



关于上海健耕医药科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二三年六月

## 目 录

一、问询问题及回复 .....	3
1. 关于核心技术和研发能力.....	3
2. 关于器官移植器械相关业务和市场格局.....	65
3. 关于管理控制 LSI 公司.....	118
4. 关于前次申报和控制权.....	143
5. 关于云开亚美.....	168
6. 关于销售模式.....	200
7. 关于营业收入及主要客户.....	230
8. 关于 OEM 供应商.....	287
9. 关于成本和毛利率.....	313
10. 关于期间费用.....	338
11. 关于股权激励.....	361
12. 关于货币资金.....	386
13. 关于应收账款.....	392
14. 关于固定资产和长期待摊费用.....	406
15. 关于存货.....	409
16. 关于商誉及无形资产.....	424
17. 关于估值.....	438
18. 关于其他服务业务的合规性.....	458
19. 关于其它问题.....	467
二、保荐机构总体意见 .....	480

# 关于上海健耕医药科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问 询函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 12 月 21 日出具的《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2022]541 号，以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“国金证券”）作为上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“健耕医药”“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人、发行人律师上海市通力律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函相关问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请审核。

说明：

如无特别说明，本回复所用简称与《上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复所用的字体：

---

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

---

## 一、问询问题及回复

### 1. 关于核心技术和研发能力

#### 问题 1.1 关于移植器官保存及修复产品线

根据招股说明书及相关申报文件，(1) 移植器官保存及修复产品线约占发行人报告期内主营业务收入的 90%，发行人于 2016 年通过收购 LSI 公司获取了上述技术产品及相关业务；(2) 收购至今，境内技术团队开发了灌注运转箱适配的 APP，参与肾脏灌注相关产品的升级以及完成运转箱国产化研究型功能机的开发，肝脏灌注二代产品的小型化、轻量化改进，对器官保存液 OEM 厂商的生产过程进行优化；(3) LSI 公司针对肾脏灌注相关技术产品的部分已授权发明专利将在 2023 年末过期，对灌注液和保存液则拥有其生产工艺；(4) 2022 年，LSI 公司向其 CEO David Kravitz 授予 418.50 万美元现金奖励，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，约占发行人 2021 年扣非后净利润的近 20%；(5) 截至 2022 年 3 月末，发行人及境内子公司有技术研发人员 29 人，境内相关核心技术人员为药学背景或大专学历；(6) 本次招股说明书关于核心技术的披露情况与前次申报存在差异。

#### 一、请发行人说明：

(一) 收购 LSI 公司至今，移植器官保存及修复相关产品在核心技术、组件及工艺和关键性能质量指标方面的改进或提升情况，发行人及境内技术团队的作用和成果，开发适配 APP 是否属于有实质性改进或较大提升的研发工作；

#### 【回复】

1、收购 LSI 公司至今，移植器官保存及修复相关产品在核心技术、组件及工艺和关键性能质量指标方面的改进或提升情况

器官移植通常是终末期器官功能衰竭患者唯一有效的治疗方式，能否获得高质量的供体器官进行移植对患者的预后具有决定性意义。在 21 世纪前，机械灌注技术未能取得临床认可，所有器官类型的保存方式均为静态冷保存。虽然第一台肾脏低温机械灌注装置于 1967 年就已问世，但由于设备体积庞大、操作复杂，未获临床广泛使用。发行人的 LifePort 肾脏低温机械灌注系统于 2003 年问世，

并于 2009 和 2012 年相继在国际权威期刊《新英格兰医学杂志》上发表两篇基于该产品的大规模随机对照临床试验的短期和长期随访结果，使得肾脏低温机械灌注产品技术真正获得临床认可。目前基于发行人产品和技术仍在持续产出重要的器官移植领域研究成果，2023 年 2 月发表于《新英格兰医学杂志》的临床研究结果进一步证实，发行人 LifePort 肾脏产品对公民脑死亡后捐献的标准供肾预后改善效果显著。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，获得了全世界范围 OPO 和移植中心的广泛使用；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。同时，发行人临床转化和商业化的成功也间接推动了器官机械灌注领域的发展。

公司于 2016 年通过收购境外子公司 LSI 所取得的器官保存及修复产品线，其核心产品即为上述 LifePort 肾脏灌注产品，主要应用于离体供肾保存和修复，以及供肾质量的实时评估。公司收购 LSI 以来，在充分消化吸收 LSI 器官保存及修复产品核心技术的基础上，对境内外临床需求和客户在实际操作中面临的问题进行观察和调研，并基于公司对器官移植领域的研究前沿和技术发展趋势的认识，围绕器官保存及修复领域核心技术、组件及工艺和关键性能质量指标等方面进行改进和提升。公司不仅开发了预充氧合模块、液面水平监控模块，对肾脏灌注耗材进行升级等改进，改善灌注质量和安全性，还对灌注压力和流量调节技术、氧合灌注技术、低温维持技术等核心技术进行了升级迭代和创新储备，以保持公司器官保存及修复产品在全球范围技术领先。

发行人收购 LSI 至今，围绕移植器官保存及修复相关产品在核心技术、组件及工艺和关键性能质量方面的改进项目具体如下：

序号	改进项目	应用领域	目前所处研发阶段及后续研发工作
1	灌注压力和流量调节技术-固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发	肾脏灌注运转箱、肝脏灌注运转箱	1、已完成控制算法开发和与蠕动泵的集成，并已应用于第一代国产化研究型功能机，后续将随第一代国产化肾脏灌注运转箱完成注册检验和申请注册； 2、将应用于第二代肝脏灌注运转箱。
2	氧合灌注技术-预充氧合灌注技术	肾脏灌注耗材、肝脏灌注耗材	1、已应用于肾脏灌注耗材，相关产品已取得欧盟 CE 认证，可在欧洲地区进行商业化销售；美国 FDA 目前尚处于注册阶段。 2、已应用于肝脏灌注耗材，相关产品

序号	改进项目	应用领域	目前所处研发阶段及后续研发工作
			目前处于美国 FDA 注册阶段。
3	氧合灌注技术-低温灌注设备物理制氧模块的开发（持续氧合技术）	肾脏灌注运转箱、肝脏灌注运转箱	1、已完成持续氧合的肝脏灌注运转箱的概念设计、制氧模块和氧合模块的功能机设计和样机制作； 2、后续将完成设计验证和确认，最终将应用于肝脏灌注运转箱二代产品。
4	低温维持技术-LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	肾脏灌注运转箱、肝脏灌注运转箱	1、已完成材料选型及配方开发，以及模具的开发，相关模块功能已在国产化研究型功能机上完成验证； 2、后续将进一步调试优化，并应用于第二代国产化肾脏灌注运转箱和肝脏灌注运转箱二代产品。
5	仿生物材料抑菌涂层的应用	肾脏灌注耗材、肝脏灌注耗材、静态冷藏相关耗材	1、已完成涂层方案设计和实验室验证工作； 2、后续将进一步完成设计验证和确认，并应用于第二代国产化肾脏灌注运转箱和耗材、肝脏灌注二代产品和静态冷藏相关耗材。
6	低温维持技术-静态冷藏设备的开发	器官静态冷藏运输设备	1、已完成设备和耗材的概念设计，及保温材料和相变材料的设计； 2、后续器官静态冷藏设备将作为独立产品完成注册检验和申请注册。
7	肾脏灌注耗材部件升级	肾脏灌注耗材	已应用于肾脏灌注耗材
8	液面水平监控模块的增加	肾脏灌注耗材	已应用于肾脏灌注耗材
9	器官保存液及肾脏灌注液生产工艺改进	器官保存液、肾脏灌注液	已应用于器官保存液、肾脏灌注液的生产
10	LifePort 肝脏低温灌注系统临床试验的启动推进	肝脏灌注运转箱、肝脏灌注耗材、肝脏灌注液	相关产品已处于美国 FDA 注册阶段

## (1) 灌注压力和流量调节技术——固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发

### ①技术改进的背景

流量和压力的控制是器官机械灌注的核心：灌注压力过高会损伤血管内皮，而压力、流量不足则灌注液无法充分到达毛细血管，失去灌注的价值。公司的关键核心技术是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，在动态监测压力和流量的基础上，通过算法对数据进行实时处理，并控制蠕动泵的转速和占空比等机械参数，分配合适的流量以达到最佳灌注效果。

公司 LifePort 肾脏灌注设备原本所采用的控制算法通过迅速比对目标值和输出值，相应地控制调节灌注流量及压力。在长期使用过程中，公司观察到该控制算法存在优化空间，尤其在大滞后、非线性的系统下，输出值在达到稳态前在目标值附近的振荡超调有进一步缩小空间。目前，公司在已有技术水平和数据积累基础上完成了对上述控制算法的改进，使得器官灌注的算法控制更为精准、稳定，实现了对 LifePort 肾脏灌注设备的灌注效果和安全性优化提升。

### ②技术改进的具体内容

公司研发团队根据器官灌注过程中阻力非线性特征，在 PID（比例积分微分）控制的基础上结合模糊控制补偿，开发了“二阶段线性流量递增控制算法”和“到达稳定压力的二次方压力控制算法”。新的控制算法综合了 PID 控制和模糊控制的优势，不仅贴合器官灌注的临床特点，还能同时满足调控快速及时、消除余差、避免超调和超前控制等要求，从而提高了响应速度，减少了压力和流量输出的波动，使器官灌注过程更加精准和稳定。

### ③技术改进的应用意义

灌注压力调整反馈将更加灵敏和精准，从而增加灌注过程的稳定性，进一步提升灌注质量，有望提升边缘供体的使用率，增加供体来源。

### ④技术改进的主要难点

需对 LifePort 器官保存及修复产品的功能实现逻辑、电路设计有充分理解，并在此基础上进行改进，针对不同内环境的器官自动调节灌注压力，并使灌注过程更为稳定。

## （2）氧合灌注技术——预充氧合灌注技术

### ①技术改进的背景

公司的 LifePort 肾脏灌注系统采用低温机械灌注模式，由于肾脏体积较小，在低温下耗氧量低，此前临床普遍认为肾脏低温非氧合灌注已能满足临床需求，因此公司之前的 LifePort 肾脏灌注系统未搭载氧合功能。近年来，关于肾脏氧合灌注的研究逐渐增多，公司基于临床收益和成本因素的综合考虑，优先进行了预充氧合灌注技术的开发及应用，应用上述技术的肾脏低温机械灌注产品已取得了

欧盟 CE 认证，可在欧洲地区进行商业化销售；美国 FDA 目前尚处于注册阶段。在肝脏灌注领域，低温氧合灌注技术的临床和市场需求较肾脏灌注更强，因此，公司完成了肝脏预充氧合灌注技术的研发，并将其应用于当时拟进行临床试验的肝脏低温机械灌注产品。目前该产品已完成临床试验，处于美国 FDA 注册阶段。

## ②技术改进的具体内容

发行人系首家将预充氧合技术应用于器官低温机械灌注的企业。预充氧合灌注技术将氧气以微气泡的形式与灌注液充分混合，在灌注开始前对灌注液进行预充氧，后续灌注过程中氧气缓慢释放入组织。转运期间无需连续、固定的氧源，操作较简便，能降低设备重量和运输风险。

## ③技术改进的应用意义

### i. 减轻缺血再灌注损伤

使用公司 LifePort 灌注设备和预充氧合灌注技术开展的肝脏和肾脏移植动物实验已证明预充氧合灌注能有效减少组织厌氧代谢、减轻细胞损伤、保持内皮完整性，有助于减轻离体器官的缺血再灌注损伤。尤其是对于缺血损伤耐受度更差的 DCD 和边缘供体，预充氧合灌注改善器官修复，可能增加边缘供体使用率和移植后结局，具有一定临床价值。

### ii. 便于航空运输

该技术无需连续、固定的氧源，降低了灌注设备质量及体积，提升了设备的便捷度和安全性，便于器官灌注运转箱的航空转运。发行人目前已将该技术应用于灌注耗材，并可以适配目前临床使用的 LifePort 灌注设备，是一项便于临床开展、能够快速推广普及的氧合灌注技术。

## ④技术改进的主要难点

发行人系首家将预充氧合技术应用于器官低温机械灌注的企业，对该技术的临床应用需公司进行自主探索、验证，包括：肾脏、肝脏等不同的器官在不同温度和灌注时间下的需氧量、不同温度下不同灌注液的氧气溶解度和携氧量、预充氧气的总量和时间以及气泡大小的关系等，上述事项对于预充氧合技术最终成功临床转化并使移植受者实际获益具有重要意义。



### **(3)氧合灌注技术——低温灌注设备物理制氧模块的开发(持续氧合技术)**

#### **①技术改进的背景**

公司目前已在肾脏和肝脏灌注产品中应用了自主研发的预充氧合灌注技术，该技术能高效携氧且操作简便。然而，预充氧合的携氧总量受到氧气溶解度的限制，且灌注期间的氧气释放速度不能自由调节。公司研发团队认识到，随着离体器官机械灌注相关基础研究的逐渐深入，持续氧合和对氧流量的调控可能是器官机械灌注领域未来的技术发展方向。

#### **②技术改进的具体内容**

公司境内团队主导开发了物理制氧模块，通过在灌注设备中集成分子筛和氧合器，实现持续制氧及氧合。该技术可以进行长时间的持续氧合，且能够根据器官情况动态调整氧气流量；此外，物理制氧模块安全性高，便于航空转运。

#### **③技术改进的应用意义**

##### **i. 填补临床空白**

发行人开发的物理制氧模块，能够满足临床对于肾脏及肝脏器官灌注中氧合功能的需求，改善器官移植后指标恢复。并且，与钢瓶携氧相比，发行人所采用的物理制氧模块其供氧量不会受到氧气溶解度和钢瓶容积的限制，可以进行长时间的持续氧合，能够在长途转运中根据器官情况动态调整氧气流量，产品上市后，可填补目前临床上的空白。

##### **ii. 便于远距离和航空运输**

发行人设计的小型化制氧模块可集成在器官保存及修复设备中，无需额外携带氧气钢瓶，可持续氧合且供氧量不受钢瓶容量限制，适合器官灌注运转箱的远距离和航空转运。

#### **④技术改进的主要难点**

目前已商业化的器官机械灌注产品的携氧方式通常为钢瓶携氧，但钢瓶携氧在供氧量、持续性和安全性方面存在一定局限性。发行人采用的物理制氧技术需自主探索肾脏、肝脏等不同的器官在不同氧流量、氧合时间下的代谢情况和缺血损伤改善情况，在达成的氧流量和氧合情况可以自主调节的基础上，摸索出对离

体器官最佳的氧合条件，在满足器官持续氧合需求的同时，保证灌注的安全性。此外，发行人需针对器官灌注设备设计、定制制氧器和氧合器，同时兼顾持续氧合功能的实现以及设备的小型化和便携性。

#### **(4) 低温维持技术——LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发**

##### **①技术改进的背景**

稳定的低温环境对肾脏 HMP 的灌注质量至关重要。如果低温不能全程绝对保持，则温度变化会对器官造成缺血再灌注损伤。公司的低温维持技术通过冰盒、双重温度传感器和密闭隔热的外壳，提供 24 小时稳定、安全的低温环境，灌注期间的低温维持效果获得临床认可；但在公司对临床的调研反馈中，较多操作者认为原本的 LifePort 肾脏灌注设备在灌注前的整体准备时间长，准备过程较繁琐，且灌注液和灌注环境降温所需时间较长。

##### **②技术改进的具体内容**

根据临床需要，公司境内团队开发了采用特殊相变材料的新型恒温模块，准备时间更短、操作简便且降温时间更短。

##### **③技术改进的应用意义**

###### **i. 降温更高效**

恒温模块安装启用后灌注系统从室温降低到 0-8℃所需的平均时间由原本的 19.3 分钟缩短到 2.3 分钟，且大大简化了前期的准备程序，使得产品的临床使用更高效、简便。

###### **ii. 低温更稳定持久**

新型恒温模块能显著增加灌注环境保持在 0-8℃理想灌注温度区间的时间，延长了单个灌注耗材使用时间，更稳定持久的低温环境能更好应对灵活的临床需求。

##### **④技术改进的主要难点**

公司境内研发团队对恒温模块填充材料的配方选取和浓度配比进行反复的测试、调整和验证，最终开发出降温性能和安全性俱佳的相变材料，在不改变器官灌注设备结构的前提下实现恒温功能的提升。

## **(5) 仿生物材料抑菌涂层的应用**

### **①技术改进的背景**

器官从供体取出、离体保存转运到移植入受体之间的转运环境复杂且时间较长，转运期间的器官并非完全无菌，但病菌超标可能导致患者的器官移植术后感染。尤其是对处于免疫抑制状态的移植受者，器官转运期间任何能够减少病菌暴露和增殖的举措都对减少术后感染发生率和提高短期生存率有重要临床意义。

### **②技术改进的具体内容**

根据临床需求，公司境内团队开发了表面涂覆仿生物材料抑菌涂层的耗材，可显著减少灌注环境中的细菌增殖，有助于减少移植术后感染发生率。

### **③技术改进的应用意义**

目前的 LifePort 肾脏和肝脏灌注耗材，以及市场上其他商业化的机械灌注耗材均还未开发涂层产品。公司研发的抑菌涂层已在临床前实验中显示可有效抑制临床常见病原菌在低温灌注或静态冷藏过程中的繁殖，有望降低移植术后感染发生率。

### **④技术改进的主要难点**

- i. 公司对不同材质涂层进行选择 and 验证，药物的种类、稳定性、释放浓度既需达到抑菌的效果，又不能对器官组织造成损害；
- ii. 发行人需自主探索涂敷工艺，使涂层药物在器官转运期间缓慢匀速释进入灌注液或保存液发挥抑菌效果，而不会太早释放出现前期药物浓度过高而后期药物浓度不足的情况。

## **(6) 低温维持技术——静态冷藏设备的开发**

### **①技术改进的背景**

静态冷保存目前仍然是肝脏、心脏、肺脏的主流保存方式，然而目前国内临床使用的器官静态冷保存装置较为简易，没有温度监控功能，可能产生由温度不稳定造成的缺血损伤加重；此外，目前国内的静态冷保存方式通常为将器官置入装有器官保存液的薄膜保存袋后置于冰水内，器官局部可能直接接触冰体造成组织冷损伤。

## ②技术改进的具体内容

公司境内研发团队基于核心技术及器官保存修复领域丰富的开发经验，针对各类型器官开发静态冷藏设备，产品能长时间维持最佳温度区间，具有温度检测和报警功能，特殊设计的器官容器和耗材使器官、保存液和碎冰之间有效隔绝，避免组织局部冷损伤，且体积和质量较现有静态冷保存设备明显减小，便携性佳。

## ③技术改进的应用意义

### i. 具有温度检测和报警功能，延长低温维持时间

静态冷保存设备目前在国内市场尚没有具有温度检测功能的规范设备，低温保存的安全性和有效性难以保证和评估。发行人在自身成熟的低温维持技术基础上，开发了新型保温材料，使低温环境可稳定保持在 0 至 8℃ 超过 48 小时；并增加温度检测和报警功能，能保证器官转运过程中维持在理想温度范围，避免温度波动引起缺血损伤加重。

### ii. 避免器官局部冷损伤

公司针对肾脏、肝脏、心脏等各类型器官的静态冷保存需求进行临床调研和自主设计，特殊设计的器官容器和耗材使器官、保存液和碎冰之间有效隔绝，避免离体器官的局部冷损伤，实现了器官在运输过程中的安全储藏。该产品也是对公司低温灌注设备的重要补充。

## ④技术改进的主要难点

境内研发团队对国内 OPO 和移植中心客户的临床需求和使用习惯进行详细调研，针对肾脏、肝脏、心脏等各类型器官的特点进行设计其转运过程中的摆放方式和形态以及相应的器官容器和耗材结构，整合并改进低温维持技术，使产品达到较高的有效性、安全性和便携性。

## (7) 肾脏灌注耗材部件升级

### ①组件改进的背景

公司在对操作者的使用过程的操作习惯、流程和常见问题进行观察和调研后发现，在器官转运过程中，可能存在因部件脱落或连接部未拧紧造成漏液的情况，导致灌注压力降低，不仅可能影响器官灌注效果，若漏液严重则需要器官转运

期间进行调整而增加风险。

## **②组件改进的具体内容**

为尽量减少操作者人为引入的操作失误，公司研发团队对耗材结构进行了人因可靠性分析，在此次改进中重新设计和升级过滤组件，减少耗材管路接口，减轻耗材准备的操作繁琐度，降低灌注循环漏液的可能性。

## **③技术改进的应用意义**

此次产品通过减少耗材管路接口显著减少人为操作引入的漏液风险，提升了产品的可靠性和可用性，改善了灌注的稳定性和安全性。

## **④技术改进的主要难点**

公司长期贴近临床，对使用者在实际操作中遇到的问题能进行分析和积极响应，对产品进行有效的改进，在不影响原灌注功能和耗材结构的前提下简化操作步骤、减少人为引入操作失误的概率，这对耗材零部件的设计和集成能力提出了一定要求。

## **(8) 液面水平监控模块的增加**

### **①组件改进的背景**

改进前的产品会在灌注压力降低后进行报警提示，但报警时液面水平可能已明显降低，部分肾脏裸露于液面之外，导致局部组织的损伤，为避免上述器官损伤事件的发生，公司进一步增加了液面水平监控模块。

### **②组件改进的具体内容**

公司境外研发团队在肾脏灌注耗材中设计增加了液面监控模块，可在压力报警前发现液面水平降低并停止灌注，同时提醒操作者及时处理，提升灌注稳定性及安全性。

### **③技术改进的应用意义**

公司通过将耗材进行组件设计改进，使得灌注循环漏液的检测更灵敏，报警提示的时间点提前，避免器官损伤事件的发生，提升了灌注过程的稳定性及安全性。

#### ④技术改进的主要难点

公司贴近临床，在长期使用中发现操作过程中可能出现的问题。此外，本次改进在不增加传感器和改变控制逻辑的基础上，通过耗材结构的调整达到监控液面水平的功能。

#### (9) 器官保存液及肾脏灌注液生产工艺改进

##### ①工艺改进的背景

器官保存液和灌注液是保存离体器官的重要介质，无菌条件是器官保存液和灌注液生产的核心。公司对器官保存液和灌注液的整个生产工艺进行了多重改进，对生产过程的无菌控制和工艺稳定性进行了提升。

##### ②工艺改进的具体内容

公司对溶液的生产灌装全流程进行了细致梳理，对生产工艺中的重要设备耗材进行了优化升级：

i. 将溶液生产过程中的灌注设备由离心泵转换为无菌气泵，保证溶液灌注全程无菌生产环境；

ii. 传送袋套装中增加了无菌导管，方便后续流程中的无菌操作；

iii. 在溶液灌装过程中，将溶液输送泵升级为更易于拆卸、清洗和消毒的蠕动泵，定期消毒以保证溶液的洁净生产；

iv. 将密封设备由未经规范验证的封口机转换为经过质量体系验证的密封头，提升溶液产品整体品控质量。

除上述组件及工艺改进外，报告期内，发行人与供应商 August Bioservices, LLC 签订了项目启动协议，约定由 August Bioservices, LLC 提供符合 ORS 质量控制标准要求的场地，由 ORS 购置生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修。在上述工程完成后，由 August Bioservices, LLC 按照 ORS 的制订的质量标准、控制规范生产器官保存液、肾脏灌注液并向 ORS 供应。上述合作生产模式的改进使 ORS 在与 OEM 供应商合作之初即介入对生产场地、设备的管理，通过直接采购、安装设备及布置场地的方式对生产环境和过程进行管控，对产品的质量的控制进一步加强。

### ③工艺改进的应用意义

本次生产工艺的改进有助于提升产品质量和安全性，强调以生产全过程控制为核心的理念，改善生产工艺的稳定性，提升生产效率，并尽可能减少因生产工艺引起的质量问题。

### ④工艺改进的主要难点

i. 溶液生产流程是连续性的过程，在提高了无菌生产工艺的同时保持溶液生产工艺的稳定性，不影响整体工艺流程的生产效率是本改进的主要难点；

ii. 无菌生产工艺对设备有较高要求，且公司溶液生产设备为定制化设备，筛选符合公司要求的供应商提供相关产品并在不断验证过程中持续改进，最终取得符合公司要求的相关设备对于公司的供应链管控能力提出了较高的要求。

## (10) LifePort 肝脏低温灌注系统临床试验的启动推进

### ①临床试验项目的背景

发行人 2016 年收购 LSI 后，公司境内管理层和核心技术人员对 LifePort 肝脏灌注系统的临床前研究数据及临床研究和注册方案进行研究分析，决定在资金上和技术上支持 LifePort 肝脏灌注系统临床试验的启动和推进。美国 FDA 于 2017 年 9 月批准了 LifePort 肝脏灌注系统（包含耗材及 Vasosol 灌注液）的医疗器械临床试验申请（IDE），美国首例使用 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。

### ②启动推进临床试验的具体内容

#### i. 采用预充氧合技术

公司境内管理层和核心技术人员在对临床前研究数据和肝脏机械灌注领域基础研究成果进行分析后提出，氧合灌注对肝脏机械灌注具有临床价值和市场需求，因此推动了预充氧合技术的开发，使得 LifePort 肝脏灌注系统的美国临床研究中使用了应用预充氧合技术的肝脏灌注耗材。

#### ii. 参与设计临床试验和注册方案

公司境内外研发团队参与和临床试验 CRO 以及主要研究者沟通，共同制定 LifePort 肝脏灌注系统在美国、欧洲和中国的临床研究和注册方案；其中，中国

的临床研究和注册方案由境内研发团队主导制定，目前已完成 LifePort 肝脏灌注系统的注册检验。

### ③临床试验项目的应用意义

目前肝脏的主流保存方法仍是传统的静态冷保存。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。其他采取常温或可调温肝脏机械灌注路线的竞品操作较复杂，临床接受度不高，在欧美市场尚未获得广泛使用；我国目前暂无肝脏机械灌注设备获批。因此，发行人推进临床试验和注册并将 LifePort 肝脏低温灌注产品尽快推向市场，对满足临床需求和抢占市场先机具有重要意义。

## 2、发行人及境内技术团队的作用和成果

发行人收购 LSI 以来，公司实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚通过 LSI 定期董事会、不定期高管会议、境内外研发团队会议及境外实地考察等形式，提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策。发行人境内外技术团队在器官保存及修复领域的分工及协作如下：

### (1) 境内技术团队的主要研发作用及成果

发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱技术较为成熟，在原有机型及功能模块的基础上，发行人主要进行了如下开发及改进。该等开发和改进由境内技术团队负责执行，美国技术团队予以辅助。发行人境内技术团队的作用及成果如下：

改进内容	境内团队的作用	境内团队的成果
LifePort 肾脏灌注运转箱的国产化研发	境内团队主导，完成研究型功能机的结构及软硬件设计、恒温模块、物理制氧模块、无线通信组件及 APP 的开发及集成工作	已完成研究型功能机的开发，改进模块的功能有效性已得到初步验证，并取得了第三方出具的检测报告。
灌注压力和流量调节技术-固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发	境内团队主导，独立完成算法的改进编写及验证调试。	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”，可以更快速、精准、稳定地达到设定参数
氧合灌注技术-低温灌注设备物理制氧模块的开发（持续氧合）	境内团队主导，独立完成分子筛及氧合器架构设计、评审确认，并独立完成功能模块上位控制软件参数设计与调试	1、已完成低温灌注设备物理制氧模块的初步开发，并装载于研究型功能机，相关功能可有效实现； 2、已提交发明专利“一种用于离体器官



改进内容	境内团队的作用	境内团队的成果
	等工作。	加氧灌注系统的注氧系统”、及“一种肝脏低温灌注保存装置和方法”的申请，目前专利申请已受理； 3、已提交实用新型专利“一种低温机械灌注保存装置和方法”的申请，目前专利申请已受理。
低温维持技术-LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	境内团队主导，独立完成模块结构设计、相变材料筛选、材料配方的设计及验证等工作。	1、已完成恒温模块的初步开发，并装载于研究型功能机，相关功能可有效实现； 2、已提交实用新型专利“一种物理制冷冰盒及包括其的肾脏灌注转运箱”的申请，目前专利申请已受理。
一种仿生物材料的抑菌涂层的应用	境内团队主导，独立完成涂层材料的选取和确定、涂层方法的设计及验证以及不同涂层方案的实验室验证等工作。	1、已初步形成了涂层方案，并通过实验室验证确认了抑菌功能的有效性； 2、已完成了技术文件的撰写，拟于2023年上半年提交发明专利“一种带有磷酸胆碱涂层的离体胰腺加氧低温灌注系统”的申请。
低温维持技术-静态冷藏设备的开发	境内团队主导，独立完成临床需求调研、耗材及设备结构设计、关键元器件供应链策划、软件设计输出及功能机组装等工作。	1、已完成了静态冷藏设备的初步设计、开发； 2、已提交发明专利“一种用于低温机械灌注的物质冷保质基站及操作方法”申请，目前专利申请已受理。

## (2) 境内技术团队决策，主要由境外团队实施的改进

发行人境内团队基于市场及管理实践提出了预充氧合灌注、提升质量指标的理念，吴云林、杨晓岚通过赴美交流、线上听取汇报等形式确定具体改进方向及方案、定期跟踪进度并进行重要事项的决策。由于发行人供应商主要系位于美国的 OEM 供应商，因此由美国团队具体负责相关产品工艺及质量指标的改进工作，指导 OEM 厂商开展相关改进事项并协调验证。相关改进如下：

改进方面	改进内容	应用领域
核心技术	氧合灌注技术-预充氧合灌注技术	肾脏灌注耗材（已取得 CE 认证，处于 FDA 注册阶段）； 肝脏灌注耗材（处于 FDA 注册阶段）
	LifePort 肝脏低温灌注系统临床试验的启动推进	肝脏灌注设备及耗材（处于 FDA 注册阶段）
组件及工艺改进	预充氧合灌注模块的增加	肾脏灌注耗材（已取得 CE 认证，处于 FDA 注册阶段）； 肝脏灌注耗材（处于 FDA 注册阶段）
	液面水平监控模块的增加	肾脏灌注耗材
	肾脏灌注耗材部件升级	肾脏灌注耗材
	器官保存液及肾脏灌注	器官保存液、肾脏灌注液

改进方面	改进内容	应用领域
	液生产工艺	
质量指标	配方生产区域洁净等级提升	器官保存液、肾脏灌注液生产
	无菌过滤区域洁净等级提升	
	针对供应商过滤和装袋的洁净区域增加了空气验证要求	
	原材料及产成品储存环境标准进一步提升	

### 3、开发适配 APP 是否属于有实质性改进或较大提升的研发工作

开发适配 APP 不属于对肾脏低温机械灌注系统有实质性改进或提升的研发工作，但相关工作需要在充分掌握器官保存及修复产品核心技术的基础上进行。开发 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的前提是境内技术团队完全掌握 LifePort 设备主板的电路构造、运行逻辑、通讯协议等技术信息，并充分理解大颗粒物与气泡隔绝技术、低温维持技术、灌注压力和流量调节技术等核心技术在器官保存及修复产品上的运行机制，才能够进一步实现通过传感器实时获取灌注数据和报警信息等。在此基础上，通过增加无线通讯组件，实现 GPS 位置的实时更新及灌注功能的远程控制。

发行人肾脏灌注运转箱 APP 的开发进一步提升了操作者使用 LifePort 肾脏灌注运转箱的操作便捷性及安全性，具体如下：

序号	提升内容	具体情况
1	远程实时监测	未装载 APP 的 LifePort 肾脏灌注运转箱仅能通过灌注设备界面查看灌注数据并下达灌注指令；后续应用 LifePort 肾脏灌注运转箱适配 APP 后，经授权的供体医院、OPO、受体医院可以在器官获取过程中通过移动端实时查看位置信息；在灌注过程中，医生可以通过移动端设备远程实时监测器官灌注状态并实时得到报警通知，避免了灌注过程中未能及时处理异常情况导致的灌注质量下降。
2	嵌入器官质量评分系统	未装载 APP 的 LifePort 肾脏灌注运转箱界面仅显示灌注参数，操作者需自行对灌注参数进行分析，评估器官质量评分；境内团队开发的 LifePort 肾脏灌注运转箱适配 APP 中嵌入器官质量评分系统，APP 可结合实时获取的灌注参数计算并显示器官质量评分，直观指导器官质量评价。
3	数据保存	未装载 APP 的 LifePort 肾脏灌注运转箱仅能保存 5 组灌注数据，如数据未被及时下载，可能出现后续被覆盖而导致数据丢失的情况；境内团队开发的 LifePort 肾脏灌注运转箱适配 APP 嵌入无线通信模块，在灌注完成后可将灌注报告上传至服务器，供具有相关权限的相关人员查阅、分析。

(二) 肾脏灌注运转箱国产化研发的开始时间, 完成研究型功能机开发在整体研发进程中的意义和所处环节, 完成国产化还需要的研发环节、研发内容及主要风险。国产化研究型功能机与 LSI 公司原有产品的主要差异, 取得发明专利较少的原因。国产化的具体含义, 实现国产化后预计可达到的效果。认为国产化取得较大进展的依据。参照上述问题, 对肝脏灌注二代产品的研发情况进行说明;

**【回复】**

**1、发行人肾脏灌注设备国产化各阶段预计功能差异**

自 2016 年收购 LSI 以来, 发行人逐步吸收、消化 LSI 器官保存及修复产品核心技术, 并在此基础上完成了 LifePort 恒温模块开发、肾脏灌注运转箱 APP 改进等工作, 为肾脏灌注运转箱国产化及后续升级进行技术储备; 2020 年末, 发行人与阳光人寿协商收购上海耘沃少数股权的事宜, 并同步部署肾脏移植保存及修复产品的国产化项目; 2021 年 6 月, 发行人全资控股上海耘沃, 发行人肾脏移植保存及修复产品的国产化稳步推进。2022 年 7 月, 发行人完成了第一代国产化研究型功能机的开发。

基于境内医疗器械注册周期及公司技术开发进度, 发行人拟以国产化研究型功能机为基础, 进一步优化、验证, 进行第一代国产化肾脏灌注设备的医疗器械注册证申请, 同时在此期间进一步开发、改进储备技术, 在上述技术成熟后, 应用于第二代国产化肾脏灌注设备。

发行人肾脏灌注设备国产化各阶段预计功能差异情况如下:

机型	氧合功能	灌注方式	低温维持能力	是否应用抑菌涂层
LSI 目前在售产品	可采用预充氧合灌注技术 (具有氧合功能的产品已取得 CE 认证, 可在欧洲进行销售; FDA 尚处于注册阶段, 目前在美国仍只能销售无氧合功能产品)	脉冲式灌注	采用原本的低温维持技术	无
研究型功能机	可采用预充氧合灌注技术	采用电机蠕动泵稳定控制技术, 灌注压力调整反馈更灵敏, 灌注更为稳定	搭载恒温模块, 已验证功能有效性	无

机型	氧合功能	灌注方式	低温维持能力	是否应用抑菌涂层
一代国产化肾脏灌注设备(预计2025年取得注册证)	可采用预充氧合灌注技术	采用电机蠕动泵稳定控制技术,灌注压力调整反馈更灵敏,灌注更为稳定	为加快注册进度,一代肾脏灌注设备未搭载恒温模块	无
二代国产化肾脏灌注设备(预计2027年取得注册证)	采用低温灌注设备物理制氧模块,可实现灌注期间持续制氧	采用电机蠕动泵稳定控制技术,灌注压力调整反馈更灵敏,灌注更为稳定	搭载恒温模块	采用抑菌涂层,在保证耗材高效运作的前提下实现抑菌功能

## 2、器官保存及修复产品开展国产化的必要性

2016年收购LSI时,发行人已对器官保存及修复产品在国内的临床需求、市场规模和潜在空间以及社会价值进行评估,明确了器官保存及修复产品开展国产化的必要性。发行人在收购完成后即开始吸收、消化LSI器官保存及修复产品相关的核心技术,在此基础上开发和积累了技术储备,并计划在恰当时机正式启动器官保存及修复国产化项目。

发行人器官保存及修复产品国产化的必要性如下:

### (1) 我国器官移植领域存在巨大临床需求

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;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,器官移植的临床需求巨大且较为刚性。根据移植行业共识,每年需要通过器官移植来挽救生命的终末期器官功能衰竭患者大约有30万。由于我国有庞大的终末期肾病(ESRD)患者人群,且ESRD患者可依靠透析维持生命、等候肾脏移植,假设每年需要肾移植的ESRD患者数量占有所有终末期器官功能衰竭患者的75%,以此测算,我国肾脏耗材的市场潜力可达到31.65亿元。

### (2) 我国肾脏机械灌注市场有较大增长空间

目前,我国的器官移植主要来源是公民逝世后捐献器官,我国器官保存及修复产品的市场规模受限于公民逝世后器官捐献人数。以美国为代表的成熟市场器官移植术起步较早,器官获取分配体系发展较为成熟,对于器官移植的宣传普及较为广泛,公民对器官捐献的接受度也较高;因我国器官获取分配体系的规范化

运作起步较晚，公民器官捐献理念尚待进一步普及，我国的器官捐献率与成熟市场有较大差距：2021 年，美国器官捐献率每百万人口约 41.6，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。

目前，我国在积极推动器官捐献理念普及的同时，正在加强捐献、获取和分配管理的力度，努力实现更高质量、更有效率、更加公平的捐献数量可持续增长，公民逝世后捐献肾脏移植手术量和肾脏机械灌注耗材市场规模存在较大的增长空间；假设我国的每百万人口器官捐献率与美国持平，以此测算，2021 年国内肾脏灌注市场容量可达到 16.64 亿元。

### **(3) 我国高端医疗器械行业规划支持发行人产品国产化**

2016 年以来，我国国务院、科技部、卫健委等部门发布了《“健康中国 2030”规划纲要》《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》《“十四五”医药工业发展规划》等行业规划，明确要加强高端医疗器械等创新能力建设，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备的国际竞争力；加快组织器官修复医疗器械产品的创新和产业化；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化。2021 年，我国工信部等十部门联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，明确提出“到 2025 年，我国医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。”同年，国家财政部、工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）等文件也明确了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求，高端医疗器械国产化的必要性进一步增强。

综上所述，我国器官保存及修复产品存在较大增长空间，国产化后可避免因政治摩擦导致国内无法进口采购 LSI 产品的风险，且我国对高端医疗器械的行业规划支持发行人产品国产化，发行人器官保存及修复产品国产化具有必要性。

3、肾脏灌注运转箱国产化研发的开始时间，完成研究型功能机开发在整体研发进程中的意义和所处环节，完成国产化还需要的研发环节、研发内容及主要风险

### (1) 肾脏灌注运转箱国产化研发的开始时间

自 2016 年收购 LSI 以来，发行人逐步吸收、消化 LSI 器官保存及修复产品核心技术，并在此基础上完成了 LifePort 恒温模块开发、肾脏灌注运转箱 APP 改进等工作，为肾脏灌注运转箱国产化及后续升级进行技术储备；2020 年末，发行人与阳光人寿协商收购上海耘沃少数股权的事宜，并同步部署肾脏移植保存及修复产品的国产化项目；2021 年 6 月，发行人全资控股上海耘沃，发行人肾脏移植保存及修复产品的国产化稳步推进。

通过收购后 5 年的磨合，公司境内技术团队已经掌握公司的核心技术，并于 2022 年 7 月完成第一代国产化研究型功能机的开发，该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，后续公司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。

### (2) 完成研究型功能机开发在整体研发进程中的意义和所处环节

公司的研究型功能机相当于医疗器械开发过程中的第一代原型机，是研发团队将想法、概念、理论转化形成的实体。完成研究型功能机开发是医疗器械开发过程中的一个重要节点。

公司的研究型功能机整体研发进程及其所处环节如下：

序号	研发环节	研发内容	进度	里程碑事件
1	可行性研究	进行产品和市场调研，分析该项目在技术上和经济上的可行性	已完成	形成可行性分析结论
2	项目策划与输入	根据产品的功能需求，从机械、电气和软件三方面进行设计，制定设备的规格参数，涵盖了项目所有的工程学参数，为设备创建定义，包括组件之间的功能和结构关系	已完成	形成技术参数文件
3	产品设计	根据研究型功能机检测形成适当的规格参数，开展具体的医疗器械设计	进行中	完成第一代研究型功能机开发，后续将继续增加、完善功能

序号	研发环节	研发内容	进度	里程碑事件
4	设计验证	对原型机进行测试和验证，不断改进、优化直到满足所有要求并通过验证和测试	待完成	第一代研究型功能机已验证符合要求，后续将就更新机型进行检测、验证
5	设计确认	最终版本的原型机投入小规模生产，并通过临床评估验证医疗器械有效性、安全性	待完成	后续需根据目标市场所在地医疗器械注册的相关要求，对产品的安全性及有效性进行验证
6	设计转移	提交申请并取得医疗器械注册证	待完成	取得医疗器械注册证

发行人的第一代研究型功能机已开发完成并已通过了第三方功能测试，上述事项的完成标志着肾脏灌注运转箱国产化项目产品技术可行性研究已经完成，下一阶段是按照医疗器械法规要求完成具体的设计验证、设计确认及临床评估。公司将同步开发全程携氧灌注等功能，将相关功能整合进国产化肾脏灌注设备。

### （3）完成国产化还需要的研发环节、研发内容及主要风险

发行人的第一代研究型功能机已完成开发并已通过了第三方功能测试，同时公司已完成携氧灌注的功能控制、嵌入结构等物理制氧模块开发及仿生物材料抑菌涂层方案设计，后续将把相关模块和功能添加集成入国产化肾脏灌注设备，并按照医疗器械法规要求完成具体的设计验证，设计确认及临床评估。

具体工作包括完成进一步功能验证、注册检验、临床评估后向国家药品监督管理局提交医疗器械注册证申请。预计具体时间安排如下：

研发环节	预计时间安排
设计验证（进一步功能验证）	目前至 2023 年 7 月
设计验证（注册检验）	2023 年 7 月至 2024 年 2 月
设计确认（临床评估）	2024 年 2 月至 2025 年 3 月
设计转移（申请医疗器械注册证和生产许可证）	2025 年 4 月至 2025 年 12 月

发行人肾脏灌注运转箱国产化所面临的主要风险如下：

#### ①产品开发风险

公司的肾脏机械灌注设备是目前国际上唯一被广泛认可、使用的肾脏灌注设备，存在技术难度高的特点，公司的国产化项目是在原有设备基础上进行的技术创新，难度较大。尽管已完成了研究型功能机的产品设计及初步设计验证、物理制氧模块等功能组件的研发，但仍可能面临产品开发投入成本、时间高于预期的

风险。

## ②临床试验的风险

公司国产化肾脏灌注运转箱在取得医疗器械注册证前尚需按照我国国家药品监督管理局的相关要求完成临床评估，医疗器械产品临床评估方案，投入的费用、时间均存在不确定性。此外，虽然公司在多年临床实践的基础上对临床评估结果有较强信心，但仍然存在一定的不确定性因素。因此，设备国产化存在临床投入时间、费用及临床评估结果等临床评估风险。

## ③医疗器械产品未能获准注册上市的风险

中国、美国、欧洲等目标市场均建立了完整的医疗器械产品注册审评体系，其中审评、审批环节较多，周期较长，在此过程中伴随着相关国家、地区医疗器械产品注册、监管法律法规的不断调整，审评标准的不断提高，可能发生发行人在研产品因法律法规或审评体系变化导致无法获准注册上市的风险。

## 4、国产化研究型功能机与 LSI 公司原有产品的主要差异，取得发明专利较少的原因

### (1) 国产化研究型功能机与 LSI 公司原有产品的主要差异

国产化研究型功能机在灌注安全性、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，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。

国产化研究型功能机相比于 LSI 原有 LifePort 产品的主要技术升级内容如下：

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	公司的研究型功能机在控制逻辑和算法上比 LifePort 产品有所改进。LifePort 产品的控制采用的是通过占空比实现直流电机的转动和停止从而产生灌注的脉动压力，这种控制方式很难在短时间内动态达到设定目标，常会在目标值上下出现超调现象，国产化研究型功能机采用了更加优化的模糊 PID 控制算法，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”，可以在更短时间内达到设定参数，并使灌注过程更为稳定。	
物联网功能（无线通讯和远程控制）	研发型功能机使用了更加便捷的人机界面，不仅显示实时参数，还将温度、压力、流量和阻力等参数的历	



主要技术升级项目	具体升级情况	研发情况
	史数据以点图的形式显示，操作者可清晰观察到灌注过程中各参数的变化，帮助判断器官状态。研发型功能机进一步增加 APP 功能，使其不仅实现远程实时监测，还能实现远程控制。受体所在移植中心的医生可以通过移动端 APP 观察器官情况，并对参数进行调控。	
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	开发定制的膜式氧合器、分子筛制氧模块、固定范围的氧分压控制方法，实现全过程安全氧合灌注功能。	将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。	
仿生物材料抑菌涂层的应用	开发应用于灌注运转箱表面的仿生物材料抑菌涂层，可有效抑制细菌在低温灌注或静态冷藏过程中的繁殖，降低细菌载量，从而减少术后感染。	
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。	

## （2）国产化研究型功能机取得发明专利较少的原因

### ①发行人已拥有全面的专利壁垒，暂无申请专利的迫切需求

发行人境外子公司 LSI 或 ORS 已围绕器官保存及修复相关技术和产品建立了全面的专利体系进行保护，且公司仍有较多专利可以持续保护发行人的核心技术及产品，因此，发行人暂无申请专利的迫切需求。

### ②专利申请的时间、人力成本较高

发行人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，为持续保护核心技术，维持竞争优势，发行人需对发明专利进行全球布局，在此过程中涉及对技术文件进行多种语言的翻译、在全球不同国家及地区编纂申请材料、与本地监管部门持续沟通并与专业机构进行合作，需消耗较大的人力、时间及资金成本。因此，发行人需综合考虑核心技术开发、新一代产品的注册计划及自身资金安排，统筹布局全球专利注册进展。

### ③阶梯式逐步提交专利申请，构建专利墙

对于公司境内研发团队开发的下一代器官保存修复产品储备技术，目前尚未进行规模化商业应用，因此目前公司尚无就此储备技术建立专利壁垒的急切需求。另一方面，公司计划通过阶梯形式逐步提交专利申请，以构建具备长期保护效果的专利墙，因此目前已取得的发明专利较少；公司已开始着手布局相关知识产权的申请，截至本回复出具日，公司已提出 12 项与器官保存及修复产品国产化技术相关的专利申请（其中 5 项为发明专利），其中 3 项实用新型专利及 1 项外观专利已取得专利注册证。随着发行人境内团队持续对核心技术进行研发改进、迭代，发行人将持续形成新的知识产权对公司核心技术形成保护。

### ④部分核心技术以技术机密的形式进行保护

除以专利方式保护核心技术外，发行人部分核心技术不适宜以专利形式进行公开、保护。例如用于国产化研究型功能机的直流电机蠕动泵稳定控制技术、小型肾脏灌注模式所包含的蠕动泵控制方法，相关的算法逻辑如果通过申请专利或软件著作权保护，需提交算法源代码；相关电路结构如果申请专利，需公开核心电路结构及设计思想，均存在核心技术泄密风险，且易于规避侵权造成维权困难。因此，公司对相关技术采取技术机密的形式保护，未申请发明专利。

## 5、国产化的具体含义，实现国产化后预计可达到的效果

### （1）国产化的具体含义

国产化的具体含义如下：

①境内主体对核心技术的充分消化、吸收及应用；

②境内主体对主要产品的生产自主可控，在掌握主要产品生产所需的关键工艺的基础上，具备构建生产供应链的能力。

### （2）实现国产化后预计可达到的效果

发行人器官保存及修复产品国产化的最终目标是实现上述产品在境内的规模化生产，对境外生产形成有效补充，进一步提升发行人采购渠道的稳定性，并降低政治摩擦风险对发行人生产经营的影响。实现国产化后，发行人预计可达到效果如下：

①境内技术团队充分消化、吸收器官保存及修复产品的核心技术，并在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化；

②在境内完成新一代器官保存及修复产品的注册工作，并构建生产供应链，实现器官保存及修复产品在境内生产。

## **6、认为国产化取得较大进展的依据**

公司器官保存及修复产品国产化已取得了较大进展，具体依据如下：

### **(1) 公司完成研究型功能机的开发是境内团队消化吸收核心技术后的成功输出**

在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，公司境内技术团队已进一步实现了在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化，主导了恒温模块、物理制氧模块及仿生物材料抑菌涂层的研发工作。公司开发研究型功能机集成了上述核心改进并取得了鹏睿检测技术（上海）有限公司出具的《检测报告》，验证研究型功能机在射频骚扰特性、静电放电抗扰度、射频电磁场辐射抗扰度、电快速瞬变脉冲群抗扰度、浪涌抗扰度、射频场感应的传导骚扰抗扰度、工频磁场抗扰度、电压变化抗扰度等方面符合国家检测标准，符合我国针对医疗电气设备的基本安全和基本性能通用要求，满足发行人《肾脏低温机械灌注设备》医疗器械产品技术要求。

作为实现上述国产化目标的基础，境内技术团队已充分掌握器官保存及修复产品的核心技术，完整理解肾脏灌注运转箱及耗材的灌注方法、控制逻辑、结构设计，并在保留原有功能及结构型式的基础上，进行功能改进和模块添加。在开发研究型功能机的过程中，境内技术团队完成了：重新设计电路板、在原产品控制逻辑的基础上对软件和 APP 进行升级开发、为增加功能模块重新布局产品结构，以及对各个功能模块的前期验证、开发、成果试验及调试等。因此，公司完成研究型功能机的开发是境内技术团队在充分吸收了核心技术后的成功输出和创新，发行人国产化已取得较大进展。

### **(2) 公司已在国内国产化过程中形成知识产权**

公司启动国产化工作后，在器官保存及修复产品的功能改进及国产化过程中

逐步开展专利布局申请专利，截至本回复出具日，已提出 12 项专利的申请，其中 4 项已取得专利注册证，具体情况如下：

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	实用新型	已受理	202320512996.9	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	专利权维持	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	专利权维持	202230429264.4	发行人
9	用于离体器官存储的器官保存袋及其保存方法	发明	已受理	202310354200.6	发行人
10	用于离体器官存储的器官保存袋	实用新型	已受理	202320731655.0	发行人
11	用于器官移植运输的保存装置、组合箱体及使用方法	发明	已受理	202310378069.7	发行人
12	用于器官移植运输的保存装置及包含其的组合箱体	实用新型	已受理	202320781332.2	发行人

同时，公司将在研发过程中持续产生、申请知识产权，对核心技术形成有效保护。

综上所述，完成肾脏灌注运转箱研究型功能机的开发标志着公司境内团队已完全掌握器官保存及修复产品核心技术并有能力在此基础上进一步开发创新；发行人国产化过程中已形成了部分专利，并将持续产生新的知识产权对公司核心技术形成保护，公司国产化已取得较大进展。

## 7、参照上述问题，对肝脏灌注二代产品的研发情况进行说明

### (1) “LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品研发的开始时间

“LifePort 肝脏灌注运转箱”一代产品由发行人美国技术团队主导研发，发行人收购 LSI 后，境内团队对“LifePort 肝脏灌注运转箱”产品进行评估后，决定推进该产品的研发及注册工作，并基于市场及管理实践，提出增加预充氧合灌

注的理念，境外团队具体实施了上述改进。该产品于 2019 年 4 月完成了首例“LifePort 肝脏灌注运转箱”临床实验对象入组。

在该产品临床试验过程中，发行人境内技术团队针对“LifePort 肝脏灌注运转箱”的临床需求反馈进行了模块升级的可行性论证和技术储备，并在发行人于 2022 年 2 月向 FDA 提交肝脏灌注运转箱注册申请后，同步启动了二代产品的研发工作，开发了固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术、氧合灌注技术-低温灌注设备物理制氧模块、LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块等多项储备技术，并拟对“LifePort 肝脏灌注运转箱”一代产品的重量、体积、携氧模块进一步优化，具体改进计划参见问题 1.1 回复一/（二）/6/（3）。

## （2）“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发目前所处环节，后续还需要的研发环节、研发内容及主要风险

“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品目前已完成了氧合装置、辅助电子制冷等功能模块核心技术的开发，目前处于产品设计阶段，后续需完成设计验证、设计确认、设计转化等环节，涉及的具体工作包括医疗器械型式设计、验证、临床试验及各国家、区域的医疗器械相关批件的申请，具体如下：

序号	研发环节	研发内容	进度	里程碑事件
1	可行性研究	进行产品和市场调研，分析该项目在技术上的和经济上的可行性	已完成	形成可行性分析结论
2	项目策划与输入	根据产品的功能需求，从机械、电气和软件三方面进行设计，制定设备的规格参数，涵盖了项目所有的工程学参数，为设备创建定义，包括组件之间的功能和结构关系	已完成	形成技术参数文件
3	产品设计	根据研究型功能机检测形成适当的规格参数，开展具体的医疗器械设计	进行中	已完成携氧等多个创新功能模块的开发，后续将继续进行功能完善及集成
4	设计验证	对原型机进行测试和验证，不断改进、优化直到满足所有要求并通过验证和测试	待完成	后续需进行并通过注册检验
5	设计确认	最终版本的原型机投入小规模生产，并通过临床试验验证医疗器械有效性、安全性	待完成	后续需根据目标市场所在地医疗器械注册的相关要求，完成临床试验，且临床试验结果显示良好的安全性及有效性
6	设计转移	提交注册申请并取得医疗器械注册证	待完成	取得医疗器械注册证

发行人“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发所面临的主要风险如下：

### ①产品开发风险

公司的肝脏机械灌注设备是目前唯一进入 FDA 注册阶段的肝脏低温机械灌注设备，技术难度高。公司的国产化项目是在该设备基础上进行技术创新，难度较大，尽管已完成了携氧等模块的研发，但仍可能存在产品开发投入成本、时间高于预期的风险。

### ②临床评估相关风险

公司“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品在取得医疗器械注册证前尚需按照各国医疗器械审评主管部门的相关要求完成临床评估，医疗器械产品临床评估方案，投入的费用、时间及临床评估结果均存在不确定性。因此，公司“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品存在临床投入时间、费用及临床评估结果等临床评估相关的风险。

### ③医疗器械产品未能获准注册上市的风险

中国、美国、欧洲等目标市场均建立了完整的医疗器械产品注册审评体系，其中审评、审批环节较多，周期较长，在此过程中伴随着相关国家、地区医疗器械产品注册、监管法律法规的不断调整，审评标准的不断提高，可能发生发行人在研产品因法律法规或审评体系变化而无法获准注册上市的风险。

**(3)“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品与 LSI 公司原有产品的主要差异，取得发明专利较少的原因**

### ① “LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品与 LSI 公司原有产品的主要差异

公司制订了“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的改进计划，在原有产品的基础上增加物理制氧模块、辅助电子制冷功能，提升器官灌注质量，并实现“LifePort 肝脏灌注转运箱”的进一步小型化、轻量化，具体情况如下：

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。
氧合灌注技术模块	增加物理制氧模块	应用氧合灌注技术-低温灌注设备物理制氧模块，实现持续制氧。
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	改变器官托架形状；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。

部件	优化方向	二代优化方法概述
低温装置	增强温度保持稳定性	应用低温维持技术-恒温模块，提升低温持续时间，并增加小功率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，增强温度保持的稳定性。
监测系统及流量调节	增强灌注过程控制及灌注稳定性	应用灌注压力和流量调节技术-固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术，实现更精准的灌注控制。

## ②取得境内发明专利较少的原因

### A. 发行人已拥有全面的专利壁垒

发行人的“LifePort 肝脏灌注运转箱”产品是目前全球唯一处于 FDA 注册阶段的肝脏低温机械灌注产品，发行人境外子公司已围绕相关技术和产品建立了全面的专利体系进行保护。在该产品临床实验过程中，发行人针对“LifePort 肝脏灌注运转箱”进行储备技术开发，并在发行人于 2022 年 2 月向 FDA 提交肝脏灌注运转箱注册申请后，同步启动了二代产品的研发工作。

“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品正式研发时间较短，各改进功能模块于 2022 年陆续开发完成，目前尚未规模化应用于公司对外销售的产品，尚无构建专利壁垒的急切需求。发行人已于 2022 年撰写了部分技术文件并提交了专利申请，目前大部分专利尚处于实质审查阶段。截至本回复出具日，发行人后续应用于“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品的核心技术在申请或已取得的专利情况如下：

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	一种肝脏低温灌注保存装置和方法	发明	已受理	202210758667.2	发行人
3	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
4	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

此外，随着发行人境内团队持续对核心技术进行研发改进、迭代，发行人将持续产生新的知识产权，对公司核心技术形成保护。

### B. 部分核心技术以技术机密的形式进行保护

除以专利方式保护核心技术外，发行人亦有部分核心技术不适宜通过专利形式进行公开、保护。例如后续将用于“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品的直

流电机蠕动泵稳定控制技术、小型肝脏灌注模式所包含的蠕动泵控制方法，相关的算法逻辑如果通过申请专利或软件著作权保护，需提交算法源代码；相关电路结构如果申请专利，需公开核心电路结构及设计思想，均存在核心技术泄密风险，且易于规避侵权造成维权困难。因此，公司对相关技术采取技术机密的形式保护，未申请发明专利。

#### (4) 国产化的具体含义，实现国产化后预计可达到的效果

国产化主要指的是发行人境内团队可以充分掌握、控制器官保存及修复产品的核心技术及生产，预计国产化后可达到的最终效果为：发行人境内技术团队可以完成器官保存及修复产品的新一代产品在境内注册工作，并实现在境内的规模化生产，具体请参见问题 1.1 回复一/（二）/4。

(三) 境内研发团队、David Kravitz 在器官保存液 OEM 厂商生产优化等过程中各自发挥的作用，因上述事项单独授予 David Kravitz 大额现金奖励的原因和合理性；

#### 【回复】

境内研发团队、David Kravitz 在器官保存液生产优化中均发挥了重要作用，但授予奖金并非因为生产优化，主要系奖励其于供应链紧张期间保证器官保存液生产供应，具体如下：

#### 1、境内研发团队、David Kravitz 在器官保存液 OEM 厂商生产优化等过程中各自发挥的作用

针对器官保存液 OEM 厂商的生产优化，系在原本的生产工艺基础上升级无菌生产流程，进一步保证了产品质量，相关主要改进如下：

改进领域	应用领域	改进的应用意义
生产工艺	器官保存液、肾脏灌注液生产流程	1、在溶液生产过程中，将灌注设备由离心泵转换为无菌气泵，保证溶液灌注全程无菌生产环境； 2、传送袋套装中增加了无菌导管，方便后续流程中的无菌操作； 3、在溶液灌装过程中，将溶液输送泵升级为更易于拆卸、清洗和消毒的蠕动泵，定期消毒以保证溶液的洁净生产； 4、将密封设备由未经规范验证的封口机转换为经过质量体系验证密封头，提升溶液产品整



改进领域	应用领域	改进的应用意义
		体品控质量。
质量标准	配方生产区域洁净等级提升	提升生产场地洁净标准及储存要求，保证产品的无菌生产，增强品控质量。
	无菌过滤区域洁净等级提升	
	针对供应商过滤和装袋的洁净区域增加了空气验证要求	
	原材料及产成品储存环境标准进一步提升	

发行人器官保存液的生产改进由公司实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚牵头进行，上述两人通过 LSI 的定期董事会及不定期高管会议，与境外子公司 CEO 充分讨论，形成改进决策。由于 OEM 厂商均位于境外，主要由美国技术团队负责落实执行具体改进工作，对 OEM 厂商进行相关改进事项的指导和协调验证工作。同时，吴云林、杨晓岚通过赴美交流及线上听取汇报等形式推进进展，定期跟踪重要事项的落实情况，并亲自前往 OEM 厂商检查改进成果。

## 2、授予 David Kravitz 现金奖励的原因和合理性

### (1) 授予 David Kravitz 的现金奖励

2021 年，受供应链持续紧张影响，发行人 SPS 器官保存液的部分原材料供应紧张，导致 2021 年下半年未能正常生产该产品。发行人对 David Kravitz 授予的现金奖励主要为奖励其于供应链紧张缓解后将器官保存液生产恢复至令人满意的水平并激励其继续留任为公司服务，与器官保存液生产优化事项无关。根据公司与 David Kravitz 于 2022 年 8 月签订的《雇佣协议修订案》，公司对 David Kravitz 授予的现金奖励如下：

基于 David Kravitz 实现了之前与公司共同商定的目标（包括在供应链紧张缓解之后，于 2022 年第二季度末器官保存液生产恢复到令人满意的水平），并预期 David Kravitz 后续仍将受雇于发行人，公司向其授予 418.50 万美元的现金奖励，支付方式如下：

①百分之五十（209.25 万美元），在《雇佣协议修订案》生效后十天内支付；

②如 2023 年 1 月 3 日时 David Kravitz 仍于 LSI 任职，对其支付百分之二十五（104.625 万美元）；

③如 2023 年 9 月 29 日时 David Kravitz 仍于 LSI 任职，对其支付百分之二十五（104.625 万美元）。

截至反馈回复出具日，上述现金奖励的 75%（313.875 万美元）已支付完毕。

## **（2）授予 David Kravitz 现金奖励的原因**

### **①David Kravitz 实现了之前与公司商定的目标，为恢复器官保存液生产作出贡献**

2021 年，由于供应链紧张，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。

为恢复 SPS-1 器官保存液正常供应，发行人积极与现有原材料供应商进行沟通，并持续挖掘与备选供应商的合作机会，协调关键原材料的生产供应并建立安全库存，于 2022 年 2 月实现了 SPS-1 器官保存液的供应，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人当年采购 SPS-1 器官保存液 7,724 升，且供应商已基本恢复了 SPS-1 器官保存液产能，并制订了 2022 年下半年供应计划。截至报告期末，SPS-1 器官保存液供应已基本恢复至 2021 年之前正常水平。

受国际航线限制影响，吴云林、杨晓岚等境内人员无法及时前往境外与原材料供应商、OEM 厂商当面沟通生产。David Kravitz 作为发行人境外子公司 LSI 的 CEO，深度参与了上述与 SPS-1 器官保存液原材料供应商协调生产安排、建立安全库存的过程，在美国突发公共卫生事件期间仍在欧美地区协调原材料的安全供应，并在 2022 年 6 月末实现 SPS-1 器官保存液生产基本恢复。为奖励 David Kravitz 在此期间对于器官保存液恢复生产付出的努力及实际作出的贡献，公司与其约定在《雇佣协议修订案》生效十日内，支付其全部现金奖励 50%（209.25 万美元）。

### **②激励 David Kravitz 持续对公司经营作出贡献，保持境外核心团队的稳定性**

David Kravitz 系 LSI 的创始人，2016 年公司收购 LSI 后，由其继续担任 LSI 的 CEO，主要工作包括 LSI 及其子公司的日常管理、境外子公司的产品研发等工作，同时，David Kravitz 负责向董事会及境内管理层汇报及沟通，并与境内团队开展了充分的交流合作。为激发 David Kravitz 对于公司经营的积极性，公司

于 2016 年 9 月及 2020 年 5 月与其签订了《认购及利益授予协议》和补充协议，授予其 6,868,214 份 GLS Holdings 的有限合伙企业份额，David Kravitz 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。并约定于 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 后 6 个月期限期满之日，由 GLS Holdings 回购 David Kravitz 持有的上述份额。

上述授予的奖励权益于 2019 年授予完毕，并于 2022 年 3 月 31 日完成授予的奖励权益增值的计算，启动回购程序。发行人、上海耘沃、GLS Holdings、GL GP 与 David Kravitz 于 2022 年 8 月签署了《Partnership Interest Redemption Agreement》（《合伙权益赎回协议》），David Kravitz 不再持有 GLS Holdings 的有限合伙企业份额并享有合伙企业利润和价值增值权益。为激励 David Kravitz 持续对公司经营作出贡献，保持境外核心团队的稳定性，公司于 2022 年 8 月与其签订了《雇佣协议修订案》，其中约定了如 David Kravitz 保持在 LSI 任职，则于 2023 年 1 月、2023 年 9 月分别支付其 104.625 万美元现金激励。

### **（3）授予 David Kravitz 现金奖励的合理性**

公司对 David Kravitz 授予的现金奖励主要系为奖励其对器官保存液恢复生产作出的贡献并激励其继续于境外公司任职，保持境外核心团队的稳定性，具体参见问题 1.1 回复回复一/（三）/2，上述现金奖励与器官保存液 OEM 厂商生产优化无关，具备合理性。

**（四）境内技术团队参与移植器官保存及修复产品线研发改进活动的主要人员的专业技术背景、从业经历，参与相关研发改进工作的具体方式、时间跨度，并提供相关记录，包括但不限于研发工作记录、会议记录以及邮件记录等，其是否实质性参与肾脏灌注运转箱国产化以及肝脏灌注二代产品的研发改进工作；**

### **【回复】**

**1、境内技术团队参与移植器官保存及修复产品线研发改进活动的主要人员的专业技术背景、从业经历，参与相关研发改进工作的具体方式、时间跨度**

境内参与移植器官保存及修复产品研发改进主要人员的专业技术背景、从业经历及参与公司器官保存及修复产品改进的具体方式及时间跨度如下：

序号	姓名	专业技术背景	从业经历	参与研发改进工作的具体方式	参与研发改进时间跨度
1	吴云林	上海中医药大学临床医学学士学位	拥有超过 25 年器官移植领域产品管理和临床研究经验，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。	1、LSI 定期董事会； 2、美国现场沟通及境外高管来华汇报； 3、境内外团队不定期线上会议及电话沟通； 4、与美国团队电子邮件沟通； 5、境内团队定期研发工作会议。	2016 年 10 月至今
2	杨晓岚	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	拥有超过 25 年医疗健康行业产品管理和临床研究经验，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。	1、LSI 定期董事会； 2、美国现场沟通及境外高管来华汇报； 3、境内外团队不定期线上会议及电话沟通； 4、与美国团队电子邮件沟通； 5、境内团队定期研发工作会议。	2016 年 10 月至今
3	罗令	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	拥有超过 10 年医疗器械行业研发工作经验，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。	1、与美国团队电子邮件、线上会议沟通技术参数、改进方向； 2、美国现场进行技术学习、探讨； 3、境内现场研发工作； 4、研发所需物料供应链的建立； 5、实地走访医院了解临床需求； 6、境内团队定期研发工作会议。	2016 年 10 月至今
4	苗*	天津大学机械设计及制造工程硕士学位	拥有超过 15 年制造业研发经验及近 10 年医疗器械行业跨国研发经验，2004 年至 2013 年，先后任职于施耐德电气（中国）有限公司、泰科电子（上海）有限公司，从事研发工作；2013 年 10 月至 2022 年 3 月，先后任职于飞利浦中国、马	1、与美国团队电子邮件、线上会议沟通技术参数、改进方向； 2、美国现场进行技术学习、探讨； 3、境内现场研发工作； 4、研发所需物料供应链的建立； 5、实地走访医院了解临床需求； 6、境内团队定期研发工作会议。	2022 年 3 月至今

序号	姓名	专业技术背景	从业经历	参与研发改进工作的具体方式	参与研发改进时间跨度
			夸特开关、嘉德诺健康集团，主导了多个医疗器械产品的研发注册工作，2022年3月至今于公司任职。		
5	李*	郑州轻工业大学机械制造及自动化硕士学位	拥有超过5年制造业从业经验及近5年医疗器械行业研发经验，2017年7月至2022年5月，先后任职于创辉医疗器械（中国）有限公司、花沐医疗科技（上海）有限公司，从事研发工作；2022年5月至今于公司任职。	1、境内现场研发工作； 2、境内团队定期研发工作会议。	2022年5月至今
6	高*	上海理工大学生物医学工程学士学位	超过10年医疗器械行业从业经验，先后任职于上海健世达有限公司、日立诊断（上海）有限公司，2021年4月起于公司任职。	1、境内现场研发工作； 2、境内团队定期研发工作会议。	2021年4月至今
7	宗*雯	中国矿业大学生物化工硕士学位	拥有超过10年医疗健康行业研发、注册从业经历。2009年7月至2019年10月，先后任职于上海长岛生物技术有限公司、上海启通医药技术咨询（上海）有限公司、上海康德保瑞医学临床研究有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、创领心律管理医疗器械（上海）有限公司，从事医疗器械研发、注册工作；2019年10月起于公司任职。	1、境内现场研发工作； 2、与美国团队电子邮件沟通； 3、境内团队定期研发工作会议。	2019年10月至今
8	刘*	华侨大学生物化工硕士学位	拥有近10年医疗健康行业研发及质量管理经验，曾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月起于公司任职。	1、境内现场研发工作； 2、境内团队定期研发工作会议。	2022年2月至今
9	朱*兴	青岛科技大学材料科学与工程学士学位	拥有超过5年医疗健康行业研发经验，曾先后于上海典范医疗科技有	1、境内现场研发工作； 2、境内团队定期研发工作会议。	2022年9月至今

序号	姓名	专业技术背景	从业经历	参与研发改进工作的具体方式	参与研发改进时间跨度
		位	限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、上海尚融生物科技有限公司、花沐医疗科技（上海）有限公司从事研发工作，2022年9月起于公司任职。		
10	李*	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	拥有超过5年医疗器械行业研发经验，2016年8月起于公司任职，从事研发相关工作，2022年8月，因个人原因离职。	1、境内现场研发工作； 2、境内团队定期研发工作会议。	2016年8月至2022年8月

## 2、上述人员参与研发改进的工作记录

发行人境内团队主要工作记录情况如下：

研发人员	参与改进工作	主要工作内容	主要工作记录
吴云林	LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、对研发方向与技术路线进行决策，整合内部资源支持项目顺利开发； 3、定期跟进项目研发进度并提出优化建议； 4、前往美国与技术团队现场交流； 5、前往美国 OEM 制造商进行改进工艺验证及技术沟通。	1、董事会汇报材料和会议纪要； 2、与美国团队的往来邮件； 3、赴美国交流考察的行程记录； 4、境内研发工作的会议纪要和汇报文件； 5、境内研发项目的立项文件。
	固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发		
	低温灌注设备物理制氧模块的开发		
	静态冷藏设备的开发		
	仿生物材料抑菌涂层的应用		
	预充氧合灌注模块的增加		
	液面水平监控模块的增加		
	肾脏灌注耗材部件升级		
	器官保存液及肾脏灌注液生产工艺改进		
	器官保存液、肾脏灌注液生产质量指标改进		
LifePort 肝脏低温灌注系统临床试验的启动推进			
杨晓岚	LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、对研发方向与技术路线进行决策，整合内部资源支持项目顺利开发； 3、定期跟进项目研发进度并提出优化建议； 4、前往美国与技术团队现场交流； 5、前往美国 OEM 制造商进行改进工艺验证及技术沟通。	1、董事会汇报材料和会议纪要； 2、与美国团队的往来邮件； 3、赴美国交流考察的行程记录； 4、境内研发工作的会议纪要和汇报文件； 5、境内研发项目的立项文件。
	低温灌注设备物理制氧模块的开发		
	静态冷藏设备的开发		
	预充氧合灌注模块的增加		
	液面水平监控模块的增加		
	肾脏灌注耗材部件升级		
	器官保存液及肾脏灌注液生产工艺改进		

研发人员	参与改进工作	主要工作内容	主要工作记录
	器官保存液、肾脏灌注液生产质量指标改进		
	LifePort 肝脏低温灌注系统临床试验的启动推进		
罗令	LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、恒温模块的结构设计； 3、材料配方的设计及验证； 4、相关专利的撰写工作。	1、与美国团队的往来邮件； 2、赴美国交流考察的行程记录； 3、恒温模块的设计记录，制冷材料选择、调试、检测的研发记录； 4、供应商评估、筛选记录，供应商合同； 5、研发人员工作周报。
	固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、算法的改进编写及验证调试。	1、与美国团队的往来邮件； 2、蠕动泵压力控制调试、检测的研发记录； 3、研发人员工作周报。
	低温灌注设备物理制氧模块的开发	1、走访医院采访使用者，调研临床需求，进行竞品分析和市场调研； 2、物理制氧模块上位控制软件参数设计与调试； 3、参与制氧模块和氧合器选型，供应商评估、筛选； 4、参与相关专利的撰写工作。	1、临床需求调研记录； 2、立项报告、可行性分析报告； 3、物理制氧模块上位控制软件设计调试的研发记录； 4、供应商评估、筛选记录，供应商合同； 5、专利申请文件； 6、研发人员工作周报。
	静态冷藏设备的开发	1、临床需求调研； 2、参与耗材及设备结构设计； 3、参与关键元器件供应链策划； 4、参与软件设计输出及功能机组装； 5、相关专利的撰写工作。	1、临床需求调研记录； 2、立项报告、可行性分析报告； 3、供应商评估、筛选记录，供应商合同； 4、产品结构设计和软件设计的研发记录、与委托开发商的会议纪要； 5、专利申请文件； 6、研发人员工作周报。
	仿生物材料抑菌涂层的应用	1、参与涂层方法的设计论证，以及不同涂层方案的实验室验证； 2、参与相关专利的撰写工作。	1、涂层方案实验室检测的研发记录； 2、专利申请文件； 3、研发人员工作周报。
苗*	固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、压力控制算法的调试、改进。	1、与美国团队的往来邮件； 2、蠕动泵压力控制调



研发人员	参与改进工作	主要工作内容	主要工作记录
			试、检测的研发记录； 3、研发人员工作周报。
	低温灌注设备物理制氧模块的开发	1、走访医院采访使用者，调研临床需求，进行竞品分析和市场调研； 2、文献查阅，总结核心技术参数和要求； 3、分子筛及氧合器架构设计； 4、模块上位控制软件的设计与调试； 5、制氧模块和氧合器选型，供应商评估、筛选； 6、相关专利的撰写工作。	1、临床需求调研记录； 2、立项报告、可行性分析报告； 3、物理制氧模块上位控制软件设计调试的研发记录； 4、供应商评估、筛选记录，供应商合同； 5、专利申请文件； 6、研发人员工作周报。
	静态冷藏设备的开发	1、走访医院采访使用者，临床需求调研； 2、主导耗材及设备结构设计； 3、主导关键元器件供应链策划； 4、主导软件设计输出及功能机组装； 5、相关专利的撰写工作。	1、临床需求调研记录； 2、立项报告、可行性分析报告； 3、供应商评估、筛选记录，供应商合同； 4、产品结构设计和软件设计的研发记录、与委托开发商的会议纪要； 5、专利申请文件； 6、研发人员工作周报。
	仿生物材料抑菌涂层的应用	1、走访医院采访使用者，调研临床需求； 2、文献查阅，总结核心技术要求； 3、主导涂层材料的选取和确定； 4、主导涂层方法的设计论证，以及不同涂层方案的实验室验证； 5、参与相关专利的撰写工作。	1、临床需求调研记录； 2、可行性分析报告； 3、涂层方案实验室检测的研发记录； 4、专利申请文件； 5、研发人员工作周报。
李*	LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块的开发	1、参与模块结构设计； 2、参与材料配方的设计及验证。	1、物理制氧模块上位控制软件设计调试的研发记录； 2、供应商评估、筛选记录，供应商合同； 3、专利申请文件。
	固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、参与算法的改进编写及验证调试。	1、蠕动泵压力控制调试、检测的研发记录
	低温灌注设备物理制氧模块的开发	1、文献查阅，总结核心技术参数和要求； 2、参与分子筛及氧合器架构设计； 3、参与模块上位控制软件的设计与调试；	1、立项报告、可行性分析报告； 2、物理制氧模块架构设计和上位控制软件设计调试的研发记录； 3、专利申请文件。

研发人员	参与改进工作	主要工作内容	主要工作记录
		4、相关专利的撰写工作。	
	静态冷藏设备的开发	1、参与耗材及设备结构设计； 2、参与软件设计输出及功能机 组装； 3、相关专利的撰写工作。	1、立项报告、可行性分 析报告； 2、产品结构设计和软件 设计的研发记录、与委 托开发商的会议纪要； 3、专利申请文件。
高*	LifePort 肾脏灌注运 转箱恒温模块的开 发	1、参与模块结构设计； 2、参与材料配方的设计及验 证。	1、物理制氧模块上位控 制软件设计调试的研发 记录； 2、供应商评估、筛选记 录，供应商合同； 3、专利申请文件； 4、研发人员工作周报。
	固定压力下直流电 机蠕动泵稳定控制 技术的开发	1、吸收、消化核心技术； 2、压力控制的验证调试。	1、蠕动泵压力控制调 试、检测的研发记录； 2、研发人员工作周报。
	仿生物材料抑菌涂 层	1、参与涂层方法的设计论证， 以及不同涂层方案的实验室验 证； 2、参与相关专利的撰写工作。	1、涂层方案实验室检测 的研发记录； 2、专利申请文件； 3、研发人员工作周报。
宗*雯	LifePort 肾脏灌注运 转箱恒温模块的开 发	1、已获批竞品的信息整理； 2、产品注册相关的境内外法规 和指导原则梳理； 3、产品的分类界定和注册路径 分析。	1、与美国团队的往来邮 件； 2、与境内研发人员沟通 的邮件和会议纪要； 3、产品的竞品分析、分 类界定、注册路径分析 等汇报记录； 4、研发人员工作周报。
	静态冷藏设备的开 发		
	低温灌注设备物理 制氧模块的开发		
	仿生物材料抑菌涂 层		
刘*	LifePort 肾脏灌注运 转箱恒温模块的开 发	1、建立研发质量体系； 2、供应商和委托开发商的评 估、筛选，以及质量检验、控 制。	1、研发项目的研发质量 体系文件； 2、供应商评估、筛选记 录，供应商合同； 3、研发工作会议纪要； 4、研发人员工作周报。
	低温灌注设备物理 制氧模块的开发		
	仿生物材料抑菌涂 层		
朱*兴	静态冷藏设备的开 发	1、参与软件设计输出及功能机 组装； 2、参与相关专利的撰写工作。	1、软件设计的研发记 录、与委托开发商的会 议纪要； 2、专利申请文件。
	仿生物材料抑菌涂 层	1、参与涂层方法的设计论证， 以及不同涂层方案的实验室验 证； 2、参与相关专利的撰写工作。	1、涂层方案实验室检测 的研发记录； 2、专利申请文件。
李*	LifePort 肾脏灌注运 转箱恒温模块的开 发	参与模块上位控制软件的参数 设计与调试。	1、恒温模块的设计记 录，制冷材料选择、调 试、检测的研发记录；

研发人员	参与改进工作	主要工作内容	主要工作记录
			2、供应商评估、筛选记录，供应商合同。

### 3、上述人员实质性参与移植器官保存及修复产品的研发改进工作

上述人员通过美国实地交流、线上会议、邮件等形式吸收 LSI 器官保存及修复产品核心技术，确定公司研发战略、制订肾脏灌注运转箱国产化以及肝脏灌注二代产品改进研发计划及研发目标，在日常研发工作中予以落实，实质性参与相关研发工作，具体工作记录参见问题 1.1 回复一/（四）/2。

（五）LSI 公司关于移植器官保存及修复产品的相关发明专利中，哪些属于核心专利，部分专利过期后，现有其他专利能否提供同等或类似程度专利保护壁垒，发行人及境内技术团队在上述技术专利研发中发挥的作用。灌注液和保存液生产工艺的保护形式；

#### 【回复】

1、LSI 公司关于移植器官保存及修复产品的相关发明专利中，哪些属于核心专利

#### （1）LSI 采取专利组合对移植器官保存及修复产品核心技术进行保护

LSI 移植器官保存及修复产品通过集成多个功能模块、应用多项核心技术，实现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。

针对自身产品及技术特点，LSI 围绕自身核心技术进行专业布局，形成具有一定内在联系，能够互相补充、有机结合，整体发挥作用的专利组合，对核心技术进行保护。

#### （2）LSI 的核心专利及专利组合布局

针对移植器官保存及修复产品核心技术，LSI 的专利布局情况如下：

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	形成专利的数量 (项)	对应主要核心发明专利	到期时间
1	大颗粒物与气泡隔绝技术	LifePort 肾脏灌注转运箱、LifePort 肝脏灌注转运箱	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 20μm 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。	29	灌注器中的过滤	2033/7/8
					从液路中分离气体的装置	2028/12/2
					带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	2033/7/8
2	低温维持技术	LifePort 肾脏灌注转运箱、LifePort 肝脏灌注转运箱	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。	49	器官保存设备中的温度感测	2033/7/8
					用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	2027/5/15
3	灌注压力和流量调节技术	LifePort 肾脏灌注转运箱、LifePort 肝脏灌注转运箱及其配套耗材	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。	104	带有下游流量控制的器官灌注仪器	2033/7/10
					灌注调节	2030/2/22
					带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	2033/7/8
					维持器官活力的压力控制方法与仪器	2025/7/14
4	氧合灌注技术	LifePort 肾脏灌注转运箱、	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、	20	带补充氧合系统的器官运输机	2038/11/29
					带氧气生成的器官运输机	2033/7/8

序号	核心技术	应用产品	技术先进性及具体表征	形成专利的数量 (项)	对应主要核心发明专利	到期时间
		LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材	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。			
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。	37	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	2033/7/28
					器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	2027/3/16
					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	2029/3/28
					应用于肾脏灌注运转箱的物联网装置和肾脏灌注运转箱	2030/4/27
6	离体器官保护血管保护技术	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。	70	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	2035/4/3
					带有浮动夹钳组件的套管	2033/7/8
					通用密封圈套管	2032/5/26
					活体供者套管	2032/4/12
					专用于器官移植的连接管	2023/8/25
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。	-

## 2、部分专利过期后，现有其他专利能够持续提供专利保护壁垒

与 LSI 移植器官保存及修复产品相关发明专利的过期时间如下表所示：

LSI 移植器官保存及修复产品相关专利	数量（项）
相关发明专利总数	309
其中：2023年末之前过期	6
2024年初-2027年末过期	57
2028年初-2030年末过期	19
2030年末之后过期	227

尽管发行人存在部分与肾脏灌注运转箱相关的专利将于 2023 年到期，但仍大量专利可以持续保护发行人的产品。例如，与肾脏灌注运转箱相关的重要专利中，“用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器”、“维持器官活力的压力控制方法与仪器”和“从液路中分离气体的装置”等主要与运转箱传递热量、控制泵以及气泡抓取相关的专利，最早于 2025 年到期；与肾脏灌注运转箱耗材相关的重要专利中，“连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器”和“器官或组织容器内气压控制的方法与仪器”等与套管相关的专利，最早于 2027 年到期。前述专利均为保证肾脏灌注运转箱正常运转的重要专利。因此，发行人的部分专利于 2023 年到期后，其肾脏灌注运转箱及耗材产品依然能够在较长期限内受到专利保护。

同时，发行人不断对其产品进行评估和改进以申请新的专利，相关专利申请成功后也将持续对发行人的核心技术及产品进行保护。

## 3、发行人及境内技术团队在上述技术专利研发中发挥的作用

LSI 的核心专利系围绕公司现有器官保存及修复产品展开，通过多年持续更新，对公司现有产品应用的主要核心技术进行保护。公司器官保存及修复产品最初由境外团队设计、开发，相关产品专利布局在公司收购 LSI 之前即较为成熟。

公司收购 LSI 以来，持续吸收、消化 LSI 器官保存及修复产品核心技术，在此基础上围绕器官保存及修复领域核心技术、组件及工艺和关键性能质量指标等方面进行改进并取得一定成果，具体参见问题 1.1 回复一/（一）/1；在上述过程中，境内团队基于市场及管理实践提出了预充氧合灌注、提升质量指标的理念，吴云林、杨晓岚通过赴美交流、线上听取汇报等形式确定具体改进方向及方案、

定期跟踪进度并进行重要事项的决策，同时境内技术团队在美国技术团队辅助下完成了多项针对“LifePort 肾脏灌注运转箱”技术改进及储备技术开发，具体参见问题 1.1 回复一/（一）/2。

目前，对于公司境内研发团队开发的下一代器官保存修复产品储备技术，公司已开始着手布局相关知识产权的申请，截至本回复出具日，公司已提出 12 项与器官保存及修复产品国产化技术相关的专利申请（其中 5 项为发明专利），其中 3 项实用新型专利及 1 项外观专利已取得专利注册证。随着发行人境内团队持续对核心技术进行研发改进、迭代，发行人将持续形成新的知识产权，公司计划通过阶梯形式逐步提交专利申请，以构建具备长期保护效果的专利墙。

#### **4、灌注液和保存液生产工艺的保护形式**

发行人器官保存液及肾脏灌注液系发行人根据已知配方按照 FDA 的相关法规要求进行设计开发，其生产流程包括配置、封装、灭菌、质检等过程，发行人为各个生产流程设计了详细的操作规程，包含相应的环境，设备等要求，OEM 厂商能在公司技术人员指导下，根据既定的工艺流程进行相关工艺验证，并按照 FDA 法规要求组织生产。发行人对生产工艺的保护形式如下：

（1）发行人与器官保存液及肾脏灌注 OEM 厂商均签订了《保密协议》，约定发行人的知识产权、发明、商业秘密、构想和专有技术及发行人传输给 OEM 厂商的规范指引等信息属于保密信息，OEM 厂商需采取合理的预防措施来保障上述信息的机密性，不得在未经发行人许可的情况下复制或向第三方转载上述信息；

（2）发行人与技术团队研发人员均签订了《保密协议》，约定上述员工为发行人服务期间取得的发明、构想、软硬件规程及数据、商业秘密、工业设计、规程、技术等信息属于保密信息，未经发行人许可，上述人员不得向第三方透露上述信息。

综上所述，发行人与器官保存液、肾脏灌注液 OEM 厂商及技术团队研发人员均签订了《保密协议》，对其涉及发行人核心技术及生产工艺的保密义务作出了详细的规定，对发行人器官保存液及肾脏灌注液的生产工艺进行了有效保护。

(六) 境内外技术团队主要人员在专业技术背景、从业经历等方面的比较情况, 境内外技术团队在移植器官保存及修复领域、移植领域体外诊断试剂领域的分工、协作的具体安排;

**【回复】**

**1、境内外技术团队主要人员在专业技术背景、从业经历等方面的比较情况**

**(1) 境内器官保存及修复产品技术团队主要人员的专业技术背景、从业经历情况**

公司境内器官保存及修复产品技术团队主要人员的专业技术背景、从业经历情况参见问题 1.1 回复一/ (四)。

**(2) 境内体外诊断试剂产品技术团队主要人员的专业技术背景、从业经历情况**

公司境内体外诊断试剂产品技术团队主要人员的专业背景、从业经历情况如下:

序号	姓名	专业技术背景	从业经历
1	吴云林	上海中医药大学临床医学学士学位	拥有超过 25 年器官移植领域产品管理和临床研究经验, 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。
2	杨晓岚	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	拥有超过 25 年医疗健康行业产品管理和临床研究经验, 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。
3	林巍靖	上海海洋大学生物科学学士学位	拥有近 10 年体外诊断试剂行业研发经验, 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。
4	王*锋	中国科学院大学生物科学硕士学位	拥有超过 5 年体外诊断试剂行业研发经验, 2014 年 9 月至 2020 年 2 月, 先后任职于新华医院胆道疾病研究所、深圳新产业生物医学工程股份有限公司; 2020 年 2 月至今于发



序号	姓名	专业技术背景	从业经历
			行人任职。
5	逢*召	吉林大学生物科学与技术硕士学位	拥有近 20 年体外诊断试剂行业研发经验，2004 年 7 月至 2021 年 5 月，先后任职中科院上海生化细胞所、上海我武生物技术有限公司、上海吉凯基因化学技术有限公司、纽恩（上海）生物科技有限公司、上海禾高生物科技有限公司、上海盛兆生物科技有限公司等；2021 年 5 月至今，于上海云泽任研发工程师。
6	周*强	华东理工大学生物化学与分子生物学硕士学位	拥有超过 5 年体外诊断试剂行业从业经验，2016 年 4 月至 2021 年 7 月，先后任职于上海近岸蛋白质科技有限公司、天筛（上海）科技有限公司；2021 年 7 月至今，于上海云泽任研发工程师。

### (3) 境外技术团队主要人员的专业技术背景、从业经历情况

公司境外技术团队主要人员的专业技术背景、从业经历情况如下：

序号	姓名	专业技术背景及从业经历
1	David Kravitz	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的开展。
2	Christopher Hill	LSI 的质量管理总监，迦太基学院生物学学士，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 有 20 余年于制药及医疗设备行业任职经验，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。
3	Tomas P.	麻省理工大学机械工程博士，有超过 40 年医疗器械行业从业经验，1978 年至 2020 年，先后于 Cordis Dow、美国应用材料公司、Adept Technology、Becton Dickinson Immunocytometry Systems、贝克曼仪器公司、登士柏西诺德、埃赛力达科技有限公司、美国精密科学等公司任职，主导了多个医疗器械项目的研发；2020 年至今任职于 LSI，任医疗设备研发及运营总监。
4	Stanley H.	亚特兰大莫塞尔大学生物学士，取得美国医疗法规事务学会（R.A.P.S.）、临床研究专业人员协会（ACRP）、临床数据管理学会（SCDM）、临床研究协会（SOCRA）、美国质量协会（ASQ）、美国医疗仪器促进协会（AAMI）认证，拥有超过 30 年医疗健康行业从业经验，1985 年至 2019 年曾先后于 Cryolife, Inc、瑞士诺华公司、戈尔公司、美国瑞毅医疗科技有限公司、Integra Life Sciences, Inc.、Mimedx 集团等公司任职，负责并完成了多个项目的研发及临床注册工作；2019 年至今任职于 LSI，任法规、临床研究和质量保证事务副总监。

序号	姓名	专业技术背景及从业经历
5	Joseph A.	约翰霍普金斯大学生物学学士，拥有超过 20 年制药行业及医疗设备行业任职经验，曾先后任职于强生、欧莱雅、美国 Drummond，并在 2005 年至 2018 年于美迪西制药、BioLife Solutions, Inc.、BioPure Healing Products 等公司担任首席运营官、首席执行官等职务，2018 年至今任职于 LSI，负责器官保存液的改进开发及维护。
6	Alan W.	伊利诺伊大学芝加哥分校机械工程硕士，有超过 10 年医疗设备行业从业经验，2007 年至 2012 年曾先后于伊利诺伊大学香槟分校、PicoLife Technologies 任职，2013 年至今任职于 LSI，主要负责低温机械灌注设备及耗材的研发工作。

#### (4) 境内外技术团队在移植器官保存及修复领域、移植领域体外诊断试剂领域的分工、协作的具体安排

##### ①境内外技术团队在器官保存及修复领域的分工及协作安排

针对器官保存及修复产品，报告期内发行人境内外团队共同协作进行研发，具体分工及协作安排如下：

公司实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚通过 LSI 的定期董事会、不定期高管会议、境内外研发团队会议及境外实地考察等形式，提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策。

境内外团队的分工、协作详见问题 1.1 回复一/（一）/2。

##### ②境内外技术团队在移植领域体外诊断试剂领域的分工及协作安排

发行人境内外团队在移植领域体外诊断试剂领域的分工及协作安排如下：

阶段	研发成果	研发进度	研发分工
目前已完成的研发工作	核心技术开发	形成了血浆药物均相解离、血浆血清药物检测抗干扰、小分子药物稳定等核心技术。	境内团队独立完成。
	核心产品开发	他克莫司、环孢霉素、霉酚酸、雷帕霉素检测试剂盒已研发完成并取得了注册批件。	
后续研发计划	基于 LECIA、化学发光法及悬液芯片三大平台开发核心技术并形成相应产品，同时布局公司体外诊断试剂产品生物原料的研制	尚在进行中。	境内团队独立完成技术开发、试生产及稳定性评估等前端研发环节；境外技术团队主要协助进行相关产品于境外的临床测试、批件申报等工作。

(七) 结合上述问题, 以及收购 LSI 公司至今在其原有产品改进提升、国产化和新产品研发方面的进度、成果, 境内外技术团队发挥的作用, 分析说明发行人及境内技术团队除原收购的产品线及技术外, 是否具备自主研发能力和持续创新能力;

**【回复】**

发行人境内技术团队具备自主研发能力和持续创新能力, 具体如下:

**1、发行人境内技术团队对器官保存及修复产品核心技术持续改进**

收购 LSI 至今, 发行人境内技术团队持续对器官保存及修复产品核心技术进行改进, 完成了多项储备核心技术的开发并拟应用于新一代器官保存及修复产品, 目前开始进行相关技术的专利布局, 具体请参见问题 1.1 回复一/ (一)。

**2、发行人已开展器官保存及修复产品国产化工作, 并已取得较大进展**

2016 年收购 LSI 以来, 发行人逐步吸收 LSI 器官保存及修复产品核心技术, 并在此基础上完成了恒温模块开发、LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 改进等工作, 为肾脏灌注运转箱国产化及后续升级进行技术储备; 2020 年末, 发行人与阳光人寿协商收购上海耘沃少数股权的事宜, 并同步部署肾脏移植保存及修复产品的国产化项目; 2021 年 6 月, 发行人全资控股上海耘沃, 发行人肾脏移植保存及修复产品的国产化稳步推进。

截至本回复出具日, 发行人已完成国产化研究型功能机的开发, 是国产化开发过程中重要的节点之一, 具体请参见问题 1.1 回复一/ (二)。

**3、公司具有成熟的境内技术团队, 可以胜任持续开发工作**

公司建立了成熟的境内技术团队, 境内研发人员具有深厚的行业从业经验及扎实的专业背景, 可以胜任持续的开发工作, 具体详见问题 1.1 回复一/ (四) 及一/ (六)。

**4、结论**

综上, 公司具备自主研发能力和持续创新能力。

(八) 两次申报招股说明书对核心技术披露存在的主要差异及原因。

【回复】

发行人核心技术相关内容主要披露于招股说明书“第五节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”，两次申报招股说明书对核心技术披露存在的主要差异具体如下：

1、梳理器官低温机械灌注技术平台

根据发明专利，对器官低温机械灌注技术平台的核心技术进行了重新梳理，并新增了氧合灌注技术、离体器官血管保护技术、机械灌注加药治疗和体外检测技术；除上述三项新增技术外，其他核心技术与前次申报披露核心技术的对应关系如下：

前次申报招股书核心技术	前次核心技术描述	对应的本次申报招股书核心技术
器官保存和修复技术	该技术在低温条件下对离体器官进行压力控制下的脉冲式机械灌注，以维持器官功能	大颗粒物质与气泡隔绝技术 低温维持技术 灌注压力和流量调节技术
器官质量监测和评估技术	该技术灌注过程产生的压力、流量、阻力及灌注液温度等参数会实时记录并保存下来，为临床评估供体器官质量提供判断依据	灌注压力和流量调节技术
保护器官功能的压力控制技术	该技术可以有效的避免灌注机械损伤，具体包括灌注开始时及灌注过程中的压力自动调节功能	灌注压力和流量调节技术
保护器官的自动控制技术	该技术可以有效进行气泡抓取，防止形成气栓，并有自动控制技术，当阻力及流量参数达到限值，机械灌注将自动被阻断以保护器官	大颗粒物质与气泡隔绝技术 灌注压力和流量调节技术
自动安全保障功能	一旦发生机械故障，设备能从低温机械灌注模式自动转换为静态冷保存模式	大颗粒物质与气泡隔绝技术 低温维持技术 灌注压力和流量调节技术
数据监控及管理系统	医生能通过系统手机端 APP 即时查看设备当前及历史的灌注情况；APP 内嵌入器官质量评分系统，协助医生进行器官质量判断	移动便携的机械灌注技术
器官保存液制备技术	发行人器官保存液产品系发行人根据已知配方按照 FDA 的相关法规要求进行设计开发	器官保存液制备技术

本次申请文件中，器官低温机械灌注技术平台新增了氧合灌注技术、离体器

官血管保护技术、机械灌注加药治疗和体外检测技术。

其中，氧合灌注技术为发行人收购 LSI 后研发形成，采用预充氧合灌注技术的肾脏灌注耗材产品目前已取得 CE 认证，并处于 FDA 注册过程中；采用预充氧合技术的肝脏灌注耗材处于 FDA 注册阶段，且发行人已取得与氧合灌注技术相关的发明专利，因此，本次申报将该技术作为核心技术进行披露。

离体器官血管保护技术已用于灌注耗材中的套管中，并且有约 70 项发明专利进行保护，因此，经本次梳理后，将该技术作为核心技术披露。

机械灌注加药治疗和体外检测技术目前暂未实际应用于商业化销售的产品中，但该技术已形成多项发明专利，且未来拟用于国产化设备中，因此作为储备技术披露。

## **2、新增组织保存技术平台**

该技术平台为本次申报招股说明书中新增内容。发行人的组织保存技术具备先进性，且已积累了不少发明专利，尽管该领域暂未形成成熟产品，但仍增加超低温组织器官保存技术和新型组织保存技术两项核心技术。

## **3、删除分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台**

分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台由于所形成的发明专利数量较少，且相关在研产品的研发进度较为早期，在本次申报招股说明书中将其从核心技术中删除，而将悬液芯片、生物原料制备技术平台作为技术储备披露。

## **二、请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。**

### **（一）核查程序**

就上述核查事项，保荐机构的主要核查过程和方式如下：

1、对发行人技术团队进行访谈，了解其收购 LSI 至今，器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和关键性能质量指标方面的改进或提升情况；

2、取得并查阅发行人境内技术团队主要成员的研发会议记录、邮件记录、研发记录、工作周报及往返于美国的机票等资料，了解其在研发工作中的主要作用及工作成果；

3、取得并查阅了发行人子公司 LSI 的董事会决议，了解发行人境内团队在境外研发过程中的相关作用；

4、登录并查看发行人开发的 APP，了解其主要功能及改进；

5、对发行人高级管理人员进行访谈，了解肾脏灌注运转箱及肝脏灌注运转箱国产化研发的开始时间，研究型功能机的开发意义，并进一步了解完成国产化的后续研发环节、研发内容及主要风险，国产化研究型功能机与 LSI 原产品的主要差异，境内外技术团队在研发过程中的分工及协作安排；

6、查阅并取得公司国产化过程中取得的专利证书，并查阅了公司在申请专利的台账；

7、取得发行人与 David Kravitz 签订的《雇佣协议修订案》，了解发行人对其授予现金奖励的具体原因；

8、取得并查阅 LSI 的专利清单，并识别核心发明专利与核心技术的对应关系，了解相关专利的到期时间及是否能够持续对发行人形成保护；

9、取得并查阅发行人境内外技术团队主要人员的简历，了解其专业技术背景及从业经历；

10、比对两次申报招股说明书，了解存在的主要差异及原因。

## （二）核查结论

1、收购 LSI 至今，公司器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺、关键质量指标方面均取得了一定改进或提升；发行人及境内技术团队在上述改进或提升中发挥了重要作用并取得了成果；发行人开发适配 APP 不属于对肾脏低温机械灌注系统有实质性改进或提升的研发工作，但相关工作需要在充分掌握公司器官保存及修复产品核心技术的基础上进行，且进一步提升了操作者使用 LifePort 肾脏灌注运转箱的便捷性及安全性；

2、（1）关于肾脏灌注运转箱国产化：发行人于 2020 年末开始部署肾脏移植保存及修复产品的国产化项目，并在 2021 年 6 月全资控股上海耘沃后稳步推进国产化工作；完成国产化研究型功能机的开发，标志着肾脏灌注运转箱国产化项目产品技术可行性研究已经完成，后续尚需按照医疗器械法规要求完成具体的设

计验证、设计确认及临床评估；发行人国产化原型机在灌注安全性、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；发行人关于取得的发明专利较少的原因具备合理性；发行人预计国产化后可实现产品在境内的规模化生产，对境外生产形成有效补充，进一步提升发行人采购渠道的稳定性；发行人认为国产化已取得较大进展的依据具备合理性；

(2)关于肝脏灌注二代产品：发行人肝脏灌注一代产品于2022年2月FDA提交肝脏灌注运转箱注册申请，并同步启动了二代产品的研发工作；发行人“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品目前已完成了氧合装置、辅助电子制冷等功能模块核心技术的开发，目前处于产品设计阶段，后续尚需完成设计验证、设计确认、设计转化等环节，涉及的具体工作报告医疗器械型式设计、验证、临床试验及各国家、区域的医疗器械相关批件的申请；公司在原有产品的基础上，初步制订了“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的改进计划，在原有产品的基础上增加制氧和氧合装置、辅助电子制冷功能，实现“LifePort 肝脏灌注转运箱”的进一步小型化、轻量化，同时将集成境内研发团队研发的APP；发行人取得发明专利较少的原因具备合理性；

3、境内研发团队、David Kravitz 在器官保存液生产优化中均发挥了重要作用，但授予 David Kravitz 奖金并非因为生产优化，主要系奖励其于供应链紧张期间保障器官保存液生产供应，奖励原因合理；

4、发行人境内技术团队主要人员具有从事医疗器械研发的专业背景及从业经验，具有参与相关工作的记录，上述人员实质性的参与肾脏灌注运转箱国产化以及肝脏灌注二代产品的研发改进工作；

5、LSI 采取专利组合对移植器官保存及修复产品核心技术进行保护，部分专利将于2023年到期，但仍有大量专利可以持续保护发行人的产品；收购LSI后，发行人及境内技术团队在上述技术专利研发中发挥的作用具备合理性；发行人与器官保存液、肾脏灌注液OEM厂商及技术团队研发人员均签订了《保密协议》，对其涉及发行人核心技术及生产工艺的保密义务作出了详细的规定，对发行人器官保存液及肾脏灌注液的生产工艺进行了有效保护；

6、境内外技术团队具备进行医药产品研发所需的专业技术背景及从业经历；针对器官保存及修复产品，报告期内发行人境内外团队共同协作进行研发，针对移植领域体外诊断试剂，前期研发由发行人境内团队独立完成，境外团队主要协助进行相关产品于境外的后续临床测试、批件申报等工作；

7、发行人境内团队具有医疗器械研发所需的专业背景及从业经历，在原有产品改进提升中实质性参与了相关工作，发行人境内团队除原收购的产品线及技术外，具备自主研发能力和持续创新能力；

8、发行人本次招股说明书对器官低温机械灌注技术平台的核心技术进行了重新梳理，并新增了氧合灌注技术、离体器官血管保护技术、机械灌注加药治疗和体外检测技术；新增了组织保存技术平台；删除分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台。

#### **问题 1.2 关于移植领域体外诊断试剂产品线**

根据招股说明书及相关申报文件，(1) 发行人移植领域体外诊断试剂产品领域的自研产品为用于器官移植术后使用免疫抑制剂的药物浓度监测（TDM）试剂；(2) 乳胶增强竞争免疫比浊分析技术已有产品于 2019 年取得医疗器械注册证。化学发光技术已形成活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂，且于 2016 年被纳入国家“创新医疗器械特别审批程序”；其他技术为储备技术，相关产品正在研发中；(3) 2021 年 6 月和 9 月，发行人原核心技术人员刘斌虎和吴冯波离任，刘斌虎负责分子诊断技术平台和 悬液芯片技术平台的搭建，吴冯波系 TDM、化学发光研发组的负责人。发行人指派其他人员负责 TDM、化学发光产品的研究开发工作，该人员系本科学历。

