

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]0014512 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	1-103
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] 0014512号

上海证券交易所：

由国金证券股份有限公司转来的《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）（2023）333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 5. 关于收入和客户

根据首轮回复，（1）报告期内，肾脏灌注耗材境外销售收入占比较高且增长较快，境内收入金额较小且增长缓慢，境外收入增长较快主要系移植手术量增加、产品认可度提高以及美国器官移植相关政策修订使得肾脏灌注需求增加；（2）报告期内，器官保存液销售收入由 5,699.48 万元下降至 2,029.39 万元，境外收入下滑幅度大于境内收入，主要系发行人选择优先满足境内市场需求；（3）报告期各期，肾脏灌注运转箱在境内的销售数量均为 18 台，2020 年向境内老客户销售肾脏灌注运转箱的价格明显高于其他各期向新老客户的销售价格，境外客户销售单价明显低于境内客户，肾脏灌注运转箱使用周期较长，寿命一般为 5-7 年；（4）发行人器官保存及修复产品在境内通过直销和经销方式进行销售，在境外主要通过直销方式进行销售；（5）发行人境内客户群体主要为设有移植中心的公立医院、医药经销商等，境外客户群体主要为 OPO、器官移植中心等；（6）发行人重要子公司 LSI 及其主要经营活动位于境外。

一、请发行人说明：

（一）结合器官捐献数量、移植手术数量、发行人肾脏灌注运转箱渗透率等具体数据分析境内外肾脏灌注耗材的主要驱动因素，肾脏灌注耗材与肾脏灌注

运转箱客户的匹配性，境内外收入规模和增速相差较大的原因，美国器官移植政策修订对肾脏灌注耗材需求的推动是否具有可持续性；

【回复】

1. 结合器官捐献数量、移植手术数量、发行人肾脏灌注运转箱渗透率等具体数据分析境内外肾脏灌注耗材的主要驱动因素

报告期内，发行人境内外肾脏灌注耗材的销售情况如下：

单位：万元

地区	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	收入	变动比率	收入	变动比率	收入
境内	4,446.40	4.17%	4,268.52	26.08%	3,385.66
境外	36,859.14	25.07%	29,469.99	17.10%	25,166.76
合计	41,305.53	22.43%	33,738.51	18.16%	28,552.43

发行人境内外肾脏灌注耗材收入均在报告期内实现增长，主要驱动因素如下：

(1) 肾脏灌注耗材境内销售收入增长的主要驱动因素

①专家共识和临床指南推动肾脏灌注率的提升

通过多年的临床使用，发行人的肾脏灌注系统已经得到了欧美的广泛认可。2015 年，发行人“LifePort 肾脏灌注运转箱”产品获批在中国上市并开始在境内进行推广，逐渐获得临床认可。该产品被列入中华医学会器官移植学分会发布的《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016 版）》《中国器官移植临床诊疗指南（2017 版）》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》，作为唯一被推荐或介绍应用流程的低温机械灌注设备。中华医学会器官移植学分会针对发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品专门发布了《尸体供肾体外机械灌注冷保存技术规范（2019 版）》指导临床使用。此外，报告期内我国关于发行人肾脏灌注系统的临床研究成果也不断发表。

2016 年，中华医学会器官移植学分会、中国医师协会器官移植医师分会发表的《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016 版）》明确指出：

“LifePort 是便携式简单监控系统的机械灌注机器，具有评估肾脏质量、清

除残存血栓、降低灌注阻力、改善肾脏微循环、保护肾脏、减少 DGF 发生的作用，适用于中国公民逝世后器官捐献供肾的体外灌注和保存，尤其是需要长时间运输、DCD、高龄、高血压和糖尿病史、有心肺复苏和低血压过程、肾功能损害、缺血时间长等边缘供肾，以及获取过程中灌注不良等具有 DGF 高危因素的供肾。”

上述专家共识、操作规范、临床诊疗指南均由中华医学会器官移植学分会主任委员单位牵头，审稿专家包括器官移植领域的院士、中华医学会器官移植学分会主任、副主任委员等全国器官移植领域的知名专家，在业内具有较高权威性，代表我国具有学术影响力的器官移植中心和专家对发行人产品临床价值的认可。专家共识、技术操作和临床指南规范不定期更新制定，上述临床诊疗指南、专家共识、操作规范目前尚未被更新，内容具有时效性。

临床学界对发行人肾脏灌注系统的逐步认可是肾脏灌注耗材境内销售增长的主要驱动因素之一。以境内机械灌注耗材套包销售数量占公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量的比例为口径来计算，近年来，发行人肾脏灌注耗材渗透率已由 2018 年的 14.54% 增加至 2021 年的 29.01%（截至本回复出具日，境内 2022 年的肾脏移植手术数据尚未发布）。

②肾脏灌注运转箱渗透率的增长

在境内，发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱是目前唯一取得我国 NMPA 注册证的肾脏机械灌注设备，终端设备保有量及产品入院情况是影响其渗透率的主要指标之一。

发行人的肾脏灌注运转箱的终端使用包括销售和投放两种形式。肾脏灌注运转箱理论良好工作年限为 5-7 年，但不同客户的使用频率、使用习惯等存在差异，因此单台设备的使用周期可能存在差异。若假设境内客户采购的肾脏灌注运转箱平均使用周期为 6 年。报告期内，境内临床保有的肾脏灌注运转箱数量及与输注循环管路套装（包含在机械灌注耗材套包中）销售数量的对比情况具体如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量/比率	变动比率	数量/比率	变动比率	数量/比率
终端肾脏灌注运转箱保有量测算值（台）[注]	125	2.46%	122	10.91%	110
输注循环管路套装销售数量（套）	2,866	3.17%	2,778	23.41%	2,251
输注循环管路套装销售数量/终端肾脏灌注运转箱保有量测算值	22.93	0.69%	22.77	11.27%	20.46

注：终端肾脏灌注运转箱保有量测算值=每期末前六年发行人肾脏灌注运转箱销售数量总和+期末肾脏灌注运转箱投放数量。

在产品入院方面，发行人在境内通过学术推广及临床培训等方式，使相关人士逐步了解低温机械灌注技术的临床价值及操作方法，并积极参与肾脏灌注运转箱产品的进院招标工作，于报告期内新增了浙江大学医学院附属第二医院、江西省人民医院、陆军军医大学第二附属医院等知名医院客户。

报告期内，在宏观经济形势逐渐好转、器官制度及人才培养机制逐步完善的背景下，境内肾脏灌注运转箱保有量呈上升趋势，且每年均有新客户进行采购，终端渠道的拓展带动了境内机械灌注耗材套包销售量的上升。

③肾脏灌注运转箱使用频率的提升

公民逝世后器官移植手术的发生受公民逝世后器官捐献情况的影响，由于公民逝世后器官捐献存在偶发性，且我国每位逝世后捐献者平均捐献的肾脏器官数量为 1.89 个，因此客户可能会配备两台以上的肾脏灌注运转箱以满足单次需求；在手术量较大的移植中心，客户通常会配置多台设备以保证公民捐献器官的安全保存、修复及运输。基于上述原因，客户保有的肾脏灌注运转箱，其使用频率通常具备一定的提升空间。

因此，肾脏灌注率的增加不仅体现在肾脏灌注运转箱终端使用数量的增加，还体现在客户肾脏灌注运转箱使用频率的提升。

综上，肾脏灌注耗材境内销售增长的主要驱动因素为临床认可度的提升、肾脏灌注运转箱渗透率的增长，具体体现在肾脏灌注运转箱终端使用量和使用频率的提升。

（2）肾脏灌注耗材境外销售收入增长的主要驱动因素

①临床认可和体系优化推动肾脏灌注率的提升

通过多年的临床使用，发行人的肾脏灌注系统已经在欧美市场获得广泛认可，尽管灌注率已经达到了较高水平，但仍在不断提升。较高的临床认可度亦

对于发行人在全球范围内开发新兴市场起到了推动作用，报告期内，发行人成功将肾脏低温机械灌注产品打入阿根廷、新加坡、韩国等市场，为公司肾脏灌注耗材销售开辟了新的增长点。

在学术方面，基于发行人产品和技术仍在持续产出重要的器官移植领域研究成果。例如，2023 年 2 月发表于《新英格兰医学期刊》的临床研究结果进一步显示¹，公民脑死亡后捐献的标准供肾使用发行人 LifePort 肾脏产品保存修复后，术后并发症发生率比静态冷保存显著降低。

境外器官移植相关政策的修订亦对于发行人产品市场存在利好因素。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，OPO 对发行人产品所具备的保存、转运功能需求增加；器官移植体系监管机构美国卫生与公众服务部（HHS）于 2022 年初制定了相应目标，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。

受益于上述因素带来的临床上对于低温机械灌注需求的提升，报告期内境外客户对于肾脏灌注耗材的采购量持续增加。

②器官捐献数量及移植手术数量的增加

美国为发行人最为主要的境外市场，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%。报告期内，根据 OPTN 数据统计，美国市场器官捐献数量、移植手术数量增长较为明显，系肾脏灌注耗材销售增长的重要影响因素之一。报告期内，公民逝世后肾脏器官捐献数量与发行人输注循环管路套装（包括单独出售的输注循环管路套装及机械灌注耗材套包中所包含的）销售情况对比如下：

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
输注循环管路套装销售数量（套）	17,246	11.71%	15,438	23.43%	12,508
公民逝世后肾脏器官捐献数量（个）	28,313	7.60%	26,312	10.84%	23,738

¹ "Hypothermia or Machine Perfusion in Kidney Donors." [J]. New England Journal of Medicine, 2023, 388:418-426.

③肾脏灌注运转箱渗透率的增长

目前主要的境外成熟市场中，发行人的产品已占据主导地位。在美国，57家 OPO 中的 54 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供肾机械灌注，市场占有率第一。在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine（简称“ABM”）于 2012 年开始推荐将肾脏低温机械灌注用于 ECD 供体，于 2019 年要求 DCD 供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品。

终端设备保有量及新兴市场开拓情况系影响肾脏灌注运转箱境外渗透率的主要指标之一。

按照与境内市场相同的假设进行测算，报告期内，境外临床保有的肾脏灌注运转箱数量有所增加，具体如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量/比率	变动比率	数量/比率	变动比率	数量/比率
终端肾脏灌注运转箱保有量测算值（台）[注]	519	18.76%	437	18.11%	370
输注循环管路套装销售数量（套）	22,373	14.11%	19,607	22.57%	15,997
输注循环管路套装销售数量/终端使用的肾脏灌注运转箱数量	43.11	-3.92%	44.87	3.78%	43.24

注：终端肾脏灌注运转箱保有量测算值=每期末前六年发行人肾脏灌注运转箱销售数量总和。

相较于境内市场，以美国为主的境外成熟市场肾脏器官移植手术量较高，临床对于肾脏灌注运转箱的利用更为充分。报告期内，结合美国移植体系政策改善等因素影响，终端需求增加，对于肾脏灌注运转箱的采购量及保有量呈增加趋势。

在新兴市场开拓方面，发行人通过与当地经销商合作的方式，于报告期内开发了阿根廷、新加坡、韩国等新兴市场，该些市场逐步引入发行人的肾脏灌注运转箱、肾脏灌注耗材等低温机械灌注产品。发行人的境外市场开发战略持续拓宽公司产品全球范围内的商业化布局，实现可持续发展。

