

上海健耕医药科技股份有限公司
首次公开发行股票申请文件反馈意见中有
关财务事项的说明

大华核字[2023]0012210 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)



上海健耕医药科技股份有限公司
首次公开发行股票申请文件反馈意见中
有关财务事项的说明

| | 目 录 | 页 次 |
|----|--------------------------------|-------|
| 一、 | 首次公开发行股票申请文件反馈意见中 有关财务事项的说明 | 1-228 |
| 二、 | 事务所及注册会计师执业资质证明 | |



首次公开发行股票申请文件 反馈意见中有关财务事项的说明

大华核字[2023]0012210号

上海证券交易所：

由国金证券股份有限公司转来的《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2022）541号，以下简称“审核问询函”）奉悉。我们已对反馈意见所提及的上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”、“健耕医药”或发行人）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 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：

（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，公司能够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上海耘沃的经营活动及决策机制

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 |
| 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。

二、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。

（一）核查程序

就上述核查事项，我们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，我们认为：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。

问题 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：

(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83万股 | 83.33 | 128.57 | 38.10 | -7.14 |
| 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。

上述转换对公司财务报表的影响汇总如下：

单位：万元

| 影响科目 | 影响金额 | 备注 |
|-------------|-----------|--------------------------------|
| 其他权益工具投资 | 8,155.89 | 投后估值*投后持股比例 |
| 其他应收款 | 396.76 | 减资款 |
| 资本公积-其他资本公积 | -765.40 | 原云开亚美增资溢价，发行人采用权益法核算而确认的其他权益变动 |
| 长期股权投资 | -1,368.83 | 处置时账面价值 |
| 投资收益 | 7,949.22 | 处置收益 |

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：

单位：万元

| 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、申报会计师对问题（4）-（6）进行核查并发表明确意见。

（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，我们认为：

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。

问题 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 | | 45,598.67 | 91.49% | 39,762.82 | 89.41% | 35,587.50 | 91.65% |
| 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 | | 429.35 | 0.86% | 160.28 | 0.36% | 17.01 | 0.04% |
| 肝脏灌注设备及耗材 | 境内 | 直销 | | | | | | |
| | | 经销 | | | | | 79.65 | 0.21% |
| | 境外 | | | | | | | |
| 小计 | | | | | | 79.65 | 0.21% | |
| 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% |
| | | 经销 | | | | | | |
| | 小计 | | 3,810.73 | 7.65% | 4,547.79 | 10.23% | 3,146.41 | 8.10% |
| 合计 | | | 49,838.75 | 100.00% | 44,470.89 | 100.00% | 38,830.57 | 100.00% |

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 | <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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</p> | <p>货款：境内主体定期与 ORS 结算货款，通过电汇形式向其支付；</p> <p>税金：境内主体采用银行转账方式向中央金库支付关税；</p> <p>代理服务费等：境内主体采用银行转账方式向代理关务公司支付服务费</p> |

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转过程，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 | 67 | 4,128.45 | 100.00% |
| 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 | 61 | 3,377.74 | 100.00% |
| 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 | 50 | 3,128.08 | 100.00% |

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 |
| 合计 | 61 | 25 | 16 | 21 | 14 | 67 |
| 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 |
| 合计 | 50 | 24 | 14 | 13 | 14 | 61 |

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% |
| 合计 | 25 | 778.41 | 18.85% | 24 | 582.86 | 17.26% |

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% |
| 合计 | 21 | 806.37 | 23.87% | 13 | 305.73 | 9.77% |

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% |
| 合计 | 46 | 1,596.86 | 100.00% |
| 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% |
| 合计 | 54 | 1,674.67 | 100.00% |
| 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% |
| 合计 | 51 | 1,060.97 | 100.00% |

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 |
| 合计 | 54 | 21 | 4 | 29 | 4 | 46 |

| 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 |
| 合计 | 51 | 28 | 3 | 25 | 3 | 54 |

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% |
| 合计 | 21 | 479.65 | 30.04% | 28 | 502.09 | 29.98% |

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% |
| 合计 | 29 | 745.55 | 44.52% | 25 | 125.80 | 11.86% |

