与账面财务费用-利息费用进行比对；

5、对财务费用执行截止性测试，判断其是否存在跨期现象；

6、了解发行人外币货币性项目的计算方式，对报告期各期末外币货币性项目执行重新计算，并分析了汇兑损益对发行人业绩的影响；

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人利息费用、利息收入与发行人贷款和存款情况匹配。发行人报告期内汇兑损益计算准确，汇兑损益对公司财务状况无重大不利影响，发行人已在招股说明书中披露相关风险。

### **问题 21.5**

**一、请发行人说明其他业务收入是否对应有期间费用的支出，如有，请说明具体情况。**

#### **【回复】**

报告期内发行人其他业务收入主要为与浙江海正药业股份有限公司签署的独家代理推广协议对应的药品推广收入，其他业务成本为该部分药品推广人员的职工薪酬及独家推广代理权的摊销。

发行人报告期内进行他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的推广服务，同时也在部分地区进行器官移植领域产品的销售及上述产品的经销业务，对于除推广专员外的相关人员的差旅、办公费及举办推广会务发生的费用无法明确区分属于推广业务、销售业务或经销业务，因此将其计入销售费用核算。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

**【回复】**

**（一）核查程序**

1、访谈发行人管理层、财务部及业务部门有关人员，了解其他业务收入核算内容、推广费主要工作内容、推广费相关成本费用的种类等；

2、了解公司推广业务人员对应职工薪酬的计算、归集与分配方法。

3、针对职工薪酬计入其他业务成本的相关人员，了解其工作内容，判断其工作内容是否与推广活动相符，是否存在推广该类业务与其他业务并存的情况；获取了报告期内员工工资表，对薪酬进行了重新计算，复核分配结果，并抽查工资支付情况。

4、对独家代理权摊销，执行了重新计算，与发行人财务账面金额比对，并复核分配结果。

**（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人其他业务收入与其他业务成本相匹配，费用归集口径合理。

**22. 关于员工薪酬、股权激励**

**问题 22.1**

请发行人在管理层讨论与分析章节中对成本和费用相关科目的分析中补充披露按成本、费用等科目中职工薪酬、员工数量计算各类别员工的平均工资，与同行业可比公司比较，是否存在异常情况并分析原因。

一、补充披露按成本、费用等科目中职工薪酬、员工数量计算各类别员工的平均工资，与同行业可比公司比较，是否存在异常情况并分析原因。

**【回复】**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

**7、生产人员的薪酬情况**

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，因相关产品生产规模较小，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。

报告期内，生产部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度 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
平均生产人数（均为境内员工）	9	6	5	3
人均薪酬	2.79	15.40	14.20	12.75
可比公司人均薪酬	-	10.31	11.94	-
其中：	-			
健帆生物	-	9.98	12.49	-
迈瑞医疗	-	5.09	8.59	-
安图生物	-	15.85	14.73	-

注：

- (1) CareDx 及 TransMedics 未公开披露员工人数，因此未将其纳入比较范围；
- (2) 健帆生物、迈瑞医疗、安图生物未单独披露成本中薪酬发生金额，以应付职工薪酬本年增加额扣除期间费用中薪酬发生额得出；
- (3) 2017 年度健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息无法准确区分成本及研发费用中薪酬，故未进行比较。
- (4) 2020 年度 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

发行人报告期内生产部门人均薪酬水平高于同行业可比公司平均数。

2020年1-3月，受新冠疫情影响，发行人生产停滞，导致当季度无绩效奖金；同时为纾解疫情下企业负担，人力资源社会保障部等三部委联合发文，减免企业部分社会保险单位缴费部分，上述原因导致公司2020年1-3月生产人员工资有所下降。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(六) 期间费用构成及变动分析”中补充披露如下：

### (3) 销售人员薪酬情况

报告期内，发行人销售部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
销售及推广人员的职工薪酬	989.37	3,904.53	3,695.36	3,594.92
平均销售人数	77	74	77	72
人均薪酬	12.90	52.76	47.99	49.93
其中：境外人均薪酬	26.00	141.71	129.34	128.07
境内人均薪酬	4.90	24.17	23.17	23.88
可比公司人均薪酬	-	26.35	25.94	25.69
其中：				
健帆生物	-	21.91	22.56	20.08
迈瑞医疗	-	41.55	41.05	42.95
安图生物	-	15.59	14.22	14.05

注：

(1) 2020年度1-3月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

报告期内，发行人境内销售人员人均薪酬水平与同行业上市公司平均水平匹配，境外主要经营地为美国及欧洲，所处地区薪酬平均水平较高，因此境外销售人员薪酬显著高于境内。

.....

报告期内，发行人管理部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
管理费用中职工薪酬	665.24	2,678.75	2,036.39	2,104.33
平均管理人数	38	35	35	35
人均薪酬	17.51	76.54	58.18	60.12
其中：境外人均薪酬	25.38	118.16	103.28	119.41
境内人均薪酬	9.63	37.23	25.51	25.09
可比公司人均薪酬	-	33.81	31.70	30.70
其中：				
健帆生物	-	24.61	19.17	13.53
迈瑞医疗	-	57.11	59.01	64.08
安图生物	-	19.70	16.92	14.48

注：

(1) 2020 年度 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

由于境外整体人力服务成本水平较国内偏高，人均薪酬水平明显高于境内，因此公司管理人员平均薪酬高于同行业上市公司。

.....

报告期内，发行人研发部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用中职工薪酬	797.93	2,599.17	1,634.41	1,603.34
平均研发人数	37	34	28	25
人均薪酬	21.76	76.45	58.37	64.13
其中：境外人均薪酬	39.36	123.16	93.87	99.87
境内人均薪酬	8.42	38.04	23.00	25.42
可比公司人均薪酬	-	24.24	22.45	-
其中：	-			
健帆生物	-	12.12	13.64	-
迈瑞医疗	-	44.92	40.46	-
安图生物	-	15.68	13.25	-

注：

(1) 2017 年度健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息无法准确区分成本及研发费用中薪酬，故未进行比较。

(2) 2020 年度 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

报告期内，发行人为保持技术领先优势，持续、稳定地开展研发活动，引进高端研发人才，薪酬水平设置较高。同时发行人部分研发活动于北美地区进行，相关地区薪酬水平较高，也导致研发人员平均薪酬水平较高。

## 二、请发行人说明：

(一) 支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系；

### 【回复】

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
应付职工薪酬本年减少额	<b>3,237.26</b>	8,554.39	7,345.84	7,605.31
应交税费-个人所得税减少	<b>1.57</b>	-1.15	5.58	-6.03
合计	<b>3,238.83</b>	8,553.24	7,351.41	7,599.27
支付给职工以及为职工支付的现金	<b>3,238.83</b>	8,553.25	7,351.41	7,599.26
差异	-	-0.01	-	0.01

报告期内，公司支付给职工以及为职工付的现金金额相匹配，比较差异为计算尾差。

报告期内，职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
成本中职工薪酬	<b>148.13</b>	725.77	630.00	175.98
销售费用中职工薪酬	<b>860.36</b>	3,214.68	3,223.35	3,508.42
管理费用中职工薪酬	<b>665.24</b>	2,678.75	2,036.39	2,104.33
管理费用中现金结算股份支付	<b>19.34</b>	1,119.15	626.51	
研发费用中职工薪酬	<b>797.93</b>	2,599.17	1,634.41	1,603.34
公允价值变动损益-现金结算股份支付	<b>440.65</b>	-	-	-
外币报表折算差异	<b>25.55</b>	-11.63	48.62	-116.27
合计	<b>2,957.20</b>	10,325.89	8,199.30	7,275.81
应付职工薪酬本年增加额	<b>2,957.20</b>	10,325.89	8,199.30	7,275.81
差异	-	-	-	-

上述科目相互勾稽匹配，差异系尾差计算导致。

(二) 请发行人结合人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内2017年至2018年董监高及核心技术人员薪酬及占利润总额的比重上升较快的原因及合理性。

【回复】

报告期内公司关键管理人员薪酬情况及占利润总额的比重如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	356.61	1,060.19	935.28	963.51
人数	11	11	11	10
利润总额	1,588.64	17,660.37	5,073.19	6,059.86
比重	22.45%	6.00%	18.44%	15.90%

报告期内发行人持续优化人员结构，加强市场开拓力度与营销团队建设，同时为提高技术水平而引进高水平的专业技术人才。为适应公司发展，加强组织架构建设，逐步建立核心管理团队。发行人本着市场水平匹配、整体效益匹配、职级匹配、个人能力素质匹配、绩效贡献匹配的原则，设置岗位薪酬系统。

报告期内，发行人关键管理人员薪酬较为稳定，2018年度，受SPS-1器官保存液召回事件影响，发行人肾脏灌注产品销售金额下滑，同时公司以权益法核算的长期股权投资当期出现亏损，导致公司利润总额减少，因此关键管理人员薪酬占利润总额上升；2019年度发行人营业收入上升，当年度发行人关键管理人员薪酬小幅上涨，但受公司处置TGI长期股权投资及云开亚美股权投资收益影响，公司利润总额大幅上升，因此关键管理人员薪酬占利润总额比例下降。

上述变化与公司规模及发展战略匹配，趋势合理。

### 三、请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见。

#### 【回复】

##### （一）核查程序

针对上述事项，会计师履行的核查程序如下：

1、了解并核查公司薪酬福利管理制度，分析报告期内发行人薪酬费用整体变化情况及原因，对异常变动进一步追查；

2、对比分析同行业可比公司以及发行人经营地薪酬水平，对发行人薪酬费用进行分析性复核；

3、核查公司人员花名册，将人员薪酬分配至各项成本费用情况与花名册进行核对，核查职工薪酬归集情况及与财务报表其他科目之间的勾稽关系；

4、对年度、绩效等考核奖金等大额项目支出获取原始凭证、费用明细表等

核查变动及支出的合理性；结合各报告期末薪酬支付情况，进一步核查各报告期薪酬费用完整性及准确性。

## （二）核查意见

经核查，会计师认为，公司薪酬水平与同行业可比公司相比，人均薪酬水平在较高，主要系发行人境外经营主体人工薪酬水平较高，关键管理人员薪酬报告期内出现小幅上升，主要系 2019 年度营业收入出现上升，上述变化具备合理性，与发行人经营规模及经营模式相匹配。

### 问题 22.2

根据招股说明书披露，发行人报告期内的员工激励计划包括部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份、期权激励计划，以及公司对境外员工的激励计划：

①核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份：2017 年 1 月，发行人向持股平台晶晟投资以人民币 14.74 元/股的价格定向发行 1,484,375 股公司普通股票；2018 年 9 月，发行人因员工股权激励计划新增注册资本 1,484,375.00 元至 63,234,375.00 元，新增注册资本全部由持股平台晶晟投资以 2,187.9687 万元认购。

②期权激励计划：本次激励计划拟授予激励对象股票期权 1,897,000 份，行权价格为 16.45 元/股，激励对象为发行及其控股子公司的核心人员。对应等待期届满后，如激励计划规定的行权条件成就，激励对象可就已获授的股票期权根据下表的安排分四批行权，每批次股票期权的行权期为 12 个月，各行权期行权比例分别为 10%、30%、30%和 30%。发行前，该股权激励不会影响公司的财务状况；公司股票发行上市后，每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用。

③David Kravitz 的激励计划：发行人于 2016 年 9 月收购境外子公司 LSI 时，与其创始人 David Kravitz 签订《认购及利润权益奖励协议》，同意 David Kravitz 按照 500,000 美元认购 GLS Holdings 的有限合伙企业 A-1 类权益，同时授予 David Kravitz 6,868,214 份 GLS Holdings 的有限合伙企业份额。

④2020 年 1 月 1 日，GLS Holdings 通过授予激励对象 1,373,643 份 GLS Holdings 的有限合伙企业份额作为“奖励份额”的方式向激励对象提供促进

GLSHoldings 和 LSI 收益的额外激励措施。此外，发行人尚在 GLSHoldings 层面预留了 1,569,877 份的奖励份额，拟在未来用于吸引人才或激励境外体外诊断试剂团队。

一、请发行人说明：

(一) 2017 年 1 月及 2018 年 9 月持股平台晶晟投资以人民币 14.74 元/股的价格入股，两次入股分别对应公司股权的公允价值及确定依据，持股平台关于员工服务期的约定，未满服务期离职后股权的处理方式，若需回购的，说明回购对象和回购价格的约定，报告期各期股份支付费用的计算过程，计算结果是否准确，相关会计处理是否符合准则规定；

【回复】

1、2017 年 1 月及 2018 年 9 月持股平台晶晟投资以人民币 14.74 元/股的价格入股，两次入股分别对应公司股权的公允价值及确定依据

发行人 2017 年 1 月及 2018 年 9 月两次股东大会审议通过的系同一事项，即《关于公司第三次员工股权激励计划的议案》，持股平台晶晟投资以人民币 14.74 元/股的价格入股，认购公司 1,484,375 股普通股。2018 年 9 月股东大会系为办理工商变更所做的补充决议，故实际授予日为 2017 年 1 月 23 日。发行人以该授予日最近一次向机构投资者（珠海君联嘉远股权投资合伙企业（有限合伙））融资的价格（即 21.05 元/股）确定为公允价值并计算股份支付金额。

2、持股平台关于员工服务期的约定，未满服务期离职后股权的处理方式，若需回购的，说明回购对象和回购价格的约定

参与本次激励计划的激励对象承诺自 2017 年 1 月 1 日（晚于该时点入职的激励对象按照其入职时间起算）起连续服务于健耕医药至少 5 年，不论何种原因（死亡除外），如不足 5 年，则激励对象无条件同意由健耕医药实际控制人吴云林先生或其指定的第三人收购其本次股权激励计划中获得的全部晶晟投资的出资份额，收购价格为被收购部分对应的已出资金额，即激励对象认股该部分份额时的全部出资额。

### 3、报告期各期股份支付费用的计算过程，计算结果是否准确，相关会计处理是否符合准则规定

发行人该次股权激励所授予员工的权益工具均为以权益结算的股份支付，且存在等待期。根据企业会计准则，发行人报告期各期股份支付费用的计算过程如下

年度	授予人数	离职人数	可行权人数	已授予股数 (万股)	当期股权支付费用 (万元)
2017年	17	-	17	103.55	130.68
2018年	24	-	24	119.43	150.73
2019年	29	-	29	135.15	170.56
<b>2020年 1-3月</b>	<b>29</b>		<b>29</b>	<b>148.44</b>	<b>46.83</b>

注：各授予对象根据各自适用等待期限进行分摊。

已授予股数=Σ 已授权股数\*当期实际等待期月数

发行人第三次员工股权激励计划对应的股份支付费用的计算过程根据《企业会计准则讲解》关于股份支付确认和计量之规定：对于换取职工服务的股份支付：

(1) 企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量；(2) 企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。发行人在各资产负债表日，对可行权权益工具数量进行最佳估计，按照权益工具在授予日的公允价值，并在等待期内摊销计入当期费用，同时确认资本公积-其他资本公积，相关会计处理符合企业准则规定。

(二) 对于授予激励对象的期权，发行人是否应当在等待期内每个资产负债表日对可行权权益工具数量的最佳估计数，按照权益授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用，发行人的会计处理是否符合准则规定；

#### 【回复】

对于授予激励对象的期权，发行人经 2020 年 3 月 13 日召开的第二届第十四次董事会及 2020 年 3 月 28 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议批准，并于 2020 年 4 月 25 日召开授予董事会并审议通过《关于向公司股票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》。

发行人上述期权激励计划所授予员工的权益工具均为以权益结算的股份支付，存在等待期。根据《企业会计准则讲解指南》关于股份支付确认和计量之规定，应当在等待期内每个资产负债表日根据可行权权益工具数量的最佳估计数，按照权益授予日的公允价值，将当期取得的服务成本计入相关费用。因授予日为2020年4月25日，报告期内，发行人尚未进行会计处理，会计处理符合企业会计准则的规定。

(三) GLS Holdings 各类别权益的构成情况，各类别权益的性质和存在的差异，合伙协议关于合伙企业投票权、利润和增值的分配安排等条款，授予 David Kravit 的 GLS Holdings A-1 类权益和有限合伙企业份额（奖励份额）的权益性质和存在的差异，其各类别权益占相应权益份额的比例，关于回购价格的约定，该激励计划的会计处理，相关费用的分摊情况，对报告期内及未来年度利润总额、现金流等财务数据的影响；

**【回复】**

**1、GLS Holdings 各类别权益的构成情况，各类别权益的性质和存在的差异，合伙协议关于合伙企业投票权、利润和增值的分配安排等条款**

根据《GLS HOLDINGS, LP 有限合伙协议》（包含修订与重述版）、《认购及利润权益奖励协议》约定，GLS Holdings 各类权益具体构成情况如下：

合伙人性质	合伙人名称	份额占比 (%)	投票权	分配安排
普通合伙人	GLGP	0.09	有权在其认为经营合伙企业必要或适当的情况下，代表合伙企业作出决定和采取行动	(2) (3)
A1 类有限合伙人	David Kravitz-50 万美金	0.51	不参与或参加控制合伙企业的业务	(1) (3)
A2 类有限合伙人	上海耘沃	89.40		(2) (3)
B 类有限合伙人	David Kravitz (奖励份额)	7.00		(3)
C 类有限合伙人	员工 (奖励份额)	3.00		(3)

协议约定的分配安排顺序如下：

(1) 首先，向 A-1 类有限合伙人分配，直到其全部未收回出资以及对应的利息已经全部收回；对应利息自 A-1 类有限合伙人出资日起计算，按季度计算

复利，对应的利率指《华尔街日报》公布的、截至生效日市场收盘时的年利率。

(2) 其次，根据剩余合伙人的未收回出资按比例，对剩余合伙人进行分配，直至普通合伙权益和 A-2 有限合伙权益的所有未收回出资已全部收回；

(3) 最后，根据各合伙人所持有的权益比例进行分配。其中，B 类和 C 类的有限合伙权益应在其实际授予后才能计入权益比例，且仅在合伙企业累计已经分配的金额达到门槛金额时方能参与分配。依据本条对 A-1 类合伙权益的分红，只有其他合伙人收到的分红满足优先收益回报率时，方能进行。

## **2、授予 David Kravitz 的 GLS Holdings A-1 类权益和有限合伙企业份额(奖励份额)的权益性质和存在的差异，其各类别权益占相应权益份额的比例，关于回购价格的约定**

授予 David Kravitz 的 GLS Holdings A-1 类权益和有限合伙企业份额（奖励份额）分别占相应权益份额的 0.51% 和 7.00%。均为有限合伙权益，无权参与合伙企业的管理和决策，仅以其出资额为限对合伙企业承担有限责任。

不同之处在于：

(1) 权益分配顺序不同（详见 22.2 回复（三）1）；

(2) 权益取得方式

A-1 类优先合伙企业权益份额由 David Kravitz 以 500,000.00 美金认购；

授予 David Kravitz 的有限合伙企业权益份额（奖励份额）系发行人以该方式向其提供的额外激励措施，在等待期内授予，David Kravitz 未实际出资。

(3) 回购价格

A-1 类优先合伙企业权益份额回购价格为初始投入、按照固定利率按季度计算的复利及剩余权益分配（如有）之和；

奖励份额的回购价格为该等授予奖励有限合伙企业份额的总评估价值，评估价值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、该激励计划的会计处理，相关费用的分摊情况，对报告期内及未来年度利润总额、现金流等财务数据的影响；**

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，授予 David Kravitz 的有限合伙企业权益份额（奖励份额）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，该部分奖励份额均已授予完成并达到可行权条件，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）。

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	现金流影响金额
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	-742.71
后续 4 年			-2,228.13
<b>合计</b>	<b>2,970.84</b>	<b>-2,970.84</b>	<b>-2,970.84</b>

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。

（3）根据协议约定，发行人于回购当年支付回购价款的 25%，并于其后 4 年内支付回购价款的剩余 75%。

**（四）授予 David Kravit 的股权激励与发行人收购 LSI 是否构成一揽子交易，股权激励相关成本是否构成收购对价的一部分；**

**【回复】**

David Kravitz 为 LSI 核心员工，发行人授予 David Kravitz 的股权激励主要系为提高员工忠诚度，并激励其继续为 LSI 服务，该部分股权激励与收购协议不构成一揽子交易，理由如下：

1、该部分奖励份额的回购价值与未来 LSI 的经营成果挂钩，而非该次收购。

2、LSI 收购协议与股权激励相关协议均可独立判定，不以彼此作为前置条件和附加条件。收购协议执行后，公司已完成相应股权变更，该项交易已完成，并非需要激励计划实施才能达到其完整的商业目的。

3、LSI 收购协议价格与股权激励成本确定的基准日不同，价格独立且相互影响。

综上所述，授予 David Kravitz 的股权激励与发行人收购 LSI 不构成一揽子交易，激励成本不构成股权收购对价的组成部分。

**(五)2020 年 GLS Holdings 境外员工激励计划授予激励对有限合伙企业份额，对强制回购的价格约定，是否与业绩挂钩，该激励计划预计对未来年度财务数据的影响情况，相关的会计处理方式；**

**【回复】**

2020 年 GLS Holdings 境外员工激励计划授予激励对有限合伙企业份额，强制回购的价格为所有该等授予奖励股份的总评估价值。其中该评估价值根据协议约定为根据触发事件前的八个季度，按照等同于企业平均年度息税前利润乘以十二，根据现金分配顺序(在清偿合伙企业及其子公司的全部债务后)给合伙企业，然后再由合伙企业分配给其合伙人，回购价格与 LSI 的 EBIT 直接挂钩。

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。为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	现金流影响金额
2020 年度	36.38	-36.38	
2021 年度	4.03	-4.03	
2022 年度	479.66	-479.66	
2023 年度	36.45	-36.45	
2024 年度	11.27	-11.27	-141.95
后续 4 年			-425.84
合计	<b>567.79</b>	<b>-567.79</b>	<b>-567.79</b>

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。

（3）根据协议约定，发行人于回购当年支付回购价款的 25%，并于其后 4 年内支付回购价款的剩余 75%。

**（六）授予 David Kravit 和其他境外员工的激励计划均约定五年回购的原因，核心人员 David Kravit 和其他境外核心人员离职是否对发行人境外子公司生产经营和产品研发产生重大不利影响。**

### **【回复】**

#### **1、授予 David Kravit 和其他境外员工的激励计划均约定五年回购的原因，。**

按照美国市场惯例，五年为一个较为常见的员工激励计划年限，能够有效激励员工在此期间的工作表现。David Kravitz 及其他接受激励的境外员工为 LSI 的关键员工，对其授予五年激励计划可保证在激励期内其更好的为公司服务，提升 LSI 合并主体经营业绩。因此，发行人授予 David Kravitz 和其他境外员工的激励计划均约定五年回购。

#### **2、核心人员 David Kravit 和其他境外核心人员离职是否对发行人境外子公司生产经营和产品研发产生重大不利影响**

##### **（1）境外核心人员情况**

发行人境外子公司的核心技术人员共有两人，分别为：

##### **① David Kravitz**

发行人子公司 LSI 的 CEO，1957 年出生，美国国籍。David Kravitz 系 LSI 的创始人，发行人主要产品 Lifeport 系列产品及百余项相关专利的发明人之一，20 余年专注移植医学领域，2004 年，他被 Fast Company 杂志评选为“全球 50 位企业家/创新者”之一。

##### **② Christopher Hill**

发行人子公司 LSI 的质量管理总监，1973 年出生，美国国籍，生物学学士学位，MBA。2002 年至 2014 年任职于全球知名医药企业生物梅里埃，担任质量管理高级经理；2014 年 3 月至今任职于发行人子公司 LSI。

Christopher Hill 在制药及医疗设备行业拥有 20 余年的从业经验，是发行人

子公司 LSI 器官移植医疗器械产品的改进设计、质量把控的关键人员之一。

## **(2) 核心人员离职不会影响境外子公司生产经营和产品研发能力的稳定性**

从生产经营角度，报告期内，发行人与 LSI 的经营团队完善了各项业务运作流程、健全了相关激励机制、搭建完善了业务体系，形成了稳定的商业模式、保持团队整体的凝聚力和创造性。

从 LSI 的技术角度，公司有着完整的专利及商标注册管理体系，可以有效保护现有及在研产品的核心技术。同时，公司的研发团队人员稳定，既有产品的更新换代及新产品在研流程有序，整体研发水平不依赖单个员工。

从公司对于人员的吸引力来看，发行人的主要产品 LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，受到器官移植学术界的广泛认可。公司产品线覆盖了器官移植术前、术中、术后全阶段，并拥有全新在研的 LifePort 肝脏灌注运转箱系统，市场前景较好。

因此，即使发生境外核心人员离职的情形，发行人仍可以通过人才培养与引进、稳定商业模式等措施来保持境外子公司生产经营和产品研发的稳定性，不会产生重大不利影响。

## **二、请申报会计师对以上（1）-（5）核查并发表明确意见。**

### **【回复】**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、获取公司各项激励计划相关文件，检查相关董事会决议、股东会决议、工商资料等文件，查验授予条款；
- 2、获取激励对象授予协议，就发行人计算股份支付费用采用信息与协议中原始信息进行核对，包括授予日期、激励对象、授予数量、行权价格、等待期等；
- 3、资产负债表日，就激励对象清单与公司花名册进行核对，获取公司业绩考核结果，分析复核发行人计算股份支付费用采用信息中对可行权人数及股份数估计合理性；

4、评价发行人所采用估值模型的恰当性以及关键参数的合理性；

5、就股份支付费用计算与公司管理层及财务人员进行沟通了解，核实其计算依据，并进行重新计算；

6、复核发行人股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》《企业会计准则解释第 3 号》（财会[2009]8 号）及其他相关规定。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人报告期内各项激励计划在授予日、等待期以及行权日之后的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

## 23. 关于股权转让、投资收益

### 问题 23.1

根据招股说明书披露，发行人投资收益主要包括权益法核算的长期股权投资收益、处置可供出售金融资产产生的投资收益、处置长期股权投资产生的投资收益。其中 2017 年和 2019 年，处置长期股权投资产生的投资收益分别为 1,175.41 万元和 8,108.30 万元，为处置云开亚美产生，2019 年 9 月，因云开亚美进行重组，公司对其股权投资转为对开曼云开的股权投资，同时伴随开曼云开引入新股东及发行人转出部分权益，相关长期股权投资转为其他权益工具投资核算，根据外部投资者长岭投资增资的公允价格计算，云开亚美估值为 51,849.29 万元。

请发行人说明：

（一）发行人将云开亚美股份转让给云恩投资、上海博润控制的主体，履行的相关程序及时间点，投资收益确认在 2017 年的依据；

### 【回复】

#### 1、云开亚美股份转让给云恩投资的相关程序及时间点

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，由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，由健耕医药认缴 3,611,372 元。本次增资已经健耕医药 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。

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、健耕医药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上海云恩企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海云恩”）。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，发行人将该次股权转让相关处置损益-7.21万元于2016年计入投资收益。

## **2、云开亚美股份转让给上海博润的相关程序及时间点，投资收益确认在2017年的依据**

经发行人2016年11月23日第十二次临时股东大会决议通过，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。发行人于2016年12月取得了转让价款1,400万元。

根据《股份转让协议》约定，本次转让经商务委批准（如有）、工商行政管理机关同意并办理股东变更登记后，上海博润控制的主体成为云开亚美股东。

上述股权转让于2017年3月完成工商变更，故发行人于2017年确认该笔股权处置产生的投资收益，金额为1,175.41万元。

**（二）发行人将云开亚美股权以5.4元/股的价格转给关联方上海博润，转让价格的确定依据，与对应的云开亚美的估值，与转让给云恩投资的价格是否存在差异；**

### **【回复】**

经股东大会审议通过，发行人于2016年11月28日与武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限公司）（以下简称“博润二期投资”）、常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙）（以下简称“博润康博”）、武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙）（以下简称“博润二期新三板”）、苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙）（以下简称“博润玲珑”）签署了股份转让协议，将所持云开亚

美 259.2591 万股股份（占云开亚美总股本的 3.5%）以 5.4 元/股的价格转给关联方上海博润控制的前述主体，上述转让价格对应云开亚美当期估值价格为人民币 4 亿元。前述价格系参考 2016 年 6 月云开亚美股东浙江省医药工业有限公司将所持云开亚美 10,370,370 股股份（占云开亚美总股本的 14%）转让给远毅资本、武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限合伙）、常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙）、武汉璟泓万方堂大药房连锁有限公司的股权转让价格确定。

上述转让价格与转让给云恩投资的价格（1 元/股）存在差异，主要系转让背景不同。根据焯俊有限公司、华盖投资与其他各方于 2015 年 10 月签署的《关于浙江云开亚美医药科技股份有限公司之投资协议》，云恩投资系云开亚美的管理团队持股平台，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。发行人将云开亚美股权以 5.4 元/股的价格转给关联方上海博润控制的主体系根据前次转让价格确定定价，故两次股权转让价格存在较大差异。本次股权转让的估值和价格系转让各方协商确定，交易双方均认可股权转让价格的公允性，对本次股权转让行为不存在争议或纠纷。

**（三）2019 年 3 月，发行人从吴云林处受让云开亚美 0.81% 股权的转让价格，对应的云开亚美估值，转让价格的确定依据；**

**【回复】**

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，对应的云开亚美估值为人民币 3 亿元。上述股权转让系发行人为筹备上市，清理与实际控制人吴云林的共同持股所做的交易安排。

在前述转让当时，云开亚美已经在与外部投资人就融资价格进行协商。根据 2019 年 7 月云开亚美集团境内外重组交易框架协议，约定云开亚美搭建 VIE 架构，以及长岭资本基于人民币 368,492,914 元等额美元的投前估值向开曼云开投资人民币 1.5 亿元等额美元认购开曼云开新发股权，与发行人从吴云林处受让 0.81% 股权的估值相近。上述股权转让的估值和价格系转让各方协商确定，未经评估作价，交易各方均认可股权转让价格的公允性，对本次股权转让行为不存在