④肾脏灌注运转箱使用频率的提升

公民逝世后器官移植手术的发生受公民逝世后器官捐献情况的影响，由于公民逝世后器官捐献存在偶发性并且美国每位逝世后捐献者平均捐献的肾脏器官数量为 1.87 个，因此客户可能会配备两台以上的肾脏灌注运转箱以满足单次需求，在手术量较大的移植中心，客户通常会配置多台设备以保证公民捐献器

官的安全保存、修复及运输。基于上述原因，客户采购的肾脏灌注运转箱，其使用频率通常具备一定的提升空间。

因此，肾脏灌注率的增加不仅体现在肾脏灌注运转箱终端使用数量的增加，还体现在客户肾脏灌注运转箱使用频率的提升。

综上，肾脏灌注耗材境外销售增长的主要驱动因素为临床认可度的提升、政策利好、器官捐献数量及器官移植手术数量的增加、肾脏灌注运转箱渗透率的增长，具体体现在肾脏灌注运转箱终端保有量和使用频率的提升。

2. 肾脏灌注耗材与肾脏灌注运转箱客户的匹配性

发行人的肾脏灌注耗材为搭配肾脏灌注运转箱的专用耗材。报告期内，发行人境内外肾脏灌注耗材与肾脏灌注运转箱客户的匹配情况如下：

(1) 肾脏灌注运转箱客户采购肾脏灌注耗材的情况

项目	数量（家）		
	境内	境外	合计
采购肾脏灌注运转箱客户（A）	34	109	143
其中：报告期内 n 采购肾脏灌注耗材客户（B）[注 1]	25	106	131
报告期内未采购，但报告期外采购肾脏灌注耗材客户（C）[注 1][注 2]		1	1
差异（D=A-B-C）	9	2	11

注 1：包含终端机构直接向发行人采购及向发行人经销商采购两种情形。此外，因部分终端机构的设备及耗材的进院审批流程相互独立，因此单家终端机构的肾脏灌注运转箱及肾脏灌注耗材供应商可能不同。

注 2：发行人报告期内新增客户 Nebraska Medical Center，其于 2022 年年末购买了肾脏灌注运转箱，并经相应的操作培训后，于 2023 年初采购了肾脏灌注耗材。

报告期内，发行人 143 家肾脏灌注运转箱客户中，132 家通过直接采购或向发行人经销商采购的形式购买肾脏灌注耗材产品配套使用，占比 92.31%。存在少量客户在报告期内仅采购肾脏灌注运转箱，主要原因系：

①境内市场中，部分终端医疗机构的设备及耗材进院审批流程互相独立，且两者的进院审批开展时点和频次、审批路径等方面具有一定差异，会导致发行人肾脏灌注运转箱及肾脏灌注耗材的实际入院时间存在一定间隔，因此存在部分客户已完成肾脏灌注运转箱的招标采购，但肾脏灌注耗材的进院审批流程尚未完结的情形；

②境内市场中，部分医疗机构尚在筹备申请人体器官移植资质和人体器官

获取组织资质，根据相关规定，医疗机构需配备与开展器官移植和获取活动相适应的设备、设施；有鉴于此，该部分终端机构与发行人或发行人经销商进行合作，先行采购肾脏灌注运转箱产品作为设备储备，还未实际开展肾脏机械灌注；

③境外市场中，部分客户出于科研目的采购设备，目前暂无耗材采购需求。

(2) 肾脏灌注耗材客户采购肾脏灌注运转箱的情况

项目	数量（家）		
	境内	境外	合计
采购肾脏灌注耗材客户（A）	71	220	291
其中：报告期内采购肾脏灌注运转箱客户[注 1][注 2]（B）	30	106	136
报告期内未采购，但报告期外采购肾脏灌注运转箱客户[注 1]（C）	32	96	128
仅通过设备投放模式使用肾脏灌注运转箱的客户（D）	8	-	8
差异（E=A-B-C-D）	1	18	19

注 1：包含终端机构直接向发行人采购及向发行人经销商采购两种情形。

注 2：该数据代表同时采购肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材的客户数量，共 136 家，与上文“（1）肾脏灌注运转箱客户采购肾脏灌注耗材的情况”中的 131 家存在少许差异，主要原因系：报告期内，部分境内终端机构更换了肾脏灌注耗材经销商，因此，与发行人直接产生交易的肾脏灌注耗材客户数量多于肾脏灌注运转箱客户。

肾脏灌注运转箱对于终端客户而言通常为固定资产，具有较长的使用周期，部分客户在报告期前即已采购肾脏灌注运转箱使用。此外，发行人与部分境内客户采取设备投放的模式进行合作，使其逐渐熟悉相关产品，并进一步带动后续耗材销售。

除上述设备投放情形外，部分境内外客户仅采购发行人的肾脏灌注耗材，主要原因系：

①在境外法国、瑞士、荷兰等地区，部分终端机构所归属的医疗系统内、医院联盟内或集团内的某一机构采购了肾脏灌注运转箱后，后续可在旗下不同移植中心内根据实际需求进行设备调拨，因此并非全部具有肾脏低温机械灌注需求的客户均需同时采购发行人的肾脏灌注运转箱及肾脏灌注耗材产品；

②报告期内，存在一家境内研究院以及少许境外大学、研究所等客户出于科研目的采购耗材的情形，该等客户目前暂无设备采购需求。

报告期内，该部分客户对应销售收入占主营业务收入的比例分别为 0.59%、0.73%及 1.01%，占比较低。

综上，报告期内，发行人肾脏灌注耗材与肾脏灌注运转箱客户相匹配，存在真实的商业背景。

3. 境内外收入规模和增速相差较大的原因

(1) 发行人器官保存及修复产品在境内暂未纳入医保目录

在中国，发行人器官保存及修复产品尚未纳入各省市的医保目录。在美国，LifePort 肾脏灌注运转箱及相关配件同时被公众医疗保险及商业保险覆盖，移植患者无需承担移植器官获取及移植过程中产生的相关费用，因而出于改善器官质量和增加器官利用率的考虑，更倾向采用低温机械灌注进行肾脏的保存。在加拿大、法国等市场，相关产品也已纳入公众医保范畴。

(2) 现阶段境内外器官捐献数量及增幅不同

以美国为代表的成熟市场器官移植术起步较早，器官获取分配体系发展较为成熟，对于器官移植的宣传普及较为广泛，公民对器官捐献的接受度也较高；因我国器官获取分配体系的规范化运作起步较晚，公民器官捐献理念尚待进一步普及，我国的器官捐献率与成熟市场尚有差距：2021 年，美国器官捐献率每百万人口约 41.6，器官移植的供需比约为 1:4；我国公民逝世后器官捐献率每百万人口约 3.6，器官移植的供需比约为 1:30。具体到器官捐献人数层面，美国捐献者数量从 2020 年的 11,925 人增加到 2022 年的 14,228 人，复合增长率为 9.23%；我国尚未公开发布 2022 年捐献者数量数据，2020 年及 2021 年的捐献者数量分别为 5,222 人及 5,272 人，增长率为 0.96%。近年来，我国器官捐献志愿登记人数快速上升，截止 2023 年 7 月，我国累计器官捐献志愿登记人数已超过 630 万人，我国未来的器官捐献数量有望增加。

(3) 现阶段境内外客户类型有较大区别

境外主要客户为 OPO，而境内主要客户为医疗机构。

在美国及加拿大地区，器官移植体系较为成熟，发行人的主要客户为 OPO。其采购量较大且与发行人合作紧密，因此发行人宣传、推广工作成效较为明显，较容易将行业利好转变为实际销售额的提升。

在我国境内，目前发行人客户主要为各医疗机构。由于我国地域辽阔，具有移植资质的医疗机构分布较为广泛，且存在一定的入院、招标流程，完成入院流程耗时较长。

(4) 境外客户使用产品时间长，客户粘性大

发行人与境外主要客户合作时间较长，产品的有效性、安全性、便携性和实用性已取得了临床和市场广泛认可，与客户亦长期保持良好的沟通交流。品牌忠诚度的建立，为发行人带来了较高的客户粘性。

4. 美国器官移植政策修订对肾脏灌注耗材需求的推动是否具有可持续性

器官移植通常是终末期器官功能衰竭患者唯一有效的治疗方式，能否获得高质量的供体器官进行移植对患者的预后具有决定性意义。

《新英格兰医学杂志》曾撰稿称“器官移植是二十世纪的一个奇迹”，它为医学领域带来了革命性的变化。而器官捐献通常被理解为一个生命对另一个生命的馈赠，因此，长期以来，境内外移植领域相关人士都在致力于使公民逝世后捐献的器官能够得到更充分的临床应用。

2021 年及 2022 年，美国器官移植相关政策的修订目的分别在于：①通过放宽地域限制，增加患者和供体器官配型的匹配程度；②要求降低肾脏器官损失率，增加捐献器官的使用率。上述政策规范了一系列短期及长期举措，能够使公民逝世后捐献的器官得到更为充分的临床应用，系一项长期性政策且具有较高的公众及机构认可度，因此，预计上述政策的推行具备持续性。

上述政策修订将持续推动肾脏灌注耗材的需求。由于发行人产品具备离体肾脏的修复、评估、保存和运输功能，OPO 等客户为匹配上述政策的持续执行，预计将会增加对发行人肾脏灌注耗材的采购及使用，并在未来将使用量维持在较高水平。2023 年 1-6 月，发行人销售业绩延续稳健增长态势，当期营业收入实现情况较去年同期实现约 50% 的增幅。

(二)报告期内，器官保存液收入变动与境内外对器官保存液的需求、竞品收入变动是否一致，发行人选择优先满足境内市场需求的原因及合理性，结合境内外竞争格局、同类产品价格及优劣势、使用习惯等，分析发行人器官保存液在境内外收入是否具有增长潜力，是否存在收入继续下滑风险，并视情况作风险揭示；

【回复】

1. 报告期内，器官保存液收入变动与境内外对器官保存液的需求、竞品收入变动是否一致，发行人选择优先满足境内市场需求的原因及合理性

(1) 器官保存液境内外收入变动情况

受供应链持续紧张影响，发行人器官保存液供给受限，销售收入在报告期内出现下滑，其在境内外销售情况如下：

区域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)	金额 (万元)	数量 (升)
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
合计	2,029.39	13,927	3,814.19	30,581	5,699.48	42,534

(2) 器官保存液收入逐年下滑的主要原因为供应不足，而并非市场原因

①器官保存液收入逐年下滑的主要原因为供应不足

报告期内，发行人器官保存液的收入持续下滑主要受供应链紧张影响，产品供应不足导致，具体如下：

报告期内，器官保存液供给受限的情况为：2021 年初，基于近年来需求持续增加的趋势，发行人在年初储备了较为充足的器官保存液库存，当年上半年销售实现情况良好。当年下半年，受供应链持续紧张影响，发行人器官保存液供给受限，导致发行人器官保存液收入骤降，境外市场下半年仅实现销售 2,060 升，且不存在期末库存储备。

2022 年度，发行人通过积极与现有原材料供应商进行沟通、持续挖掘与备选供应商的合作机会、协调关键原材料的生产供应等方式，于当年年中逐步恢复器官保存液的产能，但由于产能释放仍需要一定的周期且发行人期初库存不足，当年器官保存液销售收入的下降幅度较为明显。