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 |
| | | | 合计 | 1,512.77 |
| 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 |
| | | | 合计 | 1,259.32 |
| 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 |
| | 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 | 1,370.60 |

(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 | 984.26 |
| 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 | 927.09 |
| 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 | 654.86 |

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 1] | 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 | 岳鸿 70% | 否 |

| 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 |
|----|----------------|-------|--------|---|---------------------|-----------------------|
| | | | | 医学中心 | | |
| 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服务中心 | 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 1：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 |

| 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 |
|----|--------------|-------|--------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------|
| 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、体外诊断设备及配件、肺灌注设备及耗材 | 578.65 | 已终止合作 | |
| 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% |

| 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 |
|----|-----------------------|--|------------------------|----------------------------|---------|
| 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“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，该经销商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 |

| 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] |
|--------------|-----------------|----------------|---------------|--------------------------------|-----------|
| 吉林省福康源药业有限公司 | 免疫抑制剂 | 531.24 | 0.40% | 经销业务调整，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 |
| 合计 | | 2,325.74 | 1.75% | | |

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。

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

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

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；我们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% |
| 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%。我们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，我们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。

问题 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内上市时间较短，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 |
| 合计 | 22,373 | 14.11% | 19,607 | 22.57% | 15,997 |

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% | 9,775.00 | -0.98% | 9,872.00 |
| 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 | 20,623.68 | 100.00% | 15,036.76 | 100.00% | 15,967.78 | 100.00% |

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。

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% |
| 境外销售收入（万元） | 819.10 | 40.36% | 2,005.53 | 52.58% | 3,710.87 | 65.11% |
| 合计 | 2,029.39 | 100.00% | 3,814.19 | 100.00% | 5,699.48 | 100.00% |

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 | 13,927 | -54.46% | 30,581 | -28.10% | 42,534 |

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 | 1,988.47 | 100.00% | 1,981.03 | 100.00% | 1,119.23 | 100.00% |

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 |
| 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，其特点是可以减轻细胞水肿，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 | | | 2,608.34 | | | | - | |
| 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公司 | 397.03 | 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、肾脏灌注运转箱 | 否 | 山西省人体器官获取与分配管理服务中心 |
| | 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 | |
| | 合计 | | | 2,352.18 | | | | | |

| 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 | 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 | |
| | | 合计 | 2,219.67 | | | | | | |

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 | 6,984.55 | | | | | | |
| 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 | |

| 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 |
|--------|----|---|-------------------|-----------------|--------|--|---------------------------------|--------|--------|
| | 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 | 5,818.71 | | | | | | |
| 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 | 5,742.43 | | | | | |

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

我们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，我们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，我们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

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

(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。中介机构取得了获取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。我们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择标准；

②我们于 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，我们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，我们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函证的主要内容包括报告期内的交易金额、应收款项余额。

②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，我们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境内产品签收日期、境外物流收货日期等收入确认时点，核实收入是否存在跨期现象，评价营业收入是否在恰当期间确认。

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，我们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% |
| 回函及替代 查验情况 | 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 |

| 类别 | 项目 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|----|--------------------|--------|--------|--------|
| | 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，我们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，我们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。我们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。我们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，我们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（我们通过视频连线参加）。此外，报告期各期末，我们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，我们通过上述程序对于存货进行核查的情况如下：

| 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，我们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；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。上述子条款中的期间是指：</p> <p>(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日至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 | 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（IMPDHII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 | 1,053.28 | 55.97% | | |
| 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 | 直销 | 否 |
| | | | 合计 | 1,380.01 | 59.49% | | |
| 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 | 1,255.98 | 66.94% | | |

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 | 1,340.96 | 84.78% | | |
| 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 | 1,133.87 | 76.75% | | |
| 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 | 661.91 | 74.11% | | |

