

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



上海健耕医药科技股份有限公司

Shanghai Genext Medical Technology Co., Ltd.

(上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室)

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行上市申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为做出投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



(成都市青羊区东城根上街 95 号)

联席主承销商



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺，招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺，招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺，因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺，因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 2,346.7230 万股（含 2,346.7230 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册的数量为准）。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 9,386.8919 万股
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

公司是器官移植领域全球领先的医疗器械产品及服务提供商，产品线包括了移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备、移植医用配套耗材、体外诊断试剂，覆盖了器官移植术前评估、围术期处理、术后长期管理的全阶段。

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

2016 年，公司完成了对美国器官移植领域知名公司 LSI 的收购，其主要产品为全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品——LifePort 肾脏灌注运转箱及与其配套使用的一次性肾脏灌注耗材、器官保存液产品，以及目前已完成临床试验并处于 FDA 注册阶段的 LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材。

2019 年至今，发行人多项自研的用于监测器官移植患者术后药物浓度的体外诊断试剂取得注册证。

鉴于发行人业务模式及发展历史，提请投资者注意关注以下风险：

一、与公司产品及行业竞争相关的经营风险

（一）公司收入依赖单一产品的风险

LifePort 肾脏灌注运转箱是全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品，使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏低温灌注时，每次灌注需消耗一套肾脏灌注耗材（包括一次性使用的输注循环管路套装、套管及肾脏灌注液），其中的输注循环管路套装是 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套耗材，市场上无替代产品。

报告期内，发行人肾脏灌注耗材销售收入分别为 26,194.20 万元、28,552.43 万元、33,738.51 万元及 8,707.04 万元；占主营业务收入的比例分别为 71.54%、73.53%、75.87% 及 83.98%，是发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

未来，如果肾脏灌注耗材产品出现问题且未能及时纠正，或发生技术迭代等

其他影响该产品销售的事件，将对公司的经营业绩产生较大不利影响。

(二) 公司肝脏灌注产品的注册风险

公司的肝脏灌注产品系美国目前唯一进入 FDA 注册阶段的肝脏低温机械灌注产品。肝移植的低温机械灌注目前还没有大型临床研究结果发表，在临床方面的最终效果尚不明确。产品注册进度存在不确定性，具体如下：

在美国市场，LifePort 肝脏低温灌注运转箱及其配套耗材的临床试验于 2019 年 4 月 3 日入组首例患者并正式启动，已完成全部临床试验并于 2022 年 2 月向 FDA 提交注册申请，预计将可能于 2022 年下半年完成 FDA 注册，但能否顺利注册存在不确定性。

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

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

(三) 器官保存及修复产品的市场风险

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人数和器官移植手术量。由于各国对公民逝世后捐献的普及教育程度不同，捐献观念存在一定差异，且捐献观念的普及需要长期教育，所以在短期内器官捐献量及移植手术量可能不会大规模增长。

根据 2019 年公民逝世后肾脏、肝脏移植实际手术量测算，2019 年全球肾脏灌注耗材市场、肝脏灌注耗材市场容量分别为 8.88 亿元、35.37 亿元。此外，根据 2019 年肾脏、肝脏捐献量测算，SPS-1 器官保存液的市场容量为 3.46 亿元，且该市场存在较多竞争对手。发行人采用官方发布的公民逝世后器官捐献和移植情况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。

1、肾脏灌注领域的市场风险

(1) 美国市场

2021年，公司在美国当地的收入占公司营业收入的比例为59.26%，美国市场是公司现阶段的重要市场之一。

就肾脏灌注耗材产品而言，美国57家OPO中的54家使用发行人的LifePort肾脏灌注运转箱进行供肾机械灌注，已占据较大市场份额，根据OPTN公布数据，2019年至2021年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6.38%。在美国等地区，公司产品的市场占有率已较高，在该地区的收入能否仍保持高速增长存在不确定性。

(2) 中国市场

中国是发行人最具增长潜力的市场。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，是目前我国唯一获批的肾脏灌注产品。由于在中国境内上市的时间不长，加之中国器官移植行业本身正在发展和规范中，LifePort肾脏灌注运转箱在中国市场的占有率仍较低。2020年中国大陆公民逝世后捐赠肾脏移植手术量为9,399例，发行人当年在中国大陆销售的肾脏灌注耗材数量占上述手术量的比例为23.95%。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，肾脏灌注产品在中国市场使用率能否快速提升存在不确定性。

2021年6月，国家卫健委、发改委、财政部等七部委联合发布《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，进一步规范了OPO和移植中心在捐献器官获取中的收付费和财务管理，明确指出：器官医学支持成本包括器官质量评估、器官保存、器官灌注、病理评估、检查检验等，属于捐献器官获取的直接成本；此外，器官损失成本也涵盖在捐献器官获取的直接成本内，如器官损失率高于全省三年平均水平，超出部分不纳入捐献器官获取成本内。因此，前述办法的实施可能使我国OPO更倾向于在器官获取过程中实施机械灌注，可能有助于提升器官机械灌注渗透率。该政策在各家医院具体落实的时间与细节可能各有不同，如果公司不能尽快适应政策，对中国市场的经营可能产生短期不利影响。

2、肝脏灌注领域的市场不确定性风险

肝脏灌注领域市场空间较大且亟待开发，但存在市场不确定的风险。目前离体肝脏保存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。由于肝脏机械灌注领域暂无获得广泛认可的肝脏灌注设备，因此，临床中静态冷保存方式仍占据绝大多数比例。

目前国际上的肝脏机械灌注设备，公司产品采用低温机械灌注的技术路径，竞争对手采用常温、可调温机械灌注技术，其中两个常温肝脏机械灌注设备已在欧洲、FDA 取得了认证，1 个可调温设备在欧洲取得了认证，国内尚无取得注册证的肝脏灌注设备。目前竞争对手的肝脏机械灌注产品因操作繁琐、运输不便、成本较高，且常温机械灌注中需使用血制品进行灌注等原因，均暂未获得临床广泛认可和使用。

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移植领域已获广泛认可，但由于器官解剖和生理特点不同，发行人产品的技术路径能否在肝脏移植领域获得临床广泛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。

（四）公司在研移植领域体外诊断试剂产品的研发、注册、推广风险

1、移植领域体外诊断试剂产品的研发风险

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

2、移植领域体外诊断试剂产品的注册风险

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

3、移植领域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。发行人自 2019 年至今，有多项自研的体外诊断试剂产品获得医疗器械注册证。

国内的移植相关体外诊断试剂市场长期由雅培、西门子、罗氏等大型境外公司占据，发行人的产品上市后能否顺利获得市场认可，完成国产化切换存在不确定性。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、发行人核心产品采用委外方式生产所引起的经营风险

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

（一）质量控制风险

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

报告期内，公司发生了产品质量风险事件。为消除相关产品可能给客户带来的潜在风险，公司针对该风险事件实施了产品自主召回，具体如下：

2020 年初，发行人输注循环管路套装产品被客户投诉存在漏液情况，发行

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

（二）供应稳定性风险

对于肾脏灌注耗材及器官保存液产品，目前公司各有 2 家供应商，如单个 OEM 厂商因内外部原因停止对发行人的供货，短期内不会对发行人的生产经营产生显著不利影响。但在极端情况下，某一产品的两个供应商同时停止供货，将可能对公司的经营业绩产生较大不利影响。

2021 年，由于新冠疫情影响，发行人 SPS-1 器官保存液产品的部分原材料供应紧张，导致发行人 OEM 厂商 2021 年下半年未能正常生产该产品，截至招股说明书签署日，发行人该产品正逐步恢复供应。

未来，如果原材料紧缺的现象再次发生，将对发行人的生产经营产生较大不利影响。

三、境外子公司的经营风险

自 2005 年起，发行人一直与 LSI 保持战略合作关系，是 LSI 中国区独家代理商，发行人协助 LSI 完成了 LifePort 肾脏灌注系列产品在中国的注册及上市推广工作。发行人于 2016 年收购 LSI 后，实现了对 LSI 的控制，逐步完成对 LSI 的技术整合，并制订《境外子公司管理细则》，从财务、资金、人员及薪酬等方面对 LSI 进行日常管理。

报告期内，发行人的主要收入来源于境外子公司 LSI 的产品，国际政治经济形势等外部因素，以及境外子公司自身经营风险、人员管理等内部因素都可能对发行人的跨境经营、跨境管理形成挑战，具体如下：

（一）政治摩擦风险

2021 年度，公司主营业务收入中，境内占比 25.19%，境外占比 74.81%。如中美之间的政治、贸易摩擦进一步加剧，美国政府进一步出台限制政策，或主要

市场的政治局势发生较大不利变化，会影响发行人医疗器械产品的跨境交易，将对发行人的生产经营产生较大不利影响。

（二）境外子公司经营的合规风险

公司有 10 家境外控股子公司，经营区域覆盖香港、美国、欧洲、巴西等国家或地区，公司按照当地的法律法规进行经营，如未来各地法律法规或政策产生变化而公司未能及时作出相应调整，导致公司不再符合相应法规政策的要求，公司在海外的经营将受到不利影响。

（三）境外子公司人员重大变动风险

发行人境外销售以直销模式为主，LSI 核心经营团队由美国、欧洲具备多年移植领域工作经验的人员组成。截至 2022 年 3 月末，LSI 及其子公司已与 95.16% 的境外员工签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议。同时，发行人在境外制定并实施了核心员工激励计划，对境外经营团队的核心成员进行激励，其中对境外子公司 LSI 的 CEO David Kravitz 的激励将于 2023 年 9 月末到期，对团队其他核心成员的激励将于 2025 年 1 月 1 日到期。

如发行人境外子公司核心人员出现重大不利变动或人员出现大规模流失，可能对发行人境外子公司的生产经营造成不利影响。

四、发行人境内外子公司应收账款坏账准备计提政策不同的风险

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

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

若境外应收账款采用境内的应收账款坏账计提政策和相同的计提比例，对报告期各期利润总额的影响较小。但如境外应收账款情况发生变化且发行人未能及

时调整境外应收账款坏账计提政策，将可能导致坏账准备计提不充分的风险。

五、公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的其他风险

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”一节的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

本公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

公司主要销售区域为中国、美国、欧洲等地。2021 年度，公司主营业务收入中，境内占比 25.19%，境外占比 74.81%。

发行人核心产品的销售受器官移植手术数量的影响。2020 年及 2021 年，尽管受到新冠疫情的影响，中国、美国的公民逝世后捐献肾脏移植手术量未受到重大不利影响，且两国的肾脏机械灌注的渗透率持续提升。因此，新冠疫情未对发行人报告期内的销售产生较大不利影响。

2021 年，由于新冠疫情影响，发行人 SPS-1 器官保存液产品的部分原材料供应紧张，导致发行人 2021 年未能正常采购该产品，截至报告期末，发行人该产品正逐步恢复供应。

未来，国内外疫情的发展变化仍存在不确定性，如果发行人主要销售区域新冠疫情发生重大不利变化，一方面可能因原材料供应不足等原因影响发行人的生产、经营活动，另一方面可能影响当地器官移植手术的开展，从而影响发行人产品的销售。因此，新冠疫情变化仍可能对发行人的经营产生较大不利影响。

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

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

（二）商誉减值风险

公司 2016 年因收购 LSI 形成商誉合计 4,522.34 万美元，合人民币 31,371.47 万元。由于汇率变动，截至 2022 年 3 月 31 日，公司合并资产负债表中上述商誉

的账面价值为 28,708.71 万元，占 2022 年 3 月 31 日发行人资产总额的 22.85%，占比较高。

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

（三）技术优势丧失的风险

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

公司主要产品 LifePort 肾脏灌注运转箱技术复杂、门槛较高，临床应用时间长，占据较高的市场竞争地位。但如果后续有其他同行业公司对公司产品进行仿制或改进并推向市场，或出现创新的肾脏保存技术或产品，公司可能面临主要产品市场份额下降，进而盈利能力受到影响的风险。

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

（四）募集资金投资项目实施失败的风险

发行人的募集资金投资项目主要为产品升级、新产品研发及产品的注册及推广，其中产品升级及新产品研发项目包括肾脏移植设备的国产化及升级，“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发，移植领域体外诊断试剂产品的研发；产品的注册及推广项目包括肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广。

尽管公司在移植器官保存及修复和移植领域体外诊断试剂领域均建立了核心技术平台，且相关产品也得到了市场的检验，但由于医疗器械产品研发、注册

和临床推广存在成本高、时间长、风险高的特性，发行人不能确保募投项目一定能如期顺利完成，募投项目涉及的研发品种是否能获批上市，已上市产品能否顺利推广并形成收入和利润存在不确定性。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。

六、相关承诺事项

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上海证券交易所等监管机构要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、稳定股价的承诺、公司对股份回购和股份购回的承诺、公司对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；该等承诺事项内容详见“第十节 投资者保护”之“四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”。

目录

第一节 释义	17
一、一般释义.....	17
二、专业术语释义.....	21
第二节 概览	24
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	24
二、本次发行概况.....	24
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	25
四、发行人主营业务经营情况.....	26
五、发行人的技术情况、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	28
六、发行人选择的具体上市标准.....	30
七、发行人符合科创属性的说明.....	30
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	31
九、募集资金用途.....	31
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行基本情况.....	32
二、本次发行的有关当事人.....	33
三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系.....	34
四、本次发行上市的重要日期.....	35
第四节 风险因素	36
一、发行人生产经营受新冠疫情影响的风险.....	36
二、技术风险.....	36
三、政策变动风险.....	36
四、经营风险.....	38
五、内控风险.....	39
六、财务风险.....	40
七、募集资金投资项目的风险.....	41
八、发行风险.....	42

九、发行人的员工激励计划影响发行人盈利能力的风险.....	42
十、不可抗力风险.....	42
第五节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....	43
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	51
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	51
五、发行人的股权结构.....	51
六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况.....	52
七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况.....	65
八、发行人股本情况.....	76
九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	82
十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排.....	97
十一、员工情况.....	104
第六节 业务与技术	108
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	108
二、发行人所处行业基本情况.....	127
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户.....	165
四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商.....	170
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	173
六、经营资质.....	175
七、发行人的核心技术和研发情况.....	178
八、发行人研发项目、研发人员和创新机制.....	187
九、发行人的境外经营情况.....	195
第七节 公司治理与独立性	198
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	198
二、发行人内部控制情况.....	200
三、发行人规范运作情况.....	203
四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	204

五、同业竞争.....	205
六、关联关系.....	206
七、关联交易.....	209
八、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	215
九、规范并减少关联交易的措施.....	216
第八节 财务会计信息与管理层分析	218
一、审计意见及关键审计事项.....	218
二、最近三年及一期财务报表.....	222
三、与财务会计信息相关的重要性水平.....	230
四、会计报表的编制基础及合并范围变化情况.....	230
五、影响发行人未来盈利能力或财务状况的主要因素.....	232
六、重要会计政策、会计估计.....	233
七、经会计师核验的非经常性损益明细表.....	289
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	290
九、主要财务指标.....	292
十、分部报告信息.....	294
十一、盈利预测.....	294
十二、经营成果分析.....	295
十三、资产质量分析.....	316
十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	334
十五、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等 事项.....	346
第九节 募集资金运用与未来发展规划	348
一、本次募集资金运用概况.....	348
二、募集资金投资情况.....	350
三、未来发展规划.....	365
第十节 投资者保护	367
一、发行人投资者关系的主要安排.....	367
二、股利分配政策.....	368
三、股东投票机制的建立情况.....	372

四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	372
第十一节 其他重要事项	374
一、重要商务合同.....	374
二、发行人对外担保的有关情况.....	378
三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....	378
四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项.....	378
五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况.....	378
六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形.....	378
七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	378
第十二节 发行人及各中介机构声明	379
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	379
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	380
三、保荐机构（主承销商）声明.....	381
四、联席主承销商声明.....	383
五、发行人律师声明.....	384
六、发行人会计师声明.....	385
七、发行人资产评估机构声明.....	386
八、发行人验资机构声明.....	387
九、验资复核机构声明.....	388
第十三节 附件	389
一、附件.....	389
二、附件查阅地点和时间.....	389
附件 1：重要无形资产.....	390
附件 2：重要承诺.....	426

第一节 释义

在招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、股份公司、健耕医药	指	上海健耕医药科技股份有限公司
健耕有限、有限公司	指	上海健耕医药科技有限公司，发行人前身
广东健耕	指	广东健耕药业有限公司，系发行人的境内子公司
上海云泽	指	上海云泽生物科技有限公司，系发行人的境内子公司
湖州云恩	指	湖州云恩生物科技有限公司，系发行人的境内子公司，于2019年注销
上海耘翌	指	上海耘翌医院管理有限公司，系发行人的境内子公司
上海耘唛	指	上海耘唛生物科技有限公司，系发行人的境内子公司
香港云翊	指	云翊医疗科技有限公司，系发行人的香港子公司
香港云奕	指	云奕医疗科技有限公司，系发行人的香港子公司
上海耘沃	指	上海耘沃健康咨询有限公司，系发行人的境内子公司
上海晶歆	指	上海晶歆企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人的境内子公司
健耕北京分公司	指	上海健耕医药科技股份有限公司北京分公司
健耕杭州分公司	指	上海健耕医药科技股份有限公司杭州分公司
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，于2020年注销
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
TTT 公司	指	Tissue Testing Technologies LLC，系发行人的境外参股公司
开曼云开	指	Incarey (Cayman) Holding Limited，系发行人的境外参股公司
香港云开	指	Incarey International (HK) Limited，系开曼云开的全资子公司
云开云慧	指	浙江云开亚美云慧医药科技有限公司，系香港云开的全资

		子公司
云开亚美	指	浙江云开亚美医药科技股份有限公司，系云开云慧通过VIE控制的业务主体
云开亚美集团	指	基于云开亚美、浙江云开、上海云开、医度迅等境内经营实体搭建VIE架构的相关主体，包括外商独资企业云开云慧、香港公司 Incarey International (HK) Limited、开曼公司 Incarey (Cayman) Holding Limited 等
医度迅	指	上海医度迅健康咨询有限公司，系云开亚美子公司，报告期内与发行人存在关联交易
浙江云开	指	浙江云开亚美大药房连锁有限公司，系云开亚美子公司，报告期内与发行人存在关联交易
上海云开	指	上海云开亚美大药房有限公司，系云开亚美子公司，报告期内与发行人存在关联交易
上海申挚	指	上海申挚医疗科技有限公司，系发行人的境内子公司
晶晟投资	指	上海晶晟投资企业（有限合伙），系发行人员工持股平台
阳光人寿	指	阳光人寿保险股份有限公司，系发行人股东
南京新浚	指	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
新浚创投	指	南京高科新浚创新股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
高科创投	指	南京高科创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
南京毓浚	指	南京毓浚潜源管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东
君联成业	指	北京君联成业股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
君联益康	指	北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
君联嘉运	指	珠海君联嘉运股权投资企业（有限合伙），系发行人股东
宁波众盟	指	宁波众盟投资管理有限公司，系发行人股东
北京多泰	指	北京多泰咨询管理有限公司，系发行人股东
嘉亭投资	指	上海嘉亭投资咨询有限公司，系发行人股东
博润投资	指	武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙），系发行人股东
杭州博水	指	杭州博水投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
博润新三板	指	武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙），系发行人股东
桐庐康润	指	桐庐康润生物医药股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
上海博润	指	上海博润投资管理有限公司，系博润投资、博润新三板、杭州博水与桐庐康润的执行事务合伙人
普华投资	指	金华普华天勤股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
青岛同舟	指	青岛同舟投资管理中心（有限合伙），系发行人股东

金投慧健	指	杭州金投慧健股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
金投智业	指	杭州金投智业创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
金投智和	指	杭州金投智和创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
宁波荣松	指	宁波梅山保税港区荣松投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
江西新和	指	江西新和实业有限公司，系发行人股东
上海科创投	指	上海科技创业投资股份有限公司，系发行人股东
科创申新	指	上海科创申新创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
科创新晨	指	上海科创新晨创业投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
新疆嘉财	指	新疆嘉财盈沣股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人原股东
君联嘉远	指	珠海君联嘉远股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人原股东
尚信医疗	指	尚信医疗健康管理（平潭）有限公司，系发行人原股东
尚信资本	指	尚信资本管理有限公司，尚信医疗的关联方
尚信天健	指	尚信天健创业投资私募基金（基金编号：SX4984），系由尚信资本担任管理人的契约型基金
长岭资本	指	发行人参股公司开曼云开的股东 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 及其关联公司
海正药业	指	国有上市药企浙江海正药业股份有限公司
浙江医药	指	浙江省医药工业有限公司，海正药业全资子公司，系发行人参股公司开曼云开的股东
刘云江 BVI	指	Incarey Holding Limited，系发行人参股公司开曼云开股东，刘云江的境外持股主体
上海云恩	指	发行人参股公司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）及其在开曼云开层面的境外持股主体 Frost Wind Limited
NEA	指	发行人参股公司开曼云开的股东 New Enterprise Associates 17, L.P. 及其关联公司
北极光	指	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.，系发行人参股公司开曼云开的股东
上海颖奕	指	Biosphere Holdings Limited，发行人参股公司开曼云开的股东
远毅资本	指	Marathon Venture Partners, L.P.，发行人参股公司开曼云开的股东
博卿生物	指	上海博卿生物科技有限公司，发行人参股公司开曼云开的股东
博润康博	指	常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙），发行人参股公司开曼云开的股东
博润二期新三板	指	武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙），发行人参股公司开曼云开的股东
博润玲珑	指	苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙），发行人参股公

		司开曼云开的股东
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CE 认证	指	CE 认证为欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。
OPTN	指	Organ Procurement and Transplantation Network，指美国器官获取和移植网络，是负责全美器官捐赠与移植信息采集、管理及器官配型的官方组织
OPO	指	器官获取组织（Organ Procurement Organizations，简称 OPO）是获得当地法律允许，负责人体器官组织评估、维护、获取、保存、修整、分配和转运等移植前工作的非营利组织。
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
联席主承销商、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
大华会计师、大华	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
通力律师、通力	指	上海市通力律师事务所
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
银信评估	指	银信资产评估有限公司
美国律师、Magstone 律师	指	MagStone Law, LLP，系为本次发行上市提供境外法律服务的美国律所
比利时律师、DALDEWOLF 律师	指	DALDEWOLF BV，系为本次发行上市提供境外法律服务的比利时律所
巴西律师、MURRY 律师	指	MURRY ADVOGADOS，系为本次发行上市提供境外法律服务的巴西律所
香港律师、张氏律师	指	张氏律师事务所，系为本次发行上市提供香港法律服务的香港律所
法国律师、FTP A	指	FTP A，系为本次发行上市提供境外法律服务的法国律所
境外律师	指	美国律师、比利时律师、巴西律师、香港律师及法国律师的统称
国众联评估	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所、交易所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程	指	上海健耕医药科技股份有限公司章程
公司章程（上市草案）	指	上海健耕医药科技股份有限公司章程（上市草案）
本次发行	指	本次向社会公开发行不超过 2,346.7230 万股人民币普通股（不考虑超额配售选择权的行使）
元、万元	指	人民币元、人民币万元

报告期、近三年一期	指	2019年、2020年、2021年、2022年1-3月
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日、2022年3月31日
报告期末、报告期期末	指	2022年3月31日
有限售条件的股份	指	根据公司法等法律法规，本公司公开发行股票并上市后在一定期限内不能上市流通的股份
无限售条件的股份	指	本公司公开发行股票并上市后即可上市流通的股份

二、专业术语释义

围术期	指	围绕手术的一个全过程，通常指从确定手术治疗时起，直到与本次手术有关的治疗基本结束为止。
静态冷保存（SCS）	指	基于低温条件下离体器官细胞代谢降低的原理将供体器官保存在特殊的保存液中，但是供体器官不能耐受较长的冷缺血时间，对扩大标准的供体（ECD）器官保存效果尤差。
低温机械灌注（HMP）	指	一种新型的器官保存、转运方式，器官获取后将其血管连接至机械灌注系统，机械灌注系统在器官低温保存、转运阶段将灌注液持续灌注至离体器官，同时供给离体器官营养物质等。
心脏死亡器官捐献（DCD）	指	公民在心脏死亡后进行的器官捐献。
脑死亡器官捐献（DBD）	指	公民在脑死亡后进行的器官捐献。
扩大标准供体（ECD）	指	过去认为不能使用的供体，经供体可用标准扩大后认为可以接受、但存在一定风险的供体，也称为边缘供体。
终末期肾病（ESRD）	指	肾脏功能发生不可逆转的衰退，使患者只能依赖肾替代治疗（即肾移植和透析治疗）以维持正常生命需要的病理性状态。
热缺血时间	指	器官从供体供血停止到冷灌注（或冷保存）开始的这段时间。
冷缺血时间	指	器官从冷灌注（或冷保存）开始到移植后供血开始的这段时间。
缺血再灌注损伤（IRI）	指	缺血组织恢复血流后，组织功能障碍和结构损伤反而加重，甚至发生不可逆性损伤的现象。
术后移植物功能延迟恢复（DGF）	指	肾移植术后最常见的早期并发症，是移植肾早期急性肾损伤的一种表现，增加移植物免疫原性及急性排斥反应发生的风险，是影响移植肾长期存活的独立危险因素。
早期移植物功能不全（EAD）	指	移植术后出现短期血清丙氨酸转氨酶/天冬氨酸转氨酶（ALT/AST）、胆红素升高、凝血功能不良等肝功能不全表现，属于可逆性移植物功能不全。
原发性无功能（PNF）	指	是肝移植术后数小时至数日内发生，以血清ALT/ALT短时间内急剧升高、凝血功能障碍、酸中毒等临床表现的严重肝功能不全，是不可逆性移植物功能不全，是严重威胁患者生命、影响预后和生存率的严重并发症。
人类白细胞抗原（HLA）	指	人类的主要组织相容性复合体基因，负责编码参与免疫的各种细胞表面标志物、抗原提呈分子等蛋白。HLA可反映两个个体之间免疫相容性，在器官移植中也就是患者对移植器官的接受程度，移植供者和受者的HLA位点相配的越多，发生排斥反应的风险就越低。

群体反应性抗体（PRA）	指	受者体内一组特定的抗 HLA 抗体，是器官移植术前筛选致敏受者的重要指标，有助于了解受者移植前体内预存的抗淋巴细胞抗体水平，预测移植后急性排斥反应发生率和器官存活率。
供者特异性抗体（DSA）	指	受者体内针对供者组织抗原的特异性抗体。患者术前预存 DSA 与移植后的超急性排斥反应密切相关；术后新生 DSA 及其介导的慢性排斥反应是影响移植长期存活的重要危险因素。
新英格兰医学期刊（NEJM）	指	是世界上覆盖面最广、影响力最大的医学期刊之一，提供在超过 125 个领域内具有里程碑意义的研究、临床见解和医学突破。通过极其严格的同行评审及编辑评估，以确保研究的准确性、新颖性及重要性。
研究性器械豁免（IDE）	指	美国《联邦食品、药品化妆品法》对于仅用于临床试验的医疗器械的管制措施，允许在临床研究中使用该医疗器械，以收集安全性和有效性数据，用于支持 PMA 或 510(k) 申请。除非获得豁免，所有研究设备都必须在临床试验开始前获批 IDE。
510(k)	指	美国《联邦食品、药品化妆品法》第 510(k) 条款要求器械生产厂商执行的上市前通告，是 FDA 针对中度风险的医疗器械的注册审批程序。
免疫抑制剂	指	通过抑制与免疫反应相关细胞（T 淋巴细胞、B 淋巴细胞、巨噬细胞等）的增殖活化及功能发挥，从而降低抗体免疫反应的治疗药物，用于器官移植术后和自身免疫病的治疗。
体外诊断（IVD）	指	在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床信息，进而判断疾病或机体功能的方法。
即时检验（POCT）	指	在采集完患者标本后，在采样现场即刻进行分析，快速得到检验结果的方法。
抗原	指	能够诱发免疫反应、引起抗体生成，并能与相应抗体和致敏淋巴细胞特异性结合的物质；是体外诊断试剂核心原材料之一。
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的，可与相应抗原发生特异性结合的蛋白质；是体外诊断试剂核心原材料之一。
供体来源的细胞游离 DNA（dd-cfDNA）	指	器官移植术后受者体液（如外周血、尿液）中来自于凋亡或坏死供体细胞的游离 DNA，其带有供者组织的细胞信息，能够帮助早期发现排斥反应，判断排斥反应的类型和严重程度。
治疗药物监测（TDM）	指	在临床进行药物治疗过程中，观察药物疗效的同时，定时采集患者的血液（有时采集尿液、唾液等液体），测定其中的药物浓度，探讨药物的体内过程，以便根据患者的具体情况，以药动学和药效学基础理论为指导，制定个体化给药方案。
乳胶增强竞争免疫比浊分析（LECIA）	指	是一种使用乳胶微球增强免疫比浊分析灵敏度的检测技术，与直接使用抗体、抗原的传统免疫比浊分析相比，乳胶微球较大的体积可显著增强比浊分析中的吸光度或散射光强度，从而改善检测敏感性，同时减轻源自标本的脂浊、蛋白聚集体等非特异因素的干扰。 乳胶增强竞争免疫比浊分析指采用竞争免疫分析模式的乳胶增强免疫比浊分析，多用于检测小分子待测物。
液相串联质谱仪（LC-MS/MS）	指	液相-串联质谱分析广泛应用于各生命科学研究领域，是基础研究、药物开发、临床医学、法医毒物学、食品和环境

		安全的常用分析手段，由于其高灵敏、高特异、宽量程等特点而被视为医学检验的“金标准”。
均相酶免疫分析（EMIT）	指	一种通过检测免疫反应前后酶活性的变化实现待测物检测的免疫检测技术，其原理是半抗原与酶结合成酶标半抗原，保留半抗原和酶的活性，当酶标半抗原与抗体结合后，酶标半抗原中的酶活性被抑制，酶活力大小与标本中的半抗原量浓度相关，从酶活力的测定结果就可推算出标本中半抗原的量。
化学发光微粒子免疫分析（CMIA）	指	一种以磁微球为固相载体的非均相免疫分析，当吖啶酯标记的抗原或抗体、待测标本所含抗体或抗原、磁颗粒承载的捕获试剂之间发生结合反应后，通过磁场把结合状态和游离状态的化学发光剂标记物分离开来，然后加入发光促进剂进行发光反应，通过检测发光强度对待测物进行定量或定性。
电化学发光免疫分析（ELCIA）	指	是将具有高灵敏度的电化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等待测物实施检测的分析技术。
酶联免疫吸附分析（ELISA）	指	一种以酶为标记物的固相免疫检测技术，在固相抗原或抗体、酶标记抗原或抗体与标本待测物发生免疫结合反应，并对结合标记物和游离标记物实施分离后，通过检测酶催化反应产生的吸光度实施定性或定量分析。
时间分辨荧光免疫分析（TRFIA）	指	一种以长荧光寿命示踪剂为标记物、采用时间分辨方式检测荧光强度的免疫检测技术，所用标记物多为镧系元素或镧系元素螯合物配基，通过波长分辨和时间分辨检测镧系元素螯合物荧光，可有效排除非特异荧光的干扰，显著改善分析灵敏度。
时间分辨荧光共振能量转移（TR-FRET）	指	将时间分辨荧光技术和荧光共振能量转移技术相结合，通过将镧系元素和另一荧光基团分别标记抗原抗体，当抗原抗体结合后，能量以非辐射方式从镧系元素传递给另一荧光基团，从而产生与抗原抗体浓度相关的特征荧光信号，通过对发光强度的检测进行定量或定性检测的均相免疫分析技术。
ISO13485	指	ISO 组织颁布的对医疗器械生产企业的质量管理体系的专用要求。
p 值	指	指在统计学中根据实际统计量计算出的显著性水平，p 值越小，显著性越强。

除特别说明外，招股说明书数值一般保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

发行人名称	上海健耕医药科技股份有限公司	成立时间	2003年3月25日
注册资本	7,040.1689万元	法定代表人	吴云林
注册地址	上海市闵行区陈行公路2388号2幢11楼1101室	主要生产经营地址	上海市闵行区陈行公路2388号2幢11楼1101室
控股股东	吴云林	实际控制人	吴云林
行业分类	C35 专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司股票于2015年7月14日在全国中小企业股份转让系统挂牌（股票代码：833092.OC），于2016年10月19日终止挂牌

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐人、主承销商	国金证券股份有限公司	联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	上海市通力律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	股改评估机构	银信资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过2,346.7230万股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发售新股数量	不超过2,346.7230万股	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过9,386.8919万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍		

发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	不适用
发行费用的分摊原则	本次发行的承销及保荐费、审计及验资费、律师费、评估费、用于本次发行的信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担
募集资金总额	【】元
募集资金净额	【】元
募集资金投资项目	1、器官移植创新研发平台项目 2、肾脏移植设备国产化及升级研发项目 3、肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目 4、信息化系统建设项目 5、补充流动资金
发行费用概算	【】元

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022-3-31/ 2022年1-3月	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度
资产总额（万元）	125,636.43	123,108.13	109,674.60	105,935.64
归属于母公司所有者权益（万元）	92,158.32	91,131.36	65,216.83	65,924.14
资产负债率（母公司）	20.70%	20.27%	19.56%	19.99%
营业收入（万元）	11,386.15	48,002.53	42,059.87	39,728.61
净利润（万元）	1,214.75	6,321.98	7,275.39	12,668.48
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,219.69	4,996.30	5,009.92	9,714.84
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,227.62	7,195.82	2,956.64	1,549.34

项目	2022-3-31/ 2022年1-3月	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度
基本每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.17	0.73	0.79	1.55
稀释每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.17	0.73	0.79	1.55
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.17	1.05	0.47	0.25
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.17	1.04	0.46	0.25
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	1.32%	6.87%	7.73%	16.17%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	1.33%	9.90%	4.56%	2.58%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-57.43	12,941.88	15,019.94	4,175.99
现金分红（万元）	-	-	3,000.00	-
研发投入占营业收入的比例	16.13%	13.95%	16.35%	17.72%

四、发行人主营业务经营情况

公司是器官移植领域全球领先的医疗器械产品及服务提供商，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，构建多个具有自主知识产权的技术平台，秉承全球化发展战略，建立了覆盖近 40 个国家和地区的销售网络。公司产品线包括了移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材、体外诊断试剂等，覆盖了器官移植术前评估、围术期处理、术后长期管理的全阶段。公司及子公司上海云泽均为高新技术企业和上海市“专精特新”企业。截至 2022 年 5 月 31 日，公司共有专利 508 项，其中发明专利 405 项。

公司已形成两条主要产品线及相关医疗器械产品，具体情况如下：

序号	产品线	主要现有产品及用途
1	移植器官保存及修复产品线	该产品线系公司 2016 年通过收购境外子公司 LSI 取得。主要用于移植器官的保存、运输、机器灌注及修复等，包括：LifePort 系列器官灌注运转箱系统及其一次性耗材（包含输注循环管路套装、KPS-1 肾脏灌注液以及一次性导管组等）、SPS-1 器官保存液等医疗器械。
2	移植领域体外诊断试剂产品线	主要用于血药浓度检测、移植排异相关生物标志物检测等移植领域体外诊断，包括：环孢霉素测定试剂盒、他克莫司测定试剂盒、霉酚酸检测试剂盒、雷帕霉素检测试剂盒等体外诊断试剂。

同时，围绕患者术后需求，发行人还为免疫抑制剂的生产厂家提供推广服务并建立了患者教育服务平台，为患者提供术后随访服务。

（一）器官保存及修复产品线

器官保存及修复产品线系公司 2016 年通过收购境外子公司 LSI 取得，其核心产品 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，也是目前唯一在中国、北美、欧洲三大市场均取得注册证的肾脏机械灌注产品；被近 40 个国家和地区、数百家 OPO 或移植中心使用。

在美国，57 家 OPO 中的 54 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供肾机械灌注，市场占有率第一。在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine（简称“ABM”）于 2012 年开始推荐将肾脏低温机械灌注用于 ECD 供体，于 2019 年要求 DCD 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。在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一一项取得注册证的肾脏机械灌注产品，该产品被列入中华医学会器官移植学分会发布的《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、保存及修复技术规范（2019 版）》，作为唯一被推荐或介绍应用流程的低温机械灌注设备。中华医学会器官移植学分会针对发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品专门发布了《尸体供肾体外机械灌注冷保存技术规范（2019 版）》指导临床使用。

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏低温灌注运转箱产品已完成在美国的多中心临床研究，是全球首个进入美国 FDA 注册阶段的肝脏低温机械灌注产品。

（二）移植领域体外诊断试剂产品线

在移植领域体外诊断试剂产品线方面，公司建立了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、悬液芯片、生物原料制备等多个核心技术平台。

公司已取得 5 项境内注册的免疫抑制剂系列 TDM 试剂，其中他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）分别为国产第一个基于乳胶增强免疫比浊法的他克莫司、环孢霉素测定试剂，产品在检测准确性、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。

由于医疗器械产品进院流程较长，报告期内，公司自研移植领域体外诊断试剂产生的收入较少。

五、发行人的技术情况、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人的技术情况

发行人所处的医疗器械行业属于技术、知识密集型行业，属于国家大力发展的重点高新技术领域。发行人通过多年的自主研发、持续的投入以及行业整合不断引入先进技术，完成了一系列紧密结合移植临床需求的产品开发，覆盖移植术前评估、围术期处理、术后长期管理的全阶段。

1、器官保存及修复产品线

发行人移植器官保存及修复产品技术优势突出，质量稳定，其临床使用效果受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与该产品相关的研究约 40 篇，其中发表在顶尖医学期刊《新英格兰医学期刊》的随机双盲对照研究是器官机械灌注领域迄今为止规模最大的临床研究，证实了相较于静态冷保存，使用发行人的 LifePort 肾脏灌注运转系统进行低温机械灌注能有效提高移植肾存活率，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
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。

2、移植领域体外诊断试剂产品线

发行人的移植领域体外诊断技术平台涵盖了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、悬液芯片、生物原料制备等多个技术平台，其中乳胶增强竞争免疫比浊分析平台已有他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）等产品取得医疗器械注册证。

（二）研发技术产业化情况

报告期内，公司稳步推进肾脏机械灌注运转箱的升级的同时，加快肝脏机械灌注产品的临床研究和注册，大力发展移植领域体外诊断试剂产品及其他新技术、产品的布局 and 研发。报告期内，研发投入持续处于较高水平，分别为 7,038.58 万元、6,876.36 万元、6,697.00 万元及 1,836.19 万元；占营业收入的比例分别为 17.72%、16.35%、13.95% 及 16.13%。

（三）未来发展战略

发行人持续深耕器官移植领域，基于上海及芝加哥两地的研发中心，依托器官移植领域良好的临床专家网络，以产品开发战略、核心技术国产化战略、产业化布局战略为未来发展的核心战略，加快推进新产品的研发及产业化，持续提高公司综合竞争力和持续盈利能力。公司未来发展战略如下：

1、产品开发战略：在丰富现有产品线同时，研发新型产品

发行人始终面向移植患者的临床需求，与国内外多地区移植中心、临床专家、研发领域专家保持密切沟通，并持续关注全球器官移植领域的前沿技术，

在移植器官保存及修复产品线，公司的肝脏低温机械灌注产品已完成临床试验进入美国 FDA 注册阶段，同时公司正在开发肾脏、肝脏携氧灌注、加药设施，并对产品进行升级迭代等。

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

2、核心技术国产化战略

公司已逐步开展器官机械灌注设备、配套耗材以及器官保存液的国产化，将基于国内的器官移植专家和患者的需求，对器官机械灌注和保存领域中的核心技术进行再研发，对现有产品线升级迭代，如更加有效、便捷的电子制冷器官灌注运转箱、功能更优化的器官保存液、低温携氧灌注设备等。

3、产业化布局战略

未来，发行人将依托移植术后药物推广及“新耕植”公众号患者随访及教育

平台进一步打开移植生态边界，通过扩展移植术后随访诊疗服务，成立移植第三方检验中心，加大移植领域医疗器械技术及前沿产品引进及研发。依托国际器官移植领域的临床认可及行业学会资源，公司会持续关注全球移植领域的最新技术，吸收海外优秀的研发技术，并通过合作开发、技术转让等手段进行持续的优化创新。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：

“预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元。”

根据可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于 20 亿元；最近一年营业收入为 4.80 亿元，最近三年经营活动产生的现金流量净额累计 3.21 亿元，符合最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元的要求。因此，发行人符合所选上市标准的要求。

七、发行人符合科创属性的说明

发行人所属行业符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《暂行规定》”）第四条所规定的“生物医药”领域下的“高端医疗设备与器械及相关服务”，公司所属行业领域符合科创板定位要求。

发行人科创属性符合《科创属性评价指引（试行）》第一条的规定，符合科创板定位要求，具体如下：

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 ≥ 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 15.88%，最近三年累计研发投入金额 20,611.94 万元
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2021 年末，发行人研发人员 46 人，占当年年末员工总数的比例为 25.56%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年 5 月 31 日，公司形成主营业务收入的发明专利 405 项

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司最近一年营业收入 4.80 亿元

综上，公司符合《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》相关规定，符合科创板定位和科创属性要求。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

九、募集资金用途

根据公司发展规划，本次发行所募集的资金拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额
器官移植创新研发平台项目	36,048.06	35,000.00
肾脏移植设备国产化及升级研发项目	20,335.57	17,500.00
肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目	20,650.00	20,650.00
信息化系统建设项目	5,166.95	5,166.95
补充流动资金	24,000.00	24,000.00
合计	106,200.58	102,316.95

本次募集资金运用详细情况参见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 2,346.7230 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%；发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人国金证券将安排国金创新投资有限公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照本次发行前经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元/股（按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（发行价格除以每股净资产，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 律师费【】万元 评估费【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人	上海健耕医药科技股份有限公司
法定代表人	吴云林
注册地址	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
联系地址	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
联系电话	021-61763507
传真号码	021-52370879
联系人	傅琳
(二) 保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
法定代表人	冉云
注册地址	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826801
传真号码	021-68826800
保荐代表人	郭菲、柳泰川
项目协办人	张君硕
项目经办人	蒋领、吴岳
(三) 联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
法定代表人	沈如军
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
联系电话	010-65051166
传真号码	010-65051156
项目经办人	曹宇、刘洋、邬彦超、刘欢、李昕骥
(四) 律师事务所	上海市通力律师事务所
负责人	韩炯
注册地址	上海市浦东新区银城中路 68 号时代金融中心 19 楼
联系电话	021-31358666
传真号码	021-31358600
经办律师	黄艳、夏慧君、位贝贝
(五) 会计师事务所	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	梁春
注册地址	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101 室
联系电话	021-63238509

传真号码	021-63238505
经办注册会计师	张昕、宋闪闪
(六) 资产评估机构	银信资产评估有限公司
法定代表人	梅惠民
注册地址	上海市嘉定区曹安公路 1615 号 706 室-3
联系电话	021-63391088
传真号码	021-63391116
经办资产评估师	张之渊、冯占松
(七) 股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
注册地址	上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400
(八) 申请上市证券交易所	上海证券交易所
注册地址	上海市浦东新区杨高南路 388 号
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68804868
(九) 收款银行	【】
开户名	国金证券股份有限公司
账号	【】

三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系

截至招股说明书签署之日，发行人经过逐层追溯后的间接出资人包含保荐机构国金证券全资子公司国金鼎兴投资有限公司、国金证券参股公司国金基金管理有限公司及国金证券实际控制人陈金霞，持股数量及占比极低，不存在影响保荐机构专业判断、充分履行职责的情形及可能性。

此外，发行人经过逐层追溯后的间接出资人包含联席主承销商中金公司全资子公司中金资本运营有限公司担任执行事务合伙人的厦门中金启通投资合伙企业（有限合伙）及中金公司全资子公司中金瑞石投资管理有限责任公司担任执行事务合伙人的宁波梅山保税港区中金浦钰投资中心（有限合伙），该企业持股数量及占比极低，不存在影响其专业判断、充分履行职责的情形及可能性。

除上述情形外，发行人与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系

或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告的时间	【】年【】月【】日
开始询价推介时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
预计股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者评价发行人本次发行的股票时，除招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据风险类型、重要性原则或可能影响投资者决策的程度排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“五、公司特别提醒投资者关注‘风险因素’中的其他风险”之“（一）发行人生产经营受新冠疫情影响的风险”。

二、技术风险

（一）技术优势丧失的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“五、公司特别提醒投资者关注‘风险因素’中的其他风险”之“（三）技术优势丧失的风险”。

（二）发行人在研产品的研发、注册风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“一、与公司产品及行业竞争相关的经营风险”之“（二）公司肝脏灌注产品的注册风险”“（四）公司在研移植领域体外诊断试剂产品的研发、注册、推广风险”。

三、政策变动风险

（一）境内外贸易政策变动风险

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

（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，“两票制”、带量采购及“一票制”暂未对发行人主要产品的销售产生重大影响。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）监管政策变动风险

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

（四）境外投资政策变动风险

2016年，公司通过收购美国LSI公司打造全球移植领域产品线。未来，若国家境外投资政策发生变化，或因公司境外子公司所在国环境发生变化导致对该国的投资被有关部门所限制或禁止，则公司的全球布局将会受阻，进而对公司的境外经营产生不利影响。

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

（五）地缘政治风险

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

四、经营风险

（一）公司收入依赖单一产品的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“一、与公司产品及行业竞争相关的经营风险”之“（一）公司收入依赖单一产品的风险”。

（二）发行人核心产品采用委外方式生产所引起的经营风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人核心产品采用委外方式生产所引起的经营风险”。

（三）境外子公司的经营风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“一、与公司产品及行业竞争相关的经营风险”之“（三）器官保存及修复产品的市场风险”。

（四）产品的其他质量控制的风险

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

（五）生产或经营资质被撤销或未能及时续期导致的经营风险

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

发行人在国内生产的主要产品为体外诊断试剂，属于国家二类医疗器械，相对于一类医疗器械，在产品技术要求、注册检验、临床评价、注册申请、注册审批等各个环节都有更加严格的要求。目前，发行人拥有生产经营所必须的各项资质，但该等资质具有一定的时限性，如果发生违反国家法律、法规和相关规定的情况，公司相关资质可能会被行业主管部门撤销或不予续期，并面临生产经营停顿的风险。

（六）创新产品未能实现产业化的风险

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

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

（七）供应商管控风险

发行人报告期内前五大供应商的采购占比分别为 81.69%、64.33%、64.55% 及 58.40%，占比较高。虽然公司与主要供应商已签订了长期合作协议，建立了稳定的合作关系，但若供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降或出现合作分歧等情形，将会在短期内影响公司的正常经营和盈利能力。

（八）产品代理业务及推广业务的潜在风险

发行人向药企客户提供免疫抑制剂的市场推广服务，并收取服务费，服务费计入其他业务收入。同时，发行人面向不需要履行“两票制”的药房等类型的客户代理销售免疫抑制剂。未来，如果行业政策或公司与免疫抑制剂业务涉及的客户合作关系发生不利变化，将可能对发行人的其他业务收入、免疫抑制剂代理销售业务造成较大不利影响。

发行人代理的其他产品以进口体外诊断试剂产品为主，按照目前医疗器械行业监管政策的规定，公司可以代理销售该产品。未来如果行业政策发生不利变化，发行人代理销售其他产品的业务可能面临业务模式转换风险，如转换效果不如预期，发行人可能存在业绩不如预期的风险。

五、内控风险

（一）规模扩张引致的管理风险

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

（二）实际控制人不当控制的风险

本次发行后，公司实际控制人吴云林合计控制发行人 24.38% 的股份，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大决策具有重大影响。在公司利益与控股股东或实际控制人利益发生冲突时，如果实际控制人不恰当地行使其表决权，则可能影响甚至损害公司及公众股东的利益。

六、财务风险

（一）商誉减值风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“五、公司特别提醒投资者关注‘风险因素’中的其他风险”之“（二）商誉减值风险”。

（二）发行人境内外子公司应收账款坏账准备计提政策不同的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人境内外子公司应收账款坏账准备计提政策不同的风险”。

（三）应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款账面价值分别为 10,017.95 万元、9,503.10 万元、9,283.28 万元及 10,718.65 万元，占流动资产的比例分别为 28.99%、21.77%、22.60% 及 24.32%。2019 年至 2021 年，各期末应收账款账面价值占当期营业收入的比例分别为 25.22%、22.59% 及 19.34%，呈逐年下降趋势。未来期间，随着营业收入的不断增长，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则存在可能产生坏账的风险。

（四）存货规模较大的风险

报告期内，公司存货账面价值分别为 6,266.59 万元、6,482.18 万元、5,129.65 万元及 6,179.59 万元，占流动资产的比例分别为 18.14%、14.85%、12.49% 及 14.02%。依据公司对供应商的管理模式，为控制产品成本，发行人通常会根据销售情况制定采购计划进行较大批量采购。若未来出现销售不及预期等情况导致存货积压，将对公司形成较大资金压力，对公司的经营造成不利影响。

（五）毛利率下滑风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 74.71%、72.25%、72.59% 及 75.14%，产品盈利能力较强。随着市场竞争不断加剧，若未来国家产业政策、国内外经济形势和医疗消费偏好等发生重大不利变化，或者公司不能在市场开拓、产品性能和技术水平等方面维持竞争优势，公司将面临毛利率下滑的风险。

（六）汇率变动风险

报告期内，发行人境外收入及境外经营活动产生的成本、费用的占比较高。发行人产品在国外销售主要以当地货币进行结算，在境外发生的成本主要以美元计价。报告期内，公司汇兑损益分别为 36.98 万元、-503.72 万元、-147.46 万元及 59.49 万元，占当期净利润的比例分别为 0.29%、-6.92%、-2.33% 及 4.90%。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。

（七）税收优惠及政府补助政策变化的风险

发行人及控股子公司上海云泽为高新技术企业，享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%，若未来发行人及上海云泽未能持续被评定为高新技术企业，则无法继续享受所得税优惠税率，将对公司未来的经营业绩带来不利影响。此外，若未来国家主管税务部门对税收优惠及政府补助政策作出调整，也将对公司的利润水平产生一定影响。

七、募集资金投资项目的风险

（一）募集资金投资项目实施失败的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“五、公司特别提醒投资者关注‘风险因素’中的其他风险”之“（四）募集资金投资项目实施失败的风险”。

（二）募集资金投入影响经营业绩的风险

募集资金投资项目实施后，公司一方面将新增固定资产折旧及摊销，另一方面，募集资金项目涉及的产品研发将增加新的研发费用投入，将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率。

八、发行风险

（一）发行失败风险

本次发行的发行结果受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，在股票发行过程中，若存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

（二）首次公开发行股票后每股收益及净资产收益率下降的风险

2021 年度，公司以归属于母公司所有者净利润为基础计算的基本每股收益为 0.73 元/股，以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为基础计算的基本每股收益为 1.05 元/股，公司扣除非经常性损益后归属于普通股股东的加权平均净资产收益率为 9.90%。

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

九、发行人的员工激励计划影响发行人盈利能力的风险

发行人目前现行有效的员工激励计划包括部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份、期权激励计划及境外员工激励计划，对报告期内发行人的经营业绩产生了较大影响，报告期内对利润总额的影响分别为 1,311.19 万元、3,769.65 万元、3,728.35 万元及 827.84 万元。

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

十、不可抗力风险

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

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	上海健耕医药科技股份有限公司
英文名称	Shanghai Genext Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	7,040.1689 万元
法定代表人	吴云林
有限公司成立日期	2003 年 3 月 25 日
股份公司成立日期	2015 年 3 月 26 日
住所	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口。（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；医学研究和试验发展；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；专用设备修理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；非居住房地产租赁；第三类医疗器械租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
邮政编码	201112
公司电话	021-61763507
公司传真	021-52370879
互联网网址	http://www.genext.com.cn
电子信箱	info@genext.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
证券部负责人	傅琳
证券部电话号码	021-61763507

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）健耕有限的设立情况

2003 年 3 月 25 日，自然人吴云林、刘桂香以货币资金方式共同出资设立健耕有限。健耕有限成立时的注册资本为 50 万元，其中吴云林认缴 45 万元、刘桂香认缴 5 万元。

2003 年 3 月 13 日，上海华晖会计师事务所有限公司出具“华会验（2003）第 601 号”《验资报告》对本次出资情况进行审验。2020 年 2 月 28 日，大华会

计师出具“大华核字[2020]003513号”《历次验资复核报告》对上述验资报告进行复核。

2003年3月25日，健耕有限取得上海市工商行政管理局颁发的注册号为“3101122086951”的《企业法人营业执照》。

健耕有限设立时股东及出资情况如下：

单位：元

股东名称	认缴出资		实缴出资		出资形式
	金额	比例	金额	比例	
吴云林	450,000.00	90.00%	450,000.00	90.00%	货币
刘桂香	50,000.00	10.00%	50,000.00	10.00%	货币
合计	500,000.00	100.00%	500,000.00	100.00%	-

（二）健耕医药的设立情况

发行人系由健耕有限整体变更设立。2014年12月9日，健耕有限召开股东会并作出决议，同意以2014年10月31日为改制基准日，以经审计的账面净资产34,091,669.44元按2.9804:1的比例折合为股本11,438,719股并整体变更为股份有限公司，剩余部分计入公司资本公积。同日，健耕有限全体股东签署了发起人协议。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2015]第110023号”《审计报告》，截至2014年10月31日，健耕有限净资产为34,091,669.44元。

2014年12月25日，公司依法召开了创立大会暨股份公司2014年第一次临时股东大会，通过了股份公司章程，选举了第一届董事会成员及第一届监事会中的非职工代表监事。

2015年3月26日，公司依法办理了工商变更登记并取得了上海市工商行政管理局核发的《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

单位：元

股东名称	认缴出资		实缴出资		出资形式
	金额	比例	金额	比例	
吴云林	6,682,728.78	58.42%	6,682,728.78	58.42%	净资产折股

股东名称	认缴出资		实缴出资		出资形式
	金额	比例	金额	比例	
嘉亭投资	1,732,932.00	15.15%	1,732,932.00	15.15%	净资产折股
武汉博润	760,605.64	6.65%	760,605.64	6.65%	净资产折股
刘云江	660,946.10	5.78%	660,946.10	5.78%	净资产折股
蒋健	502,496.60	4.39%	502,496.60	4.39%	净资产折股
晶晟投资	366,039.00	3.20%	366,039.00	3.20%	净资产折股
吴关宝	330,524.70	2.89%	330,524.70	2.89%	净资产折股
陈建琴	206,944.40	1.81%	206,944.40	1.81%	净资产折股
吴冯波	162,986.08	1.42%	162,986.08	1.42%	净资产折股
李吉	32,515.70	0.28%	32,515.70	0.28%	净资产折股
合计	11,438,719.00	100.00%	11,438,719.00	100.00%	-

(三) 发行人报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初，公司的股权结构

报告期初发行人股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,666,755	31.10%
2	阳光人寿	16,743,750	26.48%
3	君联嘉远	7,034,553	11.12%
4	新疆嘉财	4,631,250	7.32%
5	晶晟投资	3,157,330	4.99%
6	刘云江	1,945,113	3.08%
7	南京新浚	1,900,000	3.00%
8	博润投资	1,870,468	2.96%
9	尚信医疗	1,429,898	2.26%
10	蒋健	1,187,477	1.88%
11	博润新三板	779,374	1.23%
12	杭州博水	779,374	1.23%
13	嘉亭投资	633,333	1.00%
14	陈建琴	609,020	0.96%
15	吴冯波	479,655	0.76%
16	许国东	291,333	0.46%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
17	李吉	95,692	0.15%
合 计		63,234,375	100.00%

2、报告期内第一次股权转让

（1）君联嘉远将所持公司股份转让予其有限合伙人

2019年9月，君联嘉远将其持有的公司股份按合伙人持有份额比例转让给其有限合伙人股东，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	君联成业	4,315,095	87,042,122.74
2	君联益康	2,162,187	43,923,437.50
3	宁波众盟	253,301	5,000,000.00
4	北京多泰	253,301	5,000,000.00
5	黄思炜	50,669	1,000,000.00
合 计		7,034,553	141,965,560.24

（2）新疆嘉财转让股份

2019年10月至11月，新疆嘉财将其持有的公司股份全部对外转让，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	南京新浚	2,213,188	49,000,000
2	普华投资	1,264,679	28,000,000
3	陆波	261,969	5,800,000
4	赵江华	180,668	4,000,000
5	何丽莹	162,601	3,600,000
6	蒋健	158,084	3,500,000
7	许国东	135,501	3,000,000
8	章成淼	135,501	3,000,000
9	徐白	63,234	1,400,000
10	毛晓军	55,825	1,236,000
合 计		4,631,250	102,536,000

(3) 尚信医疗转让股份

尚信医疗与尚信资本受同一实际控制人控制，尚信资本系尚信天健（契约型基金，基金编号：SX4984）的管理人，尚信医疗 2017 受让于吴关宝、博润投资的公司股份系为尚信天健代持，上述股份代持情形不存在纠纷或潜在纠纷；2019 年 9 月，尚信医疗以 28,223,670.9 元的价格将其持有的公司 1,429,898 股股份全部转让尚信天健，对相关股份代持情形予以还原；2019 年 11 月，尚信天健将其持有的全部公司股权对外转让，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	苗茵	189,000	4,184,460.00
2	陈艳芳	361,000	7,992,540.00
3	潘勤	302,200	6,690,708.00
4	程学云	126,000	2,789,640.00
5	何丽莹	451,698	10,000,593.72
合计		1,429,898	31,657,941.72

2019 年 11 月，何丽莹与青岛同舟签署了《转让协议书》，约定何丽莹将与尚信资本签署之《关于上海健耕医药科技股份有限公司之股份转让协议》中约定的除付款义务外的其他权利和义务全部转让予何丽莹与其配偶方凯共同设立的青岛同舟，青岛同舟向何丽莹支付对价合计 10,000,593.72 元。

3、报告期内第一次增资

2021 年 2 月，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，同意由新股东以投前 22 亿元的估值进行增资，以 2.1 亿元认缴新增的 6,036,008 股股份。本次增资完成后，发行人的注册资本由 63,234,375 元增至 69,270,383 元，认购具体情况如下：

序号	新增股东名称或姓名	认缴新增注册资本（元）	实际出资（元）
1	桐庐康润	287,429.00	10,000,000.00
2	宁波荣松	431,143.00	15,000,000.00
3	新浚创投	1,207,202.00	42,000,000.00
4	南京毓浚	86,229.00	3,000,000.00
5	君联嘉运	1,293,430.00	45,000,000.00
6	高科创投	574,858.00	20,000,000.00
7	金投智业	287,429.00	10,000,000.00

序号	新增股东名称或姓名	认缴新增注册资本（元）	实际出资（元）
8	金投智和	287,429.00	10,000,000.00
9	金投慧健	862,287.00	30,000,000.00
10	江西新和	718,572.00	25,000,000.00
	合计	6,036,008.00	210,000,000.00

2021年3月5日，大华会计师出具了“大华验字[2021]000221号”《验资报告》，对前述增资进行了审验。

4、报告期内第二次增资

2021年4月，公司召开2021年第三次临时股东大会，同意由新股东以投前24.1亿元的估值进行增资，以3,500万元认缴新增的1,006,002股股份。本次增资完成后，发行人的注册资本由69,270,383元增至70,276,385元，认购具体情况如下：

序号	新增股东名称或姓名	认缴新增注册资本（元）	实际出资（元）
1	上海科创投	574,858.00	20,000,000.00
2	科创申新	258,686.00	9,000,000.00
3	刘丽韞	143,715.00	5,000,000.00
4	科创新晨	28,743.00	1,000,000.00
	合计	1,006,002.00	35,000,000.00

2021年6月29日，大华会计师出具了“大华验字[2021]000466号”《验资报告》，对前述增资进行了审验。

5、期权行权暨报告期内第三次增资

2021年10月30日，发行人召开2021年第六次临时股东大会，审议通过了《关于变更公司注册资本及公司类型的议案》，经各满足行权条件的激励对象申请，本次合计行权125,304股，行权价格为16.45元/股。发行人的股本增加至70,401,689股。截至2022年1月，第一批股票期权激励对象行权已完成，认购具体情况如下：

序号	股东名称或姓名	认缴新增注册资本（元）	实际出资（元）
1	吴云林	63,232	1,040,166.40
2	傅琳	27,394	450,631.30

序号	股东名称或姓名	认缴新增注册资本（元）	实际出资（元）
3	Richard Joseph Nigon	15,808	260,041.60
4	William Franklin Wanner Jr	15,808	260,041.60
5	罗令	1,215	19,986.75
6	杨晓岚	936	15,397.20
7	林巍靖	911	14,985.95
合计		125,304	2,061,250.80

2022年7月6日，大华会计师出具了“大华验字[2022]000373号”《验资报告》，对前述增资进行了审验。

6、公司股权变动及最新股权结构情况

报告期内，发行人历次增资均已履行股东大会审议、工商变更登记、验资等必要的法律程序，报告期内历次股份转让均已完成对价支付，发行人报告期内历次股本变动合法、合规、真实、有效。

截至招股说明书签署日，公司股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,729,987	28.0249%
2	阳光人寿	16,743,750	23.7832%
3	君联成业	4,315,095	6.1292%
4	南京新浚	4,113,188	5.8425%
5	晶晟投资	3,157,330	4.4847%
6	君联益康	2,162,187	3.0712%
7	刘云江	1,945,113	2.7629%
8	博润投资	1,870,468	2.6568%
9	蒋健	1,345,561	1.9113%
10	君联嘉运	1,293,430	1.8372%
11	普华投资	1,264,679	1.7964%
12	新浚创投	1,207,202	1.7147%
13	金投慧健	862,287	1.2248%
14	博润新三板	779,374	1.1070%
15	杭州博水	779,374	1.1070%
16	江西新和	718,572	1.0207%

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
17	嘉亭投资	633,333	0.8996%
18	陈建琴	609,020	0.8651%
19	高科创投	574,858	0.8165%
20	上海科创投	574,858	0.8165%
21	吴冯波	479,655	0.6813%
22	青岛同舟	451,698	0.6416%
23	宁波荣松	431,143	0.6124%
24	许国东	426,834	0.6063%
25	陈艳芳	361,000	0.5128%
26	潘勤	302,200	0.4292%
27	桐庐康润	287,429	0.4083%
28	金投智业	287,429	0.4083%
29	金投智和	287,429	0.4083%
30	陆波	261,969	0.3721%
31	科创申新	258,686	0.3674%
32	宁波众盟	253,301	0.3598%
33	北京多泰	253,301	0.3598%
34	苗茵	189,000	0.2685%
35	赵江华	180,668	0.2566%
36	何丽莹	162,601	0.2310%
37	刘丽韞	143,715	0.2041%
38	章成淼	135,501	0.1925%
39	程学云	126,000	0.1790%
40	李吉	95,692	0.1359%
41	南京毓浚	86,229	0.1225%
42	徐白	63,234	0.0898%
43	毛晓军	55,825	0.0793%
44	黄思炜	50,669	0.0720%
45	科创新晨	28,743	0.0408%
46	傅琳	27,394	0.0389%
47	Richard Joseph Nigon	15,808	0.0225%
48	William Franklin Wanner Jr	15,808	0.0225%
49	罗令	1,215	0.0017%

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
50	杨晓岚	936	0.0013%
51	林巍靖	911	0.0013%
合计		70,401,689	100.0000%

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

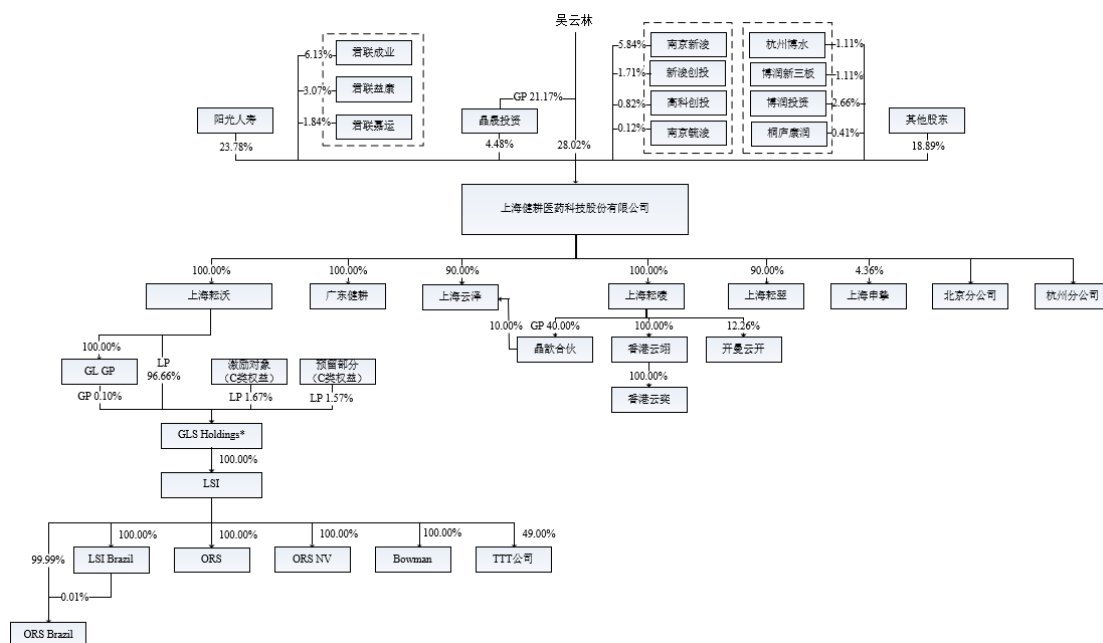
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

2015年7月14日，经全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）《关于同意上海健耕医药科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]3927号）核准，同意健耕医药股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“股转系统”）挂牌，并于2015年7月29日起在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。

2016年10月19日，股转公司出具“股转系统函[2016]7474号”《关于同意上海健耕医药科技股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，同意健耕医药自2016年11月9日起终止在股转系统挂牌。挂牌期间，发行人未受到中国证监会及股转系统的行政处罚。

五、发行人的股权结构

截至招股说明书签署之日，公司股权结构如下图：



*注：在 GLS Holdings 层面为激励 LSI 核心员工所发行或预留的附到期强制回购条款的 C 类权益，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“（四）境外员工激励”。

六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况

截至招股说明书签署日，发行人在中国大陆境内拥有 6 家控股子公司及 2 家分公司、2 家香港子公司，8 家中国境外控股子公司，其他参股公司有上海申挚、TTT 公司及开曼云开。此外，报告期内湖州云恩曾为发行人全资子公司，于 2019 年注销，香港子公司 Transplant Limited 已于 2020 年注销，美国子公司 CTS 已于 2020 年注销。

发行人及其控股子公司按业务类型划分情况如下：

业务大类	境内主体	香港主体	中国境外主体
器械业务（含生产、研发及购销）	发行人 上海云泽	香港云翊 香港云奕	LSI（地处美国的境外管理及研发主体） ORS（美国运营主体） ORS NV（欧洲业务主体） ORS Brazil（巴西售前、售后服务主体，无销售）
药品购销业务	广东健耕	-	-
其他业务	上海耘翌（境内患者服务主体）	-	-
持股主体	上海耘唛 上海耘沃 上海晶歆	-	GL GP（美国） GLS Holdings（美国） LSI Brazil（美国）
无业务	湖州云恩（已注销）	Transplant Limited（已注销）	Bowman（美国）