##### **一、请发行人说明：**

(一) 活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂 2016 年即被纳入国家“创新医疗器械特别审批程序”，至今未获批的原因及主要障碍，后续环节，预计获批可能性及时间；分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台相关技术产品的研发情况，预计形成产品或收入的时间。上述核心技术产品自前次申报至今取得的研发进展情况，是否取得实质性进展；

##### **【回复】**



**1、活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂 2016 年即被纳入国家“创新医疗器械特别审批程序”，至今未获批的原因及主要障碍，后续环节，预计获批可能性及时间**

**(1) 活化 CD4 细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂介绍**

活化 CD4 细胞 ATP 检测试剂能够检测 CD4+T 淋巴细胞内 ATP 的水平，有助于准确、快速地评估移植受者的免疫功能状态。移植术后患者需终身服用免疫抑制剂来抑制免疫系统，免疫抑制剂主要作用于 T 淋巴细胞的活化和克隆增殖阶段，最终通过抑制 T 淋巴细胞数量和 T、B 淋巴细胞的功能发挥作用；其中 CD4+T 淋巴细胞在机体的急性排斥反应及抗感染免疫应答中处于核心地位，CD4+T 淋巴细胞活化程度可以较为准确地反映移植受者的免疫功能状态。因此，活化 CD4 细胞 ATP 检测对于移植术后感染和急性排斥反应具有监测和诊断价值，对免疫抑制剂的个体化用药具有参考价值。

目前临床上一般仅通过检测患者免疫抑制剂血药浓度来调整免疫抑制用药方案。然而，免疫抑制剂的血药浓度与药物对免疫系统的实际作用效果并非必然关系；对部分患者来说，仅以血药浓度作为调整用药的唯一指标可能并不合适，一些患者在血药浓度很高的情况下仍然会出现淋巴细胞过度激活的情况。因此，通过活化 CD4 细胞 ATP 检测患者的实际免疫功能状态，结合免疫抑制剂血药浓度进行全面评估，对个性化精准化的免疫抑制治疗具有重要价值，有望进一步降低移植术后感染和急性排斥发生率，改善器官移植术后患者的生存情况。因此，如该产品研发成功，可以对发行人器官移植领域体外诊断试剂产品线形成有效补充。

2002 年美国 FDA 批准 Cylex Immuknow 免疫细胞功能检测试剂盒，该产品检测移植术后受者 CD4+T 细胞内 ATP 水平，是目前 FDA 唯一批准的细胞免疫功能检测产品。目前该产品尚未在中国获批，国内也还未有同类产品获批上市。

**(2) 产品至今未获批的原因及主要障碍，后续环节，预计获批可能性及时间**

发行人的活化 CD4 细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂盒为国内首创产品，于 2016 年 11 月被国家药品监督管理局批准进入“创新医疗器械特别审批程序”。

进入特别审批程序后，发行人多次与国家药品监督管理局沟通，并组织专家对相关临床试验方案进行论证。由于该产品的工作原理、作用机理为国内首创，并且是三类体外诊断试剂，国家药品监督管理局对该产品的后续临床试验提出了较高的要求：要求发行人产品与进口原研试剂做临床对照研究，且要求的临床研究样本量较大，要求的随访时间较长。

基于上述情况，经发行人综合考虑后，决定暂缓 CD4 细胞 ATP 检测试剂的研发，具体原因如下：

1、该产品临床试验方案要求入组患者数量超过 1000 例，临床患者招募、临床合作机构的费用支出预计将有较大提升，如发行人继续推进该项目将面临较大资金压力；

2、该产品临床试验方案要求了较长的随访时间，导致研发周期较公司预计将进一步延长，导致项目研发的不确定性进一步增加；

3、CD4 细胞 ATP 检测试剂的原研产品尚未在国内获批，公司需从境外进口原研试剂完成超过 1000 例的临床试验，且为保证临床试验严格按照设计方案进行，对公司的采购计划安排、境内外相关方协调均提出了较高的要求，时间成本较高，且公司会面临较高的时间压力；

4、该产品为国内首创，后续商业化过程中公司仍需花费一定的时间成本及资金成本进行市场培育，基于前述原因导致的研发周期延长，未来的市场不确定性将进一步加大。

发行人后续将综合考虑进口竞品及其他生物标志物的发展情况、国内市场对该产品的认可度、公司自身的资金实力和战略规划，决定是否重新推进该项目。因此，预计获批可能性和时间均不明确。

## **2、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台相关技术产品的研发情况，预计形成产品或收入的时间**

2020 年以来，发行人综合考量宏观经济形势变化的预期影响、在研产品市场竞争情况、公司自身资金实力、战略规划等因素，将研发资源向部分确定性高、预期市场规模大、高度契合公司战略方向的研究项目集中，新增了部分项目并对部分原研发项目进行暂缓。目前，分子诊断平台器官急性排斥反应分子标志物项

目处于暂缓状态，悬液芯片检测、生物原料制备平台项目相关技术产品的研发情况、预计形成产品或收入的时间如下：

技术平台	相关产品	研发情况	预计形成产品/收入的时间
悬液芯片检测	移植相关病原体检测试剂盒	已完成了基因探针及引物的设计并进行原料制备	2025年
	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	因公司战略调整而暂缓	-
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	因公司战略调整而暂缓	-
生物原料制备	人白细胞抗原重组蛋白制备	因公司战略调整而暂缓	-
	雷帕霉素抗原抗体制备	已完成相关产品的研发并形成生产	已于2021年12月形成产品
	他克莫司抗原抗体制备	前端研究已完成，目前已进入中试阶段	2024年
	万古霉素抗原抗体制备	前端研究已完成，目前处于小试阶段	2025年
	替考拉宁抗原抗体制备	抗原制备工艺已研究完成，目前处于正在开展单克隆抗体的制备研究阶段	2025年

### 3、上述核心技术产品自前次申报至今取得的研发进展情况，是否取得实质性进展

公司移植领域体外诊断试剂领域的核心技术产品自前次申报至今取得的研发进展，具体如下：

技术平台	相关产品	前次申报至今的研发进展	是否取得实质性进展
LECIA	免疫抑制剂TDM试剂	四款产品均已取得我国NMPA注册，他克莫司测定试剂盒已取得美国FDA 510 (k) 认证	是
	抗侵袭性真菌感染药物TDM试剂	完成原材料筛选和多抗制备，目前正在开展原料的放大工艺研究	是
	抗革兰阳性菌药物	完成原材料筛选、制备和工艺研究，目前处于小试阶段	是
化学发光法	活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂	在与国家药监局沟通后暂缓该项目	否
悬液芯片检测	移植相关病原体检测试剂盒	已完成了基因探针及引物的设计并进行原料制备	是

技术平台	相关产品	前次申报至今的研发进展	是否取得实质性进展
	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	因公司战略调整而暂缓该项目	否
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	因公司战略调整而暂缓该项目	否
生物原料制备	人白细胞抗原重组蛋白制备	因公司战略调整而暂缓该项目	否
	雷帕霉素抗原抗体制备	已完成相关产品的研发，2021年12月取得产品注册证	是
	他克莫司抗原抗体制备	前端研究已完成，目前已进入中试阶段	是
	万古霉素抗原抗体制备	前端研究已完成，目前处于小试阶段	是
	替考拉宁抗原抗体制备	抗原制备工艺已研究完成，目前处于单克隆抗体的制备研究阶段	是

在前次申报之后，公司已取得实质性进展的研发项目情况如下：

1、免疫抑制剂 TDM 试剂：公司已完成了项目研发，并在中国境内取得了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医疗器械注册证，且他克莫司测定试剂盒已通过美国 FDA 510(k) 认证；

2、抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂：公司已完成了原材料的筛选及多抗制备，目前正在进行原料放大工艺研究，验证后将进入小试环节，属于实质性进展；

3、抗革兰阳性菌药物：已完成原材料筛选、制备和工艺研究，目前处于小试阶段，经小试优化、确认工艺后将进入中试环节，属于实质性进展；

4、移植相关病原体检测试剂盒：2022 年立项，目前已完成了基因探针及引物的设计并进行原料制备，后续经放大实验验证后将进入小试环节，属于实质性进展；

5、雷帕霉素抗原抗体制备：公司已完成了项目的研发，并已纳入公司雷帕霉素试剂盒生产体系文件，目前已形成产品，属于实质性进展；

6、他克莫司抗原抗体制备：前端原料制备、小试均已完成，目前处于中试阶段，中试验证完成后将纳入公司他克莫司试剂盒生产体系文件，属于实质性进

展；

7、万古霉素抗原抗体制备：前端原料制备已完成，目前处于小试阶段，经小试优化、确认工艺后将进入中试环节，属于实质性进展；

8、替考拉宁抗原抗体制备：抗原制备工艺已研究完成，目前处于单克隆抗体的制备研究阶段，后续完成后将进行工艺放大验证，属于实质性进展。

(二)原核心技术人员刘斌虎和吴冯波离任对相关技术产品研发的影响，离任后至今相关技术产品的研发进展和成果。林巍靖此前参与相关技术产品研发的具体情况和作用，体现其胜任能力的具体依据；

**【回复】**

1、原核心技术人员刘斌虎和吴冯波离任对相关技术产品研发的影响，离任后至今相关技术产品的研发进展和成果

公司原核心技术人员刘斌虎、吴冯波离任对公司相关技术产品研发的影响如下：

姓名	离职时间	离职前负责的主要项目	离职后项目的进展及成果
刘斌虎	2021.6	建立悬液芯片技术平台	基于悬液芯片技术平台，公司2022年启动了“移植相关病原体检测试剂盒”项目，并完成了四种耐药菌的基因探针及引物的设计，目前正在进行原料制备工作。刘斌虎离职未对该技术平台的研发进展产生重大不利影响。
		尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	公司在刘斌虎离职前即确定暂缓该项目，刘斌虎离职未对该项目研发产生重大不利影响。
		免疫抑制药物代谢相关检测	公司在刘斌虎离职前即确定暂缓该项目，刘斌虎离职未对该项目研发产生重大不利影响。
吴冯波	2021.9	免疫抑制剂 TDM 试剂	在吴冯波离职后，公司取得了雷帕霉素测定试剂盒医疗器械注册证批件及他克莫司测定试剂盒美国 FDA 510(k)认证，吴冯波离职未对该项目研发产生重大不利影响。
		抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂	在吴冯波离职后，公司完成 TDM 原料的筛选、多抗制备及工艺研究，目前正在进行原料的放大工艺研究，吴冯波离职未对该项目研发产生重大不利

姓名	离职时间	离职前负责的主要项目	离职后项目的进展及成果
			影响。
		抗革兰阳性菌药物	在吴冯波离职后，公司完成了原材料自制工艺突破，目前正在进行小试验证及工艺优化，吴冯波离职未对该项目研发产生重大不利影响。
		活化CD4细胞三磷酸腺苷（ATP）检测试剂	公司在吴冯波离职前即确定暂缓该项目，具体原因请参见问题1.2回复一/（一）/1，吴冯波离职未对该项目研发产生重大不利影响。

## 2、林巍靖此前参与相关技术产品研发的具体情况和作用，体现其胜任能力的具体依据

林巍靖此前参与的产品研发的具体情况和所负责的工作如下：

产品/在研项目	担任的研发角色	研发进展	主要从事的研究工作
他克莫司测定试剂盒	项目负责人	NMPA 注册上市、FDA 注册上市	2015.10-2016.3 负责试剂研制阶段 2016.3-2017.4 负责试生产，完成性能评估和稳定性研究 2019.8 带领团队进行产品性能优化，和与进口产品的比对工作 2021-2022 年主导完成产品 FDA 注册相关的验证工作
环孢霉素测定试剂盒	项目负责人	NMPA 注册上市	2016.2-2017.1 负责试剂研制阶段，包括原材料筛选、工艺确认、转产后的工艺放大及优化过程 2017.1-2017.8 负责产品的小试验证与稳定性研究 2020.1 带领团队进行二代产品的开发工作，目前已完成二代产品研发并顺利进入小试 3 批阶段
雷帕霉素测定试剂盒	项目负责人	NMPA 注册上市	2019.9-2020.2 负责试剂初期研制，包括原材料筛选、工艺确认、转产后的工艺放大及优化过程 2020.2-2021.6 带团队进行小试 3 批并进行分析性能评估和稳定性研究 2021.2 产品开始进行中试 3 批试生产，并带团队开始进行注册申报的支持性工作
霉酚酸测定试剂盒	项目负责人	NMPA 注册上市	完成试剂的稳定性优化的突破
移植相关病原体检测试剂盒	项目负责人	已完成了移植易感染的四种移植相关病原体的基因探针和引物设计	统筹管理（项目调研、成员管理、进度管理）

林巍靖长期从事体外诊断试剂的研究与开发工作，积累了丰富的行业经验。林巍靖在上海云泽工作超过五年，参与乳胶增强竞争免疫比浊分析监测技术、生物原料制备技术、悬液芯片检测技术等多个技术平台的构建，作为项目负责人带领团队完成了他克莫司测定试剂盒、环孢霉素测定试剂盒、霉酚酸检测试剂盒等多个产品的研发、优化和注册工作。林巍靖作为主要发明人申请发明专利共 12 项，其中 2 项发明专利已获授权，具体如下：

序号	专利中文名称	专利类型	当前状态	申请日期	申请号或专利号
1	一种稳定环孢霉素 A 的稀释液及其应用	发明	授权	2019/10/28	201911032666.4
2	一种稳定他克莫司的稀释液及其应用	发明	授权	2019/10/28	201911033550.2
3	一种高灵敏度的 11 脱氢血栓烷 B2 检测试剂盒及检测方法	发明	实质审查	2020/09/30	202011066014.5
4	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	实质审查	2020/9/30	202011062768.3
5	一种胶乳增强竞争免疫比浊检测方法及其试剂盒	发明	实质审查	2021/1/18	202110064759.6
6	一种药物/蛋白解离组合物、含其的环孢霉素检测试剂盒及应用	发明	实质审查	2021/12/20	202111567152.6
7	一种药物/蛋白解离组合物、含其的他克莫司检测试剂盒及应用	发明	实质审查	2021/12/20	202111565284.5
8	低位阻胶乳增强免疫竞争法定量测定全血中他克莫司的试剂盒	发明	实质审查	2021/12/30	202111660017.6
9	一种通过定向结合抗体 Fc 位点有效减小位阻的免疫检测方法	发明	实质审查	2021/12/30	202111660026.5
10	一种胶乳增强免疫抑制法定量测定全血中雷帕霉素的试剂盒	发明	实质审查	2021/12/30	202111654171.2
11	胶乳增强免疫比浊法检测丙戊酸的试剂 R1、试剂盒及其应用	发明	实质审查	2022/3/01	202210195055.7
12	一种试剂组、试剂盒及利用其进行免疫检测的方法	发明	实质审查	2022/5/12	202210521009.1

2021 年 4 月开始，林巍靖主导对公司免疫抑制 TDM 产品进行性能优化和验证，使公司产品与雅培、西门子等进口垄断产品的检测结果一致性表现优秀，在境内获得了树兰医院等移植中心的检验科负责人的认可，帮助公司产品成功进院使用，在境外取得了他克莫司 TDM 试剂盒产品的美国 FDA 510(k) 认证。

综上，林巍靖具备移植领域产品研发能力，能够胜任发行人的核心技术人员。

**(三) 结合上述问题，分析说明公司体外诊断试剂的持续研发创新能力。**

**【回复】**

### **1、公司自研 TDM 试剂产品陆续在境内外取得医疗器械注册证**

公司自研的免疫抑制剂 TDM 试剂已完成了项目研发，并在中国境内取得了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医疗器械注册证，产品覆盖已覆盖国内外免疫抑制方案的一线用药；且他克莫司测定试剂盒已通过美国 FDA 510（k）认证，其他产品正在 FDA 510（k）注册阶段。

### **2、公司各技术平台上持续形成新的研发项目并稳步推进**

发行人综合考虑宏观经济形势变化预期影响、在研产品市场竞争情况、公司自身资金实力、战略规划等因素，将研发资源向部分确定性高、预期市场规模大、高度契合公司战略方向的研究项目集中，新增了部分项目并稳步推进，具体请参见问题 1.2 回复一/（一）/2 及一/（一）/3。

### **3、公司建立了成熟的体外诊断试剂研发团队**

公司的体外诊断试剂研发团队具有丰富的行业经验和技術积累，有能力持续推动产品的研发、优化，丰富公司体外诊断试剂产品布局。公司建立了具有丰富从业经验及专业背景的研发团队，在前核心技术人员刘斌虎、吴冯波离职后，仍持续完成了多个产品的研发、优化和境内外注册工作，且多个项目已取得实质性成果，具体请参见问题 1.1 回复一/（六）/1 及问题 1.2 回复一/（二）。

综上，公司在体外诊断试剂方面具备持续研发创新能力。

## **二、请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。**

### **【回复】**

#### **（一）核查程序**

就上述核查事项，保荐机构的主要核查过程和方式如下：

1、对发行人高级管理人员进行访谈，了解 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂的研发进展及后续环节，公司分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台相关技术产品的研发情况及刘斌虎、吴冯波离职原因及对公司产品研发的影响；

2、取得公司他克莫司测定试剂盒、环孢霉素测定试剂盒、雷帕霉素测定试剂盒及霉酚酸测定试剂盒目前已取得的医疗器械注册证、FDA 注册文件等资质



文件；

3、取得林巍靖的工作周报、研发记录等文件，了解其在公司移植体外诊断试剂研发过程中的具体作用及成果。

## （二）核查结论

1、发行人 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂经发行人综合考虑后暂缓研发，发行人后续将综合考虑进口竞品及其他生物标志物的发展情况、国内市场对该产品的认可度、公司自身的资金实力和战略规划，决定是否重新推进该项目；

2、发行人部分分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台产品已取得进展；

3、发行人移植领域体外诊断试剂核心技术产品自前次申报至今已取得实质性进展；

4、原核心技术人员刘斌虎、吴冯波离职后，其负责的相关技术产品仍取得了实质性研发进展及成果，公司核心技术人员林巍靖可以胜任相关产品的研发，上述人员的离职未对公司研发造成重大不利影响；

5、公司自研 TDM 试剂产品在境内外陆续取得医疗器械注册证，且持续形成新的研发项目并稳步推进，同时公司建立了成熟的体外诊断试剂研发团队，公司具备持续研发创新能力。

## 2. 关于器官移植器械相关业务和市场格局

### 问题 2.1 关于移植器官保存及修复业务

根据招股说明书，（1）目前静态冷保存（SCS）是器官保护最常用的技术。发行人肾脏灌注运转箱的营收主要来源于美国等成熟市场。在中国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，渗透率较成熟市场仍有差距。肾脏灌注运转箱于 2015 年在中国取得注册证；（2）器官灌注液和器官保存液市场上有同类产品可替代使用，报告期内发行人器官保存液相关营收降幅较大；（3）XVIVO 的新一代低温氧合灌注设备于 2022 年 1 月获批 FDA；（4）肝脏机械灌注有常温机械灌注（NMP）和低温机械灌注（HMP）两条技术路线。发行人的肝脏灌注运转箱属于 HMP 路线，于 2022 年 2 月向 FDA 提交注册申请。目前市场上已有商业化应用的其他设备，采用 NMP 技术和可调温技术。发行人认为 NMP 和 HMP 各自优缺点，不完全竞争且未来存在联用前景；（5）发行人拟以募集资金约 1.6 亿元投入肝移植设备在境内外的临床注册及推广，实施周期六年。

请发行人说明：

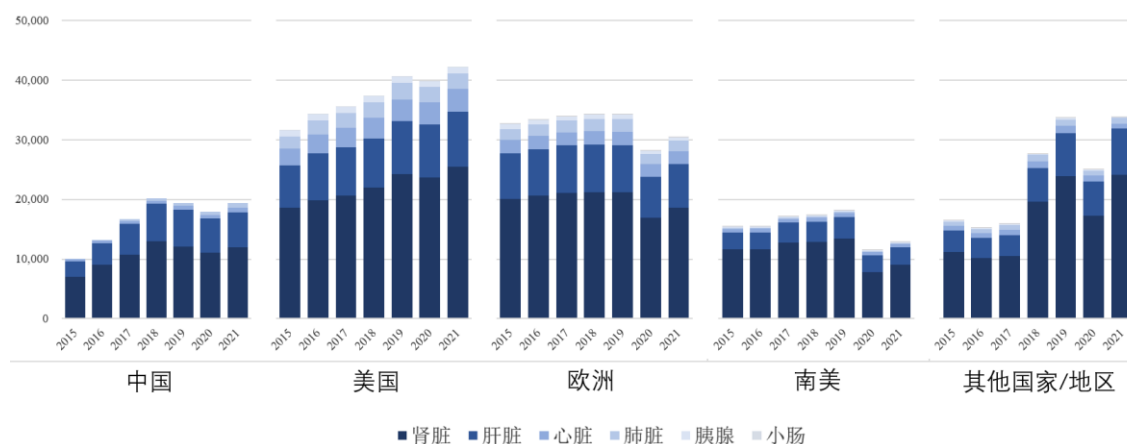
（一）列表说明境内外不同器官移植手术开展情况、不同器官移植对于保存修复产品的需求特点、不同器官保存修复的主要技术路径及优劣势、在境内外的实际应用情况。结合上述因素分析说明低温机械灌注在不同器官移植领域的临床需求和市场空间，公司低温机械灌注相关技术扩展到肾移植之外的其他器官移植领域在商业、技术方面的可能性、难易程度；

#### 【回复】

1、列表说明境内外不同器官移植手术开展情况、不同器官移植对于保存修复产品的需求特点、不同器官保存修复的主要技术路径及优劣势、在境内外的实际应用情况

#### （1）列表说明境内外不同器官移植手术开展情况

在全球范围，不同器官移植手术的开展情况如下所示：



美国和中国分别为目前器官移植的第一大和第二大国，也是发行人移植器官保存及修复产品的主要市场，此处以美国和中国作为成熟市场和新兴市场的代表，介绍不同器官移植手术开展情况。

在美国，不同器官移植的手术量情况如下：

单位：例

器官类型	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
肾脏	18,597	19,859	20,638	22,003	24,273	23,644	25,490
其中：DD	12,969	14,229	14,827	15,561	17,406	18,410	19,519
肝脏	7,127	7,841	8,082	8,250	8,896	8,906	9,236
其中：DD	6,783	7,496	7,723	7,858	8,380	8,420	8,669
心脏	2,819	3,209	3,273	3,440	3,597	3,716	3,863
肺脏	2,072	2,345	2,478	2,562	2,759	2,597	2,569
胰腺	947	1,013	1,002	1,027	1,015	962	963
小肠	141	147	109	104	81	91	96

数据来源：《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation》

注：DD 指公民逝世后进行的器官捐献。

2019年，美国每位逝世后捐献者平均捐献的肾脏器官数量为1.87个，平均捐献的肝脏器官数为0.77个，平均捐献的心脏器官数为0.130个，平均捐献的肺脏器官数为0.44个，平均捐献的小肠器官数为0.007个，平均捐献的胰腺器官数为0.11个。

在中国，不同器官移植的手术量情况如下：

单位：例

器官类型	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
肾脏	7,040	9,019	10,793	13,029	12,124	11,037	12,039

器官类型	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
其中：DD	4,931	7,224	9,040	11,302	10,389	9,399	9,577
肝脏	2,620	3,672	5,149	6,283	6,170	5,842	5,834
其中：DD	2,150	3,264	4,405	5,483	5,332	4,968	5,023
心脏	279	368	446	490	679	557	738
肺脏	118	204	299	403	489	513	775

数据来源：《中国器官移植发展报告》和《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation》

注：《中国器官移植发展报告》和《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation》均未公开我国胰腺和小肠移植手术量。

2019年，我国每位逝世后捐献者平均捐献的肾脏器官数量为1.89个，平均捐献的肝脏器官数为0.93个，平均捐献的心脏器官数为0.12个，平均捐献的肺脏器官数为0.15个。

## (2) 不同器官移植对于保存修复产品的需求特点

不同器官虽然存在解剖和生理特点的差异，但对保存修复技术的核心需求是一致的：减少组织的缺血再灌注损伤，尽可能保留和恢复器官功能，延长离体器官保存时间，最终减少移植术后并发症，延长移植物和患者寿命。

器官移植过程	对保存修复产品需求	不同器官的需求
器官保存和修复	1.减少组织缺血再灌注损伤，尽可能保留和恢复器官功能，减少移植术后并发症 2.延长离体器官保存时间 3.改善边缘供体的功能，增加器官利用率	相同
器官转运	转运安全、便于各种环境下的运输、操作简单	相同
器官评估	提供对器官移植术后预后良好预测价值的评估指标，尤其帮助决策是否采纳边缘器官	相同

作为离体器官的传统保存方式，静态冷保存对不同器官的保存方法和机理是基本相同的。无论是肾脏、肝脏、心脏或肺脏，静态冷保存都是将离体器官取出冲洗后置于装有专用器官保存液的保存袋中，再将保存袋放入装有冰块的低温保存箱内，通过低温降低器官代谢水平，以减少缺血对器官的损伤。

数十年来，传统静态冷保存技术存在的临床瓶颈始终对供体器官数量、器官移植术后预后情况，以及器官移植市场规模形成限制，静态冷保存在不同器官中存在的临床瓶颈具体见下表。机械灌注技术的发展已经或正在突破这些临床瓶颈，引领器官保存修复领域的技术前沿。

器官类型	使用传统静态冷保存技术存在的临床瓶颈
肾脏	肾脏移植（尤其是 ECD 移植）术后移植物功能延迟恢复（DGF）等并发症发生比例较高
肝脏	肝脏移植（尤其是 ECD 移植）术后原发性无功能（PNF）、胆道狭窄等并发症发生比例较高
心脏	心脏对缺血的耐受程度低，静态冷保存下的冷缺血时间有严格限制，仅 4-6 小时，长距离转运困难；DCD 等边缘供体难以利用，器官利用率低
肺脏	静态冷保存下冷缺血时间有限制，为 8-12 小时，长距离转运困难；边缘供体难以利用，器官利用率低

### (3) 不同器官保存修复的主要技术路径及优劣势

主要技术路径包括传统的静态冷保存（SCS）、低温机械灌注（HMP）和常温机械灌注（NMP），目前主流应用的是静态冷保存（SCS）和低温机械灌注（HMP），不同器官保存及修复技术的优劣势如下：

器官类型		静态冷保存（SCS）	低温机械灌注（HMP）	常温机械灌注（NMP）
肾脏	优势：	操作简便，成本较低	已有充分的临床研究证明，低温机械灌注相较于静态冷保存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。	目前尚无获得临床认可的肾脏常温机械灌注设备与灌注液。对肾脏常温机械灌注的各方面研究均十分有限，与其他技术路径的优劣对比亦缺乏临床证据。 <sup>1</sup>
	劣势：	肾脏移植（尤其是 ECD 移植）术后 DGF 等并发症发生比例较高，移植物存活率低于 HMP	需购买相关设备及耗材，器官获取成本增加	
肝脏	优势：	操作简便，成本较低	肝脏 HMP 能有效减轻离体器官的缺血再灌注损伤，减少术后胆道狭窄等并发症。HMP 技术安全，即使技术故障造成短暂灌注停止，相当于暂时转换为静态冷保存，不会导致器官被弃用。由于器官处于低温状态，肝脏代谢处于较低水平，灌注过程的管理更为简单、便捷。	器官处于正常代谢状态有利于离体器官质量的评估  常温灌注的短暂中止便会造成肝脏二次缺血； 使用血制品灌注，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；
	劣势：	肝脏移植（尤其是 ECD 移植）术后原发性无功能（PNF）、胆道狭窄等并发症发生比例较高。	器官获取成本较静态冷保存增加，肝脏功能评估的指标较常温机械灌注少。	

<sup>1</sup>中国肝移植注册中心，国家肝脏移植质控中心，国家人体捐献器官获取质控中心，等. 中国移植器官保护专家共识（2022 中文版）[J]. 中华外科杂志, 2022, 60（5）:15.

器官类型		静态冷保存 (SCS)	低温机械灌注 (HMP)	常温机械灌注 (NMP)
				氧合血制品持续灌注以及胆汁和其他代谢产物持续生成，操作管理复杂，器官获取成本高。
心脏	优势：	操作简便，成本较低	临床前研究证明，低温机械灌注相较静态冷保存可减轻缺血损伤，使心肌功能恢复更好。 目前心脏低温机械灌注尚未进入临床研究，各方面研究均十分有限，与其他技术路径的优劣对比亦缺乏临床证据。	常温机械灌注能实时监测评估心脏功能，边缘供体经评估合格后可用于移植，有助于增加器官利用率； 对于预期保存时间过长不适用于静态冷保存的供心，常温机械灌注能一定程度延长保存时间，增加器官利用率。
	劣势：	静态冷保存下冷缺血时间有严格限制，仅 4-6 小时，长距离转运困难；DCD 等边缘供体难以利用，器官利用率低		常温灌注的短暂中止便会造成心脏二次缺血； 器官获取同时需采集超过 1.1L 供体血液用于灌注，很多情况下难以实现； 操作管理非常复杂，器官获取成本昂贵。
肺脏	优势：	操作简便，成本较低	目前肺脏 HMP 仍停留在动物实验，各方面研究均十分有限，与其他技术路径的优劣对比亦缺乏临床证据。	常温机械灌注能评估供肺的肺顺应性、气道和血管压力等生理学参数，提供临床上评估供肺能否使用的指标； 常温机械灌注能够修复边缘性供肺，使包括肺水肿、肺部炎症感染、供肺误吸、合并肺栓塞等肺质量欠佳的供肺改善，提高供体利用率。
	劣势：	静态冷保存下冷缺血时间有限制，为 8-12 小时，长距离转运困难； 捐献者治疗抢救过程中易造成肺水肿、肺部感染、误吸等情况，成为边缘供体难以用于移植，静态冷保存无法修复器官功能，器官利用率低		操作复杂，设备庞大难以转运，器官获取成本高

注：目前较为成熟的肺脏机械灌注技术称为离体肺灌注修复系统 (EVLV)，属于常温灌注技术，且对离体肺脏的气道进行机械通气。

#### (4) 在境内外的实际应用情况

##### ①美国

###### i. 肾脏

由于发行人 LifePort 低温机械灌注产品有充分的临床研究验证,且便于运输,操作简便,获得了美国 OPO 和移植中心的广泛认可,美国公民逝世后捐赠肾脏的主流保存方法逐渐由静态冷保存为低温机械灌注。此外,在美国市场,LifePort 肾脏灌注运转箱及相关配件同时被公众医疗保险及商业保险覆盖,移植患者无需承担移植器官获取及移植过程中产生的相关费用,因而出于改善器官质量和增加器官利用率的考虑,更倾向采用低温机械灌注进行肾脏的保存。

在美国肾脏机械灌注市场,除发行人以外,目前仅有 Waters Medical System 和 XVIVO 拥有机械灌注产品,但公司凭借产品的临床价值及长期以来建立的品牌优势占据了大部分肾脏机械灌注市场份额。

###### ii. 肝脏

在美国,公民逝世后捐献肝脏的主流保存方法仍然是静态冷保存。

目前在美国市场获批的肝脏灌注产品共有 2 款,均采用常温机械灌注系统,分别于 2021 年 12 月及 2022 年 5 月获批,但由于其操作及管理较为复杂,并且采用血制品灌注可能存在的安全性风险、灌注成本较高,目前在美国肝脏保存及修复市场渗透率较低。

目前美国尚无肝脏低温机械灌注产品获批上市,发行人“LifePort 肝脏灌注运转箱”是唯一进入 FDA 注册阶段的肝脏低温机械灌注产品。

###### iii. 其他

在美国,公民逝世后捐献心脏、肺脏等其他器官的主流保存方法为静态冷保存。

目前在美国市场获批的心脏灌注产品有 1 款,肺脏灌注产品有 2 款,均采用常温机械灌注系统,上述产品获 FDA 批准的适应证范围较为狭窄,主要用于静态冷保存技术下被认为不能采纳的供心、供肺的修复和评估,以尝试挽救部分边缘供体。此外,心脏和肺脏的灌注较复杂,学习周期长,灌注成本较高。因此,



目前美国仅个别大型移植医学中心开展心脏和肺脏的常温机械灌注服务，大部分医院和 OPO 尚未规模化开展。

目前美国尚无心脏、肺脏低温机械灌注产品获批上市。

## ②中国

### i. 肾脏

目前我国公民逝世后捐赠肾脏的主流保存方法为静态冷保存，但低温机械灌注渗透率正在逐年提升。发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一取得我国 NMPA 注册证的肾脏机械灌注产品，产品作为唯一被推荐或介绍应用流程的低温机械灌注设备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）》，中华医学会器官移植学分会针对发行人的 LifePort 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。随着我国器官灌注技术人员的专业化发展，以及对 HMP 临床价值和操作方式的深入认识，HMP 在公民逝世后捐献肾脏移植的应用将逐渐普及。

### ii. 其他

目前我国肝脏、心脏、肺脏等其他器官保存的主流方法为静态冷保存，尚未有肝脏、心脏、肺脏机械灌注产品在我国获批上市。

2、结合上述因素分析说明低温机械灌注在不同器官移植领域的临床需求和市场空间，公司低温机械灌注相关技术扩展到肾移植之外的其他器官移植领域在商业、技术方面的可能性、难易程度；

(1) 结合上述因素分析说明低温机械灌注在不同器官移植领域的临床需求和市场空间

### ①肾脏

肾脏是每年全球移植数量最多的器官，采用低温机械灌注对公民逝世后捐献肾脏的临床价值已获得充分认可，已成为美国的主流器官保存及修复方法，且在中国的渗透率逐年上升。

基于 2021 年公民逝世后捐献肾脏移植手术量对器官保存及修复市场空间进行测算，肾脏机械灌注耗材的全球市场容量约为 8.25 亿元。

## ②肝脏

肝脏在全球每年移植数量仅次于肾脏，且由于肝脏体积大、代谢能力强，导致其对缺血的耐受性弱于肾脏，因此对于能够提升移植器官质量的保存方法需求更为强烈。低温机械灌注相较于常温机械灌注和传统静态冷保存有临床和实用性上的优势，能减轻缺血再灌注损伤及术后原发性无功能、胆道狭窄等并发症，且技术安全，操作简便，设备便于转运。公司肝脏低温机械灌注产品“LifePort 肝脏灌注运转箱”目前处于 FDA 注册阶段，相关产品获批上市后有望复制低温机械灌注在肾脏领域的推广路径，成为公民逝世后捐献肝脏的重要保存及修复手段。

基于 2021 年公民逝世后捐献肝脏移植手术量对器官保存及修复市场空间进行测算，肝脏机械灌注耗材的全球市场容量约为 33.70 亿元。

## ③心脏、肺脏及其他

心脏、肺脏等器官移植手术数量显著小于肾脏、肝脏，且由于其对缺血耐受性较弱，对离体转运时间要求更为严格，因此对保存技术要求更高，目前低温机械灌注技术在心脏、肺脏及其他领域的研发较为早期，相关产品均处于临床前研究阶段。

心脏、肺脏目前的器官利用率低，保存时间较短。如果最终临床研究证明低温机械灌注技术能有效地减轻心肺的缺血再灌注损伤，改善器官功能，延长保存时间，扩大 ECD 供体的使用，势必会存在较大的临床需求，也能获得广阔的增量市场空间。

**(2) 公司低温机械灌注相关技术扩展到肾移植之外的其他器官移植领域在商业、技术方面的可能性、难易程度**

### ①肝脏

发行人已将低温机械灌注技术成功拓展到肝脏移植领域，LifePort 肝脏低温机械灌注产品已完成临床试验，正处于 FDA 注册阶段。

发行人的 LifePort 肝脏低温机械灌注产品 FDA 获批后将启动商业化。目前

欧美市场获批的三款产品中，TransMedics 和 OrganOx 产品均为常温机械灌注设备，操作复杂，使用血制品灌注和氧气钢瓶携氧存在一定风险，且灌注成本高；XVIVO 产品体型庞大，电池使用时间仅 20 分钟，无法用于器官转运；肝脏低温机械灌注相较于常温机械灌注的优势具体参见问题 2.1 回复一/（七）。综上，如通过 FDA 审批并成功上市，发行人 LifePort 肝脏产品将成为首个便携肝脏低温机械灌注设备，具有较好的商业前景。

## ②心脏

在心脏移植的保存修复领域，LSI 开发了 HeartPort 心脏低温携氧灌注原型机，并应用该原型机对离体猪心的主动脉进行逆行性灌注。动物研究证明相比传统静态冷保存技术，HeartPort 能够显著改善心脏能量代谢状态、提高左心室收缩力<sup>2</sup>。该原型机为后续产品研发和临床研究奠定了良好基础，发行人的低温机械灌注技术拓展到离体心脏保存在技术上具有可行性。然而，无论是低温机械灌注技术在人类离体心脏中的应用，还是发行人的心脏低温机械灌注产品，都仍处于较为早期的阶段。灌注压力、流量，以及低温下心脏的评估指标和参考范围都需要进一步摸索，应用于人体心脏的效果也有待临床研究验证；无疑仍需要大量的时间和研发投入，公司暂无推进心脏低温机械灌注产品的计划。



发行人的低温机械灌注技术拓展到离体心脏保存在商业上存在可能性。心脏机械灌注领域目前仅一款 Transmedcis 的心脏常温灌注产品进入商业化阶段。该产品由于在临床试验中未表现出显著的临床效果，因而 FDA 目前批准的适应证范围较为狭窄，仅用于由于静态心脏停搏冷保存时间过长（如交叉钳夹时间超过

<sup>2</sup> "Hypothermic continuous machine perfusion improves metabolic preservation and functional recovery in heart grafts". *Transpl Int.* 28,2 (2015): 224-231.

4 小时)而在首次评估时被判定为不能用于移植的脑死亡器官捐献心脏的灌注。此外,使用该灌注系统需提前采集超过 1100mL 供体血液用于制备灌注液,限制了其应用;加之 Transmedcis 的常温灌注设备和耗材价格非常昂贵,且操作复杂,灌注技术人员的学习曲线较长,目前国内外心脏保存转运的主流技术仍为静态冷保存,且临床痛点较为突出。因而,临床医生和移植领域的研究者对心脏低温机械灌注仍充满期待。发行人心脏灌注产品的研发进度目前处于心脏低温机械灌注的领先梯队,在商业上存在可能性。

### ③其他器官

在胰腺移植的保存修复领域,发行人完成了原型机开发和动物实验。动物研究的初步数据表明,与传统的静态冷保存相比,用 LifePort 胰腺运转箱原型机保存的胰腺,胰岛细胞产量更高。在游离组织和肢体移植的保存修复领域,2019 年有美国的研究报道在临床使用公司 LifePort 肾脏产品对长时间缺血的离体腓骨皮瓣进行低温机械灌注,相较传统静态冷保存技术皮瓣存活率增加。发行人也储备了相关技术将低温机械灌注应用于游离组织和肢体的保存修复。由于这些研究尚处于早期阶段,各类器官组织理想的灌注血流和压力参数,以及评估指标和参考范围都需要进一步摸索;无疑仍需要大量的时间和研发投入,研发过程存在难度。

在肺脏移植的保存修复领域,肺脏低温机械灌注的基础研究尚不充足。发行人目前暂无开发相关产品的计划。

(二)公司肾脏灌注运转箱相关产品在境内取证时间较早但目前渗透率仍然较低的原因,结合境内器官移植的医疗环境和需求特点,分析说明对公司相关产品是否具有较大临床需求,产品进院流程以及医生术式习惯等因素具体如何影响其市场渗透率,未来市场渗透率能够提高的依据;

#### 【回复】

1、公司肾脏灌注运转箱相关产品在境内取证时间较早但目前渗透率较低的原因

通常,如采用低温机械灌注方式进行器官转运及手术前器官灌注,每例肾脏移植手术需耗用一套肾脏灌注耗材,因此,公司肾脏灌注耗材的境内销售数量基

本等同于当年使用低温机械灌注进行转运及灌注的器官移植手术数量。公司肾脏灌注耗材的境内销售数量及渗透率逐年增长，具体如下：

年度	DD 肾脏移植数量(例)	国内耗材销量（套）	渗透率
2018	11,302	1,643	14.54%
2019	10,389	2,196	21.14%
2020	9,399	2,251	23.95%
2021	9,577	2,778	29.01%

数据来源：《中国器官移植发展报告》

近几年影响发行人肾脏灌注运转箱及配套耗材在境内渗透率提升的主要因素如下：

### （1）发行人肾脏低温机械灌注产品在境内推广时间较短，且近三年受到宏观经济形势变化影响

发行人“LifePort 肾脏灌注运转箱”于 2015 年获批在中国上市并开始在境内进行推广，2020 年以来，受宏观经济形势变化影响，器官移植手术开展及医疗机构采购流程审批均受到不同程度影响，发行人肾脏灌注运转耗材渗透率增长有所放缓，但仍保持了销售数量及渗透率的逐年上升。

### （2）境内市场对机械灌注技术的掌握需要一定周期

由于传统静态冷保存方法操作便捷、成本低，OPO 操作人员已形成了使用习惯。此外，我国的器官获取体系尚处于初步发展阶段，许多院级 OPO 和联合 OPO 的团队规模较小，操作人员尚缺乏对机械灌注技术的充分认识。发行人需逐步通过学术推广及临床培训等方式，使其逐步了解低温机械灌注技术的临床价值及操作方法，上述过程需要一定的推广周期，因而低温机械灌注技术在我国普及的初期渗透率呈缓慢上升趋势。

## 2、结合境内器官移植的医疗环境和需求特点，分析说明对公司相关产品是否具有较大临床需求

### （1）我国供体短缺矛盾突出，对器官移植有巨大临床需求

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；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。然而，尽管公民逝世后捐献的数量逐渐

增加，供体短缺的矛盾在我国仍尤为突出。2021年，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；而同期美国的公民逝世后器官捐献率每百万人口约41.6，器官移植的供需比约为1:4。综上，我国的器官移植始终存在刚性且巨大的临床需求，尚具有较大的市场潜力。

## （2）我国器官来源以公民逝世后捐献器官为主

公民自愿捐献是我国器官移植医疗的唯一来源，公民自愿捐献包括活体器官捐献和公民逝世后自愿捐献。我国对活体器官捐献的来源采取了非常严格的限制，仅允许配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲等有亲情关系的人员的“亲体移植”，因而，我国的器官移植主要来源是公民逝世后自愿捐献器官。

我国的肾脏和肝脏移植手术中，公民逝世后捐献器官的占比与以美国为代表的发达国家接近，具体如下：

国家	项目	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
中国	肾脏移植手术量(例)	7,040	9,019	10,793	13,029	12,124	11,037	12,039
	其中：来源于DD(例)	4,931	7,224	9,040	11,302	10,389	9,399	9,577
	DD占比	70.04%	80.10%	83.76%	86.74%	85.69%	85.16%	79.55%
	肝脏移植手术量(例)	2,620	3,672	5,149	6,283	6,170	5,842	5,834
	其中：来源于DD(例)	2,150	3,264	4,405	5,483	5,339	4,968	5,023
	DD占比	82.06%	88.89%	85.55%	87.27%	86.53%	85.04%	86.10%
美国	肾脏移植手术量(例)	18,597	19,859	20,638	22,003	24,273	23,644	25,490
	其中：来源于DD(例)	12,969	14,229	14,827	15,561	17,406	18,410	19,519
	DD占比	69.74%	71.65%	71.84%	70.72%	71.71%	77.86%	76.58%
	肝脏移植手术量(例)	7,127	7,841	8,082	8,250	8,896	8,906	9,236
	其中：来源于DD(例)	6,783	7,496	7,723	7,858	8,380	8,420	8,669
	DD占比	95.17%	95.60%	95.56%	95.25%	94.20%	94.54%	93.86%

数据来源：《中国器官移植发展报告》和《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation》

注：我国肝脏移植的器官来源中DD占比低于美国是由于我国的儿童肝脏移植手术量较高，我国儿童肝脏移植中超过70%的器官来源为亲属间捐赠。

亲体移植中的器官获取和移植通常在同一家医院进行，器官缺血时间短，不

需进行机械灌注。公民逝世后捐献器官大多需要经历器官保存和转运过程，HMP在公民逝世后捐献器官的保存修复中具有显著的技术优势。在肾脏移植领域，HMP比传统静态冷保存更接近生理状态，有助于减少缺血损伤，有充分临床研究证据表明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。此外，HMP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。因而，我国肾脏移植具有以公民逝世后捐献肾脏来源为主的特点，对发行人LifePort肾脏产品有较大临床需求。

### (3) 我国 DCD 来源器官比例较高

考虑到文化背景和社会影响，中国的器官捐献工作上采取了比西方发达国家更为严苛的方针。欧美国家多按照脑死亡标准判断死亡，而我国的许多捐献案例基于谨慎判断，采取脑-心双死亡的标准判定死亡。脑-心双死亡是我国特有的供体类型，由于经历了心跳停止后的热缺血，其本质也是心脏死亡器官捐献（DCD）。因而，我国DCD来源的器官比例较高。DCD供体的器官缺血损伤更严重，对于捐献器官的修复更有必要性。

我国肾脏和肝脏移植手术的DCD器官来源占比远高于以美国为代表的欧美发达国家，具体如下：

国家	器官	2019年	2020年	2021年
中国	公民逝世后捐献肾脏移植手术量(例)	10,389	9,399	9,577
	其中：来源于DCD(例)	6,805	5,239	3,570
	DCD占比	65.50%	55.74%	37.28%
	公民逝世后捐献肝脏移植手术量(例)	5,339	4,968	5,023
	其中：来源于DCD(例)	3,675	2,839	1,735
	DCD占比	68.83%	57.15%	34.54%
美国	公民逝世后捐献肾脏移植手术量(例)	17,406	18,410	19,519
	其中：来源于DCD(例)	4,139	4,715	5,724
	DCD占比	23.78%	25.61%	29.33%
	公民逝世后捐献肝脏移植手术量(例)	8,380	8,420	8,669
	其中：来源于DCD(例)	713	830	915
	DCD占比	8.51%	9.86%	10.55%

数据来源：《中国器官移植发展报告》和《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation》

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发生率（PNF）显著增加，DCD 供肝的胆管并发症发生率显著升高。HMP 对边缘供体有非常明显的临床价值，在肾移植中能够明显改善 DCD 供肾的功能，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。因而，我国公民逝世后捐献肾脏移植手术具有 DCD 占比较高的特点，客观上对发行人 LifePort 肾脏产品有较大的临床需求。

#### **（4）我国幅员辽阔，器官运输距离远**

我国幅员辽阔，医疗资源不均衡，捐献器官可能常常需要涉及远距离的跨省转运。目前我国直升机转运器官还不常见，OPO 人员通常需搭乘民航客机和高铁转运器官。虽然器官转运绿色通道等政策一直在努力实现器官快速转运，很多情况下仍不可避免由于冷缺血时间过长造成离体器官损伤，甚至器官最终无法满足移植要求而被弃用。相比传统 SCS 技术，HMP 能够有效延长离体器官保存时间，减轻缺血损伤，并提供器官评估途径，有助于降低器官损失率。

综上，我国的器官移植的医疗环境和特点对 HMP 存在较大临床需求。

### **3、产品进院流程以及医生术式习惯等因素具体如何影响其市场渗透率**

#### **（1）产品进院流程**

医疗器械产品进入医院销售的审批流程较为复杂，公司 LifePort 肾脏低温机械灌注耗材作为国内首个获批的器官机械灌注耗材，申请进院过程中在工作原理和临床效果上均需要一定的说明和论证过程，完成进院流程耗时较长。此外，最近三年受宏观经济形势变化影响，许多医院的新产品进院和采购存在延迟，影响产品渗透率的快速提升。

#### **（2）OPO 操作人员习惯**

传统的离体器官静态冷保存方法简单直接，操作者的学习周期短，且器官获取成本较低。2015 年以来，经过公司的推广介绍，移植医生、OPO 操作人员从临床研究、临床指南和专家共识中逐步了解低温机械灌注的技术优势和临床价值及静态冷保存的局限性，但其仍需一定的培养周期才能够掌握低温机械灌注技术的适用范围、操作方法和供肾评估方法，因而低温机械灌注技术在我国普及的初



期渗透率呈缓慢上升趋势。

#### **4、未来市场渗透率能够提高的依据**

##### **(1) 宏观经济形势逐渐好转**

报告期内，受宏观经济形势变化影响，部分省市的医疗器械收费目录调整、阳光招标采购平台挂网以及医院的新产品进院和采购有一定延迟，对发行人产品的市场推广造成一定影响。随着 2022 年 12 月国务院《关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知》等规定和通知的发布，我国对新型冠状病毒感染的防控措施进行了调整，预计后续相关影响将逐渐减弱，医疗系统逐步恢复正常运作，地区间流动限制逐步解除，医院将逐步恢复常规的进院招标采购流程，有助于公司产品渗透率的提升。

##### **(2) 器官获取的收费和财务管理制度逐渐规范**

2021 年 6 月，国家卫生健康委等七部委联合印发了《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，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，则超出部分不纳入捐献器官获取成本内，需由 OPO 自行承担，因此，预计 OPO 将进一步增加对低温机械灌注的使用，以降低器官损失率，降低其整体器官获取成本，有利于公司低温机械灌注产品渗透率的进一步提升。

##### **(3) OPO 体系逐渐职业化，培养机械灌注技术人才**

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。在此基础上，OPO 将逐渐构建起多学科协同、专业化和职业化的团队，培养器官机械灌注技术人才。

发达国家的 OPO 体系发展较成熟，低温机械灌注技术的起步也较早，目前 HMP 的渗透率已经很高并仍在逐步上升。随我国 OPO 体系和人才的发展，以及 HMP 技术的普及推广，预计我国器官机械灌注的渗透率也将快速提升。

(三) 器官灌注液和器官保存液在目标市场区域的竞品情况, 对公司相关产品的替代性, 对器官灌注液和器官保存液业务及其未来营收的影响;

**【回复】**

**(1) 美国市场竞品情况**

在美国的器官保存液市场, 发行人的主要竞争对手有四家, 分别是 Bridge to Life、Global Transplant Solutions、Waters Medical System 以及 Dr. Franz Kohler Chemie GmbH, 主要产品的具体情况如下:

厂家	产品	配方
发行人	SPS-1 保存液	UW 液
Bridge to Life	Belzer UW 冷保存液	UW 液
GLOBAL TRANSPLANT SOLUTIONS	Servator B 保存液	UW 液
	Servator H 保存液	HTK 液
Waters Medical System	IGL 冷保存液	UW 液
Dr. Franz Kohler Chemie GmbH	Custodiol 保存液	HTK 液

在美国的肾脏灌注液市场, 发行人的主要竞争对手为 Bridge to Life 和 Waters Medical System, 主要产品的具体情况如下:

厂家	产品	配方
发行人	KPS-1 灌注液	UW MPS 液
Bridge to Life	Belzer MPS UW 灌注液	UW MPS 液
Waters Medical System	IGL 脉冲灌注液	UW MPS 液

**(2) 欧洲市场竞品情况**

在欧洲的器官保存液市场, 发行人的主要竞争对手为 Bridge to Life、Institut Georges Lopez、Carna Medica 以及 Dr. Franz Kohler Chemie GmbH, 主要产品的具体情况如下:

厂家	产品	配方
发行人	SPS-1 保存液	UW 液
Bridge to Life	Belzer UW 冷保存液	UW 液
Institut Georges Lopez	IGL 冷保存液	Celsior 液
Carna Medica	Belzer UW 冷保存液	UW 液
	PlegiStore	HTK 液

厂家	产品	配方
Dr. Franz Kohler Chemie GmbH	Custodiol 保存液	HTK 液

在欧洲的肾脏灌注液市场，发行人的主要竞争对手为 Bridge to Life、Institut Georges Lopez 和 Carna Medica，主要产品的具体情况如下：

厂家	产品	配方
发行人	KPS-1 灌注液	UW MPS 液
Bridge to Life	Belzer MPS UW 灌注液	UW MPS 液
Institut Georges Lopez	IGL 脉冲灌注液	UW MPS 液
Carna Medica	Belzer MPS UW 灌注液	UW MPS 液

### (3) 中国市场竞品情况

在国内的器官保存液市场，除发行人产品外，获批的产品有上海海尼药业的 HCA-II 保存液、美国 Preservation Solutions 和法国 Institut Georges Lopez 的保存液。产品的具体情况如下：

厂家	产品	配方
发行人	SPS-1 保存液	UW 液
Preservation Solutions	器官保存液	UW 液
Institut Georges Lopez	冲洗和冷藏实体器官专用保存液	Celsior 液
扬子江药业集团上海海尼药业	HCA-II 器官保存液	HCA 液改良配方

在国内的肾脏灌注液市场，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。产品的具体情况如下：

厂家	产品	配方
发行人	KPS-1 保存液	UW-MPS 液
Preservation Solutions	肾脏保存液	UW-MPS 液

### (4) 竞品对公司相关产品的替代性，对器官灌注液和器官保存液业务及其未来营收的影响

发行人产品采用的配方均为临床公认的金标准配方，相比使用其他配方的产品具有不可替代性。

静态冷保存液的常见品种为 UW 液、HTK 液、HCA-II 液（仅国内使用）等配方。发行人 SPS-1 保存液所采用的 UW 液配方被公认为是腹部器官静态冷保

存的金标准配方，是国际上应用最普及的静态冷保存液品种。UW 液相较于 HTK 液和 HCA- II 液具有临床优势：当供肾保存时间较短，HTK 液与 UW 液保存效果相近，然而随着供肾保存时间延长，UW 液保存效果明显优于 HTK 液<sup>3</sup>；HCA- II 液与 HTK 液对供肾保存效果相似。低温机械灌注液中，发行人 KPS-1 灌注液所采用的 UW MPS 液被公认为标准灌注液配方，目前大部分临床肾脏 HMP 使用 UW MPS 配方的灌注液。

在采用相同配方的产品中，发行人产品虽然有可替代性，但也具备突出的竞争优势。

威斯康辛大学保存液（University of Wisconsin Solution，简称 UW 液）和威斯康辛大学机械灌注液（University of Wisconsin Machine Perfusion Solution，简称 UW MPS 液）为 1980 年代末 Belzer 和 Southard 在美国威斯康辛大学开发，相关配方专利已过期并开放使用。相同配方的保存液及灌注液在临床应用上具有可替代性。由于器官保存液和灌注液是对离体器官保存非常重要的产品，客户在选择时会综合考虑该产品的无菌性和安全性、品牌的知名度、价格、售后服务等因素。

发行人已经在器官保存修复领域积累了较高的品牌知名度，有利于器官保存液、肾脏灌注液等产品的推广。同时，发行人深耕器官移植行业，拥有高度专业化和有社会责任心的市场营销团队，建立 24 小时服务热线对客户在器官转运和灌注过程提供帮助，在全球器官保存液和灌注液市场建立起了较强的品牌效应和渠道优势。

综上，尽管发行人的器官保存液和器官灌注液产品的同类竞品对其具有一定可替代性，但对器官保存液和器官灌注液业务及其未来营收不存在重大不利影响。

**（四）新一代低温氧合灌注设备与低温机械灌注的主要差异，对公司相关产品市场竞争力的影响；**

**【回复】**

---

<sup>3</sup> 中华医学会器官移植学分会. 供肾灌注、保存及修复技术操作规范（2019 版）[J]. 2019.

## 1、Organ Assist 的低温机械灌注设备仅为针对其原有设备 Kidney Assist 的升级，并非行业或技术层面上的“新一代”

在肾脏机械灌注领域，荷兰厂家 Organ Assist 的可调温机械灌注产品 Kidney Assist 已于十余年前完成 CE 注册，但在欧洲市场未获得临床认可，且始终未获批 FDA；Organ Assist 被 XVIVO 收购后，在原有设备的基础上开发的新一代的机型 Kidney Assist Transplant，是其原有设备 Kidney Assist 的“新一代”，该产品所使用的技术尚未获得临床广泛认可和应用，并未对肾脏低温机械灌注技术构成革新迭代。

## 2、产品的主要差异

根据产品公开信息，发行人的 LifePort 肾脏灌注产品和 Kidney Assist Transplant 的主要差异如下：

项目	LifePort 肾脏灌注运转箱	Kidney Assist Transplant
灌注技术	低温机械灌注（可选择氧合灌注）	低温氧合机械灌注
携氧方式	预充携氧，公司正在研发分子筛制氧	钢瓶携氧，存在一定安全隐患
耗材单价	单价较低	单价较高
尺寸和质量	37×34×61cm 20.4kg（含冰和器官）	50.8×38.3×40.5cm 23.3 kg（含冰）

两个产品的主要差异在于携氧方式。

XVIVO 的 Kidney Assist Transplant 低温氧合灌注设备使用钢瓶携氧，在肾脏灌注转运过程中连续供氧。

LifePort 肾脏灌注产品的主要灌注方式为低温非氧合灌注，对于有低温氧合灌注需求的病例，发行人可提供氧合灌注所需的耗材。该产品使用的是预充携氧方式，该携氧方式在低温下非常高效，短时间氧合后，灌注液氧分压可以达到 80-100kPa（600-750mmHg）。转运期间无需连续、固定的氧源，操作较简便，能降低设备重量和航空运输风险。

连续氧合是体外膜肺氧合（ECMO）等体外循环，以及心肺等离体器官常温氧合机械灌注目前主流的氧合方式，这些医疗技术的特点是常温下组织耗氧量巨大，需使用血制品不间断地氧合和灌注。然而，目前器官移植学界普遍认为，连续氧合提供的氧气远远超过维持单个肾脏在 4℃ 左右环境下 HMP 期间有氧代谢

所需的氧气量；发行人 LifePort 产品应用的预充携氧方式已经在动物实验中证实能够充分达到超生理灌注液氧浓度并激活 ATP 再合成，在肾脏 HMP 中的氧合效率不低於膜式氧合方式<sup>45</sup>，能够满足肾脏低温氧合机械灌注的氧气需求。

### 3、对公司相关产品市场竞争力的影响

目前，XVIVO 的 Kidney Assist Transplant 产品未对发行人 LifePort 肾脏灌注产品的市场竞争力造成负面影响，具体原因如下：

#### (1) OPO 客户对发行人产品高度认可且有品牌忠诚度

公司产品较其他肾脏灌注产品的最显著的优势在于，公司的 LifePort 肾脏灌注产品和低温机械灌注技术积累了十几年的临床经验和丰富的学术研究支持，产品的有效性、安全性、便携性和实用性已取得了临床和市场广泛认可。

LifePort 肾脏灌注运转箱能显著降低肾移植术后并发症发生率，提高移植物存活率，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，临床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该产品相关研究约 40 篇，且基于发行人产品和技术仍在持续产出重要的器官移植领域研究成果。2023 年 2 月发表于《新英格兰医学期刊》的临床研究结果进一步显示<sup>6</sup>，公民脑死亡后捐献的标准供肾使用发行人 LifePort 肾脏产品保存修复后，术后并发症发生率比静态冷保存显著降低。

发行人享有较高的客户忠诚度。公司提供全面的技术培训和支持服务，与客户长期保持良好的沟通交流。公司产品具有很高的可用性，耗材管路和接口预连接，操作流程简单便捷，大大缩短了灌注前的管路连接等准备工作时间，也显著减少错误操作，提高工作效率。因此，OPO 客户对公司产品满意度高，对发行人具有品牌忠诚度。由于机械灌注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，发行人所建立起的临床认可和客户忠诚难以被后来者在短期内突破。

---

<sup>1</sup> "Brief bubble and intermittent surface oxygenation is a simple and effective alternative for membrane oxygenation during hypothermic machine perfusion in kidneys." *Transplantation Direct* 6.7 (2020).

<sup>2</sup> "Simply adding oxygen during hypothermic machine perfusion to combat the negative effects of ischemia-reperfusion injury: fundamentals and current evidence for kidneys." *Biomedicine* 9.8 (2021): 993.

<sup>6</sup> "Hypothermia or Machine Perfusion in Kidney Donors." [J]. *New England Journal of Medicine*, 2023, 388:418-426.

## **(2) XVIVO 产品的氧合功能对于肾脏低温灌注的临床收益尚未明确**

XVIVO 产品的氧合功能对于肾脏低温机械灌注有无额外临床获益目前尚未明确。2020 年 11 月发表于《柳叶刀》的使用 XVIVO 的 Kidney Assist Transplant 产品对年龄大于等于 50 岁的 DCD 供体进行的随机、双盲、配对研究结果显示<sup>7</sup>，相对于低温非氧合灌注，采用 Kidney Assist Transplant 进行低温氧合灌注的患者存活率、延迟移植功能和原发性无功能发生率、所有时间点肾功能均没有显著差异；仅在部分次要终点有优势，如低温携氧灌注降低了急性排斥反应的发生率，然而灌注液超生理氧浓度和急性排斥反应减少的背后关联机制仍不明确。根据《柳叶刀》对该项研究的述评<sup>8</sup>，氧合给肾脏低温机械灌注带来的额外获益有待进一步临床研究。综上，XVIVO 的 Kidney Assist Transplant 所增加的连续氧合功能目前还未被临床客户认可；且该设备采用钢瓶携氧，航空转运过程存在一定安全隐患。因此，该产品未来市场前景存在较大不确定性。

## **(3) XVIVO 低温氧合灌注耗材价格高于公司 LifePort 耗材**

XVIVO 的肾脏机械灌注耗材定价高于发行人肾脏机械灌注耗材的平均单价。发行人作为目前肾脏机械灌注市场的领先者，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，目前 OPO 客户拥有较高的发行人设备保有量。由于机械灌注对器官移植的重要性，客户的转换成本较高。在没有临床证据支持 XVIVO 低温氧合灌注产品的临床效果明显优于发行人产品的情况下，XVIVO 的耗材价格又高于公司 LifePort 耗材价格，OPO 客户更换品牌的意愿低。

## **(4) 发行人已拥有肾脏低温氧合灌注技术储备**

发行人已拥有肾脏低温携氧灌注的技术和产品储备，对于有肾脏低温氧合灌注需求的客户，发行人可提供相关的产品。目前发行人的肾脏预充氧合灌注耗材取得欧盟 CE 认证，已在欧洲市场销售，比利时布鲁塞尔、英国利兹和牛津、意大利米兰等多家移植中心正在使用发行人肾脏氧合灌注耗材开展上市后临床研究。同时，发行人正在进行持续分子筛物理制氧的低温氧合灌注技术的研究，探索在发行人成熟的低温机械灌注技术基础上调整氧合灌注模型，以期进一步改善

---

<sup>3</sup> "Oxygenated versus standard cold perfusion preservation in kidney transplantation (COMPARE) : a randomised, double-blind, paired, phase 3 trial." The Lancet 396.10263 (2020) : 1653-1662.

<sup>4</sup> "COMPARE trial: new hope for organ preservation." The Lancet 396.10263 (2020) : 1609-1611.

肾脏和肝脏移植器官保存修复的临床结果；分子筛物理制氧可避免钢瓶携氧的安全隐患问题，便于器官转运。

综上，XVIVO 的 Kidney Assist Transplant 产品目前未对发行人 Lifeport 肾脏灌注产品的市场竞争力造成负面影响。

**（五）结合目前公司收入依赖肾脏灌注单一产品、相关产品市场空间较为有限、公司目前市场占有率较高以及竞品研发上市情况等因素，分析说明公司业务未来的成长性，是否面临业绩下滑风险，并根据实际情况有针对性地揭示相关风险；**

**【回复】**

**1、目前公司收入依赖肾脏灌注单一产品的风险**

公司目前收入主要依赖肾脏灌注单一产品。报告期内，发行人的肾脏灌注耗材销售收入分别为 28,552.43 万元、33,738.51 万元及 41,305.53 万元；占主营业务收入的比例分别为 73.53%、75.87% 及 82.88%，是发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

公司的 LifePort 肾脏机械灌注产品长期是全球学术界和市场唯一获得广泛认可的肾脏灌注产品。公司产品的临床价值在多项具有高影响力的临床研究中得以充分论证，发表于《新英格兰医学杂志》的研究显示使用 LifePort 肾脏机械灌注将公民脑死亡后捐献供体（DBD）肾脏的 3 年移植物存活率从 86% 提高至 91%，扩大标准供体（ECD）肾脏的 3 年移植物存活率从 76% 提高至 86%。经过十余年的临床经验积累及学术支持，LifePort 肾脏灌注运转箱在临床使用的有效性、安全性、便捷性也已得到全球市场的广泛认可，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，是中国唯一取得注册证的肾脏机械灌注产品。公司凭借产品的临床价值及长期以来建立的品牌优势占据了大部分肾脏机械灌注市场份额，并构建了竞品难以轻易跨越的壁垒。此外，发行人仍不断在对产品进行优化升级，保持技术领先优势，目前未面临业绩下滑风险。

发行人正在覆盖器官移植的全周期布局，拓展产品线。公司基于成熟的器官低温机械灌注技术平台研发了 LifePort 肝脏机械灌注产品，目前已完成临床试验



处于 FDA 注册阶段，预计于 2023 年取得 FDA 510(k)注册证；公司拥有心脏等其他器官的保存修复技术作为长期储备。其次，发行人已有多项自研的体外诊断试剂产品获得医疗器械注册证，并正在不断开展研发，在器官移植术后长期管理领域开发体外诊断新产品。

## 2、相关产品市场空间较为有限

### (1) 器官移植领域存在巨大的未被满足的临床需求

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；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。然而，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。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，目前仅有 5.65% ESRD 患者能获得器官移植的机会。

### (2) 我国肾脏机械灌注市场仍有较大增长空间

目前，我国的器官移植主要来源是公民逝世后捐献器官，我国器官保存及修复产品的市场规模受限于公民逝世后器官捐献人数。以美国为代表的成熟市场器官移植术起步较早，器官获取分配体系发展较为成熟，对于器官移植的宣传普及较为广泛，公民对器官捐献的接受度也较高；因我国器官获取分配体系的规范化运作起步较晚，公民器官捐献理念尚待进一步普及，我国的器官捐献率与成熟市场有较大差距：2021 年，美国器官捐献率每百万人口约 41.6，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。

目前，我国在积极推动器官捐献理念普及的同时，正在加强捐献、获取和分配管理的力度，努力实现更高质量、更有效率、更加公平的捐献数量可持续增长，公民逝世后捐献肾脏移植手术量和肾脏机械灌注耗材市场规模存在较大的增长空间；假设我国的每百万人口器官捐献率与美国持平，以此测算，2021 年国内肾脏灌注市场容量可达到 16.64 亿元。

### **(3) 我国已有一批具备移植资质的医疗机构**

随着我国医疗水平的逐步提高，根据国家卫健委公布的名单，全国具备器官移植资质的医院从 2019 年的 170 家增加至 2022 年的 183 家。上述医院中，90 家已使用发行人的产品，占比约 49.2%。未来，随着捐献率的提升，上述医院手术量也可能相应增加，将进一步提升上述医院对公司移植领域产品的各项需求，因此，公司产品在国内市场仍具备较大的增长潜力。

### **3、公司目前市场占有率较高**

公司 LifePort 肾脏机械灌注产品作为欧美市场最受临床和市场认可的产品，以及中国市场唯一获批上市的产品，在肾脏机械灌注市场处于领先地位，市场占有率高。然而，公司 LifePort 肾脏机械灌注产品的渗透率还存在较大的增长空间。

#### **(1) 境内外的市场渗透率保持增长趋势**

公司境内外肾脏灌注耗材的销售数量及渗透率保持逐年增长。中国作为新兴市场的代表，由于产品取得注册证时间较晚，而临床操作学习周期长、进院流程长、宏观经济形势变化影响等因素，市场渗透率仍远低于美国等成熟市场；然而，公司产品在中国市场的渗透率处于较快速增长阶段，从 2018 年的 14.54% 增长至 2021 年的 29.01%，且预计将长期维持增长趋势。以美国为代表的成熟市场，由于扩大标准供体比例逐渐增高等特点，肾脏机械灌注的渗透率同样保持稳步增长趋势。

#### **(2) 公司产品仍在不断拓展应用场景，进一步提升渗透率**

基于发行人的产品 LifePort 肾脏机械灌注产品仍在持续产出重要的器官移植领域研究成果，验证其临床价值、拓宽其适用范围。2023 年 2 月发表于《新英格兰医学期刊》的美国 6 家 OPO 联合开展的临床研究结果显示，公民脑死亡后捐献的标准供肾使用发行人 LifePort 肾脏低温机械灌注产品保存修复后，术后并发症发生率比静态冷保存显著降低。该项研究结果有利于拓宽公司产品应用场景，进一步提升渗透率。

### **4、竞品研发上市情况**

目前，XVIVO 的产品暂未对发行人 Lifeport 肾脏灌注产品的市场竞争力造

成负面影响，具体详见问题 2.1 回复一/（四）。

## 5、根据实际情况有针对性地揭示相关风险

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”中提示风险如下：

### （一）与公司产品及行业竞争相关的经营风险

#### 1、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 28,552.43 万元、33,738.51 万元及 **41,305.53 万元**；占主营业务收入的比例分别为 73.53%、75.87%及 **82.88%**，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、**竞品抢占市场份额**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。

.....

#### 3、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 2021 年公民逝世后肾脏、肝脏移植实际手术量测算，2021 年全球肾脏灌注耗材市场、肝脏灌注耗材市场容量分别为 8.25 亿元、33.70 亿元。此外，根据 2021 年肾脏、肝脏捐献量测算，SPS-1 器官保存液的市场容量为 2.71 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

2022年，公司在美国当地的收入占公司营业收入的比例为**62.73%**，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。**2021年中国大陆公民逝世后捐赠肾脏移植手术量为9,577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29.01%**。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，国家卫生健康委等七部委联合印发了《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，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，对公司在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。

**(六) FDA 对于医药器械注册审评的流程、时限、主要环节以及注册审评要求和主要考虑因素。**公司肝脏灌注运转器的审评进展，相关主管部门的审评或反馈意见，预计获批上市时间，是否存在影响注册的重大不利信息或实质性障碍。相关产品后续进入除美国外的其他市场需要履行的程序，是否需要重新开展临床试验；

**【回复】**

## **1、FDA 对于医药器械注册审评的流程、时限、主要环节以及注册审评要求和主要考虑因素**

由于美国市场尚没有获批的肝脏低温机械灌注系统，发行人 LifePort 肝脏低温灌注运转设备选择的注册申报途径为 De Novo。De Novo 适用于没有合法销售的对比器械可进行实质等效性分析的 II 类医疗器械。

FDA 的 De Novo 审查流程包括验收审查和实质审查。验收审查主要检查申请者是否已完整提交实质审查所需要的所有材料，通常在 15 天内完成。实质审查主要判断申请人所提供材料是否足以支持产品的安全性和有效性，审核周期为 150 天；实质审查期间，FDA 审核人员可能会通过互动审查针对一些问题进行沟通，如有需要补充的资料，FDA 会进行发补，申请人的回复周期为 180 日；FDA 也可能提出在合理时间以合理方式现场检查生产场地，以及验证申请材料相关的记录。在实质审查后，FDA 将做出批准/拒绝的最终决定。

De Novo 的注册审批是否通过主要取决于申请人是否提供充足的资料证明器械安全性和有效性。FDA 拒绝 De Novo 申请的主要原因有以下三种：①一般控制或特殊控制不足，器械安全性和有效性无法合理保证；②申请人提供的数据不足以确定一般控制或特殊控制能够保证器械安全性和有效性；③器械带给患者的获益未超过潜在风险。

## **2、公司肝脏灌注运转器的审评进展，相关主管部门的审评或反馈意见，预计获批上市时间，是否存在影响注册的重大不利信息或实质性障碍**

截至本回复出具日，公司肝脏灌注运转箱尚处于 FDA 注册阶段，公司尚未收到 FDA 审评或反馈意见。公司预计该产品将可能于 2023 年下半年完成注册，目前不存在影响注册的重大不利信息或实质性障碍。

## **3、相关产品后续进入除美国外的其他市场需要履行的程序，是否需要重新开展临床试验**

### **(1) 中国**

公司 LifePort 肝脏低温灌注运转产品在中国 NMPA 注册，需要完成注册检验、安全性及有效性研究，并在做好接受质量管理体系核查的准备后向国家药品监督管理局提出医疗器械注册申请。

根据国家法规要求，预计 LifePort 肝脏低温灌注运转产品可通过同品种医疗器械临床文献资料、临床数据，接受境外临床试验数据，并开展小样本量的科研临床试验的方式进行临床评价。

## **(2) 欧洲**

公司 LifePort 肝脏低温灌注运转产品在欧盟申请 CE 认证，需要履行的程序包括由第三方机构进行型式试验或质量体系认证进行符合性评价，完成支持医疗器械注册的安全性、有效性研究后，通过欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）提交注册申请。

发行人申请欧盟 CE 认证的临床评估，拟使用等效器械的公开数据、临床调查、上市后监测数据、等效器械的公共不良事件数据库，并比照美国临床试验数据，开展一定样本量的临床试验。

综上所述，相关产品后续进入中国、欧洲等其他市场，预计需要开展小样本量的临床试验。

**(七) 肝脏 NMP 和 HMP 两种技术路径的具体关系。相关募投项目拟投向的境外具体国家和地区，实施完成后目标市场的预计竞争情况，公司相关产品是否有竞争力；**

### **【回复】**

#### **1、肝脏 NMP 和 HMP 两种技术路径的具体关系**

目前肝脏机械灌注有低温机械灌注（HMP）和常温机械灌注（NMP）两条技术路线。

##### **(1) 肝脏低温机械灌注**

肝脏低温机械灌注的灌注温度维持在 0-12℃。低温状态下肝脏代谢受抑制，从而对能量的需求降低，对缺血的耐受度提高，并保留再灌注后 ATP 再合成的关键机制，植入受体体内、恢复血供后的缺血再灌注损伤减轻。发行人的低温机械灌注技术在维持肝脏低温的同时向肝动脉和门静脉灌注氧合灌注液，给予氧气和底物，能维持有氧代谢和组织活力，促使 ATP 合成，提高肝内能量水平；仅 2 小时的低温机械灌注就可以将静态冷保存的肝组织内的细胞线粒体从缺血状态

调整至充足能量水平。我国学者研究发现肝脏 HMP 能够通过抗氧化应激、抑制凋亡通路等途径减轻肝脏损伤，尤其是减轻 DCD 供肝的损伤。

基于上述机制，肝脏 HMP 的优势在于减轻离体器官的缺血损伤，减少术后原发性无功能（PNF）、胆道狭窄等并发症。此外，HMP 技术安全，即使技术故障造成短暂灌注停止，相当于暂时转换为静态冷保存，不会导致器官的热缺血损伤、造成功能丢失；由于器官处于低温状态，肝脏代谢处于较低水平，灌注过程的管理更为简单、便捷，适用于器官转运。肝脏 HMP 的缺点为肝脏功能评估的指标较 NMP 少。

### （2）肝脏常温机械灌注

肝脏常温机械灌注（NMP）的灌注温度维持在 35-38℃。常温状态下器官处于生理代谢状态，耗氧量巨大，由于血红蛋白的携氧能力强，NMP 需使用持续氧合的血液制品进行灌注。常温下供肝处于全速代谢并发挥正常生理作用，因而提供了乳酸清除率、胆汁分泌量、胆汁指标（pH 值、碳酸氢根、葡萄糖、AST、谷氨酰转氨酶、乳酸脱氢酶）等多个评估肝脏质量的参数。

基于上述机制，肝脏 NMP 的主要优势在于器官处于正常代谢状态有利于离体器官质量的评估。肝脏 NMP 的缺点在于，血制品的持续氧合和灌注以及胆汁等代谢产物的生成使得灌注的操作和管理较为复杂，需要连接的管路和监测的参数较多，常温灌注的短暂中止便会造成肝脏二次缺血。此外，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；通过氧气钢瓶携氧，航空转运不便捷。因此，NMP 不太适用于器官转运过程。

### （3）两种路径的具体关系

肝脏 HMP 和 NMP 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。HMP 的灌注操作便捷安全，对供肝在缺血状态下的保护作用强，非常适用于 OPO 对供肝获取后进行转运过程中的器官保护和修复。NMP 的灌注操作复杂，中断灌注的风险更高，但用于评估供肝的质量状态的指标更多，因而较为适用于移植中心在供肝植入受体前对边缘供体或怀疑功能受损的供体器官进行评估。

肝脏 HMP 和 NMP 未来也存在 HMP 与 NMP 联合使用于同一供体的应用前



景。目前已有移植中心分别对先 NMP 供肝评估后 HMP 供肝复苏<sup>9</sup>和先 HMP 供肝复苏后 NMP 供肝评估<sup>10</sup>进行了小规模临床试验, HMP 和 NMP 联合灌注在 ECD 供肝的保存修复评估中有良好的应用前景。

## 2、肝脏 HMP 相关募投项目拟投向的境外具体国家和地区, 实施完成后目标市场的预计竞争情况, 公司相关产品是否有竞争力

公司 LifePort 肝脏灌注运转箱目前已完成临床试验并处于 FDA 注册阶段, 募投项目“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”中的“LifePort 肝脏灌注转运箱”产品相关投资主要拟用于中国和欧洲的临床试验、注册及推广, 但公司将同时使用自有资金在美国地区进行推广。肝脏机械灌注产品在美国、欧洲的预计竞争情况如下:

### (1) 美国

目前美国肝脏机械灌注市场有 Transmedics 的 Organ Care System 和 OrganOx 的 Metra 两款产品销售, 分别于 2021 年 12 月和 2022 年 5 月 FDA 获批。由于这两款肝脏 NMP 产品操作和管理非常复杂, 且存在使用血制品的风险, 灌注成本高昂, 加之这些产品目前上市时间较短, 学习周期长, 因而目前在美国市场未得到临床广泛接受。

### (2) 欧洲

目前欧洲肝脏机械灌注市场有四款产品获批, 分别是 Transmedics 的 Organ Care System、OrganOx 的 Metra、XVIVO 的 Liver Assist 和 Bridge to Life 的 VitaSmart。前两款产品由于上述的 NMP 下氧合血制品的灌注风险和操作复杂性而未被欧洲市场广泛接受; XVIVO 的 Liver Assist 和 Bridge to Life 的 VitaSmart 虽然可应用 HMP 技术, 但设备庞大, 电池时间有限, 不适用于器官转运过程, 限制其临床使用。

发行人 LifePort 肝脏低温机械灌注产品获批后将成为欧洲市场首个便携的肝

---

<sup>9</sup> "Transplantation of high-risk donor livers after ex situ resuscitation and assessment using combined hypo-and normothermic machine perfusion: a prospective clinical trial." *Annals of surgery* 270.5 (2019) : 906-914.

<sup>10</sup> "Pretransplant sequential hypo - and normothermic machine perfusion of suboptimal livers donated after circulatory death using a hemoglobin - based oxygen carrier perfusion solution." *American journal of transplantation* 19.4 (2019) : 1202-1211.

脏低温机械灌注产品，与目前竞品相比具有显著的技术优势，具有市场竞争力。

(八) 梳理近年来目标市场行业监管相关法规政策变化情况，应结合经营实际情况具体分析说明上述变化如何影响发行人业务。

### 【回复】

报告期内，发行人的主要目标市场为中国、美国和欧洲，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 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	10,349.83	20.77%	11,202.77	25.19%	9,076.77	23.38%
境外	39,488.92	79.23%	33,268.12	74.81%	29,753.80	76.62%
其中：美国	33,224.23	66.66%	28,414.73	63.90%	25,539.95	65.77%
欧洲	4,144.56	8.32%	3,589.27	8.07%	2,972.38	7.65%
其他	2,120.13	4.25%	1,264.12	2.84%	1,241.47	3.20%
主营业务收入	<b>49,838.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,470.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,830.57</b>	<b>100.00%</b>

## 1、中国市场法规政策变化及对发行人业务的影响

### (1) 主要医疗器械监管法规

2021 年 6 月 1 日，经修订的《医疗器械监督管理条例》正式实施，主要修订内容如下：

①全面实施医疗器械注册人、备案人制度，由医疗器械注册人、备案人对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任；

②鼓励创新医疗器械发展，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用；

③对于符合条件的医疗器械产品可免于进行临床评价；

④实施医疗器械唯一标识制度；

⑤强化对医疗器械注册人、备案人产品上市后责任的监管；

⑥对网络销售医疗器械作出规定，要求从事医疗器械网络销售的经营者，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业；

⑦对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案；

⑧加大行业和市场禁入处罚力度等。作为《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》的配套制度，国家市场监督管理总局分别于2021年8月、2022年3月对《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》及《医疗器械经营监督管理办法》等规定作出修订。

从上述主要修订内容来看，《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械注册与备案管理办法》及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等规定近年所作的修订，未对发行人业务产生不利影响。

## （2）器官移植相关监管法规

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。OPO架构的调整，进一步巩固了器官获取和分配的效率和公平，是促进器官捐献和移植量保持长期增长的重要保障，对发行人的业务未产生不利影响。

2021年6月，国家卫生健康委等七部委联合发布《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》，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，我国OPO机构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，对发行人的业务具有有利影响。

## （3）其他监管法规政策

除上述主要的医疗器械及器官移植相关法律法规外，发行人产品涉及的主要监管政策、法律法规变化情况及对发行人业务的主要影响情况如下：

法规名称	颁布单位	生效时间	主要政策内容变化	对发行人业务的主要影响
《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2022.3	明确了伦理委员会、医疗器械临床试验机构、研究者、申办者等各方职责和要求，强调对临床试验的质量控制；简化优化了部分监管要求；将体外诊断试剂临床试验质量管理纳入了监管；对安全性信息报告流程进行了优化调整	主要系医疗器械临床试验相关规定，对公司业务未产生不利影响
《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	主要融入了注册人制度，对产品检验、产品技术要求、国家标准品参考品、变更注册等方面做了调整和优化，增加了附条件批准上市、特殊注册程序、临床试验机构及临床试验项目监督管理等方面的内容	发行人的主要体外诊断试剂已取得相应的注册或备案，对公司业务未产生不利影响
《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫健委	2021.3	加强了医疗器械临床使用管理，保障医疗器械临床使用安全、有效，并明确了国家卫生健康主管部门和地方卫生健康主管部门医疗器械监督管理的职责划分	适用于各级各类医疗机构临床使用医疗器械的监督管理工作，对公司业务未产生不利影响
《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	2020.3	取消了检验前的样品确认环节，强调了生产企业和被抽样单位、药品监管部门、检验机构各方责任，还对抽检计划方案制定、检验时限、样品返还、复检流程、抽检结果公开、抽检数据的利用等进行了细化	发行人产品不存在在抽查抽检中被认定为不符合规定的情形，对公司业务未产生不利影响

综上所述，中国境内关于医疗器械及器官移植的政策法规变动对发行人的业务未产生不利影响。

## 2、美国市场主要法规政策变化及对发行人业务的影响

### (1) 主要医疗器械监管法规

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，对于美国医疗器械的生产和销售，主要的监管规定为联邦法规（CFR）第 21 章（食品和药品）的 H 分章医疗器械（Subchapter H- Medical Devices of Title 21（Food and Drugs）of Code of Federal Regulations），分别为：

①第 807 部分关于医疗器械生产人及销售人应于 FDA 进行注册，以及 510 (k) 备案的规定；

②第 814 部分关于上市前许可（Premarket Approval）的规定；

③第 812 部分关于研究性器械豁免（IDE）的规定；

④第 820 部分关于从事医疗器械生产、包装、贮藏等业务所需的质量体系的规定；

⑤第 801 部分关于医疗器械标识的规定；

⑥第 803 部分关于医疗设备报告（MDR）的规定。自 2019 年以来，美国 FDA 对于医疗器械的监管以及合规性要求并未发生重大变化。

因此，美国对于医疗器械的主要监管政策法规未发生重大变化，对于发行人的业务不存在不利影响。

## （2）器官移植相关政策法规

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，美国关于器官移植的主要监管政策法规近年来未发生重大变化，对于发行人的业务不存在不利影响。

## 3、欧洲市场主要法规政策变化及对发行人业务的影响

欧盟 EC 于 2017 年发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION(EU)2017/745，简称“MDR”），并于 2021 年 5 月 26 日实施，取代了有源植入性器械指令（Directive90/385/EEC，简称“AIMDD”）和医疗器械指令（Directive 93/42/EEC，简称“MDD”）。MDR 的主要变化内容包括：

（1）从事前许可转变为全周期的监管；

（2）医疗器械分类变更；

（3）一致性评估规则变更；

（4）加强对 notified body 的监管，进而加强对医疗器械制造商的审查；

（5）明确医疗器械经营者（制造商、代理商、经销商、进口商）的权利和义务；

（6）要求所有类别的医疗器械制造商实施 UDI 系统（Unique Device Identification System，唯一标识系统），以加强可追溯性；

（7）完善医疗器械的通用安全和性能要求；

- (8) 完善临床评价相关要求；
- (9) 加强对技术文件的要求；
- (10) 医疗器械制造商合规人员的个人责任；
- (11) 要求医疗器械制造商提供足以覆盖潜在责任风险的资金保障；
- (12) 取消自有标签制度（Own Brand Labeling）。

MDR 实施之后，有三年过渡期，过渡期内医疗器械企业按照 MDD 和 AIMDD 申请的 CE 证书继续有效。发行人就肾脏灌注运转箱及配套耗材已取得 CE 证书，该证书有效期至 2024 年 5 月 27 日。此外，根据 MDR 的医疗器械分类规则，发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材系用于储存和输送组织的非植入性医疗器械，仍属于 IIa 类医疗器械，未发生医疗器械分类的变化。

因此，尽管 MDR 作出了上述修订内容，但发行人产品的分类未发生变化，且发行人已持有的 CE 证书在过渡期内继续有效。

综上所述，欧盟关于医疗器械主要法规变动对发行人的业务未产生不利影响。

## **问题 2.2 关于移植领域体外诊断试剂业务**

根据招股说明书，（1）发行人自研免疫抑制剂 TDM 试剂，于 2019 年取得医疗器械注册证，于 2020 年取得生产许可，2021 年销售额为 136.30 万元；（2）目前，国内市场的免疫抑制剂 TDM 试剂主要来自跨国公司，且通常耗材与同品牌大型仪器配套使用。发行人认为其产品有望渗透入市/县级医院，还有较大的渗透空间；（3）发行人代理的产品用于术前配型 HLA-I/HLA-II 试剂，以及用于术前、术后免疫系统状态评估的 DSA 检测试剂和 PRA 检测试剂；（4）发行人拟以募集资金约 6400 万元投入体外诊断试剂产品研发项目，但未说明拟研发的具体产品；拟以约 1.2 亿元投入体外诊断试剂产品在北美和欧洲的临床注册及推广，但未说明目标市场的临床需求和市场竞争情况。

请发行人说明：

(一) 公司自研 TDM 试剂以及代理的 HLA 等用于配型、免疫系统评估类试剂的目标市场情况，包括但不限于市场规模、目标市场用于相同或类似用途的检测试剂情况以及在工作原理、性能、价格等方面的比较情况，分析说明相关产品面临的市场竞争态势；

【回复】

## 1、公司自研 TDM 试剂目标市场情况

### (1) 目标市场规模

移植术后患者需长期进行免疫抑制药物 TDM 监测，随着主要国家的移植手术数量不断增加，预计免疫抑制剂药物 TDM 检测需求增长较快。根据 Markerts and Markets 市场调研，公司自研的 TDM 试剂所面向的免疫抑制剂监测市场的 2018 全球市场规模约为 1.78 亿美元，预测将在 2023 年达到 2.43 亿美元。

公司自研的免疫抑制剂 TDM 监测试剂已覆盖国内外免疫抑制方案的一线用药，根据 Markerts and Markets 市场调研，目标市场的规模具体如下：

单位：百万美元

区域	2018 年	2023 年	CAGR(2018 年-2023 年)
北美	76.5	100.9	5.7%
其中：美国	68.7	91.4	5.9%
欧洲	46.3	61.8	5.9%
亚太	41.7	61.5	8.1%
其中：中国	13.2	21.5	10.2%

### (2) 目标市场用于相同或类似用途的检测试剂情况

#### ① 中国市场

由于免疫抑制药物 TDM 检测试剂对移植后免疫抑制药物方案有重要指导意义，目前我国市场主要被进口品牌占据，雅培和西门子约占 95% 的市场份额，罗氏和国产品牌的市场份额较小。境内主要相同或类似用途的检测试剂情况如下：

### A. 环孢霉素测定试剂盒

序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
1	进口	罗氏	国械注进 20182402178	环孢霉素检测试剂盒	电化学发光法
2	进口	西门子	国械注进 20152400123	环孢霉素测定试剂盒	化学发光法
3	进口	西门子	国械注进 20162400011	特异性环孢霉素检测试剂	酶放大免疫测定法
4	进口	雅培	国械注进 20162404557	环孢霉素测定试剂盒	化学发光微粒子免疫检测法
5	国产	发行人	沪械注准 20192400230	环孢霉素测定试剂盒	时间分辨荧光免疫分析法
6	国产	发行人	沪械注准 20192400537	环孢霉素测定试剂盒	乳胶增强免疫抑制法
7	国产	新产业生物	粤械注准 20152401131	环孢霉素 A 测定试剂盒	化学发光法
8	国产	新产业生物	粤械注准 20222401442	环孢霉素测定试剂盒	化学发光免疫分析法
9	国产	丹大生物	京械注准 20202400100	环孢霉素测定试剂盒	荧光免疫层析法
10	国产	丹大生物	京械注准 20212400342	环孢霉素测定试剂盒	化学发光免疫分析法
11	国产	博源医疗	苏械注准 20152401296	环孢霉素 A 检测试剂盒	均相酶免疫法
12	国产	迪瑞医疗	吉械注准 20212400162	环孢霉素测定试剂盒	化学发光免疫分析法
13	国产	迪赛思诊断	浙械注准 20212400640	他克莫司/环孢霉素 A/雷帕霉素检测试剂盒	液相色谱-串联质谱法
14	国产	药明泽康生物	苏械注准 20212401430	环孢霉素测定试剂盒	液相色谱-串联质谱法
15	国产	英盛生物	鲁械注准 20212400258	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒	液相色谱-串联质谱法
16	国产	豪思生物	湘械注准 20222400464	环孢霉素测定试剂盒	液相色谱-串联质谱法

### B. 他克莫司测定试剂盒

序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
1	进口	罗氏	国械注进 20182402174	他克莫司检测试剂盒	电化学发光法
2	进口	西门子	国械注进 20162400279	他克莫司检测试剂	酶放大免疫测定法
3	国产	发行人	沪械注准 20192400305	他克莫司测定试剂盒	乳胶增强免疫抑制法
4	国产	新产业生物	粤械注准 20152400103	他克莫司 (FK506) 测定试剂盒	化学发光法
5	国产	新产业生物	粤械注准 20222401728	他克莫司测定试剂盒	化学发光免疫分析法
6	国产	丹大生物	京械注准 20212400348	他克莫司测定试剂盒	化学发光免疫分析法



序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
7	国产	丹大生物	京械注准 20202400101	他克莫司测定试剂盒	荧光免疫层析法
8	国产	诺曼医疗	湘械注准 20222401888	他克莫司测定试剂盒	化学发光法
9	国产	博源医疗	湘械注准 20222400032	他克莫司测定试剂盒	均相酶免疫法
10	国产	英盛生物	鲁械注准 20212400258	环孢霉素、他克莫司测定试剂盒	高效液相色谱-串联质谱法
11	国产	迪赛思诊断	浙械注准 20212400640	他克莫司/环孢霉素 A/雷帕霉素检测试剂盒	液相色谱-串联质谱法
12	国产	药明泽康生物	苏械注准 20212400811	他克莫司测定试剂盒	液相色谱-串联质谱法
13	国产	豪思生物	湘械注准 20222400463	他克莫司测定试剂盒	液相色谱-串联质谱法

### C. 霉酚酸检测试剂盒

序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
1	进口	罗氏	国械注进 20152403261	总霉酚酸检测试剂盒	比浊法
2	进口	西门子	国械注进 20162401153	霉酚酸测定试剂盒	酶放大免疫测定法
3	国产	发行人	沪械注准 20212400272	霉酚酸检测试剂盒	IMPDH II 酶法
4	国产	丹大生物	京械注准 20212400344	霉酚酸测定试剂盒	化学发光免疫分析法
5	国产	丹大生物	京械注准 20192400221	霉酚酸测定试剂盒	荧光免疫层析法
6	国产	丹大生物	京械注准 20192400153	霉酚酸测定试剂盒	均相酶免疫法
7	国产	博源医疗	苏械注准 20152401320	霉酚酸检测试剂盒	均相酶免疫法
8	国产	湖南德米特	湘械注准 20222400941	霉酚酸检测试剂盒	液相色谱-串联质谱法

### D. 雷帕霉素测定试剂盒

序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
1	进口	雅培	国械注进 20182402458	雷帕霉素测定试剂盒	化学发光微粒子免疫检测法
2	进口	西门子	国械注进 20162404570	雷帕霉素测定试剂盒	酶放大免疫测定法
3	国产	发行人	沪械注准 20212400621	雷帕霉素测定试剂盒	乳胶增强免疫抑制法
4	国产	迪赛思诊断	浙械注准 20212400640	他克莫司/环孢霉素 A/雷帕霉素检测试剂盒	液相色谱-串联质谱法
5	国产	豪思生物	湘械注准 20222400462	雷帕霉素测定试剂盒	液相色谱-串联质谱法

## ②欧美市场

免疫抑制药物 TDM 试剂盒的欧美市场同样长期由雅培、西门子、罗氏、赛默飞等大型跨国公司占据，产品的工作原理主要为免疫测定法。

### (3) 目标市场竞品在工作原理、性能、价格等方面的比较情况

TDM 试剂盒的工作原理主要分为两类，分别是免疫测定法和液相色谱-串联质谱法。根据 2017-2019 年国家卫生健康委临床检验中心 TDM 室间质量评价计划的调研，使用免疫测定法的实验室数量占比为 80%-90%，使用液相色谱-串联质谱法（LC-MS/MS）的占比为 10%-20%<sup>11</sup>。

发行人 TDM 产品及进口竞品采用的均为免疫测定法。免疫测定法包括化学发光微粒子免疫分析（CMIA）、酶放大免疫分析（EMIT）、电化学发光免疫分析（ECLIA）、酶联免疫吸附测定（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析法（TRFIA），以及乳胶增强免疫抑制法（LECIA）等。免疫测定法有许多优点：检测周期短、样本用量少、前处理方法简单，可短时间处理和检测大批量样本，自动化程度高，对操作人员要求低，因而成为我国 TDM 市场主流的检测方法；该类方法的局限性在于抗原抗体反应的免疫学方法缺乏特异性，可能存在交叉反应。LC-MS/MS 的检测灵敏度高，定量较准确，但是技术壁垒较高，需要依靠高度专业的技术人员，在欧美通常通过实验室研发诊断试剂（LDT）的方式开展；加之检测的价格较贵，因而通过 LC-MS/MS 开展免疫抑制药物 TDM 监测在欧美市场也尚未广泛普及。

在价格方面，目前进口产品的单价为 70-120 元/人份，国产产品的单价为 60-90 元/人份。在性能方面，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）产品检测准确度高，精密性良好，与进口竞品的检测参数对比如下：

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[注 2] (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]

<sup>11</sup> 治疗药物监测样本检测质量现状和标准化构想 [J]. 中华检验医学杂志, 2021, 44 (8) : 674-678.