争议或纠纷。

(四) 云开亚美搭建 VIE 架构的具体过程，股东退出并减资的具体情况，包括各股东减少出资的份额、对应的每股价格、减资原因；

**【回复】**

**1、云开亚美搭建 VIE 架构的具体过程**

过程	具体安排
搭建海外架构	刘云江、王钢等自然人在境外设立 SPV 和开曼云开（Incarey (Cayman) Holding Limited）
	开曼云开作为唯一股东设立香港云开（Incarey International (HK) Limited）
	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
	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。
开曼云开增资	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（或等值美元）。
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	云开亚美对健耕医药合计人民币 1,031,204 元的注册资本作定向减资，对价为人民币 3,967,600 元；对华盖投资合计人民币 4,166,976 元的注册资本作定向减资，对价为人民币 16,032,400 元
	焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕、博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及发行人将其在云开亚美所持的全部股权转让给刘云江，对价为人民币 1 元
	云开亚美对浙江医药合计人民币 14,929,630 元的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
境外投资手续办理	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

至此，公司原对云开亚美的全部股权投资转为对境外开曼云开的股权投资，同时投资比例被动稀释为 15.73%。截至目前，发行人已完成对开曼云开的境外投资备案。

**2、云开亚美搭建 VIE 架构过程中，股东退出并减资的具体情况，包括各股东减少出资的份额、对应的每股价格、减资原因；**

云开亚美搭建 VIE 架构过程中，股东退出并减资的具体情况如下

序号	退出股东	减少出资份额（股）	退出或转让价格	减资/转让原因
1	焯俊有限公司（北极光）	11,573,502	合计 1.00 元	外资部分股权退出后，直接在境外投资开曼云开
	上海颖奕文化传播有限公司	5,800,000	合计 1.00 元	
	远毅资本	5,185,185	合计 1.00 元	

序号	退出股东	减少出资份额 (股)	退出或转让 价格	减资/转让 原因
2	发行人(上海健耕)	1,031,204	每股 3.8475 元	为达到最终约定持股比例,部分股东通过减资退出部分股权,剩余部分通过境外投资直接在开曼云开层面持股
	华盖投资	4,166,976		
	浙江省医药工业有限公司	14,929,630	[注]	
3	发行人(上海健耕)	16,254,241	合计 1.00 元	由境内对云开亚美的投资转为境外开曼云开层面的投资
	武汉光谷博润二期生物医药投资中心(有限合伙)	3,703,703	合计 1.00 元	
	常州博润康博新兴产业创业投资中心(有限合伙)	2,962,963	合计 1.00 元	
	武汉光谷博润二期新三板投资中心(有限合伙)	740,741	合计 1.00 元	
	苏州博润玲珑股权投资中心(有限合伙)	370,370	合计 1.00 元	

注: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)。

上述股权退出均系云开亚美为接受 Long Hill HoldingII Hong Kong Limited (“长岭资本”)新一轮投资及搭建 VIE 架构未来境外上市之目的。

发行人收回部分投资的价格与同期华盖投资退出云开亚美的价格一致。除上述减资行为外,其他股权退出均为调整云开亚美层面的股权结构而进行的形式转让,不涉及实质性权利义务的让渡。

**(五) 外部投资者增资价格及确定依据,与之前的股权转让和减资价格是否存在较大差异;**

**【回复】**

外部投资者长岭资本对开曼云开增资价格未经评估,系经最终协商确定的各方认可公允价值,增资价格为每股 5.18 元,即长岭资本以投前估值 3.68 亿,投后估值 5.18 亿向云开集团增资 1.5 亿元。

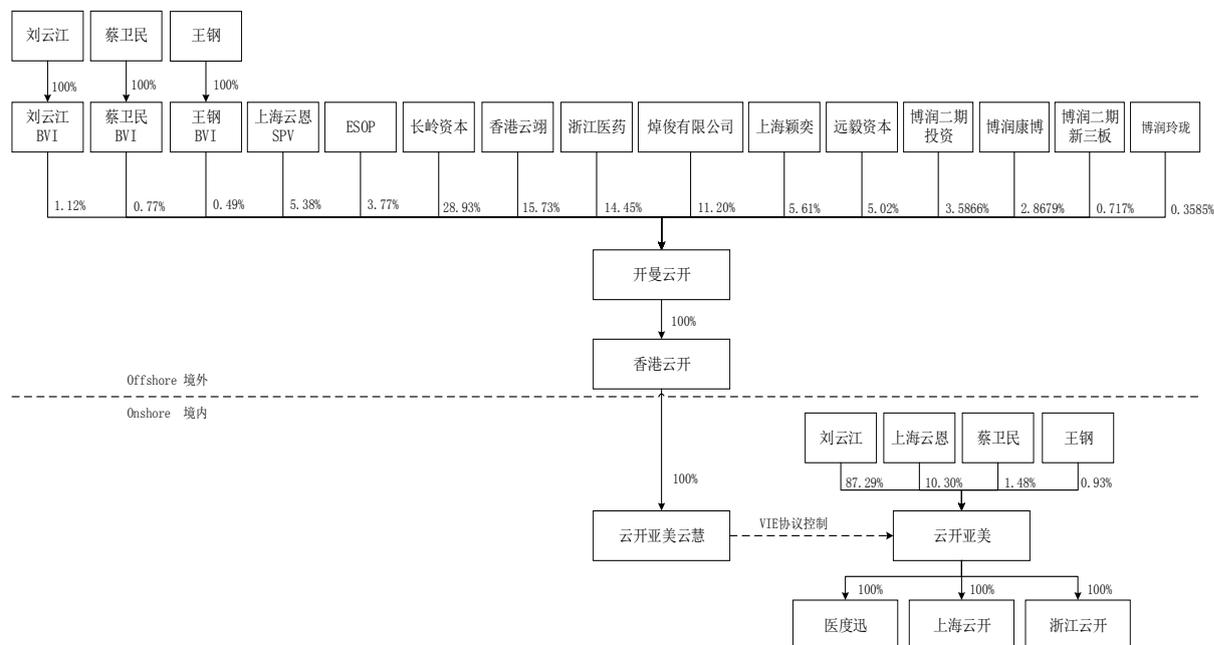
前期股东退出及减资多为重组架构安排之交易,交易目的与本次增资存在差别,因此本次增资价格较之前股东退出及减资价格不具可比性。

(六) VIE 架构搭建完成、外部投资者增资完成后的股权（控制权）结构

图；

【回复】

上述架构调整完成后，云开亚美股权结构情况如下：



(七) 云开亚美历次股权转让、VIE 架构搭建过程中，发行人的会计处理及投资收益的计算过程，会计处理是否符合会计准则；

【回复】

发行人就云开亚美持股变动会计处理方法如下：

时间	股份变动数量（股）	交易后发行人持股数量（股）	交易后发行人持股比例	交易后核算方法	董事提名情况
2011年11月成立	3,300,000.00	3,300,000.00	33.00%	权益法	发行人提名1名董事
2012年4月原股东同比例增资	13,200,000.00	16,500,000.00	33.00%	权益法	发行人提名1名董事
2015年11月增资，同时引入新股东	3,611,372.00	20,111,372.00	27.15%	权益法	发行人提名1名董事
2016年7月，发行人处置83万股给云恩	-833,335.00	19,278,037.00	26.03%	权益法	发行人提名1名董事
2016年6月，省医药公司处置14%的股份转让给博润投资控制企业	-	19,278,037.00	26.03%	权益法	发行人提名1名董事

时间	股份变动数量（股）	交易后发行人持股数量（股）	交易后发行人持股比例	交易后核算方法	董事提名情况
2017年5月，发行人处置给博润系列259万股	-2,592,592.00	16,685,445.00	22.53%	权益法	发行人提名1名董事，于18年1月董事退出
2019年4月，发行人受让吴云林的持有的60万股	600,000.00	17,285,445.00	23.34%	权益法	-
2019年8月，重组减资退出，引入战略投资者构成一揽子交易	-1,555,445.00	15,730,000.00	15.73%	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	-

报告期内发行人确认云开亚美相关投资收益计算过程：

1、2016年7月，发行人向云恩投资转让83万股，转让对价833,335.00元，本次转让系前次增资的价格条件，转让股份对应账面价值为1,285,698.96元，转让收益-452,363.96元。另将原计入资本公积的权益变动金额380,950.81元转入处置收益，合计确认投资收益-71,413.15元。

2、2017年3月，发行人向博润系列转让259万股，转让对价14,000,000.00元，转让股份对应账面价值3,435,212.33元，转让收益10,564,787.67元。另将原计入资本公积的权益变动金额1,189,275.27元转入处置收益，合计确认投资收益11,754,062.94元。

3、2019年9月，发行人与云开亚美签订了一揽子投资协议，将其持有的云开亚美股权转换成开曼云开15.73%股权，发行人不再直接持有云开亚美股权。重组后，发行人持有开曼云开15.73%的股权，且仅派驻一名监事，对其无重大影响，故经发行人管理层指定，作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核算。本次转换时发行人对其长期股权投资账面价值为13,688,279.73元，引入外部第三方投资者长岭资本对开曼云开估值为51,849.29万元，根据发行人持有股权的公允价值为8,155.89万元计算，公司确认投资收益6,787.07万元。

云开亚美重组前，发行人对其具有重大影响，根据企业会计准则规定，按权益法进行核算并确认投资收益。根据云开亚美章程规定，股东按实缴出资比例分红确认投资收益。重组完成后，发行人持有云曼云开15.73%权益且未派驻董事，

对开曼云开已无重大影响，因此作为金融资产核算，上述会计处理均符合会计准则的规定。

**（八）采用外部投资者增资价格作为公允价值计量依据，投资收益的确认依据是否充分，相关投资机构的估值方法、选取参数、估值结果，投资机构的背景、专业能力，是否与云开亚美、发行人是否存在关联关系或其他利益安排；**

**【回复】**

长岭资本为无关联第三方投资机构，且无回购条款等对投资价格产生重大影响的特殊交易安排，交易价格为各方协商确定。

经查阅，投资机构 Long Hill Holding II Hong Kong Limited（长岭资本）为独立第三方投资公司，其持有开曼云开 B 轮优先股，不享有对赌等可能对股权价值产生重大影响的特殊条款，与云开亚美、发行人不存在关联关系或其他利益安排。

综上所述，长岭资本为与云开亚美、发行人无关联关系及利益安排的独立第三方投资机构，其增资价值可体现云曼云开公允价值，因此发行人选取其增资价值计量投资收益。

2020 年，发行人聘请了坤元资产评估有限公司以 2020 年 4 月 30 日为基准日对的开曼云开进行评估，并出具了坤元评报[2020]1-44 号《资产评估报告》。此次评估机构所使用估值方法、选取参数和估值结果，具体如下：

1、估值方法：因开曼公司系浙江云开亚美医药科技股份有限公司的实际控股股东，无实际业务，故无法单独对公司未来收益进行合理预测，故本次评估不宜用收益法。由于被评估单位各项资产、负债能够根据会计政策、企业经营等情况合理加以识别，评估中有条件针对各项资产、负债的特点选择适当、具体的评估方法，并具备实施这些评估方法的操作条件，故本次评估适宜采用资产基础法。

2、选取参数：资产基础法是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，评估表内及可识别的表外各项资产、负债价值，确定评估对象价值的评估方法。股东全部权益评估价值= $\sum$ 各分项资产的评估价值- $\sum$ 各分项负债的评估价值。

3、资产评估结果如下表：

单位：人民币元

项 目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A*100
一、流动资产	1,940.70	1,940.70		
二、非流动资产	149,892,328.80	531,041,243.08	381,148,914.28	254.28
其中：长期股权投资	149,892,328.80	531,041,243.08	381,148,914.28	254.28
<b>资产总计</b>	149,892,328.80	531,043,183.78	381,148,914.28	254.28
三、流动负债	0.00	0.00		
四、非流动负债	0.00	0.00		
<b>负债合计</b>	0.00	0.00		
<b>股东权益合计</b>	149,894,269.50	531,043,183.78	381,148,914.28	254.28

本次评估结果与以长岭资本增资价格进行计算的公允价值不存在重大差异。

(九) 发行人丧失对云开亚美的重大影响，将相关长期股权投资转为其他权益工具投资核算是否符合会计准则。

**【回复】**

自开曼云开架构调整完成后，发行人仅持有开曼云开 15.73% 的认股权证，且发行人无权委派董事，仅可委派一名监事，无权就开曼云开的内部运营事项提出异议，故发行人该项权益投资被动稀释至丧失重大影响，转为金融资产。根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第十五条，视同处置全部原持有股权，确认投资收益，随即按公允价值购入新金融资产。

根据 2018 年实行的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具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。

同行业可比上市公司中，将对非上市公司无控制、无共同控制、无重大影响权益投资计入其他权益投资工具核算案例情况如下：

上市公司名称	原列报科目	核算内容	明细	计量方法
健帆生物	可供出售金融资产	非上市股权投资	众惠财产相互保险社	公允价值计量
			深圳家云智能科技有限公司	
安图生物	可供出售金融资产	非上市股权投资	Mobidiag Oy	公允价值计量

发行人参考同行业处理方式，结合对开曼云开股权持有意图等分析，管理层将上述金融资产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，会计处理符合企业会计准则相关规定。

### 问题 23.2

**2019年1月1日，账面价值34,316,000.00元的以前年度被分类为可供出售金融资产的非上市公司权益投资工具，经管理层指定，从“可供出售金融资产”重分类至“其他非流动金融资产”，当年处置该资产并产生的投资收益4,056.36万元。**

#### 一、请发行人说明：

**（一）GLS Holdings 取得 TGI561,167 股股份并将其作为以成本法核算的长期股权投资核算，但在当年年末转为可供出售金融资产进行核算的原因及相关依据；**

#### 【回复】

GLS Holdings 取得 TGI 561,167 股股份原投资意向为长期持有，2018 年资产负债表日分类为可供出售金融资产。2019 年因 EuroFins 公司全资收购 TGI，公司出售所持股权份额，故未对相关长期股权投资价值于 2018 年资产负债表日进行调整。因 2019 年 1 月 1 日发行人执行新金融根据准则，管理层根据持有意图将其指定为公允价值变动计量且其变动计入当期损益的金融资产。

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（八）利润表其他科目分析”之“2、投资收益”之“（2）TGI 股权投资”修改披露如下：

2018 年 8 月，GLS Holdings 与 TGI 签署股权投资协议，以 500 万美元投资成本取得 TGI 561,167 股股份，并于 2018 年资产负债表日分类为可供出售金融资产。2019 年 5 月，GLS Holdings 签署了《Letter of Transmittal》，同意转让持有的 TGI 561,167 股股份，转让取得对价 1,086.99 万美元，公司已取得上述转让款项，并将 586.99 万美元差额计入投资收益。

(二) TGI 的主营业务、经营情况，发行人入股前后的股权结构，2018 年 8 月入股至 2019 年 5 月转让时股权价值增值较多的原因、合理性；

**【回复】**

TGI 是一家致力于改善移植患者长期存活的高科技医疗诊断试剂公司。公司主要产品为：①TruGraf v1: 确认肾功能正常的肾移植患者是否处于免疫稳态；②TruGraf v2: 用于发现肾功能正常的亚临床的急性排异患者，并对亚临床急性排异患者的治疗反应进行监测；③TruGraf Liver: 用于发现肝移植患者临床排异反应。

发行人入股前，TGI 股东以个人投资者为主，由公司 CEO 及其亲友及信托基金组成，最大的机构投资人为 Mayo Foundation，发行人入股前后 TGI 股权变动具体情况如下：

股东名称	变更前股数 (股)	持股 比例	新增权益	增资后股 数 (股)	增资后持 股比例
Dr. Stanley D. Rose	225,061	9.63%		225,061	7.77%
Mayo Foundation	320,653	13.73%		320,653	11.07%
Bochnowski Family Trust	161,086	6.90%		161,086	5.56%
Robert Webb	145,745	6.24%		145,745	5.03%
The H. David Hibbitt Revocable Trust - 1998	144,227	6.17%		144,227	4.98%
Jay Venkatesan	76,926	3.29%		76,926	2.66%
Tactics II LLC	77,286	3.31%		77,286	2.67%
Frank V. Sica	100,737	4.31%		100,737	3.48%
Randy C. Robinson	67,900	2.91%		67,900	2.34%
Patrick DePippo	58,890	2.52%		58,890	2.03%
其他股东	957,683	40.99%		957,683	33.05%
GLS Holding			561,167	561,167	19.37%
合计	2,336,194	100.00%	561,167	2,897,361	100.00%

TGI 增值主要原因系 2019 年 3 月起其主要产品医保审批即将通过，收购方预期其未来业绩将可能大幅增长，2019 年 11 月，TGI 取得医保审批文件。

综上所述，发行人上述投资行为增值较高系 TGI 发展取得阶段性成果所致，相关增长合理。

(三) 2019 年发行人对 TGI 的投资重新指定为“其他非流动金融资产”会计处理过程, 是否符合新金融工具准则规定及新旧准则衔接规定, 处置股权的会计处理, 确认投资收益是否符合准则规定。

**【回复】**

2018 年 12 月 31 日, 发行人对 TGI 投资确认为可供出售金融资产。按照 2019 年 1 月 1 日起实行的新金融工具准则, 发行人为了消除或显著减少会计错配, 可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产, 报表列示为“其他非流动金融资产”, 符合新金融工具准则规定及新旧准则衔接规定。

2019 年 5 月, GLS Holdings 签署了《Letter of Transmittal》, 同意将其持有的 TGI 561,167 股权益转让给 Eurofins Pharma US Holdings II, Inc., 转让取得对价 1,086.99 美元, 发行人已取得上述转让款项, 并将超出成本的 586.99 万美元差额计入投资收益。根据该协议, 对方收购后将根据 TGI 公司部分产品收益情况或有支付原股东收益, 由于该项收益的收取存在不确定性, 故发行人于实际收到股权转让款时确认投资收益。根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》规定, 指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产, 将处置收益确认为投资收益, 该会计处理符合企业准则规定。

**二、请申报会计师对以上 23.1-23.2 核查并发表明确意见。**

**【回复】**

**(一) 会计师核查程序**

针对上述事项, 会计师履行的核查程序如下:

- 1、获取了发行人对云开亚美股权历次处置及受让的相关股东会决议、股权转让协议、工商变更资料、价款支付凭证以及纳税凭证。了解其入股及退出背景、原因、股权转让价格确定情况、股权价款支付情况, 核查其股权转让的真实性;
- 2、获取了省医药公司将持有的云开亚美 14% 的股权转让给博润投资下属主体的股权转让协议, 同时查阅了工商变更资料, 与发行人转让价格进行对比;
- 3、获取了云开亚美关于搭建 VIE 架构进行重组的股东会决议、重组协议及

其他相关资料，就相关价格、程序等问题进行了审阅；

4、获取了专业评估机构对开曼云开的股权价值评估报告；

5、获取了发行人投资 TGI 的内部立项报告、投资及处置股权的股东会决议、股权投资协议、收付款凭证等相关资料，就 TGI 经营状况、投资前后股东情况、投资价款真实准确等进行了审核；

6、获取了 TGI 的美国医保审核通过的通知文件，了解 TGI 估值大幅上升合理性；

7、查阅、了解发行人与 Eurofins Pharma US Holdings II, Inc. 是否存在关联关系；

8、获取了发行人对持有开曼云开股权、TGI 股权的持有意图声明书、持有意图问卷调查表，复核财务报表列示的合理性、准确性。

## （二）核查意见

经核查，会计师认为，发行人报告期内历次股权转让价格均系股权转让方、受让方经协商一致确定，对应公司整体估值的变动与其所属发展周期有关；报告期内历次股权变动的会计处理符合企业准则规定，财务报表列示符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认与计量》的规定。

## 24. 关于所得税

根据招股说明书披露，2017 年，美国联邦政府调低了联邦企业所得税税率，从 2018 年 1 月 1 日起联邦企业所得税率由原来的 34.00% 调低至 21.00%。由于公司位于美国的子公司 Lifeline Scientific Inc 及其附属公司在 2017 年及以前年度存在金额较大的可抵扣暂时性差异，因此在 2017 年末按照未来适用税率重新计算的递延所得税资产大为减少，导致当年递延所得税费用大为增加。

一、请发行人说明：LSI 以前年度亏损情况及确认递延所得税资产情况，并结合子公司的历史业绩和预计未来情况及美国税法关于递延所得税，说明将未弥补亏损确认为递延所得税资产的原因及合理性，2017 年联邦企业所得税率变化影响当期期末递延所得税资产的计算过程。

【回复】

1、LSI 以前年度亏损情况及确认递延所得税资产情况如下：

单位：万美元

项目	可弥补亏损	递延所得税资产
2020年3月31日	1,708.28	368.81
2019年12月31日	1,858.57	400.76
2018年12月31日	3,441.78	624.45
2017年12月31日	4,578.70	798.05

注：以上可弥补亏损包含联邦层面和各州层面的可弥补亏损。

2、报告期内 LSI 的应纳税所得额、联邦层面可弥补亏损及实际抵扣情况如下：

单位：万美元

项目	联邦可弥补亏损抵扣限额	当年应纳税所得额	实际抵扣金额	递延至下期
2017年度	575.00	349.16	349.16	225.84
2018年度	575.00	717.17	717.17	83.67
2019年度	575.00	1,274.42	658.67	-
2020年1-3月	575.00	210.45	210.45	-
合计	2,300.00	2,551.20	1,935.45	-

根据美国《国内收入法》第 382 条规定，所有权变更的亏损企业（含累计亏损）在应税收入上受到限制，并且应税收入可以由出现在所有权变更日期前的净经营亏损结转额来抵消。在这种情况下，在接下来的财政年度中被抵消的净经营损失的结转数额不得超过公司在所有权变更的即时价值乘以发生所有权变更当月的国内收入局（IRC）确定的长期免税率。

3、发行人管理层对 LSI 未来业绩预计情况如下：

单位：万美元

项目	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
营业收入	4,041.99	4,696.10	5,204.56	5,633.01	6,046.19
营业成本	1,027.66	1,188.42	1,356.33	1,510.92	1,655.58
期间费用及税金	2,705.45	2,393.06	2,532.79	2,639.17	2,743.39
营业利润	849.26	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23
利润总额	839.59	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23

#### 4、2017 年联邦企业所得税率变化影响当期期末递延所得税资产的计算过程

2017 年 12 月 22 日，美国政府通过了有关减税和就业相关的法律，规定从 2018 年 1 月 1 日起，联邦企业所得税率由 34% 降至 21%，影响情况如下：

单位：万美元

项目	2017 年 1 月 1 日			2017 年 12 月 31 日			变动情况
	暂时性差异金额	适用税率	递延所得税资产	暂时性差异金额	适用税率	递延所得税资产	
联邦层面可弥补亏损	3,402.24	34.00%	1,156.76	3,039.63	21.00%	638.32	-518.44
州层面可弥补亏损	1,714.20	10.79%* 注	184.95	1,539.07	10.38%* 注	159.73	-25.22
存货跌价准备及其他时间性差异	451.56	38.95%	175.88	643.35	26.93%	173.22	-2.66
预提费用	53.10	38.95%	20.68	5.02	26.93%	1.35	-19.33
资产减值准备	83.80	38.95%	32.64	19.25	26.93%	5.18	-27.46
慈善捐赠	-	-	-	25.16	26.93%	6.77	6.77
房租费用摊销产生的差异	30.96	38.95%	12.06	25.67	26.93%	6.91	-5.15
固定资产计提折旧费用产生的差异	21.69	38.95%	8.45	10.76	26.93%	2.90	-5.55
合计	5,757.55	-	1,591.42	5,307.91	-	994.38	-597.04

\*注：由于各州税率不同，此处州层面递延所得税资产为根据各州税率计算而来；除联邦和州层面可弥补亏损外，其他暂时性差异均按照综合税率计算而来。

#### 二、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，会计师履行的核查程序如下：

1、取得发行人可抵扣暂时性差异明细表，复核递延所得税资产计算过程及结果；

2、对 LSI 的财务负责人及税务服务机构进行访谈；

- 3、取得 LSI 及其附属公司 2017 至 2019 年度企业所得税汇算清缴资料；
- 4、复核 LSI 2020 年 1-3 月应纳所得税计算表

## (二) 核查意见

经核查，会计师认为，综合考虑美国税法关于可弥补亏损的限额规定以及公司历史和未来业绩情况，谨慎预计 LSI 未来能够获得税前抵扣的可弥补亏损，并据此计算确认递延所得税资产合理。

## 25. 关于应收款项

### 问题 25.1

请发行人结合各期应收票据到期托收、背书转让和贴现情况，及应收票据终止确认情况，说明会计处理是否符合新金融工具准则的规定。

#### 【回复】

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

#### 1、报告期内，发行人应收票据到期托收、背书转让和贴现情况如下：

单位：万元

期间	期初余额	增加	到期托收	背书转让	贴现	期末余额
2020 年 1-3 月	533.10	187.84	533.10	-	-	187.84
2019 年度	1.02	562.34	30.26	-	-	533.10
2018 年度	83.13	186.10	268.21	-	-	1.02
2017 年度	218.56	897.85	714.49	318.79	-	83.13

#### 2、各报告期末，发行人已背书转让未到期的承兑汇票的具体情况如下：

根据近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133号），并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，公司 2020 年将银行承兑汇票承兑人的信用等级划分为信用等级较高银行和信用等级一般银行。

发行人将已背书由信用等级较高银行承兑的汇票予以终止确认；而针对由信

用等级一般的银行、财务公司承兑的银行承兑汇票存在到期不获支付的风险，为保证公司应收票据终止确认符合企业会计准则规定以及谨慎性原则，该类型票据在背书时继续确认为应收票据，待票据到期后终止确认。

根据上述原则，公司对本报告期内已背书由信用等级一般银行承兑的汇票由终止确认更正为待票据到期后终止确认，对报告期内财务报表影响如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收票据	-	-	77.84
应付账款	-	-	77.84

更正后，报告期内终止确认的情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	终止确认金额	未终止确认金额	终止确认金额	未终止确认金额	终止确认金额	未终止确认金额
银行承兑汇票	-	-	-	-	240.95	77.84
商业承兑汇票	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	240.95	77.84

根据发行人报告期内的应收票据的终止确认情况，发行人2017年末应收票据的终止确认符合新金融工具准则，2018年末起，不存在因应收票据背书转让和贴现而终止确认应收票据的情形，因此发行人报告期内应收票据的终止确认符合新金融工具准则的规定。

此外，报告期内，发行人应收票据均为银行承兑汇票，主要以到期承兑方式管理，背书转让及贴现的情况较少，将其划分为以摊余成本计量的金融资产，在“应收票据”科目核算，符合新金融工具准则的规定。

## 问题 25.2

2018年12月31日以前，发行人对于本公司及除LSI及子公司以外的子公司按照账龄分析法计提坏账，对LSI及子公司按账龄分析法，90天以内的计提比例为0。2019年1月1日以后，发行人对账龄组合按照账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提，对境外超过信用期90天的款项、股权转让款采用个别认定法，对关联方款项、应收保证金和备用金不计提坏账。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，应收账款账面价值占营业收入比例分别为 32.76%、29.17%、25.22%。公司 2017 年因判断无法收回核销 Florid Biologix 的保证金 209.69 万元。

一、请发行人：

(一) 完整披露 LSI 及子公司按账龄分析法的计提比例；

【回复】

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十二) 应收款项(适用于 2018 年 12 月 31 日之前)”中补充披露如下：

②Lifeline 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。

(二) 明确披露 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是否一致；

【回复】

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十三) 应收款项(自 2019 年 1 月 1 日起适用)”中补充披露如下：

1、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

账龄	预期信用损失率 (%)
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。

**(三) 披露对于 2019 年 1 月 1 日后，LSI 及子公司未超过信用期 90 天的计提比例。**

**【回复】**

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十三) 应收款项(自 2019 年 1 月 1 日起适用)”中补充披露如下

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。

**二、请发行人说明：**

**(一) 对 LSI 及子公司，2018 年 12 月 31 日之前不计提坏账的是账龄 90 天以内还是超过信用期 90 天以内，与 2019 年 1 月 1 日后的计提政策是否存在差异；**

**【回复】**

对 LSI 及子公司，2018 年 12 月 31 日之前不计提坏账的是信用期以内以及超过信用期 90 天以内；2019 年 1 月 1 日后，LSI 及子公司坏账准备计提政策未发生变更，与 2018 年 12 月 31 日之前一致。

(二) 2018年12月31日之前对应收实际控制人及其他关联方的款项是否按账龄分析法计提坏账, 2019年1月1日后对应收实际控制人及其他关联方的款项不计提坏账是否符合准则规定;

**【回复】**

根据第二轮问询函的要求, 对首轮回复不到位的问题进行补充、完善, 具体如下:

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
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

账龄	其他应收款坏账准备计提比例 (%)
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
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 (%)
----	-------------

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，发行人应收款项坏账计提政策与同行业上市公司不存在重大差异(同行业上市公司应收款项坏账准备计提政策参见本回复 18.2/一)，符合会计准则相关规定。

(三) 公司在 2017 年出现大额保证金无法收回、全额核销的情况下，对应收保证金、备用金组合仍不计提坏账，是否符合金融工具准则；

【回复】

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体

如下：

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。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），具体详见本题/二/（二）之回复。

经会计差错更正及会计估计变更后，发行人已就应收保证金、备用金计提坏账准备，符合金融工具准则。

（四）境外子公司应收款项中超过信用期 90 天内的应收款项不计提坏账，以及对境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项采用个别认定法是否符合准则规定；

#### 【回复】

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

#### 1、境内外坏账计提比例不一致符合会计准则规定

（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：

A 境内外应收账款采用的坏账计提比例与境内外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比例与境内同行业上市公司比例政策不存在明显差异，具体如下：

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：

2019年1月1日后，迈瑞医疗坏账计提比例如下：

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比例不存在明显差异，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明显差异。

#### B. 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，境外子公司的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	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
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. 3. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
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

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)
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。

2、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，部分客户贷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
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。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

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	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,符合会计准则规定。

(五)与境内外主要客户的结算模式及信用政策,报告期是否存在变动,并分析对应收账款余额变动的影响;

#### 【回复】

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;境内销售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,结算模式主要以电汇为主,辅以少量票据。

报告期内,发行人的结算模式和信用政策未发生重大变化。

报告期内,发行人应收账款账面余额增长情况如下:

单位:元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	100,147,252.77	103,904,333.50	88,277,473.00	113,287,007.75
当期营业收入	98,903,302.47	397,286,118.40	292,181,967.18	334,665,492.38
应收账款余额占营业收入的比例(%)	25.31	26.15	30.21	33.85