②器官保存液产能恢复及期后收入情况

截至报告期末，发行人溶液产品产能已逐渐恢复，供应能力已基本恢复至 2021 年供应链紧张之前水平，但现有供应商的生产能力相较于报告期初溶液产品生产商 Lonza 仍有一定差距。

为扩充溶液产品产能，发行人于境外积极开发具有生产能力的 OEM 供应商，报告期内培育的境外供应商情况如下：

I.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 9 月，US Specialty Formulations LLC 开始向公司规模化供应溶液产品；

II.发行人已与供应商 August Bioservices, LLC 签订了项目启动协议，约定由 August Bioservices, LLC 提供符合 ORS 质量控制标准要求的场地，由 ORS 购置生产设备并进行设备安装、场地布置及洁净车间的装修，在上述工程完成后，由 August Bioservices, LLC 按照 ORS 的制订的质量标准、控制规范生产器官保存液、肾脏灌注液并向 ORS 供应，预计将于 2025 年实现规模化供应。

另一方面，发行人逐步推进器官保存液的境内生产。目前，器官保存液、肾脏灌注液的相关配方、生产工艺过程文件、生产场地和设备的图纸，以及总体的质量体系均已准备完善，发行人已确定了合格供应商，并已与合格供应商签署《项目启动协议》。

2023 年 1-6 月，公司器官保存液收入预计约 1,500 万元至 1,600 万元，相较于 2022 年整体收入增长较快。

(3) 市场需求及竞品收入并非导致发行人报告期内器官保存液收入下降的主因

①境内外对器官保存液的需求情况及竞品收入情况

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，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。

以美国及中国作为成熟市场和新兴市场的代表，根据上述数据进行测算，对器官保存液的需求情况及竞品占有率的情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量 /比率	变动比率	数量 /比率	变动比率	数量 /比率	
中国	公民逝世后器官捐献人数 (例) [注]	器官捐献数据尚未发布	5,272	0.96%	5,222	
	器官保存液总用量测算值 (L)		21,088	0.96%	20,888	
	发行人器官保存液销售量 (L)		7,461	-6.20%	7,954	
	推断竞品器官保存液销售量 (L)		13,627	5.36%	12,934	
	推断竞品器官保存液市场占有率		64.62%	4.36%	61.92%	
美国	公民逝世后器官捐献人数 (例) [注 1]	14,228	7.67%	13,215	10.82%	11,925
	器官保存液总用量测算值 (L)	113,824	7.67%	105,720	10.82%	95,400
	发行人器官保存液销售量 (L) [注 2]	2,910	-85.77%	20,450	-32.69%	30,380
	推断竞品器官保存液销售量 (L)	110,914	30.07%	85,270	31.14%	65,020
	推断竞品器官保存液市场占有率	97.44%	20.81%	80.66%	18.34%	68.16%

注 1：中国地区捐献数据来源为《中国器官移植发展报告》，美国地区捐献数据来源为 OPTN 网站。

注 2：发行人的 SPS-1 器官保存液为 UW 液配方，同类配方产品于 2021 年下半年开始受原材料短缺影响较为严重；除 UW 液配方外，全球市场上还存在 HTK 液、HCA-II 液、Celsior 液等其他配方的器官保存液产品。

②市场需求及竞品收入并非导致发行人报告期内器官保存液收入下降的主因

发行人报告期内器官保存液收入下降，主要系受到供应链持续紧张影响，器官保存液供给受限所致。发行人器官保存液收入下降，导致报告期内竞品市场占有率有所升高，但市场需求及竞品收入并非导致发行人报告期内器官保存液收入下降的主因。

(4) 器官保存液收入下降可能产生的持续影响

截至报告期末，发行人溶液产品产能已逐渐恢复，供应能力已基本恢复至2021年供应链紧张之前水平。但由于该产品在境内、外市场均存在同类的竞争品种，在发行人产品供应受限期间，同类竞争品种进一步提升了其市场地位，且在部分地区竞争品种较发行人产品存在价格优势，因此，尽管发行人的器官保存液产品的供应已逐步恢复，但存在该产品销售收入无法恢复至供应链紧张之前水平的风险。

(5) 发行人选择优先满足境内市场需求的原因及合理性

发行人在器官保存液供给短缺的情况下选择优先满足境内市场需求，主要原因系：

① 母公司位于境内

发行人自身为中国企业，充分了解境内市场较大的临床需求及市场潜力，有意愿在此背景下动态调整产品及渠道结构，保证境内母公司的稳定经营。

② 境内客户对于器官保存液的需求更为迫切

境外市场中同类竞争品种相比境内较多，境内客户对于器官保存液的需求更为迫切，为保证境内客户的使用，发行人选择优先满足境内市场需求。

③ 境内客户对于供应商稳定性要求更高

相比于境外 OPO 等客户，发行人境内终端客户通常在供应商切换流程方面更为繁琐，对供应商稳定性要求也更高，如因发行人产品中断供应导致其更换供应商，后续即使发行人器官保存液恢复正常供应，也需在恢复合作关系方面花费较高精力及成本。

综上，鉴于境内客户对于器官保存液的需求更为迫切且对于供应商稳定性要求更高，为保证境内客户的使用，发行人选择优先满足境内市场需求。

2. 结合境内外竞争格局、同类产品价格及优劣势、使用习惯等，分析发行人器官保存液在境内外的收入是否具有增长潜力，是否存在收入继续下滑风险，并视情况作风险揭示

(1) 境内外竞争格局、同类产品价格及优劣势、使用习惯

①主要市场的竞争格局

与器官保存液的主要竞争对手相比，发行人已在器官移植领域建立了较为明显的品牌优势。

在美国市场，发行人 SPS-1 器官保存液产品的主要竞争对手有四家，分别是 Bridge to Life、Global Transplant Solutions、Waters Medical System 以及 Dr. Franz Kohler Chemie GmbH；在欧洲市场，主要竞争对手为 Bridge to Life、Institut Georges Lopez、Carna Medica 以及 Dr. Franz Kohler Chemie GmbH；在境内市场，除发行人产品外，获批的产品有上海海尼药业的 HCA-II保存液、美国 Preservation Solutions 和法国 Institut Georges Lopez 的保存液。

主要竞品的具体情况汇总如下：

厂家	产品	配方	竞争区域
Bridge to Life	Belzer UW 冷保存液	UW 液	美国、欧洲
Global Transplant Solutions	Servator B 保存液	UW 液	美国
	Servator H 保存液	HTK 液	
Waters Medical System	IGL 冷保存液	UW 液	美国
Dr. Franz Kohler Chemie GmbH	Custodiol 保存液	HTK 液	美国、欧洲
Institut Georges Lopez	IGL 冷保存液/冲洗和冷藏实体器官专用保存液	Celsior 液	欧洲、中国
Carna Medica	Belzer UW 冷保存液	UW 液	欧洲
	PlegiStore	HTK 液	
Preservation Solutions	器官保存液	UW 液	中国
扬子江药业集团上海海尼药业	HCA-II器官保存液	HCA 液改良配方	中国

器官移植领域技术含量较高，专业性较强，下游终端客户及经销商更加倾向于选择具有较强品牌效应、较高知名度、产品性能与质量高的厂商，并与其建立长期稳定的合作关系。

与上述竞争对手相比，在器官移植领域，发行人已经积累了较高的品牌知名度及口碑，有利于器官保存液产品的推广。

②发行人器官保存液采用 UW 液配方，具备临床优势

发行人产品采用的配方均为临床公认的金标准配方，相比使用其他配方的

产品具有不可替代性。

静态冷保存液的常见品种为 UW 液、HTK 液、HCA-II液（仅国内使用）等配方。发行人 SPS-1 保存液所采用的 UW 液配方被公认为是腹部器官静态冷保存的金标准配方，是国际上应用最普及的静态冷保存液品种。UW 液相较于 HTK 液和 HCA-II液具有临床优势：当供肾保存时间较短，HTK 液与 UW 液保存效果相近，然而随着供肾保存时间延长，UW 液保存效果明显优于 HTK 液；HCA-II液与 HTK 液对供肾保存效果相似。

③发行人产品在客户使用习惯培养及相关服务方面的优势

发行人多年来持续深耕器官移植行业，拥有高度专业化和有社会责任心的市场营销团队，建立 24 小时服务热线对客户在器官转运和灌注过程提供帮助，在全球器官保存液市场建立起了较强的品牌效应和渠道优势。

④发行人器官保存液定价合理

发行人器官保存液定价与竞争对手不存在显著差异，系遵循市场原则进行定价，境内外产品销售价格均处于合理空间。

(2) 发行人器官保存液在境内外的收入是否具有增长潜力，是否存在收入继续下滑风险，并视情况作风险揭示

综上所述，发行人器官保存液产品①在需求方面存在良好的市场空间；②受全球经济形势影响导致的原材料供给短缺影响正在逐步消除；③在境内外竞争格局中总体处于优势地位，因此其销售收入具有增长潜力，收入继续下滑风险较小。

同时，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（一）与公司产品及行业竞争相关的经营风险”之“3、器官保存及修复产品的市场风险”中进行风险提示如下：

“（3）器官保存液产品市场竞争格局风险

器官保存液产品市场成熟、竞争对手较多且竞争较为激烈，可能存在收入及毛利率继续下滑且短期内难以恢复的风险。”

(三)报告期各期，肾脏灌注运转箱的境内客户及终端客户明细情况，属于新客户还是老客户，连续三年销量均为 18 台的原因，是否存在真实交易背景，对于境内外直销和经销客户的定价策略及依据，2020 年对境内老客户销售价格

较高、境外销售价格整体低于境内的原因，境内外终端客户平均配备肾脏灌注运转箱的数量及使用周期，老客户复购肾脏灌注运转箱的主要原因；

【回复】

1. 报告期各期，肾脏灌注运转箱的境内客户及终端客户明细情况，属于新客户还是老客户，连续三年销量均为 18 台的原因，是否存在真实交易背景
报告期内，肾脏灌注运转箱的境内销售情况如下：

期间	新老客户划分[注]	销售模式	销售数量 (台)	直销客户/对应终端客户
2022 年度	老客户	直销	3	北京医院等
		经销	5	山东大学齐鲁医院等
	新客户	直销		
		经销	10	深圳市第三人民医院等
	合计		18	
2021 年度	老客户	直销	2	中国人民解放军某医院
		经销	7	陆军军医大学第一附属医院等
	新客户	直销	3	江西省人民医院等
		经销	6	广西医科大学第二附属医院等
	合计		18	
2020 年度	老客户	直销	7	西安交通大学第一附属医院等
		经销		
	新客户	直销	4	天津市第一中心医院等
		经销	7	中日友好医院等
	合计		18	

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。

肾脏灌注运转箱使用周期较长，因此销售数量显著低于肾脏灌注耗材产品，报告期各期销售数量均为 18 台。发行人肾脏灌注运转箱的直销客户均为具备肾脏移植资质的医疗机构，具备肾脏机械灌注需求；同时，由于我国医疗机构分布的广泛性，发行人考虑到境内不同地区的终端情况，与部分经销商进行合作，对应终端客户亦为医疗机构。发行人肾脏灌注运转箱的销售存在真实交易背景。