项目	发行人	西门子	雅培	罗氏	索林
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)	200-1,600.00	100-150	50-100	50-200	50-200
检测时间[注 3]	10min	17min	20min	18min	100min

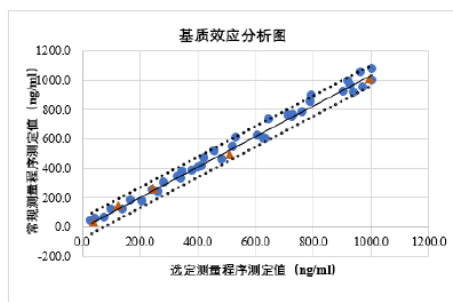
注 1: 索林公司在中国没有注册环孢霉素检测试剂;

注 2: 与 LC-MS/MS 相关系数越接近 1 代表检测准确性越高。

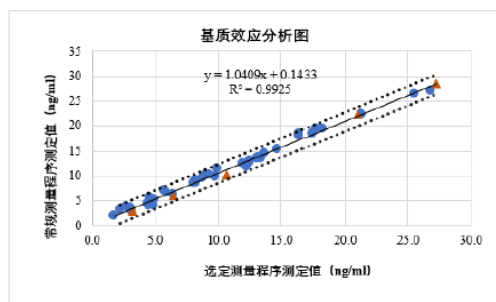
注 3: 指标本上机后获得第一个检测结果所需时间。

发行人以动物全血为校准品基质, 制备了性能优良的 FK506/CSA 校准品, 经稳定性评估、基质效应评估和临床比对, 证明其满足临床测试精准度要求, 试剂盒的有效性和安全性通过了药品监督管理局审评, 具体如下:

### A. 基质效应评估



环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)基质效应评估



他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)基质效应评估

如上图所示, 图中实线为新鲜临床样本测定的回归曲线, 虚线为其预测值  $y$  得 95% 置信区间; 蓝色圆形代表临床样本, 红色三角代表制备物。两个试剂盒的所有数据均未落在虚线范围外, 故可判断为基质效应对检测无影响。

### B. 乳胶增强免疫抑制法试剂盒的临床评价情况

发行人对环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)和他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)进行了临床样本验证, 通过方法学比对, 对考核试剂与参比试剂的相关性、线性做了充分分析, 均满足临床评价的标准, 验证了考核试剂检测能力与已上市的同类产品无差异, 其测定结果准确、稳定、可靠, 满足临床检测需求。

#### a. 环孢霉素临床样本验证结果

2019 年 2 月 20 日至 2019 年 3 月 1 日, 发行人环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)在天津市第一中心医院进行临床样本验证, 参比试剂为环孢霉

素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法，雅培）。纳入定量描述性分析的 112 例样本考核试剂检测结果显示两种试剂的相关性比较好；考核试剂与参比试剂每个样本测定值之差与相应两系统测试均值作散点图，满足各点在 0 上下均匀分布的评价标准。

#### b.他克莫司临床试验结果

2018 年 3 月 29 日至 2018 年 8 月 9 日，发行人的他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）分别在上海长海医院和天津市第一中心医院进行临床样本验证，参比试剂为他克莫司测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法，雅培）。本次试验纳入定量描述性分析的 222 例样本考核试剂检测结果显示两种试剂的相关性比较好；考核试剂与参比试剂每个样本测定值之差与相应两系统测试均值作散点图，满足各点在 0 上下均匀分布的评价标准。”

液相色谱-串联质谱法（LC-MS/MS）方法具有定量准确、选择性好、灵敏度高优点，但由于其技术壁垒较高，价格昂贵，并且样本需要较复杂的前处理等原因目前在临床应用尚不广泛。

## 2、公司代理的 HLA 等试剂的目标市场情况

### （1）目标市场规模

HLA 分型和抗体的检测主要应用于实体器官移植和异基因造血干细胞移植；供体和受体均需进行 HLA 分型，受体在移植术前术后均需接受 PRA、DSA 等 HLA 相关抗体检测。根据 Polaris Market Research 研究报告，2021 全球 HLA 分型市场规模为 12.4 亿美元，预计到 2030 年将达到 20 亿美元。

发行人代理销售的体外诊断试剂产品的目标市场是中国。根据《中国器官移植发展报告》和《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation》，我国的公民逝世后捐献和亲体间器官捐献人数从 2015 年的 5,345 例增长至 2021 年的 8,545 例，年复合增长率 8.13%；肝肾移植手术量从 2015 年的 9,660 例增加至 2021 年的 17,873 例，年复合增长率 10.80%；预计器官捐献人数和器官移植手术量在公共卫生事件缓解后将呈现较快速增长的趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2021 年我国进行异基因造血干细胞移植 1.28 万例，2017-2021 年复合增长率为 17.9%，预计 2030 年我国异基因造血干细胞移植将达到 2.87 万

例。综上，我国 HLA 分型和抗体检测市场预计也将保持快速增长的趋势。

## (2) 目标市场用于相同或类似用途的检测试剂情况

中国市场获批上市的人组织相容性抗原（HLA）核酸分型试剂产品如下：

序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
1	进口	One Lambda	国械注进 20173400715	人类白细胞抗原-DNA 分型试剂盒	SSO
2			国械注进 20183402205	HLA-DNA 分型试剂盒	SSP
3	进口	德必碁	国械注许 20173400218	HLA-A 核酸分型检测试剂盒	SBT
4			国械注许 20173400219	HLA-B 核酸分型检测试剂盒	
5			国械注许 20173400221	HLA-C 核酸分型检测试剂盒	
6			国械注许 20173400220	HLA-DRB1 核酸分型检测试剂盒	
7			国械注许 20173400217	HLA-DQB1 核酸分型检测试剂盒	

中国市场获批上市的 HLA 抗体检测试剂产品如下：

序号	类型	厂家	注册证	产品	方法
1	进口	Immucor	国械注进 20183400222	人类白细胞抗原特异性抗体检测试剂盒	LSA
2	进口	One Lambda	国械注进 20153401858	HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒	ELISA
3			国械注进 20153403866	HLA 特异性抗体检测试剂盒	LSA

## (3) 目标市场竞品在工作原理、性能、价格等方面的比较情况

### ① HLA 基因分型试剂

HLA 基因分型试剂根据实验方法主要分为 SSP、SSO、SBT 和 NGS 四类，发行人代理的产品采用 SSP 和 SSO 方法。各种实验方法的工作原理和性能比较具体如下：

SSP（序列特异性引物）法的工作原理是根据已知 HLA 序列设计特异性引物进行聚合酶链（PCR）反应，通过特异性引物与模板 DNA 互补合成的 PCR 产物片段大小，判断 HLA 各位点的基因型。实验操作相对较简便，结果需要人工判断，结果常为低分辨率水平（血清型）。

SSO（序列特异性寡核苷酸探针）法的工作原理是在微珠上包被基于已知 HLA 序列设计的寡核苷酸探针，再将标记上荧光信号的待检 DNA 片段反向与探针杂交，通过荧光类型和强度来确定其分型。实验操作相对简便，分析数据时间

较短，约 6 小时内完成，该方法结果为低或中分辨率水平。

SBT(基于测序分型)法的工作原理为双脱氧终止法(又称 Sanger 测序法)，是 HLA 分型检测的金标准，其针对 HLA 不同位点关键外显子区域分别进行 DNA 片段扩增，并对扩增后的产物进行测序，可准确反映位点关键氨基酸序列，得到高分辨率水平的分型结果。该方法实验操作复杂，约 16 小时内完成。适用于移植等待者进行 HLA 基因分型。

NGS(二代测序)法的工作原理为大规模平行覆盖数百万个 DNA 片段进行全外显子测序，需要 4-5 天完成整个实验步骤，具有分辨率高、分型准确、覆盖位点更广的优势。除可检测经典 HLA 位点外，还可以检测非经典 HLA 位点，以及 MICA、MICB 位点的等位基因分型结果，结果为该位点唯一核苷酸序列的等位基因型。适用于移植等待者和活体亲属供者及样本量大的中心开展，目前国内还没有 NGS 法进行 HLA 基因分型的试剂盒产品获批上市。

实验方法	SSP	SSO	SBT	NGS
分辨率	以低分辨率结果为主	以低分辨率和中分辨率结果为主	以高分辨率结果为主	以等位基因分型结果为主
优点	简便、快速	简便、快速	金标准	一次反应得到更多位点结果
缺点	随等位基因增多需设计大量序列特异性引物	易产生模棱两可结果	操作繁琐、补充实验多	操作繁琐、数据分析要求高
报告时间	4-6h 内完成检测	4-6h 内完成检测	最快 8h 完成实验，12-16h 出具报告	4 天完成检测和报告
设备成本	低	中	高	高
试剂盒价格	约 200 元/人份	约 200 元/人份	未检索到公开价格	无商业化试剂盒

目前我国大多数移植医院分型实验室受时间、人员和设备条件的限制，HLA 分型广泛使用 SSP 和 SSO 方法，暂无条件开展高分辨率的 SBT 和 NGS 方法；中国人体器官分配与共享计算机系统(COTRS)目前亦仅要求供者上传 HLA 六位点低分辨结果。

## ②HLA 抗体检测试剂

目前国内获批的 HLA 抗体检测试剂根据实验方法主要分为 ELISA 和 LSA。

酶联免疫吸附法(ELISA)的工作原理为将移植受者待测血清与包被有纯化

的 HLA I、II 类抗原进行抗原抗体结合后，对抗体进行定性定量的检测。此方法无需分离活细胞，灵敏度较高，移植实验室通常把 ELISA 技术作为检测群体反应抗体（PRA）的常规方法。该方法的局限在于只能检测到血清型分型水平，特异度不强。发行人代理的 One Lambda 是目前国内唯一的采用 ELISA 的 HLA 抗体检测试剂盒，单价为 100 元/人份。

Luminex-单抗原微珠法（LSA）的工作原理是在不同荧光编码的微球上进行抗原-抗体结合反应，通过检测红、绿激光（红光检测微球种类，绿光检测微球荧光强度）来达到定量和定性的目的。LSA 是检测高致敏患者血清中抗体特异性最高的检测方法，通过与供体 HLA 抗原分型结果比对分析，能够快速确定移植受者血清抗 HLA 抗体是否为供者特异性抗体（DSA），并明确 DSA 强度。目前国内移植实验室采用的检测试剂多采用美国 One Lambda 的 LABScreen 试剂盒和 Immucor 的 lifecodes Single Antigen 试剂盒，两者工作原理相同，只是微珠包被抗原数目略有差异。One Lambda 产品的 HLA I 类微珠包被了 97 种抗原类型，HLA II 类微珠包被了包含 95 种抗原类型，试剂盒单价约为 250 元/人份；Immucor 产品包被 HLA I 类抗原 95 种，HLA II 类抗原 82 种，试剂盒单价约为 150 元/人份。

### 3、分析说明相关产品面临的市场竞争态势

#### （1）公司自研 TDM 试剂

国内免疫抑制剂 TDM 市场处于进口垄断的市场格局，约 50% 市场份额由雅培占据，西门子约占 45%，剩余少量份额主要由罗氏占据。发行人自研 TDM 试剂的产品布局较广，能覆盖国内外免疫抑制剂的一线药物，性能优秀，与进口竞品的比对数据有良好的一致性，他克莫司试剂盒已通过美国 FDA 510(k) 认证，其他产品正在 FDA 申请注册阶段，产品的单价也低于进口竞品，具有较强的市场竞争力，已进入武汉中南医院、浙江树兰医院等移植领域知名医院，未来有望打破进口垄断，实现一定程度的国产替代。

#### （2）公司代理 HLA 等试剂

发行人代理的 One Lambda 公司 HLA 基因分型和 HLA 抗体产品为国内市场同类产品中最为主流的产品，竞品数量较少，且在国内客户中积累了较高的口碑。

(二) 公司自研 TDM 试剂已于 2019 年取得注册证，但目前营收规模小、市场占有率低的原因，阻碍公司相关产品临床推广和渗透率提高的主要因素；

**【回复】**

**(1) 进院流程和进口替代需要一定周期**

鉴于 TDM 对临床合理用药的重要影响，1989 年国家卫生部将 TDM 列入医院等级评审标准中，并在 1993 年的三级甲等复评审中对医院开展 TDM 有明确的检查标准和要求，使得开展 TDM 成为我国三级甲等医院准入的必要条件。

我国免疫抑制剂 TDM 市场份额主要由雅培、西门子、罗氏等外资厂商占据，上述跨国 IVD 企业在国内有二十余年的发展历史，具有品牌效应，境内三甲医院医生已对进口产品形成了一定的使用习惯。发行人于 2020 年陆续取得免疫抑制剂 TDM 产品注册证后，往往需要做大量的试剂性能验证和方法学比对试验，方能够逐渐取得客户认可，最终对进口品牌进行替代，上述流程需要一定周期。

**(2) 突发公共卫生事件影响**

发行人免疫抑制剂 TDM 产品获证后需进行大量试剂性能验证和方法学比对试验，方能够逐渐取得客户认可，最终对进口品牌进行替代。2020 年以来，受突发公共卫生事件影响，境内公立医院的工作重心有所转移，试剂验证工作明显放缓，上述原因延缓了公司免疫抑制剂 TDM 产品市场推广的速度，导致渗透率上升较慢。

尽管受到上述因素的影响，发行人通过过硬的产品质量和专业的学术推广，已进入了杭州树兰医院、武汉中南医院等移植领域知名医院，未来将进一步拓展市场，提升品牌知名度和市场份额。

(三) 结合器官移植手术后的随访要求和患者需求特点等情况，市/县级医院的医疗环境、检测能力和市场格局等情况，以及公司相关产品与上述情况的匹配程度，分析说明公司相关产品有望渗透入市/县级医院，还有较大的渗透空间的依据，公司现阶段已取得的成果；

**【回复】**



## 1、器官移植术后的随访要求和患者需求特点

器官移植术后免疫抑制剂浓度需坚持长期监测，且频率较高。移植术后患者如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。免疫抑制剂 TDM 的检测频率较高，根据《实体器官移植他克莫司个体化治疗专家共识》，肝肾移植后均需较长时间保持每 2 周一次的他克莫司监测频率；如患者出现腹泻等不适，还需更为密切地监测血药浓度。

不同器官移植受者的他克莫司监测频率

移植类型	第 1-2 周	第 3-4 周	第 5-6 周	第 7-8 周	第 3 个月	第 4-12 个月及以后
肾脏移植	1 周 1-2 次	1 周 1 次	2 周 1 次	2 周 1 次	2 周 1 次	2 周 1 次
肝脏移植	1 周 3 次	1 周 2 次	1 周 1 次	2 周 1 次	2 周 1 次	2 周 1 次
心脏移植	1 日 1 次	之后频率可降低				
肺脏移植	1 日 1 次，直至血药浓度趋于稳定可降低频率					

目前的移植术后免疫抑制剂浓度监测能力主要集中在开展器官移植手术的三甲医院，部分患者定期坚持到院随访存在经济和时间上的困难，从而造成部分患者依从性不足，最终影响长期存活率。从患者需求角度，应通过分级诊疗等方式使患者术后的长期随访和监测更为方便、花费更少，流程更为人性化，减轻随访压力。

## 2、市/县级医院的医疗环境、检测能力和市场格局

目前，国内的 TDM 监测能力主要集中在三级甲等医院，由于市/县级医院的大型检测仪器有限，以及药师和医生缺乏血药浓度解读和药物剂量调整的能力，目前大多数市/县级基层医院尚未开展药物 TDM 监测。

提高市/县级基层医院的医疗卫生服务能力是我国目前医疗卫生发展的重要方向。2015 年国务院印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出以“强基层”为重点完善分级诊疗服务体系，大力提高基层医疗卫生服务能力。随着分级诊疗制度的推进，实现患者双向转诊，高水平医联体建立，基层医院正在逐步引入适合基层医疗情况的技术。基层医院开展简易、价廉、易普及的 TDM

技术可最大程度地消除药物使用的安全隐患，保证患者用药的安全性。中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会为此成立了 TDM 基层医院委员会，开展“TDM 在基层”系列讲座等活动，致力于提升基层医院 TDM 体系建设，促进基层医疗机构开展精准用药技术，带动基层医院药学发展。未来，越来越多市/县级医院有望开展 TDM 监测服务，使移植术后和其他使用免疫抑制剂的慢性病患者能够不出地市/县就完成一些随访检查，减少去大型移植中心随访的频率，减轻随访压力，提高患者依从性。发行人将密切关注市/县级医院的发展动态，积极争取基层 TDM 发展的增量市场。

### **3、公司相关产品与上述情况的匹配程度以及现阶段取得的成果**

发行人 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，符合患者长期较密集 TDM 监测的需求，也匹配市县级医院对低成本、小批量 TDM 检测产品的需求，相关产品有望渗透入市/县级医院，提升市/县级医院药物监测能力。

公司 TDM 产品在取得杭州树兰医院的认可后，他克莫司、霉酚酸、环孢霉素、雷帕霉素检测试剂盒产品进入了树兰（衢州）医院。随着未来高水平医疗联合体的发展，有利于公司产品从大型移植中心向医联体合作的医院的推广，提高市场渗透率。

（四）北美和欧洲的临床需求情况和市场竞争格局，公司相关产品在国内市场渗透率较低、且相关募投项目实施周期较长，届时相关产品在境外目标市场预计是否有竞争力，相关募投项目的合理性。

#### **【回复】**

### **1、北美和欧洲的临床需求情况和市场竞争格局**

#### **（1）北美和欧洲地区 TDM 试剂临床需求**

公司该募集资金投资项目主要投向自研 TDM 试剂在境外的注册及推广；公司 TDM 的境内推广主要以自有资金开展。北美及欧洲均为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，且移植后患者群体每年仍稳定增加，公司 TDM 试剂存在市场需求。

2015 至 2021 年，不同器官在北美地区移植手术量如下：

单位：例

器官	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
肾脏	18,597	19,859	20,638	22,003	24,273	23,644	25,490
肝脏	7,127	7,841	8,082	8,250	8,896	8,906	9,236
心脏	2,819	3,209	3,273	3,440	3,597	3,716	3,863
肺脏	2,072	2,345	2,478	2,562	2,759	2,597	2,569

2015 至 2021 年，不同器官在欧洲地区移植手术量如下：

单位：例

器官	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
肾脏	20,102	20,638	21,102	21,227	21,234	16,890	18,601
肝脏	7,694	7,762	7,984	7,940	7,900	6,915	7,304
心脏	2,235	2,254	2,169	2,287	2,269	2,082	2,195
肺脏	1,818	1,926	2,013	2,069	2,136	1,740	1,816

根据 Markets and Markets 市场调研，预计 2023 年北美地区 TDM 市场规模为 6.46 亿美元，欧洲地区 TDM 市场规模为 4.36 亿美元。

## (2) 北美和欧洲地区 TDM 试剂市场竞争格局

TDM 试剂全球市场长期由雅培、西门子、罗氏等大型跨国公司占据，主导美国及欧洲市场。

此外，CareDx、Natera 和 Eurofins 等企业凭借其供体来源 cfDNA(dd-cfDNA) 领域核心技术的研发，在器官移植术后监测市场中占据一席之地，其核心产品主要针对移植术后器官排异反应的监测，与 TDM 试剂不构成竞争关系。目前，上述企业营业收入主要来源于美国，CareDx 占据主要市场份额。

## 2、相关产品在境外目标市场预计是否有竞争力，相关募投项目的合理性

### (1) 发行人已取得相关产品的境内注册证，境外注册具备可行性

发行人的他克莫司监测试剂盒已于 2023 年 1 月取得美国 FDA 510(k) 认证，其他 TDM 产品也将陆续申请美国 FDA 510(k) 认证。

发行人的他克莫司、环孢霉素、霉酚酸和雷帕霉素检测试剂盒已取得欧盟 CE IVDD 认证，该认证在证书有效期内持续有效。后续发行人需根据新的欧盟

体外诊断医疗器械法规（IVDR）再次申报，并提供证明产品性能的评估报告和临床证据。

发行人 TDM 产品已陆续获得的境外注册证，一方面说明了公司产品与境外竞品的等效性，另一方面也说明发行人研发团队已熟悉体外诊断试剂产品境外注册流程，产品的境外注册具备可行性。

### **（2）TDM 检测产品技术成熟，发行人产品性价比更高**

发行人根据治疗药物浓度监测的行业特点和市场需求，开发了多系列的乳胶增强竞争免疫比浊分析法 TDM 试剂。发行人具有成熟的乳胶增强竞争免疫比浊分析技术平台，主要产品他克莫司测定试剂盒、环孢霉素测定试剂盒、霉酚酸测定试剂盒、雷帕霉素测定试剂盒产品具有检测准确度高，精密性良好的优势。在国内多家医院进行的与进口竞品试剂的比对研究中，公司产品结果准确、稳定、可靠，与进口竞品结果一致性高，完全满足临床检测需求。

发行人具有成熟的生物原料制备技术，可以自行合成 TDM 试剂所需的抗原、抗体等核心原材料，有助于控制产品成本。发行人产品的性价比高于进口竞品。

### **（3）发行人在移植领域已建立了成熟的营销网络**

发行人在国内外器官移植领域有较强的品牌影响力。公司拥有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，LifePort 肾脏机械灌注产品和器官保存液在北美、欧洲、中国市场均获得广泛认可，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。

发行人基于长期耕耘器官移植行业已建立起成熟渠道并储备丰富的移植中心及 OPO 资源，可用于推广销售 TDM 试剂产品。在发行人 TDM 试剂产品在具有与同行业可参照试剂同等的检测稳定性及精确度，且更具性价比的前提下，发行人可有效开展市场推广工作。

公司相关产品在境外目标市场预计有竞争力，相关募投项目具有合理性。但由于产品注册后仍存在后续验证、推广工作，存在一定风险，因此公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、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”中披露相关风险如下：

#### **“4、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。”

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、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”中披露相关风险如下：

#### **“3、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。”

### 3. 关于管理控制 LSI 公司

根据招股说明书及相关申报文件，(1) 发行人的核心业务系 2016 年通过收购 LSI 公司获得；(2) 灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品均由 LSI 公司委托境外 OEM 厂商生产组装；(3) LSI 公司核心经营团队由美国、欧洲人员组成。发行人对 CEO David Kravitz 的股权激励将于 2023 年 9 月末到期，对 LSI 公司团队其他核心成员的股权激励将于 2025 年 1 月 1 日到期；(4) 截至目前，LSI 公司等已与全部技术研发人员以及大部分其他岗位员工均签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议；(5) 发行人通过全资子公司上海耘沃控制 GLS Holdings，进而控制 LSI 公司。GLS Holdings 为有限合伙企业。

#### 一、请发行人说明：

(一) 发行人是否完整拥有 LSI 公司（包括其子公司）的知识产权，相关知识产权权属是否完整、清晰，是否存在争议或纠纷，发行人使用相关知识产权是否存在限制或障碍；

#### 【回复】

**1、LSI 及 ORS 完整拥有其知识产权，相关权属完整、清晰，不存在争议或纠纷**

截至 2022 年 12 月 31 日，LSI 及 ORS 合计拥有 514 项专利、64 项商标以及 12 项作品著作权，该等知识产权均由 LSI 或 ORS 持有，不存在任何抵押或其他权利主张，LSI 及 ORS 拥有完整的权利，就相关知识产权的权属不存在争议或纠纷。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，LSI 及其子公司不存在作为被告的诉讼案件，亦不存在任何未了结的或正在进行中的诉讼案件。

因此，LSI 及 ORS 完整拥有其知识产权，相关权属完整、清晰，不存在争议或纠纷。

#### **2、发行人完整拥有 LSI 及 ORS 的知识产权**

发行人通过上海耘沃、GLS Holdings 控制 LSI 及其全资子公司 ORS。

根据发行人收购 LSI 时与 LSI 及相关方签署的 Agreement and Plan of Merger

（合并协议）及其所附披露函，LSI 承诺，其向发行人披露的知识产权即为按照当时状态运行的 LSI 及其子公司业务所必要的知识产权，LSI 及其子公司拥有全部权利、权益、使用权，根据前述合并协议，专利、商标和著作权等知识产权作为 LSI 及其子公司的资产，随着 LSI 股权被收购进入发行人体系内。

自发行人收购 LSI 后至今，发行人与上海耘沃、GLS Holdings 的其他股东/合伙人之间，以及发行人与 LSI、ORS 或其管理层之间，不存在有关 LSI 或 ORS 知识产权权属的特别约定。因此，LSI 及 ORS 于收购当时所有以及后续产生的全部知识产权均属于发行人控制的资产，发行人完整拥有 LSI 及 ORS 的知识产权。

### **3、发行人使用相关知识产权不存在限制或障碍**

自完成收购 LSI 以来，发行人对境外子公司实施稳定且有效的控制，不存在使用相关知识产权的限制或障碍。

发行人使用 LSI 或 ORS 的专利技术不存在法律、法规方面的限制，详见问题 3 回复一/（二）/2。

发行人与上海耘沃、GLS Holdings 的其他股东/合伙人之间，以及发行人与 LSI、ORS 及其管理层之间不存在限制发行人控制 LSI（包括其控股子公司）知识产权的安排，不存在限制或阻碍发行人使用 LSI（包括其控股子公司）知识产权的安排。

同时，发行人境外子公司产品的相关专利及资质均由境外子公司持有，相关产品及生产技术已形成体系文件，发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共享等已掌握相应技术，详见问题 3 回复一/（四）。

因此，发行人对 LSI 实施稳定且有效的控制，在使用相关知识产权方面不存在限制或障碍。

综上所述，发行人完整拥有 LSI 及其子公司的知识产权，相关知识产权权属完整、清晰，不存在争议或纠纷；发行人使用相关知识产权不存在限制或障碍。



(二) 发行人对 LSI 公司灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品是否计划在境内生产及原因, 境内生产的可行性, 相关专利技术是否能引进应用于境内, 上述产品生产、技术引进是否存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍;

**【回复】**

1、发行人对 LSI 公司灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品是否计划在境内生产及原因

(1) 发行人计划在境内生产灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品, 原因如下:

**①保障供应稳定**

在境内开展生产, 将有利于避免国际局势变化带来的不确定、不稳定因素, 将地缘政治风险控制在最小范围内, 确保供应的稳定性以及成本的可控性。

**②中国市场具有成长性**

发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品在中国境内的市场渗透率将逐渐提高, 详见问题 3 回复一/ (二) /2。

随着在中国境内的市场渗透率的逐渐提高, 发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品具有相应的市场需求。发行人看好中国市场的成长性, 计划于境内进行生产。

**③核心技术深度国产化**

LSI 及 ORS 已就相关产品及生产技术形成体系文件并对境内技术团队开放, 由境内技术团队掌握。在此基础上, 将相关产品转由境内生产, 将有助于境内技术团队从实施角度进一步消化、吸收相关技术, 实现现行技术及现有产品生产流程的进一步升级, 实现相关核心技术的深度国产化。

**④国家政策鼓励高端医疗设备国产化**

2016 年以来, 我国国务院、科技部、卫健委等部门发布了《“健康中国 2030”规划纲要》《促进健康产业高质量发展行动纲要 (2019-2022 年)》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”医疗装备产业发展规划》等行业规划明确提出要加

强高端医疗器械等创新能力建设，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备的国际竞争力；加快组织器官修复医疗器械产品的创新和产业化；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化。公司将移植器官保存及修复产品在国内落地生产是对国家行业政策的积极响应。

## **(2) 发行人目前制定的境内生产计划如下：**

### **①肾脏灌注耗材和器官保存液**

发行人已制定肾脏灌注耗材和器官保存液国产化计划，拟由 ORS（进口医疗器械注册人）于中国境内设立子公司，由境内团队主导落实上述产品的境内生产。计划先以委托境内 OEM 厂商于境内生产的方式开展，并在条件成熟后逐步转为自建产线生产。其中肾脏灌注耗材的生产由发行人自行开发模具，器官保存液的生产则采用由发行人自行采购生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修的生产模式进行。

根据发行人说明，就肾脏灌注耗材的注塑、挤出、超声波焊接、清洁、组装等工艺流程以及器官保存液的来料检验、无菌配药、搅拌、灌装、灭菌等工艺流程，发行人已确定适格供应商范围并开展项目合作洽谈工作。其中，就器官保存液的生产，发行人已与合格供应商签署《项目启动协议》。

### **②肾脏灌注运转箱**

发行人于 2022 年 7 月完成肾脏灌注运转箱国产化研究型功能机的开发，并已通过第三方功能测试。功能机在灌注安全性、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。

发行人计划在境内生产经研发升级的国产化肾脏灌注运转箱，目前该设备处于设计验证阶段。

## **2、境内生产的可行性，相关专利技术是否能引进应用于境内，上述产品生产、技术引进是否存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍**

发行人已消化吸收器官保存及修复产品的核心技术，并在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，进一步就低温维持技术、全程携氧

灌注等方面进行改进优化。发行人已启动制定配套耗材及保存液相关质量管理体系文件，并寻找适格供应商开展合作，同时，发行人完成了肾脏灌注运转箱国产化研究型功能机开发，已通过第三方功能测试，目前处于设计验证阶段。同时，相关专利技术可以引进应用于境内，产品生产、技术引进不存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制和障碍，发行人计划于境内进行生产具有可行性。具体如下：

### **(1) 发行人已掌握器官低温机械灌注核心技术**

发行人境内团队已完全掌握 LifePort 设备主板的电路构造、运行逻辑、通讯协议等技术信息，并充分理解大颗粒物质与气泡隔绝技术、低温维持技术和灌注压力和流量调节技术等核心技术在器官保存及修复产品上的运行机制。并且，基于对核心技术的理解，在收购 LSI 后，发行人境内团队对核心技术、组件及工艺和质量标准等进行了改进和升级。

同时，在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，发行人境内团队进一步在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化，主导了固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术、恒温模块、物理制氧模块及仿生物材料抑菌涂层等的研发改进工作，并已完成了第一代国产化研究型功能机的搭建。

综上所述，发行人已掌握器官保存及修复产品的核心技术。

### **(2) 相关专利技术能引进应用于境内**

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，如相关产品引进中国不属于：（1）用于受限的最终用户，如美国商务部产业安全局发布的实体清单；（2）用于受限的最终用途；或（3）重新出口至被禁运或被制裁的国家，包括朝鲜、伊朗、叙利亚、古巴和南苏丹，在中国进行生产灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品以及使用相关专利技术无需取得美国政府的出口许可。

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），发行人产品相关的核心技术不属于禁止进口、限制进口技术，上述产品相关核心技术的进口不受法规限制。

同时，发行人的 KPS-1 肾脏灌注液系采用 University of Wisconsin Machine

Perfusion Solution (“UW MPS 液”)配方，SPS-1 器官保存液系采用 University of Wisconsin Solution (“UW 液”)配方。UW MPS 液配方和 UW 液配方系由美国威斯康辛大学的 Dr. Belzer 和 Dr. Southard 研究团队于 1980 年代末开发，相关专利已过期并开放给公众使用，在境内使用相关技术不受限制。

因此，发行人的灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品相关的专利技术能够引入境内。

### **(3) 产品生产、技术引进不存在技术、人员方面的限制和障碍**

发行人境内团队已充分消化、吸收器官保存及修复产品的核心技术，并在延续原产品灌注安全性、持续性、有效性等方面优势的基础上，进一步在低温维持技术、全程携氧灌注等方面进行改进优化，详见问询问题 3 回复一/（二）/2。

生产方面，发行人境外子公司产品的相关资质均由境外子公司持有，生产技术以及生产工艺已形成体系文件。发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共享等已掌握相应生产技术和生产工艺。此外，发行人已在境内设立了质量管理岗位，为境内生产制定相关质量管理体系文件。

因此，发行人主要产品生产、技术引进不存在技术、人员方面的限制或障碍。

### **(4) 产品生产、技术引进不存在市场环境方面的限制和障碍**

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在境内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。但发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品在中国境内的市场渗透率将逐渐提高，主要依据参见问题 2.1 回复一/（二）/4。

此外，美国作为成熟的器官移植市场，是发行人现阶段的重要市场之一。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，对于由 ORS 委托境内企业进行生产的医疗器械在美国市场销售，境内生产企业应于 FDA 进行注册；对于境内企业自行生产的医疗器械在美国市场销售，境内企业应依据联邦法规

(CFR) 第 21 章 (食品和药品) 完成 FDA 注册、取得 510(k)、标记设备并直接承担作为医疗器械注册人的责任。因此,未来发行人自行于境内生产的肾脏灌注运转箱、配套耗材及器官保存液等产品并不仅限于在中国进行销售,也可以向美国进行出口,市场环境方面不存在限制或障碍。

综上所述,随着在中国境内的市场渗透率的逐渐提高,并结合已相对成熟的美国市场,发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材、器官保存液等产品具有相应的市场需求。因此,发行人于境内生产相关产品在市场环境方面不存在限制或障碍。

#### **(5) 产品生产、技术引进不存在法规或协议约定方面的限制和障碍**

如前所述,发行人的灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品相关的专利技术引入境内不存在限制或障碍。

就发行人拟于境内生产的肾脏灌注耗材、器官保存液等产品,ORS 已分别取得国械注进 20143026225 和国械注进 20143026226 《医疗器械注册证》,ORS 为前述医疗器械的注册人。根据国家药品监督管理局“2020 年第 104 号”《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》,进口医疗器械注册人可以通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品。因此,发行人目前计划由 ORS 在境内设立子公司,通过 OEM 方式开展肾脏灌注耗材、器官保存液的生产。其中肾脏灌注耗材的生产由发行人自行开发模具,器官保存液的生产则采用由发行人自行采购生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修的生产模式进行,发行人在中国境内生产肾脏灌注耗材、器官保存液等产品不存在法规方面的限制。

就发行人拟在境内生产的国产化肾脏灌注运转箱,发行人拟在境内完成该产品的临床试验和医疗器械注册(预计自完成注册检验至取得医疗器械注册证的时间为 1 年左右)。根据《医疗器械监督管理条例(2021 修订)》,从事第二类、第三类医疗器械生产的,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。因此,在相关产品取得医疗器械注册证以及生产主体取得医疗器械生产许可后,发行人在境内生产国产化肾脏灌注运转箱不存在法规方面的限制。

此外，发行人与 LSI 或 ORS 之间不存在就相关产品的境内生产进行限制的协议约定。

综上所述，发行人于境内生产肾脏灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品不存在法规或协议方面的限制。

**(三) LSI 公司核心经营团队由美国、欧洲人员组成，发行人对 LSI 公司核心团队选任、考核的具体机制，发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员目前在国内及境外的工作情况，能否切实对外籍管理层和团队其他核心人员实施有效管控和管理，对上述人员是否存在特殊协议安排；**

**【回复】**

**1、发行人对 LSI 公司核心团队选任、考核的具体机制**

**(1) LSI 公司核心团队的选任**

发行人境外子公司中高层人员的招聘和选任程序如下：

①由发行人提议设置岗位，或由 LSI 提出岗位设置需求，由发行人总经理及人事总监对岗位设置、岗位预算进行审批；

②如需公开招聘，由 LSI 人力资源部门根据具体岗位要求，发布招聘信息；

③LSI 人力资源部门对岗位候选人进行简历筛选、初步洽谈，并将有意向招聘的候选人的简历同步发送予发行人境内人力资源部门；

④经 LSI 对候选人进行面试，确定拟招聘的候选人，并报经发行人人力资源部门及发行人总经理进行审批。

发行人收购 LSI 后，LSI 新招聘的核心人员分别为 LSI 财务经理刘作义、负责溶液开发及维护的 LSI 董事总经理 Joe Annicchiarico、分管注册的 LSI 副总裁 Stanley Harris 以及分管医疗设备研发及运营的 LSI 董事总经理 Thomas Papanek。具体招聘流程如下：

①刘作义系发行人为加强对 LSI 的财务管理直接于当地招募的中国籍员工，经 LSI 面试通过后聘用；

②为改进器官保存液工艺及质量指标，加强对外协生产商的管控，发行人在

LSI 新设了董事总经理职位，由 LSI 根据发行人提出的岗位要求启动招聘程序，经发行人审批后招聘了 Joe Annicchiarico；

③Stanley Harris 和 Thomas Papanek 系在相应岗位员工离职后，由 LSI 根据岗位需要启动招聘程序并经发行人最终审批确定。

## **(2) LSI 公司核心团队的考核**

发行人对 LSI 公司核心团队的考核机制如下：

①对 CEO David Kravitz 的考核，由发行人总经理办公会根据 David Kravitz 的业绩目标及完成情况进行审议、讨论形成方案后，提交 LSI 董事会就 David Kravitz 的考核结果进行表决（David Kravitz 作为 LSI 的董事回避表决）；

②对 LSI 其他核心员工的考核，由 LSI 董事会薪酬委员会根据其工作表现、个人绩效以及公司业绩完成情况对其涨薪、奖励或其他激励补偿安排进行审议和批准。任何增加工资的提议，以及对于核心员工的奖励和任何其他激励补偿安排，均需由 LSI 董事会薪酬委会批准。考核内容包括：（1）工作表现——员工的工作表现是决定晋升、基于绩效的工资调整和持续就业的基础。员工工作表现的评估包括定期记录员工的工作绩效总结以及反馈，自我评估，以及经理层与员工之间的沟通。（2）薪酬评估——在决定员工工资增加的幅度和频率时，所考虑的因素包括绩效、业绩、公司的财务状况和员工当前的工资状况。（3）绩效奖金——员工的奖励是根据个人绩效以及公司业绩目标的完成结果来确定的，员工个人的业绩目标通常作为公司整体业绩目标的一部分，在每年年初制定，并记录在公司绩效管理系统中。

LSI 董事会薪酬委员会系经发行人实际控制人吴云林提议而设立，由吴云林、William F. Wanner, Jr.及 David Kravitz 组成，其中，William F. Wanner, Jr.系吴云林的多年好友，由发行人委派至 LSI 担任董事。发行人能够控制 LSI 的董事会薪酬委员会。

综上，发行人对 LSI 核心团队的选任和考核具有控制权。

2、发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员目前在国内及境外的  
工作情况，能否切实对外籍管理层和团队其他核心人员实施有效控制和管理

(1) 截至报告期末，发行人董事会成员、高级管理人员、核心技术人员及其  
工作情况如下：

序号	姓名	职位	工作情况
1	吴云林	董事长、总经理、核心技术人员	<p>(1) 吴云林主要工作地点在境内，其作为发行人总经理，通过不定期赴美现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式直接参与境外管理，对 LSI 的经营情况进行管控。</p> <p>(2) 吴云林作为核心技术人员，通过不定期赴美交流、美国高管来华报告、邮件、电话等形式直接与境外核心研发人员沟通，持续更新研发目标及研发方向，整体主导并深度参与发行人核心技术、组件及工艺、质量指标的改进工作。</p> <p>(3) 吴云林作为 LSI 董事会董事，现场或远程参与 LSI 每季度召开的董事会会议，在 LSI 董事会层面对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策；同时，吴云林作为 LSI 董事会薪酬委员会委员，对 LSI 核心员工的涨薪、奖励或其他激励补偿安排进行审议和批准。</p> <p>(4) 吴云林对境外主要供应商进行业务拜访和交流，了解产品生产、供应等信息。</p>
2	傅琳	董事、副总经理、董事会秘书、财务负责人	<p>(1) 傅琳主要工作地点在境内，作为发行人副总经理，负责对公司整体包括运营、质量、生产等方面的管理。傅琳同时兼任发行人董事会秘书，负责发行人信息披露、证券相关事务。</p> <p>(2) 傅琳于 2019 年 8 月前一直担任发行人的财务负责人，后担任发行人内审负责人，因原财务负责人徐乔旭于 2022 年底离职，傅琳被选任为新任财务负责人，对发行人境内外的财务情况进行管控。</p>
3	杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员	<p>(1) 杨晓岚主要工作地点在境内，作为发行人副总经理，通过不定期赴美现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式直接参与境外管理，对 LSI 的经营情况进行管控。</p> <p>(2) 杨晓岚作为核心技术人员，通过不定期赴美交流、美国高管来华报告、邮件、电话等形式直接与境外核心研发人员沟通，持续更新研发目标及研发方向，整体主导并深度参与了发行人核心技术、组件及工艺、质量指标的改进工作。</p> <p>(3) 杨晓岚作为 LSI 董事会董事，现场或远程参与 LSI 每季度召开的董事会会议，在 LSI 董事会层面参与对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策；同时，杨晓岚作为 LSI 董事会审计委员会委员，对 LSI 的业绩表现以及年度预算、决算等财务情况进行审议和批准。</p>
4	徐乔旭	曾任财务负责人	<p>(1) 徐乔旭主要工作地点在境内，负责对境内外的财务情况进行管理，包括对于境外子公司超过 10 万美元的付款，以及对境外子公司年度资金预算等财务事项的审批。</p>



序号	姓名	职位	工作情况
			(2) 通过不定期赴美现场考察、审核 LSI 高管业务汇报, 以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式直接参与境外财务管理, 对 LSI 的经营情况进行管控。 (3) 徐乔旭因个人原因, 已于 2022 年 12 月 31 日辞去公司财务负责人职务, 目前不再于公司任职。
5	林巍靖	核心技术人员	林巍靖主要工作地点在境内, 系发行人他克莫司测定试剂盒、环孢霉素测定试剂盒、雷帕霉素测定试剂盒、霉酚酸测定试剂盒以及移植相关病原体检测试剂盒等产品的项目负责人, 主要负责对公司免疫抑制 TDM 产品进行性能优化。
6	罗令	核心技术人员	罗令主要工作地点在境内, 作为发行人的核心技术人员, 通过线上培训沟通、邮件沟通等形式吸收、消化 LSI 核心技术, 并以邮件形式与 LSI 研发团队沟通产品改进方向及改进方案, 深度参与了肾脏灌注转运箱国产原型机型的开发、LifePort 肾脏灌注转运箱恒温模块的开发、低温灌注设备物理制氧模块的开发、静态冷藏设备的开发及仿生物材料抑菌涂层的应用开发。
7	David Kravitz	核心技术人员	David Kravitz 担任 LSI 的 CEO, 主要工作地点在境外, 负责 LSI 及其子公司的日常管理、境外子公司的产品研发及定型、与境内核心研发人员沟通研发目标及方向。David Kravitz 通过 LSI 董事会会议、日常经营会议、邮件、电话等形式向发行人境内管理团队汇报运营、业绩情况及技术研发进展等。
8	Christopher Hill	核心技术人员	Christopher Hill 担任 LSI 的质量管理总监, 主要工作地点在境外, 通过制定质量管理体系、生产技术文件, 管理主要 OEM 厂商, 对发行人器官保存及修复产品的质量进行管控, 并参与了对 LSI 器官移植医疗器械产品的改进设计。
9	凌临贵	外部董事	未在发行人处担任除董事外的其他职务
10	蒋健	外部董事	未在发行人处担任除董事外的其他职务
11	宋文雷	外部董事	未在发行人处担任除董事外的其他职务
12	Michael Weichun Zhang (张维淳)	独立董事	未在发行人处担任除董事外的其他职务
13	刘梅玲	独立董事	未在发行人处担任除董事外的其他职务
14	Yifei Wu (吴一飞)	独立董事	未在发行人处担任除董事外的其他职务

## (2) 发行人境内董事、高级管理人员、核心技术人员赴境外, 以及境外核心技术人员赴境内开展工作的情况

2020 年以前, 发行人境内管理人员较为频繁至境外开展工作, 工作内容包括 OPO 客户拜访、业务交流、听取部门业务报告、参与董事会会议等, 境外核心技术人员也多次至境内做业务汇报、技术交流。2020 年至 2022 年, 受国际航

线限制影响，人员跨境差旅受限，因此发行人境内管理人员主要通过电话、邮件等方式远程参与境外子公司的管理工作。发行人境内管理人员赴境外子公司工作，以及境外子公司管理人员赴境内工作的情况如下：

年份	日期	人员	地点	交流事项
2017	2.5-2.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2017	2.8-2.10	吴云林、杨晓岚	北卡罗来纳	海外项目尽调
2017	4.28-5.5	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察、参加董事会及美国移植年会
2017	8.16-8.20	吴云林	芝加哥	海外项目尽调
2017	9.5-9.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2017	12.12-12.16	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2018	3.6-3.10	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2018	6.2-6.8	吴云林、杨晓岚	西雅图	业务交流、各部门业务报告、参加董事会及美国移植年会
2018	8.13-8.14	吴云林	俄亥俄州	海外项目考察
2018	9.25-9.28	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2018	11.8-11.10	吴云林	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察
2018	12.3-12.8	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2019	5.30-6.1	杨晓岚	纽约	OPO 客户拜访
2019	6.1-6.7	吴云林、杨晓岚	波士顿	业务交流、各部门业务报告、参加董事会及美国移植年会
2019	8.13-8.20	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及战略会议
2019	9.17-9.23	吴云林、杨晓岚	丹麦, 哥本哈根	业务交流、各部门业务报告、参加董事会及欧洲移植年会
2019	12.2-12.5	吴云林、杨晓岚	芝加哥	业务交流、各部门业务报告、现场考察及参加董事会
2020	1.15-1.23	徐乔旭	芝加哥	业务交流、现场考察及尽职调查
2022	9.8-9.18	吴云林	芝加哥	业务交流、现场考察及参加董事会
2022	12.5-12.14	吴云林、杨晓岚、苗飞	芝加哥、纳什维尔、	业务交流、各部门业务报告、现场考察、OPO 客户及供应商拜访、参加董事会
2023	3.12-3.22	吴云林、杨晓岚、苗飞	芝加哥、凤凰城	业务交流、各部门业务报告、现场考察、供应商拜访、参加董事会
2017	1.3-1.8	David Kravitz	上海	业务交流及列席健耕医药董事会
2017	2.22-2.26	David Kravitz	上海	业务交流
2017	6.20-6.23	David Kravitz	上海	业务交流

年份	日期	人员	地点	交流事项
2017	7.22-7.29	David Kravitz	上海	业务交流
2017	11.26-11.30	David Kravitz	上海	业务交流
2018	1.18-1.25	David Kravitz	上海	业务交流
2018	5.15-5.18	David Kravitz	上海	业务交流
2018	9.12-9.15	David Kravitz	上海	业务交流
2019	3.10-3.15	David Kravitz	上海	业务交流及列席健耕医药董事会
2019	11.11-11.14	David Kravitz	上海	业务交流

如上所述，发行人主要的董事会成员、高级管理人员、核心技术人员在日常工作情况中参与境外子公司的经营、业务、财务以及研发工作，对境外子公司及其管理团队实施有效的管控和管理。

### (3) 日常管控和管理

发行人制定并实施境外子公司管理细则，对境外子公司的日常沟通、人员管理、资金管控以及预算管理等方面进行管理，具体内容如下：

①日常沟通管理：述职人在正常的工作沟通交流之外，每年必须安排一次正式述职，一般每年年底或次年年初进行；境内外员工保持定期交流机制。

②人员管理：境外子公司中高层的所有人员的招聘均需要通过总部面试及审批，其他人员的入离职情况需同步备案到总部。

③日常资金管控：在境外建立了统一的银行账户和资金池，通过网银二级复核审批日常支付，美国超过 10 万美元的付款需发行人审批；境外子公司开立或关闭银行账户，需上报集团公司财务部审批；集团公司有进入境外子公司网银系统的权限，进行日常资金监管和审批。

④年度预算管理：境外子公司应以业务经营计划为基础编制年度资金预算，年度资金预算上报集团公司董事会和集团公司财务部审批后方可执行。集团公司财务部负责审核境外子公司年度资金预算。

综上所述，发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式对境外人员进行管理，发行人能够实现对外籍管理层和团队其他核心人员的有效管控和管理。

### 3、对上述人员是否存在特殊协议安排

发行人于 2016 年授予 David Kravitz 利益授予奖励，于 2022 年授予其现金奖励，并向 LSI 其他核心管理层授予 GLS Holdings C 类奖励份额，详见本回复审核问询问题 11。除前述激励计划外，发行人与 LSI 管理团队之间不存在其他特殊协议安排。

**（四）灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进是否对 David Kravitz 及境外研发团队存在重大依赖，David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员的竞业禁止期限，在股权激励到期后是否有离职规划，对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响；**

#### 【回复】

**1、灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进是否对 David Kravitz 及境外研发团队存在重大依赖**

**（1）发行人境内团队已掌握灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术**

发行人完整拥有 LSI 及其子公司的知识产权，相关知识产权引入境内不存在障碍，且发行人境内技术团队已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术，详见问题 3 回复一/（二）/2。

**（2）发行人境内外技术团队在器官保存及修复领域的分工及协作**

发行人收购 LSI 以来，均由公司实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚通过 LSI 的定期董事会、不定期高管会议、境内外研发团队会议及境外实地考察等形式，提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策，境内外技术团队在器官保存及修复领域的具体分工及协作参见问题 1.1 回复一/（一）/2。

发行人境内团队主导开发 LifePort 系列肾脏灌注运转设备及在注册的 LifePort 系列肝脏灌注运转设备的功能改进和技术储备，在保证既有的灌注安全性、持续性、有效性的基础上，进一步提升灌注稳定性，提升器械便携性及更新软件模块，提升人机交互体验、增强监测效率。后续境内外团队将共同协作，实

现产品功能的改进并进行新一代肝脏灌注运转设备的全球注册工作。

### (3) 发行人具有境内研发团队

发行人已建立境内医疗器械研发，实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚主要负责对公司研发战略及方向进行决策，并通过公司研发团队具体实施相关项目的研发，发行人境内研发团队主要人员专业技术背景、从业经历及参与研发改进工作情况参见问题 1.1 回复一/（四）。

发行人境内技术团队已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术，并实质参与移植器官保存及修复产品的研发改进工作，具备开展进一步研发的能力。因此，相关产品的持续研发改进对 David Kravitz 及境外研发团队不存在重大依赖。

## 2、David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员的竞业禁止期限

根据 David Kravitz 及 LSI 公司团队其他核心成员与 LSI 签署的 Confidential Information and Proprietary Rights Agreement（保密信息和专有权利协议），David Kravitz 及其他核心成员的竞业禁止期限如下：

序号	姓名	职务	竞业禁止期限
1	David Kravitz	LSI 首席执行官	任职期间及离任后 18 个月
2	Matthew Copithorne	LSI 副总裁，分管市场、销售	任职期间及离任后 12 个月
3	Christopher Hill	LSI 质量管理总监	任职期间及离任后 12 个月
4	Rebecca Lyne	LSI 财务总监	任职期间及离任后 24 个月
5	刘作义	LSI 财务经理	任职期间及离任后 12 个月
6	Joe Annicchiarico	LSI 董事总经理，负责器官保存液的改进开发及维护	任职期间及离任后 24 个月
7	Stanley Harris	LSI 副总裁，分管注册	任职期间及离任后 24 个月
8	Thomas Papanek	LSI 董事总经理，分管医疗设备研发及运营	任职期间及离任后 24 个月

## 3、在股权激励到期后是否有离职规划，对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响

### (1) 股权激励到期后是否有离职规划

发行人对境外子公司 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最早将于 2025 年 1 月 1 日到期。除 David Kravitz

外,LSI其他核心成员均存在较长的股权激励计划,激励其持续在发行人处任职。同时,发行人考虑在境外管理团队的股权激励到期后,制定新的股权激励计划,在发行人层面授予包括境外管理团队在内的核心员工部分股份,以进一步增强员工凝聚力。

截至本回复出具之日,发行人未收到 LSI 核心人员将于股权激励到期后离职的通知,发行人境外核心团队较为稳定。

## (2) 对发行人相关技术产品研发和境外业务的影响

David Kravitz 和 LSI 公司团队其他核心成员股权激励到期后,不会对相关产品研发和境外业务产生重大不利影响,原因如下:

### ①LSI 系规范运行的法人主体,且发行人对 LSI 实施有效的管理和管控

发行人通过控制 LSI 的董事会可以对 LSI 的重大事项决策实施有效控制。同时,发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报、与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式参与境外公司管理,可以对 LSI 及其人员实施有效的管理和管控(详见问题 3 回复一/(三)/2)。进一步地,LSI 系一家规范运行、独立于其运营团队的法人主体,主要体现在如下几个方面:

#### A.LSI 掌握主要供应商和客户渠道

LSI 主要供应商为 OEM 厂商,系根据发行人提供的生产体系进行生产,LSI 已经与主要的供应商缔结了长期的合作关系,不存在运营团队排除 LSI 或发行人境内团队,独占掌握供应商渠道或信息的情形。

LSI 的 LifePort 肾脏灌注运转箱是目前全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品,主要客户包括美国、欧洲、中国的器官获取组织(OPO),在美国,57家器官获取组织中54家均使用公司肾脏灌注运转箱进行供肾灌注;在法国,官方机构 L'agence de la biomedecine 于2012年开始推荐将肾脏低温机械灌注用于扩大标准供体,于2019年要求心脏死亡器官捐献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、保存及修复技术操作规范（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。因此，公司主要客户系基于对 LifePort 肾脏灌注运转箱产品的认可而与发行人建立长期合作关系，不存在由个别员工掌握公司销售渠道，进而排除或替代公司进行销售的情形。

#### B.产品相关专利及资质均由 LSI 或 ORS 持有

根据发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件，LSI 及 ORS 掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利知识产权。发行人境内技术团队已经吸收掌握了灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的核心技术。

发行人主要产品的医疗器械注册文件均由 LSI 或 ORS 持有，不存在由 LSI 或 ORS 的员工个人持有相关产品医疗器械资质的情形。

#### C.相关产品及生产技术已形成体系文件

LSI 已建立完整的质量管理体系，相关产品技术与生产工艺均已形成体系文件，并向发行人境内团队开放，不存在相关体系文件被运营团队排他拥有的情况。发行人及其经营、管理人员具备丰富的器官移植领域经营、管理的经验，能够根据质量管理体系手册控制境外产品质量，保证产品稳定供应。

综上所述，发行人掌握 LSI 的供应商及销售渠道、核心技术的知识产权，并在此基础上进行销售及进一步的研发，不存在对个人的重大依赖，不存在因 LSI 员工离职可能对发行人经营、研发造成重大不利影响的可能。

②境外团队的主要成员已签署附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议，对核心技术及商业秘密进行了有效保护

根据 LSI 的员工名册以及 LSI、ORS 及 ORS NV 与境外员工签署的雇佣协议和《保密信息和专有权利协议》（Confidential Information and Proprietary Rights Agreement），截至 2022 年 12 月 31 日，LSI、ORS 及 ORS NV 已与全部技术研发人员以及大部分其他岗位员工均签署了附竞业禁止条款的《保密信息和专有权利协议》或雇佣协议。视岗位不同，竞业期限覆盖任职期间及离任后 6 个月、12 个月、18 个月或 24 个月。该等竞业安排可以维护公司技术、信息安全和核心利益，对公司技术、信息安全和核心利益实施有效保护，防止因部分主要员工离职

可能造成的公司核心技术、商业秘密泄露可能为公司带来的不利影响。

### ③LSI 核心团队较为稳定

发行人境外核心团队成员存在期限较长的股权激励计划，且发行人未收到 LSI 核心团队成员将于股权激励到期后离职的通知，发行人境外核心团队成员较为稳定，详见问题 3 回复一/（四）/1。

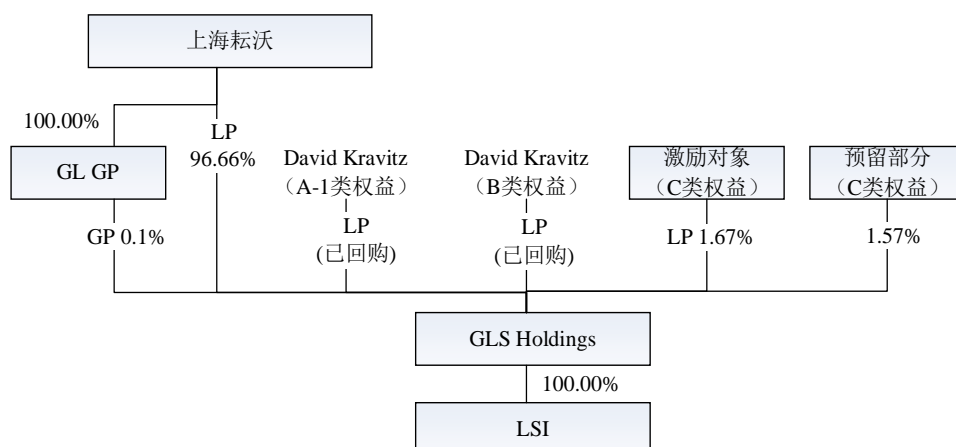
综上所述，发行人目前未收到 LSI 核心人员将于股权激励到期后离职的通知，且发行人考虑制定新的股权激励计划，在发行人层面授予包括境外管理团队在内的核心员工部分股份，以进一步增强员工凝聚力；发行人对于境外核心员工的股权激励到期不会对发行人相关技术产品研发和境外业务产生重大不利影响。

**（五）通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因及考虑因素，结合 GLS holdings 注册地相关法规以及其合伙协议主要条款安排等情况，分析说明发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司控制权的稳定性；**

#### 【回复】

#### 1、通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因及考虑因素

有限合伙企业 GLS Holdings 持有 LSI 100%的股权，发行人通过全资子公司上海耘沃控制的 GL GP 担任 GLS Holdings 的普通合伙人。同时，发行人全资子公司上海耘沃为 GLS Holdings 的有限合伙人，直接持有其 96.66%的财产份额，发行人可以对 GLS Holdings 和 LSI 实施有效控制。GLS Holdings 的合伙结构如下：



发行人通过有限合伙架构控制核心境外子公司的主要原因和考虑因素如下：



## （1）税务筹划

GLS Holdings 系依据美国特拉华州法律于美国特拉华州设立的有限合伙企业。美国特拉华州的有限合伙企业适用穿透性税收（pass-through taxation），即有限合伙企业的所有收益和亏损均直接由合伙人进行申报纳税，有限合伙企业无需进行纳税。因此，通过有限合伙架构控制境外子公司可以避免在美国的双重征税。

## （2）境外股权激励的实施

发行人收购 LSI 时已计划对核心人员进行股权激励，实施方式为在有限合伙 GLS Holdings 层面授予核心人员部分财产份额。该等核心人员系 GLS Holdings 的有限合伙人，仅享有收益权而无权参与相关经营管理和决策的表决。发行人控制的 GL GP 担任 GLS Holdings 的普通合伙人，对 GLS Holdings 进行控制。如由激励对象在有限责任公司层面持有部分激励股权，其所附带的股东权利可能对发行人对于境外持股平台控制权的稳定性造成不利影响。

因此，发行人基于稳定控制 GLS Holdings 及境外核心子公司 LSI 的角度考虑，设立了有限合伙企业 GLS Holdings，并在 GLS Holdings 层面对核心人员进行股权激励。

## 2、发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司控制权的稳定性

### （1）发行人对 GLS holdings 及 LSI 公司享有控制权

GLS Holdings 系依据美国特拉华州法律于美国特拉华州设立的有限合伙企业。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，根据美国特拉华州经修订的合伙企业法（the Delaware Revised Uniform Partnership Act）第 17-403 条的规定，除非合伙协议另有约定，有限合伙企业的普通合伙人享有管理和控制有限合伙企业的业务和事务的权利。

根据 GLS Holdings 的合伙协议第三条“合伙企业业务的管理”的约定，就合伙企业的管理：

①除本协议另有规定外，合伙企业的业务和事务将由普通合伙人管理并在其指导下进行。普通合伙人可以代表合伙企业签署所有文件和合同，行使合伙企业的所有权利，并作出所有合法行为和事件。普通合伙人在其权利范围内的任何决

定或行为将控制并约束合伙企业。有限合伙人无权参与控制合伙企业的业务，或代表合伙企业或约束合伙企业。有限合伙人仅依据合伙协议及法律享有相应权利，如获取合伙企业记录副本、合伙企业的经营状况和财务状况等，但该等权利的形式不应被视为参与或共同控制合伙企业的业务。

②作为例外的，在 David Kravitz 或其受让方仍为 GLS Holdings 的合伙人时，GLS Holdings 从事下列事项应经 David Kravitz 事先书面同意：

A.除持有 LSI 及其子公司的股权或其他权益外，从事其他业务；

B.与普通合伙人 GL GP 或其关联方（合伙企业的子公司除外）进行任何关联交易，但下列交易除外：（i）发行新的合伙财产份额或普通合伙人贷款；（ii）按照与合伙协议生效日期之前适用于 LSI 与 GLS Holdings 的子公司之间交易的条款和条件基本一致的条款和条件销售和许可产品和服务；以及（iii）为 LSI 或 GLS Holdings 实际获得的共享服务提供准备金或管理费用或类似费用。

发行人、上海耘沃、GLS Holdings、GL GP 与 David Kravitz 于 2022 年 8 月签署了《Partnership Interest Redemption Agreement》（《合伙权益赎回协议》），David Kravitz 持有之 GLS Holdings 全部权益份额均已被回购，David Kravitz 不再作为 GLS Holdings 的合伙人。

综上所述，根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见以及上述合伙协议的约定，GL GP 作为 GLS Holdings 的普通合伙人具有合伙企业经营管理和决策权，能够控制 GLS Holdings。同时，发行人的全资子公司上海耘沃持有 GL GP 100%的股权，因此，发行人能够通过上海耘沃、GL GP 控制 GLS Holdings，并控制 GLS Holdings 的全资子公司 LSI。

## **（2）发行人对于 GLS Holdings 和 LSI 控制权的稳定**

根据 GLS Holdings 合伙协议，GL GP 作为 GLS Holdings 的普通合伙人具有合伙企业经营管理和决策权，能够控制 GLS Holdings。此外，合伙协议的修订需经普通合伙人 GL GP 的同意；未经普通合伙人 GL GP 的同意，任何合伙人不得转让其持有的全部或部分合伙份额。因此，发行人通过 GL GP 在 GLS Holdings 层面享有的控制权稳定。

在 LSI 层面，自发行人完成收购以来，LSI 始终为由 GLS Holdings 100%控

股的子公司，不存在少数股东，LSI 章程中不存在有关公司治理的特殊安排。2020 年 9 月之前，发行人与阳光人寿曾于《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》中约定阳光人寿有权提名 2 名 LSI 董事，部分涉及 LSI 的事项需要取得阳光人寿或阳光人寿董事在上海耘沃及/或 LSI 相应的决策机构投赞成票方能通过并实施。但实际执行中，报告期内，阳光人寿未向 LSI 委派董事，未参与 LSI 的日常经营，对 LSI 无控制权，且阳光人寿享有的特殊股东权利已于 2020 年 9 月终止，阳光人寿对于 LSI 的控制权归属以及特殊权利终止无异议。因此，发行人通过 GLS Holdings 对 LSI 的控制权稳定。

综上所述，发行人通过有限合伙架构控制核心境外子公司主要是为了税务筹划以及实施对境外员工的股权激励；发行人对于 GLS Holdings 以及 LSI 的控制权稳定。

**（六）结合上述问题，以及收购协议相关主要条款，说明发行人能够控制 LSI 公司相关经营、技术的依据，保障发行人有效管理控制 LSI 公司的措施，并根据实际情况有针对性揭示风险。**

#### **【回复】**

##### **1、收购协议相关主要条款**

根据发行人、上海耘沃、GLS Holdings、LSI 及相关方于 2016 年 9 月签署之 Agreement and Plan of Merger（合并协议），发行人对 LSI 进行吸收合并。吸收合并完成后，LSI 成为 GLS Holdings 的全资子公司。合并协议的主要约定如下：

（1）第一条：交易说明，约定了合并方式、生效日期、合并主体等与本次交易方案相关的内容；

（2）第二条：LSI 的声明和保证，由 LSI 向发行人及相关方作出声明和保证，包括主体有效存续、已获取必要的授权批准、股本情况、公司公告、财务报表、无未披露的负债、不存在变动和事件、知识产权、资产充足性、税费、员工福利、遵守法律要求、环境保护、诉讼、合同履行、保险、劳动用工、经纪、FDA 及医疗器械监管、客户、供应商及经销商、账簿和记录、产品质量保证、财务顾问建议、必要的表决以及管理交易等内容；

（3）第三条：发行人及相关方的声明和保证，由发行人及相关方向 LSI 作

出声明和保证，包括主体有效存续、已获取必要的授权批准、投资声明、偿付能力、资金能力、无不实陈述、独立调查等内容；

(4) 第四条：生效日前 LSI 业务的运营、LSI 配合进行调查、LSI 的通知义务、禁止招揽、LSI 股东会议的召集和召开、取得监管批准、信息披露、LSI 董事辞职、员工福利、对董事和高级管理人员的补偿、AIM 市场退市和股票注销等内容；

(5) 第五条：先决条件，约定了发行人为本次合并生效所应取得的先决条件，包括：声明和保证的准确性、合同的履行、股东的批准、符合中美双方的法律、不存在任何限制等；

(6) 第六条：先决条件，约定了 LSI 为本次合并生效所应取得的先决条件，包括：声明和保证的准确性、合同的履行、股东的批准、符合中美双方的法律、不存在任何限制等；

(7) 第七条：协议终止，约定了合并协议终止的情形、协议终止的效力、终止后的费用等；

(8) 第八条：其他，主要约定了协议的修订、适用法律、管辖、通知等内容。

如上所述，发行人与 LSI 及相关方签署的合并协议未对发行人控制 LSI 的业务、技术和经营作出特别安排，不存在关于发行人控制 LSI 的限制性约定。

## **2、发行人能够控制 LSI 公司的业务经营**

发行人在 LSI 设立董事会，每季度定期召开董事会会议，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策，并且发行人主要管理人员参与境外公司管理，能够对 LSI 核心团队进行管理和管控（详见问题 3 回复一/（三）/2）。此外，发行人掌握主要客户和供应商渠道，并持有主要产品相关的专利技术及资质（详见问题 3 回复一/（四）/3）。因此，发行人能够控制 LSI 的业务经营。

## **3、发行人能够控制 LSI 公司相关技术**

发行人境外子公司的产品相关专利及资质均由境外子公司持有；相关产品及生产技术已形成体系文件，发行人境内技术团队通过 ORS 的技术培训、技术共

享等已掌握相应技术，详见问题 3 回复一/（四）/3。

#### **4、保障发行人有效管理控制 LSI 公司的措施**

发行人在 LSI 设立董事会，每季度定期召开董事会会议，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策。此外，发行人通过对 LSI 核心团队的选任和考核、主要境内管理人员参与、境外公司日常管理等方式，对 LSI 进行管理和管控，详见问题 3 回复一/（三）/2。

综上所述，发行人能够控制 LSI 公司相关经营、技术，对 LSI 进行有效管理和控制。

发行人已于招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）境外子公司的经营风险”中披露相关风险。

#### **二、请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。**

##### **【回复】**

##### **（一）核查程序**

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程和方式如下：

1、取得了 LSI 及其子公司的专利、商标及作品著作权证书，以及发行人知识产权律师事务所美国 Oliff PLC 出具的说明文件；

2、取得并查阅了 LSI 报告期内的董事会及薪酬委员会、审计委员会的决议；

3、取得了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书；

4、查阅了发行人与 LSI 及其他相关方于 2016 年 9 月签署之 Agreement and Plan of Merger（合并协议）及相关配套协议；

5、取得了发行人制定的肾脏灌注设备国产化计划及肾脏灌注耗材和灌注液国产化计划；

6、查阅了《中国禁止进口限制进口技术目录》《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》等法律法规；

7、查阅了 KPS-1 肾脏灌注液和 SPS-1 器官保存液相关的专利情况；

8、查阅了发行人肾脏灌注耗材、器官保存液等产品的进口医疗器械注册证；

9、取得并查阅了选任 LSI 核心人员相关的简历、人力事项相关邮件沟通记录等；查阅了 LSI 的 Employee Handbook（员工手册）；

10、取得并查阅了发行人制定的境外子公司管理细则、发行人主要管理人员的工作情况记录、发行人与境外人力资源负责人的邮件沟通记录、境外资金管控记录、发行人对境外预算的审批记录、发行人境内管理人员至境外子公司进行现场考察的记录；

11、访谈了前财务负责人徐乔旭，取得了其离职原因的访谈记录及确认其前期关于本次发行承诺依然有效的相关承诺；

12、查阅了发行人于 2016 年授予 David Kravitz 利益授予奖励以及 2022 年授予现金奖励相关的协议，以及授予 LSI 其他核心管理层 GLS Holdings C 类奖励份额的授予协议；

13、取得并查阅了发行人境内主要研发人员的简历；

14、查阅了 LSI 及 ORS 的员工名册、工资表以及员工签署的雇佣协议和 Confidential Information and Proprietary Rights Agreement（保密信息和专有权利协议）；

15、查阅了 ORS 的质量管理体系文件；

16、查阅了 GLS Holdings 的合伙协议；

17、取得了发行人就相关事项的说明。

## （二）核查结论

1、发行人完整拥有 LSI 及其子公司的知识产权，相关知识产权权属完整、清晰，不存在争议或纠纷；发行人使用相关知识产权不存在限制或障碍。

2、出于保障产品供应稳定、看好中国市场以及核心技术的深度国产化等考虑，发行人已制定了境内生产计划；相关专利技术可以引进应用于境内，产品生产、技术引进不存在技术、人员、市场环境、法规或协议约定等方面的限制或障碍，发行人计划于境内进行生产具有可行性。

3、发行人对 LSI 核心团队的选任和考核具有控制权；发行人境内管理人员通过不定期赴境外现场考察、审核 LSI 高管业务汇报，以及与境外管理层的日常经营会议、邮件、电话等形式参与境外管理，发行人能够实现对外籍管理层和团队其他核心人员的有效管控和管理；除已披露的激励计划外，发行人与 LSI 管理团队之间不存在其他特殊协议安排。

4、灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的持续研发改进对 David Kravitz 及境外研发团队不存在重大依赖；发行人目前未收到 LSI 核心成员于股权激励到期后离职的通知，且发行人考虑制定新的股权激励计划，在发行人层面授予包括境外管理团队在内的核心员工部分股份，以进一步增强员工凝聚力；发行人对于境外核心员工的股权激励到期不会对发行人相关技术产品研发和境外业务产生重大不利影响。

5、发行人通过有限合伙架构控制核心境外子公司的原因系税收筹划，以及在实施境外核心人员的股权激励的同时，保证对境外子公司进行稳定控制；发行人对于 GLS Holdings 以及 LSI 的控制权稳定。

6、发行人与 LSI 及相关方签署的收购协议未对发行人控制 LSI 的业务、技术和经营作出限制性约定；发行人能够控制 LSI 的业务经营；发行人能够控制 LSI 公司的相关技术；发行人制定了保障对 LSI 进行有效管理和控制的措施；发行人已于招股说明书（申报稿）中披露相关风险。

#### 4. 关于前次申报和控制权

根据招股说明书及相关申报文件，(1) 发行人曾于 2020 年 4 月申报科创板 IPO，于 2020 年 12 月撤回；(2) 前次申报时，阳光人寿上下持股且对发行人、上海耘沃和 LSI 享有一票否决权等特殊权利。发行人原拟将募集资金用于收购阳光人寿所持上海耘沃股权，前次申报期间进行了变更；(3) 发行人和相关中介机构认为，截至 2020 年 9 月，阳光人寿上述一票否决权等特殊权利已彻底终止。2021 年 6 月，发行人以人民币 2.75 亿元收购阳光人寿所持上海耘沃股权，相关股权的工商变更已办理完成，上海耘沃成为发行人全资子公司；(4) 撤回申报后，发行人分别于 2021 年 3 月和 2021 年 6 月进行了两次股权融资，融资金额 2.45 亿元，新增股东中包含个别自然人股东；(5) 新三板挂牌期间，发行人因提前使用募集资金偿还负债及支付货款，被股转系统采取监管措施。

##### 一、请发行人说明：

(一) 公司收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源情况，终止阳光人寿特殊股东权利及收购其所持上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林是否因上述事项承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权是否存在质押或其他任何权利负担，是否还存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项，相关对赌协议的清理情况；

##### 【回复】

##### 1、公司收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源情况

根据发行人与阳光人寿于 2021 年 3 月 29 日签署之《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》，发行人收购阳光人寿所持上海耘沃 31.33% 股权的对价为 2.75 亿元(含已支付的 300 万元预付款)。发行人收购资金来源为自有资金、股权融资和银行借款，具体如下：

##### (1) 自有资金 300 万元

根据回单编号为 010879847321 的交通银行电子回单，发行人于 2020 年 4 月 17 日以自有资金向阳光人寿支付 300 万元股权转让款。



## **(2) 股权融资 1.55 亿元**

发行人于 2021 年 3 月进行股权融资，收到新增股东的投资款合计 2.1 亿元。根据回单编号为 9050020756053 的招商银行付款回单，发行人于 2021 年 4 月 7 日向阳光人寿支付 1.55 亿元股权转让款。

## **(3) 银行借款 1.17 亿元**

发行人与永丰银行（中国）有限公司上海分行（“永丰银行”）、华美银行（中国）有限公司（“华美银行”）于 2021 年 5 月 21 日签署了编号为 2021052101 的《并购贷款合同》，约定由永丰银行、华美银行合计向发行人提供授信总额度为 1.17 亿元的授信。2021 年 5 月 25 日，发行人收到永丰银行和华美银行提供之 1.17 亿元借款。

根据回单编号为 2021052602403761539536 的永丰银行（中国）电子回单，发行人于 2021 年 5 月 25 日向阳光人寿支付 1.17 亿元股权转让款。

**2、终止阳光人寿特殊股东权利及收购其所持上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林是否因上述事项承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权是否存在质押或其他任何权利负担，是否还存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项，相关对赌协议的清理情况**

### **(1) 终止阳光人寿特殊股东权利**

2020 年 9 月，发行人与阳光人寿分别签署了《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》和《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，终止了阳光人寿在发行人层面和上海耘沃层面享有的特殊股东权利。

就终止阳光人寿特殊股东权利，发行人及其子公司、吴云林不存在承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债；相关股权不存在质押或其他任何权利负担；亦不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项。

### **(2) 收购阳光人寿所持上海耘沃股权**

为筹集收购上海耘沃股权资金，发行人进行了股权融资及债务融资：

#### **① 股权融资**

发行人于 2021 年 3 月进行股权融资，引入了桐庐康润、君联嘉运、新浚创

投等 10 名股东，合计融资 2.1 亿元。

就前述股权融资以及发行人后续于 2021 年 6 月进行的股权融资，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与投资人达成任何对赌安排，前述融资产生的新增股东亦不享有其他特殊股东权利。

## ②债务融资

根据发行人与永丰银行、华美银行于 2021 年 5 月 21 日签署了编号为 2021052101 的《并购贷款合同》，永丰银行、华美银行合计向发行人提供 11,700 万元的贷款，贷款期限为自首次提款日起 36 个月，由存单出质人提供不少于授信总金额 105% 的存单质押。截至本回复出具之日，发行人前述银行借款尚未偿还完毕。

就上述银行贷款，LSI 与永丰银行、华美银行于 2021 年 5 月 21 日签署了编号为 2021052102 的《存单质押协议》，并于 2021 年 5 月 24 日签署《存单质押确认书》，由 LSI 向永丰银行和华美银行提供存单质押，为前述授信提供质押担保。发行人系通过外保内贷形式取得前述银行借款。

华美银行和永丰银行均为经上海银保监局批准设立的机构：(i) 华美银行持有上海银保监局批准的金融许可证，机构编码为 B0305H231000001，业务范围包括“在下列范围内经营对各类客户的外汇业务以及对除中国境内公民以外客户的人民币业务：（一）吸收公众存款；（二）发放短期、中期和长期贷款；（三）办理票据承兑与贴现；（四）代理发行、代理兑付、承销政府债券；（五）买卖政府债券、金融债券，买卖股票以外的其他外币有价证券；（六）提供信用证服务及担保；（七）办理国内外结算；（八）买卖、代理买卖外汇；（九）代理收付款项及代理保险业务；（十）从事同业拆借；（十一）从事银行卡业务；（十二）提供保管箱服务；（十三）提供资信调查和咨询服务；（十四）经国务院银行业监督管理机构批准的其他业务。”(ii) 永丰银行持有上海银保监局批准的金融许可证，机构编码为 B0409B231000001，业务范围与其总行相同，并在其总行获准的业务范围内经授权开展业务，即“在下列范围内经营对各类客户的外汇业务和人民币业务：吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理票据承兑与贴现；买卖政府债券、金融债券，买卖股票以外的其他外币有价证券；提供信用证服务及担

保；办理国内外结算；买卖、代理买卖外汇；代理收付款项及代理保险业务；从事同业拆借；从事银行卡业务；提供保管箱服务；提供资信调查和咨询服务；经国务院银行业监督管理机构批准的其他业务。”

发行人与永丰银行、华美银行签署之《并购贷款合同》的主要约定如下：(i) 本合同项下贷款具体用途为支付发行人应向阳光人寿支付的、有关收购上海耘沃 30.8333% 股权的部分股权转让价款；(ii) 本合同项下贷款期限为自首次提款日起 36 个月，经贷款人同意可展延贷款期限至首次提款日起 60 个月；(iii) 本合同项下的贷款利率为浮动利率，对每一个利息期而言，贷款利率为该利息期对应的利率确定日适用的 LPR 加 0.55% 利差，但最低不低于 4.4%；(iv) 为本合同下债务提供担保的担保措施包括但不限于，由存单出质人在担保品代理行开立境外机构境内外汇账户，向该账户存入不少于人民币 122,850,000 元（及授信总额的 105%）的金额，并将相关存单原件交付给担保品代理行作为存单质押。

为确保发行人的还款能力，前述《并购贷款合同》第九条第 3 款、第 4 款、第 14 款、第 20-24 款对发行人日常经营外的重大投资、收购、分红等事项设置了实现取得贷款人同意，或通知贷款人的安排。经对比《并购贷款合同》以及贷款市场上其他并购贷款合同，前述约定属于银行提供并购贷款时的惯常安排。根据永丰银行和华美银行出具的确认文件，前述条款系为保障资金安全，防止出现严重影响借款人还款能力的不利事项设置，相关条款系贷款市场上通用、常见的并购贷款安排；不会无故干扰健耕医药的正常经营；对于健耕医药的日常经营活动、为上市而采取的必要行动（前述活动及行动包括但不限于分红事项），永丰银行和华美银行放弃行使《并购贷款合同》项下的同意权。

除上述未偿还银行借款及存单质押外，发行人及其子公司、吴云林不存在因收购上海耘沃股权事项而承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债；相关股权不存在质押或其他任何权利负担；亦不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项。

### **(3) 相关对赌协议的清理情况**

发行人及上海耘沃曾与阳光人寿等外部股东约定有对赌安排。截至 2020 年 9 月，该等对赌协议均已完成清理。

发行人 2020 年 12 月撤回科创板 IPO 申报后，于 2021 年 3 月、6 月引入了桐庐康润、君联嘉运、新浚创投等 14 名股东，根据对发行人实际控制人、新增股东的访谈以及其填写的调查表、出具的确认文件等，就前述股权融资，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与新增股东达成任何对赌安排。

发行人及上海耘沃层面对赌协议清理的具体情况如下：

### ①发行人层面

在发行人层面，阳光人寿、博润投资、君联成业、君联益康、陈建琴曾与发行人或实际控制人吴云林达成过对赌安排，相关协议及清理情况如下：

#### A.阳光人寿

阳光人寿（称“投资方”）与发行人、吴云林（称“控股股东”）及相关方于 2016 年 8 月签署《上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议》，约定了对赌条款，相关条款内容及清理情况如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
“交割后事项”之收购 LSI 对赌	本次交易完成后十二个月内公司或其下属主体未完成收购 LSI 时(以下称“回购事由”),阳光人寿有权要求公司及控股股东,且公司及控股股东有权要求阳光人寿以人民币 1.32 亿元加计自交割日起算年息 8%的资金占用费回购阳光人寿持有的公司股份 2,663,170 股。除上述请求权外,阳光人寿有权单方决定要求公司及控股股东以人民币 2.82 亿元加计自交割日起算年息 8%的资金占用费回购阳光人寿持有的全部公司股份。上述回购价格确定时,应扣除投资方持有公司股份期间取得的分红及其他分配。如在回购事由发生时公司未能履行或完全履行其回购义务,控股股东应就不足部分与公司共同承担连带责任。	2020 年 9 月 18 日,发行人、吴云林与阳光人寿签署《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》,约定自协议签署之日起,《上海健耕医药科技股份有限公司及云奕(中国)医疗科技有限公司投资框架协议》第 4.6 条(交割后事项)等条款彻底终止。2021 年 12 月 16 日,阳光人寿出具确认函,确认其享有之回购权自始无效。

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
“交割后事项”之上市对赌	若在 2021 年 12 月 31 日前公司未完成合格上市，投资方有权要求公司及控股股东回购投资方届时所持有的全部或部分公司股份。回购股份的价格应为投资方在本次交易中为对应股份支付的股份认购款，加上以该等股份认购款为基数、乘以 8% 年利率复利计算的资金占用费金额，减去投资方持有公司股份期间取得的分红及其他分配。	

## B.博润投资

博润投资与发行人、吴云林及相关方签署之对赌条款的具体情况如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
2010 年 12 月签署之《关于上海健耕医药科技有限公司之投资协议》	<p>2010 年 12 月，博润投资与健耕有限及相关方签署《关于上海健耕医药科技有限公司之投资协议》，于附件三《优先认购权等相关事宜协议》第 3 条（强制出售权），约定如下：</p> <p>当出现下列重大事项时，辛方（博润投资）有权利自行决定要求公司提前回购、由原股东、一致行动人单独或共同受让或者指定其他任何第三方受让辛方所持有的全部公司股权或股份（“约定股权回购”）：</p> <p>截至 2014 年 6 月 30 日公司未进行或未完成合格的上市申报；</p> <p>公司累计新增亏损达到或超过交易完成日公司净资产的 20%；</p> <p>公司同意其他第三方以认缴公司新增注册资本的形式或接受原股东、一致行动人股权转让取得公司股权，且甲乙丙丁戊己庚辛各方均放弃优先认购权，导致增资后原股东及一致行动人各方持有公司股权比例合计不超过 50%；</p> <p>公司未能按相关承诺约定按时或者在宽展期内取得关联公司相应股权；</p> <p>辛方发现公司存在账外现金销售的情形，且聘请的第三方审计机构对此进行专项审计，根据此第三方审计机构的审计意见，对账外现金销售予以确认查实的。</p> <p>约定股权回购或股权受让的价格，为辛方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按不低于年投资回报率 12%（不计复利）计算的投资收益之和，扣除公司已支付给辛方的利润分配或股利分红后的净额。</p>	<p>2020 年 3 月 27 日，发行人、吴云林与博润投资签署《关于特殊权利条款解除之协议书》，约定自协议签署之日起，终止《关于上海健耕医药科技有限公司之投资协议》附件三《优先认购权等相关事宜协议》第 3 条（强制出售权）等条款以及《&lt;关于上海健耕医药科技有限公司的股权转让协议书&gt;的补充协议》第 2 条等条款；终止《关于上海健耕医药科技有限公司股权回购的补充协议》。</p> <p>2021 年 11 月 12 日，博润投资出具确认函，确认其享有的回购权自始无效。</p>

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
<p>2012年3月签署之《&lt;关于上海健耕医药科技有限公司股权转让协议书&gt;的补充协议》</p>	<p>2012年3月，吴云林（“甲方”）、健耕有限与博润投资（“乙方”）签署《&lt;关于上海健耕医药科技有限公司股权转让协议书&gt;的补充协议》，约定博润投资在约定情形下有权要求吴云林或健耕有限回购其持有发行人的股份（第2条），具体情况如下：</p> <p>各方进一步明确，当出现下列重大事项时，乙方有权利自行决定要求公司提前回购或由甲方或者其指定的其他任何第三方受让乙方所持有的全部公司股权或股份（“约定股权回购”）：</p> <p>（1）截至2014年6月30日公司未进行或未完成合格的上市申报；</p> <p>（2）公司累计新增亏损达到或超过投资协议中所指的交易完成日公司净资产的20%；</p> <p>（3）公司同意其他第三方以认缴公司新增注册资本的形式或接受公司原有股东股权转让取得公司股权，且公司原有股东各方均放弃优先认购权，导致增资后甲方和公司现有其他股东持有公司股权比例合计不超过50%；</p> <p>约定股权回购或股权受让的价格，为乙方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按不低于年投资回报率12%（不计复利）计算的投资收益之和，扣除公司已支付给乙方的利润分配或股利分红后的净额。</p>	
<p>2015年1月签署之《关于上海健耕医药科技有限公司股权回购的补充协议》</p>	<p>2015年1月，吴云林（“甲方”）与博润投资（“乙方”）签署《关于上海健耕医药科技有限公司股权回购的补充协议》，重新约定了博润投资有权要求吴云林回购其持有发行人股份的特定情形，具体如下：</p> <p>双方同意，若在2016年12月31日之日或之后（之后该协议作自动放弃），乙方仍持有公司股权，则乙方有权要求甲方回购乙方届时持有的全部或部分公司股权，甲方有义务回购。</p> <p>前述股权回购的价格，应为乙方的实际投资金额与以实际投资金额为基数按不低于年投资回报率10%（不计复利）计算的投资收益之和，扣除公司已支付给乙方的利润分配或股利分红后的净额。</p>	

### C.君联成业、君联益康

2017年5月，君联嘉远与发行人、吴云林（“控股股东”）及相关股东签署

《上海健耕医药科技股份有限公司投资协议》，约定了对赌安排；2019年9月，君联嘉远分别与君联成业、君联益康签署《上海健耕医药科技股份有限公司股份转让协议》，约定君联嘉远将其持有发行人的享有特殊权利的股份分别转让予君联成业和君联益康，君联成业和君联益康取得该部分股份的同时，继受该部分股份所附带的特殊权利。相关对赌安排内容如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
“交割后事项”之上市对赌	<p>若在2021年12月31日前公司未完成合格上市，投资方有权要求公司及控股股东回购投资方在本次交易中认购的全部或部分公司股份。</p> <p>回购股份的价格应为投资方在本次交易中为对应股份支付的股份认购款，加上以该等股份认购款为基数、乘以8%年利率复利计算的资金占用费金额，减去投资方持有公司股份期间取得的分红及其他分配。</p> <p>若届时有权要求公司及控股股东回购的其他现有股东要求公司及控股股东回购，则公司及控股股东应同时对投资方及该等拥有回购权的现有股东履行回购义务。如公司及控股股东届时无法完全履行前述回购义务，则公司及控股股东在其支付能力范围内应根据投资方及该等拥有回购权的现有股东在公司的持股比例按比例履行回购义务。</p> <p>在本协议项下，如在回购事由发生时公司未能履行或完全履行其回购义务，控股股东应就不足部分承担连带责任。</p>	<p>2020年4月，发行人分别与君联成业、君联益康签署《关于特殊权利条款解除之协议书》，约定自协议签署之日起，终止《上海健耕医药科技股份有限公司投资协议》中的第4.4条（交割后事项）等特殊权利条款。</p> <p>2021年11月26日，君联成业、君联益康分别出具确认函，确认其享有的回购权自始无效。</p>

#### D.陈建琴

2012年4月，陈建琴（“甲方”）与发行人、吴云林（“乙方1”）及相关方签署了《关于上海健耕医药科技有限公司增资协议的补充协议》，约定了对赌安排，具体内容如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
上市对赌	<p>二、关于上市及回购</p> <p>1、各方共同推动公司于2017年4月11日前完成在中国创业板或中小板上市。</p> <p>2、如果公司于2017年4月11日前未能完成在中国创业板或中小板上市，则甲方有权要求乙方1或公司受让或回购甲方持有的公司股权，约定的股权受让或回购价格为甲方的实际投资金额与实际投资金额为基数按年投资回报率10%（复利，复利计算公式<math>P=本金(1+10\%)^n</math>，n代表期数）计算的投资收益之和，扣除公司已支付给甲方的</p>	<p>2019年5月31日，发行人与陈建琴签署《补充协议书》，约定自协议签署之日起，终止《关于上海健耕医药科技股份有限公司增资协议的补充协议》中第二条关于上市及回购等特殊权利条款。</p> <p>2021年11月12日，陈建琴出具确认函，确认其享有的回购权自始无效。</p>

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
	利润分配或股利分红后的净额。其中实际投资期限为自支付投资款次日至收到受让或回购金额之日止。	

## ②上海耘沃层面

上海耘沃层面，阳光人寿（称“投资方”）与发行人（称“现有股东”）及相关方于 2016 年 8 月签署《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》（下称“《股东协议》”），约定了对赌安排，相关条款内容及清理情况如下：

对赌条款	主要内容	终止及无效情况
股权赎回	<p>如果发生下述第（1）种情形，投资方有权要求现有股东，且现有股东有权要求购买投资方届时所持有的全部或部分公司股权；如果发生下述第（2）种情形，投资方有权根据本条的规定，要求现有股东购买投资方届时所持有的全部或部分公司股权：</p> <p>（1）交易完成后十二个月内公司或其下属主体未完成投资或战略收购的（以下简称“回购事由”）；</p> <p>（2）交易完成后六年内未完成现有股东收购。</p> <p>如各方主张行使赎回权的，赎回价款按照如下方式计算：各方所主张赎回的公司股权相应的全部交易价款加上每年 8% 复利计算的内部回报率，减去投资方持有公司股权期间取得的分红及其他分配。</p>	<p>2020 年 9 月 18 日，发行人与阳光人寿签署《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，约定《股东协议》第四条（股权赎回）等条款终止。</p> <p>2021 年 6 月，阳光人寿将其持有之全部上海耘沃的股权转让与发行人，上海耘沃成为发行人的全资子公司。</p> <p>2021 年 12 月 16 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有之要求发行人回购其持有上海耘沃股权的回购权自始无效。</p> <p>2022 年 9 月 28 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有的关于上海耘沃的全部特殊股东权利条款自始无效。</p>

综上所述，阳光人寿在发行人层面和上海耘沃层面的对赌协议均已全部清理。

综上所述，除发行人及 LSI 与永丰银行、华美银行之间的银行借款及存单质押安排外，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林不存在因终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项而承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债；相关股权不存在质押或其他任何权利负担，不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项。就终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与其他方签署对赌协议，发行人及上海耘沃层面既有的对赌安排均已清理。同时，发行人与永丰银行、华美银行之间的银行借款尚未到期，该借款系由 LSI 向永丰银行和华美银行提供存单质押，发行人及其子公司具备债务偿还能力，不会因此导致发行人或其实际控制人发生



重大不利变化，不构成本次上市的法律障碍。

(二) 结合阳光人寿终止其特殊股东权利、阳光人寿上下持股结构调整完毕以及上海耘沃成为发行人全资子公司对发行人及其重要子公司的公司治理、经营决策等事项的不同影响，分析说明认定发行人控制权清晰稳定、实际控制人为吴云林的时间及其依据，最近两年吴云林能够实际控制发行人；

#### 【回复】

1、阳光人寿终止特殊股东权利对公司及其重要子公司治理、经营决策等事项的影响

##### (1) 发行人层面特殊股东权利终止

从维护投资人资金安全、防止发行人侵害参股股东权益的角度考虑，阳光人寿入股发行人后曾约定，其董事就重大事项拥有否决权。该等否决权事项覆盖重大投资、实质性变更会计原则、对外提供贷款、关联交易、出售资产、对外许可专利、重大交易等事项。同时，按照财务投资的通常操作，阳光人寿享有回购权、优先认购权、反摊薄权等优先权利。公司股东会更换、罢免阳光人寿提名的董事时，应包括阳光人寿的赞成票。

基于上述安排，在发行人发生重大投资、关联交易、更换阳光人寿提名董事等涉及公司治理的重大事项时，如无阳光人寿提名董事的同意，董事会无法形成有效决议或决定。

阳光人寿原享有的特殊表决权安排系其作为财务投资人设置的预防性条款，该等特殊表决权安排系基于投资安全性的考虑，阳光人寿未行使过上述特殊表决权。2020年9月，发行人、吴云林与阳光人寿签署《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》，约定自协议签署之日起，前述否决权、回购权、优先认购权等优先权利彻底终止。

阳光人寿的特殊权利终止后，发行人的公司治理及经营决策情况如下：

①股东大会层面，股东以其所持股份数行使表决权，每一股份享有一票表决权。2020年9月发行人层面特殊权利终止后至2021年3月发行人进行外部融资以收购上海耘沃股权之前，吴云林直接持有发行人31.1014%的股份，并通过晶

晟投资控制发行人 4.9931%的股份，合计控制发行人 36.0945%的表决权，能够对发行人股东大会的决议产生决定性影响。发行人第二大股东阳光人寿持有发行人 26.4789%的股份，不超过 30%，且对股东大会审议事项不具有一票否决权，因此对公司股东大会的决议不具有决定性影响。除吴云林及阳光人寿外，发行人其他股东控制的表决权比例均不超过 15%，对股东大会决议不具有决定性影响。

②董事会层面，董事会决议的表决，实行一人一票，董事会对公司日常经营事项及其他事宜所作出的决议应由全体董事半数以上同意方为有效。

阳光人寿特殊股东权利终止后，发行人董事会的构成及变动情况如下：

期间	董事会总人数	吴云林提名的董事	阳光人寿提名的董事	其他董事
2020.4-2021.7	9	吴云林、蒋健、凌临贵、傅琳	宋文雷	3 名独立董事；1 名职工代表董事
2021.7 至今	9	吴云林、蒋健、凌临贵、傅琳、杨晓岚	宋文雷	3 名独立董事

自 2020 年 9 月后，吴云林有权提名的董事占非独立董事比例超过半数，且阳光人寿提名的董事不具有一票否决权。吴云林能够推动董事会层面的决议通过，主导发行人经营活动，因此吴云林对董事会的决策具有控制力。

③日常经营管理层面，吴云林一直担任发行人总经理，全面主导发行人的经营管理和业务开展，行使包括主持公司生产经营管理、组织实施公司董事会决议、拟定公司内部管理机构设置方案、提请董事会聘任或解聘公司研发总监和财务负责人、聘任或解聘应由董事会聘任或解聘外的管理人员等管理职权。

发行人其他管理人员均由吴云林作为总经理决定聘任、解聘或提请董事会聘任。除部分发行人员工外，发行人其他股东未参与发行人日常经营管理，仅在董事会及股东大会层面按照公司章程行使其表决权。

因此，自 2020 年 9 月阳光人寿股东权利终止后，吴云林在发行人股东大会、董事会的决策具有控制力，且吴云林一直全面主导发行人的经营管理和业务开展，能够控制发行人。

## (2) 上海耘沃及 LSI 层面特殊股东权利终止

### ①上海耘沃层面

2016 年收购 LSI 过程中，为筹集收购资金，同时保证吴云林对发行人的控

制权，发行人搭建了双层融资结构，阳光人寿在上海耘沃层面持有 31.33% 的股权，并有权提名 1 名上海耘沃的董事。阳光人寿提名的董事对上海耘沃董事会审议重大事项拥有一票否决权，该等否决权事项覆盖改变上海耘沃主营业务、修改上海耘沃公司章程、变更上海耘沃注册资本、对外提供贷款等方面。同时，按照财务投资的通常操作，阳光人寿享有优先认购权、反摊薄权、赎回权等优先权利。上海耘沃股东会更换、罢免阳光人寿提名的董事时，应包括阳光人寿的赞成票。

阳光人寿在上海耘沃董事会层面原享有的特殊表决权安排系其作为财务投资人设置的预防性条款，该等特殊表决权安排系基于投资安全性的考虑，阳光人寿未行使过上述特殊表决权。2020 年 9 月，发行人与阳光人寿签署《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，约定自发行人支付第一期股权转让款之日起，《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》第二条（有关股权转让的优先权利）、第三条（优先认购与反摊薄权利）、第四条（股权赎回权）、第五条（与股权收购相关的优先权利）、第七条（特别表决事项）、第九条（关于 LSI 的特别约定）终止。2021 年 12 月 16 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有之要求发行人回购其持有上海耘沃股权的回购权自始无效。2022 年 9 月 28 日，阳光人寿出具确认函，确认其享有的关于上海耘沃的全部特殊股东权利条款自始无效。

2020 年 9 月阳光人寿享有的特殊股东权利终止后，阳光人寿作为上海耘沃的股东，于股东会层面无一票否决权。2021 年 6 月上海耘沃成为发行人的全资子公司前，发行人持有上海耘沃 69.17% 的股权，为上海耘沃的控股股东，能够控制股东会层面的决策。

2020 年 9 月阳光人寿享有的特殊股东权利终止后，其提名的董事亦不再享有一票否决权。根据上海耘沃当时有效的公司章程，上海耘沃董事会决议的表决，实行一人一票，董事会对公司日常经营事项及其他事宜所作出的决议应由全体董事半数以上同意方为有效。上海耘沃董事会由 5 名董事组成，其中发行人有权提名 4 名董事，阳光人寿有权提名 1 名董事，发行人能够控制上海耘沃董事会层面的决策。

因此，2020 年 9 月上海耘沃层面的特殊股东权利终止后，发行人对于上海耘沃的控制权更加明晰。

## ②LSI 层面

根据《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》，上海耘沃取得 LSI 的全部股份后，LSI 的董事会由 7 名董事组成，阳光人寿有权提名其中的两名董事人选，但该约定实际并未执行，自 2018 年 8 月后，阳光人寿未向 LSI 委派董事。报告期内，LSI 董事会的 5 名董事分别为：发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚、吴云林在美国的多年好友 William F. Wanner, Jr 和 Richard Nigon，以及 LSI 的 CEO David Kravitz。

同时，根据《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》，部分涉及 LSI 的事项需要取得阳光人寿或阳光人寿董事在上海耘沃及/或 LSI 相应的决策机构投赞成票方能通过并实施。该等事项包括上海耘沃有权委派或提名的 LSI 董事人数、LSI 日常经营外的重大资金或交易事项、LSI 或其子公司对外收购事项，均属于保护性权利。基于前述发行人与阳光人寿于 2020 年 9 月签署的《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，前述特殊安排亦已终止。

因此，报告期内，阳光人寿并非 LSI 的直接股东，未向 LSI 委派董事，亦未参与 LSI 的日常经营，对 LSI 无控制权。2020 年 9 月，阳光人寿享有的特殊股东权利终止后，进一步巩固、明晰了发行人对于 LSI 的控制权。

## 2、阳光人寿上下持股结构调整对公司及其重要子公司治理、经营决策的影响

发行人与阳光人寿于 2021 年 3 月签署《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% 股权转让予发行人。前述股权转让于 2021 年 6 月办理工商变更手续，至此，阳光人寿不再持有上海耘沃的股权，上海耘沃成为发行人的全资子公司。

### (1) 发行人层面

为筹集资金收购上海耘沃的股权，发行人于 2021 年 3 月进行股权融资，各股东所持股权同比例摊薄：吴云林直接持有发行人 28.3913% 的股份，并通过晶晟投资控制了发行人 4.5580% 的股份，合计控制的发行人股份比例为 32.9493%；阳光人寿持有发行人股权比例下降至 24.1716%。吴云林合计控制的表决权比例仍为 30% 以上，能够对发行人股东大会的决议产生决定性影响。

发行人收购上海耘沃股权后，吴云林有权提名的董事始终占非独立董事比例超过半数，且发行人的日常经营模式没有变化，吴云林一直担任发行人总经理，全面主导发行人的经营管理和业务开展。

因此，阳光人寿上下持股结构调整对吴云林控制发行人股东大会、董事会、日常经营管理不具有重要影响，对发行人的公司治理、经营决策不产生重要影响。

## **(2) 上海耘沃层面**

2020年9月，阳光人寿在上海耘沃层面的特殊股东权利终止后，发行人持有上海耘沃的股权比例为69.17%；上海耘沃董事会变更为由5名董事组成，发行人有权提名4名董事，阳光人寿仅有权提名1名董事，且阳光人寿提名的董事对重大事项不具有否决权。发行人对上海耘沃具有清晰、明确的控制权。

2021年6月，上海耘沃成为发行人的全资子公司后，上海耘沃不再设董事会，仅设一名执行董事，由吴云林担任。阳光人寿在上海耘沃的股东会、董事会均不再享有任何表决权或其他股东权利，对上海耘沃的经营管理不再产生任何影响，发行人对上海耘沃的控制权进一步加强。

因此，2020年9月后，发行人对上海耘沃具有明确的控制权，阳光人寿上下持股结构调整对于判断上海耘沃的控制权不具有重要影响。

上海耘沃于2021年6月成为发行人的全资子公司前后，LSI的股东、董事会构成、日常经营管理未发生变化。因此，阳光人寿上下持股结构调整对于LSI的公司治理、经营决策无影响。

综上所述，自2020年9月阳光人寿享有的特殊股东权利终止以来，吴云林对发行人的控制权以及发行人对上海耘沃的控制权进一步清晰、稳定。吴云林为发行人的实际控制人，最近两年能够实际控制发行人。

(三) 阳光人寿一票否决权等特殊权利在 2020 年 9 月终止前, 公司认为能控制上海耘沃并将其纳入合并财务报表范围的准则依据。若公司在终止前无法控制上海耘沃, 结合阳光人寿特殊股东权利终止及公司收购其所持上海耘沃股权, 分析上海耘沃购买日重新认定情况、相关会计处理以及对财务报表的影响, 前述事项是否构成重大资产重组, 是否导致公司主营业务发生变更;

**【回复】**

**1、阳光人寿一票否决权等特殊权利在 2020 年 9 月终止前, 公司认为能控制上海耘沃并将其纳入合并财务报表范围的准则依据**

**(1) 会计准则关于控制的规定**

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》, “控制是指投资方拥有对被投资方的权力, 通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报, 并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额”。

“投资方应当在综合考虑所有相关事实和情况的基础上对是否控制被投资方进行判断。一旦相关事实和情况的变化导致对控制定义所涉及的相关要素发生变化的, 投资方应当进行重新评估。相关事实和情况主要包括:

- ①被投资方的设立目的。
- ②被投资方的相关活动以及如何对相关活动作出决策。
- ③投资方享有的权利是否使其目前有能力主导被投资方的相关活动。
- ④投资方是否通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报。
- ⑤投资方是否有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。
- ⑥投资方与其他方的关系。

**(2) 发行人拥有对上海耘沃的实质性权利, 享有可变回报, 并可影响其回报金额**

**①上海耘沃设立的目的**

上海耘沃系发行人设立用于整体收购海外主体 LSI 的投资平台。发行人自 2005 年起与 LSI 合作, 协助其完成 LifePort 肾脏灌注产品在中国的临床研究、注

册及上市推广工作。2016年，发行人为丰富产品线、实现与上游厂商的优势互补、拓展海外市场、吸收海外优秀人才，对LSI进行了战略性收购。

阳光人寿系发行人为完成本次收购引入的财务投资者，其投资目的为通过本次投资获取投资收益。

## ②上海耘沃的经营现状及决策机制

上海耘沃系控制LSI的持股主体，不直接从事经营生产活动，其合并范围内的利润主要由LSI子公司ORS及ORS NV生产并销售器官保存及修复产品产生。

根据上海耘沃的公司章程规定，上海耘沃董事会决议的表决，实行一人一票，董事会对公司日常经营事项及其他事宜所作出的决议应由全体董事半数以上同意决议通过方为有效，阳光人寿曾在董事会层面享有一票否决权。前述否决权安排系基于投资安全性的考虑，并不构成阳光人寿对上海耘沃的实质性权利，且该等否决权已彻底终止。

根据LSI公司章程规定，LSI的日常经营事项由董事会管理，董事会会有权执行除法律法规、公司章程明确规定需由股东会决策、执行的事项。同时，LSI公司章程未具体规定何种事项需由股东会决策、执行。因此，LSI除法定需由股东会决策、执行的事项外，日常经营事项均由董事会管理。

## ③发行人享有的权利能够使其有能力主导被投资方的相关活动

投资方拥有对被投资方的权力是判断控制的第一要素，发行人拥有对上海耘沃、LSI及其子公司的权力，主要体现在：

### A. 发行人能够主导上海耘沃的相关活动

发行人持有上海耘沃的股权，系上海耘沃的控股股东。同时，根据上海耘沃的公司章程及实际运作，发行人始终占据上海耘沃董事会的多数席位，具体如下：

时间区间	公司章程约定	实际董事总人数	发行人提名的董事	阳光人寿提名的董事	新疆嘉财提名的董事
报告期初至2019年8月	公司设董事会，董事会由7名董事组成。其中，健耕医药有权提名5名董事，阳光人寿及新疆嘉财有权各提名1名董事。	7	5	1	1
2019年8月至2019年12月	公司设董事会，董事会由6名董事组成。其中，健耕医药有权提名5名董事，阳光人寿有权提名1名董事。	6	5	1	0

时间区间	公司章程约定	实际董事总人数	发行人提名的董事	阳光人寿提名的董事	新疆嘉财提名的董事
2019年12月至2021年6月	公司设董事会，董事会由5名董事组成。其中，上海健耕有权提名4名董事，阳光人寿有权提名1名董事。	5	4	1	0
2021年6月至今	仅1名董事，由吴云林担任。	1	1	0	0

发行人在上海耘沃董事会层面提名董事人数一直超过半数，且由发行人提名的董事吴云林、杨晓岚、傅琳、凌临贵均系发行人的董事或高级管理人员，发行人能够通过控制上海耘沃董事会从而主导上海耘沃的相关活动。

### B. 发行人能够主导 LSI 的相关活动

自收购完成以来，发行人始终在 LSI 董事会层面占据多数席位。报告期内，LSI 的董事会情况如下：

时间	董事总人数	吴云林及其控制人员担任董事的情况	阳光人寿工作人员担任董事
2018年8月至今	5	5	0

2018年8月前，经吴云林同意，阳光人寿的工作人员曾经担任 LSI 的董事，该董事于 2018 年 8 月卸任上海耘沃董事职务后，发行人未再任命任何阳光人寿的人员担任 LSI 的董事。

除阳光人寿工作人员担任的董事外，LSI 董事会成员中的其他 5 名董事分别为：发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚、吴云林在美国的多年好友 William F. Wanner, Jr 和 Richard Nigon，以及 LSI 的 CEO。因此，发行人可以通过 LSI 董事会控制境外主体日常经营及重大事项决策，进而影响其于上海耘沃层面享有的可变回报。

### C. 阳光人寿的一票否决权等特殊权利系保护性条款，已终止且自始无效

上海耘沃的公司章程中规定了上海耘沃董事会层面就部分事项的一票否决权，但该等否决权事项系围绕影响投资人资金安全等事项展开约定，并不涉及上海耘沃日常经营活动及其他重大事项。阳光人寿作为财务投资人，所享有的该等权利系为保护其作为参股股东的权益，属于保护性条款。阳光人寿不能通过行使该等特殊表决权而享有可变回报。

本次材料申报前，阳光人寿享有的前述特殊权利已终止。2021 年 12 月 16



日，阳光人寿出具确认函，确认其享有之要求发行人回购其持有上海耘沃股权的回购权自始无效。2022年9月28日，阳光人寿出具确认函，确认其享有的关于上海耘沃的全部特殊股东权利条款自始无效。

根据 LSI 的章程，阳光人寿在 LSI 层面不享有特殊表决权。虽然《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》第 9.3 款约定了部分涉及 LSI 的事项需要取得阳光人寿或阳光人寿在上海耘沃及/或 LSI 相应的决策机构投赞成票方能通过并实施，但该等事项仅涉及上海耘沃有权委派或提名的 LSI 董事人数、LSI 日常经营外的重大资金或交易事项，以及 LSI 或其子公司对外收购事项，属于保护性权利，不属于实质性权利，且上述保护性权利条款并未执行。

因此，发行人享有的权利能够使其有能力主导被投资方的相关活动，阳光人寿不能通过行使特殊表决条款而对上海耘沃的相关活动产生重大影响。

#### **④发行人能够通过参与上海耘沃相关活动可享有可变回报**

可变回报是不固定的并可能随被投资方业绩而变动的回报，可能是正数，也可能是负数，或者有正有负。发行人持有上海耘沃的股权，享有上海耘沃合并主体日常经营中产生的经营利润，根据发行人投资上海耘沃及收购 LSI 的相关协议及上述公司的公司章程，发行人有权根据其持股比例享有上海耘沃相关活动带来的可变回报，并应对可变损失承担相应的风险。

#### **⑤发行人可运用对上海耘沃的实质性权利影响可变回报的金额**

发行人自成立起即从事器官移植行业，具备丰富的行业经验，且与 LSI 合作多年。LSI 在被健耕医药收购前，即从愿景、理念、战略上与发行人高度契合。健耕医药收购 LSI 是行业间的整合，收购后，发行人完成了业务、技术方面的整合，掌握上海耘沃、LSI 及其子公司的经营方针及技术发展方向，同时，发行人境内外管理团队联系紧密，境内外的财务、人事、营销、运营、研发等相关工作均通过分管副总直接向吴云林汇报。因此，发行人能够对上海耘沃及 LSI 的日常经营管理实施控制，可以运用对上海耘沃的实质性权利影响可变回报的金额。

### **(3) 结论**

综上，发行人拥有对上海耘沃的实质性权利，通过参与上海耘沃相关活动享有可变回报，同时可以运用对上海耘沃的实质性权利影响可变回报金额，从而能

够控制上海耘沃，具备合并报表编制基础，发行人合并报表的编制符合会计准则的规定。

**2、若公司在终止前无法控制上海耘沃，结合阳光人寿特殊股东权利终止及公司收购其所持上海耘沃股权，分析上海耘沃购买日重新认定情况、相关会计处理以及对财务报表的影响，前述事项是否构成重大资产重组，是否导致公司主营业务发生变更**

2020年9月，阳光人寿的特殊权利终止前，公司能够控制上海耘沃，具体参见问题4回复一/（三）/1。目前公司对于上海耘沃购买日认定情况准确，前述事项不构成重大资产重组，未导致公司主营业务发生变更。

**（四）短期内本次募集资金未投向募投项目时，资金在运用和管理上的具体安排，保证募集投向科技创新领域的措施及其有效性，是否将用于偿还负债等其他用途；**

**【回复】**

**1、短期内本次募集资金未投向募投项目时，资金在运用和管理上的具体安排**

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。

针对募集资金使用过程中尚未使用的募集资金，发行人将严格按照《募集资金管理制度》的相关要求进行管理使用，严格履行内部审批程序并获得独立董事、监事会、保荐机构等主体同意意见。一方面根据发行人流动资金需求，将一定额度的募集资金暂时用于补充流动资金；另一方面在考虑到暂时补充流动资金的额度及保证未来一年募投项目正常投入资金的前提下，发行人将对暂时闲置募集资金进行现金管理。发行人对闲置募集资金的管理将严格按照《募集资金管理制度》的要求进行，并保证募集资金使用不出现以下行为：（1）募集资金用于开展委托理财（现金管理除外）、委托贷款等财务性投资，证券投资、衍生品投资等高风险投资，以及直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；（2）通过