报告期内，公司代理的肺灌注设备及耗材前五大客户如下：

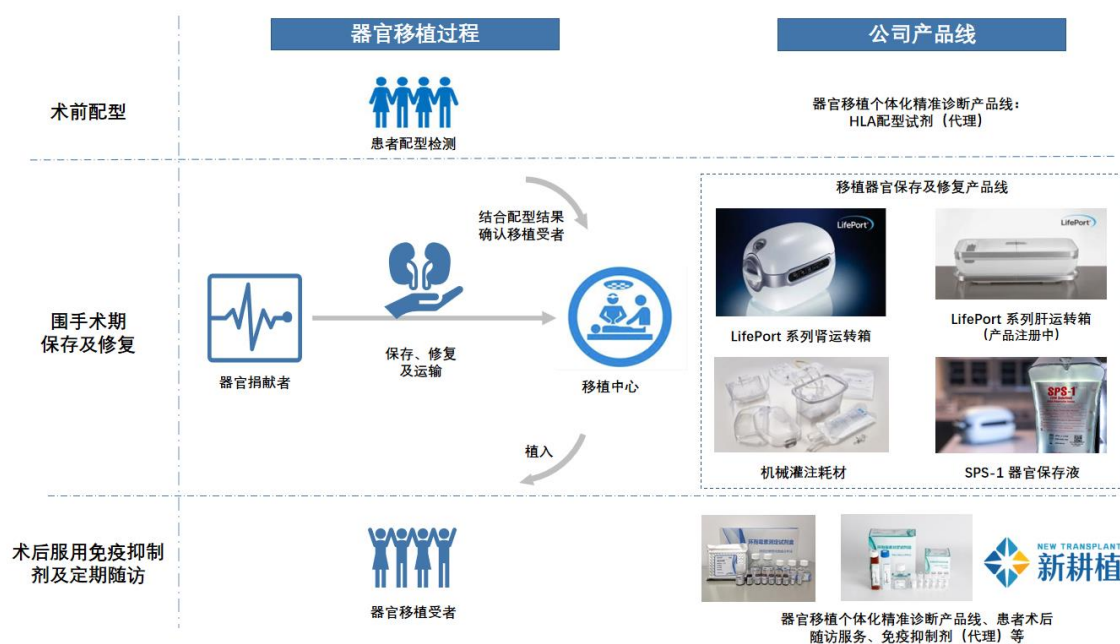
| 期间 | 排序 | 名称 | 相关产品销售金额（万元） | 占比 | 基本情况 | 销售模式 | 是否为关联方 |
|--------|----|------------------------------------|--------------|---------------|---------------|------|--------|
| 2022年度 | 1 | 上海市肺科医院 | 74.12 | 33.68% | 公立医疗机构 | 直销 | 否 |
| | 2 | 国药控股北京华鸿有限公司 | 68.25 | 31.01% | 医药流通企业 | 经销 | 否 |
| | 3 | 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 | 191.30 | 86.93% | | |
| 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 | 496.17 | 74.06% | | |
| 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 | 323.09 | 89.89% | | |

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

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

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，我们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及其背景，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及其背景

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；特殊市场变化可以另行协商</p> | 中国大陆 | <p>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</p> | <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、招标投标价格波动等因素进行协商确定，实行现款现货</p> |

| 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 | 2020年5月 | 海正药业、瀚晖制药 | <p>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</p> | 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 | 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； 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 | | | |

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 | | 1,581.64 | | | 1,477.38 | | | 893.12 | |

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 | | 6,245.58 | | | 5,882.85 | | | 5,664.83 | |

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，于各期向免疫抑制剂药企提供推广计划及服务报告等工作成果文件，免疫抑制剂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，经相关部门负责人、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 | 1,581.64 | 100.00% | 1,477.38 | 100.00% | 893.12 | 100.00% |

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，我们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。

问题 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、质量保证等权利义务约定情况；

【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 | 发行人负责派船接运货物，供应商应在协议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 | 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 | | | | 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 | | | | 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 | | | 按照发行人需求制造并供应产品 | 在发票开具之日起45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 | | | | | | | 在发票开具之日起30天内付款 | 发行人负责派船接运货物，供应商应在协议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 | 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，均为发行人的独有财产 | 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 |
| | 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 |
| | 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体系的完善，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 Corperation, 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 Corperation, 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 LTDA | 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 旗下成员 | 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 |
| 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 Cooperation, 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、器官保存液 | 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 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 | 否 | 是[注 1] | 2011 年/ 2020 年 | 否 |
| | 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 2 |
|--------------------------------------|--|------------------|--|
| 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 Cooperation, 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，2022 年度营业收入为 34.93 亿欧元。 | 否 | 否 |
| 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 |
| 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 and 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系统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】