2. 对于境内外直销和经销客户的定价策略及依据，2020 年对境内老客户销售价格较高、境外销售价格整体低于境内的原因

(1) 对于境内外直销和经销客户的定价策略及依据

发行人肾脏灌注运转箱产品在基于成本导向及品牌战略的基础上，最终通过协商谈判或招投标方式确定具体销售价格。由于肾脏灌注运转箱在境内外低温机械灌注市场上均占据主导地位，因此定价策略灵活性相对较高。发行人境内外肾脏灌注运转箱的定价策略及依据详见问题 8 回复一/（一）/1。

此外，在销售模式方面，发行人对于直销客户及经销客户采取差异化的定价策略。在同一市场内，通常经销模式下的定价低于直销模式，以刺激经销商积极性，利用其资源建立更为广泛的销售渠道，协助公司拓展客户资源，提升公司的整体运营效率。

（2）2020 年对境内老客户销售价格较高的原因

报告期内，肾脏灌注运转箱平均销售价格的波动主要因客户结构差异导致。2020 年度，公司该产品的老客户均为境内公立医疗机构，系公司的直销客户，而报告期内其他期间，境内老客户同时存在直销及经销客户。由于发行人经销模式及直销模式下的定价存在一定差异，因此 2020 年度对于境内老客户的销售价格较高。发行人报告期内肾脏灌注运转箱的平均价格变动具备合理性。

（3）境外销售价格整体低于境内的原因

发行人肾脏灌注运转箱境外平均销售单价较低，主要与发行人的定价策略相关，参见问题 8 回复一/（一）/1。

3. 境内外终端客户平均配备肾脏灌注运转箱的数量及使用周期，老客户复购肾脏灌注运转箱的主要原因

（1）境内外终端客户平均配备肾脏灌注运转箱的数量及使用周期

肾脏灌注运转箱理论良好工作年限为 5-7 年，但不同客户的使用频率、使用习惯等存在差异，因此单台设备的实际使用年限存在差别，亦可能超过或低于推荐使用期限。

假设客户采购的肾脏灌注运转箱以 6 年作为设备平均换新周期，截至报告期末，境内外客户配备肾脏灌注运转箱数量的分布情况如下：

单位：家、台、台/家

分层	境内		境外	
	客户数量	设备持有数量	客户数量	设备持有数量
10 台以上			5	71

分层	境内		境外	
	客户数量	设备持有数量	客户数量	设备持有数量
6-10 台			26	186
3-5 台	8	27	33	123
3 台以下	62	98	82	139
合计	70	125	146	519
境内客户平均持有数量				1.79
境外客户平均持有数量				3.55

注：单一客户设备持有数量=该客户报告期末前六年采购肾脏灌注运转箱数量总和+期末肾脏灌注运转箱投放数量（境内存在投放情形）。

（2）老客户复购肾脏灌注运转箱的主要原因

报告期内，发行人境内外市场均存在老客户复购肾脏灌注运转箱，主要原因系①老客户原有设备使用期限较长，机器需进行更新换代；②境内外主要市场肾脏器官灌注的需求增加。

（四）报告期各期，肾脏灌注耗材、肾脏灌注运转箱和器官保存液的境内外前五大经销客户的销售情况及变动原因，包括但不限于成立时间、实际控制人、合作历史、主营业务、主要经营地、经营规模、主要终端机构以及是否存在关联关系等，采用经销模式的必要性，直销客户中是否存在除公立医院、OPO 和器官移植中心之外的客户，如是，参照前述要求说明客户及销售情况；

【回复】

1. 肾脏灌注耗材境内外前五大经销客户的销售情况及变动原因

报告期内，肾脏灌注耗材境内前五大经销客户的销售情况及变动原因如下：

单位：万元

期间	排序	客户名称	肾脏灌注耗材销售金额	是否为新增客户	新增客户原因
2022年度	1	北京炳宏医药经销有限公司	499.38	否	
	2	山西豪辰医疗器械有限公司	332.58	否	
	3	重庆迈博医疗器械有限公司	212.04	否	
	4	北京百智胜联科技有限公司	207.52	否	

期间	排序	客户名称	肾脏灌注耗材 销售金额	是否为 新增客户	新增客户 原因
	5	江西丰隆医疗器械有限公司	105.61	是	负责与广州医学院第二附属医院等新增终端相关的器官保存及修复产品的经销业务
	合计		1,357.14		
2021 年度	1	北京炳宏医药经销有限公司	361.24	否	
	2	山西豪辰医疗器械有限公司	327.94	否	
	3	上海旻雨贸易商行	183.19	否	
	4	上药医疗器械（上海）有限公司	161.84	否	
	5	广西合利康医药科技有限公司	103.50	否	
	合计		1,137.71		
2020 年度	1	北京华海康医药有限公司	366.80	否	
	2	山西豪辰医疗器械有限公司	270.71	否	
	3	济南汇强经贸有限公司	269.03	否	
	4	上海旻雨贸易商行	246.90	否	
	5	北京炳宏医药经销有限公司	138.63	否	
	合计		1,292.06		

报告期内，肾脏灌注耗材境外前五大经销客户的销售情况及变动原因如下：

单位：万元

期间	排序	客户名称	肾脏灌注耗材 销售金额	是否为 新增客户	新增客户 原因
2022 年度	1	Cardinal Health Canada	153.45	否	
	2	Hemomedica SRL	144.21	否	
	3	Cooperation Medical Est.	109.82	否	
	4	Biotech Innovators ZR, LLC	52.53	否	
	5	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	44.27	否	
	合计		504.28		
2021 年度	1	Cardinal Health Canada	96.78	否	
	2	Biotech Innovators ZR, LLC	58.28	否	
	3	D.Med Healthcare d.o.o.	22.97	否	
	4	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	18.91	否	
	5	Cooperation Medical Est.	17.19	否	
	合计		214.13	-	
2020 年度	1	Biotech Innovators ZR, LLC	123.03	否	
	2	Cardinal Health Canada	54.55	否	

期间	排序	客户名称	肾脏灌注耗材销售金额	是否为新增客户	新增客户原因
	3	UAB Labostera	42.56	否	
	4	Bepex Ltd.	32.11	否	
	5	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	11.27	否	
		合计	263.51		

2. 肾脏灌注运转箱境内外前五大经销客户的销售情况及变动原因

境内肾脏灌注运转箱的销售主要以招投标方式进行，发行人在部分地区通过委托具有资质及相关经验的经销商参与肾脏灌注运转箱的招标工作，协助发行人开发新客户资源，拓宽销售渠道。由于肾脏灌注运转箱的使用周期较长，周转率低，因此终端对于该产品的采购需求通常不具有连续性，与其对接的设备经销商采购量亦存在一定的变动。报告期内肾脏灌注运转箱前五大经销商的终端情况详见问题 5 回复一/（四）/4。

基于上述原因，报告期内，肾脏灌注运转箱前五大经销客户存在一定的波动，具体如下：

单位：万元

期间	排序	客户名称	肾脏灌注运转箱销售金额	是否为新增客户
2022 年度	1	长春市立友医疗科技有限公司	54.87	是
	2	江西腾步科技有限公司	47.79	是
	3	山东效鲁医疗科技有限公司	40.71	是
	4	济南道可得商贸有限公司	40.71	否
	5	广东宁瑞医疗科技有限公司	35.40	是
			合计	219.47
2021 年度	1	山西豪辰医疗器械有限公司	67.26	否
	2	重庆迈博医疗器械有限公司	61.06	否
	3	南宁三汇医疗设备有限公司	40.71	是
	4	温州净闻贸易有限公司	40.71	是
	5	北京百智胜联科技有限公司	35.40	否
			合计	245.13
2020 年度	1	上海茂新医疗器械有限公司	35.40	是
	2	浙江华焱医药有限公司	35.40	是
	3	重庆凌英医疗器械有限公司	23.89	否
	4	济南誉东商贸有限公司	19.47	是
	5	北京百智胜联科技有限公司	17.70	是

期间	排序	客户名称	肾脏灌注 运转箱 销售金额	是否为 新增客户
		合计	131.86	

报告期内，肾脏灌注运转箱境外前五大经销客户的销售情况及变动原因如下：

单位：万元

期间	排序	客户名称	肾脏灌注运转箱 销售金额	是否为 新增客户	新增客户原因
2022 年度	1	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	68.14	否	
	2	Eshcol Pharmaceutical Group Singapore PTE LTD	19.26	是	当年发行人新拓展新加坡市场，委托该经销商负责产品的推广与销售
	3	Biotech Innovators ZR, LLC	16.72	否	
	4	MediLine Medical	12.84	是	当年发行人新拓展韩国市场，委托该经销商负责产品的推广与销售
	5	Medical Supplies De Panama S.A.	11.15	否	
			合计	128.11	
2021 年度	1	Bepex Ltd.	18.75	否	
	2	Greplus, Inc.	12.89	否	
	3	Biotech Innovators ZR, LLC	5.32	否	
			合计	36.97	
2020 年度	1	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	16.08	否	
			合计	16.08	

注：公司境外采用经销模式销售肾脏灌注运转箱的情形较少，2020 年及 2021 年经销商数量均少于五家。

3. 器官保存液境内外前五大经销客户的销售情况及变动原因

报告期内，器官保存液境内前五大经销客户的销售情况及变动原因如下：

单位：万元

期间	排序	客户名称	器官保存液 销售金额	是否为新增 客户	新增客户原因
2022	1	国药控股广西有限公司	163.58	否	

期间	排序	客户名称	器官保存液 销售金额	是否为新增 客户	新增客户原因
年度	2	湖南旭禾医疗器械有限公司	66.85	否	
	3	上海茂新医疗器械有限公司	56.83	否	
	4	南昌君安创业生物科技有限公司	42.04	否	
	5	成都鹏华贸易有限公司	33.63	否	
		合计	362.92		
2021 年度	1	广西南宁柳药药业有限公司	148.64	否	
	2	南昌君安创业生物科技有限公司	82.96	否	
	3	上海茂新医疗器械有限公司	68.66	否	
	4	河北亘华医疗器械贸易有限公司	57.17	是	负责与河北医科大学第三医院等新增终端客户相关的器官保存液产品的经销
	5	湖南旭禾医疗器械有限公司	46.34	否	
		合计	403.77		
2020 年度	1	上海嘉事嘉意医疗器材有限公司	127.29	否	
	2	南昌君安创业生物科技有限公司	114.38	否	
	3	广西南宁柳药药业有限公司	94.33	是	负责广西医科大学第二附属医院等新增终端客户的产品配送
	4	济南汇强经贸有限公司	78.54	否	
	5	湖南旭禾医疗器械有限公司	71.82	否	
		合计	486.36		

报告期内，器官保存液境外前五大经销客户的销售情况及变动原因如下：

单位：万元

期间	排序	客户名称	器官保存液 销售金额	是否为新增 客户	新增客户原因
2022 年度	1	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	203.18	否	
	2	Hemomedica SRL	138.13	否	
	3	Cooperation Medical Est.	67.74	否	
	4	Biotech Innovators ZR, LLC	12.30	否	
	5	Medical Solutiuons Co., Ltd.	2.03	否	
		合计	423.37		
2021 年度	1	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	64.35	否	
	2	Bepex Ltd.	51.70	否	
	3	Hemomedica SRL	49.03	否	
	4	Reutter S.A.	19.48	否	
	5	Cooperation Medical Est.	1.05	否	