业务大类	境内主体	香港主体	中国境外主体
			CTS（美国）（已注销）

报告期内发行人的重要控股子公司均主要从事器官移植领域相关业务，与发行人主营业务相关。

发行人控股子公司及参股公司的基本情况如下：

公司简称	报告期内主要经营的业务	注册地	性质
广东健耕	发行人的药品采购、销售平台，报告期内主要开展移植用免疫抑制剂的购销业务	中国广东	全资子公司
上海云泽	主要从事器官移植患者术前、术后用体外诊断试剂的研发、生产及经营	中国上海	控股子公司
上海耘翌	器官移植患者随访及患者教育平台	中国上海	控股子公司
上海耘唛	投资、持股平台，无实际经营业务	中国上海	全资子公司
上海耘沃	投资控股及内部运营管理	中国上海	全资子公司
上海晶歆	境内持股平台、无实际经营业务	中国上海	控股子公司
湖州云恩	未开展业务，目前已注销	中国浙江	全资子公司（已注销）
GL GP	境外投资、持股平台，无实际经营业务	美国	全资子公司
GLS Holdings	境外投资、持股平台，无实际经营业务	美国	控股子公司
LSI	境外业务的控股、运营管理及研发主体，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；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
LSI Brazil	持股主体，报告期内无实际经营业务	美国	控股子公司
ORS Brazil	巴西业务平台	巴西	控股子公司
Bowman	报告期内无实际业务经营，处于无效（void）状态	美国	控股子公司
CTS	报告期内无实际业务经营，目前已注销	美国	控股子公司（已注销）
香港云翊	从事投资、贸易活动	中国香港	全资子公司
香港云奕	从事贸易活动	中国香港	全资子公司
Transplant Limited	报告期内未开展业务	中国香港	全资子公司（已注销）
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	中国上海	其他参股公司
TTT 公司	从事组织、细胞领域相关研究	美国	其他参股公司

公司简称	报告期内主要经营的业务	注册地	性质
开曼云开	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	开曼群岛	其他参股公司

(一) 发行人境内子公司及分支机构

截至招股说明书签署日，发行人境内子公司的具体情况如下：

1、广东健耕

公司名称	广东健耕药业有限公司		
成立时间	2007 年 9 月 5 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
住所	广州市天河区广州大道北路 613 号 817 房		
主要生产经营地	中国广东		
股东构成及控制情况	全资子公司		
主营业务	主要从事移植用免疫抑制剂的购销业务		
财务数据	项目	2022 年 1-3 月/ 2022 年 3 月 31 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	1,415.93	1,381.69
	净资产（万元）	895.55	992.73
	净利润（万元）	-97.18	-281.84
注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师审计的合并报表范围内			

2、上海云泽

公司名称	上海云泽生物科技有限公司		
成立时间	2006 年 5 月 11 日		
注册资本	2,000 万元		
实收资本	2,000 万元		
住所	上海市闵行区新骏环路 760 号 10 幢 301、302-1、401-1 室		
主要生产经营地	中国上海		
股东构成及控制情况	名称	出资额（万元）	持股比例
	健耕医药	1,800	90%
	上海晶歆	200	10%
	控制情况	上海云泽为健耕医药控股子公司	

主营业务	主要从事适用于器官移植患者的移植领域体外诊断试剂产品的研发、生产及经营		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产（万元）	6,657.33	6,526.06
	净资产（万元）	2,784.30	2,752.57
	净利润（万元）	31.73	784.25
	注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师事务所审计的合并报表范围内		

3、上海耘翌

公司名称	上海耘翌医院管理有限公司		
成立时间	2018年1月18日		
注册资本	2,000万元		
实收资本	600万元		
住所	上海市奉贤区南奉公路8589号2幢8层821室		
主要生产经营地	中国上海		
股东构成及控制情况	名称	出资额（万元）	持股比例
	健耕医药	1,800	90%
	上海璿赏投资管理有限公司	200	10%
	控制情况	上海耘翌为健耕医药控股子公司	
主营业务	器官移植患者随访及患者教育平台		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产（万元）	87.72	58.55
	净资产（万元）	59.05	27.48
	净利润（万元）	-68.43	-283.83
	注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师事务所审计的合并报表范围内		

4、上海耘唛

公司名称	上海耘唛生物科技有限公司
成立时间	2019年12月13日
注册资本	500万元
实收资本	250万元
住所	中国（上海）自由贸易试验区浦东大道2123号3楼西南区
主要生产经营地	中国上海

股东构成及控制情况	公司全资子公司		
主营业务	投资、持股平台		
财务数据[注]	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产(万元)	250.12	250.13
	净资产(万元)	250.12	250.13
	净利润(万元)	-	0.04
注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师审计的合并报表范围内			

5、上海耘沃

公司名称	上海耘沃健康咨询有限公司		
成立时间	2016年7月8日		
注册资本	60,000万元		
实收资本	60,000万元		
住所	中国（上海）自由贸易试验区富特北路211号302部位368室		
主要生产经营地	中国上海		
股东构成及控制情况	公司全资子公司		
主营业务	投资控股及内部运营管理		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产(万元)	60,556.35	60,556.34
	净资产(万元)	59,848.35	59,848.34
	净利润(万元)	0.01	-0.16
注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师审计的合并报表范围内			

6、上海晶歆

公司名称	上海晶歆企业管理合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2021年9月27日		
执行事务合伙人	上海耘唛		
出资额	200万元		
住所	上海市闵行区江汉路223号1层		
股东构成及控制情况	名称	出资额(万元)	持股比例
	上海耘唛	80.00	40%
	吴冯波	120.00	60%
	控制情况	上海晶歆为公司控股主体	

主营业务	境内持股平台、无实际经营业务		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产（万元）	200.11	370.00
	净资产（万元）	200.01	200.00
	净利润（万元）	0.01	-
注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师事务所审计的合并报表范围内			

7、健耕北京分公司

公司名称	上海健耕医药科技股份有限公司北京分公司
成立时间	2022年7月27日
住所	北京市大兴区天华街9号院19号楼2层201
主要生产经营地	中国北京
股东构成及控制情况	公司分公司
主营业务	公司产品北京地区的销售及推广

8、健耕杭州分公司

公司名称	上海健耕医药科技股份有限公司杭州分公司
成立时间	2022年8月3日
住所	浙江省杭州市西湖区文一西路75号1号楼五层582室
主要生产经营地	中国浙江
股东构成及控制情况	公司分公司
主营业务	公司产品的销售及推广

（二）发行人境外子公司

1、GL GP

公司名称	GL GP, Inc		
成立时间	2016年7月22日		
注册资本（股本）	100股（每股0.01美元）		
注册地	美国特拉华州		
股东构成及控制情况	上海耘沃全资子公司		
主营业务	境外投资、持股平台，无实际经营业务；GLS Holdings的普通合伙人		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日

	总资产（万元）	60.55	60.55
	净资产（万元）	57.62	57.61
	净利润（万元）	-	-
	注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师审计的合并报表范围内		

2、GLS Holdings

公司名称	GLS Holdings,LP		
成立时间	2016年7月22日		
注册资本（股本）	-		
注册地	美国特拉华州		
股东构成及控制情况	有限合伙人		
	名称	类型	份额数（份）
	上海耘沃	Class A-2 有限合伙份额	87,717,808
	LSI 其他核心人员[注]	Class C 有限合伙份额	1,520,819
	预留	Class C 有限合伙份额	1,422,701
	普通合伙人		
	GL GP	普通合伙份额	87,806
	上海耘沃为 GLS Holdings 的实际控制人		
主营业务	境外投资、持股平台，无实际经营业务		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产（万元）	57,867.66	58,137.31
	净资产（万元）	56,881.02	57,223.38
	净利润（万元）	-95.54	-800.79
	注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师审计的合并报表范围内		

注：Class C 有限合伙份额的持有人情况参见本节“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”之“2、对其他境外员工的激励计划”。

3、LSI

公司名称	Lifeline Scientific, Inc.
成立时间	1998年10月1日
注册资本（股本）	100股（每股0.001美元）
注册地	美国特拉华州
主要生产经营地	美国伊利诺伊州
股东构成及控制情况	GLS Holdings 全资控股

主营业务	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		
财务数据（合并）	项目	2022 年 1-3 月/ 2022 年 3 月 31 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	61,649.11	59,082.07
	净资产（万元）	48,101.64	47,138.39
	净利润（万元）	1,143.80	8,335.18
	注：以上为 LSI 层面合并财务数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内；上述合并财务数据范围包括：LSI、ORS、ORS NV、Bowman、CTS、LSI Brazil、ORS Brazil		

公司于 2016 年完成对 LSI 的收购。LSI 公司创立于 1998 年，总部设在美国芝加哥，创始人为 David Kravitz，2007 年，LSI 在伦敦证券交易所 AIM 市场上市。发行人收购 LSI 前，其主要股东为投资机构，收购完成后，LSI 成为发行人的控股子公司。本次收购前，健耕医药与 LSI 已合作多年，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，发行人的境外经营情况详见第六节之“九、发行人的境外经营情况”。

4、ORS

公司名称	Organ Recovery Systems Inc
成立时间	2007 年 11 月 20 日
注册资本（股本）	1,000 股，每股 0.001 美元
注册地	美国特拉华州
主要生产经营地	美国伊利诺伊州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	主要从事移植器官保存、修复及运输产品的研发及销售；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

5、ORS NV

公司名称	ORS Europe, NV
成立时间	2003 年 5 月 13 日
注册资本（股本）	62,500 欧元
注册地	比利时梅赫伦
主要生产经营地	比利时梅赫伦

股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	移植器官保存及修复产品欧洲地区的销售

6、Bowman

公司名称	Bowman Research, Inc.
成立时间	2005 年 5 月 24 日
注册资本（股本）	3,000 股，每股 0.01 美元
注册地	美国特拉华州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	报告期内无实际经营业务，处于无效（void）状态

7、LSI Brazil

公司名称	LSI Brazil Sub, LLC
成立时间	2011 年 1 月 11 日
注册资本（股本）	100 美元
注册地	美国伊利诺伊州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	持股主体，报告期内无实际经营业务

8、ORS Brazil

公司名称	ORS Representacoes do Brazil LTDA
成立时间	2011 年 4 月 4 日
注册资本（股本）	535,666 雷亚尔
注册地	巴西圣保罗
主要生产经营地	巴西圣保罗
股东构成及控制情况	LSI 持有 99.99% 股权，LSI Brazil 持有 0.01% 股权
主营业务	巴西业务平台

9、香港云翊

公司名称	云翊医疗科技有限公司
成立时间	2020 年 1 月 6 日
注册资本（股本）	30 万股，每股 1 港元
注册地	中国香港
主要生产经营地	中国香港

股东构成及控制情况	上海耘唛全资子公司		
主营业务	从事投资、贸易活动		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产（万元）	1,159.38	1,159.59
	净资产（万元）	1,158.54	1,158.74
	净利润（万元）	-0.20	-0.65
注：以上为单体财务报表数据，包含在经大华会计师审计的合并报表范围内			

10、香港云奕

公司名称	云奕医疗科技有限公司		
成立时间	2016年3月27日		
注册资本（股本）	1万股，每股1港元		
注册地	中国香港		
主要生产经营地	中国香港		
股东构成及控制情况	香港云翊全资子公司		
主营业务	从事贸易活动		
财务数据	项目	2022年1-3月/ 2022年3月31日	2021年度/ 2021年12月31日
	总资产（万元）	1,053.04	1,034.02
	净资产（万元）	1,000.51	1,005.08
	净利润（万元）	-4.57	-34.62
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			

（三）发行人参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人参股公司情况如下：

1、上海申挚

公司名称	上海申挚医疗科技有限公司
控股方	第一大股东梅园持有其50.17%的股权
注册资本（股本）	5,481.6079万元人民币
发行人持股比例	4.36%
发行人入股时间	2017年10月20日
主营业务	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

2、TTT 公司

公司名称	Tissue Testing Technologies LLC
控股方	Kelvin Brockbank 持有其 51% 股权
注册资本（股本）	-
发行人持股比例	49.00%
发行人入股时间	2014 年 12 月 18 日[注]
主营业务	从事组织、细胞领域相关研究

注：系 LSI 参股 TTT 公司的时间。

3、开曼云开

(1) 开曼云开基本情况

公司名称	Incarey (Cayman) Holding Limited		
成立时间	2019 年 1 月 11 日		
注册资本（股本）	50,000 美元，每股 0.00005 美元		
发行人持股比例	12.96%		
发行人入股开曼云开的时间	2021 年 8 月		
发行人入股云开亚美的时间	2011 年 11 月		
住所	Suite#4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, Po Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands		
主营业务	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		
财务数据（合并）	项目	2022 年 1-3 月/ 2022 年 3 月 31 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	39,419.83	41,101.53
	净资产（万元）	31,701.60	32,377.19
	净利润（万元）	-675.59	-3,454.99
注：以上财务数据未经审计			

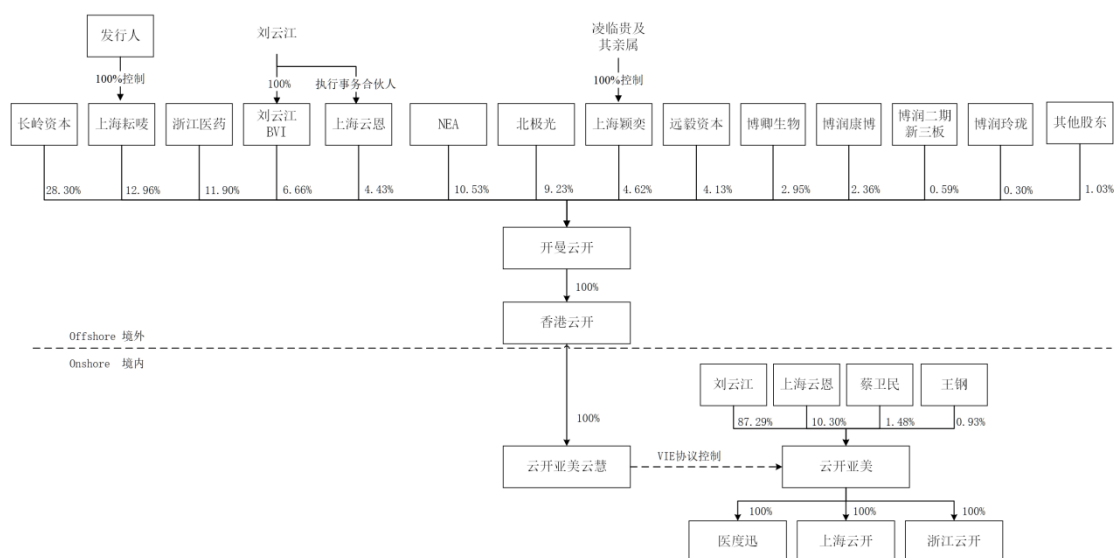
(2) 云开亚美、开曼云开的简要历史沿革及股权结构

云开亚美成立于 2011 年 11 月，设立时，上市国有药企海正药业之全资子公司浙江医药持有云开亚美 50.6% 的股份，健耕有限持股 33%。

报告期初，云开亚美经过多次增资及股权转让，变为无实际控制人公司，其中发行人持有云开亚美 22.53% 的股份为第一大股东，浙江医药持有云开亚美 20.16% 的股份，为第二大股东。

2019年7月，云开亚美为在境外引入美元基金长岭资本，并在后续寻求境外上市，进行了架构调整，在境外以开曼云开为主体搭建VIE结构。本次增资及架构调整后，长岭资本持有开曼云开28.45%的股权，为开曼云开的第一大股东，发行人持有开曼云开的股权比例降低至15.73%。

2021年，开曼云开进行了股权激励及融资，新增权益由美元基金NEA和长岭资本认购，截至招股说明书签署日，发行人持有开曼云开的股权比例为12.96%，开曼云开股权结构如下：



发行人与开曼云开、云开亚美的经常性关联交易主要为免疫抑制剂销售业务，设备租赁业务及少量防疫物资的采购业务；偶发性关联交易系云开亚美搭建VIE结构时，发行人以云开亚美减资的形式收回部分投资，详见“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联交易”。

（3）发行人及其实际控制人亲属、董事拥有权益及任职情况

截至招股说明书签署日，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	关联关系	拥有权益	任职情况
上海耘唛	发行人全资子公司	持有开曼云开12.96%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11.09%的权益； 持有云开亚美87.29%的股权，通过上海云恩控制云开亚美10.30%股权，该等股权均已质押给云开亚美云慧	任开曼云开董事

名称	关联关系	拥有权益	任职情况
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4.62%的权益	-

(四) 发行人报告期内注销及正在注销的控股子公司

1、湖州云恩（已注销）

公司名称	湖州云恩生物科技有限公司
成立时间	2012年12月6日
注销时间	2019年10月25日
注册资本	450万元
实收资本	450万元
住所	浙江省湖州市红丰路1366号3幢1005-1室
主要生产经营地	中国浙江
股东构成及控制情况	上海云泽全资子公司
主营业务	报告期内未开展业务，已于2019年注销

2、Transplant Limited（已注销）

公司名称	Transplant Limited
成立时间	2019年4月24日
注销时间	2020年9月30日
注册资本	1万港元
注册地	中国香港
股东构成及控制情况	公司全资子公司
主营业务	报告期内未开展业务，已于2020年注销

3、CTS（已注销）

公司名称	Cell and Tissue Systems, Inc.
成立时间	2004年11月23日
注销时间	2020年10月21日
注册资本	3,000股，每股0.01美元
注册地	美国特拉华州
股东构成及控制情况	LSI全资子公司
主营业务	报告期内未开展业务，已于2020年注销

七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人的情况

截至招股说明书签署日，吴云林持有公司 19,729,987 股股份，占公司总股本的 28.02%，同时吴云林控制的持股平台上海晶晟投资企业（有限合伙）持有公司 3,157,330 股股份，占公司总股本的 4.48%，因此，吴云林直接和间接合计可以控制公司 32.51% 的股份，为公司控股股东及实际控制人。

1、控股股东及实际控制人基本情况

吴云林，1971 年 10 月出生，身份证号 310101197110****，中国国籍，无境外永久居留权，上海中医药大学本科学历，复旦大学-华盛顿圣路易斯大学奥林商学院，EMBA。曾任上海龙华医院外科医师、香港藤泽药品有限公司区域经理；2004 年至 2014 年 11 月任健耕有限董事长、总经理；2014 年 12 月至今任公司董事长、总经理。

报告期内，吴云林一直担任公司的董事长、总经理，履行公司的实际经营管理权。报告期内公司实际控制人未发生变更。

2、晶晟投资

吴云林持有股东上海晶晟投资企业（有限合伙）（持有公司 4.48% 的股份）21.17% 的合伙份额且担任其执行事务合伙人，晶晟投资基本情况如下：

公司名称	上海晶晟投资企业（有限合伙）		
成立时间	2014 年 7 月 11 日		
注册资本	1,039.6893 万元		
实收资本	1,039.6893 万元		
住所	上海市闵行区三鲁公路 3279 号 1 幢 2 号楼 207 室		
持有发行人的股份情况	持有公司 4.48% 股份		
股东构成	合伙人名称	出资额（元）	持股比例
	吴云林（担任执行事务合伙人）	2,200,904	21.17%
	杨晓岚	1,844,817	17.74%
	傅琳	1,567,858	15.08%
	苗培松	786,201	7.56%

	吴秀萍	446,803	4.30%
	李吉	405,200	3.90%
	李小红	366,568	3.53%
	沈群新	335,070	3.22%
	卢峻波	301,590	2.90%
	彭小进	293,255	2.82%
	徐乔旭	268,081	2.58%
	李兴辉	245,741	2.36%
	宋敏华	191,307	1.84%
	吴冯波	146,627	1.41%
	刘作义	111,700	1.07%
	李峰威	109,971	1.06%
	罗令	89,360	0.86%
	陈勤文	67,020	0.64%
	周丽荣	67,020	0.64%
	杨德莲	67,020	0.64%
	李烈艳	55,850	0.54%
	刘莉桃	33,510	0.32%
	王志伟	26,808	0.26%
	李敏	22,340	0.21%
	郭真	22,340	0.21%
	林巍靖	22,340	0.21%
	张冬明	11,170	0.11%
	毅石机械制造（济南）有限公司	290,422	2.79%
	合计	10,396,893	100.00%
经营范围	实业投资，投资管理。【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】		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形		

注：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。

3、控股股东和实际控制人股份质押或其他有争议的情况

截至招股说明书签署日，控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（二）其他持股 5%以上主要股东的情况

截至招股说明书签署之日，其他持有公司 5% 以上股份的股东基本情况如下：

1、阳光人寿

公司名称	阳光人寿保险股份有限公司		
成立时间	2007 年 12 月 17 日		
注册资本	1,834,250 万元		
实收资本	1,834,250 万元		
注册地	海南省三亚市迎宾路 360-1 号三亚阳光金融广场 16 层		
主要生产经营地	海南省三亚市迎宾路 360-1 号三亚阳光金融广场 16 层		
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 23.78% 股份		
股东构成	名称	出资额（万元）	持股比例
	阳光保险集团股份有限公司	1,834,247.8872	99.99%
	拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司	2.1128	0.01%
	合计	1,834,250.0000	100.00%
经营范围	人寿保险、健康保险、意外伤害保险等各类人身保险业务；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；证券投资基金销售业务；经中国银行保险监督管理委员会批准的其他业务。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形		

2、君联成业、君联益康和君联嘉运

截至招股说明书签署日，君联成业、君联益康与君联嘉运均由君联资本管理股份有限公司控制，合计持有发行人股份超过 5%，其具体情况如下：

（1）君联成业

公司名称	北京君联成业股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 3 月 18 日
注册资本	170,000 万元
注册地	北京市海淀区科学院南路 2 号院 1 号楼 16 层 1602
主要生产经营地	北京市海淀区科学院南路 2 号院 1 号楼 16 层 1602
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 6.13% 股份

	名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益比例
出资人构成	北京君联同道投资顾问合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	850.00	0.50%
	北京君联慧诚股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	119,150.00	70.09%
	君联资本管理股份有限公司	有限合伙人	25,000.00	14.71%
	北京联融致远股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	5.88%
	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	2.94%
	中科院联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,249.01	1.91%
	平阳明博股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,252.65	1.33%
	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	有限合伙人	2,166.01	1.27%
	北京盛景嘉创投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,083.00	0.64%
	浙江龙盛集团股份有限公司	有限合伙人	649.80	0.38%
	陈俭	有限合伙人	491.24	0.29%
	张柯宁	有限合伙人	108.30	0.06%
		合计	-	170,000.00
经营范围	投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

（2）君联益康

公司名称	北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2015年11月23日			
注册资本	162,142万元			
注册地	北京市海淀区科学院南路2号1号楼16层1601室			
主要生产经营地	北京市海淀区科学院南路2号1号楼16层1601室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人3.07%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益比例
	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	1,642	1.01%

	芜湖歌斐资产管理有限公司	有限合伙人	32,300	19.92%
	西藏东方企慧投资有限公司	有限合伙人	30,000	18.50%
	上海喆凌投资中心（有限合伙）	有限合伙人	15,000	9.25%
	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	15,000	9.25%
	陆浦财富管理（上海）有限公司	有限合伙人	15,000	9.25%
	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	10,000	6.17%
	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000	6.17%
	中国科学院控股有限公司	有限合伙人	10,000	6.17%
	上海资乘股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	5,200	3.21%
	陈俭	有限合伙人	5,000	3.08%
	上海歌斐鹏礼投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	3.08%
	上海交通大学教育发展基金会	有限合伙人	4,000	2.47%
	宁波大榭旭腾创股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	1.85%
	天津庆喆创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.62%
	合计	-	162,142	100%
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

(3) 君联嘉运

公司名称	珠海君联嘉运股权投资企业（有限合伙）			
成立时间	2020年9月14日			
注册资本	56,600万元			
注册地	珠海市横琴新区环岛东路1889号17栋201室-567号（集中办公区）			
主要生产经营地	珠海市横琴新区环岛东路1889号17栋201室-567号（集中办公区）			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人1.84%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	权益比例
	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	100	0.19%

	叶巧丽	有限合伙人	10,000	17.67%
	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000	17.67%
	厦门建发新兴产业股权投资拾号合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	8.83%
	厦门建发利福德股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	8.83%
	郑北	有限合伙人	5,000	8.83%
	普洛斯建发（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	8.83%
	安徽迎驾投资管理有限公司	有限合伙人	5,000	8.83%
	沈琴	有限合伙人	2,500	4.42%
	慎蕾	有限合伙人	2,000	3.53%
	张红	有限合伙人	2,000	3.53%
	王一敏	有限合伙人	2,000	3.53%
	苏州工业园区国创君龙股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	3.53%
	魏凤鸣	有限合伙人	1,000	1.77%
	合计	-	56,600	100%
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（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）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

3、南京新浚、新浚创投、高科创投和南京毓浚

截至招股说明书签署日，南京新浚、新浚创投、高科创投和南京毓浚均由南京高科新浚投资管理有限公司或其大股东秦扬文控制，合计持有发行人股份超过5%，其具体情况如下：

(1) 南京新浚

公司名称	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015年11月11日
注册资本	100,000 万元人民币
注册地	南京市经济开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室
主要生产经营地	南京市经济开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 5.84% 股份

	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
出资人构成	南京高科新浚股权投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500	0.50%
	南京高科股份有限公司	有限合伙人	69,650	69.65%
	浙江嘉立控股股份有限公司	有限合伙人	29,850	29.85%
	合计	-	100,000	100.00%
主营业务	股权投资；为创业企业提供创业管理业务；法律、行政法规允许合伙企业开展的其他投资业务。（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）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

（2）新浚创投

公司名称	南京高科新浚创新股权投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2019年12月10日			
注册资本	101,000 万元人民币			
注册地	南京市经济技术开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室			
主要生产经营地	南京市经济技术开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 1.71% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	南京高科新浚二期股权投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500	0.50%
	南京高科股份有限公司	有限合伙人	69,650	68.96%
	丽水万地投资管理有限公司	有限合伙人	19,900	19.70%
	浙江嘉立控股股份有限公司	有限合伙人	9,950	9.85%
	于上亭	有限合伙人	500	0.50%
	宁波梅山保税港区毓浚投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500	0.50%
	合计	-	101,000	100.00%
主营业务	股权投资；创业指导服务。（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）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

（3）高科创投

公司名称	南京高科创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年12月2日

注册资本	50,000 万元人民币			
注册地	南京市经济技术开发区兴智路兴智科技园 C 栋 710 室			
主要生产经营地	南京市经济技术开发区兴智路兴智科技园 C 栋 710 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 0.82% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	南京高科新浚投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.20%
	南京高科新创投资有限公司	有限合伙人	44,910	89.82%
	南京高科科技小额贷款有限公司	有限合伙人	4,990	9.98%
	合计	-	50,000	100.00%
主营业务	一般项目：股权投资；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）；创业投资（限投资未上市企业）（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）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

(4) 南京毓浚

公司名称	南京毓浚潜源管理咨询合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2020 年 1 月 15 日			
注册资本	2,500 万元人民币			
注册地	南京市经济技术开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室			
主要生产经营地	南京市经济技术开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 0.12% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	秦扬文	普通合伙人	700	28.00%
	李江	有限合伙人	200	8.00%
	李欢	有限合伙人	200	8.00%
	叶静逸	有限合伙人	200	8.00%
	毛晓军	有限合伙人	200	8.00%
	季白洋	有限合伙人	200	8.00%
	朱进	有限合伙人	200	8.00%
	于上亭	有限合伙人	200	8.00%
	刘传文	有限合伙人	200	8.00%
	王琳	有限合伙人	200	8.00%

	合计	-	2,500	100.00%
主营业务	企业管理咨询服务（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）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

4、博润投资、博润新三板、杭州博水和桐庐康润

截至招股说明书签署日，博润投资、博润新三板、杭州博水和桐庐康润的执行事务合伙人均为上海博润投资管理有限公司，合计持有发行人股份超过 5%，其具体情况如下：

(1) 博润投资

公司名称	武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）			
成立时间	2010 年 10 月 13 日			
注册资本	7,000 万元			
注册地	武汉东湖开发区高新大道 666 号			
主要生产经营地	武汉东湖开发区高新大道 666 号			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 2.66% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	100	1.43%
	堆龙德庆康博科技有限公司	有限合伙人	2,000	28.57%
	武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司	有限合伙人	1,000	14.29%
	上海育乐湾投资管理有限公司	有限合伙人	1,000	14.29%
	常州市新发展实业股份有限公司	有限合伙人	500	7.14%
	常熟玲珑投资管理有限公司	有限合伙人	450	6.43%
	湖北常盛投资有限公司	有限合伙人	400	5.71%
	北京点金投资有限公司	有限合伙人	400	5.71%
	武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司	有限合伙人	300	4.29%
	常熟市华隆铜材有限责任公司	有限合伙人	300	4.29%
	武汉天极灵草商贸有限公司	有限合伙人	250	3.57%
唐旋	有限合伙人	100	1.43%	

	王健斌	有限合伙人	100	1.43%
	龚贻洲	有限合伙人	100	1.43%
	合计	-	7,000	100.00%
经营范围	对生物医药投资。（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经审批的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

(2) 博润新三板

公司名称	武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）			
成立时间	2015年5月14日			
注册资本	5,000万元			
注册地	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物产业（九峰）创新基地B14栋			
主要生产经营地	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物产业（九峰）创新基地B14栋			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人1.11%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	200	4.00%
	万向信托股份公司	有限合伙人	3,000	60.00%
	胡志刚	有限合伙人	1,000	20.00%
	正昌源（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	600	12.00%
	王岚	有限合伙人	100	2.00%
	武汉天极灵草商贸有限公司	有限合伙人	100	2.00%
	合计	-	5,000	100.00%
经营范围	对生物医药、教育、科技行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经审批的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

(3) 杭州博水

公司名称	杭州博水投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015年4月27日

注册资本	5,000 万元			
注册地	桐庐县城迎春南路 205 号新青年广场 2102 室			
主要生产经营地	桐庐县城迎春南路 205 号新青年广场 2102 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 1.11% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	100	2.00%
	孔鑫明	有限合伙人	1,500	30.00%
	丁国忠	有限合伙人	1,300	26.00%
	杭州鑫博资本管理有限公司	有限合伙人	900	18.00%
	贾华	有限合伙人	250	5.00%
	王云飞	有限合伙人	250	5.00%
	王建国	有限合伙人	250	5.00%
	洪裕斌	有限合伙人	250	5.00%
	彭朝伟	有限合伙人	200	4.00%
	合计	-	5,000	100.00%
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询（除证券、期货）（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）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形			

(4) 桐庐康润

公司名称	桐庐康润生物医药股权投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2020 年 10 月 23 日			
注册资本	8,400 万元			
注册地	浙江省杭州市桐庐县县城健康路 9 号 6 号楼 309 室			
主要生产经营地	浙江省杭州市桐庐县县城健康路 9 号 6 号楼 309 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 0.41% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	400	4.76%
	浙江富春山健康城投资开发有限公司	有限合伙人	7,000	83.33%
	湖北午时药业股份有限公司	有限合伙人	1,000	11.90%
	合计	-	8,400	100%

经营范围	一般项目：自有资金投资的资产管理服务(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)
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形

八、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股数为 7,040.1689 万股，本次拟发行不超过 2,346.7230 万股（含 2,346.7230 万股），公开发行股数占公司发行后总股本的比例不低于 25%，发行后总股本不超过 9,386.8919 万股（含 9,386.8919 万股）。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称或姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,729,987	28.0249%	19,729,987	21.0187%
2	阳光人寿	16,743,750	23.7832%	16,743,750	17.8374%
3	君联成业	4,315,095	6.1292%	4,315,095	4.5969%
4	南京新浚	4,113,188	5.8425%	4,113,188	4.3818%
5	晶晟投资	3,157,330	4.4847%	3,157,330	3.3636%
6	君联益康	2,162,187	3.0712%	2,162,187	2.3034%
7	刘云江	1,945,113	2.7629%	1,945,113	2.0722%
8	博润投资	1,870,468	2.6568%	1,870,468	1.9926%
9	蒋健	1,345,561	1.9113%	1,345,561	1.4334%
10	君联嘉运	1,293,430	1.8372%	1,293,430	1.3779%
11	普华投资	1,264,679	1.7964%	1,264,679	1.3473%
12	新浚创投	1,207,202	1.7147%	1,207,202	1.2861%
13	金投慧健	862,287	1.2248%	862,287	0.9186%
14	博润新三板	779,374	1.1070%	779,374	0.8303%
15	杭州博水	779,374	1.1070%	779,374	0.8303%
16	江西新和	718,572	1.0207%	718,572	0.7655%
17	嘉亭投资	633,333	0.8996%	633,333	0.6747%
18	陈建琴	609,020	0.8651%	609,020	0.6488%
19	高科创投	574,858	0.8165%	574,858	0.6124%
20	上海科创投	574,858	0.8165%	574,858	0.6124%
21	吴冯波	479,655	0.6813%	479,655	0.5110%

序号	股东名称或姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
22	青岛同舟	451,698	0.6416%	451,698	0.4812%
23	宁波荣松	431,143	0.6124%	431,143	0.4593%
24	许国东	426,834	0.6063%	426,834	0.4547%
25	陈艳芳	361,000	0.5128%	361,000	0.3846%
26	潘勤	302,200	0.4292%	302,200	0.3219%
27	桐庐康润	287,429	0.4083%	287,429	0.3062%
28	金投智业	287,429	0.4083%	287,429	0.3062%
29	金投智和	287,429	0.4083%	287,429	0.3062%
30	陆波	261,969	0.3721%	261,969	0.2791%
31	科创申新	258,686	0.3674%	258,686	0.2756%
32	宁波众盟	253,301	0.3598%	253,301	0.2698%
33	北京多泰	253,301	0.3598%	253,301	0.2698%
34	苗茵	189,000	0.2685%	189,000	0.2013%
35	赵江华	180,668	0.2566%	180,668	0.1925%
36	何丽莹	162,601	0.2310%	162,601	0.1732%
37	刘丽韞	143,715	0.2041%	143,715	0.1531%
38	章成淼	135,501	0.1925%	135,501	0.1444%
39	程学云	126,000	0.1790%	126,000	0.1342%
40	李吉	95,692	0.1359%	95,692	0.1019%
41	南京毓浚	86,229	0.1225%	86,229	0.0919%
42	徐白	63,234	0.0898%	63,234	0.0674%
43	毛晓军	55,825	0.0793%	55,825	0.0595%
44	黄思炜	50,669	0.0720%	50,669	0.0540%
45	科创新晨	28,743	0.0408%	28,743	0.0306%
46	傅琳	27,394	0.0389%	27,394	0.0292%
47	Richard Joseph Nigon	15,808	0.0225%	15,808	0.0168%
48	William Franklin Wanner Jr	15,808	0.0225%	15,808	0.0168%
49	罗令	1,215	0.0017%	1,215	0.0013%
50	杨晓岚	936	0.0013%	936	0.0010%
51	林巍靖	911	0.0013%	911	0.0010%
52	社会公众股	-	-	23,467,230	25.0000%

序号	股东名称或姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
	合计	70,401,689	100.0000%	93,868,919	100.0000%

（二）本次发行前的前十名股东

截至招股说明书签署之日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,729,987	28.0249%
2	阳光人寿	16,743,750	23.7832%
3	君联成业	4,315,095	6.1292%
4	南京新凌	4,113,188	5.8425%
5	晶晟投资	3,157,330	4.4847%
6	君联益康	2,162,187	3.0712%
7	刘云江	1,945,113	2.7629%
8	博润投资	1,870,468	2.6568%
9	蒋健	1,345,561	1.9113%
10	君联嘉运	1,293,430	1.8372%
	合计	56,676,109	80.5039%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例	在公司处担任的职务
1	吴云林	19,729,987	28.0249%	董事长、总经理
2	刘云江	1,945,113	2.7629%	无
3	蒋健	1,345,561	1.9113%	董事
4	陈建琴	609,020	0.8651%	无
5	吴冯波	479,655	0.6813%	无
6	许国东	426,834	0.6063%	无
7	陈艳芳	361,000	0.5128%	无
8	潘勤	302,200	0.4292%	无
9	陆波	261,969	0.3721%	无
10	苗茵	189,000	0.2685%	无

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例	在公司处担任的职务
	合计	25,650,339	36.4344%	-

（四）发行人股本中国有股份及外资股份情况

1、国有股份情况

截至招股说明书签署之日，公司股东中的上海科创投需要办理国有股东标识，持有公司 574,858 股股份，占公司发行前总股本的 0.82%。如公司在境内发行股票并上市，上述股东在证券登记结算公司登记的证券账户应标注“SS”标识。

根据上海科创投出具的说明，其已启动所持股权的国有股权设置和认定程序，预计在发行人首次公开发行日前取得相关批复。

2、外资股份情况

截至招股说明书签署之日，公司外资股东为 Richard Joseph Nigon 及 William Franklin Wanner Jr，各分别持有公司 15,808 股股份，合计占公司发行前总股本的 0.0450%。

（五）最近一年内新增股东的情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年内新增股东系因 2021 年 10 月公司期权激励第一批行权产生，行权数量、行权价格均系根据公司期权激励计划确定，具体详见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“5、期权行权暨报告期内第三次增资”。

1、新增股东的基本情况

（1）傅琳

傅琳，发行人董事、董事会秘书兼副总经理，简历详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员”。

（2）Richard Joseph Nigon

Richard Joseph Nigon，美国籍，护照号码 A****2308，发行人境外子公司 LSI 董事。

(3) William Franklin Wanner Jr

William Franklin Wanner Jr, 美国籍, 护照号码 5****4852, 发行人境外子公司 LSI 董事。

(4) 罗令

罗令, 发行人核心技术人员, 简历详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“4、核心技术人员”。

(5) 杨晓岚

杨晓岚, 发行人董事兼副总经理, 简历详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员”。

(6) 林巍靖

林巍靖, 发行人核心技术人员, 简历详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“4、核心技术人员”。

2、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系, 新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

傅琳、杨晓岚现任公司董事、高级管理人员, 林巍靖曾于 2022 年 2 月至 2022 年 6 月任公司监事, 除此以外, 新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系, 新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

3、新增股东是否存在股份代持情形

发行人最近一年新增股东不存在股份代持情形。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

股东名称	持股比例	关联关系
吴云林	28.0249%	晶晟投资系由吴云林控制的持股平台，吴云林持有股东晶晟投资的合伙份额且担任其执行事务合伙人；吴云林的配偶吴秀萍持有晶晟投资的合伙份额；吴云林与刘云江系兄弟关系。
晶晟投资	4.4847%	
刘云江	2.7629%	
君联成业	6.1292%	君联成业、君联益康与君联嘉运均由君联资本管理股份有限公司控制。
君联益康	3.0712%	
君联嘉运	1.8372%	
博润投资	2.6568%	博润投资、博润新三板、杭州博水与桐庐康润的执行事务合伙人均系上海博润。
博润新三板	1.1070%	
杭州博水	1.1070%	
桐庐康润	0.4083%	
南京新浚	5.8425%	南京新浚、新浚创投、高科创投与南京毓浚均由南京高科新浚投资管理有限公司或其大股东秦扬文控制。毛晓军为南京毓浚的有限合伙人。
新浚创投	1.7147%	
高科创投	0.8165%	
南京毓浚	0.1225%	
毛晓军	0.0793%	
青岛同舟	0.6416%	青岛同舟的执行事务合伙人方凯与何丽莹系夫妻关系。
何丽莹	0.2310%	
金投慧健	1.2248%	金投慧健、金投智业和金投智和的执行事务合伙人均系杭州泰恒投资管理有限公司。
金投智业	0.4083%	
金投智和	0.4083%	
上海科创投	0.8165%	上海科创投为科创申新的有限合伙人。科创新晨为上海科创投的员工跟投平台。
科创申新	0.3674%	
科创新晨	0.0408%	

(七) 发行人股东私募基金备案情况

截至招股说明书签署日，发行人的股东中共有 16 名私募投资基金股东，均办理了私募基金产品备案，其基金管理人亦办理了私募基金管理人登记，纳入了金融监管体系，符合《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定。具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	基金管理人	基金管理人登记编号
1	君联成业	SR9734	君联资本管理股份有限公司	P1000489
2	南京新浚	SD8089	南京高科新浚投资管理有限公司	P1071036
3	普华投资	SW1027	浙江普华天勤股权投资管理有限公司	P1002055
4	君联益康	SD8665	君联资本管理股份有限公司	P1000489
5	博润投资	SD2021	上海博润投资管理有限公司	P1001832
6	博润新三板	S38219	上海博润投资管理有限公司	P1001832
7	杭州博水	S38215	上海博润投资管理有限公司	P1001832
8	桐庐康润	SNE887	上海博润投资管理有限公司	P1001832
9	君联嘉运	SNA169	君联资本管理股份有限公司	P1000489
10	宁波荣松	SEN034	上海资乘股权投资基金管理有限公司	P1026103
11	新浚创投	SJM382	南京高科新浚投资管理有限公司	P1071036
12	高科创投	SNW287	南京高科新浚投资管理有限公司	P1071036
13	金投慧健	SNZ688	杭州泰恒投资管理有限公司	P1001178
14	金投智业	SJJ603	杭州泰恒投资管理有限公司	P1001178
15	金投智和	SNB313	杭州泰恒投资管理有限公司	P1001178
16	科创申新	SLY925	上海科技创业投资股份有限公司	P1071183

发行人其他 10 名非自然人股东均已确认其不存在《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的非公开募集资金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募基金的备案手续。

九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

1、董事会成员

截至招股说明书签署日，公司共有 9 名董事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	提名人	任期
吴云林	男	董事长兼总经理	吴云林	2021.01-2024.01
傅琳	女	董事、董事会秘书兼副总经理	吴云林	2021.01-2024.01

姓名	性别	职务	提名人	任期
杨晓岚	女	董事兼副总经理	吴云林	2021.01-2024.01
宋文雷	男	董事	阳光人寿	2021.01-2024.01
凌临贵	男	董事	吴云林	2021.01-2024.01
蒋健	男	董事	吴云林	2021.01-2024.01
Yifei Wu (吴一飞)	男	独立董事	吴云林	2021.01-2024.01
Michael Weichun Zhang (张维淳)	男	独立董事	吴云林	2021.01-2024.01
刘梅玲	女	独立董事	吴云林	2021.04-2024.01

(1) 吴云林

吴云林，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。具体简历内容参见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

(2) 傅琳

傅琳，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1989 年 9 月至 2010 年 3 月先后任职于上海亿泰利塑料机械公司、海南养生堂药业有限公司、上海绿谷集团有限公司、上海儿童营养中心；2010 年 4 月至 2014 年 11 月任健耕有限财务总监、董事会秘书；2014 年 12 月至 2015 年 1 月任公司董事会秘书、财务负责人；2015 年 1 月至 2019 年 8 月任公司董事会秘书、财务负责人、副总经理；2019 年 8 月至今任公司董事会秘书、副总经理；2019 年 12 月至今任公司董事、董事会秘书、副总经理。

(3) 杨晓岚

杨晓岚，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海医科大学临床医学学士学位，法国里昂第一大学制药工业硕士学位，复旦大学-华盛顿圣路易斯大学奥林商学院 EMBA。1995 年 7 月至 2014 年 1 月曾先后任职于复旦大学附属中山医院、香港藤泽制药有限公司、上海罗氏制药有限公司、诺华制药有限公司；2015 年 7 月至今于公司任职，2016 年 11 月起任公司副总经理；2020 年 4 月至今任公司董事、副总经理。

杨晓岚具备临床医学及药学背景，具备跨国医药集团的产品管理经验及临床研究经验，了解行业发展痛点，具备国际化视野，制定公司产品升级和新产品开发策略，且全面负责公司产品的临床及注册工作。

(4) 宋文雷

宋文雷，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2014 年至 2018 年 3 月任职于中信建投资本管理有限公司，任董事总经理、首席投资官；2018 年 3 月至今任阳光资产管理股份有限公司战略投资发展事业部总经理；目前担任北京深睿博联科技有限责任公司董事、北京欧博方医药科技有限公司董事、北京德开医药科技有限公司董事、广州产业投资控股集团有限公司董事、广州市水务投资集团有限公司董事、轩竹生物科技股份有限公司董事、宁波容百新能源科技股份有限公司董事、北京水务私募基金管理有限公司董事；2018 年 12 月至今担任上海健耕医药科技股份有限公司董事。

(5) 凌临贵

凌临贵，1953 年出生，中国台湾籍，博士学位。目前担任成都创业加速器投资有限公司董事、嘉亭投资监事、上海园冶贸易有限公司执行董事、上海瀛汉司酒店有限公司董事长、上海富乐生物科技有限公司董事长、上海瀛汉司投资管理有限公司执行董事、上海泰乐道健康服务有限公司执行董事、上海颖奕文化传播有限公司执行董事、颖奕生物科技（上海）有限公司执行董事兼总经理、上海登尚投资咨询有限公司董事长、颖奕干细胞生物科技（海南）有限公司执行董事、上海国际汽车城颖奕高尔夫俱乐部有限公司、上海汽车世界娱乐经营管理有限公司董事长、上海川菊投资咨询有限公司董事长、上海北虹桥生态体育运动公园投资管理有限公司执行董事、上海旭奕置业有限公司董事、颖奕霓虹科技（上海）有限公司执行董事兼总经理、颖奕农业发展（海南）有限公司董事长；2011 年 1 月至 2014 年 12 月任健耕有限董事，2014 年 12 月至今任公司董事。

(6) 蒋健

蒋健，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。工作至今先后任职于德尔福汽车系统（中国）投资有限公司、博世（中国）投资有限公司；目前担任博世（中国）投资有限公司副总裁、Zion Pharm (Cayman) Holdings Ltd. 独立董事；2011 年 1 月至 2014 年 12 月任健耕有限董事，2014 年 12 月至今任公司董事。

(7) Yifei Wu (吴一飞)

Yifei Wu (吴一飞)，1960 年出生，美国国籍，细胞和分子生物学博士学位。2000 年 3 月至 2015 年 8 月曾先后任职于中科院上海植物生理所、美国密西根大学医学中心、美国礼来制药、美国罗氏诊断、美国库克医药、中美冠科生物技术（北京）有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、扬子江药业蛋白药和伴随诊断中心；2015 年 8 月至 2018 年 11 月任上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼临床诊断部总经理；2019 年 5 月至 2020 年 1 月任上海仁东医学检验所有限公司首席科学家；2020 年 1 月至今担任引加（上海）生物医药科技有限公司董事长；目前担任普瑞基准生物医药（苏州）有限公司顾问；2019 年 12 月至今任公司独立董事。

(8) Michael Weichun Zhang (张维淳)

Michael Weichun Zhang (张维淳)，1968 年出生，美国国籍，硕士学位。1996 年 7 月至今先后任职于德意志证券美国投资银行部、上海商湾网络信息有限公司、美国私募股权对冲基金 Avera Global Partners、美国 Global Vestor 资本合伙企业、中国成长南方并购基金公司、中国成长北方并购基金公司、传隆资本集团合伙人、北京凯普德资本管理有限公司、上海淳元资产管理有限公司；目前担任上海赛立维生物科技有限公司董事、上海修能医疗器械有限公司董事、上海米开医疗科技有限公司董事；2019 年 12 月至今任公司独立董事。

(9) 刘梅玲

刘梅玲，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2005 年 7 月至今先后任职于中国矿业大学、中国财政科学研究院、上海国家会计学院；目前担任上海维宏电子科技股份有限公司独立董事；2021 年 4 月至今任公司独立董事。

2、监事会成员

截至招股说明书签署日，公司共有 5 名监事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	提名人	任期
杨轶	男	监事会主席	君联成业、君联益康	2021.01-2024.01

姓名	性别	职务	提名人	任期
陈玉亮	男	监事	博润投资、博润新三板、杭州博水	2021.01-2024.01
王志伟	男	职工代表监事	职工代表大会	2022.02-2024.01
季白洋	女	监事	南京新浚	2021.01-2024.01
刘彬	男	职工代表监事	职工代表大会	2022.06-2024.01

(1) 杨轶

杨轶，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2009年至今先后任职于索尼中国有限公司、君联资本管理股份有限公司。2021年1月至今任公司监事会主席。

(2) 陈玉亮

陈玉亮，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2007年7月至今先后任职于上海博润投资有限公司、上海博润投资管理有限公司、绿地金融投资控股集团有限公司、武汉鑫博润资产管理有限公司，2014年12月至今任公司监事。

(3) 王志伟

王志伟，1990年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士学位。2014年9月至2020年7月先后任职于安徽安科生物工程股份有限公司、上海透景生命科技有限公司、奥然生物（上海）科技有限公司、上海贝德尔生物科技有限公司，2020年7月至今任上海云泽生产部经理，2022年2月至今任公司监事。

(4) 季白洋

季白洋，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2013年6月至2014年6月任职于中海信托股份有限公司；2015年11月至今担任南京高科新浚股权投资合伙企业投资经理，并兼任湖南嘉立股权投资集团有限公司董事；2019年12月至今任公司监事。

(5) 刘彬

刘彬，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2014年7月至2022年2月先后任职于上海星耀医学科技发展有限公司、复星诊断科技（上

海)有限公司, 2022年2月至今任上海云泽质量控制经理, 2022年6月至今任公司监事。

3、高级管理人员

截至招股说明书签署日, 公司共有4名高级管理人员, 具体情况如下:

姓名	性别	职务	任期
吴云林	男	董事长兼总经理	2021.01-2024.01
傅琳	女	董事、董事会秘书兼副总经理	2021.01-2024.01
杨晓岚	女	董事、副总经理	2021.01-2024.01
徐乔旭	男	财务负责人	2021.01-2024.01

(1) 吴云林

吴云林, 董事长兼总经理, 简历见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

(2) 傅琳

傅琳, 董事、董事会秘书兼副总经理, 简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员”。

(3) 杨晓岚

杨晓岚, 董事兼副总经理, 简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员”。

(4) 徐乔旭

徐乔旭, 财务负责人, 1977年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历。2000年9月至2018年7月曾先后任职于德勤华永会计师事务所、欧莱雅中国有限公司、上海外滩三号饮食文化有限公司、华特迪士尼公司、卡戈拉机动车玻璃销售有限公司、上海东方梦工厂影视技术有限公司、三亚安纳塔拉咨询有限公司、上海葡萄纬度科技有限公司; 2018年8月至今于公司任职, 2019年8月起任公司财务负责人。

4、核心技术人员

《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》规定：“核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”根据前述规定，结合公司生产经营的需要和对企业生产经营发挥的实际作用确定公司核心技术人员。

截至招股说明书签署日，公司共有 6 名核心技术人员，具体情况如下：

姓名	性别	职务
吴云林	男	董事长兼总经理
杨晓岚	女	董事兼副总经理
David Kravitz	男	子公司 LSI 的 CEO
Christopher Hill	男	子公司 LSI 的质量管理总监
罗令	男	医疗器械研发部经理
林巍靖	男	IVD 研发部经理

(1) 吴云林

董事长兼总经理，简历见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人的情况”之“1、控股股东及实际控制人基本情况”。

健耕医药创始人吴云林曾为外科医生，自 1997 年开始从事器官移植领域免疫抑制剂的临床、注册及销售，迄今为止在器官移植领域已经深耕 25 年，熟悉全球器官移植行业，与器官移植领域知名专家保持良好的合作关系。吴云林在 2003 年创始设立了发行人，始终主导发行人的技术研发方向和业务的经营、发展，是公司的核心技术人员。

2016 年，在吴云林的主导下，发行人完成了对 LSI 的收购。收购后，吴云林一方面对 LSI 的未来技术发展方向进行布局，另一方面带领境内技术团队对 LSI 的低温机械灌注技术进行消化吸收，逐步将先进技术引入国内。

(2) 杨晓岚

董事兼副总经理，简历详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”

之“3、高级管理人员”。

杨晓岚具备临床医学及药学背景，具备跨国医药集团的产品管理经验及临床研究经验，了解行业发展痛点，具备国际化视野，制定公司产品升级和新产品开发策略，且全面负责公司产品的临床及注册工作。

(3) David Kravitz

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，在 LSI 成立初期是发行人主要产品 LifePort 肾脏灌注箱的主要研发负责人，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。David Kravitz 目前负责跟踪美国市场的器官移植领域临床需求和技术前沿，并负责美国 LifePort 肝脏低温机械灌注临床试验地开展。

(4) Christopher Hill

Christopher Hill，发行人子公司 LSI 的质量管理总监，1973 年出生，美国国籍。迦太基学院生物学学士，德锐大学工商管理学硕士，取得法规事务认证 (RAC)、认证质量工程师 (CQE)、认证质量与组织卓越经理 (CMQ/OE) 等专业资质。Christopher Hill 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。

(5) 罗令

罗令，发行人医疗器械研发部经理，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海医疗器械高等专科学校（现上海健康医学院）医疗器械检测技术专业，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。

罗令长期从事医疗器械设备的售前、售后技术支持，积累了丰富的行业经验。在发行人收购 LSI 后，罗令带领境内团队吸收整合了境外研发团队的技术，主导

了 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发，“LifePort 肾脏灌注运转箱”二代产品的国产化和升级，并参与制定肝脏灌注二代产品改进方案。

(6) 林巍靖

林巍靖，发行人 IVD 研发部经理，1991 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海海洋大学，生物科学专业，本科学历。2013 年 12 月至 2015 年 9 月，先后任职于上海科华生物工程股份有限公司、上海睿康生物科技有限公司，2015 年 9 月至 2017 年 8 月于上海云泽任研发部项目经理，2017 年 11 月至 2019 年 4 月任职于上海执诚生物科技有限公司，2019 年 4 月至今于上海云泽任职。

林巍靖长期从事医药产品、体外诊断试剂的研究与开发工作，积累了丰富的行业经验，深度参与了公司他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、霉酚酸检测试剂盒（IMPDHII 酶法）等体外诊断试剂产品的研究开发，目前作为公司研发经理，主导公司 TDM、化学发光平台产品的开发工作。

5、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

截至招股说明书签署之日，除发行人及子公司外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
吴云林	董事长兼总经理	晶晟投资	执行事务合伙人	公司股东
傅琳	董事、董事会秘书、副总经理	云开亚美	监事	关联法人
宋文雷	董事	阳光资产管理股份有限公司	部门总经理	关联法人
		北京深睿博联科技有限责任公司	董事	关联法人
		北京欧博方医药科技有限公司	董事	关联法人
		北京德开医药科技有限公司	董事	关联法人
		广州产业投资控股集团有限公司	董事	关联法人
		广州市水务投资集团有限公司	董事	关联法人
		轩竹生物科技股份有限公司	董事	关联法人
		宁波容百新能源科技股份有限公司	董事	关联法人

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与 发行人关系
		北京水务私募基金管理有限公司	董事	关联法人
		海南阳光融和健康管理有限责任公司	董事	关联法人
凌临贵	董事	成都创业加速器投资有限公司	董事	关联法人
		嘉亭投资	监事	公司股东
		上海园冶贸易有限公司	执行董事	关联法人
		上海瀛汉司酒店有限公司	董事长	关联法人
		上海富乐生物科技有限公司	董事长	关联法人
		上海瀛汉司投资管理有限公司	执行董事	关联法人
		上海泰乐道健康服务有限公司	执行董事	关联法人
		上海颖奕文化传播有限公司	执行董事	关联法人
		颖奕生物科技（上海）有限公司	执行董事兼 总经理	关联法人
		上海登尚投资咨询有限公司	董事长	关联法人
		颖奕干细胞生物科技（海南）有限公司	执行董事	关联法人
		上海国际汽车城颖奕高尔夫俱乐部有限公司	董事长	关联法人
		上海汽车世界娱乐经营管理有限公司	董事长	关联法人
		上海川菊投资咨询有限公司	董事长	关联法人
		上海北虹桥生态体育运动公园投资管理有限公司	执行董事	关联法人
		上海旭奕置业有限公司	董事	关联法人
		颖奕霓虹科技（上海）有限公司	执行董事、总 经理	关联法人
		颖奕农业发展（海南）有限公司	董事长	关联法人
蒋健	董事	博世（中国）投资有限公司	副总裁	关联法人
		Zion Pharm (Cayman) Holdings Ltd.	独立董事	关联法人
Yifei Wu	独立董事	引加（上海）生物医学科技有限公司	董事长	无关联关系
		普瑞基准生物医药（苏州）有限公司	顾问	无关联关系
Michael Weichun Zhang	独立董事	上海淳元资产管理有限公司	执行董事	无关联关系
		上海赛立维生物科技有限公司	董事	无关联关系
		上海修能医疗器械有限公司	董事	无关联关系
		上海米开医疗科技有限公司	董事	无关联关系
刘梅玲	独立董事	上海国家会计学院	教师	无关联关系

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
		中国会计学会	会计信息化专业委员会联络人	无关联关系
		全国会计信息化标准化技术委员会	咨询专家	无关联关系
		上海维宏电子科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
杨轶	监事会主席	君联资本管理股份有限公司	执行董事	关联法人
		南通联亚药业股份有限公司	董事	关联法人
		南通联科药业有限公司	董事	关联法人
陈玉亮	监事	武汉鑫博润资产管理有限公司	执行董事	关联法人
季白洋	监事	湖南嘉立股权投资集团有限公司	董事	关联法人
		浙江嘉立控股股份有限公司	董事	关联法人
		浙江山水控股集团有限公司	董事	关联法人
		丽水市山水房地产投资有限公司	董事	关联法人
		丽水市山水投资有限公司	董事	关联法人
		丽水鼎亿投资有限公司	董事	关联法人

6、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间的亲属关系

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

(二) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员与发行人签订的有重大影响的协议及其履行情况

在公司领薪的董事、监事以及公司的高级管理人员、核心技术人员均与发行人签订了劳动合同或聘任协议。除董事宋文雷、凌临贵、蒋健、独立董事及外部监事以外，公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均与发行人签订了保密协议或约定了保密义务；公司的核心技术人员均与公司签署了竞业禁止协议或约定竞业禁止条款。

除上述协议外，发行人与参与公司员工激励的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员就员工激励计划与发行人或其子公司签署了相关协议，上述人员报告期内参与发行人员工激励的情况见本节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”。

截至招股说明书签署日，上述协议均得到了有效的执行。

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况及对公司的影响

近两年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况如下：

类别	时间	变动情况	变动原因	变动影响
董事	2021.4	独立董事由佟成生变更为刘梅玲	佟成生辞去公司独立董事职务，经公司股东大会审议通过，同意由吴云林提名的刘梅玲担任发行人独立董事	独立董事变动，不构成重大不利变动
	2021.7	杨晓岚由职工代表董事变更为股东代表董事	经股东大会决议通过，公司不再设职工代表董事职务，改为发行人股东代表董事，仍由杨晓岚担任	人员未发生变化，不构成变动
监事	2021.2	君联成业、君联益康提名的监事由周宏斌变更为杨轶	君联成业、君联益康提名的原监事会主席周宏斌因个人原因辞去公司监事职务。经股东大会审议通过，选举君联成业、君联益康提名的杨轶为股东代表监事	监事结构未发生变动，不会对公司的生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变动
	2021.10-2022.2	职工代表监事变动	因职工代表监事李吉离职，2021年10月30日，发行人召开2021年第二次职工代表大会选举金琳为职工代表监事。因职工代表监事金琳、汪清离职，2022年2月25日，发行人召开2022年第一次职工代表大会选举王志伟、林巍靖为职工代表监事。因职工代表监事林巍靖个人原因，不再担任发行人职工代表监事。2022年6月27日，发行人召开2022年第二次职工代表大会选举刘彬为职工代表监事。截至招股说明书签署日，公司职工代表监事为王志伟和刘彬。	
高级管理人员	2021.9	原研发总监吴冯波离职	原研发总监吴冯波因个人原因从公司离职。报告期内，公司的境内外研发一直由实际控制人统管，吴冯波任职期间并未参与器官修复及保存产品线及境外研发团队的管理，吴冯波离职后，公司境内外研发依旧由实际控制人吴云林统管。公司不再将研发总监认定为高级管理人员。	不构成重大不利变动
核心技术人员	2020.12	新增林巍靖为核心技术人员	林巍靖任公司研发经理，主要负责公司TDM、化学发光产品的研究开发工作，林巍靖在上海云泽从事IVD研发工作共计5年，为公司内部培养的核心技术人员，在公司任职已满两年，不构成核心技术人员变更。	林巍靖为公司内部培养的人才，近两年均在公司工作，不构成变动
	2021.6	原核心技术人员刘斌虎离职	上海云泽原高级研发经理刘斌虎因个人原因离职。刘斌虎在任职期间，参与了发行人免疫抑制剂审评和注册、悬液	不构成重大不利变动

类别	时间	变动情况	变动原因	变动影响
			芯片技术平台的搭建。刘斌虎辞职后，该项工作由发行人核心技术人员林巍靖带领IVD研发团队接手，林巍靖在上海云泽从事IVD研发工作共计5年，目前在上海云泽担任研发经理职务，系发行人的核心技术人员之一，刘斌虎的离职对其所负责的研发项目进程未产生实质影响。	
	2021.9	原核心技术人员吴冯波离任	作为核心技术人员，吴冯波在公司任职期间，主要职责为公司境内体外诊断试剂研发团队中的TDM、化学发光研发组的负责人，其离职后，工作由核心技术人员林巍靖带领IVD研发团队接手，其离职对公司的后续研发工作不构成重大不利影响。	不构成重大不利变动

最近两年，公司董事、高级管理人员及核心技术人员合计为 17 人，近两年变动人数为 3 人，变动比例为 17.65%，变动比例较小且公司主要经营管理人员、核心技术人员较为稳定，因此，近两年，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

公司监事的结构未发生变化，监事的变化不会对公司的生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变动。

因此，上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变化不构成重大变动，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

(四) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有发行人股份的情况

截至招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有发行人股份的情况如下：

姓名	身份	持股方式
吴云林	董事长兼总经理、 核心技术人员	直接持有公司 19,729,987 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份
刘云江	吴云林的兄弟	直接持有公司 1,945,113 股股份
吴秀萍	吴云林的配偶	通过晶晟投资间接持有公司股份
郭明菊	董事凌临贵的配偶	通过嘉亭投资持有公司 633,333 股股份
蒋健	董事	直接持有公司 1,345,561 股股份
傅琳	董事、董事会秘书兼副总经理	直接持有公司 27,394 股股份；

姓名	身份	持股方式
		通过晶晟投资间接持有公司股份
季白洋	监事	通过南京新浚、南京毓浚间接持有公司股份
杨晓岚	董事、副总经理及核心技术人员	直接持有公司 936 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份
徐乔旭	财务负责人	通过晶晟投资间接持有公司股份
罗令	核心技术人员	直接持有公司 1,215 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份
林巍靖	核心技术人员	直接持有公司 911 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份

截至招股说明书签署日，以上股东持有的公司股份均不存在质押或冻结的情况。除上表披露情况外，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在以任何方式直接或间接持有发行人股份的情况。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与发行人业务相关的对外投资情况

发行人与其实际控制人亲属、董事共同投资了开曼云开，详见本节“六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况”之“（三）发行人参股公司”之“3、开曼云开”。

除此之外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在其他与发行人业务相关的对外投资。

（六）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬包括工资、津贴、奖金、以及相关法定社会保险金和住房公积金等。

2021 年度，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人领取薪酬（含税）的情况如下：

姓名	职务	期间	在发行人处领取的薪酬 (万元)
吴云林	董事长、总经理、核心技术人员	全年	178.57
傅琳	董事、董事会秘书兼	全年	84.65

姓名	职务	期间	在发行人处领取的薪酬 (万元)
	副总经理		
杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员	全年	115.76
宋文雷	董事	全年	-
凌临贵	董事	全年	-
蒋健	董事	全年	-
Yifei Wu (吴一飞)	独立董事	全年	7.20
Michael Weichun Zhang (张维淳)	独立董事	全年	6.00
佟成生	原独立董事	1-3 月	1.50
刘梅玲	独立董事	4-12 月	4.50
周宏斌	原监事会主席	1-2 月	-
杨轶	监事会主席	2-12 月	-
陈玉亮	监事	全年	-
季白洋	监事	全年	-
李吉	原职工代表监事	1-11 月	42.56
金琳	职工代表监事	11-12 月	10.41
汪清	职工代表监事	全年	20.15
徐乔旭	财务负责人	全年	110.73
吴冯波	原研发总监	1-9 月	47.48
David Kravitz	核心技术人员	全年	720.32
Christopher Hill	核心技术人员	全年	129.72
罗令	核心技术人员	全年	59.15
林巍靖	核心技术人员	全年	41.21
刘斌虎	核心技术人员	1-6 月	16.88

注：关键管理人员薪酬包括公司对上述人员发放的工资、奖金，不包括股权及期权激励计划当年计提的金额。

除上述薪酬及部分人员参与激励计划外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从发行人及其关联企业享受其他待遇和领取退休金计划等情形。

报告期内，发行人在任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬占当年利润总额的比例情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬总额（万元）	1,152.78	1,596.78	1,506.08	1,060.19
利润总额（万元）	1,820.84	8,419.19	9,218.44	17,660.37
董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬总额占利润总额的比例	63.31%	18.97%	16.34%	6.00%

注：关键管理人员薪酬包括公司对上述人员发放的工资、奖金以及2022年授予David Kravitz的现金激励计划，不包括其他类别激励计划当年计提的金额；公司2022年1-3月关键管理人员薪酬总额较高，主要系2022年现金激励计划的影响，公司报告期内的历次激励计划详见本节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”。

2、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬确定依据及所履行程序

发行人独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇。发行人其余董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成，并依法享有社会保险及住房公积金福利。公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案和制度。董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排

（一）总体情况

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。上述激励计划的实施均不影响公司控制权。

（二）部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份

公司采用间接方式激励主要管理人员及核心员工，发行人的持股平台为晶晟投资，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。晶晟投资的合伙人在入伙当时，除李小红为发行人的外部顾问，毅石机械制造（济南）有限公司为发行人境外子公司董事控制的持股平台之外，其他合伙人均为发行人员工。

晶晟投资基本情况见本节之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人的情况”之“2、晶晟投资”。

晶晟投资承诺自股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本公司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。晶晟投资不遵循“闭环原则”，无需办理私募基金备案手续。

（三）期权激励计划

1、基本内容

本次激励计划拟授予激励对象股票期权 1,897,000 份，约占本激励计划经公司股东大会审议批准时公司股本总额的 3%。本次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。本次期权的行权价格高于发行人 2019 年度经审计的归属于母公司所有者的每股净资产。

本次激励计划已经 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，完成期权授予。

2、本次激励计划的激励对象及禁售期

本次激励计划的激励对象为发行及其控股子公司的核心人员，不包括独立董事、监事。本次期权激励计划不设置预留权益，本激励计划的激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款所述的情况，本激励计划的激励对象符合《上海证券交易所科创板上市规则》第 10.4 条的规定。

截至目前，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	徐乔旭	财务负责人	15,198

3、主要条款

(1) 股票来源

本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) 行权安排

对应等待期届满后，如本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次日起 12 个月内	30%
第四个行权期	自第四个等待期届满后次日起 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。

(3) 禁售期

本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、监事或高级管理人员，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。

（4）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：

①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方可行权，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	2020年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	2021年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	2022年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	2023年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。

②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》。

4、本次激励计划的行权情况

截至招股说明书签署日，依据本激励计划，满足行权条款的第一期股票期权已完成行权，具体情况详见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东

变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“5、期权行权暨报告期内第三次增资”。

根据本次激励计划草案，第二期股票期权将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。

5、本次激励计划对发行人的影响

发行人本次激励计划有利于激发公司主要管理人员、核心技术人员、研发人员及其他核心员工的工作积极性，提升团队凝聚力，建立健全公司的长效激励机制为宗旨，有利于实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

（四）境外员工激励

1、对 David Kravitz 的激励计划

（1）2016 年授予的利益授予奖励

①基本内容

根据发行人于 2016 年 9 月及 2020 年 5 月与 David Kravitz 签订的《认购及利益授予协议》和补充协议，David Kravitz 有权按照 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（“奖励份额”，与 A 类权益统称为“涵盖份额”），有权享受合伙企业利润和价值增值的利润权益。该等奖励份额于《认购及利益授予协议》生效日后，基于 David Kravitz 在 LSI 的任职，三年分三次等额授予 David Kravitz。双方同时约定，于 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 后 6 个月期限届满之日，由 GLS Holdings 强制回购 David Kravitz 持有的上述份额。

②实施情况

截至 2019 年末，发行人于 2016 年授予的奖励权益已授予完成，不涉及业绩指标，但回购价格系根据回购日前 LSI 的业绩情况计算确定。截至招股说明书签

署日，David Kravitz 所持 A-1 类权益及奖励份额已进入回购期，根据发行人于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签订的《合伙权益赎回协议》，合计回购价格为 1,190 万美元，公司已于 2022 年 8 月支付 40%；剩余的 60% 将以赎回协议签订时华尔街日报报道的最优惠贷款利率加 3% 作为利率，在后续分 4 年完成支付，相关本息已由 LSI 存入开立于花旗银行的托管账户，并由花旗银行按照双方《合伙权益赎回协议》及《托管协议》约定定期支付回购金额。