注:2020年3月末应收账款余额占营业收入的比例以年化营业收入计算。

2019年应收账款余额随销售规模增长相应增多,但报告期内,发行人通过对应收账款的管理,应收账款余额占营业收入的比例逐年下降。

(六) 报告期各期末应收账款按账龄在境内外的分布情况;

【回复】

### 1、境内应收账款

各报告期末，发行人境内主体按账龄区分应收账款情况如下：

单位：元

账龄	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	50,363,318.75	54,577,082.46	47,397,356.17	61,489,369.70
1—2年	6,699,394.21	4,080,698.62	3,218,213.60	3,673,732.50
2—3年	2,065,264.87	1,415,328.47	503,923.00	388,151.72
3—4年	32,586.60	1,043.00	352,151.72	14,836,808.30
4—5年	352,151.72	352,151.72	808.30	66,915.53
5年以上	56,721.93	56,721.93	66,915.53	-
合计	59,569,438.08	60,483,026.20	51,539,368.32	80,454,977.75

报告期内，发行人境内应收账款余额主要集中于1年之内，部分1年以上应收账款主要系部分终端医院客户，受公共医疗卫生系统结算体制影响回款周期较长，公司已按照相应的账龄计提了坏账准备。

### 2、境外应收账款

各报告期末，发行人境外主体按账龄区分应收账款情况如下：

单位：元

账龄	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
一年以内	5,727,204.23	6,224,206.20	5,352,911.86	5,012,855.78
其中：信用期内及超过信用期90天以内	5,527,987.30	5,944,362.69	5,272,619.18	4,766,740.77
超期90天以上	199,216.93	279,843.51	80,292.68	246,115.01
1年以上				11,788.40
合计	5,727,204.23	6,224,206.20	5,352,911.86	5,024,644.18
汇率	7.0851	6.9762	6.8632	6.5342
折合人民币	40,577,814.69	43,421,307.30	36,738,104.68	32,832,030.00

报告期内，发行人境外应收账款余额主要集中于信用期内及超期90天以内，

应收账款回收情况良好。

(七) 报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报告期是否存在大额坏账情况；

**【回复】**

1、报告期各期期后应收账款回款情况

报告期内，发行人境内各期应收账款期后回款情况如下：

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
应收账款余额	5,956.94	6,048.30	5,153.94	8,045.50
期后回款金额-3个月	1,966.78	2,103.23	1,794.23	2,911.79
期后回款比例	33.02%	34.77%	34.81%	36.19%
期后回款金额-6个月	3,902.08	4,727.79	4,463.84	5,205.41
期后回款比例	65.50%	78.17%	86.61%	64.70%

注：2020年3月31日期后6个月回款金额为发行人截至8月31日回款金额。

其中，发行人境外各期应收账款期后回款情况如下：

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%

上述回款情况与公司信用政策相匹配。

2、报告期大额坏账核销情况如下：

报告期内，公司应收账款核销情况如下：

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
实际核销的应收账款	-	16.46	5.14	149.61

实际核销的应收账款具体如下：

单位：万元

年度	客户	核销金额	核销原因	履行的核销程序
2017 年度	Arkas Co. Ltd.	143.67	预计无法收回	管理层批准
	天津市第一中心医院	5.94	预计无法收回	管理层批准
	合计	<b>149.61</b>		
2018 年度	Clinico San Carlos	4.36	预计无法收回	管理层批准
	Hospital Lefe	0.52	预计无法收回	管理层批准
	Hospital Universitario Marques	0.26	预计无法收回	管理层批准
	合计	<b>5.14</b>		
2019 年度	Bifarma S.r.l.	15.29	预计无法收回	管理层批准
	上海新先锋华康医药有限公司	1.10	预计无法收回	管理层批准
	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	0.07	预计无法收回	管理层批准
	合计	<b>16.46</b>		
2020 年 1-3 月	-	-		
	合计	-		

公司核销应收账款主要根据客户情况及双方协商，发行人预计无法收回时，经管理层批准后进行核销。其中，大额核销 Arkas Co. Ltd 的应收账款原因为：Arkas Co. Ltd 系公司于报告期前合作的欧洲地区经销商，该公司目前已破产，公司预计无法收回对其货款，因此核销上述应收账款。

（八）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】

根据第二轮问询函的要求，对首轮回复不到位的问题进行补充、完善，具体如下：

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

账龄	2016年-2017年	2017年-2018年	2018年-2019年	三年平均	备注
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。

三、请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对发行人期末应收账款真实性及坏账准备计提的充分性进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### (一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、获取并查阅了发行人及子公司报告期内各年末的应收账款账龄表。对比

了 2018 年 12 月 31 日之前及 2019 年 1 月 1 日之后的账龄表；

2、获取并查阅了发行人坏账计提政策，对报告期间应收实际控制人及其他关联方的款项的坏账发生情况进行查验，计算应收实际控制人及其他关联方的款项的预期信用损失率；

3、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；

4、对报告期内应收账款进行期后回款查验；

5、查看了境内外主要客户的销售合同，了解境内外主要客户的结算模式及信用政策；

6、获取并查阅了应收账款超期表；

7、获取发行人董事会有关应收款项坏账准备计提会计差错更正及会计估计变更的相关决议；

8、复核发行人更正及变更后的其他应收款坏账准备计提政策的合理性；

9、复核发行人对报告期内坏账准备更正调整的计算过程。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、对 LSI 及子公司，2018 年 12 月 31 日之前不计提坏账的是超过信用期 90 天以内，与 2019 年 1 月 1 日后的计提政策不存在差异；

2、发行人对应收款项坏账准备计提事项进行差错更正及会计估计变更后，对实际控制人及其他关联方的款项已计提坏账准备，符合企业会计准则相关规定；

3、发行人对应收款项坏账准备计提事项进行差错更正及会计估计变更后，发行人对应收保证金、备用金已计提坏账准备，符合企业会计准则相关规定；

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

5、与境内外主要客户的结算模式及信用政策，报告期内不存在重大变动，对应收账款余额变动不产生影响；

6、报告期各期期后应收款项的回款情况，符合信用政策，2017 年存在大额坏账核销情况，2018-2019 年不存在大额坏账核销情况；

7、发行人预期信用损失率计算结果合理，发行人为了在历史损失经验基础上反映当前预期，采用了更为保守的计提政策，与原应收账款计提比例不存在差异。在新金融工具准则下，应收账款坏账计提充分。

### 问题 25.3

报告期各期末公司其他应收款的金额分别为 839.84 万元、876.30 万元和 1,060.70 万元，主要构成包括押金及保证金、关联方往来款、非关联方往来款等。截至报告期末，发行人对实控人吴云林仍有 373.38 万元的其他应收款，性质为业务备用金及借款。

#### 一、请发行人说明：

（一）关联方往来款中减资款以及吴云林的业务备用金及借款的明细情况，吴云林业务备用金及借款的期初余额、发生额、各期末余额；

#### 【回复】

报告期各期末，减资款以及吴云林的业务备用金及借款的明细情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
吴云林业务备用金及借款	375.94	373.38	385.60	121.74
浙江云开亚美医药科技股份有限公司（减资款）	-	396.76	-	

#### 1、吴云林业务备用金及借款

2017 年末及 2018 年末，吴云林往来余额性质为业务备用金主要系报告期内发行人使用个人账户收付产生的余额，2019 年 4 月，发行人已停止使用个人账户进行业务款项的收支。

2019 年末，吴云林往来余额性质为借款，主要系 2019 年末吴云林基于自身资金需求，从公司借款。2020 年 4 月，吴云林已归还上述借款及发行人对吴云

林收取的利息，吴云林对发行人的借款已清理完毕。

吴云林业务备用金及借款的期初余额、发生额、各期末余额如下：

单位：万元

年度	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2017 年度	16.87	321.39	216.52	121.74
2018 年度	121.74	528.06	264.20	385.60
2019 年度	385.60	361.68	373.90	373.38
<b>2020 年 1-3 月</b>	<b>373.38</b>	<b>5.46</b>	<b>2.90</b>	<b>375.94</b>

关于个人账户收付的具体情况详见问询问题“13.3/二/(一)/3”。其中，2020 年 1-3 月，对吴云林其他应收款的增加系计提对吴云林的应收借款利息 4.90 万元及资金滚存利息 0.56 万元，2020 年 1-3 月的本期减少额 2.90 万元系以对吴云林的应付股利冲抵的利息。吴云林所欠发行人本金及剩余利息 375.94 万元已于 2020 年 4 月全部归还。

## 2、减资款明细

报告期各期末，减资款明细情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
浙江云开亚美医药科技股份有限公司（减资款）	-	396.76	-	-

关联方往来中的减资款系在 VIE 架构搭建过程中，发行人收回对云开亚美的部分投资。发行人收回对云开亚美的部分投资的价格与同次华盖投资收回对云开亚美的全部投资的减资价格一致。

**（二）截至报告期末仍存在关联方借款，是否属于财务内控不规范的情形，是否已完成整改、纠正；**

### 【回复】

截至报告期末存在的关联方借款中应收实际控制人吴云林 375.94 万元，该笔款项系实际控制人吴云林基于其自身的资金需求从公司借款。2020 年 4 月，吴云林已归还上述借款及利息。

发行人于 2020 年 3 月 13 日召开第二届董事会第十四次会议、于 2020 年 3

月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》，对报告期内的关联交易进行了确认。其中，关联董事、关联股东均已回避表决。独立董事对发行人最近三年的关联交易情况出具了独立意见，认为发行人最近三年的关联交易符合发行人当时经营发展的实际需要，价格公平、合理，不存在通过关联交易调节公司利润的情形，有利于发行人业务发展，未损害发行人及其他股东的利益。

公司报告期末的关联方借款余额已履行了内部决策程序，符合法律、《公司章程》的规定，并已进行整改，发行人控股股东、实际控制人已归还相关款项，并就不占用上市公司资金作出承诺。

**（三）发行人资金使用履行的决策程序，是否影响发行人的独立性和规范运作，发行人资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效；**

**【回复】**

为了加强对发行人货币资金的内部控制和管理，规范资金使用，公司制定了详尽的资金使用审核流程。针对货币资金的收支和保管业务，发行人已建立了较严格的授权批准程序，办理货币资金业务的不相容岗位已作分离，相关机构和人员存在相互制约关系。

发行人资金使用根据不同部门及使用用途均设置了相应人员的审批，大额资金使用依据公司章程规定，经公司董事会、监事会及股东会审批授权。2020 年 3 月 13 日经董事会审议通过关于制定《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》的议案，并于 2020 年 3 月 28 日经股东会审议通过。

发行人资金使用履行的决策程序健全、有效，不影响发行人的独立性和规范运作。且发行人已严格按照相关制度及设定流程履行资金使用审批决策，防范关联方资金占用的内控制度健全有效。

**（四）发行人控股股东、实际控制人及其控制的关联方是否就不占用上市公司资金作出承诺，如有，请在招股说明书中披露；**

**【回复】**

发行人控股股东、实际控制人已就不占用上市公司资金作出承诺，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、规范并减少关联交易的措施”补充披露如下：

**3、公司控股股东、实际控制人签署了《关于规范并减少关联交易的承诺函》，作出如下承诺：**

本人以及本人控制的除公司及其控股子公司以外的其他企业承诺严格遵守法律、法规及规范性文件的规定，不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何直接或间接的方式占用公司的资金，不与公司发生非经营性资金往来。

本人将严格履行承诺事项，并督促本人控制的除公司外的其他企业严格履行本承诺事项。如相关方违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失。

**（五）非关联方往来款的性质、明细。**

**【回复】**

发行人已于招股说明书“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“4、其他应收款”修改披露如下：

报告期内，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金及保证金	209.42	211.12	222.76	332.13
备用金	36.29	38.75	33.22	110.49
关联方往来款	383.75	777.79	432.77	186.85
非关联方往来款	-	-	175.00	175.00
代扣代缴款项	2.76	7.27	2.71	1.99
其他	38.08	36.87	53.28	62.97
合计	670.29	1,071.80	919.76	869.43
减：坏账准备	222.31	224.45	213.15	179.33
合计	447.98	847.35	706.61	690.10

其中非关联方往来款的性质、明细如下：

单位：万元

项目	性质	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
北京阳光诺和药物 研究有限公司	委托研 发费用	-	-	175.00	175.00

非关联方往来款主要系公司支付给阳光诺和的委托研发费用。公司于 2017 年度与阳光诺和签订《技术开发合同》，约定由公司委托阳光诺和进行麦考酚钠原料药及肠溶片的技术开发，并于合同签订后 10 日内支付第一期款项 195 万元。后由于研发进度缓慢，效果不及预期，双方于 2019 年 1 月签订了《终止协议》，约定阳光诺和退还公司 175 万元，双方不再承担原《技术开发合同》约定之权利及义务，因此将上述 175 万元 2017 年度、2018 年度余额追溯调整为其他应收款。

## 二、请申报会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）会计师核查程序

针对上述事项，申报会计师履行的核查程序如下：

1、了解公司关联交易及资金管理相关的内控制度，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、核查了公司银行流水和资金流向、公司关联方及董监高个人流水、其他应收款及其他应付款等往来明细账；

3、对相关人员进行访谈，了解关联方资金拆借原因、用途、合理性以及还款来源等；

4、获取发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《独立董事制度》等与关联方借款相关的三会资料，核查发行人关于资金占用履行程序；

5、对关联方借款执行函证程序。

#### （二）会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人已建立并逐步完善资金管理内部控制，与关联方之间往来款形成原因存在合理性，资金已归还并按同期银行借款利率计提了相关利息。上述资金拆借的还款资金来源合法合规，并经公司董事会、股东大

会进行确认，独立董事发表了不损害公司或公司股东利益的相关意见。公司建立了《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》，公司控股股东、实际控制人签署了《关于规范并减少关联交易的承诺函》，公司防范关联方资金占用的内控制度健全、有效。

## 26. 关于产品召回事件

根据招股说明书披露，发行人报告期内及期后存在两次产品召回事件：(1)2016年12月至2017年初，发行人获知其四个批次的SPS-1产品可能存在污染后，分别于2016年12月18日和2017年1月27日分两次对上述4个批次的SPS-1产品进行了自愿召回；(2)2020年1月30日，公司子公司ORS因6个批次（分别为119648、119765、119944、120055、120242、120383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（其中120383批次尚未进行销售），该事项作为资产负债表日后非调整事项。

2017年度，受SPS-1器官保存液召回事件影响，公司对召回部分产品全额计提了存货跌价准备，相关存货于2018年经管理层批准后核销。报告期初，公司账面存在部分已无实际使用价值原材料全额计提了存货跌价准备，上述原材料于2019年经管理层批准后核销。2017年末，原材料和库存商品跌价准备分别为330.28万元和943.72万元，2018年末，原材料跌价准备金额为346.91万元。

### 一、请发行人披露：

（一）2016年、2017年产品召回事件涉及的产品销售金额，以及对应的存货情况，2017年末原材料和库存商品均有大额跌价准备的原因，是否均由该召回事件所致；

#### 【回复】

发行人已在招股说明书“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“5、存货”之“（1）存货的构成及跌价准备计提情况”中补充披露如下：

#### ①产品召回事件涉及的产品销售金额及召回金额

2016年12月发生SPS-1器官保存液召回事件后，发行人对问题批次产品陆续

进行了召回。上述批次产品2016年已销售5950升、2017年销售80升，合计实现销售收入748.92万元，另有590升未销售，其中因召回产品冲回的收入为174.17万元。上述事件影响收入成本金额如下：

库存	冲回收入（万元）	冲回成本（万元）
召回批次	174.17	94.21

对于召回批次产品，公司在召回后全额计提了存货跌价准备。

## ②2017年末原材料和库存商品均有大额跌价准备的原因

2017年末，原材料及库存商品跌价准备计提原因如下：

单位：万元

项目	跌价准备金额	计提原因	是否由召回事件所致
原材料	330.28	原供应商终止合作，采购材料不再使用	否
库存商品	94.21	召回批次产品，无法销售	是
	694.23	因召回事件，其他器官保存液产品被退回或过效期，无法销售	受召回事件影响
	155.28	SPS-1的500ml规格产品，由于该规格市场反映不佳，不再销售该规格产品	否
合计	1,274.00	-	-

（二）2020年产品召回事件涉及的产品金额（包括已销售产品的销售金额和未销售的存货金额），目前进展情况，是否已经完成召回。

### 【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，上述召回批次的销售情况如下：

单位：万元

年度	销售收入	营业成本
2019年	2,382.14	193.80
2020年	1,347.97	96.65

另有未销售存货成本34.93万美元（按2020年3月31日汇率折算为247.51万元）。截至目前，本次产品召回仍在进行中。

已在招股说明书第六节之“六、经营资质”之“（四）其他与生产运营相关的重要事项”中补充披露如下：

## 2、输注循环管路套装产品自主召回

2020年1月30日，公司子公司 Organ Recovery Systems Inc.（以下简称“ORS”）因6个批次（分别为119648、119765、119944、120055、120242、120383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（其中120383批次尚未进行销售），召回编号为Z-1437-2020。U.S. Food and Drug Administration（以下简称“FDA”）于2020年3月4日在FDA官方网站创建自主召回记录。

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。截至招股说明书签署日，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。截至招股说明书签署日，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

2020年8月，保险公司 Westchester Surplus Line Insurance Company 已就本次召回支付首期理赔款为 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。

发行人已在招股说明书“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“5、存货”之“（1）存货的构成及跌价准备计提情况”中补充披露如下：

### ③2019年末的存货跌价准备

2020年，发行人就6个批次的输注循环管路套装产品（包含1个未销售批

次)可能出现液体泄漏问题而对其进行了自主召回,发行人根据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352.85万元。

## 二、请发行人说明:

### (一)2016、2017年产品召回相关的会计处理;

#### 【回复】

器官保存液召回事件发生于2016年12月,发行人就2016、2017年相关批次产品进行召回,同时接受客户因对产品存疑而进行的同类产品退货。上述召回及退货,均冲减了原已形成的销售收入及营业成本。对公司财务数据的具体影响如下:

单位:万元

库存	2017年度		2016年度	
	冲减营业收入	冲回营业成本	冲减营业收入	冲回营业成本
召回批次	-	-	174.17	94.21
退回的同类产品	51.33	27.68	927.86	526.00
<b>合计</b>	<b>51.33</b>	<b>27.68</b>	<b>1,102.03</b>	<b>620.21</b>

截至2017年末,公司已对上述召回产品及因召回事件影响导致后续未再销售的SPS-1器官保存液全额计提了存货跌价准备。

(二)2020年产品召回事件相关的会计处理,对应的存货是否全额计提跌价准备,对2020年经营业绩的影响,在2019年12月31日,召回产品涉及的存货是否已经发生了减值,已发生销售的金额,是否应当为资产负债表日后调整事项,相关会计处理是否符合准则规定,若应当为调整事项,该事件对2019年财务数据、经营成果的影响;

#### 【回复】

根据第二轮问询函的要求,对首轮回复不到位的问题进行补充、完善,具体如下:

1、2020 年产品召回事件相关的会计处理，对应的存货是否全额计提跌价准备，对 2020 年经营业绩的影响

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末调整事项，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。因此，上述事项对 2020 年的存货无影响。

2、在 2019 年 12 月 31 日，召回产品涉及的存货是否已经发生了减值，已发生销售的金额，是否应当为资产负债表日后调整事项，相关会计处理是否符合准则规定

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。

3、若应当为调整事项，该事件对 2019 年财务数据、经营成果的影响；

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	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。

(三) 进一步分析说明存货周转率低于同行业可比公司平均水平的原因。召回保险的条款，是否属于理赔事项，涵盖范围，销售收入、存货请申报会计师核查并发表明确意见。

**【回复】**

**1、存货周转率低于同行业可比公司平均水平的原因**

发行人存货周转率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
健帆生物	2.57	2.90	2.38
迈瑞医疗	2.71	2.58	2.52
安图生物	2.99	2.88	3.18
<b>境内平均值</b>	<b>2.76</b>	<b>2.79</b>	<b>2.69</b>
Transmedics	0.95	0.84	N.A.
Caredx	8.30	6.30	3.89
<b>境外平均值</b>	<b>4.63</b>	<b>3.57</b>	<b>3.89</b>
<b>健耕医药</b>	<b>1.93</b>	<b>1.54</b>	<b>1.48</b>
其中：境内	3.11	2.40	4.46
境外	1.82	1.39	0.90

注：由于可比上市公司季报中未披露 2020 年 3 月末存货余额，因此未测算可比上市公司 2020 年 1-3 月存货周转率。

发行人境内存货周转率与同行业可比公司相当，无明显差异。2017 年因公司存在非移植药品购销业务，相关产品周转较高，导致整体周转率较其他期间偏高。2017 年末，公司为聚焦主业，已终止上述业务。

境外各同行业可比公司间周转率差异较大，主要受销售对象、区域等因素影响。发行人境外销售区域分布于北美、欧洲等地区，为保证全球范围产品的及时供应，发行人需于各地保证一定规模的安全库存，因此存货周转率水平较低。受 SPS-1 器官保存液召回事件影响，公司于 2017 年计提了相应存货的减值准备，导致当年存货周转率水平较低。2018 年度，公司核销了上述存货，存货周转率上升。

2、召回保险的条款，是否属于理赔事项，涵盖范围，销售收入、存货请申报会计师核查并发表明确意见。

2016年末至2017年初，SPS-1器官保存液自主召回发生时，发行人未购买召回保险。2020年初，输注循环管路套装自主召回时，发行人购买了产品召回险“Chubb召回升级版™”（Chubb Recall Plus™），该保险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：

	<p>“损失”包括“替换损失”。</p> <p>11. 以下定义将被添加到本保单中：</p> <p>“替换损失”是指</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>5. “不合格”“投保产品”修复或替换后拆装相关的直接成本；</li> <li>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。</li> </ol>
--	--

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 已就本次召回支付首期理赔款为 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、会计师核查程序

针对上述事项，申报会计师履行的核查程序如下：

- 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。

#### 4、核查意见

经核查，申报会计师认为，该召回事项更正为后期调整事项，对期末存货计提跌价准备、未冲减销售收入符合准则规定；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。

三、请保荐机构、申报会计师说明对发行人存货履行的核查程序、核查比例和核查结论，并对存货真实性、跌价准备计提的充分性发表明确意见。

#### 【回复】

##### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、了解发行人采购、仓储及发货的相关关键内部控制，评价控制设立的合理性，并就相关控制的执行情况进行内控测试；

2、了解公司工艺流程及生产模式，复核成本核算方式的合理性与准确性；

3、对报告期存货波动情况实施分析性复核程序，结合发行人产品销售结构，分析其合理性。

4、抽样复核主要供应商的采购合同、订单、发票及付款凭证等原始单据，走访主要供应商生产场所，关注其生产经营现状并进行访谈。

5、实施存货监盘程序，检查各期期末存货的数量、状态和存放管理情况，2019年度，监盘比例为85.94%；2020年3月31日，因全球新型冠状病毒疫情影响，海外无法实施现场盘点。海外库存主要由第三方仓库管理，前期盘点情况良好，2020年3月31日存货以函证结合境外审计机构派遣盘点人员，我方远程观察的形式予以替代，合并盘点及函证核查比例为81.99%。

6、实施截止性测试，对资产负债表日前后的材料采购入库、领用和入库单、出库单等进行双向核对，检查是否存在跨期情况。

7、获取存货库龄表，对长库龄库存进行分析复核，盘点时予以重点关注；

8、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，获取存货跌价准备计提的管理层审批资料，结合后期召回事件的原因，分析发行人会计处

理的合理性。

## (二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人存货记录完整，截止期准确。资产负债表日，存货真实存在，该召回事项更正为后期调整事项，存货跌价准备计提充分合理，与实际情况相符。

### 27. 关于固定资产、无形资产和开发支出

#### 问题 27.1

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 1,510.36 万元、5,262.61 万元、7,718.43 万元。报告期内，固定资产增长幅度较大，主要系取得新骏环路 760 号房产，并购置机器设备所致。

请发行人进一步说明：

(一) 报告期内房产的变动情况，外购房产的基本情况；

【回复】

报告期内发行人房产新增两处，基本情况如下：

权利人	房产坐落地址	取得时间	新增方式	入账原值(万元)	建筑面积(平方米)	权证编号
健耕医药	新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401 室	2018-10	外购	3,910.52	3,029.22	沪(2019)闵字不动产权第 010473 号
健耕医药	新骏环路 760 号 10 幢 402 室	2019-12	外购	1,232.01	917.56	沪(2019)闵字不动产权第 064575 号

上述房产主要用于公司体外诊断试剂产品的研发及生产。

(二) 机器设备、工器具及家具的变动情况，工器具及家具增加较多的原因，和生产人员数量、发行人产品产能产量是否匹配。

【回复】

报告期内，发行人机器设备、工器具及家具的变动情况如下：

单位：万元

项目	机器设备	工器具及家具
----	------	--------

项目	机器设备	工器具及家具
账面原值		
1. 2017年1月1日	1,787.50	916.68
2. 本年增加金额	377.69	33.58
购置	369.26	33.58
在建工程转入	8.43	-
3. 本年减少金额	467.09	45.66
处置或报废	381.54	22.32
外币报表折算差额	85.55	23.34
4. 2017年12月31日	1,698.10	904.59
累计折旧		
1. 2017年1月1日	1,006.55	584.48
2. 本年增加金额	269.04	107.60
本年计提	269.04	107.60
3. 本年减少金额	393.67	34.60
处置或报废	341.86	15.59
外币报表折算差额	51.81	19.01
4. 2017年12月31日	881.92	657.49
减值准备		
1. 2017年1月1日	-	-
2. 本年增加金额	-	-
3. 本年减少金额	-	-
4. 2017年12月31日	-	-
账面价值		
1. 2017年12月31日	816.19	247.10
2. 2017年1月1日	780.96	332.20

续：

单位：万元

项目	机器设备	工器具及家具
账面原值		
1. 2017年12月31日	1,698.10	904.59
2. 本年增加金额	348.88	96.82
购置	133.54	32.18

项目	机器设备	工器具及家具
在建工程转入	154.09	45.94
外币报表折算差额	61.25	18.71
3. 本年减少金额	248.32	50.94
处置或报废	248.32	50.94
4. 2018年12月31日	1,798.66	950.47
累计折旧		
1. 2017年12月31日	881.92	657.49
2. 本年增加金额	276.49	119.52
本年计提	236.72	102.21
外币报表折算差额	39.77	17.31
3. 本年减少金额	207.12	48.07
处置或报废	207.12	48.07
4. 2018年12月31日	951.29	728.93
减值准备		
1. 2017年12月31日	-	-
2. 本年增加金额	-	-
3. 本年减少金额	-	-
4. 2018年12月31日	-	-
账面价值		
1. 2018年12月31日	847.37	221.54
2. 2017年12月31日	816.19	247.10

续：

单位：万元

项目	机器设备	工器具及家具
账面原值		
1. 2018年12月31日	1,798.66	950.47
2. 本年增加金额	523.19	1,239.91
购置	452.12	983.40
在建工程转入	47.54	251.71
外币报表折算差额	23.52	4.80
3. 本年减少金额	159.65	224.89
处置或报废	159.65	224.89

项目	机器设备	工器具及家具
4. 2019年12月31日	2,162.20	1,965.49
累计折旧		
1. 2018年12月31日	951.29	728.93
2. 本年增加金额	320.79	172.26
本年计提	306.35	167.62
外币报表折算差额	14.44	4.64
3. 本年减少金额	145.17	217.96
处置或报废	145.17	217.96
4. 2019年12月31日	1,126.91	683.23
减值准备		
1. 2018年12月31日	-	-
2. 本年增加金额	-	-
3. 本年减少金额	-	-
4. 2019年12月31日	-	-
账面价值		
1. 2019年12月31日	1,035.30	1,282.26
2. 2018年12月31日	847.37	221.54

续：

单位：万元

项目	机器设备	工器具及家具
账面原值		
1. 2019年12月31日	2,162.20	1,965.49
2. 本期增加金额	253.37	35.80
购置	41.90	31.78
在建工程转入	186.07	-
外币报表折算差额	25.39	4.02
3. 本期减少金额	62.55	0.73
处置或报废	62.55	0.73
4. 2020年3月31日	2,353.02	2,000.57
累计折旧		
1. 2019年12月31日	1,126.91	683.23
2. 本期增加金额	103.13	77.52
本年计提	88.82	73.60
外币报表折算差额	14.31	3.93
3. 本期减少金额	58.35	0.73
处置或报废	58.35	0.73

项目	机器设备	工器具及家具
4. 2020年3月31日	1,171.69	760.03
减值准备		
1. 2019年12月31日	-	-
2. 本期增加金额	-	-
3. 本期减少金额	-	-
4. 2020年3月31日	-	-
账面价值		
1. 2020年3月31日	1,181.33	1,240.54
2. 2019年12月31日	1,035.30	1,282.26

报告期内发行人工器具及家具增加情况如下：

单位：万元

项目	2017.1.1	2017.12.31	2018.12.31	2019.12.31	2020.3.31
账面原值	916.68	904.59	950.47	1,965.49	2,000.57
变动幅度	-	-1.32%	5.07%	106.79%	1.78%

发行人 2019 年度工器具及家具增加较多，主要系发行人子公司上海云泽生物科技有限公司 2019 年度新研发生产场地投入使用，新增仪器仪表以及生产线设备增加较大。公司于 2019 年陆续取得环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）医疗器械注册证，上述产品生产许可分别于 2020 年 1 月、3 月取得，因此报告期内未实现规模生产。公司取得生产许可后，将根据销售情况逐步推进体外诊断试剂的规模生产。

上述机器设备、工器具及家具的增加均系与体外诊断试剂产品相关的设备及生产场地建设，与发行人的未来发展规划相匹配。

## 问题 27.2

根据招股说明书披露，报告期各期末，发行人无形资产账面价值 1,735.14 万元、3,047.42 万元和 3,148.12 万元，包括专利及商标、软件、独家代理权，主要系收购 LSI 形成的合并对价分摊、专利权及独家代理权。其中独家代理权预计使用寿命 7.58 年。报告期各期末，公司开发支出金额分别为 2,056.92 万元、1,694.17 万元及 1,691.86 万元，全部系公司在申请的专利费用。

一、请发行人说明：

(一) 开发支出的主要明细，报告期各期的变动情况；

【回复】

报告期内，发行人开发支出主要明细如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期增加	外币报表折算差额	本期转入无形资产	期末余额
2020年1-3月	1,691.86	132.01	20.36	591.91	1,252.32
2019年度	1,694.17	426.03	27.54	455.88	1,691.86
2018年度	2,056.92	318.95	87.98	769.68	1,694.17
2017年度	2,192.19	441.18	-127.04	449.41	2,056.92