期间	排序	客户名称	器官保存液 销售金额	是否为 新增客户	新增客户原因
		合计	185.61		
2020 年度	1	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	118.05	否	
	2	Bepex Ltd.	72.29	否	
	3	Reutter S.A.	58.70	否	
	4	Cooperation Medical Est.	32.78	否	
	5	Hemomedica SRL	30.33	是	当年发行人新拓展阿根廷市场，委托该经销商负责器官保存及修复产品的推广与销售
		合计	312.16		

报告期内，发行人境内外前五大经销商新增客户较少，且新增客户具备合理性。发行人的主要经销客户不存在异常。

4. 境内外前五大经销商成立时间、实际控制人、合作历史、主营业务、主要经营地、经营规模、主要终端机构以及是否存在关联关系等情况

上述境内经销商的具体情况如下：

序号	客户	成立时间	控股股东/ 第一大股东[注]	开始合作 时间	主营业务	主要 经营地	经营规模	主要终端机构	是否存 在关联 关系
1	北京炳宏医药经销有限公司	1999年	岳鸿 70%	2019年	医药流通	北京市	注册资本 30 万 人民币	首都医科大学宣武医 院、北京医院等	否
2	山西豪辰医疗器械有限公司	2016年	王静 100%	2016年	医药流通	山西省	注册资本 1,000 万人民币	山西省人体器官获取与 分配管理服务中心	否
3	重庆迈博医疗器械有限公司	2007年	桂正超 90%	2018年	医药流通	重庆市	注册资本 1,000 万人民币	重庆医科大学附属第一 医院、重庆医科大学附 属第二医院等	否
4	北京百智胜联科技有限公司	2019年	刘霞 100%	2020年	医药流通	北京市	注册资本 1,000 万人民币	中日友好医院	否
5	江西丰隆医疗器械有限公司	2021年	林正果 80%	2022年	医药流通	广东省、 江西省	注册资本 200 万人民币	南方医科大学珠江医 院、深圳市第三人民医 院等	否
6	上海旻雨贸易商行	2014年	刘建萍 100%	2019年	医药流通	四川省、 上海市	注册资本 10 万 人民币	四川大学华西医院	否
7	上药医疗器械（上海）有限公司	2011年	上药控股有限公 司 100%	2017年	医药流通	上海市	注册资本 2,600 万人民币	复旦大学附属中山医院	否
8	广西合利康医药科技有限公司	2013年	王辉 50%/蔡济波 50%	2020年	医药流通	广西省	注册资本 510 万人民币	中国人民解放军联勤保 障部队第九二四医院	否
9	北京华海康医药有限公司	1998年	侯利平 70%	2019年	医药流通	北京市、 内蒙古	注册资本 50 万 人民币	北京友谊医院、 北京医院等	否
10	济南汇强经贸有限公司	2013年	季伟 100%	2016年	医药流通	山东省、 河南省	注册资本 300 万人民币	青岛大学附属医院、郑 州人民医院等	否
11	国药控股广西有限公司	2004年	国药集团一致药 业股份有限公司 100%	2021年	医药流通	广西省	注册资本 52,140.7965 万 人民币	广西医科大学第二附属 医院、广西壮族自治区 人民医院等	否
12	湖南旭禾医疗器械有限公司	2015年	叶凯文 65%	2015年	医药流通	湖南省	注册资本 200 万人民币	中南大学湘雅二医院	否
13	上海茂新医疗器械有限公司	2008年	尚朝辉 51%	2020年	医药流通	上海市、 福建省	注册资本 1,000 万人民币	中国人民解放军联勤保 障部队第九〇〇医院、 福建医科大学附属协和 医院等	否

序号	客户	成立时间	控股股东/ 第一大股东[注]	开始合作 时间	主营业务	主要 经营地	经营规模	主要终端机构	是否存 在关联 关系
14	南昌君安创业生物科技有限公司	2007年	石梅 99%	2017年	医药流通	江西省	注册资本 2,000 万人民币	江西省人民医院、 南昌大学附属第一医院 等	否
15	成都鹏华贸易有限公司	2013年	毛鹏 90%	2021年	医药流通	北京市	注册资本 300 万人民币	北京友谊医院	否
16	广西南宁柳药药业有限公司	2012年	广西柳药集团股 份有限公司 53%	2020年	医药流通	广西省	注册资本 1,980 万人民币	广西医科大学第二 附属医院	否
17	河北亘华医疗器械贸易有限公司	2004年	王辉 60%	2021年	医药流通	河北省	注册资本 300 万人民币	河北医科大学第三医院	否
18	上海嘉事嘉意医疗器材有限公司	2010年	嘉事堂药业股份 有限公司 41%	2018年	医药流通	上海市	注册资本 8,000 万人民币	复旦大学附属中山医院	否
19	长春市立友医疗科技有限公司	2016年	宋立友 75%	2022年	医药流通	吉林省	注册资本 500 万人民币	吉林大学中日友谊医院	否
20	江西腾步科技有限公司	2019年	张璇 60%	2022年	医药流通	四川省	注册资本 300 万人民币	成都市第三人民医院	否
21	山东效鲁医疗科技有限公司	2017年	毕英华 100%	2022年	医药流通	山东省	注册资本 300 万人民币	烟台毓璜顶医院	否
22	济南道可得商贸有限公司	2010年	刘美华 90%	2021年	医药流通	山东省	注册资本 201 万人民币	山东大学齐鲁医院	否
23	广东宁瑞医疗科技有限公司	2017年	黄燕君 85%	2022年	医药流通	广西省	注册资本 501 万人民币	柳州市工人医院	否
24	南宁三汇医疗设备有限公司	2012年	覃先杰 60%	2021年	医药流通	广西省	注册资本 500 万人民币	广西医科大学第二 附属医院	否
25	温州净闻贸易有限公司	2017年	邱小伟 60%	2021年	医药流通	浙江省	注册资本 300 万人民币	温州医科大学附属 第一医院	否
26	浙江华焱医药有限公司	2020年	姜华萍 37%	2020年	医药流通	浙江省	注册资本 1,000 万人民币	浙江大学医学院附属 第二医院	否
27	重庆凌英医疗器械有限公司	2017年	张毅 51%	2019年	医药流通	重庆市	注册资本 100 万人民币	陆军军医大学第二 附属医院	否
28	济南誉东商贸有限公司	2016年	于振莲 100%	2020年	医药流通	山东省	注册资本 500 万人民币	山东大学第二医院	否

注：为截至本回复出具日的股权情况。

上述境外经销商的具体情况如下：

序号	客户	成立时间	控股股东/第一大股东[注 1]	开始合作时间	主营业务	主要经营地	经营规模[注 3]	主要终端机构	是否存在关联关系
1	Cardinal Health Canada	2012 年	Cardinal Health, Inc.	2015 年	医疗产品及服务	加拿大	Cardinal Health Canada 在加拿大地区拥有超过 1,400 名员工，母公司 Cardinal Health, Inc. (CAH.N) 为美股上市企业，所在集团年收入约 1,500-2,000 亿美元	McGill University Health Center	否
2	Hemomédica SRL	2001 年	Gustavo Reinoso	2020 年	医疗设备 & 耗材分销	阿根廷	业务遍及阿根廷，拥有广泛的营销渠道	负责器官保存及修复产品在阿根廷的独家推广与销售	否
3	Cooperation Medical Est.	2006 年	ABDULLAH ABDULAZIZ ALSULTAN	2010 年	医药流通	沙特阿拉伯	年收入约 1,000-2,000 万美元	负责器官保存及修复产品在沙特阿拉伯及周边国家和地区的独家推广与销售	否
4	Biotech Innovators ZR, LLC	2018 年	-[注 2]	2019 年	医药健康领域产品的进口及分销	巴西	经营领域覆盖巴西各州，在当地具备一定的渠道资源	负责器官保存及修复产品在巴西的独家推广与销售	否
5	Renovate Biologicals Pvt. Ltd.	2015 年	Naveen Kumar Munagapati	2017 年	医疗器械销售	印度	在印度市场具有一定影响力，经营消化、肾脏、肺脏、心脏、泌尿等领域的先进医疗器械产品	负责器官保存及修复产品在印度的独家推广与销售	否
6	D.Med Healthcare d.o.o.	2008 年	D.Med Healthcare GmbH & Co.KG	2016 年	医疗产品及服务	克罗地亚	D.Med Healthcare 集团在全球范围内运营医疗服务和产品，拥有超过 1,000 名员工，业务范围遍及 20 多个国家	负责器官保存及修复产品在克罗地亚、斯洛文尼亚、波黑的独家推广与销售	否
7	UAB Labostera	2005 年	Vytautas Aikevicius	2017 年	医疗产品及服务	立陶宛	年收入约 200-500 万欧元	负责器官保存及修复产品在立陶宛、乌克兰、白俄罗斯的独家推广与销售	否
8	Bepex Ltd.	1969 年	Eyal Pais	2010 年	医疗器械的进口、销售和 相关服务	以色列	年收入约 400 万美元	负责器官保存及修复产品在以色列的独家推广与销售	否
9	Medical Solutions Co., Ltd.	2003 年	Chana Suphaluck	2015 年	医疗器械销售	泰国	年收入约 1-2 亿泰铢	负责器官保存及修复产品在泰国的独家推广与销售	否

序号	客户	成立时间	控股股东/第一大股东[注 1]	开始合作时间	主营业务	主要经营地	经营规模[注 3]	主要终端机构	是否存在关联关系
10	Reutter S.A.	1915 年	Alfonso Federico Reutter Reinking	2019 年	医疗用品和化学产品的进口和分销	智利	年收入约 2,000-4,000 万美元	负责器官保存及修复产品在智利的独家推广与销售	否
11	Eshcol Pharmaceutical Group Singapore PTE LTD	1994 年	-[注 2]	2022 年	医药产品的批发	新加坡	客户范围覆盖医院、诊所和药房等，拥有 Biotest AG、Dr. Franz Köhler Chemie GmbH、Santénatur 等国际知名医药企业产品在新加坡地区的独家经销资质	负责器官保存及修复产品在新加坡的独家推广与销售	否
12	MediLine Medical	2001 年	-[注 2]	2022 年	医疗设备 & 耗材进出口	韩国	业务遍及亚洲、中美洲、东欧和中东国家，并在全球范围内持续拓展市场	负责器官保存及修复产品在韩国的独家推广与销售	否
13	Medical Supplies De Panama S.A.	1992 年	-[注 2]	2013 年	医疗器械的分销	巴拿马	在巴拿马地区拥有多个办事处，经营多种知名医疗器械产品，拥有超过 1,000 家客户、30 余年服务经验	负责器官保存及修复产品在巴拿马的独家推广与销售	否
14	Greplus, Inc.	2008 年	Robin Enriquez	2013 年	医疗设备和耗材的批发	菲律宾	[注 2]	负责器官保存及修复产品在菲律宾的独家推广与销售	否

注 1：为截至本回复出具日的股权情况。

注 2：出于文化习惯、信息保密政策等原因，部分境外经销商未提供其股权及经营规模相关信息。

注 3：经营规模信息来源于上市公司年度报告、当地企业信息公示系统、企业官网、经销商访谈等。

5. 采用经销模式的必要性

(1) 境内市场

发行人在境内市场通过经销与直销相结合的模式进行销售，报告期内，发行人境内经销收入占主营业务收入比例分别为 39.98%、41.14%及 43.93%。

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并进行需求预测、回款管理等终端管理工作，如完全通过自建销售渠道进行终端机构的服务及管理成本较高、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相应终端机构的日常拜访及产品宣传、渠道维护及回款管理等活动，以提高业务发展效率，降低管理成本。