③本次激励的会计处理情况

2016 年授予 David Kravitz 的激励符合现金结算的股份支付定义，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，之后不再确认相关股份支付成本费用，2020 年至 2021 年，相应负债的公允价值变动计入当期损益（公允价值变动损益）。

(2) 2022 年授予的现金激励计划

①基本内容

根据 LSI 于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签署的《雇佣协议修订案》，David Kravitz 被授予 418.50 万美元的现金奖励，其中 50% 为对于其于 2022 年上半年为恢复器官保存液生产所作贡献的奖励，于协议签署完毕后 10 日内发放；如 2023 年 1 月 3 日时 David Kravitz 仍于 LSI 任职，发放 25%；如 2023 年 9 月 29 日 David Kravitz 仍于 LSI 任职，发放剩余的 25%。

②实施情况

截至招股说明书签署日，LSI 已将上述约定奖励的 50% 发放完毕，且剩余部分资金已存入于花旗银行开立的托管账户。如 LSI 未在《雇佣协议修订案》约定的发放日期前 2 个工作日向花旗银行提供与 David Kravitz 终止雇佣关系的证明，花旗银行将根据《雇佣协议修订案》按期支付奖励。

③本次激励的会计处理情况

对于 2022 年授予 David Kravitz 的奖励，其已解锁的 50% 部分为对 David Kravitz 2022 年上半年服务的奖励，相关金额已按月分摊并计入管理费用，即其

中 50% 已计入了 2022 年 1-3 月的关键管理人员薪酬，导致发行人 2022 年 1-3 月关键管理人员薪酬较高；其余部分为对 David Kravitz 未来提供服务的奖励，于协议签署日至解锁日期间按月分摊，并计入管理费用。

2、对其他境外员工的激励计划

(1) 基本内容及实施情况

自 2021 年 1 月 1 日起，GLS Holdings 授予激励对象 GLS Holdings 的 C 类有限合伙企业份额作为奖励份额，以对激励对象进行激励，截至招股说明书签署日，该等奖励份额的授予情况具体如下：

姓名	担任职务	授予份额（份）	授予情况
Matthew Copithorne	LSI 副总裁	441,528	奖励份额中的五分之一已在 2021 年 1 月 1 日授予激励人员，余下部分自 2021 年 1 月 1 日起 4 年内分 48 期分月逐步授予
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	
刘作义	LSI 财务经理	39,247	
Stanley Harris	LSI 副总裁	147,176	奖励份额中的五分之一已在 2021 年 4 月 14 日授予，余下部分自 2021 年 4 月 14 日起 4 年内分 48 期分月逐步授予
Thomas Papanek	LSI 董事总经理	68,682	奖励份额中的生效日为 2022 年 3 月 29 日[注]
合计		1,520,819	-

注：截至招股说明书签署日，Thomas Papanek 的奖励份额授予协议尚未签署。

(2) 回购价格及其确定依据

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

①GLS Holdings 奖励份额后的第五周年；

②在被激励对象因自身合理原因或因 LSI 无合理原因而终止其与 LSI 的雇佣关系的情况下，GLS Holdings 选定的书面通知书上标明的日期。

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

(3) 本次激励的会计处理情况

财务方面，上述激励计划确认为一项现金结算的股份支付，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。

除上述激励计划外，发行人尚在 GLS Holdings 层面预留了 1,422,701 份的 C 类奖励份额，拟在未来用于吸引人才或激励境外体外诊断试剂团队，上述权益尚未授予，对发行人暂无影响。

(五) 员工激励对公司经营情况的影响

发行人的历次激励计划均以激发公司主要管理人员、核心技术人员、研发人员及其他核心员工的工作积极性，提升团队凝聚力，建立健全公司的长效激励机制为宗旨，能够有效实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

历次激励计划对发行人报告期内的业绩影响情况如下：

单位：万元

影响	2022 年 1-3 月	2021 年	2020 年	2019 年
期间费用	827.84	1,006.61	797.71	1,311.19
公允价值变动损益[注]	-	2,721.74	2,971.94	-
合计对利润总额的影响	827.84	3,728.35	3,769.65	1,311.19

注：公允价值变动损益系由于对 David Kravitz 的激励计划产生，2019 年末，权益授予完成，因此之后不再确认相关股份支付成本费用，而将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）。

十一、员工情况

(一) 员工人数情况

报告期各期末发行人的员工总数分别为 160 人、168 人、180 人和 181 人，截至 2022 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)	占境内员工人 数的比例	员工人 数(人)	占境外员工 人数的比例

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)	占境内员工人 数的比例	员工人 数(人)	占境外员工 人数的比例
生产人员	11	6.08%	11	9.24%	-	-
技术研发人员	43	23.76%	29	24.37%	14	22.58%
行政管理人員	39	21.55%	20	16.81%	19	30.65%
销售人员	88	48.62%	59	49.58%	29	46.77%
合计	181	100.00%	119	100.00%	62	100.00%

截至 2022 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	30	16.57%	17	14.29%	13	20.97%
大学本科	82	45.30%	56	47.06%	26	41.94%
大专及以下	69	38.12%	46	38.66%	23	37.10%
合计	181	100.00%	119	100.00%	62	100.00%

(二) 报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

1、境内员工的社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其控股子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的具体情况如下：

项目		2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
员工总数(人)		119	119	117	107
社会保险	应缴(人)	115	115	115	104
	已缴(人)	107	113	113	103
	未缴(人)：其中	8	2	2	1
	手续未办理完毕	8	2	2	1
	未缴纳	-	-	-	-
	缴纳比例	93.04%	98.26%	98.26%	99.04%
住房 公积金	应缴(人)	115	115	115	104
	已缴(人)	107	113	113	97
	未缴(人)：其中	8	2	2	7
	手续未办理完毕	8	2	2	1

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
未缴纳	-	-	-	6
缴纳比例	93.04%	98.26%	98.26%	93.27%

注：应缴人数少于当期员工总数系各年度存在退休返聘人员。

报告期内，公司境内员工的社会保险、住房公积金缴纳比例稳定在较高水平。截至报告期末，公司 8 名员工因当月入职手续未办理完毕而未缴纳社会保险及住房公积金。

根据发行人及其境内子公司所在地人力资源和社会保障主管部门、住房公积金主管部门出具的证明及《企业信用报告（无违法违规证明版）》，发行人报告期内不存在违反国家及地方关于社会保险及住房公积金相关的行为和记录，也不存在因相关事项被处罚的情形。

2、境外员工的社会保险和住房公积金缴纳情况

发行人境外员工主要系美国的 LSI 及 ORS、比利时子公司 ORS NV、巴西子公司 ORS Brazil 雇佣的员工，其社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

①LSI 及 ORS：根据 MagStone Law, LLP 出具的法律意见书，LSI 及 ORS：
i.在所有重要方面遵守了美国联邦的劳动相关法规，已经为员工缴纳了所有强制性的社会保险、医疗保险和失业保险，并提供了 401（K）储蓄计划以及商业医疗险等员工福利；ii.不存在因未遵守美国劳动用工方面法规而产生的诉讼及其他法律主张；iii.美国没有要求企业为员工缴纳住房公积金的强制性规定。

②ORS NV：根据 DALDEWOLF BV 出具的法律意见书，截至报告期末，ORS NV 已经支付了所有社保款项。在报告期内，ORS NV 未曾收到任何比利时劳动及社保机关的处罚。

③ORS Brazil：根据 MURRY ADVOGADOS 出具的境外法律意见书，截至报告期末，ORS Brazil 未曾收到任何巴西劳动法项下的违规通知、调查及处罚。

3、实际控制人出具关于社会保险和住房公积金事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人吴云林已就社会保险和住房公积金事项出具承诺如下：若公司被有关政府部门要求为其员工补缴社会保险和住房公积金，本人将全额承担经有关政府部门认定的需由公司补缴的全部社会保险、住房公积金等

费用，以及因上述事项给公司造成的相关损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

(一) 主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

公司是器官移植领域全球领先的医疗器械产品及服务提供商，公司产品线包括了移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材、体外诊断试剂，覆盖了器官移植术前评估、围术期处理、术后长期管理的全阶段。公司及子公司上海云泽均为高新技术企业和上海市“专精特新”企业。截至 2022 年 5 月 31 日，公司共有专利 508 项，其中发明专利 405 项。

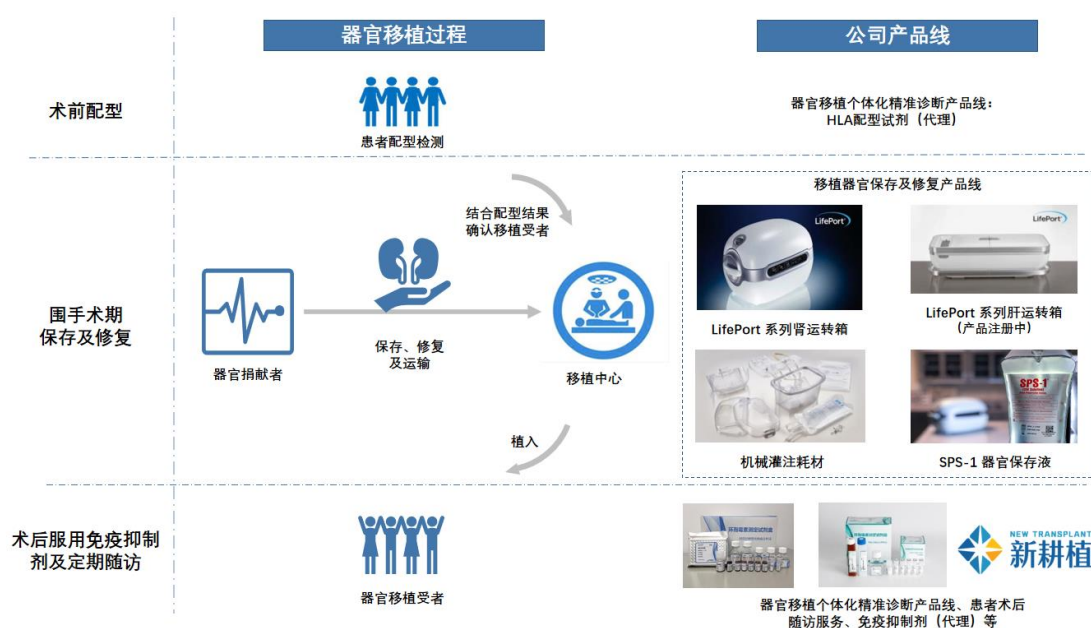
2016 年，公司通过收购境外子公司 LSI 取得器官保存及修复产品线，其核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，被近 40 个国家和地区、数百家 OPO 或移植中心使用。美国 57 家 OPO 中的 54 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供肾机械灌注，市场占有率第一；该产品也是唯一一项在中国取得注册证的肾脏机械灌注产品。LifePort 肾脏灌注运转箱受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与该产品相关的研究约 40 篇，其中发表在顶尖医学期刊《新英格兰医学期刊》的随机双盲对照研究是器官机械灌注领域迄今为止规模最大的临床研究，证实了相较于静态冷保存，使用发行人的 LifePort 肾脏灌注运转系统进行低温机械灌注能有效提高移植肾存活率。

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏低温灌注运转箱产品已完成在美国的多中心临床研究，已提交 FDA 510(k)注册，是美国市场研发进度最靠前的肝脏低温机械灌注产品。

在移植领域体外诊断试剂产品线方面，公司建立了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、悬液芯片、生物原料制备等多个核心技术平台，已取得 5 项境内注册的免疫抑制剂系列 TDM 试剂，其中他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）分别为国产第一个基于乳胶增强免疫比浊法的他克莫司、环孢霉素测定试剂，产品在检测准确性、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。

2、公司主要产品及服务情况




器官移植是指将有活力的供体器官通过手术转移至患者体内，以替代已经丧失功能的器官。器官移植手术需经历：①术前免疫风险评估，包括 HLA 配型、特异性抗体（DSA）检测等；②围手术期，供体器官获取并转运至受体所在医院，经过质量评估、修复后实施手术；③术后长期管理，包括术后随访跟踪、定期检测药物浓度、定期监测免疫状态及器官功能状态等。目前，公司面向移植患者的临床需求形成了两条主要产品线，具体情况如下：



（1）移植器官保存及修复产品线

①产品信息

公司的器官保存修复产品线主要包括 LifePort 肾脏灌注运转箱、机械灌注耗材以及器官保存液。公司是全球最早推出商业化肾脏机械灌注设备的企业之一，LifePort 肾脏灌注运转箱也是目前全球范围临床使用最广泛的肾脏机械灌注设备。

产品名称	产品用途及特性介绍	组成部分	产品示意图
LifePort®肾脏灌注运转箱	该产品系便携的、在低温和无菌环境中对肾脏进行持续机械灌注的容器，主要用于肾脏移植前的供体肾脏保存及修复，并对供肾质量进行实时评估。 设备使用寿命 5-7 年。	产品的绝缘外壳和储冰盒可持续维持低温环境，超声气泡检测器可防止脉管系统内形成气栓，压力控制泵可根据供体器官情况设定压力，压力、流量调节温和，避免气压伤。外显示屏可显示器官信息、实时压力、温度、流量和肾阻力灌注数据，以便更好地做临床决策。	 <p>LifePort肾脏移植箱 一次性灌注循环管路</p> <p>储冰盒 泵甲板 绝缘外壳 控制面板 外显示屏</p>
机械灌注耗材套包	该产品系 LifePort 器官灌注运转箱的一次性配套耗材。耗材与设备为封闭系统，全球市场无替代耗材。提供器官保存的无菌环境；根据肾动脉和分支动脉的解剖结构选择特定的套管连接灌注管路，连接的密闭性保证了机械灌注的压力和流量。每次灌注需消耗一套肾脏灌注耗材。	包含：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、20μm 过滤器、管路控制甲板、气泡捕捉器、压力传感器、加药口/采样口、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。 与境内套装相比，发行人境外直销的套装及套包不包含⑤标准型号套管头，该标准型号套管头与非标准的套管一样单独定价销售。	 <p>① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦</p> <p>KPS-1 Ultra Perfused Solution</p>
SPS-1 器官保存液	用于供体离体器官的静态冷保存，以及供体器官获取时和移植前的冲洗，供体器官包括肾脏、肝脏和胰腺。 SPS-1 采用 UW 液配方，是全球公认的适用于静态冷保存的器官保存液金标准。	SPS-1 器官保存液	 <p>SPS-1 (UW Solution) Ultra Perfused Solution</p>

与传统的将器官置于“冰桶”中的静态冷保存（SCS）不同，发行人的 LifePort 肾脏低温机械灌注（HMP）系统持续向器官的血管系统泵入灌注液，向器官供应营养物质，清除细胞的毒性代谢产物和自由基，减轻缺血再灌注损伤；维持血流动力学刺激，减少血管痉挛，并能够实时监控血管阻力、灌注压、流量等参数来动态评估器官活力。这对降低移植术后并发症、提高移植患者长期存活率具有重要意义。

除上述产品外，公司的新产品 LifePort 肝脏低温灌注运转箱和 Vasosol 肝脏灌注液是首个进入美国 FDA 注册阶段的肝脏低温机械灌注产品。



LifePort 肝脏灌注转运设备的临床试验情况如下：

i. 主要临床前研究

发行人在哥伦比亚大学医学中心纽约长老会医院使用猪肝移植模型在临床环境下以符合临床器官获取、低温灌注和移植环境的方式开展动物研究。

手术切除的四只猪肝，在器官获取时和 12 小时内每隔 3 小时进行盲法活检。肝脏 CUPBL01 和肝脏 CUPBL02 作为对照组，按照目前肝脏保存的临床标准，置于 SPS-1 溶液中静态冷保存 12 小时。肝脏 CUPBL03 和肝脏 CUPBL04 置于 SPS-1 中静态冷保存 <1 小时，然后分别在 LifePort 肝脏灌注转运系统上低温灌注 12:03 小时和 12:22 小时。此外，CUPBL04 以符合临床实践标准的方式运输，从供体医院床边到外科移植中心，包括医院内部走廊、电梯、室外砖砌地面、进出汽车以及城市驾驶交通。

综合大体和病理结果以及机械灌注参数形成肝脏质量的评估。肉眼观察，HMP 肝脏相较于对照组未见负面表现。活检评分数据表明，HMP 肝脏的细胞凋亡和相关损伤少于对照组肝脏。LifePort 肝脏灌注系统的性能与设计规范一致，在 HMP 期间维持在规定的机器灌注参数。没有观察到设备错误，没有发现新的

风险。HMP 肝脏的各项数据与在肝移植期间收集的 HMP 用于器官保存的其他非临床和临床数据一致。总之，LifePort 肝脏灌注系统符合所有验收标准，该研究成功验证了产品的性能。

ii. 临床试验设计和获批情况

项目名称	原位肝移植中使用 LifePort 肝脏机械灌注系统和 Vasosol 灌注液比较静态冷保存的前瞻性多中心临床研究
研究类型	前瞻性、多中心、对照、非随机、匹配同步队列研究
临床中心数量	9
研究对象数量	研究队列：70 例使用 HMP+vasosol 保存供肝进行全肝移植 同步对照队列：70 例匹配的使用 SCS 保存供肝进行全肝移植
研究周期	受试者入组后 3 个月内
首要有效性和安全性结果	早期同种异体移植物功能障碍（EAD）
次要有效性和安全性结果	①原发性无功能（PNF） ②移植至出院后 7 天内的谷丙转氨酶（ALT）、谷草转氨酶（AST）、国际标准化比值（INR）、血清肌酐（SCr）和总胆红素的峰值 ③移植后三个月内发生以下情况： 移植失败 需要外科干预或二次手术的胆道狭窄或胆漏 基于 RIFLE 标准的急性肾损伤（SCr \geq 2 倍基线水平或 GFR 下降 $>$ 50%；或尿量 $<$ 0.5 mL/kg/hr 且 \geq 12 小时） 血管并发症 患者死亡

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（包含配套耗材及 Vasosol 灌注液）的 IDE 申请，获准进入临床试验阶段。

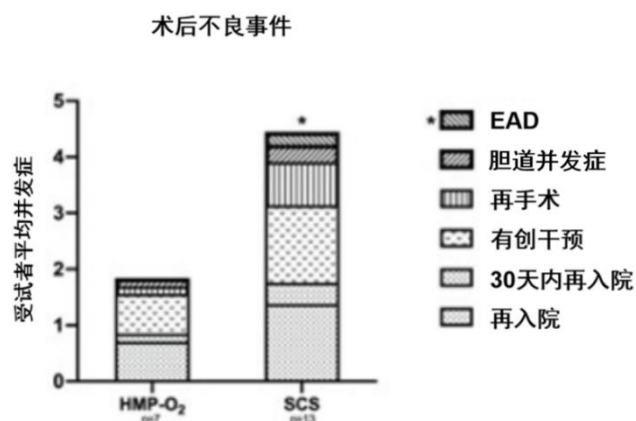
iii. 临床试验进展

首例使用 LifePort 肝脏机械灌注系统的实验对象于 2019 年 4 月入组，临床试验正式启动。2021 年底完成全部实验对象入组，2022 年 2 月已完成临床试验并向 FDA 提交注册申请，预计将可能于 2022 年下半年完成 FDA De Novo 510(k) 批准，但能否顺利注册存在不确定性。

iv. 临床试验安全性、有效性

目前完整的临床试验数据还未公布。根据罗格斯大学医学院在《美国移植杂

志》发表的单中心随访 10 月的临床数据¹，表明公司的 LifePort 肝脏机械灌注系统是安全、有效的，使用氧合低温机械灌注（HMP-O₂）的肝移植患者有更好的短期预后和早期移植物功能。



②医保覆盖情况

报告期内，在美国市场，肾脏灌注运转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。

(2) 移植领域体外诊断试剂产品线

发行人从器官移植患者的实际临床需求出发，围绕器官移植的术前配型、术后长期监测，布局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主要为免疫抑制剂的治疗药物监测（TDM）产品。除实体器官移植外，该产品还适用于因骨髓移植后和自身免疫病使用免疫抑制剂的患者。公司目前的药物浓度监测产品已覆盖国内外免疫抑制方案的一线用药，具体如下：

产品名称及图片	产品技术特点及用途	取得注册证
环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	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	2019.5.17

¹ Panayotova, G., et al. "Hypothermic oxygenated machine perfusion protects against cholangiocyte and hepatocyte injury and mitigates inflammation vs static cold storage: preliminary results from a single center." *AMERICAN JOURNAL OF TRANSPLANTATION*. Vol. 21. 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY, 2021.

产品名称及图片	产品技术特点及用途	取得注册证
	度的监测。	
他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法） 	药物浓度检测产品：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。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
环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法） 	药物浓度检测产品：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。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
霉酚酸检测试剂盒（IMPDHII酶法） 	国内首家利用人II型次黄嘌呤核苷酸脱氢酶（IMPDHII）对霉酚酸进行测定的试剂盒，可以更准确的反映药物活性成分的含量。适用临床服用霉酚酸类药物的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）血清或血浆中霉酚酸血药浓度的监测。	2021.5.8
雷帕霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法） 	适用临床服用雷帕霉素药物的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）全血中雷帕霉素血药浓度的监测。	2021.12.29

相较于需配套专用大型仪器的进口试剂，发行人的免疫抑制剂 TDM 产品，不仅性能处于行业前列，还可配套普及面极广的全自动生化仪等设备，便于地/市级医院实施检测。通过替代进口，减轻患者经济负担，增强患者长期依从性。

目前，发行人自研的体外诊断试剂产品正分批输出、推向市场，但由于医院新项目审批、产品招标及临床使用习惯等原因，公司产品对进口产品的替代仍需要一定周期。报告期内，公司自研的体外诊断试剂产生收入仍较少，但已进入武汉中南医院、浙江树兰医院等移植领域知名医院。

②代理产品的情况

除上述自研产品外，发行人代理销售 Thermo Fisher Scientific 集团的体外诊

断试剂产品，主要系用于器官移植患者术前配型的人组织相容性抗原（HLA-I、HLA-II）试剂，以及用于术前、术后免疫系统状态评估的供体特异性抗体（DSA）检测试剂和群体反应抗体（PRA）检测试剂。对于移植患者而言，该产品与发行人的药物浓度检测产品的功能不同，但均不可或缺。

发行人自研体外诊断试剂的进口替代仍需一定周期，报告期内产生的收入较少。报告期内，发行人移植领域体外诊断试剂产品线的销售以上述代理产品为主。

③医保覆盖的情况

报告期内，发行人代理的 DSA 试剂仅少数省份（如陕西、江苏）进入医保，HLA 试剂和 PRA 试剂已进入医保报销范畴。发行人自研的免疫抑制剂药物浓度监测试剂盒，已作为标准诊疗项目进入医保报销范畴，覆盖北京、上海、天津等 20 个省份或城市。

（3）其他产品及服务

发行人针对移植患者术后的随访服务，构建了“新耕植”移植术后专业化随访服务平台，根据患者术前、术后的需求情景设计服务内容及服务模式，并不定期的邀请临床专家录制课程，举办线上直播、微信群问答等活动；为移植患者提供有针对性的患教内容，致力于缓解医患比例失衡的矛盾，帮助移植患者术后进行院外的自我管理。

除上述产品线外，公司在我国境内为移植患者术前、术后需使用的免疫抑制剂等产品提供代理、推广服务，公司代理免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣），并为相应药企提供上述免疫抑制剂的推广服务，上述药品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。发行人前述业务的开展是基于发行人在移植领域商业能力和渠道资源的积累，增加了移植术后患者的药物可及性，完善了发行人的产业链。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于器官保存、运输、评估及修复设备及器官移植医用配套耗材等产品的销售收入，具体构成情况如下：

单位：万元

产品种类		2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自营产品： 器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材[注1]	8,707.04	83.98%	33,738.51	75.87%	28,552.43	73.53%	26,194.20	71.54%
	器官保存液	90.37	0.87%	3,814.19	8.58%	5,699.48	14.68%	5,296.90	14.47%
	肾脏灌注运转箱及配件	533.61	5.15%	2,210.12	4.97%	1,335.59	3.44%	1,244.20	3.40%
	小计	9,331.02	90.00%	39,762.82	89.41%	35,587.50	91.65%	32,735.30	89.40%
自营产品： 自研移植领域体外诊断试剂产品	免疫抑制剂TDM试剂	30.31	0.29%	136.30	0.31%	13.42	0.03%	-	-
	其他[注2]	7.72	0.07%	23.98	0.05%	3.59	0.01%	23.72	0.06%
	小计	38.03	0.37%	160.28	0.36%	17.01	0.04%	23.72	0.06%
自营产品：肝脏灌注设备及耗材[注3]		-	-	-	-	79.65	0.21%	-	-
代理产品	移植领域体外诊断试剂[注4]	385.79	3.72%	2,319.82	5.22%	1,876.21	4.82%	1,975.13	5.39%
	免疫抑制剂	389.86	3.76%	1,477.38	3.32%	893.12	2.30%	845.07	2.31%
	肺灌注设备及耗材[注5]	220.06	2.12%	669.93	1.51%	359.43	0.93%	883.93	2.41%
	其他	3.54	0.03%	80.66	0.18%	17.65	0.05%	153.55	0.42%
	小计	999.25	9.64%	4,547.79	10.23%	3,146.41	8.10%	3,857.68	10.53%
主营业务收入合计		10,368.30	100.00%	44,470.89	100.00%	38,830.57	100.00%	36,616.70	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：主要为全自动免疫检验系统用底物液等。

注3：系公司暂未取得注册证的肝脏灌注运转箱、耗材产品的科研用途的销售收入。

注4：以公司代理的 Thermo Fisher Scientific 集团移植领域体外诊断试剂产品为主。

注5：该产品为发行人代理的 XVIVO 的肺灌注设备及耗材。

（二）主要经营模式

发行人的主要经营模式是以销定产，公司通过掌握核心技术与销售渠道积蓄品牌力量，国内外销售渠道均以自营为主，通过建立自营团队进行业务推广，主要由市场、医学及销售人员进行产品推广并提供技术服务。

1、销售模式

发行人在移植领域品牌优势明显，在国内外移植领域具有广泛影响力。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 及欧洲的移植医学中心。公司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服务。发行人 2021 年度直销收入占主营业务收入比例约 90%，以自营模式经营积累的全球品牌、销售渠道和专家网络为公司未来发展打下坚实基础。

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。

(1) 主营业务收入的分类情况

报告期内，公司主营业务收入分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内：								
经销	965.14	9.31%	4,608.36	10.36%	3,629.28	9.35%	3,635.14	9.93%
直销	1,403.66	13.54%	6,594.41	14.83%	5,447.48	14.03%	5,812.97	15.88%
小计	2,368.81	22.85%	11,202.77	25.19%	9,076.77	23.38%	9,448.11	25.80%
境外：								
经销	107.36	1.04%	471.26	1.06%	646.58	1.67%	783.50	2.14%
直销	7,892.14	76.12%	32,796.85	73.75%	29,107.23	74.96%	26,385.10	72.06%
小计	7,999.50	77.15%	33,268.12	74.81%	29,753.81	76.62%	27,168.59	74.20%
主营业务收入	10,368.30	100.00%	44,470.89	100.00%	38,830.57	100.00%	36,616.70	100.00%

由于公司境内外销售模式、销售规模及客户性质存在较大不同，因此定价原则不同，公司产品定价原则详见本节之“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“2、发行人主要产品的单价情况”。

(2) 公司的设备投放情况

公司的设备投放主要为向部分境内终端用户投放肾脏灌注运转箱，上述投放设备金额占固定资产的比例较小，截至 2022 年 3 月 31 日账面净值为 107.66 万元，占当期固定资产净值比例为 1.61%，金额较小，并且因设备投放而产生的肾脏灌注耗材收入占公司营业收入的比例较小。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、生产模式

发行人的生产模式主要分为自产与委外生产两种模式：

自产产品主要为自研体外诊断试剂产品，由发行人控股子公司上海云泽生产，目前主要产品为药物浓度监测试剂等。公司生产部门根据销售部门反馈的市场需求、当年销售目标和库存情况，制定生产计划。

委外生产的医疗器械为肾脏灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等标准化产品，主要在美国进行制造。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，委托符合美国 FDA 医疗器械生产要求的供应商，结合公司安全库存情况，采用 OEM 方式生产。公司与 OEM 厂商签订了质量协议及供应协议，要求 OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行原料采购和生产组装，公司质量团队对其资质、生产过程及产品质量执行严格的质量控制，与主要 OEM 厂商的合作具体如下：

供应产品	供应商名称	合作模式[注]	合同签署情况	FDA 注册编号	报告期内合同履行情况
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems, Inc	公司的 OEM 厂商，公司直接向其采购	已签署质量协议及供应协议	1423929	正常履行
输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管	Scientific Molding Corporation, LTD	公司的 OEM 厂商，公司直接向其采购	已签署质量协议，以采购订单形式采购	3000143502	正常履行
	Biomerics, LLC	公司的 OEM 厂商，公司直接向其采购	已签署质量协议及供应协议	3008998256	正常履行
肾脏灌注液、器官保	Lonza	2011 年系直接对 ORS 供货，因 Lonza	已签署质量协议，公司通过与	1114298	2020 年底已停止合作

供应产品	供应商名称	合作模式[注]	合同签署情况	FDA 注册 编号	报告期内合 同履行情况
存液		与 Sartorius 合作，2013 年改为通过 Sartorius 供货	Sartorius Stedim North America, Inc. 签署供应协议与其合作		
	Sartorius Stedim North America, Inc.	该公司与 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	已签署质量协议及供应协议	3010058489	
	Bryllan, LLC	公司的 OEM 厂商，公司直接向其采购	已签署质量协议及供应协议	3011292417	正常履行
	US Specialty Formulations LLC	公司的 OEM 厂商，公司直接向其采购	已签署质量协议及供应协议	3010680515	正常履行

注：发行人境外子公司与 OEM 厂商的具体合作方式详见本节之“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”。

在实施采购时，公司结合 OEM 厂商产能和公司即时库存，对常规产品按计划组织备货。

3、采购模式

发行人的采购由采购部统一组织、实现以集中采购为主，分散采购为辅的采购模式，进而形成规模效应，降低采购成本；公司制定了相应的《采购管理制度》《供应商管理制度》等规章制度和流程，通过 OA、ERP 等系统化管理软件进行精细化管理，实现采购流程的高效化运作，提高需求部门与采购部门之间的高效联动，结合供应商认证管理体系，形成完善有效的采购管理模式。

（1）供应商选择

发行人已建立完整的质量管理体系，发行人的境内外质量控制部门根据质量管理体系手册筛选符合资质要求的供应商，建立供应商名录。在实际采购中，发行人与主要供应商开展深度交流、共享信息，建立长期稳健的双赢互惠合作关系，提高采购的可靠性，减少沟通谈判等环节，在降低供应链成本的同时，保障产品稳定供应。

（2）采购计划及实施

发行人采取采购需求预测管理，对未来 3-6 个月的销售进行调查预测，并每月滚动复盘，经市场部、采购部复核确认，结合现有库存、物料采购周期、生产

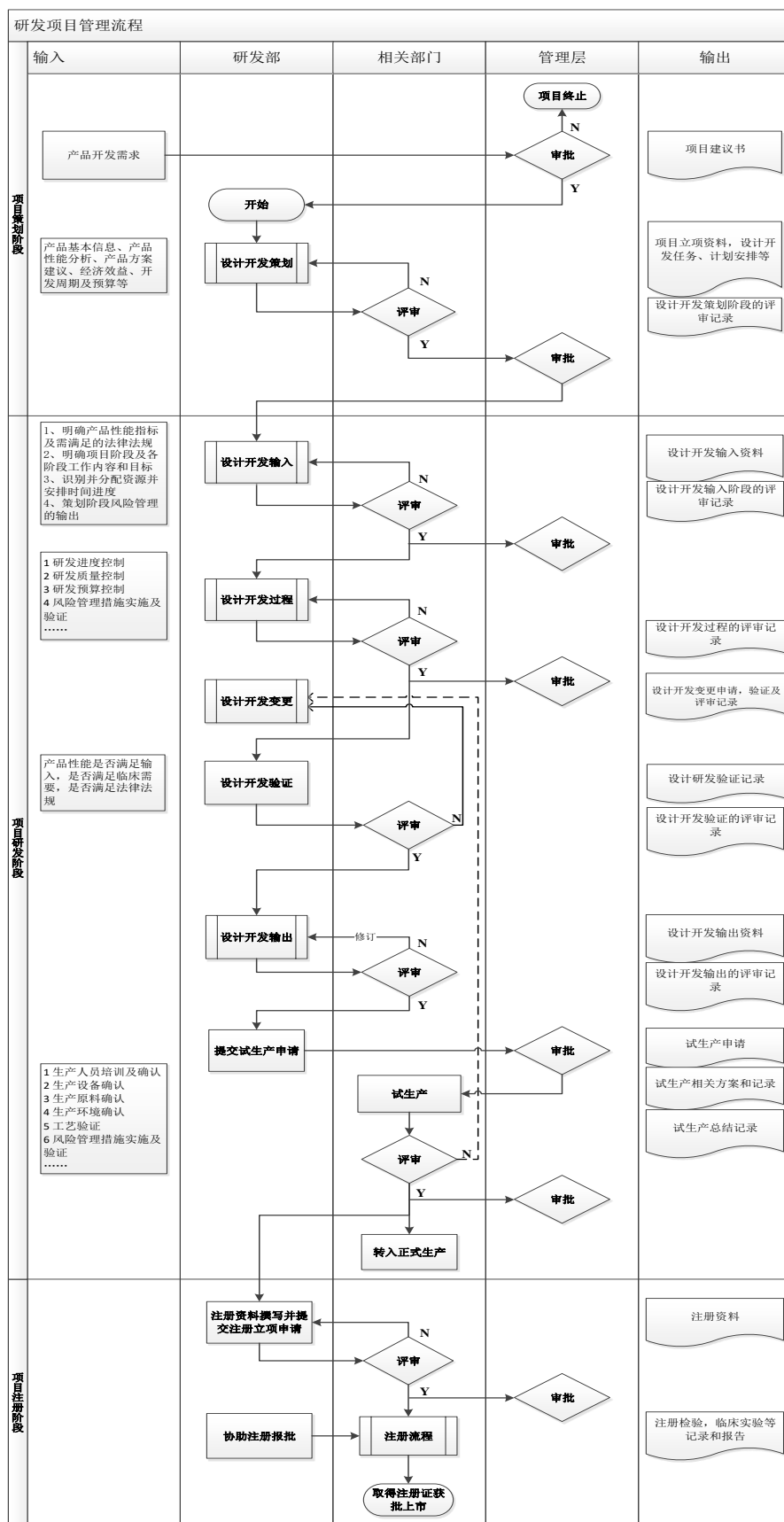
周期、及考虑安全库存设置等因素制定物料需求滚动计划（MRP），并通过计算经济订货批量（EOQ），实现最优的定量采购管理模式。

4、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，公司报告期内的主要合作研发情况参见本节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（三）合作研发情况”。

发行人按照 ISO13485 质量体系要求进行研发的全流程控制，确保研发产品的有效性和安全性，研发项目经过严谨的临床需求评估、技术可行性分析及市场情景判断立项后，由项目的技术负责人牵头，采取跨部门的研究合作方式，将研发、生产、注册、营销等部门人员集合起来，充分调动各相关部门积极性的同时在知识结构上形成互补，进一步加快新产品研发速度。

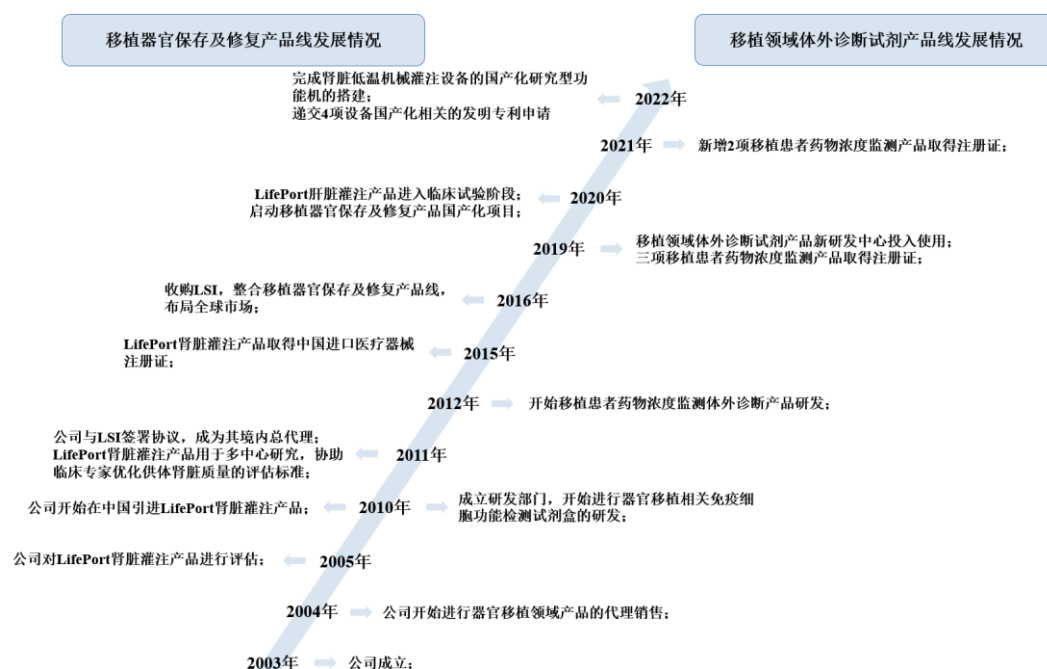
公司已建立了以低温机械灌注技术平台、乳胶增强竞争免疫比浊分析平台、化学发光平台、悬液芯片检测技术平台、生物原料制备平台为技术支撑，聚焦器官移植领域的医疗器械为研发方向，以项目负责制为管理模式进行开发，研发项目管理流程如下：



（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

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 年至今，发行人多项自研的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、围术期器官保存及修复、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：



报告期内，发行人主营业务、产品及经营模式未发生重大变化。

（四）主要产品的业务及工艺流程图

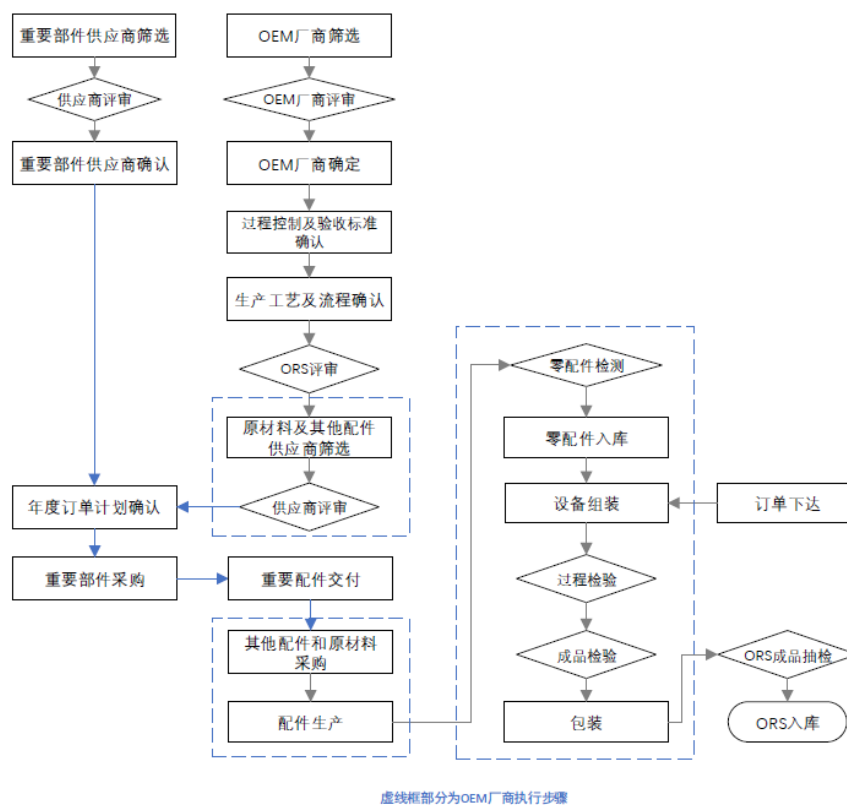
1、肾脏灌注运转箱及其配套医用耗材业务流程图

（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核心部件由 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。产品相关的注册证、专利等资质证书与知识产权均归发行人或其子公司所有。

具体流程图如下：

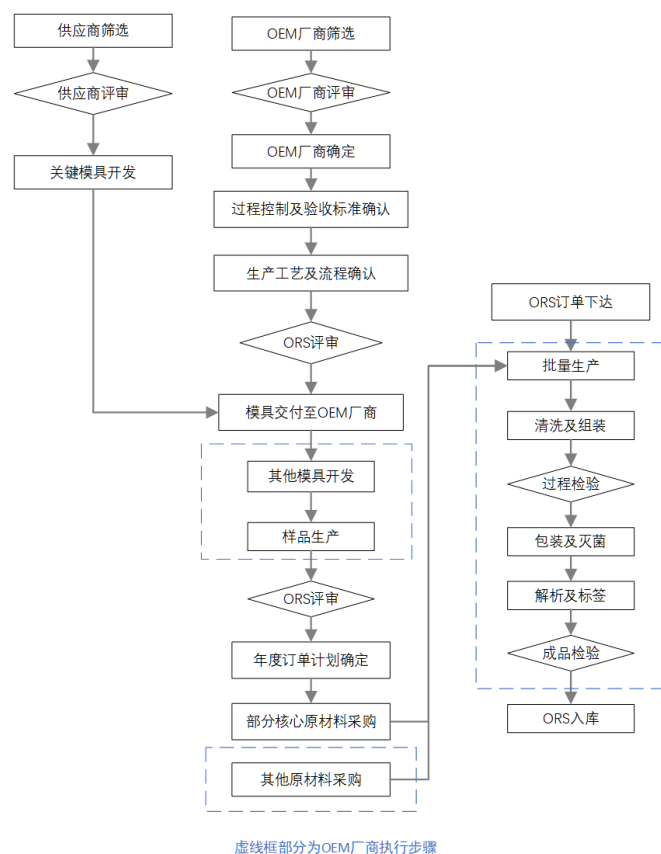


(2) 肾灌注耗材中主要部分的业务流程图

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。与耗材相关的注册证、专利等资质证书与知识产权均归发行人或其子公司所有。

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：

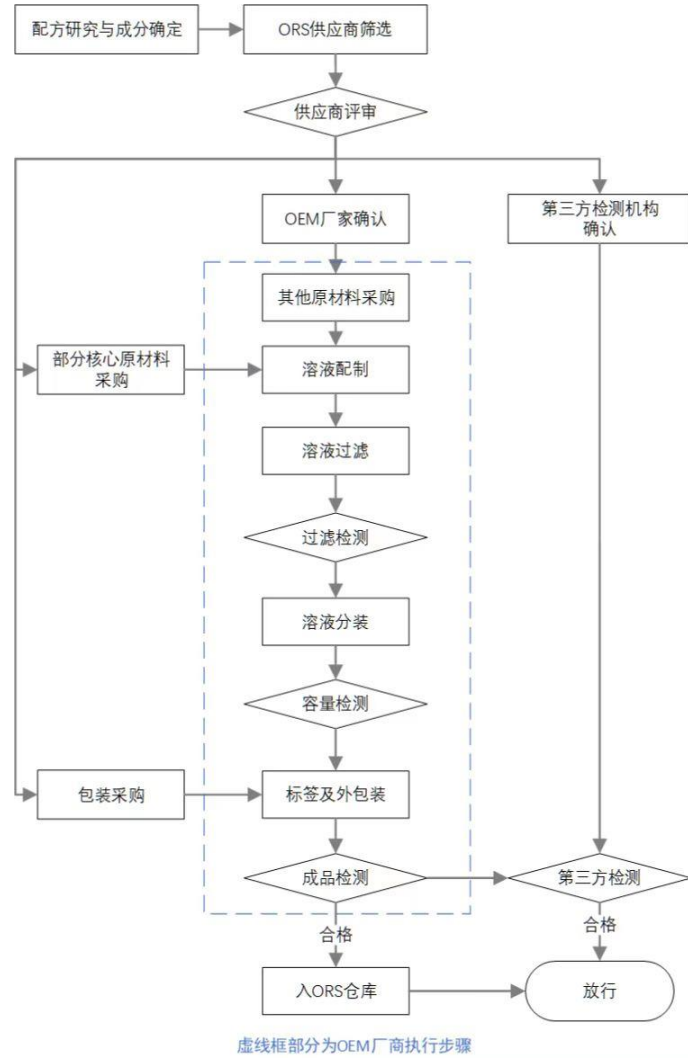


(3) KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液

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。

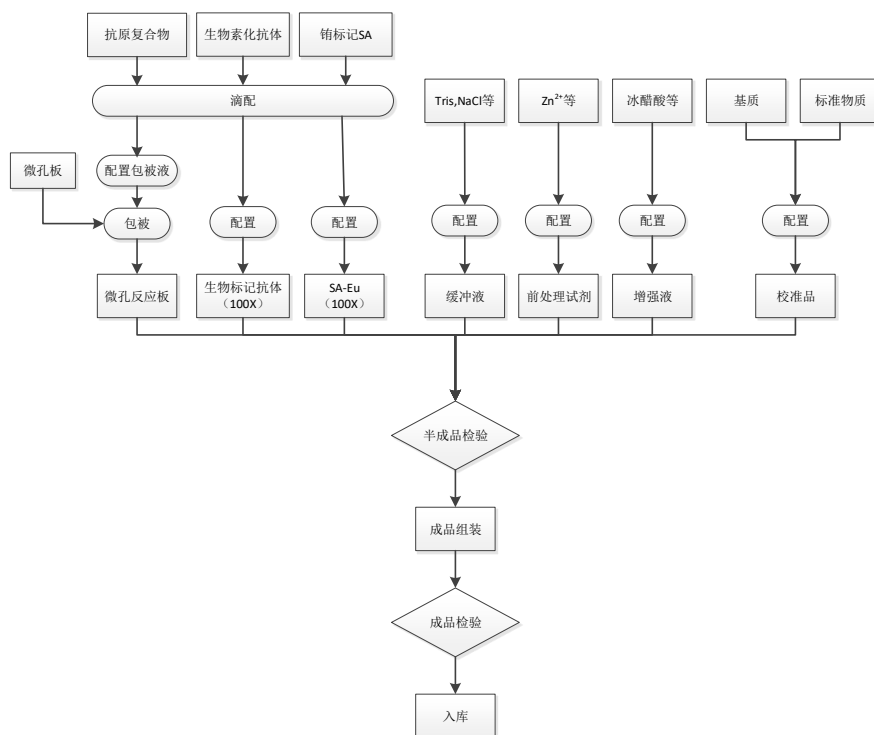
器官保存液相关生产技术来源系 ORS 获得器官保存液配方后，根据已知配方按照 FDA 相关法规要求进行设计开发，最终根据设计开发的结果形成各个工艺流程的详细操作规程，最后将这些输出并转化给 OEM 厂商，由 OEM 厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的器官保存液产品。

具体流程图如下：

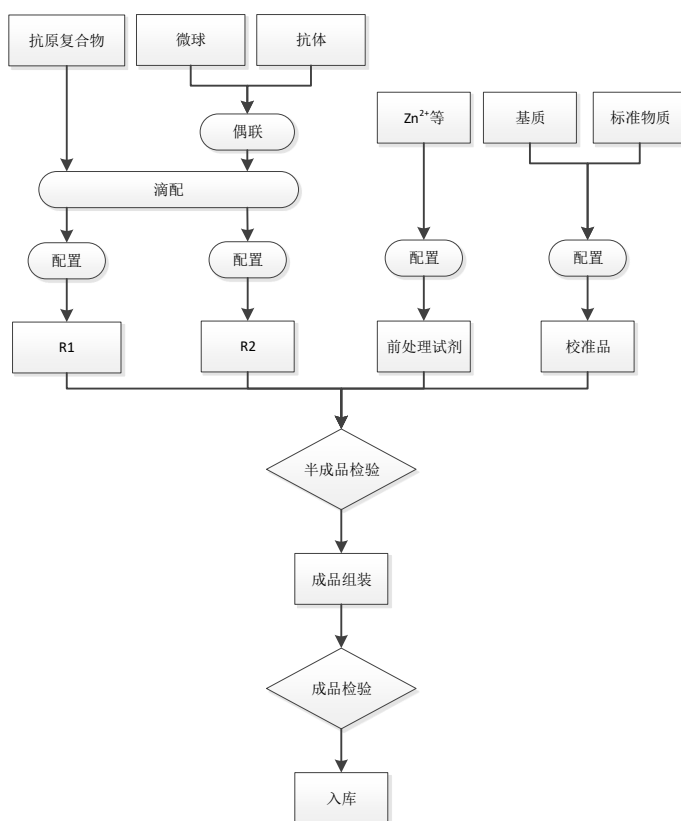


2、体外诊断试剂产品生产工艺流程

(1) 时间分辨荧光免疫分析法工艺流程图



(2) 乳胶增强免疫比浊法工艺流程图



（五）生产经营中的环保情况

发行人不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。公司生产经营中不存在对环境造成重大污染的情况。发行人在生产过程中产生的主要环境污染物具体污染物名称、处置措施如下：

污染种类	污染源简况	处置措施
废气	酸性废气 G1、有机废气 G2	搅拌溶解过程中产生的废气经过通风柜收集，废气进入总管后经活性炭装置处理，最后有组织排放。
	生物气溶胶 G3	实验过程中产生的生物气溶胶 G3 经设备自带的高效过滤器（截留效率 99.999%）过滤后室内排放。
污水	清洗废水、清洁废水	项目容器清洗废水和清洁废水流入废水收集暂存罐，再转移至污水处理间内经“PH 调节+消毒”处理后与生活污水一并通过园区污水管道纳入新骏环路市政污水管网，最终汇入污水处理厂集中处置。
	生活污水	
	纯水制备尾水	依据《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GB/T18920-2002）处理。
固废	实验室废物、高浓度废液等废物	经分类收集后存放于密封桶内，暂存于危废暂存间内。发行人已与有资质的环保处理单位签订了危废处置合同，委托其定期处理、处置。
	废包装材料、生活垃圾等	废包装材料委托废品站收购，生活垃圾由环卫部门统一清运，固体废物处置率 100%。

报告期内，公司未发生重大环保事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所处行业及确定所处行业的依据

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

（二）所属行业的主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

中国医疗器械行业的主管部门包括中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国家卫健委”）、国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）及国家医疗保障局（简称“国家医保局”），其各自主要职能如下：

（1）国家卫健委主要负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展

法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系等。

(2) 国家药监局主要负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理；负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；医疗器械注册并监督检查；建立医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施等。

(3) 国家医保局主要负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度等。

除上述主管部门外，中国医疗器械行业还成立了中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会等自律性组织。

此外，公司的经营活动还受到境外生产经营和产品销售涉及的医疗器械监管部门的监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟委员会（EC）。此外，欧盟各成员国内部还有医疗器械的主管当局，如法国国家医疗及健康产品安全管理局（ANSM）等。

2、行业监管体制

医疗器械直接用于医疗诊断及治疗，产品质量直接关系到患者的生命安全。中国、美国、欧盟及其他主要国家（地区）均建立了严格的行业监管体系。

(1) 中国医疗器械行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》规定，我国对医疗器械按照风险程度实施分

类管理：第I类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第II类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第III类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。发行人的主要产品在我国监管体系属于第III类和第II类医疗器械。

1) 产品注册与备案：第II类、第III类医疗器械实行注册管理，受理部门分别为所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和国务院药品监督管理部门。

2) 生产：从事第II类、第III类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，取得医疗器械生产许可证。进口医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人履行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定的义务。

经营：经营第III类医疗器械实行许可管理，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可；经营第II类医疗器械实行备案管理，需向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。

(2) 美国医疗器械行业监管体制

美国 FDA 对医疗器械按照受控等级实施分类管理，其中 I 类属于一般控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），II 类属于一般及特定控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），III 类属于一般控制及上市前许可类产品。非豁免类的 I 类及 II 类医疗器械，产品上市前应当完成 510(k) 备案；III 类医疗器械除特殊情况外，应当取得上市前许可（Premarket Approval Application，简称“PMA”）。

除上述产品注册程序外，医疗器械的生产企业（无论境内外）还应当遵守联邦法规 21 章（Code of Federal Regulations, Title 21，简称“21 CFR”）中有关质量体系（21 CFR Part 820）、产品标签（21 CFR Part 801）、产品不良事件报告（21 CFR Part 803）等一系列相关法律、法规的规定。

(3) 欧盟医疗器械行业监管体制

欧盟 EC 于 2017 年发布了欧盟医疗器械法规 (REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”) 和欧盟体外诊断医疗器械法规 (REGULATION (EU) 2017/746，

简称“IVDR”)。MDR已于2021年5月26日实施,取代了有源植入性器械指令(Directive 90/385/EEC,简称“AIMDD”)和医疗器械指令(Directive 93/42/EEC,简称“MDD”)。MDR将医疗器械产品分为I类、IIa类、IIb类和III类,实施分类管理。IVDR已于2022年5月26日实施,取代了体外诊断器械指令(Directive 98/79/EC,简称“IVDD”)。

此外,医疗器械产品的生产企业应该向欧盟成员国的主管当局报备企业及产品的的相关信息,非欧盟成员国内部的生产企业应当指定唯一一家授权代表报备相关信息。

(4) 其他主要国家地区

其他主要国家地区针对医疗器械产品的注册、生产及经营均制定了相关法律、法规予以约束。

3、行业主要法律法规及政策

我国器官移植捐献和医疗器械行业的主要法律、法规如下:

序号	名称	颁布部门	生效日期
1	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2022-5-1
2	《医疗器械生产监督管理办法》	国家药监局	2022-5-1
3	《医疗器械经营监督管理办法》	国家药监局	2022-5-1
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021-10-1
5	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	2021-10-1
6	《医疗保障法(征求意见稿)》	国家医保局	2021-6-15
7	《人体捐献器官获取收费和财务管理办法》	国家卫健委、国家发改委、财政部、国家市场监管总局、国家医保局、中国红十字会总会、中央军委后勤保障部卫生局	2021-6-8
8	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021-6-1
9	《人体器官捐献登记管理办法》	中国红十字会总会 国家卫健委	2021-1-7
10	《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫健委	2021-3-1
11	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020-3-10
12	《人体捐献器官获取与分配管理规定》	国家卫健委	2019-1-17
13	《医疗器械不良事件监测和再评价	国家市场监督管理总局、国家卫健	2019-1-1

序号	名称	颁布部门	生效日期
	管理办法》	委	
14	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017-4-17
15	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017-1-25
16	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2016-2-1
17	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2015-3-1
18	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2014-12-12
19	《体外诊断试剂注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2014-10-1
20	《人体器官移植条例》	国务院	2007-5-1

近年来，我国制定的有关规范和促进医疗器械行业发展的行业政策如下：

序号	颁发部门	颁布时间	法规名称	主要内容
1	中国红十字会总会、国家卫生部	2012年	《关于进一步推进人体器官捐献工作的意见》	遵循“因地制宜、分类开展、积极探索、稳步推进”的原则开展下一步的器官捐献工作；完善规章制度、建立信息平台、促进政策出台等；各省（自治区、直辖市）应结合当地实际，推进各项工作的开展，完善组织机构、工作机制、规章制度、队伍建设及监督保障等。
2	国务院	2013年	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持相关产品研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力。
3	国家食药监局	2014年	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	系为促进医疗器械创新发展而推出的重要措施，将对鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展起到积极作用。
4	国务院	2016年	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
5	工业和信息化部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫计委、国家食药监局	2016年	《医药工业发展规划指南》	加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性。 加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，

序号	颁发部门	颁布时间	法规名称	主要内容
				加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
6	国务院	2016年	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	利用增材制造等新技术,加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
7	国家卫生计生委	2016年	《关于建立人体捐献器官转运绿色通道 24小时应急电话;实现人体捐献器官转运的快速通关与优先承运,提高转运效率,保障转运安全,减少因运输原因造成的器官浪费。》	协调公安部、交通运输部、民航局、铁路总公司、中国红十字会总会等有关部门建立人体捐献器官转运绿色通道的协调机制,设立器官转运绿色通道 24小时应急电话;实现人体捐献器官转运的快速通关与优先承运,提高转运效率,保障转运安全,减少因运输原因造成的器官浪费。
8	国务院	2017年	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	完善了药品医疗器械审批审评制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批审评程序,鼓励了企业自主研发新型医疗器械。
9	国家科技部	2017年	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	主流高端产品全面实现国产化,自主原创产品取得重要突破,研发 10-20 项前沿创新产品,引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。在体外诊断领域,以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向,围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题,重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用。
10	国家发展改革委	2017年	《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》	支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品,全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品。
11	国家卫生健康委	2018年	《中国人体器官分配与共享基本原则和核心政策》	明确人体器官分配与共享的层级和移植医院职责;明确人体器官分配与共享的目的:降低等待者死亡率,提高移植受者的术后生存率,保证公平性;定期对人体器官分配与共享政策进行评估和适当修订;强调器官必须通过中国人体器官分配与共享计算机系统分配与共享。

4、行业监管对发行人经营发展的影响

对发行人具有重大影响的相关法律法规、行业政策及其变化情况对公司经营发展的影响如下：

(1) 器官移植行业监管变化对发行人经营发展的影响

我国的器官获取体系从诞生至目前初步发展阶段，已在各地建立了超 130 个 OPO，其发展模式可大致分为四种：省级独立 OPO、省级统一 OPO、院级 OPO，以及联合 OPO 模式。2019 年 1 月，国家卫健委发布《人体捐献器官获取与分配管理规定》，要求：省级卫生健康行政部门应当根据覆盖全省、满足需要、唯一、就近的原则做好辖区内 OPO 设置规划，合理划分 OPO 服务区域，不得重叠；在满足需要的前提下减少 OPO 设置数量，逐渐成立全省统一的 OPO。

我国的公民逝世后器官捐献人数在 2015 年至 2018 年的快速增长后，2019 年由于 OPO 架构的调整，捐献人数有所下降。但长远来看，该调整有助于提升器官获取和分配的效率和公平，最终使器官捐献和移植量保持长期增长。

2021 年 6 月，国家卫健委、发改委、财政局等七部委联合发布《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，进一步规范了 OPO 和移植中心在捐献器官获取中的收付费和财务管理，明确指出：器官医学支持成本包括器官质量评估、器官保存、器官灌注、病理评估、检查检验等，属于捐献器官获取的直接成本；移植医院应当及时向分配捐献器官的 OPO 支付代收的捐献器官获取费用。此外，器官损失成本也涵盖在捐献器官获取的直接成本内，如器官损失率高于全省三年平均水平，超出部分不纳入捐献器官获取成本内。因此，OPO 实施器官灌注和评估的相关费用能够及时获得支付，明确器官灌注能有效降低器官损失率，有助于降低成本。综上，我国 OPO 可能会更倾向于在器官获取过程中实施机械灌注，有助于提升器官机械灌注渗透率。

(2) 主要产品、技术进出口环节的行业监管

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。

发行人境外子公司的主要产品已取得中国境内进口医疗器械注册证，同时，

根据《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告 2021 年第 37 号），公司的产品及核心技术不属于禁止进口、限制进口技术。

因此，发行人在境内销售器官保存及修复产品，以及将上述核心技术吸收创新、未来应用于中国市场，目前不存在相关法律限制及法律风险。

（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

1、器官移植概况及发展趋势

（1）器官移植行业概况

器官移植是指将有活力的供体器官通过手术转移至患者体内，以替代已经丧失功能的器官。对于终末期肾病患者，肾脏移植是可行情况下的首选治疗方案；相比腹膜或血液透析，肾移植在长期存活率、生存质量和治疗成本等方面均有明显优势。对于肝脏、心脏、肺脏等的终末期疾病患者，器官移植常常是唯一有效的治疗方法，若不能及时移植，大部分患者将在短期内死亡。

器官移植手术需经历：①术前免疫风险评估，包括 ABO 血型配对，HLA 配型，供者特异性抗体（DSA）检测，群体反应性抗体（PRA）等；②围手术期，器官从供体获取并转运至受体所在医院，经过供体器官的质量评估、修复后实施手术；③术后长期管理，为了延长移植器官的存活时间，防止排异反应对移植器官的损伤，移植患者术后需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、定期监测免疫状态及器官功能状态。根据所处的环节划分，器官移植的医疗器械主要包括器官保存修复所需的医疗器械产品，以及术前术后评估管理所需的体外诊断试剂产品。

（2）器官移植行业发展趋势

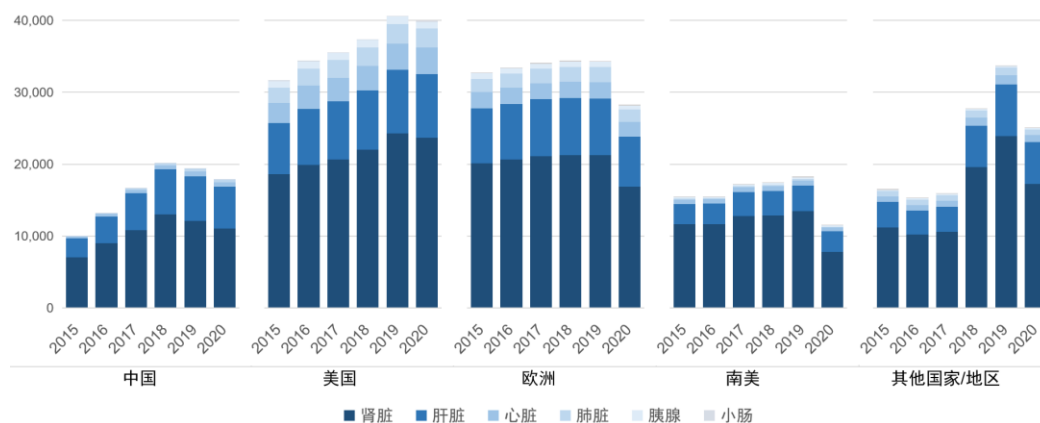
随着器官移植手术技巧和免疫抑制用药方案的发展，加之公民器官捐献意识提高、OPO 体系和器官分配网络规范推行，器官移植手术量总体上呈快速增长趋势。在全球新冠疫情蔓延前，全球器官移植手术量由 2015 年的 12.74 万例增长至 2019 年的 16.64 万例。

我国自 2007 年国务院颁布实施《人体器官移植条例》，并于 2010 年启动公

民逝世后器官捐献试点工作，公民逝世后捐献量逐步增加。我国的 OPO 体系逐渐整合并规范，保障器官获取与分配高效且公平；器官转运绿色通道建立，有资质开展器官移植手术的医生和医院数量增加，移植临床服务水平不断提升。根据《中国器官移植发展报告（2019）》数据，2019 年我国器官捐献量和移植手术量分别为 5,818 例和 26,121 例，位居全球第二位；2015-2019 年器官捐献量和移植手术量复合年均增长率分别为 20.43% 和 19.53%，远超全球增长水平。

2020 年新冠疫情对全球医疗系统造成较大影响。新冠防疫和救治对医疗资源的使用，以及地区间流动限制等政策给各国的器官捐献和移植体系的运作效率带来重大考验。在美国，由于公民捐献意识高，OPO 的运作成熟高效，2020 年逝世后器官捐献数量继续创历史新高达到 12,588 例，同比增加 6.05%，同期逝世后器官捐献手术量同比增长 5.77%；而活体器官捐献数量受疫情影响达到十年最低水平，同比下降 22.47%；因此，全年移植手术总量仅下降 1.72%。在我国，2020 年一季度后医疗系统即基本恢复正常运转，全年移植手术总量下降 7.77%。以南美国家为代表的国家/地区，全年移植手术总量有较大的降幅。全球器官移植手术量情况如下：





总体上，重大器官衰竭患者对器官移植的需求不会由于新冠疫情而减少。各国在面对各自社会环境和医疗资源配置的考验下，在 OPO 体系运作的支撑下，仍在积极开展器官捐献和移植工作。

(3) 制约器官移植行业发展的痛点

虽然器官移植行业近十年来呈现积极向好的发展趋势，器官供体短缺和移植术后长期存活率不高仍然是未来较长一段时间内制约器官移植发展的关键要素，是行业需要突破的痛点。

① 器官移植供体短缺

尽管公民逝世后捐献的数量在逐年增加，器官供体数量仍远远小于移植等候名单的需求，这是全球的普遍情况。器官移植的手术量主要取决于供体器官捐献量。

国际器官捐献与移植注册数据显示，2020 年底仍有超过 34.54 万名患者在等待器官移植，2020 年内至少有 23,103 名肾脏移植等候名单内患者因未等到器官移植而去世。全球有逾 266 万名接受透析治疗的终末期肾病（ESRD）患者，尽管肾移植是最理想的治疗方式，但目前仅有 5.65% ESRD 患者能获得器官移植的机会。

供体短缺的矛盾在我国更为突出。2020 年，美国器官捐献率每百万人口约 38，器官移植的供需比约为 1:4；我国公民逝世后器官捐献率每百万人口约 3.6，器官移植的供需比约为 1:30。在美国，2020 年肾移植等候名单上的患者有 28.86% 接受了手术，根据美国肾脏病数据系统（USRDS）2021 年报，美国的肾移植中位等候时间超过 50 个月；在中国，器官移植等候时间可能更长。

遗憾的是,在器官来源短缺的同时,目前仍存在大量边缘供体被浪费的现象。2020年美国供体器官的丢弃率高达21.3%。2019年《JAMA Internal Medicine》一篇研究显示,美国每年至少有3500个捐献肾脏被丢弃。采纳边缘供体、扩大器官来源是缓解供体器官短缺的直接途径,然而另一方面,这可能带来器官质量不佳、术后并发症多、远期预后差等问题。因此,权衡是否采纳边缘供体成为了器官移植临床的重要课题。对于供体器官而言,完善的器官保存、修复和评估能显著提升成功捐献的供肾的数量和质量,有宝贵的临床价值。

②器官移植术后长期存活率不高

移植手术技术和新型免疫抑制剂的发展,使得肾移植术后的短期生存率有大幅提升,但移植物慢性排斥反应使得移植物术后长期存活仍充满挑战。根据USRDS 2021年度报告,公民逝世后器官捐献/活体捐献的肾移植后十年生存率为49.5%/65.5%。

合理的免疫抑制对器官移植术后长期存活至关重要。免疫抑制不足可能导致排斥反应,造成移植物结构损伤、移植物功能丢失、再移植困难;免疫抑制过度会增加发生感染和肿瘤的风险。这需要持之以恒对患者的免疫状态、移植器官状态进行监测和调整,尽早发现问题并干预处理。延长器官移植术后长期存活率固然需要依托技术的发展,但另一方面,器官移植的患者常常由于对移植术后长期监测的认识不足,或由于定期坚持到院随访造成经济和时间上的困难,因而依从性不足,最终影响长期存活率。器官移植术后监测随访应当更加人性化,降低患者随访压力,同时通过各种途径让患者提升移植相关的知识和长期管理意识。

2、器官保存修复医疗器械行业

(1) 器官保存修复的转运设备及耗材

①器官保存及修复的技术概况

静态冷保存(SCS)即传统的“冰桶”保存,将离体器官放置于4℃左右的器官保存液中,通过低温环境抑制器官的新陈代谢和酶类的分解来减轻器官损伤。SCS目前仍是器官保护最常用的技术。然而,由于当下供体器官短缺形势严峻,世界各国都不得不采取措施扩大供体来源,采纳边缘供体(ECD),包括DCD、老年供者、肥胖供者等。使用DCD可使供体来源增加2.5-4.0倍,然而

DCD 供肾在血液循环停止后经历较长时间热缺血，使移植物功能延迟恢复（DGF）和原发性移植物无功能（PNF）发生率显著增加，DCD 供肝的胆管并发症发生率显著升高。供体存在的如高血压、糖尿病、动脉粥样硬化等原发病也会增加 DGF 和 PNF 的发生。ECD 采纳的标准需要在器官遗弃、供体短缺，和供肾质量不佳、并发症多之间审慎地选择。在这方面，SCS 技术已经无法满足临床需要。