质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；（3）募集资金被控股股东、实际控制人等关联人占用或挪用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；（4）违反募集资金管理规定的其他行为。

## 2、保证募集资金投向科技创新领域的措施及其有效性

### （1）募集资金投向科技创新领域

公司已在招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用概况”之“（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”中披露募集资金重点投向科技创新领域的具体安排，具体如下：

“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。”

## **(2) 保证募集资金投向科技创新领域的措施及有效性**

公司已就募集资金的管理与使用制定了募集资金管理制度，对募集资金的存放、使用、监督与信息披露等进行了规定，公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及公司募集资金管理制度的规定，规范存放并使用募集资金，确保按照招股说明书或者其他公开发行人募集文件所列用途使用。

综上所述，公司本次发行的募集资金重点投向科技创新领域，公司制定并审议通过了募集资金管理制度，确保募集资金按照招股说明书或其他公开发行人募集文件所列用途使用，相关措施有效。

## **3、募集资金是否将用于偿还负债等其他用途**

短期内本次募集资金未投向募投项目时，发行人一方面根据流动资金需求，将一定额度的募集资金暂时用于补充流动资金；另一方面在考虑到暂时补充流动资金的额度及保证未来一年募投项目正常投入资金的前提下，发行人将对暂时闲置募集资金进行现金管理，具体请参见问题 4 回复一/（四）/1。

其中，对于暂时补充流动资金的部分，可能用于偿还债务，发行人将严格遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及公司《募集资金管理制度》相关规定，不会变相改变募集资金用途，不会影响募投项目的正常进行，不通过直接或间接

的安排用于证券投资、衍生品交易等高风险投资，并根据募投项目实施进度需要及相关法律、行政法规要求及时按需归还募集资金，确保不影响募投项目的正常实施；对于现金管理的部分，不用于偿还债务。

#### **（五）2021年3月和6月股权融资新增自然人股东的背景情况。**

##### **【回复】**

#### **1、2021年3月和6月股权融资新增的自然人股东**

2021年3月及6月，公司股权融资涉及的新增自然人股东为刘丽韞，其于2021年6月认缴公司新增股本14.3715万元，同期其他新增股东上海科创投、科创申新为国资投资平台，科创新晨为上海科创投员工持股平台。刘丽韞增资价格系基于公司前次增资估值协商确定，与同期增资的其他股东增资价格一致。

#### **2、新增自然人股东的基本情况**

刘丽韞，1973年出生，中国国籍。2001年至2008年8月于上海盈峰商务咨询有限公司担任部门负责人，2008年8月至2022年10月于上海尚宁体育发展有限公司任出纳；其配偶钱臻历任上海盈峰商务咨询有限公司执行董事、上海天臻农业科技有限公司执行董事、上海尚宁体育发展有限公司执行董事、总经理。

刘丽韞本次增资资金来源为自有资金。

#### **3、刘丽韞与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在关联关系**

根据刘丽韞出具的股东调查表、承诺及中介机构对其进行的访谈，刘丽韞与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在关联关系。

#### **4、刘丽韞持有发行人股份系基于自身意愿，不存在代持情形**

根据刘丽韞出具的股东调查表、承诺及中介机构对其进行的访谈，刘丽韞系基于对于医药行业前景的看好对发行人进行增资，其持有发行人股份系基于自身意愿，不存在为他人代持情形。

二、请保荐机构、发行人律师对问题（1）、（2）进行核查并发表明确意见。

【回复】

（一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程和方式如下：

1、取得并查阅了发行人与阳光人寿签署之《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》、发行人向阳光人寿支付股权转让款的银行回单、发行人2021年3月新增股东的出资凭证、发行人与永丰银行和华美银行签署的《并购贷款合同》以及发行人的银行流水；

2、取得并查阅了LSI与永丰银行和华美银行签署的《存单质押协议》及《存单质押确认书》、发行人股东出具的调查表、确认文件，以及永丰银行和华美银行出具的确认文件；

3、取得并查阅了阳光人寿与发行人及相关方签署的《上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议》《关于上海健耕医药科技股份有限公司及云奕（中国）医疗科技有限公司投资框架协议之补充协议》以及《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》《上海耘沃健康咨询有限公司股东协议》《关于上海耘沃层面特殊权利条款终止之协议书》，以及阳光人寿出具的确认函；

4、查阅了发行人报告期内的公司章程；董事会会议记录、表决票及会议决议；股东大会会议记录、表决票及会议决议等；

5、查阅了上海耘沃的工商档案、报告期内的公司章程、董事会决议、股东会决议等；

6、查阅了LSI的公司章程、LSI董事会决议等文件；

7、取得并查阅了发行人与阳光人寿签署的《关于上海耘沃健康咨询有限公司之股权转让协议》以及上海耘沃的工商备案文件；

8、取得了发行人就相关事项的说明。

## （二）核查结论

1、发行人收购阳光人寿所持上海耘沃股权的资金来源于自有资金、股权融资和银行借款；除发行人及 LSI 与永丰银行、华美银行之间的银行借款及存单质押安排外，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林不存在因终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项而承担其他义务、责任或存在大额未偿还负债，相关股权不存在质押或其他任何权利负担，亦不存在其他特殊利益安排或应披露未披露事项；就终止阳光人寿特殊股东权利及收购上海耘沃股权事项，发行人、上海耘沃及其下属主要子公司、吴云林未与其他方签署对赌协议，发行人及上海耘沃层面既有的对赌协议均已清理。同时，发行人与永丰银行、华美银行之间的银行借款尚未到期，该借款系由 LSI 向永丰银行和华美银行提供存单质押，发行人及其子公司具备债务偿还能力，不会因此导致发行人或其实际控制人发生重大不利变化，不构成本次上市的法律障碍；

2、自 2020 年 9 月阳光人寿享有的特殊股东权利终止以来，吴云林对发行人的控制权以及发行人对上海耘沃的控制权进一步清晰、稳定；吴云林为发行人的实际控制人，最近两年能够实际控制发行人。

### 三、请保荐机构、申报会计师对问题（3）进行核查并发表明确意见。

#### 【回复】

#### （一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、申报会计师的主要核查过程和方式如下：

1、查阅了阳光人寿在公司及上海耘沃层面相关投资协议，对比会计准则的要求确定公司上海耘沃的控制情况；

2、对阳光人寿进行了访谈，了解其持有动机；

3、对公司管理层进行了访谈，了解了阳光人寿在公司对上海耘沃及下属子公司生产经营中的参与情况，以及公司自主决策权的实施情况；

4、查阅了上海耘沃及 LSI 公司章程，了解其董事会决策机制；

5、取得并查阅了上海耘沃及 LSI 报告期内董事变动情况，了解其董事会构成；

6、取得并查阅了阳光人寿出具的关于回购权和特殊权利自始无效的确认函；

7、查阅了上海耘沃及其下属子公司的董事会记录。

## **（二）核查结论**

经核查，结合本次收购阳光人寿资金来源、投资协议约定特殊条款、上海耘沃的公司章程约定及企业会计准则相关定义，保荐机构、申报会计师认为：根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》，阳光人寿一票否决权等特殊权利在 2020 年 9 月终止前，公司能控制上海耘沃，并将其纳入合并财务报表范围符合准则依据。



## 5. 关于云开亚美

根据招股说明书，(1) 2019年3月，发行人以243万元受让吴云林持有的云开亚美0.81%股份；(2) 2019年7月，云开亚美在境外搭建VIE结构，发行人所持云开亚美集团的权益自22.53%降至15.73%，对于退出的部分，通过在云开亚美减资的方式实现，同时将云开亚美转为其他权益工具投资，VIE架构搭建完成后，发行人确认本次投资收益7,949.22万元；(3) 报告期内发行人其他权益工具投资金额2020年下降，2021年上升；(4) 开曼云开2021年净利润为-3,454.99万元；(5) 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。根据公开信息查询，云开亚美主要从事药物经销销售，近年多次因虚假宣传或向个人销售处方药等行为被行政处罚。

### 一、请发行人说明：

(一)云开亚美及其VIE架构的历史沿革情况，刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系，实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人

#### 【回复】

### 1、云开亚美及其VIE架构的历史沿革情况

#### (1) 云开亚美的历史沿革

2011年11月，上市国有药企浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”）全资子公司浙江省医药工业有限公司（以下简称“浙江医药”）拟从事慢性特殊疾病药品BTC、DTC互联网交易平台和连锁零售药店业务，因此联合健耕有限、上海颖奕文化传播有限公司（以下简称“上海颖奕”）、蔡卫民、吴云林、王钢、刘云江设立了云开亚美。云开亚美设立时，浙江医药持股50.6%，系云开亚美的控股股东。浙江医药的母公司海正药业系台州市椒江区人民政府控制的国有上市公司。因此，云开亚美设立之初，台州市椒江区人民政府为其实际控制人。后经多轮境内融资、股份转让，以及搭建境外VIE结构、多轮境外融资，云开亚美目前为无实际控制人的公司。云开亚美的历史沿革如下：

#### ①2011年11月，设立

2011年11月4日，浙江医药、健耕有限、上海颖奕、蔡卫民、吴云林、王

钢、刘云江作为发起人，共同以货币出资 1,000 万元设立云开亚美。其中，浙江医药出资 506 万元，持有云开亚美 50.6%的股份；健耕有限出资 330 万元，持有云开亚美 33%的股份；上海颖突出资 116 万元，持有云开亚美 11.6%的股份；蔡卫民出资 16 万元，持有云开亚美 1.6%的股份；吴云林出资 12 万元，持有云开亚美 1.2%的股份；刘云江出资 10 万元，持有云开亚美 1%的股份；王钢出资 10 万元，持有云开亚美 1%的股份。

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

云开亚美设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	5,060,000	50.6%
2	健耕有限	3,300,000	33.00%
3	上海颖突	1,160,000	11.60%
4	蔡卫民	160,000	1.60%
5	吴云林	120,000	1.20%
6	刘云江	100,000	1.00%
7	王钢	100,000	1.00%
合计		10,000,000	100%

## ②2012 年 3 月，第一次增资

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

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

2012 年 4 月 16 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》

(天健验(2012)104号), 审验确认截至2012年4月13日, 云开亚美已收到健耕有限以上海云开100%股权出资缴纳的新增注册资本12,276,970元, 全体股东以货币缴纳的新增注册资本27,723,030元。

本次增资完成后, 云开亚美的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	股份数(股)	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	50.60%
2	健耕有限	16,500,000	33.00%
3	上海颖奕	5,800,000	11.60%
4	蔡卫民	800,000	1.60%
5	吴云林	600,000	1.20%
6	刘云江	500,000	1.00%
7	王钢	500,000	1.00%
合计		<b>50,000,000</b>	<b>100%</b>

### ③2015年10月, 第二次增资

2015年10月28日, 云开亚美召开临时股东大会, 同意云开亚美注册资本由5,000万元增至7,407.407万元, 新增注册资本2,407.407万元由新股东焯俊有限公司认缴15,046,102元, 由华盖医药健康产业创业投资(温州)合伙企业(有限合伙)(以下简称“华盖投资”)认缴5,416,596元, 由健耕医药认缴3,611,372元。

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

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

本次增资完成后, 云开亚美的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	股份数(股)	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	34.16%
2	健耕有限	20,111,372	27.15%
3	焯俊有限公司	15,046,102	20.30%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	华盖投资	5,416,596	7.31%

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
6	蔡卫民	800,000	1.08%
7	吴云林	600,000	0.81%
8	刘云江	500,000	0.68%
9	王钢	500,000	0.68%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

#### ④2015年12月，第一次股份转让

2015年12月31日，根据前次华盖投资增资时各方达成的合意，云开亚美召开临时股东大会，同意对云开亚美的员工进行股权激励，由焯俊有限公司、华盖投资、健耕医药分别将其持有之部分云开亚美股份转让予云开亚美的员工持股平台上海云恩企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海云恩”）。就前述股份转让事宜，股份转让各方签署了《股份转让协议》。前述股份转让具体情况如下：

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

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

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	浙江医药	25,300,000	34.16%
2	健耕有限	19,278,037	26.03%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	华盖投资	4,166,976	5.62%
7	蔡卫民	800,000	1.08%
8	吴云林	600,000	0.81%
9	刘云江	500,000	0.68%

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
10	王钢	500,000	0.68%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

#### ⑤2016年6月，第二次股份转让

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

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

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

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

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	19,278,037	26.03%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润二期投资	2,592,592	3.50%
9	博润康博	1,851,852	2.50%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	吴云林	600,000	0.81%
13	刘云江	500,000	0.68%
14	王钢	500,000	0.68%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

### ⑥2016年11月，第三次股份转让

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

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

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	16,685,445	22.53%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润康博	2,962,963	4.00%
9	博润二期投资	2,962,962	4.00%

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	博润二期新三板	740,741	1.00%
13	吴云林	600,000	0.81%
14	刘云江	500,000	0.68%
15	王钢	500,000	0.68%
16	博润玲珑	370,370	0.50%
合计		<b>74,074,070</b>	<b>100%</b>

#### ⑦2019年3月，第四次股份转让

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

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

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

### ③2019年8月，第五次股份转让

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

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

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

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

本次股份转让系为云开亚美搭建 VIE 架构进行，上海颖奕、焯俊有限公司以及远毅资本分别以名义价格（1元）将其所持云开亚美股份转让予刘云江，之后上海颖奕、焯俊有限公司以及远毅资本或前述主体的关联方在境外按开曼云开每股票面价值（0.00005美元）作价持有开曼云开的股权。

### ④2019年8月，减资

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



资本 4,166,976 元，浙江医药减少注册资本 14,929,630 元。

本次减资完成后，云开亚美的股权结构如下：

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

本次减资系云开亚美搭建 VIE 架构方案的一部分：发行人收回对云开亚美的部分投资，华盖投资收回对云开亚美的全部投资，因此二者减资的价格一致，系依据云开亚美于境外通过股权转让方式引入长岭资本投资的估值确定，均为每股 3.8475 元；浙江医药的减资并非为收回对云开亚美的投资进行，浙江医药取得减资款并办理完毕境外投资程序后，将该等减资款的等额美元全部投入开曼云开，因此其减资价格与发行人以及华盖投资的减资价格不一致。

#### ⑩2019 年 12 月，第六次股份转让

2019 年 12 月，博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药分别将其所持云开亚美股份转让予刘云江，具体情况如下：

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

本次股份转让完成后，云开亚美的股权结构如下：

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

本次股份转让系为云开亚美搭建 VIE 架构方案的一部分：博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药分别以名义价格（1 元）将其所持云开亚美股份转让予刘云江，之后博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板以及健耕医药或前述主体的关联方在境外按开曼云开每股票面价值（0.00005 美元）作价持有开曼云开的股权。

## （2）云开亚美 VIE 架构的历史沿革

根据云开亚美、刘云江等主体于 2019 年 7 月 25 日签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》及开曼云开的融资文件、股东名册，云开亚美于境外设立开曼云开作为持股主体，云开亚美原持股主体转至开曼云开层面持股，并在开曼云开进行境外融资。

### ①云开亚美 VIE 架构搭建情况如下：

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

a.焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕分别将其所持云开亚美全部股份转让给刘云江，对价分别为 1 元，详见问题 5 回复一/（一）/1 之“⑧2019 年 8 月，第五次股份转让”；

b.云开亚美对健耕医药 1,031,204 元注册资本作定向减资，对价为 3,967,600 元；对华盖投资 4,166,976 元注册资本作定向减资，对价为 16,032,400 元，详见问题 5 回复一/（一）/1 之“⑨2019 年 8 月，减资”；

c.云开亚美对浙江医药 14,929,630 元注册资本作定向减资，对价以法律允许的最低公允价格为准（且如法律要求，以在产权交易所履行出售国有股成交的价格为准），详见问题 5 回复一/（一）/1 之“⑩2019 年 8 月，减资”；

d.博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板、健耕医药分别将其所持云开亚美剩余全部股份转让给刘云江，对价分别为1元，详见问题5回复一/（一）/1之“⑩2019年12月，第六次股份转让”。

**B.除退出的华盖投资外，焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕、浙江医药、博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板、健耕医药等股东，通过境外关联主体或办理境外投资手续后，在开曼云开层面持有股权。**

**C.于境外开曼云开的层面，开曼云开发行员工激励股权并进行境外融资。**

**②开曼云开的历史沿革情况如下：**

**A.2019年1月，设立**

开曼云开由注册代理公司 Osiris International Cayman Limited 于2019年1月11日设立。

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

**B.2019年6月，增资**

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

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

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

**C.2019年8月，增资**

2019年8月2日，开曼云开向 Increy Holding Limited 发行 489,999 股，向 Forest Wind Limited 发行 5,379,999 股，向 Snow Reindeer Limited 发行 489,999 股，向 Jupiter Storm Limited 发行 769,999 股，向上海颖奕的境外持股主体 Biosphere Holdings Limited 发行 5,610,000 股，向焯俊有限公司的境外持股主体 Northern

Light Venture Capital IV, Ltd.发行 11,200,000 股，向远毅资本的境外持股主体 Marathon Venture Partners, L.P.发行 5,020,000 股，向 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 发行 21,697,500 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	490,000	0.97%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.97%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.52%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	10.62%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	11.07%
6	Northern Light Venture CapitalIV, Ltd.	11,200,000	22.11%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	9.91%
8	Long Hill HoldingII Hong Kong Limited	21,697,500	42.83%
合计		<b>50,657,500</b>	<b>100%</b>

#### **D.2019 年 9 月，增资**

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

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

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

#### **E.2019 年 11 月，增资**

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

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.91%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.84%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	1.32%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	9.19%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	9.59%
6	Northern Light Venture CapitalIV, Ltd.	11,200,000	19.14%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	8.58%
8	Long Hill HoldingII Hong Kong Limited	28,930,000	49.44%
合计		<b>58,520,000</b>	<b>100%</b>

#### F.2021年8月，增资

2021年8月2日，开曼云开向浙江医药发行 14,450,000 股，向健耕医药的境外持股主体上海耘唛发行 15,730,000 股，向博润二期投资的境外持股主体上海博卿生物科技有限公司发行 3,586,615 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.21%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.53%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	0.83%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	5.83%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	6.08%
6	Northern Light Venture CapitalIV, Ltd.	11,200,000	12.14%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	5.44%
8	Long Hill HoldingII Hong Kong Limited	28,930,000	31.35%
9	浙江医药	14,450,000	15.66%
10	上海耘唛	15,730,000	17.04%
11	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	3.89%
合计		<b>92,286,615</b>	<b>100%</b>

#### G.2021年9月，增资

2021年9月30日，开曼云开向博润玲珑发行 358,489 股，向博润二期新三

板发行 716,979 股，向博润康博发行 2,867,916 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	1,120,000	1.16%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.51%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	0.80%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	5.59%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	5.83%
6	Northern Light Venture CapitalIV, Ltd.	11,200,000	11.64%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	5.22%
8	Long Hill HoldingII Hong Kong Limited	28,930,000	30.06%
9	浙江医药	14,450,000	15.02%
10	上海耘唛	15,730,000	16.35%
11	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	3.73%
12	博润玲珑	358,489	0.37%
13	博润二期新三板	716,979	0.75%
14	博润康博	2,867,916	2.98%
<b>合计</b>		<b>96,229,999</b>	<b>100%</b>

#### H.2021 年 11 月，增资

2021 年 11 月 5 日，开曼云开向 New Enterprise Associates 17,L.P.发行 12,762,068 股，向 NEA Ventures 2021,L.P.发行 18,211 股，向 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 发行 2,200,993 股，向 HL Plus Holding II Limited 发行 3,169,499 股，向 The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University (LSVF) 发行 60,705 股，向 Increy Holding Limited 发行 5,468,363 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	Increy Holding Limited	6,588,363	5.49%
2	Snow Reindeer Limited	490,000	0.41%
3	Jupiter Storm Limited	770,000	0.64%
4	Forest Wind Limited	5,380,000	4.49%
5	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	4.68%

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
6	Northern Light Venture CapitalIV, Ltd.	11,200,000	9.34%
7	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	4.19%
8	Long Hill HoldingII Hong Kong Limited	31,130,993	25.96%
9	浙江医药	14,450,000	12.05%
10	上海耘唛	15,730,000	13.12%
11	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	2.99%
12	博润玲珑	358,489	0.30%
13	博润二期新三板	716,979	0.60%
14	博润康博	2,867,916	2.39%
15	New Enterprise Associates 17, L.P.	12,762,068	10.64%
16	NEA Ventures 2021, L.P.	18,211	0.02%
17	HL Plus HoldingII Limited	3,169,499	2.64%
18	The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University (LSVF)	60,705	0.05%
合计		<b>119,909,838</b>	<b>100%</b>

### I.2022年8月，增资

2022年8月15日，开曼云开向 Increy Holding Limited 发行 1,500,000 股。

本次增资完成后，开曼云开的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	备注
1	Long Hill Holding II Hong Kong Limited	31,130,993	25.64%	长岭资本
2	HL Plus Holding II Limited	3,169,499	2.61%	长岭资本
3	上海耘唛	15,730,000	12.96%	健耕医药境外持股主体
4	浙江医药	14,450,000	11.90%	-
5	New Enterprise Associates 17,L.P.	12,762,068	10.51%	恩颐资本
6	NEA Ventures 2021,L.P.	18,211	0.02%	恩颐资本
7	Northern Light Venture Capital IV, Ltd.	11,200,000	9.23%	焯俊有限公司境外持股主体
8	Increy Holding Limited	8,088,363	6.66%	刘云江境外持股主体
9	Biosphere Holdings Limited	5,610,000	4.62%	上海颖奕境外持股主体
10	Forest Wind Limited	5,380,000	4.43%	上海云恩境外持股主体
11	Marathon Venture Partners, L.P.	5,020,000	4.13%	远毅资本境外持股主体

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	备注
12	上海博卿生物科技有限公司	3,586,615	2.95%	博润二期投资境外持股主体
13	博润康博	2,867,916	2.36%	-
14	Jupiter Storm Limited	770,000	0.63%	蔡卫民境外持股主体
15	博润二期新三板	716,979	0.59%	-
16	Snow Reindeer Limited	490,000	0.40%	王钢境外持股主体
177	博润玲珑	358,489	0.30%	-
18	The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University (LSVF)	60,705	0.05%	斯坦福大学董事会
合计		121,409,838	100%	-

## 2、刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系，实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人

### (1) 刘云江的工作履历及背景，与实际控制人的具体关系

刘云江与发行人实际控制人吴云林系兄弟关系。刘云江原担任百事可乐饮料公司销售，2005年至2011年期间担任健耕医药副总经理（分管慢性特殊疾病药品零售药房的经营）；2011年至2021年10月担任云开亚美总经理；现任云开亚美的CEO、云开亚美云慧和医度迅总经理，及上海云开副总经理。

吴云林、刘云江两兄弟的发展方向不同，吴云林的经营方向为移植领域器械、药品及诊断试剂的研发和销售，刘云江则主要从事慢性特殊疾病药品的零售业务。2011年11月，浙江医药设立控股子公司云开亚美，拟建立慢性特殊疾病药品BTC、DTC互联网交易平台和连锁零售药店。刘云江本身具备销售及患者服务方面的经验，且看好该方向的发展，因此经云开亚美各股东的认可，刘云江自健耕医药离职，担任云开亚美总经理，负责云开亚美日常运营。

2012年，健耕有限以其持有之上海云开100%股权加部分货币资金与其他股东一同对云开亚美进行同比例增资，上海云开及其零售团队随之进入云开亚美体系。自此之后，健耕医药开始专注于移植领域，不再从事药品零售业务。2015年3月，健耕有限改制为股份公司，刘云江不再在发行人处担任除董事以外的其他职务，不参与发行人的日常经营管理；2018年6月起，刘云江不再担任发行人董事。



## (2) 实际控制人是否曾经或现在仍为云开亚美实际控制人

根据云开亚美提供的工商资料及出具的说明，云开亚美实际控制人的历次变更情况如下：

### ①2011年11月至2016年5月

2011年11月，浙江医药、健耕有限、上海颖奕、蔡卫民、吴云林、王钢、刘云江作为发起人共同以货币出资1,000万元设立云开亚美。云开亚美股东分别于2012年3月、2015年10月、2015年12月进行增资和股份转让（详见问题5回复一/（一）/1）。上述期间，云开亚美各股东的持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	2011年11月设立后	2012年3月增资后	2015年10月增资后	2015年12月股份转让后
1	浙江医药	50.60%	50.60%	34.16%	34.16%
2	健耕有限	33.00%	33.00%	27.15%	26.03%
3	焯俊有限公司	-	-	20.30%	15.61%
4	上海颖奕	11.60%	11.60%	7.83%	7.83%
5	上海云恩	-	-	-	7.50%
6	华盖投资	-	-	7.31%	5.62%
7	蔡卫民	1.60%	1.60%	1.08%	1.08%
8	吴云林	1.20%	1.20%	0.81%	0.81%
9	刘云江	1.00%	1.00%	0.68%	0.68%
10	王钢	1.00%	1.00%	0.68%	0.68%

根据云开亚美出具的说明，2011年11月至2016年5月，浙江医药为云开亚美的控股股东，浙江医药的控股股东为海正药业。根据海正药业于上述期间披露的年度报告，海正药业的实际控制人为台州市椒江区人民政府。因此，2011年11月至2016年5月，云开亚美的实际控制人为台州市椒江区人民政府。

### ②2016年6月至2019年7月

云开亚美股东分别于2016年6月、2016年11月和2019年3月进行了股份转让（详见问题5回复一/（一）/1）。上述期间，云开亚美各股东的持股比例情况如下：

序号	股东姓名/ 名称	2016年6月 股份转让后	2016年11月 股份转让后	2019年3月 股份转让后
1	健耕医药	26.03%	22.53%	23.34%
2	浙江医药	20.16%	20.16%	20.16%
3	焯俊有限公司	15.61%	15.61%	15.61%
4	上海颖奕	7.83%	7.83%	7.83%
5	上海云恩	7.50%	7.50%	7.50%
6	远毅资本	7.00%	7.00%	7.00%
7	华盖投资	5.62%	5.62%	5.62%
8	博润二期投资	3.50%	4.00%	4.00%
9	博润康博	2.50%	4.00%	4.00%
10	蔡卫民	1.08%	1.08%	1.08%
11	武汉璟泓	1.00%	1.00%	1.00%
12	博润二期新三板	-	1.00%	1.00%
13	吴云林	0.81%	0.81%	-
14	刘云江	0.68%	0.68%	0.68%
15	王钢	0.68%	0.68%	0.68%
16	博润玲珑	-	0.50%	0.50%

根据云开亚美出具的说明，2016年6月至2019年7月，云开亚美无实际控制人，原因如下：

A.云开亚美股权结构分散，无单一股东可控制其30%以上表决权。根据云开亚美公司章程的规定，股东大会作出普通决议，必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过，特殊决议必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。2016年6月至2019年7月期间，云开亚美不存在持股30%以上，或可控制云开亚美30%以上表决权的股东，无任一股东可对云开亚美股东层面的表决产生决定性影响。

B.云开亚美任一股东对云开亚美董事会均不具有控制权。2016年6月至2019年7月期间，云开亚美无任何单一股东提名董事候选人人数超过董事席位半数；2011年11月至2018年1月，发行人仅向云开亚美委派1名董事，2018年1月后，发行人不再向云开亚美委派董事；云开亚美董事均根据公司章程等规定履行董事职责，且云开亚美持股5%以上股东及董事不存在一致行动关系、表决权委托情况。因此，无任一股东能够控制或实质影响云开亚美的董事会决策。

### ③2019 年 8 月至今

因搭建 VIE 架构，云开亚美 2019 年 8 月、2019 年 12 月发生了减资和股份转让（详见问题 5 回复一/（一）/1）。

根据刘云江、上海云恩、蔡卫民、王钢、健耕医药、博润康博、博润二期投资、博润二期新三板以及博润玲珑出具的《授权委托书》，云开亚美 2019 年 8 月股份转让及减资完成后的全体股东分别授权云开亚美云慧作为其唯一的、排他的代理人，就有关其股权的权利和事宜由云开亚美云慧全权处理。前述授权自出具之日起生效，在云开亚美上述股东为云开亚美股东期间持续有效。

基于上述授权，云开亚美 VIE 架构搭建后，云开亚美层面全体股东享有的表决权、处分权等权益已转移予云开亚美云慧实际行使，云开亚美云慧通过协议方式控制云开亚美，开曼云开通过控制云开亚美云慧控制云开亚美。

开曼云开的股权结构较为分散，第一大股东长岭资本目前合计持有开曼云开 28.25% 的股权，为财务投资人，无法决定开曼云开股东会层面的决策。同时，根据开曼云开公司章程规定，董事会审议的事项需由出席会议的过半数董事审议通过，在出现董事会持相反意见的投票数量相同情况时，则董事长拥有决定性的投票权，截至本回复出具日，开曼云开董事长系由 Long Hill Holding II Hong Kong Limited 提名。结合开曼云开的董事会构成来看，截至本反馈回复出具之日，开曼云开董事会由 11 名董事组成，其中云开亚美管理层有权指定 5 名董事，长岭资本有权指定 3 名董事（其中一名为董事长），恩颐资本有权指定 1 名董事，浙江医药有权指定 1 名董事，Northern Light Venture Capital IV, Ltd. 有权指定 1 名董事，无任一股东可以控制董事会过半数的表决票。

因此，不存在单一股东及其一致行动人对开曼云开具有控制权的情况，开曼云开无实际控制人。

因此，2019 年 8 月至今，云开亚美不存在实际控制人。

综上所述，刘云江与发行人实际控制人吴云林系兄弟关系，发行人实际控制人吴云林曾经或现在均不是云开亚美的实际控制人。

(二) 云开亚美主营业务开展情况, 近年连续被主管部门行政处罚的原因, 发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因, 是否存在规避同业竞争或发行条件的情形

**【回复】**

**1、云开亚美主营业务开展情况**

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

报告期内, 发行人向云开亚美销售免疫抑制剂的金额占云开亚美合并的营业收入的比例分别为 0.63%、0.73%和 0.55%。

**2、云开亚美近年连续被主管部门行政处罚的原因, 发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因, 是否存在规避同业竞争或发行条件的情形**

**(1) 云开亚美近年连续被主管部门行政处罚的原因**

云开亚美及其子公司 2019 年以来共存在 4 项行政处罚, 具体情况如下:

被罚主体	处罚文书	处罚时间	处罚金额(元)	处罚情况	是否属于重大违法行为
浙江云开	杭西市监处罚(2023)94号	2023年4月13日	1,200	浙江云开广告中含有虚假内容, 并存在贬低其他商品的内容, 涉及电商文案费为 300 元。杭州市西湖区市场监督管理局依据《中华人民共和国广告法》(以下简称“《广告法》”)第五十五条第一款、第五十九条第一款, 责令浙江云开停止发布广告, 并处罚款 1,200 元。	根据《广告法》第五十五条第一款, 发布虚假广告的, 由市场监督管理部门责令停止发布广告, 责令广告主在相应范围内消除影响, 处广告费用三倍以上五倍以下的罚款。 根据《广告法》第五十九条第一款, 贬低其他生产经营者的商品或者服务的, 由市场监督管理部门责令停止发布广告, 对广告主处十万元以下的罚款。 浙江云开被处以 1,200 元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间, 不属于情节严重的情形, 且已足额缴纳全部罚款。因此, 浙江云开受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。
浙江云开	杭西市监罚处罚字(2020)059号	2020年11月24日	200,000	浙江云开委托上海伦胜信息科技有限公司制作处方药“海正通络生骨胶囊”的广告, 并通过“手机搜狗”发布广告, 该行为违反了《中华人民共和国广告法》(以下简称“《广告法》”)	根据《广告法》第五十七条规定, 违法发布处方药广告, 由市场监督管理部门责令停止发布广告, 对广告主处二十万元以上一

被罚主体	处罚文书	处罚时间	处罚金额(元)	处罚情况	是否属于重大违法行为
				第十五条第二款之规定,系违法发布处方药广告。杭州市西湖区市场监督管理局依据《广告法》第五十七条和《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》对浙江云开从轻处罚,作出罚款 200,000 元的行政处罚。	百万元以下的罚款,情节严重的,并可以吊销营业执照,由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。浙江云开被处以 200,000 元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间,不属于情节严重的情形,且已足额缴纳全部罚款。因此,浙江云开受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。
浙江云开	(杭西)市监罚字(2019)21号	2019年12月23日	4,684.40	浙江云开在未取得处方笺的情况下将处方药“盐酸硫必利片”邮售给消费者的行为违反了《药品流通监督管理办法》第二十一条的规定,杭州市西湖区市场监督管理局依据《药品流通监督管理办法》第四十二条以及杭州市市场监督管理局药械行政处罚裁量权细化标准第十五条第一款第(一)项的规定责令浙江云开立即改正,并处警告及罚款 4,684.4 元的行政处罚。	根据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定,药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的,责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。浙江云开违规销售处方药货值 4,684.4 元,因此浙江云开被处以 4,684.4 元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间,且已足额缴纳全部罚款。因此,浙江云开受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。
医度迅	沪市监徐处字(2019)第042019001545号	2019年10月31日	100,000	医度迅以 2,000 元的价格委托设计制作公司网站,后在未经广告审查部门审查的情况下,在公司网站对药品“伊索佳硫酸氨基葡萄糖”进行宣传,宣传内容涉及患者评价。前述使用患者名誉形象的行为及在未经广告审查部门对广告内容进行审查的情况下发布药品广告的行为分别违反了《广告法》第十六条第一款第(四)项和第四十六条第一款的规定。上海市徐汇区市场监督管理局根据《广告法》第五十八条第一款第(一)项、第(十四)项的规定,对医度迅作出责令停止发布广告、罚款 100,000 元的行政处罚。	根据《广告法》第五十八条第一款第(一)项、第(十四)项的规定,违规发布药品广告、未经审查发布广告的,由市场监督管理部门责令停止发布广告,责令广告主在相应范围内消除影响,处广告费用一倍以上三倍以下的罚款,广告费用无法计算或者明显偏低的,处十万元以上二十万元以下的罚款;情节严重的,处广告费用三倍以上五倍以下的罚款,广告费用无法计算或者明显偏低的,处二十万元以上一百万元以下的罚款,可以吊销营业执照,并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。医度迅被处以 100,000 元的罚款为上述规定中相关处罚比例的下位区间,不属于情节严重的情形,且已足额缴纳全部罚款。因此,医度迅受到行政处罚的行为不属于重大违法行为。

综上,云开亚美及其子公司上述行政处罚主要系因宣传内容违反《广告法》、网上销售处方药违反《药品流通监督管理办法》,相关行为不属于重大违法行为。

(2) 发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让的原因，是否存在规避同业竞争或发行条件的情形

**①发行人实际控制人将云开亚美对外转让的原因**

2019年3月，为清理发行人与其实际控制人吴云林的共同投资情况，吴云林将其持有之云开亚美的全部股份转让予发行人。

**②发行人将云开亚美对外转让的原因**

为开展境外融资，云开亚美集团搭建了VIE架构，并于2019年7月由发行人与云开亚美、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》（下称“重组协议”）。因此，发行人将其直接持有的云开亚美股权转让予刘云江，并转换至开曼云开层面持股。该次转让仅为云开亚美搭建VIE架构进行，并非实际权益转移。

**③发行人与云开亚美不存在同业竞争**

云开亚美并非由发行人实际控制人吴云林控制的企业（详见问题5回复一/（一）/2）。并且，发行人与云开亚美的业务不存在相同或相似的情况：

云开亚美的主营业务为通过线上交易电商平台线下实体药房销售重大慢性疾病用药产品，发行人系器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要产品包括肾脏灌注运转箱及配套耗材和体外诊断试剂。二者主营业务不存在竞争关系。

此外，发行人以批发形式向云开亚美销售器官移植类药品，就该部分业务，云开亚美以零售形式对外销售器官移植类药品，二者系上下游关系，不存在竞争。

综上，云开亚美的主营业务为通过线上电商平台、线下实体药房销售重大慢性疾病相关医药产品；云开亚美及其子公司报告期内受到行政处罚的违法行为不属于重大违法行为；发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让系为清理发行人与实际控制人吴云林的共同投资，以及为云开亚美集团搭建VIE架构进行，不存在规避同业竞争或发行条件的情形。

**（三）向浙江云开关联销售占发行人免疫抑制剂销售的比例、价格是否公允**

**【回复】**

发行人销售的免疫抑制剂包含吗替麦考酚酯胶囊和他克莫司胶囊两种产品，

其中他克莫司胶囊包含 0.5mg 及 1mg 两种规格。报告期内，发行人向浙江云开销售免疫抑制剂产品的金额及其占发行人销售前述产品总金额的比例情况如下：

单位：万元

产品	销售情况	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吗替麦考酚酯胶囊	发行人向浙江云开的销售金额	30.50	42.25	55.22
	发行人向全部客户的销售金额	121.56	194.79	112.52
	占比	25.09%	21.69%	49.08%
他克莫司胶囊 (0.5mg 规格)	发行人向浙江云开的销售金额	106.90	122.04	67.75
	发行人向全部客户的销售金额	465.36	446.20	226.81
	占比	22.97%	27.35%	29.87%
他克莫司胶囊 (1mg 规格)	发行人向浙江云开的销售金额	287.55	252.95	105.10
	发行人向全部客户的销售金额	994.72	836.39	553.79
	占比	28.91%	30.24%	18.98%

发行人报告期内向浙江云开销售免疫抑制剂与向其他客户销售免疫抑制剂的对比情况如下：

### 1、吗替麦考酚酯胶囊

单位：元/盒

时间	向浙江云开销售平均单价	向其他客户销售同类产品的平均单价	向其他客户销售同类产品的单价区间
2022 年度	91.69	90.63	81.86-184.07
2021 年度	91.61	100.84	87.26-184.07
2020 年度	99.53	105.83	91.22-184.07

### 2、他克莫司胶囊（0.5mg 规格）

单位：元/盒

时间	向浙江云开销售平均单价	向其他客户销售同类产品的平均单价	向其他客户销售同类产品的单价区间
2022 年度	181.28	184.02	180.23-414.16
2021 年度	178.47	195.37	185.84-415.93
2020 年度	185.72	215.55	115.04-480.96

### 3、他克莫司胶囊（1mg 规格）

单位：元/盒

时间	向浙江云开销售平均单价	向其他客户销售同类产品的平均单价	向其他客户销售同类产品的单价区间
2022 年度	366.16	338.12	136.77-736.28
2021 年度	359.61	376.27	353.98-778.76
2020 年度	371.89	393.08	312.13-778.76

### 4、发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格公允

报告期内，发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格整体略低于向其他客户销售同类产品的平均单价。发行人给予浙江云开较低销售价格的主要原因系：

（1）发行人与浙江云开合作时间较长。报告期前，云开亚美即向发行人采购免疫抑制剂，双方具有稳定、长期的合作关系。报告期各期，浙江云开均为发行人免疫抑制剂前五大客户，向发行人采购免疫抑制剂产品金额、数量较多；

（2）浙江云开采用线上平台与线下药房相结合方式进行发行人免疫抑制剂产品的销售，其运营模式与传统药房存在差异，通过浙江云开销售可降低发行人向传统药房销售需承担的开发成本。

综上所述，发行人向浙江云开销售免疫抑制剂价格整体略低于向其他客户销售同类产品的平均单价，主要原因系发行人与浙江云开具有长期、稳定的合作关系，且其报告期内采购的产品金额、数量较多，浙江云开为公司免疫抑制剂长期、稳定的大客户，故经双方协商后，公司给予其较低的销售价格，相关差异原因具有合理性，发行人对浙江云开销售价格公允。

（四）云开亚美历次股权转让、VIE 架构搭建过程中，发行人的会计处理及投资收益的计算过程，会计处理是否符合会计准则；

#### 【回复】

云开亚美历次股权转让及 VIE 架构搭建过程中，发行人的会计处理及投资收益计算过程如下：

单位：万元

序号	项目	转让对价 (A)	转让时账面价值 (B)	权益变动转入处置收益 (C)	转让收益 (D=A-B+C)
1	2016 年 7 月，发行人向上海云恩转让	83.33	128.57	38.10	-7.14



序号	项目	转让对价 (A)	转让时账面价值 (B)	权益变动 转入处置 收益 (C)	转让收益 (D=A-B+C)
	83 万股				
2	2017 年 5 月, 发行人向博润系列转让 259 万股	1,400.00	343.52	118.93	1,175.41
3	2019 年 8 月, 重组减资退出, 引入战略投资者构成一揽子交易	8,552.65	1,368.83	765.40	7,949.22

上述前两次股权转让的对价均为协议约定价格, 第三次一揽子交易的对价认定依据如下:

2019 年 9 月, 发行人与云开亚美签订了一揽子投资协议, 将其持有的云开亚美股权先行减资后转换成开曼云开 15.73% 股权, 发行人不再直接持有云开亚美股权。重组后, 发行人持有开曼云开 15.73% 的股权, 且仅派驻一名监事, 对其无重大影响, 故经发行人管理层指定, 作为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产核算。本次转换时发行人对其长期股权投资账面价值为 1,368.83 万元, 引入外部第三方投资者长岭资本对开曼云开估值为 51,849.29 万元, 根据发行人持股比例计算, 转换后股权公允价值为 8,155.89 万元, 另收取减资款 396.76 万元, 合计转让对价为 8,552.65 万元; 2020 年末, 坤元资产评估有限公司出具“坤元评报[2021]1-34 号”《资产评估报告》, 评估基准日为 2021 年 3 月 31 日, 开曼云开全部股东权益价值为 51,982.54 万元, 公允价值未发生重大变化。

云开亚美重组前, 发行人对其具有重大影响, 根据企业会计准则规定, 按权益法进行核算并确认投资收益。根据云开亚美章程规定, 股东按实缴出资比例分红确认投资收益。

VIE 架构搭建完成后, 发行人持有开曼云开 15.73% 权益且未派驻董事, 对开曼云开无重大影响, 根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》及《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关规定, 将持有的相应权益作为金融资产核算, 上述会计处理均符合会计准则的规定。

**(五) 发行人将相关长期股权投资转为其他权益工具投资核算是否符合会计准则;**

**【回复】**

自开曼云开架构调整完成后，发行人仅持有开曼云开 15.73%的认股权证，且无权委派董事，仅可委派一名监事，无权就开曼云开的内部运营事项提出异议。故发行人该项权益投资被动稀释至丧失重大影响，转为金融资产。

### 1、确认为其他权益投资工具的依据

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，在初始确认时，企业可以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，该指定一经做出，不得撤销。

金融资产或金融负债满足下列条件之一的，表明企业持有该金融资产或承担该金融负债的目的是交易性的：

（1）取得相关金融资产或承担相关金融负债的目的，主要是为了近期出售或回购；

（2）相关金融资产或金融负债在初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；

（3）相关金融资产或金融负债属于衍生工具。但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。

鉴于：

（1）发行人对开曼云开的权益投资持有意图为长期，短期内无出售或回购计划；

（2）发行人并未在战略上对金融工具进行分类管理，对开曼云开的权益投资系一项独立投资业务，预期股权升值后获取溢价收益，或通过业务合作产生融合效应，除此以外，该项权益投资近期无其他短期获利模式；

（3）该项权益投资的价值与被投资企业即开曼云开的自身价值相关，为基础金融资产，而非衍生金融工具。

综上所述，发行人对开曼云开的权益投资不以短期的价格波动获利为投资目标，持有意图属于非交易性，满足可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的条件。

已上市公司中，将非上市公司三无（无控制、无共同控制、无重大影响）权

益投资计入其他权益投资工具投资核算的部分案例具体情况如下：

公司名称	核算内容	明细	计量方法
健帆生物	非上市股权投资	众惠财产相互保险社	公允价值计量
		珠海健福制药有限公司	
双杰电气	非上市股权投资	河北金力新能源科技股份有限公司	公允价值计量
沪硅产业	非上市股权投资	湖北三维半导体集成制造创新中心有限责任公司	公允价值计量

发行人管理层基于对开曼云开股权的持有意图，将上述金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。发行人的会计处理方式与存在类似情况的上市公司无重大差异。

## 2、初始确认金额、方法及相关会计处理

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第十五条，投资方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，处置后的剩余股权应当改按《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。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。发行人对该项权益工具的投资不以短期的价格波动获利为投资目标，持有意图属于非交易性。

2019 年 9 月，发行人与云开亚美签订了一揽子投资协议，将其持有的云开亚美股权先行减资，并将部分股权转换成开曼云开 15.73% 股权，发行人不再直接持有云开亚美股权。开曼云开引入外部第三方投资者长岭资本对开曼云开的投后估值为 51,849.29 万元，发行人持股比例被动稀释为 15.73%，对应股权的公允价值为 8,155.89 万元，以此作为其他权益投资工具初始确认金额。此过程中，发行人另收取减资款 396.76 万元，合计转让对价为 8,552.65 万元。处置原长期股权投资时，其账面价值为 1,368.83 万元，转换实现收益 7,949.22 万元。

上述转换会计处理如下（单位：万元）：

借：其他权益工具	8,155.89
其他应收款	396.76

资本公积	765.40
贷：长期股权投资	1,368.83
投资收益	7,949.22

综上，发行人将相关长期股权投资转为其他权益工具投资核算符合《企业会计准则》的规定。

**(六) 结合开曼云开业务情况，说明报告期内发行人其他权益工具投资金额变动的原因。**

**【回复】**

**1、报告期内，发行人其他权益工具投资金额变动情况如下：**

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
开曼云开公允价值（万元）	73,265.45	73,340.50	51,982.54
公允价值确定依据	基准日 2023 年 2 月 28 日开曼云开股东全部权益的评估值	基准日 2022 年 2 月 28 日开曼云开股东全部权益的评估值	基准日 2021 年 3 月 31 日开曼云开股东全部权益的评估值
期末持股比例	12.9561%	12.9561%	15.467%
按照持股比例计算的公允价值（万元）	9,492.36	9,502.08	8,040.30
较上期浮动变化（万元）	-9.72	1,461.78	-115.59

报告期各期末，发行人对开曼云开的股权投资以其他权益工具投资进行核算，各期价值按照开曼云开公允价值及发行人持有开曼云开的股权比例确定，其报告期各期末的确定及变动原因如下：

2020 年末，发行人以“坤元评报[2021]1-34 号”《资产评估报告》的评估价值作为开曼云开公允价值，评估基准日为 2021 年 3 月 31 日。由于评估基准日距离前一报告期末时间间隔较短，云开亚美经营情况未发生重大变化，因此经评估的公允价值未发生重大变化。同时，由于本期发行人持股比例被动稀释至 15.467%，按照持股比例计算的其他权益工具投资公允价值略有下降，为 8,040.30 万元；

2021 年末，发行人以“坤元评报[2022]1-45 号”《资产评估报告》的评估价

值作为开曼云开公允价值，评估基准日为 2022 年 2 月 28 日。由于云开亚美于 2020 年对销售结构进行了战略性调整，并于 2021 年增加了推广投入，2021 年营业收入出现较大提升，且预计部分自研高毛利产品即将上线，未来盈利能力增强，因此评估价值有较大提升。同时，由于本期开曼云开增资扩股，发行人持股比例进一步被动稀释至 12.9561%，按照持股比例计算的其他权益工具投资公允价值为 9,502.08 万元。

2022 年末，发行人以“坤元评报[2023]1-18 号”《资产评估报告》的评估价值作为开曼云开公允价值，评估基准日为 2023 年 2 月 28 日。因 2022 年云开亚美经营情况较前期变化不大，评估价值仅呈现小额浮动。发行人按照持股比例计算的其他权益工具投资公允价值为 9,492.36 万元。

## 2、开曼云开业务开展情况

开曼云开旗下经营主体云开亚美主营业务为通过线上自建交易电商平台（云开药网）与线下实体药房销售重大慢性疾病用药产品，报告期内，开曼云开的财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	77,152.66	57,505.62	36,313.40
净利润	-3,318.41	-3,454.99	122.18

2020 年度，开曼云开业务架构调整为以重点病种展开，对销售结构进行了战略性调整，淘汰一批低毛利品种，盈利能力有所提升，实现微盈；2021 年，开曼云开以 2 亿美元投后估值融资 3,000 万美元，为后续发展蓄力，但由于较多的技术人员，增加研发投入，且为高毛利自研造口产品上线支出较多市场拓展费用，故出现较大亏损；2022 年度，开曼云开布局中枢神经病种生态圈，各重点病种收入均有增长，全年收入达到 7.72 亿元，但因医院随访系统以及工厂的投入建设，加之专业人才引入及新品推广费用投入较高，导致当年仍处于亏损状态。

## 3、发行人其他权益工具价值变动合理性

2021 年开始，云开亚美集团业务拓展较快，加之外部投资助力，业务收入实现大幅增长，整体估值上升幅度较大。发行人持股比例虽然因吸收新股东被动稀释，但持有其他股权公允价值有所上升。

2022年，开曼云开持续开拓业务，但因投入较大，盈利情况较2021年变化较小，整体估值未出现大幅波动。

综上，结合开曼云开的收入实现及业务开展情况，报告期内发行人其他权益工具投资金额变动的原因合理。

## 二、请保荐机构、发行人律师对问题（1）-（3）进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程和方式如下：

1、查阅了云开亚美的全套工商登记资料、公司章程以及营业执照，开曼云开的注册资料、股东名册以及公司章程；查阅了云开亚美原股东于2019年7月签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》及搭建VIE架构相关的协议、授权委托书等文件、开曼云开的股东协议、公司章程等文件；

2、取得了刘云江出具的股东调查表及确认函；

3、取得了云开亚美就其主营业务、实际控制人及行政处罚等情况出具的确认文件；

4、登录并浏览了云开亚美官方网站（<http://www.incarey.cn/>）、云开亚美网上销售平台云开药网（<http://www.ykyao.com/>）；取得了云开亚美及其子公司的《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》《互联网药品信息服务资格证书》等相关资质证书；

5、取得了开曼云开合并层面自2020年至2022年的合并财务报表、审计报告或评估报告；

6、通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、浙江政府服务网、企查查、绿盾企业征信系统等公开渠道，查询了云开亚美及其子公司报告期内受到行政处罚的情况，并取得了云开亚美及其子公司提供之相关主管部门出具的《行政处罚决定书》《行政处罚听证告知书》《缴纳罚（没）款通知书》、付款凭证等相关文件；

7、取得了发行人报告期内免疫抑制剂的销售明细及销售合同，分析了报告

期内发行人向云开亚美销售免疫抑制剂的比例，比较了发行人向云开亚美及其他客户免疫抑制剂的销售单价；

8、取得了发行人就相关事项的说明。

## **（二）核查结论**

1、刘云江与发行人的实际控制人系兄弟关系；发行人的实际控制人曾经或现在均不是云开亚美的实际控制人；

2、云开亚美的主营业务为通过线上电商平台、线下实体药房销售重大慢性相关医药产品；云开亚美及其子公司报告期内受到行政处罚的违法行为不属于重大违法行为；发行人及实际控制人在报告期初将云开亚美对外转让系为清理发行人与实际控制人吴云林的共同投资情况，以及为云开亚美集团搭建 VIE 架构进行，不存在规避同业竞争或发行条件的情形。

3、发行人向浙江云开销售免疫抑制剂系双方协商定价，与发行人向其他客户销售免疫抑制剂的价格不存在显著差异，价格公允、合理

**三、请保荐机构、申报会计师对问题（4）-（6）进行核查并发表明确意见。**

### **【回复】**

#### **（一）核查程序**

1、获取了发行人对云开亚美股权历次处置及受让的相关股东会决议、股权转让协议、工商变更资料；

2、查阅了企业会计准则关于长期股权投资及金融工具的相关规定，确认发行人对持有云开亚美、开曼云开股权投资会计处理是否符合相关要求；

3、获取并查阅了云开亚美关于搭建 VIE 架构进行重组的股东会决议、重组协议及其他相关资料；

4、查阅了部分上市公司将非上市公司三无（无控制、无共同控制、无重大影响）权益投资计入其他权益投资工具核算的案例；

5、获取了发行人持有开曼云开股权的持有意图声明书、持有意图问卷调查表，复核财务报表列示的合理性、准确性；

6、获取并复核了报告期内专业评估机构对开曼云开的股权价值评估报告；

7、对开曼云开进行访谈，了解其业务发展情况，综合判断其价值浮动的合理性。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内历次股权转让及 VIE 架构搭建过程中的会计处理符合企业会计准则规定；

2、发行人将相关长期股权投资转为其他权益工具投资核算符合会计准则。

3、报告期内，发行人其他权益工具投资金额变动的原因合理，与开曼云开业务发展情况匹配。



## 6. 关于销售模式

根据招股说明书，（1）报告期内，发行人境内外销售收入占比约为 25%、75%，其中境内销售包括经销和直销，境外销售以直销为主；（2）发行人向部分境内终端用户投放肾脏灌注运转箱，截至 2022 年 3 月 31 日账面净值为 107.66 万元。

### 一、请发行人说明：

（一）以表格形式列示，器官保存及修复产品、自研体外诊断试剂及肝脏灌注设备及耗材产品、代理产品在境内外采用直销和经销的销售收入具体构成；

【回复】

报告期内，发行人各类产品在境内外采用直销和经销的收入具体构成如下：

单位：万元

产品	区域	销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
			销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
器官保存及修复产品	境内	直销	3,216.71	6.45%	3,618.47	8.14%	3,375.96	8.69%
		经销	2,893.06	5.80%	2,906.48	6.54%	2,481.50	6.39%
	境外	直销	38,253.51	76.75%	32,766.61	73.68%	29,083.46	74.90%
		经销	1,235.39	2.48%	471.26	1.06%	646.58	1.67%
	小计		<b>45,598.67</b>	<b>91.49%</b>	<b>39,762.82</b>	<b>89.41%</b>	<b>35,587.50</b>	<b>91.65%</b>
自研移植领域体外诊断试剂产品	境内	直销	372.50	0.75%	133.07	0.30%	9.84	0.03%
		经销	56.85	0.11%	27.21	0.06%	7.17	0.02%
	境外	-						
	小计		<b>429.35</b>	<b>0.86%</b>	<b>160.28</b>	<b>0.36%</b>	<b>17.01</b>	<b>0.04%</b>
肝脏灌注设备及耗材	境内	直销	-	-	-	-	-	-
		经销	-	-	-	-	79.65	0.21%
	境外	-						
	小计		-	-	-	-	<b>79.65</b>	<b>0.21%</b>
代理产品	境内	直销	2,213.87	4.44%	2,842.88	6.39%	2,061.67	5.31%
		经销	1,596.86	3.20%	1,674.67	3.77%	1,060.97	2.73%
	境外[注]	直销	-	-	30.24	0.07%	23.77	0.06%

产品	区域	销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
			销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
		经销	-	-	-	-	-	-
小计		<b>3,810.73</b>	<b>7.65%</b>	<b>4,547.79</b>	<b>10.23%</b>	<b>3,146.41</b>	<b>8.10%</b>	
合计		<b>49,838.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,470.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,830.57</b>	<b>100.00%</b>	

注：境外的代理产品收入为发行人子公司香港云奕销售的肺灌注设备及耗材。

器官保存及修复产品为发行人境内外主要的收入来源。发行人器官保存及修复产品在境外经销模式下的销售收入占比低于境内，主要原因如下：

#### （1）境外市场

发行人境外主要市场均通过直销模式进行销售。报告期内，发行人境外收入主要来自美国、加拿大、法国，发行人于上述三个国家取得的合计销售收入占境外主营业务收入的的比例分别为 93.28%、94.04% 及 92.43%。

在美国及加拿大地区，器官移植体系较为成熟，医疗保险对器官移植手术覆盖较为完善，且经过十余年的推广，发行人已经与以 OPO 为主的客户群体建立了较为稳定的商业合作关系，上述机构直接向发行人进行采购；在法国地区，发行人通过了法国公立医院联盟 GCS UniHA 的全球招标并与其签订了中标协议，故法国具备肾脏移植资质的移植中心均直接根据协议约定向发行人进行采购；上述主要销售地区均采用直销模式导致发行人境外市场直销比例较高。

发行人的境外经销商主要分布于部分欧洲国家（立陶宛、斯洛文尼亚等）、巴西、沙特阿拉伯、以色列等国家及地区，因发行人在上述国家及地区销售规模较小，故选择与经销商合作，由经销商负责办理其在经销区域内销售相关产品所需的所有授权、注册或许可并进行销售，以降低前期业务拓展的管理及销售成本。因报告期内发行人在上述国家及地区销售金额占主营业务收入较小，因此经销收入占比较低。

## （2）境内市场

发行人 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。由于该产品属于器官移植领域国际领先的医疗器械，且进入中国市场时间较短，发行人需持续开展对医生的产品使用培训及教育，提高临床医生对公司产品的了解和使用意愿。同时，我国地域辽阔，境内已有一定数量的具有移植资质的医疗机构，分布较为广泛，且管理体系尚处于逐渐完善过程中，未形成统一的采购体系，发行人需逐个向终端机构推广、宣传，如完全通过自建销售渠道进行推广成本较高、且效率有限。

基于上述原因，发行人选择根据境内不同地区的终端情况设置对应的销售策略，并与部分经销商合作，由其辅助发行人进行产品宣传、市场推广、医生教育等活动，以提高业务发展效率，降低推广成本，因此报告期内境内经销收入占比相对较高。

(二) 境外子公司 LSI 和境内子公司主体在客户管理、销售渠道等方面的关系，是否相对独立；

**【回复】**

**1、发行人的销售管理体系及总体决策机制**

发行人自 2016 年收购 LSI 后，在集团层面建立了统一的销售管理体系，基于集团利益最大化的宗旨对于销售组织结构、团队管理模式、利益分配机制等方面制定了统一原则，境内外主体并非相对独立。

此外，发行人管理层对 LSI 的主要经营事项及方针、计划拥有最终决策权。目前 LSI 的 5 名董事会成员中，4 名由发行人提名。境外主体与销售相关的销售指标、营销战略、预算等重大经营事项均需 LSI 董事会审议通过。

**2、发行人境内外客户群体、销售渠道**

发行人境内子公司客户群体主要为设有移植中心的公立医院、医药经销商等国内机构；发行人境外子公司客户群体主要为 OPO、器官移植中心等海外机构。经过多年的经营，发行人境内外子公司均与多个客户建立了密切、稳定的合作关系，客户评价良好，合作不断深化。目前，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。

**3、发行人境内外销售管理的日常运行机制**

考虑到境内外团队多年来对不同区域市场环境的熟悉程度及客户资源积累等因素，在进行境内外客户日常管理及销售渠道维护时，由不同的销售团队进行对接，从而有针对性地为不同区域、不同性质的客户提供优质产品及服务，从而在全球范围内积累品牌形象、销售渠道及专家网络，为未来发展打下坚实基础。目前，境内客户主要由发行人境内子公司的销售团队负责，境外客户主要由 LSI 及其子公司的销售团队负责。

**4、发行人销售管理模式运行成果**

发行人通过对境内外销售的统筹管理，实现了效益的最大化。自收购 LSI 后，在上述运行机制的影响下，发行人的销售收入实现了稳健增长，为公司带来

了持续的利润。

## 5、结论

综上，发行人在境内外主体的客户管理、销售渠道等方面为统一管理，并由境内外不同团队进行日常维护，并非相对独立。

(三) 器官保存及修复产品在境外生产后通过境外子公司销往境内的方式，实物流和资金流的具体流转过程，流转过程是否符合进出口和境内医疗器械监管的相关规定；

### 【回复】

1、器官保存及修复产品在境外生产后通过境外子公司销往境内的方式，实物流和资金流的具体流转过程

报告期内，发行人主要通过境外子公司 ORS 向境内子公司上海云泽进行器官保存及修复产品的进口。产品的实物流和资金流的具体流转过程如下：

涉及进出口产品	实物流	资金流
肾脏灌注耗材、器官保存液、肾脏灌注运转箱及配件	发行人境内主体根据其器官保存及修复产品的即时库存、采购周期、销售预测等因素，经市场部、采购部复核确认后，向境外子公司 ORS 下达采购订单，确定货物的采购数量、采购价格和交付期； ORS 根据境内订单制定发货计划，将相应产品交由物流公司，通过空运的形式运往境内； 发行人境内主体根据国际物流航班及到货通知书信息，委托具有资质的代理关务公司提供服务，如接收、查验、包装、整理、仓储、装卸、报关、交付等； 相关产品清关完成并运送至境内仓库后，由质量部进行验收，合格后仓储部门将产品信息录入库存管理系统，完成入库	货款：境内主体定期与 ORS 结算货款，通过电汇形式向其支付； 税金：境内主体采用银行转账方式向中央金库支付关税； 代理服务费：境内主体采用银行转账方式向代理关务公司支付服务费

### 2、流转过程是否符合进出口和境内医疗器械监管的相关规定

根据《中华人民共和国海关法》的规定，进口货物自进境起到办结海关手续止，应当接受海关监管。进口货物的收货人应当向海关如实申报，交验进出口许可证件和有关单证。

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》的规定，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，……其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者

缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。进口的医疗器械应当是已注册或者已备案的医疗器械。出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

就发行人境内主体进口器官保存及修复产品：

（1）ORS 已取得美国 FDA 颁发的出口许可证（Certificate to Foreign Government），具有对外出口器官保存及修复产品的资质；

（2）发行人及上海云泽均已取得对外贸易经营者备案登记、进出口货物收发货人登记，具有进口相应器官保存及修复产品的资质；

（3）发行人境内主体就医疗器械产品进口已取得必要的进口医疗器械许可证，并按规定就进口器官保存及修复产品办理了海关报关手续，相关医疗器械产品已经出入境检验检疫机构检验合格，发行人不存在因违反海关规定及进出口规定而受到行政处罚的情形，亦不存在因违反境内医疗器械相关规定而收到行政处罚的情形。

综上所述，发行人通过境外子公司将器官保存及修复产品销往境内的流通过程，符合进出口和境内医疗器械监管的相关规定。

（四）代理产品业务是否存在下一级经销商，若是，下一级经销商具体情况及商业合理性；

#### 【回复】

发行人的代理产品业务存在下一级经销商，主要的下一级经销商的具体情况详见问题 6 回复一/（七）。

报告期内，发行人的代理产品占主营业务收入的比例分别为 8.10%、10.23% 及 7.65%，占公司主营业务收入比例较小。发行人部分代理产品的销售通过经销商进行，报告期内代理产品的经销收入占比分别为 33.72%、36.82% 及 41.90%，主要原因系：（1）公司通过直销与经销相结合的方式，能够拓宽渠道、精简团队、节省推广成本；（2）部分代理产品的经销商为区域性商业公司，其规模及接触厂

商渠道有限，因此有意愿通过与发行人合作，参与 Thermo Fisher Scientific、海正药业等知名品牌产品的分销。综上所述，公司的代理产品业务存在下一级经销商具有商业合理性。

(五) 按前述维度列示报告期内不同产品、不同销售规模的经销商数量及报告期内变化情况；

【回复】

1、器官保存及修复产品报告期内不同销售规模的经销商数量及变化情况

报告期内，器官保存及修复产品不同规模的经销商数量情况如下：

单位：家、万元

分层	2022 年度		
	经销商数量	器官保存及修复产品 经销收入	占当期同类产品 经销收入比例
300 万元以上	3	1,147.55	27.80%
100 万元至 300 万元	7	1,408.74	34.12%
50 万元至 100 万元	10	689.16	16.69%
50 万元以下	47	883.00	21.39%
合计	<b>67</b>	<b>4,128.45</b>	<b>100.00%</b>
分层	2021 年度		
	经销商数量	器官保存及修复产品 经销收入	占当期同类产品 经销收入比例
300 万元以上	2	758.27	22.45%
100 万元至 300 万元	5	753.19	22.30%
50 万元至 100 万元	16	1,238.67	36.67%
50 万元以下	38	627.61	18.58%
合计	<b>61</b>	<b>3,377.74</b>	<b>100.00%</b>
分层	2020 年度		
	经销商数量	器官保存及修复产品 经销收入	占当期同类产品 经销收入比例
300 万元以上	2	714.36	22.84%
100 万元至 300 万元	9	1,410.62	45.10%
50 万元至 100 万元	7	478.00	15.28%
50 万元以下	32	525.10	16.79%
合计	<b>50</b>	<b>3,128.08</b>	<b>100.00%</b>



上述各层级经销商数量在报告期内的变化情况如下：

单位：家

分层	2021年度	2022年度变动				2022年度
		增加		减少		
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
300万元以上	2	-	1	-	-	3
100万元至300万元	5	1	5	1	3	7
50万元至100万元	16	4	2	5	7	10
50万元以下	38	20	8	15	4	47
<b>合计</b>	<b>61</b>	<b>25</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>67</b>
分层	2020年度	2021年度变动				2021年度
		增加		减少		
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
300万元以上	2	-	2	-	2	2
100万元至300万元	9	1	2	1	6	5
50万元至100万元	7	3	9	1	2	16
50万元以下	32	20	1	11	4	38
<b>合计</b>	<b>50</b>	<b>24</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>61</b>

注：新增是指当期有合作而报告期内以前年度未有合作的情形；其他层级转入是指报告期内以前年度有合作但不属于本层级的情形；本期未合作是指报告期内有交易但当期未有交易的情形，后续双方可继续保持合作关系；转入其他层级是指当期仍有交易但不再属于本层级的情形。

上述各层级“新增（当期有合作而报告期内以前年度未有合作）”经销商对于器官保存及修复产品经销收入的影响情况如下：

单位：万元

分层	2022 年度			2021 年度		
	新增经销商数量	新增经销商当期销售金额	占当期同类产品经销收入比例	新增经销商数量	新增经销商当期销售金额	占当期同类产品经销收入比例
300 万元以上	-	-	-	-	-	-
100 万元至 300 万元	1	105.61	2.56%	1	156.03	4.62%
50 万元至 100 万元	4	232.76	5.64%	3	180.27	5.34%
50 万元以下	20	440.05	10.66%	20	246.57	7.30%
<b>合计</b>	<b>25</b>	<b>778.41</b>	<b>18.85%</b>	<b>24</b>	<b>582.86</b>	<b>17.26%</b>

上述各层级“本期未合作（报告期内有交易但当期未有交易）”经销商对于器官保存及修复产品经销收入的影响情况如下：

单位：万元

分层	2022 年度			2021 年度		
	本期未合作经销商数量	本期未合作经销商上期销售金额	占上期同类产品经销收入比例	本期未合作经销商数量	本期未合作经销商上期销售金额	占上期同类产品经销收入比例
300 万元以上	-	-	-	-	-	-
100 万元至 300 万元	1	148.64	4.40%	1	127.29	4.07%
50 万元至 100 万元	5	348.54	10.32%	1	57.31	1.83%
50 万元以下	15	309.19	9.15%	11	121.14	3.87%
<b>合计</b>	<b>21</b>	<b>806.37</b>	<b>23.87%</b>	<b>13</b>	<b>305.73</b>	<b>9.77%</b>

报告期各期，采购器官保存及修复产品的交易金额达到 50 万元以上的经销商与公司的业务合作连续性较高，给公司带来持续的订单，对应经销收入占比较大；50 万元以下的经销商当期新增和中断合作的数量较多，主要原因系：①新增经销商通常以小额订单开展初步合作；②部分经销商根据终端客户需求，对发行人的产品具有临时性采购需求，且通常订单金额较小，采购不具有连续性。

2022 年度，当期未合作的器官保存及修复产品经销商相应金额有所上升，主要由于：（1）随着公司销售规模的扩大，上年度具有临时性采购需求的经销商与公司合作的情形增加；（2）出于终端机构渠道调整、公司经销体系持续优化等方面的考量，公司当年与北京华海康医药有限公司、济南汇强经贸有限公司等少数主要经销商终止合作，存在一定的渠道切换情况；但报告期各期采购器官保存及修复产品交易金额在 300 万元以上的经销商与公司合作均较为稳定，不存在新合作即成为该层级经销商，或该层级经销商次年与公司终止合作的情形。

报告期内，与发行人终止合作的器官保存及修复产品前五大经销商情况详见问题 6 回复一/（八）。公司在报告期内基于业务发展需求对于经销关系进行调整，与终止合作的经销商之间不存在纠纷，亦不存在报告期后退货的情况。

## **2、自研体外诊断试剂产品报告期内不同销售规模的经销商数量及变化情况**

报告期内，发行人的自研体外诊断试剂产品尚未实现规模化销售，各期经销商数量均少于 5 家，变动不大，且均属于 50 万元以下的层级。

## **3、肝脏灌注设备及耗材报告期内不同销售规模的经销商数量及变化情况**

报告期内，发行人仅在 2020 年向经销商广州植诚医疗科技有限公司销售了一台肝脏灌注设备，约定用于终端机构昆明市第一人民医院的科研测试。上述业务销售收入为 79.65 万元，其余期间无相应收入。

## **4、代理产品报告期内不同销售规模的经销商数量及变化情况**

报告期内，代理产品不同规模的经销商数量情况如下：

单位：家、万元

分层	2022 年度		
	经销商数量	代理产品经销收入	占当期同类产品经销收入比例
300 万元以上	1	421.64	26.40%
100 万元至 300 万元	2	430.73	26.97%
50 万元至 100 万元	6	350.58	21.95%
50 万元以下	37	393.91	24.67%
<b>合计</b>	<b>46</b>	<b>1,596.86</b>	<b>100.00%</b>
分层	2021 年度		
	经销商数量	代理产品经销收入	占当期同类产品经销收入比例
100 万元至 300 万元	5	927.09	55.36%
50 万元至 100 万元	5	340.58	20.34%
50 万元以下	44	407.01	24.30%
<b>合计</b>	<b>54</b>	<b>1,674.67</b>	<b>100.00%</b>
分层	2020 年度		
	经销商数量	代理产品经销收入	占当期同类产品经销收入比例
100 万元至 300 万元	2	413.20	38.95%
50 万元至 100 万元	5	374.17	35.27%
50 万元以下	44	273.60	25.79%
<b>合计</b>	<b>51</b>	<b>1,060.97</b>	<b>100.00%</b>

上述各层级经销商数量在报告期内的变化情况如下：

单位：家

分层	2021 年度	2022 年度变动				2022 年度
		增加		减少		
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
300 万元以上	-	-	1	-	-	1
100 万元至 300 万元	5	1	-	2	2	2
50 万元至 100 万元	5	2	2	2	1	6
50 万元以下	44	18	1	25	1	37
<b>合计</b>	<b>54</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>29</b>	<b>4</b>	<b>46</b>

分层	2020 年度	2021 年度变动				2021 年度
		增加		减少		
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
100 万元至 300 万元	2	1	2	-	-	5
50 万元至 100 万元	5	2	1	1	2	5
50 万元以下	44	25	-	24	1	44
<b>合计</b>	<b>51</b>	<b>28</b>	<b>3</b>	<b>25</b>	<b>3</b>	<b>54</b>

注：新增是指当期有合作而报告期内以前年度未有合作的情形；其他层级转入是指报告期内以前年度有合作但不属于本层级的情形；本期未合作是指报告期内有交易但当期未有交易的情形，后续双方可继续保持合作关系；转入其他层级是指当期仍有交易但不再属于本层级的情形。

上述各层级“新增（当期有合作而报告期内以前年度未有合作）”经销商对于代理产品经销收入的影响情况如下：

单位：万元

分层	2022 年度			2021 年度		
	新增经销商数量	新增经销商当期销售金额	占当期同类产品经销收入比例	新增经销商数量	新增经销商当期销售金额	占当期同类产品经销收入比例
300 万元以上	-	-	-	-	-	-
100 万元至 300 万元	1	147.12	9.21%	1	153.63	9.17%
50 万元至 100 万元	2	102.93	6.45%	2	137.37	8.20%
50 万元以下	18	229.60	14.38%	25	211.09	12.60%
<b>合计</b>	<b>21</b>	<b>479.65</b>	<b>30.04%</b>	<b>28</b>	<b>502.09</b>	<b>29.98%</b>

上述各层级“本期未合作（报告期内有交易但当期未有交易）”经销商对于代理产品经销收入的影响情况如下：

单位：万元

分层	2022 年度			2021 年度		
	本期未合作经销商数量	本期未合作经销商上期销售金额	占上期同类产品经销收入比例	本期未合作经销商数量	本期未合作经销商上期销售金额	占上期同类产品经销收入比例
300 万元以上	-	-	-	-	-	--
100 万元至 300 万元	2	439.44	26.24%	-	-	-
50 万元至 100 万元	2	155.24	9.27%	1	81.65	7.70%
50 万元以下	25	150.87	9.01%	24	44.15	4.16%
<b>合计</b>	<b>29</b>	<b>745.55</b>	<b>44.52%</b>	<b>25</b>	<b>125.80</b>	<b>11.86%</b>

相较于器官保存及修复产品，发行人代理产品整体销售规模及经销收入金额均较小。

报告期各期，采购代理产品的交易金额达到 50 万元以上的经销商与公司的业务合作连续性较高，给公司带来持续的订单，对应经销收入占比较大；50 万元以下的经销商当期新增和中断合作的数量较多，主要原因系：①新增经销商通常以小额订单开展初步合作；②部分经销商根据终端客户需求，对发行人的产品具有临时性采购需求，且通常订单金额较小，采购不具有连续性。

2022 年度，当期未合作的代理产品经销商相应金额有所上升，主要由于：（1）公司报告期内对于经销体系进行梳理，动态调整经销合作关系，当年与上年度免疫抑制剂前五大经销商吉林省福康源药业有限公司及济南宏庭商贸有限公司的合作关系终止；（2）2022 年度，因公司代理 XVIVO 品牌的肺灌注设备及耗材相应资质到期，部分仅从事该产品分销业务的经销商与发行人停止合作。

报告期内，与发行人终止合作的代理产品前五大经销商情况详见问题 6 回复一/（八）。公司在报告期内基于业务发展需求对于经销关系进行调整，与终止合作的经销商之间不存在纠纷，亦不存在报告期后退货的情况。

**（六）与经销模式有关的内控制度，包括但不限于经销商选取标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、物流管理模式、退换货机制等，相关内控是否健全并有效执行；**

**【回复】**

发行人在《销售部管理规范》《销售部业务流程工作手册》《客户资格审核制度》中对经销商管理制度进行了规定，主要内容如下：

**1、经销商选取标准**

发行人的经销商需要具备合法经营资格；具有较强的资金实力和良好的商业信誉；与当地市场主导的终端客户有良好的商业合作关系，对当地市场具有较强的分销与控制能力；具有丰富的相关产品经销及品牌运作经验；具有良好的仓储与运输能力；具有积极合作的意愿。

## 2、新增及退出管理方法

经销商的新增：销售部人员负责收集客户的合法证明文件和相关资料，将相应信息提交运营部；运营部人员对上述信息进行复核，并对收集资料与医疗器械监管法规的符合性进行审核，出具审核意见；质量部负责人进行最后的批准。公司与经批准的经销商拟定经销协议，经双方签字盖章后，正式建立合作关系。

当经销商出现以下情况时，发行人将通过内部审批进行经销商的变更：不履行经销商义务；经销商发生业务方向调整、外欠货款、重大客户流失等情况，且经沟通后无具体措施及进一步合作诚意；经销商或其主要负责人发生严重违法乱纪事件，且缺乏补救措施；其他经发行人认定需变更经销商的情况。

## 3、定价考核机制

发行人综合考虑与经销商的合作关系、经销商规模及信用情况、经销商的采购规模、经销商覆盖的区域以及市场竞争等因素，与经销商协商确定产品的最终价格。公司不承担经销商自身销售过程中产生的营销费用。

## 4、物流管理模式

经销模式下，公司根据订单需求，将货物交由物流企业承运至经销商指定的收货地。境内经销模式下，物流费用通常由公司承担；境外经销模式下，根据订单约定，部分销售涉及的物流费用由经销商承担。

## 5、退换货机制

公司的经销销售模式均为买断式经销，经销商收到货物后需对于产品进行验收，若因产品存在质量问题等正当理由需要退换货，需事先向公司提出书面说明，经公司质量部确认后方可执行；如非质量问题，公司原则上不接受退换货，特殊情况须经相关负责人审批。

发行人的经销商管理机制明确了对经销商的管理原则、甄选条件、确定、变更及日常管理事项，相关内控制度健全。报告期内，发行人的经销商选取均按照标准进行，新增及退出均履行了必要程序，价格与物流管理模式均按照制度运行，内控制度得到有效执行。



(七) 不同产品前五大经销商具体情况和终端销售情况, 与发行人及其关联方和前员工等是否存在关联关系;

**【回复】**

**1、不同产品经销模式下的前五大客户**

发行人的经销收入占比不高, 且大部分来源于境内, 报告期内境内经销收入占总经销收入的比例分别为 84.88%、90.72%及 78.63%。境内业务中, 自研体外诊断试剂产品和肝脏灌注设备及耗材的经销收入占比较低, 且两者报告期内各期间的经销模式客户均不足五家。

报告期内, 发行人主要的经销收入来自境内销售的器官保存及修复产品和代理产品, 相应前五大经销商情况如下:

**(1) 器官保存及修复产品**

报告期内, 公司境内经销模式下器官保存及修复产品前五大客户如下:

期间	排序	名称	销售金额 (万元)	主要产品
2022 年度	1	北京炳宏医药经销有限公司	499.38	机械灌注耗材套包
	2	山西豪辰医疗器械有限公司	332.58	机械灌注耗材套包
	3	国药控股广西有限公司	261.03	机械灌注耗材套包、器官保存液
	4	重庆迈博医疗器械有限公司	212.25	机械灌注耗材套包、器官保存液
	5	北京百智胜联科技有限公司	207.52	机械灌注耗材套包
			<b>合计</b>	<b>1,512.77</b>
2021 年度	1	山西豪辰医疗器械有限公司	397.03	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱
	2	北京炳宏医药经销有限公司	361.24	机械灌注耗材套包
	3	上海旻雨贸易商行	183.19	机械灌注耗材套包
	4	上药医疗器械(上海)有限公司	161.84	机械灌注耗材套包
	5	重庆迈博医疗器械有限公司	156.03	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱
			<b>合计</b>	<b>1,259.32</b>
2020 年度	1	北京华海康医药有限公司	366.80	机械灌注耗材套包
	2	济南汇强经贸有限公司	347.57	机械灌注耗材套包、器官保存液
	3	山西豪辰医疗器械有限公司	270.71	机械灌注耗材套包

期间	排序	名称	销售金额 (万元)	主要产品
	4	上海旻雨贸易商行	246.90	机械灌注耗材套包
	5	北京炳宏医药经销有限公司	138.63	机械灌注耗材套包
		合计	<b>1,370.60</b>	-

## (2) 代理产品

报告期内，公司境内经销模式下代理产品前五大客户如下：

期间	排序	名称	销售金额 (万元)	主要产品
2022 年度	1	湖北鑫海药业有限公司	421.64	免疫抑制剂
	2	江西斯宾特药业有限公司	283.61	免疫抑制剂
	3	河南融成医药有限公司	147.12	免疫抑制剂
	4	国药控股北京华鸿有限公司	68.25	肺灌注设备及耗材
	5	重庆苏博堂医药有限公司	63.65	免疫抑制剂
			合计	<b>984.26</b>
2021 年度	1	吉林省福康源药业有限公司	289.29	免疫抑制剂
	2	重庆苏博堂医药有限公司	186.37	免疫抑制剂
	3	江西斯宾特药业有限公司	153.63	免疫抑制剂
	4	济南宏庭商贸有限公司	150.14	体外诊断试剂
	5	国药控股北京华鸿有限公司	147.65	肺灌注溶液
			合计	<b>927.09</b>
2020 年度	1	吉林省福康源药业有限公司	241.95	免疫抑制剂
	2	国药控股北京华鸿有限公司	171.25	肺灌注溶液
	3	重庆苏博堂医药有限公司	83.12	免疫抑制剂
	4	湖南世康药业有限责任公司	81.65	免疫抑制剂
	5	广州市天河区穗兴有限公司	76.90	体外诊断试剂
			合计	<b>654.86</b>

报告期内，发行人代理产品占主营业务收入比例分别为 8.10%、10.23% 及 7.65%，占比较低，通过经销商销售的代理产品主要为免疫抑制剂及体外诊断试剂。

## 2、前五大经销商具体情况和终端销售情况，与发行人及其关联方和前员工等是否存在关联关系

报告期内，器官保存及修复产品、自研体外诊断试剂产品、肝脏灌注设备及

耗材产品和代理产品前五大经销商的具体情况、终端销售情况、与发行人及其关联方和前员工等的关联情况如下：

(1) 器官保存及修复产品

序号	名称	成立时间	开始合作时间	主要终端机构	控股股东/第一大股东 [注]	与发行人及其关联方和前员工是否存在关联关系
1	北京炳宏医药经销有限公司	1999年	2019年	首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学宣武医院、清华大学附属北京清华长庚医院、北京医院、河北医科大学第二医院、中国人民解放军总医院第三医学中心	岳鸿 70%	否
2	山西豪辰医疗器械有限公司	2016年	2016年	山西省人体器官获取与分配管理中心	王静 100%	否
3	国药控股广西有限公司	2004年	2021年	广西医科大学第二附属医院、广西壮族自治区人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第九二四医院	国药集团一致药业股份有限公司 100%	否
4	重庆迈博医疗器械有限公司	2007年	2018年	中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院、重庆医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属第二医院	桂正超 90%	否
5	北京百智胜联科技有限公司	2019年	2020年	中日友好医院、首都医科大学宣武医院	刘霞 100%	否
6	上海旻雨贸易商行	2014年	2019年	四川大学华西医院	刘建萍 100%	否
7	上药医疗器械（上海）有限公司	2011年	2017年	复旦大学附属中山医院	上药控股有限公司 100%	否
8	北京华海康医药有限公司	1998年	2019年	内蒙古包钢医院、北京友谊医院、北京医院	侯利平 70%	否
9	济南汇强经贸有限公司	2013年	2016年	青岛大学附属医院、郑州人民医院	季伟 100%	否

注：为截至本回复出具日的股权情况。

## (2) 代理产品

序号	名称	成立时间	开始合作时间	主要终端机构	控股股东/第一大股东 [注 1]	与发行人及其关联方和前员工是否存在关联关系
1	湖北鑫海药业有限公司	2007年	2021年	武汉玄乐中医医院有限公司、武汉中阳中医医院、武汉江城医院、武汉蓝天医院	毛保平 90%	否
2	江西斯宾特药业有限公司	2016年	2021年	-[注 2]	江西隆成医疗器械有限公司 90.2%	否
3	河南融成医药有限公司	2014年	2022年	河南杏一大药房医药连锁有限公司、新郑市天佑中医院、郑州有玺妇产医院、洛阳保济堂大药房有限公司	祁欣 43%	否
4	国药控股北京华鸿有限公司	1998年	2016年	中日友好医院	国药集团药业股份有限公司 60%	否
5	重庆苏博堂医药有限公司	2019年	2019年	重庆市黔江民族医院、重庆市合川宏仁医院、重庆市中肾医院、重庆北部宽仁医院	熊博 68%	否
6	吉林省福康源药业有限公司	2014年	2019年	主要通过线上零售	陈露 100%	否
7	济南宏庭商贸有限公司	2012年	2020年	山东第一医科大学第一附属医院	李琦 100%	否
8	湖南世康药业有限责任公司	2008年	2018年	南京医药南通健桥大药房连锁有限公司、上海华氏大药房南通连锁有限公司	王波 100%	否
9	广州市天河区穗兴有限公司	1989年	2015年	广东省中医院、海南医学院第二附属医院	吴穗元 81.68%	否

注 1：为截至本回复出具日的股权情况。

注 2：根据江西斯宾特药业有限公司提供的流向情况，其自发行人处采购的免疫抑制剂药品主要销往华润中山医药有限公司，发行人未能取得该二级经销商的终端流向。

### (3) 自研体外诊断试剂产品

序号	名称	成立时间	开始合作时间	主要终端机构	控股股东/第一大股东 [注]	与发行人及其关联方和前员工是否存在关联关系
1	齐鲁医疗投资管理有限公司	2003年	2021年	山东大学齐鲁医院	山东大学齐鲁医院 100%	否
2	陕西海川化工科技有限责任公司	2014年	2018年	山西省人体器官获取与分配服务中心、山西和济肾脏病医院有限公司	张晓川 97%	否
3	国润医疗供应链服务（上海）有限公司	2015年	2016年	复旦大学附属华山医院、上海市胸科医院、上海长征医院	国药控股润达医疗器械发展（上海）有限公司 85%	否
4	上海茂新医疗器械有限公司	2008年	2020年	复旦大学附属中山医院、厦门大学附属翔安医院、福建医科大学孟超肝胆医院、福建医科大学附属协和医院、中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院、同济大学附属同济医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院	尚朝辉 51%	否

注：为截至本回复出具日的股权情况。

### (4) 肝脏灌注设备及耗材产品

报告期内，发行人仅在 2020 年向经销商广州植诚医疗科技有限公司销售了一台肝脏灌注设备，约定用于终端机构昆明市第一人民医院的科研测试。该经销商的情况如下：

序号	名称	成立时间	开始合作时间	主要终端机构	控股股东/第一大股东 [注]	与发行人及其关联方和前员工是否存在关联关系
1	广州植诚医疗科技有限公司	2019年	2020年	昆明市第一人民医院	伍立栋 51%	否

注：为截至本回复出具日的股权情况。

### 3、发行人多级经销商情况

根据经销商提供的产品流向表，发行人自营产品和除免疫抑制剂之外的其他代理产品不存在多级经销的情况；已向发行人提供产品流向表的免疫抑制剂经销商中，（1）江西斯宾特药业有限公司将产品销往以华润中山医药有限公司为主的下级经销商；（2）湖北鑫海药业有限公司、河南融成医药有限公司及重庆苏博堂医药有限公司主要将相应产品销往药房、民营医疗机构，仅存在少量销往下级经销商的情况。报告期内，免疫抑制剂产品的销售金额占公司主营业务收入的比例分别为 2.30%、3.32% 及 3.17%，发行人多级经销的情形占比较低。

（八）经销商是否存在对发行人产品备货的情形，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销客户压货情形；

【回复】

根据发行人获取的经销商流向表、库存情况说明等资料，上述经销商的销售实现情况如下：

单位：万元

序号	名称	主要产品	报告期内 公司对经 销商销售 金额	报告期内 经销商实 现销售金 额[注 1]	占比
1	北京炳宏医药经销有限公司	机械灌注耗材套包	999.25	976.55	97.73%
2	山西豪辰医疗器械有限公司	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱	1,000.32	958.56	95.82%
3	国药控股广西有限公司	机械灌注耗材套包、器官保存液	265.22	218.07	82.22%
4	重庆迈博医疗器械有限公司	机械灌注耗材套包、器官保存液、肾脏灌注运转箱	368.27	291.48	79.15%
5	北京百智胜联科技有限公司	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱	324.78	311.95	96.05%
6	上海旻雨贸易商行	机械灌注耗材套包	384.25	已终止合作	
7	上药医疗器械（上海）有限公司	机械灌注耗材套包	361.50	361.50	100.00%
8	北京华海康医药有限公司	机械灌注耗材套包	456.62	已终止合作	
9	济南汇强经贸有限公司	机械灌注耗材套包、器官保存液、肾脏灌注运转箱、体外诊断试剂、体	578.65	已终止合作	

序号	名称	主要产品	报告期内 公司对经 销商销售 金额	报告期内 经销商实 现销售金 额[注 1]	占比
		外诊断设备及配 件、肺灌注设备及 耗材			
10	湖北鑫海药业有限公司	免疫抑制剂	459.87	222.14 [注 2]	-
11	江西斯宾特药业有限公司	免疫抑制剂	437.24	437.24	100.00%
12	河南融成医药有限公司	免疫抑制剂	147.12	140.75	95.67%
13	国药控股北京华鸿有限公司 [注 3]	机械灌注耗材套 包、肺灌注设备及 耗材	393.53	未获取	未获取
14	重庆苏博堂医药有限公司	免疫抑制剂	333.13	333.13	100.00%
15	吉林省福康源药业有限公司	免疫抑制剂	531.24	已终止合作	
16	济南宏庭商贸有限公司	机械灌注耗材套 包、体外诊断试剂	293.34	已终止合作	
17	湖南世康药业有限责任公司	免疫抑制剂	81.65	已终止合作	
18	广州市天河区穗兴有限公司	体外诊断试剂	189.19	189.19	100.00%
19	齐鲁医疗投资管理有限公司 [注 4]	体外诊断试剂	82.28	未获取	未获取
20	陕西海川化工科技有限责任 公司	器官保存液、体外 诊断试剂、体外诊 断设备及配件	105.58	105.58	100.00%
21	国润医疗供应链服务(上海) 有限公司	体外诊断试剂	98.39	83.45	84.81%
22	上海茂新医疗器械有限公司	机械灌注耗材套 包、器官保存液、 肾脏灌注运转箱、 体外诊断试剂、肺 灌注设备及耗材	240.61	230.79	95.92%
23	广州植诚医疗科技有限公司	肝脏灌注运转箱	79.65	79.65	100.00%

注 1: 该部分金额以发行人的销售价格为基础, 未包含经销商的销售毛利。

注 2: 由于经销商内部系统切换原因, 仅向发行人提供了 2022 年的产品流向情况, 故此处“报告期内经销商实现销售金额”仅包含其于 2022 年的销售。

注 3: 该经销商由于内部信息保密, 未提供流向表及库存情况。

注 4: 该经销商为山东大学齐鲁医院的全资子公司, 其销售的主要终端机构为山东大学齐鲁医院, 截至 2022 年 9 月 30 日, 其当期销售金额占发行人对其同期销售金额的比例为 73.63%, 2022 年年末, 该经销未配合提供流向表及库存情况。

报告期内, 经销商实现终端销售的比例较高, 期末存货结存较少。

此外, 部分经销商因与发行人不再合作, 未提供进销存数据, 具体情况如下:

单位：万元

名称	主要产品	报告期内 公司对经销商 销售金额	占报告期内 主营业务收入 比例	终止合作原因	期后退 货情况 [注]
上海旻雨贸易商行	机械灌注耗材 套包	384.25	0.29%	终端机构进行 渠道调整	期后无 退货
北京华海康医药有限公司	机械灌注耗材 套包	456.62	0.34%	经销商分销能 力不及预期	期后无 退货
济南汇强经贸有限公司	机械灌注耗材 套包、器官保 存液、肾脏灌 注运转箱、体 外诊断试剂、 体外诊断设备 及配件、肺灌 注设备及耗材	578.65	0.43%	切换为大型医 药流通企业上 药控股山东有 限公司医疗器 械分公司负责	期后无 退货
吉林省福康源药业有限公司	免疫抑制剂	531.24	0.40%	经销商业务调 整，协议到期 后双方未达成 合作意向	期后无 退货
济南宏庭商贸有限公司	机械灌注耗材 套包、体外诊 断试剂	293.34	0.22%	切换为大型医 药流通企业上 药控股山东有 限公司医疗器 械分公司负责	期后无 退货
湖南世康药业有限责任公司	免疫抑制剂	81.65	0.06%	经销商分销能 力不及预期	期后无 退货
<b>合计</b>	-	<b>2,325.74</b>	<b>1.75%</b>	-	-

注：期后退货情况的时间覆盖范围为报告期末至本回复出具日。

上述已终止合作的经销商占发行人报告期内主营业务收入比例较低；截至本回复出具日，上述经销商于期后不存在退货情形，且与发行人之间未曾出现商业纠纷。

综上，发行人的经销商主要系基于终端客户需求向发行人采购商品，库存周转较快。期末时经销商仅结存少量存货或无存货，备货周期与其进销存情况相匹配，不存在经销客户压货情形。

**（九）向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备是否构成捆绑销售，投放设备相关行为是否合法合规及依据。**

**【回复】**

**1、向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备的具体情况**

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。公司器官



保存及修复产品在境内尚处于推广阶段，对于部分终端机构，公司采用设备与耗材相结合的方式，通过向终端医疗机构投放移植器官低温机械灌注设备，使其逐渐熟悉相关产品，并进一步带动后续耗材销售。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司肾脏灌注运转箱投放情况如下：

投放设备类型	投放终端机构类别	终端机构数量	投放设备台数	投放设备资产净值（万元）
肾脏灌注运转箱	主要投放至具备移植资质的医疗机构移植中心，通常为三级甲等综合医院	21	31	99.41

截至报告期末，发行人投放的肾脏灌注运转箱主要应用于器官移植手术的肾脏灌注中，上述投放设备金额占固定资产的比例较小，账面净值为 99.41 万元，占当期固定资产净值比例为 1.54%。上述设备的所有权均归发行人所有。

## 2、向部分客户投放肾脏灌注运转箱等设备不构成捆绑销售

现行法律法规未对“捆绑销售”进行明确定义。参照《中华人民共和国反垄断法》第二十三条的规定，禁止具有市场支配地位的经营者“没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件”。因此，是否存在“没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件”系判断是否构成捆绑销售的关键要素。

发行人前述投放设备的行为不构成捆绑销售，理由如下：

### （1）发行人投放设备不存在违背购买者意愿的情形

发行人就向客户投放肾脏灌注运转箱等设备及销售相关配套耗材的行为，系分别基于双方平等、自愿、协商一致后进行。客户可根据自身的商业需求自主决定是否使用发行人产品。因此，发行人向客户投放设备不存在违背客户意愿的情形。

### （2）发行人投放设备不存在没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件的情形

发行人与客户协商一致达成关于设备投放及耗材销售的合意，发行人未在设备投放同时约定终端客户的最低采购量、最低采购金额、排他性条款等限制性条款，不存在没有正当理由搭售商品的情形，亦未要求终端客户承担任何不合理的

义务。

因此，发行人投放设备时不存在没有正当理由搭售商品，或在交易时附加其他不合理的交易条件的情形。

### 3、投放设备相关行为是否合法合规及依据

除上述《中华人民共和国反垄断法》的相关规定外，与投放设备相关的法规政策规定主要关注投放设备是否构成商业贿赂的不正当竞争行为，具体规定如下：

法律法规名称	具体规定
《中华人民共和国反不正当竞争法》	第7条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。
《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》（国市监竞争[2018]48号）	重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为，如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。
《市场监管总局关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》（市场监管总局公告2018年第4号）	重点查处医药、教育领域的商业贿赂行为，净化市场环境；重点行为包括采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发[2013]49号）	第四条医疗卫生机构及行业协会、学会等社会组织接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由单位财务部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动；严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品（服务）挂钩。

#### （1）发行人投放设备不构成商业贿赂

发行人未在设备投放同时约定终端客户的最低采购量、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，发行人在肾脏灌注运转箱投放时仍拥有设备的所有权、处置权。如果发行人与客户不再

合作,发行人有权收回投放设备,客户不能免费取得设备的所有权或永久使用权。因此,发行人前述投放设备的行为不涉及对终端客户的捐赠,亦不构成商业贿赂等不正当竞争行为。

## **(2) 发行人制定了反商业贿赂内控制度**

发行人制定了《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行为规范,对发行人销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束;发行人主要销售人员均签署了《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发行人产品的销售和推广活动,不存在采用财物或其他手段贿赂客户工作人员的情形。

## **(3) 报告期内发行人不存在商业贿赂相关的违法行为**

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》、信用广东出具的《信用报告(无违法违规证明版)》等文件,健耕医药、上海云泽、广东健耕等主要经营主体不存在行政处罚、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。

综上所述,发行人报告期内向终端客户投放肾脏灌注运转箱不构成捆绑销售,投放设备相关行为合法合规。

**二、请保荐机构、申报会计师说明针对发行人经销体系及经销收入的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查依据及核查结论。**

### **【回复】**

#### **(一) 核查程序及核查依据**

保荐机构、申报会计师针对发行人经销体系及经销收入的真实、准确、完整进行了以下核查:

1、访谈发行人销售部和运营部负责人,了解发行人经销收入构成、经销模式形成的原因、采取经销模式的合理性等;

2、获取发行人与经销商相关的管理制度，了解经销商选取标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、物流管理模式、退换货机制等，评价并测试相关内控是否健全并有效执行；

3、获取报告期内主要经销商合同，结合《企业会计准则》中关于收入确认条件和经销合同关键条款，复核经销模式下发行人的收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

4、获取报告期内销售收入明细，对经销商采购规模、经销商变动情况、经销业务收入金额及占比、主要产品销售单价、主要产品毛利率等情况进行分析，判断报告期内经销收入是否存在异常波动；

5、抽样检查经销收入下的销售合同或销售订单、发货记录、客户签收或验收记录、发票、银行收款回单等原始单据，对收入确认的数量、金额、品名、期间进行检查，核查收入确认的时点、金额是否准确；

6、获取报告期各期末前后的订单及其对应的入账凭证、收入确认支持性文件，核查相应订单的生成时间、发货记录、物流信息、客户签收记录等，判断发行人收入是否被记录于恰当的期间；查阅发行人的退货情况，关注退货时间、数量及原因，计算退货占当期销售比例；

7、通过公开信息查询主要经销商的工商信息，了解其登记状态、成立时间、股权结构等信息，获得其法定代表人、主要股东及主要人员名单，并与发行人关联方清单、股东名册、董监高名册以及员工名册（包含 2017 年以来的已离职员工）进行比对，分析经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

8、对主要经销商客户实施函证程序，函证的主要内容包括报告期内的交易金额、应收款项余额；通过实地走访、电话及问卷等形式进行访谈，了解经销商基本情况及与发行人的合作情况；保荐机构、申报会计师针对经销收入具体发放函证及访谈情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销收入总额（万元）	5,782.16	5,079.63	4,275.86
函证金额（万元）	4,183.29	2,863.64	3,178.70
函证比例	72.35%	56.37%	74.34%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
回函金额（万元）	2,853.51	1,976.98	2,179.42
回函金额占发函金额比例	68.21%	69.04%	68.56%
执行的替代程序对应金额（万元）	867.40	550.46	607.13
执行的替代程序占发函金额比例	20.73%	19.22%	19.10%
回函及替代程序对应金额合计（万元）	3,720.91	2,527.44	2,786.55
回函及替代程序占发函金额比例合计	88.95%	88.26%	87.66%
访谈经销客户的收入金额（万元）	3,602.20	3,318.49	3,284.78
访谈经销客户的收入占比	62.30%	65.33%	76.82%

报告期内，发行人经销收入主要由境内产生，经销商较为分散且规模较小，经销收入占发行人各期主营业务收入比例分别为 11.02%、11.42%及 11.60%。保荐机构、申报会计师通常选取大额客户发放询证函，并随机选取一定比例的其他客户进行函证，因发行人对各单独经销商销售金额较小，故发函比例较低。

9、获取经销商的终端销售流向、库存情况等信息，并与其采购情况进行对比，确认是否存在正常需求之外的压货情形；对于报告期内终止合作的前五大经销商，中介机构查阅了对应经销合同，结合发行人出具的说明，了解经销商负责业务范围、终端客户情况、合作终止原因、是否存在商业纠纷等，判断其商业合理性；对于部分未能提供终端流向的经销商，取得了发行人出具的相关说明；复核了发行人对上述经销商的销售收入占比、报告期内及期后的退货情况，判断经销收入是否存在异常；

10、根据获取的发行人经销商与终端客户对应表，对于主要经销商的终端客户进行走访，确认经销模式下销售的真实性；

11、获取发行人及控股股东、内部董事、内部监事、高级管理人员、关键人员的银行流水，核查是否与经销商存在异常往来。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人的经销体系完善，报告期内经销收入的确认真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

### 三、请保荐机构、发行人律师核查问题（9）并发表明确意见。

#### 【回复】

##### （一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程和方式如下：

- 1、抽查了发行人与客户签署的《临床合作仪器使用协议》；
- 2、取得了发行人制订的《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件；取得了发行人主要销售人员签署的《廉洁承诺书》；
- 3、取得了上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》、信用广东出具的《信用报告（无违法违规证明版）》；取得了发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；
- 4、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开渠道核查了发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂而遭受处罚的情形；
- 5、取得了发行人就相关事项的说明。

##### （二）核查结论

发行人报告期内向终端客户投放肾脏灌注运转箱不构成捆绑销售，投放设备相关行为合法合规。

## 7. 关于营业收入及主要客户

### 问题 7.1 关于移植器官保存及修复产品收入

根据招股说明书，(1) 发行人器官保存及修复产品在报告期内的销售收入占比均为 90%左右，销售产品包括肾脏灌注耗材、器官保存液、肾脏灌注运转箱及配件等，其中肾脏灌注耗材销售收入占比超过 70%；(2) 肾脏灌注耗材为与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或单独出售的输注循环管路套装，每套机械灌注耗材套包中也含有一套输注循环管路套装；(3) 发行人销售收入季节性不明显，2022 年 1-3 月主营业务收入 10,368.30 万元，其中器官保存液收入仅为 90.37 万元，主要产品肾脏灌注运转箱可重复使用，使用年限一般为 5-7 年。

#### 一、请发行人说明：

(一) 以机械灌注耗材套包、单独出售的输注循环管路套装、器官保存液以及肾脏灌注运转箱及配件为维度，对报告期内的销售收入作出量价分析；

【回复】

报告期内，发行人器官保存及修复产品在境内外均产生销售收入，具体如下：

产品类别		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额（万元）	数量 （套、升、台）	金额（万元）	数量 （套、升、台）	金额（万元）	数量 （套、升、台）
肾脏灌注耗材	机械灌注耗材套包	20,623.68	12,294	15,036.76	9,775	15,967.78	9,872
	其中：境内	4,384.27	2,866	4,211.56	2,778	3,323.80	2,251
	境外	16,239.41	9,428	10,825.20	6,997	12,643.98	7,621
	输注循环管路套装	18,080.08	12,945	16,963.41	12,610	11,193.60	8,376
	其中：境内	-	-	-	-	-	-
	境外	18,080.08	12,945	16,963.41	12,610	11,193.60	8,376
	其他耗材	2,601.77	-	1,738.34	-	1,391.05	-
	小计	41,305.53	-	33,738.51	-	28,552.43	-
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱	1,988.47	162	1,981.03	170	1,119.23	77
	其中：境内	453.08	18	445.93	18	483.19	18
	境外	1,535.39	144	1,535.10	152	636.04	59
	肾脏灌注运转箱配件及维修服务	275.28	-	229.09	-	216.36	-
	小计	2,263.75	-	2,210.12	-	1,335.59	-
器官保存液	2,029.39	13,927	3,814.19	30,581	5,699.48	42,534	
其中：境内	1,210.29	5,107	1,808.67	7,461	1,988.61	7,954	
境外	819.10	8,820	2,005.53	23,120	3,710.87	34,580	