发行人的推广服务商协助发行人进行的主要推广活动为会务及会展服务（包括大型的全国性会议、区域性会议、院级交流会、病友会等）、市场调研咨询等，发行人自营产品及代理产品的推广活动主要由推广服务商辅助发行人执行，经销商与推广服务商职能不存在重合。

(2) 境外市场

报告期内，发行人在境外市场主要通过直销模式进行销售，报告期内境外经销收入占比仅为 2.17%、1.42%及 3.13%。

发行人的境外经销商主要分布于部分巴西、沙特阿拉伯、以色列、巴拿马、智利、卡塔尔及部分欧洲国家（斯洛文尼亚、立陶宛等）等区域，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。

综上，发行人在境内外采取经销模式均具有必要性及合理性。

6. 直销客户中是否存在除公立医院、OPO 和器官移植中心之外的客户，如是，参照前述要求说明客户及销售情况

(1) 肾脏灌注耗材境内外直销客户情况

报告期内，发行人肾脏灌注耗材境内直销客户按照类型分布如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销收入	占比	直销收入	占比	直销收入	占比
公立医院	2,381.20	97.43%	2,221.69	95.68%	1,597.27	93.28%
民营医院	60.18	2.46%	94.04	4.05%	115.04	6.72%
其他	2.65	0.11%	6.19	0.27%		
合计	2,444.03	100.00%	2,321.92	100.00%	1,712.32	100.00%

肾脏灌注耗材的医院客户中，除公立医院外，还存在具备肾脏移植资质的民营三级甲等综合医院树兰（杭州）医院集团内企业杭州岱楷医疗科技有限公司、杭州树兰弘毅大药房有限公司向发行人采购的情况，相关企业具体情况如下：

序号	客户	成立时间	控股股东/ 第一大股东	开始合作 时间	主营业务	主要经营地	注册资本	产品最终使用方	是否存在关联 关系
1	树兰（杭州）医院有限公司	2014 年	上海树兰医疗科 技有限公司 100%	报告期前 即已开展 合作	医疗服务	浙江省	6,667 万人民币	树兰（杭州）医院	否
2	杭州岱楷医疗科技有限公司	2014 年	树兰医疗管理股 份有限公司 100%	报告期前 即已开展 合作	医药流通	浙江省	500 万人民币	树兰（杭州）医院	否
3	杭州树兰弘毅大药房有限公司	2017 年	杭州君澜医药贸 易有限公司 100%	2021 年	医药流通	浙江省	30 万人民币	树兰（杭州）医院	否

其他境内直销客户主要为研究机构，报告期各期采购金额较小，不存在重大客户。

报告期内，发行人肾脏灌注耗材境外直销客户按照类型分布如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销收入	占比	直销收入	占比	直销收入	占比
OPO、器官移植中心及医院	36,169.70	99.93%	29,196.90	99.92%	24,888.58	100.00%
其他	24.84	0.07%	153.38	0.08%	0.72	0.00%
合计	36,194.54	100.00%	29,221.62	100.00%	24,889.30	100.00%

发行人境外肾脏灌注耗材直销收入绝大部分自 OPO、器官移植中心及医院处取得，仅存在少许向研究机构等客户进行销售的情况。

（2）肾脏灌注运转箱境内外直销客户情况

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱境内直销客户按照类型分布如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销收入	占比	直销收入	占比	直销收入	占比
公立医院	122.99	100.00%	164.51	100.00%	351.33	100.00%
合计	122.99	100.00%	164.51	100.00%	351.33	100.00%

发行人肾脏灌注运转箱境内直销客户均为公立医院，不存在其余类型的客户。

根据上文“（1）肾脏灌注耗材境内外直销客户情况”中的统计数据，发行人报告期内的肾脏灌注耗材客户类别还存在民营医院树兰（杭州）医院及其集团内企业，其未在报告期内向发行人采购肾脏灌注运转箱，原因系发行人通过设备投放模式与树兰（杭州）医院进行合作，截至报告期末共向其投放了 4 台设备。

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱境外直销客户按照类型分布如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销收入	占比	直销收入	占比	直销收入	占比
OPO、器官移植中心及医院	1,392.76	100.00%	1,498.13	100.00%	619.97	100.00%
合计	1,392.76	100.00%	1,498.13	100.00%	619.97	100.00%

发行人肾脏灌注运转箱境外直销客户为 OPO、器官移植中心及医院，不存在其余类型的客户。

(3) 器官保存液境内外直销客户情况

报告期内，发行人器官保存液境内直销客户按照类型分布如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销收入	占比	直销收入	占比	直销收入	占比
公立医院	614.88	94.64%	1,066.29	94.19%	1,215.63	92.63%
民营医院	34.81	5.36%	65.74	5.81%	96.68	7.37%
合计	649.68	100.00%	1,132.04	100.00%	1,312.31	100.00%

与肾脏灌注耗材产品的销售情况类似，上表中的民营医院为树兰（杭州）医院及其关联企业。

报告期内，发行人器官保存液境外直销客户按照类型分布如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销收入	占比	直销收入	占比	直销收入	占比
OPO、器官移植中心及医院	393.70	100.00%	1,818.69	99.93%	3,357.83	100.00%
其他			1.23	0.07%		
合计	393.70	100.00%	1,819.92	100.00%	3,357.83	100.00%

发行人境外器官保存液直销收入绝大部分自 OPO、器官移植中心及医院处取得，仅存在少许向研究机构等客户进行销售的情况。

(五)按照公立医院、OPO、器官移植中心以及医药经销商等客户类型进行划分的报告期各期的收入构成，境内设有移植中心的公立医院和境外 OPO、器官移植中心等机构在器官移植过程中承担的角色，境内外客户类型存在差异的原因；

【回复】

1. 按照公立医院、OPO、器官移植中心以及医药经销商等客户类型进行划分的报告期各期的收入构成

报告期内，发行人按照客户类型划分的主营业务收入构成如下：

单位：万元

客户性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OPO	29,882.22	59.96%	26,195.32	58.90%	24,292.33	62.56%
器官移植中心及医院	12,860.80	25.80%	12,034.87	27.06%	9,568.31	24.64%
医药经销商	5,782.16	11.60%	5,079.63	11.42%	4,275.86	11.01%
检验所	819.82	1.64%	464.20	1.04%	309.81	0.80%
药房	434.62	0.87%	438.11	0.99%	290.78	0.75%
其他	59.13	0.12%	258.75	0.58%	93.48	0.24%
合计	49,838.75	100.00%	44,470.89	100.00%	38,830.57	100.00%

上表中的其他主要包含诊断试剂企业、科研机构等，各期销售收入占比较低。

2. 境内设有移植中心的公立医院和境外 OPO、器官移植中心等机构在器官移植过程中承担的角色，境内外客户类型存在差异的原因

(1) 境内外客户类别及其在器官移植过程中承担的角色

在中国、北美、欧洲的主要市场，发行人的客户在肾脏器官移植主要过程中的负责范围如下：

国家	器官移植主要过程	
	器官获取、评估、转运	器官移植手术
中国	具备 OPO 资质的医院/OPO	具备器官移植资质的医院
美国	OPO	器官移植中心
加拿大	OPO	器官移植中心
法国	ABM 授权器官获取资质的医院	ABM 授权器官移植资质的医院
西班牙	ONT 授权器官获取资质的医院	ONT 授权器官移植资质的医院

注 1: L'agence de la biomedecine (ABM) 系法国生物医学办公室，负责法国移植登记和管理、制定器官分配政策、授权人体器官获取和移植医疗机构等工作。

注 2: Organización Nacional de Trasplantes (ONT) 系西班牙国家移植中心，负责制定西班牙的器官分配政策、器官捐献分配和协调、授权人体器官获取和移植医疗机构等工作。

报告期内，发行人在上述地区的营业收入分别占发行人营业收入总额的

95.98%、96.43%及 94.82%。其中，北美的器官移植中心（Transplant Center）通常附属属于医疗中心（Medical Center）和医院（Hospital）等医疗机构，中国的器官移植中心通常为医院的相应科室，两者在性质上无实质性差异，系移植行业常用叫法。法国、西班牙等地区因器官移植体系与美国存在差异，器官的前期获取、评估、转运也由医院执行。

（2）境内外客户类型存在差异的原因

境内外客户类型的主要差异在于 OPO 和医院。

在北美市场，公民死亡器官捐献与移植管理体系经过几十年的发展已较为健全，北美的 OPO 是独立于器官移植中心的非营利组织，移植体系的主要运作模式为器官获取、评估、转运等步骤由 OPO 实施，器官移植手术由器官移植中心实施；发行人在北美市场的主要终端客户为 OPO。

在法国、西班牙等欧洲市场，器官获取、评估、转运依托于公立医院内设立的器官捐献协调部门，由于其体系也已发展几十年，且国土面积较小、人口较少，因此器官获取和移植的体系运作高效。器官获取、评估、转运等步骤由具备器官获取资质的医院实施，器官移植手术由具备器官移植资质的医院实施；发行人在欧洲市场的主要终端客户为公立医院。

在中国市场，器官获取、评估、转运等步骤由具备 OPO 资质的医院或独立 OPO 实施，器官移植手术由具备器官移植资质的医院实施。我国器官获取和分配体系处于发展阶段，OPO 体系目前正处于省级独立 OPO、院级 OPO、多院联合 OPO 等形式共存的状态，发行人目前主要终端客户为公立医院。

（六）期后的在手订单及经营业绩。

【回复】

发行人产品主要用于移植器官的保存及修复，客户产品需求的时效性较强，为保证产品的及时供应，通常发行人会保持一定规模的安全库存，以保证器官保存及修复产品的及时交付。发行人的主要客户通常采取订单形式按需采购，公司对于订单的处理较为及时，产品交付周期较短，且发行人客户以通常以小批量、多批次方式进行采购，每批次订单金额较小。因此，公司在某一时点的在手订单数量及总金额较少，在手订单不适用于公司的业务模式，对公司未来年度销售收入预测的参考意义较小。

根据发行人管理层预计，其截至 2023 年 6 月经营业绩及其同期对比数据（财务数据均未经审计）如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月 (预计值, 万元)	2022 年 1-6 月 (未经审计, 万元)	增长率
营业收入	34,000-35,000	23,874.88	42% - 47%
其中：肾脏灌注耗材	26,000-27,000	18,458.52	41% - 46%
器官保存液	1,500-1,600	499.53	200% - 220%
肾脏灌注运转箱及配件	1,400-1,500	990.94	41% - 51%
净利润	4,500-6,500	约 2,900	55% - 124%
归属于母公司所有者的净利润	4,500-6,500	约 2,900	55% - 124%

发行人 2023 年上半年各类主要产品营业收入预计相比去年同期均实现较大比例的上升，业务呈稳健增长态势，期后经营业绩良好。

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，针对境外重要子公司 LSI，说明（1）采用远程和前往现场执行审计程序的时间区间，远程审计的审计范围是否受限，采用远程审计的后续验证程序及结论；（2）以表格形式列示远程和现场审计执行的具体程序，是否存在较大差异及原因；（3）是否聘请境外审计机构执行审计程序，对境外审计机构审计结论的复核、验证情况及结论。