机械灌注将循环液及营养底物经供体器官动脉连续泵入，能够冲洗供体器官血管内红细胞、微血栓和代谢物，比 SCS 接近生理状态；并能通过动态监测灌注流量、阻力指数等参数评估器官活力，同步实现器官保存与修复。机械灌注技术对延长器官的保存时限，改善和评估器官质量具有重要价值。

②肾脏机械灌注

1967 年 Belzer 等人曾设计了第一台肾脏低温机械灌注装置，将低温氧合血浆灌注保存 17 小时后的肾脏成功移植入受者体内，但由于该机器体积庞大、操作繁复，未得到广泛临床应用。1969 和 1988 年 Collins 和 Belzer 相继创制了器官保存液 Collins 液和 UW 液，肾脏 SCS 保存时间达到 30 小时，机械灌注技术研究的热度因此降低。

使得肾脏低温机械灌注真正获得临床认可的，是国际权威期刊《新英格兰医学杂志》上 2009 和 2012 年相继发表的两篇基于发行人 LifePort 肾脏低温机械灌注系统的大规模随机对照临床试验的短期和长期随访结果，显示 HMP 能显著降低肾移植术后 DGF 发生率，提高移植肾 1 年和 3 年存活率；尤其是对于 ECD 供肾功能有明显改善，有助于扩大供体范围，同时提供器官评估的客观指标，减少因供体器官质量问题造成的术后风险和不必要的器官遗弃。

由于发行人的 LifePort 肾脏产品有充分的临床研究验证，且便于运输，操作简便，获得了欧美市场 OPO 和移植中心的广泛认可，公民逝世后捐献肾脏的机械灌注渗透率逐年上升。目前 LifePort 肾脏产品占据美国肾脏机械灌注市场绝大部分份额，是中国唯一获批的肾脏机械灌注产品。

③肝脏机械灌注系统

肝移植手术量在实体器官移植中排名第二。肝移植是很多终末期肝病的唯一

有效治疗方法，也是一些遗传代谢疾病唯一有效的治疗手段。目前 SCS 仍是临床上主流的肝脏保存方式。然而，即使各项指标优秀的标准供肝在 SCS 条件下最多仅能保存 12 小时，ECD 肝脏的保存时间更短，且供肝保存质量难以评估，丢弃率较高。2020-2021 年英国仅 29%DCD 供肝最终移植入受者体内，在美国该数据为 26%。因此，学界正将目光聚焦于肝脏机械灌注；已有许多研究表明机械灌注能显著减轻缺血再灌注损伤（IRI），改善 ECD 肝脏移植预后。目前肝脏机械灌注有常温机械灌注和低温机械灌注两条技术路线。

肝脏常温机械灌注（NMP），灌注温度维持在 35-38℃，器官处于生理代谢状态，耗氧量大，灌注需使用氧合的血液制品。优势在于可以通过胆汁生成和乳酸清除率来评估肝脏质量，作为平台未来有治疗递送的应用空间；缺点在于：短暂灌注中止也会造成肝脏二次缺血、血制品相关风险、操作复杂、灌注成本高。

肝脏低温机械灌注（HMP），灌注温度维持在 0-12℃，低温状态下肝脏代谢受抑制。优势在于低温下肝脏对缺血的耐受度更高，缺血造成的术后胆道并发症率降低，且短暂的技术故障不会导致器官热缺血损伤、造成功能丢失；缺点在于低温下肝脏功能评估指标较 NMP 少。

肝脏 NMP 和 HMP 有各自的优缺点，并不完全处于竞争关系，可服务于不同的供体和治疗场景，未来也存在 HMP 与 NMP 联合使用于同一供体的应用前景。

发行人的 LifePort 产品应用 HMP 技术。目前肝脏机械灌注的商业化设备，Transmedics 的 Organ Care System 和 OrganOx 的 Metra 应用 NMP 技术，XVIVO 的 Liver Assist 为可调温灌注系统。由于目前在欧美市场已获批的肝脏灌注设备上市时间较短，操作较复杂，临床接受度不高，没有获得广泛使用。我国目前还没有一款肝脏机械灌注设备获批。

④心、肺、胰腺等其他器官的保存修复技术

由于器官保存维护和手术技术尚不成熟的限制，心脏、肺脏、胰腺等器官移植量总体较小，且增长较慢。心脏、肺脏和胰腺在疫情前 2019 年全球移植手术量分别为 8722 例、6800 例和 2323 例，2015-2019 年复合增长率分别为 5.57%、7.74%及 0.26%。此外，心脏、肺脏和胰腺的利用率较低，在美国每位捐献者捐

出的可使用的器官平均数为心脏 0.3 个、肺脏 0.44 个、胰腺 0.11 个；在中国平均数为心脏 0.11 个、肺脏 0.18 个。这些器官移植领域还需依靠技术创新来突破瓶颈。

(2) 移植器官保存液

器官保存液根据使用方式可以分为用于器官机械灌注的灌注液和用于器官冲洗及静态冷保存的保存液两类。目前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	适用场景
UW 液（又称 Belzer UW 液、SPS-1 液）	腹部器官保存液的“金标准”配方，主要用于肝脏、肾脏、胰腺等器官的冲洗和静态冷保存
KPS-1 液（又称 Belzer MPS 液、UW-G 液）	用于肾脏低温机械灌注
HTK 液	主要用于心脏静态冷保存，也可用于腹腔器官保存
Vasosol 液	主要用于肝脏的机械灌注
CELSIOR 液	用于腹部器官和心肺的静态冷保存
Perfadex 液	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

根据移植手术量测算，2020 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 227,662 升，而发行人在 2020 年共计销售 42,534 升器官保存液，全球市场占有率为 18.68%。

(3) 移植器官保存及修复市场空间

① 器官保存及修复市场空间测算

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 2020 年公民逝世后捐献人数、逝世后肾脏和肝脏移植手术量及增长率情况如下：

单位：例

项目	国家	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年	2015 年
逝世后器官捐献人数	美国	12,588	11,870	10,721	10,286	9,970	9,079
		6.05%	10.72%	4.23%	3.16%	9.82%	
	中国	5,222	5,818	6,302	5,146	4,080	2,766
		-10.24%	-7.68%	22.46%	26.13%	47.51%	
逝世后肾脏移	美国	18,410	17,406	15,561	14,827	14,229	12,969

项目	国家	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年	2015年
植手术量		5.77%	11.86%	4.95%	4.20%	9.72%	
	中国	9,399	10,389	11,302	9,040	7,224	4,931
逝世后肝脏移植手术量	美国	8,420	8,380	7,858	7,723	7,496	6,783
		0.48%	6.64%	1.75%	3.03%	10.51%	
	中国	4,968	5,332	5,483	4,405	3,264	2,150
		-6.83%	-2.75%	24.47%	34.96%	51.81%	

2020年开始由于新冠疫情对全球医疗系统的影响，各国的移植手术总量有所下降。考虑到器官移植的需求仍然庞大，一旦医疗系统恢复正常运作，地区间流动限制解除，器官移植手术量将快速恢复到疫情前水平。美国 OPTN 已公布的2021年移植手术量创下历史新高。因此，公司采用2019年全球器官移植数据，测算肾脏、肝脏机械灌注耗材（未包含机器本身）及器官保存液的市场容量情况如下：

产品领域	地区	2019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	2.83 亿元	17,406 例美国公民逝世后捐献肾脏移植手术量 * 16,236.30 元 (北美地区机械灌注耗材销售平均单价)
	中国	1.46 亿元	10,389 例 (中国公民逝世后捐献肾脏移植手术量) * 14,065.65 元 (中国机械灌注耗材销售平均单价)
	其他地区	4.59 亿元	33,573 例 (其他地区公民逝世后捐献肾脏移植手术量) * 13,668.52 元 (其他地区机械灌注耗材销售平均单价)
	合计	8.88 亿元	-
肝脏机械灌注 耗材 (含 Vasosol 肝 脏灌注液)	全球	35.37 亿元	27,630 例 (公民逝世后肝脏移植手术量) * 12.8 万 (平均单价初步预估为 12.8 万元/套。由于公司产品暂未取得注册证，未与美国医保部门进行谈判，产品定价策略暂未确定，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	3.46 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 2019 年器官捐献人数及活体移植台数进行测算 (单价按照 2019 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		47.71 亿元	-

注：中国数据来源为《中国器官移植发展报告（2019）》；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 2019》、美国卫生和公众服务部公布的《OPTN/SRTR 2019 Annual Data Report: Deceased Organ Donors》。

②市场空间测算局限性

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；公司肝脏灌注耗材初步平均定价为 12.8 万元/套，由于该产品暂未取得注册证，且未与美国医保部门进行谈判，该价格与最终实际销售价格可能存在一定差异。公司采用官方发布的公民逝世后器官捐献和移植情况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。

③市场成长空间

A.公民器官捐献理念和政策的积极改变

器官捐献涉及社会、伦理、宗教、政治等多层次问题，立足于各国的文化和国情。西班牙、法国等每百万人口器官捐献率排名靠前的国家推行的是“默认同意”，即生前未明确表示拒绝捐献者均被推定为器官捐献者；美国大部分州采用了领取驾照时登记捐献器官意愿的制度。

目前已有多个国家的政策做出积极改变。荷兰和英格兰的新器官捐献法于 2020 年生效，推行“默认同意”。我国也正在持续积极宣传器官捐献的理念，以期望在长期增加器官捐献数量。

B.器官获取分配体系的效率提升

我国正在大力调整器官获取和分配体系，《人体捐献器官获取与分配管理规定》《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》等相继出台，致力于使 OPO 管理更透明，器官分配更公正；OPO 发展更趋独立，省级 OPO 或联合 OPO 越来越多；供体器官机械灌注的决策从移植中心更多转移到非营利性质的 OPO。这不仅可能提升器官获取和分配的效率，也可能增加供体器官的机械灌注率。

C.边缘供体器官利用率增加

随着边缘供体器官保存修复和评估技术的发展，原本面临丢弃的器官通过修复和评估能够顺利移植，供体标准的范围随着技术发展可能逐渐扩大，利用率增加，器官移植手术量增加。

D.器官移植领域技术突破

目前除了肾脏的保存修复和移植手术技术均较成熟之外，肝脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠等器官的主流保存方法仍然是传统的静态冷保存，器官的冷缺血时间短，利用率低；并且手术难度较高，目前拥有移植开展资质并规模开展肝、心、肺移植手术的移植中心和移植医师数量仍较有限。胰腺、小肠的手术技术尚不成熟，在许多国家仅有个案报道。创新技术及产品的突破将给移植器官保存及修复市场带来新的增长点。

3、移植领域体外诊断试剂市场

(1) 移植诊断市场概况和发展趋势

体外诊断是指通过体外检测人体样本提供检测结果，用于单独或与其他信息共同辅助判断受试者的状态（疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等）。

按照器官移植的阶段划分，移植领域的体外诊断主要有：①术前：血型配型、HLA 配型、CDC 交叉配型、DSA 和 PRA 等免疫风险评估；②围手术期：灌注液中新型生物标志物监测以评估供体肾脏的状态；③术后：免疫抑制药物浓度监测和药物代谢相关检测以指导个体化用药，PRA、DSA 等免疫系统状态监测，以及供体器官来源游离 DNA（dd-cfDNA）等器官功能损伤状态监测。目前围手术期和术后的器官状态评估和排斥反应的诊断常常只能依靠组织穿刺活检，术后和围手术期的新型生物标志物是移植领域体外诊断试剂的研究热点之一。

器官移植手术量总体上呈快速增长趋势，且移植术后患者的长期生存率越来越高，术后患者群体数量也逐年增多。每例器官移植术前都需要进行配型，移植术后也需要持续定期检测免疫状态、器官功能等。

根据 BlueWeave 市场报告，2021 年全球移植诊断市场规模为 39 亿美元，预计到 2028 年增长到 64 亿美元，年复合增长率 7.4%。根据 Markets and Markets 2018 年的市场调研，按区域划分，北美市场占全球份额的 45.5%，欧洲市场占 29.1%，亚太市场占 16.4%。中国作为重要的新兴市场，预计是全球增长最快的市场。

(2) 免疫抑制剂药物监测市场

发行人目前获批的体外诊断产品主要用于免疫抑制剂药物监测。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：免疫抑制不足可能导致排斥反应，造成移植物结构和功能损伤、移植物功能丢失、再移植困难；免疫抑制过度会增加移植受者发生感染和肿瘤的风险。除激素以外的免疫抑制剂几乎都是窄治疗指数药物，通常有以下特点：血药浓度低于有效浓度可能导致治疗失败、有效浓度与中毒浓度接近、临床应用中剂量调整幅度通常很小。在不同器官移植后的不同时间段，不同的免疫抑制药物都有推荐的血药浓度目标区间。因此，器官移植患者需定期进行免疫抑制剂的血液浓度监测，帮助医生个体化精准地调整用药剂量、时间和给药途径，长期将血药浓度维持在最佳区间，对于减少排斥反应和感染发生、提高移植受体患者、移植器官的长期存活均具有重要临床意义。

免疫抑制剂的药物监测除了实体器官移植术后患者之外，还面向骨髓移植术后和自身免疫疾病患者。随着移植手术量逐年增长，以及术后人群不断累积，术后长期管理逐渐规范化，终身的药物监测需求是这个市场的源动力。

根据 Markets and Markets 市场调研，2020 年全球治疗药物监测（TDM）市场规模为 16 亿美元，预计 2026 年增长至 27 亿美元，年复合增长率 9.4%。器官移植推动免疫抑制药物 TDM 发展是 TDM 市场快速增长的一项重要驱动力。免疫抑制药物 TDM 占据 TDM 市场的较大份额。根据 2018 年开展的我国医院 TDM 状况调查，按药物种类分析，免疫抑制剂的监测数量最多，占 57%；按具体药品分析，他克莫司的监测数量最多，开展环孢霉素 TDM 的机构数量最多。

目前，国内市场的免疫抑制剂 TDM 试剂主要来自雅培、西门子、罗氏等跨国体外诊断公司，通常耗材与同品牌大型仪器配套使用。发行人的 TDM 产品，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，且具有成本优势，有望渗透入市/县级医院，减轻患者随访压力。根据 2018 年的调研，全国开展 TDM 服务的三级医疗机构约占 41%，三级以下医疗机构仍较少开展 TDM。发行人的 TDM 产品不仅有国产替代的差异化优势，还有较大的渗透空间。

(3) 移植诊断领域创新产品

随着体外诊断技术的发展，移植诊断领域也出现了创新性的产品，例如：通

过“液体活检”血液或尿液中供体来源的游离 DNA (dd-cfDNA)，有较高的敏感度，在肾移植患者中已被证实能早于尿蛋白和血肌酐发现免疫排斥反应，并有助于鉴别排斥风险的分级和排斥类型。目前，北美和欧洲市场已有 dd-cfDNA 产品获批，且在美国已纳入 Medicare 等医保报销范围；我国还没有同类产品获批。近几年在美国临床研究开展较多的 Trugraf 诊断产品用于亚临床排斥反应的判断也受到临床医生的广泛关注。此外，对移植术中灌注液的新型标志物，以及移植术后监测器官损伤状态、免疫状态和感染状态的早期标志物的开发是当下研究热点，正在迅速发展。

(四) 发行人行业竞争情况

1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点

(1) 发行人产品的市场地位

①移植器官保存及修复产品线

发行人的肾脏灌注运转箱产品在全球近 40 个国家和地区，数百家 OPO 或移植中心的肾移植手术中被用于对供体肾脏进行机械灌注。LifePort 肾脏灌注运转箱是全球市场上使用最广泛的肾脏机械灌注设备。

根据器官移植市场的市场发展的时间、体系结构和捐献者特征，可以将全球市场分为成熟市场和新兴市场：

A.成熟市场

在北美，移植器官的获取、储存、运输都由各州的 OPO 承担。美国 57 家 OPO 中的 54 家使用 LifePort 产品进行供体肾脏的低温机械灌注，市场占有率第一。加拿大的主要 OPO 均使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱。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。

报告期内，发行人在成熟市场的客户覆盖率已较高，因此新增客户较少，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 年和 2020 年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) 环比增长了 25.23% 和 14.91%，而同期美国公民逝世后肾脏移植手术量的年增长率分别为 9.63% 和 5.77%，说明成熟市场肾脏机械灌注的渗透率仍在提升。

B. 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。目前中国有肾移植开展资质的 148 家移植中心中有 90 家已引入 LifePort 产品对供肾进行低温机械灌注。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，低温机械灌注的渗透率较成熟市场仍有一定差距。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。后续我国移植领域将逐渐出现成熟市场的特点，包括公民逝世后捐献供体和 DCD 的增加，活体捐献的比例会相对减少。低温机械灌注对移植器官的维护评估的重要性可能将得以凸显。

虽然 2019 年和 2020 年我国公民逝世后肾脏移植手术量呈轻微下降，但低温机械灌注的渗透率有较大的提升，发行人销售的机械灌注耗材套包的数量占当年境内公民逝世后捐献肾移植手术量的占比从 2018 年的 14.54% 上升至 2020 年的 23.95%。报告期内，发行人新增了广西医科大学第二附属医院、广州珠江医院、湖北省人民医院等国内知名医院和 OPO 客户。

② 移植领域体外诊断试剂

发行人的他克莫司、环孢霉素 TDM 试剂均为第一个基于乳胶增强免疫比浊法的国产同类产品，在检测准确性、检测通量、检测成本和操作便捷性等方面具有显著的综合优势；霉酚酸 TDM 试剂盒是国内首家利用 IMPDH II 测定霉酚酸活性成分水平的产品。化学发光技术平台已形成活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂。发行人在器官移植体外诊断试剂领域走在国产替代的前沿。

(2) 发行人产品的技术水平及特点

公司在上海及芝加哥设立两个研发中心，分别开展移植术前、术后诊断及移植术中医疗设备与耗材的研发。目前，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、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。

公司的核心产品均拥有自主知识产权，截至 2022 年 5 月 31 日，公司共有专利 508 项，其中发明专利 405 项。

①移植器官保存及修复产品线

发行人拥有自主知识产权的器官机械灌注运转设备采用低温机械灌注保存技术，在器官保存、转运阶段使用灌注液持续灌注离体器官，同时供给离体器官营养物质。

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：

序号	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

序号	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
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
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)	4,618	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)	4,316	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
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。

②移植领域体外诊断试剂产品线

经过数年的积累，发行人已形成了多个具有行业竞争力的技术平台，包括乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、液相悬浮芯片和生物原料制备等，并通过自主研发掌握了一系列的核心技术。公司及子公司上海云泽是上海市高新技术企业和“专精特新”中小企业。

根据治疗药物浓度监测（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

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。

2、行业内的竞争格局及主要企业

(1) 器官机械灌注领域

在肾脏机械灌注领域，公司在世界范围内主要竞争对手包括美国的 Waters Medical System、荷兰的 XVIVO。发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱凭借强大的竞争优势，在全球大多数市场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。在美国，发行人占有肾脏机械灌注领域绝大多数的市场份额，长期以来仅有 Waters Medical System 一家竞争对手，22 年初 XVIVO 才获批进入美国市场。在中国，发行人仍是唯一取得注册证的肾脏机械灌注产品。在欧洲，发行人的产品也占有绝大数市场。

公司名称	产品名称	灌注方式	尺寸和质量	电池使用时间	冰盒维持时间	产品图
发行人	LifePort	低温灌注	37×34×61cm 20.4kg（含冰和器官）	24 小时	24 小时	
XVIVO	Kidney Assist Transport	低温氧合灌注	50.8×38.3×40.5cm 23.3 kg （含 5 kg 冰）	24 小时	24 小时	
	Kidney Assist	12°C-37°C 可调节常温灌注	112×92.5×62.5cm 68kg	20 分钟	-	
Waters Medical System	RM3	低温灌注	54×40×53.3cm 30.73kg（不含器官和灌注液）	5 小时	3 小时	

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 XVIVO。目前已获批的 TransMedics 和 OrganOx 产品均为常温机械灌注设备，必须使用人血制品灌注，增加了免疫反应、红细胞溶血、血栓形成和传染病血源传播的风险，且成本较高。除发行人之外，其余产品的设备均较庞大，给氧方式为氧气瓶连续供氧，航空转运不便捷。XVIVO 的产品虽然可调节为低温灌注，但机器庞大、操作复杂，尽管获得欧洲 CE 认证多年，在欧洲市

场尚未获得临床广泛认可。

发行人的产品处于 FDA 注册阶段，选择的技术路线是低温机械灌注，低温下器官代谢水平降低，组织耗氧量低，携氧方式为灌注液氧气预充。设备移动便利，电池使用时间长。

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	灌注方式	灌注液类型	携氧方式	尺寸和质量	移动便利性	操作便利性	电池使用时间	产品图
发行人	低温灌注	Vasosol 溶液	氧气预充溶解于灌注液中缓慢释放	长 1,120mm 宽 560mm 高 400mm 质量 54kg	可两人一同拎起，安装移动底座后可推动	便利	12 小时	
XVIVO	12°C-37°C 可调温灌注	NMP 时为血制品，HMP 时为机械灌注液	氧气瓶存储	长 1,120mm 宽 625mm 高 925mm 质量 81kg	安装移动底座后可两人一同推动	复杂	20 分钟	
TransMedics	34°C 常温灌注	血制品	氧气瓶存储	长 720mm 宽 460mm 高 720mm 质量 45kg (不含器官、液体和移动底座)	可两人一同抬起，安装移动底座后可推动	复杂	至少 4 小时	
OrganOx	常温灌注	血制品	氧气瓶存储	(含盖和推车) 长 1,067mm 宽 508mm 高 1,117mm 质量 94.8kg	可两人一同推动，不能抬起	复杂	至少 2 小时	

在器官保存液领域，发行人的产品 SPS-1 保存液为所有腹腔器官获取后、移植前以及静态冷保存使用的金标准保存液，KPS-1 灌注液为肾脏机械灌注使用。公司在北美市场的主要竞争对手为 Bridge to Life，在欧洲市场的主要竞争对手为法国 Institut Georges Lopez。在国内，除发行人产品外，获批的静态冷保存液有上海海尼药业的 HCA-II 保存液、美国 Preservation Solutions 和法国 Institut Georges Lopez 的冷保存液；除发行人产品外，获批的肾脏机械灌注液仅有 Preservation Solutions 一款产品。

根据移植手术量测算，2020 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 227,662 升，而发行人在 2020 年共计销售 42,534 升器官保存液，全球市场占有率为 18.68%。

发行人的主要竞争对手情况具体如下：

①XVIVO

成立于 1998 年，总部位于荷兰，纳斯达克（北欧）第一北市上市公司（证券代码：XVIVO.ST）。XVIVO 此前是一家专注于肺脏机械灌注设备和溶液的医疗器械企业，主要产品为肺脏机械灌注设备和 STEEN 保存液。2020 年 9 月 XVIVO 全资收购了另一家荷兰器官机械灌注设备企业 Organ Assist，后者主要产品为肾脏和肝脏机械灌注设备。收购后，XVIVO 的肾脏低温氧合灌注设备于 2022 年 1 月获批美国 FDA。企业 2021 财务年度收入规模为 1.69 亿元²。

②TransMedics

成立于 1998 年 8 月，总部位于美国马萨诸塞州，纳斯达克上市公司（证券代码：TMDX）。主要产品为肺、心、肝常温机械灌注系统。企业 2021 财务年度收入规模为 2.03 亿元。

③Waters Medical System 和 Institut Georges Lopez

Waters Medical System 总部位于美国明尼苏达州，2007 年开始进入器官移植领域，主要销售市场为美国；Institut Georges Lopez（IGL）总部位于法国，成立

² XVIVO 年报披露其 2021 收入为 2.58 亿克朗，按照中国银行 2022 年 6 月 30 日汇率中间价折算成人民币为 1.6 亿元。

于 2003 年，主要销售市场为欧洲，两者同属于 IGL 集团。主要产品为 RM3 和 RM4 肾脏灌注系统，以及器官保存液，包括 Waters IGL 保存液（UW 液）、Waters IGL 脉冲灌注液（UW MPS 液）、CELSIOR 保存液等。

④OrganOx

成立于 2008 年，总部位于英国牛津。OrganOx 仅有肝脏常温机械灌注设备一款产品，此前仅在欧洲市场销售，2021 年 12 月获美国 FDA 的 PMA 批准进入美国市场。

⑤Bridge to Life Ltd.

成立于 2005 年，总部位于美国伊利诺伊州。主要产品为 Belzer UW 器官保存液（UW 液）和 Belzer MPS 机械灌注液（UW MPS 液），在全球 30 余个国家销售。VitaSmart 机械灌注系统可用于肾脏、肝脏的低温氧合机械灌注，通过 CE 认证，美国 FDA 未获批，由于不便携，在欧洲市场未被广泛使用。肺脏和心脏机械灌注系统正在研发阶段。

（2）移植领域体外诊断试剂

在免疫抑制药物 TDM 领域，中国市场一半份额由雅培占据，西门子约占 45%，剩余少量份额主要由罗氏占据。这些 IVD 巨头有广泛的试剂盒产品线，并生产体外诊断设备，具有较大竞争优势。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 TDM 产品，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，且价格较低，与进口产品存在差异性优势。发行人自研的 TDM 产品也计划开展国际注册，凭借综合优势在发展中国家获得市场份额。发行人的产品国内上市时间较短，产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，可能存在商业化不及预期的风险。

在移植分型和抗体检测领域，中国市场由 One Lambda（Thermo Fisher Scientific 子公司）及 Immucor 垄断；美国的市场参与者更多，还包括 Qiagen、Omixon 等，One Lambda 占据主要市场份额。

在器官移植患者术后监测领域，美国的市场参与者有 CareDx、Natera 和收购 TGI 后的 Eurofins，CareDx 占据主要市场份额。我国尚没有获批的 dd-cfDNA 等器官移植患者术后监测产品。

发行人目前在 TDM 诊断试剂等移植领域体外诊断试剂产品及原材料上有研发布局, 致力于覆盖移植术前和术后的体外诊断产品, 为患者提供更全面的服务。








①CareDx

成立于 1998 年, 总部位于美国加州, 纳斯达克上市公司(证券代码: CDNA), 专注为器官移植患者提供体外诊断产品和服务。主要产品为液体活检评估患者免疫排斥状态, 目前已商业化的产品覆盖肾脏、心脏和肺脏移植领域。企业 2021 财务年度收入规模为 29,639 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, 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。

3、发行人与主要竞争对手的比较情况

发行人与上述主要竞争对手的比较情况如下：

类别	器官	终端市场 ^[1]	健耕医药	XVIVO	Transmedics	Waters Medical System/IGL	OrganOx	CareDx	
机械灌注设备	肾脏	美国	 √	 √	-	 √	-	-	
		中国	√	-	-	-	-	-	
		欧洲	√	√	-	√	-	-	
	肝脏	美国	注册中	 -	 -	 √	-	 √	-
		中国	-	-	-	-	-	-	-
		欧洲	-	√	√	-	√	-	-
	其他	美国	-	-	肺	肺、心	-	-	-
		中国	-	-	注册中	-	-	-	-
		欧洲	-	-	√	√	-	-	-
器官保存液、灌注液	美国	SPS-1 保存液、KPS-1 灌注液	√	PERFADEX 肺脏保存液、STEEN 肺脏灌注液	√	OCS 肺脏保存液	IGL 冷保存液、IGL 灌注液、CELSIOR 心脏保存液	√	-
	中国		√	√	√		-	-	
	欧洲		√	√	√		√	-	-
体外诊断		免疫抑制剂 TDM		-	-	-	-	dd-cfDNA（肾、心、肺）、外周血单核细胞 RNA 测序（心）	
2021 年营业收入		4.80 亿		1.69 亿 ^[2]	2.03 亿	未披露	未披露	19.89 亿	

类别	器官	终端市场 ^[1]	健耕医药	XVIVO	Transmedics	Waters Medical System/IGL	OrganOx	CareDx
		市值 ^[3]	待定	41.47 亿	59.06 亿	不适用	不适用	76.71 亿

[1]: 终端市场覆盖与否以获得该区域注册证或销售许可为参考。

[2]: 表中的货币单位均按照中国银行 2022 年 6 月 30 日汇率中间价折算为人民币。

[3]: 上述各企业的市值计算时点为 2022 年 6 月 30 日。

4、发行人的竞争优势

(1) 产品优势

LifePort 肾脏灌注运转箱有十几年的临床经验积累和学术支持，其临床价值受到临床和学术界的广泛认可。有丰富的针对各种供体类型的临床研究支持 LifePort 产品对移植肾脏的保护和改善效果。临床研究、指南对肾脏机械灌注参数评估移植肾功能、预测移植效果的指导和探讨也大多基于发行人的产品。

在美国市场，LifePort 肾脏灌注运转箱 2003 年 7 月 FDA 获批，产品体积小、质量轻，可单人手提移动，电池和冰盒能维持 24 小时，十几年来产品的性能和安全性得以充分验证，在肾脏灌注领域有很强的竞争优势。Waters Medical Systems 的 RM3 设备 2014 年 8 月获批 FDA，但由于其质量重、不便携，且电池和冰盒维持时间短，一直没有获得客户广泛认可。Organ Assist 的可调温机械灌注产品 Kidney Assist 始终未获批 FDA，在欧洲市场也未受到临床认可；直至被 XVIVO 收购后，新一代低温氧合灌注设备 Kidney Assist Transplant 于 2022 年 1 月获批 FDA。最新研究显示，低温灌注仍是肾脏保存修复的主流技术，低温氧合灌注技术目前不会对发行人 LifePort 产品构成挑战。此外，发行人已经拥有肾脏低温氧合灌注的技术储备。

(2) 客户锁定优势

公司与 OPO 和移植中心专家有顺畅的沟通渠道。发行人有 24 小时服务热线对客户在器官转运和灌注过程提供帮助，如客户有需要可赴现场指导，会定期安排线上产品使用培训。公司还根据客户需求开发了手机应用，使多个终端可同时查看器官灌注数据和定位情况。因此，客户有较高的品牌忠诚度。由于该产品对器官移植的重要性，及操作需要专业培训和经验积累，客户的转换成本较高，更换品牌的意愿低。

(3) 技术及研发优势

公司专注于器官移植领域的医疗技术创新和产品研制。公司在上海及芝加哥设立两个研发中心，分别开展移植术中医疗设备与耗材和移植术前、术后体外诊断技术的研发。目前，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、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。公司追踪行业前沿关键性技术的发展状况,建立了成熟的技术创新、成果转化以及创新激励机制,积累了丰富的技术创新和产品研发经验。截至 2022 年 5 月 31 日,公司共有专利 508 项,其中发明专利 405 项。

(4) 国际化品牌、渠道优势

器官移植行业有较高的专业壁垒,需要市场营销团队有专业的知识,并了解行业前沿动态,能与客户保持紧密的合作。发行人深耕器官移植行业近 20 年,拥有高度专业化和有社会责任心的市场营销团队,能为 OPO 的器官灌注提供技术指导,也能了解移植专家的临床需求。发行人的销售渠道覆盖全球近 40 个国家和地区,在器官移植行业建立起了较强的国际化品牌效应和渠道优势,并与器官移植的学术界保持良性沟通,为公司后续产品的全球推广奠定了良好的基础。

(5) 移植领域产品整合优势

发行人深耕移植领域多年,核心团队拥有移植领域扎实的医学及市场知识,能够对移植领域新技术、新产品的临床价值做出敏锐评估,具备移植领域产品整合优势。

2018 年 8 月,发行人基于对从事诊断移植术后患者的亚临床排异产品研发的美国公司 TGI 研发的 TruGraf 产品的认可,对其投资了 500 万美元。2019 年 6 月, EuroFins 公司全资收购了 TGI,发行人取得对价 1,086.99 万美元。

(6) 人才优势

公司一直专注于器官移植领域,管理、经营团队的核心人员几乎均为国内外深耕器官移植领域多年的专业人士,在器官移植领域积累了丰富经验,对于公司的日常经营和未来发展有着独到见解。同时,在研发团队方面,截至 2022 年 3 月 31 日,发行人拥有研发人员 43 名,占同期员工人数的 23.76%。一方面,公司凭借竞争优势,不断汇集行业内研发能力强、专业素质过硬、业务开拓能力突出、生产管理水平较高的外部人才;另一方面,公司通过有效的培训机制,为员工提供长期的发展平台,吸引人才与公司共同成长分享成功,成为企业文化的践行者和传承者。

5、发行人的竞争劣势

公司在器官移植领域，尤其是肾脏机械灌注的局部领域具有较强的竞争优势，但与其他跨国医疗器械企业相比，经营规模相对偏小，抗风险能力相对较弱。

其次，公司品牌在器官保存及修复领域已经具有全球市场领导者地位，但移植领域体外诊断试剂产品在国内刚上市，市场知名度较低。移植领域的诊断试剂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。公司诊断产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，耗时可能较长。

目前，公司处于快速发展阶段，在技术创新、产品研发注册及市场推广等方面需要较大规模的资金。由于尚未进入资本市场，发行人的资金主要来源于股东投入以及自身积累，部分资金缺口通过银行贷款予以填补，融资渠道较为单一。未来，发行人将继续在上述方面加大资金投入，以提升市场竞争力，相对有限的资金规模以及较为单一的融资渠道在一定程度上制约了公司的发展。

6、行业发展面临的机遇与挑战

国内医疗卫生体制改革的不断深化对医疗器械行业的发展带来了机遇和挑战。2016年12月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》（简称“《规划》”），为全面深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设提出了纲领性的指引。《规划》将“建立规范有序的药品供应保障制度”和“建立高效运行的全民医疗保障制度”作为重点任务，具体措施包括：深化药品供应领域改革；完善药品和医用高值耗材集中采购制度；深化医保支付方式改革，全面推行按病种付费为主，按人头、按床日、总额预付等多种支付方式相结合的复合型付费方式，鼓励实行按疾病诊断相关分组付费（DRGs）方式等。

在此背景下，国家相关部委及有关部门先后发布并实施了一系列改革措施，对医疗器械企业的长期发展带来了深远的影响，具体体现在以下方面：

（1）深化医保支付方式改革，医疗器械企业挑战与机遇并存

国家医保局成立以来，就建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制等实施了一系列措施，包括组织集中带量采购，建立医保目录动态调整机制和组织国家医保药品准入谈判，开展辅助用药临床应用管理和按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点等工作。

发行人的移植器官保存及修复产品通过降低 DGF 发生率帮助降低术后用药费用，提升治疗效果，加快患者康复出院，降低平均住院日，且优化了医疗服务，实现了从药品向医疗服务的转化。DRGs 的实施为移植器官保存及修复平台的进一步发展带来了利好。

(2) 器官移植领域仍在不断进行新技术的探索

①拓展供体器官来源

由于器官移植是大部分终末期器官衰竭患者最终唯一的治疗方法，而人体器官来源严重短缺，极大限制器官移植技术的临床应用，导致很多患者在等待中死亡。随着基因编辑、细胞 3D 打印等技术的推进，目前学界正在将希望寄托于异种器官和 3D 打印器官。

i. 异种移植

2022 年 1 月在美国阿拉巴马大学伯明翰分校，一名脑死亡志愿者被摘取肾脏后，植入基因工程改造后的猪肾；移植后 74 小时终止试验，在试验的 74 小时期间肾脏工作良好，未观察到超急性免疫排斥反应。同年 1 月，马里兰大学医学中心为一位依靠体外膜肺氧合（ECMO）维持生命的终末期心脏病患者移植了基因工程改造后的猪心，该患者 60 天后死亡，潜在死因可能是猪巨细胞病毒。这些尝试是器官移植领域的里程碑。然而，站在临床应用的角度，异种移植尚有漫长的道路，面临动物来源病毒感染、慢性免疫排斥等多重难题。目前在猪到猿的异种移植临床前研究中，肾脏移植最长 200 余天，心脏移植最长存活 6 个月。

ii. 异种交叉循环平台

异种交叉循环技术，是指将功能受损而不能直接移植的人体器官接入活体猪的循环系统，由免疫抑制的活体猪为人体器官提供系统调节，使器官得以修复，可用于移植。目前相关研究尚停留在对离体器官的分析，还未尝试将异种循环后的器官植入人体。

iii. 器官 3D 打印

3D 生物打印能够自下而上、逐层构建复杂而精确的立体结构，科学家已通过该技术构建了一些类器官组织，可用于药物研发。然而 3D 打印完整功能器官

目前尚难以实现，主要困难在于打印复杂的血管系统和协同发挥功能的多组织结构。学界正在摸索先将 3D 打印应用于局部组织，例如皮肤。

虽然近年来上述技术有重大进展，但器官移植的最佳选择必然是同种器官，异种移植因其存在的伦理问题，及感染、免疫排斥等风险，应用于临床的路途还很长，不会压缩目前的同种器官移植市场。此外，异种器官在移植前通常也需要机械灌注去除动物血细胞、血栓。发行人会持续关注器官移植领域的技术前沿，将积极参与相关技术的转化和协同。

②延长移植器官存活时间的探索

在提高移植患者的长期存活率方面，新型移植排异相关生物标志物及相关检测试剂盒的研发已成为重点方向。

慢性免疫排斥反应是器官移植术后长期存活的主要挑战。目前临床上，大多在常规肝、肾功能指标异常后，通过进行组织穿刺活检，才能发现和明确免疫排斥反应。不仅有创，且发现排斥反应时损失常常已不可逆转，可能已错过治疗的最佳时间。因此，近年来器官移植研究的一大重点是探索新型移植排异相关生物标志物和研发相关检测试剂盒，以期能更早期、灵敏、无创地发现器官排斥反应，提高移植器官的长期存活率。

近年来，供体来源 cfDNA（dd-cfDNA）成为移植肾损伤检测领域的研究热点，特别是在精准诊断排斥反应上的临床数据不断丰富，显示出供体来源 cfDNA 在移植肾损伤检测上的巨大临床应用潜力。移植排异相关生物标志物的研发将有助于更快地检测排斥反应并帮助移植患者尽量地避免活组织检测，同时能帮助寻找更好的药物来抵抗排斥反应。

（五）发行人与同行业可比公司比较情况

目前，境内没有与发行人业务相近的上市公司，美国与发行人业务相近的上市公司主要有 CareDx、TransMedics；此外，发行人选取了同为医疗器械行业从事高端医疗器械及耗材的健帆生物（300529.SZ）、迈瑞医疗（300760.SZ）、安图生物（603658.SH）进行比较，其基本情况如下：

公司名称	主营业务	主要产品	经营情况	技术实力	市场地位
CareDx	主要从事器官移植术前及术后的检测产品及技术服务的研发及经营	AlloSure: 通过检测外周血 dd-cfDNA 无创评估移植物损伤情况	公司产品主要为移植相关的体外诊断试剂, 部分产品已纳入美国 Medicare 和许多商业保险支付范围。2021 年营业收入 29,639 万美元。	该公司的 dd-cfDNA 检测技术在移植术后排斥反应的监测方面有一定优势。	dd-cfDNA 检测产品在国际市场上目前处于领先地位。
TransMedics	从事离体器官机械灌注相关产品的研发及经营	Organ Care System (OCS) 常温机械灌注系统(肺脏、心脏、肝脏)	肺脏、肝脏和心脏灌注设备已经由美国 FDA、欧盟批准上市。2021 年营业收入 3,026 万美元。	该公司在常温机械灌注领域有一定技术优势。	器官移植领域常温机械灌注设备公司, 产品逐步推向市场
健帆生物	专业从事生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售, 以血液净化产品为主营业务	一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、血液净化机、血液灌流机	产品的临床效果得到多项学术研究验证, 产品覆盖全国超过 4,900 家大中型医院, 同时完成了对 50 多个国家销售, 被越南、伊朗、土耳其、德国、泰国等国家纳入医保范围。2021 年度实现营业收入 267,545.45 万元。	该公司在全血灌流领域有一定技术优势。	该公司在国内市场血液灌流产品领域处于主导地位。
迈瑞医疗	高科技医疗设备研发制造厂商, 同时也是全球医疗设备的创新领导者之一	主要包括生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域的医疗器械产品	产品及解决方案已应用于全球 190 多个国家和地区, 在国内覆盖近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院。2021 年度, 营业收入 2,526,958.08 万元。	该公司监护设备、除颤仪、麻醉机、生化分析仪、影像设备等产品在国内处于技术领先地位。	该公司为中国最大医疗器械以及解决方案供应商。
安图生物	专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务, 产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域	免疫类诊断试剂、微生物检测试剂、生化检测试剂及配套检测仪器	该公司已获得数百项产品注册(备案) IVD 产品, 产品覆盖免疫诊断、微生物检测等领域的诸多方面。2021 年实现营业收入 376,591.70 万元。	该公司的磁微粒发光免疫检测技术及微生物检测产品在国内具有一定技术优势。	该公司为中国处于领先地位的诊断试剂供应商之一。
健耕医药	器官移植领域的医疗器械产品及服务提供商	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	公司销售网络覆盖全球近 40 个国家(地区), 2021 年度实现营业收入 48,002.53 万元。	公司低温机械灌注保存技术处于全球领先水平, 临床效果得到终端医疗器械用户广泛认可, 临床试验效果多次发布于国际顶尖学术期刊。公司已建立乳胶增强竞争免疫	公司是器官移植领域低温机械灌注设备领域的领军企业, 并有望在移植领域体外诊断试剂领域实现国产替代

公司名称	主营业务	主要产品	经营情况	技术实力	市场地位
				比浊分析、化学发光、悬液芯片和生物原料制备等技术平台，部分产品已取得注册证，且在检测准确性、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。	

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

(一) 主要产品的生产和销售情况

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，上述产品目前不涉及国家和省级集中采购，其销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
肾脏灌注耗材[注]	机械灌注耗材套包	4,016.43	15,036.76	15,967.78	12,230.76
	输注循环管路套装	4,015.65	16,963.41	11,193.60	12,528.29
	其他耗材	674.97	1,738.34	1,391.05	1,435.16
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱	462.51	1,981.03	1,119.23	1,043.37
	肾脏灌注运转箱配件及维修服务	71.10	229.09	216.36	200.83
器官保存液		90.37	3,814.19	5,699.48	5,296.90

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		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
肾脏灌注耗材	机械灌注耗材套包（套）	2,505	9,775	9,872	7,866
	输注循环管路套装（套）	3,011	12,610	8,376	9,665
肾脏灌注运转箱（台）		36	170	77	77
器官保存液（升）[注]		535	30,581	42,534	33,574

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		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
肾脏灌注	机械灌注耗材	16,033.64	15,382.87	16,174.82	15,548.90

产品名称		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
耗材	套包（元/套）				
	输注循环管路套装（元/套）	13,336.59	13,452.35	13,363.89	12,962.53
肾脏灌注运转箱（元/台）		128,475.47	116,530.93	145,354.64	135,503.11
器官保存液（元/升）		1,689.12	1,247.24	1,339.98	1,577.68

公司主要产品 LifePort 肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材配套使用，其中，肾脏灌注运转箱可重复使用，使用年限一般为 5-7 年，肾脏灌注耗材为一次性耗材。发行人的肾脏灌注耗材产品销售量较大，为发行人器官保存及修复产品的主要利润来源，因此发行人的定价策略为以相对较低的价格出售可复用的肾脏灌注运转箱，占据肾脏灌注市场，后续以保证较高毛利水平的价格出售肾脏灌注耗材，获取利润。

发行人主要销售地区为北美及中国大陆，由于发行人 LifePort 系列产品在北美地区销售时间较长，市场占有率较高，市场份额较为稳固，而中国大陆市场占有率存在较大提升空间，因此发行人肾脏灌注耗材在中国大陆地区销售定价低于北美地区，以迅速开拓中国大陆市场；对于销售数量较少的肾脏灌注运转箱，由于发行人在中国大陆地区的销售成本涉及关税、运输费等，为保证产品销售金额可覆盖成本，肾脏灌注运转箱中国大陆销售定价高于北美地区；对于其他地区，公司针对当地的市场特点制定销售原则，例如：公司与法国公立医院联盟 GCS UniHA 签订中标协议，约定交易价格主要交易条款，相关产品采购价格低于北美及中国大陆；对于中东、东南亚、东欧等地区，发行人主要通过经销商进行销售，为激发经销商的积极性，对其销售定价低于北美及中国大陆地区。

（1）关于肾脏灌注耗材：

报告期内，肾脏灌注耗材平均销售单价总体保持稳定。

2019 年，公司肾脏灌注耗材平均销售单价较低主要由于当年机械灌注耗材套包向定价较低地区的客户的销售占比较高。2021 年，肾脏灌注耗材平均销售单价略有降低，主要系当年美元兑人民币汇率下降，导致境外销售单价折合为人民币时有所下降。

(2) 关于肾脏灌注运转箱：

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱销售数量分别为 77 台、77 台、170 台及 36 台，该产品报告期内在各地区销售单价均较为稳定，2021 年及 2022 年 1 至 3 月平均销售单价下降主要系在相关期间北美地区肾脏灌注运转箱销售数量占比较高，导致该产品平均单价有所降低。

(3) 关于器官保存液：

发行人器官保存液产品市场中具备同类的竞争品种，因此公司根据器官保存液产品的成本情况、不同市场的竞争对手定价动态调整产品定价。因竞争对手在不同市场的定价不同，发行人报告期初器官保存液中国境内单价高于北美及其他境外地区。同时，为保持产品市场竞争力，公司 2020 年对境外器官保存液销售单价进一步下调，导致平均销售单价下降。2022 年 1-3 月，受上游原材料供应影响，公司器官保存液销售量较少，仅为销售 535 升，且对中国大陆客户销售占比较高，故当期器官保存液平均单价有所上升。

(二) 公司前五大销售客户情况

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	主要产品或服务类型	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
2022年 1-3月	1	浙江海正药业股份有限公司 [注]	免疫抑制剂推广服务	772.72	6.79%	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	365.09	3.21%	美国 OPO	否	否
	3	New England Donor Services	机械灌注耗材套包	311.34	2.73%	美国 OPO	否	否
	4	LifeGift of Houston	输注循环管路套装	308.23	2.71%	美国 OPO	否	否
	5	Southwest Transplant Alliance	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	305.34	2.68%	美国 OPO	否	否
	合计				2,062.72	18.12%	-	-
2021年	1	浙江海正药业股份有限公司	免疫抑制剂推广服务	3,266.03	6.80%	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、器官保存液	1,356.48	2.83%	美国 OPO	否	否
	3	LiveOnNY	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	1,256.44	2.62%	美国 OPO	否	否
	4	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、器官保存液	1,219.52	2.54%	美国 OPO	否	否
	5	上海交通大学医学院附属仁济医院	机械灌注耗材套包、器官保存液、诊断试剂	1,040.93	2.17%	境内医疗机构	否	否
	合计				8,139.40	16.96%	-	-
2020年	1	浙江海正药业股份有限公司	免疫抑制剂推广服务	3,191.56	7.59%	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、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,290.74	3.07%	美国 OPO	否	否

年度	排名	单位名称	主要产品或服务类型	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
	3	LifeLink Foundation, Inc	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	1,229.68	2.92%	美国 OPO	否	否
	4	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	1,170.72	2.78%	美国 OPO	否	否
	5	LiveOnNY	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、器官保存液	1,035.03	2.46%	美国 OPO	否	否
	合计			7,917.72	18.82%	-	-	-
2019 年	1	浙江海正药业股份有限公司	免疫抑制剂推广服务	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	否	否
	3	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,234.81	3.11%	美国 OPO	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	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	否	否
	合计			7,934.98	19.98%	-	-	-

注：浙江海正药业股份有限公司包括浙江海正药业股份有限公司及其控股子公司瀚晖制药有限公司，公司自 2008 年开始成为其免疫抑制剂产品的全国总代理，受“两票制”影响，公司的代理业务逐渐转变为推广服务与代理相结合，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，因此对浙江海正药业股份有限公司的免疫抑制剂推广服务收入较高。

报告期内，发行人前五大客户中不存在新增客户或发行人关联方，也不存在发行人严重依赖于少数客户的情形。

四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商

（一）主要产品的供应情况

1、采购金额情况

报告期内主要产品的采购金额及占整体采购产品及原材料金额比例如下：

单位：万元

产品名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
输注循环管路套装[注1]	577.70	2,234.79	2,434.48	2,457.55
肾脏灌注液[注2]	87.08	241.76	466.17	693.94
肾脏灌注运转箱[注3]	245.00	972.03	552.82	431.12
器官保存液[注2]	60.30	99.76	1,991.43	4,855.44
其他耗材	44.58	385.01	500.97	379.32
原材料、部件及配件	1,366.52	2,530.94	2,264.75	418.31
其中：输注循环管路 套装部件	368.94	503.80	1,209.50	-
肾脏灌注液及 器官保存液原材料	707.38	1,563.87	482.35	-
肾脏灌注运转 箱配件	290.21	463.27	572.91	418.31
合计	2,381.18	6,464.29	8,210.62	9,235.68

注1：2020年起，输注循环管路套装部分部件由公司直接从供应商处定制后，发到OEM厂商，由OEM厂商采购其他部件并组装成套装后销售至公司。上表中的输注循环管路套装采购金额仅为套装采购金额，不包括发行人从其他供应商处采购的部件。

注2：报告期内，发行人的溶液供应商逐渐切换为新培育的OEM厂商。在与新的OEM厂商合作中，肾脏灌注液和器官保存液部分原材料由公司直接从供应商处采购后，发到OEM厂商，由OEM厂商采购其他原材料并生产成溶液后销售至公司。上表中的肾脏灌注液和器官保存液采购金额仅为OEM厂商负责采购的原材料及加工成本，不包括发行人从其他供应商处采购的原材料。

注3：肾脏灌注运转箱部分部件由公司直接从供应商处定制后，发到OEM厂商，由OEM厂商采购其他部件并组装成整机后销售至公司。上表中的肾脏灌注运转箱采购金额仅为整机采购金额，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66.34%、68.48%、60.09%及72.33%。

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。

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		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装（套）	5,465	22,241	21,130	22,279
	肾脏灌注液（升）	3,820	12,274	9,348	10,140
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱（台）	46	186	96	75
器官保存液（升）		2,434	3,320	28,730	69,150

2019年，发行人基于未来销售预期及安全库存考虑，增加了器官保存液的采购。2021年，部分器官保存液原材料因疫情影响而供应紧张，导致发行人OEM厂商2021年下半年未能正常生产该产品。截至报告期末，发行人该产品正逐步恢复供应。

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		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装（元/套）	1,057.09	1,004.81	1,152.14	1,103.08
	肾脏灌注液（元/升）	227.97	196.97	498.69	684.36
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱（元/台）	53,260.65	52,259.85	57,585.11	57,482.75
器官保存液（元/升）		247.73	300.48	693.15	702.16

报告期内，2021年采购单价整体下降原因系美元汇率下降，除此影响因素之外，输注循环管路套装采购单价下降原因系部分核心部件从由OEM厂商采购逐步转变为由公司采购后交由OEM厂商进行生产；肾脏灌注液及器官保存液的采购单价下降，主要由于公司与2020年新增的溶液供应商Bryllan, LLC协商确定的采购价格较原供应商价格有所下降，同时，部分溶液生产所需的乳糖酸、包装袋等原材料转为由发行人负责采购，Bryllan, LLC将对应批次的溶液产成品价格进行进一步扣减。

（二）公司前五大供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	主要采购材料	采购金额 (万元)	占采购金 额的比例
2022年 1-3月	1	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部 件	468.26	14.22%
	2	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	439.11	13.34%
	3	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	427.40	12.98%
	4	Fesenius-Kabi Austria, GmbH	肾脏灌注液及器官保 存液的原材料	294.56	8.95%
	5	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配 件	293.32	8.91%
	合并			1,922.65	58.40%
2021年	1	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	1,600.10	14.87%
	2	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	1,526.98	14.19%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,513.36	14.07%
	4	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配 件	1,406.96	13.08%
	5	浙江海正药业股份有限公司 [注]	免疫抑制剂	896.72	8.34%
	合计			6,944.12	64.55%
2020年	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	2,370.79	19.77%
	2	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液	2,043.99	17.05%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,244.55	10.38%
	4	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部 件	1,032.28	8.61%
	5	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配 件	1,020.82	8.51%
	合计			7,712.44	64.33%
2019年	1	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液	5,471.30	39.30%
	2	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,940.46	13.94%
	3	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	1,583.55	11.37%
	4	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配 件	1,202.60	8.64%
	5	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	1,174.98	8.44%
	合计			11,372.88	81.69%

注：浙江海正药业股份有限公司包括浙江海正药业股份有限公司及其控股子公司浙江瑞海医药有限公司。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过 50% 或严重依赖于少数供应商的情形；前五大供应商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供应商中拥有权益的情况。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产资源要素

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人的各类固定资产的账面原值、账面价值及成新率如下：

单位：万元

项目	账面原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	5,142.53	4,633.27	90.10%
机器设备	3,760.52	1,596.35	42.45%
工器具及家具	955.74	277.56	29.04%
运输设备	172.38	9.94	5.77%
电子设备	948.31	181.44	19.13%
固定资产合计	10,979.48	6,698.57	61.01%

注：成新率=账面价值/账面原值

截至报告期末，发行人上述固定资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

2、房产情况

（1）自有房产

截至报告期末，发行人的自有房产情况如下：

序号	产权证号	坐落	权利人	面积 (m ²)	使用权 截止日期	他项权 利
1	沪（2019）闵字 不动产权第 010473号	新骏环路760号 10幢301、302、 401室	健耕医药	3,029.22	2057-12-27	抵押
2	沪（2019）闵字 不动产权第 064575号	新骏环路760号 10幢402室	健耕医药	917.56	2057-12-27	抵押

（2）租赁房产

截至报告期末，发行人生产经营涉及的主要租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁期限	面积
1	健耕医药	晴明科技有限 公司	上海市陈行路2388号科技广 场2号楼11楼	2022-05-05至 2025-05-04	586.00m ²

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁期限	面积
2	广东健耕	广东振兴实业开发集团有限公司	广州市天河区广州大道北路613号八层817房	2022-01-01至2024-12-31	93.00m ²
3	LSI	BPRE Itasca Holdings, LP ^注	Suite 415W, 425W, One Pierce Place, Itasca, Illinois 60143	2021-09-01至2028-03-31	13,495 平方英尺
4	ORS	Steve Wilson	3016 Corner Road, Warrior, AL 35180	2018-02-26起	1,500 平方英尺
5	ORS	MD Logistic, Inc.	2370 Perry Road, Plainfield, IN	2019-03-25起	-
6	ORS NV	Columbus 400 NV	1831 Diegem, Culliganlaan 1B	2022-01-01至2030-12-31	734 m ²
7	ORS	University Hospital	E105, E100C36, E105A, 150 Bergen Street, Newark, New Jersey	2021.10.19至2023.10.18	-

截至报告期末，公司上述境内租赁房屋未办理房屋租赁登记备案，该情形不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的重大法律障碍。

3、土地使用权情况

截至报告期末，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	产权证号	坐落	权利人	宗地面积 (m ²)	使用权截止日期	他项权利
1	沪(2019)闵字不动产权第010473号	新骏环路760号10幢301、302、401室	健耕医药	69,705	2057-12-27	抵押
2	沪(2019)闵字不动产权第064575号	新骏环路760号10幢402室	健耕医药	69,705	2057-12-27	抵押

注：上述土地使用权系发行人取得房产时一并取得。

4、主要生产设备

截至报告期末，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	账面原值 (元)	账面净值 (元)	成新率
1	液相色谱质谱联用仪	1	2,115,044.24	1,110,398.24	52.50%
2	日立超速离心机	1	637,168.10	364,778.74	57.25%
3	IQQA 三维影像解读分析系统	1	632,478.66	291,994.30	46.17%
4	全自动多功能快速蛋白纯化仪	1	566,371.68	422,890.88	74.67%
5	雅培全自动免疫分析仪	1	438,053.10	216,106.22	49.33%

上述设备均处于发行人位于上海的生产、研发中心，用于发行人的研发或生产活动。

（二）主要无形资产资源要素

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人及子公司共拥有境内外专利 508 项，其中发明专利 405 项。除专利外，公司还拥有 95 项商标、30 项计算机软件著作权。公司拥有的无形资产不存在权属纠纷。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的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详见本招股说明书“附件 1：重要无形资产”。

六、经营资质

（一）生产经营证书

1、生产、经营许可证

截至招股说明书签署日，发行人取得的主要生产经营资质如下：

序号	持有人	许可证编号	有效期至	证件名称	发证机关
1	健耕医药	沪闵食药监械经营许 20149007	2025 年 4 月 2 日	《医疗器械经营许可证》	上海市闵行区市场监督管理局
2	广东健耕	粤 AA0201656	2025 年 5 月 10 日	《药品经营许可证》	广东省食品药品监督管理局
3	上海云泽	沪药监械生产许 20192658	2024 年 9 月 3 日	《医疗器械生产许可证》	上海市药品监督管理局
4	上海云泽	沪闵药监械生产备 20192658	-	《第一类医疗器械生产备案凭证》	上海市闵行区市场监督管理局
5	上海云泽	沪闵药监械经营许 20190041	2024 年 12 月 17 日	《医疗器械经营许可证》	上海市闵行区市场监督管理局
6	上海云泽	沪闵药监械经营备 202000003	-	《第二类医疗器械经营备案凭证》	上海市闵行区市场监督管理局

ORS 已就经营医疗器械业务在 FDA 进行了注册（Establishment Registration & Device Listing），注册编号为 3004068499；ORS 的主要产品采用委外生产模式，主要 OEM 厂商均位于美国，并在 FDA 进行了注册（Establishment Registration

& Device Listing)，公司与 OEM 厂商的合作具体情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（二）主要经营模式”之“2、生产模式”。

截至招股说明书签署日，发行人上述生产经营资质不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

2、质量管理体系认证证书

序号	持有人	证书编号	有效期至	证书名称	发证机关
1	ORS	10000435745-PA-NA-NOR	2024-11-14	ISO13485:2016	DNV
2	上海云泽	Q51079660001Rev.01	2023-12-10	ISO13485:2016	TÜV

截至招股说明书签署日，发行人上述质量管理体系认证证书不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

（二）产品认证证书和备案凭证

截至招股说明书签署日，发行人取得的主要医疗器械注册、许可、认证或备案情况如下：

1、国内产品注册证书和备案凭证

序号	产品名称	注册证编号	注册人	批准日期	有效期至
1	环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	沪械注准 20192400230	上海云泽	2019年5月17日	2024年5月16日
2	他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）	沪械注准 20192400305	上海云泽	2019年7月1日	2024年6月30日
3	环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）	沪械注准 20192400537	上海云泽	2019年12月18日	2024年12月17日
4	霉酚酸检测试剂盒（IMPDHII酶法）	沪械注准 20212400272	上海云泽	2021年5月8日	2026年5月7日
5	雷帕霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）	沪械注准 20212400621	上海云泽	2021年12月29日	2026年12月28日
6	器官保存液 Kidney Preservation Solution	国械注进 20143026225	Organ Recovery Systems Inc	2019年11月5日	2024年11月4日
7	器官保存液 Static Preservation Solution	国械注进 20143026226	Organ Recovery Systems Inc	2019年11月5日	2024年11月4日
8	肾脏灌注运转箱 Kidney Perfusion	国械注进 20152222981	Organ Recovery Systems Inc	2020年6月10日	2025年6月9日

序号	产品名称	注册证编号	注册人	批准日期	有效期至
	Transporter [注]				

注：注册证包含肾脏灌注运转箱和机械灌注耗材套包中的输注循环管路套装、套管。

上海云泽持有上海市闵行区市场监督管理局于2019年4月19日核发的备案号为沪闵械备20190067号的《第一类医疗器械备案凭证》，备案的医疗器械为：全自动免疫检验系统用底物液。

2、境外主要销售国家/地区已取得的注册、认证证书[注 1]

国家/地区	注册号	产品	有效期限
美国 [注 2]	K013575	KPS-1 肾脏灌注液	2002 年 1 月 25 日起
	K022391	对 KPS-1 肾脏灌注液的修改	2002 年 10 月 21 日起
	K021362	肾脏灌注运转箱	2003 年 7 月 31 日起
	K091656	SPS-1 器官保存液	2010 年 3 月 11 日起
加拿大 [注 3]	5586	Class I 医疗器械	2015 年 11 月 4 日起
澳大利亚 [注 4]	164973 Class Is	肾脏保存/灌注运转套装	2009 年 9 月 4 日起
	164957 Class IIa	器官运转箱	2009 年 9 月 4 日起
以色列	980422	肾脏灌注运转箱及配件、KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液	2022 年 8 月 21 日至 2024 年 5 月 31 日
阿根廷	1-47-3110-7528-17-4	KPS-1 肾脏灌注液	2018 年 6 月 7 日至 2023 年 6 月 7 日
	1-47-3110-951-18-1	SPS-1 器官保存液	2018 年 7 月 12 日至 2023 年 7 月 12 日
	1049-39	肾脏灌注运转箱及配件	2017 年 10 月 5 日至 2022 年 10 月 5 日
欧盟	10000320758-PA-NA-NOR	肾脏灌注运转箱	2020 年 5 月 28 日至 2024 年 5 月 27 日
		肾脏灌注运转箱配件（输注循环管路套装、无菌帘及套管头）	2020 年 5 月 7 日至 2024 年 5 月 27 日

注 1：ORS 相关产品的主要销售国家（通过代理商销售）还包括印度，ORS 相关产品在印度无需进行医疗器械注册或备案。

注 2：除非对相关医疗器械作出重大修改，否则医疗器械在美国 FDA 注册的 510(k) 长期有效。

注 3：加拿大医疗器械经营许可经年度审查长期有效，ORS 已于 2022 年 2 月 2 日完成年度审查。

注 4：如未对医疗器械作出导致相关登记失效的重大修改，且缴纳年度费用，澳大利亚医疗器械注册长期有效。

（三）与他人共享资源要素情况

发行人不存在特许经营权等与他人共享主要资源要素的情形。

（四）其他与生产运营相关的重要事项

2020年1月30日，公司子公司 Organ Recovery Systems Inc.（以下简称“ORS”）因6个批次的输注循环管路套装产品存在液体泄漏风险而对其进行了自主召回（其中1个批次尚未进行销售），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，当年4月仅有少量退换，自2020年4月底至今，ORS未再收到客户就召回批次提出的产品退换需求。

截至2019年末，公司已针对本次召回计提资产减值准备352.85万元人民币。保险公司 Westchester Surplus Line Insurance Company 已就本次召回支付理赔款合计为63.30万美元，约合人民币436.83万元。

七、发行人的核心技术和研发情况

（一）公司主要产品的核心技术

1、器官低温机械灌注技术平台

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
1	大颗粒物质与气泡隔绝技术	LifePort 肾脏灌注运转箱、LifePort 肝脏灌注运转箱	灌注液中的大颗粒物或气泡进入血管形成栓塞，会造成局部组织缺血损伤。公司的自动控制技术能做完全阻隔气泡进入器官。产品中第一个气泡检测器位于气泡捕捉器的上游，如果检测到气泡，通过电磁控制将自动关闭灌注阀、开启冲洗阀，液体通过气泡捕捉装置排除气泡。第二个气泡检测器位于进入器官前，如果检测到气泡，则立即停止灌注并发出提示。肾脏灌注耗材设置了 20 μ m 过滤器，有效过滤的同时起到平衡压力的作用。过滤器的设计定型经过复杂的验证，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。	灌注器中的过滤	发明
				从液路中分离气体的装置	发明
				带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明
2	低温维持技术	LifePort 肾脏灌注运转箱、LifePort 肝脏灌注运转箱	如果低温不能绝对保持，则温度变化对器官造成缺血再灌注损伤。公司产品采用纯物理制冷，通过冰盒、双重温度传感器和密闭隔热的外壳，提供长达 24 小时的稳定低温环境。即使电源中断，内部温度不会受到影响，温度传感器能实时监测冰盒和器官入口灌注液的温度，超过温度范围立即发出提示。	器官保存设备中的温度感测	发明
				用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明
3	灌注压力和流量调节技术	LifePort 肾脏灌注运转箱、LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材	流量和压力的控制是器官机械灌注的核心。压力过高会损伤血管内皮，压力、流量不足则失去灌注的价值。公司经过多年的反复测试和论证，建立起流量分配的运算逻辑和控制系统。在整个灌注过程中，传感器会动态监测压力和流量，并根据肾脏的实时的阻力情况分配合适的流量以达到最佳灌注效果，当阻力和流量达到限制，机械灌注自动停止并发出警报。	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明
				灌注调节	发明
				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
				维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明
4	氧合灌注技术	LifePort 肾脏灌注运转箱、LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材	目前已获批的氧合灌注设备均通过氧气瓶携氧，增加了设备的重量、复杂性和监管障碍。公司首次提出“预充”这种简便的氧合方式，无需连续、固定的氧源，并已在动物试验中验证其减轻器官缺血损伤的有效性 ³ 。	带补充氧合系统的器官运输机	发明
				氧合装置	发明（在审中）

³ Panayotova, Guergana G., et al. "Novel oxygenation technique for hypothermic machine perfusion of liver grafts: validation in porcine donation after cardiac death (DCD) liver model." *The American Journal of Surgery* 220.5 (2020): 1270-1277.