报告期内，公司开发支出增加均系海外经营主体申请产品支付的相关费用，专利申请完成后相关开发支出转入无形资产。

(二) 对照开发支出的会计政策，说明在申请的专利费用是否符合开发支出资本化条件，是否符合会计准则规定；

【回复】

发行人目前研发支出资本化部分均为专利注册申请费用，公司已掌握了相关生产工艺及专利技术，目前公司委托 Oliff PLC 在全球申请相关专利。出于谨慎性原则考虑，发行人将研发专利申报的阶段作为开发阶段，开发阶段的起点为“提交相关专利申请”，终点为“取得相关研发专利”。

根据《企业会计准则第6号-无形资产》规定研发活动开发阶段的支出同时满足了下列条件的可以资本化。

1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。

根据发行人研发支出资本化时点，相关研发项目已完成，已达到能够使用的阶段。所发生的研发费用资本化金额均为申请专利的支出，因此在使用或出售上不存在技术障碍。

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图

发行人已掌握相关生产工艺及专利技术，具有将其量化生产并销售的能力，

表明发行人具有完成该无形资产并使用的意图。

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性。

公司通过研发立项报告，对相关产品项目在技术及市场等方面的可行性进行评估，认为移植产品市场广阔，相关产品具有市场竞争优势。公司通过各项外部会议，例如：病友会、学术研讨会等取得，评估相关产品市场需求。因而公司认为相关产品专利对应的产品存在较大市场。

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。

发行人研发支出资本化起点为“提交相关专利申请”，提交相关专利申请时发行人开发支出的对应研发项目已完成，资本化对应发行人委托外部专业机构执行专利申请的相关专利申请费用。故资本化开始时，发行人已完成相关项目的开发，且有能力使用该无形资产。

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

发行人严格按照《企业会计准则》的相关规定，对开发支出分项目、分性质进行核算。发行人无形资产开发阶段的相关支出均为专利申请费，主要为发行人孙公司 Lifeline Scientific, Inc 委托 Oliff PLC 在全球申请专利的专利申请费。为确保能够可靠计量，发行人为该专利申请费设置了辅助核算台账，确保该部分费用能够可靠计量。

综上所述，发行人资本化时点满足上述 5 个条件，符合企业会计准则相关规定。

**（三）说明保证开发支出资本化政策一致性的相关内控措施；**

**【回复】**

发行人制定了《研发部业务流程工作手册》等内部控制制度，上述制度中项目研究开发的流程清晰，各流程节点易于辨别，发行人报告期内将具体划分研究阶段和开发阶段的约定如下：

项目阶段	阶段内容	阶段起始点及终止点
研究阶段	发行人研发立项及前期研究	研发立项为起始点，终止点为可用于申请专利技术和产品取得注册证
开发阶段	专利申请书和试剂工艺验证及优化	开发阶段的起始点为提出专利申请，或境内试剂产品取得注册证后就工艺改良重新立项；开发阶段的终止点为专利注册完成或工艺改良完成转正式生产

发行人对研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。发行人进入开发阶段的项目支出，同时满足资本化条件的，在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途时转入无形资产，并按预计使用年限摊销；对于不符合资本化条件的开发阶段的支出，全部予以费用化。

在具体判断研发支出资本化时，发行人根据《企业会计准则》相关要求，由财务部会同研发部相关人员审慎评估具体项目是否满足资本化条件，如果同时满足，则予以资本化；

综上所述，发行人在报告期内对研发支出资本化的会计处理符合《企业会计准则第6号—无形资产》关于研发支出资本化的规定。发行人的内部控制能够保证研发支出资本化政策在每一会计期间保持一致。

**（四）收购 LSI 的评估情况、收购对价的分摊情况，对应专利、商标、独家代理权等无形资产的原有账面价值、评估价值和增值情况、评估依据；**

#### **【回复】**

##### **1、收购 LSI 的评估情况**

发行人收购 LSI 前，LSI 系在伦交所 AIM 市场板块上市的公司，本次收购价格的确定系多方竞标的结果，LSI 的股东主要为投资基金，因其自身的资金需求，在出售时，主要股东选取了最高的现金出价，即发行人参与竞标的报价。本次报价为 3.213 英镑/股，根据 LSI 9 月 2 日发布的 Recommended Cash Acquisition 公告，截至 2016 年 9 月 1 日，LSI 的 mid-market closing price 为 3.095 英镑/股。由此测算，发行人的出价较 LSI 的市场价溢价率为 3.8%。

根据北京京都中新资产评估有限公司出具的评估报告，LSI 于评估基准日 2016 年 6 月 30 日的评估价值为 9,035.20 万美元，该评估价值略高于公司实际收购价格，但不存在重大差异。

由于前述评估报告未采用资产基础法进行评估，无法作为合并对价分摊的依据，公司于 2020 年聘请了国众联资产评估土地房地产估价有限公司并出具“国众联评报字（2020）第 2-0134 号”《上海健耕医药科技股份有限公司为合并对价分摊而涉及的 Lifeline Scientific, inc.可辨认资产及负债的公允价值追溯资产评估报告》，对账面可辨认资产分摊公允价值进行评估。

## 2、收购对价的分摊情况

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 2-0134 号”《上海健耕医药科技股份有限公司为合并对价分摊而涉及的 Lifeline Scientific, inc.可辨认资产及负债的公允价值追溯资产评估报告》，账面可辨认资产分摊公允价值如下：

单位：万美元

项目名称	账面价值	对价分摊后公允价值	增值额
存货	642.67	687.32	44.65
固定资产	129.44	159.19	29.75
无形资产	416.97	552.04	135.07
商誉	6.47		-6.47

## 3、对应专利、商标、独家代理权等无形资产的原有账面价值、评估价值和增值情况

对应无形资产-专利及商标的账面价值、评估价值和增值情况如下：

单位：万美元

项目名称	账面价值	评估价值	增值额
专利权	402.77	537.85	135.07
商标权	14.19	14.19	-
合计	<b>416.96</b>	<b>552.04</b>	<b>135.07</b>

## 4、无形资产的评估依据

无形资产的评估依据包括资产评估工作中所遵循的法规依据、具体行为依据、产权依据和取价依据，具体包括：

类型	依据
主要法律法规	1.《中华人民共和国公司法》（2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订）； 2.《中华人民共和国证券法》（2013 年 6 月 29 日第十二届全国人民代

类型	依据
	表大会常务委员会第三次会议修订)； 3.《中华人民共和国资产评估法》(2016年12月1日施行)； 4.《企业会计准则——基本准则》(2006年2月15日中华人民共和国财政部令第33号公布)； 5.《企业会计准则第8号——资产减值》(财会[2006]3号)； 6.《企业会计准则第20号——企业合并》(财会[2006]3号)； 7.《企业会计准则第39号——公允价值计量》(财会[2014]6号)； 8.《<企业会计准则第8号——资产减值>应用指南》(财会[2006]18号)； 9.《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号)； 10.其他有关的法律、法规和规章制度。
准则依据	1.《资产评估职业道德准则》(中评协〔2017〕30号)； 2.《资产评估基本准则》(财资〔2017〕43号)； 3.《资产评估执业准则——资产评估程序》(中评协〔2018〕36号)； 4.《资产评估执业准则——资产评估报告》(中评协〔2018〕35号)； 5.《资产评估执业准则——资产评估委托合同》(中评协〔2017〕33号)； 6.《资产评估执业准则——资产评估档案》(中评协〔2018〕37号)； 7.《资产评估执业准则——无形资产》中评协〔2017〕37号； 8.《资产评估执业准则——资产评估方法》(中评协〔2019〕35号)； 9.《资产评估价值类型指导意见》(中评协[2017]47号)； 10.《资产评估对象法律权属指导意见》(中评协[2017]48号)； 11.《以财务报告为目的的评估报告指南》。
经济行为文件	《资产评估业务委托合同》。
产权证明文件、重大合同协议	1.营业执照等； 2.无形资产相关产权证明文件。
参考资料及其他	1.企业提供的评估基准日资产清查评估明细表； 2.统计部门资料； 3.其他与评估有关的资料等。

**(五) 无形资产中独家代理权的来源、确认依据，是否为代理海正药业产品的独家代理权，相关披露是否准确，相关处理是否符合准则规定，预计使用寿命的确定依据。**

**【回复】**

发行人无形资产独家代理权的来源系：2018年，发行人与浙江海正药业股份有限公司签署《产品独家委托推广销售协议书》，约定发行人就“他克莫司胶囊”、“吗替麦考酚酯胶囊”两种产品在中国大陆地区享有独家委托代理推广权。

发行人该项无形资产独家代理权内容为就他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两种产品在中国大陆地区进行独家委托代理推广，发行人管理层认为该两种产品在中国地区具有广泛需求，且发行人拥有一支良好的销售团队，发行人预期上述两种产品销售情况良好，故独家代理权相关的经济利益很可能流入企业。

根据发行人与海正药业签署的《产品独家委托推广销售协议书》中约定，独家代理服务权对价为含税 800.00 万元，相关取得成本能够可靠计量。

协议中约定，推广委托期限为 2018 年 5 月 15 日至 2025 年 12 月 31 日。该项无形资产使用寿命以委托期限为依据进行确认。

综上所述，发行人取得的海正药业他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊中国大陆地区独家委托代理权相关经济利益很可能流入企业，成本可以可靠计量，相关披露准确，符合企业会计准则对确认无形资产的相关规定。

## 二、请申报会计师对以上 27.1-27.2 核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）会计师核查程序

针对上述事项，申报会计师履行的核查程序如下：

1、访谈管理层及财务部相关人员，了解发行人固定资产的核算方式，重点了解发行人固定资产采购、审批、验收、后续管理及账务处理方式。

2、获取发行人报告期内各期固定资产明细账，与账面进行核对；获取发行人折旧计算表，执行重新计算并与账面金额核对。

3、获取发行人固定资产相关内部控制制度，了解公司采购、处置固定资产流程，实施穿行测试及控制测试，核查发行人相关内控是否得到有效并一贯执行。

4、抽取公司固定资产采购审批单、合同、发票、验收单、付款银行回单等，核对相关固定资产采购真实性，入账准确性。

5、对固定资产实施监盘，核查固定资产真实性，了解各固定资产使用用途，判断相关折旧分配准确性。

6、获取固定资产折旧分配表，结合了解到的固定资产使用用途，判断固定资产折旧分配的准确性、合理性。

7、查阅发行人与浙江海正药业股份有限公司签署的《产品独家委托推广销售协议书》、购买审批流程、付款银行回单等原始单据。

8、对浙江海正药业股份有限公司相关人员进行访谈，了解独家代理权相关

内容、经济实质，并实施函证程序。

9、对发行人管理层相关人员进行访谈，了解发行人购买该独家代理权相关目的，及其预计未来给发行人带来经济利益流入的方式和规模。

10、访谈发行人管理层相关人员，了解发行人研发支出核算方式，重点了解已资本化项目-专利申请的研发相关背景、进度、关键时间节点、研究内容、账务处理方式。

11、获取研发支出主要项目的立项报告、了解立项日期，研发内容等。

12、查阅同行业相关公司的研发支出会计政策。

13、了解发行人研发费用会计政策及会计处理情况，评价发行人资本化是否满足五项标准。

## **(二) 核查程序**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人新增房产真实且相关账务处理会计处理符合企业会计准则规定。发行人报告期内机器设备及工器具及家具增加情况真实且与发行人实际及未来发展规划情况相匹配。

2、发行人开发支出满足研发费用资本化的条件，符合企业会计准则的相关规定，相关内控制度措施具有一致性；发行人对海正药业独家代理权的相关会计处理，符合企业会计准则的相关规定。

3、发行人收购 LSI 对价系双方基于 LSI 公开市场价格及相关评估报告协商确定，收购对价的分摊依据合理。

## **28. 关于商誉、长期待摊费用**

### **问题 28.1**

公司于 2016 年通过控股子公司上海耘沃完成对 LSI 的收购，并于当期确认商誉。截至 2019 年 12 月 31 日，健耕医药合并财务报表中商誉的账面价值为 45,223,392.73 美元，折合人民币 315,487,432.36 元，占资产总额的 29.57%。报告期内，LSI 相关商誉的增减变动系由汇率变动导致的外币折算金额变动。根据

评估机构出具的评估结果，报告期各期末相关商誉不存在减值迹象。

一、请发行人说明：

（一）评估机构对商誉减值测试选取的参数、计算过程，报告期各期末减值测试结果；

【回复】

1、2016 年末商誉减值测试追溯评估中，评估机构选取的参数、计算过程

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“国众联评报字（2020）第 2-0136 号”《上海健耕医药科技股份有限公司拟对合并“Lifeline Scientific, Inc.股权”形成的商誉进行减值测试所涉及的商誉相关资产组预计未来现金流量现值追溯资产评估报告》，评估机构对 LSI 商誉减值测试选取的参数、计算过程如下：

（1）收益期及预测期的确定

Lifeline Scientific, Inc.目前生产经营正常，故此次评估收益期按永续确定。

（2）对 Lifeline Scientific, Inc.的未来财务数据预测是以其 2012 年至 2016 年的经营业绩为基础，遵循有关法律、法规，根据国家宏观政策、国家及地区的宏观经济状况，充分考虑企业的发展规划和经营计划、优势、劣势、机遇、风险等，尤其是企业所面临的市场环境和未来的发展前景及潜力，并依据与企业管理层沟通后得出的公司发展规划等得出。Lifeline Scientific, Inc 70%以上的收入来源于北美市场，其中美国市场占据主要地位。

（3）主要利润指标的预测

（A）营业收入的预测

金额单位：万美元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
营业收入	2,904.57	3,227.37	4,292.45	4,727.38	5,094.61

（B）营业成本的预测

金额单位：万美元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
----	---------	---------	---------	---------	---------

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
营业成本	680.20	724.65	1,100.65	1,242.49	1,359.05

#### (C) 销售、管理费用的预测

销售、管理费用的预测分以下部分：员工工资、摊销、折旧、咨询费及研发费用等，预测主要依据企业历史数据及预测数据。预测的销售、管理费用如下表：

金额单位：万美元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
销售、管理等费用	1,706.27	1,692.81	2,315.06	2,384.60	2,435.75

#### (4) 折现率的选取

##### (A) 无风险利率 Rf 的确定

本次评估取美国美联储已发行的到期日距评估基准日 10 年期的长期国债到期收益率的平均值作为无风险利率，即 Rf=2.45%。

##### (B) 目标财务杠杆 βL 的确定

所谓风险系数 (Beta:β) 指用以衡量一种证券或一个投资证券组合相对总体市场的波动性的一种证券系统性风险的评估工具，通常用 β 系数反映了个股对市场变化的敏感性。

财务杠杆 B 值调整为财务杠杆 B 值时：无财务杠杆 B 值=财务杠杆 B 值/[1+(1-T)(D/E)]

式中：D：债权价值； E：股权价值； T：适用所得税率；

再将无财务杠杆的 B 值转换为目标公司的财务杠杆 B 值：目标公司财务杠杆的 B 值=无财务杠杆的 B 值\*[1+(1-T)(D/E)]此处的各项数值均是目标企业的值。

通过以下公式，将无财务杠杆 β 系数转换成有财务杠杆的 β 系数，有财务杠杆的 β 与无财务杠杆的 β 的转换可由下面公式得出：

$$\beta_1/\beta_u=1+D/E \times (1-T)$$

式中：β<sub>1</sub>—有财务杠杆的 β；

β<sub>u</sub>--无财务杠杆的 β；

D—有息负债账面价值；

E—所有者权益账面价值；

T—所得税率。

截至评估基准日，产权持有单位无付息负债，股东权益 79,600,986.07 美元，则产权持有单位有财务杠杆的  $\beta$  为 0.6896。

#### (C) 市场风险溢价 ERP 的确定

市场风险溢价是对于一个充分风险分散的市场投资组合，投资者所要求的高于无风险利率的回报率，由于我国证券市场是一个新兴而且相对封闭的市场，历史数据较短、市场波动幅度很大，存在较多非理性因素，并且存在大量非流通股，再加上我国对资本项目下的外汇流动仍实行较严格的管制，因此，直接采用我国证券市场历史数据得出的股权风险溢价有一定的局限性。而以美国证券市场为代表的成熟证券市场，由于有较长的历史数据，且市场有效性较强，市场总体的股权风险溢价可以直接通过分析历史数据得到。通过分析，市场风险溢价取 6.50%。

#### (D) 公司特有风险超额回报率的确定

公司特有风险超额回报率通常需考虑下列因素：

- ① 企业所处经营阶段；
- ② 历史经营状况；
- ③ 主要产品所处发展阶段；
- ④ 企业经营业务、产品和地区的分布；
- ⑤ 企业内部管理及控制机制；
- ⑥ 管理人员的经验和资历；
- ⑦ 对主要客户及供应商的依赖性；
- ⑧ 财务风险。

经过综合分析和考虑，产权持有单位特定风险调整系数  $R_c$  为 2.0%。

#### (E) 权益资本成本的确定

$$Re = 2.45\% + 0.6896 * 6.50\% + 2.0\%$$

$$= 8.93\%$$

(F) 债务权益资本成本的确定

截止至评估基准日产权持有单位无付息负债。

(G) WACC 的确定

$$\text{税后 WACC} = [ (Re \times We) + (Rd \times (1 - T) \times Wd) ]$$

$$= 8.93\%$$

$$\text{税前 WACC} = 8.93\% / (1 - 38.95\%)$$

$$= 14.63\%$$

折现率取 14.63%。

(5) 收益法评估计算及结果见下表：

单位：万美元

项目	预测年期					
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	永续期
营业收入	2,904.57	3,227.37	4,292.45	4,727.38	5,094.61	
营业成本	680.20	724.65	1,100.65	1,242.49	1,359.05	
销售、管理等费用	1,706.27	1,692.81	2,315.06	2,384.60	2,435.75	
<b>营业利润</b>	518.10	809.91	876.74	1,100.29	1,299.80	
营业外收支净额	-	-	-	-		
<b>利润总额</b>	518.10	809.91	876.74	1,100.29	1,299.80	
所得税费用	-	-	-	-	-	
<b>净利润</b>	518.10	809.91	876.74	1,100.29	1,299.80	
加回：折旧	106.79	88.19	55.01	74.58	107.06	
摊销	31.88	40.88	50.23	59.49	117.63	
利息费用（扣除税务影响）	-	-	-	-		
经营现金流	656.77	938.98	981.98	1,234.36	1,524.49	1,524.49
扣减：资本性支出	50.07	30.62	60.50	518.59	101.37	224.69
营运资金追加额	-275.80	75.46	397.88	123.73	91.77	
加：权益奖励(Profit Interest)		94.44	162.33			

项目	预测年期					
	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	永续期
企业自由现金流量	882.50	927.35	685.93	592.05	1,331.36	1,299.80
折现率 (WACC)	14.63%	14.63%	14.63%	14.63%	14.63%	
折现年限	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
折现系数	0.9340	0.8148	0.7108	0.6201	0.5409	3.6970
各年折现值	824.26	755.59	487.55	367.11	720.16	4,805.42
折现值合计						7,960.10
减: 付息债务						0.00
含商誉资产组价值						7,960.10

## 2、2020年3月末商誉减值测试评估中，评估机构选取的参数、计算过程

根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的以2020年3月31日为基准日的“国众联评报字(2020)第3-0127号”《上海健耕医药科技股份有限公司拟对合并“Lifeline Scientific, Inc. 股权”形成的商誉进行减值测试所涉及的商誉相关资产组预计未来现金流量现值资产评估报告》，评估机构对LSI商誉减值测试选取的参数、计算过程如下：

### (1) 收益期及预测期的确定

Lifeline Scientific, Inc. 目前生产经营正常，故此次评估收益期按永续确定。

(2) 本次预测增长期确定为2020年4月1日-2025年。预测期后为稳定期，稳定期的现金流量按2025年计算。

### (3) 主要利润指标的预测

#### (A) 营业收入的预测

金额单位：万美元

项目	2020年 4-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
营业收入	2,823.81	4,696.10	5,204.56	5,633.01	6,046.19	6,456.43

#### (B) 营业成本的预测

金额单位：万美元

项目	2020年 4-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
营业成本	717.96	1,188.42	1,356.33	1,510.92	1,655.58	1,810.48

(C) 销售、管理费用的预测

销售、管理费用的预测分以下部分：员工工资、摊销、折旧、咨询费及研发费用等，预测主要依据企业历史数据及预测数据。预测的销售、管理费用如下表：

金额单位：万美元

项目	2020年 4-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
销售、管理等费用	1,586.35	2,393.06	2,532.79	2,639.17	2,743.39	2,857.06

(4) 折现率的选取

采用与2016年末商誉减值测试中同样的折现率参数选取标准确定本次商誉减值测试的权益资本成本如下：

$$Re=0.7\%+1.5516*6.34\%+2.0\%=12.54\%$$

由于，截止至评估基准日产权持有单位无付息负债。因此WACC如下：

$$\text{税后 WACC}=[(Re \times We) + [Rd \times (1-T) \times Wd]] = 12.54\%$$

$$\text{税前 WACC} = 12.54\% / (1 - 26.93\%) = 17.16\%$$

折现率取 17.16%。

(5) 收益法评估计算及结果见下表：

单位：万美元

项目	预测年期						
	2020年 4-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	永续期
营业收入	2,823.81	4,696.10	5,204.56	5,633.01	6,046.19	6,456.43	-
营业成本	717.96	1,188.42	1,356.33	1,510.92	1,655.58	1,810.48	-
销售、管理等费用	1,586.35	2,393.06	2,532.79	2,639.17	2,743.39	2,857.06	-
营业利润	519.51	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23	1,788.89	-
营业外收支净额	-	-	-	-	-	-	-
利润总额	519.51	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23	1,788.89	-
所得税费用	-	-	-	-	-	-	-

项目	预测年期						
	2020年 4-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	永续期
净利润	519.51	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23	1,788.89	-
加回：折旧	50.14	80.21	112.91	90.92	89.50	88.52	-
摊销	69.92	149.89	119.60	116.93	103.90	99.63	-
利息费用（扣除税务影响）	-	-	-	-	-	-	-
经营现金流	639.57	1,344.73	1,547.95	1,690.76	1,840.63	1,977.05	1,977.05
扣减：资本性支出	313.42	253.39	170.59	109.30	88.38	138.50	199.96
营运资金追加额	-236.91	207.31	176.98	155.74	147.54	150.19	-
企业自由现金流量	563.06	884.03	1,200.37	1,425.72	1,604.72	1,688.36	1,777.09
折现率（WACC）	17.16%	17.16%	17.16%	17.16%	17.16%	17.16%	-
折现年限	0.38	1.25	2.25	3.25	4.25	5.25	-
折现系数	0.94	0.82	0.70	0.60	0.51	0.44	2.54
各年折现值	530.60	725.29	840.60	852.20	818.73	735.26	4,510.81
折现值合计	9,013.49						
减：付息债务	-						
含商誉资产组价值	9,013.49						

### 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

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
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				

注：上述测试结果中：

(1) 2017年至2019年商誉减值测试结果已基于发行人原商誉减值测试过程，对其中2017年至2019年参数按实际情况进行修正披露。

(2) 上述资产组已经更正，更正原因系：①误将部分用于质押的存单分类至资产组；②误将部分股份支付对利润的影响计算进资产组；③其他应付款余额重分类，相应调整资产组价值。④因2020年自主召回这一期后事项的差错更正而于2019年末补提的存货跌价准备。

本次更正具体情况如下：

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
原资产组的账面价值	322,937,732.34	213,237,923.64	188,266,230.55
溢余资产-定期存单	-70,214,991.95		
股份支付影响	17,912,766.69	6,481,793.99	
其他应付款重分类调整	-2,533,257.88	-2,106,960.74	-714,937.01
存货跌价准备	-3,528,479.22		
调整后资产组的账面价值	264,573,769.98	217,612,756.89	187,551,293.54

(二) 结合历史年度商誉减值测试选取参数对营业收入、现金流等的预测，说明预测业绩和实际实现情况是否存在重大差异。请发行人提供国众联评报字(2020)第2-0136号评估报告。

#### 【回复】

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。修正后的商誉减值测试结果见本题/一/(一)/2。

发行人于报告期各期末进行的商誉减值测试情况如下：

## 1、2016 年末减值测试与盈利预测实际完成情况

### (1) 减值测试的盈利预测情况

单位：万美元

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	永续期
营业收入	3,677.69	4,045.46	4,312.91	4,727.38	5,094.61	5,094.61
经营性现金流	612.78	853.50	987.91	1,252.28	1,651.18	1,651.18
企业自由现金流	838.52	841.86	691.86	609.97	1,458.04	1,426.49
可回收金额						8,401.58
可辨认净资产账面价值						7,102.82

注：上述减值测试已根据 2018 年 11 月出台的《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》，自由现金流及折现率均为税前口径。

### (2) 2016 年末减值测试的盈利预测在 2017 年至 2019 年的实际完成情况

单位：万美元

项目	预测数			实际数			完成率		
	2017 年	2018 年	2019 年	2017 年	2018 年	2019 年	2017 年	2018 年	2019 年
营业收入	3,677.69	4,045.46	4,312.91	2,889.58	3,212.10	4,271.47	78.57%	79.40%	99.04%
息税前利润	506.53	713.64	850.74	506.39	782.19	<b>937.83</b>	99.97%	109.61%	<b>110.24%</b>

2016 年 12 月底，LSI 发生产品召回事件，原商誉减值测试时对该事件的影响程度估计不足，导致盈利预测后续年度收入不及预测数。

同时，受器官保存液召回影响，公司需集中资源处理召回后的客户关系维护、FDA 合规流程等事项，虽然已于当年肝脏灌注运转箱的 IDE 申请已获批准，但研发费用投入情况少于预测，项目实际研发支出出现滞后，导致公司在营业收入未达到预测数的情况下，息税前利润达到预测值。

## 2、2017 年末减值测试与盈利预测实际完成情况

### (1) 减值测试的盈利预测情况

单位：万美元

项目	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	永续期
营业收入	2,950.15	3,156.66	3,503.89	3,924.36	4,395.28	4,395.28
经营性现金流	860.51	1,051.72	1,238.90	1,486.09	1,598.21	1,598.21

项目	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
企业自由现金流	848.88	755.67	596.59	1,292.95	1,346.86	1,373.53
可回收金额						10,190.17
可辨认净资产账面价值						<b>7,392.64</b>

## (2) 2017年末减值测试的盈利预测在2018年至2019年的实际完成情况

单位：万美元

项目	预测数		实际数		完成率	
	2018年	2019年	2018年	2019年	2018年	2019年
营业收入	2,950.15	3,156.66	3,212.10	4,271.47	108.88%	135.32%
息税前利润	720.65	914.55	782.19	<b>937.83</b>	108.54%	<b>102.55%</b>
息税前利润-扣除现金结算股份支付费用*	720.65	914.55	876.63	<b>1,100.15</b>	121.64%	<b>120.29%</b>

注：现金结算股份支付费用为企业行为，未纳入资产组现金流预测。

基于前期召回情况，公司于2017年减值测试时对器官保存液断货情况基于谨慎性进行了充分估计。但2018年下半年因器官保存液供给逐步恢复，公司销售收入好于预期。

同时肝莱宝的临床仍出现滞后，研发支出投入低于预期，使得息税前利润完成度高于收入。

## 3、2018年末减值测试与盈利预测实际完成情况

### (1) 减值测试的盈利预测情况

单位：万美元

项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	永续期
营业收入	4,012.91	4,414.20	4,855.62	5,438.29	6,090.88	107.06
经营性现金流	1,100.91	1,458.33	1,584.26	1,747.41	1,930.14	1,930.14
企业自由现金流	804.86	816.01	1,391.13	1,496.05	1,516.88	1,705.45
可回收金额						12,458.49
可辨认净资产账面价值						<b>7,693.06</b>

### (2) 2018年末减值测试的盈利预测在2019年的实际完成情况

单位：万美元

项目	预测数	实际数	完成率
	2019年	2019年	2019年

项目	预测数	实际数	完成率
	2019年	2019年	2019年
营业收入	4,012.91	4,271.47	106.44%
息税前利润	963.74	<b>937.83</b>	<b>97.31%</b>
息税前利润-扣除现金结算股份支付费用*	963.74	<b>1,100.15</b>	<b>114.15%</b>

注：现金结算股份支付费用为企业行为，未纳入资产组现金流预测。

2018年末，器官保存液事件影响已基本消除，2019年肝脏灌注运转箱临床也如期开展，盈利预测实际完成率较好。

#### 4、2019年末减值测试与盈利预测实际完成情况

##### (1) 减值测试的盈利预测情况

单位：万美元

项目	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	永续期
营业收入	4,312.91	4,744.20	5,218.62	5,844.85	6,721.58	6,721.58
经营性现金流	1,255.43	1,553.06	1,581.53	1,744.35	1,972.30	1,972.30
企业自由现金流	413.11	1,359.93	1,330.17	1,331.09	1,693.25	1,747.61
可回收金额						12,732.58
可辨认净资产账面价值						8,365.44

##### (2) 2019年末减值测试的盈利预测在2020年1季度的实际完成情况

单位：万美元

项目	预测数	实际数	完成率
	2020年	2020年1-3月	2020年1-3月
营业收入	4,312.91	<b>1,218.18</b>	<b>112.98%</b>
息税前利润	921.36	<b>256.56</b>	<b>111.38%</b>
息税前利润-扣除现金结算股份支付费用*	921.36	<b>320.08</b>	<b>138.96%</b>

注：现金结算股份支付费用为企业行为，未纳入资产组现金流预测；2020年1-3月完成率=2020年1-3月实际数\*4÷2020年预测数。

发行人整体2020年1季度实际完成情况与盈利预测不存在重大差异。

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。修正后未出现商誉减值。

发行人已补充提供“国众联评报字（2020）第2-0136号”评估报告。

二、请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，并充分核查发行人子公司报告期内的经营情况，并对商誉减值计提是否充分发表明确意见。

**【回复】**

**（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构、会计师履行的核查程序如下：

1、对发行人境外子公司进行现场核查、存货盘点、客户及供应商访谈并通过函证方式对境外子公司的采购额、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。