(一)核查程序

针对报告期内采购情况及供应商，我们执行了以下核查程序：

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

具体发放函证及访谈情况如下：

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----|---------|---------|---------|
|----|---------|---------|---------|

| 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。

问题 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（个/套） | | |
|----------|-----------|--------|---------------|
| | 2022年度 | 2021年度 | 2020年4-12月[注] |
| 定制化过滤器部件 | 32,325 | 13,370 | 24,300 |
| 输注循环管路套装 | 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 |
| 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% | 61.25% | 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% |

| 项目 | | 2022 年度 | 2021 年度 |
|---------|------------|---------|---------|
| | 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 | |
| 合计 | 1,270.92 | 803.09 | 796.76 |

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。

(一)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（个/套） | | |
|----------|-----------|--------|---------------|
| | 2022年度 | 2021年度 | 2020年4-12月[注] |
| 定制化过滤器部件 | 32,325 | 13,370 | 24,300 |
| 输注循环管路套装 | 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。

(二)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 | 68.26% | 69.53% | 68.40% |
| 健耕医药-主营业务 | 73.13% | 72.22% | 71.99% |

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

针对上述事项，我们执行了以下核查程序：

1、了解发行人存货管理以及生产成本核算及管理的相关内部控制流程，针对与财务报表相关的关键内部控制测试其运行有效性；

2、通过对成本核算流程的穿行测试及查阅相关文件，了解报告期内发行人成本归集及核算是否按照其披露的会计政策执行且保持一贯性，同时评价发行人成本核算的会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、取得发行人报告期内的生产成本明细账、存货进销存明细账、主营业务成本料工费明细账，对报告期内的主营业务成本实施分析程序，关注成本结构的变动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，我们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。

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 | 8,842.82 | 100.00% | 7,789.22 | 100.00% | 6,820.63 | 100.00% |

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 | 22.48% | 20.25% | 21.20% |
| 健耕医药 | 16.33% | 16.23% | 16.22% |
| 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平均值。

发行人与上述境内同行业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 | 1,243,290.35 | 1,057,031.74 | 865,158.62 |
| 健耕医药-境内 | 13,803.67 | 14,701.38 | 12,306.07 |

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 | |
|----------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | 销售费用 | 销售费用率 | 销售费用 | 销售费用率 | 销售费用 | 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 | 20,115.50 | 38.57% | 17,354.84 | 36.11% | 18,203.20 | 33.91% |
| 健耕医药-境内 | 13,803.67 | 30.90% | 14,701.38 | 31.20% | 12,306.07 | 29.78% |

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 | 2,660.49 | 100.00 | 2,415.33 | 100.00 | 2,254.83 | 100.00 |

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 | 占比 |
|--------|----|------------------|--------|--------|
| 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% |
| | | | 合计 | 636.70 |
| 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% |
| | | | 合计 | 678.56 |
| 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% |
| | 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% |
| | | | 合计 | 443.80 |

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. 报告期内差旅费用大幅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 |
| | 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 | | 812.24 | 762.96 | 796.76 |

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)保荐机构、申报会计师所履行的核查程序、取得的核查依据及核查比例

针对上述事项，我们履行的核查程序，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性测试；

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，我们认为，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 | 6,644.54 | 100.00% | 6,446.06 | 100.00% | 6,589.77 | 100.00% |

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 |
| 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 |
| 合计 | 6,525.03 | 6,178.42 | 6,031.82 |
| 占当期研发费用比例 | 98.20% | 95.85% | 91.53% |

(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 |
| 总计 | 1,225.45 | 1,840.12 | 1,679.81 |

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 |
| 合计 | 1,214.24 | 1,083.95 | 1,040.45 |

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 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； 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 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； 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性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，我们认为：

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的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。

一、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 |
| 人力资源服务费 | 66.78 | 91.67 | 20.31 |
| 其他 | | | 5.27 |
| 合计 | 2,427.89 | 1,382.63 | 2,476.30 |