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
5	移动便携的机械灌注技术	LifePort 肾脏灌注运转箱、LifePort 肝脏灌注运转箱	器官从供体处获取转运至受体所在移植中心，需经过较复杂的转运环境，包括颠簸路面、飞机等。转运过程中，运转箱内部环境和机械灌注运转需维持绝稳定。公司产品是全球肾脏、肝脏同类产品中最便于转运的。	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明
				器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明
				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
				应用于肾脏灌注运转箱的物联网装置和肾脏灌注运转箱	实用新型
6	离体器官血管保护技术	LifePort 肾脏和肝脏灌注的配套耗材	机械灌注时套管连接离体器官的血管，连接处需保持密闭，如渗漏会导致灌注压力难以维持。但夹持血管壁的力过大会损坏血管壁，尤其是活体捐献器官的可供插管的血管组织比较少，血管损坏可能对重新连接血管造成困难。公司专利保护的套管部件组合形成两个夹持表面，密闭整个外部周缘的同时，将接触血管内壁的部件长度最小化，尽可能减少对血管内膜的损伤。	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
				带有浮动夹钳组件的套管	发明
				通用密封圈套管	发明
				活体供者套管	发明
				专用于器官移植的连接器	发明
7	器官保存液制备技术	器官保存液、灌注液	发行人根据已知配方按照 FDA 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；③OEM 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。	器官保存液制备技术为通用技术，发行人已掌握生产工艺诀窍。	
8	机械灌注加药治疗和体外检测技术	储备技术	通过机械灌注向离体器官给药以改善器官功能，以及在灌注液中发现预测移植结局的新型生物标志物，是器官机械灌注领域的研究热点。公司基于机械灌注领域丰富的经验，建立了相关的技术储备。	确定物质对器官影响的仪器和方法	发明
				确定物质对器官影响的方法	发明
				带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明
				用于药物发现、开发和测试的体外方法	发明
				确定至少一种试验物质或生	发明

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
				物活性剂影响的一种体外方法	

该核心技术平台是 1998 年 ORS 成立后，由 ORS 研发人员（以 David Kravitz 为主）牵头提出产品构思和技术路线，并构建测试平台，与第三方研发单位开展合作研发，双方研发人员共同参与产品研发、设计。上述核心技术涉及的专利的专利权人均均为 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。

在发行人收购 LSI 后，境内研发人员逐渐掌握上述核心技术。在吴云林、杨晓岚技术指导下，核心技术人员罗令为首的境内团队开发了 LifePort 机械灌注运转箱适配的 APP，协助临床团队实时远程了解机械灌注参数并做出器官质量评估，反向输出至境外。此外，境内技术团队已经参与到肾脏产品的携氧灌注技术、肾脏灌注产品的升级及国产化和肝脏灌注二代产品的研发工作中。

2、组织保存技术平台

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
1	超低温组织器官保存技术	储备技术	超低温可以很大程度延长组织器官的体外保存时间，但可能使组织内形成冰晶，而造成机械性结构破坏，植入后影响组织功能。 发行人储备了一系列超低温组织器官保存技术，包括组织冻存液和冻存方法，可应用于心脏瓣膜、血管等组织的保存，能维持细胞存活和组织结构完整。	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明
				改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明
				改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分和/或基质细胞蛋白选择	发明
				组织的无冰超低温保存方法	发明
				医疗应用组织基质的无冰保存	发明
				通过冷冻从组织中分离所需细胞的方法	发明

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
2	新型组织保存技术	储备技术	发行人储备了一系列新型组织器官保存技术，包括保存液和保存方法，可应用于胰岛、软骨等组织。	增加细胞产物的分离产量的方法	发明
				保存前用糖类处理细胞物质的方法	发明
				培养胰岛	发明
				用于各种外科手术修复的软骨储存	发明

3、乳胶增强竞争免疫比浊分析技术平台

序号	核心技术	应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
1	大粒径乳胶微球悬浮稳定技术	环孢霉素测定试剂盒、他克莫司测定试剂盒、霉酚酸检测试剂盒、雷帕霉素测定试剂盒	自主研发	使用新型封闭试剂有效改善大粒径乳胶微球的悬浮稳定性。使用大粒径乳胶微球有助于实现更灵敏的乳胶比浊免疫检测，但大粒径乳胶微球具有较大的体积，布朗运动以及表面电荷对微球的悬浮稳定性所起的作用相对有限，在贮存过程中经常出现微球聚集、沉降，导致试剂失效。	一种胶乳增强竞争免疫比浊检测方法及试剂盒 改善胶乳微球悬浮稳定性的封闭试剂、方法及试剂盒	发明（在审中） 发明（在审中）
2	血浆药物均相解离技术		自主研发	血浆中的小分子药物与蛋白质均有不同程度的结合，检测前有效解离药物是实现总药物浓度精准检测的前提。发行人使用专有的血浆药物均相解离技术，通过简单的解离剂/标本混匀操作，可快速获得有效的药物解离效果。	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明
3	抗体/抗原致敏微球技术		自主研发	抗体/抗原致敏微球技术是所有乳胶增强免疫比浊试剂研发的共性技术，但目前国际上只有日本 Sekisui、美国 Thermo 等少数公司掌握了能够实现高灵敏小分子乳胶增强竞争免疫比浊检测的微球致敏技术。发行人依托专有的微球致敏技术研制了多种高质量的 LECIA 试剂，其中，他克莫司 LECIA 试剂准确性高，是全球首款获批的他克莫司 LECIA 试剂。	一种高灵敏度的小分子物质胶乳比浊检测试剂盒及检测方法	发明（在审中）
4	小分子药物稳定技术		自主研发	他克莫司、环孢霉素在溶液介质中容易因异构化、菌蚀等原因而不够稳定，发行人的小分子药物稳定技术，能极大地提高这类小分子药物的稳定性，从而保证试剂盒用校准品具有良好的稳定性。	一种稳定他克莫司的稀释液及其应用 一种稳定环孢霉素 A 的稀释液及其应用	发明（在审中） 发明（在审中）
5	血浆或血清药		自主研发	发行人采用了自主研发的多类别封闭方法及试剂组成，能够消除嗜	胶乳增强竞争免疫比浊	发明（在

序号	核心技术	应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
	物检测抗干扰技术			异性抗体等干扰，有效提高了检测试剂的抗干扰能力，进一步保证检测结果的准确性。	检测试剂盒和方法及剑麻皂素的应用	审中)
6	乳胶微球制备技术		自主研发	发行人的乳胶微球乳液聚合制备技术和微球表面化学修饰技术可以精确控制微球表面官能团的种类和含量，适合用于特殊的小分子检测项目。	-	-

4、化学发光技术平台

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征	主要的对应专利	专利类型
1	全血细胞悬浮培养技术	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷 (ATP) 检测试剂	自主研发	在 96 孔板微孔内实现全血细胞悬浮培养是本领域长期难以解决的技术难题。发行人基于专有的培养板制备技术和全血细胞悬浮培养技术，有效实现了人静脉全血细胞的悬浮培养，成功将其应用于活化 CD4 细胞 ATP 检测试剂的研发。	-	-
2	CD4+ 细胞捕获分离技术		自主研发	研制“活化 CD4 细胞 ATP 检测试剂”需要从大量血细胞中选择性地提取 CD4 淋巴细胞，发行人的细胞分选技术可高效捕获刺激增殖后的 CD4 细胞，实现胞内 ATP 的精确检测。	一种细胞水平筛选金属基质蛋白酶抑制剂的方法	发明
3	ATP 荧光素酶-荧光素体系检测技术		自主研发	发行人基于荧光素酶-荧光素体系建立的 CD4 细胞胞内 ATP 检测方法，具有灵敏度高 (~0.1ng/mL)、精密性好 (CV<10%)、检测浓度范围宽 (0.2-1000ng/mL) 等优点。	一种基于 ATP 检测的淋巴细胞增殖活性分析试剂盒及其制备和应用	发明

(二) 发行人的科研实力和成果情况

1、移植器官保存及修复产品

发行人始终站在器官保存修复的技术前沿。公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱是最早成功商业化的肾脏低温机械灌注系统，受到了全球移植学界和一线临床的广泛认可。目前已完成临床试验的 LifePort 肝脏灌注产品是美国首个进入临床的肝脏低温氧合机械灌注系统。使用 LifePort 产品进行临床研究或动物实验的研究结果发表于顶尖医学学术期刊，部分文献列举如下（不含综述和荟萃分析）：

序号	年份	杂志	题目	国家	结论	20-21年影响因子	引用量
1	2009	The New England Journal of Medicine	Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation	美国	HMP 降低 DGF 发生率，缩短 DGF 持续时间，提高术后 1 年存活率。	91.245	1,004
2	2010	Annals of surgery	Machine perfusion versus cold storage for the preservation of kidneys donated after cardiac death: a multicenter, randomized, controlled trial.	比利时	对心脏死亡后捐献的供体，HMP 降低 DGF 发生率，缩短 DGF 持续时间。	12.969	308
3	2011	American Journal of Transplantation	The Prognostic Value of Renal Resistance During Hypothermic Machine Perfusion of Deceased Donor Kidneys	比利时、荷兰	评估 HMP 中肾血管阻力 (RR) 对评估供肾质量和预测移植成功率的价值。	8.086	156
4	2012	The New England Journal of Medicine	Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation	美国	与 SCS 组比较，HMP 组移植肾的 3 年存活率更高 (91% 比 87%)，对于扩大标准供体这一优势尤其显著 (86% vs.76%)。	91.245	272
5	2015	American Journal of Transplantation	Hypothermic Machine Preservation Facilitates Successful Transplantation of “Orphan” Extended Criteria Donor Livers	美国	对于被其他中心拒绝的扩大标准供体，使用低温机械灌注后能够被移植并获得很好的临床结果。	8.086	274
6	2020	American Journal of Transplantation	Novel oxygenation technique for hypothermic machine perfusion of liver grafts: Validation in porcine Donation	美国	预充式氧合方式在动物实验中，能有效维持器官和灌注液的氧饱和度，减轻肝脏缺血损伤。	8.086	1

序号	年份	杂志	题目	国家	结论	20-21年影响因子	引用量
			after Cardiac Death (DCD) liver model				
7	2021	American Journal of Transplantation	Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion Protects Against Cholangiocyte and Hepatocyte Injury and Mitigates Inflammation vs Static Cold Storage: Preliminary Results from a Single Center	美国	LifePort 肝脏低温机械灌注临床研究的单中心初步结果显示, 肝脏缺血损伤减轻, 术后胆道并发症和再入院率显著降低。	8.086	1

2、移植领域体外诊断试剂的研究成果

公司移植领域体外诊断试剂的研究成果在 SCI 杂志的发表情况如下:

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

3、重要奖项

截至招股说明书签署日, 发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”(2004); 于 2006 年被《商业周刊》杂志评选为“改变世界的十大设备”; 于 2010 年获得美国工业设计协会颁发的“Design of the Decade”银奖; 并被纽约现代艺术博物馆列为永久收藏。

(三) 核心技术产品贡献收入情况

发行人的核心技术产品贡献收入如下:

单位: 万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
肾脏灌注运转箱及配件	533.61	2,210.12	1,335.59	1,244.20

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
肾脏灌注耗材	8,707.04	33,738.51	28,552.43	26,194.21
器官保存液	90.37	3,814.19	5,699.48	5,296.90
免疫抑制剂 TDM 试剂	30.31	136.30	13.42	-
肝脏灌注设备及耗材	-	-	79.65	-
合计核心技术收入	9,361.33	39,899.12	35,680.57	32,735.31
营业收入	11,386.15	48,002.53	42,059.87	39,728.61
核心技术收入占比	82.22%	83.12%	84.83%	82.40%

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，发行人已形成发明专利体系进行保护，属于核心技术贡献收入； ②设备主要核心部件由 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，关于肾脏灌注耗材，发行人已形成发明专利体系进行保护，属于核心技术贡献收入； ②主要耗材的模具为 ORS 开发并定制，OEM 厂商使用 ORS 提供的模具，依据 ORS 的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购。发行人持有与耗材相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权。输注循环管路套装的结构复杂，套管型号多样性强。
器官保存液	①发行人自有品牌的器官保存产品，其制备方法是发行人的核心技术。 ②KPS-1 及 SPS-1 器官保存液产品配方均为公开配方，发行人掌握器官保存液的生产工艺，OEM 厂商根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。报告期内，发行人培育了新的器官保存液 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保障产品质量。 ③器官保存液系肾脏灌注运转箱的辅助耗材，用于肾脏灌注前后对捐献器官进行灌注前后的体内、体外冲洗。
免疫抑制剂 TDM 试剂	由发行人核心技术平台形成的产品线，使用了自主研发的血浆药物均相解离、血浆血清药物检测抗干扰、小分子药物稳定等核心技术，属于核心技术贡献收入。
肝脏灌注设备及耗材	系公司暂未取得注册证的肝脏灌注运转箱、耗材产品的科研用途的销售收入。

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。

（四）部分专利权未来几年内即将到期的影响

与发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱相关发明专利的过期时间如下表所示：

肾脏灌注运转箱相关发明专利	数量（项）
相关发明专利总数	244
其中：2023 年末之前过期	6
2023 年末-2027 年末过期	45
2027 年末-2030 年末过期	19
2030 年末之后过期	174

尽管发行人存在部分与肾脏灌注运转箱相关的发明专利即将到期，但仍有大量专利可以继续保护发行人的产品。此外，发行人仍在不断对其产品进行升级改进，并申请新的专利，对其产品和技术建立专利保护。

八、发行人研发项目、研发人员和创新机制

（一）技术储备及新产品研发情况

截至招股说明书签署日，发行人主要产品及技术储备情况如下：

1、发行人储备的在研产品管线

（1）LifePort 系列器官灌注转运系统

目前发行人在低温机械灌注技术平台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	技术先进性	技术平台
LifePort 系列肾脏灌注运转系统	肾脏移植设备国产化及升级	完成国产化研究型功能机的开发	在灌注安全性、持续性和有效性等方面延续了前一代产品的优势，并在低温维持技术、蠕动泵稳定控制技术、物联网功能等方面进行提升，后续将进一步研发全程携氧、小型肾脏灌注模式等功能。	低温机械灌注
	机械灌注氧合系统	完成研发试制	HMP 添加氧合可促进 TCA 循环活性，促进了 ATP 再生，减少氧化应激损伤	
LifePort 系列肝脏灌注运转设备	LifePort 肝脏灌注运转箱	注册阶段	采用肝脏低温机械灌注运转箱原型机的临床试验结果已在移植领域顶尖杂志《American Journal of Transplantation》上发表，表	

种类	在研产品名称	研发阶段	技术先进性	技术平台
			明 HMP 相较于 SCS 显著减少住院时间和 EAD 的发生率	

(2) 移植领域体外诊断试剂产品

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

技术平台	应用	产品及进展	技术先进性
LECIA	治疗药物监测 (TDM)	抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂：产品研制 抗革兰氏阳性菌药物 TDM 试剂：产品研制	1. 基于小分子乳胶增强比浊竞争免疫检测原理，国际上暂无可用的商业化的优质抗原和抗体原料，试剂研制难度大；国内尚无同类产品。 2. 适用大型和小型全自动生化分析仪，可在全国大多数医院实施检测。 3. 与金标准高效液相色谱 (HPLC) 检测值高度相关，目前国际上尚无同类抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂。
化学发光法	免疫状态监测	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷 (ATP) 检测试剂	利用磁珠免疫分选技术采集非特异刺激原刺激活化的 CD4+ 淋巴细胞，采用生物化学发光法测定其胞内三磷酸腺苷 (ATP) 浓度；该产品与 Cylex Immuknow 的临床标本检测值高度相关，是国内首个细胞免疫功能评估试剂。
悬液芯片检测	器官状态监测	移植相关病原体检测试剂盒：产品研制 尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂：早期研究	基于成熟的液态芯片检测技术平台的多元检测能力
	个体化用药指导	免疫抑制药物代谢相关检测：早期研究	-
生物原料制备		人白细胞抗原重组蛋白制备：生物原料研制	-
		雷帕霉素抗原抗体制备：完成生物原料研制	-
		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	-

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	-
悬液芯片检测	移植相关病原体检测试剂盒	产品研制
	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	早期研究
	免疫抑制药物代谢相关检测	早期研究

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，具体如下：

(1) TR-FRET 检测技术

发行人在稀土离子螯合物合成、荧光乳胶微球制备、微球表面修饰以及时间分辨荧光检测等方面拥有多年的技术积累，在此基础上，发行人积极开发新型 TR-FRET 检测技术，以期搭建灵敏、精密、抗干扰能力强、检测速度快、通用于大/小分子检测的新型 POCT 检测系统。

发行人目前已成功合成高亮度的新型 Tb 螯合物，在时间分辨荧光检测模式下，螯合物检测下限达 10^{-12} ~ 10^{-13} mol/L；以该螯合物作为能量供体标记抗他克莫司单克隆抗体，以偶联有他克莫司并经量子点浸染的乳胶微球作为能量受体，建立了灵敏的他克莫司检测方法。对于蛋白质类待测物的检测，基于该螯合物所建立的 AFP（即甲胎蛋白）TR-FRET 检测下限可达 0.2ng/mL。

已有的研究数据表明，发行人采用高亮度的铽（Tb）螯合物与量子点浸染的纳米微球分别作为 TR-FRET 能量供体和受体，可以有效缩短 TR-FRET 检测时间，改善检测灵敏度，从而用以组建更有效的 TR-FRET 体系。

发行人在未来二年拟进一步完善 TR-FRET 检测技术，改善其综合检测性能，并尝试建立多元 TR-FRET 检测方法，通过一次加样、一次检测在单一反应杯中同时实现多种待测物浓度的测定。

目前，发行人在 TR-FRET 检测技术领域的主要技术创新集中在以下方面。

序号	技术/产品名称	技术先进性
1	新型螯合物配基选择与制备技术	获得高亮度的稀土螯合物配基是建立高效 TR-FRET 体系的一个关键环节，目前国际上常见的 TR-FRET 体系在这一环节上的不足使该技术难以形成富于竞争力的商业化免疫检测平台。发行人基于在稀土螯合物配基设计和合成上的丰富经验，制备了检测下限达 10^{-12} ~ 10^{-13} mol/L 的新型铽螯合物，为开发高效 TR-FRET 平台提供了关键的能量供体。
2	荧光微球制备技术	目前商业化的 TR-FRET 体系均采用有机荧光分子作为能量受体，而以量子点浸染的乳胶微球作为能量受体可以显著增强 TR-FRET 检测信号，改善检测灵敏度，同时为缩短检测时间提供条件。发行人以长波长（635-655nm）量子点浸染的乳胶微球为能量受体、以铽螯合物为能量供体，建立了灵敏的他克莫司 TR-FRET、AFP TR-FRET 检测方法。
3	生物素-链霉亲合素信号放大技术	发行人利用生物素-链霉亲合素之间结合的高亲合性、生物素标记试剂（抗体或抗原）的多价性及其与四价链霉亲合素结合的致凝效应，将其应用于 TR-FRET 免疫检测体系的搭建，可有效改善检测灵敏度，缩短检测时间。
4	双波长检测消减基质效应技术	基质效应干扰是建立均相免疫检测体系的一个主要障碍。发行人采用双波长检测模式，使用专有的血液标本脂浊消除剂，可以显著消减不同标本基质带来的浊度、色度以及其它相关差异对 TR-FRET 检测的影响，可用于尿液、血清、血浆和全血等多种标本的检测。
5	免疫结合反应增速技术	目前基于磁珠捕获技术的商业化化学发光免疫分析系统的标本检测时间多在 10-30min，而基于 TR-FRET 的免疫检测往往需要更长的时间。发行人将多种不同免疫反应增速剂应用于不同待测物的 TR-FRET 检测，在不降低检测灵敏度前提下，检测时间可缩短至 10-30min。
6	免疫试剂致敏荧光微球技术	发行人基于在乳胶微球合成、乳胶微球表面化学修饰和乳胶微球蛋白质偶联上的技术积累，形成了针对不同表面性状、不同大小乳胶微球的偶联工艺，可实现不同检测模式下蛋白或小分子对荧光微球的偶联标记。

（2）悬液芯片检测技术

悬液芯片技术是美国 Luminex 公司首创的高速度、高通量、具有多元联检能力的生物技术平台，是一个开放的技术平台。发行人基于悬液芯片技术正在开发一系列多靶标检测试剂盒，并掌握了相关核心技术。

序号	核心技术名称	核心技术特点及先进性
1	微球表面化学修饰与抗体/核酸偶联技术	发行人对纳米、微米级别的微球表面化学修饰、化学偶联均有丰富经验，擅长各种蛋白质、小分子与微球的偶联。
2	多元联检荧光信号分析技术	对于同一溶液体系含有多种标记物的多元待测物联检，由于标记物总浓度的增大，以及检测体系溶液组分需适应各种不同待测物的检测，降本底的技术难度更大。

序号	核心技术名称	核心技术特点及先进性
		发行人基于公司专有的柱层析技术，选择性地分离标记物所含的高吸附性组分，有效地降低检测本底。
3	藻红蛋白标记、分离技术	藻红蛋白标记抗体后，藻红蛋白的大分子属性及其电荷、疏水性等理化性状使其难以通过常规色谱技术实施游离藻红蛋白与藻红蛋白-抗体复合物的有效分离。 相比常用的 SPDP 偶联法和高分辨分子筛分离技术，发行人基于生物素-链霉亲和素之间的结合，采用间接标记技术实施藻红蛋白与抗体之间的复合，采用第二抗体亲合层析法纯化藻红蛋白-抗体复合物，可以更高效地实现藻红蛋白-抗体复合物制备和分离，重现性好。

（二）研发投入情况

报告期内，发行人的研发投入情况如下：

单位：万元

年份	2022年1-3月	2021年	2020年	2019年
研发投入	1,836.19	6,697.00	6,876.36	7,038.58
营业收入	11,386.15	48,002.53	42,059.87	39,728.61
占营业收入比例	16.13%	13.95%	16.35%	17.72%

公司报告期内研发投入包括费用化支出及资本化的开发支出，其中，资本化的开发支出全部为境外在审专利的申请支出。报告期内，公司研发支出以费用化支出为主，具体情况如下：

单位：万元

年份	2022年1-3月	2021年	2020年	2019年
资本化研发支出	39.73	250.93	286.59	426.03
研发费用	1,796.46	6,446.06	6,589.77	6,612.55
合计：研发支出	1,836.19	6,697.00	6,876.36	7,038.58

发行人开发支出相关会计政策参见“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“（二十一）无形资产与开发支出”，发行人研发支出资本化的时点为提交专利申请时点，或境内试剂产品取得注册证后就工艺改良重新立项时点；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。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”。

发行人报告期内主要研发项目投入金额请参见“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“3、研发费用构成及变化情况”。

（三）合作研发情况

1、报告期内的主要合作研发项目

公司坚持自主研发创新，积极与医院及科研院所建立合作关系进行技术探索。报告期内，公司与其他单位主要合作研发的情况如下：

合作方	合作主要内容	知识产权归属/收益分成安排	费用承担分配
西安交通大学第一附属医院 [注]	创建具有我国独立知识产权的器官移植关键产品和标准	本项目产生的知识产权归双方共同所有。研究成果申请专利，公司为专利第一申请人，公司相关人员为专利第一发明人。 本项目产生的产品与平台归公司所有，相关知识产权的商业化仅能由公同进行，所产生的利益由公司享有。公司按照惯例，自合作研发的产品在实现国内生产并产生收入起的 5 年内，每年向西安交通大学第一附属医院支付 5% 的产品净利。	项目拟申请政府资助经费 8500 万元。立项后公司按照政府资助经费的到款时间按 1:1 比例配套投入建立研发实验室，并在产品进入临床注册阶段投入厂房和生产设备。
巨翊科技（上海）有限公司	研发静态冷藏系统，公司负责冷藏系统核心的设计和解决方案，巨翊科技负责设计验证、设计转移等工作。	本项目产生的一切和产品及工艺相关的知识产权归公司所有。	公司承担研发中发生的人力费用、材料费用、注册服务费等，共计 380 万元

注：发行人与西安交通大学第一附属医院的合作研发协议系框架协议，暂未确定具体合作产品及合作细节。

2、与发行人核心产品相关的主要合作研发情况

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

LSI 的主要合作研发方为 IDEO Design Company 和 Wi Medical Device Development，该等公司均为专业的第三方产品设计、研发公司。合作研发取得

的产品包括 LKT-100P（肾脏灌注运转箱）、LKT-200（输注循环管路套装）及套管等一次性耗材、LLT-100（肝脏灌注运转箱），具体情况如下：

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

上述合作研发形成的与移植器官保存及修复产品相关的专利权最终均由 LSI 或其子公司享有，不存在纠纷或潜在纠纷。合作研发产品中，除 LLT-100（肝脏灌注运转箱）尚未取得医疗器械注册外，上述 LSI 与第三方合作研发完成之医疗器械的上市前注册文件均由 ORS 以自己的名义申请取得，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）研发机构及研发人员情况

1、研发人员

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人拥有研发人员 43 名，占同期员工人数的 23.76%。

2、核心技术人员

发行人核心技术人员为吴云林、杨晓岚、David Kravitz、Christopher Hill、罗令及林巍靖，上述人员主导、参与发行人核心技术及产品的自主研发工作，或负责现有在研项目的持续推进。公司重要研发项目的推进均采用项目制管理方式，多人参与，不依赖个别核心技术人员。

上述核心技术人员的基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。报告期内核心技术人员的变动情况及对公司的影响参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况及对公司的影响”。

（五）公司技术创新的机制

1、创新机制及创新安排

为提高研发人员的积极性和创新意识，发行人制定了相应的研发创新体制，具体如下：

（1）临床需求导向的研发模式

发行人积极推行临床需求导向的研发模式。在该模式下，发行人依托移植领域的临床专家网络，对临床需求的多样性和趋势进行实时跟踪。目前的研发方向已经拓展至移植术前、术中、术后多个方向，实现了移植全方案向新方案的战略性转变。发行人根据临床需求针对器官保存及修复产品进行低温机械灌注设备、保存液、耗材的集成研发，针对移植领域体外诊断试剂产品在生物原料研制、试剂工艺开发、样品制备、检测仪器及耗材验证等几个环节共同发力，加速新产品研发。一体化研发模式对发行人技术集成能力和配合度要求较高，也使得发行人的产品能够更紧密结合临床需求，具备优良的性能，从而具有更强的市场竞争力。

（2）全球化的研发视野

发行人在上海及芝加哥分设研发中心，持续关注全球器官移植领域的前沿临床技术，与全球各地区多个移植中心、临床专家、研发领域专家保持密切沟通。

研发中心	职责
上海研发中心	移植医疗器械与设备的研发和移植领域体外诊断试剂的研发： 在移植医疗器械与设备的研发团队方面，已建立境内外合作研发机制，与芝加哥研发中心通过技术培训、技术交流、技术文件共享等方式实现技术互通，并进行联合开发，报告期内开发了基于 LifePort 肾脏灌注运转箱系统的 APP； 在移植领域体外诊断试剂研发团队方面，公司在移植术前和术后诊断技术的自主研发方面已取得多项关键技术专利，并成功繁育出多个术后检测产品。
芝加哥研发中心	移植医疗器械与设备的研发： 目前其研发的腹部器官机械灌注产品已取得多项专利技术，其肾脏低温机械灌注产品已成为低温机械灌注领域广泛认可的产品

除了自主创新，发行人根据器官移植领域处于科学前沿领域的特点，注重打开边界，在国际移植领域利用合作开发、技术转让等手段吸收海外先进技术、进行持续的优化创新，研发满足临床需求的产品。

(3) 人才培养机制

发行人认为人才是企业保持持续创新能力的源泉，是企业基业长青的基石，因此公司十分重视研发人员的培养。一方面，公司建立相关培训机制，包括定期邀请领域内的专家或公司的核心技术人员在企业内部举办培训，定期派员工参加国家主管职能部门、行业协会、高校等举行的各种讲座、论坛和研讨会，并对公司的其他员工进行转训等；另一方面，公司注重人才的挖掘，通过明确研发人员的职业发展通路，建立以研发成果为导向的选拔机制，重点培养德才兼备、专业水平突出的拔尖人才，同时以点带面，促进研发团队的共同进步和提高；此外，公司建立了科学完善的技术创新激励机制，高度重视研发人员的激励与绩效考核管理，针对境内外研发人员制定了有针对性的激励计划、绩效考核、项目奖励制度。公司未来还将不断优化相关激励机制，保证研发队伍的稳定性，激发技术人员的创新能力。

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，研发模式参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（二）主要经营模式”之“4、研发模式”。

3、技术储备

截至报告期末，发行人的技术储备情况参见本节之“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”。

九、发行人的境外经营情况

截至招股说明书签署日，除中国大陆地区外，发行人在中国香港及其他国家（地区）共设有 10 家控股子公司，具体情况参见招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况”。

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、运营管理及研发主体，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，创始人为 David Kravitz，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，发行人收购 LSI。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。收购前，LSI 为伦敦证券交易所 AIM 市场上市的公司，主要股东为投资机构，运营规范，主要管理人员从愿景、理念、战略上与发行人高度契合。收购后，发行人制定了《境外子公司管理细则》，在 LSI 设董事会，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划、预算、高管薪酬、财务报表、投资等重要事项进行决策；同时通过各条线管理人员的直接沟通，向美国派驻财务人员，以及参与或审批 LSI 中高层人员招聘等方式，在运营、财务、人员等方面对 LSI 进行日常管理。

（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。

经过发行人的收购整合，报告期内，LSI 及其子公司的经营业绩保持了稳定

的增长，在新冠疫情影响下，2019至2021年度营业收入仍保持了13.41%的复合增长率，经营状况良好。报告期内，LSI及其子公司具体经营及盈利情况如下：

单位：万美元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	1,328.85	5,493.97	4,642.18	4,271.47
营业利润	279.77	1,692.03	881.44	961.32
利润总额	271.13	1,673.95	1,533.03	937.83
净利润	180.17	1,292.80	1,146.31	617.43

（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该处于申请美国 FDA 510(k)认证的注册阶段。2019年4月，首例患者正式入组，已完成全部临床试验并于2022年2月向FDA提交注册申请。截至招股说明书签署日，ORS 暂未收到FDA等主管部门关于临床试验效果的反馈。受美国新冠疫情影响，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“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”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）报告期内发行人公司治理完善情况

公司建立了由公司股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。公司已经按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规的要求，制定了《公司章程》。同时根据有关法律、法规及《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》以及董事会各专门委员会议事规则，建立起符合股份公司上市要求的法人治理结构。公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构的功能已不断完善。

报告期内，公司治理不存在重大缺陷。公司不存在特别表决权股份或类似安排，不存在协议控制架构。

（二）股东大会、董事会、监事会制度的建立健全及运行情况

2014年12月25日，公司依法召开了创立大会暨股份公司2014年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程》。此后，根据《公司法》及相关法律法规的规定，公司制定并健全了《公司章程》和《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》。

自股份公司设立以来，公司股东大会、董事会会议、监事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合相关法律法规及《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》的有关规定。

（三）独立董事制度的建立健全及运行情况

2019年12月18日，公司召开2019年第四次临时股东大会，聘任 Yifei Wu（吴一飞）、Michael Weichun Zhang（张维淳）、佟成生为独立董事，其中佟成生为会计专业人士。2021年4月，独立董事佟成生因个人原因辞去公司独立董事职务；经公司2021年第三次临时股东大会审议通过，由吴云林提名的刘梅玲

担任发行人的独立董事，刘梅玲为会计专业人士。公司独立董事任期与其他董事任期一致，任期届满，连选连任，但连任时间不超过6年。

公司自建立独立董事制度以来，聘任的独立董事均依据有关法律法规谨慎、勤勉的履行了职责，积极参与公司重大经营决策，发挥了在财务、法律、行业知识及内部治理等方面的特长，维护了全体股东的利益，促使公司治理结构不断完善。截至本招股说明书签署日，独立董事未曾对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

（四）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2014年12月25日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任傅琳为公司董事会秘书。董事会秘书对董事会负责，负责董事会会议和股东大会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理、办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

自受聘以来，公司董事会秘书一直按照有关法律、法规和《公司章程》的规定认真履行其职责，对公司治理发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（五）董事会专门委员会的设置情况

2019年12月18日，公司召开第二届董事会第十三次会议，设立了董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，分别负责公司的发展战略、高级管理人员选任与考核、审计等工作。各委员会任期与同届董事会任期一致，委员任期与董事任期一致，委员任期届满，可连选连任。截至招股说明书签署日，公司各专门委员会的人员构成情况如下：

序号	专门委员会名称	专门委员会构成	主任委员	备注
1	战略委员会	吴云林、Yifei Wu、宋文雷	吴云林	Yifei Wu 为独立董事
2	提名委员会	吴云林、Yifei Wu、Michael Weichun Zhang	Yifei Wu	Yifei Wu、Michael Weichun Zhang 为独立董事
3	薪酬与考核委员会	Michael Weichun Zhang、吴云林、刘梅玲	Michael Weichun Zhang	Michael Weichun Zhang、刘梅玲为独立董事
4	审计委员会	刘梅玲、Michael Weichun Zhang、傅琳	刘梅玲	刘梅玲、Michael Weichun Zhang 为独立董事

二、发行人内部控制情况

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制进行了自查和评估后认为，公司针对所有重大事项建立了健全、合理的内部控制制度，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年3月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人内部控制进行了审核并出具《内部控制鉴证报告》（大华核字[2022]0012379号），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年3月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（三）报告期内，公司的内控规范情况

1、现金回款情况

2019年，发行人存在少量现金回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2019年度
现金回款金额	18.80
其中：回款进入公司账户	-
回款进入个人账户	18.80
营业收入	39,728.61
现金回款占营业收入比重	0.05%

公司2019年存在少量现金回款，主要为发行人部分客户要求以现金形式支付部分回款所致。发行人以公司使用的个人账户进行现金回款的收款，该个人账户收付情况见本部分之“2、个人账户收付情况”。

报告期内，发行人仅在2019年存在现金回款情况，且金额较小，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。

2、个人账户收付情况

2019年，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

项目		2019 年度
个人账户收款	代收货款	18.80
	代收业务款	99.88
	合计	118.68
个人账户付款	支付高管薪酬	9.50
	代付业务款	118.10
	合计	127.60

(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
代收货款	18.80
营业收入	39,728.61
代收货款占营业收入的比例	0.05%

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
支付高管薪酬	9.50

项目	2019 年度
职工薪酬总额	10,325.89
支付高管薪酬占职工薪酬总额的比例	0.09%

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
代收业务款	99.88
销售费用	7,459.74
代收业务款占销售费用的比例	1.34%
代付业务款	118.10
销售费用	7,459.74
代付业务款占销售费用的比例	1.58%

上述代收代付业务款主要为服务费。2019 年，公司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。

3、关联方资金拆借情况

详见本节“七、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“2、关联资金

拆借”。

4、内控规范情况

上述情况主要发生于 2019 年度，现金回款及个人账户收付情况已于 2019 年全部终止，吴云林对公司的资金拆借也于 2020 年初偿还。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的制度》，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。

三、发行人规范运作情况

（一）发行人报告期内的行政处罚情况

公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事制度，在报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营活动，报告期内不存在重大违法违规行为，存在如下行政处罚事项：

主体	处罚机构	处罚时间	处罚金额	处罚事项
健耕医药	上海市闵行区税务局	2020 年 1 月 20 日	100 元	未按照规定期限办理房产税纳税申报和报送纳税资料
广东健耕	广州市天河区税务局	2019 年 5 月 15 日	20 元	发票丢失
		2019 年 7 月 16 日	20 元	
		2020 年 4 月 28 日	40 元	

上述处罚金额较小，不属于情节严重的税务违法行为，公司已根据相关部门的要求进行整改并缴纳了相应的罚款。

（二）发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其他关联方往来情况见本节之“七、关联交易”。

截至招股说明书签署日，发行人不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用公司资金的情形。也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

自成立以来，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

（一）资产完整情况

发行人的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营相关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，制订了规范的财务会计制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策，自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会，已依据《公司章程》的规定聘任了高级管理人员，并已根据业务发展需要建立、健全了内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权，与主要股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情况。

（五）业务独立情况

发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，也不存在与实际控制

人及其控制的其他企业之间的同业竞争或显失公平的关联交易。公司控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大影响事项

发行人主要资产、核心技术、商标权属清晰，不存在潜在重大权属纠纷，重大偿债风险，以及对持续经营有重大影响的重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

五、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东、实际控制人吴云林及其控制的企业为晶晟投资，系持股平台，吴云林持有晶晟投资 21.17% 出资额并担任执行事务合伙人。除持有发行人股份外，晶晟投资不存在其他业务。

截至招股说明书签署之日，控股股东及实际控制人控制的其他企业不存在与公司从事相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

（二）公司实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免与本公司发生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、于本承诺函签署之日，本人及本人直接或间接控制的除公司及其控股子公司以外的其他企业（以下简称“本人控制的其他企业”）未从事或参与任何与公司主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务（以下简称“竞争业务”）；

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他企业将不会从事或参与任何竞争业务，如本人或本人控制的其他企业将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的商业机会，本人及本人控制的其他企业将在同等条件下赋予公司该等商

业机会，除非：（1）为公司利益考虑，须由本人或本人控制的其他企业过渡性地参与或投资竞争业务（例如为把握商业机会由本人或本人控制的其他企业先行收购或培育）；且（2）在出现前述情形时，本人及本人控制的其他企业应同时就解决前述情况制定明确可行的整合措施并公开承诺；

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其主营业务范围，本人及本人控制的其他企业将不与公司拓展后的主营业务相竞争；若与公司拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人控制的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到公司、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

4、上述承诺在本人作为公司控股股东、实际控制人期间持续有效；

5、本人近亲属亦应遵守上述承诺。”

六、关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，截至招股说明书签署日，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

（一）发行人控股及存在重大影响的参股公司

发行人控股子公司、参股公司、分支机构及报告期内注销和正在注销的子公司情况见第五节之“六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况”。

（二）控股股东、实际控制人及其控制的企业

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	吴云林	董事长兼总经理	无变化
2	晶晟投资	持有公司 4.48% 股份、吴云林控制的持股平台	无变化
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）

（三）直接持有发行人 5% 以上股份的其他股东

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	阳光人寿	持股 5% 以上股东	无变化

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
2	君联成业	均由君联资本管理股份有限公司控制，合计持股 5% 以上	报告期内新增
3	君联益康		报告期内新增
4	君联嘉运		报告期内新增
5	南京新浚	均由南京高科新浚投资管理有限公司或其大股东秦扬文控制，合计持股 5% 以上	报告期内新增
6	新浚创投		报告期内新增
7	高科创投		报告期内新增
8	南京毓浚		报告期内新增
9	博润投资	执行事务合伙人均系上海博润，合计持股 5% 以上	无变化
10	博润新三板		无变化
11	杭州博水		无变化
12	桐庐康润		报告期内新增

(四) 发行人董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	吴云林	董事长兼总经理	无变化
2	凌临贵	董事	无变化
3	蒋健	董事	无变化
4	傅琳	董事、董事会秘书兼副总经理	无变化
5	宋文雷	董事	无变化
6	杨晓岚	董事、副总经理	无变化
7	Yifei Wu	独立董事	报告期内新增
8	Michael Weichun Zhang	独立董事	报告期内新增
9	刘梅玲	独立董事	报告期内新增
10	杨轶	监事会主席	报告期内新增
11	陈玉亮	监事	无变化
12	刘彬	监事	报告期内新增
13	季白洋	监事	报告期内新增
14	王志伟	监事	报告期内新增
15	徐乔旭	高级管理人员	报告期内新增
16	吴冯波	报告期内曾任发行人高级管理人员	2015年5月至2021年9月曾任公司研发总监
17	雷平	报告期内曾任发行人董事	2018年12月至2020年4月曾担任董事
18	佟成生	报告期内曾任发行人独立	2019年12月至2021年4月曾担

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
		董事	任独立董事
19	周宏斌	报告期内曾任发行人监事会主席	2018年12月至2021年2月曾担任监事会主席
20	李吉	报告期内曾任发行人监事	2018年1月至2021年10月曾任公司监事
21	林巍靖	报告期内曾任发行人监事	2022年2月至2022年6月曾任公司监事
22	汪清	报告期内曾任发行人监事	2019年12月至2022年2月曾任公司监事
23	金琳	报告期内曾任发行人监事	2021年10月至2022年2月曾任公司监事

除上述人员外，公司董事、监事、高级管理人员之关系密切家庭成员也属于公司的关联自然人。关系密切的家庭成员主要指：在处理与公司的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员；与其关系密切的家庭成员，包括配偶、成年子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（五）其他关联方

发行人的其他关联方还包括：间接持有发行人5%以上股份的股东，董事、监事、高级管理人员、直接持有发行人5%以上股份的股东及间接持有发行人5%以上股份的自然人股东控制的其他企业；董事、监事、高级管理人员、间接持有发行人5%以上股份的自然人股东担任董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）；董事、监事、高级管理人员、间接持股5%以上的自然人股东关系密切的家庭成员及其控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）及根据“实质重于形式”原则认定的其他关联主体。

报告期内，与公司发生关联交易的其他关联方如下：

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	报告期内注销，已于2020年4月注销
2	医度迅	公司参股公司开曼云开通过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	嘉亭投资	董事凌临贵配偶控制的公司	无变化
6	南京易才人力资源有限	阳光人寿持股37.17%的公司北	无变化

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
	公司	京易才宏业管理顾问有限公司之控股子公司	
7	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 月完成全部公司股份的转让

七、关联交易

报告期内, 公司关联交易汇总情况如下:

交易内容	关联方	交易性质
向关联方采购商品或劳务	南京易才人力资源有限公司、医度迅、浙江云开、TTT 公司	经常性关联交易
向关联方销售商品或劳务	浙江云开、上海乾嘉医药生物科技有限公司	经常性关联交易
关键管理人员薪酬	公司关键管理人员[注]	经常性关联交易
关联担保	吴云林、吴秀萍	偶发性关联交易
关联资金拆借	上海嘉亭投资咨询有限公司、TTT 公司、吴云林	偶发性关联交易
子公司少数股权转让	新疆嘉财、阳光保险、吴云林	偶发性关联交易

注: 公司关键管理人员包括公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员。

(一) 经常性关联交易

1、采购商品

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	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南京易才人力资源有限公司	人力资源服务费	1.42	3.26	2.25	1.92
医度迅	设备租赁、修理维护服务费	2.83	11.32	11.89	18.77
浙江云开	购买商品	-	-	0.35	-
TTT 公司	咨询服务费等	-	0.77	-	37.81
合计		4.25	15.35	14.49	58.50

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、医度迅提供的设备租赁及修理维护服务、TTT 公司提供的咨询等服务。

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主要系客户接线设备租赁、维护护理服务费，2022年3月起，公司已终止该项关联交易。

参股公司 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等服务。

2020 年度，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。

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。

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	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
浙江云开	销售商品	220.70	417.24	228.07	163.29
上海乾嘉医药 生物科技有限 公司	销售商品	-	-	-	18.28
合计		220.70	417.24	228.07	181.57

发行人报告期内发生的经常性关联销售系向浙江云开销售免疫抑制剂，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。

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。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员薪酬	1,152.78	1,596.78	1,506.08	1,060.19

注：关键管理人员指在公司领取薪酬的内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员；关键管理人员薪酬包括公司对上述人员发放的工资、奖金以及 2022 年授予 David Kravitz 的现金激励计划，不包括其他类别激励计划当年计提的金额；公司 2022 年 1-3 月关键管理人员薪酬总额较高，主要系 2022 年现金激励计划的影响，公司报告期内的历次激励计划详见“第五节 发行人基本情况”之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”。

（二）偶发性关联交易

1、关联担保

报告期内，公司作为被担保方的关联担保如下：

担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已 履行完毕
吴云林、吴秀萍	300.00	2018.09.19	2019.07.14	是

2、关联资金拆借

关联方	拆出金额 (万元)	起始日	到期日
上海嘉亭投资咨询有限公司	500.00	2018.7.1	2018.11.20
TTT 公司	39.21	2017.12.21	2020.5.5
吴云林	373.94	2019.12.18	2020.4.3

报告期内，公司与上海嘉亭投资咨询有限公司的关联资金拆借主要系公司 2018 年向上海嘉亭投资咨询有限公司借出 500.00 万元，2018 年 11 月上海嘉亭投资咨询有限公司已归还上述借款，公司于 2019 年向其收取资金占用费 6.53 万元。公司与吴云林的关联资金拆借主要系公司 2019 年向吴云林借出 373.94 万元，公司向其收取资金占用费 4.90 万元，2020 年 4 月吴云林已归还上述借款及利息。公司与 TTT 公司的关联资金拆借主要系公司 2017 年向 TTT 公司借出 60,000.00 美元（折合人民币金额为 392,052.00 元），公司于 2017 年度和 2020 年度分别向其收取资金占用费金额为 569.12 元和 9,247.73 元，2020 年 5 月 TTT 已归还上述借款。

3、其他关联交易

（1）与上海耘沃股权转让相关的关联交易

①2019 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，上述转让已于 2019 年 9 月完成。

②2021 年 3 月，公司与阳光人寿签订《股权转让协议》，阳光人寿同意将其持有的上海耘沃 31.33% 股权（对应注册资本 18,800 万元）转让给公司，作价 27,500 万元，上述转让已于 2021 年 6 月完成。

(2) 与云开亚美股权转让相关的关联交易

云开亚美的基本情况详见“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况”之“（三）发行人参股公司”之“3、开曼云开”。

①2019年3月，发行人为筹备上市，清理与实际控制人吴云林的共同持股，因此与吴云林签署《股份转让协议》，以2,430,000.00元受让吴云林持有的云开亚美0.81%股份。

②2019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。

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。

(3) 与吴冯波共同设立上海晶歆并取得上海云泽部分股权

2021年11月，公司的全资子公司上海耘唛与曾任公司研发总监的吴冯波共同新设合伙企业上海晶歆，吴冯波持有上海晶歆60%的财产份额（对应120万元出资额）。此后，发行人与上海晶歆签署《关于上海云泽生物科技有限公司之股权转让协议》，发行人将其持有的上海云泽10%股权（对应注册资本200万元）转让给上海晶歆，转让作价200万元。至此，吴冯波通过上海晶歆间接持有上海云泽6%的股权。

上述关联交易系发行人根据与吴冯波约定无偿授予其上海云泽6%的股权产生，具有真实交易背景。2022年1月10日，国众联资产评估土地房地产估价有限公司以2021年9月30日为评估基准日对上海云泽进行了评估，并出具了国众联评报字（2022）第2-0620号《上海健耕医药科技股份有限公司拟对上海云泽生物科技有限公司进行股份支付事宜所涉及的上海云泽生物科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》，发行人已按照前述评估价值计提了管理费用。

(三) 关联方往来余额

1、应收项目

报告期内，发行人与关联方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	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
		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	59.42	2.97	-	-	-	-	-	-
	合计	59.42	2.97	-	-	-	-	-	-
其他应收款	吴云林	-	-	-	-	-	-	373.38	48.29
其他应收款	云开亚美	-	-	-	-	-	-	396.76	19.84
其他应收款	TTT公司	-	-	-	-	-	-	7.65	1.53
	合计	-	-	-	-	-	-	777.79	69.66

报告期内，发行人对关联方应收账款主要系对云开亚美及上海乾嘉医药生物科技有限公司销售应收款，对关联方其他应收款主要系云开亚美暂未支付的减资

款、吴云林的业务备用金及借款，截至招股书签署日，上述款项均已归还。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	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
预收账款	上海云开	-	-	-	0.22
	浙江云开	-	-	-	7.24
	合计	-	-	-	7.46
其他应付款	南京易才人力资源有限公司	-	-	-	0.18
	医度迅	-	-	-	71.36
	浙江云开	1.00	1.00	-	-
	合计	1.00	1.00	-	71.54

报告期内，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。

3、应付股利

单位：万元

关联方名称	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
吴云林	-	-	468.52	-
阳光人寿保险股份有限公司	-	-	397.18	-
北京君联成业股权投资合伙企业（有限合伙）	-	-	102.36	-
北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）	-	-	51.29	-
南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）	-	-	97.57	-
武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）	-	-	44.37	-
武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）	-	-	18.49	-
杭州博水投资合伙企业（有限合伙）	-	-	18.49	-
上海晶晟投资企业（有限合伙）	-	-	74.90	-

关联方名称	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
上海嘉亭投资咨询有限公司	-	-	15.02	-
刘云江	-	-	46.14	-
吴冯波	-	-	11.38	-
蒋健	-	-	31.92	-
李吉	-	-	2.27	-
合计	-	-	1,379.89	-

4、其他非流动资产

单位：万元

关联方名称	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
阳光人寿	-	-	300.00	-

2020年3月28日，发行人与阳光人寿签订《股权转让协议》，约定阳光人寿将其持有上海耘沃的31.33%股权（对应注册资本18,800万元）分期转让予发行人。根据前述《股权转让协议》，发行人向阳光人寿支付了300万元，上海耘沃办理了工商变更登记，将0.5%股权变更登记至发行人名下。2020年11月，发行人终止了前述收购。

2021年3月29日，发行人与阳光人寿签署了《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》，约定阳光人寿将其持有上海耘沃的31.33%股权（对应注册资本18,800万元，含前期已过户予发行人的0.5%股权）合计作价2.75亿元转让予发行人。

公司2020年向阳光人寿支付的300万元，系预付阳光人寿的上海耘沃股权转让款，因该事项与后续收购构成一揽子交易，因此，2020年末确认为其他非流动资产。

八、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）报告期内关联交易所履行的程序

自整体变更设立股份公司以来，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易管理办法》，明确规定了关联交易应当履行的决策程序。在报告期内，发行人按照上述规章制度对关联交易履行了必要的决策程序。

发行人 2022 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一期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一期的关联交易情况出具了独立意见，认为发行人最近三年一期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。

（二）独立董事对报告期内关联交易的意见

针对报告期内发行人的关联交易，公司独立董事对该关联交易进行审慎核查后发表意见如下：发行人最近三年及一期的关联交易符合公司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，有利于公司业务发展，未损害公司及其他股东的利益。董事会对相关议案的决策程序符合有关法律、法规、公司章程及公司相关制度规定。

九、规范并减少关联交易的措施

1、为避免和消除可能出现的公司股东利用其地位而从事损害本公司或公司其他股东利益的情形，保护中小股东的利益，公司建立了独立董事制度，目前公司 9 名董事会成员中，独立董事 3 名。公司赋予了独立董事监督关联交易是否公平、公正、公允的特别权利。

2、为规范和减少关联交易，确保关联交易的公开、公平、公正，本公司制定了《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》等规章制度，对关联交易的决策权限、决策程序、回避表决制度进行了详细的规定。

3、公司控股股东、实际控制人签署了《关于规范和减少与上海健耕医药科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，作出如下承诺：

本人及本人控制的除公司及其控股子公司以外的其他企业或本人担任董事或高级管理人员的除公司及其控股子公司以外的企业与公司及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及公司《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害

公司及其他股东的合法权益。

上述承诺在本人作为公司控股股东/实际控制人、持股 5%以上股东以及董事/高级管理人员期间持续有效。

第八节 财务会计信息与管理层分析

一、审计意见及关键审计事项

(一) 审计意见

大华会计师对发行人的财务报表（包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 3 月 31 日的合并及公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表）以及相关财务报表附注进行了审计并出具了“大华审字[2022]0017396 号”标准无保留意见的《审计报告》，审计意见如下：

发行人的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 3 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量。

本节引用的财务数据，主要引自上述经审计的财务报表或根据其中相关数据计算得出，有关财务数据均指合并报表口径。投资者欲对公司的财务信息进行更详细的了解，应当认真阅读相关财务报告及审计报告全文。

(二) 关键审计事项

关键审计事项是大华会计师根据职业判断，认为分别对 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，大华会计师不对这些事项单独发表意见。

大华会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

1、商誉减值

(1) 事项描述

关键审计事项适用的会计期间：2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月。

截至 2022 年 3 月 31 日止，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 287,087,141.73 元，占资产总额的 22.85%。系公司于 2016 年 12 月收购 Lifeline Scientific, Inc.（以下简称“标的公司”）产生。

管理层于每期期末对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。管理层将标的公司判断为独立的现金产生单元，聘请独立的评估机构对标的公司的公允价值进行评估，以协助管理层对商誉进行减值测试。减值评估涉及确定折现率等评估参数及对未来若干年的经营和财务情况的假设，包括未来若干年的销售增长率和毛利率等。

由于商誉账面价值对财务报表影响重大，且上述判断和假设的合理性对商誉减值测试的结果具有重大影响，因此大华会计师将商誉减值作为关键审计事项。

（2）审计应对

在 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月财务报表审计中，大华会计师针对商誉减值所实施的重要审计程序包括：

①了解和评价管理层与确定商誉可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

②与管理层及其聘请的外部评估机构专家讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键评估的假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性；

③将管理层在商誉减值测试过程中所使用的关键假设和参数、经营业绩等与健耕医药在 2016 年收购标的公司时确定收购对价以及收购完成后分摊对价所使用的历史数据及行业数据等进行对比，并向管理层询问显著差异的原因；

④评价由公司管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质；

⑤评估管理层对商誉及其减值估计结果、财务报表的披露是否恰当。

基于已执行的审计工作，大华会计师认为，管理层在商誉减值测试中作出的判断是可接受的。

2、应收账款减值

(1) 事项描述

关键审计事项适用的会计期间：2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月。

截至 2022 年 3 月 31 日止，健耕医药财务报表中应收账款账面余额为 111,077,716.09 元。因应收账款账面余额较大，且自 2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，其坏账政策的确定及坏账准备计提情况可能对财务报表造成较为重大的影响，因此大华会计师将应收账款减值列为关键审计事项。

根据健耕医药会计政策，坏账准备金额是以对应收账款的历史趋势分析作为依据，其确认方法包括：2019 年至 2022 年 3 月健耕医药管理层依据信用风险特征将应收账款划分为若干信用风险组合，在组合基础上参考历史信用损失经验，并结合当前状况以及前瞻性信息预测，通过预期信用损失率计算预期信用损失，计提坏账准备。

(2) 审计应对

①了解管理层与信用控制、账款回收和评估应收款项减值准备相关的关键内部控制，并评价这些内部控制的设计和运行有效性；

②复核管理层有关应收账款坏账准备的会计政策，评估管理层 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月确定预期信用组合的依据；检查预期信用损失的计算；复核按照账龄确认的应收账款风险组合以及计提比例的合理性；

③检查与客户的往来款情况，同时根据期后回款和历史收款记录等信息，与管理层讨论应收账款的可收回性；

④获取坏账准备计提表，分析检查应收款项风险组合划分的合理性，检查坏账准备计提金额是否准确；

⑤对于应收账款核销、大额坏账准备转回，检查相关原始证据及审批情况，评价其核销、转回的依据是否充分、会计处理是否正确。

基于已执行的审计工作，大华会计师认为，管理层对应收账款的坏账准备的相关判断及估计是合理的。

3、境外公司销售收入确认

(1) 事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月。

健耕医药针对境内公司销售主要客户的收入确认方法为：货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。境外公司销售主要客户的确认方法为：货物已按客户订单要求交付至物流企业，并取得物流回单即确认收入实现。因境外公司销售收入占健耕医药全部营业收入比例较高，以该方法确认收入的准确性会对财务报表造成重大影响，因此大华会计师将境外公司销售收入确认列为关键审计事项。

(2) 审计应对

①对健耕医药的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对客户销售订单及物流装运、收入确认等重要的控制点执行了控制测试；

②检查主要客户的销售订单、物流回单，结合境外结算惯例，判断物流签收是否满足产品风险报酬、控制权转移的条件，并评价健耕医药收入确认是否符合会计准则的规定；

③按照合理的抽样方法选择样本，分析比较健耕医药主要客户及新增客户的销售情况，检查其销售订单、入账记录及物流回单，检查健耕医药收入确认是否与披露的会计政策一致；

④对营业收入执行截止测试，确认健耕医药的收入确认是否记录在正确的会计期间；

⑤检查资产负债表日后销售退回情况，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；

⑥按照抽样原则选择客户，对 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 3 月 31 日的应收账款余额及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月的销售额实施函证；

⑦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；

(8) 访谈主要客户，确认财务数据是否真实准确。

基于已执行的审计工作，大华会计师认为，收入确认符合健耕医药的会计政策。

二、最近三年及一期财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动资产：				
货币资金	205,843,933.44	232,929,177.60	268,672,856.22	155,221,210.42
交易性金融资产	42,843,011.15	20,125,895.70	-	-
应收票据	1,264,690.60	628,269.00	634,776.00	5,331,003.72
应收账款	107,186,521.26	92,832,760.26	95,031,013.25	100,179,495.87
预付款项	17,236,851.84	8,302,188.56	4,839,330.23	5,360,847.62
其他应收款	1,706,860.60	1,570,528.32	960,684.64	8,473,454.88
存货	61,795,916.46	51,296,508.58	64,821,779.54	62,665,938.22
其他流动资产	2,877,536.63	3,031,537.91	1,536,182.02	8,289,915.03
流动资产合计	440,755,321.98	410,716,865.93	436,496,621.90	345,521,865.76
非流动资产：				
长期股权投资	6,554,216.20	6,705,663.35	8,252,221.06	8,922,056.03
其他权益工具投资	95,020,800.34	95,020,800.34	80,403,004.21	81,558,935.36
固定资产	66,985,655.68	68,563,473.86	73,453,433.90	77,184,329.35
在建工程	6,154,144.96	6,995,277.11	5,660,299.16	6,337,988.23
使用权资产	11,088,072.55	9,250,684.97	-	-
无形资产	25,787,523.81	26,845,922.96	31,525,809.77	31,481,179.84
开发支出	7,836,162.28	8,062,124.99	12,048,196.60	16,918,604.06
商誉	287,087,141.73	288,330,785.03	295,078,115.22	315,487,432.36
长期待摊费用	11,481,994.49	12,242,965.87	16,510,648.47	22,232,108.50
递延所得税资产	29,866,206.08	30,765,165.24	30,831,694.46	45,573,858.15
其他非流动资产	267,747,039.57	267,581,605.83	106,485,987.70	108,138,025.93
非流动资产合计	815,608,957.69	820,364,469.55	660,249,410.55	713,834,517.81

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
资产总计	1,256,364,279.67	1,231,081,335.48	1,096,746,032.45	1,059,356,383.57
流动负债：				
短期借款	14,953,136.78	14,051,058.73	42,009,894.05	30,000,000.00
应付账款	17,872,539.20	10,792,566.51	13,142,222.93	20,893,268.65
预收款项	-	-	-	1,287,128.78
合同负债	4,007,649.03	2,804,601.57	1,986,734.74	-
应付职工薪酬	58,387,177.48	95,551,345.60	62,022,065.10	33,948,985.15
应交税费	9,472,313.51	4,253,781.52	8,716,285.41	16,137,441.34
其他应付款	17,061,561.81	17,312,589.38	33,887,282.06	17,138,168.50
一年内到期的非流动负债	36,495,750.17	37,099,276.90	4,414,621.20	4,351,941.16
其他流动负债	290,170.97	200,169.51	121,400.31	-
流动负债合计	158,540,298.95	182,065,389.72	166,300,505.80	123,756,933.58
非流动负债：				
长期借款	108,225,000.00	108,225,000.00	28,320,000.00	31,860,000.00
租赁负债	8,101,340.96	6,494,034.33	-	-
长期应付款	3,982,239.52	3,999,490.05	4,199,077.34	4,789,969.77
长期应付职工薪酬	36,827,495.25	-	-	-
递延收益	400,000.00	400,000.00	5,946,165.00	-
递延所得税负债	16,275,090.41	16,104,757.13	14,620,594.08	21,554,112.89
非流动负债合计	173,811,166.14	135,223,281.51	53,085,836.42	58,204,082.66
负债合计	332,351,465.09	317,288,671.23	219,386,342.22	181,961,016.24
股东权益：				
股本	70,401,689.00	70,385,881.00	63,234,375.00	63,234,375.00
资本公积	643,209,874.92	641,963,774.97	435,984,427.66	428,063,588.78
其他综合收益	-36,570,105.77	-33,380,854.31	-29,432,381.83	5,660,744.72
盈余公积	10,215,352.14	10,215,352.14	10,215,352.14	8,112,901.80
未分配利润	234,326,340.63	222,129,485.06	172,166,528.82	154,169,821.16
归属于母公司股东权益合计	921,583,150.92	911,313,638.86	652,168,301.79	659,241,431.46
少数股东权益	2,429,663.66	2,479,025.39	225,191,388.44	218,153,935.87
股东权益合计	924,012,814.58	913,792,664.25	877,359,690.23	877,395,367.33
负债和股东权益总计	1,256,364,279.67	1,231,081,335.48	1,096,746,032.45	1,059,356,383.57

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	113,861,523.65	480,025,334.36	420,598,656.67	397,286,118.40
减：营业成本	28,301,752.27	131,590,242.07	116,727,102.80	100,487,296.47
税金及附加	237,774.08	1,350,168.47	841,630.10	931,037.67
销售费用	18,107,088.09	77,892,162.91	68,206,251.85	74,597,441.14
管理费用	28,368,433.95	94,034,452.82	98,203,068.11	92,205,361.58
研发费用	17,964,633.87	64,460,649.91	65,897,696.71	66,125,526.79
财务费用	1,811,445.02	4,324,103.58	-527,040.34	-442,001.37
加：其他收益	450,900.00	6,212,942.72	2,920,622.50	1,233,903.24
投资收益	-114,749.41	228,986.99	3,469,472.18	118,794,399.40
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-143,005.94	188,576.23	-494,546.32	-2,852,222.62
公允价值变动收益	217,115.45	-27,091,537.44	-29,719,394.58	-
信用减值损失	-517,016.99	1,292,835.44	-119,935.27	-1,016,475.88
资产减值损失	-	-	11,075.72	-3,487,105.75
资产处置收益	-	-60,805.01	-121,078.99	-213,392.96
营业利润	19,106,645.42	86,955,977.30	47,690,709.00	178,692,784.17
加：营业外收入	0.01	110,705.89	47,240,760.30	41,593.00
减：营业外支出	898,255.00	2,874,756.23	2,747,099.62	2,130,640.70
利润总额	18,208,390.43	84,191,926.96	92,184,369.68	176,603,736.47
减：所得税费用	6,060,896.59	20,972,106.42	19,430,518.69	49,918,927.09
净利润	12,147,493.84	63,219,820.54	72,753,850.99	126,684,809.38
归属于母公司所有者的净利润	12,196,855.57	49,962,956.24	50,099,158.00	97,148,415.19
少数股东损益	-49,361.73	13,256,864.30	22,654,692.99	29,536,394.19
其他综合收益的税后净额	-3,189,251.46	-6,386,707.37	-50,655,739.49	10,890,294.04
综合收益总额	8,958,242.38	56,833,113.17	22,098,111.50	137,575,103.42
归属于母公司所有者的综合收益总额	9,007,604.11	46,014,483.76	15,006,031.45	104,626,780.11
归属于少数股东的综合收益总额	-49,361.73	10,818,629.41	7,092,080.05	32,948,323.31

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	102,442,417.30	528,603,565.16	441,843,709.31	393,055,918.64
收到的税费返还	-	-	543,676.05	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,174,575.15	1,428,509.47	67,388,068.71	3,927,031.59
经营活动现金流入小计	105,616,992.45	530,032,074.63	509,775,454.07	396,982,950.23
购买商品、接受劳务支付的现金	41,738,126.54	153,298,613.79	117,321,089.99	128,459,612.66
支付给职工以及为职工支付的现金	35,680,814.01	102,433,723.62	95,471,440.10	85,532,511.87
支付的各项税费	1,941,902.77	37,584,438.08	20,810,553.26	13,955,529.48
支付其他与经营活动有关的现金	26,830,491.57	107,296,519.64	125,973,011.69	127,275,357.84
经营活动现金流出小计	106,191,334.89	400,613,295.13	359,576,095.04	355,223,011.85
经营活动产生的现金流量净额	-574,342.44	129,418,779.50	150,199,359.03	41,759,938.38
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	13,750,000.00	57,000,000.00	7,931,618.50	75,035,639.57
取得投资收益收到的现金	28,256.53	40,410.96	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	4,627,419.31	681,813.24	80,860.31
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	188,679.24
投资活动现金流入小计	13,778,256.53	61,667,830.27	8,613,431.74	75,305,179.12
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	926,239.80	13,360,991.15	14,753,753.07	49,101,001.04
投资支付的现金	36,250,000.00	77,000,000.00	-	2,430,000.00
投资活动现金流出小计	37,176,239.80	90,360,991.15	14,753,753.07	51,531,001.04
投资活动产生的现金流量净额	-23,397,983.27	-28,693,160.88	-6,140,321.33	23,774,178.08
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	260,041.60	246,801,209.20	-	15,749,687.00
取得借款收到的现金	4,900,000.00	131,034,365.00	50,365,635.00	65,400,000.00

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
收到其他与筹资活动有关的现金	1,254,825.00	-	-	-
筹资活动现金流入小计	6,414,866.60	377,835,574.20	50,365,635.00	81,149,687.00
偿还债务支付的现金	4,885,000.00	48,430,635.00	41,940,000.00	3,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,772,534.85	20,440,748.20	18,592,952.20	264,618.22
支付其他与筹资活动有关的现金	1,962,071.73	441,260,895.38	3,000,000.00	162,782,570.70
筹资活动现金流出小计	8,619,606.58	510,132,278.58	63,532,952.20	166,047,188.92
筹资活动产生的现金流量净额	-2,204,739.98	-132,296,704.38	-13,167,317.20	-84,897,501.92
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-910,904.37	-5,468,555.89	-11,665,074.70	1,922,346.08
五、现金及现金等价物净增加额	-27,087,970.06	-37,039,641.65	119,226,645.80	-17,441,039.38
加：期初现金及现金等价物余额	231,633,214.58	268,672,856.22	149,446,210.42	166,887,249.80
六、期末现金及现金等价物余额	204,545,244.52	231,633,214.57	268,672,856.22	149,446,210.42

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动资产：				
货币资金	13,633,137.81	34,482,674.10	12,364,486.85	10,901,088.89
交易性金融资产	42,843,011.15	20,125,895.70	-	-
应收票据	1,264,690.60	628,269.00	634,776.00	5,331,003.72
应收账款	66,173,784.89	57,802,484.79	58,844,606.59	58,336,881.64
预付款项	348,288.00	498,365.30	50,544.63	358,941.00
其他应收款	7,716,041.39	9,270,188.29	8,423,766.64	14,736,311.91
存货	9,853,456.80	12,075,460.26	16,206,332.13	13,884,295.52
其他流动资产	123,617.73	194,115.53	96,151.00	96,055.35
流动资产合计	141,956,028.37	135,077,452.97	96,620,663.84	103,644,578.03
非流动资产：				
长期股权投资	733,969,180.42	733,249,136.78	456,880,354.17	456,692,225.97
其他权益工具投资	95,020,800.34	95,020,800.34	80,403,004.21	81,558,935.36
固定资产	48,696,945.03	49,308,284.17	51,541,299.02	53,958,152.52
在建工程	-	-	545,414.99	462,126.75

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
使用权资产	2,819,147.96	3,047,727.53	-	-
无形资产	3,759,734.04	4,075,272.42	9,000,212.12	7,617,823.14
长期待摊费用	-	-	10,415.07	421,885.69
递延所得税资产	6,597,162.36	6,442,207.50	2,494,037.39	2,530,421.50
其他非流动资产	2,547,169.81	2,547,169.81	5,547,169.81	2,547,169.81
非流动资产合计	893,410,139.96	893,690,598.55	606,421,906.78	605,788,740.74
资产总计	1,035,366,168.33	1,028,768,051.52	703,042,570.62	709,433,318.77
流动负债：				
短期借款	14,953,136.78	14,051,058.73	42,009,894.05	30,000,000.00
应付账款	16,858,149.31	14,667,539.59	3,367,369.01	7,878,086.09
预收款项	-	-	-	161,512.90
合同负债	848,650.79	614,898.17	923,444.26	
应付职工薪酬	3,893,932.49	5,872,991.87	4,904,026.63	3,538,335.98
应交税费	1,921,850.20	1,114,140.35	1,479,944.30	2,591,306.34
其他应付款	17,215,308.79	12,539,809.17	41,020,400.85	42,956,638.75
一年内到期的非流动负债	34,606,536.18	35,483,655.00	3,809,624.25	3,540,000.00
其他流动负债	110,324.60	79,936.76	120,047.75	-
流动负债合计	90,407,889.14	84,424,029.64	97,634,751.10	90,665,880.06
非流动负债：				
长期借款	108,225,000.00	108,225,000.00	28,320,000.00	31,860,000.00
租赁负责	2,013,569.26	2,253,290.44	-	-
递延所得税负债	13,662,420.20	13,629,852.89	11,591,688.78	19,319,481.30
非流动负债合计	123,900,989.46	124,108,143.33	39,911,688.78	51,179,481.30
负债合计	214,308,878.60	208,532,172.97	137,546,439.88	141,845,361.36
股东权益：				
股本	70,401,689.00	70,385,881.00	63,234,375.00	63,234,375.00
资本公积	680,379,847.46	679,133,747.51	434,757,896.67	426,891,685.27
其他综合收益	11,442,585.23	11,442,585.23	-982,541.48	-
盈余公积	10,215,352.14	10,215,352.14	10,215,352.14	8,112,901.80
未分配利润	48,617,815.90	49,058,312.67	58,271,048.41	69,348,995.34
股东权益合计	821,057,289.73	820,235,878.55	565,496,130.74	567,587,957.41
负债和股东权益总计	1,035,366,168.33	1,028,768,051.52	703,042,570.62	709,433,318.77

(五) 母公司利润表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	28,338,670.05	126,828,803.01	117,929,323.57	119,641,317.02
减：营业成本	14,458,708.51	71,528,505.11	62,146,496.30	52,392,920.87
税金及附加	140,410.78	782,334.31	579,441.66	601,637.77
销售费用	5,045,860.00	30,955,012.04	25,881,452.39	28,310,431.93
管理费用	4,864,578.03	25,476,402.64	24,981,267.86	17,137,475.69
研发费用	2,129,281.78	11,992,788.00	6,409,657.36	7,376,867.38
财务费用	1,839,186.44	5,714,402.52	3,476,487.08	769,005.47
加：其他收益	450,000.00	200,661.20	2,074,235.00	541,603.24
投资收益	-251,699.83	6,119,832.32	17,799,066.44	75,969,623.84
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-279,956.36	-920,578.64	-200,933.56	-3,522,588.57
公允价值变动收益	217,115.45	125,895.70	-	-
信用减值损失	-488,944.46	999,208.09	-89,317.54	-1,221,920.16
资产处置收益	-	659,956.64	-138,745.44	-47,327.55
营业利润	-212,884.33	-11,515,087.66	14,099,759.38	88,294,957.28
加：营业外收入	0.01	30,487.03	15,000.00	-
减：营业外支出	350,000.00	1,762,767.22	454,235.37	376,795.54
利润总额	-562,884.32	-13,247,367.85	13,660,524.01	87,918,161.74
减：所得税费用	-122,387.55	-4,034,632.11	-7,363,979.40	21,145,772.40
净利润	-440,496.77	-9,212,735.74	21,024,503.41	66,772,389.34
其他综合收益的税后净额	-	12,425,126.71	-982,541.48	-
综合收益总额	-440,496.77	3,212,390.97	20,041,961.93	66,772,389.34