2、取得并复核了国众联评估出具的历次商誉减值相关的评估报告和评估报告所使用的关键参数，以及发行人自行完成的 LSI 商誉减值测试计算；

3、查阅 LSI 的盈利预测情况，并与实际盈利情况进行比较；

4、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，与发行人发展战略的协同情况。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、会计师认为：LSI 的商誉减值评估过程考虑了商誉所对应的资产组的实际经营情况，根据减值测试的结果，报告期内 LSI 的资产组未发生商誉减值的情形，发行人无须计提商誉减值准备。

**问题 28.2**

**根据招股说明书披露，长期待摊费用按直线法摊销，并披露了办公室装修、模具、高尔夫球会员费、“销售易”平台使用费的摊销年限。报告期各期末，发行人长期待摊费用分别为 1,287.03 万元、1,016.29 万元及 2,223.21 万元，主要系公司办公室装修费用及存放在外模具。根据审计报告，发行人长期待摊费用明细包括办公室装修、模具、高尔夫球会员费、“销售易”平台使用费。**

一、请发行人披露长期待摊费用的明细，并对主要内容作进一步分析。

**【回复】**

发行人已在招股说明书“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“(二)非流动资产构成及变动分析”之“8、长期待摊费用”中补充披露如下：

发行人报告期内长期待摊费用的明细如下：

单位：万元

项目	2017年1月1日	本年增加额	本年摊销额	本年其他减少额	外币报表折算差异	2017年12月31日
办公室装修	387.76	175.76	207.49		-17.12	338.90
模具	792.85	280.45	170.78		-49.42	853.10
高尔夫球会员费	126.00		33.60			92.40
“销售易”平台使用费		5.67	3.04			2.63
<b>合计</b>	<b>1,306.61</b>	<b>461.87</b>	<b>414.91</b>		<b>-66.54</b>	<b>1,287.03</b>

续：

项目	2017年12月31日	本年增加额	本年摊销额	本年其他减少额	外币报表折算差异	2018年12月31日
办公室装修	338.90	4.02	129.86		7.68	220.74
模具	853.10	16.13	151.34	19.27	37.61	736.23
高尔夫球会员费	92.40		33.60			58.80
“销售易”平台使用费	2.63		2.11			0.53
<b>合计</b>	<b>1,287.03</b>	<b>20.15</b>	<b>316.91</b>	<b>19.27</b>	<b>45.29</b>	<b>1,016.29</b>

续：

项目	2018年12月31日	本年增加额	本年摊销额	本年其他减少额	外币报表折算差异	2019年12月31日
办公室装修	220.74	1,591.37	235.71		1.00	1,577.39
模具	736.23	5.13	136.51		10.56	615.41
高尔夫球会员费	58.80		33.60			25.20
“销售易”平台使用费	0.53	8.33	3.65			5.21
<b>合计</b>	<b>1,016.29</b>	<b>1,604.83</b>	<b>409.47</b>		<b>11.56</b>	<b>2,223.21</b>

续：

项目	2019年12月31日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	外币报表折算差异	2020年3月31日
办公室装修	1,577.39	9.94	114.24	-	-1.20	1,474.30
模具	615.41	-	34.74	-	-9.15	589.82

项目	2019年12月31日	本期增加额	本期摊销额	本期其他减少额	外币报表折算差异	2020年3月31日
高尔夫球会员费	25.20	-	8.40	-	-	16.80
“销售易”平台使用费	5.21	-	1.04	-	-	4.17
合计	2,223.21	9.94	158.42	-	-10.35	2,085.09

其中2017年度办公室装修增加系上海健耕新租入办公室进行装修，并于当年完工转入长期待摊费用进行摊销，2019年度办公室装修增加主要系公司买入新生产场地，相关装修工程于2019年完工并转入长期待摊费用进行摊销；模具系发行人位于美国的子公司ORS用于肾脏灌注耗材生产的模具，主要存放于OEM厂商的生产场地；高尔夫球会员费系发行人于2015年购买的高尔夫球长期会员，主要用于组织内部培训、年会及其他大型会议。

## 二、请发行人说明：

(一) 报告期各期末高尔夫球会员费，产生该费用的原因，作为长期待摊费用的确认依据；

### 【回复】

高尔夫球会员费系公司于2015年购买的高尔夫球会长期会员，主要用于组织内部培训、年会及其他大型内部会议。由于发行人能够在约定的期限内持续享受该项会员服务，因此在合同约定的服务期内，将其作为长期待摊费用进行摊销。

(二) “销售易”平台使用费的基本情况，包括使用期限、使用费金额、支付对象等。

### 【回复】

“销售易”平台系一款付费使用的订单管理平台，发行人付费获取该平台使用权，一般每两年支付一次使用费，基本情况如下：

项目	金额(万元)	发生时间	支付对象	使用期限(年)
销售易	5.67	2017年4月17日	北京仁科互动网络技术有限公司	2.00
销售易	8.33	2019年4月17日	北京仁科互动网络技术有限公司	2.00

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，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解并测试与长期资产相关的关键内部控制的运行有效性；
- 2、评价公司管理层采用的长期待摊费用会计政策，是否符合企业会计准则的要求；
- 3、核查获取长期待摊费用中的相关合同，查看合同约定的关键条款，包括但不限于合同金额、内容、受益期限，并检查相关会计处理是否正确。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人长期待摊费用的会计处理、分摊期限符合企业会计准则的规定。

**29. 关于递延所得税资产**

根据招股说明书披露，报告期各期末，发行人递延所得税资产主要包括可抵扣亏损、存货及应收账款等资产按照会计准则计提存货跌价准备及坏账准备造成的的时间性差异、股权激励等，各期末可抵扣亏损的余额分别为 5,214.62 万元、4,285.74 万元和 2,795.77 万元。

一、请发行人披露产生可抵扣亏损的子公司的基本情况、报告期内可抵扣亏损的变动原因。

【回复】

发行人已在招股说明书“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“(二)非流动资产构成及变动分析”之“9、递延所得税资产”中补充披露如下：

报告期内，发行人合并范围内各主体可抵扣亏损情况如下：

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

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
健耕医药	-	-	-	-
上海云泽生物科技有限公司	1,977.71	1,418.69	587.60	322.23
广东健耕医药有限公司	1,048.53	1,004.92	-	-
上海耘沃健康咨询有限公司	138.05	-	-	-
上海耘盟医院管理有限公司	24.39	-	-	-
上海耘唛生物科技有限公司	0.01	-	-	-
Lifeline Scientific Inc	12,103.33	12,965.79	23,621.59	29,918.12
合计	15,292.02	15,389.40	24,209.19	30,240.35

报告期内，上海云泽自有产品尚未形成规模化销售，随着研发费用投入增加，报告期各期末其可弥补亏损金额增加；广东健耕系发行人药品购销业务平台，受“两票制”影响，药物购销业务规模下降，因此2019年度产生亏损；美国LSI报告期内经营状况良好，以前年度形成的可弥补亏损在报告期内不断进行税前抵扣，呈现不断减少的趋势。

## 二、请发行人说明：

(一) 报告期主要递延所得税资产的计算过程、会计处理及是否符合企业会计准则的规定；

### 【回复】

报告期内，发行人境外主体递延所得税资产的计算过程如下：

项目	2020年3月31日			
	暂时性差异金额 (万美元)	适用税率	递延所得税资产 (万美元)	折算人民币金额 (万元)
联邦层面可弥补亏损	1,531.79	21.00%	321.68	2,279.11
州层面可弥补亏损	176.49	-	47.13	333.93

项目	2020年3月31日			
	暂时性差异金额 (万美元)	适用税率	递延所得税资产 (万美元)	折算人民币金额 (万元)
存货跌价准备及其他时间性差异	552.78	26.93%	148.83	1,054.52
预提费用	51.55	26.93%	13.88	98.34
股权激励累计金额	322.55	26.93%	86.85	615.31
资产减值准备	19.30	26.93%	5.20	36.82
慈善捐赠	23.80	26.93%	6.41	45.40
房租费用摊销产生的差异	11.12	26.93%	2.99	21.22
固定资产计提折旧费用产生的差异	0.55	26.93%	0.15	1.05
合计	2,689.92	-	633.12	4,485.70

续:

项目	2019年12月31日			
	暂时性差异金额 (万美元)	适用税率	递延所得税资产 (万美元)	折算人民币金额 (万元)
联邦层面可弥补亏损	1,682.09	21.00%	353.24	2,464.26
州层面可弥补亏损	176.49	-	47.52	331.50
存货跌价准备及其他时间性差异	589.65	26.93%	158.76	1,107.56
预提费用	89.84	26.93%	24.19	168.76
股权激励累计金额	256.77	26.93%	69.14	482.30
慈善捐赠	23.80	26.93%	6.41	44.71
资产减值准备	18.17	26.93%	4.89	34.12
房租费用摊销产生的差异	12.90	26.93%	3.47	24.23
固定资产计提折旧费用产生的差异	5.78	26.93%	1.56	10.85
合计	2,855.49		669.18	4,668.29

续:

项目	2018年12月31日			
	暂时性差异金额 (万美元)	适用税率	递延所得税资产 (万美元)	折算人民币金额 (万元)

项目	2018年12月31日			
	暂时性差异金额 (万美元)	适用税率	递延所得税资产 (万美元)	折算人民币金额 (万元)
联邦层面可弥补亏损	2,391.77	21.00%	502.27	3,447.19
州层面可弥补亏损	1,050.01	-	122.18	838.55
存货跌价准备及其他时间性差异	403.35	26.93%	108.60	745.37
预提费用	57.07	26.93%	15.37	105.46
股权激励累计金额	94.44	26.93%	25.43	174.52
慈善捐赠	23.82	26.93%	6.41	44.02
房租费用摊销产生的差异	19.65	26.93%	5.29	36.30
<b>资产减值准备</b>	<b>18.50</b>	<b>26.93%</b>	<b>4.98</b>	<b>34.18</b>
固定资产计提折旧费用产生的差异	11.15	26.93%	3.00	20.60
<b>合计</b>	<b>4,069.76</b>		<b>793.53</b>	<b>5,446.19</b>

续:

项目	2017年12月31日			
	暂时性差异金额 (万美元)	适用税率	递延所得税资产 (万美元)	折算人民币金额 (万元)
联邦层面可弥补亏损	3,039.63	21.00%	638.32	4,170.93
州层面可弥补亏损	1,539.07	-	159.73	1,043.69
存货跌价准备及其他时间性差异	643.35	26.93%	173.22	1,131.86
<b>资产减值准备</b>	<b>19.25</b>	<b>26.93%</b>	<b>5.18</b>	<b>33.87</b>
预提费用	5.02	26.93%	1.35	8.83
慈善捐赠	25.16	26.93%	6.77	44.27
房租费用摊销产生的差异	25.67	26.93%	6.91	45.15
固定资产计提折旧费用产生的差异	10.76	26.93%	2.90	18.93
<b>合计</b>	<b>5,307.91</b>		<b>994.38</b>	<b>6,497.53</b>

报告期内，发行人境内主体递延所得税资产的计算过程如下：

项目	2020年3月31日
----	------------

	暂时性差异金额 (万元)	适用税率	递延所得税资产 (万元)
股权激励	613.37	25.00%	153.34
资产减值准备	455.78	25.00%	113.94
合计	1,069.15		267.28

续:

项目	2019年12月31日		
	暂时性差异金额 (万元)	适用税率	递延所得税资产 (万元)
股权激励	566.54	25.00%	141.64
资产减值准备	461.79	25.00%	115.45
合计	1,028.33	-	257.09

续:

项目	2018年12月31日		
	暂时性差异金额 (万元)	适用税率	递延所得税资产 (万元)
股权激励	374.50	25.00%	93.62
资产减值准备	368.21	25.00%	92.05
合计	742.71	-	185.67

续:

项目	2017年12月31日		
	暂时性差异金额 (万元)	适用税率	递延所得税资产 (万元)
股权激励	195.13	25.00%	48.78
资产减值准备	394.64	25.00%	98.66
合计	589.76	-	147.44

对上述可抵扣暂时性差异,发行人预计未来期间有足够的应纳税所得额来抵扣该可抵扣暂时性差异,从而确认了相关的递延所得税资产,相应调整所得税费用,符合会计准则相关规定。

(二) 相关子公司的历史业绩和预计未来情况,将可抵扣亏损确认为递延所得税资产的原因及合理性。

【回复】

LSI 以前年度亏损情况及确认递延所得税资产情况如下:

单位：万美元

日期	可弥补亏损	递延所得税资产
2020.3.31	1,708.28	368.81
2019.12.31	1,858.57	400.76
2018.12.31	3,441.78	624.45
2017.12.31	4,578.70	798.05

注：以上可弥补亏损包含联邦层面和各州层面的可弥补亏损。

发行人对 LSI 未来业绩预计情况如下：

单位：万美元

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
营业收入	4,041.99	4,696.10	5,204.56	5,633.01	6,046.19
营业成本	1,027.66	1,188.42	1,356.33	1,510.92	1,655.58
期间费用及税金	2,705.45	2,393.06	2,532.79	2,639.17	2,743.39
营业利润	849.26	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23
利润总额	839.59	1,114.63	1,315.44	1,482.92	1,647.23

LSI 预计未来业绩满足美国税法抵扣限额，LSI 根据可弥补亏损计算确认递延所得税资产是合理的。

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，会计师履行的核查程序如下：

- 1、取得发行人可抵扣暂时性差异明细表，复核递延所得税资产计算过程及结果；
- 2、对 LSI 的财务负责人及税务服务机构进行访谈；
- 3、取得 LSI 及其附属公司 2017 至 2019 年度企业所得税汇算清缴资料。

(二) 核查意见

综合美国税法关于可弥补亏损的限额规定以及公司历史和未来业绩情况，LSI 根据可弥补亏损计算确认递延所得税资产合理，相关处理符合会计准则规定。

### 30. 关于预付一致性评价费用

根据招股说明书披露，报告期各期末，2018年5月，公司与海正药业签订《产品独家委托推广销售协议书》，约定如他克莫司胶囊通过一致性评价，公司承担该产品通过一致性评价50%的费用，且最高不超过900万元，合同签署后，公司向海正药业预付270万元作为他克莫司胶囊一致性评价费用，待该产品通过一致性评价后再支付剩余部分；如吗替麦考酚酯胶囊通过一致性评价，公司承担该产品通过一致性评价费用300万元。如果有三个以上厂家通过他克莫司胶囊一致性评价，则在公告一个月后，海正药业需将公司支付的一致性评价研发投入退还。2018年5月，公司向海正药业支付价款510万元，其中254.72万元为预付一致性评价价款，该部分预付款被计入其他流动资产。根据发行人提供的协议，乙方（发行人）需在8年内分3笔支付代理服务权800万元，其中协议生效后一个月内支付240万元，2020年1月1日前支付320万元，2024年1月1日前支付240万元。请发行人在招股说明书中披露其与海正药业关于代理服务权的约定。

#### 一、请发行人披露：

（一）请发行人在招股说明书中披露其与海正药业关于代理服务权的约定。

#### 【回复】

发行人已于在招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“一、重要商务合同”之“（三）产品独家委托推广销售协议”中补充披露如下：

发行人于2018年5月15日与海正药业签订的《产品独家委托推广协议书》中约定：发行人以800万元授权价格获取他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两类产品在中国大陆地区的独家代理权，代理期限自合同签订之日起至2025年12月31日止。

鉴于海正药业已将上述协议涉及产品的全部权利转移给其子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”），2020年5月，发行人与海正药业、瀚晖制药签订《产品独家推广与销售协议》，发行人继续享有前述协议项下的全部权利义务。

## 二、请发行人说明：

(一)公司在已知海正药业他克莫司胶囊未通过仿制药一致性评价结果的前提下，仍与其约定预付相关产品一致性评价费用的原因及其商业合理性；

### 【回复】

根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》等文件规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。对于尚未有通过一致性评价的药品品种，并未禁止其进行销售。

2017年12月，海正药业发布《他克莫司胶囊未通过药品一致性评价的说明公告》，说明他克莫司胶囊未通过一致性评价；2018年2月，海正药业重新提交了他克莫司胶囊一致性评价申请。截至本回复出具日，尚未有厂商他克莫司胶囊通过一致性评价，海正药业他克莫司胶囊产品尚可正常销售。

发行人预付海正药业一致性评价费用是为了推进海正药业尽快完成相关产品的一致性评价工作，增强产品竞争力，以增强公司代理销售免疫抑制剂及推广服务的盈利能力，经双方协商一致的商业安排。上述费用具有合理商业目的，与公司经营战略相匹配，不存在商业贿赂相关情形。

(二)海正药业是否已就他克莫司胶囊重新申请一致性评价，他克莫司胶囊一致性评价的最新进展情况，若一致性评价未通过，已支付费用是否返还；

### 【回复】

海正药业正在就他克莫司胶囊重新申请一致性评价，目前处于生物等效性试验预实验阶段。

根据《产品独家委托推广销售协议书》，如果海正药业完成他克莫司胶囊一致性评价前，已经有其他三个厂家通过他克莫司胶囊一致性评价，则在公告一个月后，海正药业需将发行人已支付的一致性评价研发投入退还给发行人，且不计利息。

**(三)发行人是否已支付吗替麦考酚酯胶囊一致性评价相关的费用或预付款;**

**【回复】**

根据协议规定,如协议产品吗替麦考酚酯胶囊取得一致性评价审批后,发行人将承担人民币 300 万元通过一致性评价所产生的费用。海正药业吗替麦考酚酯胶囊一致性评价已于 2020 年 4 月 28 日通过。截至本回复出具日,发行人已支付该笔费用。

**(四)向海正支付 510 万元价款中,除预付一致性评价价款以外的价款明细、会计处理,是否为支付的代理服务费,与代理服务费相关的会计处理;**

**【回复】**

2018 年 5 月,发行人向海正支付 510 万元价款中,其中预付一致性评价价款含税金额 270 万元(不含税金额为 254.72 万元),另支付独家代理权授权价款的第一期款项 240 万元(总独家代理权授权价款 800 万元的 30%)。

上述独家代理权授权价款总额 800 万元已全部计入无形资产-独家代理权,并按照合同约定的授权期限 2018 年 5 月至 2025 年 12 月共计 91 个月进行摊销。

**(五)海正药业通过吗替麦考酚酯胶囊一致性评价对发行人履行相关规定及相关药品代理、推广销售的具体影响。**

**【回复】**

根据国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等文件规定,对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的,在药品集中采购等方面,原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年 5 月,公司与海正药业签订了《产品独家委托推广销售协议书》,约定公司取得海正药业他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊产品在大陆地区独家代理服务权,代理服务至 2025 年 12 月 31 日止。通过产品的一致性评价,可以提升未来发行人代理药品在集中采购时的主动权,增强营收能力。且同一药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家,则在药品集中采购时具有排他性,发行人代理产品市场占有率将进一步增加,同时会降低相关产品推广费用,增强盈利能力。

二、请申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

### （一）会计师核查程序

针对上述事项，会计师履行的核查程序如下：

1、获取发行人与海正药业及瀚辉制药签订的《产品独家委托推广销售协议书》《产品独家推广与销售协议》，就合同条款中关于授权对价、授权期限等关键信息与账面记录进行核对；

2、获取关于海正药业申请他克莫司胶囊产品一致性评价的补充申请受理文件；

3、检查发行人支付一致性评价款和总独家代理权授权价款的相关支付凭证和会计处理情况；

4、查阅国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，了解代理产品是否通过一致性评价对发行人可能产生的影响；

5、对海正药业进行实地走访，就双方合作背景、合作模式等情况进行核实确认；

6、对海正药业、瀚辉制药报告期内往来余额、形成收入金额及代理权、一致性评价费用授予、支付情况进行了函证。

### （二）核查意见

经核查，会计师认为，发行人预付相关产品一致性评价费用具有商业合理性，预付一致性评价费用和代理服务费等相关的会计处理符合准则规定。

### 31. 关于其他应付款

根据招股说明书披露，其他应付款主要系预提费用、独家代理权许可费等款项。其中报告期各期末预提费用分别为 762.82 万元、886.44 万元和 1,539.63 万元。

一、请发行人披露预提费用的明细，报告期内增长较快的原因。

【回复】

发行人已于在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“(一) 偿债能力分析”之“2、最近一期末主要债项情况”之“(7) 其他应付款”中补充披露如下：

报告期内发行人预提费用明细如下：

单位：万元

费用性质	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
试验检验费	760.73	676.37	47.22	52.51
会务费	40.07	166.10	201.21	302.15
专业服务费	150.16	131.07	244.50	122.72
差旅招待费	16.28	74.41	78.45	31.20
资产维护费	105.59	62.57	27.30	42.09
离职补偿款		51.25	-	-
运输费	35.43	33.54	33.57	-
办公费	11.89	18.83	19.09	17.75
广告宣传费	118.54	-	0.95	53.08
其他	111.96	77.29	87.14	69.82
合计	1,350.64	1,291.44	739.43	691.32

发行人报告期内预提费用总体2019年较2018年、2017年水平增长较快，主要原因因为发行人肝脏灌注产品于2019年进入临床研究阶段，发行人于当年进行大量临床试验，并于期末对已完成但尚未结算的临床试验预提了相关费用。

二、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，会计师履行的核查程序如下：

1、获取发行人报告期内各期末预提费用明细，与发行人账面进行核对，并了解发行人预提费用计提的相关政策。

2、抽查大额预提费用的计提依据，查验合同、结算单等原始单据。

3、查验发行人各期末预提费用的期后支付、结转情况，判断其真实性。

## （二）核查意见

经核查，会计师认为发行人预提费用报告期内增长合理，预提费用真实、合理、准确，相关会计处理符合企业会计准则规定。

### 32. 关于长期非金融机构借款

**报告期各期末，长期非金融机构借款系境外核心人员 David Kravitz 于 GLS Holdings 持有的 50 万美元权益，双方约定公司需于 2021 年 9 月或其离职之日（孰早）按约定利率回购该部分权益本金及相应利息，因此将其计入长期应付款，并于报告期各期末计提利息。**

一、请发行人说明该权益的产生原因、主要约定，确认为负债的依据，相关会计处理。

#### 【回复】

应付核心人员 David Kravitz 于 GLS Holdings 持有的 50 万美元权益，系发行人 2016 年收购 LSI 后，为留任 David Kravitz 所做的安排，目的系增强境外主体核心员工忠诚度，维持团队稳定。

根据协议，由 David Kravitz 按总价 500,000 美元的金额认购合伙企业的 500,000 股 A-1 类有限合伙企业股份，David Kravitz 无权参与合伙企业的管理和决策，仅以其出资额为限对合伙企业承担有限责任。双方约定公司需于 2022 年 3 月 31 日或 David Kravitz 离职之日起六个月后（孰早）进行回购。

A-1 类有限合伙企业股份享有优先分配顺序，直到其全部未收回出资以及所有 A-1 类的优先回报已经全部收回方可进行后续分配，优先回报金额等于最优惠利率加上 100 个基点，以 A-1 类有限合伙权益的每日未收回出资余额为基础，由 A-1 类有限合伙权益的出资日起计算，按季度计算复利。（“最优惠利率”指《华尔街日报》公布的、截至生效日市场收盘时的年利率）

上述权益款项于发行人而言，系一项不能无条件的避免以交付现金或其他金融资产来履行的合同义务，根据财政部 2014 印发的《金融负债与权益工具的区分及相关会计处理规定》，应确认为一项金融负债。

二、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，会计师履行的核查程序如下：

1、获取 GLS Holdings 合伙协议、认购及利润权益奖励协议等权利文件，就合同立意、文件中约定的各合伙人权利义务等与管理层、相关律师进行沟通了解。

2、对普通合伙人、A-1 类和 A-2 类有限合伙人出资款项的银行流水，出资证明等原始单据进行核查。

3、对 A-1 类的优先回报根据合同约定进行复核。

(二) 核查意见

经核查，会计师认为，应付核心人员 David Kravitz 于 GLS Holdings 持有的 50 万美元权益系公司确认为金融负债理据充分。截至资产负债表日，长期应付款金额准确。

33. 关于扣非净利润

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 616.85 万元、2,020.54 万元和 1,900.32 万元。

一、请发行人结合损益表相关科目分析说明报告期内扣非后净利润波动的原因、主要影响因素，分别说明各年度扣非净利润是否主要来自于其他业务收入，并分析说明未来持续盈利能力的变动趋势。

【回复】

1、报告期内扣非后净利润波动的原因、主要影响因素

报告期内，发行人扣非后净利润情况如下：

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
减：营业成本	2,425.45	10,048.73	6,674.66	10,190.54
税金及附加	20.40	93.10	97.04	177.30

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用	1,681.77	7,459.74	6,582.32	7,459.05
管理费用	2,274.49	9,220.54	7,162.58	6,973.21
研发费用	1,784.18	6,612.55	3,236.38	3,015.26
财务费用	70.13	-44.20	-31.90	-155.47
加：其他收益	99.41	123.39	176.00	57.12
投资收益	386.32	11,879.44	-270.35	713.85
公允价值变动收益	-440.65			
信用减值损失	-15.47	-101.65		
资产减值损失	-9.82	-348.71	34.28	-346.33
资产处置收益	-10.47	-21.34	-151.31	-5.71
营业利润	1,642.22	17,869.28	5,285.74	6,225.58
加：营业外收入	14.06	4.16	0.69	1.88
减：营业外支出	67.66	213.06	213.24	167.59
利润总额	1,588.62	17,660.38	5,073.19	6,059.86
减：所得税费用	513.48	4,731.81	1,614.86	4,971.05
净利润	1,075.14	12,928.57	3,458.33	1,088.81
归属于母公司股东的净利润	711.90	9,858.75	1,991.37	1,467.65
减：非经常性损益	102.06	8,165.50	-17.08	844.80
扣非后净利润	609.84	1,693.25	2,008.46	622.85

报告期内各期营业成本及费用占营业收入之比如下所示：

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业成本	24.53%	25.29%	22.84%	30.45%
销售费用	17.00%	18.78%	22.53%	22.29%
管理费用	23.00%	23.21%	24.51%	20.84%
研发费用	18.04%	16.64%	11.08%	9.01%
财务费用	0.71%	-0.11%	-0.11%	-0.46%

(1) 2018年扣非后净利润较2017年大幅增加。主要原因为：①2018年毛利率上升。一方面，由于2017年境内销售的部分产品为2016年采购，成本未能抵消至LSI的采购成本，毛利率较低；另一方面，因“两票制”影响，免疫抑制

剂销售业务下降，改为市场推广业务且 2017 年末公司终止了毛利率较低的非移植药品购销业务，因此毛利率上升；②2017 年 LSI 的所得税费用较大，主要因子公司 LSI 存在较大金额的可弥补亏损，2018 年 1 月 1 日，LSI 所适用的联邦企业所得税率从 34% 降至 21%，使 2017 年末递延所得税资产大幅减少，导致 2017 年度递延所得税费用增加，对当期扣非后净利润产生较大影响。

(2) 2019 年在收入较 2018 年大幅上升的情况下，扣非后净利润与 2018 年相比略有下降，主要原因为：①因 2019 年 SPS-1 器官保存液销售收入上升，综合毛利率有所下降；②LifePort 肝脏灌注运转箱临床试验从 2019 年 4 月正式启动、移植领域体外诊断试剂研发项目增加以及 2019 年新的研发中心投入使用，导致公司 2019 年研发费用大幅增加；③股份支付费用增加较快。

## 2、分别说明各年度扣非净利润是否主要来自于其他业务收入

报告期内，发行人其他业务收入毛利占发行人营业毛利情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他业务收入	<b>654.21</b>	3,111.91	2,033.08	521.19
营业收入	<b>9,890.33</b>	39,728.61	29,218.20	33,466.55
占营业收入比重	<b>6.61%</b>	7.83%	6.96%	1.56%
其他业务成本	<b>153.88</b>	789.37	538.36	86.50
其他业务毛利	<b>500.33</b>	2,322.54	1,494.73	434.70
营业毛利	<b>7,463.88</b>	29,679.88	22,543.54	23,276.01
占营业毛利比重	<b>6.70%</b>	7.83%	6.63%	1.87%

其他业务收入规模及产生毛利规模占整个营业收入的比重均较低，因此报告各期的扣非净利润并非主要来自其他业务收入。

## 3、未来持续盈利能力的变动趋势

公司的未来持续盈利能力与包括行业相关政策、市场竞争程度、公司现有产品的销售情况及新产品的上市推广情况、在研产品研发进展等因素的共同驱动：

### (1) 行业政策

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，涉及国家多个部门的监管。未来一方面随着医疗卫生体制改革的深化改革，有利于推动研发创新，提升医药

产业整体的研发创新能力；另一方面，随着中国器官移植体系的愈发完善、公民捐赠的增加以及低温机械灌注理念的推广将带动器官移植领域的不断发展，提高公司的可持续发展能力。

## （2）市场竞争程度

发行人的器官修复及保存产品线处于国内外领先地位，处于优势竞争地位，发行人需要不断跟进行业技术发展趋势，以适应可能存在的竞争格局变动；发行人移植领域体外诊断试剂产品为进口替代产品，需通过不断的产品验证抢占由进口品牌占据的市场，将面临较为激烈竞争。

## （3）公司现有产品的销售情况及新产品的上市推广

在肾脏灌注产品方面，公司在美国市场深耕多年，保持了稳定的市场占有率，具有良好的市场口碑，报告期内营业收入规模逐年上升；公司产品在中国大陆地区推广时间较短，市场占有率呈上升趋势，同时中国是器官移植领域发展最快的国家，近年来移植手术量增长迅速，未来能够带动公司营业收入的提升。

公司肝脏灌注运转箱及肝脏灌注耗材目前尚处于申请美国 FDA 认证的临床试验阶段，预计 2021 年末完成，其后续的临床试验预计将持续需要研发投入，公司研发费用将上升。如公司能够顺利完成肝脏灌注产品的注册，且顺利推广，则肝脏灌注产品上市将可能显著拉动公司营业收入的增长。

同时，公司已分别于 2020 年 1 月、3 月取得自研器官移植领域的体外诊断试剂产品的生产许可证，如相关产品推广顺利，能够实现规模化生产和销售，预计公司营业收入将进一步提升。