## 1、肾脏灌注耗材收入增长的整体分析

肾脏灌注耗材为发行人收入的主要来源，报告期内肾脏灌注耗材收入的增长主要原因系终端需求增加。

使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行肾脏低温灌注时，通常需消耗至少一套机械灌注耗材套包，套包中的输注循环管路套装和各型号的套管系发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套产品，在全球范围内市场上均无替代产品，而肾脏灌注液，即 KPS-1 肾脏灌注液，市场上有同类产品可替代使用。

### (1) 境内肾脏灌注耗材收入的增长

在境内，由于肾脏灌注总量较小以及境内客户的采购习惯等原因，发行人客户均直接采购发行人的机械灌注耗材套包，其报告期内的销售数量与公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量	变动比率	数量	变动比率	数量
机械灌注耗材套包销售数量（套）	2,866	3.17%	2,778	23.41%	2,251
公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量（例）	暂未公布	-	9,577	1.89%	9,399
占比	-	-	29.01%	-	23.95%

受公民逝世后捐献数量等因素影响，我国公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量有微幅增长。由于发行人肾脏灌注产品在国上市时间较短，其肾脏灌注耗材销售量的增加主要基于临床使用的良好反馈导致的渗透率增长。未来，随着我国公民逝世后捐献教育的普及，预计将在国内有较大临床需求，具体详见问题 2.1 回复一/（二）。

### (2) 境外肾脏灌注耗材收入的增长

在境外，当发行人客户需采购肾脏灌注耗材时，部分客户直接购买发行人的机械灌注耗材套包，部分客户购买发行人的输

注循环管路套装并搭配其他品牌的肾脏灌注液使用，因此，机械灌注耗材套包及输注循环管路套装的数量之和能够体现客户对肾脏灌注耗材的需求量。

根据上表统计，发行人报告期内境外机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量之和有显著增长：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量	变动比率	数量	变动比率	数量
机械灌注耗材套包销售数量（套）	9,428	34.74%	6,997	-8.19%	7,621
输注循环管路套装销售数量（套）	12,945	2.66%	12,610	50.55%	8,376
<b>合计</b>	<b>22,373</b>	<b>14.11%</b>	<b>19,607</b>	<b>22.57%</b>	<b>15,997</b>

美国为发行人现阶段最重要的境外市场，销售额分别占报告期内境外主营业务收入金额的 85.84%、85.41%及 84.14%。境外机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量之和增长较快，主要受美国市场影响，具体原因如下：

①美国地区移植手术量持续增加，根据 OPTN 公布数据，2019 年至 2022 年美国公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量复合增长率为 5.90%，终端需求有所扩大；

②随着发行人产品的临床认可度日渐增加，发行人客户增加了肾脏灌注比例，肾脏低温机械灌注渗透率逐年提升，肾脏灌注耗材的使用量增加；

③美国器官移植相关政策的修订，器官优先分配的地理范围扩大，OPO 对发行人产品所具备的保存、转运功能需求增加：由美国器官共享网络（UNOS）颁布，并于 2021 年 3 月实施的新肾脏分配政策（KAS250）中，器官优先分配的地理范围扩大，即打破了原本器官优先在其所获取的 OPO 管辖区域内分配的规定。该政策实施后，肾脏的跨州转运率从 27%增加到 59%，远距离转运增多，平均冷缺血时间从 17.9 小时增加到 19.9 小时，因此临床肾脏灌注的需求量也相应增加。就肾脏灌注耗材而言，在

当年主要体现为单独销售的输注循环管路套装的销量增长；

④美国各机构要求降低肾脏器官损失率，OPO 对发行人产品所具备的器官修复、评估功能需求增加：2022 年初，器官移植体系监管机构美国卫生与公众服务部（HHS）制定了相应目标，要求体系内各机构必须最大限度地利用现有器官，降低肾脏器官损失率；UNOS 也在 2022 年提出了数项举措，旨在降低器官转运过程中的损伤和弃用；由于发行人产品具备离体肾脏的修复、评估功能，上述政策提升了发行人产品的市场需求量，当年美国 OPO、移植中心等机构对于发行人肾脏低温机械灌注产品的采购量明显增加。

境外输注循环管路套装销售数量于 2021 年增幅较大，而机械灌注耗材套包销售数量于 2022 年增幅较大，主要有以下原因：

（1）基于肾脏灌注耗材终端需求的明显增加，公司重点提升了肾脏灌注液的生产能力，因此 2022 年包含肾脏灌注液的机械灌注耗材套包销售增长较快，而 2021 年肾脏灌注耗材的生产能力提升暂未实现，因此主要体现为输注循环管路套装销售数量的增长；（2）公司在欧盟地区的肾脏灌注液相关资质于 2021 年 2 月到期，因此该部分地区客户此后仅能向发行人采购输注循环管路套装，并采购其他品牌肾脏灌注液搭配使用；（3）部分客户基于其自身采购政策的安排，选择单独从公司购买输注循环管路套装，并自主决定将其与发行人的 KPS-1 肾脏灌注液或其余品牌的肾脏灌注液搭配使用。

## 2、机械灌注耗材套包销售收入量价分析

报告期内，机械灌注耗材套包的销售数量、价格变化对收入增减变化的具体影响如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
销售收入（万元）	20,623.68	37.16%	15,036.76	-5.83%	15,967.78
销售数量（套）	12,294	25.77%	9,775	-0.98%	9,872

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
销售均价（元/套）	16,775.40	9.05%	15,382.87	-4.90%	16,174.82
销售数量变动对收入的影响金额（万元）[注 1]	3,874.94	25.77%	-156.90	-0.98%	3,119.11
销售均价变动对收入的影响金额（万元）[注 2]	1,711.98	11.39%	-774.13	-4.85%	617.91
销售数量及销售均价的综合影响金额（万元）	5,586.92	37.16%	-931.03	-5.83%	3,737.02

注 1：销售数量变动对收入的影响金额=（本期销量-上期销量）×上期销售均价，销售数量变动对收入的影响比率=（本期销量-上期销量）×上期销售均价/上期销售收入。

注 2：销售均价变动对销售收入的影响金额=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量，销售均价变动对销售收入的影响比率=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量/上期销售收入。

报告期内，机械灌注耗材套包的境内外销售收入及占比情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售收入（万元）	4,384.27	21.26%	4,211.56	28.01%	3,323.80	20.82%
境外销售收入（万元）	16,239.41	78.74%	10,825.20	71.99%	12,643.98	79.18%
合计	<b>20,623.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,036.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,967.78</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，机械灌注耗材套包的境内外销售均价情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
境内销售均价（元/套）	15,297.53	0.90%	15,160.40	2.67%	14,765.90
境外销售均价（美元/套）	2,549.04	6.23%	2,399.60	-0.29%	2,406.55

报告期内，发行人机械灌注耗材套包销售数量的变动情况及原因详见上文“1、肾脏灌注耗材收入增长的整体分析”。

在销售均价方面，2021 年度美元兑人民币平均汇率相比 2020 年下降 6.48%，剔除汇率影响后，发行人各地区销售均价相比上年变动不大。2022 年度，基于市场策略、产品成本等因素，发行人于 2022 年初对于部分美国 OPO 客户机械灌注耗材套包的报价上调了 135 美元，相比此前单价上浮约 5%，导致当期销售均价亦存在小幅增长。销售数量与销售均价的共同上升，使得发行人 2022 年度机械灌注耗材套包销售额出现明显增长。

### 3、输注循环管路套装销售收入量价分析

报告期内，输注循环管路套装的销售数量、价格变化对收入增减变化的具体影响如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
销售收入（万元）	18,080.08	6.58%	16,963.41	51.55%	11,193.60
销售数量（套）	12,945	2.66%	12,610	50.55%	8,376
销售均价（元/套）	13,966.84	3.82%	13,452.35	0.66%	13,363.89
销售数量变动对收入的影响金额（万元）[注 1]	450.65	2.66%	5,658.27	50.55%	-1,670.87
销售均价变动对收入的影响金额（万元）[注 2]	666.01	3.93%	111.55	1.00%	336.18
销售数量及销售均价的综合影响金额（万元）	1,116.66	6.58%	5,769.82	51.55%	-1,334.69

注 1：销售数量变动对收入的影响金额=（本期销量-上期销量）×上期销售均价，销售数量变动对收入的影响比率=（本期销量-上期销量）×上期销售均价/上期销售收入。

注 2：销售均价变动对销售收入的影响金额=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量，销售均价变动对销售收入的影响比率=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量/上期销售收入。

报告期内，发行人输注循环管路套装销售数量的变动情况及原因详见上文“1、肾脏灌注耗材收入增长的整体分析”。

在销售均价方面，2021 年度因客户结构、定价策略等因素未发生重大变动，销售单价相较上期维持稳定。2022 年度，基于市场策略、产品成本等因素，发行人于 2022 年初对于部分美国 OPO 客户输注循环管路套装的报价进行了约 5% 的上调，美国市

场均价小幅增长。

#### 4、肾脏灌注液销售收入量价分析

肾脏灌注耗材中的其他耗材主要为少量单独出售的肾脏灌注液、各类型号套管等，销售集中在美国、法国、加拿大等境外地区。报告期内，其他耗材的销售金额较小，占肾脏灌注耗材销售收入的 4.87%、5.15%及 6.30%。由于套管型号较为多样化，单价较低，此处仅对肾脏灌注液进行量价分析。

报告期内，肾脏灌注液的销售数量、价格变化对收入增减变化的具体影响如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
销售收入（万元）	506.35	194.33%	172.03	8.77%	158.16
销售数量（升）	4,730	185.97%	1,654	39.93%	1,182
销售均价（元/升）	1,070.51	2.92%	1,040.10	-22.27%	1,338.05
销售数量变动对收入的影响金额（万元）[注 1]	319.94	185.97%	63.16	39.93%	5.97
销售均价变动对收入的影响金额（万元）[注 2]	14.38	8.36%	-49.28	-31.16%	-9.72
销售数量及销售均价的综合影响金额（万元）	334.32	194.33%	13.88	8.77%	-3.75

注 1：销售数量变动对收入的影响金额=（本期销量-上期销量）×上期销售均价，销售数量变动对收入的影响比率=（本期销量-上期销量）×上期销售均价/上期销售收入。

注 2：销售均价变动对销售收入的影响金额=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量，销售均价变动对销售收入的影响比率=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量/上期销售收入。

报告期内，单独出售的肾脏灌注液均销往境外，发行人肾脏灌注液的销售收入变动情况如下：

2022 年度，考虑到终端需求的增加，公司在当年重点提升了肾脏灌注液的生产能力，因此肾脏灌注液及包含肾脏灌注液的

机械灌注耗材套包销售数量增加较为明显。

在销售均价方面，由于发行人单独销售的肾脏灌注液单一客户采购量较小，不同客户定价存在差异，报告期内平均销售单价呈现一定的波动。

## 5、器官保存液销售收入量价分析

报告期内，器官保存液的销售数量、价格变化对收入增减变化的具体影响如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
销售收入（万元）	2,029.39	-46.79%	3,814.19	-33.08%	5,699.48
销售数量（升）	13,927	-54.46%	30,581	-28.10%	42,534
销售均价（元/升）	1,457.17	16.83%	1,247.24	-6.92%	1,339.98
销售数量变动对收入的影响金额（万元）[注 1]	-2,077.15	-54.46%	-1,601.68	-28.10%	1,413.60
销售均价变动对收入的影响金额（万元）[注 2]	292.37	7.67%	-283.61	-4.98%	-1,011.03
销售数量及销售均价的综合影响金额（万元）	-1,784.78	-46.79%	-1,885.29	-33.08%	402.57

注 1：销售数量变动对收入的影响金额=（本期销量-上期销量）×上期销售均价，销售数量变动对收入的影响比率=（本期销量-上期销量）×上期销售均价/上期销售收入。

注 2：销售均价变动对销售收入的影响金额=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量，销售均价变动对销售收入的影响比率=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量/上期销售收入。

报告期内，器官保存液的境内外销售收入及占比情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售收入（万元）	1,210.29	59.64%	1,808.67	47.42%	1,988.61	34.89%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外销售收入（万元）	819.10	40.36%	2,005.53	52.58%	3,710.87	65.11%
合计	<b>2,029.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,814.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,699.48</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，器官保存液的境内外销售数量情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量	变动比率	数量	变动比例	数量
境内销售数量（升）	5,107	-31.55%	7,461	-6.20%	7,954
境外销售数量（升）	8,820	-61.85%	23,120	-33.14%	34,580
合计	<b>13,927</b>	<b>-54.46%</b>	<b>30,581</b>	<b>-28.10%</b>	<b>42,534</b>

报告期内，器官保存液的境内外销售均价情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
境内销售均价（元/升）	2,369.87	-2.24%	2,424.16	-3.04%	2,500.14
境外销售均价（美元/升）	137.43	2.15%	134.54	-13.57%	155.66

报告期内，发行人器官保存液的销售收入有较大下降主要因供应链影响导致的销售数量下降以及 2021 年公司在欧美市场下调销售价格导致，具体情况如下：

在销售数量方面：

2021 年，供应链紧张影响，发行人 OEM 厂商由于部分上游原材料采购受限，导致其 2021 年下半年未能正常生产该产品，



因此发行人 2021 年境内外销售数量均下降，但公司优先保证境内的产品供应，因此境内销售数量下降幅度较小，境外下降幅度较大。

2022 年度，发行人器官保存液产品的生产逐步恢复，但整体供应量较恢复前仍有较大下降，因此发行人器官保存液的整体销售数量有较大下降。在此期间，发行人在平衡境内外重要客户需求的基础上，仍选择优先满足境内市场需求，因此该产品当期在境内区域销售数量下降幅度小于境外。

在销售均价方面：

考虑到器官保存液存在公开配方，在境外市场中具备同类的竞争品种，公司根据器官保存液产品的成本情况、市场竞争情况，在报告期内持续根据市场反馈调整价格，采取积极主动的定价策略参与市场竞争，以价换量；境内销售的器官保存液产品，考虑到运输、关税成本，及境内竞争格局相对缓和，发行人器官保存液产品在境内的定价高于北美、欧洲等区域。

报告期内，发行人器官保存液的境内销售均价基本稳定，销售均价略有下降主要系客户结构变动等原因所致。

2021 年度，发行人器官保存液的境外销售均价有较大下降，主要系境外市场中同类竞争品种较多，公司为巩固市场份额，确保产品竞争力，对北美地区为主的境外市场器官保存液单价进行下调。2022 年度，发行人器官保存液的境外销售均价略有上升，主要系成本上升等原因对价格进行了上调。

## **6、肾脏灌注运转箱及配件销售收入量价分析**

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱配件的销售金额较小、型号较为多样化，发行人此处仅以肾脏灌注运转箱为维度进行量价分析。报告期内，肾脏灌注运转箱的销售数量、价格变化对收入增减变化的具体影响如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
销售收入（万元）	1,988.47	0.38%	1,981.03	77.00%	1,119.23
销售数量（台）	162	-4.71%	170	120.78%	77
销售均价（元/台）	122,745.09	5.33%	116,530.93	-19.83%	145,354.64
销售数量变动对收入的影响金额（万元）[注 1]	-93.22	-4.71%	1,351.80	120.78%	-
销售均价变动对收入的影响金额（万元）[注 2]	100.67	5.08%	-490.00	-43.78%	75.86
销售数量及销售均价的综合影响金额（万元）	7.44	0.38%	861.80	77.00%	75.86

注 1：销售数量变动对收入的影响金额=（本期销量-上期销量）×上期销售均价，销售数量变动对收入的影响比率=（本期销量-上期销量）×上期销售均价/上期销售收入。

注 2：销售均价变动对销售收入的影响金额=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量，销售均价变动对销售收入的影响比率=（本期销售均价-上期销售均价）×本期销量/上期销售收入。

报告期内，肾脏灌注运转箱的境内外销售收入及占比情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售收入（万元）	453.08	22.79%	445.93	22.51%	483.19	43.17%
境外销售收入（万元）	1,535.39	77.21%	1,535.10	77.49%	636.04	56.83%
合计	<b>1,988.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,981.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,119.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，肾脏灌注运转箱的境内外销售数量情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量	变动比率	数量	变动比例	数量
境内销售数量（台）	18	-	18	-	18

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量	变动比率	数量	变动比例	数量
境外销售数量（台）	144	-5.26%	152	157.63%	59
合计	162	-4.71%	170	120.78%	77

报告期内，肾脏灌注运转箱的境内外销售均价情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
境内销售均价（元/台）	251,710.91	1.60%	247,738.45	-7.71%	268,436.58
境外销售均价（美元/台）	15,779.14	0.73%	15,664.17	0.17%	15,637.17

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱的销售收入增加主要因境外终端需求增加引起的销售数量增加，具体情况如下：

在销售数量方面：

报告期内，发行人境内销售的肾脏灌注运转箱数量及单价均较为稳定。

境外销售以美国为主，由于政策利好等原因，报告期内境外销售数量有较大增加：2021 年度，UNOS 颁布的新肾脏分配政策（KAS250）开始执行，结合移植手术数量增加、移植团队扩充、设备更新换代等因素影响，当年境外终端客户需求明显增加。由于肾脏灌注运转箱的销量基数较小，变动比例的波动较为明显，当年销售数量上涨 120.78%。

2022 年度，由于设备使用寿命一般为 5-7 年，使用周期较长，客户周转率较低，因此肾脏灌注运转箱销售数量未持续上年度的增长趋势，销售收入略有回落。但受器官捐献数量提升、移植体系改善等因素导致的肾脏转运及机械灌注终端需求提升影响，肾脏灌注运转箱销售数量仍维持在较高水平。

在销售均价方面：

发行人在各地区的定价策略有较大不同。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。

报告期内，发行人境内外销售单价均较为稳定，但由于发行人对各地区和不同类型客户的定价策略不同，随着客户所处地区、类型的结构变化，导致销售均价略有波动，但总体变动不大。

(二)机械灌注耗材和器官保存液在肾脏灌注运转过程中所起的作用,与运转次数之间的配比关系,器官保存液在 2021 年开始销售收入显著下滑的原因及合理性;

**【回复】**

1、机械灌注耗材在肾脏灌注运转过程中所起的作用,与运转次数之间的配比关系

**(1) 机械灌注耗材在肾脏灌注运转过程中所起的作用**

机械灌注耗材主要包括输注循环管路套装、肾脏灌注液和各种型号的套管,系与发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱配套的一次性耗材。输注循环管路为输注循环管路套装的核心组件,由储肾盒、定制化过滤器部件、管路控制甲板、气泡捕捉器、传感器等组成,是具备器官低温机械灌注领先技术的医用耗材产品;各种型号的套管是基于离体器官血管保护技术构建的器官灌注专用套管。

机械灌注耗材能够提供器官保存所需的无菌环境;操作人员在使用过程中,根据肾动脉和分支动脉的解剖结构,选择适配的套管连接灌注循环管路并加入肾脏灌注液后,进行低温机械灌注。相较于传统的静态冷保存,发行人的机械灌注耗材与 LifePort 肾脏灌注运转箱共同构建的肾脏低温机械灌注系统,能够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。

**(2) 机械灌注耗材与运转次数之间的配比关系**

与机械灌注耗材用量存在直接配比关系的为对供体器官进行灌注的次数。通常情况下,每次使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行低温机械灌注时需消耗一套输注循环管路套装(发行人自有产品)及 1 升肾脏灌注液(发行人或其他厂家产品)。如灌注时间超过 24 小时,需替换一袋 1 升装肾脏灌注液。

## 2、器官保存液在肾脏灌注运转过程中所起的作用，与运转次数之间的配比关系

### (1) 器官保存液在肾脏灌注运转过程中所起的作用

SPS-1 器官保存液系 LifePort 肾脏灌注运转箱的辅助耗材，主要用于供体器官在非灌注期间的冲洗及静态保存，其特点是可减轻细胞水肿，减少胞内酸中毒，减轻组织间隙水肿，减轻缺血再灌注损伤，改善组织细胞能量代谢，从而延长器官保存时间。

### (2) 器官保存液与运转次数之间的配比关系

SPS-1 器官保存液主要用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态冷保存，因此其使用量通常与捐献者数量匹配，而非运转次数，具体使用场景如下：

在以静态冷保存方式（简称“SC”）进行运输的公民逝世后捐献器官移植手术中，SPS-1 器官保存液用于供体器官的体内冲洗，获取后的体外冲洗与静态冷保存；

在对肾脏使用低温机械灌注方式（简称“HMP”）、对其他器官以 SC 方式进行运输的公民逝世后捐献器官移植手术中，与所有器官均使用静态冷保存方式相比，每个肾脏减少约 0.5L 的使用量，即双侧肾脏共计减少约 1L 的使用量；

在亲体捐献器官移植手术中，SPS-1 器官保存液用于供体器官的冲洗，用量较少，肝与肾都仅需 1L 左右。

根据发行人统计，全球各地区对供体的体内与体外冲洗的使用习惯各不相同，对于每个逝世后捐献者的 SPS-1 器官保存液使用量约为如下的平均水平：

国别	静态冷保存单一供者用量 (L)	低温机械灌注单一供者用量 (L)
美国	9	8
加拿大	5	4
欧洲	6	5
南美洲	5	4
中国	4[注]	4
其他地区（估计）	5	4

注：在中国，每个逝世后捐献者使用的器官保存液平均为 6L，但由于公民逝世后捐献的肾

脏冲洗通常采用价格较低的国产器官保存液，不使用 UW 液、HKT 液、Celsior 液等，因此予以扣除。

### **3、器官保存液在 2021 年开始销售收入显著下滑的原因及合理性**

器官保存液 2021 年收入下滑主要由于上游供应不足导致。2021 年，与发行人器官保存液生产相关的部分原材料因供应链紧张，导致 OEM 厂商 2021 年下半年生产受限，相关产品无法正常供应，发行人器官保存液产品的收入出现下滑，相关原因具有合理性。

自 2022 年 2 月开始，发行人该产品正逐步恢复供应，截至报告期末，发行人器官保存液供应量已基本恢复至 2021 年之前正常水平。

**(三)机械灌注耗材套包或单独出售的输注循环管路套装在使用场景、功能、单价以及客户群体上的差异，单独销售的输注循环管路套装数量较多的原因及合理性；**

#### **【回复】**

发行人销售的肾脏灌注耗材包括（1）机械灌注耗材套包；（2）输注循环管路套装；以及（3）单独出售的 KPS-1 肾脏灌注液、无菌帘、各类型号套管等。其中，机械灌注耗材套包和输注循环管路套装两类产品合计销售金额占报告期内肾脏灌注耗材销售金额的比例分别为 95.13%、94.85%及 93.70%。部分客户根据其灌注操作习惯、供体器官差异、耗材损耗等因素，在报告期内向发行人单独采购 KPS-1 肾脏灌注液、无菌帘、各类型号套管等其他耗材作为补充，对应收入占比较小。

#### **1、机械灌注耗材套包与单独出售的输注循环管路套装的使用场景、功能差异**

公司销售的机械灌注耗材套包中包含一套输注循环管路套装以及一袋 KPS-1 肾脏灌注液（1L 装），两者在具体使用场景上不存在差异。机械灌注耗材套包附带的 1L 装 KPS-1 肾脏灌注液系能够完成一次肾脏低温机械灌注的用量，相比输注循环管路套装，使用者通常无需单独额外购买发行人或其他公司品牌的肾脏灌注液。

## 2、机械灌注耗材套包与单独出售的输注循环管路套装的单价差异

由于机械灌注耗材套包在输注循环管路套装的基础上增加了 KPS-1 肾脏灌注液，因此定价稍高，并且考虑到打包购买因素，两种产品针对同一客户的定价之差通常略低于 KPS-1 肾脏灌注液的单独售价。

## 3、机械灌注耗材套包与单独出售的输注循环管路套装的客户群体差异，单独销售的输注循环管路套装数量较多的原因及合理性

输注循环管路套装（含机械灌注耗材套包中配套销售的和单独销售的）为发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套产品，市场上无替代产品。公司的肾脏灌注液产品，即 KPS-1 肾脏灌注液，为采用公开配方的溶液产品，市场存在其他同类产品。

发行人机械灌注耗材套包与单独出售的输注循环管路套装的客户均以 OPO、具有移植资质的医疗机构为主，部分客户亦与其他溶液供应商建立了合作关系，其可根据使用习惯、库存余量、供应商切换成本等因素，选择单独从公司购买输注循环管路套装，并自主决定将其与发行人的 KPS-1 肾脏灌注液或其余品牌的肾脏灌注液搭配使用。此外，公司产品主要销售区域中，欧盟地区的肾脏灌注液相关资质已于 2021 年 2 月到期，因此该部分地区客户此后仅能向发行人采购输注循环管路套装，并采购其他品牌肾脏灌注液搭配使用。报告期内，发行人对欧洲客户的销售金额分别为 2,972.39 万元、3,589.25 万元及 4,144.56 万元，占主营业务收入的比例分别为 7.65%、8.07% 及 8.32%。发行人已针对到期产品资质再次提交欧盟认证申请，截至本回复出具日，该申请处于审理状态中。

综上所述，两种产品在客户群体上无显著差异，报告期内发行人单独销售的输注循环管路套装数量较多系由于客户根据自身需求及产品注册情况进行采购，具有合理性。

**（四）按境内外、新老客户以表格形式列示肾脏灌注运转箱及配件在报告期内的销售情况，包括但不限于销售收入、销售数量、销售均价、销售价格中位数以及最低价格等，境内外新老客户配置肾脏灌注运转箱的原因及合理性；**

### **【回复】**

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。

报告期内，公司向境内新老客户销售肾脏灌注运转箱的情况如下：

期间	分类 [注]	销售数量 (台)	销售收入 (万元)	销售均价 (万元)	销售价格 中位数 (万元)	最低价格 (万元)
2020 年度	老客户	7	230.97	33.00	32.52	30.97
	新客户	11	252.21	22.93	19.47	17.70
2021 年度	老客户	9	227.79	25.31	19.91	17.70
	新客户	9	218.14	24.24	20.35	17.70
2022 年度	老客户	8	222.11	27.76	20.35	17.70
	新客户	10	230.97	23.10	23.89	17.70

注：老客户为当期之前即与公司存在业务往来的客户；新客户为当期首次与公司进行业务往来的客户。

2020 年度，公司向境内老客户销售了 7 台肾脏灌注运转箱，该部分均为直接面向终端公立医院的销售，故销售均价、销售价格中位数、最低销售价格较高，报告期内其他期间，公司向境内新、老客户销售肾脏灌注运转箱价格不存在显著差异。

报告期内，公司向境外新老客户销售肾脏灌注运转箱的情况如下：

期间	分类 [注]	销售数量 (台)	销售收入 (万元)	销售均价 (万元)	销售价格 中位数 (万元)	最低价格 (万元)
2020 年度	老客户	57	620.92	10.89	13.44	6.55
	新客户	2	15.12	7.56	7.56	7.56
2021 年度	老客户	149	1,499.53	10.06	11.93	5.27
	新客户	3	35.57	11.86	10.57	8.96
2022 年度	老客户	121	1,311.94	10.84	12.50	4.22
	新客户	23	223.45	9.72	9.70	6.08

注：老客户为当期之前即与公司存在业务往来的客户；新客户为当期首次与公司进行业务往来的客户。

由于发行人在不同地区的定价策略存在差异，且发行人在中国大陆地区的销

售成本涉及关税、运输费等费用，肾脏灌注运转箱在境外销售均价、销售价格中位数、最低销售价格均低于境内。

公司经过在境外市场十余年的拓展，境外市场肾脏移植手术数量及产品渗透率较高，因此器官保存及修复产品销售数量较高。报告期内，受肾脏移植体系改善、移植手术数量增加、移植团队扩充、设备更新换代等因素影响，终端需求增加，部分长期合作的 OPO、移植中心等机构增大了采购量。此外，发行人境外销售团队持续进行产品推广、渠道维护及客户开发，故每年均有新客户购买发行人的肾脏灌注运转箱产品。

**（五）报告期内，器官保存及修复产品境内外前五大客户及具体销售情况，包括但不限于销售模式、合作历史、交易背景、销售内容等，若是经销商客户进一步说明终端客户情况，报告期内上述前五大客户及具体销售的变化情况。**

【回复】

报告期内，器官保存及修复产品境内前五大客户及具体销售情况如下：

期间	排序	客户名称	器官保存及修复产品交易金额(万元)	销售模式	合作历史	交易背景	主要销售内容	是否为关联方	主要终端客户
2022年度	1	西安交通大学医学院第一附属医院	794.16	直销	2013年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	2	上海交通大学医学院附属仁济医院	550.09	直销	2015年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	3	北京炳宏医药经销有限公司	499.38	经销	2019年起	负责向北京、河北若干具有移植资质的机构进行产品配送	机械灌注耗材套包	否	首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学宣武医院、清华大学附属北京清华长庚医院、北京医院、河北医科大学第二医院、中国人民解放军总医院第三医学中心
	4	华中科技大学同济医学院附属同济医院	432.12	直销	2013年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	5	山西豪辰医疗器械有限公司	332.58	经销	2016年起	负责向山西省OPO进行产品配送	机械灌注耗材套包	否	山西省人体器官获取与分配管理服务中心
	合计			<b>2,608.34</b>	-	-	-	-	-
2021年度	1	西安交通大学医学院第一附属医院	751.08	直销	2013年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	2	上海交通大学医学院附属仁济医院	437.52	直销	2015年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	3	华中科技大学同济医学院附属同济医院	397.52	直销	2013年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	4	山西豪辰医疗器械有限	397.03	经销	2016	负责向山西省	机械灌注耗材套	否	山西省人体器官获取与分配管

期间	排序	客户名称	器官保存及修复产品交易金额(万元)	销售模式	合作历史	交易背景	主要销售内容	是否为关联方	主要终端客户
		公司			年起	OPO 进行产品配送	包、肾脏灌注运转箱		理服务中心
	5	吉林大学第一医院	369.03	直销	2012年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包	否	-
		<b>合计</b>	<b>2,352.18</b>	-	-	-	-	-	-
2020年度	1	西安交通大学医学院第一附属医院	824.51	直销	2013年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液、肾脏灌注运转箱	否	-
	2	北京华海康医药有限公司	366.80	经销	2019年起	负责向北京、内蒙古若干具有移植资质的机构进行产品配送	机械灌注耗材套包	否	内蒙古包钢医院、北京友谊医院、北京医院
	3	济南汇强经贸有限公司	347.57	经销	2015年起	负责向山东、河南若干具有移植资质的机构进行产品配送	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	青岛大学附属医院、郑州人民医院
	4	浙江大学医学院附属第一医院	343.10	直销	2012年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包、器官保存液	否	-
	5	上海交通大学医学院附属仁济医院	337.70	直销	2015年起	为具有移植中心的医疗机构	机械灌注耗材套包	否	-
			<b>合计</b>	<b>2,219.67</b>	-	-	-	-	-

报告期内，器官保存及修复产品境外前五大客户及具体销售情况如下：

期间	排序	客户名称	器官保存及修复产品交易金额 (万元)	销售模式	合作历史	交易背景	主要销售内容	是否为关联方	主要终端客户
2022年度	1	Gift of Life, Michigan	1,668.49	直销	2003年起	为美国 OPO, 采购发行人的器官保存及修复产品对于捐献器官进行低温机械灌注及保存	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	否	-
	2	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	1,445.21	直销	2014年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	否	-
	3	New England Donor Services[注]	1,365.40	直销	2005年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	否	-
	4	Gift of Hope	1,299.34	直销	2002年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	否	-
	5	Southwest Transplant Alliance	1,206.11	直销	2006年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	否	-
	合计			<b>6,984.55</b>	-	-	-	-	-
2021年度	1	Gift of Life, Michigan	1,356.48	直销	2003年起	为美国 OPO, 采购发行人的器官保存及修复产品对于捐献器官进行低温机械灌注及保存	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、器官保存液	否	-
	2	LiveOnNY	1,256.44	直销	2006年起		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	否	-
	3	Gift of Hope	1,219.52	直销	2002年起		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	否	-
	4	New England Donor Services[注]	1,010.80	直销	2005年起		输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	否	-
	5	Southwest Transplant Alliance	975.49	直销	2006年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	否	-
	合计			<b>5,818.71</b>	-	-	-	-	-

期间	排序	客户名称	器官保存及修复产品交易金额 (万元)	销售模式	合作历史	交易背景	主要销售内容	是否为关联方	主要终端客户
2020年度	1	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	1,290.74	直销	2014年起	为美国 OPO, 采购发行人的器官保存及修复产品对于捐献器官进行低温机械灌注及保存	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	否	-
	2	LifeLink Foundation, Inc	1,229.68	直销	2006年起		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	否	-
	3	Gift of Life, Michigan	1,170.72	直销	2003年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	否	-
	4	LiveOnNY	1,035.03	直销	2006年起		机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱	否	-
	5	Carolina Donor Services[注]	1,016.26	直销	2002年起		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	否	-
	合计			<b>5,742.43</b>	-		-	-	-

注：报告期内，New England Organ Bank 更名为 New England Donor Services，Carolina Donor Services 更名为 HonorBridge。

报告期各期，公司合并范围内器官保存及修复产品前五大客户均为美国 OPO，因报告期各期美国 OPO 需求波动导致前五大客户存在增减，但相关客户均与公司建立了长期稳定的合作关系，近年来自发行人处购买器官保存及修复产品的金额排名始终处于前列。

综上，报告期内，发行人前五大客户不存在重大变化。

二、请保荐机构、申报会计师说明针对器官保存及修复产品销售收入的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查依据及核查结论，以及针对境外子公司在境外销售情形所履行的核查程序、核查依据及核查结论。

**【回复】**

(一) 针对器官保存及修复产品销售收入的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查依据及核查结论

**1、核查程序及核查依据**

保荐机构、申报会计师针对器官保存及修复产品销售收入的真实、准确、完整进行了以下核查：

(1) 获取报告期内主要销售合同，结合《企业会计准则》中关于收入确认条件和销售合同关键条款，复核发行人器官保存及修复产品的收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

(2) 获取报告期内销售收入明细，对各类产品销售占比、主要产品销售单价、主要产品毛利率等情况进行分析，判断报告期内器官保存及修复产品收入是否存在异常波动；

(3) 抽样检查器官保存及修复产品销售合同或销售订单、发货记录、客户签收或验收记录、发票、银行收款回单等原始单据，对收入确认的数量、金额、品名、期间进行检查，核查收入确认的时点、金额是否准确；

(4) 获取报告期各期末前后的订单及其对应的入账凭证、收入确认支持性文件，核查相应订单的生成时间、发货记录、物流信息、客户签收记录等，判断发行人收入是否被记录于恰当的期间；查阅发行人的退货情况，关注退货时间、数量及原因，计算退货占当期销售比例；

(5) 通过公开信息查询主要客户的工商信息，了解其登记状态、成立时间、股权结构等信息，获得其法定代表人、主要股东及主要人员名单，并与发行人关联方清单、股东名册、董监高名册以及员工名册（包含 2017 年以来的已离职员工）进行比对，分析客户和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

(6) 对主要客户实施函证程序，函证的主要内容包括报告期内的交易金额、

应收款项余额；通过实地走访、电话及问卷等形式进行访谈，了解客户基本情况及与发行人的合作情况；器官保存及修复产品为报告期内发行人最主要的收入来源，保荐机构、申报会计师针对营业收入具体发放函证及访谈情况如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）		54,149.24	48,002.53	42,059.87
发函情况	函证金额（万元）	47,125.38	40,041.57	36,363.07
	函证比例	87.03%	83.42%	86.46%
回函及替代查验情况	回函金额（万元）	23,780.75	23,843.94	23,594.10
	回函金额占发函金额比例	50.46%	59.55%	64.88%
	未回函执行替代查验金额（万元）	20,014.50	10,423.75	7,382.68
	未回函执行替代查验占发函金额比例	42.47%	26.03%	20.30%
	函证查验金额合计（万元）	43,795.25	34,267.70	30,976.77
	函证查验金额占发函金额比例合计	92.93%	85.58%	85.19%
访谈情况	访谈客户的收入金额（万元）	38,373.61	36,660.31	35,305.68
	访谈客户的收入金额占比	70.87%	76.37%	83.94%

（7）获取发行人及控股股东、内部董事、内部监事、高级管理人员、关键人员的银行流水，核查是否与客户存在异常往来。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人器官保存及修复产品销售收入的真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

## （二）针对境外子公司在境外销售情形所履行的核查程序、核查依据及核查结论

### 1、核查程序及核查依据

保荐机构、申报会计师针对境外子公司在境外销售情形进行了以下核查：

（1）对境外子公司在境外销售的合规性进行核查。对境外主要销售地区医药监管网站进行了检索，了解当地的医疗器械管理法规，并取得发行人境外主要地区律师出具的法律意见书，确认其业务开展的合规性；对于需要取得产品注册



证方可销售的，检查了境外子公司在相关国家的产品注册证，确认其资质是否符合当地开展业务需求；

(2) 现场审计、复核及实地考察经营场所。保荐机构、申报会计师、发行人律师分别于 2019 年 3 月、2020 年 1 月、2022 年 10 月、2023 年 2 月数次至发行人境外主要子公司 LSI 及 ORS 在美国的经营场所，进行了现场审计、复核及实地考察；在此期间，中介机构就境外销售情况对发行人境外子公司 LSI 的 CEO、CFO、销售主管人员、运营主管进行了访谈，了解发行人与主要境外客户业务开展情况及财务核算流程，并进行了现场审计或复核工作；

(3) 评估境外销售内部控制流程的有效性及其是否有效执行。中介机构获取了境外子公司主要管理制度，评价其设计的合理性及有效性，并在报告期内每年随机抽取发行人销售明细（抽取的销售明细覆盖发行人境外销售主体 ORS 及 ORS NV，抽取的销售对象覆盖发行人主要境外直销、经销客户并覆盖发行人主要境外销售地区），并逐笔获取销售流程中的销售合同或订单、发票、发货记录或物流信息单据、银行收款回单等资料进行穿行测试，关注是否存在现金回款、三方回款等异常情形，确定相关内部控制是否得到有效执行。报告期内，执行穿行测试销售明细金额占发行人各期境外营业收入的比例均超过 30%；

(4) 评估发行人境外销售收入确认政策是否符合《企业会计准则》要求。中介机构获取了报告期内主要境外销售合同或订单，结合《Terms and Conditions》中的关键条款及《企业会计准则》中的收入确认条件，复核发行人对于境外销售的收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；并抽样检查境外销售合同或销售订单、发货记录、物流信息、发票、银行收款回单等原始单据，对收入确认的数量、金额、品名、期间进行检查，核查收入确认的时点、金额是否准确；

(5) 通过截止测试复核发行人报告期内境外销售收入确认时点及金额的准确性。中介机构取得了报告期各期末前后的订单及其对应的入账凭证及对应收入确认支持性文件，核查相应订单的生成时间、发货记录、物流信息、客户签收记录等，判断发行人收入是否被记录于恰当的期间；同时查阅发行人的退货情况，关注退货时间、数量及原因，核查是否存在期后异常退货等情形，并计算退货占当期销售比例，分析是否存在异常变动；

(6) 通过网络检索验证境外主要客户信息。中介机构通过查询主要境外客户所在地区信息公示网站等公开途径，验证境外客户相关资质，并进一步通过访谈、函证验证相关业务的真实性；

(7) 通过现场走访、视频、电话、问卷等形式对发行人的境外主要客户进行了访谈，了解其基本情况及与发行人境外子公司的合作情况，验证相关业务的真实性。

①访谈客户覆盖了发行人境外销售主体 ORS 及 ORS NV 的客户，且由于发行人境外销售以直销为主，经销收入较低，报告期内占境外营业收入比例分别为 2.17%、1.42% 及 3.06% 且单个客户销售金额较小，故未针对境外经销客户单独设立访谈选样标准；

②中介机构于 2019 年 3 月、2020 年 1 月及 2023 年 2 月前往境外对发行人境外客户进行现场访谈。但 2020 年 2 月至 2022 年底期间，受国际航路管制影响，国际差旅受限，中介机构对境外客户访谈主要以视频、电话及问卷形式进行，其中针对视频、电话访谈，中介机构需事先向访谈对象带有对方单位后缀的工作邮箱发送邮件，确认对方单位、姓名及访谈时间，并在约定时间与对方进行视频或电话访谈，访谈后将访谈内容再以邮件形式发送对方确认；问卷访谈由中介机构向访谈对象发送包含访谈问题的问卷，由访谈对象填写确认后邮件寄回。

报告期内，接受访谈的境外客户对应合计收入金额占境外营业收入的比例分别为 82.25%、75.03% 及 67.93%。

(8) 对主要境外客户实施函证程序，验证收入确认的真实性及完整性：

①函证内容

函证的主要内容包括报告期内的交易金额、应收款项余额；

②发函程序

函证对象的选取分别覆盖发行人境外销售主体 ORS、ORS NV 前十大客户及境外合并范围内前二十大客户，并在此基础上随机选取其他客户进行发函，因境外客户主要以直销为主，经销比例占比较低，报告期各期占比分别为 2.17%、1.42% 及 3.06% 且单个客户金额较小，故未单独针对经销商客户设立抽样发函标准。报

告期内各期，中介机构对于境外客户发函情况如下：

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函情况	境外收入（万元）	40,345.57	33,301.17	29,753.80
	发函金额（万元）	35,309.79	28,840.50	26,285.99
	发函金额占境外收入比例	87.52%	86.61%	88.34%

③针对回函不符的客户：

I. 调查差异原因，编制差异调节表，核实差异原因的合理性；

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

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

报告期内，发行人境外客户回函差异较低，主要为发行人与客户的时间性差异；

④针对未回函境外客户，执行替代程序：

I. 针对每个客户未回函期间的销售收入明细进行抽取，收集对应的销售合同或订单、发票、物流信息单据及银行回款凭证并与销售明细逐一匹配，查验相关销售的真实性，对于每一个未回函客户营业收入核查比例均高于 70%；

II. 检查是否存在期后大额退货的情形；

III. 检查应收款项期后回款情况。

⑤回函比例较低的原因，以及整体函证及替代的核查情况

发行人境外客户主要以 OPO（器官获取组织）、移植中心、医院等非营利性组织为主，且 2020 年以来，美国企业及非营利组织办公形式逐步转为以居家办公为主，因此函证回复配合度不高且回复速度较慢。此外，由于 2022 年度函证发放时间较晚，且中介机构执行了多次函证程序，因此回函比例低于 2020、2021 年度。

在此背景下，中介机构对发行人未回函客户的期后回款情况进行了全面核查。

LSI 的客户系针对每笔发票进行回款，且发行人境外子公司银行回款凭证均备注该笔回款对应销售明细信息，可与发行人销售明细一一对应。因此，在执行替代程序时，中介机构对于取得了对应银行回款凭证，方才视为已核查该笔收入；对于核查比例超过 70% 的客户，视为对该客户完成了替代程序。

报告期内，保荐机构、申报会计师对于境外销售的回函及替代情况如下：

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函情况	发函金额（万元）	35,309.79	28,840.50	26,285.99
回函及替代查验情况	回函金额（万元）	14,018.96	15,880.97	16,544.38
	回函金额占发函金额比例	39.70%	55.06%	62.94%
	执行替代程序核查金额（万元）	18,094.49	8,701.27	6,005.30
	执行替代程序核查金额占发函金额比例	51.24%	30.17%	22.85%
	回函及替代程序核查金额合计	32,113.44	24,582.24	22,549.68
	回函及替代程序核查金额占发函金额比例	90.95%	85.24%	85.79%

报告期内，发行人境外客户期后回款情况良好，具体如下：

单位：万美元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应收账款余额	1,054.55	563.77	576.81
期后回款金额-3 个月	893.84	516.10	515.41
期后回款比例（%）	84.76	91.56	89.36
期后回款金额-6 个月	不适用	561.19	570.63
期后回款比例（%）	不适用	99.54	98.93

#### ⑥对未发函客户的核查

除已发函客户外，对于部分销售规模较小、未进行函证确认的客户，保荐机构、申报会计师也会抽样选取部分客户，按上述程序执行细节测试，以确认销售收入的真实性。

报告期内，保荐机构、申报会计师对于境外收入的核查情况如下：

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函情况	境外收入（万元）	40,345.57	33,301.17	29,753.80
	发函金额（万元）	35,309.79	28,840.50	26,285.99
函证及替代程序核查结果	通过回函核查金额（万元）	14,018.96	15,880.97	16,544.38
	通过回函核查比例	34.75%	47.69%	55.60%
	通过替代程序核查金额（万元）	18,094.49	8,701.27	6,005.30
	通过替代程序核查比例	44.85%	26.13%	20.18%
	核查金额合计（万元）	32,113.44	24,582.24	22,549.68
	核查金额占境外收入比例	79.60%	73.82%	75.79%
其他核查：对未发函的核查	未发函金额（万元）	5,035.78	4,460.67	3,467.81
	执行细节测试核查金额（万元）	3,348.30	2,678.63	1,855.48
	占境外收入比例	8.30%	8.04%	6.24%
总核查金额（万元）		35,461.74	27,260.88	24,405.16
总核查金额占境外收入比例		87.90%	81.86%	82.02%

（9）对发行人报告期内境外销售情况进行分析复核。中介机构获取了发行人报告期内境外销售收入明细，对客户变动情况、主要产品收入金额及占比、主要产品销售单价、主要产品毛利率、销售收入分季节及地区等情况进行分析，对境外收入在各维度的变动原因进一步了解，分析是否存在异常；

（10）抽取支持性单据复核成本结转的准确性。中介机构获取了发行人报告期内境外销售的收入及成本结转明细，抽取部分明细并取得了对应的支持性文件，通过物流信息单据等资料复核成本是否及时结转，并通过相关产品采购订单、入库明细等信息，确认成本结转的准确性；

（11）通过实地、视频盘点及函证确认存货真实性。报告期初，发行人境外存货主要为第三方物流仓储服务公司 MD Logistics 代为管理的存货，以达到待出售状态的库存商品为主。报告期内，由于全球供应链紧张，为保证发行人产品的

持续、稳定供应，发行人逐步开始自主采购原材料并存放于 OEM 厂商处，由其用以制作发行人产品，因此形成了委外物资的增长。2020 年 1 月，中介机构前往境外对发行人存放于 MD Logistics 仓库的存货进行实地盘点。后受航路管控限制，中介机构于 2020、2021 及 2022 年末均以视频接入方式对发行人境外存放于 MD Logistics 的存货进行盘点。其中，由于发行人委外存货逐渐增多，中介机构于 2021 年年末起开始对存放于主要 OEM 厂商的存货也进行视频盘点。同时，为了确保盘点结果的准确性，发行人聘请了境外会计师事务所，于各期末实地参加存货监盘工作（保荐机构、申报会计师通过视频连线参加）。此外，报告期各期末，中介机构向第三方物流仓储服务公司、存放委外物资的主要 OEM 厂商发放函证，进一步验证、确认发行人境外存货的真实性及完整性。报告期内，中介机构通过上述程序对于存货进行核查的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
存货账面余额	10,559.76	5,451.10	6,811.15
通过盘点确认金额	5,895.29	3,402.00	4,758.31
通过盘点确认比例	55.83%	62.41%	69.86%
通过盘点及函证确认金额[注]	5,895.29	5,139.73	5,818.44
通过盘点及函证确认比例	55.83%	94.29%	85.43%
核查结果	各期盘点差异主要系盘点日与报告期末间存在收发货导致，发行人编制了盘点倒推表，各期盘点结果经倒推后与期末系统存货情况不存在差异		

注：针对异地存货，保荐机构、申报会计师将存货监盘与函证程序相结合，两种方式的核查覆盖范围有所重合，此处为剔除重复计算部分后的合计核查比例。

(12) 核查发行人关键人员银行流水。中介机构获取了发行人及控股股东、内部董事、内部监事、高级管理人员、关键人员的银行流水，核查是否与境外客户存在异常往来，是否存在可能通过其他手段对境外客户进行利益输送的异常情况。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人境外子公司在境外销售行为合规，销售收入的确认真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

## 问题 7.2 关于代理收入

根据招股说明书，发行人代理了 Thermo Fisher Scientific 在移植领域的体外诊断试剂产品和 XVIVO 的肺灌注设备及耗材，报告期内收入占比分别约为 5%、2%。

### 一、请发行人说明：

(一)公司与 Thermo Fisher Scientific、XVIVO 代理协议约定的具体情况，是否为相关产品在境内的唯一代理商，代理的合同期限，合同到期后如何进行代理资质验证和取得，公司自研体外诊断试剂产品对于代理 Thermo Fisher Scientific 产品持续性的影响；

#### 【回复】

#### 1、公司代理 Thermo Fisher Scientific 产品的具体情况

报告期内，公司代理的移植领域的体外诊断试剂产品主要采购自 One Lambda Inc.，其为 Thermo Fisher Scientific 子公司。公司在与 One Lambda Inc.签订代理协议的基础上，应 Thermo Fisher Scientific 要求，与其中国区主体赛默飞世尔科技（中国）有限公司签订了框架协议，两份协议内容相似。代理协议主要内容、经销类别、合同期限、合同到期后的代理资质验证和取得情况如下：

对方名称	One Lambda Inc.	赛默飞世尔科技（中国）有限公司
合同名称	国际经销协议	中国经销商协议
主要内容	<p>One Lambda Inc.委任健耕医药为非独家经销商，自协议生效之日起负责在协议区域（中国整个地理区域）内销售协议产品（移植领域体外诊断试剂等）；</p> <p>协议产品的购买价格应为制造商当前的国际价格表中所列价格；</p> <p>协议期间，健耕医药不得在协议区域内销售或推广与协议产品本质上具有相同功能的任何产品，也不得协助或促成任何第三方销售或推广与协议产品本质上具有相同功能的任何产品；但是，该期限不得超过 5 年（除非在期限届满以前双方已就新的限制达成了一致意见）[注]</p>	<p>赛默飞世尔任命健耕医药为协议约定产品（移植领域体外诊断试剂等）在经销区（中国整个地理区域）内的经销商；</p> <p>经销商按照本协议约定价格向赛默飞世尔购买产品；</p> <p>在以下条款所指的期间，经销商不得在经销区出售或推广与产品功能实质相同的任何产品，也不得帮助或促成任何第三方出售或推广与产品功能实质相同的任何产品。</p> <p>上述子条款中的期间是指：(i) 协议的期间，以及 (ii) 协议期满或终止后的 12 个月，但是，该期限不得超过 5 年（除非在期限届满以前双方已就新的限制达成了一致意见）[注]</p>

公司是否为相关产品境内唯一代理商	否	否
代理合同期限	首份合同有效期为 2018 年 7 月 1 日为 2018 年 12 月 31 日，此后每年通过签订修正案进行续期，截至报告期末，代理合同仍处于有效状态	首份合同有效期为 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日，双方于合同到期后进行续签，报告期内共签订了 4 份合同，截至报告期末，代理合同仍处于有效状态
合同到期后的代理资质验证和取得方式	合同到期后，根据双方意愿商议是否续签合同； 报告期内，公司与 One Lambda Inc. 均正常续约，预计未来仍能够正常续约	合同到期后，根据双方意愿商议是否续签合同； 报告期内，公司与赛默飞世尔科技（中国）有限公司均正常续约，预计未来仍能够正常续约

注：公司与赛默飞集团的代理合同每年进行续签，故排他期限根据合同约定持续延长；“该期限不得超过 5 年”条款适用于长期合同，由于每份合同约定的代理期限均未超过 5 年，因此该条款实际未触及。

## 2、公司代理 XVIVO 产品的具体情况

公司与 XVIVO 的代理协议主要内容、经销类别、合同期限、合同到期后的代理资质验证和取得情况如下：

对方名称	XVIVO Perfusion AB
合同名称	独家经销协议
主要内容	在本协议生效日后的 5 年内，XVIVO 授予健耕医药在协议区域（中国大陆及香港）进口、分销、营销、推广和销售产品的独家权利，并且经销商同意在本协议的条款和条件下以该身份行事。上述“独家权利”的表述意味着 XVIVO 不得在本地区为产品指定其他经销商，但 XVIVO 本身保留在本地区进口、分销、营销、推广和销售产品的权利。如果 XVIVO 打算在本地区进口、分销、营销、推广和销售产品，XVIVO 应以书面形式通知经销商； 经销商按照本协议约定价格向 XVIVO 购买产品[注]
公司是否为相关产品境内唯一代理商	是
代理合同期限	2016 年 9 月 22 日至 2021 年 9 月 21 日（已于合同期限届满后终止）
合同到期后的代理资质验证和取得方式	合同到期后，根据双方意愿商议是否续签合同； 该代理协议已于报告期内到期，双方已于协议到期后终止代理合作关系

注：2018 年 5 月 21 日，公司与 XVIVO 签订了补充协议，对于产品价格及范围等内容进行了调整。

## 3、公司自研体外诊断试剂产品对于代理 Thermo Fisher Scientific 产品持续性的影响

### (1) 公司自研体外诊断试剂产品类别及用途

公司自研体外诊断试剂产品为免疫抑制剂的治疗药物监测（TDM）产品，



主要用于因实体器官移植、骨髓移植及自身免疫病而服用免疫抑制剂患者的药物浓度检测。目前取得注册证的产品包括环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、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（IMPDH II 酶法）、雷帕霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）。

## （2）代理 Thermo Fisher Scientific 产品类别及用途

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分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。

## （3）自研体外诊断试剂产品对于代理 Thermo Fisher Scientific 产品持续性的影响

综上，公司自研体外诊断试剂产品与代理 Thermo Fisher Scientific 的产品在功能上有所区别，不属于功能实质相同的产品，但对于器官移植患者而言，两类产品均不可或缺。发行人自研的体外诊断试剂产品不会对于代理 Thermo Fisher Scientific 产品的持续性产生影响。发行人通过自产与代理相结合的方式，丰富了移植领域体外诊断试剂产品线布局，实现了产品协同互补，能够满足器官移植患者术前、术后不同场景下的检测需求。

（二）不同代理产品在报告期内的前五大客户及具体情况销售情况，上述代理业务与公司器官保存及修复产品业务之间的关系。

### 【回复】

公司的代理产品主要由移植领域体外诊断试剂、免疫抑制剂、肺灌注设备及耗材构成。

#### 1、不同代理产品在报告期内的前五大客户具体情况及销售情况

报告期内，公司代理的移植领域体外诊断试剂前五大客户如下：

期间	排序	名称	相关产品销售金额 (万元)	占比	基本情况	销售模式	是否为关联方
2022 年度	1	上海交通大学医学院附属仁济医院	451.91	24.02%	公立医疗机构	直销	否
	2	上海荻硕贝肯基因科技有限公司	233.58	12.41%	医学检验所	直销	否
	3	广州金域医学检验中心有限公司	141.50	7.52%	医学检验所	直销	否
	4	昆明市第一人民医院	124.14	6.60%	公立医疗机构	直销	否
	5	江西省人民医院	102.15	5.43%	公立医疗机构	直销	否
	合计			<b>1,053.28</b>	<b>55.97%</b>	-	-
2021 年度	1	上海交通大学医学院附属仁济医院	594.56	25.63%	公立医疗机构	直销	否
	2	上海荻硕贝肯基因科技有限公司	258.17	11.13%	医学检验所	直销	否
	3	昆明市第一人民医院	230.52	9.94%	公立医疗机构	直销	否
	4	济南宏庭商贸有限公司	150.14	6.47%	医药流通企业	经销	否
	5	北京九强生物技术股份有限公司	146.62	6.32%	体外诊断产品的研发、生产和销售企业	直销	否
	合计			<b>1,380.01</b>	<b>59.49%</b>	-	-
2020 年度	1	上海交通大学医学院附属仁济医院	583.49	31.10%	公立医疗机构	直销	否
	2	上海荻硕贝肯基因科技有限公司	220.40	11.75%	医学检验所	直销	否
	3	昆明市第一人民医院	184.78	9.85%	公立医疗机构	直销	否
	4	南昌大学第二附属医院	137.88	7.35%	公立医疗机构	直销	否
	5	天津市第一中心医院	129.43	6.90%	公立医疗机构	直销	否
	合计			<b>1,255.98</b>	<b>66.94%</b>	-	-

报告期内，公司代理的免疫抑制剂前五大客户如下：

期间	排序	名称	相关产品销售金额 (万元)	占比	基本情况	销售模式	是否为关联方
2022 年度	1	浙江云开亚美大药房连锁有限公司	424.94	26.87%	互联网药房	直销	是
	2	湖北鑫海药业有限公司	421.64	26.66%	医药流通企业	经销	否
	3	江西斯宾特药业有限公司	283.61	17.93%	医药流通企业	经销	否
	4	河南融成医药有限公司	147.12	9.30%	医药流通企业	经销	否
	5	重庆苏博堂医药有限公司	63.65	4.02%	医药流通企业	经销	否
			合计	<b>1,340.96</b>	<b>84.78%</b>		
2021 年度	1	浙江云开亚美大药房连锁有限公司	417.24	28.24%	互联网药房	直销	是
	2	吉林省福康源药业有限公司	289.29	19.58%	医药流通企业	经销	否
	3	重庆苏博堂医药有限公司	186.37	12.62%	医药流通企业	经销	否
	4	江西斯宾特药业有限公司	153.63	10.40%	医药流通企业	经销	否
	5	安徽省徽皋丰医药有限公司	87.35	5.91%	医药流通企业	经销	否
			合计	<b>1,133.87</b>	<b>76.75%</b>	-	-
2020 年度	1	吉林省福康源药业有限公司	241.95	27.09%	医药流通企业	经销	否
	2	浙江云开亚美大药房连锁有限公司	228.07	25.54%	互联网药房	直销	是
	3	重庆苏博堂医药有限公司	83.12	9.31%	医药流通企业	经销	否
	4	湖南世康药业有限责任公司	81.65	9.14%	医药流通企业	经销	否
	5	常德惠民医院	27.13	3.04%	民营医疗机构	直销	否
			合计	<b>661.91</b>	<b>74.11%</b>	-	-

报告期内，公司代理的肺灌注设备及耗材前五大客户如下：

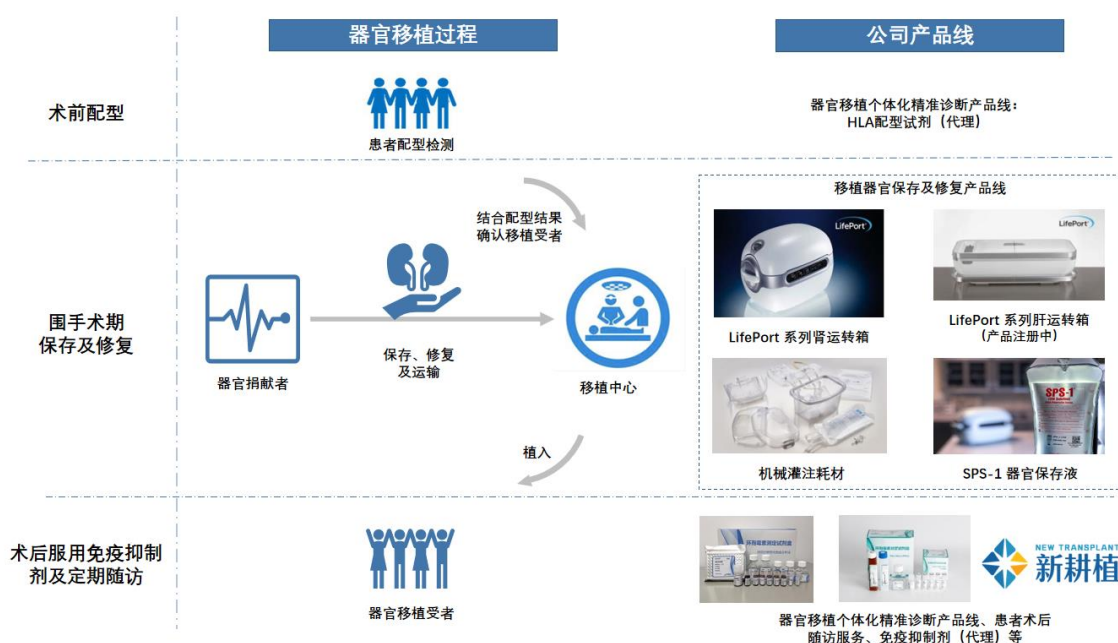
期间	排序	名称	相关产品销售金额 (万元)	占比	基本情况	销售模式	是否为 关联方
2022 年度	1	上海市肺科医院	74.12	33.68%	公立医疗机构	直销	否
	2	国药控股北京华鸿有限公司	68.25	31.01%	医药流通企业	经销	否
	3	浙江大学医学院附属第一医院	23.54	10.70%	公立医疗机构	直销	否
	4	上海市胸科医院	15.43	7.01%	公立医疗机构	直销	否
	5	广州医科大学附属第一医院	9.96	4.52%	公立医疗机构	直销	否
		合计		<b>191.30</b>	<b>86.93%</b>	-	-
2021 年度	1	上海市肺科医院	149.88	22.37%	公立医疗机构	直销	否
	2	国药控股北京华鸿有限公司	147.65	22.04%	医药流通企业	经销	否
	3	浙江大学医学院附属第一医院	127.79	19.07%	公立医疗机构	直销	否
	4	上海市胸科医院	36.39	5.43%	公立医疗机构	直销	否
	5	济南汇强经贸有限公司	34.46	5.14%	医药流通企业	经销	否
		合计		<b>496.17</b>	<b>74.06%</b>	-	-
2020 年度	1	国药控股北京华鸿有限公司	171.25	47.65%	医药流通企业	经销	否
	2	上海市肺科医院	81.35	22.63%	公立医疗机构	直销	否
	3	广州医科大学附属第一医院	26.55	7.39%	公立医疗机构	直销	否
	4	Vantone Medical Supplies Co., Ltd.	23.77	6.61%	医药流通企业	直销	否
	5	浙江大学医学院附属第一医院	20.18	5.61%	公立医疗机构	直销	否
		合计		<b>323.09</b>	<b>89.89%</b>	-	-

## 2、上述代理业务与公司器官保存及修复产品业务之间的关系

发行人的主要代理产品及自有的器官保存及修复产品均用于器官移植领域，同时在细分功能、使用场景、适用器官移植过程的阶段上存在一定差异。

器官移植手术需经历：①术前免疫风险评估，包括 HLA 分型、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。

发行人的器官保存及修复产品能够在围手术期提供器官的保存、修复及运输；发行人代理的移植领域体外诊断试剂能够为患者提供术前免疫风险评估阶段的分型检测；发行人代理的免疫抑制剂能够抑制免疫系统的排异反应，对移植患者而言需在术后终身服用，发行人自研的体外诊断试剂产品（免疫抑制剂 TDM 试剂）能够在此阶段对于免疫抑制剂的血液浓度进行监测。上述匹配关系以图表列示如下：



综上，发行人的代理业务是对器官保存及修复产品业务的补充和完善，两类业务在商业上具有协同效应。

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分型、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，覆盖了器官移植流程的全阶段。发行人的代理业务是对器官保存及修复产品业务的补充和完善，两者的终端客户存在一定的重合，具有协同效应。

**二、请保荐机构、申报会计师说明针对代理业务收入真实、准确、完整以及相关会计处理是否符合《企业会计准则》说明核查程序、核查依据及核查结论。**

**【回复】**

**（一）核查程序及核查依据**

保荐机构、申报会计师针对代理业务收入真实、准确、完整以及相关会计处理是否符合《企业会计准则》进行了以下核查：

1、查阅产品厂商与发行人签署的代理协议，检查合同中的主要条款；结合下游客户的销售合同或订单，确认发行人在开展代理业务过程中涉及的产品控制权转移、收入确认时点、总额法或净额法等方面的判断是否符合《企业会计准则》的规定；

2、获取发行人的代理产品销售收入明细表，对于客户变动情况、主要产品收入金额及占比、主要产品销售单价、主要产品毛利率等情况进行分析，判断报告期内代理业务收入是否存在异常波动；

3、抽样检查代理产品收入的销售合同或销售订单、发货记录、客户签收或验收记录、发票、银行收款回单等原始单据，对收入确认的数量、金额、品名、期间进行检查，核查代理产品收入确认的时点、金额是否准确；

4、获取发行人的代理产品采购明细表，查看采购单价变动情况，分析采购情况与销售情况是否匹配；

5、通过公开信息查询产品厂商及主要客户的工商信息，分析和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

6、对产品厂商及代理产品客户实施函证程序，函证的主要内容包括报告期内的交易金额、往来款项余额；

7、对产品厂商及代理产品客户进行走访，了解其基本情况、合作背景、交易模式；获取与发行人是否存在关联关系的确认函，核查其与发行人之间的关联

关系、关联交易以及利益安排情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人的代理业务收入真实、准确、完整，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### 问题 7.3 关于其他收入

根据招股说明书，（1）发行人与海正药业、瀚晖制药签订了多个产品推广与销售协议，代理其生产的免疫抑制剂；（2）受行业政策影响，对于已施行“两票制”的地区，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，发行人提供协议产品推广服务并收取服务费，对于尚未施行“两票制”的地区，发行人负责协议产品的经销；（3）发行人报告期内的其他业务收入主要为海正药业的服务费，分别为 3,111.91 万元、3,229.30 万元、3,531.64 万元和 1,017.85 万元；3）发行人报告期内的免疫抑制剂代理销售收入分别为 845.07 万元、893.12 万元、1477.38 万元、389.86 万元。

#### 一、请发行人说明：

（一）公司与海正药业等所签订市场推广与销售服务协议的具体情况背景，协议中的权利义务划分、价款支付、采购模式等相关约定，协议中同时约定最低采购量和提供市场推广服务的商业合理性；

#### 【回复】

#### 1、公司与海正药业等所签订市场推广与销售服务协议的具体情况背景

自 2008 年开始，公司即成为海正药业他克莫司胶囊（商品名“福美欣”）、吗替麦考酚酯胶囊（商品名“素能”）等免疫抑制剂产品的全国总代理。此后受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式。

2018 年 5 月，公司与海正药业签署《产品独家委托推广销售协议书》，发行人以 800 万元授权价款获取他克莫司胶囊、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，代理期限至 2025 年 12 月 31 日。此外，协议中还针对相应产品的一致性评价费用做出了约定。根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》等文件规定，化学药品新注册分类实施前

批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

公司作为海正药业上述免疫抑制剂产品的全国独家代理商，多年来双方在该业务领域存在密切合作，本着收益共享及成本共担原则，双方在协议中约定共同承担免疫抑制剂的一致性评价成本，具体模式为由海正药业负责一致性评价工作开展，若一致性评价通过，则公司承担海正药业进行相应工作所产生的部分费用，金额为他克莫司胶囊最高 900 万元，吗替麦考酚酯胶囊 300 万元，其中海正药业的他克莫司胶囊系国内首仿品种。截至本回复出具日，海正药业及其子公司尚未完成他克莫司胶囊一致性评价工作，吗替麦考酚酯胶囊一致性评价已于 2020 年 4 月通过，发行人已支付相应费用 300 万元。

此后，鉴于海正药业将相关产品的全部权利转移给其子公司瀚晖制药，三方于 2020 年 5 月签订《产品独家推广与销售协议》，约定发行人继续享有前述协议项下的全部权利义务，代理期限至 2025 年 12 月 31 日，同时公司与海正药业于 2018 年 5 月签订的《产品独家委托推广销售协议书》终止。

2021 年，鉴于吗替麦考酚酯胶囊同类品种较多，市场竞争格局较为激烈，瀚晖制药出于商业考量对该部分业务进行了剥离，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浙江长典医药有限公司。2021 年 8 月，发行人、海正药业、瀚晖制药签署《产品独家推广与销售协议之补充协议》，鉴于授权产品范围缩减为仅有他克莫司胶囊，将原收取的 300 万元吗替麦考酚酯胶囊一致性评价费用退还给公司，并将授权价款由 800 万元减至 720 万元。此后，鉴于吗替麦考酚酯胶囊受集采政策影响较大，利润空间下降较为明显，公司出于对未来市场的预期进行了业务调整，并于 2022 年年末终止了吗替麦考酚酯胶囊的经销及推广业务。

## 2、协议中的权利义务划分、价款支付、采购模式等相关约定

上述协议中的权利义务划分、价款支付、采购模式等相关约定具体如下：



合同名称	签署时间	对方名称	具体事项	授权区域	权利义务划分	采购模式及价款支付
产品独家委托推广销售协议书	2018年5月	海正药业	<p>独家代理权的授予：            发行人以 800 万元授权价款获取他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两类产品（“协议产品”）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，非经健耕医药同意，该等授权不可撤销；</p> <p>一致性评价费用：            如协议产品他克莫司胶囊通过一致性评价，则健耕医药将承担该产品通过一致性评价所产生费用的 50%，最高不超过人民币 900 万元；健耕医药在合同签署后向海正药业支付人民币 270 万元以支持其申报工作，待取得一致性评价批件后，健耕医药再支付 630 万元余款。如协议产品吗替麦考酚酯胶囊取得一致性评价批件后，则健耕医药将承担通过一致性评价所产生的全部费用人民币 300 万元。如果已经有其他三个厂家通过他克莫司胶囊一致性评价，则在公告后一个月内，海正药业需将健耕医药已支付的一致性评价费用原金额退还；</p> <p>商业采购量约定：            若实际年度商业采购量低于约定值，健耕医药应向海正药业支付 50 万元补偿金，若实际年度商业采购量低于约定值的 80%，健耕医药应支付 100 万元补偿金；特殊市场变</p>	中国大陆	<p>海正药业权利义务：            （1）在协议期间内拥有对协议产品的所有权或履行本协议所需的相关权利；            （2）对于健耕医药在协议产品的商业化过程中提供培训、营销和技术支持；            （3）除非经健耕医药同意，海正药业及其下属子公司不得在中国大陆地区针对协议产品寻求可能买方、针对可能买方进行广告或推广、向可能买方招揽订单；            （4）不可再与其他销售商、代理商签署新的授权药品的分销、经销或代理协议，但基于“两票制”下所签署的经销协议除外；            （5）除国家限制或健耕医药同意，保证协议产品的供应量；            （6）对于产品质量问题承担相应责任</p> <p>健耕医药权利义务：            （1）尽所有商业上合理的努力以促进协议产品的推广；            （2）负责代理区域内营销活动并承担费用；            （3）法律法规规定必须由海正药业出面承担的工作如招投标、物价、医保等，由健耕医药负责全面策划并组织准备相关材料，海正药业负责提供必要协助；            （4）对协议产品的宣传和推广必须</p>	推广模式下，由海正药业应向健耕医药支付相应的服务费；代理模式下，由海正药业向健耕医药销售协议产品，健耕医药进行经销；协议产品的交易价格由双方可根据市场情况、国家政策变化、招投标价格波动等因素进行协商确定，实行现款现货

合同名称	签署时间	对方名称	具体事项	授权区域	权利义务划分	采购模式及价款支付
			化可以另行协商		遵守相关的法律法规； (5)对协议产品的宣传和推广中应突出双方公司形象和品牌； (6)积极主动向海正药业反馈市场信息； (7)及时向海正药业反馈产品相关不良反应信息； (8)管理产品流向，并按需要及时向海正药业无偿提供相关信息	
产品独家推广与销售协议	2020年5月	海正药业、瀚晖制药	协议产品权利义务转让： 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； 商业采购量约定： 为免疑义，各方一致同意 2018 年度《产品独家委托推广销售协议书》及本协议中的商业采购量均指健耕医药及健耕医药推广区域内的其他商业公司向海正药业及瀚晖制药采购协议产品的总量；若实际商业采购量为约定值的 80%-99%，健耕医药应支付 50 万元补偿金，若实际商业采购量为约定值的 30%-79%，健耕医药应支付 100 万元补偿金，若实际商业采购量低于约定值的 30%，健耕医药应支付 135 万元补偿金；特殊市场变化可以另行协商	中国大陆	与 2018 年 5 月签订的《产品独家委托推广销售协议书》中的约定基本一致，海正药业的权利义务由瀚晖制药继承	与 2018 年 5 月签订的《产品独家委托推广销售协议书》中的约定基本一致，海正药业的权利义务由瀚晖制药继承

合同名称	签署时间	对方名称	具体事项	授权区域	权利义务划分	采购模式及价款支付
产品独家推广与销售协议之补充协议	2021年8月	海正药业、瀚晖制药	<p>协议产品权利义务转让： 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浙江长典医药有限公司；鉴于授权产品范围缩减为仅有他克莫司胶囊，三方签署补充协议，将原收取的300万元吗替麦考酚酯胶囊一致性评价费用退还给健耕医药，并将授权价款由800万元减至720万元；</p> <p>商业采购量约定： 若实际商业采购量为约定值的80%-99%，健耕医药应支付42万元补偿金，若实际商业采购量为约定值的30%-79%，健耕医药应支付84万元补偿金，若实际商业采购量低于约定值的30%，健耕医药应支付113.4万元补偿金；特殊市场变化可以另行协商</p>	-	-	-

### 3、协议中同时约定最低采购量和提供市场推广服务的商业合理性

#### (1) 协议中约定最低采购量的背景及商业采购量的定义

发行人在“两票制”政策出台之前即为海正药业免疫抑制剂产品的全国总代理。2017年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，在此之前发行人自海正药业免疫抑制剂采购量较高。海正药业与公司于2018年5月签订《产品独家委托推广销售协议书》中，保留了最低商业采购量的格式条款，并约定双方后续可根据市场变化进行协商。

2020年5月，海正药业、瀚晖制药及发行人签订的《产品独家推广与销售协议》中，对于上述商业采购量的定义进行了明确：“为免疑义，各方一致同意本协议及2018年协议书中‘采购量’、‘商业采购量’、‘商业年采购销量’均指丙方（健耕医药）及丙方推广区域内的其他商业公司向甲方（海正药业）或乙方（瀚晖制药）采购协议产品的采购总量”。因此，其为发行人及其推广区域内其他商业公司采购免疫抑制剂的总量，而非仅为发行人的产品采购量。

#### (2) 相关条款的商业合理性

根据协议约定，除非发行人在协议期内违反相关法律法规或违约，免疫抑制剂药企不得向其余第三方进行类似授权，亦不能自营推广协议产品。

鉴于免疫抑制剂的销售情况高度依赖于发行人的工作成果，在独家代理权协议下，如发行人的推广工作未能产生预期效果，则免疫抑制剂药企的此类药品销售规模将受到明显影响，从而会降低其收益。因此，免疫抑制剂药企为确保公司尽所有商业上合理的努力以促进产品的经销及推广，最终实现良好的销售效果，故将最低商业采购量条款及推广服务条款均纳入协议中，其性质系免疫抑制剂药企对公司代理业务及推广业务成果的综合考核，具有商业合理性。

报告期内，发行人不存在因商业采购量事项而被免疫抑制剂药企要求补偿的情形。

(二)已实行和未实行两票制地区,公司免疫抑制剂产品代理业务在实物流、资金流等方面的具体情况及差异,两种模式的收入确认方法是否符合业务实际开展情况和《企业会计准则》;

**【回复】**

**1、代理模式及推广模式下,公司免疫抑制剂业务在实物流、资金流等方面的具体情况及差异**

报告期内,对于受限于“两票制”影响的业务,如销往公立医疗机构的免疫抑制剂,发行人负责向药企提供推广服务,不参与存货流传;对于不受“两票制”影响的业务,如销往民营医疗机构、药店等的免疫抑制剂,发行人仍从事相关产品的经销。

通过代理模式和推广模式销售免疫抑制剂产品在实物流、资金流等方面的具体情况及差异对比如下:

销售模式	实物流	资金流	收入确认时点
代理模式	药品采购:发行人根据库存情况及需求预测,向免疫抑制剂药企下达采购订单,免疫抑制剂药企安排物流企业将产品配送至发行人仓库,经质量部验收后入库; 药品销售:发行人根据客户订单,安排物流企业将产品配送至指定交货地点,由客户进行验收	药品采购:主要采取现款现货的结算模式,发行人采用银行转账方式直接汇款至免疫抑制剂药企账户; 药品销售:主要采取现款现货的结算模式,客户采用银行转账方式直接汇款至公司账户	货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收时确认收入
推广模式	免疫抑制剂药企通过医药流通企业将产品销往终端医疗机构;发行人仅负责提供推广服务,自身不参与存货流转	发行人给予免疫抑制剂药企 3 个月的信用期,免疫抑制剂药企采用银行转账方式直接汇款至公司账户	发行人根据与免疫抑制剂药企的约定完成一定期间内的推广服务,经双方确认无误后确认收入

**2、两种模式的收入确认方法是否符合业务实际开展情况和《企业会计准则》**

**(1)《企业会计准则》的规定**

根据《企业会计准则第 14 号——收入(2017 年修订)》中的规定,企业应当在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品控制权时确认收入。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。

在判断客户是否已取得商品控制权时,企业应当考虑下列迹象:

- A.企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；
- B.企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；
- C.企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；
- D.企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；
- E.客户已接受该商品；
- F.其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

## **(2) 两种模式的收入确认方法符合业务实际开展情况和《企业会计准则》**

### **①代理模式**

代理模式下，发行人从免疫抑制剂药企采购产品，并在取得商品控制权后再转移给下游客户。

发行人销售代理免疫抑制剂产品的收入确认时点与销售境内自营产品一致，具体为在货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收时确认收入。发行人销售代理免疫抑制剂产品仅包括转让商品的履约义务，属于在某一时点履行的履约义务，在商品已交付客户并收到客户的签收单后，发行人享有现时收款权利且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。发行人在代理模式下的收入确认方法符合业务实际开展情况和《企业会计准则》的规定。

### **②推广模式**

推广模式下，由免疫抑制剂药企直接向省级医药公司或其他主体销售产品，并由省级医药公司或其他主体将产品销往医疗机构。发行人在此过程中向免疫抑制剂药企提供产品推广服务，如商务管理、召开推广宣传会、提供信息咨询服务等。此种情况下，免疫抑制剂产品由药企直接发往省级医药公司或其他主体，发行人不参与存货流转，而是根据推广服务内容及效果与免疫抑制剂药企结算服务费。

发行人提供的推广服务整体构成一项履约义务，属于在某一时点履行的履约

义务。在完成约定的推广服务项目并与客户确认无误后，发行人已履行了合同中的履约义务，控制权已经转移，发行人享有现时收款权利且相关经济利益很可能流入，收入金额及提供服务过程中已发生的成本能够可靠地计量，此时满足收入确认条件。发行人在推广模式下的收入确认方法符合业务实际开展情况和《企业会计准则》的规定。

（三）报告期内，免疫抑制剂在代理业务两种模式下的销售数量、销售价格情况，对于收取推广服务费的，公司所提供服务推广服务具体内容，各项内容的收费标准，收费标准与行业惯例是否相符，公司就市场推广服务费与客户的确认方法和依据，公司在报告期内向客户开票的具体情况，开票金额与所附的推广服务清单是否能一一对应，公司针对推广服务以及票据开具合法合规性相关内部控制健全及运行有效的情况，结合公司推广服务成本及具体服务内容，公司是否存在虚开发票的情形，是否存在涉税风险，客户使用公司所开具的发票进行税前抵扣是否受到主管税务机关的处罚；

**【回复】**

**1、报告期内，免疫抑制剂在代理业务两种模式下的销售数量、销售价格情况**

**（1）代理模式下的销售情况**

报告期内，免疫抑制剂在代理模式下的销售数量、销售价格情况如下：

产品种类	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	数量 (万盒)	金额 (万元)	单价 (元/盒)	数量 (万盒)	金额 (万元)	单价 (元/盒)	数量 (万盒)	金额 (万元)	单价 (元/盒)
吗替麦考酚酯胶囊	1.34	121.56	90.89	1.97	194.79	98.68	1.10	112.52	102.65
他克莫司胶囊 (0.5mg 规格)	2.54	465.36	183.38	2.34	446.20	190.44	1.10	226.81	205.68
他克莫司胶囊 (1mg 规格)	2.88	994.72	345.77	2.25	836.39	371.07	1.41	553.79	393.37
合计	-	<b>1,581.64</b>	-	-	<b>1,477.38</b>	-	-	<b>893.12</b>	-

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，因此价格整体呈下降趋势。

## (2) 推广模式下的销售情况

推广模式下，相关药品直接由免疫抑制剂药企流向省级医药公司或其他主体，并最终流向医疗机构，发行人不参与实物流转。根据发行人的统计，免疫抑制剂药企相应产品销售情况如下：

产品种类	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	数量 (万盒)	金额 (万元)	单价 (元/盒)	数量 (万盒)	金额 (万元)	单价 (元/盒)	数量 (万盒)	金额 (万元)	单价 (元/盒)
吗替麦考酚酯胶囊	4.78	839.41	175.55	6.10	1,092.41	178.97	4.63	861.91	186.01
他克莫司胶囊 (0.5mg 规格)	5.65	1,828.05	323.30	3.37	1,172.37	347.45	3.02	1,064.13	352.78
他克莫司胶囊 (1mg 规格)	5.98	3,578.12	598.34	5.72	3,618.07	632.23	5.90	3,738.79	633.55
合计	-	<b>6,245.58</b>	-	-	<b>5,882.85</b>	-	-	<b>5,664.83</b>	-

两票制下，免疫抑制剂的流通环节减少，出厂单价高于代理模式，同时因市场竞争因素，报告期内销售单价逐渐下降。此外，随着发行人推广工作的开展，推广模式下相关药品的销售数量有所增加。



2、对于收取推广服务费的，公司所提供推广服务具体内容，各项内容的收费标准，收费标准与行业惯例是否相符，公司就市场推广服务费与客户的确认方法和依据

(1) 对于收取推广服务费的，公司所提供推广服务具体内容，各项内容的收费标准，收费标准与行业惯例是否相符

①发行人推广服务定价的主要依据及服务具体内容

报告期内，发行人通过商务管理、终端推广及信息服务等服务为免疫抑制剂药企提供产品推广、销售支持，于各期向免疫抑制药企提供推广计划及服务报告等工作成果文件，免疫抑制药企评估发行人推广服务工作量、活动难易程度等要素，并考核发行人推广服务的实际效果，并根据上述要素确定服务费用。

发行人提供推广服务的具体内容如下：

I.商务管理

A.协助招投标工作

协助服务对象进行其产品进入各地区医院、医保体系的招投标工作，具体包括招投标流程及进院路径设计、标书制作、专家评审相关技术问题的协助准备等；

B.商业渠道建立

发行人根据各地区的终端客户分布、商业公司竞争优、劣势分析，为服务对象遴选合适的商业公司并协助设置合理的商业渠道，实现服务对象产品在各地区可以顺畅、高效的配送，及时满足终端客户需求；

C.商业体系管理

协助服务对象建立商业公司管理体系，设计医药产品流转、配送、结算流程，明晰合规、廉洁从业等要求，并依次协助服务对象进行商业公司进行日常管理；

D.商业数据收集

定期从各地区商业公司收集服务对象产品的终端销售数量、价格、总金额、服务对象等信息，汇总统计产品销售实现情况，并向服务对象提供相关信息明细。

## II.终端推广

发行人利用自建的销售渠道，于各地参加全国医药会议、省级医药会议等大型医药展会，以搭建展台、会议赞助、品牌宣传等形式推广服务对象产品，同时通过医院科室会、病友会等形式使医生、患者了解服务对象产品的功效、使用方法，培养终端用户使用习惯。

## III.信息推广

通过开展线上讲座、培训等形式进行器官移植术后护理的知识宣传，进行患者教育，并推广服务对象产品。

### ②发行人服务对象有严格的内部控制程序

海正药业、瀚晖药业均为国有上市公司海正药业（600267.SH）合并范围内主体，其实际控制人为台州市椒江区人民政府。上述服务对象针对服务费有严格的内部控制程序，发行人结算各期服务费用时均需向其提供含有当期服务内容、服务对象产品销售流向数据等信息的报告，经服务对象内部审批确认后，方可结算服务费用。

### ③发行人推广服务收入与推广成果匹配

报告期内，发行人向海正药业、瀚晖药业提供推广服务，并根据服务工作量及推广成果进行结算。报告期各期，经发行人推广后，海正药业、瀚晖药业相关产品实现的收入与发行人推广服务实现营业收入的匹配情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
免疫抑制药企相关产品收入（万元）	6,245.59	5,882.86	5,664.83
发行人收取的推广服务费用（万元）	3,399.17	3,492.94	3,191.56
发行人收取推广服务费用占免疫抑制药企相关产品收入比例	54.43%	59.37%	56.34%

报告期各期，发行人收取的推广服务费用占免疫抑制药企相关产品收入比例稳定，发行人推广服务实现的营业收入与推广成果匹配。

综上所述，发行人推广服务业务定价系根据发行人推广销售、服务投入等因素综合确定，经双方协商确认并经免疫抑制药企内部审批，收费标准符合行业惯

例，发行人推广服务收入与实际推广成果匹配。

## (2) 公司就市场推广服务费与客户的确认方法和依据

公司通常按照月或季度与免疫抑制剂药企进行结算。一定阶段内的推广服务完成后，公司向免疫抑制剂药企提供推广服务结算单及服务报告，就服务情况进行确认。双方就金额、内容等事项达成一致后，公司根据结算单金额向免疫抑制剂药企开具发票，对方按照发票金额付款。

3、公司在报告期内向客户开票的具体情况，开票金额与所附的推广服务清单是否能一一对应，公司针对推广服务以及票据开具合法合规性相关内部控制健全及运行有效的情况，结合公司推广服务成本及具体服务内容，公司是否存在虚开发票的情形，是否存在涉税风险，客户使用公司所开具的发票进行税前抵扣是否受到主管税务机关的处罚

(1) 公司在报告期内向客户开票的具体情况，开票金额与所附的推广服务清单是否能一一对应

报告期内，公司各年度的开票情况与推广服务执行情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
金额 对应 情况	推广服务清单金额（含税）	3,603.13	3,702.52	3,382.48
	推广服务清单金额（不含税）	3,399.17	3,492.94	3,191.02
	对应开票金额（不含税）[注]	3,399.17	3,492.94	3,191.02
	是否相符	是	是	是
服务 内容 对应 情况	推广服务内容	商务管理、终端推广、信息服务	商务管理、终端推广、信息服务	商务管理、终端推广、信息服务
	开票内容	推广服务费	推广服务费	推广服务费、市场营销策划
	是否相符	是	是	是

注：对于临近年末提供的推广服务，公司通常在次年年初向客户开具发票。

公司每次向免疫抑制剂药企开具的发票内容均基于所附的推广服务清单，反映了公司当期开展推广活动的业务实质及价值，开票金额与所附的推广服务清单能够一一对应。

**(2) 公司针对推广服务以及票据开具合法合规性相关内部控制健全及运行有效的情况**

针对推广服务，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；公司主要销售人员均签订了《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。公司董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

公司市场推广服务的票据开具需严格执行公司内部管理制度。业务人员需在提交推广服务费发票开具申请时提供与服务费相关的支持性证据，经部门负责人、分管领导和财务人员对相关业务真实性、金额的准确性、单据的合规性和完整性审核通过后方可进行票据开具，且推广服务费发票须符合税务、财政部门的规定。报告期内，公司相关内部控制制度有效运行。

**(3) 结合公司推广服务成本及具体服务内容，公司是否存在虚开发票的情形，是否存在涉税风险，客户使用公司所开具的发票进行税前抵扣是否受到主管税务机关的处罚**

公司开具的发票均基于真实的市场推广服务，主要由推广业务人员为客户提供商务管理、召开推广宣传会、信息咨询服务等，具有商业实质，不存在虚开发票的情形及涉税风险。根据上海市公共信用信息服务中心、国家税务总局广州市天河区税务局出具的《法人公共信用信息报告》《涉税征信情况》《涉税信息查询结果告知书》等文件，发行人报告期内不存在重大税收违法行为。

根据国家税务总局浙江省税务局网站、企查查网站等公开网络检索信息，公司的推广服务客户未曾因使用公司所开具的发票进行税前抵扣而受到主管税务机关的处罚。

**(四) 在“两票制”全国推广背景下，公司在未实行两票制地区代理销售的具体情况，是否存在直接或间接违反销售医药流通领域监管政策的情形。**

**【回复】**

## 1、在“两票制”全国推广背景下，公司代理销售的具体情况

“两票制”即要求药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”仅适用于向公立医疗机构的药品销售，对销往民营医疗机构、药店等的药品销售没有影响。

报告期内，对于受限于“两票制”影响的业务，如销往公立医疗机构的免疫抑制剂，发行人负责向药企提供推广服务，不参与存货流传；对于不受“两票制”影响的业务，如销往民营医疗机构、药店等的免疫抑制剂，发行人仍从事相关产品的经销。

发行人免疫抑制剂代理模式下的客户分布情况如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销客户	1,111.05	70.25%	983.14	66.55%	536.12	60.03%
直销客户	470.59	29.75%	494.24	33.45%	357.00	39.97%
其中：药房	434.62	27.48%	438.11	29.65%	290.78	32.56%
民营 医疗机构	35.68	2.26%	55.94	3.79%	66.22	7.41%
检验所	0.29	0.02%	0.19	0.01%	-	-
合计	<b>1,581.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,477.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>893.12</b>	<b>100.00%</b>

发行人的直销客户性质分布如上表所示；根据发行人对于主要经销客户的流向统计，其药品最终流向主要为药房、民营医疗机构。

因此，发行人代理模式下的终端客户均为无需执行“两票制”的机构。

## 2、是否存在直接或间接违反销售医药流通领域监管政策的情形

综上，发行人从事免疫抑制剂的经销业务符合《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》的规定，不存在直接或间接违反销售医药流通领域监管政策的情形。

二、请保荐机构、申报会计师说明针对推广服务费收入确认方法、依据及准确性所履行的核查程序、核查依据及核查结论。

【回复】

## （一）核查程序及核查依据

1、查阅了与海正药业、瀚晖制药签订的《产品独家委托推广销售协议书》《产品独家推广与销售协议》《产品独家推广与销售协议之补充协议》，检查其中的关键条款，结合推广服务费的确认依据分析其会计处理是否符合业务实际开展情况及《企业会计准则》的要求；

2、获取了报告期内全部的推广服务结算单，检查结算金额是否与收入确认金额相符；

3、通过公开渠道对推广服务客户进行网络查询，了解其基本情况；查询结果显示海正药业为国有控股的上市药企；

4、向接受推广服务的免疫抑制剂药企进行函证，与其确认往来余额、交易金额、合同关键条款；

5、获取报告期内所有免疫抑制剂推广服务的期后回款单据，核查推广服务收入回款情况，进一步验证推广服务收入的真实性；

6、对海正药业进行实地走访，就双方合作背景、合作模式、是否存在关联关系等情况进行核实确认。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人推广服务费收入确认方法符合《企业会计准则》的规定、收入确认依据充分、收入确认金额准确。

三、请保荐机构、发行人律师说明针对发行人销售推广服务内容、推广服务费发票开具及相关成本费用开支的合法合规性所履行的核查程序、核查依据、核查比例及核查结论。

### 【回复】

#### （一）核查程序、核查依据及核查比例

保荐机构、申报会计师针对上述事项进行了以下核查：

1、获取了记录发行人推广活动内容的服务报告，检查活动内容是否与推广结算单一致，是否完整包含了推广结算单中提及的相关会议，与会议相关的会务

协议、会议日程、会议邀请函、签到表、会议照片、会议纪要等支持文件是否完整，核实推广服务开展的真实性；报告期内，对于各期服务报告的核查比例为100%；

2、从金税系统中获取发行人的开票记录，与公司账面开票清单及推广服务结算单进行核对；报告期内，对于各期推广服务所开具发票的核查比例均为100%；

3、核查发票开具是否已履行适当的审批程序，发票内容及金额是否与推广结算单一致；

4、取得并审阅了发行人制订的《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件，上述制度文件明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；查阅了发行人与主要销售人员签订的《廉洁承诺书》；

5、获取了发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，并在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道查询了发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的信用信息；

6、取得并审阅了上海市公共信用信息服务中心、信用广东平台、国家税务总局广州市天河区税务局针对发行人出具的《法人公共信用信息报告》《企业信用报告（无违法违规证明版）》《涉税征信情况》《涉税信息查询结果告知书》等文件；

7、登录国家税务总局浙江省税务局网站、企查查网站等公开信息查询平台进行检索，查询客户是否因使用公司所开具的发票进行税前抵扣而受到主管税务机关的处罚；

8、对接受推广服务的免疫抑制剂药企及服务商等机构进行访谈，了解推广业务的开展情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为发行人的推广业务具有真实的商业背景，推广服务真实展开，推广服务费发票开具及相关成本费用开支合法合规。

## 8. 关于 OEM 供应商

根据招股说明书，(1) 发行人器官保存及修复产品均采用 OEM 方式生产，其中肾脏灌注运转箱供应商为 Tricor Systems Inc.，输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管为 Scientific Molding Corporation, LTD 和 Biomerics, LLC，肾脏灌注液、器官保存液为 Lonza、Sartorius Stedim North America, Inc.、Bryllan, LLC、US Specialty Formulations LLC 等；(2) 发行人除向供应商定制部分部件外还同时向其他供应商采购部件；(3) 报告期内，发行人肾脏灌注液、肾脏灌注运转箱、器官保存液的采购单价波动较大。

### 一、请发行人说明：

(一) 以表格形式列示器官保存及修复产品不同细分产品和部件与 OEM 厂商的合作情况，包括但不限于采购内容、定价方式、采购金额、货款结算、产品物流、知识产权、生产工艺、质量保证等权利业务约定情况；

#### 【回复】

发行人器官保存及修复产品包括肾脏灌注运转箱、输注循环管路套装、肾脏灌注液、器官保存液等，均采用 OEM 方式生产，发行人与 OEM 厂商关于采购内容、定价方式、采购金额约定、货款结算、产品物流、知识产权、生产工艺、质量保证等权利义务约定情况如下表所示：



供应产品	供应商名称	采购内容	定价方式	采购金额约定	货款结算	产品物流	知识产权	生产工艺	质量保证	
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems Inc.	肾脏灌注运转箱、肝脏灌注运转箱及其组件	采购价格根据双方在协议中的约定执行,如成本变化较大,可协商调整定价	按照发行人需求制造并供应产品	在发票开具之日起30天内付款	供应商将货物在指定的地点交给发行人指定的承运人,并办理出口清关手续(如需),即完成交货	发行人拥有供应商在协议有效期内因生产发行人的产品创造的任何形式的知识产权的所有权	供应商应按照协议、《质量协议》、相关法律、适用的产品计划及各采购订单生产制造产品	在产品交付发行人后的12个月内,供应商提供完全质量保证	
输注循环管路套装	Scientific Moldings Corporation, Ltd	输注循环管路套装及其组件				发行人负责派船接运货物,供应商应在契约规定的装运港和规定的期限内将货物装上发行人指定的船只,并及时通知发行人。货物在装船时越过船舷,风险即由供应商转移至发行人			如果产品未能达到协议中规定的标准,供应商应选择自费维修或更换该等产品,并将其运送到发行人;或退还发行人为不合格产品支付的任何款项	
	Biomerics, LLC				在发票开具之日起45天内付款	发行人需在收到不合格产品后的90日内告知供应商且发行人有权拒收				
肾脏灌注液、器官保存液	Sartorius Stedim North America, Inc./Lonza:注	KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液			在发票开具之日起30天内付款	供应商将货物在指定的地点交给发行人指定的承运人,并办理出口清关手续(如需),即完成交货			供应商在协议有效期内因生产发行人的产品创造的任何形式的知识产权均为发行人的独有财产	在产品生产日期后的24个月内,供应商提供完全质量保证
	Bryllan, LLC	KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液				发行人负责派船接运货物,供应商应在契约规定的装运港和规定的期限内将货物装上发行人指定的船只,并及时通知			供应商根据协议的条款履行服务直接产生的所有产品技术信息和相关制造方法,均为发行人的独	产品交付后10个工作日内,发行人应将交付前发现的不合格产品情况通知供应商,供应商将对所有此类产品进

供应产品	供应商名称	采购内容	定价方式	采购金额约定	货款结算	产品物流	知识产权	生产工艺	质量保证
						发行人。货物在装船时越过船舷，风险即由供应商转移至发行人	有财产		行退换并承担其他额外费用
	US Specialty Formulations LLC	SPS-1 器官保存液					发行人完全拥有提供给供应商的所有与协议产品相关知识产权有关的所有产品技术信息		产品交付后 10 个工作日内，发行人应将交付前发现的不合格产品情况通知供应商，供应商将对所有此类产品进行退换并承担其他额外费用

注：2013 年前 Lonza 直接对发行人供货，后因 Lonza 与 Sartorius Stedim Biotech S.A.合作，2013 年后改为通过 Sartorius Stedim Biotech S.A.的分公司 Sartorius Stedim North America, Inc.供货，故在此合并披露。2020 年后，发行人与 Lonza 及 Sartorius Stedim Biotech S.A.均已停止合作。

(二) 器官保存及修复产品生产所需原材料具体情况，交由 OEM 厂商负责采购对成本和质量控制的影响，是否符合行业惯例，结合报告期内存在产品召回的情况，说明发行人对委外加工产品质量进行控制的具体措施，对委外加工的内控制度是否健全且有效执行；

**【回复】**

**1、器官保存及修复产品生产所需原材料具体情况**

发行人器官保存及修复产品的生产主要采用 OEM 方式生产，具体为，由 ORS 直接从供应商处定制或采购部分原材料后，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原材料的采购、生产，与 ORS 采购的原材料按照发行人的技术要求进行组装或生产后形成产品。

发行人器官保存及修复产品的生产所需原材料具体情况如下表所示：

主要产品	主要原材料	
	发行人采购	OEM 厂商采购/生产
肾脏灌注运转箱	外壳组件、设备外盖、泵甲板、冰盒盖、手柄、控制面板、电池仓塑料端等	蠕动泵马达、主控制板（CPU）、电池充电电路板、灌注管路控制电磁阀、排气管路控制电磁阀等
输注循环管路套装	定制化过滤器部件	聚合膜、盒式井、压力传感器、蒸压带、外盖、聚合框架、内盖、套管等
器官保存液	谷胱甘肽、棉子糖五水合物、羟乙基淀粉、乳糖酸、腺苷酸、注射用水等	-
肾脏灌注液	羟乙基淀粉、谷胱甘肽、注射用水等	-

关于肾脏灌注运转箱原材料的采购：发行人和 OEM 厂商的采购分配机制自 2010 年合作初便已确定并延续至今。

关于输注循环管路套装：2020 年前，输注循环管路套装生产所需原材料均由 OEM 厂商进行采购。2020 年，发行人对输注循环管路套装进行了升级改进，此项改进包含对产品中的过滤器组件进行重新设计和改进，且过滤器组件的定制开发由发行人直接与相关供应商对接，故在开发完成后，仍由发行人直接采购该过滤器组件，并提供给 OEM 厂商进行组装生产。

关于器官保存液及肾脏灌注液：报告期内，发行人负责采购的器官保存液及

肾脏灌注液原材料范围逐渐增加，截至报告期末，发行人的采购范围已覆盖溶液的主要原材料。该变化主要系 2021 年因供应链紧张，器官保存液、肾脏灌注液相关原材料供应受限，影响了 OEM 厂商正常供应相关产品，进而对发行人的生产经营造成影响。为避免原材料紧缺的现象再次发生，发行人直接协调上游供应商，直接向其采购并加大了相关的原材料安全库存，以保证未来的正常生产。

## 2、交由 OEM 厂商负责采购对成本和质量控制的影响，是否符合行业惯例

### (1) 交由 OEM 厂商负责采购对成本的影响

发行人与 OEM 厂商关于不同产品的合作模式具体情况如下：

①肾脏灌注运转箱：肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由发行人直接从供应商处定制后，发到 OEM 厂商，OEM 厂商按照发行人的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与发行人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。

②输注循环管路套装：发行人开发并定制模具后，OEM 厂商使用发行人提供的模具，依据发行人的技术参数、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输注循环管路套装进行采购。

③器官保存液、肾脏灌注液：SPS-1 器官保存液及 KPS-1 肾脏灌注液产品配方均为公开配方，发行人掌握其生产工艺，主要原材料由发行人直接从供应商处采购后，发到 OEM 厂商，OEM 厂商根据发行人的生产工艺及质量控制要求购买其他原材料并组织该等产品的生产。发行人要求器官保存液、肾脏灌注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。

对于器官保存及修复产品，发行人均已和 OEM 厂商约定相关产品的采购单价，若原材料成本变动较大，双方将对已约定的采购单价重新审查并就价格调整达成新的约定。

报告期内，发行人对器官保存及修复产品采购单价情况如下：

产品名称		2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装（元/套）	1,141.39	1,004.81	1,152.14

产品名称		2022 年度	2021 年度	2020 年度
	肾脏灌注液(元/升)	135.35	196.97	498.69
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱(元/台)	56,580.20	52,259.85	57,585.11
	器官保存液(元/升)	135.27	300.48	693.15

剔除汇率变动影响，上述产品采购单价以美元列示如下：

产品名称		2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装(美元/套)	168.91	155.85	167.12
	肾脏灌注液(美元/升)	20.03	30.55	72.34
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱(美元/台)	8,373.20	8,105.57	8,352.81
	器官保存液(美元/升)	20.02	46.61	100.54

上述采购单价均为发行人与 OEM 厂商的结算价格，不包含发行人从其他供应商处采购，并交由 OEM 厂商进行后续生产或组装的原材料、零部件等。

报告期内，发行人器官保存及修复产品采购单价变动原因如下：

- 1、2021 年，因美元汇率下降，发行人产品整体采购价格均有所下降；
- 2、对于输注循环管路套装：

报告期内，公司对输注循环管路套装产品的采购方式存在变化：2020 年开始，为进一步提升产品质量，发行人对其输注循环管路套装产品进行了改进，并从供应商处为其输注循环管路套装产品定制了过滤器部件，交由 OEM 厂商进一步组装。与此前的产品相比，包含经改进过滤器部件的输注循环管路套装能够减少人为操作引入的漏液风险，提升产品的可靠性和可用性。

因此，2021 年，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，该部分部件成本不再由 OEM 厂商承担，故 OEM 厂商与公司结算价格有所下降；2022 年，OEM 厂商开始供应应用了预充氧合灌注技术的耗材，公司当期采购此类耗材 2,259 套，此部分产品单价较高，导致当期输注循环管路套装平均采购单价上升；

- 3、对于溶液类产品：

报告期内，公司对器官保存液及肾脏灌注液两项溶液类产品的采购方式存在

变化：报告期内，发行人的 OEM 厂商包括三家；对于 Sartorius Stedim North America, Inc.，发行人仅在 2020 年与其合作，合作方式为发行人按照协议价格向其采购器官保存液及肾脏灌注液，结算金额即为协议售价，在当年年末，公司与其合作终止。对于 Bryllan, LLC，自 2020 年起，发行人开始逐步负责采购溶液生产所需的部分主要原材料，对应结算金额以双方供货协议中约定的价格为基础，扣减其所消耗的发行人自其他供应商处采购的原材料成本。对于 US Specialty Formulations LLC (“USSF”)，发行人自 2022 年开始向其采购，合作方式均采用部分主要原材料由发行人采购的形式。