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	21,869,524.26	142,390,864.58	135,175,332.70	114,808,777.94
收到其他与经营活动有关的现金	6,602,790.85	535,381.51	44,090,126.77	577,003.56
经营活动现金流入小计	28,472,315.11	142,926,246.09	179,265,459.47	115,385,781.50

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
购买商品、接受劳务支付的现金	10,936,847.23	62,927,449.49	70,562,337.00	67,910,143.61
支付给职工以及为职工支付的现金	10,115,563.08	27,703,917.71	18,733,864.89	14,545,017.29
支付的各项税费	651,723.67	5,940,009.55	5,654,006.31	8,529,788.44
支付其他与经营活动有关的现金	2,394,495.43	46,138,672.46	63,024,767.42	48,876,130.45
经营活动现金流出小计	24,098,629.41	142,710,049.21	157,974,975.62	139,861,079.79
经营活动产生的现金流量净额	4,373,685.70	216,196.88	21,290,483.85	-24,475,298.29
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	13,750,000.00	57,007,957.80	3,967,600.00	-
取得投资收益收到的现金	28,256.53	7,040,410.96	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	4,154,461.57	216,371.68	-
投资活动现金流入小计	13,778,256.53	68,202,830.33	4,183,971.68	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,430.98	1,306,813.75	4,568,740.37	17,562,284.28
投资支付的现金	37,250,000.00	353,000,000.00	3,500,000.00	61,430,000.00
投资活动现金流出小计	37,264,430.98	354,306,813.75	8,068,740.37	78,992,284.28
投资活动产生的现金流量净额	-23,486,174.45	-286,103,983.42	-3,884,768.69	-78,992,284.28
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	260,041.60	246,801,209.20	-	15,749,687.00
取得借款收到的现金	4,900,000.00	131,034,365.00	50,365,635.00	65,400,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,254,825.00	-	-	-
筹资活动现金流入小计	6,414,866.60	377,835,574.20	50,365,635.00	81,149,687.00
偿还债务支付的现金	4,885,000.00	48,430,635.00	41,940,000.00	3,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,772,534.85	20,440,748.20	18,592,952.20	264,618.22
支付其他与筹资活动有关的现金	1,497,105.18	2,254,180.23	-	-
筹资活动现金流出小计	8,154,640.03	71,125,563.43	60,532,952.20	3,264,618.22
筹资活动产生的现金流量净额	-1,739,773.43	306,710,010.77	-10,167,317.20	77,885,068.78
四、现金及现金等价物净增加额	-20,852,262.18	20,822,224.23	7,238,397.96	-25,582,513.79

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
加：期初现金及现金等价物余额	33,186,711.08	12,364,486.85	5,126,088.89	30,708,602.68
五、期末现金及现金等价物余额	12,334,448.90	33,186,711.08	12,364,486.85	5,126,088.89

三、与财务会计信息相关的重要性水平

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占报告期内平均合并利润总额的比重是否超过 5%。公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项标准为金额超过报告期内平均合并利润总额的 5%，或金额虽未达到前述水平但公司认为较为重要的相关事项。

四、会计报表的编制基础及合并范围变化情况

（一）会计报表编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的规定，编制财务报表。

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

（二）合并财务报表范围

本报告期纳入合并财务报表范围的子公司共 19 户，具体包括：

序号	子公司名称	子公司类型	合并比例（%）	表决权比例（%）
1	上海云泽生物科技有限公司	控股子公司	94.00	100.00
2	湖州云恩生物科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00
3	云奕医疗科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00

序号	子公司名称	子公司类型	合并比例 (%)	表决权比例 (%)
4	广东健耕药业有限公司	全资子公司	100.00	100.00
5	上海耘沃健康咨询有限公司	全资子公司	100.00	100.00
6	GL GP, Inc.	全资子公司	100.00	100.00
7	GLS Holdings, LP	控股子公司	100.00[注]	100.00
8	Lifeline Scientific, Inc.	控股子公司	100.00	100.00
9	Organ Recovery Systems Inc.	控股子公司	100.00	100.00
10	Organ Recovery Systems NV	控股子公司	100.00	100.00
11	ORS Representacoes do Brasil LTDA	控股子公司	100.00	100.00
12	LSI Brazil Sub LLC	控股子公司	100.00	100.00
13	Cell & Tissue Systems, Inc.	控股子公司	100.00	100.00
14	Bowman Research, Inc.	控股子公司	100.00	100.00
15	上海耘翌医院管理有限公司	控股子公司	90.00	90.00
16	上海耘唛生物科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00
17	上海晶歆企业管理合伙企业(有限合伙)	控股子公司	40.00	100.00
18	Transplant Limited	全资子公司	100.00	100.00
19	云翊医疗科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00

注：GLS Holdings, LP 层面存在因实施境外员工激励计划而产生的奖励份额，该等份额将于规定日期按照约定价格从激励对象处强制回购；同时，GLS Holdings, LP 层面尚预留了 1,422,701 份的同类型奖励份额。鉴于上述强制回购事项，故此处发行人对于 GLS Holdings, LP 及其全资子公司的合并比例按照 100% 确认。上述激励计划详情参见“第五节 发行人基本情况”之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“（四）境外员工激励”。

报告期纳入合并财务报表范围的主体增加 4 户，减少 3 户，其中：

1、报告期新纳入合并范围的子公司：

名称	变更原因
上海耘唛生物科技有限公司	2019 年 12 月 13 日投资设立
Transplant Limited	2019 年 4 月 30 日投资设立
云翊医疗科技有限公司	2020 年 1 月 6 日投资设立
上海晶歆企业管理合伙企业（有限合伙）	2021 年 9 月 27 日投资设立

2、报告期不再纳入合并范围的子公司：

名称	变更原因
湖州云恩生物科技有限公司	2019 年 10 月 25 日注销

名称	变更原因
Transplant Limited	2020年9月30日注销
Cell and Tissue Systems, Inc.	2020年10月21日注销

五、影响发行人未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素及其变化趋势

对公司未来盈利能力或财务状况可能产生影响的因素主要有以下几个方面：

1、技术研发

围绕核心技术和关键产品，公司已经形成了包括 508 项专利的完善自主知识产权体系，构建了具有国际市场竞争力的器官保存及修复产品线和移植领域体外诊断技术产品线，拥有行业领先的技术优势。公司追踪行业前沿关键性技术的发展状况，建立了成熟的技术创新、成果转化以及创新激励机制，积累了丰富的技术创新和产品研发经验。

2、产品品类

基于具有自主知识产权的先进技术平台，公司围绕器官移植领域，经过十余年的积累及整合，拥有了 LifePort 系列器官机械灌注运转箱系统、移植领域体外诊断试剂等医疗器械产品，产品线覆盖了术前、围术期及术后全阶段。

公司产品 LifePort 肾脏灌注运转箱有十几年的临床经验积累和学术支持，临床价值受到临床和学术界的广泛认可。国内临床研究、指南对肾脏机械灌注参数评估移植肾功能、预测移植效果的指导和探讨也大多基于发行人的产品。新产品肝脏灌注运转箱产品已完成临床试验，处于美国 FDA 注册阶段。

3、品牌渠道

发行人深耕器官移植行业近 20 年，拥有高度专业化和有社会责任心的市场营销团队，能为 OPO 的器官灌注提供技术指导，了解移植专家的临床需求。发行人的销售渠道覆盖中国、美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、荷兰、挪威、瑞典、瑞士、爱尔兰、波兰、斯洛文尼亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、哥伦比亚、秘鲁等全球近 40 个国家和地区，在器官移植行业建立起了较强的国际化品牌效应和渠道优势，并与器官移植的学术界保持良性沟通，为公司后续产品

的全球推广奠定了良好的基础。

(二) 上述影响因素对公司未来盈利能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

1、研发投入增加

医疗器械行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，医疗器械的研发具有周期长、投资大、难度高的特点。公司重点关注器官移植术前诊断、围术期保存、修复、评估及转运、术后长期管理中的需求痛点，持续追踪临床诊断技术的发展状况，以及前沿生物技术的颠覆性进展及其在医疗器械领域的应用融合。为保持产品的市场竞争力，公司将持续重视研发，研发投入占营业收入的比重将保持在相对较高的水平。

2、毛利率保持较高水平

报告期内，公司的综合毛利率分别为 74.71%、72.25%、72.59% 及 75.14%。毛利率维持较高水平，主要系公司 LifePort 产品技术优势突出、质量稳定，临床效果得到终端医疗机构用户的广泛认可。同时，公司长期通过专业团队为终端推广提供学术和技术支持，树立了良好的品牌形象及企业声誉。未来，公司将持续关注市场环境，把握产品生命周期，不断改进现有产品并扩充公司产品组合，进一步提升公司竞争优势，保持现有市场地位。

六、重要会计政策、会计估计

(一) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 3 月 31 日的财务状况及 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-3 月的经营成果和现金流量等有关信息。

(二) 会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。本报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日。

（三）记账本位币

采用人民币为记账本位币。境外子公司以其经营所处的主要经济环境中的货币为记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

- （1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- （2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- （3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- （4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2、同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合

收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

- ①企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。
- ②企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- ③已办理了必要的财产权转移手续。
- ④本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- ⑤本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

(1) 增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 处置子公司或业务

1) 一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳

入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- A.这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- B.这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- C.一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- D.一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应

享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（六）合营安排分类及共同经营会计处理方法

1、合营安排的分类

本公司根据合营安排的结构、法律形式以及合营安排中约定的条款、其他相关事实和情况等因素，将合营安排分为共同经营和合营企业。

未通过单独主体达成的合营安排，划分为共同经营；通过单独主体达成的合营安排，通常划分为合营企业；但有确凿证据表明满足下列任一条件并且符合相关法律法规规定的合营安排划分为共同经营：

（1）合营安排的法律形式表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务。

（2）合营安排的合同条款约定，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务。

（3）其他相关事实和情况表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务，如合营方享有与合营安排相关的几乎所有产出，并且该安排中负债的清偿持续依赖于合营方的支持。

2、共同经营会计处理方法

本公司确认共同经营中利益份额中与本公司相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

（1）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；

- (2) 确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- (3) 确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- (4) 按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- (5) 确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

本公司向共同经营投出或出售资产等（该资产构成业务的除外），在该资产等由共同经营出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。投出或出售的资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司全额确认该损失。

本公司自共同经营购买资产等（该资产构成业务的除外），在将该资产等出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。购入的资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司按承担的份额确认该部分损失。

本公司对共同经营不享有共同控制，如果本公司享有该共同经营相关资产且承担该共同经营相关负债的，仍按上述原则进行会计处理，否则，应当按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

（七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（八）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的汇兑差额作为公允价值变动损益计入当期损益。如属于可供出售外币非货币性项目的，形成的汇兑差额计入其他综合收益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额计入其他综合收益。

处置境外经营时，将资产负债表中其他综合收益项目中列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自其他综合收益项目转入处置当期损益；在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（九）金融工具

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

1、金融资产分类和计量

本公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

- (1) 以摊余成本计量的金融资产。
- (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

(1) 分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据及应收账款、其他应收款等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用

减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（2）分类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

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类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。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

（3）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

在初始确认时，本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。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

(4) 分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不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均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

(5) 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

在初始确认时，本公司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。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

1) 嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

2) 在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2、金融负债分类和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计

量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1) 能够消除或显著减少会计错配。

2) 根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

(2) 其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

3) 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1) 类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3、金融资产和金融负债的终止确认

(1) 金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

2) 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

(2) 金融负债终止确认条件

金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债(或其一部分)的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的负债)之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日

各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

（1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

（2）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

（3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1）未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2）保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

（1）金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1）被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产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）之和。

（2）金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移

前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产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）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类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以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，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。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

(1) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(2) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(3) 如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用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。除分类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外，信用损

失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类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，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

（1）信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，本公司在应用金融工具减值规定时，将本公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- 3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- 5) 本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（2）已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- 6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

（3）预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，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。

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本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。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

- 1) 对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。
- 2) 对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

3) 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产, 信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括: 通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额; 货币时间价值; 在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

(4) 减记金融资产

当本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的, 直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示, 没有相互抵销。但是, 同时满足下列条件的, 以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:

(1) 本公司具有抵销已确认金额的法定权利, 且该种法定权利是当前可执行的;

(2) 本公司计划以净额结算, 或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(十) 应收票据

本公司对应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“(九) 金融工具”之“6、金融工具减值”。

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, 本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票据划分为若干组合, 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
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。

（十一）应收账款

本公司对应收款项的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“（九）金融工具”之“6、金融工具减值”。

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，本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。

（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
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。

（2）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。

（十二）应收款项融资

本公司对应收款项融资的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“（九）金融工具”之“6、金融工具减值”。

（十三）其他应收款

本公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“（九）金融工具”之“6、金融工具减值”。

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，本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其他应收款划分为若干组合，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：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。

其他应收款按预期信用损失率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。

（十四）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程

中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、委托加工物资、自制半成品、产成品（库存商品）和发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时境内子公司按月末一次加权平均法计价，境外子公司按先进先出法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

(3) 其他周转材料采用一次转销法摊销。

(十五) 持有待售

1、划分为持有待售确认标准

本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组确认为持有待售组成部分：

(1) 根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

(2) 出售极可能发生，即本公司已经就一项出售计划作出决议，并已获得监管部门批准（如适用），且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。

确定的购买承诺，是指本公司与其他方签订的具有法律约束力的购买协议，该协议包含交易价格、时间和足够严厉的违约惩罚等重要条款，使协议出现重大调整或者撤销的可能性极小。

2、持有待售核算方法

本公司对于持有待售的非流动资产或处置组不计提折旧或摊销，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，应当将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

对于取得日划分为持有待售类别的非流动资产或处置组，在初始计量时比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两者孰低计量。

上述原则适用于所有非流动资产，但不包括采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产、采用公允价值减去出售费用后的净额计量的生物资产、职工薪酬形成的资产、递延所得税资产、由金融工具相关会计准则规范的金融资产、由保险合同相关会计准则规范的保险合同所产生的权利。

（十六）长期股权投资

1、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，具体会计政策详见本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2、后续计量及损益确认

（1）成本法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，并按照初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。

除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，本公司按照享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润确认为当期投资收益。

(2) 权益法

本公司对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算；对于其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的联营企业的权益性投资，采用公允价值计量且其变动计入损益。

长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

本公司取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；并按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

本公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。本公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。

本公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值后，恢复确认投资收益。

3、长期股权投资核算方法的转换

(1) 公允价值计量转权益法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。

原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

按权益法核算的初始投资成本小于按照追加投资后全新的持股比例计算确定的应享有被投资单位在追加投资日可辨认净资产公允价值份额之间的差额，调整长期股权投资的账面价值，并计入当期营业外收入。

(2) 公允价值计量或权益法核算转成本法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，或原持有对联营企业、合营企业的长期股权投资，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

(3) 权益法核算转公允价值计量

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大

影响的，处置后的剩余股权改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

(4) 成本法转权益法

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整。

(5) 成本法转公允价值计量

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

4、长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，应当计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- (1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- (2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- (3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- (4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，不属于一揽子交易的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额计入当期损益。处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

(2) 在合并财务报表中，对于在丧失对子公司控制权以前的各项交易，处置价款与处置长期股权投资相应对享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益；在丧失对子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

(1) 在个别财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

(2) 在合并财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

5、共同控制、重大影响的判断标准

如果本公司按照相关约定与其他参与方集体控制某项安排，并且对该安排回报具有重大影响的活动决策，需要经过分享控制权的参与方一致同意时才存在，

则视为本公司与其他参与方共同控制某项安排，该安排即属于合营安排。

合营安排通过单独主体达成的，根据相关约定判断本公司对该单独主体的净资产享有权利时，将该单独主体作为合营企业，采用权益法核算。若根据相关约定判断本公司并非对该单独主体的净资产享有权利时，该单独主体作为共同经营，本公司确认与共同经营利益份额相关的项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司通过以下一种或多种情形，并综合考虑所有事实和情况后，判断对被投资单位具有重大影响：

（1）在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表；（2）参与被投资单位财务和经营政策制定过程；（3）与被投资单位之间发生重要交易；（4）向被投资单位派出管理人员；（5）向被投资单位提供关键技术资料。

（十七）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

(4) 购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

(1) 固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	直线法	30	5	3.17
机器设备	直线法	1-10	0-5	9.50-100.00
工器具及家具	直线法	3-7	0-5	13.57-31.67
运输设备	直线法	3-5	0-5	19-33.33
电子设备	直线法	2-10	0-5	9.50-50

(2) 固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

(3) 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定

资产：

(1) 在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

(2) 本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

(3) 即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

(4) 本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

(5) 租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

(十八) 在建工程

1、在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际

成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十九）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化金额的计算方法

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

（二十）使用权资产

本公司对使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

- 1) 租赁负债的初始计量金额；
- 2) 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；
- 3) 本公司发生的初始直接费用；
- 4) 本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（不包括为生产存货而发生的成本）。

在租赁期开始日后，本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，

本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

(二十一) 无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括专利及商标、软件、独家代理权等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用

寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
专利及商标	20 年以内	法律保护期限
软件	3-10	预计受益期限
独家代理权	7.58	合同约定期限

资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

(2) 使用寿命不确定的无形资产

截至资产负债表日，本公司无使用寿命不确定的无形资产。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (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；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(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，能够证明其

有用性；

(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；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(二十二) 长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关

账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

（二十三）长期待摊费用

1、摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2、摊销年限

类别	摊销年限（年）	备注
办公室装修	2.67-9	在受益期内摊销
模具	3-12	在受益期内摊销
高尔夫球会员费	5	在受益期内摊销
“销售易”平台使用费	2	在受益期内摊销

（二十四）合同负债

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

（二十五）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划分类为设定提存计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施的社会基本养老保险、失业保险等。在职工为本公司提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

本公司向接受内部退休安排的职工提供内退福利。内退福利是指，向未达到国家规定的退休年龄、经本公司管理层批准自愿退出工作岗位的职工支付的工资及为其缴纳的社会保险费等。本公司自内部退休安排开始之日起至职工达到正常退休年龄止，向内退职工支付内部退养福利。对于内退福利，本公司比照辞退福利进行会计处理，在符合辞退福利相关确认条件时，将自职工停止提供服务日至正常退休日期间拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等，确认为负债，一次性计入当期损益。内退福利的精算假设变化及福利标准调整引起的差异于发生时计入当期损益。

4、其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利，在职工为本公司提供服务的会计期间，将应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（二十六）预计负债

1、预计负债的确认标准

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

该义务是本公司承担的现时义务；

履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；

该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十七）租赁负债

本公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用本公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：

- 1、扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额；
- 2、取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- 3、在本公司合理确定将行使该选择权的情况下，租赁付款额包括购买选择权的行权价格；
- 4、在租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的情况下，租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项；
- 5、根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

本公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本

（二十八）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信

息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，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，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

(二十九) 优先股、永续债等其他金融工具

本公司按照金融工具准则的规定，根据所发行优先股、永续债等金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具：

1、符合下列条件之一，将发行的金融工具分类为金融负债：

- (1) 向其他方交付现金或其他金融资产合同义务；
- (2) 在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；

(3) 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具；

(4) 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

2、同时满足下列条件的，将发行的金融工具分类为权益工具：

(1) 该金融工具不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；

(2) 将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具的，如该金融工具为非衍生工具，不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。

3、会计处理方法

对于归类为权益工具的金融工具，其利息支出或股利分配都应当作为发行企业的利润分配，其回购、注销等作为权益的变动处理，手续费、佣金等交易费用从权益中扣除；

对于归类为金融负债的金融工具，其利息支出或股利分配原则上按照借款费用进行处理，其回购或赎回产生的利得或损失等计入当期损益，手续费、佣金等交易费用计入所发行工具的初始计量金额。

(三十) 收入（适用于 2019 年 12 月 31 日之前）

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本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。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

(1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

(2) 使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- (1) 收入的金额能够可靠地计量；
- (2) 相关的经济利益很可能流入企业；
- (3) 交易的完工进度能够可靠地确定；
- (4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的, 按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入, 并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的, 将已经发生的劳务成本计入当期损益, 不确认提供劳务收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时, 销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的, 将销售商品的部分作为销售商品处理, 将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分, 或虽能区分但不能够单独计量的, 将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

(三十一) 收入 (自 2020 年 1 月 1 日起适用)

本公司的收入主要来源于如下业务类型: 移植器官保存及修复产品、移植领域体外诊断试剂产品、免疫抑制剂等的销售收入。

1、收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务, 即在客户取得相关商品或服务控制权时, 按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务, 是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权, 是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司在合同开始日即对合同进行评估, 识别该合同所包含的各单项履约义务, 并确定各单项履约义务是在某一时段内履行, 还是某一时点履行。满足下列条件之一的, 属于在某一时间段内履行的履约义务, 本公司按照履约进度, 在一段时间内确认收入: (1) 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益; (2) 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品; (3) 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途, 且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则, 本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务, 本公司根据商品和劳务的性质, 采用投

入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、收入确认的具体方法

（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。

（三十二）合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

1、合同履约成本

本公司对于为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则范围且同时满足下列条件的作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（2）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源。

（3）该成本预期能够收回。

该资产根据其初始确认时摊销期限是否超过一个正常营业周期在存货或其他非流动资产中列报。

2、合同取得成本

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本，如销售佣金等。对于摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

3、合同成本摊销

上述与合同成本有关的资产，采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同

的基础，在履约义务履行的时点或按照履约义务的履约进度进行摊销，计入当期损益。

4、合同成本减值

上述与合同成本有关的资产，账面价值高于本公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（三十三）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助，相关判断依据说明详见本节之“十二、经营成果分析”之“（七）其他收益及营业外收支构成及变动分析”之“2、营业外收入构成及变化情况”和本节之“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“（12）递延收益”。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对资产负债表日有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助

均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务全部采用总额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（三十四）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示

（1）企业拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；

（2）递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（三十五）租赁（适用于 2020 年 12 月 31 日之前）

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

1、经营租赁会计处理

(1) 经营租入资产

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

(2) 经营租出资产

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

(1) 融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。融资租入资产的认定依据、计价和折旧方法详见本节（十七）固定资产。

公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。

(2) 融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入，公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

(三十六) 租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在合同开始日，评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了

在一定期间控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

1、租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

当合同中同时包含租赁和非租赁部分的，本公司将租赁和非租赁部分进行分拆，租赁部分按照租赁准则进行会计处理，非租赁部分应当按照其他适用的企业会计准则进行会计处理。

2、租赁合同的合并

与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包含租赁的合同符合下列条件之一时，合并为一份合同进行会计处理：

(1) 该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易，若不作为整体考虑则无法理解其总体商业目的。

(2) 该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

(3) 该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

3、作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

(1) 短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

本公司对以下短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产和租赁负债。

(2) 使用权资产和租赁负债的会计政策详见本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“(二十)使用权资产”和“(二十七)租赁负债”。

(三十七) 终止经营

本公司将满足下列条件之一的，且该组成部分已经处置或划归为持有待售类别的、能够单独区分的组成部分确认为终止经营组成部分：

(1) 该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区。

(2) 该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分。

(3) 该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益作为终止经营损益在利润表中列示。

(三十八) 重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

(1) 执行新债务重组及非货币性资产交换准则对本公司的影响

本公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

上述会计政策变更对本报告期财务报表无重大影响。

(2) 执行新收入准则对本公司的影响

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号——收入》，变更后的会计政策详见本节“六、重要会计政策、会计估计”之“(三十一)收入(自 2020 年 1 月 1 日起适用)”。本公司因执行新收入准则对 2020 年年初留存收益无影响，2019 年度的财务报表未重列。

执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日合并资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2019年12月31日	累积影响金额			2020年1月1日
		重分类(注)	重新计量	小计	
预收款项	1,287,128.78	-1,287,128.78	-	-1,287,128.78	-
合同负债	-	1,255,049.87	-	1,255,049.87	1,255,049.87
其他流动负债	-	32,078.91	-	32,078.91	32,078.91
负债合计	181,961,016.24	-	-	-	181,961,016.24

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

(3) 执行新租赁准则对本公司的影响

本公司自2021年1月1日起执行财政部2018年修订的《企业会计准则第21号——租赁》，变更后的会计政策详见本节“六、重要会计政策、会计估计”之“（三十六）租赁（自2021年1月1日起适用）”。

在首次执行日，本公司选择不重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用于所有合同，因此仅对上述在原租赁准则下识别为租赁的合同采用本准则衔接规定。

此外，本公司对上述租赁合同选择按照《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定采用选择采用简化的追溯调整法进行衔接会计处理，即调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息，并对其中的经营租赁根据每项租赁选择使用权资产计量方法和采用相关简化处理，具体如下：

本公司因执行新租赁准则对2021年年初留存收益无影响，2020年度、2019年度的财务报表未重列。

执行新租赁准则对2021年1月1日财务报表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2020年12月31日	累积影响金额			2021年1月1日
		重分类	重新计量(注)	小计	
固定资产	73,453,433.90	-498,388.57	-	-498,388.57	72,955,045.33
使用权资产	-	498,388.57	10,877,599.92	11,375,988.49	11,375,988.49
资产合计	1,096,746,032.45	-	10,877,599.92	10,877,599.92	1,107,623,632.37

项目	2020年 12月31日	累积影响金额			2021年 1月1日
		重分类	重新计量 (注)	小计	
一年内到期的非流动负债	4,414,621.20	-	2,581,842.90	2,581,842.90	6,996,464.10
租赁负债	-	285,116.79	8,295,757.02	8,580,873.81	8,580,873.81
长期应付款	4,199,077.34	-285,116.79	-	-285,116.79	3,913,960.55
负债合计	219,386,342.22	-	10,877,599.92	10,877,599.92	230,263,942.14
所有者权益合计	877,359,690.23	-	-	-	877,359,690.23

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

(4) 执行企业会计准则解释第 14 号对本公司的影响

2021 年 1 月 26 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释 14 号”），自 2021 年 1 月 26 日起施行（以下简称“施行日”）。

本公司自施行日起执行解释 14 号，执行解释 14 号对本报告期内财务报表无重大影响。

(5) 执行企业会计准则解释第 15 号对本公司的影响

2021 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释 15 号”），于发布之日起实施。解释 15 号对通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理的列报做出规范。

本公司自施行日起执行解释 15 号，执行解释 15 号对本报告期内财务报表无重大影响。

2、会计估计变更

本报告期重要会计估计未变更。

(三十九) 前期会计差错更正

公司曾于 2020 年 4 月申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“前次申报”），财务数据报告期为 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1 至 3 月。本次申报财务数据报告期为 2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 3 月 31 日。公

司会同中介机构针对报告期内的所有会计处理进行了全面梳理和分析，对前次申报财务报告中递延所得税资产的确认、合并层面现金流量分类事项的会计差错进行了更正，其对 2019 年度相关项目影响具体如下：

1、补充确认内部交易未实现利润的递延所得税资产

本次差错更正前，公司未就 2019 年之前内部交易未实现利润在合并层面确认递延所得税资产。会计差错更正后，公司就 2019 年内部交易未实现利润在合并层面确认递延所得税资产，对 2019 年年末的内部交易未实现利润补充计提递延所得税资产 1,143,075.20 元。

2、不再确认境外子公司因股份支付确认的递延所得税资产

本次差错更正前，公司就截至 2019 年 12 月 31 日止的累计确认的境外子公司股份支付费用确认了递延所得税资产。会计差错更正后，公司就截至 2019 年 12 月 31 日止的累计确认的境外子公司股份支付费用不再确认递延所得税资产，调整金额为 4,823,011.71 元。

3、收购少数股权支付的现金在合并层面现金流量重分类调整

公司于 2019 年收购控股子公司上海耘沃 8.67% 的少数股权，并将支付的现金 59,000,000.00 元在合并现金流量表中归类为投资活动产生的现金流量。上述款项在合并报表中应当归类为筹资活动产生的现金流量，需予以重分类调整。

上述差错更正对公司财务报表相关项目的影响如下：

单位：元

列报项目	2019 年 12 月 31 日 列报变更前金额	影响金额	2019 年 12 月 31 日 列报变更后金额
递延所得税资产	49,253,794.66	-3,679,936.51	45,573,858.15
资本公积	428,432,610.74	-369,021.96	428,063,588.78
其他综合收益	5,740,027.64	-79,282.92	5,660,744.72
未分配利润	155,890,403.24	-1,720,582.08	154,169,821.16
少数股东权益	219,664,985.42	-1,511,049.55	218,153,935.87
所得税费用	47,318,101.17	2,600,825.92	49,918,927.09
投资支付的现金	61,430,000.00	-59,000,000.00	2,430,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	103,782,570.70	59,000,000.00	162,782,570.70

上述会计差错更正占更正后发行人当期资产总额及净利润的比例分别为0.35%及2.05%，具体如下：

单位：万元		
分类	项目	2019年 12月31日
对资产的影响	递延所得税资产-内部交易未实现利润影响额	114.31
	递延所得税资产-股权激励影响额	-482.30
	总资产影响额小计	-367.99
	差错更正后总资产	105,935.64
	影响额占差错更正后总资产的比例	-0.35%
对净资产的影响	未分配利润影响额	-172.06
	资本公积影响额	-36.90
	其他综合收益影响额	-7.93
	归属于母公司股东权益影响额	-216.89
	差错更正后归属于母公司股东权益	65,924.14
	影响额占差错更正后归属于母公司股东权益的比例	-0.33%
	少数股东权益影响额	-151.10
	净资产影响额小计	-367.99
	差错更正后净资产	87,739.54
	影响额占差错更正后净资产的比例	-0.42%
分类	项目	2019年度
对净利润的影响	所得税费用影响额	-260.08
	净利润影响额小计	-260.08
	差错更正后净利润	12,668.48
	影响额占差错更正后净利润的比例	-2.05%
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润影响额	-143.90
	差错更正后扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,549.34
	影响额占差错更正后扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例	-9.29%
分类	项目	2019年度
对现金流量的影响	投资支付的现金影响额	-5,900.00
	支付其他与筹资活动有关的现金影响额	5,900.00

七、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，大华会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“大华核字[2022]0012381号”《上海健耕医药科技股份有限公司非经常性损益鉴证报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动资产处置损益	-65,784.20	-1,170,672.89	-218,059.71	80,814,444.25
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	450,900.00	6,225,306.50	2,920,622.50	1,233,903.24
处置其他非流动金融资产产生的投资收益	-	-	3,964,018.50	-
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	58,271.92	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	245,371.98	-27,051,126.68	-29,719,394.58	40,563,639.58
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-832,470.79	-1,654,182.46	44,590,641.40	-2,033,902.47
减：所得税影响	-122,704.95	884,618.09	-3,713,870.63	26,146,067.78
少数股东权益影响额（税后）	90.00	-2,540,057.21	4,777,252.93	12,777,021.74
合计	-79,368.06	-21,995,236.41	20,532,717.73	81,654,995.08

报告期内公司非经常性损益主要包括云开亚美重组事项形成的投资收益、公允价值变动损益、供应商赔偿款、政府补助等。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1,549.34万元、2,956.64万元、7,195.82万元及1,227.62万元。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率（%）	备注
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；进口货物；提供有形动产租赁服务	9、13、16、17、20	注 1
	其他应税销售服务行为	6	-
城市维护建设税	应缴流转税税额	1、5、7	-
教育费附加（含地方教育费附加）	应缴流转税税额	4、5	注 2
企业所得税	应纳税所得额	8.25-29.58	注 3

不同纳税主体增值税税率说明：

公司名称	税率（%）
本公司	6、9、13、16
境内其他子公司	13、16
Organ Recovery Systems NV	20
ORS Representacoes do Brasil LTDA	17

注 1：根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 税率的，税率调整为 13%。

注 2：上海市地方教育费附加税率自 2019 年 7 月起从 1% 调整为 2%。

注 3：Lifeline Scientific, Inc. 及其子公司的企业所得税税率详见下表。

不同纳税主体所得税税率说明：

公司名称	税率（%）	备注
本公司	15、25	详见税收优惠政策及依据
子公司上海云泽生物科技有限公司	15	详见税收优惠政策及依据
境内其他子公司	20、25	-
云奕医疗科技有限公司等香港境内子公司	8.25-16.50	-
Lifeline Scientific, Inc. 及其美国境内子公司	21	联邦税
	0.10、0.75、4.90、4.95、5.00、5.50、5.75、6.00、6.50、7.90、9.50、9.99	经营及财产所在地州税，详见注 1
Organ Recovery Systems NV	25、29.58	注 1

公司名称	税率 (%)	备注
ORS Representacoes do Brasil LTDA	15	注 1

注 1: Lifeline Scientific, Inc.及其美国境内子公司适用综合税率; Organ Recovery Systems NV 适用比利时所得税税率, 2019 年度所得税税率为 29.58%、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-3 月所得税税率为 25%; ORS Representacoes do Brasil LTDA 适用巴西所得税税率, 报告期内均为 15%。

(二) 税收优惠政策及依据

公司于 2020 年 11 月 12 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202031003828，有效期 3 年。公司 2020 年至 2022 年度享受国家重点扶持高新技术企业优惠税率，减按 15% 税率缴纳企业所得税。

上海云泽于 2018 年 11 月 27 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR201831002132，有效期 3 年；于 2021 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR202131001058，有效期 3 年。据此，上海云泽报告期内享受国家重点扶持高新技术企业优惠税率，减按 15% 税率缴纳企业所得税。

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例、《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）、《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。发行人的子公司上海耘翌、上海耘唛和广东健耕享受上述税收优惠。

九、主要财务指标

(一) 发行人报告期内主要财务指标

财务指标	2022-3-31 /2022年1-3月	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度
流动比率（倍）	2.78	2.26	2.62	2.79
速动比率（倍）	2.39	1.97	2.23	2.29
资产负债率（母公司）	20.70%	20.27%	19.56%	19.99%
资产负债率（合并口径）	26.45%	25.77%	20.00%	17.18%
应收账款周转率（次）	4.39	4.90	4.13	4.13
存货周转率（次）	1.89	2.15	1.74	1.93
息税折旧摊销前利润 （万元）	2,556.46	11,535.00	12,129.70	19,475.54
归属于母公司股东的净利润 （万元）	1,219.69	4,996.30	5,009.92	9,714.84
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润 （万元）	1,227.62	7,195.82	2,956.64	1,549.34
研发投入占营业收入的 比例	16.13%	13.95%	16.35%	17.72%
利息保障倍数	10.66	14.54	25.86	197.69
每股经营活动产生的现 金流量（元/股）	-0.01	1.84	2.38	0.66
每股净现金流量（元/ 股）	-0.38	-0.53	1.89	-0.28
归属于发行人股东的每 股净资产（元/股）	13.09	12.95	10.31	10.43

财务指标计算如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货净额）/流动负债

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款账面余额平均值，其中 2022 年 1 至 3 月已年化计算，当期应收账款周转率=营业收入/应收账款账面余额平均值×4

存货周转率=营业成本/存货账面余额平均值，其中 2022 年 1 至 3 月已年化计算，当期存货周转率=营业成本/存货账面余额平均值×4

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息费用+折旧+摊销（该处利息

费用指计入财务费用的利息支出，不包括利息资本化金额)

研发投入占营业收入的比例= (研发投入/营业收入) ×100%

利息保障倍数=纳(所得)税付息前利润/利息费用(该处利息费用包括利息资本化金额)

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=净现金流量/期末股本总额

归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东期末净资产/期末股本总额

(二) 发行人报告期内净资产收益率及每股收益

根据中国证券监督管理委员会关于发布《公开发行证券公司信息披露编报规则》第9号要求计算的净资产收益率和每股收益如下:

期间	报告期利润	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年 1-3月	归属于公司普通股股东的净利润	1.32	0.17	0.17
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.33	0.17	0.17
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	6.87	0.73	0.73
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	9.90	1.05	1.04
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	7.73	0.79	0.79
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4.56	0.47	0.46
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.17	1.55	1.55
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2.58	0.25	0.25

上述指标的计算过程如下:

1. 加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + N_P \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中: P_0 为(扣除非经常性损益后)归属于公司普通股股东的净利润; N_P

为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2. \text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3. 稀释每股收益 = $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、分部报告信息

公司在编制财务报告时，未编制分部信息。

十一、盈利预测

发行人未编制盈利预测报告。

十二、经营成果分析

报告期内，发行人经营成果的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	11,386.15	100.00%	48,002.53	100.00%	42,059.87	100.00%	39,728.61	100.00%
减：营业成本	2,830.18	24.86%	13,159.02	27.41%	11,672.71	27.75%	10,048.73	25.29%
税金及附加	23.78	0.21%	135.02	0.28%	84.16	0.20%	93.10	0.23%
销售费用	1,810.71	15.90%	7,789.22	16.23%	6,820.63	16.22%	7,459.74	18.78%
管理费用	2,836.84	24.91%	9,403.45	19.59%	9,820.31	23.35%	9,220.54	23.21%
研发费用	1,796.46	15.78%	6,446.06	13.43%	6,589.77	15.67%	6,612.55	16.64%
财务费用	181.14	1.59%	432.41	0.90%	-52.70	-0.13%	-44.20	-0.11%
加：其他收益	45.09	0.40%	621.29	1.29%	292.06	0.69%	123.39	0.31%
投资收益	-11.47	-0.10%	22.90	0.05%	346.95	0.82%	11,879.44	29.90%
公允价值变动收益	21.71	0.19%	-2,709.15	-5.64%	-2,971.94	-7.07%	-	-
信用减值损失	-51.70	-0.45%	129.28	0.27%	-11.99	-0.03%	-101.65	-0.26%
资产减值损失	-	-	-	-	1.11	0.003%	-348.71	-0.88%
资产处置收益	-	-	-6.08	-0.01%	-12.11	-0.03%	-21.34	-0.05%
营业利润	1,910.66	16.78%	8,695.60	18.11%	4,769.07	11.34%	17,869.28	44.98%
加：营业外收入	-	-	11.07	0.02%	4,724.08	11.23%	4.16	0.01%
减：营业外支出	89.83	0.79%	287.48	0.60%	274.71	0.65%	213.06	0.54%
利润总额	1,820.84	15.99%	8,419.19	17.54%	9,218.44	21.92%	17,660.37	44.45%
减：所得税费用	606.09	5.32%	2,097.21	4.37%	1,943.05	4.62%	4,991.89	12.56%
净利润	1,214.75	10.67%	6,321.98	13.17%	7,275.39	17.30%	12,668.48	31.89%

（一）营业收入构成及变动分析

1、营业收入构成

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	10,368.30	91.06%	44,470.89	92.64%	38,830.57	92.32%	36,616.70	92.17%

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他业务收入	1,017.85	8.94%	3,531.64	7.36%	3,229.30	7.68%	3,111.91	7.83%
合计	11,386.15	100.00%	48,002.53	100.00%	42,059.87	100.00%	39,728.61	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要系移植器官保存及修复产品、代理移植领域体外诊断试剂产品、免疫抑制剂代理销售产生。

报告期内，发行人的主营业务突出，具体情况如下：

2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人按产品类别分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
器官保存及修复产品		9,331.02	39,762.82	35,587.50	32,735.30
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	385.79	2,319.82	1,876.21	1,975.13
	代理免疫抑制剂	389.86	1,477.38	893.12	845.07
其他		261.63	910.87	473.74	1,061.20
合计		10,368.30	44,470.89	38,830.57	36,616.70

报告期内，发行人的主营业务收入主要以移植器官保存及修复产品为主，报告期该产品线收入持续增长。

上表中的其他包括公司自营产品中的自研移植领域体外诊断试剂产品、肝脏灌注设备及耗材的科研销售收入，以及代理产品中的肺灌注设备及耗材、其他代理产品，具体构成明细如下：

单位：万元

产品种类		2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自营产品：器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材[注1]	8,707.04	83.98%	33,738.51	75.87%	28,552.43	73.53%	26,194.20	71.54%
	器官保存液	90.37	0.87%	3,814.19	8.58%	5,699.48	14.68%	5,296.90	14.47%
	肾脏灌注运转箱及配件	533.61	5.15%	2,210.12	4.97%	1,335.59	3.44%	1,244.20	3.40%
	小计	9,331.02	90.00%	39,762.82	89.41%	35,587.50	91.65%	32,735.30	89.40%
主要代理产品	移植领域体外诊断试剂[注2]	385.79	3.72%	2,319.82	5.22%	1,876.21	4.82%	1,975.13	5.39%

产品种类	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
免疫抑制剂	389.86	3.76%	1,477.38	3.32%	893.12	2.30%	845.07	2.31%	
小计	775.65	7.48%	3,797.2	8.54%	2,769.33	7.12%	2,820.2	7.70%	
其他	自营产品： 自研移植领域体外诊断试剂产品	38.03	0.37%	160.28	0.36%	17.01	0.04%	23.72	0.06%
	自营产品：肝脏灌注设备及耗材[注3]	-	-	-	-	79.65	0.21%	-	-
	代理产品：肺灌注设备及耗材[注4]	220.06	2.12%	669.93	1.51%	359.43	0.93%	883.93	2.41%
	代理产品：其他	3.54	0.03%	80.66	0.18%	17.65	0.05%	153.55	0.42%
	小计	261.63	2.52%	910.87	2.05%	473.74	1.23%	1,061.20	2.89%
主营业务收入合计	10,368.30	100.00%	44,470.89	100.00%	38,830.57	100.00%	36,616.70	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：以公司代理的 Thermo Fisher Scientific 集团移植领域体外诊断试剂产品为主。

注3：系公司暂未取得注册证的肝脏灌注运转箱、耗材产品的科研用途的销售收入。

注4：该产品为发行人代理的 XVIVO 的肺灌注设备及耗材。

报告期内，受供体增加及渗透率上升影响，发行人移植器官保存及修复产品中的肾脏灌注耗材及肾脏灌注运转箱及配件销售收入均有所上升。器官保存液销售额于 2021 年开始下滑，主要由于自 2021 年下半年以来，受上游原材料供应影响，器官保存液销量减少；此外，为增强产品市场竞争力，公司报告期内对各地区器官保存液销售单价进行了下调。

3、按地区分类的主营业务收入构成及变动分析

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	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	2,368.81	22.85%	11,202.77	25.19%	9,076.77	23.38%	9,448.11	25.80%
境外	7,999.49	77.15%	33,268.12	74.81%	29,753.80	76.62%	27,168.59	74.20%
其中：美国	6,800.45	65.59%	28,414.73	63.90%	25,539.95	65.77%	21,771.29	59.46%
其他	1,199.04	11.56%	4,853.39	10.91%	4,213.85	10.85%	5,397.30	14.74%
主营业务收入	10,368.30	100.00%	44,470.89	100.00%	38,830.57	100.00%	36,616.70	100.00%

报告期内，发行人境外收入相对较高，境内外收入占比波动不大。境外销售以美国地区为主，报告期内，美国地区营业收入持续增长，导致其占主营业务收入比例上升。

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	2022年1-3月		2021年		2020年		2019年	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
一季度	10,368.30	100.00%	10,392.26	23.37%	9,236.12	23.79%	7,880.70	21.52%
二季度	-	-	11,685.61	26.28%	8,053.78	20.74%	9,007.02	24.60%
三季度	-	-	11,059.29	24.87%	10,687.38	27.52%	9,626.49	26.29%
四季度	-	-	11,333.73	25.48%	10,853.29	27.95%	10,102.49	27.59%
合计	10,368.30	100.00%	44,470.89	100.00%	38,830.57	100.00%	36,616.70	100.00%

公司的主营业务收入存在一定季节性，但并不明显。由于四季度末至一季度节假日较多，为了不影响经营，公司部分客户存在于四季度增加采购的情况，因此，公司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略高。此外，2020年，由于上半年境内外先后出现新冠疫情，公司生产经营受到较大影响，至下半年逐步恢复，因此2020年下半年收入占比较高。

5、其他业务收入

公司其他业务收入以对免疫抑制剂药企的服务费为主，其形成情况如下：

自2008年开始，公司即成为海正药业他克莫司胶囊（福美欣）等免疫抑制剂产品的全国总代理。受“两票制”影响，发行人的代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式：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，该等推广服务收入被计入其他业务收入；面对不需要履行“两票制”的药房等类型的客户，公司仍从事相关产品的经销。

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。

根据上海市公共信用信息服务中心、信用广东平台出具的《法人公共信用信息报告》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。

（二）营业成本构成及变动分析

1、营业成本构成

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	2,535.25	89.58%	12,355.94	93.90%	10,875.95	93.17%	9,259.36	92.14%
其他业务成本	294.93	10.42%	803.09	6.10%	796.76	6.83%	789.37	7.86%
营业成本合计	2,830.18	100.00%	13,159.03	100.00%	11,672.71	100.00%	10,048.73	100.00%

报告期内，发行人移植器官保存及修复产品的销售收入总体呈上升趋势，对应主营业务成本增加，公司营业成本与营业收入变动趋势一致。

2、按产品分类的主营业务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		2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
器官保存及修复产品		1,956.46	9,597.73	9,029.75	7,141.55
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	237.71	1,532.46	1,165.93	1,213.44
	代理免疫抑制剂	245.72	870.88	495.17	452.44
其他		95.36	354.87	185.10	451.93
合计		2,535.25	12,355.94	10,875.95	9,259.36

3、按成本类别分类的主营业务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	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
器官保存及修复产品成本（OEM方式）	1,956.46	9,597.73	9,029.75	7,141.55
代理产品采购成本	550.15	2,673.60	1,802.43	2,069.15
自研移植领域体外诊断试剂产品	28.64	84.61	43.77	48.66
合计	2,535.25	12,355.94	10,875.95	9,259.36

报告期内，公司主营业务成本主要为器官保存及修复产品成本及代理产品采购成本。

器官保存及修复产品成本系公司向OEM厂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，具体业务流程详见招股说明书“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“（四）主要产品的业务及工艺流程图”。

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。报告期内代理产品采购成本的波动主要基于销售情况的变动。

报告期内，公司自产体外诊断试剂尚未形成规模化销售，因此相应自研移植领域体外诊断试剂产品的成本较低。

4、按地区分类的主营业务成本构成及变动分析

报告期内，发行人按地区分类的主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	810.65	31.98%	4,126.60	33.40%	3,157.17	29.03%	3,430.44	37.05%
境外	1,724.60	68.02%	8,229.34	66.60%	7,718.78	70.97%	5,828.92	62.95%
主营业务成本合计	2,535.25	100.00%	12,355.94	100.00%	10,875.95	100.00%	9,259.36	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本与营业成本变动原因一致。

5、其他业务成本构成及变动分析

发行人其他业务成本主要系为免疫抑制剂产品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，公司参与推广工作的销售人员薪金有所增加，导致其他业务成本上升。

（三）毛利分析

报告期内，发行人的营业毛利情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	7,833.05	91.55%	32,114.95	92.17%	27,954.62	91.99%	27,357.34	92.17%
其他业务	722.92	8.45%	2,728.56	7.83%	2,432.53	8.01%	2,322.54	7.83%
合计	8,555.97	100.00%	34,843.51	100.00%	30,387.15	100.00%	29,679.88	100.00%

报告期内，公司营业毛利主要来自于主营业务毛利，营业毛利稳步上升。公司主营业务分产品毛利情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
器官保存及修复产品	7,374.55	94.15%	30,165.08	93.93%	26,557.75	95.00%	25,593.75	93.55%	
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	148.08	1.89%	787.36	2.45%	710.28	2.54%	761.69	2.78%
	代理免疫抑制剂	144.14	1.84%	606.50	1.89%	397.95	1.42%	392.63	1.44%
其他	166.18	2.12%	556.01	1.73%	288.64	1.03%	609.27	2.23%	
合计	7,833.05	100.00%	32,114.95	100.00%	27,954.62	100.00%	27,357.34	100.00%	

报告期内，公司主要营业毛利来源于移植器官保存及修复产品的销售，报告期内上述产品毛利占主营业务毛利比例分别为 93.55%、95.00%、93.93% 及 94.15%。

（四）毛利率变动分析

报告期内，发行人的毛利率情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
主营业务毛利率	75.55%	72.22%	71.99%	74.71%

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
其他业务毛利率	71.02%	77.26%	75.33%	74.63%
综合毛利率	75.14%	72.59%	72.25%	74.71%

1、主营业务分产品毛利率

发行人主营业务分产品毛利率情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度	
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材	81.10%	82.19%	82.47%	85.45%
	器官保存液	72.97%	44.60%	44.93%	52.24%
	肾脏灌注运转箱及配件	46.36%	33.16%	33.57%	35.71%
	小计	79.03%	75.86%	74.63%	78.18%
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	38.38%	33.94%	37.86%	38.56%
	代理免疫抑制剂	36.97%	41.05%	44.56%	46.46%
其他	63.55%	61.04%	60.93%	57.41%	

发行人主要产品毛利率变化具体情况如下：

报告期内，肾脏灌注耗材原材料成本稍有上升，导致毛利率略有下降。

报告期内，为增强产品市场竞争力，公司报告期内对各地区器官保存液销售单价进行下调，导致平均销售单价下降，因此，器官保存液于2020年、2021年的毛利率随销售单价降低而下降。2022年1-3月，受原材料短缺影响，器官保存液供应不足，导致当期销售总量较小，且大部分位于定价较高的地区，因此器官保存液毛利率呈现上升趋势。

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，且由于销售数量较少，毛利率存在一定波动。

发行人代理的移植领域体外诊断试剂产品主要系Thermo Fisher Scientific集团的用于器官移植前后供体配型及抗体浓度检测产品，上述产品规格较多，不同规格产品销售单价及采购成本存在一定差异，由于公司报告期内各期销售产品结

构存在一定差异，毛利率存在一定波动。

2021年7月之前，发行人代理的免疫抑制剂产品采购自浙江海正药业股份有限公司及其控股子公司。自2021年8月开始，吗替麦考酚酯胶囊的供应商转为浙江长典医药有限公司，由于公司免疫抑制剂的销售主要面向不需要履行“两票制”的药房等类型的客户，销售量较小，且市场竞争较为激烈，价格整体呈下降趋势，因此毛利率逐年下降。

2、其他业务毛利率

报告期内，公司其他业务主要系为药企客户提供免疫抑制剂产品的推广服务产生的服务收入。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并向客户收取服务费。公司根据开展推广活动的情况及效果确定服务金额，双方定期结算，主要成本为公司推广人员的人工成本、独家推广代理权摊销。因此，毛利率受当期具体推广内容及相应推广人员薪金影响，存在一定的波动。双方系根据推广效果结合发行人的服务提供情况协商定价，服务价格公允，符合行业惯例。

3、综合毛利率与同行业可比上市公司的比较情况

报告期内，发行人的综合毛利率与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
Transmedics	76.22%	69.92%	64.88%	58.73%
Caredx	66.15%	67.14%	67.16%	64.23%
健帆生物	84.50%	85.10%	85.24%	86.21%
迈瑞医疗	65.10%	65.02%	64.97%	65.24%
安图生物	58.26%	60.49%	59.75%	66.57%
平均值	70.05%	69.53%	68.40%	68.20%
健耕医药	75.14%	72.59%	72.25%	74.71%

注：数据来源为同行业可比上市公司定期报告或招股说明书。

（五）税金及附加构成及变动分析

报告期内，公司税金及附加的情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	4.41	18.56%	40.53	30.02%	19.37	23.01%	18.94	20.34%
教育费附加	2.50	10.51%	23.58	17.46%	11.00	13.07%	10.87	11.68%
地方教育费附加	1.67	7.01%	15.72	11.64%	7.33	8.71%	5.61	6.03%
房产税	6.70	28.18%	26.80	19.85%	24.25	28.82%	25.84	27.76%
土地使用税	0.25	1.04%	0.99	0.73%	0.99	1.17%	0.57	0.61%
印花税	0.08	0.32%	6.68	4.94%	3.70	4.39%	4.28	4.60%
销售税	7.78	32.74%	20.43	15.13%	15.36	18.25%	26.84	28.83%
车船使用税	-	-	0.07	0.05%	0.19	0.23%	0.12	0.13%
其他	0.39	1.65%	0.24	0.17%	1.98	2.35%	0.03	0.03%
合计	23.78	100.00%	135.02	100.00%	84.16	100.00%	93.10	100.00%

报告期内，公司税金及附加分别为 93.10 万元、84.16 万元、135.02 万元及 23.78 万元，主要由城市维护建设税、教育费附加、房产税及销售税等组成。

（六）期间费用构成及变动分析

报告期内，发行人的期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	1,810.71	15.90%	7,789.22	16.23%	6,820.63	16.22%	7,459.74	18.78%
管理费用	2,836.84	24.91%	9,403.45	19.59%	9,820.31	23.35%	9,220.54	23.21%
研发费用	1,796.46	15.78%	6,446.06	13.43%	6,589.77	15.67%	6,612.55	16.64%
财务费用	181.14	1.59%	432.41	0.90%	-52.70	-0.13%	-44.20	-0.11%
合计	6,625.16	58.19%	24,071.14	50.15%	23,178.00	55.11%	23,248.63	58.52%

报告期内，发行人研发费用、销售费用、管理费用较为稳定。

1、销售费用构成及变化情况

报告期内，发行人的销售费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	921.49	50.89%	3,779.80	48.53%	3,235.06	47.43%	3,214.68	43.09%
服务费	494.08	27.29%	2,415.33	31.01%	2,254.83	33.06%	2,103.13	28.19%
差旅费	87.49	4.83%	359.38	4.61%	337.46	4.95%	787.51	10.56%
运输费	-	-	-	-	-	-	420.49	5.64%
业务招待费	73.95	4.08%	214.25	2.75%	119.28	1.75%	149.49	2.00%
折旧费	36.84	2.03%	164.25	2.11%	163.73	2.40%	131.84	1.77%
培训费	-	-	21.62	0.28%	43.17	0.63%	64.93	0.87%
租赁费	4.50	0.25%	48.42	0.62%	94.72	1.39%	57.89	0.78%
办公费	132.55	7.32%	246.46	3.16%	183.07	2.68%	253.57	3.40%
其他	59.81	3.30%	539.71	6.93%	389.31	5.71%	276.20	3.70%
合计	1,810.71	100.00%	7,789.22	100.00%	6,820.63	100.00%	7,459.74	100.00%

报告期内，发行人销售费用金额总体波动较小，具体变化情况如下：

（1）报告期内，随着公司销售业绩的稳定增长及销售团队结构优化，销售人员薪酬稳步增长；

（2）报告期内，公司服务费主要包括市场推广费、维修费及其他服务等，其中市场推广费包括为推广公司主要产品而发生的会务及展会费、推广宣传费等，占报告期各期服务费的比例均高于75%；

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，同时还包括公司在境外参与的展会费等。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会展承办公司等。

②推广宣传费

公司推广宣传费以咨询顾问费为主，咨询顾问费主要为在境内聘请专业机构在部分区域为公司提供学术会议及医学教育、产品营销策划、市场调研及管理 etc 等综合性推广宣传服务所产生的费用，支付对象主要为境内咨询顾问服务提供商。

③市场推广费的内控制度及执行情况

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。同时，公司要求与学术推广服务商所签署的相关协议中，均需约定反腐败反贿赂的合规条款。报告期内，公司上述制度得到有效执行。

(3) 2020、2021 年度及 2022 年 1-3 月受新冠疫情影响，发行人差旅费用减少；

(4) 2020 年起，本公司开始执行《企业会计准则第 14 号——收入》，与销售相关的运输费用分类至营业成本核算。

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比上市公司的平均水平较为接近，具体情况如下：

公司名称	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Caredx	29.15%	26.06%	28.02%	30.61%
健帆生物	17.84%	22.37%	24.01%	29.74%
迈瑞医疗	15.45%	15.83%	17.18%	21.78%
安图生物	18.34%	16.72%	15.60%	16.46%
平均值	20.20%	20.25%	21.20%	24.65%
健耕医药	15.90%	16.23%	16.22%	18.78%

注 1：数据来源为同行业可比上市公司定期报告或招股说明书。

注 2：同行业可比上市公司 Transmedics 处于初创阶段，营业收入较少，其销售费用率不具有可比性，故上表比较时未涵盖。

2、管理费用构成及变化情况

报告期内，发行人的管理费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,256.61	44.30%	3,360.99	35.74%	2,755.40	28.06%	2,678.75	29.05%

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专业服务费	531.80	18.75%	1,382.63	14.70%	2,476.30	25.22%	1,441.65	15.64%
折旧费	233.01	8.21%	1,001.56	10.65%	793.98	8.09%	687.27	7.45%
租赁费	11.91	0.42%	144.68	1.54%	440.08	4.48%	436.19	4.73%
差旅费	29.36	1.03%	100.51	1.07%	109.31	1.11%	530.26	5.75%
知识产权维护费	184.33	6.50%	592.33	6.30%	551.01	5.61%	566.38	6.14%
无形资产摊销	91.80	3.24%	553.60	5.89%	665.01	6.77%	422.22	4.58%
办公费	114.49	4.04%	378.97	4.03%	434.35	4.42%	519.59	5.64%
商业保险费	116.59	4.11%	369.87	3.93%	383.85	3.91%	217.89	2.36%
股份支付	163.65	5.77%	1,006.62	10.70%	797.71	8.12%	1,311.19	14.22%
流动资产报废损失	-	-	73.10	0.78%	139.29	1.42%	-	-
业务招待费	5.83	0.21%	31.14	0.33%	19.26	0.20%	24.71	0.27%
其他	97.46	3.44%	407.44	4.33%	254.75	2.59%	384.44	4.17%
合计	2,836.84	100.00%	9,403.45	100.00%	9,820.31	100.00%	9,220.54	100.00%

报告期内，发行人管理费用金额总体波动较小，具体变化情况如下：

(1) 2022年1-3月职工薪酬较高主要原因系：对于2022年授予David Kravitz 418.50万美元现金奖励，其已解锁的50%部分为对David Kravitz 2022年上半年服务的奖励，相关费用按月分摊并计入管理费用，因此其中50%，即104.625万美元，计入了2022年1-3月的职工薪酬；

(2) 2020年度，发行人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境外子公司于2020年对2016年末至2017年初器官保存液自主召回事件涉及的供应商提起诉讼所涉及的律师费用增加等。2022年1-3月，发行人专业服务费变动较大主要系境外新增生产条线而发生的供应商验证费用增加较多；

(3) 租赁费主要系发行人房屋经营场所租金。自2021年度起，租赁费较下降较快，主要系执行新租赁准则后，将相关费用计入使用权资产的折旧与摊销科目；

(4) 2020年度股份支付费用下降主要因对David Kravitz的激励计划会计处理变化导致，具体为：2017年至2019年末，发行人基于David Kravitz在ORS

的任职向其授予权益，截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，在此期间，上述激励符合现金结算的股份支付定义，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，之后不再确认相应成本费用，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）。2021 年股份支付费用上升主要因公司 2020 年授予境内、外员工期权激励及权益激励，当期计提股份支付费用增多所致。

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可比上市公司：

公司名称	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Caredx	33.44%	25.29%	25.39%	28.76%
健帆生物	4.17%	4.90%	6.10%	7.77%
迈瑞医疗	5.16%	4.38%	4.27%	4.62%
安图生物	3.67%	3.87%	4.73%	4.57%
平均值	11.61%	9.61%	10.12%	11.43%
健耕医药	24.91%	19.59%	23.35%	23.21%

注 1：数据来源为同行业可比上市公司定期报告或招股说明书。

注 2：同行业可比上市公司 Transmedics 处于初创阶段，营业收入较少，其管理费用率不具有可比性，故上表比较时未涵盖。

3、研发费用构成及变化情况

报告期内，发行人的研发费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,039.81	57.88%	2,938.85	45.59%	2,969.43	45.06%	2,599.17	39.31%
试验检验费	314.25	17.49%	1,840.12	28.55%	1,679.81	25.49%	2,319.27	35.07%
材料费	321.74	17.91%	1,083.95	16.82%	1,040.45	15.79%	992.18	15.00%
专业服务费	-	-	118.81	1.84%	281.44	4.27%	332.57	5.03%
折旧及摊销	94.63	5.27%	399.51	6.20%	486.61	7.38%	236.21	3.57%
租赁及物业费	2.93	0.16%	2.43	0.04%	49.60	0.75%	70.20	1.06%
其他	23.10	1.29%	62.39	0.97%	82.42	1.25%	62.96	0.95%

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	1,796.46	100.00%	6,446.06	100.00%	6,589.77	100.00%	6,612.55	100.00%

报告期内，发行人研发费用金额具体变化情况如下：

(1) 报告期内，发行人为保持技术领先优势，持续引进高端研发人才，职工薪酬有所增长；

(2) 2019年度，发行人布局器官移植产业全产业链，加大了对体外诊断试剂的研发力度，同时肝脏移植灌注产品进入临床阶段，导致当年试验检验费较高。2021年，发行人肝脏移植灌注产品的临床实验对象已全部入组，相关临床试验于2022年初完成；

(3) 折旧及摊销费用主要系发行人研发设备、实验室等研发设施的折旧费用及实验室装修费用的摊销。2020、2021年度、2022年1-3月相对2019年度变动较大主要系发行人新投入实验室使用，开始计提新实验室折旧费用及装修费摊销。

报告期内，发行人主要研发项目情况如下：

单位：万元

项目	项目预算	项目进度	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
LifePort 肝脏灌注运转箱	25,000	FDA 注册阶段	1,299.04	3,781.51	4,190.68	4,625.90
LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目	20,000	完成国产化研究型功能机的开发	89.71	213.69	-	-
移植相关病原体检测试剂盒	2,000	产品研制	64.37	171.22	-	-
他克莫司药物浓度测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）及优化项目	1,000	工艺验证及优化	53.31	158.76	239.13	325.73
生物原料制备项目	720	生物原料研制	31.77	221.26	141.11	122.68
霉酚酸药物浓度测定试剂盒及优化项目	550	工艺验证及优化	62.55	156.48	146.09	109.41
雷帕霉素药物浓度测定试剂盒及优化	500	工艺验证及优化	31.78	295.89	72.80	10.51

项目	项目预算	项目进度	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
项目						
环孢霉素药物浓度测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）及优化项目	410	工艺验证及优化	16.07	68.40	69.39	209.34
合计	-	-	1,648.60	5,067.21	4,859.20	5,403.57
占当期研发费用比例	-	-	91.77%	78.61%	73.74%	81.72%

发行人研发费用率与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
Caredx	27.55%	25.82%	25.46%	24.17%
健帆生物	5.85%	6.50%	25.46%	4.78%
迈瑞医疗	10.14%	9.99%	8.89%	8.85%
安图生物	11.71%	12.77%	11.51%	11.64%
平均值	13.81%	13.77%	17.83%	12.36%
健耕医药	15.78%	13.43%	15.67%	16.64%

注：同行业可比上市公司 Transmedics 处于初创阶段，营业收入较少，其研发费用率不具有可比性，故上表比较时未涵盖。

发行人研发费用率略高于同行业可比上市公司，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。

4、财务费用构成及变化情况

报告期内，发行人的财务费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
利息费用	188.46	621.91	370.79	89.79
减：利息收入	132.98	459.17	251.81	251.72
汇兑损益	59.49	-147.46	-503.72	36.98
银行手续费	66.17	417.13	332.04	80.75
合计	181.14	432.41	-52.70	-44.20

报告期内，发行人的财务费用主要为汇兑损益、利息收入及利息支出等。利

息费用主要系发行人因并购贷款及流动资金贷款所支付之利息费用，2020、2021年度利息费用变动较大主要系2020年度新增流动资金贷款较多、2021年度新增大额并购贷款。

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。

（七）其他收益及营业外收支构成及变动分析

1、其他收益构成及变化情况

报告期内，发行人的其他收益全部为与收益相关的政府补助，主要包括企业扶持资金、临床验证研究补贴及高新技术产业化技改补贴等，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
美国政府疫情补助	-	548.03	-	-
上海市闵行区高新技术产业化促进中心-2020年闵行区先进制-专精特新企业补贴	-	25.00	-	-
上海张江国家自主创新示范区专项发展资金	25.00	-	-	-
企业扶持资金	-	-	94.00	51.00
上海市闵行区科学技术委员会股权投资补贴	-	-	100.00	-
上海市闵行区科学技术委员会院士专家工作站拨款	20.00	-	10.00	-
上海市闵行区市场监督管理局知识产权资助	-	-	10.00	-
上海市闵行区科学技术委员会高新高增长补助	-	-	50.00	-
上海市闵行区高新技术产业化促进中心区级技改补贴	-	48.15	-	48.15
上海市闵行区科学技术委员会技术补贴	-	-	-	20.00
上海知识产权局-专利资助	-	-	20.00	-

项目名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
稳岗补贴收入	0.09	0.07	5.81	3.94
其他	-	0.05	2.25	0.30
合计	45.09	621.29	292.06	123.39

发行人享受该等财政补贴按照补贴收入的有关规定进行了账务处理。发行人享受该等财政补贴不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

2、营业外收入构成及变化情况

单位：万元

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
无需支付的款项	-	7.61	7.70	-
理赔款	-	0.07	4,716.19	-
其他	-	3.39	0.18	4.16
合计	-	11.07	4,724.08	4.16

公司2020年营业外收入主要来自于 Sartorius 和 Lonza 就2016年至2017年的SPS-1器官保存液召回事件支付给ORS的赔款，以及2020年度LKT200产品退回所获得的保险理赔款，具体情况如下：

(1) 发行人境外子公司ORS因2016年12月至2017年初的四个批次SPS-1召回事件向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭起诉，主张SPS-1产品的委托生产商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该产品的经营损失以及市场声誉和地位上的不利影响。2020年11月，ORS与Sartorius和Lonza就上述纠纷达成和解协议，由Sartorius和Lonza向ORS赔偿，扣除相关诉讼费用后，ORS合计收到赔偿款项6,079,004.71美元。

(2) 2020年度LKT200产品退回情况的保险理赔情况详见“第六节 业务与技术”之“六、经营资质”之“(四) 其他与生产运营相关的重要事项”。

3、营业外支出构成及变化情况

单位：万元

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
对外捐赠	83.25	171.97	261.10	197.92

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动资产毁损报废损失	6.58	110.99	9.70	5.51
滞纳金	-	0.72	0.89	-
其他	-	3.80	3.03	9.62
合计	89.83	287.48	274.71	213.06

报告期内公司的营业外支出主要为对非营利组织的捐赠，上述非营利组织与公司不存在关联关系，相关捐赠不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

(八) 利润表其他科目分析

1、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失主要系应收款项计提坏账准备导致的变动：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
坏账损失	-51.70	129.28	-11.99	-101.65
合计	-51.70	129.28	-11.99	-101.65

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失主要系2019年度LKT200召回并计提存货跌价准备导致的变动：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
存货跌价损失	-	-	1.11	-348.71
合计	-	-	1.11	-348.71

3、投资收益

报告期内，公司投资收益构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
权益法核算的长期股权投资收益	-14.30	18.86	-49.45	-285.22
持有可供出售金融资产产生的投资收益	2.83	4.04	-	-
处置可供出售金融资产产生	-	-	396.40	4,056.36

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
的投资收益				
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-	8,108.30
合计	-11.47	22.90	346.95	11,879.44

公司报告期内投资收益主要来自于处置 TGI 及云开亚美重组事项产生的收益，具体如下：

(1) TGI 股权投资

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，并将其作为以成本法核算的长期股权投资核算。当年年末，公司将该长期投资转为可供出售金融资产进行核算。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；同时，根据双方约定，在 TGI 出售后，如其年度营业收入达到 1,000 万美元，则公司对超出该部分金额的营业收入享有按比例获取现金分配的权利。2020年，公司收到 TGI 分配的现金收益 57.50 万美元。

(2) 云开亚美股权投资

报告期初，发行人持有云开亚美 22.53% 股权，相关投资被确认为以权益法核算的长期股权投资。

2019年3月，发行人为筹备上市，清理与实际控制人吴云林的共同持股，因此与吴云林签署《股份转让协议》，以 2,430,000.00 元受让吴云林持有的云开亚美 0.81% 股权，发行人持有云开亚美股权比例增加至 23.34%。

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。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%。