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 | 11.20% | 9.61% | 10.12% |
| 健耕医药 | 22.49% | 19.59% | 23.35% |

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。

问题 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。

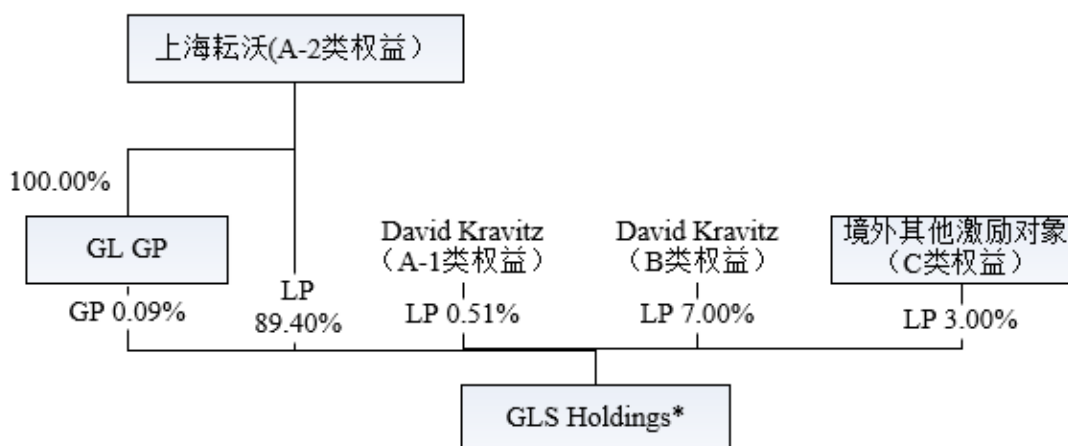
一、请发行人说明：

(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；

(4) 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股公司普通股票的形式进行，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% |
| 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% |
| 合计 | | | | 10,396,893.00 | 100.00% |

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期满后 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期满后 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期满后 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 | | | 125,304 | 2,061,250.80 |

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。

① B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。

② C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 | | 1,373,643 |

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 | | 1,324,584 |

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：

单位：万元

| 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=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） | | 3.49% | 94.96 | 165.32 | 122.05 | 106.09 | 488.42 |
| 2021年末（万元） | G=A*B*(1-C)*(期数/D)*至期末摊销月数 | 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 |
| 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×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 Kravitz2022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% |
| 合计 | 1,968.59 | 26,818.46 | 7.34% |

(2) 对 David 所支付金额与 LSI 其他员工的比较情况

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，公司与类似经营规模同行业公司的薪酬水平比较情况不存在异常

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 | 4,606.36 | 256.96 | 5.58% |
| LSI | 6,309.16 | 444.19 | 7.04% |

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 Kravit 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 | 214.67 | -214.67 |

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，我们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，我们认为，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。

问题 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 | | 47,428.57 | 45,284.70 | 35,020.48 |

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 | | 23,368.97 | 26,503.44 | 10,073.88 |

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 个工作日内向花旗银行提供与 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

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，我们认为，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。

问题 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 | 5,326.73 | 83.85% |
| 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 | 1,025.93 | 16.15% |
| 合计 | | 6,352.66 | 100.00% |

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 | | |

| 2021年12月31日 | | | |
|-------------|-----------|----------|---------|
| 项目 | 账龄 | 金额 | 占比 |
| | 小计 | 5,188.35 | 85.92% |
| 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 | 849.93 | 14.08% |
| | 合计 | 6,038.28 | 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) | 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 | 5,349.26 | 86.39% |
| 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) | | |
| | 3-4年(含4年) | 1.53 | 0.02% |
| | 4-5年(含5年) | | |
| | 5年以上 | | |
| | 小计 | 842.67 | 13.61% |
| | 合计 | 6,191.93 | 100.00% |

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 | | 6,856.91 |
| 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 | | 487.64 |
| 合计 | | 7,344.55 | 100.00% |