（一）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】

1. 核查程序

（1）访谈发行人销售部和运营部负责人，了解报告期内境内外收入实现情况、器官移植市场及政策现状、主要客户情况、经销模式的开展情况等；

（2）获取报告期内销售收入明细，对于肾脏灌注耗材、器官保存液、肾脏灌注运转箱等主要产品境内外销售数量、销售单价、客户分布、毛利率及其变动趋势进行分析，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）抽样检查报告期内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，核查收入是否真实、准确；

（4）查询境内外主要地区的行业政策、市场数据，了解产品销售收入增长

的主要驱动因素；

(5) 了解器官保存液同类竞品在主要区域的资质情况、技术路线、定价情况，判断发行人产品所处的竞争地位；

(6) 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；

(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进行比对，分析经销商和发行人是否存在关联关系；

(8) 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；

(9) 获取发行人期后的财务数据，了解其期后经营业绩。

2. 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 报告期内，肾脏灌注耗材境内外销售收入增长具备合理性；肾脏灌注耗材与肾脏灌注运转箱客户较为匹配；境内收入规模和增速相比境外存在差异具有合理原因；美国器官移植政策修订对肾脏灌注耗材需求的推动具有可持续性；

(2) 发行人器官保存液收入因供应链受限导致在报告期内出现下滑，市场占有率有所降低；发行人选择优先满足境内市场需求具有合理性；发行人器官保存液具有竞争优势，销售收入具有增长潜力，收入继续下滑风险较小，且发行人已在招股说明书中进行了风险揭示；

(3) 发行人向新老客户销售肾脏灌注运转箱具备真实的交易背景，销售收入真实、准确、完整；发行人对于境内外经销及直销客户的定价依据具有商业合理性，肾脏灌注运转箱的销售单价差异系境内外定价不同导致；境内外客户肾脏灌注运转箱的配备情况合理；

(4) 发行人经销体系完善，采用经销模式具有必要性，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；发行人与前五大经

销商不存在关联关系，主要经销商变动情况较少，且存在合理原因；发行人经销模式下的终端客户及直销客户所采购商品与其日常经营范围及需求相匹配；

(5) 报告期内，发行人的客户构成未出现重大变化，境内外客户类型差异具备合理原因；

(6) 发行人期后财务状况及经营业绩良好。

(二) 针对境外重要子公司 LSI，说明 (1) 采用远程和前往现场执行审计程序的时间区间，远程审计的审计范围是否受限，采用远程审计的后续验证程序及结论；(2) 以表格形式列示远程和现场审计执行的具体程序，是否存在较大差异及原因；(3) 是否聘请境外审计机构执行审计程序，对境外审计机构审计结论的复核、验证情况及结论。

1. 采用远程和前往现场执行审计程序的时间区间，远程审计的审计范围是否受限，采用远程审计的后续验证程序及结论；

(1) 采用远程和前往现场执行审计程序的时间区间

① 前往现场执行审计程序的时间区间

中介机构分别于 2019 年 3 月、2020 年 1 月、2022 年 10 月、2023 年 2 月及 2023 年 6 月前往境外子公司执行了现场审计及实地核查程序，具体情况如下：

核查报告期	现场核查日期	中介机构	主要核查程序
2017 年度、 2018 年度	2019.3.24- 2019.3.30	国金证券、 大华会计师、通力律师	现场核查期间，中介机构执行了现场审计、证据获取或复核等程序，通过对高管访谈、函证、盘点、与第三方专业机构会议、客户及供应商走访、凭证抽查等多种核查程序，对发行人业务的真实性与持续性、财务数据的真实性与准确性、经营的合规性等事项进行了核查。
2019 年度	2020.1.16- 2020.1.22	国金证券、 大华会计师、通力律师	
2020 年度、 2021 年度	2022.10.23- 2022.11.2	大华会计师	
2022 年度	2023.2.11- 2023.2.18	国金证券	
2022 年度、 2023 年 1-6 月	2023.6.19- 2023.7.7	国金证券、 大华会计师、通力律师	

② 采用远程执行审计程序的时间区间

2022 年 4 月-9 月，即发行人 2022 年 9 月 IPO 首次申报前，因受国际航空管制限制，中介机构无法实地前往 LSI 进行现场核查，中介机构对 LSI 的 2020、2021、2022 年 1-3 月审核报告期进行了远程的审计、核查，执行的具体远程审计程序参见问题 5 回复二/（二）/2。

(2) 远程审计的审计范围是否受限

对于境外子公司的远程审计不存在审计范围受限的情况。中介机构通过远程审计方式执行的主要审计程序如下：

①通过境外子公司管理层访谈，了解其财务报表编制的环境、管理层所关注的主要问题、最近的财务状况、经营成果和现金流量及可能影响财务报告的交易和事项等，同时了解子公司各环节内部管理制度，梳理内部循环流程及关键节点，判断其设计有效性；

②检查境外子公司签订的合同、协议，各业务流程资料等，了解其组织结构和内部控制制度的建立健全情况，识别重大错报风险；

③针对发行人销售与收款、采购与付款、货币资金业务等流程，抽取了相关支持性文件并执行了穿行测试或审批流程复核；

④取得境外子公司的账套资料、计算表，复核相关计算口径是否符合准则要求，并对相关科目重新计算以验证报告期披露余额的正确性、准确性；

⑤中介机构通过视频、电话或问卷形式进行访谈。其中针对视频、电话访谈，中介机构需事先向访谈对象带有对方单位后缀的工作邮箱发送邮件，确认对方单位、姓名及访谈时间，并在约定时间与对方进行视频或电话访谈，访谈过程中全程录音或录像，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工作邮箱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；

⑥中介机构盘点前获取境外子公司存货明细表并制订盘点计划，在历次线上盘点均有要求境外审计机构人员实地参加。到达盘点时间后，中介机构线上接入，对发行人存货进行抽盘、监盘。盘点结束后，发行人境外子公司财务人员、第三方仓库管理人员及境外审计机构监盘人员均在存货盘点表上签字确认，并由发行人境外子公司财务人员邮件发送给各中介机构；

⑦独立对境外全部银行账户、主要境外客户、主要境外供应商执行函证程序；

⑧通过查阅发行人境外子公司报告期内各科目明细表，抽取部分明细，并获取涉及的附件资料进行细节测试；通过查阅发行人境外子公司报告期期后账及相应的附件资料，以核查并确定相关业务入账期间的准确性、完整性。

综上，中介机构的远程审计程序充足，且形成审计结论的相关审计证据均已取得，不存在对发行人审计范围受限情形。

(3) 采用远程审计的后续验证程序及结论

中介机构远程执行的审计程序与现场执行的审计程序基本无差异，现场审计与远程审计主要程序比较情况详见问题 5 回复二/（二）/2。对于远程审计的后续验证程序情况如下：

远程审计程序	现场后续验证程序	远程程序是否有效
风险评估程序		
通过对境外子公司管理层远程访谈，了解其财务报表编制的环境、管理层所关注的主要问题、最近的财务状况、经营成果和现金流量及可能影响财务报告的交易和事项等	现场对境外子公司管理层进行访谈，确认前述事项是否与远程访谈了解情况一致	是
检查被审计单位内部决议资料、主要管理制度、签订的合同、协议，各业务流程资料等，了解被审计单位组织结构和内部控制制度的建立健全情况，识别重大错报风险，并制定相应的总体审计策略和具体审计计划	(1) 实地走访境外子公司经营场所，观察被审计单位的经营场所及生产经营活动； (2) 实地抽样检查境外子公司远程提供的内部决议资料、主要管理制度、签订的合同、协议，确认是否与远程提供资料一致，进而确认相关资料完整性、真实性及有效性	是
控制测试		
通过境外子公司高管远程访谈了解公司各环节内部管理制度，梳理内部循环流程及关键节点，判断其设计有效性	现场对境外子公司管理层进行访谈，确认前述事项是否与远程访谈了解情况一致	是
针对发行人销售、采购、货币资金业务流程远程抽取了相关支持性文件并执行了穿行测试或审批流程复核	实地抽样检查发行人境外子公司远程提供的销售、采购、货币资金业务流程相关支持性文件，确认是否与远程提供资料一致，进而确认相关资料完整性、真实性及有效性	是
实质性程序		
远程取得境外子公司的账套资料、计算表，复核相关计算口径是否符合准则及制度要求，并对相关科目重新计算以验证报告期披露余额的正确性、准确性，了解测算差异原因并对差异进行调整。	现场登入发行人境外子公司财务系统，并抽取一定比例记账明细复核，确认境外子公司远程提供账套的完整性、真实性及有效性	是
中介机构通过视频、电话或问卷形式对境外主要客户及供应商进行访谈： (1) 针对视频、电话访谈，中介机构需事先向访谈对象带有对方单位后缀的工作邮箱发送邮件，确认对方单位、姓名及访谈时间，并在约定时间与对方进行视频或电话访谈，访谈过程中全程录音或录像，访谈后将访谈内容再以邮件形式发送对方确认； (2) 问卷访谈由中介机构向访谈对象工作邮箱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	(1) 抽取了部分发行人境外主要客户、供应商进行实地访谈，了解其与发行人的合作模式及历史，进一步确定业务真实性，并确认是否与之前访谈了解情况一致，是否前次访谈后存在重大变化； (2) 访谈过程中取得访谈对象名片，确认访谈对象身份，并在带有访谈对象标识的场地合影，验证访谈对象具有实际经营场所	是
中介机构盘点前获取境外子公司存货明细表并制订盘点计划，在历次线上盘点均有要求境外审计机构人员实地参加。到达盘点时间后，中介机构线上接入，对发行人存货进行抽盘、监盘。盘点结束后，发行人境外子公司财务人员、第三方仓	对发行人的仓库进行了实地查看，并对发行人境外存货进行实地盘点，确认存货的真实性及核算的完整性	是

远程审计程序	现场后续验证程序	远程程序是否有效
库管理人员及境外审计机构监盘人员均在存货盘点表上签字确认，并由发行人境外子公司财务人员邮件发送给各中介机构		
独立对境外全部银行账户、主要客户和供应商执行函证程序： （1）对境外银行全部取得回函，并确认回函相符； （2）对回函不符的客户或供应商调查差异原因，编制差异调节表，核实差异原因的合理性； （3）对未回函的主要客户或供应商，执行替代程序	（1）现场登入发行人境外子公司网银账户，抽样检查远程取得的境外银行对账单，确认是否与远程提供资料一致，进而确认相关资料完整性、真实性及有效性； （2）对于执行替代程序所取得的发行人子公司远程提供的相关文件，现场抽样复核，确认是否与远程提供资料一致，进而确认相关资料完整性、真实性及有效性	是
（1）通过查阅发行人境外子公司报告期内各科目明细表，抽取部分明细，并获取涉及的附件资料进行细节测试； （2）通过查阅发行人境外子公司报告期后账及相应的附件资料，以核查并确定相关业务入账期间的准确性、完整性	对发行人境外子公司远程提供的会计记账凭证进行抽取核查，并向财务人员了解部分凭证业务背景及发生原因	是

国际航空管制限制放开后，中介机构及时前往发行人境外子公司现场，验证执行远程核查程序的有效性。经 2022 年 10 月至 11 月、2023 年 2 月、2023 年 6 月至 7 月现场复核，前述远程核查程序有效。