报告期内，发行人对 OEM 厂商的采购单价逐年下降，主要因合作方式的切换所致，即由发行人负责采购的其他主要原材料种类增加，导致 OEM 厂商需自行采购的原材料种类减少，因此发行人与 OEM 厂商的结算价格下降。

还原为同一标准进行比较，即将公司直接采购的溶液原材料对应成本加回至 OEM 厂商结算价格作为实际采购成本进行比较的情况如下：

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注液（元/升）	549.63	396.40	498.69
器官保存液（元/升）	692.18	504.39	693.15

剔除汇率变动影响，上述产品采购单价以美元列示如下：

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注液（美元/升）	81.34	61.48	72.34
器官保存液（美元/升）	102.44	78.23	100.54

经上述比较可知，报告期内，公司肾脏灌注液、器官保存液单位采购成本于 2021 年下降、并于 2022 年上升的主要原因为：2020 年，Sartorius 的供应价格相对较高，Bryllan 的供应价格更低；2021 年，由于 Sartorius 与公司终止合作，当年溶液产品仅存在 Bryllan 一家供应商，平均采购单价进一步降低；2022 年，采购单价上涨较为明显，主要因随着生产工艺的稳定及供应链的逐步完善，Bryllan 的供应能力也日趋稳定，基于生产成本及实际市场情况，公司与 Bryllan 重新商定了溶液产品的采购价格，相较 2020 年、2021 年采购价格有所上升。此外，2022 年，公司已开始向新增供应商 USSF 采购溶液类产品，公司当期向其采购每升溶液的平均成本与从 Bryllan 处采购相近。

综上所述，报告期内，发行人对输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱的采购单价基本稳定，对肾脏灌注液及器官保存液的采购单价因更换 OEM 厂商以及发行人议价能力增强有所降低，故发行人可以在由 OEM 厂商采购部分原材料的情况下有效控制产品成本。此外，OEM 模式可以节约在生产设施上的投资及运营成本，帮助发行人专注于研发、设计及市场营销，进而使发行人实现优势互补、对资源进行有效整合。

## **(2) 交由 OEM 厂商负责采购对质量控制的影响**

发行人所委托生产的医疗器械质量控制均需要符合所在地法律法规及包括 ISO 13485 在内的行业标准。发行人子公司 LSI 根据美国 FDA 的要求，制定了质量控制体系 Quality Management System(以下简称“QMS”),涵盖了从人事管理、信息系统、生产研发、产品质量监控到销售等方面的生产运营标准。

发行人在委托生产时，会根据 QMS 实施与风险相称的控制措施，以监测、维护和控制这些委托生产工序，确保产品符合规定法律法规及行业标准的要求。这些控制措施包括评估和预审供应商、评估供应商的生产过程及其质量体系、签订质量协议、监测供应商的质量表现、审查生产检验测试或其他证明产品符合性的记录、验证所供成品等。主要质量管理关键环节简述如下：

①发行人建立了文件体系管理程序，用以规定发行人质量管理相关文件的基本制定要求，使发行人所有文件的起草、审核、批准、颁布、使用、回收、修订、保存等过程处于受控的状态。确保所有执行的文件都经过审核批准，所有在使用的文件都是现行的最新的版本，所有文件的使用和保存都符合文件管理的要求。

②发行人制定了完善的合格供应商审查制度，并建立了供应商确认和管理程序，其中规定了对合格供应商的选取标准、检查流程等内容。发行人选取 OEM 厂商时，会根据审查制度，对供应商从生产运营能力、质量管控体系、合规状态等方面进行评估，并全面考察供应商资质情况，同时通过提升其生产工艺使其满足发行人的生产需要。经审查后，发行人最终选定合格供应商并建立合格供应商名录。

此外，发行人要求 OEM 厂商需建立符合发行人质量控制要求的合格供应商制度，且发行人有权参与 OEM 厂商生产发行人产品所需配件的合格供应商的筛

选，部分核心原料需从发行人指定的合格供应商处进行采购。

在合作过程中，发行人会根据 OEM 厂商提供的产品质量、交付时限等服务状况进行打分并形成积分卡，如积分卡表现持续低于标准评级则可能被撤销合格供应商的认定，不再进行采购。

③发行人建立了变更控制系统。发行人对所有影响产品质量的变更进行评估并管理，对可能对产品质量产生潜在影响的变更进行分析后制定所需的验证、质量研究等配套支持措施，进而控制了因变更可能对产品生产、质量造成的风险。

④发行人建立了放行管理程序。OEM 厂商必须建立合格的质量控制制度，并需根据发行人的质量控制要求对相关产品进行必须的质量检验，所有产品需经质量授权人放行后才可以对外销售。对于器官保存液产品，发行人采用抽样后由第三方实验室检测的方式进行质量检验等。

⑤发行人与供应商签订质量控制协议，在其中对供应商生产人员资质能力、生产流程及原材料质量控制、流程变更控制、检测方法、检测结果判定等生产全流程事项进行约定，切实保证供应商产品质量符合发行人要求。

除上述措施之外，发行人积极推行风险管理、质量设计等新的质量管理理念和要求，从而进一步提高发行人质量管理的水平和效率，推进质量系统管理的持续改进。

通过以上措施，发行人可以对 OEM 厂商所生产产品的质量进行有效控制。

综上所述，交由 OEM 厂商负责采购可以有效把控发行人的运营成本，且发行人可对 OEM 厂商所生产产品的质量进行有效控制，该模式作为北美地区惯用经营模式符合行业惯例。

### **3、结合报告期内存在产品召回的情况，说明发行人对委外加工产品质量进行控制的具体措施，对委外加工的内控制度是否健全且有效执行**

#### **(1) 报告期内产品召回情况**

报告期内产品召回仅 2020 年发行人子公司 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，具体如下：

2020 年 1 月 30 日，发行人子公司 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。ORS 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。

截至报告期初，公司已针对本次召回计提资产减值准备 352.85 万元人民币。2020 年，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。

产品召回事件发生后，发行人进一步加强对产品质量的控制和质量管理制度完善，报告期内未再发生产品召回事件。

## **(2) 发行人对委外加工产品质量进行控制的具体措施**

发行人对委外加工产品质量进行控制的具体措施详见问题 8 回复一/(二)/2。

## **(3) 对委外加工的内控制度是否健全且有效执行**

对于输注循环管路套装的生产，发行人在内控制度中规定需对每一批次的产品均进行压力测试。2020 年 LKT-200 输注循环管路套装液体泄露问题系因 OEM 厂商技术人员未按发行人技术要求进行压力测试导致。

针对 2020 年 LKT-200 输注循环管路套装泄露事件，发行人一方面对该批次的整个生产记录及质量记录进行追索，组织内部评审进行责任认定，要求 OEM 厂商在生产过程中加强监督、核查以防止类似事件发生，并指导 OEM 厂商加强对相关职位的在岗培训，在体系中完善相关的操作规程予以纠正。另一方面根据 QMS 的规定对可能影响产品质量的因素重新进行评估，对导致本次产品召回事件的生产环节的质量控制措施进行重新审查完善以加强 QMS 对产品质量的有效控制。

经过上述整改与质量管理体系完善，发行人产品均已合格，报告期内未再发生产品召回事件。

综上所述，报告期内，发行人对委外加工的内控制度健全且有效执行。

(三) 同一产品采用两个或数个 OEM 供应商的原因及考虑, 是否符合行业惯例, 公司在产能分配和保障供应上的机制和措施;

**【回复】**

**1、发行人同一产品采用两个或数个 OEM 供应商的原因及考虑, 是否符合行业惯例**

发行人采用两个或数个 OEM 供应商的产品为输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管和肾脏灌注液、器官保存液。其中输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管的 OEM 供应商为 Scientific Moldings Corporation, Ltd 和 Biomerics, LLC, 肾脏灌注液、器官保存液的 OEM 供应商为 Lonza、Sartorius Stedim North America, Inc.、Bryllan, LLC 和 US Specialty Formulations LLC。

报告期内, 输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管的 OEM 供应商始终为 Scientific Moldings Corporation, Ltd 和 Biomerics, LLC。肾脏灌注液、器官保存液的 OEM 供应商在报告期内则有所变化: 报告期初, 发行人溶液 OEM 供应商为 Bryllan, LLC 和 Sartorius Stedim North America, Inc. (实际生产商为 Lonza), 2020 年, 发行人与 Lonza 和 Sartorius Stedim North America, Inc. 停止合作。2021 年, 发行人为保证产品供应, 与 US Specialty Formulations LLC 建立了合作关系, 2022 年 9 月开始对其进行采购, 器官保存液产品供应商恢复为 2 个。

报告期内, 发行人肾脏灌注耗材、器官保存液占主营业务收入比例分别为 88.21%、84.45% 及 86.95%, 相关产品的稳定供应对发行人正常经营具有重大意义, 故发行人针对上述产品均有 2 个供应商进行合作, 一方面是为了增强供应渠道的多元化, 降低采购风险, 保障产品供应的及时性和有效性, 另一方面引入多个 OEM 供应商, 可以通过多个供应商比价, 以最优的采购成本获取相关产品, 并减少对单一供应商的依赖。

经检索 A 股拟上市公司的招股说明书, 存在部分为同一公司委托加工同类型产品的 OEM 厂商, 具体如下表所示:

公司名称	基本情况	OEM 厂商	相关产品
IMEX MEDICAL COMERCIO E LOCACAO	该公司设立于 2010 年, 从事医学影像设备行业多年, 系巴西境内最大的医学影像设备生产商之一 IMEX MEDICAL GROUP 旗下成	明峰医疗系统股份有限公司、深圳安科高技术股份有限公司	CT 设备

公司名称	基本情况	OEM 厂商	相关产品
LTDA	员		
Medline Industries	该公司成立于 2006 年，系美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，主营业务为生产和销售医疗及外科产品	奥美医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司	医用敷料产品
Paul Hartmann AG	该公司成立于 1818 年，总部位于德国，专业从事伤口护理等一次性医用耗材的生产和销售，为欧洲最大的医用敷料生产商之一	奥美医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司	医用敷料产品

综上所述，发行人同一产品采用两个 OEM 供应商原因及考虑合理，符合行业惯例。

## 2、公司在产能分配和保障供应上的机制和措施

### (1) 公司在多个供应商之间的产能分配机制

公司会在各年末制订下一年度的销售计划及销售预算，根据销售预算规划全年采购数量，并在此基础上与 OEM 厂商事先进行商讨，并根据供应商的生产计划、目前公司与 OEM 厂商签订的框架协议约定的采购量及 OEM 厂商的报价进行产能分配，在保证产品供应稳定且公司能够实现框架协议约定采购量的前提下，以最低价格进行产品采购以降低成本。同时，公司会定期根据实际销售订单情况对前期预测进行校正，并实时调整对供应商的产能分配。

### (2) 公司的产能保障措施

①公司与主要 OEM 供应商均签订了覆盖多年的框架协议，约定了公司采购的产品、采购价格及协商机制、供应商对公司的供应义务等条款，且公司会根据销售预测及公司安全库存情况提前向供应商下达订单，为其预留了时间窗口进行原材料采购、产品生产，保证了产品供应可满足日常销售的需求。

②除肾脏灌注运转箱每年采购数量较为有限，一家 OEM 厂商即可满足销售需求外，对于肾脏灌注耗材、器官保存液及肾脏灌注液，公司均有两家或两家以上 OEM 供应商，降低了公司对单一供应商的依赖，同时增加供货渠道的多元性，降低了采购风险，保障产品供应的及时性；报告期内，公司新增了溶液供应商 US Specialty Formulation，并于 2022 年 9 月正式开始向公司供应溶液产品，公司溶液产品的产能保障能力进一步增强。

(四) 公司与 OEM 厂商的合作在报告期内变化情况, 是否存在新增、停止合作及合作模式变更的情况;

【回复】

报告期内, 公司培育了新的器官保存液 OEM 厂商 US Specialty Formulations LLC。公司于 2020 年与肾脏灌注液、器官保存液 OEM 厂商 Lonza 和 Sartorius Stedim North America, Inc. 停止合作关系, 同年开始由 Bryllan, LLC 向公司规模化供应肾脏灌注液、器官保存液产品。除上述情况之外, 其他 OEM 厂商均与公司合作时间较长, 建立了稳固的合作关系。公司与 OEM 厂商的合作在报告期内变化情况如下表所示:

供应产品	供应商名称	合作模式	是否报告期内新增	报告期内是否停止合作	开始合作年份/停止合作年份	报告期内合作模式是否变更
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems Inc.	主要部件大部分由发行人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, 与发行人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	否	否	2010 年/-	否
输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管	Scientific Moldings Corporation, Ltd	主要耗材的模具为发行人开发并定制, OEM 厂商使用发行人提供的模具, 依据发行人的技术参数、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	否	否	2005 年/-	否
	Biomerics, LLC	主要耗材的模具为发行人开发并定制, OEM 厂商使用发行人提供的模具, 依据发行人的技术参数、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	否	否	2013 年/-	否
肾脏灌注液、器官保存	Lonza	2013 年前 Lonza 直接对发行人供货, 后因 Lonza 与 Sartorius Stedim Biotech S.A. 合作, 2013 年后改为通过 Sartorius Stedim Biotech S.A. 的分公司 Sartorius Stedim	否	是[注 1]	2011 年 /2020 年	否

供应产品	供应商名称	合作模式	是否报告期内新增	报告期内是否停止合作	开始合作年份/停止合作年份	报告期内合作模式是否变更
液		North America, Inc.供货； 发行人掌握器官保存液的生产工艺，OEM 厂商根据发行人的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，发行人要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行				
	Sartorius Stedim North America, Inc.	该公司与 Lonza 存在合作协议，作为发行人的供应商将 Lonza 生产的器官保存液产品销售给发行人	否	是[注 1]	2013 年 /2020 年	否
	Bryllan, LLC	报告期内，发行人培育了该 OEM 厂商，主要原材料大部分由发行人直接从供应商处采购后，发到 OEM 厂商，其根据发行人的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，发行人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	否[注 2]	否	2018 年/-	否
	US Specialty Formulations LLC	主要原材料大部分由发行人直接从供应商处采购后，发到 OEM 厂商，该公司根据发行人的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，发行人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	是[注 3]	否	2021 年/-	否

注 1：发行人因 2016 年 12 月至 2017 年初的四个批次 SPS-1 召回于 2020 年向 Sartorius 与 Lonza 提起诉讼，并于 2020 年后停止合作。

注 2：2018 年，发行人与 Bryllan, LLC 签署合作协议并建立合作关系；2020 年，Bryllan, LLC 开始向公司规模化供应溶液产品。

注 3：2021 年，发行人与 US Specialty Formulations LLC 签署合作协议并建立合作关系；2022 年，US Specialty Formulations LLC 开始向公司规模化供应溶液产品。

(五) 报告期内，主要 OEM 厂商的经营状况，是否仅为发行人产品提供代加工服务，与 LSI 原实际控制人及历任和现任管理团队之间是否存在关联关系或其他利益安排；

【回复】

报告期内，发行人主要 OEM 厂商的经营状况如下表所示：

供应商名称	经营状况	是否仅为发行人产品提供代加工服务	与 LSI 原实际控制人及历任和现任管理团队之间是否存在关联关系或其他利益安排[注 3]
Tricor Systems Inc.	Tricor Systems Inc. 是 1976 年在美国成立的公司，其主营业务为电子通信设备、医药设备、自动化设备的生产制造和软件设计等。主要市场分布在美国，在世界其他国家亦有一定市场。在医疗器械制造领域，其曾深度参与 STA 牙科麻醉输送系统、CompuFlo 麻醉输送系统、TD-100 超声探头消毒设备的设计生产。STA 牙科麻醉输送系统曾获 Medical Design Excellence Awards[注 1]银奖。	否	否
Scientific Moldings Corporation, Ltd	SMC Ltd 是一家于 1988 年在美国成立的公司，其主营业务为诊断试剂盒、给药装置和医疗设备的代加工，主要销售区域为英国、美国、印度以及哥斯达黎加。	否	否
Biomerics, LLC	Biomerics, LLC 是一家于 1994 年在美国成立的公司，其主营业务为介入式医疗器械的设计、生产加工，主要市场位于美国，同时在欧洲、中美洲亦有销售。	否	否
Lonza[注 2]	Lonza 是 1897 年在瑞士成立的医药科技公司，并于 2006 年在瑞士证券交易所上市和 2011 年在新加坡证券交易所上市。主营业务为化工产品的开发、生产和销售。其市场主要分布于中国和美国，并在美国进行了一系列并购和扩张。截至 2022 年 12 月 31 日，Lonza 总资产为 173.56 亿瑞士法郎，净资产为 106.65 亿瑞士法郎，2022 年度营业收入为 62.23 亿瑞士法郎。	否	否
Sartorius Stedim North America, Inc.	Sartorius Stedim North America, Inc. 是法国 Sartorius Stedim Biotech S.A. 的分公司，Sartorius Stedim Biotech S.A. 于 1978 年成立，1994 年在巴黎证券交易所上市，其主营业务为生物技术及生命科学技术相关业务。该公司主要市场为法国、美国，并与 30 多个国家开展贸易。截至 2022 年 12 月 31 日，其总资产为 50.65 亿欧元，净资产为 25.14 亿欧元，	否	否

供应商名称	经营状况	是否仅为发行人产品提供代加工服务	与 LSI 原实际控制人及历任和现任管理团队之间是否存在关联关系或其他利益安排[注 3]
	2022 年度营业收入为 34.93 亿欧元。		
Bryllan, LLC	Bryllan, LLC 于 2009 年在美国成立，是一家以生物制剂、活病毒、疫苗、细胞毒性药物和激素药物的生产为主营业务的公司，Bryllan, LLC 在美国密歇根州布莱顿拥有 178,000 平方英尺的生产设施其主要市场分布于美国各州。	否	否
US Specialty Formulations LLC	US Specialty Formulations LLC（以下简称“USSF”）于 2013 年在美国成立，是一家 cGMP 生产制造商，其主营业务为协助客户进行配方开发、临床材料的生产制造以及为客户提供包装、运输和存储服务。USSF 在美国宾夕法尼亚州伯利恒拥有 41,000 平方英尺的生产设施，可根据客户需求代工医疗产品，自主研发生产疫苗、小分子药物等产品。USSF 主要市场分布于美国各州。	否	否

注 1: Medical Design Excellence Awards 由 Informa Markets - Engineering 组织策划，旨在发现医疗器械领域成就出众的制造商，评选出能为全球患者带来福祉的突破性医疗设备

注 2: 以上 OEM 供应商的资料均来自于其公司官网或定期报告。

注 3: 发行人收购 LSI 前，LSI 主要股东为欧洲的投资机构，无实际控制人。

LSI 原实际控制人及历任和现任管理团队与发行人主要 OEM 厂商不存在关联关系或其他利益安排。

（六）灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的技术、生产是否对 OEM 厂商存在重大依赖。公司产品在境内外医疗器械主管机关对 OEM 厂商是否进行了备案，切换供应商所需履行的程序，在技术、法规以及时间成本等方面的难易程度。

#### 【回复】

1、灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的技术、生产是否对 OEM 厂商存在重大依赖

##### （1）发行人在技术上对 OEM 厂商不存在重大依赖

灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品相关的商标、专利等知识产权均归发行人所有，上述产品的技术参数、生产工艺等核心技术均由发行人掌握，OEM 厂商在公司建立的质量管理体系下、使用公司指定的工艺流程进行上述产

品进行生产，且 OEM 厂商与公司签订了《保密协议》，明确约定了发行人的知识产权、发明、专有技术及规范指引等信息属于保密信息，其不得未经发行人许可复制或向第三方转载相关信息。综上所述，发行人在技术上不存在对 OEM 厂商的重大依赖。

## (2) 发行人在生产上对 OEM 厂商不存在重大依赖

发行人与主要产品 OEM 厂商签订了长期供应协议，约定了供应商对发行人的供应义务。报告期内，除受全球范围供应链影响导致 2021 年器官保存液暂停生产外，肾脏灌注运转箱及耗材销售金额、数量均逐步上升；截至本回复出具日，发行人器官保存液也已基本恢复正常供应。同时，截至本回复出具日，对于肾脏灌注耗材、器官保存液及肾脏灌注液，发行人均有两家 OEM 厂商进行供应，发行人进一步降低了对单一供应商的依赖，供应链稳定性进一步增加。此外，公司制定了完善的供应商管理体系，对供应商进行监督和评估，如供应商表现不合格，公司可切换供应商。发行人已建立了供应商切换的标准流程，供应商切换不存在技术、法规方面的限制（详见问题 8 回复一/（六）/3）。综上所述，发行人在生产上对 OEM 厂商不存在重大依赖。

因此，就灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的技术、生产，公司对 OEM 厂商不存在重大依赖。

## 2、公司产品在境内外医疗器械主管机关对 OEM 厂商是否进行了备案

### (1) 境外备案情况

根据美国 FDA 的要求，医疗器械产品的 OEM 厂商应于 FDA 进行注册，并登记为“Contract Manufacturer”（合约制造商）。

就发行人已注册的灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品，发行人的主要 OEM 厂商及其注册情况如下：

供应产品	供应商名称	FDA 注册编号
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems Inc.	1423929
输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管	Scientific Molding Corporation, LTD	3000143502
	Biomerics, LLC	3008998256



供应产品	供应商名称	FDA 注册编号
肾脏灌注液、器官保存液	Bryllan, LLC	3011292417
	US Specialty Formulations LLC	3010680515

## (2) 境内备案情况

根据 ORS 取得医疗器械注册证时适用的《医疗器械注册管理办法》（2014 年 10 月实施，2021 年 10 月废止）及现行有效的《医疗器械注册与备案管理办法》，进口医疗器械进行注册时，无需对进口医疗器械的 OEM 厂商进行备案。

### 3、切换供应商所需履行的程序，在技术、法规以及时间成本等方面的难易程度

#### (1) 切换供应商所需履行的程序

发行人对于供应商切换程序如下：

##### ① 供应商的监督

对于供应商的监督主要从交付的产品质量和综合评分两方面进行，综合评分将作为 ORS 对供应商进行评估、评级或排名的基础。

如已通过投诉或提出纠正措施后，供应商仍旧不能提供质量合格的产品，或不能及时交付产品，将对该供应商进行原因审计（For Cause Audit）。此外，基于法律规定、政府调查或丧失认证资质也可能导致原因审计。根据审计结果，供应商可能被降级为“临时的”或“不合格”。

如对供应商作出“不合格”评价，需要经 ORS 运营部、合规事务部以及质量部的审核通过。同时，需将供应商不合格的信息发送给财务，以更改该供应商在 ERP 系统中的状态。

##### ② 切换供应商程序

首先，经 ORS 运营部、合规事务部以及质量部的审核，对供应商作出“不合格”评价后，提出更换供应商的申请；

其次，由 ORS 的运营和质量保证部门共同进行对新供应商的资质及其质量体系进行评估，评估因素包括但不限于：

##### A. 相同类型或可比产品的历史供应表现；

B.接受同一供应商提供相同或可比产品的第三方的体验；

C.通过供应商的市场地位了解其供应产品的能力；

D.供应商的财务状况分析；

E.供应商提供的产品质量信息；

F.第三方进行审计；

G.第三方进行认证；

H.官方或认可机构的检查；

I.供应商的质量管理体系手册。

此后，经 ORS 评估为合格供应商后，ORS 与新供应商签署供应合同、生产质量协议，并向供应商输出技术文件；供应商将 ORS 提供的技术文件转化为质量管理体系文件，并进行试生产；ORS 对供应商的生产工艺及产品性能进行验证；

再次，经 ORS 验证通过，供应商于美国 FDA 就受托生产的产品进行备案，同时，ORS 内部质量体系准入该供应商；就供应商生产的产品，供应商进行生产放行，ORS 进行上市放行。

综上所述，发行人对于供应商的切换制定了明确的程序制度。

## **(2) 公司掌握生产相关的核心技术**

在技术方面，生产相关的核心技术一直由公司掌握，OEM 厂商系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。发行人切换 OEM 供应商不存在技术上的限制，具体如下：

①就 LifePort 肾脏灌注运转箱的生产而言，主要部件大部分为 ORS 直接定制的部件，即由 ORS 直接从各部件的供应商处定制并采购，以金额前 15 大的部件为例，其中 11 个由 ORS 直接从部件供应商处定制并采购。发行人将部件发往 OEM 厂商处，OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产。

发行人拥有与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的所有注册证、专利等资质证书

与知识产权，且机器重要部件的技术参数均由 ORS 掌握，公司对 OEM 厂商不存在技术上的依赖。

②就肾灌注运转箱配套耗材的生产而言，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，相关原材料均为可从市场上公开采购的产品，不存在仅由 OEM 供应商控制产品采购渠道的情形。输注循环管路套装的结构复杂，套管型号多样性强，难以轻易仿制。

③就器官保存液、肾脏灌注液的生产而言，KPS-1 及 SPS-1 器官保存液产品配方均为公开配方，相关原材料均为可从公开市场采购的通用化学品、溶液等，不存在部分 OEM 厂商控制原材料采购渠道的情形；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) 法规方面的限制**

#### **①境外切换供应商**

ORS 可根据其制定的切换供应商的程序制度，对供应商进行选择和更换。根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，作为 Contract Manufacturer 的医疗器械供应商，无论系美国境内或境外的供应商，除与 ORS 建立委托生产的合同关系外，还应于美国 FDA 进行注册，并就其受托生产的医疗器械产品于美国 FDA 进行备案。公司切换供应商系公司与既有供应商终止合同关系，并与新供应商之间建立新的合同关系。对于公司与供应商之间的合同关系，不存在特殊的限制性法律规定。因此，ORS 更换供应商不存在法规方面的限制。

#### **②中国境内切换供应商**

对于肾脏灌注耗材和器官保存液的境内生产，根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》以及《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，公司拟于境内生产的肾脏灌注耗材和器官保存液计

划通过 OEM 厂商进行生产，OEM 厂商作为受托生产企业需与公司签署委托合同和质量协议，并办理受托备案。同时，受托生产企业的相关信息会体现在相应医疗器械注册证中。因此，如受托生产企业发生变更，公司应与新受托生产企业建立委托生产关系，新受托生产企业应办理受托备案，同时公司应相应办理医疗器械注册证登记事项的变更。前述手续系公司变更供应商后所需办理的配套程序，并非对公司变更供应商的限制性规定。

对于国产化肾脏灌注运转箱的生产，公司计划向供应商采购零部件后自行完成组装、生产，公司系肾脏灌注运转箱的医疗器械注册人和生产人，供应商仅根据公司要求提供零部件，无需进行医疗器械相关的备案。因此，公司在境内生产过程中切换供应商，仅涉及合同关系的终止，不存在特殊的限制条件。

如前所述，公司于境内生产过程中，切换供应商不存在法规方面的限制。

### ③ 发行人产品国产化的进展情况

对于肾脏灌注耗材和器官保存液的国产化，发行人已制定相应计划，拟由 ORS（进口医疗器械注册人）于境内设立子公司，由境内团队主导落实上述产品的境内生产。计划先以委托境内 OEM 厂商于境内生产的方式开展，并在条件成熟后逐步转为自建产线生产。其中肾脏灌注耗材的生产由发行人自行开发模具，器官保存液的生产则采用由发行人自行采购生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修的生产模式进行。

根据发行人说明，就肾脏灌注耗材的注塑、挤出、超声波焊接、清洁、组装等工艺流程以及器官保存液的来料检验、无菌配药、搅拌、灌装、灭菌等工艺流程，发行人已确定适格供应商范围并开展项目合作洽谈工作。其中，就器官保存液的生产，发行人已与合格供应商签署《项目启动协议》。

对于肾脏灌注运转箱的国产化，发行人计划在境内生产经研发升级的国产化肾脏灌注运转箱，目前该设备处于设计验证阶段。

### （4）切换供应商的时间成本

如前所述，公司更换供应商需对新供应商进行评估，在公司将相应技术文件输出给新供应商后，供应商需要对技术文件进行吸收和消化，转化为供应商的质量管理体系文件后，方能进行试生产，后续公司还需对供应商的生产工艺和产品

性能进行验证。因此，公司在切换供应商的过程中，对于新供应商的评估、培育和验证将花费一定的时间成本。针对供应商自身生产能力、认证情况的不同，供应商切换所需时间也不同。根据公司的初步估计，切换供应商的时间成本如下：

生产方式	涉及主要产品	预估平均切换时间
方式 1: 在美国本土切换供应商	肾脏灌注运转箱	1.5 年
	肾脏灌注耗材及器官保存液	1 年-1.5 年
方式 2: 切换为中国境内供应商	肾脏灌注运转箱	考虑到 FDA 备案等涉及跨境沟通的事项,可能相较于方式 1 时间略长
	肾脏灌注耗材及器官保存液	
方式 3: 以 ORS 的境内子公司主体重新申请注册证并以境内供应商进行生产	肾脏灌注运转箱	涉及境内新设主体拿证,周期较长,可能需 2-3 年
	肾脏灌注耗材及器官保存液	

对于肾脏灌注耗材及器官保存液产品，目前 ORS 各有 2 家供应商。如公司决定切换某个 OEM 厂商，不会对发行人的生产经营产生显著不利影响。对于肾脏灌注运转箱产品，Tricor Systems Inc.作为唯一的 LifePort 肾脏灌注运转箱供应商，与 ORS 稳定合作十年，如其终止与公司的合作，由于 LifePort 肾脏灌注运转箱的年销售量较少，发行人可在消耗存货的同时进行合格供应商的引进，对发行人的生产、经营不会产生重大不利影响。此外，公司在与既有供应商合作过程中，一方面对供应商表现进行持续监督，避免出现供应商出现意外事件不能及时供应的情形，另一方面，持续关注潜在的合格供应商，作为切换供应商的候选，以最大可能地降低切换供应商所需的时间成本。

综上所述，公司已制定完善的切换供应商的程序；公司在美国或境内切换供应商在技术、法规及时间成本等方面不存在实质性障碍，且不会对发行人持续经营产生重大不利影响。对于 OEM 生产模式，发行人已在招股说明书中进行风险提示如下：

## 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**供应链紧张**，发行人 SPS-1 器官保存液产品的部分原材料供应受限，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。

**二、请保荐机构、申报会计师说明针对报告期内采购情况及供应商所履行的核查程序、核查比例及核查结论。**

#### **【回复】**

针对报告期内采购情况及供应商，保荐机构、申报会计师所履行的核查程序、核查比例及核查结论如下：

## （一）核查程序

针对报告期内采购情况及供应商，保荐机构和申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人境内外管理人员；

2、获取了发行人境内外主体存货情况，并于各期末对发行人境内外存货进行了监盘；对发行人的采购情况进行了核查，了解发行人的定价政策，抽查采购相关单据；

3、查阅了发行人销售明细表并与库存情况比对，核对库存情况是否满足销售需求；

4、查阅了发行人采购明细表，并比较销售单价与采购单价，对于差异情况进一步查阅具体产品销售、采购单价，并抽取部分大额会计凭证、合同进行查阅；

5、检查了发行人向主要供应商采购情况，核对其采购明细，检查是否与产品采购情况匹配；

6、通过公开网站查询了发行人主要供应商的基本情况，核查主要供应商是否与发行人及其关联方、员工或前员工之间存在关联关系，核查 OEM 供应商是否仅为发行人提供代加工服务；

7、查阅了发行人实际控制人及其控制企业、公司董事、监事、高级管理人员（不含外部董事、外部监事及独立董事）银行流水，确认其与供应商是否存在利益输送或其他特殊利益安排；

8、访谈了发行人境内外的主要供应商，并对主要供应商的采购情况进行了函证；

9、查阅了发行人子公司根据 FDA 要求建立的质量控制体系 Quality Management System（“QMS”），核查发行人对委托生产、供应商管理是否建立了完善的质量管理体系；

10、查阅了发行人与 OEM 厂商的供应合同和质量协议，核查合同中权利义务约定是否异常；

11、取得并查阅了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书；

12、取得并查阅了发行人境外 OEM 厂商的备案资料和境内发行人产品的医疗器械注册证。

## （二）核查比例

保荐机构、申报会计师具体发放函证及访谈情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额（万元）	17,252.35	10,757.91	11,989.34
函证金额（万元）	16,091.55	10,064.26	10,493.76
函证比例	93.27%	93.55%	87.53%
回函金额（万元）	7,775.13	7,839.94	6,275.38
回函金额占发函金额比例	48.32%	77.90%	59.80%[注]
执行的替代程序对应金额（万元）	5,024.08	-	2,043.99
执行的替代程序占发函金额比例	31.22%	-	19.48%
回函及替代程序对应金额合计（万元）	12,799.21	7,839.94	8,319.37
回函及替代程序占发函金额比例合计	79.54%	77.90%	79.28%
访谈供应商的采购金额（万元）	10,715.91	8,379.96	8,969.73
访谈供应商的采购金额占采购总额比例	62.11%	77.90%	74.81%

注：2020 年回函比例较低主要系发行人与主要供应商 Sartorius Stedim North America, Inc. 存在诉讼，因此该供应商未回函，发行人对其采购金额占当期发函金额比例为 19.48%，中介机构对其报告期内采购情况已执行了替代测试。2022 年度函证发放时间较晚，因此回函比例较低，由于中介机构在针对 2022 年 9 月 30 日基准日已执行了函证程序，且回函比例高于 80%，因此中介机构在前期回函比例较高的基础上，对 2022 年未回函的供应商执行替代程序，并确认相关采购金额。

## （三）核查结论

- 1、经核查，报告期内发行人主要供应商不存在异常。
- 2、经核查，发行人与 OEM 厂商签署的供应合同和质量协议无异常；
- 3、经核查，发行人器官保存及修复产品生产所需原材料交由 OEM 厂商采购，该举措符合行业惯例，发行人可有效把控产品成本和质量，发行人对委外加工的内控制度健全有效；



4、经核查，发行人同一产品采用两个或数个 OEM 供应商的原因及考虑合理，符合行业惯例；

5、经核查，报告期内，发行人与 OEM 厂商的合作情况无异常。发行人主要 OEM 厂商不存在仅为发行人产品提供代加工服务的情况，其与 LSI 原实际控制人及历任和现任管理团队之间不存在关联关系或其他利益安排。

6、发行人灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等产品的技术、生产对 OEM 厂商不存在重大依赖。发行人产品在境内外医疗器械主管机关对 OEM 厂商已进行了备案；发行人已制定完善的切换供应商的程序；发行人切换供应商在技术、法规及时间成本等方面不存在实质性障碍，且不会对发行人持续经营产生重大不利影响。

## 9. 关于成本和毛利率

根据招股说明书，(1) 发行人主营业务成本主要包括以 OEM 方式生产的器官保存及修复产品成本和代理产品采购成本；(2) 发行人自有产品毛利率高于同行业可比公司平均值。

### 一、请发行人披露：

(一) 报告期内自有产品和代理产品分别对应的主要原材料、服务等采购对象的数量和价格变动情况，及对营业成本增减变化的影响；

#### 【回复】

1、自有产品对应的主要原材料、服务等采购对象的数量和价格变动情况，及对营业成本增减变化的影响

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商”之“(一) 主要产品的供应情况”中补充披露如下：

## 2、采购单价变动情况以及主要原材料、部件及配件采购情况

报告期内，发行人对供应商的采购包括直接从OEM厂商采购的器官保存及修复产品，以及部分由发行人直接采购后，交由OEM厂商进行生产的原材料。发行人直接采购的原材料主要为生产输注循环管路套装的定制化过滤器部件、生产器官保存液及肾脏灌注液的化学原料、注射用水及生产肾脏灌注运转箱的零部件等。与各类器官保存及修复产品相关的主要核心采购对象的数量和价格变动情况如下：

### (1) 输注循环管路套装

发行人自2020年开始采购与输注循环管路套装相关的原材料。2020年至2022年，与输注循环管路套装相关的采购情况如下：

供应商类别	名称	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)
OEM 厂商	输注循环管路套装 (套)	3,194.53	27,988	1,141.39	2,234.79	22,241	1,004.81	2,434.48	21,130	1,152.14
其他 供应 商	定制化过滤器部件 (个)	1,257.29	32,325	388.95	489.47	13,370	366.09	1,032.00	24,300	424.69

注：与 OEM 厂商的结算金额为产成品中包含的由 OEM 厂商负责采购的各类物料及生产加工成本，不包含由发行人单独采购的定制化过滤器部件。

报告期内，公司对输注循环管路套装产品的采购方式存在变化：2020年开始，为进一步提升产品质量，发行人对其输注循环管路套装产品进行了改进，并从供应商处为其输注循环管路套装产品定制了过滤器部件，交由OEM厂商进一步组装。与此前的产品相比，包含经改进过滤器部件的输注循环管路套装能够减少人为操作引入的漏液风险，提升产品的可靠性和可用性。因此，报告期内，发行人对输注循环管路套装的采购主要包括对OEM厂商的采购以及对于定制化过滤器部件的采购两部分，其采购单价的变化原因如下：

### ①对OEM厂商的采购

报告期内，发行人对OEM厂商的采购单价总体稳定，但2021年单价略有下降，2022年略有上升，除汇率变动原因外，其他原因系：

2021年，发行人与OEM厂商结算单价下降原因系过滤器部件从由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，该部分成本不再由OEM厂商承担，故OEM厂商进行了价格下调。由于经发行人改进的定制化过滤器部件成本高于原过滤器部件，因此OEM厂商降价幅度不足以弥补定制化过滤器部件对成本的影响（每套输注循环管路套装需装配一个定制化过滤器部件），输注循环管路套装整体单位成本有所上升。

2022年，OEM厂商开始供应应用了预充氧合灌注技术的耗材，公司当期采购此类耗材2,259套，此部分产品单价较高，导致当期输注循环管路套装平均采购单价略有上升。

### ②定制化过滤器部件

2020年4月，发行人完成输注循环管路套装的改进开发，开始独立采购输注循环管路套装并逐步应用于后续生产的输注循环管路套装生产后，定制化过滤器部件的采购量与输注循环管路套装采购量存在一定波动，具体如下：

名称	采购数量		
	2022年度	2021年度	2020年4-12月[注]
定制化过滤器部件（个）	32,325	13,370	24,300
输注循环管路套装（套）	27,988	22,241	11,701

注：2020年4月，发行人完成输注循环管路套装的改进开发，开始独立采购输注循环管路套装并逐步应用于后续生产的输注循环管路套装生产。

发行人对于定制化过滤器部件的采购量存在较大波动，主要系发行人考虑到肾脏灌注耗材销量持续提升，在与

Saint-Gobain Performance Plastics初始合作时下达了较大额的采购订单，故2020年过滤器部件的采购金额较大，期末库存量亦较高。发行人此后基于库存情况、销售预期、OEM厂商耗用情况、供应商交付周期等因素持续对于过滤器部件进行采购，以维持产品的正常供应。

报告期内，发行人通过与供应商的协商谈判，过滤器部件的定制价格有所下降，2020年该部件平均采购单价为61.60美元，至2021年第一季度以后，该产品单价稳定至57.18美元。

## (2) 器官保存液及肾脏灌注液

发行人自2020年开始采购与溶液（包括器官保存液及肾脏灌注液）相关的原材料。2020年至2022年，与溶液相关的采购情况如下：

供应商类别	名称	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		采购金额 (万元)	采购 数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购 数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购 数量	平均单价 (元)
OEM 厂商	器官保存液（升）	266.58	19,708	135.27	99.76	3,320	300.48	1,991.43	28,730	693.15
	肾脏灌注液（升）	219.95	16,250	135.35	241.76	12,274	196.97	466.17	9,348	498.69
其他供应商	羟乙基淀粉（千克）	626.65	4,000	1,566.63	212.55	1,350	1,574.46	256.07	1,693	1,512.52
	棉子糖五水合物（千克）	356.38	1,500	2,375.84	107.87	500	2,157.30	-	-	-
	乳糖酸（千克）	492.47	2,800	1,758.81	555.36	2,875	1,931.70	-	-	-
	注射用水（桶）	202.56	396	5,115.20	-	-	-	-	-	-
	腺苷酸（千克）	62.43	65	9,604.82	52.20	65	8,030.56	-	-	-
	谷胱甘肽（千克）	49.22	60	8,203.36	15.65	20	7,827.14	-	-	-

报告期内，公司对器官保存液及肾脏灌注液两项溶液类产品的采购方式存在变化：报告期内，发行人的OEM厂商包括三家；

对于Sartorius Stedim North America, Inc.，发行人仅在2020年与其合作，合作方式为发行人按照协议价格向其采购器官保存液及肾脏灌注液，结算金额即为协议售价，在当年年末，公司与其合作终止。对于Bryllan, LLC，自2020年起，发行人开始逐步负责采购溶液生产所需的部分主要原材料，对应结算金额以双方供货协议中约定的价格为基础，扣减其所消耗的发行人自其他供应商处采购的原材料成本。对于US Specialty Formulations LLC (“USSF”)，发行人自2022年开始向其采购，合作方式均采用部分主要原材料由发行人采购的形式。因此，报告期内，发行人对溶液类产品的采购主要包括对OEM厂商的采购以及对于其他主要原材料的采购两部分，其采购单价的变化原因如下：

①对OEM厂商的采购

报告期内，发行人对OEM厂商的采购单价逐年下降，主要因合作方式的切换所致，即由发行人负责采购的其他主要原材料种类增加，导致OEM厂商需自行采购的原材料种类减少，因此发行人与OEM厂商的结算价格下降。

还原为同一标准进行比较，即将公司直接采购的主要原材料的对应单位成本加回至OEM厂商结算价格作为实际采购成本进行比较的情况如下：

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注液（元/升）	549.63	396.40	498.69
器官保存液（元/升）	692.18	504.39	693.15

经上述比较可知，公司肾脏灌注液、器官保存液单位采购成本于2021年下降、并于2022年上升，其主要原因为：2020年，Sartorius的供应价格相对较高，Bryllan的供应价格更低；2021年，由于Sartorius与公司终止合作，当年溶液产品仅存在Bryllan一家供应商，平均采购单价进一步降低；2022年，采购单价上涨较为明显，主要因随着生产工艺的稳定及供应链的逐步完善，Bryllan的供应能力也日趋稳定，基于生产成本及实际市场情况，公司与Bryllan重新商定了溶液产品的采购价格，

相较 2020 年、2021 年采购价格有所上升。此外，2022 年，公司已开始向新增供应商 USSF 采购溶液类产品，公司当期向其采购每升溶液的平均成本与从 Bryllan 处采购相近。

②其他主要原材料的单价变动

2020年至2022年，对于溶液类产品的主要原材料，除用量较小的腺苷酸价格有所上涨外，与器官保存液及肾脏灌注液相关的主要原材料大部分价格较为稳定。

(3) 肾脏灌注运转箱

供应商类别	名称	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)
OEM 厂商	肾脏灌注运转箱 (台)	1,425.82	252	56,580.20	972.03	186	52,259.85	552.82	96	57,585.11
其他供应商	外壳组件 (个)	298.73	802	3,724.84	97.47	278	3,506.04	138.18	351	3,936.63
	设备外盖 (个)	136.33	350	3,895.00	32.63	135	2,417.13	40.06	155	2,584.60
	泵甲板 (个)	94.98	560	1,696.08	23.59	162	1,455.94	13.15	90	1,461.40
	冰盒盖 (个)	49.27	369	1,335.25	28.88	256	1,128.30	26.06	216	1,206.47
	手柄 (个)	46.95	974	482.05	13.73	320	429.08	4.39	100	439.50
	控制面板 (个)	28.18	278	1,013.60	18.05	189	955.29	6.83	71	961.73
	电池仓塑料端 (个)	22.08	278	794.32	13.43	182	737.81	4.20	58	723.54
	电池仓门 (个)	19.27	294	655.46	10.13	182	556.56	6.87	132	520.16
	气泡捕捉器 (个)	25.31	470	538.56	9.01	179	503.57	4.14	86	481.55
	湿度罩 (个)	13.65	187	729.79	18.75	272	689.18	3.82	55	693.89

供应商类别	名称	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)	采购数量	平均单价 (元)
	I/O 面板 (个)	11.47	200	573.36	13.12	244	537.68	3.45	66	522.23

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱的生产方式较为稳定，均系部分原材料由ORS直接从供应商处定制后，发送给OEM厂商进行组装生产。与OEM厂商的结算金额为产成品中包含的由OEM厂商负责采购的各类物料及生产加工成本，不包含由发行人负责从其他供应商处先行采购的各类原材料。

随着发行人肾脏灌注运转箱销售量的增加，相关原材料的采购金额整体呈上升趋势。发行人综合考虑产品销售预计销量、OEM厂商生产周期、相关原材料的各期库存情况，基于成本、生产效率等因素确定不同原材料的采购计划，报告期各期对肾脏灌注运转箱原材料的采购金额有所波动。

剔除汇率影响后，报告期内，发行人向OEM厂商采购的单价基本稳定。

对于其他主要原材料，2022年年初，设备外盖供应商 Biosonix LLC 与发行人进行了重新议价，自当年4月开始，采购单价由374.9美元提升至610美元，主要原因系该定制零部件复杂程度较高，该供应商生产所需人工成本较高，该供应商基于成本因素以及自身生产能力和产能分配等原因，要求提高采购单价；公司采购部门通过对 Biosonix LLC 进行现场考察以及向其他合格供应商进行询价等方式对于新定价公允性进行了验证，经评估后，认为其调价申请具备合理性，因此予以同意。除此之外，其余与肾脏灌注运转箱相关的主要采购对象价格在报告期内未出现重大变动。



发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

## 2、按产品分类的主营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 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存及修复产品		10,651.28	9,597.73	9,029.75
其中：肾脏灌注耗材		8,095.96	6,007.54	5,004.08
器官保存液		1,045.13	2,112.98	3,138.42
肾脏灌注运转箱及配件		1,510.19	1,477.21	887.25
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	1,293.22	1,532.46	1,165.93
	代理免疫抑制剂	980.28	870.88	495.17
其他		465.11	354.87	185.10
合计		13,389.89	12,355.94	10,875.95

器官保存及修复产品为发行人报告期内主营业务成本的最主要来源，其变动情况如下：

### (1) 肾脏灌注耗材

报告期内，受销量增加影响，肾脏灌注耗材主营业务成本上升。此外，发行人在对输注循环管路套装设计进行升级后，涉及改动的定制化过滤器部件于2020年4月开始转为由公司采购后交由OEM厂商进行生产。尽管OEM厂商对于定价做出了相应调整，但由于原过滤器成本较低，去除该部件后，OEM厂商降价幅度不足以弥补定制化过滤器部件对成本的影响，导致肾脏灌注耗材单位成本上升。相关采购详情参见招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商”之“(一) 主要产品的供应情况”。

### (2) 器官保存液

2020年开始，为稳固关键原材料的生产供应并建立安全库存，部分溶液生产中原所需的原材料转为由发行人进行采购，并交由OEM厂商进行后续生产。OEM厂商在与发行人进行结算时，会考虑对应批次产品中耗用的由发行人提供的原材料价值，并将相应金额从产品总价中进行扣减，故综合而言，发行人采购器官保存液

及肾脏灌注液的单位采购成本仍为双方供货协议中约定的单位价格,详见招股说明书第五节“业务与技术”之“四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商”之“(一)主要产品的供应情况”。报告期内,器官保存液的成本出现显著下滑,主要由于部分器官保存液原材料因供应链紧张而供应受限,OEM厂商产量减少,该产品销售数量下降。

### (3) 肾脏灌注运转箱

2022年年初,设备外盖供应商Biosonix LLC与发行人进行了重新议价,对应采购单价有所上升,但其余与肾脏灌注运转箱相关的主要采购对象在报告期内价格变动不大,相关采购详情参见招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商”之“(一)主要产品的供应情况”。报告期内,肾脏灌注运转箱主营业务成本的上升趋势主要由销量增加导致。

## 2、代理产品对应的主要原材料、服务等采购对象的数量和价格变动情况,及对营业成本增减变化的影响

报告期内,发行人代理产品的采购均为产成品形式,除相应关税、运费外,发行人不采购与其直接相关的原材料及服务。

### (二) 报告期内境内外毛利率的变动情况及存在差异的原因;

#### 【回复】

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(四)毛利率变动分析”之“1、主营业务毛利率”中补充披露如下:

### (2) 主营业务分地区毛利率

报告期内,发行人境内毛利率情况如下:

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存及修复产品	77.24%	78.82%	77.51%
其中:肾脏灌注耗材	80.14%	83.57%	84.40%
器官保存液	67.97%	69.15%	66.27%
肾脏灌注运转箱	73.56%	72.75%	75.52%
主要代理			
代理移植领域体外诊断试剂	31.27%	33.94%	37.86%

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
产品	代理免疫抑制剂	38.02%	41.05%	44.56%
其他		40.12%	61.25%	60.31%
合计		60.11%	63.16%	65.22%

报告期内，发行人境内主营业务收入毛利率变动情况如下：

①报告期内，发行人境内市场各类器官保存及修复产品毛利率均较为稳定；

②报告期内，发行人代理移植领域体外诊断试剂毛利率略有波动，主要系发行人代理相关产品规格较多、毛利率差异较大，报告期各期销售产品结构变化导致毛利率波动；

③报告期内，发行人代理免疫抑制剂毛利率逐年下滑，主要系受“两票制”影响，发行人销售范围缩小，且市场上存在其他厂商生产、销售的同类型产品，发行人为了保持产品竞争力，对销售价格进行调整所致；

④报告期内，发行人境内销售的其他产品包括公司自研移植领域体外诊断试剂、肝脏灌注设备及耗材的科研销售、公司代理的肺灌注设备及耗材等，报告期各期因销售产品结构有所差异，其他产品毛利率存在一定波动。

报告期内，发行人境外毛利率情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存及修复产品	76.55%	75.27%	74.06%
其中：肾脏灌注耗材	80.43%	81.97%	82.21%
器官保存液	19.73%	22.47%	33.50%
肾脏灌注运转箱	25.27%	26.41%	18.57%
其他	-	73.29%	72.56%
合计	76.55%	75.26%	74.06%

报告期内，发行人境外主营业务收入毛利率变动情况如下：

①报告期内，发行人境外市场肾脏灌注耗材毛利率较为稳定；

②报告期内，发行人出于市场竞争考虑调整了定价策略，报告期内对于存在竞争品种的器官保存液在境外市场进行了降价，且2021年下半年开始，发行人器官保存液供应链受到限制，上述因素导致该产品销售数量及均价下降；由于发行人器官保存液产品毛利率低于肾脏灌注耗材等其他器官保存及修复产品，其销售

占比下降导致了发行人境外2021年、2022年毛利率较2020年有所上升。截至本招股说明书签署日，发行人器官保存液已基本恢复了正常供应；

③发行人肾脏灌注运转箱产品使用周期较长，客户周转率较低，因此境外各期客户结构存在一定的变化，导致毛利率存在波动；该产品各期销售额占比较低，对于毛利率的影响较小；

④报告期内，发行人境外主营业务收入中的其他产品系通过子公司香港云奕销售的肺灌注设备及耗材，报告期各期销售占比较低。

报告期内，发行人境内外主营业务毛利率存在差异的主要原因系发行人境内业务中存在部分毛利率占比较低的代理业务，器官保存及修复产品占境内主营业务销售金额比例分别为64.53%、58.24%及59.03%，在境外则为99.92%、99.91%及100.00%，上述代理业务拉低了境内主营业务毛利率；报告期内，发行人境内、外器官保存及修复产品毛利率不存在显著差异。

(三) 量化分析报告期各期毛利率的主要影响因素及变化趋势。

#### 【回复】

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(四) 毛利率变动分析”中披露如下：

### 1、主营业务毛利率

#### (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 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材	80.40%	82.19%	82.47%
	器官保存液	48.50%	44.60%	44.93%
	肾脏灌注运转箱及配件	33.29%	33.16%	33.57%
	小计	76.64%	75.86%	74.63%
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	31.27%	33.94%	37.86%
	代理免疫抑制剂	38.02%	41.05%	44.56%
其他		40.12%	61.04%	60.93%

发行人主要产品毛利率变化具体情况如下：

#### A. 器官保存及修复产品

器官保存及修复产品作为发行人最重要的毛利来源，其包含的主要产品平均销售单价及平均单位成本变动对于毛利率的量化影响如下：

项目		2022 年度	2021 年度
机械灌注耗材套包	平均销售单价变动影响	1.40%	-0.81%
	平均单位成本变动影响	-2.86%	-0.26%
	合计	-1.46%	-1.08%
输注循环管路套装	平均销售单价变动影响	0.62%	0.11%
	平均单位成本变动影响	-0.93%	-0.43%
	合计	-0.32%	-0.32%
器官保存液	平均销售单价变动影响	7.98%	-4.09%
	平均单位成本变动影响	-4.08%	3.76%
	合计	3.90%	-0.33%
肾脏灌注运转箱	平均销售单价变动影响	3.20%	-14.06%
	平均单位成本变动影响	-3.77%	7.75%
	合计	-0.57%	-6.31%

注：平均销售单价变动影响=上期单位成本×(本期销售单价-上期销售单价)/(本期销售单价×上期销售单价)；平均单位成本变动影响=(上期单位成本-本期单位成本)/本期销售单价。

报告期内，以机械灌注耗材套包及输注循环管路套装为主的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，受原材料短缺影响，器官保存液供应不足，导致 2022 年销售总量较小，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；截至报告期末，发行人器官保存液已基本恢复正常供应。

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。

## B. 主要代理产品

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、毛利率量化分析

报告期内，公司各类产品销售收入及占主营业务收入比例情况本节“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入构成及变动分析”之“2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析”，其中占比情况汇总如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材	82.88%	75.87%	73.53%
	器官保存液	4.07%	8.58%	14.68%
	肾脏灌注运转箱及配件	4.54%	4.97%	3.44%
	小计	91.49%	89.41%	91.65%
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	3.78%	5.22%	4.83%
	代理免疫抑制剂	3.17%	3.32%	2.30%
其他		1.56%	2.05%	1.22%

上述各类产品毛利率的变动情况及原因详见本节“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”之“1、主营业务毛利率”。

报告期内，公司主营业务收入下各类产品的收入占比和毛利率对主营业务整体毛利率影响的量化分析如下：

项目		2022 年度			2021 年度		
		收入占比 变动影响	毛利率 变动影响	合计	收入占比 变动影响	毛利率 变动影响	合计
器官保存 及修复产 品	肾脏灌注耗材	5.64%	-1.36%	4.28%	1.92%	-0.21%	1.71%
	器官保存液	-2.18%	0.33%	-1.85%	-2.72%	-0.05%	-2.77%
	肾脏灌注运转箱及配件	-0.14%	0.01%	-0.14%	0.51%	-0.01%	0.49%
	小计	1.59%	0.70%	2.29%	-1.70%	1.13%	-0.57%
主要代理 产品	代理移植领域体外诊断试剂	-0.45%	-0.14%	-0.59%	0.13%	-0.19%	-0.06%
	代理免疫抑制剂	-0.06%	-0.10%	-0.16%	0.42%	-0.08%	0.34%
其他		-0.20%	-0.43%	-0.62%	0.51%	0.00%	0.51%

注：收入占比变动影响=当期产品毛利率×（当期产品收入占比-上期产品收入占比）；毛利率变动影响=（当期产品毛利率-上期产品毛利率）×上期产品销售占比。

报告期内，公司主营业务毛利率变动较小，变动分别为0.23%及0.91%，主要自营及代理产品的毛利率较为稳定。主营业务毛利率波动主要来源于肾脏灌注耗材及器官保存液销售收入占比的变化。

## 二、请发行人说明：

(一) 报告期各期，公司主营业务成本按成本性质划分情况及变动原因；

### 【回复】

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(二) 营业成本构成及变动分析”中补充披露如下：

### 3、按成本类别分类的主营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 年度	2021 年度	2020 年度	
器官保存及修复产品	10,651.28	9,597.73	9,029.75	
其中：采购成本	10,651.28	9,597.73	9,029.75	
主要代理产品	代理移植领域体外诊断试剂	1,293.22	1,532.46	1,165.93
	其中：采购成本	1,293.22	1,532.46	1,165.93
	代理免疫抑制剂	980.28	870.88	495.17
	其中：采购成本	980.28	870.88	495.17
其他	465.11	354.87	185.10	
其中：采购成本	202.10	279.23	144.74	
人工成本	109.78	7.16	9.69	
制造费用	153.23	68.48	30.67	
合计	13,389.89	12,355.94	10,875.95	

报告期内，公司主营业务成本主要为器官保存及修复产品采购成本及代理产品采购成本。

器官保存及修复产品采购成本系公司向 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“第五节 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”。

发行人向 OEM 厂商下达器官保存及修复产品采购订单时，OEM 厂商针对采购订单进行报价，相关报价通常由 OEM 厂商原材料采购成本、加工成本决定，发行人会根据其长期从事医疗器械生产过程中积累的经验及收集的信息评估报价合



理性。必要时，发行人会形成成本计算表作为报价评估的验证及支持。如发行人认为OEM厂商报价不合理的，可提出异议并要求OEM厂商提供其前端采购的发票、订单等支持性文件，以佐证其报价合理性。报告期内，发行人器官保存及修复产品单位成本主要影响因素及变动情况参见招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商”之“（一）主要产品的供应情况”，对发行人毛利率影响情况参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利率变动分析”。

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，人工成本、制造费用主要为公司自产体外诊断试剂的成本，由于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。

**（二）报告期各期，其他业务成本中具体明细及变动原因；**

**【回复】**

报告期内，发行人其他业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人员薪酬	987.88	649.01	624.92
独家代理权摊销	86.57	116.04	136.44
材料费	107.46	34.64	35.40
服务费	65.73	1.55	-
租赁费	23.28	1.85	-
<b>合计</b>	<b>1,270.92</b>	<b>803.09</b>	<b>796.76</b>

发行人的其他业务成本包括人员薪酬、独家代理权摊销、材料费、服务费、租赁费等。

人员薪酬主要系发行人从事免疫抑制剂推广活动以及境外于 2021 年下半年开始提供的肾脏灌注服务所涉及的人工成本，受该部分职工的薪酬以及器官灌注工作量波动的影响而有所变动。

发行人于 2018 年 5 月以 800 万元的总授权价款为对价，获取了海正药业及

其子公司免疫抑制剂产品独家代理权，并在授权期限内进行摊销，摊销期限至2025年12月31日。上述协议中还约定，若相关药品通过一致性评价后，发行人需承担一定的一致性评价费用。2020年4月，因吗替麦考酚酯胶囊一致性评价通过，公司按照合同约定支付了300万元，相应无形资产摊销期限至2025年12月31日。2021年8月，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及一致性评价费用金额相应扣减，故摊销金额有所减少。

报告期内，发行人境外子公司ORS设立了灌注中心，开始为部分客户提供肾脏灌注服务，除人力成本外，还产生了相应材料、租金、服务费成本。

**(三)报告期各期自有产品和代理产品的采购、存货与成本之间的勾稽关系，成本费用的核算是否准确完整；**

**【回复】**

报告期内，发行人自有产品的采购、存货与成本之间的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
存货期初金额	4,597.65	6,156.06	6,073.68
加：本期采购入库金额	15,524.46	7,751.46	8,914.24
加：直接人工	203.69	148.38	77.51
加：制造费用	288.29	254.00	202.57
加：销售运费	791.94	513.68	477.69
减：存货期末金额	9,601.95	4,597.65	6,156.06
减：本期领用及其他合理损耗金额	869.48	543.58	516.11
等于：应结转产品成本	10,934.61	9,682.35	9,073.52
主营业务成本-自有产品	10,934.61	9,682.35	9,073.52
差异	-	-	-

报告期内，发行人代理产品的采购、存货与成本之间的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货期初金额	853.45	655.09	552.66
加：本期采购入库金额	2,898.18	3,141.50	2,041.43
加：销售运费	17.63	30.12	21.21
减：存货期末金额	957.81	853.45	655.09
减：本期领用及其他合理损耗金额	356.17	299.67	157.78
等于：应结转产品成本	2,455.28	2,673.59	1,802.43
主营业务成本-代理产品	2,455.28	2,673.59	1,802.43
差异	-	-	-

报告期内，发行人采购、存货与成本之间的勾稽关系合理，不存在异常。

(四)自有产品的原材料、服务等采购对象的采购金额变动情况、变动原因，同种产品不同采购对象之间的匹配情况；

【回复】

1、肾脏灌注运转箱的原材料、服务等采购对象的采购金额变动情况、变动原因，同种产品不同采购对象之间的匹配情况

报告期内，与肾脏灌注运转箱相关的主要核心采购对象的采购情况如下：

单位：万元

供应商类别	名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		采购金额	变动比例	采购金额	变动比例	采购金额
OEM 厂商	肾脏灌注运转箱	1,425.82	46.68%	972.03	75.83%	552.82
其他供应商	外壳组件	298.73	206.49%	97.47	-29.46%	138.18
	设备外盖	136.33	317.77%	32.63	-18.55%	40.06
	泵甲板	94.98	302.69%	23.59	79.39%	13.15
	冰盒盖	49.27	70.58%	28.88	10.82%	26.06
	手柄	46.95	241.95%	13.73	212.76%	4.39
	控制面板	28.18	56.07%	18.05	164.28%	6.83
	电池仓塑料端	22.08	64.45%	13.43	219.76%	4.20
	电池仓门	19.27	90.24%	10.13	47.45%	6.87
	气泡捕捉器	25.31	180.81%	9.01	117.63%	4.14
	湿度罩	13.65	-27.20%	18.75	390.84%	3.82
	I/O 面板	11.47	-12.59%	13.12	280.29%	3.45

注：与 OEM 厂商的结算金额为产成品中包含的由 OEM 厂商负责采购的各类物料及生产加工成本，不包含由发行人负责从其他供应商处先行采购的各类原材料。报告期内，发行人肾脏灌注运转箱的生产模式较为稳定。

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱的部分原材料由 ORS 直接从供应商处定制后，发送给 OEM 厂商进行组装生产。随着发行人肾脏灌注运转箱销售量的增加，相关原材料的采购金额整体呈上升趋势。发行人综合考虑产品销售预计销量、OEM 厂商生产周期、相关原材料的各期库存情况，基于成本、生产效率等因素确定不同原材料的采购计划，报告期各期对肾脏灌注运转箱原材料的采购金额有所波动。

## 2、输注循环管路套装的原材料、服务等采购对象的采购金额变动情况、变动原因，同种产品不同采购对象之间的匹配情况

发行人自 2020 年开始采购与输注循环管路套装相关的原材料。2020 年至 2022 年，与输注循环管路套装相关的主要核心采购对象的采购情况如下：

单位：万元

供应商类别	名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		采购金额	变动比例	采购金额	变动比例	采购金额
OEM 厂商	输注循环管路套装	3,194.53	42.95%	2,234.79	-8.20%	2,434.48
其他供应商	定制化过滤器部件	1,257.29	156.87%	489.47	-52.57%	1,032.00

注：与 OEM 厂商的结算金额为产成品中包含的由 OEM 厂商负责采购的各类物料及生产加工成本，不包含由发行人单独采购的定制化过滤器部件。

2020 年开始，为进一步提升产品质量，发行人对其输注循环管路套装产品进行了改进，并从供应商处为其输注循环管路套装产品定制了过滤器部件，交由 OEM 厂商进一步组装。与此前的产品相比，包含经改进过滤器部件的输注循环管路套装能够减少肾脏机械灌注过程中漏液发生的概率。报告期内，发行人仅有 Saint-Gobain Performance Plastics 一家过滤器部件供应商。

2020 年 4 月，发行人完成输注循环管路套装的改进开发，开始独立采购输注循环管路套装并逐步应用于后续生产的输注循环管路套装生产后，定制化过滤器部件的采购量与输注循环管路套装采购量存在一定波动，具体如下：

名称	采购数量		
	2022 年度	2021 年度	2020 年 4-12 月[注]
定制化过滤器部件（个）	32,325	13,370	24,300
输注循环管路套装（套）	27,988	22,241	11,701

注：2020 年 4 月，发行人完成输注循环管路套装的改进开发，开始独立采购输注循环管路套装并逐步应用于后续生产的输注循环管路套装生产。

发行人对于定制化过滤器部件的采购量存在较大波动，主要系发行人考虑到肾脏灌注耗材销量持续提升，在与 Saint-Gobain Performance Plastics 初始合作时下达了较大额的采购订单，故 2020 年过滤器部件的采购金额较大，期末库存量亦较高。发行人此后基于库存情况、销售预期、OEM 厂商耗用情况、供应商交付周期等因素持续对于过滤器部件进行采购，以维持产品的正常供应。

### 3、器官保存液及肾脏灌注液的原材料、服务等采购对象的采购金额变动情况、变动原因，同种产品不同采购对象之间的匹配情况

发行人自 2020 年开始采购与溶液（包括器官保存液及肾脏灌注液）相关的原材料。2020 年至 2022 年，与溶液相关的主要核心采购对象的采购情况如下：

单位：万元

供应商类别	名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		采购金额	变动比例	采购金额	变动比例	采购金额
OEM 厂商	器官保存液及肾脏灌注液	486.53	42.46%	341.52	-86.10%	2,457.60
其他供应商	羟乙基淀粉	626.65	194.82%	212.55	-16.99%	256.07
	棉子糖五水合物	356.38	230.39%	107.87	-	-
	乳糖酸	492.47	-11.32%	555.36	-	-
	注射用水	202.56	-	-	-	-
	腺苷酸	62.43	19.60%	52.20	-	-
	谷胱甘肽	49.22	214.42%	15.65	-	-

注：2020 年，发行人按照协议价格向 OEM 厂商 Sartorius Stedim North America, Inc. 采购器官保存液及肾脏灌注液，结算金额即为协议售价，且当年年末与其合作终止；发行人与 Bryllan, LLC 合作期间，开始负责采购溶液生产所需的部分主要原材料，对应结算金额以双方供货协议中约定的价格为基础，扣减其所消耗的发行人自其他供应商处采购的原材料成本。将公司采购的溶液原材料对应成本加回至 OEM 厂商结算价格作为实际采购

成本进行比较的情况详见问题 8 回复一/（二）/2。

2020 年开始，为稳固关键原材料的生产供应并建立安全库存，部分溶液生产中所需的原材料转为由发行人进行采购，并交由 OEM 厂商进行后续生产；后由于供应链紧张，为保证发行人产品的稳定供应，经发行人与溶液 OEM 厂商协商，逐步增加了由发行人负责采购原材料的范围，且发行人加大了相关原材料的安全库存水平，因此发行人与 OEM 厂商的结算金额下降，自其他供应商处采购原材料的金额呈增加趋势。

(五) 发行人自有产品毛利率高于同行业可比公司平均值的原因, 是否存在与同行业公司相同或相近产品、但毛利率相差较大的情况及其原因。

**【回复】**

报告期内, 发行人的主营业务毛利率与同行业可比上市公司比较情况如下:

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Transmedics	69.84%	69.92%	64.88%
CareDx	65.13%	67.14%	67.16%
健帆生物	82.34%	85.10%	85.24%
迈瑞医疗	64.15%	65.02%	64.97%
安图生物	59.84%	60.49%	59.75%
平均值	<b>68.26%</b>	<b>69.53%</b>	<b>68.40%</b>
健耕医药-主营业务	<b>73.13%</b>	<b>72.22%</b>	<b>71.99%</b>

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。

报告期内, 发行人的器官保存及修复产品的销售为最主要的利润来源, 对应毛利分别为 26,557.75 万元、30,165.08 万元及 34,947.39 万元, 占主营业务毛利的比例均超过 90%。

发行人自有产品毛利率较高, 主要原因为:

**1、部分可比公司主要产品所属领域不同**

在选取同行业可比公司进行比较时, 鉴于境内尚未存在移植领域器官保存及修复相关的上市公司, 发行人选取了同为医疗器械行业且主营产品包括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), 其中健帆生物主要产品为血液灌流相关产品及设备, 迈瑞医疗主要产品包括生命信息与支持产品、体外诊断及医学影像产品, 安图生物主要产品为体外诊断试剂及仪器, 与发行人主营产品均存在一定差异。

**2、部分可比公司主要产品功能不同**

发行人选取的境外上市公司 CareDx, 其目前的主要业务分别为移植领域的体外诊断试剂产品及服务, 其产品与发行人收入以器官保存及修复产品为主的情况不同, 因此毛利率存在差异。



### 3、部分可比公司主要产品的的主要涉及器官、技术路径、所处市场地位、业务模式有较大差异

发行人选取的境外上市公司 TransMedics 主要产品为离体器官机械灌注产品，其产品针对的器官主要为肺脏、肝脏和心脏，不包含肾脏，与发行人的标的器官存在较大差别。同时，其产品技术路线为常温机械灌注，产品目前刚刚上市，暂未受到临床的广泛使用和认可，每年销售数量有限。此外，由于其产品价格高且临床的操作、使用较为复杂，其业务模式以采用自产产品为移植中心、患者提供检测、保存服务为主。基于上述原因，发行人毛利率与其存在一定差异。

此外，发行人的自有产品受到器官移植学术界及商业界的广泛认可。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，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多数市场。因此，发行人面对客户议价能力较强，毛利率也较高。综上，就器官保存及修复产品的技术领先性、市场占有率等指标而言，发行人目前具有明显竞争优势，且目前没有与发行人的器官保存及修复产品高度相近的产品，发行人自有产品的毛利率高于上述公司平均值具有合理性。

**三、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对成本核算的准确性、完整性发表明确意见。**

#### 【回复】

##### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对成本核算履行了以下核查程序：

1、了解发行人存货管理以及生产成本核算及管理的相关内部控制流程，针对与财务报表相关的关键内部控制测试其运行有效性；

2、通过对成本核算流程的穿行测试及查阅相关文件，了解报告期内发行人成本归集及核算是否按照其披露的会计政策执行且保持一致性，同时评价发行人成本核算的会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、取得发行人报告期内的生产成本明细账、存货进销存明细账、主营业务

成本料工费明细账，对报告期内的主营业务成本实施分析程序，关注成本结构的变动及主要产品单位成本的变动，以识别重大或异常变动情况；

4、取得发行人报告期内存货变动明细表，复核主营业务成本倒轧表，了解自有产品和代理产品的主营业务成本构成，对发行人采购、存货及成本之间的勾稽关系进行验证；

5、取得发行人的采购明细表，分析主要产品及对应的主要原材料、服务等采购对象的数量、价格变动情况，了解同种产品不同采购对象之间的匹配情况；进一步分析上述因素对于营业成本及毛利率的影响；

6、取得发行人的收入及成本明细表，从境内外、产品类别、销售模式等多个维度对于销售收入、毛利率情况进行分析，识别是否存在异常波动；

7、取得发行人的其他业务成本明细表，查看其具体构成，分析变动原因；将其他业务成本与员工花名册、员工工资表、推广协议、无形资产摊销分摊表、租赁合同等文件进行核对，核查成本归集的准确性及完整性；

8、基于抽样基础，对报告期内的原材料、产成品的采购交易执行细节测试，检查采购订单、入库单、发票、付款凭证等资料；

9、针对直接人工和制造费用中的职工薪酬，基于对报告期内人工成本的实质性分析程序，核查人工成本在各费用和成本的结转情况是否正确，关注直接人工及制造费用中职工薪酬变动情况；通过抽样，查阅工资费用会计凭证并与相关工资社保计算表、工资及社保支付凭证进行比较；

10、基于抽样基础，对报告期内的制造费用执行细节测试，检查相关费用的真实性、准确性和合规性以及各项费用在生产成本和期间费用分摊的合理性；

11、查阅同行业可比公司定期报告，了解其主要产品及毛利率情况，与发行人进行比较，分析差异是否具有合理原因。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人的成本核算的准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

## 10. 关于期间费用

### 问题 10.1 关于销售费用

根据招股说明书，（1）发行人报告期内的销售费用分别为 7,459.74 万元、6,820.63 万元、7,789.22 万元和 1,810.71 万元，主要构成为职工薪酬、服务费和差旅费等；（2）发行人报告期内的其他业务成本分比为 789.37 万元、796.76 万元、803.09 万元、294.93 万元，主要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。

#### 一、请发行人说明：

（一）境内外业务在报告期内的销售费用，销售费用率与同行业公司同类业务是否可比

#### 【回复】

#### 1、境内外业务在报告期内的销售费用

报告期内，发行人境内外业务的销售费用情况如下：

单位：万元

区域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	4,264.68	48.23%	4,587.25	58.89%	3,665.12	53.74%
境外	4,578.15	51.77%	3,201.97	41.11%	3,155.51	46.26%
合计	<b>8,842.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,789.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,820.63</b>	<b>100.00%</b>

#### 2、销售费用率与同行业可比上市公司同类业务是否可比

报告期内，发行人境内外业务与同行业可比上市公司的销售费用率对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CareDx	29.84%	26.06%	28.02%
健帆生物	28.12%	22.37%	24.01%
迈瑞医疗	15.81%	15.83%	17.18%
安图生物	16.16%	16.72%	15.60%
平均值	<b>22.48%</b>	<b>20.25%</b>	<b>21.20%</b>
健耕医药	<b>16.33%</b>	<b>16.23%</b>	<b>16.22%</b>

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其中：境内	30.90%	31.20%	29.78%
境外	11.35%	9.62%	10.61%

报告期内，发行人境内外业务与同行业可比上市公司的销售费用率存在一定差异，具体原因如下：

#### (1) 发行人境内业务规模较小

报告期内，发行人境内业务销售费用率分别为 29.78%、31.20% 和 30.90%，高于境内同行业公司平均值，主要原因系发行人境内器官移植及修复产品业务尚处于成长期，同时上述境内同行业公司经营规模显著高于发行人，存在规模化效应，故发行人境内业务销售费用率高于境内同行业可比上市公司平均值。

发行人与上述境内同行业公司可比上市公司营业收入规模对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
健帆生物	249,143.94	267,545.45	195,078.05
迈瑞医疗	3,036,564.38	2,526,958.08	2,102,584.64
安图生物	444,162.74	376,591.70	297,813.16
平均值	<b>1,243,290.35</b>	<b>1,057,031.74</b>	<b>865,158.62</b>
健耕医药-境内	<b>13,803.67</b>	<b>14,701.38</b>	<b>12,306.07</b>

境内与发行人经营规模相近的医疗器械企业及其销售费用率情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营业收入	销售费用率	营业收入	销售费用率	营业收入	销售费用率
赛诺医疗	19,285.42	28.64%	19,435.61	29.84%	32,742.00	23.63%
天智航	15,618.84	58.52%	15,602.19	45.77%	13,590.95	48.75%
微电生理	26,032.50	31.12%	19,002.99	37.23%	14,128.66	30.78%
迈普医学	19,525.24	35.99%	15,378.57	31.60%	12,351.18	32.49%
平均值	<b>20,115.50</b>	<b>38.57%</b>	<b>17,354.84</b>	<b>36.11%</b>	<b>18,203.20</b>	<b>33.91%</b>
健耕医药-境内	<b>13,803.67</b>	<b>30.90%</b>	<b>14,701.38</b>	<b>31.20%</b>	<b>12,306.07</b>	<b>29.78%</b>

上述与发行人境内业务规模相近的上市公司销售费用率平均值与发行人境内销售费用率无明显差异。

## (2) 发行人境外业务与同行业可比公司模式存在差异

报告期内，发行人境外业务销售费用率分别为 10.61%、9.62%及 11.35%，低于境外同行业可比上市公司 CareDx 销售费用率，主要原因系业务领域差异导致的营销需求不同。

目前，CareDx 的主要产品为移植相关的体外诊断试剂，且其以业务模式以采用自产产品为移植中心、患者提供检测服务为主，发行人境外业务集中于移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备、移植医用配套耗材，并以直接销售自产产品为主，两者业务领域及模式存在差异。发行人的器官保存及修复产品已凭借竞争优势已建立起了较强的国际化品牌效应和渠道优势，客户忠诚度较高，因此所需的营销支出也相对较小，故发行人境外业务销售费用率低于同行业可比上市公司，上述差异具有合理性。

(二) 销售费用中服务费的主要构成明细、举办的具体推广活动、支付对象及支付方式，报告期内差旅费用大幅降低但服务费保持增加的原因，服务费供应商开具发票与所提供服务清单是否能对应；

### 【回复】

#### 1、销售费用中服务费的主要构成明细、举办的具体推广活动

报告期内，发行人销售费用中服务费的构成明细如下：

单位：万元

费用项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	1,453.75	54.64%	1,431.84	59.28%	1,383.52	61.36%
专业服务费	323.62	12.16%	358.48	14.84%	273.46	12.13%
试验检验费	218.96	8.23%	250.28	10.36%	100.88	4.47%
广告市场费	439.11	16.50%	131.56	5.45%	48.55	2.15%
售后服务费	225.05	8.47%	243.17	10.07%	448.42	19.89%
合计	<b>2,660.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,415.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,254.83</b>	<b>100.00%</b>

发行人举办的具体推广活动主要系为推广自有产品及代理产品而于全国各地参加、举办的各类会议，以及委托服务商提供会务及会展、市场调研咨询、终端推广服务，其相关费用均计入市场推广费进行核算。

报告期内，发行人及服务商举办的主要的推广活动类别如下：

推广类型	活动类别	内容
会务及展会	全国会/省级会	作为参会方，在大型的全国或省级学术会议中介绍企业的产品，推广企业品牌及产品
	区域会	作为主办方，针对大区内医院开展学术交流，介绍企业产品临床研究、临床治疗方案，帮助参会人员更好地了解企业最新的临床研究、产品的临床使用方法
	院级交流会	作为主办方，开展医院间的学术交流活动，促进各医院对企业产品的使用经验交流
	科室会	作为主办方，与具体科室开展学术类产品的交流
	病友会	作为主办方，组织使用过企业产品的治愈患者进行交流，跟踪随访产品疗效，进行患者康复教育，增强病人粘稠度
	其他	包括内部培训会、总结会等会议
	境外展会活动	境外主体作为参会方，在大型学术会议中进行企业器官移植产品及品牌的推广
其他推广活动	市场调研咨询	由服务商对相关消费市场的产品及技术需求进行调研
	终端推广	由服务商向终端客户推广宣传发行人产品及品牌

## 2、服务费的支付对象及支付方式

报告期内，发行人销售费用中服务费的主要支付对象及支付方式如下：

单位：万元

年度	序号	支付对象	金额	占服务费比例
2022年度	1	合肥瑞海健康管理科技有限公司	275.99	10.37%
	2	东莞市壹康医疗科技有限公司	135.21	5.08%
	3	广州东铭医药科技有限公司	88.96	3.34%
	4	山东人加信息科技有限公司	78.32	2.94%
	5	广州皓玥商务会议服务有限公司	58.22	2.19%
			<b>合计</b>	<b>636.70</b>
2021年度	1	合肥瑞海健康管理科技有限公司	315.31	13.05%
	2	成都市世纪康盛源咨询管理有限公司	116.03	4.80%
	3	东莞市壹康医疗科技有限公司	97.68	4.04%
	4	南昌杰远管理咨询有限公司	86.42	3.58%
	5	上海始华管理咨询有限公司	63.12	2.61%
			<b>合计</b>	<b>678.56</b>
2020年度	1	合肥瑞海健康管理科技有限公司	209.02	9.27%
	2	湖北双翎会展服务有限公司	98.28	4.36%
	3	上海淳阔商贸中心	50.08	2.22%

年度	序号	支付对象	金额	占服务费比例
	4	上高县秉连信息咨询有限公司	47.60	2.11%
	5	南京水明商务服务有限公司	38.82	1.72%
		<b>合计</b>	<b>443.80</b>	<b>19.68%</b>

报告期内，发行人服务费的主要支付对象为境内各地区大型会务及展会相应的承办商以及推广服务机构，其营业范围中均包含会展服务、市场推广等为发行人提供服务所需的资格，具体情况如下：

服务商	与市场推广服务相关的经营范围
合肥瑞海健康管理科技有限公司	市场推广、市场调研、会议会展服务
广州东铭医药科技有限公司	市场调研服务、会议及展览服务
东莞市壹康医疗科技有限公司	市场营销策划、市场调研服务（不含涉外调查）、会务服务、市场推广服务
山东人加信息科技有限公司	会务服务、市场营销策划、市场推广、市场调研
广州皓玥商务会议服务有限公司	会议及展览服务
成都市世纪康盛源咨询管理有限公司	会议及展览展示服务、市场营销策划、市场调研
南昌杰远管理咨询有限公司	市场营销策划、市场调查、会议服务
上海始华管理咨询有限公司	市场营销策划、会议及展览服务
湖北双翎会展服务有限公司	会议会展服务
上海淳阔商贸中心	市场营销策划、会务会展服务
上高县秉连信息咨询有限公司	会议及展览服务、市场调研分析服务
南京水明商务服务有限公司	会议服务、市场营销策划

报告期内，发行人境外的主要支付对象为大型会展承办机构，相关服务费金额较小，其相关服务商未进入各期前五大服务商。

发行人对发生的推广服务均通过银行转账的形式进行结算。

### 3、报告期内差旅费用降低但服务费保持增加的原因

报告期内，发行人的服务费和差旅费情况如下：

单位：万元

区域	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内	服务费	1,868.47	2,006.08	2,041.46
	差旅费	203.18	257.93	236.84
境外	服务费	792.02	409.25	213.36

区域	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	差旅费	455.85	101.45	100.62

报告期内，发行人差旅费、服务费变动的主要原因如下：

(1) 发行人 2020 年度、2021 年度境内服务费、差旅费均保持稳定，2022 年度因旅行限制影响，服务费、差旅费均有所降低；

(2) 2021 年度，境外公共卫生状况略有好转，各类展会逐渐恢复，发行人销售推广活动亦同步恢复，故 2021 年度境外服务费有所增加。同时由于境外公共卫生状况仍未完全恢复，发行人销售人员仍尽量降低出差频率，故 2021 年度差旅费相比 2020 年度仍保持稳定；2022 年，发行人的 LifePort 系列肝脏灌注运转设备向 FDA 提交注册申请，发行人目前着手对肝脏灌注产品进行商业化前期布局，销售人员积极进行各类推广活动。同时由于境外公共卫生状况恢复正常，销售人员出差频率有较大增长，故 2022 年度发行人境外服务费、差旅费均大幅增加。

#### 4、服务费供应商开具发票与所提供服务清单是否能对应

报告期内，发行人主要服务费发票情况及服务内容情况如下：

项目	发票内容	服务清单内容
市场推广费	会务费等	市场调研和信息收集、咨询服务、终端推广、会议会展等
专业服务费	咨询服务费	咨询报告等
试验检验费	研发与技术服务、技术咨询费	试剂检测、技术检验等
广告市场费	媒体咨询服务、印刷品制作费、广告宣传	学术期刊、媒体宣传、印刷服务等
售后服务费	维修费、技术服务费等	机器维修保养、售后咨询等

报告期内，发行人服务费供应商开具的发票与所提供服务清单能够对应。

(三) 免疫抑制剂在报告期内的销售开支，相关开支在销售费用和其他业务成本的区分和核算方法，产品独家推广代理权摊销成本的计算过程及依据。

【回复】



## 1、免疫抑制剂在报告期内的销售开支，相关开支在销售费用和其他业务成本的区分和核算方法

发行人在报告期内从事他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的推广业务，在此过程中产生的相关销售开支包括销售人员薪酬、独家推广代理权的摊销及推广产品过程中发生的差旅费、办公费、会务费等。对于他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊的推广业务，发行人设置了专门从事该业务的推广专员，故发行人将明确归属于药品推广业务的推广专员薪酬计入其他业务成本，同时将代理协议中约定的独家推广代理权摊销也计入其他业务成本；对于在产品推广过程中产生的差旅费、办公费、会务费等，由于发行人在进行自营器官保存及修复产品的销售及免疫抑制剂经销时也会发生相应支出，无法将相关费用在药品推广业务、药品经销业务、其他产品销售业务中进行明确区分，故将该部分费用纳入销售费用核算。报告期内，计入其他业务成本中的推广人员薪酬及独家推广代理权摊销情况如下：

单位：万元

会计科目	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其他业务成本	人员薪酬	725.67	646.92	660.32
其他业务成本	独家推广代理权摊销	86.57	116.04	136.44
合计		<b>812.24</b>	<b>762.96</b>	<b>796.76</b>

## 2、产品独家推广代理权摊销成本的计算过程及依据

(1) 2018 年 5 月，发行人与浙江海正药业股份有限公司签署《产品独家委托推广销售协议书》，约定发行人就他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两种产品在中国大陆地区享有独家委托代理推广与销售权，代理期限自合同签订之日起至 2025 年 12 月 31 日止。

上述协议中明确约定，独家代理权对价为含税 800.00 万元，发行人于 2018 年 5 月以不含税金额 754.72 万元将其初始确认为无形资产-独家代理权，并按照合同约定的授权期限（2018 年 5 月至 2025 年 12 月，共计 91 个月）进行摊销并计入其他业务成本。

(2) 上述根据协议同时约定，如协议产品吗替麦考酚酯胶囊取得一致性评价审批后，发行人将承担含税 300.00 万元通过一致性评价所产生的费用。该药品一致性评价已于 2020 年 4 月 28 日通过，故发行人于 2020 年 4 月以不含税金

额 283.02 万元增加无形资产-独家代理权原值，并在剩余期限内（2020 年 4 月至 2025 年 12 月，共计 69 个月）进行摊销。

（3）2021 年 8 月 4 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签订了《产品独家推广与销售协议之补充协议》，海正药业出于商业考量，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，退回原收取的通过一致性评价所产生的费用含税 300.00 万元，并依据发行人自取得独家代理资格之日起吗替麦考酚酯胶囊的销售金额占合同约定产品销售金额的比例，对上述含税 800.00 万元的独家代理权对价进行扣减。至此，无形资产-独家代理权中与吗替麦考酚酯胶囊相关的部分视同处置，减少相应的原值 371.63 万元，剩余无形资产-独家代理权仅与他克莫司胶囊相关，仍在剩余代理期限内摊销。

**二、请保荐机构、申报会计师说明针对销售费用、其他业务成本的完整性以及相关费用开支是否存在商业贿赂或其他不合规情形所履行的核查程序、核查依据、核查比例及核查结论。**

**【回复】**

**（一）核查程序、核查依据及核查比例**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序、取得的核查依据以及核查比例如下：

1、查阅了公司《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》《反商业贿赂保证书》等内控制度及文件；针对相关内控制度，抽取了相关业务样本执行穿行测试及控制测试，评价内控制度是否得到有效并一贯执行；

2、与管理层及销售部相关人员进行了沟通，了解发行人销售费用中服务费的主要内容、核算方式及账务处理方式，并复核了相关会计凭证的附件；

3、获取了发行人市场推广费的明细台账，了解具体会议内容、发生地点、与会人员、支付对象、详细费用构成明细，并复核了相关会计凭证的附件；了解其他推广活动的具体内容、支付对象等，并复核了相关会计凭证的附件。报告期内，核查比例分别为 85.50%、77.88%、78.01%；

4、对销售费用实施了截止测试；

5、获取并查阅了报告期内各期末预提的销售费用明细，获取相关结算单、合同等入账依据，并查验了期后支付情况；

6、对部分推广商进行了走访，了解其与发行人业务的真实性；

7、取得了发行人的其他业务成本明细表，查看其具体构成；将其他业务成本与员工花名册、员工工资表、推广协议、无形资产摊销分摊表、租赁合同等文件进行核对，核查成本归集的准确性及完整性；

8、获取了发行人与海正药业、瀚辉制药签订的药品独家代理权相关协议，并对代理权计量、分摊进行了检查，判断独家代理权成本计量的准确性；

9、取得了发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；在中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道进行了查询，确认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；

10、取得并查阅了发行人与销售人员签订的《廉洁承诺书》；

11、取得并查阅了上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》和信用广东出具的《信用报告》，确认发行人相关主体的销售费用、其他业务成本的相关费用开支不存在商业贿赂或其他不合规情形。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，公司的销售费用、其他业务成本发生规模与公司实际经营情况匹配；销售费用、其他业务成本的披露真实、准确、完整，且相关费用开支不存在商业贿赂或其他不合规情形。

## 问题 10.2 关于研发费用

**根据招股说明书，（1）报告期各期，发行人研发费用分别为 6,612.55 万元、6,589.77 万元、6,446.06 万元和 1,796.46 万元，主要构成为职工薪酬、试验检验费和材料费；（2）报告期内，发行人研发费用主要投向 LifePort 肝脏灌注运转箱的 FDA 注册。**

一、请发行人说明：

(一) 报告期内，研发费用在 LSI 和其他子公司的分布情况，LSI 进一步区分境内外研发费用支出情况；

【回复】

报告期内，研发费用在 LSI 和发行人其他主体的分布情况如下：

单位：万元

主体	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
LSI	4,543.18	68.37%	3,931.00	60.98%	4,420.50	67.08%
上海云泽	991.66	14.92%	1,315.78	20.42%	1,528.30	23.19%
健耕医药	1,109.70	16.70%	1,199.28	18.60%	640.97	9.73%
合计	<b>6,644.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,446.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,589.77</b>	<b>100.00%</b>

LSI 报告期内的研发费用主要系 LifePort 肝脏灌注运转设备临床试验支出，均在境外支出。

(二) 结合研发费用具体投向和境内外分布情况，与公司招股说明书所描述的对 LSI 技术吸收与改进是否匹配；

【回复】

1、研发费用具体投向和境内外分布情况

报告期内，发行人境内外研发费用具体投向的主要研发项目如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
LifePort 肝脏灌注运转箱	4,122.19	3,781.51	4,190.68
器官保存及修复产品工艺优化及改进项目	505.43	-	-
LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目	424.38	213.69	-
移植相关病原体检测试剂盒	321.64	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	254.85	158.76	239.13
移植病人术后免疫抑制研究项目	279.23	740.87	463.15

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
霉酚酸药物浓度测定试剂盒及优化项目	180.75	156.48	146.09
组织配型试剂研发项目	172.39	370.34	572.46
生物原料制备项目	92.71	221.26	141.11
雷帕霉素药物浓度测定试剂盒及优化项目	81.11	295.89	72.80
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	90.35	68.40	69.39
LifePort 机械灌注设备 APP 及无线通信模块开发项目	-	-	137.01
<b>合计</b>	<b>6,525.03</b>	<b>6,178.42</b>	<b>6,031.82</b>
<b>占当期研发费用比例</b>	<b>98.20%</b>	<b>95.85%</b>	<b>91.53%</b>

(1) 报告期内，发行人境外主体目前进行的主要研发项目为 LifePort 肝脏灌注运转箱项目及器官保存及修复产品工艺优化及改进项目。其中，LifePort 肝脏灌注运转箱项目主要为 LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验费用，器官保存及修复产品工艺优化及改进项目主要是发行人与境外 OEM 厂商共同进行工艺改进、验证而产生的费用。上述项目的研发费用均发生于境外。

(2) 报告期内，境内主体目前主要进行的研发项目为 LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目、移植相关病原体检测试剂盒、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、移植病人术后免疫抑制研究项目、生物原料制备项目、霉酚酸药物浓度测定试剂盒及优化、雷帕霉素药物浓度测定试剂盒及优化项目、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。上述项目的研发费用均发生在境内。

(3) 自 2016 年收购 LSI 以来，发行人逐步吸收 LSI 器官保存及修复产品核心技术，并在此基础上着手开展了 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 改进、恒温模块开发等工作，为肾脏灌注运转箱国产化及后续升级进行技术储备，上述储备技术的开发支出较少，且其主要目的为使发行人境内研发团队逐步吸收、掌握 LSI 核心技术，故未单独就国产化事项进行研发立项，前期开发适配于 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的相关费用于“LifePort 机械灌注设备 APP 及无线通信模块开发项目”核算；2020 年末，发行人与阳光人寿协商收购上海耘沃少数股权的事宜，同步部署肾脏移植保存及修复产品的国产化项目，正式立项“LifePort 肾脏

灌注运转箱国产化项目”。上述项目的研发费用均发生在境内。

## 2、与公司招股说明书所描述的对 LSI 技术吸收与改进匹配情况

### (1) 2020 年度公司未产生“LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目”支出的原因

自 2016 年收购 LSI 以来，发行人逐步吸收 LSI 器官保存及修复产品核心技术，并在此基础上着手开展了 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 改进、恒温模块开发等工作，为肾脏灌注运转箱国产化及后续升级进行技术储备，上述储备技术的开发支出较少，且其主要目的为使发行人境内研发团队逐步吸收、掌握 LSI 核心技术，故除前期开发适配于 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的相关费用于“LifePort 机械灌注设备 APP 及无线通信模块开发项目”中核算外，未单独就国产化的其他事项进行研发立项。

2020 年末，发行人与阳光人寿协商收购上海耘沃少数股权的事宜，同步部署肾脏移植保存及修复产品的国产化项目，正式立项“LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目”；2021 年 6 月，发行人全资控股上海耘沃，发行人肾脏移植保存及修复产品的国产化稳步推进。

### (2) 公司研发支出与 LSI 技术吸收与改进匹配情况

2021 年以来，发行人逐步在 LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目投入研发资金，目前已完成了第一代研究型功能机的开发，并形成了灌注压力和流量调节技术-固定压力下直流电机蠕动泵稳定控制技术、氧合灌注技术-预充氧合灌注技术、氧合灌注技术-低温灌注设备物理制氧模块（持续氧合）、低温维持技术-LifePort 肾脏灌注运转箱恒温模块、仿生物材料抑菌涂层等储备技术，上述研发费用均在境内支出，2021 年、2022 年研发费用金额分别为 213.69 万元、424.38 万元，相关研发费用支出与招股说明书描述的对 LSI 技术吸收与改进情况匹配。

(三)报告期各期，试验检验费和材料费的具体明细，与研发进度是否匹配，是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形，研发投入的归集是否准确；

【回复】

## 1、报告期各期，试验检验费和材料费的具体明细，与研发进度匹配情况

(1) 报告期各期，试验检验费的具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
临床试验费	874.12	1,624.04	1,470.16
检验费	351.33	216.08	209.65
<b>总计</b>	<b>1,225.45</b>	<b>1,840.12</b>	<b>1,679.81</b>

报告期内各期，发行人试验检验费主要包括临床试验费及检验费，具体如下：

①临床试验费主要系 LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验产生的费用支出，相关临床试验于 2019 年 4 月启动，并于 2022 年 2 月完成，故发行人 2022 年临床试验费有所下降，相关支出与研发进度匹配；

②检验费主要系发行人境外器官保存及修复产品的样本验证及境内移植领域体外诊断试剂的样品测试、小试、中试环节验证的相关费用，因发行人报告期各期持续进行产品改进及体外诊断试剂的研发，故检验费持续发生，公司报告期内形成的组件及工艺改进请参见问题 1.1 回复一/（一）/1/（2），移植领域体外诊断试剂领域的核心技术产品研发进展请参见问题 1.2 回复一/（一）/3，相关支出与研发进度匹配。

(2) 报告期各期，发行人研发费用-材料费具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存及修复产品改进研发[注 1]	783.13	578.76	614.34
移植领域体外诊断试剂开发[注 2]	402.85	473.04	423.21
移植病人术后免疫抑制研究[注 3]	28.26	32.15	2.90
<b>合计</b>	<b>1,214.24</b>	<b>1,083.95</b>	<b>1,040.45</b>

注 1：指公司针对 LifePort 器官保存及修复产品的研发及升级，主要包括 LifePort 肝脏灌注运转箱、器官保存及修复产品工艺优化及改进项目、LifePort 肾脏灌注运转箱国产化项目等；

注 2：指公司针对自研体外诊断试剂的研发，主要包括移植相关病原体检测试剂盒、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、霉酚酸药物浓度测定试剂盒及优化项目、组织配型试剂研发项目、生物原料制备项目、雷帕霉素药物浓度测定试剂盒及优化项目、环孢霉素药物浓度测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）及优化项目等；

注 3：指公司针对免疫抑制药品的研发，主要包括移植病人术后免疫抑制研究项目。

报告期各期，发行人研发费用-材料费主要包括器官保存及修复产品改进研

发领料、移植领域体外诊断试剂开发领料及移植病人术后免疫抑制研究领料，具体如下：

器官保存及修复产品改进研发领料主要系对 LifePort 器官保存及修复产品的研发、优化及升级领用的原材料，包括设备部件、耗材等。报告期内，发行人境外团队主导开发完成了预充氧合灌注模块的增加、液面水平监控模块的增加、肾脏灌注耗材部件升级及器官保存液及肾脏灌注液生产工艺改进，并已完成 LifePort 肝脏灌注运转箱的研发及临床试验，目前其处于 FDA 注册阶段。

移植领域体外诊断试剂开发领料主要包括体外诊断试剂研发所需的抗原、抗体、生物酶等原材料及进行比对验证时所需的试剂盒。报告期内，发行人已完成了他克莫司、环孢霉素、霉酚酸、雷帕霉素检测试剂盒的研发，上述产品已取得境内医疗器械注册证并上市销售，且发行人持续进行新产品的立项开发，相关费用支出与研发进度匹配；

移植病人术后免疫抑制研究领料主要系为研究及验证免疫抑制药品制备工艺及有效性而领用的药品及药品原料，目前该项目尚处于研发阶段，相关费用支出与研发进度匹配。

综上，发行人报告期内试验检验费和材料费的支出情况与研发进度匹配。

## **2、是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形，研发投入的归集是否准确**

公司进行账务处理时，按照研发费用的性质进行核算与归集，研发费用的主要项目核算方法如下：

### **(1) 职工薪酬**

公司人力资源部按照公司《人力资源日常管理制度》的相关规定，每月汇总各部门工时统计表及项目进度表，制成月度工资表。财务人员月末根据项目进度表，将实际参与研发项目的人员相关人工成本分配至研发费用。对于参与不同工作的人员，则按照工时分摊至研发费用，从而有效保证归集的准确性。

### **(2) 试验检验费**

发行人研发费用-试验检验费主要为 LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验费



用。发行人财务部定期根据临床机构提供的结算清单与业务部门的数据进行核对，核对无误后编制当月费用汇总清单，并根据结算单项目归属对相关费用进行归集。

### （3）材料费

材料采购时填写材料采购申请单，并根据公司《采购管理细则》《研发部业务流程工作手册》的相关规定进行审批。物料领用时，由领用部门填写物料领用单，财务人员根据领用单上领用部门、领用用途进行费用归集。

### （4）专业服务费

发行人研发费用-专业服务费主要系委托专业研发机构、实验室等进行的研发项目、技术开发等。发行人业务部门根据合同约定，定期与研发机构确认开发进度，结算相关研发费用并移交至财务部，财务部根据业务部门提供的结算单对相关费用进行归集。

### （5）折旧及摊销

研发部门按照公司《固定资产管理制度》执行研发用固定资产采购及后续管理业务。

研发部门固定资产采购时，根据《固定资产管理制度》的相关规定填写采购申请，货到后由研发部、资产管理部进行验收。资产管理部根据采购申请上的使用部门制作固定资产卡片。每月月末，财务系统自动计算各固定资产、无形资产折旧及摊销，财务部门根据固定资产、无形资产使用部门计入各项目的折旧及摊销。

综上所述，公司为规范研发费用的管理、正确核算研发费用，建立并有效执行了研发相关内控制度，有效的保证了研发费用归集的准确性，不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

**（四）研发支出资本化的具体政策，起点和终点，是否符合企业会计准则相关规定，与同行业可比公司政策是否存在较大差异，报告期内研发费用资本化的情况。**

**【回复】**

## 1、研发支出资本化的具体政策，起点和终点，是否符合企业会计准则相关规定

发行人目前研发支出资本化部分均为专利注册申请费用，公司已掌握了相关生产工艺及专利技术，目前公司委托 Oliff PLC 在全球申请相关专利。出于谨慎性原则考虑，发行人将研发专利申报的阶段作为开发阶段，开发阶段的起点为“提交相关专利申请”，终点为“取得相关研发专利证书”。

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定研发活动开发阶段的支出同时满足了下列条件的可以资本化。

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。

根据发行人研发支出资本化时点，相关研发项目已完成，已达到能够使用的阶段。所发生的研发费用资本化金额均为申请专利的支出，因此在使用或出售上不存在技术障碍。

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图

发行人已掌握相关生产工艺及专利技术，具有将其量化生产并销售的能力，表明发行人具有完成该无形资产并使用的意图。

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性。

公司通过研发立项报告，对相关产品项目在技术及市场等方面的可行性进行评估，认为移植产品市场广阔，相关产品具有市场竞争优势。公司通过各项外部会议，例如：病友会、学术研讨会等取得，评估相关产品市场需求。因而公司认为相关产品专利对应的产品存在较大市场。

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。

发行人研发支出资本化起点为“提交相关专利申请”，提交相关专利申请时发行人开发支出的对应研发项目已完成，资本化对应发行人委托外部专业机构执行专利申请的相关专利申请费用。故资本化开始时，发行人已完成相关项目的开

发，且有能力使用该无形资产。

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

发行人严格按照《企业会计准则》的相关规定，对开发支出分项目、分性质进行核算。发行人无形资产开发阶段的相关支出均为发行人境外子公司委托 Oliff PLC 在全球申请专利的专利申请费，相关支出能够可靠计量。

综上所述，发行人资本化时点满足上述 5 个条件，符合企业会计准则相关规定。

## 2、与同行业可比公司政策是否存在较大差异

发行人与可比公司开发支出资本化时点比较情况如下：

上市公司	开发支出资本化时点
CareDx	无资本化
TransMedics	在技术可行性确立后、产品全面发布前发生的软件开发成本，予以资本化，在产品全面发布后，按照与该资产相关的经济利益实现方式摊销。本公司目前未进行资本化
健帆生物	通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后
迈瑞医疗	大规模生产之前，针对新产品生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，且同时满足资本化条件
安图生物	<p>(1) 自主研发</p> <p>费用化处理：发行人自主研发过程中，从项目开始直到小试阶段所发生的材料费、人工费及其他相关费用等，本着谨慎性原则按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。临床验证、注册报批、量产等阶段发生的费用除可明确归类为量产机制作相关费用的除外，其它费用均按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目；</p> <p>资本化处理：量产阶段，因前期技术经过验证，量产机可达到预计可使用状态，量产机制作产生的相关材料费、人工费用及制作费等相关费用，采取资本化处理</p> <p>(2) 合作研发</p> <p>费用化处理：支付外部合作研发费及发行人研发配合过程的相关支出，公司依据谨慎性原则按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目；</p> <p>资本化处理：外部提供样机已通过验证并达到预计可使用状态，故会计处理采取资本化处理</p>
健耕医药	提交专利申请时点，或境内试剂产品取得注册证后就工艺改良重新立项时点；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

(1) 发行人研发支出资本化的具体政策包含将提交专利申请时点后的相关支出予以资本化，与同行业可比公司政策相比存在一定差异，但上述资本化政策满足《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定，具体如下：

**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。**

公司相关技术或工艺已达到能够使用的阶段，所发生的研发支出资本化金额均为针对相关技术或工艺申请专利、进行知识产权保护发生的支出。在资本化时点，相关技术、工艺在使用或出售上不存在技术障碍。