VIE 架构搭建完成后，根据外部投资者长岭投资本次增资的公允价格计算，

云开亚美估值为 51,849.29 万元，公司持有其 15.73% 权益。根据公司前期持有云开亚美公司投资成本及按权益法核算的长期股权投资损益调整、其他资本公积变动，确认本次投资收益 7,949.22 万元。

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产处置利得	-	-2.09	15.21	-9.26
无形资产处置利得	-	-3.99	-27.32	-12.08
合计	-	-6.08	-12.11	-21.34

5、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动损益主要系 2019 年 12 月 31 日，公司对 David Kravitz 的奖励份额已授予完毕，之后不再确认当期费用，前期以现金结算的股份支付形成的应付职工薪酬，其公允价值变动计入当期损益。公允价值变动损益具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以现金结算的股份支付	-	-2,721.74	-2,971.94	-
交易性金融资产	21.71	12.59	-	-
合计	21.71	-2,709.15	-2,971.94	-

（九）税项情况

报告期内，发行人所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	508.25	2,213.89	1,328.60	2,016.47
递延所得税费用	97.84	-116.68	614.45	2,975.43
合计	606.09	2,097.21	1,943.05	4,991.89

所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
利润总额	1,820.84	8,419.19	9,218.44	17,660.37
按法定/适用税率计算的所得税费用	273.13	1,262.88	1,382.77	4,415.09
子公司适用不同税率的影响	140.87	302.87	647.44	-79.32
调整以前期间所得税的影响	-	43.35	-170.87	5.13
非应税收入的影响	-13.74	-176.79	-21.42	-
不可抵扣的成本、费用和损失影响	63.56	885.96	836.85	466.76
研发费用加计扣除的影响	-58.42	-280.10	-216.09	-289.26
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-	-202.26
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	200.71	59.04	110.21	675.75
税率调整导致期初递延所得税资产/负债余额的变化	-	-	-625.84	-
所得税费用	606.09	2,097.21	1,943.05	4,991.89

(十) 利润的主要来源和影响因素

报告期内，发行人的利润主要来源和影响因素情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	11,386.15	100.00%	48,002.53	100.00%	42,059.87	100.00%	39,728.61	100.00%
营业毛利	8,555.98	75.14%	34,843.51	72.59%	30,387.16	72.25%	29,679.88	74.71%
营业利润	1,910.66	16.78%	8,695.60	18.11%	4,769.07	11.34%	17,869.28	44.98%
利润总额	1,820.84	15.99%	8,419.19	17.54%	9,218.44	21.92%	17,660.37	44.45%
净利润	1,214.75	10.67%	6,321.98	13.17%	7,275.39	17.30%	12,668.48	31.89%

十三、资产质量分析

报告期各期末，发行人的资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
----	-----------	------------	------------	------------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	44,075.53	35.08%	41,071.69	33.36%	43,649.66	39.80%	34,552.19	32.62%
非流动资产	81,560.90	64.92%	82,036.45	66.64%	66,024.94	60.20%	71,383.45	67.38%
资产总计	125,636.43	100.00%	123,108.13	100.00%	109,674.60	100.00%	105,935.64	100.00%

报告期内各期末，随着业务规模增长和自身经营积累，发行人的资产总额逐步增长。

从资产构成来看，各期末流动资产占总资产比例分别为 32.62%、39.80%、33.36% 及 35.08%。

（一）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	20,584.39	46.70%	23,292.92	56.71%	26,867.29	61.55%	15,522.12	44.92%
交易性金融资产	4,284.30	9.72%	2,012.59	4.90%	-	-	-	-
应收票据	126.47	0.29%	62.83	0.15%	63.48	0.15%	533.10	1.54%
应收账款	10,718.65	24.32%	9,283.28	22.60%	9,503.10	21.77%	10,017.95	28.99%
预付款项	1,723.69	3.91%	830.22	2.02%	483.93	1.11%	536.08	1.55%
其他应收款	170.69	0.39%	157.05	0.38%	96.07	0.22%	847.35	2.45%
存货	6,179.59	14.02%	5,129.65	12.49%	6,482.18	14.85%	6,266.59	18.14%
其他流动资产	287.75	0.65%	303.15	0.74%	153.62	0.35%	828.99	2.40%
流动资产合计	44,075.53	100.00%	41,071.69	100.00%	43,649.66	100.00%	34,552.19	100.00%

报告期各期末，发行人的流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成，各期末上述三项资产占当期流动资产比例分别为 92.05%、98.17%、91.80% 及 85.04%。

1、货币资金

报告期各期末，发行人货币资金具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
银行存款	20,454.52	23,163.32	26,867.29	14,944.62
其他货币资金	129.87	129.60	-	577.50
货币资金合计	20,584.39	23,292.92	26,867.29	15,522.12
其中：存放在境外的款项总额	18,338.15	18,781.26	24,946.60	14,144.31

其中受限制的货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
偿还利息保证金	129.87	129.60	-	-
履约保函保证金	-	-	-	27.50
预付款保函保证金	-	-	-	550.00
合计	129.87	129.60	-	577.50

报告期各期末，货币资金余额分别为 15,522.12 万元、26,867.29 万元、23,292.92 万元及 20,584.39 万元。货币资金余额较大且占流动资产比例较高。公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其他货币资金主要为票据保证金、保函保证金。

2、交易性金融资产

报告期各期末，发行人的交易性金融资产主要系于商业银行购买的理财产品，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
交易性基金投资	4,284.30	2,012.59	-	-
合计	4,284.30	2,012.59	-	-

3、应收票据及应收账款

报告期各期末，发行人的应收票据及应收账款金额如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应收票据	126.47	62.83	63.48	533.10
其中：银行承兑汇票	126.47	62.83	63.48	533.10

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应收账款	10,718.65	9,283.28	9,503.10	10,017.95

(1) 应收账款的变动情况

报告期各期末，发行人的应收账款的账面余额、坏账准备、账面价值如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
账面余额	11,107.77	9,632.72	9,955.55	10,390.43
坏账准备	389.12	349.44	452.45	372.48
账面价值	10,718.65	9,283.28	9,503.10	10,017.95
营业收入	11,386.15	48,002.53	42,059.87	39,728.61
应收账款占营业收入比例	23.53%	19.34%	22.59%	25.22%

注：在报告期末应收账款账面价值占 2022 年 1-3 月营业收入的比例测算中，将营业收入年化处理。

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 10,017.95 万元、9,503.10 万元、9,283.28 万元及 10,718.65 万元，经年化处理后，应收账款账面价值占营业收入比例分别为 25.22%、22.59%、19.34% 及 23.53%。

(2) 应收账款的账龄及坏账准备计提情况

报告期各期末，发行人的应收账款的账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内(含 1 年)	10,900.96	98.14%	9,359.14	97.16%	9,219.76	92.61%	9,799.84	94.32%
1 年至 2 年(含 2 年)	72.93	0.66%	169.30	1.76%	368.94	3.71%	408.07	3.93%
2 年至 3 年(含 3 年)	61.98	0.56%	33.98	0.35%	203.80	2.05%	141.53	1.36%
3 年至 4 年(含 4 年)	57.92	0.52%	58.61	0.61%	122.05	1.23%	0.10	0.00%
4 年至 5 年(含 5 年)	13.98	0.13%	11.68	0.12%	0.10	0.00%	35.22	0.34%
5 年以上	-	-	-	-	40.89	0.41%	5.67	0.05%
小计	11,107.77	100.00%	9,632.72	100.00%	9,955.55	100.00%	10,390.43	100.00%
减：应收账款坏账准备	389.12	-	349.44	-	452.45	-	372.48	-

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
合计	10,718.65	-	9,283.28	-	9,503.10	-	10,017.95	-

(3) 应收账款的周转情况

报告期内，发行人的应收账款周转率如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	4.39	4.90	4.13	4.13

注：2022年1-3月的应收账款周转率已进行年化处理，年化计算公式为：应收账款周转率=营业收入÷应收账款账面余额平均值*4。

报告期内，发行人应收账款周转率保持稳定。

发行人境内外均以直销方式为主，因各公司业务模式不同，应收账款周转率与同行业可比上市公司存在差异，具体情况如下：

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
Transmedics	8.45	13.18	3.82	4.72
Caredx	14.05	15.33	6.55	7.52
健帆生物	4.01	2.64	11.33	9.49
迈瑞医疗	5.08	6.28	12.69	9.61
安图生物	7.19	4.73	3.52	5.15
平均值	7.76	8.43	7.58	7.30
健耕医药	4.39	4.90	4.13	4.13

注1：数据来源为同行业可比上市公司年度报告或招股说明书。

注2：2022年1-3月的应收账款周转率已进行年化处理。

(4) 应收账款的核销情况

报告期内，公司应收账款核销情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
实际核销的应收账款	-	22.90	-	16.46

(5) 应收账款的主要债务方情况

报告期各期末，发行人的应收账款的前五名债务方及金额如下：

欠款方名称	欠款金额（万元）	欠款金额占应收账款账面余额的比例
2022-3-31		
瀚晖制药有限公司	1,677.46	15.10%
西安交通大学医学院第一附属医院	560.40	5.05%
吉林大学第一医院	454.41	4.09%
上海交通大学医学院附属仁济医院	443.47	3.99%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	371.82	3.35%
合计	3,507.56	31.58%
2021-12-31		
瀚晖制药有限公司	1,161.19	12.05%
西安交通大学医学院第一附属医院	458.80	4.76%
上海交通大学医学院附属仁济医院	438.79	4.56%
吉林大学第一医院	415.41	4.31%
昆明市第一人民医院	308.00	3.20%
合计	2,782.19	28.88%
2020-12-31		
瀚晖制药有限公司	1,865.38	18.74%
西安交通大学医学院第一附属医院	510.20	5.12%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	484.37	4.87%
上海交通大学医学院附属仁济医院	297.61	2.99%
昆明市第一人民医院	279.65	2.81%
合计	3,437.21	34.53%
2019-12-31		
浙江海正药业股份有限公司	851.50	8.20%
华润天津医药有限公司	536.78	5.17%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	509.46	4.90%
济南汇强经贸有限公司	379.05	3.65%
昆明市第一人民医院	368.71	3.55%
合计	2,645.50	25.46%

4、预付账款

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 536.08 万元、483.93 万元、830.22 万元及 1,723.69 万元，占同期流动资产的比重较低。公司预付款项主要为预付货

款及服务费，报告期内余额保持稳定，账龄主要在一年以内。

5、其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
押金及保证金	209.78	209.79	191.30	211.12
备用金	37.14	14.64	20.58	38.75
关联方往来款	-	-	-	777.79
代扣代缴款项	11.03	13.91	9.81	7.27
其他	20.09	14.34	22.44	36.87
小计	278.04	252.68	244.12	1,071.80
减：坏账准备	107.35	95.63	148.06	224.45
合计	170.69	157.05	96.07	847.35

2019 年末关联方往来款主要系对吴云林的借款及云开亚美减资款，截至招股说明书签署日，上述款项已收回。

6、存货

报告期各期末，发行人的存货的账面余额、跌价准备、账面价值如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
账面余额	6,499.66	5,451.10	6,811.15	6,626.34
跌价准备	320.06	321.45	328.97	359.74
账面价值	6,179.60	5,129.65	6,482.18	6,266.59

(1) 存货的构成及跌价准备计提情况

报告期各期末，发行人的存货的构成及跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31			2021-12-31		
	账面余额	比例	跌价准备	账面余额	比例	跌价准备
原材料	1,321.57	20.33%	-	748.67	13.73%	-
委托加工物资	2,034.75	31.31%	-	1,732.44	31.78%	-
自制半成品	2.69	0.04%	-	2.84	0.05%	-

库存商品	3,096.96	47.65%	320.06	2,874.03	52.72%	321.45
发出商品	-	-	-	93.12	1.71%	-
在产品	43.69	0.67%	-	-	-	-
合计	6,499.66	100.00%	320.06	5,451.10	100.00%	321.45
项目	2020-12-31			2019-12-31		
	账面余额	比例	跌价准备	账面余额	比例	跌价准备
原材料	112.91	1.66%	-	91.59	1.38%	-
委托加工物资	1,588.91	23.33%	-	410.12	6.19%	-
自制半成品	0.31	0.00%	-	1.25	0.02%	-
库存商品	5,080.71	74.59%	328.97	6,083.97	91.81%	359.74
发出商品	28.31	0.42%	-	39.41	0.59%	-
在产品	-	-	-	-	-	-
合计	6,811.15	100.00%	328.97	6,626.34	100.00%	359.74

公司存货主要包括原材料、委托加工物资、自制半成品、库存商品、发出商品及在产品。

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50.58万美元。

（2）存货的周转情况

报告期内，发行人的存货周转率如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
存货周转率（次）	1.89	2.15	1.74	1.93

注：发行人2022年1-3月存货周转率已进行年化处理，年化计算公式为：存货周转率=营业成本÷存货账面余额平均值*4。

报告期内，发行人的存货周转率基本保持稳定。

发行人为保证全球范围产品的及时供应，在期末保持了一定的库存水平。同时由于各公司主要产品、业务性质各不相同，因此与同行业可比上市公司库存周转率存在差异。具体情况如下：

公司名称	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
Transmedics	2.13	2.15	0.78	0.95
Caredx	2.52	2.36	4.32	8.30
健帆生物	2.71	2.37	2.70	2.57
迈瑞医疗	6.08	7.16	2.41	2.71
安图生物	0.96	0.68	2.93	2.99
平均值	2.88	2.94	2.63	3.50
健耕医药	1.89	2.15	1.74	1.93

注1：数据来源为同行业可比上市公司定期报告或招股说明书。

注2：2022年1-3月的存货周转率已进行年化处理。

7、其他流动资产

报告期各期末，发行人的其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
增值税留抵扣额	17.17	21.57	57.87	211.62
待认证进项税	-	-	0.06	0.05
以抵销后净额列示的所得税预缴税额	254.16	259.88	84.86	611.16
其他	16.43	21.71	10.84	6.15
合计	287.75	303.15	153.62	828.99

(二) 非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	655.42	0.80%	670.57	0.82%	825.22	1.25%	892.21	1.25%
其他权益工具投资	9,502.08	11.65%	9,502.08	11.58%	8,040.30	12.18%	8,155.89	11.43%
固定资产	6,698.57	8.21%	6,856.35	8.36%	7,345.34	11.13%	7,718.43	10.81%
在建工程	615.41	0.75%	699.53	0.85%	566.03	0.86%	633.80	0.89%
使用权资产	1,108.81	1.36%	925.07	1.13%	-	-	-	-
无形资产	2,578.75	3.16%	2,684.59	3.27%	3,152.58	4.77%	3,148.12	4.41%
开发支出	783.62	0.96%	806.21	0.98%	1,204.82	1.82%	1,691.86	2.37%

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
商誉	28,708.71	35.20%	28,833.08	35.15%	29,507.81	44.69%	31,548.74	44.20%
长期待摊费用	1,148.20	1.41%	1,224.30	1.49%	1,651.06	2.50%	2,223.21	3.11%
递延所得税资产	2,986.62	3.66%	3,076.52	3.75%	3,083.17	4.67%	4,557.39	6.38%
其他非流动资产	26,774.70	32.83%	26,758.16	32.62%	10,648.60	16.13%	10,813.80	15.15%
非流动资产合计	81,560.90	100.00%	82,036.45	100.00%	66,024.94	100.00%	71,383.45	100.00%

报告期各期末，发行人的非流动资产主要由长期股权投资、其他权益工具投资、固定资产、无形资产、商誉及其他非流动资产等构成。

1、长期股权投资及其他权益工具

(1) 长期股权投资

报告期内，发行人的长期股权投资主要为发行人对参股公司上海申挚及 TTT 公司的投资。公司原对浙江云开亚美医药科技股份有限公司（以下简称“云开亚美”）采用权益法核算。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，同时投资比例被动稀释为 15.73%，并丧失对其的重大影响，转为其他权益工具投资。具体情况如下：

单位：万元

投资企业	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
申挚医疗	446.92	474.91	737.24	768.43
TTT 公司	208.50	195.65	87.98	123.78
合计	655.42	670.57	825.22	892.21

公司长期股权投资变动详细情况如下：

单位：万元

被投资单位	2018-12-31	本年增减变动								2019-12-31	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美医药科技股份有限公司	1,447.57	243.00	1,368.83	-321.74	-	-	-	-	-	-	-
上海申挚医疗科技有限公司	772.62	-	-	-30.52	-	26.32	-	-	-	768.43	-
Tissue Testing Technologies	55.04	-	-	67.04	-	-	-	-	1.70	123.78	-
合计	2,275.23	243.00	1,368.83	-285.22	-	26.32	-	-	1.70	892.21	-

续：

单位：万元

被投资单位	2019-12-31	本年增减变动								2020-12-31	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美医药科技股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上海申挚医疗科技有限公司	768.43	-	-	-20.09	-	-11.09	-	-	-	737.24	-
Tissue Testing Technologies	123.78	-	-	-29.36	-	-	-	-	-6.44	87.98	-

被投资单位	2019-12-31	本年增减变动								2020-12-31	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
合计	892.21	-	-	-49.45	-	-11.09	-	-	-6.44	825.22	-

续：

单位：万元

被投资单位	2020-12-31	本年增减变动								2021-12-31	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美医药科技股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上海申挚医疗科技有限公司	737.24	-	-	-92.06	-	-170.27	-	-	-	474.91	-
Tissue Testing Technologies	87.98	-	-	110.92	-	-	-	-	-3.25	195.65	-
合计	825.22	-	-	18.86	-	-170.27	-	-	-3.25	670.57	-

续：

单位：万元

被投资单位	2021-12-31	本年增减变动								2022-3-31	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美医药科技股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上海申挚医疗科技有限公司	474.91	-	-	-28.00	-	-	-	-	-	446.92	-
Tissue Testing Technologies	195.65	-	-	13.70	-	-	-	-	-0.84	208.50	-
合计	670.57	-	-	-14.30	-	-	-	-	-0.84	655.42	-

公司对参股公司具体投资情况，请参见“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司、分支机构的情况”。

(2) 其他权益工具

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
开曼云开	9,502.08	9,502.08	8,040.30	8,155.89
合计	9,502.08	9,502.08	8,040.30	8,155.89

公司原对云开亚美采用权益法进行核算。2019年9月，因云开亚美进行重组，本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，公司丧失对其的重大影响，相关长期股权投资转为其他权益工具核算。

2、固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
房屋及建筑物	5,142.53	4,633.27	5,142.53	4,674.00	5,142.53	4,836.91	5,142.53	4,999.82
机器设备	3,760.52	1,596.35	3,710.34	1,676.19	3,468.75	1,827.75	2,162.20	1,035.30
工器具及家具	955.74	277.56	955.94	301.91	978.60	371.73	1,965.49	1,282.26
运输工具	172.38	9.94	172.54	12.06	308.81	65.68	360.65	91.63
电子设备	948.31	181.44	934.61	192.19	1,089.94	243.27	1,064.16	309.43
合计	10,979.48	6,698.57	10,915.96	6,856.35	10,988.63	7,345.34	10,695.03	7,718.43

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 7,718.43 万元、7,345.34 万元、6,856.35 万元及 6,698.57 万元。报告期内，公司固定资产账面原值增长较为平稳。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
待安装模具	611.32	693.98	511.49	587.59
开发中软件系统	-	-	54.54	46.21
其他	4.10	5.54	-	-
合计	615.41	699.53	566.03	633.80

2022年3月31日，公司在建工程主要系未完工模具。

4、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
房屋及建筑物	1,366.60	1,063.71	1,116.40	886.73	-	-	-	-
运输设备	99.64	45.10	101.94	38.34	-	-	-	-
合计	1,466.24	1,108.81	1,218.34	925.07	-	-	-	-

公司于2021年开始执行财政部于2018年修订的《企业会计准则第21号——租赁》，根据上述准则规定，公司将租赁的房屋及建筑物、运输设备计入使用权资产核算。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
专利及商标	4,258.39	2,138.08	4,262.24	2,215.99	4,835.49	2,218.43	4,496.61	2,350.88
软件	314.25	116.03	307.32	122.31	356.80	198.73	286.25	208.39
独家代理权	666.11	324.64	666.11	346.29	1,037.74	735.43	754.72	588.85
合计	5,238.75	2,578.75	5,235.67	2,684.59	6,230.03	3,152.58	5,537.57	3,148.12

报告期末，公司无形资产主要系收购LSI形成的合并对价分摊、专利权、软件及独家代理权。

公司无形资产状况良好，各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

6、开发支出

报告期各期末，公司开发支出金额分别为1,691.86万元、1,204.82万元、806.21万元及783.62万元，全部系公司境外在审专利的申请支出。

7、商誉

报告期各期末，发行人的商誉情况如下：

单位：万元

商誉	2022.3.31	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期初数	28,833.08	29,507.81	31,548.74	31,037.72
本期增加-企业合并	-	-	-	-
本期增加-外币折算	-124.36	-674.73	-2,040.93	511.02
本年减少-处置	-	-	-	-
本年减少-减值	-	-	-	-
期末数	28,708.71	28,833.08	29,507.81	31,548.74

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。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》及国众联评报字（2022）第 3-0146 号《上海健耕医药科技股份有限公司拟进行商誉减值测试所涉及的资产组预计未来现金流量现值》的评估结果及评估数据，经测试，报告期内各期末，相关商誉不存在减值迹象。

8、长期待摊费用

报告期内，发行人长期待摊费用分别为 2,223.21 万元、1,651.06 万元、1,224.30 万元及 1,148.20 万元，主要系发行人办公室装修费用及生产用模具。发行人 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 用于器官灌注耗材生产的模具，主要存放于 OEM 厂商的生产场地。

9、递延所得税资产

报告期各期末，递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
可抵扣亏损	2,159.56	2,126.10	2,074.60	2,795.77
存货跌价准备及其他时间性差异	348.36	322.70	417.55	1,107.56
股权激励	165.17	245.69	163.88	141.64
预提费用	154.00	235.89	195.83	168.76

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
资产减值准备	76.45	68.57	97.82	149.57
内部交易未实现利润	36.04	77.57	107.60	114.31
研发费用	47.04	-	-	-
慈善捐赠	-	-	-	44.71
房租费用摊销产生的差异	-	-	8.56	24.23
其他权益工具投资公允价值变动	-	-	17.34	-
固定资产计提折旧费用产生的差异	-	-	-	10.85
合计	2,986.62	3,076.52	3,083.17	4,557.39

公司递延所得税资产主要由 LSI 及健耕医药的可抵扣亏损、存货等资产按照会计准则计提的存货跌价准备、股权激励、公司各期末预提费用等造成的可抵扣暂时性差异产生。

报告期各期末，未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
资产减值准备	22.20	21.48	23.36	8.41
可抵扣亏损	4,619.75	4,301.09	3,443.63	2,721.86
合计	4,641.95	4,322.57	3,466.98	2,730.27

可抵扣亏损主要来自于上海云泽，由于上海云泽持续进行 IVD 研发，所需投入较大，公司不能合理确定未来期间内能够取得足够的应纳税所得额，因此出于谨慎性，未确认相应递延所得税资产。

10、其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
银行借款保证金	26,519.99	26,503.44	10,073.88	10,545.91
预付一致性评价费用	254.72	254.72	254.72	254.72
预付股权转让款	-	-	300.00	-
预付工程及设备款	-	-	20.00	13.18
合计	26,774.70	26,758.16	10,648.60	10,813.80

公司报告期内其他非流动资产情况如下：

（1）银行借款保证金

2019 年，公司与华美银行（中国）有限公司（以下简称“华美银行”）分别签订贷款总额为人民币 35,400,000.00 元的《并购贷款合同》，和授信总额为人民币 30,000,000.00 元的《流动资金授信协议》。两份合同或协议均约定由美国 East West Bank（即美国华美银行股份有限公司）作为担保人出具不少于合同或协议项下未偿付债务 100%的人民币备用信用证作为担保。同时，公司的控股子公司 GLS Holding LP 和 Lifeline Scientific, Inc.分别存入 East West Bank 定期存款美元 5,000,000.00 元和美元 10,000,000.00 元，定存期限分别为 2019 年 7 月 17 日至 2021 年 1 月 17 日和 2019 年 9 月 18 日至 2023 年 9 月 18 日。

2021 年，公司与永丰银行（中国）有限公司上海分行、华美银行签订贷款总额为人民币 117,000,000.00 元的《并购贷款合同》。贷款合同约定由公司的控股子公司 Lifeline Scientific, Inc.在华美银行开立境外机构境内外汇账户（NRA 账户），向该 NRA 账户存入不少于人民币 122,850,000 元（即授信总金额的 105%）的金额，并将相关存单原件交付给华美银行作为存单质押。Lifeline Scientific, Inc.在华美银行开立 NRA 账户后并存入人民币 162,000,000.00 元，同时将相关存单原件交付给华美银行作为存单质押，将其在该存单项下的所有权利质押给永丰银行和华美银行，为前述授信提供质押担保。

（2）预付一致性评价费用

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费用退还。当月，公司将预付一致性评价费用中扣除增值税的部分计入其他非流动资产。截至招股说明书签署日，该产品暂未通过一致性评价。

(3) 预付股权转让款

2020年末的预付股权转让款系公司2020年预付阳光人寿收购子公司上海耘沃0.5%的股权转让款300万元，因该事项与后续收购构成一揽子交易，因此，2020年末确认为其他非流动资产。

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

(一) 偿债能力分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	1,495.31	4.50%	1,405.11	4.43%	4,200.99	19.15%	3,000.00	16.49%
应付账款	1,787.25	5.38%	1,079.26	3.40%	1,314.22	5.99%	2,089.33	11.48%
预收款项	-	-	-	-	-	-	128.71	0.71%
合同负债	400.76	1.21%	280.46	0.88%	198.67	0.91%	-	0.00%
应付职工薪酬	5,838.72	17.57%	9,555.13	30.11%	6,202.21	28.27%	3,394.90	18.66%
应交税费	947.23	2.85%	425.38	1.34%	871.63	3.97%	1,613.74	8.87%
其他应付款	1,706.16	5.13%	1,731.26	5.46%	3,388.73	15.45%	1,713.82	9.42%
一年内到期的非流动负债	3,649.58	10.98%	3,709.93	11.69%	441.46	2.01%	435.19	2.39%
其他流动负债	29.02	0.09%	20.02	0.06%	12.14	0.06%	-	-
流动负债合计	15,854.03	47.70%	18,206.54	57.38%	16,630.05	75.80%	12,375.69	68.01%
长期借款	10,822.50	32.56%	10,822.50	34.11%	2,832.00	12.91%	3,186.00	17.51%
租赁负债	810.13	2.44%	649.40	2.05%	-	-	-	-
长期应付款	398.22	1.20%	399.95	1.26%	419.91	1.91%	479.00	2.63%
长期应付职工薪酬	3,682.75	11.08%	-	-	-	-	-	-
递延收益	40.00	0.12%	40.00	0.13%	594.62	2.71%	-	-
递延所得税负债	1,627.51	4.90%	1,610.48	5.08%	1,462.06	6.66%	2,155.41	11.85%

项目	2022-3-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动负债合计	17,381.12	52.30%	13,522.33	42.62%	5,308.58	24.20%	5,820.41	31.99%
负债总计	33,235.15	100.00%	31,728.87	100.00%	21,938.63	100.00%	18,196.10	100.00%

报告期各期末，发行人的负债主要由短期借款、应付账款、应付职工薪酬、其他应付款、长期借款及递延所得税负债等构成，基本保持稳定。

2、最近一期末主要债项情况

(1) 短期借款

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人短期借款为银行信用借款，期末余额为 1,495.31 万元。公司不存在已到期未偿还的短期借款。

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应付采购货款	1,635.89	991.76	1,223.68	1,962.98
其他	151.36	87.50	90.54	126.35
合计	1,787.25	1,079.26	1,314.22	2,089.33

报告期各期末，公司无账龄超过一年的重要应付账款。

(3) 预收账款及合同负债

2019 年末，公司预收账款为 128.71 万元，均为预收客户货款；2020 年 1 月 1 日，公司应用新准则，将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。2020 年末至 2022 年 3 月 31 日，公司合同负债为 198.67 万元、280.46 万元及 400.76 万元，均为预收客户货款。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 3,394.90 万元、6,202.21 万元、9,555.13 万元及 5,838.72 万元，主要为计提 David Kravitz 的以现金结算的股份支付、职工的工资奖金以及计提的职工教育经费等。

报告期各期末，发行人应付 David Kravitz 及其他境外员工的以现金结算的股份支付情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
以现金结算的股份支付	3,785.35	7,436.72	4,488.18	1,791.28

(5) 应交税费

报告期各期末，发行人应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
增值税	251.32	216.91	148.56	26.02
企业所得税	648.75	143.81	687.46	1,552.17
个人所得税	10.55	20.13	14.83	9.12
城市维护建设税	3.96	7.46	3.99	-
房产税	6.70	6.70	-	25.84
土地使用税	0.25	0.25	-	0.57
印花税	0.01	0.05	0.03	0.02
教育费附加	3.96	7.45	3.82	-
其他税	21.72	22.62	12.95	-
合计	947.23	425.38	871.63	1,613.74

公司应交税费主要系增值税及企业所得税。2019 年度，公司因处置 TGI 确认投资收益 4,046.94 万元，截至当年末相关税金尚未支付，因此当期应交企业所得税余额较高。该部分所得税已于 2020 年缴纳。

(6) 其他应付款

单位：万元

其他应付款	2022.3.31	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付利息	-	-	-	44.91
应付股利	-	-	1,502.00	-
预提费用	1,428.65	1,116.80	1,515.38	1,291.44
应付经营权许可费	150.94	226.42	226.42	208.30
关联方往来款	1.00	1.00	-	71.54
押金及保证金	53.79	49.68	34.27	42.72

其他应付款	2022.3.31	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他	71.77	337.36	110.66	54.91
合计	1,706.16	1,731.26	3,388.73	1,713.82

公司其他应付款主要系预提费用、应付经营权许可费及应付股利等款项，具体情况如下：

①预提费用主要由试验检验费、会务费和专业服务费组成；

②应付经营权许可费。2018年5月15日，发行人与浙江海正药业股份有限公司及其子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“海正药业及其子公司”）签订《产品独家委托推广销售协议》，该协议约定：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，发行人已于2018年、2019年支付部分代理权对价，剩余部分需2024年1月1日前支付给浙江海正及其子公司，相关金额计入其他应付款。后因海正药业及其子公司将吗替麦考酚酯胶囊的中国上市许可证及其相关权利全部转让至第三方浙江长典医药有限公司，发行人与海正药业及其子公司于2021年8月4日签订《产品独家推广与销售协议之补充协议》，约定发行人需于2024年之前支付给海正药业及其子公司的独家代理权金额相应扣减，因此有所减少；

③应付股利。2020年3月28日，发行人召开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》，同意向全体股东分配利润人民币3,000万元，2021年度该等分红已全部支付完毕。

(7) 一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
一年内到期的长期借款	3,366.29	3,457.45	380.96	354.00
一年内到期的长期应付款	-	-	60.50	81.19
一年内到期的租赁负债	283.28	252.48	-	-
合计	3,649.58	3,709.93	441.46	435.19

2019、2020年度一年内到期的长期应付款为公司运输设备融资租赁付款额。

2018年12月7日，财政部颁布了修订后的《企业会计准则第21号——租赁》，规定执行企业会计准则的非上市企业自2021年1月1日起实施，2021年1月1日起，公司将相关租赁付款额的现值列报为一年内到期的租赁负债。

（8）长期借款

截至2022年3月31日，发行人长期借款为自永丰银行（中国）有限公司及华美银行（中国）有限公司借入的并购贷款，期末余额为10,822.50万元。根据合同约定，该部分贷款将于2024年5月归还，发行人不存在已到期未偿还的长期借款。

（9）租赁负债

2018年12月7日，财政部颁布了修订后的《企业会计准则第21号——租赁》，规定执行企业会计准则的非上市企业自2021年1月1日起实施，公司对按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。

截至2022年3月31日，公司租赁负债金额为810.13万元。

（10）长期应付款

报告期各期末，发行人长期应付款情况如下：

单位：万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
应付租赁款	-	-	89.01	160.09
长期非金融机构借款	398.22	399.95	391.40	400.11
减：一年内到期的长期应付款	-	-	60.50	81.19
合计	398.22	399.95	419.91	479.00

报告期内，公司长期应付款主要系应付租赁款、长期非金融机构借款。

其中，应付租赁款为公司运输设备融资租赁的租赁付款额，2018年12月7日，财政部颁布了修订后的《企业会计准则第21号——租赁》，规定执行企业会计准则的非上市企业自2021年1月1日起实施。2021年1月1日起，公司将尚未支付的租赁付款额的现值列报为租赁负债。

长期非金融机构借款系境外核心人员 David Kravitz 于 GLS Holdings 认购的有限合伙企业 A-1 权益，双方约定公司需于 2022 年 3 月 31 日或其离职之日（孰

早) 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。2022年8月, 发行人与 David Kravitz 签订《合伙权益赎回协议》, 对上述权益进行赎回。截至招股说明书签署日, 发行人已完成 GLS Holdings A-1 权益的赎回。

(11) 长期应付职工薪酬

报告期各期末, 公司长期应付职工薪酬情况如下:

单位: 万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
其他长期应付职工薪酬	4,532.61	-	-	-
减: 一年以内到期的未折现长期应付职工薪酬	849.87	-	-	-
合计	3,682.75	-	-	-

截至招股说明书签署日, David Kravitz 所持发行人于 2016 年授予的奖励份额已进入结算期, 公司已于 2022 年 8 月支付上述结算金额的 40.00%; 对于剩余的 60.00%, 公司将以赎回协议签订时华尔街日报报道的最优惠贷款利率加 3% 作为利率, 在后续分 4 年完成支付, 相应余额计入长期应付职工薪酬。

(12) 递延收益

报告期各期末, 公司递延收益情况如下:

单位: 万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	与资产相关/ 与收益相关
美国政府疫情补助	-	-	554.62	-	与收益相关
其他	40.00	40.00	40.00	-	与收益相关
合计	40.00	40.00	594.62	-	-

(13) 递延所得税负债

报告期各期末, 公司递延所得税负债情况如下:

单位: 万元

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
非同一控制企业合并资产评估增值	124.74	127.27	156.23	202.97
换股形成的长期股权投资处置收益	1,159.17	1,159.17	1,159.17	1,931.95

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
其他权益工具投资公允价值变动	201.93	201.93	-	-
交易性金融资产公允价值变动	5.15	1.89	-	-
权益法确认的投资收益	7.55	7.52	9.81	20.49
固定资产计提折旧费用产生的差异	128.97	112.70	136.85	-
合计	1,627.51	1,610.48	1,462.06	2,155.41

3、偿债及营运能力分析

项目	2022-3-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动比率（倍）	2.78	2.26	2.62	2.79
速动比率（倍）	2.39	1.97	2.23	2.29
资产负债率（合并）	26.45%	25.77%	20.00%	17.18%

报告期内，公司不存在重大偿债风险。

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人的流动比率、速动比率低于同行业可比上市公司的平均水平；资产负债率有所上升，但仍低于可比上市公司平均水平。具体情况如下：

公司名称	流动比率（倍）	速动比率（倍）	资产负债率
Transmedics	8.96	8.09	36.67%
Caredx	7.84	7.57	13.92%
健帆生物	10.15	9.65	28.15%
迈瑞医疗	-	-	-
安图生物	-	-	-
平均值	8.98	8.44	26.25%
健耕医药	2.78	2.39	26.45%

注 1：数据来源为同行业可比上市公司年度报告或招股说明书。

（二）股利分配情况

分红决议日期	分红基础	分红形式	分红金额（万元）
2020 年 3 月 28 日	截至 2019 年 12 月 31 日 账面未分配利润余额	现金股利	3,000.00

（三）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况见下表：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	-57.43	12,941.88	15,019.94	4,175.99
投资活动产生的现金流量净额	-2,339.80	-2,869.32	-614.03	2,377.42
筹资活动产生的现金流量净额	-220.47	-13,229.67	-1,316.73	-8,489.75
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-91.09	-546.86	-1,166.51	192.23
现金及现金等价物净增加额	-2,708.80	-3,703.96	11,922.66	-1,744.10
期初现金及现金等价物余额	23,163.32	26,867.29	14,944.62	16,688.72
期末现金及现金等价物余额	20,454.52	23,163.32	26,867.29	14,944.62

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	10,244.24	52,860.36	44,184.37	39,305.59
收到的税费返还	-	-	54.37	-
收到其他与经营活动有关的现金	317.46	142.85	6,738.81	392.70
经营活动现金流入小计	10,561.70	53,003.21	50,977.55	39,698.30
购买商品、接受劳务支付的现金	4,173.81	15,329.86	11,732.11	12,845.96
支付给职工以及为职工支付的现金	3,568.08	10,243.37	9,547.14	8,553.25
支付的各项税费	194.19	3,758.44	2,081.06	1,395.55
支付其他与经营活动有关的现金	2,683.05	10,729.65	12,597.30	12,727.54
经营活动现金流出小计	10,619.13	40,061.33	35,957.61	35,522.30
经营活动产生的现金流量净额	-57.43	12,941.88	15,019.94	4,175.99

(1) 销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	10,244.24	52,860.36	44,184.37	39,305.59
营业收入（万元）	11,386.15	48,002.53	42,059.87	39,728.61
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	0.90	1.10	1.05	0.99

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

（2）购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金分别为 12,845.96 万元、11,732.11 万元、15,329.86 万元及 4,173.81 万元。

（3）经营活动产生的现金流量净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

项目	2022年1至3月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-57.43	12,941.88	15,019.94	4,175.99
净利润（万元）	1,214.75	6,321.98	7,275.39	12,668.48
经营活动产生的现金流量净额/净利润	-0.05	2.05	2.06	0.33

报告期内，公司各期经营活动产生的现金流量净额与净利润存在一定差异，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
净利润	1,214.75	6,321.98	7,275.39	12,668.48
加：信用减值损失	51.70	-129.28	11.99	101.65
资产减值准备	-	-	-1.11	348.71
固定资产折旧	313.65	1,232.22	1,108.02	763.44
无形资产摊销	118.59	754.37	861.07	552.47
长期待摊费用摊销	114.92	507.30	571.38	409.47
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	6.08	12.11	21.34
固定资产报废损失（收益以“-”号	6.58	110.99	9.70	5.51

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
填列)				
公允价值变动损失 (收益以“-”号 填列)	-21.71	2,709.15	2,971.94	-
财务费用(收益以 “-”号填列)	117.80	114.77	-315.97	116.26
投资损失(收益以 “-”号填列)	11.47	-22.90	-346.95	-11,879.44
递延所得税资产减 少(增加以“-” 号填列)	79.74	-52.21	1,270.70	1,046.06
递延所得税负债增 加(减少以“-” 号填列)	18.10	-64.47	-656.24	1,929.36
存货的减少(增加 以“-”号填列)	-1,064.89	1,269.50	-537.76	-3,120.58
经营性应收项目的 减少(增加以 “-”号填列)	-2,310.96	5,327.55	8,154.46	-1,662.86
经营性应付项目的 增加(减少以 “-”号填列)	1,192.63	-5,786.07	-6,166.51	2,684.08
其他	100.19	642.88	797.71	192.04
经营活动产生的现 金流量净额	-57.43	12,941.88	15,019.94	4,175.99

2019年度公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润，主要由于公司处置 TGI、湖州云恩股权及云开亚美重组事项，对应投资收益 11,879.44 万元，该部分收益不属于经营活动产生的现金流量；2020、2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额高于净利润，主要系公司 2016 年授予 David Kravitz 的激励，其 2020、2021 年公允价值变动损失分别为 2,971.94 万元及 2,709.15 万元；2022 年 1-3 月公司经营活动产生的现金流量净额低于净利润，主要系公司 2022 年 1-3 月加大了对供应商的采购，同时因 2022 年 1-3 月境内外节假日较为集中，客户处理回款速度较慢，导致公司应收账款回收较少。

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资所收到的	1,375.00	5,700.00	793.16	7,503.56

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
现金				
取得投资收益所收到的现金	2.83	4.04	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	462.74	68.18	8.09
收到的其它与投资活动有关的现金	-	-	-	18.87
投资活动现金流入小计	1,377.83	6,166.78	861.34	7,530.52
购建固定资产、无形资产和其它长期投资所支付的现金	92.62	1,336.10	1,475.38	4,910.10
投资所支付的现金	3,625.00	7,700.00	-	243.00
投资活动现金流出小计	3,717.62	9,036.10	1,475.38	5,153.10
投资活动产生的现金流量净额	-2,339.80	-2,869.32	-614.03	2,377.42

2020年、2021年及2022年1-3月，公司投资活动产生的现金流量净额为负，主要系公司为业务发展的需要，购置房屋、设备并进行装修工程，以及将部分闲置资金用于购买理财产品导致。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资所收到的现金	26.00	24,680.12	-	1,574.97
取得借款收到的现金	490.00	13,103.44	5,036.56	6,540.00
收到其他与筹资活动有关的现金	125.48	-	-	-
筹资活动现金流入小计	641.49	37,783.56	5,036.56	8,114.97
偿还债务所支付的现金	488.50	4,843.06	4,194.00	300.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	177.25	2,044.07	1,859.30	26.46
支付的其它与筹资活动有关的现金	196.21	44,126.09	300.00	16,278.26
筹资活动现金流出小计	861.96	51,013.23	6,353.30	16,604.72
筹资活动产生的现金流量净额	-220.47	-13,229.67	-1,316.73	-8,489.75

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-8,489.75万元、

-1,316.73 万元、-13,229.67 万元及-220.47 万元，均为负数。报告期内，公司自上海云泽少数股东处购买股权，2019 年至 2021 年分别支付现金 5,900 万元、300 万元及 27,200 万元，导致报告期内合并层面存在较大的筹资活动现金净流出。其他现金流出事项主要为支付银行存款保证金、偿还银行借款、偿付利息及股利分配。

（四）重大资本性支出、重大资本性支出决议及未来其他可预见的重大资本性支出计划

1、报告期内的重大资本性支出

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产以及根据公司战略规划进行长期股权投资。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 4,910.10 万元、1,475.38 万元、1,336.10 万元及 92.62 万元，公司投资所支付的现金分别为 243.00 万元、0、7,700.00 万元及 3,625.00 万元。

报告期内，公司资本支出主要为与新厂区建设项目相关的土建、厂房及设备支出以及对外投资。上述投资围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

2、截至报告期末的重大资本性支出决议及未来可预见的重大资本性支出

截至招股说明书签署日，公司重大资本性支出决议为对本次发行募集资金计划投资的项目作出的审议，详见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（五）流动性分析

报告期末，发行人负债主要为流动性负债，金额及构成稳定，经营性资产能够覆盖流动负债，不存在重大或有负债，偿债风险较低；发行人的债务配置情况合理，不存在债务期限错配的情形。

发行人报告期内现金流量情况良好，不存在重大流动性风险。同时，发行人银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录，为公司筹措资金用于资本性支出提供了良好的信用基础。

综上，截至报告期末，发行人不存在重大流动性风险。

（六）持续经营能力分析

截至报告期末，发行人所处行业及市场环境良好，技术及产品具有一定的领先优势，业务竞争优势明显，客户及上下游供求关系稳定，未发生重大不利变化。发行人报告期内营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平未出现重大不利变化，最近一期经营业绩良好，不存在业务数据和财务指标恶化的情况，重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在未来其他可预见的将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形。

综上，发行人管理层认为，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十五、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）承诺事项

1、截至 2022 年 3 月 31 日，公司已成立但尚未完全出资到位的子公司情况：

单位：万元

子公司名称	注册资本	已完成出资
上海耘翌医院管理有限公司	2,000.00	500.00
上海耘唛生物科技有限公司	500.00	250.00

2、2020 年 5 月 21 日，公司与招商银行股份有限公司上海分行签订《授信协议》和《最高额抵押合同》，合同及协议约定授信总额为人民币 30,000,000.00 元，授信期间为 2020 年 4 月 24 日至 2023 年 4 月 23 日，授信期间内以公司所有的位于上海市闵行区新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401、402 室房产为抵押物。截至 2022 年 3 月 31 日，抵押物账面原值 51,425,262.49 元，净值 46,332,743.09 元，该笔抵押借款均已偿还。

3、根据 LSI 于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签署的《雇佣协议修订案》，David Kravitz 被授予 418.50 万美元的现金奖励，其中 50.00% 为对其于 2022 年上半年为恢复器官保存液生产所作贡献的奖励，于协议签署完毕后 10 日内发放；如 2023 年 1 月 3 日时 David Kravitz 仍于 LSI 任职，发放上述现金奖励的 25.00%；如 2023 年 9 月 29 日 David Kravitz 仍于 LSI 任职，发放上述现金奖励剩余的

25.00%。对于 2022 年授予 David Kravitz 的奖励，其已解锁的 50.00% 部分为对 David Kravitz 于 2022 年上半年提供服务的奖励，相关费用按月分摊并计入管理费用；其余部分为对 David Kravitz 未来提供服务的奖励，于协议签署日至解锁日期间按月分摊，并计入管理费用。

截至 2019 年末，发行人于 2016 年授予的权益已授予完成，不涉及业绩指标，但日后非调整事项金额系根据回购日前 LSI 的业绩情况计算确定。截至招股说明书签署日，David Kravitz 所持奖励份额已进入结算期，上述结算金额的 40.00% 已于 2022 年 8 月支付；剩余的 60.00% 将以赎回协议签订时华尔街日报报道的最优惠贷款利率加 3% 作为利率，在后续分 4 年完成支付。

4、除存在上述承诺事项外，截至 2022 年 3 月 31 日，本公司无其他应披露未披露的承诺事项。

（二）或有事项

截至 2022 年 3 月 31 日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

截至 2022 年 3 月 31 日，本公司不存在需要披露的重要的资产负债表日后非调整事项。

2、利润分配情况：无。

（四）其他资产负债表日后事项说明

无。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

(一) 募集资金投资项目概况

本次募投项目经公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次发行的募集资金扣除相应的发行费用后，将用于以下募集资金投资项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额	项目备案文号	环评批复
器官移植创新研发平台项目	36,048.06	35,000.00	2207-310112-07-02-352874	闵环保许评[2020]57号
肾脏移植设备国产化及升级研发项目	20,335.57	17,500.00	2207-310112-07-02-352874	无需环评
肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目	20,650.00	20,650.00	2207-310112-07-02-352874	无需环评
信息化系统建设项目	5,166.95	5,166.95	2207-310112-07-02-352874	无需环评
补充流动资金	24,000.00	24,000.00	无需备案	无需环评
合计	106,200.58	102,316.95	-	-

本次募投项目的实施主体均为健耕医药，为加快项目建设进度以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将依据各项目的建设进度和资金需求，通过自筹资金先行投入，待募集资金全部到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。若实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上全部项目的投资需要，不足部分公司将通过自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则超出部分将用于与发行人主营业务相关的项目及/或补充与公司主营业务相关的营运资金。

(二) 募集资金管理制度的建立

经公司 2022 年第一次临时股东大会审议，通过了《关于修改<上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度>的议案》，制定了《上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金专户的开立、募集资金使用用途及用途变更、募集资金的管理与监督等事项作出了明确规定。

（三）募集资金拟投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系及重点投向科技创新领域的具体安排

本次计划实施的募集资金投资项目均是围绕公司主营业务进行的，主要目标是提升公司研发和竞争能力，丰富和升级产品线，为公司可持续发展打下坚实的基础，均重点投向科技创新领域。

1、“器官移植创新研发平台项目”将在公司现有的技术平台基础上，对现有产品的技术和工艺进行改进、升级和创新，包括进行“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发和移植领域体外诊断试剂的研发，满足未来市场的发展需要。

2、“肾脏移植设备国产化及升级研发项目”基于发行人在核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱及配套耗材设计开发、生产、质量控制的丰富经验，及境内研发团队对核心技术、生产工艺和质量管理的吸收掌握，计划对肾脏灌注运转箱进行国产化及升级，包括对低温机械灌注性能进行优化、开发携氧灌注功能等，从而完成国产化肾脏机械灌注设备、耗材的研发和注册。

3、“肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目”为发行人在美国处于注册阶段的 LifePort 肝脏灌注转运箱和在中国已获批或在注册的 IVD 产品在全球多个市场的临床试验、注册和市场推广。

4、“信息化系统建设项目”是公司进一步完善全球的研发、营销网络体系建设的重要实现环节。通过构建统一的信息系统，以实现公司母、子公司间、各部门之间更方便快捷的数据互通、工作流与业务流的协同，提升研发创新和运营效率，降低管理成本。

5、补充流动资金将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。

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。

二、募集资金投资情况

（一）器官移植创新研发平台项目

1、项目情况

（1）具体用途

本项目投资总额为 36,048.06 万元，拟用募集资金投入 35,000.00 万元，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领域体外诊断试剂产品的研发。

（2）项目的必要性

①产品面向器官移植临床需求

目前临床上还没有被广泛接受和应用的肝脏机械灌注设备。与同类产品相比，发行人的 LifePort 肝脏低温灌注产品不需使用血制品灌注，不产生胆汁，不需携带氧气瓶，操作简便，尺寸相比竞争对手较小。发行人的 LifePort 肝脏灌注转运箱目前在美国已处于 FDA 510(k)注册阶段。发行人计划对 LifePort 肝脏灌注转运箱进行改造优化，二代机器将进一步缩小体积，并加强机械方面的功能。

移植相关病原体检测试剂盒等移植领域体外诊断试剂产品均基于移植患者切实临床需求，有助于优化移植后长期管理，提高长期存活率。

②有利于公司抢抓市场先机

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、安全的新产品并较快占领市场，发行人拟以募集资金进行“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品和移植领域 IVD 新产品的研发具备实施必要性。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。

（3）项目的可行性

①发行人具备该产品开发所需的低温机械灌注技术

发行人掌握肝脏低温机械灌注技术。发行人的 LifePort 肝脏灌注转运箱和 Vasosol 肝脏灌注液产品目前已在美国完成临床试验，处于 FDA 注册阶段。产品的安全性和有效性已经得到初步验证。本项目的“LifePort 肝脏灌注转运箱”二

代产品将在公司核心技术平台上开展，发行人掌握产品开发所需的技术。

②发行人具备体外诊断试剂的研发和生产能力

移植领域体外诊断试剂产品的研发依托于公司的乳胶增强竞争免疫比浊分析技术平台、悬液芯片检测平台及相关核心技术。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。

③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，核心技术人员吴云林、杨晓岚、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。

2、项目投资概算

项目投资预算为 36,048.06 万元，以募集资金投入 35,000.00 万元。项目投资包含建设投资 8,899.10 万元、研发费用 27,148.96 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目总投资估算表

1	建设投资	8,899.10	24.69%
1.1	工程费用	8,324.16	23.09%
1.1.1	建筑工程费	550.54	1.53%
1.1.2	设备购置费	7,773.62	21.56%
1.2	工程建设其他费用	151.17	0.42%
1.3	预备费用	423.77	1.18%
1.3.1	基本预备费	423.77	1.18%
1.3.2	涨价预备费	-	0.00%
2	研发费用	27,148.96	75.31%
3	项目总投资	36,048.06	100.00%

3、项目时间与实施进展情况

本项目项目实施阶段如下表所示：

建设周期	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
工程建设						
“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发						
“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品注册						
体外诊断试剂产品研发						
体外诊断试剂产品注册						

4、项目备案及环保情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为2207-310112-07-02-352874。

本项目于2020年4月2日获得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，本项目符合国家有关环保政策的要求，具体的环境保护方案如下：

(1) 实施雨、污水分流。实验废水经收集处理后与生活污水应达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）相关标准再纳入市政污水管网。本项目废、污水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

(2) 实验废气经收集处理后应达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 相关排放限值高空排放。厂界内非甲烷总烃无组织排放应达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 相关标准。

(3) 应选用低噪声设备, 采取综合性降噪措施, 确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 相应标准。

(4) 固体废物应分类收集, 按“固废法”和本市有关规定处理。其中危险废物应实行分类贮存, 建立管理台账, 贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)。危险废物应统一委托资质单位处置, 并履行危险废物备案制度。

(5) 应落实《报告表》提出的风险防范和生物安全防范措施, 建立健全安全环境管理制度, 提高风险防范和风险管理意识, 对各类突发事故做好防范措施和应急预案。

5、项目的实施房产

本项目实施房产位于上海市新骏环路 760 号 10 幢 402 室, 使用权建筑面积 917.56 平方米, 使用期限至 2057 年 12 月 27 日止。公司已取得沪(2019) 闵字不动产权第 064575 号不动产权证书。

6、“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发费用投入概算

“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
合计	772.17	1,652.93	1,772.39	3,615.72	6,436.74	4,679.01

7、体外诊断试剂产品费用研发投入概算

体外诊断试剂产品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
合计	125.00	665.60	936.96	1,077.49	2,158.74	1,493.61

(二) 肾脏移植设备国产化及升级研发项目

1、项目情况

(1) 具体用途

本项目投资总额为 20,335.57 万元，拟用募集资金投入 17,500.00 万元，主要用于公司“LifePort 肾脏灌注运转箱”二代产品的国产化和升级，包括设备和一次性使用无菌灌注管路套装的国产化及优化（不包含灌注液）。

通过收购 LSI 后的多年整合，公司境内技术团队已吸收整合了灌注压力和流量调节技术、大颗粒物与气泡隔绝技术、低温维持技术等核心技术。2022 年 7 月，发行人已完成国产化研究型功能机的开发，在灌注安全性、持续性和有效性等方面延续了原进口机器的优势，同时在低温维持技术、蠕动泵稳定控制技术等方面进行了提升。公司将在国产化研究型功能机的基础上，进一步研发携氧灌注等功能，并完成国产化肾脏机械灌注设备和耗材的研发和注册，为今后国产化生产提供便利。本项目不涉及成品生产及装配过程。

(2) 项目的必要性

目前国家政策鼓励医疗器械创新发展，鼓励医疗器械国产化替代。公司境内技术团队已吸收整合核心技术，掌握设备关键参数控制逻辑和生产工艺和质量流程，由境内研发团队主导核心产品肾脏机械灌注系统的国产化和后续研发响应了国家的政策号召，同时，由于中国是全球第二大器官移植市场，发行人重视

国内器官移植领域医生和患者的需求，将基于国内的临床需求和应用场景进行产品开发和优化。

一方面，本项目拟对肾脏移植设备及耗材进行升级，优化低温维持技术的同时，新增携氧等功能，能够对离体肾脏提供持续的携氧灌注以改善器官质量，并且进一步保证灌注的安全性以及灌注操作的便利性。另一方面，升级后的肾脏移植设备及耗材将在国内注册，本项目的实施将为升级后的肾脏灌注设备及耗材的国产化生产打下基础。

通过该项目，公司拟将已有的设备设计开发、耗材生产及质量控制过程等相关技术与管理转移至国内；辅以健全的体系对采购、研发、生产、销售等过程进行全生命周期管理，为器官保存及修复的产品线在境内持续的开发迭代做准备。同时，目前公司的供应链主要位于美国，国产化能够避免海外供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降或出现合作分歧等情形影响公司生产。

(3) 项目的可行性

①本项目符合产业政策的导向

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》和《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，体现了国家政策层面对医疗器械国产化的积极推动。

②公司有成熟的低温机械灌注技术平台

公司的器官保存及修复的产品线系 2016 年通过收购境外子公司 LSI 取得，核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱及配套耗材在全球肾脏机械灌注领域拥有突出地位，在近 40 个国家和地区数百家 OPO 或移植中心广泛使用。公司拥有具有自主知识产权的低温机械灌注技术平台，在产品的设计开发、生产过程、质量控制过程等方面有丰富经验，为国产化提供了充分的基础。

公司研发团队拥有对肾脏低温机械灌注产品研发全流程的成熟管理经验，建立了完善的技术延续与迭代机制，目前已经具备较全面的研发基础。

截至招股说明书签署日，发行人已独立完成国产化研究型功能机的开发，在

国产化产品开发过程中，公司在加强原有技术应用的同时，还进行了进一步的技术升级，与国产化相关的专利及申请中的专利情况如下：

序号	专利中文名称	专利类型	当前状态	申请号或专利号	申请人或专利权人
1	一种用于低温机械灌注的物质冷保质基站及操作方法	发明	已受理	202210471264.X	发行人、上海云泽
2	一种低温机械灌注保存装置和方法	发明	已受理	202210471250.8	发行人、上海云泽
3	一种肝脏低温灌注保存装置和方法	发明	已受理	202210758667.2	发行人
4	一种用于离体器官加氧灌注系统的注氧装置	发明	已受理	202211041013.4	发行人
5	应用于肾脏灌注运转箱的物联网装置和肾脏灌注运转箱	实用新型	专利权维持	202020672421.X	发行人
6	一种物理制冷冰盒及包括其的肾脏灌注运转箱	实用新型	已受理	202221790653.0	发行人、上海云泽
7	一种血管插管组件	实用新型	专利权维持	202221027694.4	发行人、上海云泽
8	肾脏低温机械灌注仪	外观	已受理	202230429264.4	发行人

2、项目时间与实施进展情况

类别	T+6	T+12	T+18	T+24	T+30	T+36	T+42	T+48	T+54	T+60
设备	策划&输入阶段	样品设计阶段		设计验证阶段		设计确认阶段 &注册启动	注册及临床阶段			
耗材	策划&输入阶段	样品设计阶段		设计验证阶段		设计确认阶段 &注册启动	注册及临床阶段			

目前，该项目实施处于样品设计阶段，发行人独立完成的国产化研究型功能机系由公司核心技术人员罗令带领境内研发团队主导开发，在灌注安全性、持续性和有效性等方面延续了前一代产品的优势，同时，在低温维持技术、蠕动泵稳定控制技术等方面进行了提升，后续将进一步研发全程携氧等功能，完成肾脏灌注机器的升级换代。国产化升级机型的主要研发进度如下：

主要技术升级项目	具体升级情况	研发情况
更便捷的低温维持技术	开发特殊的高分子相变材料作为保持灌注液低温环境的介质，并能实现立即取用、方便快捷的功能	公司独立完成的国产化研究型功能机已涵盖上述技术升级
固定压力下的直流电机蠕动泵稳定控制技术	已开发完成“二阶段线性流量递增控制算法”、“到达稳定压力的二次方压力控制算法”，以上算法能使灌注过程更加稳定柔和	
物联网功能（含安全远程控制）	实现设备的物联网化，能做到灌注报告的自动生成和储存、无效灌注数据的自动甄别、灌注特殊节点的信息支持（如给药方案等）、与硬件配合的安全远程控制等	

主要技术升级项目	具体升级情况	研发情况
一代研究型功能机搭建	外壳、保温层结构与手板开发，主控板（CPU 板集成驱动板）开发，控制与显示器硬件及界面开发，可装配性实现。一代功能机组装测试中实现了以上所有任务目标	
全程携氧灌注	开发定制的模式氧合器、分子筛制氧模块、固定范围的氧分压控制方法，实现全过程安全携氧灌注功能	在现有研究型功能机基础上继续完善
小型肾脏灌注模式研究	开发适用于小型肾脏（如儿童供肾）的安全灌注模式，包含安全的压力控制范围、更加柔和的蠕动泵控制方法	
二代研究型功能机搭建	外壳、保温层结构与手板开发，主控板（CPU 板集成驱动板）开发，新型耗材样品件开发（含氧合器），分子筛制氧单元集成，控制与显示器硬件及界面开发，可装配性实现。二代功能机需实现以上两个阶段的所有功能	

3、项目投资概算

项目投资预算为 20,335.57 万元，以募集资金投入 17,500.00 万元。项目投资包含建设投资 1,087.28 万元、研发费用 19,248.29 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目总投资估算表

1	建设投资	1,087.28	5.35%
1.1	工程费用	816.77	4.02%
1.1.1	建筑工程费	150.00	0.74%
1.1.2	设备购置费	666.77	3.28%
1.2	工程建设其他费用	218.74	1.08%
1.3	预备费用	51.78	0.25%
1.3.1	基本预备费	51.78	0.25%
1.3.2	涨价预备费	-	-
2	研发费用	19,248.29	94.65%
3	项目总投资	20,335.57	100.00%

4、项目备案及环保情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为 2207-310112-07-02-352874。该项目不涉及建设工程、装修和生产环节，不产生工业污染源，仅有少量污染物，在采取相应的污染防治措施后，各项污染物均可满足达标排放的要求，不会对周边环境造成不良影响。根据上海市生态环境局于 2021 年 7 月印发的《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规

定（2021年版）》，该项目无需环评。

5、研发费用投入概算

单位：万元

项目	肾脏移植设备国产化及升级研发概算					
	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
研发人员工资	550.00	605.00	665.50	732.05	805.26	885.78
运维费用	0.00	25.50	25.50	25.50	25.50	25.50
研发物料采购费用	302.95	302.95	290.70			
临床研究认证及注册费用	-	-	-	1,967.12	4,917.80	2,950.68
定制开发费	1,538.00	1,598.00	829.00	60.00	60.00	60.00
合计	2,390.95	2,531.45	1,810.70	2,784.67	5,808.56	3,921.96

（三）肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广项目

1、项目情况

（1）具体用途

本项目投资总额为 20,650.00 万元，拟用募集资金投入 20,650.00 万元，主要用于公司“LifePort 肝脏灌注转运箱”和 IVD 产品的临床试验、注册及市场推广工作。

（2）项目的必要性

目前全球市场还没有被临床广泛认可和使用的肝脏机械灌注产品。现在获批的肝脏常温机械灌注设备，虽然具有一定临床价值，但操作繁琐、运输不便、成本较高，且血制品灌注，增加了免疫反应、红细胞溶血、血栓形成和传染病血源传播的风险。在欧洲市场，虽然 Liver Assist 可调温机械灌注设备已获 CE 认证多年，但机器庞大，给氧方式为氧气瓶连续供氧，不便航空转运，因此在欧洲市场尚未获得临床广泛认可。在中国市场，目前尚没有一款肝脏机械灌注设备获批。发行人 LifePort 肝脏机械灌注转运箱目前已在 FDA 510(k)注册阶段，在动物实验和临床试验中已展现出有效性和安全性，潜在市场空间大。

发行人目前在国内获批上市的他克莫司、环孢霉素、霉酚酸、雷帕霉素检测

试剂盒，均对移植患者的长期免疫抑制用药有重要指导意义。北美和欧洲是器官移植的成熟市场，有较多器官移植后终身免疫抑制治疗的患者群体，对免疫抑制 TDM 产品有临床需求。

(3) 项目的可行性

①公司有临床和推广经验丰富的团队

发行人的 LifePort 肾脏机械灌注产品是目前唯一在北美、欧洲、中国三大市场都有注册证并成功商业化的机械灌注产品。公司拥有全球范围的医疗器械临床研究和注册经验，以及深耕器官移植行业多年的市场营销团队，负责产品全球推广、专业培训和售后服务等专业化服务。

②公司有覆盖全球的营销网络

发行人始终秉承全球化发展战略，建立以子公司所在地中国上海、广州、美国芝加哥、比利时及巴西为中心，覆盖近 40 个国家和地区的销售网络。以自营模式经营积累的全球品牌、销售渠道和专家网络为新产品的发展打下坚实基础。

③公司在移植领域有品牌优势

发行人在国内外器官移植领域有较强的品牌影响力。发行人以自营销售渠道为主，主要客户为 OPO 和移植医学中心等医疗机构。发行人的 LifePort 肾脏机械灌注产品和器官保存液在全球市场获得广泛认可，长期以来通过技术支持、培训和学术沟通，与移植中心及 OPO 保持着良好的交流合作关系。

2、项目投资概算

项目投资预算为 20,650.00 万元，以募集资金投入 20,650.00 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目总投资估算表				
序号	地区	费用名称	金额	占比
肝移植设备注册及临床试验推广项目				
1	境内	临床试验费	1,400.00	6.78%
		注册费	120.00	0.58%
		市场推广费	2,120.00	10.27%

项目总投资估算表				
		小计	3,640.00	17.63%
2	境外	临床试验费	5,600.00	27.12%
		注册费	150.00	0.73%
		市场推广费	3,520.00	17.05%
		小计	9,270.00	44.89%
IVD 产品注册及临床试验推广项目				
3	欧洲	临床试验费	900.00	4.36%
		CE IVDR 认证费	150.00	0.73%
		市场推广费	2,320.00	11.23%
		小计	3,370.00	16.32%
4	美国	临床试验费	1,200.00	5.81%
		注册费	150.00	0.73%
		市场推广费	3,020.00	14.62%
		小计	4,370.00	21.16%
合计			20,650.00	100.00%

3、项目时间与实施进展情况

本项目项目实施阶段如下表所示：

建设周期	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
肝移植设备临床试验						
肝移植设备注册						
肝移植市场推广						
IVD 产品临床试验及注册						
IVD 产品市场推广						

4、项目备案及环保情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为 2207-310112-07-02-352874，本项目不涉及生产及研发，不会对周边环境造成不良影响，无需取得环评批复。

5、费用研发投入概算

肝移植设备及移植领域体外诊断试剂产品注册及推广预计将需要 6 年时间，具体研发投入概算分别如下：

单位：万元

项目		肝移植设备临床注册及推广项目					
		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
境内	临床试验费	100.00	1,000.00	300.00	-	-	-
	注册费	30.00	30.00	30.00	30.00	-	-
	市场推广费	-	-	530.00	530.00	530.00	530.00
	小计	130.00	1,030.00	860.00	560.00	530.00	530.00
境外	临床试验费	-	2,800.00	2,800.00	-	-	-
	注册费	-	60.00	50.00	40.00	-	-
	市场推广费	-	-	930.00	830.00	930.00	830.00
	小计	-	2,860.00	3,780.00	870.00	930.00	830.00
合计		130.00	3,890.00	4,640.00	1,430.00	1,460.00	1,360.00

单位：万元

项目		IVD 产品临床注册及推广项目					
		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
欧洲	临床试验费	-	600.00	300.00	-	-	-
	注册费	-	100.00	50.00	-	-	-
	市场推广费	-	-	630.00	530.00	630.00	530.00
	小计	-	700.00	980.00	530.00	630.00	530.00
美国	临床试验费	-	800.00	400.00	-	-	-
	注册费	-	100.00	50.00	-	-	-
	市场推广费	-	-	680.00	780.00	780.00	780.00
	小计	-	900.00	1,130.00	780.00	780.00	780.00
合计		-	2,200.00	2,110.00	1,310.00	1,410.00	1,310.00

(四) 信息化系统建设项目

1、项目情况

(1) 具体用途

本项目投资总额为 5,166.95 万元，拟用募集资金投入 5,166.95 万元，主要用于完善公司信息网络基础建设。通过搭建全球信息化系统，实现各部门之间以及各分支机构之间的信息衔接，实现业务协同，提高公司的综合管理能力

(2) 项目的必要性

①建设全球信息化系统，提高公司的综合管理能力

公司始终践行国际化战略，随着业务规模增大，业务部门的需求日趋复杂，实施网络化布局、统一化管理势在必行。但是目前公司仅在供应商管理、人力资源管理、办公系统等方面进行了部分协同管理，尚未实现全面的业务协同，各部门之间以及各分支机构之间的信息传递效率较低，各系统之间不能有效集成。通过全球信息化系统建设，可以提高公司对各分支机构的管理能力，提升公司整体管理效率。

②完善研发大数据系统，增强公司的研发创新能力

作为高度重视研发的企业，随着公司的数据管理和知识管理的不断发展，日常研发过程中生成的数据量也不断增长累计，形成了较大规模的数据库。通过对现有 LIMs 实验室信息管理系统进行更新、升级，引入临床数据处理分析系统，有助提高研发效率，增强公司的技术创新能力。

③通过标准化机房建设及 IDC 数据中心的应用，打造安全的信息系统环境

安全可靠的信息网络环境是公司正常运营的保障。建设标准化机房建设，有助于维护公司计算机系统稳定可能的运行。使用 IDC 数据中心等云端存储手段成为保障数据安全的必要措施。项目顺利实施后，公司将拥有更为完善的数据容灾能力，更为安全的存储备份环境以及应用替代能力。