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） | | |
| | 4-5年（含5年） | | |
| | 小计 | | 3,552.63 |
| 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 |
| 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 | | 5,812.47 | 42.11% | 157.93 |
| 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% | - |
| 合计 | | 5,898.62 | 40.12% | 150.45 |
| 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 | | 5,713.94 | 46.43% | 141.25 |

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 | 6,984.55 | 17.31% | 42.62 |
| 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 |
| 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) |
| 5 | Southwest Transplant Alliance | 975.49 | 2.93% | 27.47 |
| | 合计 | 5,818.71 | 17.47% | 30.25 |
| 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 | 5,742.43 | 19.30% | 63.03 |

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 |
| 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 |
| | 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 |
| | 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% |
| 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% |
| 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-3个月（%） | 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6个月（%） | 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，我们认为：

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。

问题 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。

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。

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，我们认为，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。

问题 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 年未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；

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 Scientific Molding Corporation, LTD Biomerics, LLC | | 871.51 | 12.63% | 5,133 | 364.13 | 11.33% | 2,542 | 526.58 | 11.06% | 3,318 |
| | | | | | | | | | | 184.41 | 3.87% | 1,233 |
| | | | | | | | 145.39 | 4.52% | 867 | | | |
| | 输注循环管路套装配套套管 | 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% | | |
| | 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 | | | | | | | | |

| 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 |
| | 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% | 2635 | 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% | | | | | | | |
| 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 | 10,208.62 | 100.00% | 5,129.65 | 100.00% | 6,482.18 | 100.00% |

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 年开始，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 | | |
| 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

公司异地存货主要为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

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 | 2,363.84 | 748.66 | 112.91 |
| 半成品 | 1年以内 | 21.74 | 2.84 | 0.31 |
| | 1-2年 | | | |
| | 2年以上 | | | |
| | 小计 | 21.74 | 2.84 | 0.31 |
| 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 | 3,049.63 | 1,732.44 | 1,588.91 |
| 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 | 5,030.40 | 2,874.03 | 5,080.71 |
| 发出商品 | 1年以内 | 94.15 | 93.12 | 28.31 |
| | 1-2年 | | | |
| | 2年以上 | | | |
| | 小计 | 94.15 | 93.12 | 28.31 |

| 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 |
|------|------|-------------|-------------|-------------|
| 合计 | | 10,559.76 | 5,451.10 | 6,811.15 |

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

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% |
| 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，我们认为，

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。

问题 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。

请发行人说明：

(1) 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；

(2) 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；

(3) 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；

(4) 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。

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。

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 | 416.96 | 552.04 | 135.07 |

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_i——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 |
| 专利技术贡献合计 | (7) | 932,016.09 | 1,035,594.16 | 1,308,488.33 | 1,441,069.46 | 1,389,539.06 |
| 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)) ⁽⁸⁾ | 0.9469 | 0.8491 | 0.7613 | 0.6826 | 0.6121 |
| 专利技术及商标贡献现值和 | (11)=(7)×(10) | 882,541.93 | 879,276.38 | 996,161.01 | 983,713.14 | 850,507.58 |
| 专利技术及商标评估值 | (12) | 4,592,200.04 | | | | |

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:

$$\beta_1/\beta_u=1+D/E \times (1-T)$$

式中: β_1 —有财务杠杆的 β ;

β_u —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 | |

| 项目 | 2023年 | 2024年 | 2025年 | 2026年 | 2027年 | 永续期 |
|-----------------|----------|----------|------------|----------|----------|-----------|
| 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 | | | | | | |
| 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 | |

| 项目 | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 2025年 | 2026年 | 永续期 |
|-----------------|------------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| 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 |

| 项目 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年 | 2025年 | 永续期 |
|---------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-----|
| 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认条件，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

我们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，我们认为：

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。

问题 19. 关于其它问题

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用。

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 | 965.15 | 64.13% | | |

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 | 698.62 | 84.14% | | |

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 |
| 合计 | 307.23 | 63.48% | | |

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 03 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 | 965.15 | 64.13% | 864.50 | |

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

我们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，我们认为，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。

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。

专此说明，请予察核。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：

张昕



张昕

中国注册会计师：

宋闪闪



宋闪闪

二〇二三年六月一日