**②具有完成该无形资产并使用或出售的意图**

公司已掌握相关生产工艺及专利技术，具有将其量化生产并销售的能力，表明公司具有完成该无形资产并使用的意图。

**③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性。**

公司资本化所涉专利均围绕核心技术产品器官保存及修复产品，在研发立项前，公司针对相关产品在技术、市场等方面进行了评估，认为其具有市场空间及竞争优势后进行研发。报告期内，公司核心技术产品产生营业收入分别为35,680.57万元、39,899.12万元及45,970.79万元，运用相关无形资产生产的产品存在市场。

**④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。**

公司研发支出资本化起点为“提交相关专利申请”，提交相关专利申请时公司开发支出的对应研发项目已完成，资本化金额为公司委托外部专业机构执行专利申请的相关专利申请费用，公司具有足够的技术、财务资源完成相关专利申请，且公司已完成相关项目的开发，有能力使用该无形资产。

**⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量**

发行人严格按照《企业会计准则》的相关规定，对开发支出分项目、分性质进行核算。发行人无形资产开发阶段的相关支出均为专利申请费，主要为LSI的专利申请费。为确保能够可靠计量，发行人为专利申请费设置了辅助核算台账，确保该部分费用能够可靠计量。

综上所述，发行人资本化时点满足上述5个条件，符合企业会计准则相关规定。

(2) 可比公司通常在产品大规模生产前或通过可行性研究立项后，将相关设计、测试或其他研发支出列入开发支出，公司是在研发支出已形成注册证（即完成了小试、中试、扩大试验、临床试验等）或已形成知识产权，在提交专利节点后的支出方列入开发支出，相比较之下，公司资本化时间在整个研发进程中更为靠后，会计处理更为谨慎。

### 3、报告期内研发费用资本化的情况

报告期内，发行人开发支出增加均系境外子公司申请专利支付的相关费用，专利申请完成后相关开发支出转入无形资产，各期情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期新增开发支出	118.58	250.93	286.59
研发投入	6,763.12	6,697.00	6,876.36
本期新增开发支出占研发投入比例	1.75%	3.75%	4.17%

报告期内，发行人开发支出所对应的境外子公司正在申请专利情况如下表所示：

单位：个、万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
正在申请专利族数量	36	41	44
正在申请专利数量	121	123	147
期末开发支出金额	796.28	806.21	1,204.82

发行人正在申请专利及对应开发支出具体情况详见本回复/附件 1：正在申请专利列表。

二、请保荐机构、申报会计师说明针对研发费用所履行的核查程序、核查依据、核查比例及核查结论。

#### 【回复】

##### (一) 核查程序、核查依据及核查比例

1、查阅了公司《研发部业务工作手册》《固定资产管理制度》《人力资源日常管理制度》等内控制度；对发行人相关员工进行了访谈，了解公司研发活动管

理及研发支出归集和核算方法。针对相关内控制度，抽取了相关业务样本，评价内控制度是否得到有效并一贯执行。

2、了解了发行人的开发支出资本化会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解了发行人同行业可比公司的资本化会计政策，判断其与发行人的开发支出资本化会计政策是否存在较大差异。

3、获取并查阅了公司研发项目立项报告、会议记录、研发完成验收文件等，并对研发部相关人员进行了访谈，了解公司报告期内各研发项目投入、进展、成果等相关情况，分析研究与开发阶段划分的合理性。

4、了解了研发费用的支出范围和归集方法，分析归集的完整性及准确性；对报告期内发生的研发费用，通过抽样核查公司人员工资单、研发费用分配表、固定资产折旧、无形资产及长期待摊费用摊销分摊表，研发费用领料单及相关会计凭证等支持性文件，判断费用性质、支出的必要性以及金额的准确性和完整性，了解各项明细费用性质和变动的原因。核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用金额	6,644.54	6,446.06	6,589.77
核查金额	5,631.00	5,196.75	5,411.79
核查比例	84.75%	80.62%	82.12%

5、针对研发费用-试验检验费，查阅了明细账及预提明细表，了解该项费用的管理、归集方法；查验了公司与前十大试验检验机构和合作医学组织的合同及相关会计凭证，判断费用性质与临床试验及检验相符。

6、针对研发费用-材料费，查阅了相关明细账，了解该项费用管理、归集方法；了解研发领料情况，与研发费用中的材料费进行匹配；抽取样本实施了细节测试，检查相关费用的真实性和列报准确性，检查材料费支出依据是否充分、列报金额是否准确。

7、对研发费用进行截止测试以检查研发费用是否跨期。

8、针对研发费用资本化时点确认，查阅了 LSI 专利业务的代理律所 Oliff PLC 的结算月账单以及查阅了世界各国专利局网址查询相关专利状态，检查相关费用的真实性及列报准确性；检查了其资本化依据是否充分、列报金额是否准确。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人研发费用在 LSI 和其他子公司的分布情况合理，LSI 的境内外研发费用支出情况合理；

2、报告期内，发行人研发费用具体投向和境内外分布情况合理，与公司招股说明书所描述的对 LSI 技术吸收与改进相匹配；

3、报告期内，发行人试验检验费主要系临床试验费，材料费主要系研发项目领料，与研发进度匹配，不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形，研发投入的归集准确；

4、报告期内，发行人研发支出资本化的具体政策符合企业会计准则相关规定，与同行业可比公司政策不存在较大差异，研发费用资本化的情况合理。

### 问题 10.3 关于管理费用

根据招股说明书，报告期内，发行人管理费用率高于平均水平。2020 年发行人管理费用中专业服务费为 2,476.30 万元，相比 2019 年增加较多，主要系中介机构服务费增加及器官保存液召回事件相关诉讼所涉及的律师费用增加等。

请发行人说明：

（一）报告期各期，管理费用中专业服务费的主要构成明细，相关诉讼的进程及费用支付情况，未来是否存在与诉讼相关的大额支出风险，预计负债计提是否充分；

#### 【回复】

#### 1、报告期各期，管理费用中专业服务费的主要构成明细

报告期内，发行人管理费用中专业服务费的主要构成明细如下：

单位：万元

专业服务费	2022 年度	2021 年度	2020 年度
商务、技术类咨询费	1,199.94	405.77	515.77
律师顾问费	607.53	294.18	1,183.39
财务、审计、税务咨询费	553.65	591.01	751.56

专业服务费	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人力资源服务费	66.78	91.67	20.31
其他	-	-	5.27
合计	<b>2,427.89</b>	<b>1,382.63</b>	<b>2,476.30</b>

2020 年度，发行人财务、审计、税务咨询费金额较大主要系公司支付前次申报 IPO 相关中介机构服务费，律师顾问费金额较大主要系发行人境外子公司于 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，涉及的律师费用增加。

2022 年度，发行人商务、技术类咨询费增加主要系境外新增器官保存液供应商及生产线导致供应商验证等费用增加，律师顾问费增加主要系境外知识产权法律咨询顾问费增加。

## 2、相关诉讼的进程及费用支付情况，未来是否存在与诉讼相关的大额支出风险，预计负债计提是否充分

报告期内，发行人相关诉讼的进程及费用支付情况具体如下：

2020 年 2 月，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，LSI 与 Sartorius 和 Lonza 就上述纠纷达成和解协议，由 Sartorius 和 Lonza 向 LSI 赔偿，扣除 92.10 万美元相关诉讼费用后，LSI 合计收到赔偿款项 607.90 万美元。

上述事项中，发行人作为原告，无需承担诉讼赔偿义务。报告期内，发行人该诉讼事项已完结。截至本回复出具日，发行人不存在重大诉讼事项，没有与诉讼相关的大额支出风险，预计负债计提充分。

## (二) 报告期内，发行人管理费用率与同行业可比公司平均水平存在差异的原因。

### 【回复】

发行人管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：



公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CareDx	31.20%	25.29%	25.39%
健帆生物	5.54%	4.90%	6.10%
迈瑞医疗	4.35%	4.38%	4.27%
安图生物	3.70%	3.87%	4.73%
平均值	<b>11.20%</b>	<b>9.61%</b>	<b>10.12%</b>
健耕医药	<b>22.49%</b>	<b>19.59%</b>	<b>23.35%</b>

报告期内，公司管理费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要原因系：

①报告期内，为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，公司实施多轮员工激励计划，相应成本费用较多；

②公司经营主体涉及中国、北美、欧洲等地区，跨境管理成本较高；

③上述同行业可比公司经营规模显著高于公司，规模化效应导致其管理费用率更低。

## 11. 关于股权激励

根据招股说明书和保荐工作报告，(1) 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；(2) 根据 2016 年对 David Kravitz 的激励计划，David 有权按 500,000 美元认购 GLS 的 A-1 类权益，同时授予 David 6,868,214 份 GLS 奖励份额，双方约定于 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David 后 6 个月期限期满之日，由 GLS 强制回购 David 持有的上述份额，目前 David 持有的上述份额已进入回购期；(3) 2016 激励计划中，对 David 的权益均已授予完成，相应负债的公允价值变动计入当期损益，2020 年、2021 年公允价值变动收益的金额分别为-2,971.94 万元和-2,721.74 万元；(4) 2021 年 1 月 1 日起，GLS 授予激励对象 C 类份额作为奖励份额，GLS 将按约定价格强制回购激励对象所持有的 GLS 的奖励份额。

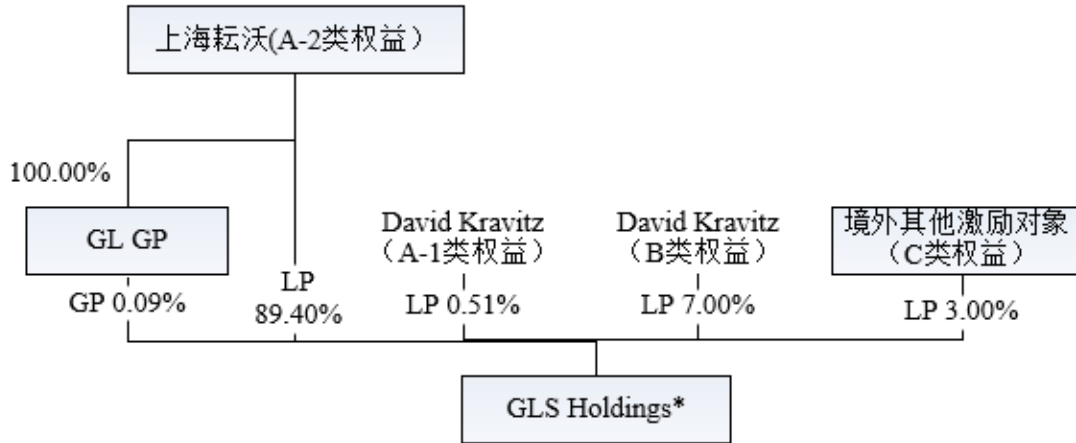
### 一、请发行人说明：

(一) GLS 有限合伙企业 A-1 权益、奖励份额、C 类份额的性质和差异，历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准，是否均为发行人员工，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源，以表格形式列示股份支付费用计算过程，计入各期间费用的情况，会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

#### 【回复】

### 1、GLS 有限合伙企业 A-1 权益、奖励份额、C 类份额的性质和差异

根据《GLS Holdings, LP 有限合伙协议》(包含修订与重述版)、《认购及利益授予协议》(包含补充协议)约定，在奖励份额、C 类份额均授予完成后，GLS Holdings 股权结构如下：



注：截至报告期末，A-1 类权益、B 类权益已回购注销。

其中，A-1 类权益、A-2 类权益、B 类权益（奖励份额）、C 类权益的性质及差异如下：

（1）A-1 类权益：由 David Kravitz 持有，其在获取该权益时实际出资 50 万美元，并约定于 2022 年 3 月 31 日或其离职之日起六个月后（孰早）按照指定利息进行回购。截至本回复出具日，该权益已回购完成；

（2）A-2 类权益：由发行人子公司上海耘沃美元持有，其在获取该权益时实际出资 8,771.08 万美元，无回购条款；

（3）B 类权益：由 David Kravitz 持有，其在获取该权益时不需出资，系授予其的奖励权益。协议约定该类权益需于 2022 年 3 月 31 日或 David Kravitz 离职之日起六个月后（孰早）进行回购，回购价格根据 LSI 业绩实现情况确定。截至本回复出具日，该权益已回购完成；

（3）C 类权益：为公司出于对 David Kravitz 外的其他境外员工激励目的设置，员工在获取时不需出资，授予其的奖励权益。协议约定该类权益需于授予境外员工的第五年或授予对象离职之日起后通知书上确定的日期（孰早）进行回购，回购价格根据 LSI 业绩实现情况确定；截至本说明出具日，发行人已授予部分境外员工 1,324,584 份 C 类权益，剩余部分作为预留份额进行后续分配。

授予完成后，GLS Holdings 各类权益具体构成情况以表格形式列示如下：

合伙人性质	持有人	份额占比 (%)	取得方式	投票权	分配安排	回购安排
普通合伙人	GL GP	0.09	出资	有权在其认为经营合伙企业必要或适当的情况下,代表合伙企业作出决定和采取行动	支付优先股股息后即可分配;分配金额主要与公司业绩挂钩	不存在回购安排
A-1 类有限合伙人	David Kravitz	0.51	出资	不参与或参加控制合伙企业的业务	优先股性质,优先分配股息,同时享有剩余利润分配权	于 2022 年 3 月 31 日或 David Kravitz 离职之日起六个月后(孰早)进行回购;优先股股息自 A-1 类有限合伙人出资日起计算,按季度计算复利,对应的利率指《华尔街日报》公布的、截至生效日市场收盘时的年利率;截至本回复出具日,已回购完毕
A-2 类有限合伙人	上海耘沃	89.40	出资		支付优先股股息后即可分配;分配金额主要与公司业绩挂钩	不存在回购安排
B 类有限合伙人	David Kravitz	7.00	授予-奖励份额		在实际授予后,根据企业经营情况按照一定的公式计算分配;分配金额主要与 LSI 业绩挂钩	于 2022 年 3 月 31 日或 David Kravitz 离职之日起六个月后(孰早)进行回购,回购价格根据 LSI 业绩实现情况确定;截至本回复出具日,已回购完毕
C 类有限合伙人	境外员工(部分为预留份额)	3.00	授予-奖励份额		在实际授予后,根据企业经营情况按照一定的公式计算分配;分配金额主要与 LSI 业绩挂钩	于授予境外员工的第五年或授予对象离职之日起后通知书上确定的日期(孰早)进行回购,回购价格根据 LSI 业绩实现情况确定

## 2、历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准，是否均为发行人员工，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源

公司在对于境内外员工均实施了股权激励计划，具体情况如下：

### （1）境内员工股权激励

公司报告期内制定或实施的境内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和期权激励计划，其性质均为以权益结算的股份支付。

#### ①部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份

##### A. 实施背景

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。晶晟投资的基本情况参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”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”。

2017年1月23日，发行人召开股东大会，审议通过了《关于公司第三次员工股权激励计划的议案》，向持股平台晶晟投资以人民币14.74元/股的价格定向发行1,484,375股公司股票的形式进行，本次定向发行的股票数量占发行完成后公司股本总额的2.439%。上述价格以发行人最近一次向机构投资者（珠海君联嘉远股权投资合伙企业（有限合伙））融资价格（即21.05元/股）的7折确定。

2018年9月28日，公司召开股东大会，同意公司因上述员工股权激励计划新增注册资本1,484,375.00元至63,234,375.00元，新增注册资本全部由持股平台晶晟投资以2,187.9687万元认购。

根据激励方案，本次激励的激励对象承诺自2017年1月1日（晚于该时点入职的激励对象按照其入职时间起算）起连续服务于公司至少5年，不论何种原因（死亡除外），每少服务一个完整会计年度，则激励对象无条件同意由公司实际控制人吴云林先生或其指定的第三人收购其本次股权激励计划中获得的全部晶晟投资的出资份额，收购价格为被收购部分对应的已出资金额，即激励对象认购该部分份额时的全部出资额。

**B. 激励对象的确定标准，是否均为发行人员工，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源**

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。

截至本回复出具日，晶晟投资合伙人具体情况如下：

序号	姓名	职业背景	合伙人类型	出资额（元）	出资比例
1	吴云林	董事长、总经理、核心技术人员	普通合伙人	2,200,904.00	21.17%
2	杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员	有限合伙人	1,844,817.00	17.74%
3	傅琳	董事、董事会秘书、副总经理、财务负责人	有限合伙人	1,567,858.00	15.08%
4	苗培松	原大区经理（已离职）	有限合伙人	786,201.00	7.56%
5	吴秀萍	行政主管	有限合伙人	446,803.00	4.30%
6	李吉	原监事、高级商务经理（已离职）	有限合伙人	405,200.00	3.90%
7	李小红	顾问	有限合伙人	366,568.00	3.53%
8	沈群新	原大区总监（已离职）	有限合伙人	335,070.00	3.22%
9	卢峻波	副总经理	有限合伙人	301,590.00	2.90%
10	彭小进	原市场部经理（已离职）	有限合伙人	293,255.00	2.82%
11	毅石机械制造（济南）有限公司	系 LSI 董事之一 William F. Wanner, Jr.间接持股的公司	有限合伙人	290,422.00	2.79%
12	徐乔旭	原财务负责人（已离职）	有限合伙人	268,081.00	2.58%
13	李兴辉	大区兼业务拓展副总监	有限合伙人	245,741.00	2.36%
14	宋敏华	原高级生产经理（已离职）	有限合伙人	191,307.00	1.84%
15	吴冯波	原研发总监（已离职）	有限合伙人	146,627.00	1.41%
16	刘作义	LSI 财务经理	有限合伙人	111,700.00	1.07%
17	李峰威	原医疗器械产品线副总监（已离职）	有限合伙人	109,971.00	1.06%
18	罗令	医疗器械研发部经理、核心技术人员	有限合伙人	89,360.00	0.86%
19	陈勤文	原产品经理（已离职）	有限合伙人	67,020.00	0.64%
20	杨德莲	高级商务经理	有限合伙人	67,020.00	0.64%
21	周丽荣	大区高级经理	有限合伙人	67,020.00	0.64%
22	李烈艳	销售经理	有限合伙人	55,850.00	0.54%
23	刘莉桃	销售主管	有限合伙人	33,510.00	0.32%

序号	姓名	职业背景	合伙人类型	出资额（元）	出资比例
24	王志伟	监事、高级生产经理	有限合伙人	26,808.00	0.26%
25	林巍靖	IVD 研发部经理、核心技术人员	有限合伙人	22,340.00	0.21%
26	郭真	原市场部经理（已离职）	有限合伙人	22,340.00	0.21%
27	李敏	原生产主管（已离职）	有限合伙人	22,340.00	0.21%
28	张冬明	高级运营经理	有限合伙人	11,170.00	0.11%
<b>合计</b>				<b>10,396,893.00</b>	<b>100.00%</b>

上述人员均按照股权激励计划约定价格进行出资，出资价格为 14.74 元/股，出资资金来源为自有资金。截至本回复出具日，晶晟投资持有发行人 4.4847% 的股份，激励对象按其在员工持股平台享有的份额比例享有相应的发行人股份。

## ② 期权激励计划

### A. 实施背景

根据《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的有关规定以及公司于 2020 年 3 月 28 日召开的 2020 年第一次临时股东大会的授权，公司董事会认为公司本次股票期权激励计划规定的授予条件已经成就，同意确定 2020 年 4 月 25 日为本次股票期权的授予日，授予激励对象股票期权 1,897,000 份，约占本次激励计划经公司股东大会审议批准时公司股本总额的 3%。此次激励计划授予的股票期权行权价格为 16.45 元/股。激励对象获授的股票期权数量应结合激励对象的岗位层级、价值贡献、薪酬水平等因素综合确定。

本次激励计划的行权价格参照最近一次战略投资者增资公司的交易价格，并给予员工一定的折折扣，同时不低于公司最近一年经审计的净资产或评估值。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为 10.51 元/股，本次期权的行权价格高于该价格。

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

获授的该批相应股票期权不得行权。

## B. 激励对象的确定标准，是否均为发行人员工，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源

期权激励计划的激励对象为健耕医药及其下属公司的管理层人员、业务与核心技术人员。

根据《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》，发行人第一批股票期权的行权期为 2021 年 4 月 25 日起 12 个月。2021 年 4 月 1 日，发行人召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司股票期权激励计划第一批股票期权行权条件成就的议案》。

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，具体如下：

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，资金来源为自有资金。发行人的注册资本由 7,027.6385 万元增至 7,040.1689 万元。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	职务背景	认缴新增注册资本（元）	实际出资（元）
1	吴云林	董事长、总经理、核心技术人员	63,232	1,040,166.40
2	傅琳	董事、董事会秘书、副总经理、财务负责人	27,394	450,631.30
3	Richard Joseph Nigon	LSI 董事	15,808	260,041.60
4	William Franklin Wanner Jr	LSI 董事	15,808	260,041.60
5	罗令	医疗器械研发部经理、核心技术人员	1,215	19,986.75
6	杨晓岚	董事、副总经理、核心技术人员	936	15,397.20
7	林巍靖	IVD 研发部经理、核心技术人员	911	14,985.95
合计			<b>125,304</b>	<b>2,061,250.80</b>

发行人期权激励计划中的激励对象姜婷、谭桂前、刘斌虎、田净净、庄坤、洪心珠、殷瑛、李敏、张叶菁、高清昀、秦奇、宋敏华、马莉已离职。发行人于



2021年8月12日召开第三届董事会第五次会议，审议通过了《关于注销部分公司股票期权的议案》，将授予前述员工的全部股票期权注销。

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。

## **(2) 境外员工股权激励**

公司在 GLS 有限合伙企业层面共实施了两次境外员工激励计划，其性质均为以现金结算的股份支付。

### **①B 类奖励份额具体情况**

#### **A. 实施背景**

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，同意 David Kravitz 按照 500,000.00 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 股 GLS Holdings 的有限合伙企业股份（“B 类奖励份额”，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 个月期限期满之日，由 GLS Holdings 强制回购 David Kravitz 持有的上述份额。

#### **B. 激励对象的确定标准，是否均为发行人员工，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源**

激励对象 David Kravitz 多年来一直担任公司境外子公司 LSI 的 CEO，同时系公司核心技术人员。为提高其忠诚度，鼓励其继续为 LSI 服务，发行人授予 David Kravitz 6,868,214 股的 B 类奖励份额，占 GLS Holdings 权益份额的 7.00%。根据协议约定，David Kravitz 无需就 B 类奖励份额进行出资。

## ②C类奖励份额具体情况

### A. 实施背景

2019年12月17日，GLS Holdings 合伙人作出一致决定，同意授予 LSI 的部分员工（“激励对象”）GLS Holdings 的 C 类有限合伙份额作为奖励份额（“C 类奖励份额”），以对激励对象进行激励。根据激励对象分别与 GLS Holdings 签署的于 2020 年 1 月 1 日生效的《利益授予协议》（Profits Interests Award Agreement），本次奖励份额以激励对象向 LSI 提供服务作为对价。上述 GLS Holdings, LP 奖励份额中的五分之一将于 2021 年 1 月 1 日可行权，余下部分自 2021 年 1 月 1 日起 4 年内分 48 期分月逐步达到可行权。并且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：  
A. GLS Holdings, LP 奖励份额后的第五周年，即 2025 年 1 月 1 日；B. 在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。

### B. 激励对象的确定标准，是否均为发行人员工，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源

本激励计划的激励对象均为发行人员工，主要为 LSI 的高级管理人员，初始授予时具体情况如下：

姓名	担任职务	授予合伙企业份额（份）
Matthew Copithorne	LSI 副总裁	441,528
Rebecca Lyne	LSI 财务总监	196,235
Gunther Vanwezer	ORS NV 销售总监	196,235
Donna Rizzotti	LSI 行政总监	147,176
Joe Annicchiarico	LSI 董事总经理	147,176
Christopher Hill	发行人核心技术人员、LSI 质量管理总监	68,682
Robert Homelvig	LSI 财务经理	68,682
Danna Gross	HR 总监	68,682
刘作义	LSI 财务经理	39,247
合计		<b>1,373,643</b>

截止本回复出具日，因部分员工变动，该项激励计划的激励对象情况如下：

姓名	担任职务	授予合伙企业份额（份）
Matthew Copithorne	LSI 副总裁	441,528
Rebecca Lyne	LSI 财务总监	196,235
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
Thomas Papanek	运营和医疗器械研发部总经理	68,682
合计		<b>1,324,584</b>

根据协议约定，发行人员工无需就 C 类奖励份额进行出资。

### 3、以表格形式列示股份支付费用计算过程，计入各期间费用的情况，会计处理是否符合《企业会计准则》规定

#### （1）部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份相应股份支付费用计算过程

发行人部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份属于以权益结算的股份支付，且存在等待期。发行人在等待期内的每个资产负债表日，对可行权权益工具数量进行最佳估计，按照权益工具在授予日的公允价值，并在等待期内摊销计入当期费用，同时确认资本公积。

报告期内，上述股权激励对应股份支付费用计算过程如下：

项目	公式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
授予数量（万股）[注 1]	①	21.14	128.42	139.62
授予价格（元/股）	②	14.74		
权益工具公允价值（元/股）	③	21.05		
当期加速行权金额（万元）[注 2]	④	30.93	53.65	9.63
当期离职对应冲销金额（万元）	⑤	25.01	28.36	16.55
当期摊销股份支付金额（万元）	$⑥ = \frac{①}{5} * (③ - ②) + ④ - ⑤$	32.60	187.36	169.28

注 1：发行人于 2018 年 9 月召开董事会，授予激励对象 1,484,375 股公司股份；对于 2017 年 1 月 1 日前入职的，服务期限为 2017 年 1 月 1 日起 5 年，对于 2017 年 1 月 1 日后入职的，服务期限为其入职之日起 5 年，故各服务对象股份支付摊销期间不完全相同；因部分授予对象服务期至 2022 年中即以履行完毕，2022 年度授予数量为加权平均年化授予数量；

注 2：部分员工在服务期内离不再符合激励条件，但基于其在职期间对公司贡献突出，公司不再回收原授予份额，对该部分授予其的限制性股票加速行权；

注 3：截至 2022 年 12 月 31 日止，已累计确认股份支付费用 841.20 万。

## (2) 期权激励计划相应股份支付费用计算过程

发行人期权激励计划属于以权益结算的股份支付，且存在等待期。发行人在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权股票期权数量的最佳估计数为基础，按照授予日权益工具的公允价值，将当期取得的服务计入当期费用，同时增加资本公积。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》和《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》中关于公允价值确定的相关规定，公司选择布莱克—斯科尔期权定价模型（Black-Scholes Model）来计算股票期权的公允价值，并于草案通过董事会审议日，使用该模型对首次授予的股票期权进行测算，公式为：

$$C = SN(d1) - Xe^{(-rt)} * N(d2)$$

公式中主要参数的取值金额及依据如下：

公式	参数	参数值	取值/计算依据
S	标的股票市场价格	22.14	根据 2019 年发行人股权转让定价，即 22.14 元/股
X	期权的行权价格	16.45	按照与职工签订的股票期权授予协议，行权价格为 16.45 元/股
T-t	预期期权期限	四个批次，分别为 1 年、2 年、3 年、4 年	发行人预计：每批次可行权日开始后即集中足额行权，因此管理层预计第一批 10% 将于自授予日满 12 个月后统一行权完毕，第二批 30% 将于自授予日满 24 个月后统一行权完毕，第三批 30% 将于自授予日满 36 个月后统一行权完毕，第四批 30% 将于自授予日满 48 个月后统一行权完毕，即四个批次的对应预期期权期限分别为 1 年、2 年、3 年和 4 年。
σ	预期波动率	第一个行权期：54.2255% 第二个行权期：49.6405% 第三个行权期：47.4687% 第四个行权期：52.6994%	基于可公开获得的信息，采取同行公司历史数据，同时参考同行业可比公司在与该公司可比较的时期内的历史数据。计算区间应与股票期权的预期期限相当。
r	无风险收益率	第一个行权期：2.2288% 第二个行权期：2.5694% 第三个行权期：2.6220% 第四个行权期：2.7129%	基准日当日的与行权期限年期一致的中国固定利率国债收益率。
q	预期股息率	0.00%	发行人预计行权期内不分红

以上式计算，发行人授予的期权各期累计确认费用金额如下：

项目	公式	预计离职率	第一期	第二期	第三期	第四期	合计
		C					
总股数（万股）	A	-	18.97	56.91	56.91	56.91	189.70
每份期权公允价值（元/份）	B	-	7.78	9.03	10.00	11.59	-
等待期（月）	D	-	12	24	36	48	-
累计确认费用							
2020 年末（万元）	G=A*B*(1-C)*(期数/D)*至期末摊销月数	3.49%	94.96	165.32	122.05	106.09	488.42
2021 年末（万元）		16.95%	97.49	355.65	262.57	228.24	943.95
2022 年末（万元）		17.75%	97.49	422.66	416.06	361.66	1,297.87
2023 年末（万元）		17.75%	97.49	422.66	468.07	497.28	1,485.50
2024 年末（万元）		17.75%	97.49	422.66	468.07	542.49	1,530.70

注：第一期期权已于 2022 年 1 月行权，最终按行权份额计算。

报告期内，发行人授予的期权各期应确认股份支付情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
股份支付金额	353.92	455.53	488.42

### (3) B 类奖励份额股份支付费用计算过程，计入各期间费用的情况

根据相关协议规定，David Kravitz 作为 B 类有限合伙人以其持有 GLS Holdings 的权益份额占比为基础，享有自 LSI 被发行人收购后的股权评估价值增值部分。B 类奖励份额涉及的股份支付计算公式如下：

累计 B 类股份支付金额 = [ (LSI 前八个季度的平均年度息税折旧摊销前利润-当期 B 类股份支付金额) ×12+LSI 期末现金余额-授予时 LSI 初始估值] ×B 类有限合伙人持有 GLS Holdings 的权益份额占比。

上述 B 类奖励份额对应的累计股份支付金额最低为零。根据《认购及利益授予协议》补充协议约定，各方将最终以截至 2021 年 12 月 31 日的相关数据为基准，确定赎回金额。

具体计算过程及计入各期间费用的情况如下：

单位：万美元

项目	计算过程	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
LSI 前八个季度的平均年度息税折旧摊销前利润	A	1,954.66	1,595.32	978.74	819.26	627.71

项目	计算过程	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
授予时 LSI 初始估值	H[注 1]	8,830.56	8,830.56	8,830.56	8,830.56	8,830.56
LSI 期末现金余额	C	6,493.27	4,684.86	2,702.46	1,481.93	1,100.16
累计 B 类奖励份额应付金额	$Y=[(A-X) * 12 + C - H] * 7.00\%$ [注 2]	1,115.30 [注 4]	687.85	256.77	94.44	-
当期 B 类奖励份额应付金额	X[注 3]	427.45	431.08	162.37	94.44	-
其中：计入当期管理费用	-	-	-	162.37	94.44	-
计入当期公允价值变动损益	-	422.15	431.08	-	-	-
结算差异 [注 4]	-	5.30	-	-	-	-

注 1：协议中将授予时 LSI 初始估值约定为 8,830.56 万美元，与发行人于 2016 年 12 月收购 LSI 时其整体估值相近。

注 2：发行人授予 David Kravitz 6,868,214 股的 B 类奖励份额，占 GLS Holdings 权益份额的 7.00%。

注 3：X=当期期末累计 B 类奖励份额应付金额-上期期末累计 B 类奖励份额应付金额。

注 4：根据发行人与 David Kravitz 签订的《合伙权益赎回协议》，双方经协商确定的结算金额为 1,110 万美元，发行人依据实际结算金额入账。

截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，在此期间，上述激励符合以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，确定当期费用和期末结余。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，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）。

截至本回复出具日，David Kravitz 所持 A-1 类权益及 B 类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》，A-1 类权益及 B 类奖励份额的合计回购价格为 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。

#### （4）C 类奖励份额股份支付费用计算过程，计入各期间费用的情况

根据相关协议规定，员工作为 C 类有限合伙人以其持有 GLS Holdings 的权益份额占比为基础，享有自授予后 LSI 的股权评估价值增值部分。C 类奖励份额

涉及的股份支付计算公式如下：

累计 C 类股份支付金额 = [ (LSI 前八个季度的平均年度息税前利润-当期 B 类股份支付金额-当期 C 类股份支付金额) ×12-授予时 LSI 初始估值]×C 类有限合伙人持有 GLS Holdings 的权益份额占比。

报告期末 C 类股份支付余额=累计 C 类股份支付金额/等待期\*已分摊期限。

上述 C 类奖励份额对应的累计股份支付金额具体计算过程及计入各期间费用的情况如下：

单位：万美元

项目	计算过程	2022 年度	2021 年度	2020 年度
LSI 前八个季度的平均年度息税前利润	A	2,051.28	1,952.69	1,266.20
授予时 LSI 初始估值[注 1]	H	9,930.98	9,930.98	9,930.98
C 类有限合伙人持有 GLS Holdings 的权益份额占比	B	1.55%	1.48%	1.55%
当期 B 类奖励份额应付金额	C	-	422.15	431.08
分摊期限	T	3	2	1
C 类奖励份额总额	$Y=[(A-C-X)*12-H]*B$	181.59	119.80	1.38
C 类奖励份额应分摊金额	$N=Y/5\times T$	108.96	47.92	0.28
当期 C 类奖励份额应计提费用金额	X[注 2]	61.04	47.64	-
当期 C 类奖励份额计提费用金额	Z	52.24	56.42	-
差异金额[注 3]		-8.80	8.78	-0.28

注 1：协议中将授予时 LSI 初始估值约定为本次授予前 8 个季度 LSI 平均 EBIT×12，为 9,930.98 万美元。

注 2：X=当期 C 类奖励份额应分摊金额-上期期末 C 类奖励份额应分摊金额。

注 3：报告期各期末，发行人根据各期 EBIT 实现情况计提 C 类奖励份额对应股份支付费用，申报会计师在各期进行审计调整后，根据上述公式对各期计提股份支付金额进行复核，对于在重要性范围内的差异未进行调整。

## (5) 会计处理是否符合《企业会计准则》规定

### ①股份支付的分类及定义

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。

以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对

价进行结算的交易。

以现金结算的股份支付，是指企业为获取服务承担以股份或其他权益工具为基础计算确定的交付现金或其他资产义务的交易。

### ②以权益结算的股份支付的会计处理

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当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。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当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。

在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。

企业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。

### ③以现金结算的股份支付的会计处理

以现金结算的股份支付，应当按照企业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以现金结算的股份支付，应当在授予日以企业承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。

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，应当以对可行权情况的最佳估计为基



础，按照企业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。

在资产负债表日，后续信息表明企业当期承担债务的公允价值与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权水平。

企业应当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。

#### **④公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》规定**

##### **A. 境内员工股权激励**

公司以授予部分员工晶晟投资持股平台合伙份额及发放期权的形式，分别实施了境内员工激励计划，两者均满足“企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易”的条件，性质为以权益结算的股份支付；根据激励计划的服务期限约定，公司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费用和资本公积；相应会计处理符合《企业会计准则》规定。

##### **B. 境外员工股权激励**

公司为激励 David Kravitz 及其他境外员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，分别实施了两次境外员工激励计划，相应人员根据持股占比享有 LSI 增值带来的收益，满足“企业为获取服务承担以股份或其他权益工具为基础计算确定的交付现金或其他资产义务的交易”的条件，性质为以现金结算的股份支付；公司在每个资产负债表日按照准则规定计算承担负债的公允价值金额，并在可行权日调整至实际可行权水平；相应会计处理符合《企业会计准则》规定。

(二) 以表格形式, 按时间先后顺序列示公司自收购 LSI 以来至今, 通过股权、现金等方式或类似方式向 David 支付报酬或激励的情况, 公司所支付金额和承担的成本费用与 LSI 经营状况的匹配情况, 对 David 所支付金额与 LSI 其他员工的比较情况, 与类似经营规模同行业公司的薪酬水平比较情况, 结合 David 在 LSI 研发、生产、销售过程中所起的作用, 进一步分析相关报酬或激励属于职工薪酬或员工激励的准则依据;

**【回复】**

1、以表格形式, 按时间先后顺序列示公司自收购 LSI 以来至今, 通过股权、现金等方式或类似方式向 David 支付报酬或激励的情况

2016 年 12 月, 发行人完成了对于 LSI 的收购。

David Kravitz 从公司领取的报酬共由三部分组成: 基本薪酬、股权激励、现金激励计划。

①基本薪酬部分:

随着 LSI 的经营规模的扩大和业绩的提升逐步增加, David Kravitz 的薪酬具备合理性。

②股权激励部分:

发行人在收购 LSI 时即已授予其 CEO David Kravitz 股权激励, 以鼓励其为 LSI 提供长期服务并提升企业价值。该股权激励方式系授予其附强制回购条款的 GLS 层面的奖励份额, 且回购价格与 LSI 的业绩增长直接挂钩。

上述股权激励方式, 为美国常见的“Profit Interest”方式, David Kravitz 股权激励金额较高主要因收购后 LSI 的业绩增长较快所致。被收购时, LSI 的盈利能力尚较差, 2016 年其营业收入仅 3,938.65 万美元, 自被发行人收购以来, LSI 的业绩增长态势良好, 2022 年, LSI 营业收入增长至 6,309.16 万美元。由于回购价格与 LSI 的业绩增长直接挂钩, 使相应股权激励的回购价格持续提升, 从而使股权激励部分的回购金额增加, 因此, David Kravitz 的股权激励部分金额较高具备合理性。

上述股权激励金额与 2022 年的经营业绩无关, 但得益于发行人管理层在收

购 LSI 后对于其主要经营事项及方针的管理、管控以及包括 David Kravitz 在内的 LSI 员工的日常工作贡献，LSI 的持续发展能力和成长性的提升在该激励计划完结之后仍得以延续。2022 年度，LSI 实现营业收入 6,309.16 万美元，同比增长 14.84%，达到历史新高。

③现金奖励部分：

现金奖励包括两个部分：第一部分，百分之五十（209.25 万美元）系奖励其于供应链紧张期间保证器官保存液生产供应，属于专项奖励，原因及合理性详见问题 1.1 回复一/（三）/2。

第二部分为任职奖励，即如 2023 年 1 月 3 日时 David Kravitz 仍于 LSI 任职，对其支付百分之二十五（104.625 万美元）；如 2023 年 9 月 29 日时 David Kravitz 仍于 LSI 任职，对其支付百分之二十五（104.625 万美元）。上述现金奖励主要考虑到其基本薪酬低于美国同类上市公司 CEO 的待遇水平（美国同类上市公司 CEO 薪酬水平详见下文），为保证薪酬的竞争力，授予其短期的现金奖励。

自 2017 年至报告期末，发行人以各类方式向 David Kravitz 支付报酬或激励的情况如下：

单位：万美元

期间	薪酬	股权激励[注 1]	现金激励计划 [注 2]	期间小计
2017 年度	81.97	-	-	81.97
2018 年度	59.40	94.44	-	153.84
2019 年度	60.76	162.33	-	223.08
2020 年度	100.56	431.08	-	531.64
2021 年度	111.72	422.15	-	533.87
2022 年度	102.69	27.62	313.88	444.19
合计	517.10	1,137.62	313.88	1,968.59

注 1：股权激励为发行人授予 David Kravitz 的 GLS Holdings 层面的 B 类奖励份额，各方最终以截至 2021 年 12 月 31 日的相关数据为基准，确定赎回金额，具体情况详见问题 11 回复一/（一）/2。根据发行人于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签订的《合伙权益赎回协议》，A-1 类权益及 B 类奖励份额的合计回购价格为 1,190 万美元（其中 A-1 类权益回购价格为 80 万美元，B 类奖励份额回购价格为 1,110 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。根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定，发行人以剩余 60% 款项及相应利息对应的未来现金流量现值对该金融负债的公允价值进行重新计量，其初始确认金额与此前账面价值之差 27.62 万美元计入当期损益（公允价值变动损益）。

注 2: 根据 LSI 于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签署的《员工雇佣协议补充协议》, 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 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; 其余部分为对 David Kravitz 未来服务于公司的奖励, 于协议签署日至解锁日期间按月分摊, 并计入管理费用。

## 2、公司所支付金额和承担的成本费用与 LSI 经营状况的匹配情况, 对 David 所支付金额与 LSI 其他员工的比较情况, 与类似经营规模同行业公司的薪酬水平比较情况

### (1) 公司所支付金额和承担的成本费用与 LSI 经营状况的匹配情况

报告期内, 公司给予 David 相关报酬及激励总额与其经营状况的匹配情况如下:

单位: 万美元

期间	David 相关报酬及激励总额	LSI 营业收入	占比
2017 年度	81.97	2,889.58	2.84%
2018 年度	153.84	3,212.10	4.79%
2019 年度	223.08	4,271.47	5.22%
2020 年度	531.64	4,642.18	11.45%
2021 年度	533.87	5,493.97	9.72%
2022 年度	444.19	6,309.16	7.04%
<b>合计</b>	<b>1,968.59</b>	<b>26,818.46</b>	<b>7.34%</b>

### (2) 对 David 所支付金额与 LSI 其他员工的比较情况, 与类似经营规模同行业公司的薪酬水平比较情况

2022 年度, LSI 其他主要员工薪酬情况如下:

姓名	年度薪酬 (万美元)	股权激励 (万美元)	合计 (万美元)	职务	已授予的 C 类 奖励份额数量
Matthew Copithorne	59.16	16.74	75.90	LSI 副总裁	441,528
Stanley Harris	43.29	4.32	47.61	LSI 副总裁	147,176
Joe Annicchiarico	47.26	5.58	52.84	LSI 董事总经理	147,176
Thomas Papanek	27.68	-	27.68	运营和医疗器械研发部总经理	68,682
Rebecca Lyne	29.46	7.44	36.90	LSI 财务总监	196,235

### (3) 美国同行业公司 CEO 薪酬水平普遍较高

美国同行业公司 CEO 的薪酬水平普遍较高，2022 年度，LSI 与经营规模类似的同行业上市公司 CEO 薪酬水平比较如下：

公司名称	2022 财年营业收入 (万美元)	2022 财年 CEO 薪资合计 (万美元, 包含薪资 及股份支付)	CEO 薪资占营 业收入比例
Procept Biorobotics Corporation	7,501.40	413.15	5.51%
Butterfly Network	7,339.00	664.06	9.05%
Sight Sciences, Inc.	7,133.10	574.96	8.06%
Vapotherm, Inc.	6,680.10	387.50	5.80%
Neuronetics, Inc.	6,520.60	243.00	3.73%
Conformis, Inc.	6,205.00	166.68	2.69%
Iridex Corporation	5,697.20	76.58	1.34%
Pulmonx Corporation	5,366.20	456.50	8.51%
Chembio Diagnostics, Inc.	4,952.19	161.04	3.25%
Aziyo Biologics, Inc.	4,918.70	205.97	4.19%
Biolase, Inc.	4,846.20	73.31	1.51%
Neuropace, Inc.	4,552.00	320.68	7.04%
Apyx Medical Corporation	4,451.00	217.02	4.88%
Electromed, Inc.	4,165.90	104.50	2.51%
Sonendo, Inc.	4,165.60	558.46	13.41%
Strata Skin Sciences, Inc.	3,616.10	98.25	2.72%
Lensar	3,535.80	146.02	4.13%
Cytosorbents Corporation	3,468.88	110.66	3.19%
Co-Diagnostics, Inc.	3,421.82	196.71	5.75%
Dariohealth Corp.	2,765.60	295.60	10.69%
Brainsway Ltd.	2,717.70	86.70	3.19%
CvrX, Inc.	2,246.90	198.14	8.82%
T2Biosystems, Inc.	2,230.50	198.53	8.90%
ClearpointNeuro, Inc.	2,055.10	213.01	10.37%
平均值	<b>4,606.36</b>	<b>256.96</b>	<b>5.58%</b>
<b>LSI</b>	<b>6,309.16</b>	<b>444.19</b>	<b>7.04%</b>

注：同行业上市公司选取标准为在美国证券交易所、纽约证券交易所及纳斯达克证券交易所上市，2022 财年营业收入处于 2,000 万美元至 8,000 万美元之间，且授予 CEO 员工激励计

划的医疗保健设备公司，其中部分 CEO 任职不满一年的，其薪资已年化计算。

自 2016 年收购完成后，发行人境外子公司盈利持续增长，研发工作亦取得实质性进展，David Kravitz 在其中为公司发展做出了较大贡献，相对于 LSI 其他员工领取的报酬及相应的贡献，发行人对 David Kravitz 支付的相关报酬及激励合理。同时，美国同行业公司 CEO 的薪酬水平普遍较高，与类似经营规模同行业高管薪酬相对比，发行人对 David Kravitz 支付的相关报酬及激励不存在明显异常。

**(4) 结合 David 在 LSI 研发、生产、销售过程中所起的作用，进一步分析相关报酬或激励属于职工薪酬或员工激励的准则依据**

**① David 在 LSI 研发、生产、销售过程中所起的作用**

David Kravitz 作为 LSI 的创始人，多年来一直担任 CEO 职位，其主要职责及主要工作成果如下：

1、在日常管理方面，David Kravitz 整体负责 LSI 及其子公司的日常工作，并通过 LSI 董事会会议、日常经营会议、邮件、电话等形式向发行人境内管理团队及 LSI 董事会汇报运营、业绩情况及技术研发进展等事项；

2、在研发方面，David Kravitz 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，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 肝脏灌注运转箱的临床试验及注册。报告期内，其带领境外技术团队完成了 LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验工作，并对现有产品进行了预充氧合灌注模块增加、液面水平监控模块增加、肾脏灌注耗材部件升级、器官保存液及肾脏灌注液生产工艺改进等数项改进，详见问题 1.1 回复一/（一）/1。

3、在生产方面，David Kravitz 总体负责境外子公司 LSI 的供应链维护及搭建，报告期内，成功新增了器官保存液供应商 Bryllan、USSF，并在供应链紧张期间，保证了器官保存及修复产品的稳定供应，详见问题 1.1 回复一/（三）。

4、在销售方面，David Kravitz 总体负责境外客户的开拓及维护工作，报告期内，LSI 销售收入逐年上升。

## ②相关报酬或激励属于职工薪酬或员工激励的准则依据

对于公司给予员工的报酬和激励：

《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》的规范范围为企业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，包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规范范围为企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

报告期内，David Kravitz 自发行人处获得的利益可分为薪酬、股权激励及现金激励计划。

### A.薪酬

薪酬即 LSI 根据雇佣协议及内部薪酬制度发放的工资及奖金。报告期内，随 LSI 效益提升，员工得以涨薪，David Kravitz 获取的薪酬有所增加。该部分常规报酬符合《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》中对于职工薪酬的定义，系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。

### B.股权激励

股权激励即授予 David Kravitz 的 B 类奖励份额，其目的为激励 David Kravitz 为 LSI 长期提供服务，增加企业价值。该部分激励以股权为基础，适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》中相关规定。股权激励相关情况及符合会计准则的判断依据参见问题 11 回复一/（一）。

### C.现金激励计划

现金激励计划金额为 418.50 万美元，主要包含两部分，其中 50% 系为了奖励 David Kravitz 在 2022 年上半年为恢复器官保存液生产所作的贡献；剩余 50% 系为鼓励其继续任职，如 2023 年 9 月 29 日 David Kravitz 仍于 LSI 任职，则可获得该计划下全部奖励。

因此 David Kravitz 的现金激励计划与其日常工资及奖金类似，系为获得职

工提供的服务,符合职工薪酬的定义,适用《企业会计准则第9号——职工薪酬》的相关规定。

综上,报告期内对于 David Kravitz 的各类激励,从性质上是其因作为 CEO 及核心技术人员向 LSI 提供服务所取得的对价,或公司为换取其未来的服务所提供的对价。公司支付给 David Kravitz 相关报酬或激励属于职工薪酬或员工激励。

**(三)2016 年对 David 激励计划以及 2021 年对其他境外员工的激励计划中,回购价格的确定依据,相关股份支付费用对未来年度损益的影响。**

**【回复】**

**1、2016 年对 David 激励计划以及 2021 年对其他境外员工的激励计划中,回购价格的确定依据**

对 David Kravitz 激励计划的回购价格根据回购前八个季度的平均年度息税折旧摊销前利润确定。

对其他境外员工激励计划的回购价格根据回购前八个季度的平均年度息税前利润确定。

上述两次激励计划回购价格的具体计算方式以及对报告期内损益的影响参见本回复问题 11/一/（一）。

**2、相关股份支付费用对未来年度损益的影响**

**(1) 对 David Kravitz 激励计划的股份支付费用对未来年度损益的影响**

根据发行人于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签订的《合伙权益赎回协议》,A-1 类权益与 B 类奖励份额的合计回购价格为 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。

因此,对 David Kravitz 激励计划的股份支付费用对报告期之后的未来年度损益没有影响。



## (2) 对其他境外员工激励计划的股份支付费用对未来年度损益的影响

根据发行人的预测，对其他境外员工激励计划的股份支付费用对未来各年度损益的具体影响如下：

单位：万美元

期间	股份支付金额	利润总额影响金额
2023 年度	98.95	-98.95
2024 年度	115.72	-115.72
合计	<b>214.67</b>	<b>-214.67</b>

在预计上述股份支付费用对于未来年度损益的影响时，发行人基于如下假设：

①相关员工于回购日仍在 LSI 任职；

②2023 年业绩实现情况根据境外子公司 2023 年预算确定；2024 年业绩实现情况以 2023 年预算业绩实现情况为基础，并结合 2022 年、2023 年预计平均业绩增长率进行预测，上述测算仅用于估算公司 C 类奖励份额对未来年度损益的影响，不构成业绩承诺。

## 二、请保荐机构、申报会计师对问题（2）进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、获取公司各项激励计划相关文件，检查相关董事会决议、股东会决议、工商资料等文件，查验授予条款；
- 2、获取激励对象授予协议，就发行人计算股份支付费用采用信息与协议中原始信息进行核对，包括授予日期、激励对象、授予数量、行权价格、等待期等；
- 3、获取各期工资表，复核公司对 David 和其他员工的工资计提和发放情况，并进行对比；
- 4、查询与 LSI 经营规模类似的美股同行业上市公司年度报告，了解其管理人员薪酬情况；
- 5、就股份支付费用计算与公司管理层及财务人员进行沟通了解，核实其计算依据，并进行重新计算；

6、复核发行人股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》《企业会计准则解释第 3 号》（财会【2009】8 号）及其他相关规定。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，自收购 LSI 以来至今，通过股权、现金等方式或类似方式向 David 支付报酬或激励的情况与 LSI 经营状况匹配，与类似经营规模同行业公司 CEO 的薪酬情况不存在重大差异，相关报酬或激励符合《企业会计准则》中职工薪酬或员工激励的确认条件。

## 12. 关于货币资金

根据招股说明书，报告期末，发行人存放于境外的货币资金余额为 18,338.15 万元；

### 一、请发行人说明：

（一）公司对境外子公司银行账户以及资金收付的管理模式及具体方法，具有权限人员具体情况，与货币资金管理相关的内控制度是否健全且有效执行；

#### 【回复】

### 1、公司对境外子公司银行账户以及资金收付的管理模式及具体方法

#### （1）发行人建立了对境外子公司资金使用的审批机制

同时，发行人对境外子公司的银行账户以及资金收付建立了专门的资金管理制度（以下简称 DOA 制度），境外子公司无权单独开设或变更银行账户、转移大额资金。重大资金使用、贷款授信以及对外投资均需发行人董事会以及发行人高级管理层审批后方可实行。

DOA 制度对境外各类日常运营费用、新增贷款以及对外投资等事项具体规定如下：

（1）对于境外日常经营 10 万美元以上的支出，需发行人总经理和财务总监审批通过后方可支付；

（2）对于境外新增 100 万美元以下的贷款，需发行人总经理和财务总监审批通过后方可执行；

（3）对于境外新增 100 万美元以上的贷款，需发行人董事会、总经理和财务总监审批通过后方可执行；

（4）对于任何金额的对外投资均需发行人董事会、总经理和财务总监审批通过后方可执行。

同时，发行人授权境外财务人员在一定的金额范围内对日常资金收支进行管理，具体情况为境外子公司出纳进行资金的收支处理，并管理各银行账户的流水明细和银行回单，同时提交境外总账会计进行一级审核，境外财务经理进行二级

复核。

## (2) 发行人建立全球资金池机制，并对境外资金 usage 情况进行监督

2019 年起，发行人正式建立全球资金池机制，将境外子公司的主要银行账户开户行由加拿大帝国商业银行变更为华美银行，并将原账户注销，发行人境内财务部门拥有境外子公司网银权限，可随时监督境外子公司资金收支情况，同时每月从境外获取现金流量表进行复核，并针对重大资金变动情况与境外子公司进行沟通。

## 2、具有权限人员具体情况，与货币资金管理相关的内控制度是否健全且有效执行

针对境外子公司，发行人建立了 DOA 制度及全球资金池体制，发行人境外子公司的重大资金使用、贷款授信及对外投资均需审批，同时授予境外财务人员在一定金额范围内进行收支管理的权限，境内财务部门拥有相关账户网银权限，可定期对使用情况进行复核，具体请参见问题 12 回复一/（一）/1。

综上所述，发行人与货币资金管理相关的内控制度健全且有效执行。

## (二) 报告期各期末，境外的款项存放情况及变动原因，是否存在权利受限或母公司无法调度的风险

### 【回复】

### 1、报告期各期末，境外的款项存放情况及变动原因

报告期各期末，发行人境外的款项存放情况如下：

单位：万元

报表项目	内容	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
货币资金	银行存款	24,043.61	18,781.26	24,946.60
	其他货币资金	6,511.33	-	-
	未到期应收利息	15.98	-	-
其他非流动资产	银行借款保证金	16,857.64	26,503.44	10,073.88
合计		<b>47,428.57</b>	<b>45,284.70</b>	<b>35,020.48</b>

报告期内，发行人存放于境外的款项持续增加，主要系境外子公司 LSI 销售业绩稳健增长，经营活动现金流入金额较高，报告期内权利受限的货币资金具体

情况请参见问题 12 回复一/（二）/2。

## 2、是否存在权利受限或母公司无法调度的风险

### （1）权利受限的货币资金情况

报告期内，发行人存放于境外的款项权利受限的情况如下：

单位：万元

报表项目	内容	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
其他货币资金	监管账户资金	6,511.33	-	-
其他非流动资产	2019 年并购贷款 保证金及其利息	-	10,015.26	10,073.88
	2021 年并购贷款 保证金及其利息	16,857.64	16,488.18	-
合计	-	<b>23,368.97</b>	<b>26,503.44</b>	<b>10,073.88</b>

公司权利受限的货币资金具体情况如下：

①境外子公司其他货币资金-监管账户资金系用于支付 David Kravitz 现金结算股份支付及现金奖励计划的共同监管账户内资金，其中：A.对于现金结算的股份支付，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；B.对于现金奖励计划，根据发行人于 2022 年 8 月与 David Kravitz 签订的《雇佣协议修订案》，合计奖励金额为 418.50 万美元，其中 50%已于 2022 年 8 月支付完毕，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。截至报告期末，上述资金处于受限状态，花旗银行将在满足协议约定的前提下，于各约定时间节点向 David Kravitz 进行支付。

②2019 年并购贷款保证金主要系发行人为收购新疆嘉财持有的上海耘沃少数股权，于 2019 年与华美银行（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 3,540 万元的《并购贷款合同》及授信总额为人民币 3,000

万元的《流动资金授信协议》，合计借款 6,540 万元。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，发行人的控股子公司 GLS Holding LP 和 LSI 分别存入 East West Bank 定期存款 500 万美元及 1,000 万美元以支持上述担保。截至报告期末，发行人已偿还前述并购贷款，前述定期存款已到期，不再为受限资金；

③2021 年并购贷款保证金及其利息主要系发行人为收购阳光人寿持有的上海耘沃少数股权，于 2021 年 5 月与华美银行、永丰银行（中国）有限公司上海分行签订贷款总额为人民币 11,700 万元《并购贷款合同》，借款期限自首次提款日（2021 年 5 月）起 36 个月，且经贷款人同意贷款期限可以延长至 60 个月，贷款合同约定由发行人的控股子公司 LSI 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 12,285 万元（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。同日，公司的控股子公司 LSI 与永丰银行（中国）有限公司、华美银行（中国）有限公司签订了《存单质押协议》（合同编号:2021052102），并由发行人子公司 LSI 存入定期存款人民币 162,000,000.00 元，定存期限是 2021 年 5 月 7 日至 2024 年 5 月 7 日，且根据上述协议，如贷款期限延长，上述质押的定存也需相应展期，健耕医药上述定期存款计入其他非流动资产科目核算。

该笔 1.62 亿人民币定期存款系公司境内贷款的保证金，未来随着上述贷款的展期，预计该定期存款将于 2026 年 5 月后到期。

发行人质押定期存款的金额超过贷款合同要求的 12,285 万元的主要原因为，发行人境外资金充足，基于对境内外款项进行合理分配，满足境内经营发展需求的考虑，决定以 1.62 亿离岸人民币进行质押，以便未来能够根据公司境内研发、生产的需求适时申请流动资金贷款，符合公司的长期发展需求。此外，该质押存款的利率高于当时的境外活期存款利率，从经济层面考虑，增加该质押存款也符合公司的短期经济利益需求。

2022 年末，随着公司器官修复及保存产品国产化进程不断推进、国际经济形势变化以及美元汇率的大幅波动，公司决定未来该 1.62 亿定期存款将主要用于境内的研发、生产等投入，因此，在可预见的将来，该笔资金将以人民币形式

用于境内支出。基于上述原因，2022 年度，在合并报表层面，当年汇率波动对该笔人民币资产无影响，因此汇率的波动不影响当期利润。上述会计处理符合会计准则规定以及公司的经营实质。

截至报告期末，上述并购贷款尚未偿还完毕，合计 16,857.64 万元保证金及利息仍处于受限状态。

## **(2) 母公司可以调度公司资金**

发行人通过境外子公司的资金管理制度（DOA 制度）对境外子公司的资金收付进行有效管理，目前，在满足境内外关于外汇管理要求的前提下，发行人通过“外保内贷”的方式调用境外子公司资金，对境内外款项进行合理分配，以满足境内外经营发展需求，不存在母公司无法调度公司资金的情形。

综上所述，发行人存放在境外的部分款项存在权利受限情况，主要系发行人“外保内贷”及支付员工股权激励产生，存在合理理由，未对发行人经营造成重大不利影响；发行人母公司可以调度存放在境外的资金。发行人不存在境外资金权利受限或母公司无法调度的风险。

## **(3) 公司部分资金存放于境外的风险**

2023 年 3 月，美国加州金融保护和创新部(DFPI)宣布关闭美国硅谷银行并任命美国联邦存款保险公司(FDIC)为破产管理人；2023 年 5 月，美国加州金融保护和创新部(DFPI)宣布关闭美国第一共和银行，并指定美国联邦存款保险公司(FDIC)接管。截至本回复出具日，发行人及其子公司未在硅谷银行、浦发硅谷银行、美国第一共和银行或其分支机构开户或存放资金。

截至报告期末，公司存放于境外的款项为 47,428.57 万元，主要系发行人美国子公司存放于华美银行的资金，共计 39,628.75 万元，占公司存放于境外款项总额的 83.55%。根据华美银行于 2023 年 3 月 10 日出具的说明，华美银行的业务模式与硅谷银行截然不同，存款基础非常细化，且资本质量较高、资产负债表流动性充足。截至本回复出具日，境外子公司资金使用不存在障碍，不存在资金权利受限、母公司无法调用的风险。

此外，针对境外金融局势可能带来的风险，公司已在招股说明书中“第三节 风险因素”中披露不可抗力风险如下：

## 九、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、**国际经济金融局势、突发性公共卫生事件等**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。

二、请保荐机构、申报会计师说明针对境外货币资金真实性、准确性以及境内母公司能支配境外子公司银行账户所履行的核查程序、核查依据及核查结论。

### 【回复】

#### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序、取得的核查依据如下：

- 1、获取并查阅了公司的境外资金管理制度和发行人对境外子公司的资金审批文件；
- 2、获取了报告期内发行人境外子公司全部银行账户的开户资料和对账单，并对大额资金流水进行了查验；
- 3、对发行人境外子公司报告期内各期末银行账户余额进行了函证；
- 4、获取并查阅了发行人因“外保内贷”与华美银行、永丰银行签订的相关合同；
- 5、获取并查阅了发行人与 David Kravitz 因现金结算股份支付及现金激励计划支付而签订的相关合同。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人对境外子公司银行账户以及资金收付的管理模式及具体方法合理，具有权限人员具体情况无异常，与货币资金管理相关的内控制度健全且有效执行；报告期各期末，境外的款项存放情况及变动原因合理，不存在权利受限或母公司无法调度的风险。



### 13. 关于应收账款

根据招股说明书，（1）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，占营业收入比例分别为25.22%、22.59%、19.34%及23.53%（经年化处理），超过90%的应收账款的账龄在1年以内；（2）报告期内，发行人应收账款的前五名债务方主要为境内客户。

#### 一、请发行人说明：

（一）报告期各期末，按境内外、客户类型进行分类的应收账款金额、占比及账龄分布情况；

#### 【回复】

报告期各期末，境内按客户类型进行分类的应收账款金额、占比及账龄分布情况如下：

单位：万元

2022年12月31日			
项目	账龄	金额	占比
直销客户	1年以内（含1年）	4,840.74	76.20%
	1-2年（含2年）	389.65	6.13%
	2-3年（含3年）	37.18	0.59%
	3-4年（含4年）	9.56	0.15%
	4-5年（含5年）	45.70	0.72%
	5年以上	3.90	0.06%
	小计		<b>5,326.73</b>
经销客户	1年以内（含1年）	985.37	15.51%
	1-2年（含2年）	40.56	0.64%
	2-3年（含3年）	-	-
	3-4年（含4年）	-	-
	4-5年（含5年）	-	-
	5年以上	-	-
	小计		<b>1,025.93</b>
合计		<b>6,352.66</b>	<b>100.00%</b>

续:

单位: 万元

2021年12月31日			
项目	账龄	金额	占比
直销客户	1年以内(含1年)	4,971.00	82.32%
	1-2年(含2年)	113.08	1.87%
	2-3年(含3年)	33.98	0.56%
	3-4年(含4年)	58.61	0.97%
	4-5年(含5年)	11.68	0.19%
	5年以上	-	-
	小计	<b>5,188.35</b>	<b>85.92%</b>
经销客户	1年以内(含1年)	793.71	13.14%
	1-2年(含2年)	56.22	0.93%
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-
	4-5年(含5年)	-	-
	5年以上	-	-
	小计	<b>849.93</b>	<b>14.08%</b>
合计		<b>6,038.28</b>	<b>100.00%</b>

续:

单位: 万元

2020年12月31日			
项目	账龄	金额	占比
直销客户	1年以内(含1年)	4,755.47	76.80%
	1-2年(含2年)	228.48	3.69%
	2-3年(含3年)	203.80	3.29%
	3-4年(含4年)	120.52	1.95%
	4-5年(含5年)	0.10	0.00%
	5年以上	40.89	0.66%
	小计	<b>5,349.26</b>	<b>86.39%</b>
经销客户	1年以内(含1年)	700.68	11.32%
	1-2年(含2年)	140.46	2.27%
	2-3年(含3年)	-	-

**2020年12月31日**

项目	账龄	金额	占比
	3-4年(含4年)	1.53	0.02%
	4-5年(含5年)	-	-
	5年以上	-	-
	小计	<b>842.67</b>	<b>13.61%</b>
合计		<b>6,191.93</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，境外按客户类型进行分类的应收账款金额、占比及账龄分布情况如下：

单位：万元

**2022年12月31日**

项目	账龄	金额	占比
直销客户	1年以内(含1年)	6,856.91	93.36%
	1-2年(含2年)	-	-
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-
	4-5年(含5年)	-	-
	小计	<b>6,856.91</b>	<b>93.36%</b>
经销客户	1年以内(含1年)	487.64	6.64%
	1-2年(含2年)	-	-
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-
	4-5年(含5年)	-	-
	小计	<b>487.64</b>	<b>6.64%</b>
合计		<b>7,344.55</b>	<b>100.00%</b>

续：

单位：万元

**2021年12月31日**

项目	账龄	金额	占比
直销客户	1年以内(含1年)	3,552.63	98.84%
	1-2年(含2年)	-	-
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-

2021年12月31日			
项目	账龄	金额	占比
	4-5年(含5年)	-	-
	小计	3,552.63	98.84%
经销客户	1年以内(含1年)	41.81	1.16%
	1-2年(含2年)	-	-
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-
	4-5年(含5年)	-	-
	小计	41.81	1.16%
合计		3,594.44	100.00%

续:

单位: 万元

2020年12月31日			
项目	账龄	金额	占比
直销客户	1年以内(含1年)	3,670.35	97.52%
	1-2年(含2年)	-	-
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-
	4-5年(含5年)	-	-
	小计	3,670.35	97.52%
经销客户	1年以内(含1年)	93.27	2.48%
	1-2年(含2年)	-	-
	2-3年(含3年)	-	-
	3-4年(含4年)	-	-
	4-5年(含5年)	-	-
	小计	93.27	2.48%
合计		3,763.62	100.00%

(二)与境内外主要客户的结算模式及信用政策,境内外主要客户的平均回款周期,报告期内是否存在变动,并分析对应收账款余额变动的影响;

【回复】

## 1、与境内外主要客户的结算模式及信用政策

报告期内，发行人的结算模式和信用政策未发生重大变化。

发行人境内销售为直销与经销相结合的模式，通常根据客户性质确定信用期，相比境外客户，境内客户的信用期较长，但最长不超过 360 天，结算模式主要为银行转账。

发行人境外销售以直销为主，根据客户所处地区及性质确定信用期，结算模式主要为银行转账及电汇，其中北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，账期均较短。

## 2、境内外主要客户的平均回款周期，报告期内是否存在变动，并分析对应收账款余额变动的影响

报告期各期，发行人主要境内客户的平均回款周期天数及变动情况如下：

2022 年 12 月 31 日				
序号	公司名称	收入金额（万元）	占比	回款周期（天）
1	浙江海正药业股份有限公司	3,027.96	21.94%	114.41
2	上海交通大学医学院附属仁济医院	1,053.19	7.63%	184.51
3	西安交通大学医学院第一附属医院	799.82	5.79%	248.84
4	北京炳宏医药经销有限公司	499.38	3.62%	80.13
5	华中科技大学同济医学院附属同济医院	432.12	3.13%	319.68
合计		<b>5,812.47</b>	<b>42.11%</b>	<b>157.93</b>
2021 年 12 月 31 日				
序号	公司名称	收入金额（万元）	占比	回款周期（天）
1	浙江海正药业股份有限公司	3,266.03	22.22%	166.80
2	上海交通大学医学院附属仁济医院	1,040.93	7.08%	127.34
3	西安交通大学医学院第一附属医院	756.74	5.15%	230.49
4	浙江大学医学院附属第一医院	417.68	2.84%	85.44
5	浙江云开亚美大药房连锁有限公司	417.24	2.84%	-[注 4]
合计		<b>5,898.62</b>	<b>40.12%</b>	<b>150.45</b>

2020年12月31日

序号	公司名称	收入金额(万元)	占比	回款周期(天)
1	浙江海正药业股份有限公司	3,191.56	25.93%	153.23
2	上海交通大学医学院附属仁济医院	921.19	7.49%	90.51
3	西安交通大学医学院第一附属医院	824.51	6.70%	187.68
4	济南汇强经贸有限公司	409.88	3.33%	184.90
5	北京华海康医药有限公司	366.80	2.98%	11.37
合计		<b>5,713.94</b>	<b>46.43%</b>	<b>141.25</b>

注1: 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, 公司报告期内为其提供免疫抑制剂产品推广服务, 故合并披露;

注2: 公司回款周期计算公式为: 回款周期=360\*平均应收账款余额/本期营业收入;

注3: 公司主要客户平均回款周期计算公式为: 回款周期=360\*前五大客户本期平均应收账款余额之和/前五大客户本期营业收入之和。

注4: 公司与浙江云开亚美大药房连锁有限公司的交易通常采用现款现货的方式, 报告期各期末不存在对应应收款项。

报告期内, 公司境内主要客户平均回款周期分别为 141.25 天、150.45 天及 157.93 天, 回款周期较为稳定, 与公司授予客户的信用期相符。

报告期各期, 发行人主要境外客户的平均回款周期天数及变动情况如下:

2022年12月31日

序号	公司名称	收入金额(万元)	占比	回款周期(天)
1	Gift of Life, Michigan	1,668.49	4.14%	28.68
2	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	1,445.21	3.58%	81.12
3	New England Donor Services[注 3]	1,365.40	3.38%	45.05
4	Gift of Hope	1,299.34	3.22%	23.03
5	Southwest Transplant Alliance	1,206.11	2.99%	34.12
合计		<b>6,984.55</b>	<b>17.31%</b>	<b>42.62</b>

2021年12月31日

序号	公司名称	收入金额(万元)	占比	回款周期(天)
1	Gift of Life, Michigan	1,356.48	4.07%	28.89
2	LiveOnNY	1,256.44	3.77%	41.08
3	Gift of Hope	1,219.52	3.66%	17.36
4	New England Donor Services[注 3]	1,010.80	3.04%	36.86
5	Southwest Transplant Alliance	975.49	2.93%	27.47
合计		<b>5,818.71</b>	<b>17.47%</b>	<b>30.25</b>

2020年12月31日

序号	公司名称	收入金额(万元)	占比	回款周期(天)
1	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	1,290.74	4.34%	138.59
2	LifeLink Foundation, Inc	1,229.68	4.13%	59.56
3	Gift of Life, Michigan	1,170.72	3.93%	30.22
4	LiveOnNY	1,035.03	3.48%	38.70
5	Carolina Donor Services[注 3]	1,016.26	3.42%	33.85
合计		<b>5,742.43</b>	<b>19.30%</b>	<b>63.03</b>

注 1: 公司回款周期计算公式为: 回款周期=360\*平均应收账款余额/本期营业收入;

注 2: 公司主要客户平均回款周期计算公式为: 回款周期=360\*前五大客户本期平均应收账款余额之和/前五大客户本期营业收入之和。

注 3: 报告期内, New England Organ Bank 更名为 New England Donor Services, Carolina Donor Services 更名为 HonorBridge。

报告期内, 公司境外主要客户的平均回款天数分别为 63.03 天、30.25 天及 42.62 天, 回款周期较短, 其中因回款周期较长客户 University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency 于 2021 年度销售金额未进入到当年前五, 2021 年主要客户平均回款周期有所下降, 与公司授予客户信用周期相符。报告期内, 发行人与境内外客户的结算模式和信用政策未发生重大变化, 境内外主要客户的回款周期较为稳定。

报告期内, 发行人境内应收账款余额的变动情况如下:

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应收账款余额(万元)	6,352.66	6,038.28	6,191.93
年增长比例(%)	5.21	-2.48	2.37
当期营业收入(万元)	13,803.67	14,701.37	12,306.07
年增长比例(%)	-6.11	19.46	-2.02
应收账款余额占营业收入的比例(%)	46.02	41.07	50.32

报告期内, 发行人境外应收账款余额的变动情况如下:

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应收账款余额(万元)	7,344.55	3,594.44	3,763.62
年增长比例(%)	104.33	-4.50	-13.32
当期营业收入(万元)	40,345.57	33,301.16	29,753.80
年增长百分比(%)	21.15	11.92	9.52

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应收账款余额占营业收入的比例（%）	18.20	10.79	12.65

报告期各期末，发行人境内应收账款余额较为平稳；境外 2022 年 12 月 31 日应收账款余额相比上年年末增加了 104.33%，变动较大，主要由于：（1）2022 年，在销售占比最为重大的美国市场，受器官移植体系政策利好、移植手术量持续增加等因素影响，终端机构对于肾脏灌注的需求增加，发行人美国地区主要客户加大了采购量，当年各季度销售收入呈逐渐上升趋势，美国子公司 ORS 当年 12 月份主营业务收入相比去年同期增长 56.83%，期末应收账款余额随之增加；截至 2023 年 3 月 31 日，公司境外主体期后回款比例达到 84.76%，回款情况良好；（2）当期美元兑人民币汇率上涨较快，期末汇率相比 2021 年 12 月 31 日增长了 9.24%。

综上，公司 2022 年年末应收账款余额的增长系经营业绩上升导致，具有合理商业原因。

（三）发行人应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司的比较情况，应收账款坏账准备计提的充分性；

**【回复】**

**1、发行人应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司的比较情况**

发行人以预期信用损失为基础，对由收入准则规范的交易形成的应收款项，运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，与境内同行业可比公司均一致。当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

**（1）发行人与境内同行业可比公司的比较情况**

发行人境内主体及境内同行业可比公司应收账款划分组合差异情况如下：

公司名称	组合	确定组合的依据
健帆生物	应收合并范围内关联方	未披露



公司名称	组合	确定组合的依据
	应收其他客户	未披露
迈瑞医疗	集团内子公司	未披露
	境内第三方客户	未披露
	境外第三方客户	未披露
安图生物	账龄分析法组合	对于资产负债表日单项金额非重大的应收款项，采用与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在期末金额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合
健耕医药-境内	账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司对比如下：

账龄	健帆生物 (%)	迈瑞医疗 (%)	安图生物 (%)	健耕医药 (%)
1年以内 (含1年)	4.79	[注 2]	5.00	5.00
1-2年 (含2年)	36.29		10.00	10.00
2-3年 (含3年)	75.03		50.00	20.00
3-4年 (含4年)	100.00		100.00	50.00
4-5年 (含5年)	100.00		100.00	70.00
5年以上	100.00		100.00	100.00

注 1：数据来源为同行业可比上市公司 2022 年年度报告，同行业可比公司会计政策均为根据预计损失率计提各期应收账款坏账准备；

注 2：迈瑞医疗根据客户分布性质，将其分别归类于“境内第三方客户”及“境外第三方客户”两个组合，分别计算预计损失率并计提应收账款坏账准备，其披露的 2022 年度应收账款坏账计提比例如下：

组合	名称	计提比例 (%)
境内第三方客户	信用期以内	0.37
	超过信用期 90 天以内	10.00
	超过信用期 90-360 天	10.00
	超过信用期 360 天以上	90.02
境外第三方客户	信用期以内	0.90
	超过信用期 90 天以内	3.31

组合	名称	计提比例 (%)
	超过信用期 90-360 天	16.07
	超过信用期 360 天以上	95.46

经比较，发行人境内主体与同行业上市公司应收账款坏账计提政策不存在重大差异。

## (2) 发行人与境外同行业可比公司的比较情况

发行人境外主体及境外同行业可比公司应收账款坏账政策情况如下：

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

经比较，发行人境外主体与同行业上市公司应收账款坏账计提政策不存在重大差异。

## 2、应收账款坏账准备计提的充分性

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，预期信用损失是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。

发行人参考历史信用损失情况，根据历史账龄迁徙率和最高账龄的预期损失率计算各账龄段的预期损失率，并根据前瞻性信息对预期损失率进行调整。由于发行人境内、境外地理位置、客户信用风险评级存在显著差异，故发行人将客户分为境内、境外两个群体。相同群体内，不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，相同账龄的客户具有类似预期损失率。

### (1) 境内应收账款

迁徙率模型下，发行人对于境内客户应收账款预期信用损失率的测算情况如下：

账龄	近 3 年平均迁徙率	重新估计后迁徙率	历史违约损失率	调整后预期损失率
1 年以内(含 1 年)	5.78%	5.78%	0.36%	5.00%
1-2 年(含 2 年)	27.04%	27.04%	6.32%	10.00%
2-3 年(含 3 年)	47.71%	47.71%	23.38%	20.00%
3-4 年(含 4 年)	62.51%	70.00%	49.00%	50.00%

账龄	近3年平均迁徙率	重新估计后迁徙率	历史违约损失率	调整后预期损失率
4-5年（含5年）	95.15%	70.00%	70.00%	70.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

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

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

上述测算值和与发行人目前境内应收账款预期信用损失的对比如下：

账龄	采用迁徙率法测算的预期信用损失率	目前运用的应收账款预期信用损失率
1年以内（含1年）	5.00%	5.00%
1-2年（含2年）	10.00%	10.00%
2-3年（含3年）	20.00%	20.00%
3-4年（含4年）	50.00%	50.00%
4-5年（含5年）	70.00%	70.00%
5年以上	100.00%	100.00%

## （2）境外应收账款

迁徙率模型下，发行人对于境外客户应收账款预期信用损失率的测算情况如下：

账龄	近3年平均迁徙率	历史违约损失率	调整后预期损失率
1年以内（含1年）	0.00%	0.00%	0.00%
1-2年（含2年）	0.00%	0.00%	0.00%
2-3年（含3年）	0.00%	0.00%	0.00%
3-4年（含4年）	0.00%	0.00%	0.00%

账龄	近 3 年平均迁徙率	历史违约损失率	调整后预期损失率
4-5 年（含 5 年）	0.00%	0.00%	0.00%
5 年以上	0.00%	0.00%	0.00%

上述测算值和与发行人目前境外应收账款预期信用损失的对比如下：

账龄	采用迁徙率法测算的预期信用损失率	目前运用的应收账款预期信用损失率
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00%	0.00%
超过信用期 90 天	0.00%	个别认定

针对超过信用期 90 天以上的应收账款，发行人采用个别认定法判断其是否存在减值迹象，符合《企业会计准则》规定，具体如下：

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

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

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

根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》应用指南（十一、关于金融工具的减值）的相关规定：本准则对金融工具减值的规定通常称为“预期信用损失法”。在预期信用损失法下，减值准备的计提不以减值的实际发生为前提，而是以未来可能的违约事件造成的损失期望值来计量当前（资产负债表日）应当确认的减值准备。发行人按照迁徙法计算的境外应收账款预期损失率为 0，出于谨慎性原则，当发行人境外子公司应收账款信用期超过 90 天时，发行人对该

部分应收账款于每期末逐笔分析，判断其是否存在减值迹象，并按照相关标准进行处理。因此，发行人目前采用的预期信用损失率计算合理，境外应收账款坏账计提充分。

综上所述，发行人目前采用的预期信用损失确认方式合理，境内外应收账款坏账计提充分。

#### （四）报告期各期末的期后回款情况。

##### 【回复】

报告期内，发行人境内各期应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
应收账款余额	6,352.66	6,038.28	6,191.93
期后回款金额-3个月	2,907.72	2,003.04	2,913.17
期后回款比例-3个月（%）	45.77	33.17	47.05
期后回款金额-6个月	不适用	4,015.08	4,754.96
期后回款比例-6个月（%）	不适用	66.49	76.79

报告期内，发行人境外各期应收账款期后回款情况如下：

单位：万美元

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
应收账款余额	1,054.55	563.77	576.81
期后回款金额-3个月	893.84	516.10	515.41
期后回款比例（%）	84.76	91.56	89.36
期后回款金额-6个月	不适用	561.19	570.63
期后回款比例（%）	不适用	99.54	98.93

上述发行人境内外回款情况与发行人所执行的信用政策相匹配。

二、请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对发行人期末应收账款真实性及坏账准备计提的充分性进行核查并发表明确意见。

##### 【回复】

## （一）核查程序

- 1、了解、评估并测试发行人关于客户付款的相关流程及内部控制制度文件；
- 2、获取报告期内发行人的销售收入明细、应收账款明细账、预收账款明细账，以及银行流水、应收票据备查簿，通过采用大额抽查及随机抽查两种抽样方法，检查银行回单等资金流水凭证，以对回款情况进行查验；
- 3、获取相关大额客户的函证，确认回款的真实性、准确性和完整性；
- 4、获取并查阅了发行人报告期内各年末的应收账款账龄表，结合报告期内收入及回款核查评估账龄准确性；
- 5、获取并查阅了发行人坏账计提政策，对报告期间应收账款的坏账发生情况进行查验，结合客户实际信用情况计算应收账款的预期信用损失率，对比同行业可比公司的坏账准备计提政策，评估发行人预期信用损失率的合理性；
- 6、查看了境内外主要客户的销售合同，了解境内外主要客户的结算模式及信用政策；
- 7、对报告期内应收账款进行期后回款查验。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人于报告期各期末披露的应收账款金额真实、账龄分布情况准确；
- 2、根据新金融准则相关规定，发行人预期信用损失率依据其经营状况、客户信用特征等制定，依据充分、合理，应收款项坏账准备计提充分；
- 3、发行人境外超过信用期 90 天以上应收款项采用个别认定，其认定方法、标准合理、准确，应收款项坏账准备计提充分；
- 4、发行人与境内外主要客户的结算模式及信用政策无明显重大变化，境内外主要客户的平均回款周期变动原因具备合理性，应收账款余额与营业收入比例稳定；
- 5、发行人于报告期各期末的期后回款良好，公司应收账款坏账准备会计政策能够反应公司的经营情况，发行人不存在无重大坏账风险。

#### 14. 关于固定资产和长期待摊费用

根据招股说明书，（1）报告期各期末，发行人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，主要包括房屋及建筑物、机器设备等；（2）报告期各期末，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，主要系发行人买入新生产场地装修完工后进行摊销及生产用模具。

##### 一、请发行人说明：

报告期各期末，固定资产和长期待摊费用的具体明细，在发行人采用委外生产模式下，报告期内买入新生产场地的必要性，固定资产和长期待摊费用金额较大的商业合理性。

##### 【回复】

##### 1、报告期各期末，固定资产和长期待摊费用的具体明细

##### （1）报告期各期末，发行人固定资产具体明细如下：

单位：万元

固定资产	房屋及建筑物	机器设备	工器具及家具	运输设备	电子设备	合计
账面原值						
2022年12月31日	5,142.53	4,265.64	956.03	168.78	1,059.40	11,592.38
2021年12月31日	5,142.53	3,710.34	955.94	172.54	934.61	10,915.96
2020年12月31日	5,142.53	3,468.75	978.60	308.81	1,089.94	10,988.63
累计折旧						
2022年12月31日	631.43	2,695.18	743.35	160.19	910.50	5,140.65
2021年12月31日	468.52	2,034.15	654.04	160.48	742.42	4,059.62
2020年12月31日	305.62	1,641.01	606.87	243.13	846.66	3,643.29
账面价值						
2022年12月31日	4,511.09	1,570.46	212.68	8.59	148.90	6,451.73
2021年12月31日	4,674.00	1,676.19	301.91	12.06	192.19	6,856.35
2020年12月31日	4,836.91	1,827.75	371.73	65.68	243.27	7,345.34

## (2) 报告期各期末，发行人长期待摊费用具体明细如下

单位：万元

长期待摊费用	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
办公室装修	538.19	823.07	1,194.19
模具	797.98	401.23	455.84
“销售易”平台使用费	-	-	1.04
合计	1,336.17	1,224.30	1,651.06

2、在发行人采用委外生产模式下，报告期内买入新生产场地的必要性，固定资产和长期待摊费用金额较大的商业合理性。

### (1) 2019年买入新生产场地的必要性

报告期内，发行人房产新增一处境内房产，其基本情况如下：

权利人	房产坐落地址	取得时间	新增方式	入账原值(万元)	建筑面积(平方米)	权证编号
健耕医药	新骏环路 760 号 10 幢 402 室	2019 年 12 月 31 日	外购	1,232.01	917.56	沪(2019)闵字不动产权第 064575 号

发行人报告期内最主要的收入来源器官保存及修复产品均为委托境外 OEM 厂商进行生产，境外子公司未购入新生产场地。发行人 2019 年于境内购入房屋建筑物，主要用于建立境内研发与生产中心，进行自研移植领域体外诊断试剂产品的研发、生产以及移植器械的国产化研究，该举措具有必要的商业合理性。

### (2) 固定资产和长期待摊费用金额较大的商业合理性

报告期内，发行人固定资产金额较大，主要系房屋建筑物购置产生，购置该房屋建筑物主要用于建立境内研发与生产中心，具有商业合理性和购置的必要性。

报告期内，发行人长期待摊费用金额较大主要系境内办公室装修和境外生产用模具金额较大导致，具体为：

#### ①长期待摊费用-办公室装修

主要系 2019 年发行人位于上海市闵行区新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401 室的研发、生产、办公场地完成整体装修后投入使用，发行人将装修费用自在建工程转入长期待摊费用-办公室装修，并按预计可使用期限 5 年进行摊销。



## ②长期待摊费用-模具

主要系发行人主营产品器官保存及修复产品的生产用模具，各类模具按照不同的预计使用年限摊销。此部分模具主要放置于 OEM 厂商处，系产品生产的必要条件，具有商业合理性。

综上所述，报告期内，发行人买入新生产场地具有必要性，固定资产和长期待摊费用金额较大具有商业合理性。

## 二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

- 1、获取并查阅了公司各期末固定资产、长期待摊费用清单；
- 2、获取并查阅了房屋建筑物购置合同、缴纳的契税凭证等，确认其入账的完整准确性；
- 3、对发行人管理层进行了访谈，了解其房产购置的主要用途以及长期待摊费用的性质并分析其合理性。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，发行人买入新生产场地具有必要性，固定资产和长期待摊费用金额较大具有商业合理性。

## 15. 关于存货

根据招股说明书，(1) 报告期各期末，发行人存货账面余额分别为 6,626.34 万元、6,811.15 万元、5,451.10 万元和 6,499.66 万元，主要包括原材料、委托加工物资和库存商品；(2) 报告期内，原材料账面余额和占比均大幅上升，金额由期初的 91.59 万元上升至 1,321.57 万元，占比由期初的 1.38% 上升至 20.33%；(3) 报告期各期末，发行人存货跌价准备分别为 359.74 万元、328.97 万元、321.45 万元和 320.06 万元，主要为 2020 年产品召回事件后对 2019 年末销售的存货及召回批次产品置换时需换出的存货计提减值。

### 一、请发行人说明：

(一) 报告期各期末，异地存货的具体明细、数量、金额、占比、存放地点及存放原因，发行人对存货管理的内部控制及执行情况；

#### 【回复】

1、报告期各期末，异地存货的具体明细、数量、金额、占比、存放地点及存放原因

(1) 报告期各期末，异地存货的具体明细、数量、金额、占比情况

发行人的异地存货主要存放在境外第三方物流仓储公司和器官保存及修复产品 OEM 厂商。报告期各期末，该部分异地存货的具体明细、数量、金额、占比情况如下表所示：

单位：万元/个、升、箱

存货类型	存货内容	存放地点	2022年12月31日			2021年12月31日			2020年12月31日		
			金额	比例	数量	金额	比例	数量	金额	比例	数量
库存商品及原材料	器官保存液、肾脏灌注液原材料[注 1]	MD Logistics, LLC	1,708.15	24.75%	-	593.13	18.46%	-	-	-	-
	器官保存液	MD Logistics, LLC	242.25	3.51%	3,183	-	-	-	1,718.08	36.08%	23,950
	肾脏灌注液	MD Logistics, LLC	67.63	0.98%	1,150	78.59	2.45%	1,730	29.90	0.63%	804
	肾脏用输注循环管路套装	MD Logistics, LLC	871.51	12.63%	5,133	364.13	11.33%	2,542	526.58	11.06%	3,318
		Scientific Molding Corporation, LTD	-	-	-	-	-	-	184.41	3.87%	1,233
		Biomerics, LLC	-	-	-	145.39	4.52%	867	-	-	-
	输注循环管路套装配套管	MD Logistics, LLC	150.10	2.17%	3,610	103.61	3.22%	3,958	109.99	2.31%	3,900
	肾脏用输注循环管路套装部件[注 2]	MD Logistics, LLC	81.74	1.18%	1,533	18.23	0.57%	500	347.08	7.29%	7,620
	肾脏灌注运转箱	MD Logistics, LLC	160.37	2.32%	20	47.87	1.49%	7	116.42	2.44%	16
		Tricor Systems Inc.	8.02	0.12%	1	-	-	-	-	-	-
肾脏灌注运转箱部件[注 3]	MD Logistics, LLC	6.52	0.09%	-	-	-	-	36.21	0.76%	-	

存货类型	存货内容	存放地点	2022年12月31日			2021年12月31日			2020年12月31日		
			金额	比例	数量	金额	比例	数量	金额	比例	数量
	无菌帘[注 4]	MD Logistics, LLC	167.81	2.43%	744	130.36	4.06%	809	104.62	2.20%	659
	肝脏用输注循环管路套装	MD Logistics, LLC	318.82	4.62%	154	-	-	-	-	-	-
	肝脏用输注循环管路套装部件	MD Logistics, LLC	31.96	0.46%	532	-	-	-	-	-	-
	肝脏灌注运转箱	MD Logistics, LLC	38.00	0.55%	1	-	-	-	-	-	-
委外物资	器官保存液、肾脏灌注液原材料[注 1]	Bryllan, LLC	2,042.10	29.58%	-	1,317.55	41.00%	-	848.03	17.81%	-
		US Specialty Formulations LLC	251.23	3.64%	-	-	-	-	-	-	-
	肾脏用输注循环管路套装部件[注 2]	Scientific Molding Corporation, LTD	120.68	1.75%	2,635	51.44	1.60%	1,411	335.40	7.04%	7,364
		Biomerics, LLC	184.58	2.67%	4,635	143.82	4.48%	3,945	113.23	2.38%	2,486
	肾脏灌注运转箱部件[注 3]	Tricor Systems Inc.	264.38	3.83%	-	219.63	6.83%	-	292.25	6.14%	-
	肝脏用输注循环管路套装部件	Biomerics, LLC	61.00	0.88%	1,505	-	-	-	-	-	-
	肝脏灌注运转箱部件[注 5]	Tricor Systems Inc.	125.66	1.82%	-	-	-	-	-	-	-

存货类型	存货内容	存放地点	2022年12月31日			2021年12月31日			2020年12月31日		
			金额	比例	数量	金额	比例	数量	金额	比例	数量
	异地存货合计		6,902.51	100.00%	-	3,213.75	100.00%	-	4,762.20	100.00%	-
	存货余额合计		10,559.76	-	-	5,451.10	-	-	6,811.15	-	-
	异地存货占比		65.37%	-	-	58.96%	-	-	69.92%	-	-

注 1：器官保存液及肾脏灌注液原材料系用于生产公司溶液产品所需的化学原料及一次性生产耗材，包括羟乙基淀粉、谷胱甘肽、棉子糖五水合物、乳糖酸、腺苷酸、注射用水、右旋糖、甘露醇、过滤回路、生产用套包等，其种类、规格较多。

注 2：肾脏用输注循环管路套装部件仅包括一种类型的存货，为定制化过滤器部件，系 2020 年开始公司对输注循环管路套装改进并开始定制的部件；

注 3：肾脏灌注运转箱部件主要为用于组装肾脏灌注运转箱的相关组件，主要存放于委外供应商 Tricor 生产场地，包括外壳组件、冰盒盖、手柄、电池仓塑料端、气泡捕捉器、电池仓门、泵甲板、控制面板、I/O 面板、湿度罩等，其种类、规格较多。

注 4：无菌帘分为肾脏用输注循环管路套装配套无菌帘和肝脏用输注循环管路套装配套无菌帘，规格型号有所差异。

注 5：肝脏灌注运转箱部件主要为用于组装肝脏灌注运转箱的相关组件，存放于委外供应商 Tricor 生产场地，主要为压力传感器等用于生产肝脏灌注运转箱的组件。

## **(2) 存放地点及存放原因**

异地存货的存放地点主要为第三方物流仓储服务公司 MD Logistics 和 OEM 厂商。发行人境外子公司选择委托具有资质的第三方公司提供综合供应链管理服务，以降低运营成本、减少固定资产投资，加速资本周转；此外，报告期内发行人负责采购部分器官保存及修复产品原材料并发往 OEM 厂商，以便其利用相关原材料进行产品的定制、生产、组装和提供配套服务。

## **2、发行人对存货管理的内部控制及执行情况**

### **(1) 发行人存货管理的内部控制情况**

公司针对存货管理制定了《采购管理细则》《生产仓库管理规程》《仓储管理制度》《仓储管理细则》《仓库盘点管理流程》等管理制度，对于存货采购入库、入库检验、存货盘点等形成了详细的流程要求，以便规范库房管理流程，确保存货管理工作有序、平稳进行。公司关于存货管理的内控制度得到有效执行，存货管理、计量、核算得到有效管控。

### **(2) 发行人存货管理的执行情况**

公司按照现有存货管理制度对公司存货进行日常管理，并通过定期盘点及对账相结合的方式周期性进行存货管理工作。公司存货管理的执行具体情况如下：

#### **①按照相关制度进行存货日常管理**

公司境内主体由运营部门进行存货的日常管理，并通过用友系统完成入库、出库操作，财务部相应完成会计核算。具体操作上，公司采购商品到货后，公司质控部门验收通过后出具验收单，运营部门人员执行入库操作；

公司境外主体存货主要存放于租赁仓库 MD Logistics 及 OEM 厂商，日常管理方式如下：

A.针对存放在 MD Logistics 的存货，发行人在进行销售或需要领用时向 MD Logistics 下达指令，由其将相应存货发送至指定地点；发行人在采购存货时，经抽检放行后的产品由 MD Logistics 进行签收；MD Logistics 会定期向发行人更新存货的变动情况，通常为每日一次，发行人财务人员据此进行财务核算；

B.针对存放在 OEM 厂商的存货，全部用于发行人产品的生产、验证或改进，

由 OEM 厂商进行日常管理，并定期向发行人更新存货情况，发行人财务人员据此进行财务核算；

## ②定期盘点及对账

发行人于各年末对自有仓库及主要异地存放的存货进行盘点或对账，针对存货盘点，发行人由财务、运营人员制订盘点计划，在审计机构人员陪同或见证下进行存货盘点；针对存货对账，发行人于各年末向 MD Logistics 及主要 OEM 厂商发送对账单，确认各期末包括存货名称、数量及存货总额的明细信息并由对方确认。

综上所述，公司针对存货管理建立了完善的内部控制制度，该制度执行情况良好，存货管理有效且得当。

**(二) 结合发行人的采购和生产模式，分析报告期内存货结构发生变动的原因；**

### **【回复】**

#### **1、发行人的采购和生产模式**

器官保存及修复产品为发行人报告期内最主要的收入及利润来源，其销售收入占报告期内主营业务收入的的比例分别为 91.65%、89.41%及 91.49%。发行委托 OEM 厂商按照发行人的技术参数、工艺和质量标准进行器官保存及修复产品的生产，此后再对于最终的产成品进行采购。报告期内，仅有自研移植领域体外诊断试剂产品为发行人自行进行生产，目前尚未形成规模化销售，产量较小。

报告期内，公司器官保存及修复产品的采购及生产模式如下：

##### **(1) LifePort 肾脏灌注运转箱**

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。上述主要核心部件基于是否已发往 OEM 厂商，分别计入委托加工物资或原材料中。

## (2) 肾脏灌注耗材（不含 KPS-1 肾脏灌注液）

由 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。2020 年开始，为进一步提升产品质量，减少漏液情况的发生，发行人对其输注循环管路套装产品进行了改进，并从供应商处为其输注循环管路套装产品定制过滤器部件，交由 OEM 厂商进一步组装。上述过滤器部件基于是否已发往 OEM 厂商，分别计入委托加工物资或原材料中。

## (3) KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液

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。2020 年开始，为稳固关键原材料的生产供应并建立安全库存，部分溶液生产中所需的原材料转为由发行人进行采购，并交由 OEM 厂商进行后续生产。此后经发行人与溶液 OEM 厂商协商，增加了由发行人负责采购原材料的范围，在供应链紧张期间充分利用发行人的商业渠道以保障稳定供应。上述原材料基于是否已发往 OEM 厂商，分别计入委托加工物资或原材料中。

## 2、报告期内存货结构发生变动的的原因

报告期内，发行人的存货结构情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	2,363.84	23.16%	748.66	14.59%	112.91	1.74%
委托加工物资	3,049.63	29.87%	1,732.44	33.77%	1,588.91	24.51%
自制半成品	21.74	0.21%	2.84	0.06%	0.31	0.005%
库存商品	4,679.25	45.84%	2,552.58	49.76%	4,751.74	73.30%
发出商品	94.15	0.92%	93.12	1.82%	28.31	0.44%
合计	<b>10,208.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,129.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,482.18</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，由于与 OEM 厂商的合作模式、原材料供给情况发生一定的变化，导致发行人存货结构发生变动，具体原因如下：



(1) 报告期内，原材料及委托加工物资金额及占比持续增加，主要原因系①为保证产品质量，发行人改进了产品设计，并从 2020 年起开始采购用于生产输注循环管路套装的过滤器部件，交由 OEM 厂商进行组装；②2020 年开始，为稳固关键原材料的生产供应并建立安全库存，部分溶液生产中所需的原材料转为由发行人进行采购，并交由 OEM 厂商进行后续生产。此后经发行人与溶液 OEM 厂商协商，增加了由发行人负责采购原材料的范围，报告期内对于溶液原材料的采购量逐渐上升。

(2) 2021 年年末，库存商品金额出现显著下滑，主要由于受供应链紧张影响，器官保存液生产过程中所需的部分原材料上游供给受限，OEM 厂商于 2021 年下半年开始对于溶液产品的生产受到严重制约，处于供不应求状态。2021 年 12 月 31 日，发行人境外子公司 ORS 的肾脏灌注液及器官保存液产品均未结余任何库存。2022 开始，原材料短缺现象得到缓解，OEM 厂商逐步恢复生产，发行人于 2022 年年末的库存商品量得以提升。

**(三) 报告期各期末公司对存货的盘点情况，重点说明异地存货的盘点方式及所取得的相关依据；**

**【回复】**

**1、报告期各期末公司对存货的盘点情况**

报告期各期末，公司财务部、运营部负责组织、实施仓库盘点作业，执行盘点数据的查核、校正、盘点总结等工作；根据盘点结果出具盘点报告，分析账面数量与实盘数量的差异，并针对盘点发现的问题相应分析原因、形成解决方案。财务部复核盘点数据并在管理层批准后相应进行账务处理。

同时，报告期末，发行人对全部 OEM 供应商发放了对账单，其中包含委托加工物资总金额、存货名称、数量等信息，对未盘点的少数 OEM 供应商处委托加工存货补充确认，以进一步保证存货核算的准确性、真实性。截至本回复出具日，公司 OEM 厂商均已对公司发出的存货对账单签字确认。

报告期各期末，公司对存货的盘点情况如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
盘点计划	财务部提前编制盘点计划并通知运营部，与 OEM 厂商提前沟通，明确盘点时间、人员、范围、对象及注意事项等		

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
盘点时间	2022.12.28 至 2023.01.07	2021.12.28 至 2022.1.6	2021.1.4
盘点人员	财务部门、运营部门		
盘点范围	公司自有仓库（原材料仓、半成品仓、库存商品仓）、OEM 厂商仓库及产线（委托加工物资、库存商品）、第三方代管仓库（库存商品仓）		
盘点对象	原材料、半成品、库存商品、委托加工物资		
盘点地点	上海（健耕医药、上海云泽）； 广州（广东健耕）； 美国普兰菲尔德市（MD Logistics）； 美国盐湖城市（Biomerics）； 美国萨默赛特市（Scientific Molding Corporation, LTD）； 美国布莱顿市（Bryllan, LLC） 美国阿伦敦市 （US Specialty Formulations）	上海（健耕医药、上海云泽）； 广州（广东健耕）； 美国普兰菲尔德市（MD Logistics）； 美国盐湖城市（Biomerics, LLC）； 美国萨默赛特市（Scientific Molding Corporation, LTD）	上海（健耕医药、上海云泽）； 广州（广东健耕）； 美国普兰菲尔德市（MD Logistics）
盘点比例	55.83%	62.41%	69.86%
通过盘点及函证确认比例 [注]	55.83%	94.29%	85.43%
盘点结果	各期盘点差异主要系盘点日与报告期末间存在收发货导致，发行人编制了盘点倒推表，各期盘点结果经倒推后与期末系统存货情况不存在差异		

注：存货盘点与函证程序两种方式的核查覆盖范围有所重合，此处为剔除重复计算部分后的合计核查比例。

## 2、异地存货的盘点方式及所取得的相关依据

公司异地存货主要由第三方物流仓储服务公司代为管理的存货及发往 OEM 厂商进行器官保存修复产品后续生产的委托加工物资。

对于由第三方物流仓储服务公司代为管理的存货，发行人公司财务人员、仓管人员进行现场盘点，根据存货摆放的库位顺序及存货标签，依照盘点日存货清单进行盘点，并与第三方物流仓储服务公司导出的存货清单进行比对，最终形成盘点表及差异比较表，并由发行人盘点人员及第三方物流仓储服务公司工作人员签字；

对于存放于 OEM 厂商的委托加工物资，发行人财务人员通过视频形式对主要 OEM 厂商进行盘点，根据盘点日存货清单指示 OEM 厂商人员对主要存货进行盘点；同时，为了确保盘点结果的准确性，发行人聘请了境外会计师事务所，于各期末实地参加存货监盘工作（保荐机构、申报会计师通过视频连线参加），盘点过程全程留存视频资料。盘点结束后，发行人将盘点结果与 OEM 厂商导出的存货清单进行比对，最终形成盘点表及盘点差异表，并由 OEM 厂商参加盘点人员及发行人聘请的美国注册会计师盘点人员签字；

此外，报告期末，发行人对全部 OEM 供应商发放了对账单，其中包含委托加工物资总金额、存货名称、数量等信息，对未盘点的少数 OEM 供应商处委托加工存货补充确认，以进一步保证存货核算的准确性、真实性。截至本回复出具日，公司 OEM 厂商均已对公司发出的存货对账单签字确认。

**（四）发行人因产品召回事件对存货跌价准备计提的具体测算过程，是否全额计提跌价，存货跌价准备对报告期内发行人财务数据的影响，相关产品至今仍未核销的原因；**

**【回复】**

**1、发行人因产品召回事件对存货跌价准备计提的具体测算过程，是否全额计提跌价**

根据《企业会计准则第 1 号——存货》的要求，资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。企业确定存货的可变现净值，应当以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

2020 年 1 月 30 日，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。该 6 个批次的输注循环管路套装产品属于库存商品，由于无法进行后续销售，故可变现净值为零，发行人对其全额计提存货跌价准备，并确认资产减值损失，金额为 50.58 万美元。

此外，根据《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》的规定，上述事项属于“资产负债表日后取得确凿证据，表明某项资产在资产负债表日发生了减值或者需要调整该项资产原先确认的减值金额”，即在 2019 年 12 月 31 日，召回产品涉及的存货已经发生了减值，故发行人于 2019 年即确认相应减值损失。

**2、存货跌价准备对报告期内发行人财务数据的影响，相关产品至今仍未核销的原因**

**（1）存货跌价准备对报告期内发行人财务数据的影响**

上述产品召回事件后，发行人于 2019 年全额确认了相应存货跌价准备及资产减值损失 50.58 万美元，报告期内未新增其他存货跌价准备，发行人存货跌价准备余额变动为美元汇率波动导致。产品召回事件导致的存货跌价准备对报告期