(3) 项目的可行性

①发展成熟的信息服务业为本项目提供了必要的技术支持

我国信息服务业发展成熟，能够为推动信息化与工业化融合、赋能产业互联网建设提供了必要的技术支持。上海市拥有 5 个国家级产业基地以及 35 个市级信息服务产业基地，打造了具有国际竞争力的数字产业集群。成熟的信息服务业能够为不同用户提供专业化、定制化的信息技术咨询服务，开发满足企业需求的信息技术平台，为本项目的实施提供了必要的技术支撑。

②长期、有效的信息化运营经验为本项目奠定了良好的实施背景

公司建有专门的信息服务部门，负责信息化系统的日常维护，已经具备信息

化系统的开发、整合与运营经验。公司通过采购底层应用后根据自身业务特性进行了自主的二次开发，以更好适配公司业务模式；部分系统采用自行开发以确保系统的安全性。此外，公司正在使用的 OA、用友 U8、LIMs 系统、客户管理等信息系统，效果良好、运行稳定，公司员工对信息化系统具有高接纳度，能够适应公司全面上线信息化系统的要求。长期、有效的信息化运营经验为公司培育了良好的信息系统适用土壤，为本项目的顺利实施奠定了良好的实施背景。

2、项目投资概算

项目投资预算为 5,166.95 万元，以募集资金投入 5,166.95 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目总投资估算表			
1	场地投入费用	43.75	0.85%
2	设备购置费用	2,695.40	52.17%
3	其他费用	306.00	5.92%
4	系统开发费用	151.20	2.93%
5	系统实施费用	1,690.00	32.71%
6	人员成本	280.60	5.43%
	总投资	5,166.95	100.00%

3、项目时间与实施进展情况

本项目项目实施阶段如下表所示：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地设计及前期准备												
场地装修												
软硬件设备购置及安装调试												
试运行与验收												
人员招聘及培训												

4、项目备案及环保情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为

2207-310112-07-02-352874，本项目不涉及生产及研发，不会对周边环境造成不良影响，无需取得环评批复。

5、费用研发投入概算

信息化系统建设项目预计将需要 3 年时间，具体投入概算如下：

单位：万元

信息化系统建设项目				
序号	项目	建设期第 1 年	建设期第 2 年	建设期第 3 年
1	场地投入费用	26.25	8.75	8.75
2	设备购置费用	1,007.68	1,140.24	547.48
3	其他费用	102.00	102.00	102.00
4	系统开发费用	54.00	32.40	64.80
5	系统实施费用	563.00	621.00	506.00
6	人员成本	66.60	108.00	106.00
	总投资	1,819.53	2,012.39	1,335.03

(五) 补充流动资金

本项目拟将募集资金 24,000.00 万元用于补充流动资金，用于公司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。随着公司业务和人员规模不断增长，保证资金充足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。补充流动资金后，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。

若公司本次公开发行股票募集资金多于募集资金运用计划，剩余资金亦将用于补充流动资金。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。

三、未来发展规划

（一）发展规划与目标

公司立足于器官移植领域，基于上海及芝加哥两地的研发中心，以产品开发战略、核心技术国产化战略、产业化布局战略为未来发展的核心战略，加快推进新产品的研发及产业化，持续提高公司综合竞争力和持续盈利能力，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，在国际舞台上为中国器官移植行业发声。

（二）已采取的措施及效果

1、报告期内，公司稳步推进原有肾脏机械灌注运转箱的升级、肝脏灌注产品的全球临床验证及注册、体外诊断试剂的推出及其他新技术、产品的布局 and 研发，报告期内发行人的研发投入持续处于较高水平，分别为 7,038.58 万元、6,876.36 万元、6,697.00 万元及 1,836.19 万元；占营业收入的比例分别为 17.72%、16.35%、13.95% 及 16.13%。

2、公司高度重视人才的培养与引进，对以核心技术人员为首的技术骨干持续进行内部培训。同时，公司多维度的人才建设机制激励骨干人员的钻研及创新精神，为公司的持续优化能力奠定了坚实的基础。

3、公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等一系列制度，完善了公司的治理结构。公司目前按照各项规章制度规范运作，各机构及人员均履行了应尽的职责，有效提升了公司效率。

（三）未来的发展规划及措施

1、持续升级优化

公司以现有核心技术平台为基础，实施现有产品的升级改造及新产品的开发。在研发中心建成后，公司将加强研发技术平台的建设，提高新产品的预研能力及开发效率，为实现产品国产化打下坚实基础。

2、进一步提升国际影响力

公司已形成覆盖全球近 40 国家和地区的销售网络，后续公司将利用国际平台加大产品推广力度，不但在低温机械灌注运转设备领域占领国际市场，也将持

续开拓体外诊断试剂市场。公司将以现有国际化产品的境外推广经验和现有国际客户群体为基础，以国产体外诊断试剂产品的优质、低价、机器适配性强等特点进行国际化推广，扩展公司在国际上的销售品种，进一步提升公司的国际影响力。发行人作为器官移植行业公司，将为我国的器官移植行业获得国际认可做出自己的贡献。

3、加强人才建设

公司将不断完善人才的培养及引进机制，利用国内外丰富的人才资源，建立涵盖研发、管理、营销的全方位人才体系，为公司的发展战略提供稳定且有效地人力资源保障。公司将形成多层次、多渠道、更全面的人才培训体系，优化绩效考核制度，科学合理使用人才，实现员工与公司共同进步。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

《公司章程（上市草案）》第三十三条、第三十四条规定，股东提出查阅章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

发行人第三届董事会第九次会议审议通过了《上海健耕医药科技股份有限公司信息披露管理制度》，对公司的信息披露的内容、披露程序、保密措施、信息披露的管理责任划分等事项都进行了详细规定，确保公司真实、准确、完整、及时、公平地进行信息披露，并保证所有股东有平等的机会获得信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人第三届董事会第九次会议审议通过了《上海健耕医药科技股份有限公司投资者关系管理办法》，董事会秘书负责投资者关系工作，董事会办公室为公司投资者关系工作专职部门，负责公司投资者关系工作事务。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容包括：公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；企业文化建设；公司的其他相关信息。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将会不断的改善投资者关系管理制度，在原有的投资者关系管理制度的基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。公司将安排相关人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司网络媒介工具与投资者互动。在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

二、股利分配政策

（一）本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据 2022 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并上市前形成的滚存未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

（二）发行后的股利分配政策

公司的利润分配政策是确保股东分红回报规划得以实现的重要措施，公司股票发行后股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

(2) 利润分配顺序

公司将在可分配利润范围内，充分考虑投资者的需要，并根据有关法律、法规和《公司章程》，以公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

①公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

②公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年净利润弥补。

③公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，可以从税后利润中提取任意公积金。

④公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

(3) 现金分红的具体条件与比例

①现金分红条件：

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

A.公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

B.审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

C.公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

2、现金分红比例：

公司近三年以现金方式累计分配利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之四十；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(4) 股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

(5) 利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过实施。

(6) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

(7) 利润分配的决策程序与机制

①公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

②股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

③公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

(8) 利润分配政策的调整机制

①如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

②公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

3、上市后未来三年股东分红回报规划

公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

公司上市后三年内，在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。公司近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的顺序，提出差异化现金分红政策。公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过

后实施。

三、股东投票机制的建立情况

发行人上市后适用的《公司章程（上市草案）》中对建立累积投票制选举公司董事、选举监事、网络投票、中小投资者单独计票等机制作出了规定，具体如下：

1、董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30% 及以上的，在股东大会就选举两名以董事、监事进行表决时，应当采用累积投票制。累积投票制是指股东大会在选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

2、股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

3、股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

（一）重要承诺、未能履行承诺的约束措施

发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项及未能履行承诺的约束措施详见招股说明书“附件 2：重要承诺”。

（二）已触发履行条件的承诺事项的履行情况

截至招股说明书签署日，发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、

监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐机构、其他证券服务机构不存在触发履行条件的承诺事项。

第十一节 其他重要事项

一、重要商务合同

报告期内发行人已履行或正在履行的对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的商务合同情况如下：

(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	2018.7.23- 2022.7.23	以销售情 况为准	肾移植设备、耗 材及售后服务	履行完毕
2		法国中标协议 之补充协议	2019.9.9- 2022.7.23	以销售情 况为准	肾移植设备、耗 材、售后服务及 质保	履行完毕
3		法国中标协议	2022.7.20- 2026.7.19	以销售情 况为准	肾移植设备、耗 材及售后服务	正在履行
4	中日友好医院	采购合同	自 2019.9.12 起生效	221.24	离体肺灌注系统	履行完毕
5		采购合同	自 2019.9.12 起生效	265.49	离体肺灌注系统	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	以销售情 况为准	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	履行完毕
7	西安交通大学 医学院第一附 属医院[注]	中标协议	2019.12.9- 2021.12.8[注]	以销售情 况为准	肾移植耗材、器 官保存液	正在履行

注：西安交通大学医学院第一附属医院未重新进行招标，目前公司与前述客户仍按前次招标结果进行产品销售。

(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	履行情况
1	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	履行完毕
2		肾脏灌注耗材	自 2021 年 2 月 19 日生效, 有效期 5 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	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	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	正在履行
5	One Lambda Inc.	移植领域体外诊断试剂	2018.7.1-2022.12.31	正在履行
6	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	履行完毕
7		移植领域体外诊断试剂	2020.4.1-2020.12.31	履行完毕
8		移植领域体外诊断试剂	2021.1.1-2022.3.31	履行完毕
9		移植领域体外诊断试剂	2022.7.1-2022.12.31	正在履行
10	US Specialty Formulations LLC	器官保存液	自 2021 年 9 月 17 日签署之日起, 3 年, 除非任何一方提前 6 个月书面通知对方终止外, 本协议将以三年为期限自动续期	正在履行
11	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	于 2020 年末终止

上述采购协议均为框架协议, 合同金额以实际采购金额为准。

(三) 产品独家委托推广销售协议

发行人就为海正药业及其子公司提供推广服务事项签署的重大协议如下：

对方名称	合同名称	签署时间	具体事项
海正药业	产品独家委托推广销售协议	2018年5月	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
海正药业、瀚晖制药	产品独家推广与销售协议	2020年5月	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。三方签署该协议，约定发行人继续享有前述协议项下的全部权利义务
海正药业、瀚晖制药	产品独家推广与销售协议之补充协议	2021年8月	瀚晖制药出于商业考量，将吗替麦考酚酯胶囊的中国上市许可及其他相关权利全部转让至第三方。三方签署补充协议，约定发行人将只享有他克莫司胶囊一种产品在中国大陆地区的独家代理权，授权价格由800万元减至720万元

上述合同对应销售及采购金额如下：

单位：万元

类别	2022年1-3月	2021年度	2020年度	2019年度
服务收入金额	772.72	3,266.03	3,191.56	3,105.97
采购金额	163.36	896.72	452.50	523.28

（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（借款金额或授信额度超过500万元）情况如下：

序号	借款人/授信人	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	4,000	EWCN/2019/CN0051	自授信协议签署生效之日起，期限到期日不晚于2022年5月9日或备用信用证到期日前两个星期	履行完毕
2	健耕医药	华美银行（中国）有限公司	并购贷款合同	3,540	EWCN/2019/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	3,000	2502200401	2020年4月24日起到2023年4月23日止	正在履行
4	健耕医药	永丰银行（中国）有限公司	并购贷款合同	8,300	2021052101	第1次提款之日起36个月	正在履行

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
5	健耕医药	华美银行 (中国)有 限公司	并购贷款 合同	3,400	2021052101	第1次提款之日起36 个月	正在 履行
6	健耕医药	交通银行股 份有限公司 上海徐汇 支行	流动资金 借款合同	870.46	Z2011LN15 607464	2020年10月11日起 到2021年10月11 日止	履行 完毕
7	健耕医药	交通银行股 份有限公司 上海徐汇 支行	流动资金 借款合同	900	Z2112LN15 601935	2021年12月20日至 2022年12月15日	正在 履行

2、抵押、质押合同

报告期内，发行人及其子公司正在履行的抵押、质押合同（质押资产价值超过 2,000 万元）情况如下：

序号	出质人	质权人	合同名称	抵押/质押物	期限	履行 情况
1	GLS Holdings	East West Bank	Assignment of Deposit Account	170000668 号的银行 账户（定期存款 500 万美元及其产生的 利息）	自 2019 年 7 月 15 日至对应债 务清偿之日	履行 完毕
2	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
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	沪（2019）闵字不动 产权第 010473 号、沪 （2019）闵字不动 产权第 064575 号	从合同生效之 日至《授信协 议》项下债权诉 讼时效届满的 期间	正在 履行
4	LSI	华美银行（中 国）有限公司、 永丰银行（中 国）有限公司	存单质押协议	金额为 16,200 万元编 号为 FD001237 的 存单	自合同生效之 日至对应债 务清偿之日	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	2019 年 6 月 11 日	厂房购买协议	1,255.22	履行完毕

二、发行人对外担保的有关情况

截至招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保的情况。

三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 发行人及各中介机构声明

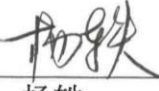
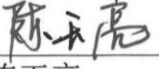
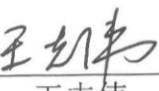
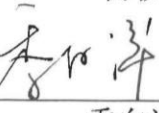
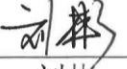
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事（签字）：

		
吴云林	傅琳	杨晓岗
		
宋文雷	凌临贵	蒋健
		
Yifei Wu	Michael Weichun Zhang	刘梅玲

全体监事（签字）：

		
杨轶	陈玉亮	王志伟
		
季白洋	刘彬	

非董事高级管理人员（签字）：


徐乔旭



上海健耕医药科技股份有限公司

2022年9月28日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：



吴云林



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对本招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 张君顾
张君顾

保荐代表人： 郭菲
郭菲

柳泰川
柳泰川

保荐机构总经理： 姜文国
姜文国

保荐机构董事长：
(法定代表人) 冉云
冉云



2022年 9 月 28 日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读上海健耕医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理： 
姜文国

董事长： 
冉云

国金证券股份有限公司

2022年9月28日



四、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人： 
沈如军



五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：


韩 烟

经办律师（签字）：


黄 艳


夏慧君


位贝贝




二〇二二年九月二十八日

六、发行人会计师声明

大华特字[2022]005056号

本所及签字注册会计师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司的招股说明书,确认招股说明书与本所出具的大华审字[2022]0017396号审计报告、大华核字[2022]0012378号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2022]0012379号内部控制鉴证报告、大华核字[2022]0012380号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2022]0012381号非经常性损益鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华审字[2022]0017396号审计报告、大华核字[2022]0012378号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2022]0012379号内部控制鉴证报告、大华核字[2022]0012380号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2022]0012381号非经常性损益鉴证报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人:


梁春



签字注册会计师:


张昕




宋闪闪



大华会计师事务所(特殊普通合伙)

二〇二二年九月二十一日



七、发行人资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



梅惠民

签字注册资产评估师：



资产评估师
张之渊
31140618

张之渊



资产评估师
冯占松
31000661

冯占松




银信资产评估有限公司
2022年9月28日

八、发行人验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的上海健耕医药科技股份有限公司验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

负责人：



杨志国



签字注册会计师：


李 晨




姜丽君



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年9月28日

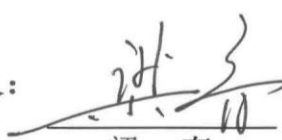


九、验资复核机构声明

大华特字[2022]005055号

本机构及签字注册会计师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华核字[2020]003513号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华核字[2020]003513号验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


梁春



签字注册会计师：


张昕




宋闪闪



大华会计师事务所(特殊普通合伙)

二〇二二年九月十八日



第十三节 附件

一、附件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（上市草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅地点和时间

（一）查阅地点

1、上海健耕医药科技股份有限公司

地址：上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室

电话：021-61763507 传真：021-52370879 联系人：傅琳

2、国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-68826801 传真：021-68826800 联系人：郭菲

（二）查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:30、下午 1:30-5:00



附件 1：重要无形资产



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：



（一）商标

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人已取得的境内外主要注册商标如下：

1、境内商标

序号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
1	莱弗宝	发行人	第 10 类	12012142	2014 年 06 月 28 日至 2024 年 06 月 27 日
2	新耕植	发行人	第 44 类	29377751	2019 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日
3	健耕	发行人	第 42 类	32096805	2019 年 03 月 21 日至 2029 年 03 月 20 日
4	耘翌	发行人	第 44 类	32088343	2019 年 03 月 21 日至 2029 年 03 月 20 日
5	健耕	发行人	第 44 类	32085230	2019 年 03 月 21 日至 2029 年 03 月 20 日
6		发行人	第 42 类	32082495	2019 年 03 月 28 日至 2029 年 03 月 27 日
7		发行人	第 35 类	32102154	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
8	云泽	发行人	第 10 类	32100630	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
9	亦免能	发行人	第 5 类	32092592	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
10	GENEXT	发行人	第 44 类	32090643	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日

序号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
11	GENEXT	发行人	第 35 类	32090583	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
12		发行人	第 44 类	32082535	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
13	云泽	发行人	第 42 类	32104030	2019 年 07 月 07 日至 2029 年 07 月 06 日
14	健耕	发行人	第 35 类	32103984	2019 年 07 月 07 日至 2029 年 07 月 06 日
15		发行人	第 5 类	32098628	2019 年 07 月 07 日至 2029 年 07 月 06 日
16	Immunow	发行人	第 5 类	32086667	2019 年 07 月 21 日至 2029 年 07 月 20 日
17	健耕	发行人	第 10 类	6002095	2019 年 11 月 14 日至 2029 年 11 月 13 日
18	GENEXT	发行人	第 10 类	6002093	2019 年 11 月 14 日至 2029 年 11 月 13 日
19	健耕	发行人	第 5 类	6002096	2020 年 01 月 28 日至 2030 年 01 月 27 日
20	Immunow	上海云泽	第 10 类	11603379	2014 年 03 月 14 日至 2024 年 03 月 13 日
21	inzex	上海云泽	第 5 类	11603057	2014 年 03 月 14 日至 2024 年 03 月 13 日
22	亦免能	上海云泽	第 10 类	11602861	2014 年 03 月 14 日至 2024 年 03 月 13 日
23	Immunow	上海云泽	第 35 类	11603462	2014 年 03 月 21 日至 2024 年 03 月 20 日
24	亦免能	上海云泽	第 35 类	11602957	2014 年 03 月 21 日至 2024 年 03 月 20 日
25	inzex	上海云泽	第 10 类	11603188	2014 年 04 月 14 日至 2024 年 04 月 13 日
26	inzex	上海云泽	第 35 类	11603267	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日
27	亦免能	上海云泽	第 35 类	32098842	2019 年 05 月 28 日至 2029 年 05 月 27 日
28	Immunow	上海云泽	第 35 类	32082570	2019 年 05 月 28 日至 2029 年 05 月 27 日

序号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
29		上海云泽	第 10 类	32082588	2019 年 06 月 07 日至 2029 年 06 月 06 日
30		上海云泽	第 5 类	32094589	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
31	LIFEPORT	LSI	第 10 类	8720786	2021 年 10 月 14 日至 2031 年 10 月 13 日
32	LIFEPORT	LSI	第 10 类	8720785	2021 年 10 月 14 日至 2031 年 10 月 13 日
33	LIFEPORT	LSI	第 20 类	8720784	2021 年 10 月 14 日至 2031 年 10 月 13 日
34	LIFEPORT	LSI	第 5 类	8720788	2021 年 10 月 21 日至 2031 年 10 月 20 日
35	LIFEPORT	LSI	第 36 类	8720783	2021 年 11 月 21 日至 2031 年 11 月 20 日
36	SPS-1	LSI	第 1 类	7186154	2022 年 2 月 28 日至 2032 年 2 月 27 日
37	SPS-1	LSI	第 5 类	7186153	2022 年 3 月 28 日至 2032 年 3 月 27 日
38	KPS-1	LSI	第 5 类	7380907	2012 年 8 月 21 日至 2022 年 8 月 20 日
39	KPS-1	LSI	第 1 类	7380908	2012 年 10 月 14 日至 2022 年 10 月 13 日
40	SEALRING	LSI	第 10 类	10535112	2013 年 04 月 21 日至 2023 年 04 月 20 日
41	UNIVERSAL SEALRING	LSI	第 10 类	13247162	2015 年 03 月 07 日至 2025 年 03 月 06 日
42	EX VIVO METRICS	LSI	第 42、44 类	868217	2015 年 10 月 06 日至 2025 年 10 月 06 日
43	LPS-1	LSI	第 1 类	14658765	2015 年 10 月 07 日至 2025 年 10 月 06 日
44	VASOSOL	ORS	第 1 类	16990301	2016 年 07 月 21 日至 2026 年 07 月 20 日
45	VASOSOL	ORS	第 5 类	16990300	2016 年 07 月 21 日至 2026 年 07 月 20 日

2、境外商标

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
1	美国	LIFEPORT	9, 10	LSI	2,921,461	2005/1/25	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
2	美国	LIFEPORT	5, 20, 36	LSI	3,892,962	2010/12/21	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
3	巴西	LIFEPORT	5	LSI	831184213	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
4	巴西	LIFEPORT	9	LSI	831184230	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
5	巴西	LIFEPORT	20	LSI	831184329	2014/11/11	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
6	巴西	LIFEPORT	36	LSI	831184353	2014/11/11	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
7	加拿大	LIFEPORT	5, 9, 20, 36	LSI	TMA 866198	2013/11/28	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
8	欧盟	LIFEPORT	5, 9, 10, 20, 36	LSI	009420399	2011/3/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
9	英国	LIFEPORT	5, 9, 10, 20, 36	LSI	UK00909420399	2011/3/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
10	WIPO	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
11	澳大利亚	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
12	欧盟	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
13	英国	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	UK009000868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
14	日本	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
15	新加坡	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
16	印度	EX VIVO METRICS	42	LSI	1,391,482	2009/3/14	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
17	美国	KPS-1	1, 5	LSI	2,695,490	2003/3/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
18	巴西	KPS-1	1	LSI	831184175	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
19	巴西	KPS-1	5	LSI	8311184205	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
20	加拿大	KPS-1	1, 5	LSI	TMA 835,455	2012/10/31	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
21	欧盟	KPS-1	1, 5	LSI	010224475	2012/1/31	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
22	英国	KPS-1	1, 5	LSI	UK00910224475	2012/1/31	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
23	美国	UNISOL	1, 5	LSI	3,998,504	2011/7/19	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
24	美国	SPS-1	1, 5	LSI	3,700,841	2009/10/27	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
25	巴西	SPS-1	1	LSI	831184159	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
26	巴西	SPS-1	5	LSI	831184167	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
27	加拿大	SPS-1	5	LSI	TMA776,893	2010/9/13	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
28	欧盟	SPS-1	1, 5	LSI	007495542	2009/7/29	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
29	英国	SPS-1	1, 5	LSI	UK00907495542	2009/7/29	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
30	美国	ORS Sphere Design	1, 5, 9, 10, 20, 35, 36, 41, 42, 44	LSI	4,363,429	2013/7/9	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
31	美国	SEALRING	10	LSI	4,300,218	2013/3/12	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
32	巴西	SEALRING	10	LSI	840064802	2018/1/30	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
33	加拿大	SEALRING	10	LSI	TMA841,174	2013/1/25	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
34	欧盟	SEALRING	10	LSI	010630424	2012/7/5	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
35	英国	SEALRING	10	LSI	UK00910630424	2012/7/5	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
36	美国	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	4,612,411	2014/9/30	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
37	巴西	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	840636164	2018/4/10	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
38	加拿大	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	TMA891315	2014/12/1	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
39	欧盟	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	012096426	2014/1/21	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
40	英国	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	UK00912096426	2014/1/21	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
41	巴西	LPS-1	1	LSI	907682545	2016/12/27	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
42	巴西	LPS-1	5	LSI	907682570	2016/11/22	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
43	欧盟	LPS-1	1, 5	LSI	012787255	2014/9/1	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
44	英国	LPS-1	1, 5	LSI	UK00912787255	2014/9/1	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
45	美国	VASOSOL	5	ORS	2,940,358	2005/4/12	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
46	巴西	VASOSOL	1	ORS	909431426	2017/10/10	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
47	巴西	VASOSOL	5	ORS	909431442	2017/10/10	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
48	加拿大	VASOSOL	1, 5	ORS	TMA995,579	2018/4/30	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
49	欧盟	VASOSOL	1, 5	ORS	014048292	2015/8/31	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
50	英国	VASOSOL	1, 5	ORS	UK00914048292	2015/8/31	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期

发行人上述商标不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷, 对发行人持续经营不存在重大不利影响。

（二）专利

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人已取得的境内外主要专利如下：

1、境内专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利权期限
1	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明	ZL201510145431.1	上海云泽	2015 年 3 月 30 日起二十年
2	安全防护增强型器官低温机器灌注保存装置与方法	发明	ZL201510085562.5	上海云泽	2015 年 2 月 16 日起二十年
3	一种基于 ATP 检测的淋巴细胞增殖活性分析试剂盒及其制备和应用	发明	ZL201210103922.6	上海云泽	2012 年 4 月 11 日起二十年
4	提高生化试剂上机稳定性的试剂瓶瓶盖、试剂瓶及试剂盒	实用新型	ZL202022095151.3	上海云泽	2020 年 9 月 22 日起十年
5	器官低温机器灌注保存装置	实用新型	ZL201520113436.1	上海云泽	2015 年 2 月 16 日起十年
6	一种适用双层刀模的手动模切机	实用新型	ZL202023142545.6	上海云泽	2020 年 12 月 24 日起十年
7	一种用于血液中药物提取的离心管	实用新型	ZL202023142579.5	上海云泽	2020 年 12 月 24 日起十年
8	一种基于纤维膜捕集分离的定量检测装置及其检测方法	发明	ZL201310228708.8	发行人、上海云泽	2013 年 6 月 8 日起二十年
9	一种细胞水平筛选金属基质蛋白酶抑制剂的方法	发明	ZL201210103880.6	发行人、上海云泽	2012 年 4 月 11 日起二十年
10	应用于肾脏灌注运转箱的物联网装置和肾脏灌注运转箱	实用新型	ZL202020672421.X	发行人	2020 年 4 月 27 日起十年
11	一种快速检测他克莫司的时间分辨荧光免疫层析试剂盒	实用新型	ZL201920253457.1	发行人	2019 年 2 月 28 日起十年
12	一种快速检测环孢霉素的时间分辨荧光免疫层析试剂盒	实用新型	ZL201920253459.0	发行人	2019 年 2 月 28 日起十年
13	生物材料性能的保存和储存方法	发明	ZL201910748332.0	LSI	2013 年 10 月 18 日起二十年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利权期限
14	用于器官容器的移动推车	发明	ZL201880062918.5	LSI	2018年8月23日起二十年
15	用于器官或组织的灌注、存储、评价和运输中的至少一者的设备及方法	发明	ZL201611099527.X	LSI	2013年7月8日起二十年
16	插管	发明	ZL201710756537.4	LSI	2013年7月8日起二十年
17	用于提高的冻存后细胞活力和滞留的胞外基质组分和/或基质细胞蛋白的选择	发明	ZL201580070937.9	LSI	2015年10月26日起二十年
18	具有浮动夹持构件的插管	发明	ZL201380046293.0	LSI	2013年7月8日起二十年
19	插管	发明	ZL201380046363.2	LSI	2013年7月8日起二十年
20	具有样本隔室的器官运输设备	发明	ZL201380046643.3	LSI	2013年7月8日起二十年
21	具有倾斜和/或震动感测的器官运送器	发明	ZL201380046672.X	LSI	2013年7月8日起二十年
22	具有减小的压力波动的灌注设备和气泡捕集器	发明	ZL201380046704.6	LSI	2013年7月8日起二十年
23	具有文档隔室和防拆封密封件的器官运输设备	发明	ZL201380046784.5	LSI	2013年7月8日起二十年
24	器官运送器和器官运送器部件套件	发明	ZL201380046805.3	LSI	2013年7月8日起二十年
25	用于器官运输装置的运输袋	发明	ZL201380004617.4	LSI	2013年1月4日起二十年
26	器官/组织的活力的评价、维持和/或恢复	发明	ZL201280038862.2	LSI	2012年6月7日起二十年
27	套管	发明	ZL201280029322.8	LSI	2012年4月12日起二十年
28	便携器官运输系统	发明	ZL201280029336.X	LSI	2012年4月12日起二十年
29	用于带或不带主动脉袖套或补片的捐赠器官的套管	发明	ZL201280030999.3	LSI	2012年4月12日起二十年
30	培养的胰岛	发明	ZL201180060765.9	LSI	2011年10月21日起二十年
31	增加细胞产品分离得率的方法	发明	ZL201180044640.7	LSI	2011年7月15日起二十年
32	组织的无冰低温贮藏法	发明	ZL201080009020.5	LSI	2010年2月23日起二十年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利权期限
33	检测器官系统干扰的离体方法	发明	ZL200880024743.5	LSI	2008年5月19日起二十年
34	灌注调节	发明	ZL200880014135.6	LSI	2008年2月29日起二十年
35	氧合器装置	外观设计	ZL201930506915.3	LSI	2019年9月16日起十年
36	手推车	外观设计	ZL201730127533.0	LSI	2017年4月17日起十年
37	盆	外观设计	ZL201230650936.0	LSI	2012年12月25日起十年
38	盖子(器官或组织容器用)	外观设计	ZL201230650968.0	LSI	2012年12月25日起十年
39	冷却剂容器	外观设计	ZL201230651144.5	LSI	2012年12月25日起十年
40	器官或组织承座	外观设计	ZL201230651335.1	LSI	2012年12月25日起十年
41	覆盖件(器官或组织运送器用)	外观设计	ZL201230651724.4	LSI	2012年12月25日起十年
42	盖子(器官或组织容器用)	外观设计	ZL201230651748.X	LSI	2012年12月25日起十年
43	管框架	外观设计	ZL201230651988.X	LSI	2012年12月25日起十年
44	包(运送包)	外观设计	ZL201230305861.2	LSI	2012年7月10日起十年

2、境外专利

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
1	加拿大	确定物质对器官影响的仪器和方法	发明	ORS	2554872	2005/1/27	2025/1/27
2	日本	确定物质对器官影响的仪器和方法	发明	ORS	5329760	2005/1/27	2025/1/27
3	欧洲	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
4	英国	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
5	德国	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	60 2005 009322.2	2005/1/27	2025/1/27

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
6	法国	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
7	瑞士	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
8	瑞典	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
9	荷兰	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
10	比利时	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
11	西班牙	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
12	印度	确定至少一种试验物质或生物活性剂影响的一种体外方法	发明	LSI	256961	2005/1/27	2025/1/27
13	美国	保存前用糖类处理细胞物质的方法	发明	LSI	7,270,946	2003/9/26	2023/9/26
14	美国	保存前用糖类处理细胞物质的方法	发明	LSI	8,017,311	2007/9/17	2026/7/1
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	欧洲	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
32	英国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
33	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
34	法国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
35	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
36	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	8,097,449	2010/2/16	2024/4/2
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	欧洲	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	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
43	英国	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
44	德国	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	60 2004 054 980.0	2004/4/2	2024/4/2
45	法国	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
46	意大利	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
47	瑞士	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
48	瑞典	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
49	荷兰	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
50	比利时	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
51	西班牙	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
52	波兰	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
53	奥地利	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	1613153	2004/4/2	2024/4/2
54	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
55	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
56	欧洲	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
57	英国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
58	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

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
59	法国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
60	意大利	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
61	瑞士	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
62	美国	用于灌注器官和从器官中分离细胞的方法	发明	ORS	7,504,201	2005/3/10	2025/12/20
63	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	9,706,769	2013/3/4	2025/10/22
64	美国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	8,741,555	2004/5/14	2026/5/29
65	欧洲	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
66	英国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
67	德国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	60 2005 048 754.9	2005/5/9	2025/5/9
68	法国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
69	瑞士	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
70	巴西	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	BR112013031607-1	2012/6/7	2032/6/7
71	日本	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	5938753	2012/6/7	2032/6/7
72	美国	盆	外观设计	LSI	D692,574	2012/7/10	2027/10/29
73	澳大利亚	盆	外观设计	LSI	346747	2012/12/19	2022/12/19
74	巴西	盆	外观设计	LSI	BR302013000068-0	2013/1/8	2038/1/8
75	加拿大	盆	外观设计	LSI	149199	2012/12/28	2024/7/11
76	日本	盆	外观设计	LSI	1474496	2012/12/27	2033/6/14
77	美国	套管	发明	LSI	8,828,034	2011/4/29	2031/4/29
78	巴西	套管	发明	LSI	R112013027827-7	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
79	欧洲	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
80	英国	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
81	德国	套管	发明	LSI	60 2012 075 668.3	2012/4/12	2032/4/12
82	法国	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
83	意大利	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
84	瑞士	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
85	瑞典	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
86	荷兰	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
87	比利时	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
88	西班牙	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
89	波兰	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
90	奥地利	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
91	挪威	套管	发明	LSI	2701614	2012/4/12	2032/4/12
92	香港	套管	发明	LSI	1191831 B	2012/4/12	2032/4/12
93	美国	套管	发明	LSI	9,259,562	2012/7/10	2032/7/10
94	巴西	套管	发明	LSI	BR112015000526-8	2013/7/8	2033/7/8
95	加拿大	套管	发明	LSI	2917821	2013/7/8	2033/7/8
96	香港	套管	发明	LSI	HK1241658	2013/7/8	2033/7/8
97	欧洲	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
98	英国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8

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
99	法国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
100	德国	套管	发明	LSI	60 2013 065 693.2	2013/7/8	2033/7/8
101	意大利	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
102	瑞士	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
103	日本	套管	发明	LSI	6285431	2013/7/8	2033/7/8
104	美国	套管	发明	LSI	10,085,441	2015/12/10	2033/5/3
105	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
106	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
107	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
108	巴西	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	BR112015000498-9	2013/7/8	2033/7/8
109	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
110	欧洲	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
111	英国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
112	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
113	法国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
114	意大利	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
115	瑞士	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
116	瑞典	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
117	荷兰	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8

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
118	西班牙	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
119	日本	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	6293747	2013/7/8	2033/7/8
120	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
121	美国	推车	外观设计	LSI	D655,063	2011/4/29	2026/2/28
122	巴西	推车	外观设计	LSI	DI 7105425-1 F	2011/10/27	2036/10/27
123	加拿大	推车	外观设计	LSI	142943	2011/10/28	2022/6/8
124	日本	推车	外观设计	LSI	1437954	2011/10/28	2032/3/9
125	欧洲	推车	外观设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
126	英国	推车	外观设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
127	新加坡	推车	外观设计	LSI	D2011/1175/I	2011/10/28	2026/10/28
128	美国	推车	外观设计	LSI	D836,206	2016/10/17	2033/12/18
129	欧洲	推车	外观设计	LSI	003 860 519	2017/4/18	2042/4/18
130	英国	推车	外观设计	LSI	90003860 519	2017/4/18	2042/4/18
131	日本	推车	外观设计	LSI	1596011	2017/4/17	2038/1/5
132	美国	冷却剂容器	外观设计	LSI	D691,734	2012/7/10	2027/10/15
133	澳大利亚	冷却剂容器	外观设计	LSI	346746	2012/12/19	2022/12/19
134	加拿大	冷却剂容器	外观设计	LSI	149192	2012/12/28	2024/7/11
135	欧洲	冷却剂容器	外观设计	LSI	2160028	2012/12/28	2037/12/28
136	英国	冷却剂容器	外观设计	LSI	2160028	2012/12/28	2037/12/28
137	日本	冷却剂容器	外观设计	LSI	1469655	2012/12/27	2033/4/12

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
138	美国	冷却剂容器	外观设计	LSI	D692,572	2012/7/10	2027/10/29
139	澳大利亚	冷却剂容器	外观设计	LSI	346748	2012/12/19	2022/12/19
140	巴西	冷却剂容器	外观设计	LSI	BR302013000076-1	2013/1/8	2038/1/8
141	加拿大	冷却剂容器	外观设计	LSI	149194	2012/12/28	2024/7/11
142	日本	冷却剂容器	外观设计	LSI	1469658	2012/12/27	2033/4/12
143	欧洲	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
144	英国	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
145	德国	培养胰岛	发明	LSI	60 2011 036 269.0	2011/10/21	2031/10/21
146	法国	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
147	意大利	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
148	瑞士	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
149	瑞典	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
150	比利时	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
151	波兰	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
152	日本	培养胰岛	发明	LSI	6073794	2011/10/21	2031/10/21
153	美国	培养胰岛	发明	LSI	9,963,679	2011/10/21	2031/10/21
154	澳大利亚	培养胰岛	发明	LSI	2011316904	2011/10/21	2031/10/21
155	巴西	培养胰岛	发明	LSI	BR112013009299-8	2011/10/21	2031/10/21
156	加拿大	培养胰岛	发明	LSI	2,815,213	2011/10/21	2031/10/21
157	美国	器官或组织运输机遮帘	外观设计	LSI	D692,576	2012/7/10	2027/10/29

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
158	澳大利亚	器官或组织运输机遮帘	外观设计	LSI	346749	2012/12/19	2022/12/19
159	巴西	器官或组织运输机遮帘	外观设计	LSI	BR302013000073-7	2013/1/8	2038/1/8
160	加拿大	器官或组织运输机遮帘	外观设计	LSI	149193	2012/12/28	2024/7/11
161	日本	器官或组织运输机遮帘	外观设计	LSI	1476644	2012/12/27	2033/7/12
162	美国	用于药物发现、开发和测试的体外方法	发明	ORS	10,176,887	2006/11/14	2031/7/8
163	美国	使用捐赠的人体器官或组织试验物质毒性的体外方法	发明	LSI	8,771,930	2007/5/18	2028/12/22
164	英国	使用捐赠的人体器官或组织试验物质毒性的体外方法	发明	LSI	2462561	2008/5/19	2028/5/19
165	香港	使用捐赠的人体器官或组织试验物质毒性的体外方法	发明	LSI	HK1142407	2008/5/19	2030/9/21
166	美国	用于验证人体器官和/或组织的物质试验的体外方法	发明	LSI	8,765,364	2007/5/18	2028/12/22
167	英国	用于验证人体器官和/或组织的物质试验的体外方法	发明	LSI	2462764	2008/5/19	2028/5/19
168	巴西	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	BR112017008149-0	2015/10/26	2035/10/26
169	欧洲	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
170	英国	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
171	德国	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	60 2015 066 381.0	2015/10/26	2035/10/26
172	法国	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
173	意大利	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26

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
174	瑞士	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
175	瑞典	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
176	丹麦	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
177	挪威	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分	发明	LSI	3209127	2015/10/26	2035/10/26
178	巴西	灌注器中的过滤	发明	LSI	BR112015000484-9	2013/7/8	2033/7/8
179	加拿大	灌注器中的过滤	发明	LSI	2,917,834	2013/7/8	2033/7/8
180	欧洲	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
181	英国	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
182	德国	灌注器中的过滤	发明	LSI	60 2013 076 589.8	2013/7/8	2033/7/8
183	法国	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
184	意大利	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
185	瑞士	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
186	瑞典	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
187	荷兰	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
188	比利时	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
189	西班牙	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
190	奥地利	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
191	挪威	灌注器中的过滤	发明	LSI	2871951	2013/7/8	2033/7/8
192	日本	灌注器中的过滤	发明	LSI	6276262	2013/7/8	2033/7/8

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
193	美国	灌注器中的过滤	发明	LSI	9,723,830	2015/6/15	2032/7/10
194	巴西	医疗应用组织基质的无冰保存	发明	LSI	PI1008009-0	2010/2/23	2030/2/23
195	香港	医疗应用组织基质的无冰保存	发明	LSI	1165220	2010/2/23	2030/2/23
196	美国	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	D692,573	2012/7/10	2027/10/29
197	澳大利亚	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	346745	2012/12/19	2022/12/19
198	巴西	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	BR302013000069-9	2013/1/8	2038/1/8
199	加拿大	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	149218	2012/12/28	2024/7/11
200	日本	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	1469656	2012/12/27	2033/4/12
201	美国	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	D692,575	2012/7/10	2027/10/29
202	澳大利亚	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	346751	2012/12/19	2022/12/19
203	巴西	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	BR302013000075-3	2013/1/8	2038/1/8
204	加拿大	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	149196	2012/12/28	2024/7/11
205	日本	器官或组织容器盖子	外观设计	LSI	1469657	2012/12/27	2033/4/12
206	欧洲	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
207	英国	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
208	德国	活体供者套管	发明	LSI	60 2012 073 730.1	2012/4/12	2032/4/12
209	法国	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
210	意大利	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
211	瑞士	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
212	瑞典	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	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
213	荷兰	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
214	比利时	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
215	西班牙	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
216	波兰	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
217	奥地利	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
218	丹麦	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
219	挪威	活体供者套管	发明	LSI	2 704 644 B1	2012/4/12	2032/4/12
220	香港	活体供者套管	发明	LSI	HK1195232	2014/8/27	2032/4/12
221	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
222	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
223	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
224	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
225	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
226	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
227	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
228	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
229	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
230	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
231	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
232	加拿大	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	2,620,328	2006/8/25	2026/8/25

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
233	美国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	8,440,390	2010/2/23	2031/5/9
234	加拿大	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2753291	2010/2/23	2030/2/23
235	欧洲	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
236	英国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
237	德国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	60 2010 062 883.3	2010/2/23	2030/2/23
238	法国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
239	意大利	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
240	瑞士	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
241	美国	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明	LSI	8,252,589	2009/12/11	2030/12/13
242	加拿大	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明	LSI	2,773,051	2009/12/14	2029/12/14
243	美国	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明	LSI	9,834,756	2011/7/15	2033/4/28
244	巴西	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明	LSI	BR112013001191-2	2011/7/15	2031/7/15
245	美国	用于灌注器官和从器官中分离细胞的方法	发明	ORS	8,389,280	2009/2/17	2027/6/11
246	美国	通过冷冻从组织中分离所需细胞的方法	发明	LSI	8,623,591	2012/8/27	2029/12/11
247	加拿大	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2805717	2011/7/15	2031/7/15
248	欧洲	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
249	英国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
250	德国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	60 2011 027 752.9	2011/7/15	2031/7/15
251	法国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
252	意大利	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15

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
253	瑞士	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
254	荷兰	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
255	比利时	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
256	西班牙	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
257	美国	器官或组织托架	外观设计	LSI	D685,498	2012/7/10	2027/7/2
258	澳大利亚	器官或组织托架	外观设计	LSI	346744	2012/12/19	2022/12/19
259	巴西	器官或组织托架	外观设计	LSI	BR302013000074-5	2013/1/8	2038/1/8
260	加拿大	器官或组织托架	外观设计	LSI	149198	2012/12/28	2024/7/11
261	日本	器官或组织托架	外观设计	LSI	1481064	2012/12/27	2033/9/6
262	美国	器官或组织托架	外观设计	LSI	D692,577	2012/7/10	2027/10/29
263	澳大利亚	器官或组织托架	外观设计	LSI	346752	2012/12/19	2022/12/19
264	巴西	器官或组织托架	外观设计	LSI	BR302013000070-2	2013/1/8	2038/1/8
265	加拿大	器官或组织托架	外观设计	LSI	149197	2012/12/28	2024/7/11
266	日本	器官或组织托架	外观设计	LSI	1482554	2012/12/27	2033/9/20
267	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
268	巴西	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	BR112015000496-2	2013/7/8	2033/7/8
269	加拿大	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2,917,823	2013/7/8	2033/7/8
270	欧洲	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
271	英国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
272	德国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	60 2013 075 855.7	2013/7/8	2033/7/8

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
273	法国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
274	意大利	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
275	瑞士	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
276	瑞典	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
277	荷兰	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
278	比利时	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
279	西班牙	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
280	波兰	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
281	挪威	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	2871944	2013/7/8	2033/7/8
282	欧洲	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
283	英国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
284	德国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	60 2013 075 962.6	2013/7/8	2033/7/8
285	法国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
286	意大利	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
287	瑞士	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
288	瑞典	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
289	荷兰	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
290	比利时	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
291	西班牙	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
292	波兰	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8

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
293	挪威	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	3513654	2013/7/8	2033/7/8
294	香港	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	HK 40012621 B	2013/7/8	2033/7/8
295	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
296	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
297	欧洲	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
298	英国	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
299	德国	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	60 2013 075 669.4	2013/7/8	2033/7/8
300	法国	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
301	意大利	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
302	瑞士	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
303	瑞典	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
304	荷兰	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
305	比利时	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
306	西班牙	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
307	丹麦	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
308	挪威	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	2871946	2013/7/8	2033/7/8
309	日本	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	6270836	2013/7/8	2033/7/8
310	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
311	巴西	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	BR112015000577-2	2013/7/8	2033/7/8
312	加拿大	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	2917836	2013/7/8	2033/7/8

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
313	日本	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	6270835	2013/7/8	2033/7/8
314	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
315	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
316	美国	器官运输机	外观设计	LSI	D672,466	2011/4/29	2026/12/11
317	巴西	器官运输机	外观设计	LSI	DI 7105426-0 F	2011/10/27	2036/10/27
318	加拿大	器官运输机	外观设计	LSI	142942	2011/10/28	2022/6/8
319	日本	器官运输机	外观设计	LSI	1437953	2011/10/28	2032/3/9
320	欧洲	器官运输机	外观设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
321	英国	器官运输机	外观设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
322	新加坡	器官运输机	外观设计	LSI	D2011/1178/G	2011/10/28	2026/10/28
323	美国	器官运输机	发明	LSI	9,357,767	2012/7/10	2033/11/3
324	巴西	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	BR112015000521-7	2013/7/8	2033/7/8
325	加拿大	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2,917,828	2013/7/8	2033/7/8
326	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
327	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
328	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
329	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
330	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
331	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
332	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

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
333	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
334	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
335	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
336	美国	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	D671,653	2011/4/29	2026/11/27
337	巴西	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	DI 7105424-3 F	2011/10/27	2036/10/27
338	加拿大	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	142944	2011/10/28	2022/6/8
339	欧洲	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/26
340	英国	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/26
341	新加坡	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	D2011/1177/A	2011/10/28	2026/10/28
342	日本	带有推车的器官运输机	外观设计	LSI	1437955	2011/10/28	2032/3/9
343	日本	带氧气生成的器官运输机	发明	LSI	6813948	2013/7/8	2033/7/8
344	美国	带补充氧合系统的器官运输机	发明	LSI	11,129,379	2018/4/30	2038/11/29
345	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
346	巴西	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	BR122021017030-4	2021/8/27	2033/7/8
347	加拿大	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2917837	2013/7/8	2033/7/8
348	欧洲	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
349	英国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
350	德国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	60 2013 076 581.2	2013/7/8	2033/7/8
351	法国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
352	意大利	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8

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
353	瑞士	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
354	瑞典	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
355	荷兰	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
356	比利时	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
357	西班牙	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
358	波兰	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
359	奥地利	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
360	挪威	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	2871949	2013/7/8	2033/7/8
361	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
362	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
363	美国	氧合装置	外观设计	LSI	D914,904	2019/3/14	2034/3/14
364	巴西	氧合装置	外观设计	LSI	BR302019004299-1	2019/2009/12	2044/9/12
365	欧洲	氧合装置	外观设计	LSI	006 858 049	2019/2009/12	2044/9/12
366	英国	氧合装置	外观设计	LSI	006 858 049	2019/2009/12	2044/9/12
367	日本	氧合装置	外观设计	LSI	1655591	2019/9/13	2040/3/4
368	欧洲	氧合装置	外观设计	LSI	006 860 672	2019/2009/12	2044/9/12
369	日本	氧合装置	外观设计	LSI	1655592	2019/9/13	2040/3/4
370	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
371	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

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
372	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
373	加拿大	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,917,829	2013/7/8	2033/7/8
374	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
375	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
376	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
377	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
378	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
379	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
380	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
381	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
382	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
383	美国	灌注调节	发明	LSI	8,986,978	2008/2/29	2030/2/22
384	巴西	灌注调节	发明	LSI	PI0808574-9	2008/2/29	2028/2/29
385	加拿大	灌注调节	发明	LSI	2679827	2008/2/29	2028/2/29
386	欧洲	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
387	英国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
388	德国	灌注调节	发明	LSI	60 2008 053 151.1	2008/2/29	2028/2/29
389	法国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
390	意大利	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
391	瑞士	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
392	荷兰	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
393	比利时	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
394	西班牙	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
395	香港	灌注调节	发明	LSI	HK1141679	2008/2/29	2028/2/29
396	日本	灌注调节	发明	LSI	5704818	2008/2/29	2028/2/29
397	美国	灌注调节	发明	LSI	9,661,843	2015/3/19	2028/11/6
398	美国	便携器官运输系统	发明	LSI	9,955,682	2011/4/29	2032/1/25
399	巴西	便携器官运输系统	发明	LSI	BR112013027826-9	2012/4/12	2032/4/12
400	欧洲	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
401	英国	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
402	德国	便携器官运输系统	发明	LSI	60 2012 008 799.4	2012/4/12	2032/4/12
403	法国	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
404	瑞士	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
405	美国	便携器官运输系统	发明	LSI	10,543,863	2017/9/28	2038/1/31
406	澳大利亚	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2017203616	2013/10/18	2033/10/18
407	欧洲	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2908630	2013/10/18	2033/10/18
408	英国	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2908630	2013/10/18	2033/10/18
409	法国	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2908630	2013/10/18	2033/10/18
410	德国	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	60 2013 040 879.3	2013/10/18	2033/10/18
411	加拿大	器官与生物组织的保存溶液	发明	ORS	2609776	2006/5/26	2026/5/26

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
412	美国	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分和/或基质细胞蛋白选择	发明	LSI	9,977,012	2014/10/24	2035/1/28
413	巴西	用于各种外科手术修复的软骨储存	发明	LSI	BR112015008925-9	2013/10/18	2033/10/18
414	加拿大	用于各种外科手术修复的软骨储存	发明	LSI	2927684	2013/10/18	2033/10/18
415	日本	用于各种外科手术修复的软骨储存	发明	LSI	6374872	2013/10/18	2033/10/18
416	巴西	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	BR112015000495-4	2013/7/8	2033/7/8
417	加拿大	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2917831	2013/7/8	2033/7/8
418	欧洲	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
419	英国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
420	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
421	法国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
422	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
423	瑞士	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
424	日本	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	6374865	2013/7/8	2033/7/8
425	美国	运输袋	外观设计	LSI	D664,261	2012/1/11	2026/7/24
426	澳大利亚	运输袋	外观设计	LSI	343651	2012/7/4	2022/7/4
427	巴西	运输袋	外观设计	LSI	302012003522-8	2012/7/11	2037/7/11
428	加拿大	运输袋	外观设计	LSI	146477	2012/7/9	2023/5/13
429	欧洲	运输袋	外观设计	LSI	2069252	2012/7/6	2037/7/6
430	英国	运输袋	外观设计	LSI	2069252	2012/7/6	2037/7/6
431	日本	运输袋	外观设计	LSI	1458313	2012/7/9	2032/11/22

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
432	新加坡	运输袋	外观设计	LSI	D2012/824/C	2012/7/10	2027/7/10
433	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
434	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
435	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
436	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
437	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
438	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
439	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
440	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
441	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
442	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
443	香港	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	1203306	2015/4/20	2035/4/20
444	美国	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	10,420,337	2013/3/15	2034/3/19
445	加拿大	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2,942,689	2014/3/14	2034/3/14
446	欧洲	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
447	英国	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
448	德国	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	60 2014 076 770.2	2014/3/14	2034/3/14
449	法国	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14

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
450	意大利	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
451	瑞士	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
452	瑞典	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
453	荷兰	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
454	比利时	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
455	西班牙	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	2967026	2014/3/14	2034/3/14
456	日本	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	6425276	2014/3/14	2034/3/14
457	美国	管架	外观设计	LSI	D693,937	2012/7/10	2027/11/19
458	澳大利亚	管架	外观设计	LSI	346750	2012/12/19	2022/12/19
459	巴西	管架	外观设计	LSI	BR302013000071-0	2013/1/8	2038/1/8
460	加拿大	管架	外观设计	LSI	149195	2012/12/28	2024/7/11
461	日本	管架	外观设计	LSI	1474497	2012/12/27	2033/6/14
462	美国	通用密封圈套管	发明	LSI	9,022,978	2011/4/29	2032/5/26
463	日本	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明	上海云泽	6605627	2015/5/29	2035/5/29
464	韩国	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明	上海云泽	10-1976964	2015/5/29	2035/5/29

发行人上述专利不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

(三) 计算机软件著作权

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人已取得的境内外主要计算机软件著作权如下：

序号	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日	著作权人
1	健耕药物检测数据分析软件 V1.0	2018SR1059145	2018 年 3 月 9 日	2018 年 12 月 24 日	发行人
2	健耕药物临床试验数据管理软件 V1.0	2018SR1060630	2018 年 10 月 18 日	2018 年 12 月 24 日	发行人
3	健耕生物标志物数据采集管理软件 V1.0	2018SR1060616	2018 年 7 月 15 日	2018 年 12 月 24 日	发行人
4	健耕全病程健康管理平台软件 V1.0	2020SR0723871	2018 年 11 月 25 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
5	健耕存储容器数据统计软件 V1.0	2020SR0727888	2019 年 2 月 20 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
6	健耕用户信息管理软件 V1.0	2020SR0724673	2019 年 10 月 7 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
7	健耕血药浓度预测软件 V1.0	2020SR0724636	2018 年 9 月 20 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
8	健耕器官灌注信息实时监测系统 V1.0	2020SR0723889	2019 年 3 月 15 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
9	健耕运转仪器故障报警软件 V1.0	2020SR0725057	2019 年 7 月 22 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
10	健耕术后信息管理软件 V1.0	2020SR0723875	2019 年 6 月 21 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
11	健耕器官档案信息管理软件 V1.0	2020SR0723882	2019 年 4 月 20 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
12	健耕器官灌注液配制软件 V1.0	2020SR0728366	2019 年 3 月 8 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
13	健耕生物样本管理软件 V1.0	2020SR0723864	2019 年 1 月 26 日	2020 年 7 月 6 日	发行人
14	LifePort3.9	2019SRE006921	2018 年 10 月 2 日	2019 年 2 月 25 日	发行人
15	云泽免疫检测信息管理数据系统 V1.0	2018SR499227	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
16	云泽细胞检测分析控制软件 V1.0	2018SR499242	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
17	云泽全自动微生物定量分析检测软件 V1.0	2018SR499252	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽

序号	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日	著作权人
18	云泽基于 ATP 检测的淋巴细胞增殖活性分析控制软件 V1.0	2018SR499254	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
19	云泽基于纤维膜捕集分离定量检测软件 V1.0	2018SR499256	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
20	云泽免疫组化定量数据分析软件 V1.0	2018SR499730	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
21	云泽高通量细胞水平筛选检测软件 V1.0	2018SR502475	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
22	云泽免疫抑制剂药物试验数据分析软件 V1.0	2018SR504603	未发表	2018 年 7 月 2 日	上海云泽
23	云泽细胞水平筛选金属基质蛋白酶抑制剂控制分析软件 V1.0	2018SR504646	未发表	2018 年 7 月 2 日	上海云泽
24	云泽全自动化学发光分析系统 V1.0	2020SR1677488	未发表	2020 年 11 月 28 日	上海云泽
25	云泽荧光免疫分析法检测软件 V1.0	2020SR1682707	未发表	2020 年 11 月 28 日	上海云泽
26	云泽车间温度自动监测系统 V1.0	2020SR1676690	未发表	2020 年 11 月 28 日	上海云泽
27	云泽生物原料制备装置控制软件 V1.0	2020SR1676935	未发表	2020 年 11 月 28 日	上海云泽
28	云泽体外诊断试剂生产管理系统 V1.0	2020SR1676912	未发表	2020 年 11 月 28 日	上海云泽
29	新耕植移植患者康复管理中心 APPV1.0	2020SR0306776	未发表	2020 年 4 月 3 日	上海耘翌
30	新耕植移植患者康复管理中心小程序软件 V2.0	2021SR1263289	2021 年 5 月 21 日	2021 年 8 月 25 日	上海耘翌

发行人上述著作权及软件著作权不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

附件 2：重要承诺

（一）发行前股东所持股份的限售安排及自愿锁定承诺

1、控股股东、实际控制人吴云林关于股份锁定承诺如下：

“1、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，本人不转让或委托他人管理本人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。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

4、前述锁定期满后，本人在发行人担任董事 / 高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前职务变更或离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

5、自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过本次公开发行前本人所持发行人股份总数的 25%（该减持比例可以累计使用）。

6、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

7、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体

原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

2、发行人股东晶晟投资关于股份锁定承诺如下:

“1、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。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月的期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)的收盘价低于发行价,本企业本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

3、本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露发行人的控制权安排,保证发行人持续稳定经营。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前,本企业承诺不减持发行人股份。

5、本企业减持发行人股票时,应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺,如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

3、公司董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

(1) 作为董事、高级管理人员的傅琳、杨晓岚关于股份锁定承诺如下：

“1、就本人于发行人申报前 12 个月取得的发行人新增股份，自发行人完成相应增资扩股工商变更登记手续之日起 3 年内及发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 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直接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

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间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、前述锁定期满后，本人在发行人担任董事 / 高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前职务变更或离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

5、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的

现金分红。”

(2) 高级管理人员徐乔旭关于股份锁定承诺如下：

“1、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间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、前述锁定期满后，本人在发行人担任董事 / 高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前职务变更或离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

5、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

(3) 董事蒋健关于股份锁定作出如下承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 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。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、前述锁定期满后，本人在发行人担任董事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前职务变更或离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

5、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

（4）监事王志伟关于股份锁定作出如下承诺：

“1、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。

2、前述锁定期满后，本人在发行人担任监事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有

的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

3、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

4、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

（5）监事季白洋关于股份锁定作出如下承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 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间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、前述锁定期满后，本人在发行人担任监事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

3、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

4、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，

本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

4、杨晓岚、罗令、林巍靖作为核心技术人员关于股份锁定作出如下承诺

“1、就本人于发行人申报前 12 个月取得的发行人新增股份,自发行人完成相应增资扩股工商变更登记手续之日起 3 年内及发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 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直接持有的发行人股份,也不由发行人回购该部分股份。

自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月和本人离职后 6 个月内,本人不转让本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份。

2、自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内,本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过本次公开发行前本人所持发行人股份总数的 25% (该减持比例可以累计使用)。

3、本人减持发行人股票时,应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺,如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

5、阳光人寿关于自愿锁定股份的承诺如下:

“1、自健耕医药股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内,本公司不转让在本次公开发行前持有的健耕医药股份,也不由健耕医药回购该部分股份。

2、本公司减持健耕医药股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本公司将忠实履行承诺，如本公司违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本公司将在健耕医药股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持健耕医药股票所得（以下简称“违规减持所得”）归健耕医药所有。如本公司未将违规减持所得上交健耕医药，则健耕医药有权扣留应付本公司现金分红中与本公司应上交健耕医药的违规减持所得金额相等的现金分红。”

6、刘云江关于股份锁定承诺如下：

“1、自健耕医药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健耕医药股份，也不由健耕医药回购该部分股份。

2、本人减持健耕医药股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在健耕医药股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持健耕医药股票所得（以下简称“违规减持所得”）归健耕医药所有。如本人未将违规减持所得上交健耕医药，则健耕医药有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交健耕医药的违规减持所得金额相等的现金分红。”

7、最近一年新增股东 William F Warner 及 Richard J Nigon 关于股份锁定承诺如下：

“1、本人持有的发行人股份全部系于发行人本次公开发行申报前 12 个月内通过增资方式取得。自本人向发行人增资并完成相应增资扩股工商变更登记手续之日起 3 年内，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。

2、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 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。

3、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

8、发行前的其他股东关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业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。

2、本人/本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人/本企业将忠实履行承诺，如本人/本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人/本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人/本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人/本企业现金分红中与本人/本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

（二）发行前持有发行人 5%以上股份的股东持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人吴云林关于持股及减持意向的承诺如下：

“1、锁定期届满后，本人因财务需要拟减持发行人股票的，将认真遵守届时中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。当发行人或本人存在法律法规、中国证监会和上海证券交易所规定的禁止减持发行人股份的情形时，本人将不减持发行人股份。

2、本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格不低于发行人本次公开发行股票的发价。

3、本人在减持发行人股份时将根据届时有效的《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定，严格遵守减持股份期限和数量的要求、履行全部报告及信息披露义务。具体减持方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如届时相关法律法规、中国证监会、上海证券交易所对本人持有的发行人股份的减持另有要求的，本人将按照相关要求执行。

4、本人将严格遵守上述承诺，如本人违反上述承诺进行减持的，本人减持发行人股票所得全部收益归发行人所有。如本人未将违规减持所得收益上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得收益相等的金额收归发行人所有。”

2、持股发行人 5%以上股份的其他股东阳光人寿、晶晟投资、君联成业、君联益康及君联嘉运、南京新浚、高科创投、新浚创投及南京毓浚、博润投资、博润新三板、杭州博水和桐庐康润关于持股及减持意向的承诺如下：

“1、锁定期届满后，本单位因财务需要拟减持发行人股票的，将认真遵守届时中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。当发行人或本单位存在法律法规、中国证监会和上海证券交易所规定的禁止减持发行人股份的情形时，本单位将不减持发行人股份。

2、本单位在减持发行人股份时将根据届时有效的《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定，严格遵守减持股份期限和数量的要求、履行全部报告及信息披露义务。具体减持方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如届时相关法律法规、中国证监会、上海证券交易所对本单位持有的发行人股份

的减持另有要求的，本单位将按照相关要求执行。

3、本单位将严格遵守上述承诺，如本单位违反上述承诺进行减持的，本单位减持发行人股票所得全部收益归发行人所有。如本单位未将违规减持所得收益上缴发行人，则发行人有权将应付本单位现金分红中与违规减持所得收益相等的金额收归发行人所有。”

（三）关于稳定股价的措施和承诺

公司于 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《上海健耕医药科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》（以下简称《预案》），公司上市（以本公司股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）后三年内，若本公司股价持续 20 个交易日收盘价低于每股净资产，发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将严格按照《预案》中规定的相关程序通过回购公司股票等方式启动稳定股价措施。《预案》具体内容如下：

“一、启动股价稳定措施的条件

公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年度经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整）。

二、股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东、实际控制人履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

（一）第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东、实际控制人增持公司股票；

（二）第二选择为控股股东、实际控制人增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

1、公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控

股股东、实际控制人增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东、实际控制人的要约收购义务；或

2、公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

(三)第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

三、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将召开董事会，依法作出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日后召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

除非出现下列情形，公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票：

(一)公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每

股净资产；

(二) 继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，就本次回购的公司股票，公司将按照《公司法》等法律法规规定及《公司章程》的规定办理。

四、实施控股股东、实际控制人增持公司股票的程序

(一) 启动程序

1. 公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东、实际控制人增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东、实际控制人的要约收购义务的前提下，公司控股股东、实际控制人将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日后公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2. 公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，公司控股股东、实际控制人将在公司股票回购计划实施完毕或终止后公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

(二) 控股股东、实际控制人增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东、实际控制人将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东、实际控制人增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东、实际控制人实施增持公司股票提供资金支持。

公司控股股东、实际控制人以增持公司股票的形式稳定公司股价，遵循下述规则：

1. 在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，用于增持股票的资金金

额不低于其最近一次获得的现金分红金额的 10%；

2.在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，股东在该会计年度内用于增持股票的资金金额合计不超过该股东最近一次获得的公司现金分红金额的 30%；

3.在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

除非出现下列情形，控股股东、实际控制人将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划：

1.公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产；

2.继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

3.继续增持股票将导致控股股东、实际控制人需要履行要约收购义务且控股股东、实际控制人未计划实施要约收购。

五. 董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后增持公司股票，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

公司董事、高级管理人员以增持公司股票的形式稳定公司股价，应遵循下述原则：

（一）在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不低于其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

（二）在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，董事、高级管理人员用于增持股份的累计资金金额不超过其因担任董事、高

级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%；

（三）在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，公司董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

（一）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（二）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

（三）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。”

（四）股份回购和股份购回的措施及承诺

1、发行人出具了《关于招股书说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺函》如下：

“1、公司向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

3、若公司向上交所提交的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。”

2、控股股东、实际控制人吴云林出具了《关于招股书说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺函》如下：

“1、公司向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份，同时督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东大会对回购股份做出决议时，本人将就等回购事宜在股东大会上投赞成票。

3、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。”

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司及控股股东、实际控制人出具了《关于欺诈发行上市的股份购回承诺》如下：

“1、保证本公司/公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如果本公司/公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司/本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份回购程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺

公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行摊薄即期回报分析及填补措施的议案》，该议案对公司发行后填补被摊薄即期回报的措施约定如下：

“本次发行完成后，公司股本和净资产规模将有较大幅度增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率面临下降的风险。为降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，维护公司和全体股东的权益，公司拟通过以下方式，提高运营水平，增厚未来收益，增强公司持续回报能力：

- (1) 加大公司研发投入，不断开发新产品以适应新老客户的需求；
- (2) 继续加大市场开拓力度，提升营销能力，开发新的优质客户；
- (3) 加快募集资金投资项目的投资和建设监督，尽快实现项目收益；
- (4) 加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力；

(5) 根据公司盈利情况，进一步完善和落实公司的利润分配制度，强化投资者回报机制。”

2、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，为维护公司和全体股东的合法权益，确保填补回报措施能够得到切实履行，本人作为公司控股股东、实际控制人，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

3、董事、高级管理人员承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。”

（七）利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策作出如下承诺：

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，促进股东实现投资收益最大化，公司承诺将严格遵守上市后适用的《公司章程》以及股东大会审议通过的《上海健耕医药科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》，实行积极的利润分配政策。”

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人、控股股东、实际控制人承诺

发行人、控股股东、实际控制人出具的依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺参见“（四）股份回购和股份购回的措施及承诺”。

2、除吴云林外董事、监事、高级管理人员承诺

“1、公司向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。”

3、国金证券承诺

“因本公司为发行人首次公开发行股票事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本公司已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

4、通力律师承诺

“因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将根据有管辖权的司法机关作出的生效判决依法赔偿投资者由此遭受的直接损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

因本所为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将根据有管辖权的司法机关作出的生效判决依法赔偿投资者由此遭受的直接损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

5、大华会计师承诺

“因本所为上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华审字[2022]0017396号审计报告、大华核字[2022]0012378号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2022]0012379号内部控制鉴证报告、大华核字[2022]0012380号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2022]0012381号非经常性损益鉴证报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

6、银信评估承诺

“因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失，但本公司已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

因本公司为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本公司已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

7、立信会计师承诺

“因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失，但本会计师事务所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

因本会计师事务所为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将根依法赔偿投资者损失，但本公司已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

（九）未能履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，为保护投资者的权益，现根据相关监管要求，就公司在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中所披露的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取如下措施：

（1）及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；

（4）对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等公司自身无法控制的客观原因，导致公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，公司将采取如下措施：

（1）及时、充分披露公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽

可能保护投资者的权益。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。本人作为公司的控股股东、实际控制人，为保护公司及其投资者的权益，现根据相关监管要求，就本人在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中作出的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人应从公司领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺，并有权扣减本人应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因，导致本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽

可能保护公司及投资者的权益。”

3、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”），本人作为公司董事/监事/高级管理人员/核心技术人员，为保护公司及其投资者的权益，现根据相关监管要求，就本人在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中作出的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本人未能履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人应在公司领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；若本人直接或间接持有公司股份，公司有权扣减本人从公司所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减；

（5）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因，导致本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽

可能保护公司及投资者的权益。”

4、持股 5%以上股东承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。本企业作为公司的持股 5%以上股东，为保护公司及其投资者的权益，现根据相关监管要求，就本企业在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中作出的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本企业未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本企业将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本企业未承担前述赔偿责任，公司有权扣减本企业应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本企业无法控制的客观原因，导致本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本企业将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽

可能保护公司及投资者的权益。”

(十) 发行人关于股东信息披露的专项承诺

发行人现就股东信息披露事项作出专项承诺如下：

“1.公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2.公司股东不存在以下情形：

(1)法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形；

(2)以公司股权进行不当利益输送情形。

3.除公司保荐机构国金证券股份有限公司及其实际控制人陈金霞以及联席主承销商中国国际金融股份有限公司间接持有公司股权外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份情形；

4. 若公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”