如公司产品推广不如预期，则发行人未来的营业收入增长情况将受到一定影响。

## （4）在研产品的研发

发行人在移植领域体外诊断试剂领域进行多个在研项目的布局，如未来能够顺利上市并实现商业化生产，将进一步丰富发行人上市产品种类，增益发行人营业收入。

综上所述，发行人未来持续盈利受到包括行业政策、市场竞争程度、现有产

品的销售情况及新产品的上市推广、在研产品研发等因素的共同驱动，发行人将通过器官移植行业的发展、现有产品的推广及在研管线的陆续上市及商业化保持其持续盈利能力。

## 二、请申报会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）会计师核查程序

针对上述事项，申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、针对主营业务执行实质性分析程序，比较各期不同产品、不同客户下主营业务收入和成本的波动趋势，核查是否存在异常情况；
- 2、核查成本、费用变动幅度较大的原因，针对成本、费用执行实质性分析程序，查验费用波动的合理性；
- 3、核查研发项目相关研发费用的情况，执行实质性分析程序。
- 4、核查非经常性损益的形成原因，归集的完整性和准确性，并分析其波动原因；
- 5、查阅器官移植领域行业报告，并比对公司经营情况，分析公司未来经营趋势。

#### （二）会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内发行人扣非后净利润波动的影响主要是营业收入、研发投入、员工薪酬、利息支出、所得税费用、资产减值损失等的波动引起的；
- 2、发行人所说明的营业收入、研发投入、员工薪酬、利息支出、所得税费用、资产减值损失等的波动原因与我们所了解的情况一致，具有合理性；
- 3、发行人未来持续盈利受到包括行业相关政策、市场竞争程度、上市产品销售情况、在研产品研发进展等因素的共同驱动，与我们了解一致，具有合理性；
- 4、发行人未来持续盈利受到包括行业政策、市场竞争程度、现有产品的销售情况及新产品的上市推广、在研产品研发等因素的共同驱动，发行人将通过器

官移植行业的发展、现有产品的推广及在研管线的陆续上市及商业化保持其持续盈利能力。

### 34. 关于现金流

#### 一、请发行人：

（一）说明报告期“销售商品、提供劳务收到的现金”、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系；

#### 【回复】

报告期内，“销售商品、提供劳务收到的现金”与相关会计科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
本期营业收入	<b>9,890.33</b>	39,728.61	29,218.20	33,466.55
加：销项税额	<b>393.63</b>	2,025.70	1,723.90	2,742.42
加：应收票据期初余额	<b>533.10</b>	1.02	<b>160.97</b>	218.56
减：应收票据期末余额	<b>187.84</b>	533.10	1.02	<b>160.97</b>
加：应收账款期初余额	<b>10,390.43</b>	8,827.75	11,328.70	11,635.78
减：应收账款期末余额	<b>10,014.73</b>	10,390.43	8,827.75	11,328.70
加：预收款项期末余额	<b>159.53</b>	128.71	128.10	126.45
减：本期坏账核销金额	-	16.46	5.14	149.61
减：预收款项期初余额	<b>128.71</b>	128.10	126.45	44.49
减：应收账款的折算差异影响	<b>182.25</b>	338.10	<b>240.21</b>	<b>202.53</b>
减：预收款项的折算差异影响	-	-	-	-
加：净额法确认收入的销售收现	-	-	-	3,511.57
销售商品、提供劳务现金流量	<b>10,853.49</b>	39,305.60	33,359.30	39,815.03

报告期内，“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
本期营业成本	2,426.45	10,048.73	6,674.66	10,190.54
加：进项税额	287.62	1,687.24	1,397.88	1,779.81
加：应付票据期初余额	-	-	996.61	-
减：应付票据期末余额	-	-	-	996.61
加：应付账款期初余额	2,089.33	1,892.96	1,312.80	5,260.32
减：应付账款期末余额	1,422.68	2,089.33	1,892.96	1,312.80
加：预付款项期末余额	502.76	536.08	780.63	505.70
减：预付款项期初余额	536.08	780.63	505.70	657.74
加：存货期末余额	7,044.95	6,626.34	3,781.59	4,882.90
减：存货期初余额	6,626.34	3,781.59	4,882.90	8,910.83
减：营业成本中的-职工薪酬	139.78	802.61	565.97	18.27
减：报表折算差异的影响	560.55	491.23	-517.90	623.01
加：净额法确认收入的采购付现	-	-	-	3,511.57
购买商品、接受劳务支付的现金流量	3,065.66	12,845.96	7,614.54	13,611.59

(二)说明经营活动中“支付其他与经营活动有关的现金”明细情况，投资活动中“收回投资所收到的现金”、“投资支付的现金”明细情况，与各期对外投资事项的对应关系，筹资活动中“付的其它与筹资活动有关的现金”明细情况；

【回复】

报告期内，发行人经营活动中“支付其他与经营活动有关的现金”明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
支付往来及代垫款	161.51	330.83	432.03	1,042.86
支付履约保函保证金	-	577.50	-	-
支付票据保证金	-	-	-	298.98
管理费用、销售费用及研发费用	3,304.65	11,530.91	7,796.88	9,659.50

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
手续费	8.37	80.75	24.94	33.75
营业外支出	67.66	207.55	211.59	167.59
合计	3,542.18	12,727.54	8,465.44	11,202.68

投资活动中“收回投资所收到的现金”明细及与投资事项的对应情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资所收到的现金	798.85	7,503.56	3,050.00	850.00
其中：赎回银行理财产品	-	-	3,050.00	850.00
处置对 Transplant Genomics Inc 投资	402.09	7,503.56	-	-
收到云开亚美减资款	396.76	-	-	-

投资活动中“投资支付的现金”明细及与投资事项的对应情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
投资支付的现金	-	6,143.00	6,313.42	1,700.00
其中：购买银行理财产品	-	-	3,000.00	900.00
对联营单位投资-申挚投资	-	-	-	800.00
对 Transplant Genomics Inc 投资	-	-	3,313.42	-
收购子公司少数股权-耘沃	-	5,900.00	-	-
对联营单位追加投资-云开亚美	-	243.00	-	-

筹资活动中“支付的其它与筹资活动有关的现金”明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
银行借款保证金	-	10,378.26	-	-
为融资支付的审计及咨询费	-	-	-	845.00
合计	-	10,378.26	-	845.00

(三) 结合固定资产、无形资产的变动情况,说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关资产科目的勾稽关系。

【回复】

报告期内,“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关资产科目勾稽关系如下:

单位:万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>固定资产变动情况:</b>				
期初金额	10,695.03	7,860.56	3,825.74	3,964.89
本期增加金额	390.23	3,274.04	4,459.60	712.08
其中:购置	115.90	2,925.77	4,088.08	518.25
在建工程转入	227.10	302.27	244.42	193.83
外币报表折算差额	47.23	45.99	127.10	-
本期减少金额	106.77	439.57	424.78	851.23
其中:处置或报废	106.77	439.57	424.78	686.00
外币报表折算差额	-	-	-	165.23
期末金额	10,978.49	10,695.03	7,860.56	3,825.74
<b>在建工程的变动情况:</b>				
期初金额	633.80	895.43	57.34	251.63
本期增加金额	48.94	1,730.35	1,082.51	105.40
其中:本年转入固定资产	227.10	302.27	244.42	193.83
其他减少	-	1,689.70	-	105.86
期末金额	455.64	633.80	895.43	57.34
<b>无形资产变动情况:</b>				
期初金额	5,537.57	4,851.55	3,054.32	2,776.34
本年增加金额	669.58	697.80	1,899.74	454.82
其中:购置	-	60.17	951.65	5.40
内部研发	591.91	455.88	769.68	449.41
在建工程转入	0.00	111.16	-	-
外币报表折算差额	77.67	70.59	178.41	
本年减少金额	6.29	11.78	102.52	176.83
其中:处置	6.29	11.78	102.52	4.47

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
外币报表折算差额	-	-	-	172.35
期末金额	<b>6,200.86</b>	5,537.57	4,851.55	3,054.32
<b>开发支出的变动情况:</b>				
期初金额	<b>1,691.86</b>	1,694.17	2,056.92	2,192.19
本年增加金额	<b>152.37</b>	453.57	406.93	314.14
其中: 内部开发支出	<b>132.01</b>	426.03	318.95	441.18
外币报表折算差额	<b>20.36</b>	27.54	87.98	-127.04
本年减少金额	<b>591.91</b>	455.88	769.68	449.41
其中: 计入当期损益	-	-	-	-
确认为无形资产	<b>591.91</b>	455.88	769.68	449.41
期末金额	<b>1,252.32</b>	1,691.86	1,694.17	2,056.92
<b>长期待摊费用的变动情况:</b>				
期初金额	<b>2,223.21</b>	1,016.29	1,287.03	1,306.61
本期增加金额	<b>9.94</b>	1,604.83	20.15	461.87
本年摊销	<b>158.42</b>	409.47	316.91	414.91
本年其他减少额	-	-	19.27	-
外币报表折算差异	<b>-10.35</b>	11.56	45.29	-66.54
期末余额	<b>2,085.09</b>	2,223.21	1,016.29	1,287.03
长期资产外购增加合计	<b>306.79</b>	5,057.45	6,461.35	1,426.24
加: 应付长期资产采购款期初余额	<b>304.94</b>	528.30	48.35	211.46
减: 应付长期资产采购款期末余额	<b>345.98</b>	304.94	528.30	48.35
加: 预付长期资产采购款期末余额	<b>258.47</b>	267.89	638.61	1,755.54
减: 预付长期资产采购款期初余额	<b>267.89</b>	638.61	1,755.54	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	<b>256.33</b>	4,910.10	4,864.47	3,344.89

## 二、请保荐机构及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，保荐机构、会计师执行了如下程序：

1、取得公司报告期内各期的现金流量表及现金流量表附注补充资料，并复

核公司现金流量表编制过程，对各项目的现金流量数据来源进行了细分，与财务报表数据进行了勾稽核对；

2、通过对营业收入、应收账款、应收票据、预收款项等科目分析，复核销售商品、提供劳务收到的现金的准确性；

3、通过对营业成本、存货、预付款项、应付账款、应付票据等科目的分析，复核购买商品、接受劳务支付的现金的准确性；

4、通过对固定资产、在建工程、无形资产、开发支出及长期待摊费用等科目的分析，复核购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金的准确性。

5、就报告期内现金流情况与公司财务、业务等相关人员进行了解，与公司财务负责人就经营性现金净流量与净利润的差异原因及改善现金流的措施和计划进行分析讨论。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、会计师认为，发行人“销售商品、提供劳务收到的现金”、“购买商品、接受劳务支付的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金”、“收回投资所收到的现金”、“投资支付的现金”、“支付的其它与筹资活动有关的现金”、“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”归集准确，与资产负债表、利润表项目勾稽关系一致。

## 六、关于重大事项提示和风险因素

### 35. 提高风险揭示的重大性和针对性

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

#### 【回复】

发行人已结合历次问询问题，对招股说明书“重大事项提示”各项内容进行全面梳理，补充重大事项提示，具体详见第二轮问询回复及招股说明书。

## 七、关于其他事项

### 36. 关于募投项目

除收购上海耘沃 31.33%的股权, 发行人拟使用 36,048.06 万元募集资金用于“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, 但从投资预算看, 主要用于工程建设, 剩余募集资金则用于创新与发展储备资金。

#### 一、请发行人披露:

(一) 在“肝脏灌注转运箱”尚未完成临床试验、已有多种肝脏灌注转运设备面市的前提下, 发行人是否已掌握“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品以及肝脏适用保存液、灌注液研发并生产的相关技术、工艺储备, 结合相关研发、临床试验周期、费用研发投入概算, 说明该等募投项目的合理性、可行性, 直接相关的投资概算, 并提供充分的理由、依据;

#### 【回复】

已在招股说明书第九节之“二、募集资金投资情况”之“(一) 器官移植创新研发平台项目”之“1、具体用途及可行性”中补充披露如下:

#### (3) 本项目实施的必要性

基于未来市场需求变化的可能性, 发行人考虑到医疗器械产品研发、注册周期较长的情况, 提前布局, 进行“LifePort肝脏灌注转运箱”二代产品的开发。

目前, 国际上已进入临床或已获批的肝脏机械灌注设备情况对比如下:

公司名称	技术路线	灌注液类型	尺寸	使用便利性	电池最长使用时间	报道的最长灌注时间	产品图
发行人	低温灌注, 安全性较好	Vasoso I 溶液	长 1120mm 宽 560mm 高 400mm	便利	12 小时	12 小时	
Organ Assist	12° -37° 可调温灌注	血液	长 1120mm 宽 625mm 高 925mm	复杂	20 分钟	6 小时	

公司名称	技术路线	灌注液类型	尺寸	使用便利性	电池最长使用时间	报道的最长灌注时间	产品图
TransMedics	常温灌注	血液	长 720mm 宽 460mm 高 720mm	复杂	未查询到准确信息	12 小时	
Organon	常温灌注	血液	未查询到准确信息；尺寸比 Transmedics 略大,重量比 OrganAssist 重	复杂	未查询到准确信息	24 小时	

尽管与同类产品相比，发行人的LifePort肝脏灌注运转箱具有安全性好、尺寸较小、运输方便等特点，但与LifePort肾脏灌注运转箱更适合运输的体型相比仍有可以进一步缩小的空间，此外，发行人还计划拟就二代机器进行机械方面的功能加强。

鉴于医疗器械产品研发、注册周期较长，防止竞争对手提前开发出更为便捷、安全的新产品并占领市场，发行人拟以募集资金进行“LifePort肝脏灌注转运箱”二代产品的开发具备实施必要性。

#### (4) 本项目实施的可行性

##### ① 发行人具备该产品开发所需的低温机械灌注技术

发行人已掌握肝脏低温机械灌注技术且LifePort肝脏灌注运转箱目前已进入临床试验阶段。“LifePort肝脏灌注转运箱”二代产品拟在现有产品基础上进行轻量化、小型化改造，并进行机械方面的功能加强。上述改进系在发行人低温机械灌注平台上的产品改造，发行人已掌握相关核心技术及生产技术。

肝脏适用静态冷保存液为SPS-1器官保存液，系发行人的成熟产品，肝脏灌注液系Vasosol液，目前正与LifePort肝脏灌注运转箱一同处于临床试验阶段，发行人已掌握生产技术。

##### ② 发行人已形成产品改进的初步方案

肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案，具体如下：

部件	优化方向	二代优化方法概述
底座和外围固件	减小体积、减轻重量	改进基础底座及运输把手的设计和材料，改进外围固件材料。
灌注循环管路设备外形和构造	减小体积、减轻重量、增强温度保持稳定性、增加多元化灌注和监控	改变器官托架形状；改进灌注循环管路路径并结合新型传感器的布局，增加产品功能；重新布局循环管路中的各个液流控制阀门和传感器位置，整体减少散热、减小体积、减轻重量。
低温装置	与灌注循环管路相适应，增强温度保持稳定性	改进与灌注管路、设备相适应的低温装置，增加温度维持时间。
辅助电子制冷	增强温度保持稳定性降低进入肝脏血管的灌注液温度	增加小功率的半导体辅助制冷单元，降低进入肝脏血管前段管路中灌注液温度，增强温度保持稳定性。
监测系统	增强灌注过程控制	优化报警内容，增强报警的指向性。
界面显示和控制	增强控制便捷性，增加显示内容，增加远程监视	升级为触屏显示器，输入便捷，显示界面分为设备设置界面、灌注设置界面、灌注界面、报警界面、帮助界面、工程师界面、设备状态界面；内置无线数据传输模块，可远程监视或操作设备。

发行人已掌握相关核心技术及生产技术，并形成了产品改进的初步方案本项目具备可行性。

已在招股说明书第九节之“二、募集资金投资情况”之“（一）器官移植创新研发平台项目”中补充披露如下：

### 7、“LifePort肝脏灌注转运箱”二代产品费用研发投入概算

“LifePort肝脏灌注转运箱”二代产品研发及临床注册预计将需要6年时间，具体研发投入概算如下：

单位：万元

项目	“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发					
	建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	建设期第4年	建设期第5年	建设期第6年
人员工资	543.00	1,194.60	1,314.06	1,465.43	1,633.94	1,797.33
研发物料采购费用	229.17	458.33	458.33	229.17	-	-
临床研究认证及注册费用	-	-	-	1,921.12	4,802.80	2,881.68
<b>合计</b>	<b>772.17</b>	<b>1,652.93</b>	<b>1,772.39</b>	<b>3,615.72</b>	<b>6,436.74</b>	<b>4,679.01</b>

(二) “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”的技术实现方法和路径,是否已有上市竞品,发行人是否掌握该等相关技术、工艺,直接相关的投资概算,并提供充分的理由、依据;

**【回复】**

已在招股说明书第九节之“二、募集资金投资情况”之“(一)器官移植创新研发平台项目”中补充披露如下:

**8、体外诊断试剂产品的技术是实现方法和路径**

发行人体外诊断产品的具体情况如下:

产品名称	用途	竞争对手	竞争优势	发行人已掌握的相关技术	投资概算(万元)
移植病人易感染病毒早期测定试剂盒	术前、术后的易感染病毒检测	上海科华、之江生物、杭州博日	目前产品均为单一病毒检测,公司在研产品可以通过一次测试检测多种病毒	分子诊断技术、微球探针标记技术	1,881.77
移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒	术前、术后排异反应的预测及监测	Thermo、imumucor、德必基	公司在研产品是基于游离DNA、RNA等多生物标志物维度的产品		3,427.10
药物代谢相关基因检测	通过基因检测确定免疫抑制剂吸收代谢能力,并为后续用药剂量、间隔提供参考	百傲科技	目前国内上市产品仅针对单个基因位点,公司在研产品为针对影响免疫抑制剂吸收的多个位点		1,148.52

研发投入概算分项情况如下:

单位:万元

项目	体外诊断试剂产品研发概算					
	建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	建设期第4年	建设期第5年	建设期第6年
人员工资	45.00	435.60	696.96	862.49	948.74	1,043.61
试剂耗材	80.00	230.00	240.00	215.00	160.00	-
临床注册费	-	-	-	-	1,050.00	450.00

项目	体外诊断试剂产品研发概算					
	建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	建设期第4年	建设期第5年	建设期第6年
合计	125.00	665.60	936.96	1,077.49	2,158.74	1,493.61

(三) 创新与发展储备资金项目的实质，与募投资金专项管理的差异，是否拟用于股利分配等与核心业务不相关或补流用途；

**【回复】**

已在招股说明书第九节之“二、募集资金投资情况”之“(三) 创新与发展储备资金”之“1、具体用途”中补充披露如下：

创新与发展储备资金项目拟在一定程度上满足未来营运资金需求、增强公司资金实力，为公司在后续经营、发展、新产品研发及原有产品升级、行业内资源的并购及整合提供资金支持，与公司现有主要业务、核心技术密切相关，符合公司的发展目标和发展战略，是公司现有主要业务、核心技术的发展与补充。

本次发行募集资金用于发展与科技储备资金，符合公司所处行业的特征及公司快速发展的经营需求，有利于公司缓解发展过程中的资金瓶颈、提高公司偿债能力，降低财务杠杆与短期偿债风险，以及降低财务费用，提高公司盈利水平。补充创新与发展储备资金后，发行人的偿债能力和资金实力将得到显著增强，可以有效降低公司财务风险、缓解流动资金压力、增强公司的创新能力及抗风险能力。

募集资金到位后，发行人将一方面根据发展所需资金情况补充流动资金，另一方面根据创新项目需要对储备资金进行分项管理，资金分配方案将根据内外部募集资金管理的相关法规及规章履行审议程序。未来，发行人将根据自身的经营情况及营运资金情况执行分红政策，但不将募集资金用于股利分配。

公司营业收入2019年较2018年增长35.97%，根据目前公司业务开展情况及市场空间相关预测，预计公司营业收入仍可保持增长趋势，谨慎预测2020至2022年的营业增长率为30%。

根据上述营业收入增长率预测，对公司未来3年流动资金需求预测情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	占2019年 营业收入 比例	2020年（预测）	2021年（预测）	2022年 （预测）
营业收入	39,728.61	100.00%	51,647.19	67,141.35	87,283.76
应收票据	533.10	1.34%	693.03	900.94	1,171.22
应收账款	10,017.95	25.22%	13,023.33	16,930.33	22,009.44
预付账款	536.08	1.35%	696.91	905.98	1,177.78
存货	6,619.44	16.66%	8,605.27	11,186.86	14,542.91
经营性流动资产	17,706.58	44.57%	23,018.55	29,924.11	38,901.35
应付票据	-	0.00%	-	-	-
应付账款	2,089.33	5.26%	2,716.12	3,530.96	4,590.25
预收账款	128.71	0.32%	167.33	217.52	282.78
经营性流动负债	2,218.04	5.58%	2,883.45	3,748.49	4,873.03
流动资金占用额	15,488.54	38.99%	20,135.10	26,175.63	34,028.32
新增流动资金需求=当年流动资金占用额-上年流动资金占用额			4,646.56	6,040.53	7,852.69

\*注：本预测仅用于测算流动资金缺口，不构成盈利承诺。

根据上述测算，发行人的储备基金4.5亿元中预计将有18,539.78万元用于补充流动资金，剩余资金将用于储备项目的投入。

#### （四）募集资金是否重点投向科技创新领域，并提供充分的理由、依据；

##### 【回复】

已在招股说明书第九节之“一、本次募集资金运用概况”之“（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排”中补充披露如下：

发行人募集投资项目聚焦发行人所处的器官移植行业，募集资金投资项目与发行人的主营业务及核心技术紧密结合，属于向科技创新领域的投资。

器官移植创新研发平台项目系在原有产品基础升级、创新，主要用于公司“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。实施该项目将丰富公司的产品种类，提高产品附加值，保持并扩大公司在优势产品上的影响力，进一步提升企业竞争力和盈利能力。

收购上海耘沃31.33%股权，有助于公司实现对上海耘沃的全资控股，在增厚发行人盈利能力的同时，为公司后续的技术再开发、技术国产化，以及利用美国子公司布局全球业务发展打下坚实基础，有助于公司的进一步发展。

储备创新与发展基金，拟在一定程度上满足未来营运资金需求、增强公司资金实力，为公司在后续经营、发展、新产品研发及原有产品升级提供资金支持。补充创新与发展储备资金后，发行人的偿债能力和资金实力将得到显著增强，可以有效降低公司财务风险、缓解流动资金压力、增强公司的创新能力及抗风险能力。

发行人的募集资金投资项目与发行人的主营业务及核心技术紧密结合，属于向科技创新领域的投资。

#### **（五）募投项目及募集资金使用存在的风险因素。**

#### **【回复】**

发行人已在招股说明书重大事项提示中加入“募集资金投资项目实施风险”如下：

#### **（五）募集资金投资项目实施失败的风险**

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

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

情况。

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

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

二、请保荐机构、发行人律师对募集资金用途进行充分核查，并就是否符合“募集资金重点投向科技创新领域”的相关要求发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

**【回复】**

**（一）核查过程及核查方式：**

保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

- 1、获取并核查了募投项目可行性研究报告、交易合同、相关内部文件；
- 2、对发行人的相关人员进行访谈，了解募投项目的相关情况，了解研发肝脏灌注二代产品的必要性及其改进方向，了解发行人掌握核心技术的情况，就发行人掌握募投项目实施所需核心技术的情况进行了核查；
- 3、比对了发行人披露的募投项目相关信息；
- 4、实地考察了发行人的生产经营场地；
- 5、通过公开渠道查询了募投项目主要产品的竞品情况和相关文献。
- 6、取得了发行人就相关事项的说明。

## （二）核查结论：

经核查，保荐机构、发行人律师认为发行人募投项目符合“募集资金重点投向科技创新领域”的相关要求。

**三、保荐机构应重点就募投项目实施的准备情况，是否存在重大不确定性或重大风险，发行人是否具备实施募投项目的能力进行详细核查并发表意见。**

### 【回复】

保荐机构重点就发行人募投项目实施的准备情况进行了核查，履行的核查程序如下：

1、获取并核查了募投项目可行性研究报告，对发行人的核心技术人员进行了访谈，就本次募投项目实施所需的技术要求以及发行人的技术掌握情况进行了了解，并分项目进行了以下核查：

（1）就“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品的研发：保荐机构获取了 LifePort 肝脏灌注运转箱产品说明书；实地查看了 LifePort 肝脏灌注运转箱产品并了解其工作原理；通过公开网络搜索 LifePort 肝脏灌注运转箱产品的竞品信息，论证开发二代产品的必要性；查阅了相关学术文献，了解发行人现有产品的技术成熟情况；取得公司“LifePort 肝脏灌注运转箱”项目研发投入明细并与公司人员沟通，了解临床试验进度；查阅了发行人技术团队制定的“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品的改造方案，对发行人核心技术人员进行访谈以了解产品升级的可行性；

（2）就移植领域体外诊断试剂产品的研发：获取发行人募投项目研发涉及的产品及其所需技术的说明；查阅发行人已取得注册证及进入注册阶段的移植领域体外诊断试剂产品的具体情况及其对应核心技术的掌握情况；现场走访了发行人的体外诊断研发实验室；通过公开报告查询移植领域体外诊断试剂的市场空间，了解产品开发的必要性；通过访谈发行人核心技术人员，了解发行人现有在研管线产品及对移植领域体外诊断技术的掌握情况，了解募投项目中移植领域体外诊断试剂产品的技术特点及募投项目实施的可行性；

2、核查了本次募投项目审议的相关审批文件，本次募投项目已履行的必要审批程序如下：

(1) 发行人于 2020 年 3 月 13 日召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司本次发行募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》；

(2) 发行人于 2020 年 3 月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司本次发行募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》；

3、取得并查阅项目代码为“2020-310112-73-03-00645”号上海市企业投资项目备案证明，就项目备案情况进行了核查；

4、取得并查阅上海市闵行区生态环境局下发的“闵环保许评[2020]57 号”环境批复文件，就发行人募投项目是否履行了必要的环境批复程序进行核查；

5、取得沪（2019）闵字不动产权第 064575 号不动产权证书并实地检查，核查发行人是否有实施募投项目所必需的场地；

经核查，公司拥有实施募投项目所需的相关技术、场地、人员，履行了实施募投项目所需的必要审批手续，相关项目不存在重大不确定性或重大风险，发行人具备实施募投项目的的能力，且发行人已在招股说明书第四节之“七、募集资金投资项目的风险”中对募投项目的相关风险进行了披露。

**四、保荐机构应督促发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目进描述，不得通过夸大描述、讲故事、编概念等形式误导投资者。**

**【回复】**

保荐机构已督促发行人以平实、简练、可理解的语言对募投项目进描述，发行人已对第九节之“二、募集资金投资情况”之“（一）器官移植创新研发平台项目”之“1、具体用途及可行性”中修改披露如下：

**（2）可行性及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系**

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要提供移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植领域体外诊断试剂。产品线覆盖了器官移植术前、术中、术后全阶段。公司专注于器官移植领域的医疗技术创新和产品研制。本项目的实施建立在现有主营业务基础上，依托公司现有研发基础，利用公司的核心技术，结合市场前沿，对现有产品的技术和工艺进行改进、升级和创新，以满足未来市场的发展需要。

一方面，发行人移植器官保存及修复产品中的LifePort肾脏灌注运转箱的临床效果已获得肾脏移植领域的广泛认可，公司的LifePort肝脏灌注运转箱已进入临床试验阶段，公司的核心技术将为“LifePort肝脏灌注运转箱”二代产品的研发提供坚实的基础。该产品基于潜在的市场需求，依托于公司已有的品牌效应，将有可能为公司移植器官保存及修复产品在未来的市场竞争中，赢得更多份额。

另一方面，公司已具备较强的体外诊断试剂的研发和生产能力，并且在体外诊断领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，已批准上市的产品各项指标已达到国际同类产品技术水平，“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”产品均是紧密结合移植领域临床需求的产品，将进一步丰富公司移植领域体外诊断试剂产品线，有可能为公司创造新的业绩增长点。

项目的实施将增加公司的技术储备，丰富产品种类，提高产品附加值，保持并扩大公司在优势产品上的影响力，有可能进一步提升企业竞争力和盈利能力。

在本次公开发行股票募集资金顺利、按期筹集的前提下，本项目具有可行性。

发行人已对第九节之“二、募集资金投资情况”之“（二）收购上海耘沃31.33%的股权”之“1、具体用途及可行性”中修改披露如下：

### **（1）具体用途**

本项目系收购上海耘沃31.33%股权，投资总金额为33,300万元，其中拟用募集资金投入金额为33,300万元，收购完成后发行人将持有上海耘沃100%的股权。上海耘沃系发行人控制境外子公司LSI的境内持股平台，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。

本项目不涉及审批、核准或备案程序及环保问题。

## **37. 关于其他问题**

### **问题 37.1**

阳光人寿持有发行人的股权附回购权、优先认购权、优先受让权、反摊薄权及特殊表决权等特殊权利，2020年4月，发行人与上述阳光人寿签署了《关于

特殊权利条款解除之协议书》，自协议签署之日起，上述特殊条款中止，但在以下任一事项发生时，对赌条款自动恢复效力：①撤回或终止发行及上市程序；②上市发行申请未通过审核；③上市保荐机构终止对发行人的上市保荐工作，但仅限于因发行人原因导致保荐机构终止保荐的情形；或者④未能在 2021 年 12 月 31 日前通过证券监管部门的审核完成首次公开发行股票并上市。

一、请发行人披露：除已披露的特殊条款外，发行人是否存在其他对赌协议，上市后对赌协议是否持续有效。

【回复】

除发行人与阳光人寿的对赌协议外，发行人不存在其他对赌协议。

二、请发行人律师结合相关法律法规规定，论证该等协议约定“中止”的合法有效性，如有必要，请修改。

【回复】

1、有关阳光人寿特殊权利的约定

发行人、阳光人寿以及吴云林于 2020 年 9 月签署了《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》，终止阳光人寿基于《投资框架协议》享有特殊权利的条款（指《投资框架协议》第 4.6 条（交割后事项）、第六条（承诺事项）、第七条（特别约定）、第八条（不竞争）、第九条（本协议与公司章程的关系）），且没有另附效力恢复的条件。

因此，上述阳光人寿享有的特殊权利条款已终止。

2、发行人与阳光人寿约定特殊权利条款终止及效力恢复的安排不存在根据《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 10 的规定应当清理的情形