内发行人财务数据的影响如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
存货跌价准备	351.14	321.45	328.97

## (2) 相关产品至今仍未核销的原因

目前，该部分召回产品在仓库中单独封闭存放，尚未进行处置，因此相应存货跌价准备仍未核销。

(五) 公司存货跌价准备计提政策与同行业公司比较情况，剔除产品召回事件影响后发行人报告期各期末存货跌价准备的金额，结合存货具体构成、有效期、产品质量等因素，分析存货跌价准备计提是否充分。

### 【回复】

#### 1、公司存货跌价准备计提政策与同行业公司比较情况

公司与同行业公司存货跌价准备政策对比如下：

可比公司	存货跌价准备计提政策	
	计提	转回
CareDx	未专门披露，仅说明报废或损坏的存货予以注销。某些存货按采购成本（以平均成本为基础）或可变现净值中的较低者列示，其他存货按先进先出法确定的实际购进成本与可变现净值孰低列示	未披露
安图生物	存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取	计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益
健帆生物	存货成本高于其可变现净值的，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，存货跌价准备在原已计提的金额内转回
迈瑞医疗	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提	未披露
健耕医药	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	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

综上，公司存货跌价准备政策经与同行业公司不存在重大差异。

## 2、剔除产品召回事件影响后发行人报告期各期末存货跌价准备的金额

剔除产品召回事件影响后，根据发行人对于期末存货可变现净值的评估，不存在除上述产品召回事件之外导致期末存货减值的情况，发行人报告期各期末不存在产品召回事件之外的存货跌价准备。

## 3、结合存货具体构成、有效期、产品质量等因素，分析存货跌价准备计提是否充分

根据《企业会计准则第1号——存货》第十五条规定：资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。

报告期各期末，公司充分考虑行业特点，并结合公司的实际经营情况及期末存货情况，合理评估存货可变现净值并计提跌价准备。

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

存货类别	存货库龄	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
原材料	1年以内	2,356.71	733.08	109.72
	1-2年	4.61	14.69	2.58
	2年以上	2.52	0.89	0.61
	小计	<b>2,363.84</b>	<b>748.66</b>	<b>112.91</b>
半成品	1年以内	21.74	2.84	0.31
	1-2年	-	-	-
	2年以上	-	-	-
	小计	<b>21.74</b>	<b>2.84</b>	<b>0.31</b>
委托加工物资	1年以内	3,049.63	1,732.44	1,588.91
	1-2年	-	-	-
	2年以上	-	-	-
	小计	<b>3,049.63</b>	<b>1,732.44</b>	<b>1,588.91</b>
库存商品	1年以内	4,863.23	2,278.94	4,503.24
	1-2年	22.59	106.91	557.08
	2年以上	144.58	488.19	20.39
	小计	<b>5,030.40</b>	<b>2,874.03</b>	<b>5,080.71</b>

存货类别	存货库龄	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
发出商品	1年以内	94.15	93.12	28.31
	1-2年	-	-	-
	2年以上	-	-	-
	小计	<b>94.15</b>	<b>93.12</b>	<b>28.31</b>
合计		<b>10,559.76</b>	<b>5,451.10</b>	<b>6,811.15</b>

原材料为尚未进入组装生产环节的原材料，原材料库龄以1年以内为主，库龄1年以上的主要系公司配件等辅助耗材，金额占比较小，消耗较慢，不存在减值迹象。

委托加工物资为OEM厂商生产过程中使用的化学原料、零部件等。对于报告期各期末的委托加工物资，公司测算估计售价扣减至完工时将发生的委外加工费用及相关税费，与委托加工物资成本相比较，并考虑是否存在质量瑕疵、未来滞销风险等情形，综合判断是否存在跌价迹象。公司委托加工物资存在于生产制造的各个环节，属于正常生产流转的存货，报告期各期末不存在减值情况。

库存商品为已完工产品，公司对库存商品使用成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。公司以产品型号作为存货跌价准备计提的测算单元，使用资产负债表日前后售价作为估计售价计算可变现净值，与账面成本比较计提存货跌价准备。报告期各期末公司库存商品的存货跌价准备情况详见问题15回复一/(五)/2，除2020年召回的产品外，尚存在部分库龄2年以上的存货主要系部分体外诊断设备，相关产品有效期较长，不存在减值风险。

发出商品为公司已发货但客户尚未确认签收的在途商品，报告期各期末发出商品期后均实现销售，未发生存货减值。

报告期内，公司充分考虑产品市场变动情况进行存货储备。原材料、委托加工物资合理周转并投产，无长库龄库存。产品对外销售毛利较高，且所有库存保管得当。公司结合存货库龄情况、产品未来销售情况、质量瑕疵情况、产品有效期等合理评估存货可变现净值并计提存货跌价准备，符合企业会计准则规定及公司存货实际情况，存货跌价准备计提充分。

二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对存货的真实性、完整性以及存货跌价准备计提的充分性发表明确意见。

**【回复】**

**(一) 核查程序**

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、委托境外会计师进行现场监盘和视频连线监盘的方式对各期末存货进行监盘，监盘过程中重点关注境外存货的仓库位置情况、存货性质、存货状态等情况与发行人内部记录的一致性；

2、获取发行人异地存货盘点表，报告期盘点结果邮件往来记录，并将盘点记录的数据与账面记录的数据进行比对，检查盘点记录数据与账面数据是否一致，往来邮件联系方式与发行人日常内部往来邮件联系方式是否一致；

3、查阅了发行人存货管理制度，了解发行人存货采购入库、仓储、销售出库等的具体流程情况；

4、了解存货采购及仓储相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

5、将存货余额与现有的订单、资产负债表日后各期的销售额和下一年度的预测销售额进行比较，以评估存货滞销和跌价的可能性；

6、执行存货监盘程序，核对存货数量与账面数量是否相符，检查存货状态是否正常；此外，对于存放在 OEM 厂商处的存货实施函证程序。报告期内，通过上述程序对于存货进行核查的情况如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
存货账面余额	10,559.76	5,451.10	6,811.15
通过盘点确认金额	5,895.29	3,402.00	4,758.31
通过盘点确认比例	55.83%	62.41%	69.86%
通过盘点及函证确认金额[注]	5,895.29	5,139.73	5,818.44
通过盘点及函证确认比例	55.83%	94.29%	85.43%

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
核查结果	各期盘点差异主要系盘点日与报告期末间存在收发货导致，发行人编制了盘点倒推表，各期盘点结果经倒推后与期末系统存货情况不存在差异		

注：针对异地存货，保荐机构、申报会计师将存货监盘与函证程序相结合，两种方式的核查覆盖范围有所重合，此处为剔除重复计算部分后的合计核查比例。

2020年以来，受国际航线限制影响，保荐机构、申报会计师境外异地存货的盘点主要通过视频的方式执行相关的监盘程序。

保荐机构、申报会计师通过视频参与存货盘点，同时，为了确保盘点结果的准确性，发行人聘请了境外会计师事务所，于各期末实地参加存货监盘工作（保荐机构、申报会计师通过视频连线参加），盘点过程全程留存视频资料。保荐机构、申报会计师参与境外存货监盘计划的编制过程，包括监盘方式、参与人员等。

在视频盘点过程中，要求聘请的境外会计师执行现场监盘程序，在监盘过程中，观察存货的性质、摆放方式、摆放地点、确认手持摄像头人员的身份并全程录像（含视频、音频），同时复核监盘表与账面存货的差异并汇总监盘结果。

取得的相关依据包括盘点人签字的盘点表、视频录像文件、自截止日至盘点日的存货出入库情况及单据等。

7、根据成本与可变现净值孰低的计价方法，测算存货跌价情况，考虑是否需计提跌价准备。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，

1、发行人建立了完善的存货管理制度，报告期末，发行人的存货真实、完整，核算准确；

2、公司存货管理良好，资产负债表日按存货的成本与可变现净值孰低的原则进行了减值测试，存货跌价准备计提充分。



## 16. 关于商誉及无形资产

根据招股说明书，（1）公司于 2016 年通过控股子公司上海耘沃完成对 LSI 的收购，并于当期确认商誉 31,371.47 万元，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人商誉账面价值为 28,708.71 万元，占资产总额的比例为 22.85%，经测试，报告期内各期末相关商誉不存在减值迹象；（2）报告期末，发行人无形资产账面价值为 2,578.75 万元，主要包括收购 LSI 形成的合并对价分摊、专利权、软件及独家代理权等。

### 一、请发行人说明：

（一）2016 年完成收购确认商誉和无形资产、报告期各期末对商誉和无形资产进行减值测试的具体过程，包括但不限于参数选取、相关假设、及数据预测依据，以表格形式列明计算过程及报告期各期末商誉减值测试结果；

#### 【回复】

### 1、2016 年完成收购确认商誉和无形资产的具体过程

#### （1）2016 年完成收购确认商誉的具体过程

上海健耕医药科技股份有限公司合并 LSI 而形成的商誉 45,223,392.73 美元，系通过非同一控制下的企业合并购买 LSI 100% 股权而形成。合并日 2016 年 12 月 31 日，支付对价为 84,565,711.44 美元，取得的可辨认净资产公允价值 39,342,318.71 美元，按上海健耕医药科技股份有限公司支付的合并成本超过应享有被收购方 LSI 的可辨认净资产公允价值份额的差额计算确认，与商誉相关的资产组对应 100% 份额商誉账面值为 45,223,392.73 美元。

#### （2）2016 年完成收购确认无形资产的具体过程

##### ①无形资产的合并对价分摊情况

根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的“国众联评报字（2020）第 2-0134 号”《上海健耕医药科技股份有限公司为合并对价分摊而涉及的 Lifeline Scientific, inc. 可辨认资产及负债的公允价值追溯资产评估报告》，对 LSI 合并范围内的无形资产合并分摊情况如下：

单位：万美元

项目名称	账面价值	对价分摊后公允价值	增值额
无形资产	416.97	552.04	135.07

### ②对应专利、商标、独家代理权等无形资产的原有账面价值、评估价值和增值情况

对应无形资产-专利及商标的账面价值、评估价值和增值情况如下：

单位：万美元

项目名称	账面价值	评估价值	增值额
专利权	402.77	537.85	135.07
商标权	14.19	14.19	-
合计	<b>416.96</b>	<b>552.04</b>	<b>135.07</b>

上述无形资产存在评估增值，主要系对 LSI 合并范围内的无形资产，对于除肝脏相关的无形资产，采用收益法进行评估，评估结果存在增值。

### ③无形资产的评估依据

对于 LSI 合并范围的无形资产，对于除肝脏相关的无形资产，采用收益法进行评估，具体评估过程如下：

#### A. 收益模型的介绍

采用收入分成法较能合理测算被评估单位其他无形资产的价值，其基本公式为：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{K \times R_i}{(1+r)^i}$$

式中：

P——待估其他无形资产的评估价值；

R<sub>i</sub>——基准日后第 i 年预期其他无形资产相关收入；

K——无形资产相关收入分成率；

n——被评估单位的未来收益期；

i——折现期；

r——折现率。

#### B. 收益年限的确定

在通常情况下，技术的提成年限为2-10年之间，最大不超过其法律保护有效

期。在技术贸易实践中一般为5-8年。通过与实施企业取得相关信息进行判断。纳入本次评估范围的各项专利权，陆续于2011年至2016年形成，相关产品及服务已在市场销售，升级及替代技术亦处于研发过程中，预计该等专利权收益年限到2021年底结束。

同时特别说明，本次评估的专利权的收益年限至 2021 年底，但并不意味着专利权的寿命至 2021 年底结束。

### C. 与专利权相关收入预测

金额单位：美元

序号	内容	预测年度				
		2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
1	溶液 (Solution)	2,680,890.00	2,922,612.00	6,270,144.00	7,479,660.00	8,568,612.00
2	肾脏灌注运转箱 (LifePort Kidney Transporter)	728,064.00	1,007,890.00	1,254,616.00	1,311,644.00	1,325,901.00
3	输注循环管路套包 (LifePort Kits)	6,706,711.00	6,829,688.00	14,858,550.00	17,830,260.00	20,200,950.00
4	输注循环管路套装 (Perfusion Circuits)	17,522,715.00	19,983,097.00	18,165,606.00	18,347,675.00	18,531,621.00
5	套管 (Cannulas)	568,482.00	677,840.00	1,440,072.00	1,454,536.00	1,469,000.00
6	肝脏灌注运转箱 (LifePort Liver Transporter)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
7	其他	838,874.00	852,559.00	935,510.00	850,000.00	850,000.00
	合计	29,045,736.00	32,273,686.00	42,924,498.00	47,273,775.00	50,946,084.00
	增长率	-24.81%	11.11%	33.00%	10.13%	7.77%

### D. 收入分成率的确定

利用分成率测算技术分成额，即以技术产品产生的收入为基础，按一定比例确定技术类资产的收益。在确定技术分成率时，首先确定技术分成率的取值范围，再根据影响技术价值的因素，建立测评体系，确定待估技术分成率的调整系数，最终得到分成率。

计算公式为：

$$\text{分成率 } K = m + (n - m) \times r$$

式中：K——技术类资产的分成率；

n——分成率的取值上限；

m——分成率的取值下限；

r——分成率的调整系数。

i. 确定技术分成率的范围

a. 取值上下限的确定

联合国贸易和发展组织对各国技术合同的分成率作了大量的调查统计工作，调查结果显示，技术分成率一般为产品净售价的 0.5%—10%，其中石油化学工业 0.5%—2%。日用消费工业 1%—2.5%，机械制造工业 1.5%—3%，化学工业 2%—3.5%，制药工业 2.5—4%，电器工业 3%—4.5%，精密电子工业 4%—5.5%，光学和电子产品 7%—10%，绝大多数控制在 2%—6% 提成。

b. 调整系数的确定

在评估过程中，评估人员在收集客观证据的基础上，针对每项委估软件著作权的各个影响因素及其细分子项目进行认真分析，并根据分析结果给出分值。完成上述表格各项内容的打分后，再通过下列公式计算出相应调整系数：

$$r = \sum_{j=1}^3 W_j \sum_{i=1}^m W_{ij} \times Y_{ij}$$

其中：r——分成率的调整系数；

$Y_{ij}$ ——第 j 个影响因素中第 i 个指标的取值；

$W_{ij}$ ——第 j 个影响因素中第 i 个指标的权重；

$W_j$ ——第 j 个影响因素的权重。

评估人员参考行业内专业人士对技术分成因素的汇总，并对被评估单位技术

人员进行了调查打分，分成率的调整系数

$$r = \sum_{j=1}^3 W_j \sum_{i=1}^m W_{ij} \times Y_{ij}$$

$$= 81.40\%$$

根据待估技术分成率的取值范围及调整系数，可最终得到分成率为 5.2560%。

计算过程为：

$$K = m + (n - m) \times r$$

$$= 2.00\% + (6.00\% - 2.00\%) \times 81.40\%$$

$$= 5.2560\%$$

E. 折现率的选取

本次评估按以下公式确定折现率 r:

无形资产折现率=无风险报酬率+风险报酬率

式中:

无风险报酬率根据 Wind 资讯查询的 10 年期国债的平均收益率确定, 因此本次无风险报酬率取 1.93%。

风险报酬率的确定运用综合评价法, 即按照技术风险、市场风险、资金风险、经营管理风险四个因素量化, 依据上述计算过程确定委估专利技术折现系数为 11.53%。

#### F. 专利价值的确定

根据上述指标, 可得与肝脏无关相关无形资产评估价值如下:

金额单位: 美元

项目名称		预测年度				
		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
专利技术销售收入	(1)	29,045,736.00	32,273,686.00	42,924,498.00	47,273,775.00	50,946,084.00
专利技术提成率	(2)	5.2560%	5.2560%	5.2560%	5.2560%	5.2560%
更新替代率	(3)	100.00%	100.00%	95.00%	95.00%	85.00%
专利技术收入分成额	(4)=(1) ×(2)× (3)	1,526,643.88	1,696,304.94	2,143,306.03	2,360,474.13	2,276,067.25
所得税率	(5)	38.95%	38.95%	38.95%	38.95%	38.95%
税后分成额	(6)=(4) ×(5)	932,016.09	1,035,594.16	1,308,488.33	1,441,069.46	1,389,539.06
<b>专利技术贡献合计</b>	<b>(7)</b>	<b>932,016.09</b>	<b>1,035,594.16</b>	<b>1,308,488.33</b>	<b>1,441,069.46</b>	<b>1,389,539.06</b>
折现年限	(8)	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50
折现率	(9)	11.53%				
折现系数	(10)=1/ (1+(9)) <sup>(8)</sup>	0.9469	0.8491	0.7613	0.6826	0.6121
<b>专利技术及商标贡献现值和</b>	<b>(11)=(7) ×(10)</b>	<b>882,541.93</b>	<b>879,276.38</b>	<b>996,161.01</b>	<b>983,713.14</b>	<b>850,507.58</b>
<b>专利技术及商标评估值</b>	<b>(12)</b>	<b>4,592,200.04</b>				

此外, 对于与肝脏相关的无形资产, 按照相关无形资产账面价值确认, 评估值为 928,192.99 美元。

综上, LSI 合并范围无形资产合计评估价值为 5,520,393.03 美元。

## 2、报告期各期末对商誉和无形资产进行减值测试的具体过程

公司每期期末都会采用预计未来现金流现值的方法计算资产组的可收回金额，并与包括商誉在内的资产组账面价值进行比较，以判断商誉是否存在减值。

公司在确定被收购单位资产组账面价值时，仅考虑与经营直接相关的货币资金、存货、应收应付款项、薪酬、税费（不包含所得税）、长期资产等；保证金押金、代垫款项、关联方往来款、借款、递延所得税资产负债等不予计算在内。在评估资产组的可回收金额的未来现金流量时，营运资金被纳入现金流预测模型，故用于对比的包含商誉的资产组账面价值中也相应包含营运资金，即资产组中不剔除与经营相关的流动资产和流动负债。

公司对 LSI 资产组组合采用收益法测算资产组预计未来现金流量现值，具体减值测试过程如下：

单位：万元

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
商誉账面余额①	31,496.28	28,833.08	29,507.81
商誉减值准备余额②	-	-	-
商誉的账面价值③=①-②	31,496.28	28,833.08	29,507.81
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-	-	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=③+④	31,496.28	28,833.08	29,507.81
资产组的账面价值（即资产组合并财务报表中的净资产价值）⑥	33,061.48	19,424.11	22,042.03
包含整体商誉的资产组的公允价值⑦=⑤+⑥	64,557.77	48,257.19	51,549.84
资产组预计未来现金流量的现值（可回收金额）⑧	155,377.78	121,908.08	71,427.62
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧	-	-	-

经测试，报告期各期末，公司商誉不存在减值迹象。

减值测试中折现率、增长率及可回收金额等参数、相关假设、及数据预测依据具体如下：

## (1) 折现率

报告期各期末，公司采用的折现率分别为 14.30%、10.41%及 10.51%。LSI 资产组组合分布在美国，根据资产组实际经营地适用的无风险利率、市场超额收益率、系统风险系数、特有超额收益率、债权收益率等计算折现率。

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
无风险收益率	1.58%	1.63%	0.93%
市场内超额收益率	5.94%	4.24%	6.43%
系统风险系数(β系数)	0.7710	0.8190	1.0137
特有超额收益率	2.00%	3.00%	3.00%
债权收益率	0.00%	0.00%	0.00%
组合税前折现率	10.51%	10.41%	14.30%

注 1：报告期各期末，进行减值测试时，选取美联储已发行的到期日距评估基准日 10 年期以上的长期国债到期收益率的平均值作为无风险收益率；

注 2：LSI 资产组组合主要位于美国境内，以美国证券市场为代表的成熟证券市场，由于有较长的历史数据，且市场有效性较强，市场总体的股权风险溢价可以直接通过分析历史数据得到，故报告期各期末，根据评估基准日美国证券市场历史数据分析，确定市场内超额收益率进行商誉减值测试；

注 3：系统风险系数（β 系数）反映个股对市场变化的敏感性，报告期各期末，选取评估基准日美国 Wind 医疗保健设备行业上市公司的有财务杠杆 β 系数，并通过如下公式，取得公司 β 系数进行商誉减值测试：

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

式中：β<sub>l</sub>—有财务杠杆的 β；

β<sub>u</sub>—无财务杠杆的 β；

D—有息负债账面价值；

E—所有者权益账面价值；

T—所得税率。

注 4：公司各期通过统一标准确定特有超额收益率进行商誉减值测试，具体考虑如下：

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

2019 年及之前，该超额收益率为 2%；2020 年，因全球产业链紧张的影响，公司上调特有超额收益率至 3%；2022 年，随着 LSI 经营规模的扩大，全球产业链紧张态势缓解，公司将该特有超额收益率下调至 2%；

注 5：公司根据上述系数，最终计算确定税前折现率，并对商誉进行减值测试。

## (2) 增长率

对于收入的预测，依据资产组组合历史业绩增长及潜在业务信息等资料，同时考虑市场影响、历史成本构成明细以及当前经营规模等因素，结合宏观经济和所在行业市场发展趋势分析，基于谨慎性原则对增长率进行预测。

## (3) 可回收金额

### ①2022年12月末可回收金额确认过程

单位：万美元

项目	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	永续期
一、营业收入	6,420.80	6,651.52	6,873.01	7,103.57	7,275.13	
减：营业成本	1,711.75	1,775.88	1,835.35	1,897.25	1,943.11	
税金及附加	5.04	5.22	5.40	5.58	5.71	
销售、管理、财务费用	2,593.79	2,728.95	2,863.81	2,962.64	3,050.95	
二、营业利润	2,110.22	2,141.47	2,168.46	2,238.11	2,275.36	
三、利润总额	2,110.22	2,141.47	2,168.46	2,238.11	2,275.36	
减：所得税费用						
四、净利润	2,110.22	2,141.47	2,168.46	2,238.11	2,275.36	
加：折旧	112.07	147.31	189.84	192.06	185.64	
摊销						
税后利息支出						
五、经营现金流	2,222.29	2,288.78	2,358.30	2,430.17	2,460.99	2,460.99
减：资本性支出	379.11	265.98	166.32	102.44	86.77	176.04
其中：更新资本支出	212.46	99.73	166.32	102.44	86.77	128.91
追加资本支出	166.65	166.25	0.00	0.00	0.00	47.13
减：营运资金追加额	-353.64	88.37	83.22	86.71	68.18	0.00
六、企业自由现金流(FCFF)	2,196.82	1,934.43	2,108.76	2,241.02	2,306.04	2,284.96
七、折现率						10.51%
距离基准日年限(期中折现)	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
八、折现系数	0.9512	0.8608	0.7789	0.7048	0.6377	6.0660
九、各年折现值	2,089.72	1,665.07	1,642.45	1,579.41	1,470.63	13,862.38
十、企业经营性资产价值						22,309.65
十一、溢余及非经营性资产						
十二、有息负债						



项目	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	永续期
十三、股东全部权益价值	22,309.65					
股东全部权益价值折合人民币	155,377.78					

## ②2021年12月末可回收金额确认过程

单位：万美元

项目	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	永续期
一、营业收入	5,770.50	5,965.39	6,214.85	6,467.69	6,658.12	
减：营业成本	1,525.87	1,600.99	1,671.92	1,737.67	1,791.30	
税金及附加	4.73	4.63	4.82	5.02	5.17	
销售、管理、财务费用	2,469.90	2,600.95	2,652.41	2,775.56	2,854.79	
二、营业利润	1,769.99	1,758.81	1,885.69	1,949.43	2,006.87	
三、利润总额	1,769.99	1,758.81	1,885.69	1,949.43	2,006.87	
减：所得税费用						
四、净利润	1,769.99	1,758.81	1,885.69	1,949.43	2,006.87	
加：折旧	146.96	198.89	141.28	161.89	145.56	
摊销						
税后利息支出	-36.20					
五、经营现金流	1,880.75	1,957.70	2,026.97	2,111.32	2,152.43	2,168.42
减：资本性支出	309.40	73.03	193.57	93.54	90.12	142.37
其中：更新资本支出	309.40	73.03	193.57	93.54	90.12	130.57
追加资本支出						11.80
减：营运资金追加额	423.41	75.53	90.14	88.13	70.67	
六、企业自由现金流（FCFF）	1,147.94	1,809.14	1,743.27	1,929.65	1,991.64	2,026.05
七、折现率	10.41%					
距离基准日年限（期中折现）	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
八、折现系数	0.9517	0.8620	0.7807	0.7071	0.6404	5.5716
九、各年折现值	1,092.48	1,559.40	1,360.94	1,364.41	1,275.46	11,288.41
十、企业经营性资产价值	19,120.74					
十一、溢余及非经营性资产						
十二、有息负债						
十三、股东全部权益价值	19,120.74					
股东全部权益价值折合人民币	121,908.08					

### ③2020年12月末可回收金额确认过程

单位：万美元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	永续期
一、营业收入	4,869.26	5,137.44	5,629.01	6,003.19	6,335.09	
减：营业成本	1,277.27	1,422.49	1,606.15	1,730.56	1,840.57	
税金及附加	4.46	4.70	5.15	5.49	5.80	
销售费用	603.35	634.52	675.80	713.37	750.33	
管理费用	1,688.79	1,760.41	1,870.58	1,985.95	2,102.90	
财务费用	3.48	3.48	3.48	3.48	3.48	
二、营业利润	1,291.92	1,311.84	1,467.85	1,564.35	1,632.02	
三、利润总额	1,291.92	1,311.84	1,467.85	1,564.35	1,632.02	
减：所得税费用						
四、净利润	1,291.92	1,311.84	1,467.85	1,564.35	1,632.02	
加：折旧	73.78	106.52	93.14	91.96	91.46	
摊销	142.29	97.45	106.35	107.99	120.87	
税后利息支出						
五、经营现金流	1,507.99	1,515.81	1,667.34	1,764.30	1,844.35	1,844.35
减：资本性支出	247.98	186.70	147.81	147.84	94.12	202.96
其中：更新资本支出	247.98	186.70	147.81	147.84	94.12	195.35
追加资本支出						7.61
减：营运资金追加额	308.23	118.05	181.64	139.01	124.23	
六、企业自由现金流（FCFF）	951.78	1,211.07	1,337.89	1,477.45	1,626.00	1,641.39
七、折现率	14.30%					
距离基准日年限（期中折现）	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
八、折现系数	0.9354	0.8183	0.7160	0.6264	0.5480	3.8328
九、各年折现值	890.26	991.07	957.90	925.48	891.11	6,291.11
十、企业经营性资产价值	10,946.93					
十一、溢余及非经营性资产						
十二、有息负债						
十三、股东全部权益价值	10,946.93					
股东全部权益价值折合人民币	71,427.62					

(二) 结合历史年度商誉、无形资产减值测试选取参数对营业收入、现金流等的预测，说明预测业绩和实际实现情况是否存在重大差异；

**【回复】**

各期末减值测试的盈利预测情况与 2020 年至 2022 年的实际完成情况：

单位：万美元

项目	2020 年度			2021 年度			2022 年度		
	预测数	实现数	完成率	预测数	实现数	完成率	预测数	实现数	完成率
营业收入	4,727.38	4,642.18	98.20%	4,869.26	5,493.97	112.83%	5,770.50	6,309.16	109.33%
经营现金流	1,234.36	2,019.86	163.64%	1,507.99	1,919.07	127.26%	1,880.75	671.93	35.73%

发行人于 2019 年预测的 2020 年业绩基本均已实现，发行人于 2020 年预测的 2021 年业绩基本均已实现。发行人预测的 2022 年营业收入已实现，完成率 109.33%；发行人预测的 2022 年现金流量未实现。预测的 2022 年现金流量未实现主要系公司结算境外子公司 CEO David Kravitz 利益授予奖励及部分现金奖励，同时为了保证供应链的稳定，防止出现原材料断供，加大了最低库存持有量导致。

综上，上述业绩预测基本已完成，预测业绩和实际实现情况不存在重大差异。

(三) 结合报告期内发生的产品召回事件等，说明报告期各期末商誉不存在减值迹象的依据是否充分；

**【回复】**

报告期内发生的产品召回事件如下：

2020 年 1 月 30 日，公司子公司 ORS 因 6 个批次的输注循环管路套装产品出现液体泄漏问题而对其进行了自主召回。对于召回事件涉及的产品，ORS 持续与召回批次销售的客户进行沟通，大部分召回产品的退换于 2020 年 1-3 月完成，4 月仅有少量退换，自 4 月底至今，ORS 未再收到客户就召回批次提出的产品退换需求。公司已针对本次召回产品计提资产减值准备 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。

上述事项系偶然事件，且上述事件发生当期的业绩也达到了预测。自上述召回事件后，发行人采取了一系列措施进行了整改，对关键零部件进行自主采购，

加强了质量管控。

除上述事项,LSI及其子公司未发生其他召回事件,公司业绩持续稳定增长,各报告期各期末商誉不存在减值迹象的依据充分。

(四)无形资产中独家代理权金额、具体构成及入账依据,结合代理销售毛利贡献等因素,分析代理权是否需计提减值。

**【回复】**

**1、无形资产中独家代理权金额、具体构成及入账依据**

报告期各期末,无形资产中独家代理权的情况如下:

单位:万元

截止日期	原值	累计摊销	净值
2022年12月31日	666.11	406.39	259.72
2021年12月31日	666.11	319.82	346.29
2020年12月31日	1,037.74	302.31	735.43

具体构成及入账依据如下:

**(1) 初始确认**

2018年5月,发行人与浙江海正药业股份有限公司签署《产品独家委托推广销售协议书》,约定发行人就他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两种产品在中国大陆地区享有独家推广与销售权,独家代理权对价为800万元,代理期限为自合同签订之日起至2025年12月31日止。

上述协议中明确约定了独家代理权对价,相关取得成本能够可靠地计量且发行人管理层经分析,认为上述两种免疫抑制剂产品在中国地区具有广泛需求和销售前景,与独家代理权有关的经济利益很可能流入公司,该独家代理权符合无形资产的确权条件,故发行人于2018年5月对其进行了确认,确认金额为前述对价扣除增值税的部分,为754.72万元,并后续按照合同约定的授权期限(2018年5月至2025年12月,共计91个月)进行摊销。

**(2) 2020年,账面原值增加**

上述协议同时约定,如协议产品吗替麦考酚酯胶囊通过一致性评价审批后,发行人将承担通过一致性评价产生的费用300万元,海正药业吗替麦考酚酯胶囊

一致性评价于 2020 年 4 月 28 日通过，故发行人于 2020 年将上述一致性评价费用确认为无形资产，确认金额为前述对价扣除增值税的部分，为 283.02 万元。2020 年末，公司无形资产原值金额为 1,037.74 万元。

### (3) 2021 年，账面原值减少

2021 年 8 月，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签订了《产品独家推广与销售协议之补充协议》，海正药业出于商业考量，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，故将退回原收取的 300 万元一致性评价费用。此外，双方还依据发行人自取得独家代理资格之日起吗替麦考酚酯胶囊的占协议产品销售金额的比例，将上述含税 800 万元的独家代理权对价进行扣减并退回。至此，无形资产-独家代理权中与吗替麦考酚酯胶囊相关的部分视同处置，减少相应的原值 371.63 万元，剩余无形资产-独家代理权仅与他克莫司胶囊相关，故 2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日无形资产-独家代理权原值金额减少至 666.11 万元。

## 2、结合代理销售毛利贡献等因素，分析代理权是否需计提减值

报告期内，发行人与上述独家代理权相关的业务包含推广服务及药品经销，毛利情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
推广服务及药品经销收入	4,980.81	4,970.32	4,084.68
推广服务及药品经销成本	1,792.52	1,633.84	1,256.53
毛利	3,188.28	3,336.49	2,828.15
毛利率	64.01%	67.13%	69.24%

报告期内，发行人负责推广及代理的免疫抑制剂产品受到市场认可，收入实现情况较为稳健，与独家代理权相关的业务毛利率较高且较为稳定。发行人预计独家代理权于 2025 年 12 月 31 日到期前具有持续带来经济利益的能力，报告期内各资产负债表日，无形资产-独家代理权未识别出减值迹象，无需计提减值。

二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对商誉和无形资产减值测试的准确性、减值计提的充分性发表明确意见。

【回复】

## （一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、取得并复核了国众联评估出具的历次商誉减值相关的评估报告，以及发行人自行完成的 LSI 商誉减值测试计算；
- 2、查阅 LSI 的盈利预测情况，并与实际盈利情况进行比较；
- 3、访谈发行人的董事长与财务负责人，了解收购 LSI 相关的商业目的，业绩变动的原因，与发行人产品发展战略。
- 4、获取发行人与海正药业及瀚辉制药签订的《产品独家委托推广销售协议书》《产品独家推广与销售协议》《产品独家推广与销售协议之补充协议》，就合同条款中关于授权对价、授权期限等关键信息与账面记录进行核对；
- 5、获取关于海正药业申请他克莫司胶囊产品一致性评价的补充申请受理文件；
- 6、检查发行人支付一致性评价款和总独家代理权授权价款、收到退回的相关费用的相关银行凭证、发票和会计处理情况；
- 7、查阅国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，了解代理产品是否通过一致性评价对发行人可能产生的影响；
- 8、对海正药业进行实地走访，就双方合作背景、合作模式等情况进行核实确认；
- 9、对海正药业、瀚辉制药报告期内往来余额、形成收入金额及代理权、一致性评价费用授予、支付情况进行了函证。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人对 LSI 的商誉减值评估过程考虑了商誉所对应的资产组的实际经营情况，根据减值测试的结果，报告期内 LSI 的资产组未发生商誉减值的情形，发行人无须计提商誉减值准备。同时，发行人对无形资产减值测试亦考虑了其实际经营情况，根据减值测试的结果，报告期内无形资产未发生减值的情形，发行人无须计提无形资产减值准备。

## 17. 关于估值

### 问题 17.1 关于上海耘沃估值情况

根据招股说明书和申报材料，(1) LSI 为境外业务的控股主体及运营管理主体，2019 年、2020 年 1-3 月、2021 年净利润分别为 4,558.12 万元、1,272.05 万元、8,335.18 万元，LSI 是发行人当前重要的收入和利润来源。上海耘沃系发行人为持有 LSI 设立的全资子公司；(2) 在发行人收购阳光人寿持有股权过程中，上海耘沃于 2020 年 3 月、2021 年 3 月评估值分别为 10.64 亿元、10.15 亿元；(3) 2021 年 2 月、2021 年 4 月公司增资投前估值分别为 22 亿、24.1 亿。

#### 一、请发行人说明：

2021 年 2-4 月，发行人收购上海耘沃股权、发行人增资时分别采用的估值评估方法及其测算过程，评估方法是否一致，上海耘沃和发行人估值存在明显差异的原因。

#### 【回复】

#### (一) 2021 年 3 月，发行人收购上海耘沃股权的估值情况

##### 1、2021 年 3 月发行人收购上海耘沃股权的评估情况

国众联评估就发行人拟股权收购所涉及的上海耘沃股东全部权益价值资产进行评估，并出具“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》，评估基准日为 2020 年 11 月 30 日；评估方法为：基础法；其中：对于上海耘沃所持 GLS Holdings 的份额采用收益法进行评估，该收益法折现率、收入增长率等主要参数选择方法与发行人 2020 年末就收购 LSI 所形成的商誉进行减值测试时的参数选取方式一致；最终评估结论为：上海耘沃于评估基准日的股东全部权益价值为 101,552.42 万元。

公司及阳光人寿系根据上述评估协商确定上海耘沃少数股权的转让价格，鉴于全球宏观经济形势变化导致的海外经营环境不确定性及美元下行趋势，经双方协商，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）作价 27,500 万元转让给公司，对应估值 87,775.30 万元，为“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》评估结论的 86.43%，转让价格公允。

## 2、“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》的评估测算过程

“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》对上海耘沃以 2020 年 11 月 30 日为评估基准日的股东权益价值进行评估，具体评估测算过程如下：

### （1）流动资产评估

#### ①货币资金

货币资金为银行存款，账面价值 83,339.86 元。上海耘沃银行存款均为存放于民生银行上海分行营业部、招商银行上海分行东大名支行的两处人民币存款。

评估人员采取对每个银行存款账户核对银行存款日记账和总账并收集银行对账单，如果有未达账项则按双方调节编制银行余额调节表，评估过程中，对全部银行存款进行了函证，回函均无疑议；在对上述资料核对无误的基础上，对余额调节表的未达账项等调节事项进行了分析，看是否有影响净资产的事宜。经核实，确认无误的情况下，以核实后的账面值确认评估值。

经评估，货币资金评估汇总数如下：账面值 83,339.86 元，评估值 83,339.86 元。

#### ②其他应收款

其他应收款于评估基准日账面值为 1,700.00 元。

对于其他应收款，评估人员查阅了会计账簿和原始凭证，经核实账面记录金额真实、准确。评估人员首先借助于历史资料和现在调查了解的情况，具体分析欠款性质、数额、欠款时间和原因、款项回收情况、欠款人资金、信用、经营管理现状等，据此估计出可能收不回的款项，再从这部分其他应收款总额中扣除得到评估值。

其次，判断分析其他应收款可回收性和可回收数额。评估人员分析了企业的营业款的回收情况，着重分析其他应收款的发生时间、原因，按照账龄长短对其进行分类，与业务部门、财务部门进行交流，根据欠款人资金信用、经营管理现状，分析判断可能收回的数额。

评估人员在核实无误的基础上，根据每笔款项可能收回的数额确定评估值。



经评估，其他应收款评估值 1,700.00 元。

## (2) 非流动资产评估

上海耘沃非流动资产全部为长期股权投资，为其持有 GL GP, INC 及 GLS Holdings, LP 的投资份额，具体如下：

序号	长期股权投资单位	投资日期	持股人持股比例	账面值（人民币元）
1	GL GP, INC	2016 年 11 月	100.00%	605,476.94
2	GLS Holdings, LP	2016 年 11 月	99.43%	604,875,695.52

对上海耘沃长期股权投资的评估测算过程如下：

### ①GL GP, INC

#### A. 评估方法

对 GL GP, INC 的评估采用资产基础法。

#### B. 资产评估

GL GP, INC 的资产全部为持有的 GLS Holdings, LP 的投资份额，具体如下：

序号	长期股权投资单位	投资日期	持股人持股比例	账面值（美元）
1	GLS Holdings, LP	2016 年 12 月	0.10%	87,805.00

对 GLS Holdings, LP 评估测算方法请参见问题 17.1 回复一/（一）/2。

经评估，GL GP, INC 的资产评估结果为：账面价值 87,805.00 美元，评估值 156,177.60 美元，增值率 77.87%。

#### C. 负债评估

GL GP, INC 的负债全部为其他应付款，账面价值 4,555.90 美元。

评估人员审查了相关的文件、合同或相关凭证，无虚增虚减现象，在确认其真实性后，以核实后的账面值确认评估值。

其他应付款经核实无误的情况下，以核实后的账面值确认评估值。

经评估，GL GP, INC 的负债评估值为 4,555.90 美元。

#### D. 评估结论

本次评估结论如下：

GL GP, INC 在评估基准日资产总额账面值 8.78 万美元，评估值 15.62 万美元，评估增值 6.84 万美元，增值率 77.90%；

负债总额账面值 0.46 万美元，评估值 0.46 万美元，无增减值变动；

净资产账面值 8.32 万美元，评估值 15.16 万美元，评估增值 6.84 万美元，增值率 82.21%。

## ②GLS Holdings, LP

### A.评估方法

对 GLS Holdings, LP 的评估采用资产基础法及收益法，并采用收益法评估结果作为评估结论，收益法评估的收益期、评估参数及计算方法与公司报告期各期末进行商誉减值测试时一致，具体如下：

### B.收益法评估过程

#### a.收益期的确定

GLS Holdings,LP 目前生产经营正常，故本次评估收益期按永续确定。

《企业会计准则》规定了“建立在该预算或者预测基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”，本次预测增长期确定为 2020 年 12 月-2025 年。预测期后为稳定期，稳定期的现金流量按 2025 年度计算。

#### b.折现率的确定

##### i.无风险利率 $R_f$ 的确定

无风险报酬率是对资金时间价值的补偿，这种补偿分两个方面，一方面是在无通货膨胀、无风险情况下的平均利润率，是转让资金使用权的报酬；另一方面是通货膨胀附加率，是对因通货膨胀造成购买力下降的补偿。它们共同构成无风险利率。本次评估取美国美联储已发行的到期日距评估基准日 10 年期以上的长期国债到期收益率的平均值作为无风险利率，即  $R_f=0.84\%$ 。

##### ii.目标财务杠杆 $\beta_L$ 的确定

所谓风险系数（Beta： $\beta$ ）指用以衡量一种证券或一个投资证券组合相对总体市场的波动性的一种证券系统性风险的评估工具，通常用  $\beta$  系数反映了个股对市

场变化的敏感性。

财务杠杆 B 值调整为财务杠杆 B 值时：无财务杠杆 B 值=财务杠杆 B 值/[1+(1-T) (D/E) ]

式中：D：债权价值； E：股权价值； T：适用所得税率；

再将无财务杠杆的 B 值转换为目标公司的财务杠杆 B 值：目标公司财务杠杆的 B 值=无财务杠杆的 B 值\*[1+(1-T) (D/E) ]此处的各项数值均是目标企业的值

通过 Wind 资讯，美国 WIND 医疗保健设备行业上市公司的财务杠杆 β 系数为 0.9688。

通过以下公式，将无财务杠杆 β 系数转换成有财务杠杆的 β 系数，有财务杠杆的 β 与无财务杠杆的 β 的转换可由下面公式得出：

$$\beta_1/\beta_u=1+D/E \times (1-T)$$

式中：β<sub>1</sub>—有财务杠杆的 β；

β<sub>u</sub>—无财务杠杆的 β；

D—有息负债账面价值；

E—所有者权益账面价值；

T—所得税率。

截至评估基准日，被评估单位无付息负债，股东权益 100,007,360.89 美元，则被评估单位有财务杠杆的 β 为 0.9688。

### iii.市场风险溢价 ERP 的确定

市场市场溢价是对于一个充分风险分散的市场投资组合，投资者所要求的高于无风险利率的回报率，由于我国证券市场是一个新兴而且相对封闭的市场，历史数据较短、市场波动幅度很大，存在较多非理性因素，并且存在大量非流通股，再加上我国对资本项目下的外汇流动仍实行较严格的管制，因此，直接采用我国证券市场历史数据得出的股权风险溢价有一定的局限性。而以美国证券市场为代表的成熟证券市场，由于有较长的历史数据，且市场有效性较强，市场总体的股

权风险溢价可以直接通过分析历史数据得到。通过分析，市场风险溢价取 6.43%。

#### **iv.公司特有风险超额回报率的确定**

公司特有风险超额回报率通常需考虑下列因素：

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

经过综合分析和考虑，被评估企业特定风险调整系数  $R_c$  为 2.0%。

#### **v.权益资本成本的确定**

$$\begin{aligned} R_e &= 0.84\% + 0.9688 * 6.43\% + 3.0\% \\ &= 10.07\% \end{aligned}$$

#### **vi.债务权益资本成本的确定**

截止至评估基准日被评估单位无付息负债。

#### **vii.WACC 的确定**

$$\begin{aligned} WACC &= [ (R_e \times W_e) + (R_d \times (1 - T) \times W_d) ] \\ &= 10.07\% \end{aligned}$$

#### **c.评估假设**

##### **i.一般性假设条件**

1.国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势无重大变化，本次交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化，无其他不可预测和不可抗

力因素造成的重大不利影响；

2.被评估单位具备持续经营的基础和条件，资产经营与收益之间存有较稳定的比例关系；

3.假设被评估单位的经营者是负责的，且公司管理层有能力担当其职务；

4.除非另有说明，假设公司完全遵守所有有关的法律和法规；

5.假设被评估单位提供的历年财务资料所采取的会计政策和编写此份报告时所采用的会计政策在重要方面基本一致；

6.被评估资产的未来预期收益可以预测并可以用货币衡量；

7.资产所有者获得预期收益所承担的风险也可以预测并可以用货币衡量。

#### **ii.收益预测的特殊假设**

1.本次评估测算各项参数取值均未考虑通货膨胀因素，价格均为不变价；

2.国家宏观经济政策及关于行业的基本政策无重大变化；

3.国家现行的银行利率、汇率、税收政策等无重大改变；

4.被评估单位所在地区的社会经济环境无重大改变；

5.被评估单位会计政策与核算方法无重大变化；

6.被评估单位的现金流在每个预测期间的均匀产生；

7.被评估单位成本、费用控制能按计划实现；

8.假设被评估单位在现有的管理方式和管理水平的基础上，未来经营范围、方式与现时状况保持一致；

9.假设其资产使用效率得到有效发挥；

10.有关信贷利率、汇率、赋税基准及税率，政策性征收费用等不发生重大变化；

11.假设折现年限内将不会遇到重大的销售货款回收方面的问题（即坏账情况）；

12.无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对企业造成重大不利影响；

13.在未来的经营期内，评估对象的营业和管理等各项期间费用不会在现有基础上发生大幅的变化，仍将保持其最近几年的变化趋势持续，并随经营规模的变化而同步变动；

14.不考虑未来可能由于管理层、经营策略和追加投资以及商业环境等变化导致的业务结构、经营规模等状况的变化。公司在未来经营期内其主营业务结构、收入成本构成以及未来业务的经营策略和成本控制等仍保持其最近几年的发展态势。

#### d.评估结论

经评估，采用收益法对被评估单位股东全部权益于评估基准日进行评估的结果为 15,617.76 万美元。

经评估，上海耘沃长期股权投资评估值如下：

单位：元

被投资单位	投资种类	投资日期	持股比例	评估方法	账面值	评估值	增值率%
GL GP, INC	股权	2016 年 11 月	100%	资产基础法	605,476.94	997,255.12	64.71
GLS HOLDINGS, LP	股权	2016 年 11 月	99.43%	收益法	604,875,695.52	1,021,511,206.96	68.88
合计		-			<b>605,481,172.46</b>	<b>1,022,508,462.08</b>	<b>68.88</b>

### (3) 负债评估

#### ①应交税费

应交税费账面价值-10,740.00 元，主要为公司应缴纳的增值税。

对于增值税，评估人员查验了企业所交税金的税种和金额，审核纳税申报表和应交税金账户，核实基准日所应缴纳的税种和金额无误。以核实后的账面价值确认评估值，即评估值为-10,740.00 元。

#### ②其他应付款

其他应付款账面值 7,080,000.00 元，是除主营业务以外，与关联单位往来借款。

评估人员审查了相关的文件、合同或相关凭证，无虚增虚减现象，在确认其真实性后，以核实后的账面值确认评估值。

其他应付款经核实无误的情况下，以核实后的账面值确认评估值。

其他应付款评估值为 7,080,000.00 元。

#### (4) 评估结论

经评估，上海耘沃于评估基准日的股东全部权益价值为 101,552.42 万元，具体如下：

单位：万元

项 目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A×100
流动资产	8.50	8.50	-	-
非流动资产	60,548.12	102,250.85	41,702.73	68.88
其中：长期股权投资	60,548.12	102,250.85	41,702.73	68.88
固定资产	-	-	-	-
在建工程	-	-	-	-
无形资产	-	-	-	-
<b>资产总计</b>	<b>60,556.62</b>	<b>102,259.35</b>	<b>41,702.73</b>	<b>68.87</b>
流动负债	706.93	706.93	-	-
非流动负债	-	-	-	-
<b>负债总计</b>	<b>706.93</b>	<b>706.93</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>净资产（所有者权益）</b>	<b>59,849.69</b>	<b>101,552.42</b>	<b>41,702.73</b>	<b>69.68</b>

#### (二) 2021 年，发行人增资的估值情况

##### 1、2021 年发行人增资估值

2021 年，公司共经历了 2 轮增资，具体情况如下：

审议通过时间	增资股东	增资价格 (元/每股)	投前估值(亿元)	投后估值(亿元)
2021 年 2 月	桐庐康润、宁波荣松、新浚创投、南京毓浚、君联嘉运、高科创投、金投智业、金投智和、金投慧健、江西新和	34.79	22.00	24.10
2021 年 4 月	上海科创投、科创申新、刘丽韞、科创新晨	34.79	24.10	24.45

##### 2、2021 年发行人增资采用的估值方法

上述增资价格系根据发行人历史增资、股权转让价格，各方协商后确定，未

经评估机构出具评估报告，两次增资时发行人的估值不存在差异。

### （三）2021 年 2 至 4 月，发行人收购上海耘沃股权及增资采用的评估方法不同

2021 年 2 至 4 月，发行人收购上海耘沃股权及增资时采用的评估方法不同：

1、发行人收购上海耘沃少数股权时，主要依据“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》评估结论，并在此基础上协商最终转让价格，上述《资产评估报告》以 2020 年 11 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法进行评估；

2、发行人 2021 年 2 至 4 月两次增资未聘请中介机构出具评估报告，增资价格系根据发行人历史增资、股权转让价格，各方协商后确定。

### （四）上海耘沃和发行人估值存在差异的原因

发行人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，销售网络分布全球近 40 个国家或地区。上海耘沃作为发行人的全资子公司，其控制的境外子公司 ORS 主要负责器官保存及修复产品供应链管理、中国大陆以外地区器官保存及修复产品的销售，发行人其他境内子公司及上海耘沃的职能划分如下：

职能	其他境内子公司	上海耘沃
主要生产或采购产品	器官保存及修复产品	体外诊断试剂、免疫抑制剂、肺灌注产品
主要经营的产品及服务	器官保存及修复产品	器官保存及修复产品、体外诊断试剂、免疫抑制剂、推广服务、肺灌注产品
主要经营地区	美国、加拿大、欧洲、中东等	中国大陆

上海耘沃和发行人估值存在差异的主要原因如下：

#### 1、上海耘沃估值未包括器官保存及修复产品在中国地区的盈利情况

上海耘沃作为发行人的全资子公司，其控制的境外子公司 ORS 主要负责器官保存及修复产品的供应链管理、中国大陆以外地区器官保存及修复产品的销售。对于中国大陆地区，由 LSI 全资子公司 ORS 对境外 OEM 厂商下达采购订单统



一采购，再销售给公司境内主体，由公司境内主体进行中国大陆地区的销售。

发行人于 2011 年起长期作为 ORS 器官保存及修复产品于中国大陆地区的独家经销商，并于 2016 年实现了对 LSI 的整体收购。基于 ORS 在中国大陆采用经销模式，其对发行人销售毛利率低于对境外其他地区销售的综合毛利率，中国大陆地区销售利润主要留存于境内主体。2020 年，发行人在中国大陆销售器官保存及修复产品毛利的留存情况如下：

中国大陆器官保存及修复产品销售金额（万元）：	5,857.46
中国大陆器官保存及修复产品毛利（万元）	4,539.98
其中：留存于上海耘沃（包括其控制的境外子公司）的毛利（万元）	3,811.51
留存于发行人其他境内子公司的毛利（万元）	728.47

如上表所示，在中国大陆地区器官保存及修复产品销售毛利主要留存于境内经营主体，且中国大陆市场存在较大提升空间，上升潜力大，具体请参见问题 2.1 回复一/（五）。上海耘沃盈利预测未包括器官保存及修复产品在中国地区的盈利留存，故估值低于发行人。

## 2、上海耘沃估值未考虑发行人体外诊断试剂业务的未来盈利预期

发行人经营的主要产品包括移植器官保存及修复产品、自营移植领域体外诊断试剂产品、代理体外诊断试剂及免疫抑制剂产品等。其中，自营移植领域体外诊断试剂系发行人独立研发、生产，主要为免疫抑制剂的治疗药物监测（TDM）产品，目前发行人已取得环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、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（IMPDH II 酶法）、雷帕霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）五款产品的医疗器械注册证，由于公司目标市场移植手术量预计将持续增长，公司相关产品市场规模预计也将逐步上市，具体请参见问题 2.2 回复一/（一）。

## 3、对发行人估值时，将发行人未来发行上市后的流动性溢价预期纳入考虑

发行人曾于 2020 年 5 月向上海证券交易所提交首次公开发行并于科创板上市申请资料，并于 2020 年 12 月终止此次申请。本次融资前，发行人已启动再次申请上市的前期筹备工作，包括但不限于可行性方案的论证、上市方案的编制等，

且公司已满足首次公开发行并上市的会计基础工作规范建设、持续经营能力等基本要求。发行人本次融资的主要目的系筹集资金收购阳光人寿持有的上海耘沃少数股权，解决阳光人寿上下持股问题，清除 IPO 潜在障碍。上述事项的完成，增强了外部投资者对发行人的信心和投资意愿，并带来了预期市场流动性的提升，因而对发行人估值中包含了相关流动性溢价，导致估值有所提升。

## 二、请保荐机构核查并发表意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构进行了以下核查：

- 1、取得并查阅了发行人、阳光人寿于 2021 年 3 月签署的《股权转让协议》；
- 2、取得并查阅了“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》，复核其采用的评估方法及测算过程；
- 3、取得并查阅桐庐康润、宁波荣松、新浚创投、南京毓浚、君联嘉运、高科创投、金投智业、金投智和、金投慧健、江西新和、上海科创投、科创申新、刘丽韞、科创新晨等投资者于 2021 年增资公司的相关投资协议及审议记录；
- 4、查阅发行人境内外销售明细表，分析上海耘沃销售至境内子公司及境内子公司器官保存及修复产品的毛利情况；
- 5、取得发行人的说明。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人 2021 年 3 月收购上海耘沃股权估值系根据“国众联评报字（2021）第 2-1239”号《资产评估报告》评估结论协商后确定，上述《资产评估报告》采用的评估方法及测算过程合理；
- 2、发行人 2022 年 2 至 4 月增资估值系根据历史股权转让、增资价格，各方协商后确定，未经评估机构出具评估报告，与收购上海耘沃股权估值采用的评估方法不一致；

3、发行人增资估值过程中考虑了器官保存及修复产品在中国境内的盈利情况、发行人自营体外诊断试剂产品的盈利预期及未来流动性溢价，故与收购上海耘沃估值存在差异，差异原因合理。

## **问题 17.2 关于发行人预计市值**

根据招股说明书和申报材料，(1) 保荐机构的预计市值分析报告主要采用历史增资估值情况的 PE 估值、市场法的 PS 估值进行；(2) 发行人肾脏保存修复医疗器械收入较为稳定，自研诊断试剂还处于市场拓展阶段，肝脏保存修复医疗器械处在 FDA 注册阶段，代理销售和市场推广服务收入在营业收入中占有相当比重。

### **一、请保荐机构：**

(一) 对上述估值方法进行论证，说明估值方法是否合理审慎，参数的选取是否客观；

#### **【回复】**

保荐机构采用历史增资估值及市场法进行发行人预计市值的评估，其估值方法及参数选取情况如下：

### **1、历史增资估值**

#### **(1) 估值方法的合理性**

历史增资估值代表着发行人投资者对于发行人在特定时点的价值认可，可以用于对发行人未来预计市值情况估计的重要参考。同时，PE 指标为投资机构对于被投资企业估值的重要参考指标，故保荐机构选取发行人历史增资估值的 PE 进行预计市值的分析具备合理性。

#### **(2) 参数选择的合理性**

发行人前次外部投资人增资时间为 2021 年 6 月，为客观分析发行人业绩增长对于预计市值分析的影响，保荐机构选取了历史增资的 PE 指标作为参照基准，对于发行人预计市值进行分析。发行人前次增资情况如下：

序号	新增股东名称	出资金额(万元)	增资估值(万元)	发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	发行人本次增资 PE
1	上海科创投	2,000.00	24,450.00	2,956.64	82.70
2	科创申新	900.00			
3	刘丽韞	500.00			
4	科创新晨	100.00			
合计		<b>3,500.00</b>			

根据发行人历史增资估值 PE 及 2022 年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况，对发行人预计市值分析情况如下：

发行人 2022 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	发行人前次增资PE	以此计算的发行人估值(万元)
7,699.52	82.70	636,750.30

此外，保荐机构综合考虑以下因素：（1）自上次完成增资以来，公司在经营业绩和重点研发项目方面均稳步取得进展，其中 2022 年营业收入增速为 12.80%、扣非归母净利润增速为 7.00%，同时，重点在研项目 LifePort 肝脏灌注转运设备已经完成了临床研究并向 FDA 递交注册申请；（2）公司本次拟公开发行股票数量不低于发行后总股本的 25%；（3）二级市场的流动性溢价，预计本次公开发行后的预计市值不低于 20 亿元。

## 2、市场法

### （1）估值方法的合理性

市场法是指将评估对象与参考企业、在市场上已有交易案例的企业、股东权益、证券等权益性资产进行比较以确定评估对象价值的评估方法，是预测目标企业价值时常用的估值方法之一，保荐机构采取市场法，通过选取同行业可比公司参数进行预计市值分析具备合理性。

### （2）参数选择的合理性

市场法常用的价值比率有市盈率（P/E）、市净率（P/B）、市销率（P/S）和企业倍数（EV/EBITDA）等。由于本次评估的是高新技术企业，具有相对轻资产、盈利能力稳定的资产及经营特点，净资产规模与企业价值关联度较低，不适

宜采用市净率（P/B）；市盈率（P/E）可以较好反映企业盈利能力与股权价值之间的关系，但因主要可比公司 Transmedics、CareDx 均处于亏损阶段，净利润难以反映公司的真实价值；EV/EBITDA 侧重反映企业的整体价值，排除折旧摊销等非现金成本及税率、资本结构等因素对估值的影响，但海外可比公司 Transmedics、CareDx 的 EBITDA 为负值，无法使用该指标。因此，本次估值选用市销率（P/S）比率。

保荐机构选取的可比同行业上市公司情况如下：

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。

上述可比公司中，Transmedics、健帆生物主营产品为器官及血液灌注产品，CareDx、安图生物主营产品为体外诊断试剂产品及服务，迈瑞医疗为境内领先医疗器械公司，主营产品包括临床检验及试剂、生命信息与支持等，上述公司主营业务均存在一定的可比性及关联度，相关可比公司选取合理。

上述可比公司 P/S 情况如下：

公司名称	市值 (亿元、亿美元)	2022 年销售收入 (万元、万美元)	P/S
Tranmedics	19.84	9,345.90	21.23
CareDx	6.11	32,179.30	1.90
迈瑞医疗	3,830.95	3,036,564.38	12.62
健帆生物	250.15	249,143.94	10.04
安图生物	362.61	444,162.74	8.16
平均	-	-	10.79

注：境外公司货币单位为美元，A 股公司货币单位为人民币；市值为 2022 年 12 月 31 日收盘市值

公司 2022 年营业收入为 54,149.24 万元，可比公司平均 P/S 为 10.79 倍；鉴于科创板对投资者有资金、交易经验方面的要求，因此对标 A 股其他板块和纳斯达克上市公司应该在流动性方面给予折扣，假设该折扣为 90%，由此计算公司估值为 52.58 亿元。

综上所述，保荐机构采用的历史增资估值法及市场法为市场常用的估值方法，其选用历史增资估值 PE 系数及同行业可比公司 P/S 系数均存在合理原因，相关估值方法及参数选择合理。

(二) 结合发行人当前业务增长较为稳定、不同业务存在差异等情况，是否采取 DCF 等绝对估值法进行估值，如有，请说明估值模型的计算过程、计算结果。请保荐机构结合上述事项完善预计市值分析报告。

#### 【回复】

发行人采取收益法进行估值，具体估值情况如下：

#### 1、收益期的确定

由于企业近期的收益可以相对合理地预测，而远期收益预测的合理性相对较差，按照通常惯例，将企业的收益期划分为预测期和永续期两个阶段。预计公司

在研重点产品 2023 年获批上市，预计 6 年后销售达到稳定状态，故预测期截止到 2028 年底。

## 2、折现率的确定

### (1) 无风险收益率 $R_f$ 的确定

国债收益率通常被认为是无风险的，因为持有该债权到期不能兑付的风险很小，可以忽略不计。根据中国货币网披露的信息，2022 年 12 月 31 日剩余期限较长的中国 10 年期国债到期收益率为 2.8353%，以此作为无风险收益率。

### (2) 权益系统风险系数 $\beta_L$ 的确定

权益系统风险系数计算公式如下：

$$\beta_L = \left[ 1 + (1 - t) * \frac{D}{E} \right] * \beta_U$$

式中：

$\beta_L$ ：有财务杠杆的权益的系统风险系数；

$\beta_U$ ：无财务杠杆的权益的系统风险系数；

t：被评估企业的所得税税率；

D/E：被评估企业的目标资本结构

本公司在 A 股的可比公司和无财务杠杆的权益系统风险系数如下：

序号	代码	公司简称	$\beta_U$
1	300529.SZ	健帆生物	0.6724
2	300760.SZ	迈瑞医疗	0.8363
3	603658.SH	安图生物	-0.0395
平均值[注]			<b>0.7544</b>

数据来源：Choice

注：计算平均值时，已剔除当期  $\beta_U$  为负数的安图生物

结合标的公司报告出具日的资本结构和可比上市公司的平均资本结构，标的公司的目标资本结构取 29.44%。将上述确定的参数代入权益系统风险系数计算公式，计算得出标的公司的有财务杠杆的权益系统风险系数为 0.9210。

### (3) 市场风险溢价的确定

超额预期收益率是对于一个充分风险分散的市场投资组合，投资者所要求的高于无风险报酬率的回报率。由于以美国证券市场为代表的成熟证券市场，有较长的历史数据，且市场有效性较强，市场总体的股权风险溢价可以直接通过分析历史数据得到。对股权投资风险超额回报率 **MRP**，根据成熟市场的风险溢价进行调整确定。

参照美国著名金融学家 Damodaran 为代表的观点，国际上对新兴市场的风险溢价通常采用成熟市场的风险溢价进行调整确定，计算公式为：市场风险溢价=成熟股票市场的基本补偿额+国家补偿额=成熟股票市场的基本补偿额+国家违约补偿额 $\times$ ( $\sigma$  股票 $\div$  $\sigma$  国债)。

成熟股票市场的基本补偿额：取美国 1928-2018 年股票与国债的算术平均收益差 6.26%。

国家违约补偿额：根据 2016 年 3 月国际评级机构美国穆迪投资服务公司公布的评级，我国的债务评级为 Aa3，转换为国家违约补偿额为 0.79%。

$\sigma$  股票/ $\sigma$  国债：新兴市场国家股票的波动平均是债券市场的 1.23 倍。

则，我国的国家风险为： $0.79\% \times 1.23 = 0.97\%$ 。按此测算，我国目前的市场风险溢价为： $6.26\% + 0.97\% = 7.23\%$ 。

即当前中国市场的权益风险溢价约为  $7.23\%$ 。

### (4) 公司特有风险超额回报率的确定

公司特有风险超额回报率通常需考虑下列因素：

- ①企业所处经营阶段；
- ②历史经营状况；
- ③企业的财务风险；
- ④主要产品所处发展阶段；
- ⑤企业经营业务、产品和地区的分布；
- ⑥公司内部管理及控制机制；



⑦管理人员的经验和资历；

⑧对主要客户及供应商的依赖性。

综合分析假设标的公司的特定风险系数为 2.0%。

### (5) 债务权益资本成本的确定

将  $K_e = r_f + MRP * \beta_L + r_c$  代入此前算得参数, 可得权益资本成本为 11.49%。

根据  $WACC = K_e * \frac{E}{E+D} + K_d * (1-t) * \frac{D}{E+D}$ , 按照央行最新公布的五年以上人民币贷款基准利率 4.9% 作为付息债务资本成本  $K_d$ , 计算得 WACC 为 9.72%。

### (6) 永续增长率

假设永续增长率为 2.5%。

## 3、评估假设

### (1) 一般性假设条件

- 1、假设业务范围内相关国家现行的有关法律法规及政策、宏观经济形势、社会环境无重大变化；
- 2、假设企业持续经营；
- 3、假设和企业相关的利率、汇率、赋税基准及税率政策等在报告出具日后不发生重大变化（所得税税率除外）。

### (2) 收益预测的特殊假设

- 1、假设估值基准日（2022 年 12 月 31 日为估值基准日）后企业采用的会计政策和编写预计市值报告时所采用的会计政策在重要方面保持一致；
- 2、假设报告出具日后企业在现有管理方式和管理水平的基础上, 经营范围、方式与目前保持一致；
- 3、假设报告出具日后企业的现金流入为平均流入, 现金流出为平均流出, 现金流在每个预测期间的中间产生；
- 4、假设企业研发团队主要成员保持稳定, 产品继续保持目前的市场竞争态势；

5、假设企业新产品能顺利获得市场准入。

#### **4、评估结论**

经评估，采用收益法对被评估单位股东全部权益于评估基准日进行评估的结果为 554,152.66 万元。

**二、请保荐机构结合上述事项完善预计市值分析报告。**

#### **【回复】**

保荐机构已将发行人根据收益法估值的结果对预计市值分析报告进行补充。

## 18. 关于其他服务业务的合规性

根据招股说明书，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，并为移植患者提供有针对性的患教内容。

一、请发行人说明：上述随访服务平台的具体服务载体、服务形式和服务内容，是否属于增值电信业务、医疗器械广告或诊疗服务，是否有相应资质、备案或许可要求，是否符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定，相关业务是否合法合规。

### 【回复】

（一）上述随访服务平台的具体服务载体、服务形式和服务内容，是否属于增值电信业务、医疗器械广告或诊疗服务，是否有相应资质、备案或许可要求，是否符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定，相关业务是否合法合规

#### 1、“新耕植”随访服务平台的具体服务载体、服务形式和服务内容

上海耘翌通过“新耕植”公众号、小程序等微信平台，开展器官移植患者随访及患者教育业务，具体情况如下：

序号	服务载体	服务形式与内容
1	微信公众号“新耕植”	主要发布与器官移植相关的科普文章、术后康复知识、国内外移植动态等相关新闻转载等；注册用户的交流、互动
2	微信小程序“新耕植”	提供与器官移植相关的科普文章、专家直播课程及相关的音频、视频服务；注册用户的交流、互动

#### 2、是否属于增值电信业务、医疗器械广告或诊疗服务，是否有相应资质、备案或许可要求

##### （1）是否属于增值电信业务，是否有相应的资质、备案或许可要求

新耕植平台主要向注册用户或订阅用户提供与器官移植相关的科普文章、专家课程及相关音频、视频，以及用户间的交流和互动等服务，属于《中华人民共和国电信条例》规定的增值电信业务，系《电信业务分类目录（2015年版）》规定的第二类增值电信业务。

上海耘翌已取得上海市通信管理局核发的有效期至 2025 年 12 月 30 日的《增值电信业务经营许可证》（沪 B2-20201656），业务种类（服务项目）及覆盖范围为在线数据处理与交易处理业务（仅限经营类电子商务），不含网络借贷信息中介类的互联网金融业务；信息服务业务（仅限互联网信息服务），含药品和医疗器械，不含信息搜索查询服务、信息即时交互服务。

综上所述，新耕植平台开展的业务属于增值电信业务，上海耘翌已取得《增值电信业务经营许可证》。

## **（2）是否属于医疗器械广告，是否有相应的资质、备案或许可要求**

根据《广告法》《医疗器械广告管理办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》之相关规定，医疗器械广告系利用各种媒介或形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料及其相关物品的广告，未取得《医疗器械广告证明》，不得发布医疗器械广告。

发行人于新耕植平台发布的直播课程、科普文章等主要系肾脏移植后的常见问题解答和注意事项，属于患者教育类课程与知识普及，不涉及对于肾脏移植所需使用医疗器械的宣传推广，不构成发行人的肾脏灌注运转箱及配套耗材等医疗器械的广告。

上海耘翌曾于 2022 年 11 月通过微信公众号“新耕植”发布推广干化学尿液分析仪（注册号：津械注准 20182400060）的相关文章，构成发布医疗器械广告。该产品注册人天津果实科技有限公司已于 2022 年 4 月 24 日取得天津市药品监督管理局核发的编号为津械广审（文）第 230502-03261 号的《医疗器械广告证明》。因此，上海耘翌发布前述医疗器械广告的行为合法合规。

除上述医疗器械广告之外，上海耘翌不存在其他通过新耕植平台发布医疗器械广告的情形。

综上所述，新耕植平台就干化学尿液分析仪发布的医疗器械广告已取得相关《医疗器械广告证明》。除此之外，新耕植平台提供的服务及主要内容不涉及医疗器械广告发布，无需取得相应的资质、备案或许可。

### **(3) 是否属于诊疗服务，是否有相应的资质、备案或许可要求**

新耕植平台提供服务的主要内容为与器官移植相关的科普文章、专家课程以及用户间的交流和互动等，重点系为移植患者提供有针对性的患教内容与知识普及，提升患者对相关疾病的基本认识和自我管理能力，未向用户提供任何形式的诊疗服务。新耕植平台的微信小程序“新耕植”中设置了“线上问诊”模块链接至第三方互联网医院平台，该互联网医院平台已取得医疗机构执业许可证。

综上所述，新耕植平台不提供诊疗服务，无需取得相应的资质、备案或许可。

### **(4) 取得其他业务资质情况**

#### **①互联网药品信息服务**

根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动，拟提供互联网药品信息服务的网站需取得《互联网药品信息服务资格证书》。

就上海耘翌在互联网平台开展的药品信息服务业务，上海耘翌已取得上海市药品监督管理局核发的编号为（沪）-经营性-2020-0022 的《互联网药品信息服务资格证书》。

#### **②互联网文化活动**

根据《互联网文化管理暂行规定》（2017 修订）的相关规定，从事互联网文化活动应取得《网络文化经营许可证》。互联网文化活动是指提供互联网文化产品及其服务的活动。互联网文化产品主要包括网络音乐娱乐、网络游戏、网络演出剧（节）目、网络表演、网络艺术品、网络动漫等。

就新耕植平台发布的与器官移植相关的音频、视频等，上海耘翌已取得上海市文化和旅游局核发的编号为沪网文[2021]4500-372 号的《网络文化经营许可证》。

### **3、是否符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定**

#### **(1) 是否符合科技伦理方面的规定**

根据中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于加强科技伦理治理的意见》，从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技

伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会；任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全和身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动的情形。

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的相关规定，涉及人的生物医学研究包括以下活动：（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的；（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的；（三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

新耕植平台开展的服务主要为对肾移植手术前后的相关知识及注意事项等进行讲解与科普，为移植患者提供有针对性的患教内容与知识普及，具体内容包术前分型与准备、术后感染及综合症、术后用药、术后排斥科普以及生活饮食指导等，服务内容不涉及对人的生物医学研究活动，不属于从事科学研究、技术开发等科技活动。

截至本回复出具之日，发行人及其子公司不存在因违反科技伦理方面的法律法规而受到行政处罚的情形，亦不存在科技伦理方面的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，新耕植平台所提供的服务不涉及人的生物医学研究活动，不存在违反国家有关科技伦理政策要求的情形。

## （2）是否符合个人隐私方面的规定

我国关于个人信息保护的法律法规的主要规定如下：

法律法规名称	主要内容	具体规定
《民法典》 (2021年1月1日生效)	个人信息受法律保护	第 111 条：自然人的个人信息受法律保护。任何组织或者个人需要获取他人个人信息的，应当依法取得并确保信息安全，不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息。
	个人信息的定义	第 1034 条：自然人的个人信息受法律保护。个人信息

法律法规名称	主要内容	具体规定
		是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。个人信息中的私密信息，适用有关隐私权的规定；没有规定的，适用有关个人信息保护的规定。
	处理个人信息应以合法、正当、必要为原则，并符合必要条件	第 1035 条：处理个人信息的，应当遵循合法、正当、必要原则，不得过度处理，并符合下列条件：（一）征得该自然人或者其监护人同意，但是法律、行政法规另有规定的除外；（二）公开处理信息的规则；（三）明示处理信息的目的、方式和范围；（四）不违反法律、行政法规的规定和双方的约定。个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。
	信息处理者不得泄露、篡改、向他人非法提供个人信息，并应当采取必要措施确保个人信息安全	第 1037 条：信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。信息处理者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集、存储的个人信息安全，防止信息泄露、篡改、丢失；发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，应当及时采取补救措施，按照规定告知自然人并向有关主管部门报告。
《网络安全法》（2017 年 6 月 1 日生效）	收集用户信息的功能应告知客户并取得同意	第 22 条：网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意；涉及用户个人信息的，还应当遵守本法和有关法律、行政法规关于个人信息保护的规定。
	对用户信息保密，并建立保护制度	第 40 条：网络运营者应当对其收集的用户信息严格保密，并建立健全用户信息保护制度。
	网络运营者收集、使用个人信息的规则，未经被收集者同意，不得收集与其提供的服务无关的个人信息	第 41 条：网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经被收集者同意。网络运营者不得收集与其提供的服务无关的个人信息，不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。
	网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息，未经同意不得向他人提供个人信息，并应当采取必要措施确保个人信息安全	第 42 条：网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。网络运营者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集的个人信息安全，防止信息泄露、毁损、丢失。在发生或者可能发生个人信息泄露、毁损、丢失的情况下，应当立即采取补救措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。
《个人信息保护法》（2021 年 11 月 1 日生效）	处理个人信息的合法、正当、必要、诚信原则	第 5 条：处理个人信息应当遵循合法、正当、必要和诚信原则，不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息。
	处理个人信息的适当性原则	第 6 条：处理个人信息应当具有明确、合理的目的，应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式。收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。

法律法规名称	主要内容	具体规定
	处理个人信息的公开、透明原则	第7条：处理个人信息应当遵循公开、透明原则，公开个人信息处理规则，明示处理的目的、方式和范围。
	处理个人信息的准确、完整原则	第8条：处理个人信息应当保证个人信息的质量，避免因个人信息不准确、不完整对个人权益造成不利影响。
	敏感个人信息的定义	第28条：敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，个人信息处理者方可处理敏感个人信息。
	个人对个人信息的删除权	第47条：有下列情形之一的，个人信息处理者应当主动删除个人信息；个人信息处理者未删除的，个人有权请求删除：（一）处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要；（二）个人信息处理者停止提供产品或者服务，或者保存期限已届满；（三）个人撤回同意；（四）个人信息处理者违反法律、行政法规或者违反约定处理个人信息；（五）法律、行政法规规定的其他情形。法律、行政法规规定的保存期限未届满，或者删除个人信息从技术上难以实现的，个人信息处理者应当停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。
	个人信息处理者的义务	第51条：个人信息处理者应当根据个人信息处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人权益的影响、可能存在的安全风险等，采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失：（一）制定内部管理制度和操作规程；（二）对个人信息实行分类管理；（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；（六）法律、行政法规规定的其他措施。
《信息安全技术个人信息安全规范》（2020年10月1日生效）	个人信息控制者的告知义务	5.4c) 收集个人生物识别信息前，应单独向个人信息主体告知收集、使用个人生物识别信息的目的、方式和范围，以及存储时间等规则，并征得个人信息主体的明示同意。注：个人生物识别信息包括个人基因、指纹、声纹、掌纹、耳廓、虹膜、面部识别特征等。
	个人生物识别信息共享、转让	9.2 个人信息控制者共享、转让个人信息时，应充分重视风险。共享、转让个人信息，非因收购、兼并、重组、破产原因的，应符合以下要求：i) 个人生物识别信息原则上不应共享、转让。因业务需要，确需共享、转让的，应单独向个人信息主体告知目的、涉及的个人生物识别信息类型、数据接收方的具体身份和数据安全能力等，并征得个人信息主体的明示同意。
《电信和互联网用户个人信息保护规定》（2013年9月）	收集个人信息的告知义务，并应取得用户同意	第9条：未经用户同意，电信业务经营者、互联网信息服务提供者不得收集、使用用户个人信息。电信业务经营者、互联网信息服务提供者收集、使用用户个人信息的，应当明确告知用户收集、使用信息的目的、方式和



法律法规名称	主要内容	具体规定
1 日生效)		范围, 查询、更正信息的渠道以及拒绝提供信息的后果等事项。

新耕植平台所取得的相关信息均为用户在注册使用微信小程序“新耕植”时主动提供, 相关数据包括患者的姓名、性别、出生日期、手机号码、疾病类型、手术日期、手术医院等信息, 收集前述信息的目的系为患者提供针对性、个性化的服务。

用户在注册微信小程序“新耕植”时需要勾选《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》, 《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》已就新耕植平台收集、使用用户个人信息等事项向用户作出提示, 并确保将在合理范围内使用用户个人信息, 具体情况如下:

涉及内容	已采取的合规措施	涉及的法律法规 (具体内容详见 上表)	是否存在 违规行为
关于同意 隐私政策 的说明	告知用户使用新耕植产品或服务即视为用户同意隐私政策(含更新版本)的全部内容, 同意新耕植平台按隐私政策收集、使用、共享和处理用户的相关信息。	《民法典》第 1035 条《信息安全技术 个人信息安全规范》第 5.4 条	不存在
个人信息 使用的说明	说明平台将严格遵循正当、合法、必要的原则, 使用在提供服务和/或产品等过程中收集和使用的用户个人信息。若需将用户的个人信息用于隐私政策未载明的其它用途, 或基于特定的服务或目的将收集而来的信息用于其他目的, 将以合理的方式告知用户并再次征得同意。告知用户在注册账号时需提供的信息、通过微信第三方平台授权登录时需提供的信息, 及拒绝提供手机号码或身份证号码进行实名认证导致注册不成功的后果。	《网络安全法》第 41 条《电信和互联网用户个人信息保护规定》第 9 条 《个人信息保护法》第 5 条、第 6 条、第 7 条	不存在
个人信息 去标识化的 说明	说明平台将通过技术手段对个人信息进行去标识化处理, 去标识化处理的信息将无法识别主体, 并取得用户关于使用已去标识化信息的同意。	《个人信息保护法》第 51 条	不存在
个人信息 共享的说明	说明共享用户个人信息的具体情况, 并确保仅会在取得用户同意的情况下出于合法、正当、必要、特定、明确的目的共享个人信息, 且只会共享提供服务所必要的个人信息。	《信息安全技术 个人信息安全规范》第 9.2 条	不存在
个人信息 转让的说明	说明转让用户个人信息的具体情况, 并确保发生个人信息转让时, 如新的公司、组织不受现有隐私政策之约束, 将要求新的公司、组织重新征求用户的授权同意。	《民法典》第 1037 条《信息安全技术 个人信息安全规范》第 9.2 条	不存在
个人信息 披露的说明	说明公开披露个人信息的具体情况, 并确保所披露的信息在法律允许的范围内保持透明。	《网络安全法》第 41、42 条《个人信息保护法》第 7 条	不存在
个人信息	说明个人信息的使用规则、妥善保管义务、保存	《网络安全法》第	不存在

涉及内容	已采取的合规措施	涉及的法律法规 (具体内容详见 上表)	是否存在违规 行为
保存的说明	期限、保存地域，并告知用户对其个人信息享有删除权。	41、42 条《个人信息保护法》第 47 条	

如上所述，新耕植平台的用户仅在同意前述《新耕植用户协议》以及《新耕植隐私政策》的情况下才能提交个人信息并成为新耕植注册用户，如用户不提供上述平台所需的全部信息，依然可以使用新耕植平台所提供的科普文章、社区交流等功能。新耕植平台收集、使用用户个人信息的行为已取得注册用户的同意，用户在使用相关服务时所需提供的信息不属于“因泄露、非法使用而致使用户的人格尊严受到侵害或人身、财产安全受到危害”的敏感个人信息，且新耕植平台已就个人信息的收集、保存、使用等均向用户做出了说明并取得了用户的同意。新耕植平台通过通知、去标识化等手段履行了告知义务和保密义务，保障了用户对个人信息的知情权、决定权、查阅权，并在可行的技术范围内添加了“用户注销”板块以保障用户对个人信息的隐私权和删除权，符合相关法律法规的规定，不存在违反法律法规的行为。

截至本回复出具之日，发行人不存在因侵犯个人隐私而受到行政处罚的情况，亦不存在个人隐私方面的纠纷或潜在纠纷。

综上所述，新耕植平台所提供的服务符合个人隐私方面的相关规定。

### **(3) 是否符合诊疗规范方面的规定**

新耕植平台提供的主要服务内容系为移植患者提供有针对性的患教内容与知识普及，提升患者对相关疾病的基本认识和自我管理能力，未对用户提供诊疗服务。

综上所述，新耕植平台所提供的服务不适用诊疗规范方面的规定。

## **4、上述相关业务是否合法合规**

如上所述，新耕植平台开展服务业务已取得必要的资质、备案和许可要求，并符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定。

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》及中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道的查询，报告期内，上海耘翌不

存在受到行政处罚或严重违法行为的记录。

综上所述，新耕植平台目前开展的相关服务业务合法合规。

## 二、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程和方式如下：

1、注册并浏览了上海耘翌运营的“新耕植”微信公众号、微信小程序模块设置，以及发布的科普文章、视频等内容；

2、取得了上海耘翌的《营业执照》《增值电信业务经营许可证》《互联网药品信息服务资格证书》《网络文化经营许可证》；

3、于国家市场监督管理总局政府服务平台（<https://zwfw.samr.gov.cn>）查询了天津市药品监督管理局就干化学尿液分析仪广告核发的编号为津械广审（文）第 230502-03261 号的《医疗器械广告证明》；

4、取得了上海市公共信用信息服务中心就上海耘翌出具的《法人公共信用信息报告》，并于中国裁判文书网站、中国执行信息公开网等公开渠道对上海耘翌的行政处罚及诉讼情况进行了查询；

5、查阅了微信小程序“新耕植”的《新耕植用户协议》和《新耕植隐私政策》；

6、取得了发行人就相关事项的说明。

#### （二）核查结论

“新耕植”移植术后专业化随访服务平台系通过微信公众号、微信小程序等微信平台为移植患者用户提供患教内容与知识普及；已具有增值电信业务及医疗器械广告相应的资质，相关服务内容不涉及诊疗服务，无需取得相应资质；符合我国政策法规关于科技伦理、个人隐私和诊疗规范等方面的规定；相关服务业务合法合规。

## 19. 关于其它问题

### 问题 19.1

根据招股说明书，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，主要为预付货款及服务费。

#### 一、请发行人说明

报告期内预付账款的明细及支付对象，是否具有商业合理性，期后的结转和产品交付情况，最近一期预付账款金额增加的原因。

#### 【回复】

##### (一) 报告期内预付账款的明细及支付对象，是否具有商业合理性

2022 年 12 月 31 日，预付账款的明细及支付对象主要情况如下：

单位：万元

单位名称	2022 年 12 月 31 日	占预付账款期末 余额的比例	预付款项 性质	未结算原因
Tricor Systems Inc.	700.04	46.52%	采购货款	未到结算时间
US Specialty Formulations LLC	121.88	8.10%	采购货款	未到结算时间
Ferno Aviation	76.61	5.09%	采购货款	未到结算时间
赛默飞世尔科技(中 国)有限公司	35.33	2.35%	采购货款	未到结算时间
Arena Solutions, Inc.	31.29	2.08%	软件服务费	未到结算时间
合计	<b>965.15</b>	<b>64.13%</b>	-	-

2021 年 12 月 31 日，预付账款的明细及支付对象主要情况如下：

单位：万元

单位名称	2021 年 12 月 31 日	占预付账款年末 余额的比例	预付款项 性质	未结算原因
Tricor Systems Inc.	246.43	29.68%	采购货款	未到结算时间
Chubb Group of Insurance Companies	194.88	23.47%	保险费	未到结算时间
US Specialty Formulations LLC	175.33	21.12%	采购货款	未到结算时间
Steris Laboratories Inc.	53.30	6.42%	消毒灭菌服 务费	未到结算时间
Arena Solutions, Inc.	28.67	3.45%	软件服务费	未到结算时间
合计	<b>698.62</b>	<b>84.14%</b>	-	-

2020年12月31日，预付账款的明细及支付对象主要情况如下：

单位：万元

单位名称	2020年 12月31日	占预付账款年末余 额的比例	预付款项 性质	未结算原因
Chubb Group of Insurance Companies	139.17	28.76%	保险费	未到结算时间
Blackline Safety Corp.	78.08	16.13%	软件服务费	未到结算时间
Tricor Systems Inc.	46.42	9.59%	采购货款	未到结算时间
Steris Laboratories Inc.	22.70	4.69%	消毒灭菌服务费	未到结算时间
BPRE Itasca Holdings Limited Partnership	20.86	4.31%	房租	未到结算时间
<b>合计</b>	<b>307.23</b>	<b>63.48%</b>	-	-

报告期各期末发行人的大额预付款项主要系预付货款及保险费。

报告期末，发行人预付采购货款的主要对手方为 OEM 厂商 Tricor Systems Inc.和 US Specialty Formulations LLC。发行人自 2010 年开始与 Tricor Systems Inc. 建立合作关系，对其预付款项主要用于采购生产肾脏灌注运转箱和肝脏灌注运转箱产品，由于发行人为开发新市场于 2022 年初决定增加对肾脏灌注运转箱产品的采购需求，于 2022 年初增加了对 Tricor Systems Inc.的预付账款，故当期预付账款有所增加；US Specialty Formulations LLC 为发行人报告期内新培育的溶液供应商，发行人对其预付货款主要用于产线扩建、产品工艺优化及溶液产品的采购。截至本回复出具日，US Specialty Formulations LLC 已开始向发行人供应器官保存液产品。

发行人的预付保险费包括高管责任保险、顾客责任保险、产品召回保险、网络责任保险、人寿保险、旅行保险、车辆保险、商业保险等，覆盖发行人的员工、产品、资产等各方面，符合发行人经营发展的需要。

综上所述，发行人报告期内预付账款均基于发行人主营业务及日常运营需要，对供应商的预付款项符合商业逻辑，具有商业实质及合理性。

## （二）期后的结转和产品交付情况

截至 2023 年 3 月 31 日，于发行人报告期期末的预付款项的结转和产品交付情况如下：

单位：万元

单位名称	2022年12月31日预付款项余额	占预付账款期末余额的比例	至期后2023年3月31日结转金额	结转至科目
Tricor Systems Inc.	700.04	46.52%	700.04	存货、费用
US Specialty Formulations LLC	121.88	8.10%	118.68	存货、费用
Ferno Aviation	76.61	5.09%	-	-
赛默飞世尔科技（中国）有限公司	35.33	2.35%	35.33	存货
Arena Solutions, Inc.	31.29	2.08%	10.45	费用
合计	<b>965.15</b>	<b>64.13%</b>	<b>864.50</b>	-

发行人对供应商的剩余预付账款将根据产品及服务的提供进度逐步结转，且产品及服务期后交付情况良好，不存在异常情况。

### （三）最近一期预付账款金额增加的原因

发行人最近一期预付账款金额增加主要为对肾脏灌注运转箱的 OEM 厂商 Tricor Systems Inc.的预付款项增加较多，主要系发行人为开发新市场于 2022 年初决定增加对肾脏灌注运转箱产品的采购需求。截至 2022 年 12 月 31 日，Tricor Systems Inc.对发行人产品交付情况良好，对其预付款项结转情况及期末余额不存在异常情况。

## 二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

- 1、获取了发行人与主要预付对象之间的交易合同，核查双方之间的交易内容、结算政策等信息，分析对其预付账款是否符合协议约定；
- 2、对主要预付对象进行了访谈，了解发行人对其预付款项是否真实用于对应产品及服务的采购，是否存在用于其他用途的情形；
- 3、抽查了发行人向主要预付对象的付款凭据，分析其是否真实向供应商支付款项；
- 4、对主要预付对象执行了函证程序，核实双方的交易情况及往来余额；

5、获取了发行人预付账款期后结转明细，检查预付对象是否真实对发行人提供产品或服务。

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人报告期内预付账款的明细及支付对象无异常，具备商业合理性，期后的结转和产品交付情况良好，最近一期预付账款金额增加的原因具备商业合理性。

### **问题 19.2**

**根据招股说明书，2021年9月，发行人原核心技术人员吴冯波离职；2021年11月，上海耘唛与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，且通过上海晶歆间接持有上海云泽6%的股权。**

一、请发行人说明：上述关联交易的具体背景和约定、相关会计处理，发行人同吴冯波是否存在其他约定。

**(一) 上述关联交易的具体背景和约定、相关会计处理，发行人同吴冯波是否存在其他约定**

吴冯波在发行人处任职期间，为公司境内体外诊断试剂研发团队中 TDM、化学发光研发组的负责人。2021年9月，吴冯波因个人原因辞职，离职后进行创业，已注册成立上海柏纬生物科技有限公司，该公司主要产品为 IVD 上游原料，目前该公司的业务与公司现有移植领域产品不相关。

吴冯波为公司前核心技术人员，深度参与了公司乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备等多个核心技术平台的建立，并参与了多项产品的开发及申报。在其申请离职后，基于吴冯波对上海云泽曾经所作的贡献，发行人与吴冯波于2021年10月签署协议，将上海云泽6%的股权无偿转让予吴冯波。持股方式为：吴冯波与上海耘唛共同设立合伙企业上海晶歆，由吴冯波持有上海晶歆60%的财产份额；同时，发行人将其持有上海云泽10%的股权转让予上海晶歆，吴冯波通过上海晶歆间接持有上海云泽6%的股权。同时，为保证公司对于上海云泽的决策权，吴冯波作为上海晶歆有限合伙人，仅享受相关权益的利润分配等权益，不实际参与上海云泽的经营决策。

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》。根据大华会计师于2023年3月1日出具的大华审字[2023]000448号《审计报告》，发行人已就向吴冯波奖励上海云泽6%股权事宜，按照前述评估价值计提了管理费用。

就持有上海云泽股权事项，发行人与吴冯波之间不存在其他约定

## 二、请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

### 【回复】

#### （一）核查程序

就上述核查事项，保荐机构、发行人律师的主要核查过程和方式如下：

- 1、取得了发行人与吴冯波就上海云泽股权事项签署的协议及发行人与上海晶歆签订的关于上海云泽股权转让事项的协议；
- 2、就取得上海云泽股权事项，对吴冯波进行了访谈；
- 3、取得了大华会计师出具的审计报告、国众联资产评估土地房地产估价有限公司就上海云泽出具的评估报告；
- 4、取得了发行人的说明。

#### （二）核查结论

发行人与吴冯波之间的关联交易系发行人对吴冯波任职期间所作贡献的奖励，具有真实交易背景；发行人针对该关联交易已计提了管理费用；发行人与吴冯波之间不存在其他约定。

### 问题 19.3

**请发行人说明：募集资金投入项目的主要实施地点，募投资金是否涉及出境。**

### 【回复】



## （一）募集资金投入项目的主要实施地点

公司募集资金投入项目主要实施地点如下：

序号	项目名称	实施地点
1	器官移植创新研发平台项目	中国大陆[注 1]
2	肾脏移植设备国产化及升级研发项目	中国大陆[注 2]
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	肝移植设备注册及临床试验推广项目 美国、欧洲[注 3]
		IVD 产品注册及临床试验推广项目 美国、欧洲[注 4]
4	信息化系统建设项目	中国大陆

注 1：该项目涉及公司 LifePort 肝脏灌注转运箱二代产品及体外诊断试剂产品的研发及中国境内产品注册，其中，产品研发将于上海市闵行区新骏环路 760 号 3 号楼 4 层实施，公司已取得上述房产的相关权证；产品注册需公司完成产品前期研究后，寻找具有必需资质的医学机构实施临床试验，试验完成后向国家药品监督管理局提交注册申请，其实施地点需根据公司对临床试验实施机构的选择、临床试验的设计后续确定；

注 2：该项目涉及公司 LifePort 肾脏灌注运转箱二代产品的国产化研发、升级及中国境内产品注册，其中，产品国产化研发、升级将于上海市闵行区新骏环路 760 号 3 号楼 4 层实施，公司已取得上述房产的相关权证；产品注册需公司完成产品前期研究后，寻找必需相关资质的医学机构实施临床试验，试验完成后向国家药品监督管理局提交注册申请，其实施地点需根据公司对临床试验实施机构的选择、临床试验的设计后续确定；

注 3：该项目主要涉及公司 LifePort 肝脏灌注转运箱产品，目前，该产品已完成美国地区临床试验并进入 FDA 注册阶段，该项目主要涉及上述产品在中国大陆、欧洲地区的临床试验、注册及推广工作，公司后续将寻找具有必需资质的医学机构实施临床试验，试验完成后向主管机构提交注册申请，其实施地点需根据公司对临床试验实施机构的选择、临床试验的设计后续确定，并在取得产品注册证后，由公司销售团队于中国大陆、欧洲地区进行上述产品的推广；

注 4：该项目主要涉及公司他克莫司、环孢霉素、霉酚酸、雷帕霉素检测试剂盒，上述产品为发行人境内团队自主研发产品，均对移植患者的长期免疫抑制用药有重要指导意义，目前发行人已取得上述产品于中国境内的产品注册证，该项目主要涉及上述产品在美国、欧洲地区的临床试验、注册及推广工作，公司后续将寻找具有必需资质的医学机构实施临床试验，试验完成后向主管机构提交注册申请，其实施地点需根据公司对临床试验实施机构的选择、临床试验的设计后续确定，并在取得产品注册证后，由公司销售团队于美国、欧洲地区进行上述产品的推广。

## （二）募投资金是否涉及出境

公司本次募集资金投资项目实施主体均为健耕医药，不涉及向境外子公司增资、借款等情形。

根据募集资金投资项目的需要，投资金额主要用于设备购置、工程建设、研发人员薪酬、研发物料采购、临床研究认证及注册、定制开发等。其中，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涉及美国、欧洲地区临床研究认证及注册、研发物料采购，部分募集资金需用于支付境外临床试验实施机构及

研发物料供应商。上述行为均通过健耕医药开展，届时公司将严格依照国家外汇管理局法律法规及监管要求，履行应尽的登记、备案义务。

#### 问题 19.4

**请发行人说明：境内子公司持续亏损的原因，可抵扣亏损不确认递延所得税资产的原因。**

#### 【回复】

存在可抵扣亏损但不确认递延所得税资产的境内子公司的主要财务和经营情况如下：

公司名称	主营业务情况及亏损原因	2022年12月31日可抵扣亏损（万元）	预计可抵扣的期限内是否会盈利
上海云泽	主营业务：移植器官保存及修复产品的购销；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 亏损原因：研发活动持续产生较大支出，部分产品虽已注册完成，但处于前期拓展市场阶段，尚未形成持续稳定的经济来源	3,423.50	否
广东健耕	主营业务：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 亏损原因：随着“两票制”的全国推行，大部分采用代理模式的药品销售转为由健耕医药进行相应产品的推广，广东健耕从事对于不需要履行“两票制”的公立医疗机构的药品经销业务，竞争较为激烈	1,832.94	否
上海耘沃	主营业务：投资控股及内部运营管理 亏损原因：无主营业务收入来源，亏损系累计产生的费用	103.76	否
上海耘翌	主营业务：器官移植患者随访及患者教育平台 亏损原因：尚未形成规模化收入，前期投入成本过高，短期内实现盈利并弥补亏损较难	641.88	否

报告期内，上述境内子公司个别财务报表净利润情况如下：

单位：万元

期间	上海云泽	广东健耕	上海耘沃	上海耘翌
2020年度	514.94	-400.99	-12.29	-82.21
2021年度	784.25	-281.84	-0.16	-283.83
2022年度	-220.05	-386.29	0.04	-269.29

注：上海云泽 2020 年度及 2021 年度虽然实现盈利，但其研发费用投入较大，考虑研发费用加计扣除影响后仍处于税务亏损状态，此外以前年度存在较大的可抵扣亏损。

根据《企业会计准则第 18 号——所得税》第十三条规定：“企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异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”及第十五条规定：“企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产”，尽管发行人预计未来会计年度内持续不盈利的可能性较小，但考虑到盈利金额的不确定性，发行人认为目前缺乏确凿证据证明其在法定的抵扣可抵扣亏损期限内能够取得足够的用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额，故发行人基于谨慎性原则，对允许用以后年度所得弥补的可抵扣亏损不确认递延所得税资产。

## 附件 1：正在申请专利列表

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在申请专利及对应开发支出情况如下：

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
1	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	90.78	8
2	带氧气生成的器官运输机	72.34	6
3	评估和维持器官/组织的活力	50.01	2
4	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	48.52	4
5	用于各种外科手术修复的软骨储存	41.85	3
6	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	39.88	4
7	带补充氧合系统的器官运输机	36.87	7
8	大组织样本的无冰冷冻和纳米加温方法	35.79	8
9	氧合装置	35.34	10
10	用于活性、功能性组织样本库的大容量组织无冰保存方法	35.25	5
11	灌注设备的氧合功能	32.12	11
12	使用糖脂类增强细胞冷冻保存的方法	31.02	5
13	带有下游流量控制的器官灌注仪器	28.23	5
14	器官保存设备中的温度感测	26.82	2
15	便携器官运输系统	25.86	5
16	套管	18.71	3
17	脱细胞组织的免疫原性最小化方法	15.80	2
18	与器官运输机一起使用的运输袋	15.09	4
19	带有样品槽的器官运输设备	11.93	2
20	使用海藻糖和细胞保存方案中不存在的其他冷冻保护剂的保存方法	10.92	2
21	低液面检测装置	10.85	2
22	天然组织和生物工程组织保存、储存和转运方法	9.65	2
23	天然组织和生物工程组织保存盒	9.57	2
24	带有浮动夹钳组件的套管	8.06	1
25	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	7.72	1
26	通过超低温保存分离细胞产物的方法	6.61	3
27	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	5.90	1
28	灌注器中的过滤	5.81	1

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
29	器官运输机与器官运输机组件包	5.36	2
30	用于器官容器的移动推车	4.92	1
31	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	4.54	1
32	冷却剂容器	4.02	2
33	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	3.96	1
34	用于改善冷冻保存后细胞活性和留存的细胞外基质组分和/或细胞外蛋白的筛选方法	3.57	1
35	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	1.37	1
36	推车	1.26	1
<b>合计</b>		<b>796.28</b>	<b>121</b>

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人正在申请专利及对应开发支出情况如下：

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
1	带氧气生成的器官运输机	87.47	5
2	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	78.24	8
3	用于各种外科手术修复的软骨储存	64.46	6
4	器官保存设备中的温度感测	62.41	4
5	评估和维持器官/组织的活力	45.98	3
6	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	42.54	5
7	带有样品槽的器官运输设备	34.21	3
8	用于活性、功能性组织样本库的大容量组织无冰保存方法	33.95	6
9	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	33.38	4
10	灌注器中的过滤	28.60	3
11	带补充氧合系统的器官运输机	25.06	7
12	氧合装置	24.72	11
13	便携器官运输系统	24.31	7
14	带有下游流量控制的器官灌注仪器	22.25	5
15	使用糖脂类增强细胞冷冻保存的方法	21.62	7
16	套管	19.73	4
17	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	16.91	3
18	大组织样本的无冰冷冻和纳米加温方法	14.77	2
19	保存前使用糖类处理大容量细胞材料的方法	12.38	1

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
20	培养胰岛	10.45	1
21	与器官运输机一起使用的运输袋	8.85	1
22	灌注设备的氧合功能	8.41	2
23	脱细胞组织的免疫原性最小化方法	7.84	1
24	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	7.75	3
25	带有浮动夹钳组件的套管	7.38	1
26	低液面检测装置	6.87	1
27	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	6.33	1
28	通过超低温保存分离细胞产物的方法	5.39	3
29	使用海藻糖和细胞保存方案中不存在的其他冷冻保护剂的保存方法	5.22	1
30	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	5.10	2
31	器官运输机与器官运输机组件包	5.07	2
32	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	4.92	1
33	天然组织和生物工程组织保存盒	4.55	1
34	天然组织和生物工程组织保存、储存和转运方法	4.55	1
35	用于器官容器的移动推车	4.51	1
36	用于改善冷冻保存后细胞活性和留存的细胞外基质组分和/或细胞外蛋白的筛选方法	3.27	1
37	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	1.48	1
38	检测器官系统干扰的离体方法	1.48	1
39	用于验证人体器官和/或组织的物质试验的体外方法	1.48	1
40	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	1.38	1
41	推车	0.97	1
<b>合计</b>		<b>806.21</b>	<b>123</b>

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人正在申请专利及对应开发支出情况如下：

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
1	带氧气生成的器官运输机	88.61	7
2	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	84.60	3
3	用于各种外科手术修复的软骨储存	71.36	6
4	器官保存设备中的温度感测	68.35	5

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
5	供体器官专用套管, 带或不带主动脉袖口或主动脉补片	65.75	9
6	评估和维持器官/组织的活力	51.97	3
7	套管	49.85	7
8	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	49.28	1
9	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	46.31	6
10	灌注器中的过滤	45.66	4
11	大脑复苏的装置和方法	42.18	1
12	血管冷冻保存的方法	41.12	1
13	带有下游流量控制的器官灌注仪器	40.75	8
14	用于验证人体器官和/或组织的物质试验的体外方法	39.53	1
15	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	39.43	5
16	带有样品槽的器官运输设备	37.37	4
17	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	36.85	6
18	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	32.12	4
19	带补充氧合系统的器官运输机	30.15	8
20	便携器官运输系统	25.65	6
21	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	25.60	3
22	用于活性、功能性组织样本库的大容量组织无冰保存方法	23.48	6
23	使用糖脂类增强细胞冷冻保存的方法	20.99	7
24	器官运输机与器官运输机组件包	19.16	3
25	通过超低温保存分离细胞产物的方法	17.62	1
26	氧合装置	17.60	6
27	带有浮动夹钳组件的套管	14.36	2
28	与器官运输机一起使用的运输袋	11.93	3
29	大组织样本的无冰冷冻和纳米加温方法	10.99	2
30	保存前使用糖类处理大容量细胞材料的方法	8.77	1
31	灌注设备的氧合功能	8.61	2
32	培养胰岛	8.08	1
33	脱细胞组织的免疫原性最小化方法	6.25	1
34	医疗应用组织基质的无冰保存	5.29	1
35	通过超低温保存分离细胞产物的方法	4.65	3

序号	正在申请专利名称	开发支出 金额 (万元)	同族专利 数量
36	用于器官容器的移动推车	4.61	1
37	用于改善冷冻保存后细胞活性和留存的细胞外基质组分和/或细胞外蛋白的筛选方法	3.34	1
38	器官或组织容器盖子	1.67	2
39	便携器官运输系统	0.84	1
40	盆	0.83	1
41	冷却剂容器	0.83	1
42	器官或组织运输机遮帘	0.83	1
43	管架	0.83	1
44	运输袋	0.79	1
<b>合计</b>		<b>1,204.82</b>	<b>147</b>



## 二、保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为上海健耕医药科技股份有限公司《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之盖章页）



2023年6月1日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读上海健耕医药科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：\_\_\_\_\_

吴云林



上海健耕医药科技股份有限公司



2023年6月1日

(本页无正文,为国金证券股份有限公司《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人: 郭菲

郭菲

柳泰川

柳泰川



国金证券股份有限公司

2023年6月 | 日

## 保荐机构董事长声明

本人作为上海健耕医药科技股份有限公司保荐机构国金证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复郑重声明如下：

本人已认真阅读上海健耕医药科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：



冉 云

国金证券股份有限公司



2023年 6 月 1 日