截至回复出具之日，上述阳光人寿享有的特殊权利条款已终止。

问题 37.2

公开资料显示，发行人于 2016 年 1 月 13 日启动股票发行，自 2016 年 2 月 26 日至 2016 年 4 月 26 日期间，共使用募集资金合计 2400 万元，用于偿还公司负债及支付货款，且未予全部归还。股转系统指出，上述行为违反了《全国中小企业股份转让系统股票发行业务指南》，构成股票发行违规。

请发行人说明：

(一) 该等违规行为的整改情况，是否构成本次发行上市障碍，

**【回复】**

该等违规行为系发行人在股转公司挂牌期间定向发行股票募集资金后，在提交发行备案至取得股份登记函期间，公司存在提前使用募集资金偿还公司负债及支付货款的情况的违规情况。

### **1、该等行为的整改情况：**

该等行为发生后，为确保后续募集资金合法合规使用，公司采取了如下纠正和防范措施：

(1) 公司组织相关人员系统学习《全国中小企业股份转让系统股票发行业务指南》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》《非上市公众公司监管问答——定向发行（一）》《挂牌公司股票发行常见问题解答（二）——连续发行》《挂牌公司股票发行常见问题解答（三）——募集资金管理、认购协议中特殊条款、特殊类型挂牌公司融资》等有关法律、法规和规范性文件，提高公司规范治理水平，确保类似事件不再发生。

(2) 公司实际控制人、董事长吴云林出具承诺函：“未来将严格遵守《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《关于发布<挂牌公司股票发行常见问题解答（三）——募集资金管理、认购协议中特殊条款、特殊类型挂牌公司融资>通知》等法律法规、《公司章程》及公司内部管理制度规定，尽快建立募集资金管理制度，杜绝任何违规使用募集资金的行为；本人将严格履行上述承诺事项，如本人违反承诺给挂牌公司及投资者造成损失的，由本人承担赔偿责任。”

(3) 公司已制定了《募集资金管理制度》并经董事会、股东大会通过，以完善募集资金使用的具体规定，强化各方义务和责任。如公司后续进行融资，将严格按照相关法律法规及公司制度严格进行募集资金的存放和使用。

### **2、是否构成本次发行上市障碍**

该等行为不构成本次发行上市障碍。

针对上述违规行为，股转系统对发行人采取了监管措施，但未进行行政处罚。上述事项发生于 2016 年，不在报告期内，且发行人已针对违规行为进行了整改并持续规范运作，因此该等行为不构成本次发行上市的障碍。

**（二）是否存在违反公开承诺的情形。**

**【回复】**

发行人在股转系统挂牌期间，属于非上市公司，本次发行系向特定对象定向发行股票，未就违规事项进行公开承诺，因此本次提前使用募集资金不构成违反公开承诺的情形。

**问题 37.3**

**截至 2019 年末，发行人及其子公司拥有的主要生产设备系液相色谱质谱联用仪、LABSCNXS3、生化仪、日立超速离心机、IQQA 三维影像解读分析系统各 1 台，招股说明书披露的土地使用权系取得房产时一并取得。**

一、请发行人披露：该等设备在发行人及其子公司的地域分布情况以及该等设备的具体用途及与其主营业务、主要产品的联系。

**【回复】**

已在招股说明书第六节之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产资源要素”之“4、主要生产设备”中补充披露如下：

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	数量 (台)	账面原值 (元)	账面净值 (元)	成新率	具体用途
1	液相色谱质谱联用仪	1	2,115,044.24	1,914,115.04	90.50%	用于体外诊断试剂的研发
2	LABSCNXS3	1	728,935.37	478,692.49	65.67%	用于体外诊断试剂的研发
3	生化仪	1	707,964.60	629,498.52	88.92%	用于体外诊断试剂的研发
4	日立超速离心机	1	637,168.10	606,902.62	95.25%	用于体外诊断试剂的生产
5	IQQA 三维影像解读分析系统	1	632,478.66	532,336.18	84.17%	用于器官灌注设备研发

上述设备均处于发行人位于上海的生产、研发中心，均用于发行人的研发或生产活动。

## 二、请发行人说明：

(一) LSI 及 ORS 等境外主体是否拥有相关土地、厂房、生产设备，如无，请进一步说明合理性，是否实为贸易商，发行人是否为科技创新企业，并提供充分的理由、依据；

### 【回复】

1、LSI 及 ORS 等境外主体是否拥有相关土地、厂房、生产设备，如无，请进一步说明合理性，是否实为贸易商

发行人在境外未拥有土地、房产及生产设备。

LSI 及 ORS 拥有与产品相关的知识产权及注册，具备产品研发能力，是境外科创型医疗器械行业公司。境外公司未拥有土地、房产及生产设备的主要原因系 LSI 为节省成本，根据美国科技型企业常见的生产方式选择通过 OEM 厂商完成产品的生产，公司与 OEM 厂商合作模式如下：

①LifePort 肾脏灌注运转箱：LifePort 肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由 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。

②肾灌注耗材：耗材方面的生产方式为，ORS 开发并定制模具后，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。

③器官保存液：KPS-1 肾脏灌注液及 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。

因此，LSI 及 ORS 掌握公司核心产品相关的重要知识产权，拥有主要产品的注册证，具备产品研发能力，是科创型的医疗器械公司。

## 2、发行人是否为科技创新企业，并提供充分的理由、依据

发行人为科技创新型企业，依据为以下几点：

### (1) 发行人符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，发行人相关情况如下：

#### ①公司符合行业领域要求

公 司 所 属 行 业 领 域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	按照《上市公司行业分类指引分类》（2012年修订），公司所属行业类型为“C35 专用设备制造业”；根据《战略性新兴产业分类2018》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”。因此，公司符合科创板行业领域要求，属于“生物医药”领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

#### ②公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 13.72%，最近三年累计研发投入金额 14,050.35 万元
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司形成主营业务收入的发明专利 324 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司最近一年营业收入 3.97 亿元

综上，公司所属行业领域及科创属性符合科创板定位要求。

### (2) 技术层面

发行人已构建了移植器官的低温机械灌注技术平台和移植领域体外诊断试剂技术平台。关于核心技术的基本情况及先进性见招股说明书第六节之“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“2、发行人技术先进性”。

### ①移植器官的低温机械灌注技术平台方面

发行人收购 LSI 后，通过技术共享、技术培训，发行人境内研发团队已掌握低温机械灌注技术及核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材的重要技术参数，境内核心技术人员决定公司境内外研发及生产的技术改进方向并参与确定生产过程的改进方案，具体如下：

技术整合事项	技术整合具体内容
LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验	收购后，发行人境内管理层推动该产品注册方案的继续执行： 2017 年 9 月，IDE 申请获批，获准进入临床试验阶段； 2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例。
LifePort 肾脏灌注运转箱携氧装置的开发	境内外核心技术人员共同探讨、确定了 LifePort 肾脏灌注运转箱携氧功能开发的技术改造方向，目前已完成携氧装置的研发试制。
数据监控及管理系统技术的开发及应用 -LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发	境内技术团队根据已掌握的 LifePort 肾脏灌注运转箱技术参数，完成了 LifePort 肾脏灌注运转箱专用 APP 的开发，开发过程中的取电及数据获取均系由境内技术团队自主完成；之后境内技术团队进行了对美国技术团队的逆向输出，美国技术团队借鉴了中国的 APP，开发了适用于欧美的 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP。
SPS-1 器官保存液的生产过程优化	因 SPS-1 器官保存液污染事件的发生，发行人为加强产品质量的控制，保障产品的无菌性，对 SPS-1 器官保存液的生产过程进行优化，核心技术人员吴云林、杨晓岚参与确定器官保存液生产过程的改进方案。具体措施如下： ①发行人对器官保存液 OEM 厂商的生产过程进行优化； ②发行人培育新 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保证产品质量。
“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品	肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案。

同时，发行人子公司 ORS 掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利、注册证等资质证书与知识产权。

### ②移植领域体外诊断试剂技术平台

发行人移植领域体外诊断试剂产品线的核心技术均来源于发行人研发团队在该领域多年的研发、技术积累。该产品线用于器官移植患者排斥、感染的诊断和预测，以及相关临床用药的药物浓度监测，以帮助临床对患者实施有效的个体化诊疗。

移植患者的临床症状往往复杂多变，免疫抑制不足导致的排斥反应与免疫抑制过度导致的感染的临床表征非常相似，因此在诊断上需要使用不同类型的体外诊断试剂，从多个角度揭示患者的生理和病理状况。

发行人从 2010 年开始开发移植领域体外诊断试剂相关产品，研制了多种药物浓度监测（TDM）试剂、移植患者细胞免疫功能评估试剂和移植器官排斥与损伤标志物监测试剂（在研）。其中，TDM 试剂包括免疫抑制剂、侵袭性真菌感染用药、革兰阳性菌感染用药等多种器官移植相关药物监测试剂。

### （3）生产层面

发行人掌握主要产品生产的核心技术：

①LifePort 肾脏灌注运转箱：LifePort 肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由 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。

②肾灌注耗材：耗材方面的生产方式为，ORS 开发并定制模具后，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。

③器官保存液：KPS-1 肾脏灌注液及 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。

### （4）核心竞争力的保持层面

LSI 以直销为主，且客户均为移植领域的专业人士，LSI 的 LifePort 肾脏灌注运转箱已获得临床的广泛认可，发行人的产品已在肾脏机械灌注领域的主要市场，如美国、法国等地，占据了领导地位，这是行业专家及专业人士对发行人技

术认可的表现之一。除了现有产品外，发行人始终保持着创新进取的动力，除了在报告期内持续推进 LSI 肝脏产品的临床试验、进行肾脏灌注产品的加氧装置的研究，并且跟进临床需求拟进一步开发二代机器，并已制定了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案。

**(二)发行人拥有土地使用权的性质,相关土地及房产取得方式、取得过程,是否合法合规。**

**【回复】**

根据上海市不动产登记局于 2019 年 3 月 12 日核发之沪（2019）闵字不动产权第 010473 号《中华人民共和国不动产权证书》，发行人拥有位于新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401 室房产对应土地面积的国有建设用地使用权。该土地的权利性质为出让，土地用途为工业，国有建设用地使用权使用期限为 2007 年 12 月 28 日起至 2057 年 12 月 27 日止。前述土地使用权系发行人取得新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401 室房产时一并取得。前述土地使用权的取得过程如下：

1、根据发行人与上海临港浦江国际科技城发展有限公司于 2017 年 9 月 30 日签署的《房屋买卖合同》以及于 2018 年 4 月 28 日签署的《补充协议》，发行人以 39,864,535.2 元的价格购买上海临港浦江国际科技城发展有限公司位于新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401 室。

2、根据发行人与上海临港浦江国际科技城发展有限公司于 2019 年 6 月 11 日签署的《房屋买卖合同》，发行人以 12,552,220.8 元的价格购买上海临港浦江国际科技城发展有限公司位于新骏环路 760 号 10 幢 402 室。

基于上述，发行人取得前述土地使用权合法、合规。

**问题 37.4**

**发行人聘请第三方咨询机构广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司出具合规性评估报告，未见该机构的权威性、适格性。发行人律师却依据该机构的评估报告发表相关核查意见。**

请发行人律师对相关事项重新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)就发行人在主要销售国家应取得医疗器械注册证以及相关资质、认证、许可事项，发行人律师进行如下核查：

1、发行人律师查询了世界卫生组织 WHO 网站 (<https://www.who.int/>) 以及 Emergo by UL 的官方网站 (<https://www.emergobyul.com/>)，以了解各国关于医疗器械产品注册的管理体系和相关规定。前述 Emergo by UL 是全球知名的医疗技术管理事务公司，为面向全球的医疗器械及 IVD 器械海外合规咨询机构，在全球 25 个国家设有办事处，其官方网站载有全球不同国家和地区医疗器械管理体系及相关规定的概述。经查询，发行人产品主要销售国家所对应的介绍链接如下：

国家	网站链接
美国	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/regulations-united-states">https://www.emergobyul.com/resources/regulations-united-states</a>
欧盟	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/regulations-europe">https://www.emergobyul.com/resources/regulations-europe</a>
加拿大	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/regulations-canada">https://www.emergobyul.com/resources/regulations-canada</a>
巴西	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/regulations-brazil">https://www.emergobyul.com/resources/regulations-brazil</a>
澳大利亚	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/regulations-australia">https://www.emergobyul.com/resources/regulations-australia</a>
沙特阿拉伯	<a href="https://www.emergobyul.com/resources/regulations-saudi-arabia">https://www.emergobyul.com/resources/regulations-saudi-arabia</a>
以色列	<a href="https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/isr.pdf?ua=1">https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/isr.pdf?ua=1</a>
巴拿马	<a href="https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/pan.pdf?ua=1">https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/pan.pdf?ua=1</a>
智利	<a href="https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/chl.pdf?ua=1">https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/chl.pdf?ua=1</a>
卡塔尔	<a href="https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/qat.pdf?ua=1">https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/qat.pdf?ua=1</a>

发行人律师查询了美国《联邦食品、药品和化妆品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)、欧盟《医疗器械指令 93/42/EEC》(COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices)、澳大利亚《医疗产品法 2019 修订》(Therapeutic Goods Legislation Amendment (2019 Measures No.1) Regulations 2019) 及《医疗器械监管指引》(Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD))、加拿大《医疗器械条例》(Medical Devices Regulations (SOR/98-282))。

经上述查询，发行人律师了解到：（1）在美国、欧盟、巴西、澳大利亚、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马的医疗器械监管体系下，肾脏灌注运转箱、耗材、器官保存液产品在该等国家需要进行医疗器械产品注册；（2）根据加拿大的医疗器械监管规定，肾脏灌注运转箱及耗材属于 I 类医疗器械，发行人就其直销行为应取得 MDEL（Medical Device Establishment License），器官保存液不作为医疗器械进行管理，无需进行产品注册或取得 MDEL；（3）智利、卡塔尔的医疗器械管理体系下，医疗器械产品无需进行医疗器械产品注册。

2、发行人律师于以下网站对发行人提供的医疗器械注册证书进行了核实：

国家	网站链接
美国	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm</a>
欧洲[注]	<a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/</a>
加拿大	<a href="https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-eng.jsp">https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-eng.jsp</a>
巴西	<a href="http://www.in.gov.br/autenticidade.html">http://www.in.gov.br/autenticidade.html</a>
澳大利亚	<a href="http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&amp;collection=tga-artg">http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&amp;collection=tga-artg</a>
沙特阿拉伯	<a href="https://old.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/DetailsPage.aspx?keyDI=145517&amp;appid=47956&amp;DetID=366910">https://old.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/DetailsPage.aspx?keyDI=145517&amp;appid=47956&amp;DetID=366910</a>

注：CE 认证系由第三方认证机构颁布，因此发行人律师于欧盟认证机构公示网站（<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>）对第三方认证机构的资质进行了核查。经核查，KPS-1 肾脏灌注液和 SPS-1 器官保存液 CE 认证的认证机构 BSI、肾脏灌注运转箱及耗材 CE 认证的认证机构 DNV GL PRESAFE AS 均为有资质进行医疗器械一致性评价的认证机构，认证机构编号分别为 0086、2460。

发行人律师审阅了以色列、巴拿马的相关医疗器械注册证书，确认相关证书系由医疗器械监管部门颁发，且在有效期内；并就此取得了 LSI 的书面确认，确认相关证书系由其经销商取得，目前仍然有效。

经上述核查，发行人律师认为，发行人目前取得的医疗器械注册证（详见问询问题 7.1/二/（四）、7.2/二/（五）及 7.4/二/（二）的回复）均合法、有效。

(二) 就招股说明书(申报稿)披露之发行人于部分欧洲国家取得的 **Derogation Letter** (豁免函), 发行人律师进行的核查如下:

1. 发行人律师审阅全部豁免函, 确认该等豁免函均系由当地医疗器械主管部门出具。

2. 发行人律师查阅了欧盟《医疗器械指令 93/42/EEC》(COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices), 并取得了比利时律师事务所 Monard Law CVBA/SCRL 的确认。根据《医疗器械指令 93/42/EEC》的规定, 医疗器械在取得 CE 认证后才能投入欧盟市场, 但各国有权部门可基于正当请求豁免未取得 CE 认证的医疗器械在其境内市场为保护健康的利益而投入使用。同时, 欧盟各成员国应当依据该指令制定其国内法, 且不得与该指令相违背。

同时, 发行人获得豁免函的国家中, 挪威与瑞士并非欧盟国家。发行人律师对该两个国家有关豁免函的法律规定作了进一步查询:

(1) 根据挪威医药局 (Norwegian Medicines Agency) 出具的豁免函, 其所依据的法规为《医疗器械法》第 2-3 条 (Forskrift om medisinsk utstyr, No 1690 § 2-3)。经发行人律师于公开渠道核查该法规 ([https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-15-1690/KAPITTEL\\_2#KAPITTEL\\_2](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-15-1690/KAPITTEL_2#KAPITTEL_2)), 该条款规定, 监管机构有权基于正当的保护健康的利益, 豁免医疗器械取得 CE 认证 (合格评定)。

(2) 根据瑞士药监局 (Swissmedic) 出具的豁免函, 其所依据的法规为《医疗器械条例》第 9 条第 4 款 (Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213)。经发行人律师于公开渠道核查该法规 ([https://www.loisuisse.ch/fra/sr/812.213/812.213\\_002.htm](https://www.loisuisse.ch/fra/sr/812.213/812.213_002.htm)), 该条款规定, 为了避免致命的危险或补救身体机能的持续恶化, 且没有其他适用的医疗器械, 主管部门可以根据具体情况对不符合规定的医疗器械予以豁免。

经上述核查, 发行人律师认为, 发行人在其肾脏灌注运转箱及耗材的 CE 认证过期后至取得新的 CE 认证期间, 可依据上述国家出具之豁免函合法进行销售。发行人已就其肾脏灌注运转箱、耗材取得编号为 10000320758-PA-NA-NOR 的 CE 认证, 有效期分别为 2020 年 5 月 28 日至 2024 年 5 月 27 日、2020 年 5 月 7

日至 2024 年 5 月 27 日。

### （三）广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司的相关情况

由于发行人在境外取得的医疗器械产品注册覆盖多个国家，为进一步核实发行人在境外取得产品注册的情况，发行人律师取得了广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司（以下简称“奥咨达”）出具的合规性评估报告。

奥咨达创建于 2004 年，是一家专业的医疗器械产业第三方服务平台，其服务内容之一为协助国内医疗器械企业获得境外医疗器械产品注册。奥咨达拥有广州、北京、上海、美国、德国和香港等 12 家分公司，熟悉各个主流国家的医疗器械监管体系，服务的客户中包括 500 强企业及国内医疗器械上市公司。

#### 问题 37.5

##### 一、请发行人披露：

（一）对主要业务有重大影响的无形资产等资源要素的构成，是否存在瑕疵、纠纷或潜在纠纷；

##### 【回复】

已在招股说明书第六节之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产资源要素”补充披露如下：

报告期内，发行人重要无形资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人有重要影响的无形资产如下：

（二）核心产品与重要专利的对应关系。

##### 【回复】

已在招股说明书第六节二之“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“2、发行人技术先进性”之“（1）用于移植器官的低温机械灌注技术”中补充披露如下：

重要发明专利清单详见附表二，上述重要发明专利与发行人的LifePort肾脏灌注运转箱、肾脏灌注耗材及SPS-1器官保存液的对应关系如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利
----	------------------------	------------------

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利
LifePort 肾脏灌注运转箱/ LifePort 肝脏灌注运转箱	86	63
肾脏灌注耗材/肝脏灌注耗材	58	37
SPS-1 器官保存液	0	0
合计	112[注 1]	88[注 2]

注 1：适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利中的 32 项发明专利同时涵盖机器及耗材；

注 2：适用于肝脏灌注相关的重要发明专利中的 12 项发明专利同时涵盖机器及耗材。

## 二、请发行人说明：

### （一）股利分配的执行情况，是否实施完毕；

#### 【回复】

发行人于 2020 年 3 月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于 2019 年度利润分配方案的议案》，同意发行人 2019 年度按照现金分红总额不变的原则，共计派发现金红利人民币 30,000,000 元，即向全体股东每 10 股派发现金红利约为人民币 4.744255 元（含税）。

截至回复出具之日，上述现金股利已发放 1,500 万元，尚有 1,500 万元未发放。

### （二）报告期对外捐赠的具体对象，是否通过捐赠方式获取订单；

#### 【回复】

发行人报告期内对外捐赠的具体对象如下：

年度	捐赠对象名称	金额
2017 年度	Intermountain Donor Services	500 美元
	Pacific Northwest Transplant Bank	1,500 美元
	Alabama Organ Center	2,500 美元
	The Alliance	5,000 美元
	One Legacy Foundation	10,000 美元
	Donate Life America	10,000 美元
	Lifesource Upper Midwest Organ Procurement Organization	25,000 美元
	North American Transplant Coordinators Organization (NATCO)	25,000 美元

年度	捐赠对象名称	金额
	Association of Organ Procurement Organizations (AOPO)	40,000 美元
	New York Alliance for Donation	40,000 美元
	Gift of Life Donor Program	51,000 美元
	中国器官移植发展基金会	256,000 元
2018 年度	Gift of Life Donor Program	1,000 美元
	New Mexico Donor Services	1,000 美元
	Donor Network of Arizona	1,000 美元
	The Kidney Foundation of Canada	1,500 加拿大元
	Lifebanc	1,500 美元
	University of Arkansas for Medical Sciences	2,000 美元
	Legacy of Hope	2,500 美元
	Center for Donation & Transplant	2,500 美元
	Highpoint Community Church	2,500 美元
	LifeGift of Houston	3,000 美元
	LifeSource Upper Midwest Organ Procurement Organization	3,000 美元
	Lifeshare of Oklahoma	3,500 美元
	International Society for Organ Donation & Procurement	5,000 美元
	American Society of Transplant Surgeons	7,500 美元
	Organ Donation and Transplantation Alliance	15,000 美元
	Association of Organ Procurement Organizations (AOPO)	20,000 美元
	New York Center for Kidney Transplantation	20,000 美元
	North American Transplant Coordinators Organization (NATCO)	25,000 美元
	LiveOnNY	30,000 美元
	Donate Life New York State	40,000 美元
Gift of Life Family House	51,000 美元	
天津市华夏器官移植救助基金会	175,000 元	
中国器官移植发展基金会	359,700 元	
2019 年度	Life Alliance Organ Recovery Agency	108.2 美元
	Gift of Life Michigan	500 美元
	Donor Connect	500 美元
	Live On Nebraska	1,000 美元
	International Surgical Health Initiative	1,295.1 美元

年度	捐赠对象名称	金额
	Texas Organ Sharing Alliance	1,500 美元
	The Kidney Foundation of Canada	1,500 美元
	Center for Donation & Transplant	1,500 美元
	LifeSource Upper Midwest Organ Procurement Organization	1,500 美元
	Lifecenter Organ Donor Network	1,500 美元
	New Mexico Donor Services	2,000 美元
	Legacy of Hope	2,500 美元
	New England Donor Services	2,500 美元
	Donor Network West	2,500 美元
	British Columbia Transplant	2,500 美元
	Donor Network of Arizona	3,000 美元
	Life Gift of Houston	3,000 美元
	Gift of Life Donor Program	3,500 美元
	Lifeshare of Oklahoma	4,500 美元
	American Society of Transplant Surgeons	5,000 美元
	Organ Donation and Transplantation Alliance	5,000 美元
	Association of Organ Procurement Organizations	10,000 美元
	Donate Life America	10,000 美元
	New York Center for Kidney Transplantation	10,000 美元
	North American Transplant Coordinators Organization	25,000 美元
	Lifebanc	33,000 美元
	Donate Life New York State	40,000 美元
	Gift of Life Family House	50,000 美元
	中国器官移植发展基金会	359,700 元

发行人对外捐赠系为了支持被捐献组织或机构（OPO 客户）在提升捐赠自愿等方面所做的工作。发行人在对外捐赠时仅考虑被捐赠组织或机构的工作价值，而非该组织或机构的规模大小或对发行人的收入贡献大小。发行人不存在通过捐赠方式获取订单的情形。

**（三）发行人及其关联方是否为其入选展览、推荐指南等付费或提供其他利益资助；**

**【回复】**

发行人及其关联方不存在为其入选展览、推荐指南等付费或提供其他利益资助的情形。

**(四) 境内外作品著作权的内容及用途，如为产品标识或产品简介等，请删除；**

**【回复】**

境内外作品著作权的内容及用途为产品标识或产品简介等，已删除。

**(五) 亲属持股情况，并按照科创板股票发行上市审核问答（二）问题 5 的要求，比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。**

**【回复】**

发行人控股股东、实际控制人吴云林的亲属持有发行人股份情况如下：

序号	姓名	亲属关系	持股情况
1	吴秀萍	吴云林的配偶	持有晶晟投资 4.2975% 的合伙份额
2	刘云江	吴云林的兄弟	直接持有发行人 1,945,113 股股份，占发行人股本总数的 3.08%

根据晶晟投资出具的《关于上海健耕医药科技股份有限公司股份流通限制和自愿锁定的承诺函》：“自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。”吴秀萍持有财产份额的晶晟投资已承诺所持发行人股份自发行人上市之日起锁定 36 个月。

刘云江已出具《关于上海健耕医药科技股份有限公司股份流通限制和自愿锁定的承诺函》承诺：“自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。”

### 问题 37.6

请发行人在“重大事项提示”中补充披露 2020 年一季度审阅报告情况和上半年业绩预测情况，并披露审计报告截止日后的主要经营情况，分析 2020 年一季度主要报表项目的同比变动原因；若存在业绩下滑情形的，请在重大事项提示中进一步分析披露。

#### 【回复】

鉴于本次已更新 2020 年一季度财务数据且 2020 年 1-6 月的财务数据已经审阅，因此已在招股说明书重大事项提示中更新披露如下：

公司经审计财务报表的审计截止日为 2020 年 3 月 31 日。公司截止 2020 年 6 月 30 日的相关财务信息未经审计，但已经大华会计师审阅并出具大华核字[2020]007656 号审阅报告。

根据经审阅的财务数据，公司 2020 年 1-6 月共实现营业收入 18,820.50 万元，较去年同期上升 3.35%，基本持平。归属于母公司所有者的净利润为 1,162.85 万元，较 2019 年同期下降比例为 77.76%，主要原因系 2019 年上半年发行人出售 TGI 股权确认投资收益 4,056.36 万元影响。扣除非经常性损益后归属于母公司净利润为 664.68 万元，较去年同期减少 525.99 万元，下降比例为 44.18%。营业收入基本持平而扣除非经常性损益后归属于母公司净利润下降的主要原因系 2020 年上半年发行人研发费用增加，主要为肝莱宝临床费用的增加和境内体外诊断试剂项目的投入增加，发行人的研发费用从 2019 年上半年的 2,590 万元增加至 2020 年上半年的 3,166 万元，增长率为 22%，影响较大。

### 问题 37.7

#### 一、请发行人：

(1) 严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十四条规定，披露对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况，并披露合同的重大性水平，对于经销合同和其他框架合同，披露报告期内合同已履行金额；

#### 【回复】

已在招股说明书第十一节之“一、重要商务合同”补充披露如下：

### （一）销售及中标协议

发行人以直销模式为主，发行人与客户通常采用订单形式进行销售，与部分客户签署了框架协议，明确合作意向，并在日常采购中通过订单销售。发行人在法国公立医院联盟 GCS UniHA 的全球招标中中标后，与其签署了中标协议，约定价格等主要交易条款，实际采购中与法国的医院客户以订单形式开展销售活动。截至招股说明书签署日，公司与 GCS UniHA 签署的中标协议书及公司在报告期内历年对应收入超过 500 万元人民币的合同如下：

序号	合同对方名称	协议类型	合同有效期	合同金额(万元)*	合同标的	履行情况
1	GCS UniHA	法国中标协议	2013.11.8-2017.11.8	1,543.68	肾移植设备、耗材及售后服务	已履行完毕
2	GCS UniHA	法国中标协议	2018.7.23-2022.7.23	3,685.05	肾移植设备、耗材及售后服务	正在履行
3	GCS UniHA	法国中标协议之补充协议	2019.9.9-2022.7.23		肾移植设备、耗材、售后服务及质保	正在履行
4	中日友好医院	采购合同	自 2019.9.12 起生效	486.73	离体肺灌注系统	已履行完毕
5	国药控股广州有限公司	产品采购合作协议	2017.4.28-2017.12.31	2,007.43	移植类免疫抑制剂	已履行完毕
6	济南汇强经贸有限公司	产品购销协议	2019.1.1-2019.12.31	677.36	肾移植设备、耗材、器官保存液及移植领域体外诊断试剂产品	已履行完毕
7	西安交通大学医学院第一附属医院	中标协议	2019.12.9-2021.12.8	639.16	肾移植耗材、器官保存液	正在履行
8	广州医药有限公司	药品购销协议	2017.1.1-2017.12.31	1,642.11	移植类免疫抑制剂	已履行完毕

注：协议类型为框架协议时，合同金额对应合同期覆盖年度该中标协议项下的销售总金额。

### （二）采购类协议

发行人一般与供应商签署框架协议，明确合作意向并约定定价原则，在该框架协议的指导下，双方通过后续订单进行采购；部分供应商直接采取订单形式进行采购。公司各年度累计交易金额超过 500 万元或者对发行人经营活动、财务状

况或未来发展等具有重要影响的采购框架合同情况如下：

序号	供应商	合同标的	合同有效期	合同金额 (万元)*	履行 情况
1	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液、肾脏灌注液	自 2014 年 6 月 27 日生效，有效期 3 年，除非任何一方至少提前 180 天通知另一方终止本协议的意图，否则本协议到期后将以两年为期限自动续期。	7,462.72	正在履行
2	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	自 2015 年 1 月 1 日生效，有效期 3 年，买方在初始期限结束或现行续期期限结束前 270 日向供应商发出书面通知后，否则本协议到期后将以 1 年为期限自动续期。	3,153.25	正在履行
3	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱	自 2015 年 6 月 1 日生效，有效期 2 年，除任何一方提前 12 个月书面通知终止外，否则本协议到期后将以两年为期限自动续期。	2,036.62	正在履行
4	Bryllan, LLC	器官保存液、肾脏灌注液	自 2018 年 2 月 2 日生效，有效期 2 年，除任何一方提前 6 个月书面通知终止外，否则本协议到期后将以两年为期限自动续期。	168.92	正在履行
5	One Lambda Inc.	移植领域体外诊断试剂	2017.1.1-2017.12.31	505.33	已履行完毕
6	One Lambda Inc.	移植领域体外诊断试剂	2018.7.1-2018.12.31	881.87	已履行完毕
7	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	移植领域体外诊断试剂	2019.1.1-2020.3.31	1,439.36	已履行完毕
8	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	移植领域体外诊断试剂	2020.4.1-2021.3.31	报告期内尚未履行	正在履行
9	华润汕头康威医药有限公司	免疫抑制剂：他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊	公司以采购合同形式进行采购，2016 年 12 月 30 日至 2017 年 11 月 13 日，共履行采购合同 12 份	1,400.20	已履行完毕

注：协议类型为框架协议时，合同金额对应合同期覆盖年度该框架协议项下的采购总金额。

### （三）产品独家委托推广销售协议

发行人与浙江海正药业股份有限公司签署《产品独家委托推广销售协议》约定：发行人以 800 万元授权价格获取他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两类产品在中国大陆地区的独家代理权，代理期限自合同签订之日起至 2025 年 12 月 31 日止。

该合同项下对应销售及采购金额如下：

单位：万元

类别	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
服务收入金额	654.21	3,105.97	2,023.11	435.00
采购金额	75.14	307.68	596.31	489.04

鉴于海正药业已将其拥有的协议产品的全部权利转移给其子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”），2020年5月，发行人与海正药业、瀚晖制药签订《产品独家推广与销售协议》，发行人继续享有前述协议项下的全部权利义务。

#### （四）银行融资合同

##### 1、借款、授信合同

报告期内，发行人及其子公司已履行和正在履行的重大借款、授信合同（对应发行人借款超过 2,000 万元以上）情况如下：

序号	借款人/受 信人	借款/授信 银行	合同名称	合同金额 (万元)	合同编号	借款期限/授信额度使 用期限	履行 情况
1	健耕医药	华美银行 (中国)有 限公司	授信合同	3000	EWCN/201 9/CN0051	第1次提款之日起36 个月，期限到期日不 晚于2020年12月31 日或备用信用证到期 日前1个月	正在 履行
2	健耕医药	华美银行 (中国)有 限公司	并购贷款 合同	3540	EWCN/201 9/CN0071	第1次提款之日起36 个月，期限到期日不 晚于2022年12月31 日或备用信用证到期 日前1个月	正在 履行
3	健耕医药	招商银行股 份有限公司 上海东大名 支行	授信协议	3000	2502200401	2020年4月24日起到 2023年4月23日止	正在 履行 [注]

##### 2、质押合同

报告期内，发行人及其子公司正在履行的质押合同（质押资产价值超过 2,000 万元以上）情况如下：

序号	出质人	质权人	合同名称	质押物	期限	履行 情况
1	LSI	East West Bank	Assignment of Deposit Account	170000681 号的银行账 户（定期存款 1000 万 美元及其产生的利息）	自 2019 年 9 月 5 日至对应债务 清偿之日	正在 履行
2	GLS Holdings	East West Bank	Assignment of Deposit Account	170000668 号的银行账 户（定期存款 500 万美	自 2019 年 7 月 15 日至对应债	正在 履行

序号	出质人	质权人	合同名称	质押物	期限	履行情况
				元及其产生的利息)	务清偿之日	
3	健耕医药	招商银行股份有限公司上海东大名支行	最高额抵押合同	新骏环路760号10幢301、302、401、402室房产	从合同生效之日起至《授信协议》项下债权诉讼时效届满的期间	正在履行

### (五) 厂房购买合同

截至招股说明书签署日，公司签署的厂房购买合同如下：

序号	签约主体	签订时间	合同类型	合同金额(万元)	履行情况
1	上海临港浦江国际科技城发展有限公司	2017年9月30日、2018年4月28日	厂房购买协议及补充协议	3,986.45	已履行完毕
2	上海临港浦江国际科技城发展有限公司	2019年6月11日	厂房购买协议	1,255.22	已履行完毕

(2) 修改与中日友好医院的协议类型、“EVLP”的具体释义，并说明离体肺灌注系统的销售情况，是否需要取得医疗器械相关资质、许可，销售是否合规。

已在招股说明书第十一节之“一、重要商务合同”中进行了修改，具体见问题 37.7/一/（一）。

根据第二轮问询函，就肺灌注产品的销售合规性说明如下：

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
	销售金额(万元)	-	486.73	-	-
其中：肺灌注设备	销售数量(台)	-	2	-	-
	销售单价(万元/台)	-	243.36	-	-
	销售金额(万元)	23.83	341.07	203.12	100.06
Perfadex 溶液(用于肺脏的静态冷保存)	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
	销售金额(万元)	-	17.70	15.52	-

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。

#### 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;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。

二、请保荐机构、发行人律师全面核查发行人重大合同的披露是否完整、准确。

### 【回复】

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人已在招股说明书（申报稿）中对重大合同的相关内容补充披露，披露的内容完整、准确。

### 问题 37.8

请发行人全面梳理招股说明书关于境外公司名称和简称的书写，注意披露的准确性、一致性。

### 【回复】

发行人已全面梳理并修改招股说明书关于境外公司名称和简称的书写，采用以下标准进行表述：

GL GP	指	GL GP, Inc., 系发行人的境外子公司
GLS Holdings	指	GLS Holdings, LP, 系发行人的境外子公司
LSI	指	Lifeline Scientific, Inc., 系发行人的境外子公司
ORS	指	Organ Recovery Systems, Inc., 系发行人的境外子公司
ORS NV	指	ORS Europe En Organ Recovery Systems NV, 系发行人的境外子公司
Bowman	指	Bowman Research, Inc., 系发行人的境外子公司
CTS	指	Cell and Tissue Systems, Inc., 系发行人的境外子公司
LSI Brazil	指	LSI Brazil Sub LLC, 系发行人的境外子公司
ORS Brazil	指	ORS Representacoes do Brazil LTDA, 系发行人的境外子公司

### 问题 37.9

请发行人在管理层分析中注意期间数与时点数的差异，“报告期内”和“报告期各期末”的差异，保证信息披露的准确性。

#### 【回复】

发行人已对管理层分析进行梳理，就表述有误的部分进行了修改。

### 问题 37.10

请发行人提供招股说明书中关于“全球领先”表述的依据，如无充分依据，请修改相关披露内容，另请删除招股说明书中广告性用语，表述应当平实、客观。

#### 【回复】

发行人在市场地位、肾脏器官移植领域的认可度等方面领先于竞争对手，“全球领先”的表述具备充分依据。具体如下：

#### 1、市场地位方面

发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱在中国尽管没有竞争对手，但仍处于起步阶段；在美国、法国等地，发行人产品覆盖 OPO 组织或移植中心的比例较高，具体如下：

在中国，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一取得注册证的肾脏机械灌

注设备，主要用户为国内设有移植中心的各大医院。2015年，卫生部公布了169家具有器官移植资质的医院，其中126家具备肾脏移植资质，截至2019年末，共有39家移植中心使用发行人的LifePort肾脏灌注运转箱进行肾脏移植手术过程中的器官保存、运输及修复。

在北美，主要由OPO组织负责组织进行捐献者的器官获取，因此，发行人在北美的主要客户群体为OPO组织。目前，美国共有58家OPO组织，其中使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱的OPO组织为53家。

在法国，发行人的LifePort肾脏灌注运转箱是法国公立医院联盟GCS UniHA最为推荐的肾脏灌注设备，法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱。

发行人在加拿大的主要客户也为OPO组织，加拿大的主要OPO均使用发行人LifePort肾脏灌注运转箱。

2019年，发行人输注循环管路套装在美国的销售量为11,015套，与官方组织OPTN公示的2019年肾脏移植手术量的初步统计数字23,401台相比，比例约为47%。

## 2、肾脏器官移植领域的认可度

**截至2020年8月31日，公司共有专利425项，其中发明专利324项。**

公司产品技术优势突出，质量稳定。LifePort系列器官灌注运转系统已经在全球近40个国家和地区的肾移植手术中应用，并被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016版）》《中国器官移植临床诊疗指南（2017版）》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019版）》，产品良好的临床效果得到终端医疗机构用户的广泛认可，相关研究结果先后发布于《The New England Journal of Medicine》等国内外顶尖医疗类学术期刊，据不完全统计，约有40篇SCI文献记录了以发行人的器官低温机械灌注产品进行研究的结果，远多于竞争对手。

发行人已对修改招股说明书的业务与技术进行重新梳理，删除招股说明书中的广告性用语，以平实、客观的语言对发行人的业务与技术进行表述。

已在招股说明书第二节中对业务演变进行了修订披露，第二节中的具体披露内容如下：

#### 四、发行人主营业务经营情况

##### （一）发行人的主营业务

##### 1、发行人的主营业务

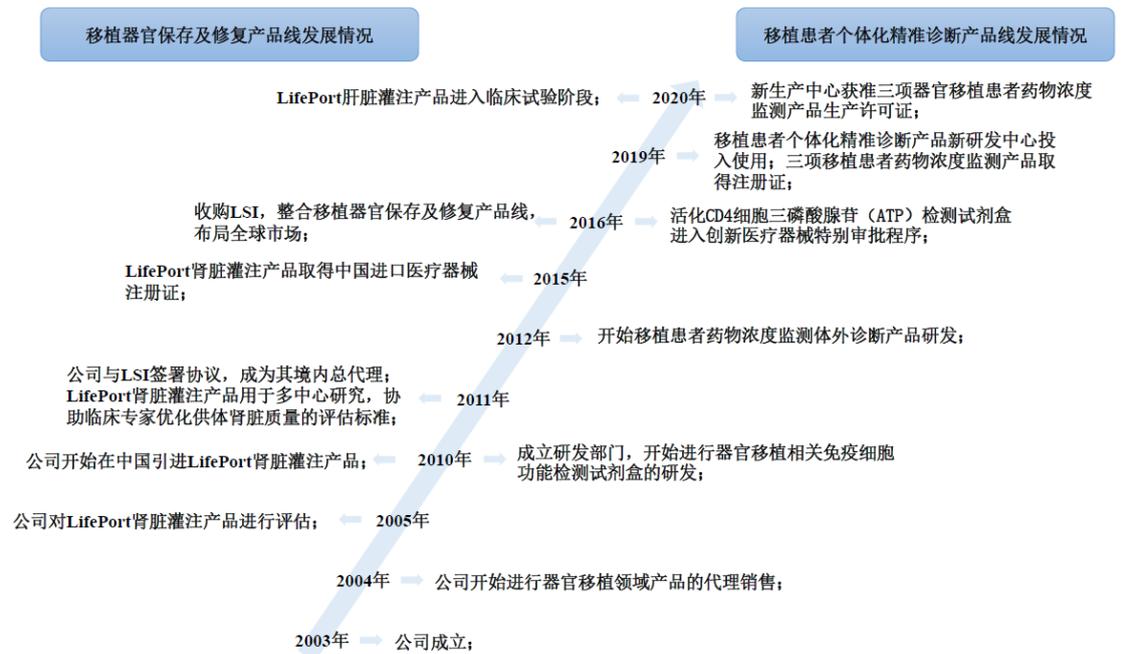
器官移植已成为当今临床上治疗器官衰竭或毁损性疾病、抢救及延长患者生命的重要手段。患者需要在移植手术前进行组织配型；配对成功后将实施移植手术，同时供体器官从捐献者所在医院运输到患者所在医院；移植术后，患者需要终身服用免疫抑制剂，并进行严谨的术后随访跟踪、定期检测药物浓度及排斥反应相关生物标志物。

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

其中，移植术中用于器官保存及修复的产品线系公司2016年**通过**收购美国子公司LSI取得；公司报告期内销售的体外诊断试剂主要系公司代理销售的Thermo Fisher Scientific品牌**移植领域**检测产品；公司自主研发的移植领域体外诊断试剂中，三项产品于2019年取得注册证，于2020年取得生产许可，报告期内尚未开展销售。

##### 2、发行人的业务演变情况

发行人自成立至2010年，公司以移植领域医疗器械及免疫抑制剂的代理销售业务为主；2010年，发行人成立研发部门后，开始从事移植领域体外诊断试剂的研发；2016年，发行人完成对LSI的收购，整合了移植器官保存及修复产品线；2019年，发行人自研的三种用于移植患者术后药物浓度监测的体外诊断试剂取得注册证。发行人通过将自有的器官保存及修复产品、术后药物浓度监测产品与代理销售的术前配型、免疫抑制剂产品相结合，建立了覆盖器官移植领域术前诊断、术中器官保存及修复、术后排斥反应及免疫抑制剂药物浓度监测的产品线。公司业务的主要发展历程如下：



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

## 八、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。

附表一 肾脏灌注运转箱所对应专利的具体情况

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
1	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	LSI	7,824,848	1998/9/29	2021/3/14
2	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
3	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
4	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	60146966	2001/8/27	2021/8/27
5	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
6	意大利	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
7	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
8	欧洲	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
9	英国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
10	德国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	60150910	2001/8/27	2021/8/27
11	法国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
12	瑞士	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
13	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
14	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
15	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 252.9	2001/8/27	2021/8/27
16	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
17	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
18	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
19	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
20	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 247.2	2001/8/27	2021/8/27
21	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
22	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
23	欧洲	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
24	英国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
25	德国	器官运输机	发明	ORS	60314154	2001/8/27	2021/8/27
26	法国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
27	意大利	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
28	瑞士	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
29	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
30	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
31	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
32	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
33	欧洲	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
34	英国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
35	德国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	60150920	2001/8/27	2021/8/27
36	法国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
37	瑞士	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
38	欧洲	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
39	英国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
40	德国	运输机操作控制方法	发明	ORS	60150922	2001/8/27	2021/8/27
41	法国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
42	瑞士	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
43	欧洲	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
44	英国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
45	德国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	60150923	2001/8/27	2021/8/27
46	法国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
47	瑞士	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
48	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	4958380	2001/8/27	2021/8/27
49	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5544349	2001/8/27	2021/8/27
50	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5535180	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
51	欧洲	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
52	英国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
53	德国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	60 31 4154. 4-08	2003/8/25	2023/8/25
54	法国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
55	日本	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	4588633	2003/8/25	2023/8/25
56	新加坡	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	110605	2003/8/25	2023/8/25
57	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	ORS	8, 097, 449	2010/2/16	2024/4/2
58	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2, 521, 324	2004/4/2	2024/4/2
59	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2, 763, 269	2004/4/2	2024/4/2
60	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2, 762, 971	2004/4/2	2024/4/2
61	加拿大	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	2, 521, 427	2004/4/2	2024/4/2
62	欧洲	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
63	英国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
64	德国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	60 2004 052 893. 5	2004/4/2	2024/4/2
65	法国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
66	意大利	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
67	瑞士	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
68	加拿大	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	2,528,036	2004/5/27	2024/5/27
69	欧洲	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
70	比利时	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
71	瑞士	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
72	德国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	60 2004-035 243.8	2004/5/27	2024/5/27
73	西班牙	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
74	法国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
75	英国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
76	意大利	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
77	荷兰	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
78	瑞典	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
79	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	8,389,271	2009/12/31	2024/5/30
80	美国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	7,897,327	2003/6/2	2025/7/14
81	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	7,678,563	2004/4/2	2027/3/16
82	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	LSI	7,691,622	2004/4/2	2027/5/15
83	巴西	灌注调节	发明	LSI	PI0808574-9	2008/2/29	2028/2/29
84	加拿大	灌注调节	发明	LSI	2679827	2008/2/29	2028/2/29
85	欧洲	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
86	英国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
87	德国	灌注调节	发明	LSI	60 2008 053 151.1	2008/2/29	2028/2/29
88	法国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
89	意大利	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
90	瑞士	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
91	荷兰	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
92	比利时	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
93	西班牙	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
94	中国香港	灌注调节	发明	LSI	HK1141679	2008/2/29	2028/2/29
95	日本	灌注调节	发明	LSI	5704818	2008/2/29	2028/2/29
96	中国	灌注调节	发明	LSI	ZL200880014135.6	2008/2/29	2028/2/29
97	美国	连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器	发明	ORS	7,998,725	2004/4/2	2028/6/2
98	美国	灌注调节	发明	LSI	9,661,843	2015/3/19	2028/11/6
99	美国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	8,128,740	2004/4/2	2028/12/2
100	美国	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	8,361,091	2003/8/25	2029/3/28
101	美国	灌注调节	发明	LSI	8,986,978	2008/2/29	2030/2/22
102	美国	套管	发明	LSI	8,828,034	2011/4/29	2031/4/29
103	日本	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	6058635	2012/4/12	2032/4/12
104	中国	套管	发明	LSI	ZL201280029322.8	2012/4/12	2032/4/12

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
105	中国	用于带或不带主动脉袖套或补片的捐赠器官的套管	发明	LSI	ZL201280030999.3	2012/4/12	2032/4/12
106	美国	通用密封圈套管	发明	LSI	9,022,978	2011/4/29	2032/5/26
107	日本	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	5938753	2012/6/7	2032/6/7
108	中国	器官/组织的活力的评价、维持和/或恢复	发明	LSI	ZL201280038862.2	2012/6/7	2032/6/7
109	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,968,082	2015/8/31	2032/7/10
110	美国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	10,258,032	2012/1/11	2032/8/18
111	欧洲	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
112	英国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
113	德国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	60 2013 008 908.6	2013/1/4	2033/1/4
114	法国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
115	意大利	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
116	瑞士	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
117	瑞典	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
118	荷兰	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
119	西班牙	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
120	中国	用于器官运输装置的运输袋	发明	LSI	ZL201380004617.4	2013/1/4	2033/1/4
121	日本	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	6603579	2013/7/8	2033/7/8
122	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,119,393	2012/7/10	2033/7/28
123	美国	供体器官专用套管,带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	9,642,625	2011/10/27	2035/4/3

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
124	中国香港	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	1203306	2015/4/21	2035/4/20
125	美国	器官运输机外盒	设计	ORS	D531, 320	2003/4/4	2020/10/31
126	美国	器官运输机管架	设计	ORS	D531, 319	2003/4/4	2020/10/31
127	澳大利亚	器官运输机	设计	LSI	339577	2011/10/28	2021/10/28
128	澳大利亚	推车	设计	LSI	339576	2011/10/28	2021/10/28
129	澳大利亚	带有推车的器官运输机	设计	LSI	339578	2011/10/28	2021/10/28
130	中国	器官运送器	设计	LSI	ZL201130420772. 8	2011/10/31	2021/10/31
131	中国	器官运送器 (带有手推车)	设计	LSI	ZL201130420780. 2	2011/10/31	2021/10/31
132	中国	手推车	设计	LSI	ZL201130420797. 8	2011/10/31	2021/10/31
133	加拿大	器官运输机	设计	LSI	142942	2011/10/28	2022/6/8
134	加拿大	推车	设计	LSI	142943	2011/10/28	2022/6/8
135	加拿大	带有推车的器官运输机	设计	LSI	142944	2011/10/28	2022/6/8
136	澳大利亚	运输袋	设计	LSI	343651	2012/7/4	2022/7/4
137	中国	包 (运送包)	设计	LSI	ZL201230305861. 2	2012/7/10	2022/7/10
138	加拿大	运输袋	设计	LSI	146477	2012/7/9	2023/5/13
139	美国	推车	设计	LSI	D655, 063	2011/4/29	2026/2/28
140	美国	运输袋	设计	LSI	D664, 261	2012/1/11	2026/7/24
141	新加坡	器官运输机	设计	LSI	D2011/1178/G	2011/10/28	2026/10/28
142	新加坡	推车	设计	LSI	D2011/1175/I	2011/10/28	2026/10/28
143	新加坡	带有推车的器官运输机	设计	LSI	D2011/1177/A	2011/10/28	2026/10/28

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
144	美国	带有推车的器官运输机	设计	LSI	D671, 653	2011/4/29	2026/11/27
145	美国	器官运输机	设计	LSI	D672, 466	2011/4/29	2026/12/11
146	新加坡	运输袋	设计	LSI	D2012/824/C	2012/7/10	2027/7/10
147	<b>中国</b>	<b>氧合器装置</b>	<b>设计</b>	<b>LSI</b>	<b>ZL201930506915.3</b>	<b>2019/9/16</b>	<b>2029/9/16</b>
148	日本	器官运输机	设计	LSI	1437953	2011/10/28	2032/3/9
149	日本	推车	设计	LSI	1437954	2011/10/28	2032/3/9
150	日本	带有推车的器官运输机	设计	LSI	1437955	2011/10/28	2032/3/9
151	日本	运输袋	设计	LSI	1458313	2012/7/9	2032/11/22
152	欧洲	带有推车的器官运输机	设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/26
153	巴西	器官运输机	设计	LSI	DI 7105426-0 F	2011/10/27	2036/10/27
154	欧洲	器官运输机	设计	LSI	1938911	2011/10/28	2036/10/27
155	巴西	推车	设计	LSI	DI 7105425-1 F	2011/10/27	2036/10/27
156	欧洲	推车	设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
157	巴西	带有推车的器官运输机	设计	LSI	DI 7105424-3 F	2011/10/27	2036/10/27
158	欧洲	运输袋	设计	LSI	2069252	2012/7/6	2037/7/6
159	巴西	运输袋	设计	LSI	302012003522-8	2012/7/11	2037/7/11
160	日本	氧合器装置	设计	LSI	1655591	2019/9/13	2040/3/4
161	日本	氧合器装置	设计	LSI	1655592	2019/9/13	2040/3/4
162	巴西	氧合器装置	设计	LSI	BR302019004299-1	2019/9/12	2044/9/12
163	欧洲	氧合器装置	设计	LSI	006 858 049	2019/9/12	2044/9/12

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
164	欧洲	氧合器装置	设计	LSI	006 860 672	2019/9/12	2044/9/12

附表二 与核心技术及核心产品相关的重要发明专利

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
1	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	LSI	7,824,848	1998/9/29	2021/3/14	肾脏及共用	√	√	-
2	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
3	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
4	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	60146965.8	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
5	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
6	意大利	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
7	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
8	欧洲	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
9	英国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
10	德国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	60150909.9	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
11	法国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
12	瑞士	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
13	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
14	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
		器与方法						共用			
15	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 252.9	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
16	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
17	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
18	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
19	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
20	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 247.2	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
21	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
22	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
23	欧洲	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
24	英国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
25	德国	器官运输机	发明	ORS	60314154.4	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
26	法国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
27	意大利	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
28	瑞士	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
29	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
30	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
31	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
32	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
33	欧洲	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
34	英国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
35	德国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	60150919.6	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
36	法国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
37	瑞士	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
38	欧洲	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
39	英国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
40	德国	运输机操作控制方法	发明	ORS	60150921.8	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
41	法国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
42	瑞士	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
43	欧洲	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
44	英国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
45	德国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	60150922.6	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
46	法国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
47	瑞士	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
48	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	4958380	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
49	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5544349	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
50	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5535180	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
51	欧洲	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
52	英国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
53	德国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	60 31 4154.4-08	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
54	法国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
55	日本	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	4588633	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
56	新加坡	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	110605	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
57	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	ORS	8,097,449	2010/2/16	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
58	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,521,324	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	√	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
59	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2, 763, 269	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	√	-
60	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2, 762, 971	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	√	-
61	加拿大	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	2, 521, 427	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
62	欧洲	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
63	英国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
64	德国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	60 2004 052 893. 5	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
65	法国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
66	意大利	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
67	瑞士	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
68	加拿大	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	2, 528, 036	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
69	欧洲	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
70	比利时	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
71	瑞士	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
72	德国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	60 2004-035 243. 8	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
73	西班牙	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
74	法国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
75	英国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
76	意大利	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
77	荷兰	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
78	瑞典	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
79	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	8,389,271	2009/12/31	2024/5/30	肾脏及共用	√	-	-
80	美国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	7,897,327	2003/6/2	2025/7/14	肾脏及共用	-	√	-
81	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	7,678,563	2004/4/2	2027/3/16	肾脏及共用	√	-	-
82	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	LSI	7,691,622	2004/4/2	2027/5/15	肾脏及共用	√	-	-
83	巴西	灌注调节	发明	LSI	PI0808574-9	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
84	加拿大	灌注调节	发明	LSI	2679827	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
85	欧洲	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
86	英国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
87	德国	灌注调节	发明	LSI	60 2008 053 151.1	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
88	法国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
89	意大利	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
90	瑞士	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
91	荷兰	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
92	比利时	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
93	西班牙	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
94	中国香港	灌注调节	发明	LSI	HK1141679	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
95	日本	灌注调节	发明	LSI	5704818	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
96	中国	灌注调节	发明	LSI	ZL200880014 135.6	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
97	美国	连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器	发明	ORS	7,998,725	2004/4/2	2028/6/2	肾脏及共用	-	√	-
98	美国	灌注调节	发明	LSI	9,661,843	2015/3/19	2028/11/6	肾脏及共用	√	-	-
99	美国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	8,128,740	2004/4/2	2028/12/2	肾脏及共用	√	-	-
100	美国	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	8,361,091	2003/8/25	2029/3/28	肾脏及共用	-	√	-
101	美国	灌注调节	发明	LSI	8,986,978	2008/2/29	2030/2/22	肾脏及共用	√	-	-
102	美国	套管	发明	LSI	8,828,034	2011/4/29	2031/4/29	肾脏及共用	-	√	-
103	日本	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	6058635	2012/4/12	2032/4/12	肾脏及共用	-	√	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
104	中国	套管	发明	LSI	ZL201280029 322.8	2012/4/12	2032/4/12	肾脏及 共用	-	√	-
105	中国	用于带或不带主动脉袖套或补片的捐赠器官的套管	发明	LSI	ZL201280030 999.3	2012/4/12	2032/4/12	肾脏及 共用	-	√	-
106	美国	通用密封圈套管	发明	LSI	9,022,978	2011/4/29	2032/5/26	肾脏及 共用	-	√	-
107	日本	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	5938753	2012/6/7	2032/6/7	肾脏及 共用	√	-	-
108	中国	器官/组织的活力的评价、维持和/或恢复	发明	LSI	ZL201280038 862.2	2012/6/7	2032/6/7	肾脏及 共用	√	-	-
109	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,968,082	2015/8/31	2032/7/10	肾脏及 共用	√	-	-
110	日本	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	6603579	2013/7/8	2033/7/8	肾脏及 共用	√	-	-
111	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,119,393	2012/7/10	2033/7/28	肾脏及 共用	√	-	-
112	美国	供体器官专用套管,带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	9,642,625	2011/10/2 7	2035/4/3	肾脏及 共用	-	√	-
113	欧洲	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
114	英国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
115	德国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	60150753.3	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
116	法国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
117	意大利	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
118	瑞士	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
119	欧洲	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
120	英国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
121	德国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	60 2006 058 456.3	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
122	法国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
123	意大利	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
124	瑞士	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
125	瑞典	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
126	荷兰	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
127	比利时	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
128	西班牙	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
129	芬兰	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
130	美国	套管	发明	LSI	9,259,562	2012/7/10	2032/7/10	肝脏	-	√	-
131	美国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	8,814,889	2012/7/10	2032/7/10	肝脏	-	√	-
132	美国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	9,565,853	2012/7/10	2032/7/10	肝脏	√	-	-
133	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	9,943,078	2016/5/24	2032/7/10	肝脏	√	-	-
134	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	10,091,987	2016/6/23	2032/7/10	肝脏	√	-	-
135	美国	灌注器中的过滤	发明	LSI	9,723,830	2015/6/15	2032/7/10	肝脏	√	√	-
136	美国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	9,629,359	2014/7/18	2032/11/28	肝脏	-	√	-
137	美国	套管	发明	LSI	10,085,441	2015/12/10	2033/5/3	肝脏	-	√	-
138	巴西	套管	发明	LSI	BR112015000 526-8	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
139	欧洲	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
140	日本	套管	发明	LSI	6285431	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
141	加拿大	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2,917,870	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
142	欧洲	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
143	英国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
144	德国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	60 2013 010 918.4	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
145	法国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
146	意大利	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
147	瑞士	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
148	瑞典	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
149	荷兰	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
150	西班牙	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
151	日本	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	6293747	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
152	欧洲	带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
153	英国	带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
154	德国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	60 2013 061 457.1	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
155	法国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
156	意大利	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
157	瑞士	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
158	瑞典	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
159	荷兰	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
160	比利时	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
161	西班牙	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
162	日本	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	6618358	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
163	日本	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	6270835	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
164	欧洲	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
165	英国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
166	德国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	60 2013 043 149.3	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
167	法国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
168	意大利	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
169	瑞士	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
170	荷兰	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
171	比利时	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
172	西班牙	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
173	日本	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	6272854	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
174	日本	带有文件隔层和防篡改密封印的	发明	LSI	6270836	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
		器官运输设备									
175	欧洲	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
176	英国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
177	德国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	60 2013 042 396.2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
178	法国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
179	意大利	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
180	瑞士	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
181	日本	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	6374865	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
182	日本	灌注器中的过滤	发明	LSI	6276262	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
183	英国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
184	法国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
185	德国	套管	发明	LSI	60 2013 065 693.2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
186	意大利	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
187	瑞士	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
188	日本	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	6730378	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
189	巴西	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	BR112015000 496-2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
190	中国	具有浮动夹持构件的插管	发明	LSI	ZL201380046 293.0	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
191	中国	插管	发明	LSI	ZL201380046 363.2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
192	中国	具有样本隔室的器官运输设备	发明	LSI	ZL201380046 643.3	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
193	中国	具有倾斜和/或震动感测的器官运送器	发明	LSI	ZL201380046 672.X	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
194	中国	具有减小的压力波动的灌注设备和气泡捕集器	发明	LSI	ZL201380046 704.6	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
195	中国	具有文档隔室和防拆封密封件的器官运输设备	发明	LSI	ZL201380046 784.5	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
196	中国	器官运送器和器官运送器部件套件	发明	LSI	ZL201380046 805.3	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
197	美国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	10,602,740	2012/7/10	2033/7/10	肝脏	√	-	-
198	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	9,402,389	2012/7/10	2033/7/14	肝脏	√	-	-
199	美国	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	9,357,766	2012/7/10	2033/7/17	肝脏	√	-	-
200	美国	器官运输机	发明	LSI	9,357,767	2012/7/10	2033/11/3	肝脏	√	-	-

（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

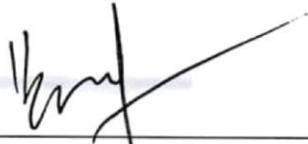


2020年9月29日

## 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