2. 以表格形式列示远程和现场审计执行的具体程序，是否存在较大差异及原因；

中介机构采用远程和现场审计执行的主要具体程序如下：

审计准则要求执行的审计程序	远程实际执行的审计程序	现场实际执行的审计程序	是否有实质性差异
风险评估程序			
1、向被审计单位适当人员询问，了解被审计单位及其环境相关的信息（询问）	通过对境外子公司管理层远程访谈，了解其财务报表编制的环境、管理层所关注的主要问题、最近的财务状况、经营成果和现金流量及可能影响财务报告的交易和事项等	（1）对境外子公司管理层现场访谈，了解其财务报表编制的环境、管理层所关注的主要问题、最近的财务状况、经营成果和现金流量及可能影响财务报告的交易和事项等； （2）现场通过与境外子公司管理层沟通，确认相关事项与远程访谈了解情况一致	无差异
2、观察被审计单位的生产经营活动，检查文件、记录等资料（观察和检查）	检查被审计单位内部决议资料、主要管理制度、签订的合同、协议，各业务流程资料等，了解被审计单位组织结构和内部控制制度的建立健全情况，识别重大错报风险，并制定相应的总体审计策略和具体审计计划	（1）对境外子公司经营场所实地走访，观察被审计单位的经营场所及生产经营活动； （2）检查被审计单位内部决议资料、主要管理制度、签订的合同、协议，各业务流程资料等，了解被审计单位组织结构和内部控制制度的建立健全情况，识别重大错报风险，并制定相应的总体审计策略和具体审计计划； （3）对境外子公司之前远程提供的内部决议资料、主要管理制度、签订的合同、协议，各业务流程资料等现场确认文件有效性	无实质性差异，远程审计限于客观因素无法对境外子公司经营场所实地走访，后续已进行现场复核
控制测试			
1、向被审计单位适当人员询问，获取与内部控制运行情况相关的信息（询问）	通过境外子公司高管远程访谈了解公司各环节内部管理制度，梳理内部循环流程及关键节点，判断其设计有效性	对境外子公司高管进行现场访谈，确认公司各环节内部管理制度，梳理内部循环流程及关键节点，判断其设计有效性，并确认前述事项是否与远程访谈了解情况一致	无差异
2、（1）追踪交易在财务报告信息系统中的处理过程以证实对控制的了解、评价控制设计的有效性以及确定控制是否得到执行；（2）对被审计单位内部或外部生成的，以纸质、电子或其他介质形式存在的记录和文件进行审查（穿行测试、检查）	针对发行人销售、采购、货币资金业务流程远程抽取了相关支持性文件并执行了穿行测试或审批流程复核	（1）针对发行人销售、采购、货币资金业务流程现场抽取了相关支持性文件并执行了穿行测试或审批流程复核； （2）抽样检查发行人境外子公司远程提供的相关支持性文件，确认是否与远程提供资料一致	无差异
实质性程序			
1、结合被审计单位提供的资料，对相关记录或文件中的数据计算准确性进行分析性核对（重新计算、分析程序）	远程取得境外子公司的 2020 年度、2021 年度账套资料、计算表，复核相关计算口径是否符合准则及制度要求，并对相关科目重新计算以验证报告期披露余额的正确性、准确性，了解测算差异原因并对差异进行调整。	（1）现场登入发行人境外子公司财务系统，并取得境外子公司 2022 年度的账套资料、计算表，复核相关计算口径是否符合准则及制度要求，并对相关科目重新计算以验证报告期披露余额的正确性、准确性，了解测算差异原因并对差异进行调整； （2）通过抽样检查对远程取得的境外子公司的账套资料、计算表等确认其有效性	无差异

审计准则要求执行的审计程序	远程实际执行的审计程序	现场实际执行的审计程序	是否有实质性差异
<p>2、向被审计单位外部适当人员询问以查证了解的情况是否属实、或政策和程序是否被贯彻执行（询问）</p>	<p>中介机构通过视频、电话或问卷形式对境外主要客户及供应商进行访谈： （1）针对视频、电话访谈，中介机构需事先向访谈对象带有对方单位后缀的工作邮箱发送邮件，确认对方单位、姓名及访谈时间，并在约定时间与对方进行视频或电话访谈，访谈过程中全程录音或录像，访谈后将访谈内容再以邮件形式发送对方确认； （2）问卷访谈由中介机构向访谈对象工作邮箱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</p>	<p>（1）对发行人境外主要客户、供应商进行实地访谈，了解其与发行人的合作模式及历史，进一步确定业务真实性。访谈开始前，需受访谈人提供名片确认其身份，之后针对访谈问卷中涉及的问题对受访谈人进行访谈，了解发行人境外子公司与客户、供应商合作的具体情况。访谈完成后，被访谈人于访谈问卷上签字确认相关内容，并于客户、供应商经营所在地有其标识、商标处合影，证实中介机构确已到达现场进行访谈； （2）抽取了部分发行人境外主要客户、供应商进行实地访谈，了解其与发行人的合作模式及历史，进一步确定业务真实性，并确认是否与之前访谈了解情况一致，是否前次访谈后存在重大变化</p>	<p>无差异，虽然远程访谈无法对客户经营场所进行确认，但中介机构通过网络检索确认客户情况、邮件确认客户身份及访谈内容、抽样对客户进行现场验证等手段确认远程访谈的有效性</p>
<p>3、被审计单位的财产保管人员及其他有关人员进行实物盘点，审计人员亲临现场监督盘点的方式（监盘）</p>	<p>中介机构盘点前获取境外子公司存货明细表并制订盘点计划，在 2020 年度、2021 年度及 2022 年度线上盘点均有要求境外审计机构人员实地参加。到达盘点时间后，中介机构线上接入，对发行人存货进行抽盘、监盘。盘点结束后，发行人境外子公司财务人员、第三方仓库管理人员及境外审计机构监盘人员均在存货盘点表上签字确认，并由发行人境外子公司财务人员邮件发送给各中介机构</p>	<p>2020 年初及 2023 年 6 月末至 7 月初对发行人的仓库进行了实地查看，并对发行人境外存货进行实地盘点，确认存货的真实性及核算的完整性</p>	<p>有差异，已于 2023 年 6 月末至 7 月初进行了现场盘点、复核，可以验证程序的有效性</p>
<p>4、为了获取影响财务报表或相关披露认定的项目的信息，通过直接来自第三方对有关信息和现存状况的声明，获取和评价审计证据的过程（函证）</p>	<p>独立对境外全部银行账户、主要客户和供应商执行函证程序（函证区间为 2020-2022 年度）： （1）对境外银行全部取得回函，并确认回函相符； （2）对回函不符的客户或供应商调查差异原因，编制差异调节表，核实差异原因的合理性； （3）对未回函的主要客户或供应商，执行替代程序</p>	<p>（1）现场登入发行人境外子公司网银账户，抽样检查远程取得的境外银行对账单，确认是否与远程提供资料一致； （2）对于替代程序所取得的发行人子公司远程提供的相关文件，现场抽样复核，确认是否与远程提供资料一致，进而确认相关资料完整性、真实性及有效性</p>	<p>无差异</p>
<p>5、对被审计单位内部或外部生成的，以纸质、电子或其他介质形式存在的记录和文件进行审查（检查）</p>	<p>（1）通过查阅发行人境外子公司报告期内各科目明细表，抽取部分明细，并获取涉及的附件资料进行细节测试； （2）通过查阅发行人境外子公司报告期后账及相应的附件资料，以核查并确定相关业务入账期间的准确性、完整性</p>	<p>（1）通过查阅发行人境外子公司报告期内各科目明细表，抽取部分明细，并获取涉及的附件资料进行细节测试； （2）通过查阅发行人境外子公司报告期后账及相应的附件资料，以核查并确定相关业务入账期间的准确性、完整性 （3）对发行人境外子公司远程提供的会计记账凭证进行抽取核查，并向财务人员了解部分凭证业务背景及发生原因</p>	<p>无差异</p>

注：因受国际航线管制影响，各方中介无法前往发行人境外子公司现场执行审计程序，故通过远程执行审计程序对境外子公司进行了核查。国际航线管制解除后，各方中介及时前往发行人境外子公司进行了现场核查，同时对远程审计程序的有效性和一致性进行了检查确认。

综上，中介机构远程执行的主要审计程序与现场执行的主要审计程序基本无差异，差异的具体情况及其后续验证程序参见问题 5 回复二/（二）/1/（3）。中介机构通过远程核查的形式能够获取充足、适当的证据。

3. 是否聘请境外审计机构执行审计程序，对境外审计机构审计结论的复核、验证情况及结论。

作为集团财务报表审计的一部分，申报会计师亲自对发行人包含境外子公司在内的所有重大组成部分的财务信息执行相关审计工作，并执行项目组内部复核及项目质量控制复核，最终形成集团审计意见。自发行人对境外子公司完成收购后，为加强对境外子公司的管理，发行人聘请 BDO International Limited 美国成员所对境外子公司进行审计，后聘请大华国际美国成员所 Frazer 对境外子公司 2022 年度财务数据进行审计，以满足当地法定审计及集团内部管理需求，但上述审计机构并非《中国注册会计师审计准则第 1401 号——对集团财务报表审计的特殊考虑》中定义的组成部分注册会计师，其执行的工作本身并不构成大华会计师对集团财务报表审计的一部分，申报会计师未依赖境外上述审计机构执行的审计工作及结论。

申报会计师执行集团财务报表审计工作中，亦获取了境外审计机构的相关工作成果，并对其进行了复核、验证，但上述复核、验证程序并非利用其工作或结论，而是作为对于申报会计师亲自执行审计工作所形成相关结论的验证。所执行的主要工作如下：

- （1）获取并查阅了境外审计机构出具的相关报告；
- （2）与境外审计机构就审计过程中的重大事项进行沟通；
- （3）获取并检查境外审计机构就重要科目形成的审计底稿。

经复核验证，相关审计差异主要为准则差异，具备合理性，境外审计机构的审计结论与申报会计师一致。

综上，发行人聘请的境外审计机构并非本次集团财务报表审计中的组成部分注册会计师，申报会计师已就发行人境外重要组成部分的财务信息获取充分、适当的审计证据，发行人管理层已按照《企业会计准则》对于相关差异进行调整并编制合并财务报表，在所有重大方面公允反映了其财务状况、经营成果和现金流量。

问题 6.关于 OEM 厂商

根据首轮回复，（1）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；（2）对于肾脏灌注运转箱、器官保存液和肾脏灌注液，发行人从供应商处定制或采购相关组件或原材料后发到 OEM 厂商，对于输注循环管路套装，OEM 厂商使用发行人开发定制的模具，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，2020 年发行人输注循环管路套装产品被客户投诉存在漏液情况，系 OEM 厂商技术人员未按发行人技术要求进行压力测试；（3）OEM 厂商针对采购订单进行整体报价，发行人无法区分 OEM 厂商原材料采购成本和加工成本，部分发行人与 OEM 供应商签订的采购合同中约定了最低订单数量和最低年度购买量；（4）中介机构执行函证程序，2022 年回函金额占发函金额比例仅为 23.57%。

一、请发行人披露：

（一）报告期各期，发行人自有产品前五大原材料供应商和前五大 OEM 厂商的采购金额及变动情况。

【回复】

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”中补充披露如下：

（二）主要产品的供应情况

1. 采购金额情况

报告期内主要产品及原材料的采购金额如下：

单位：万元

产品名称	供应商类别	采购金额		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
输注循环管路套装	OEM 厂商	3,194.53	2,234.79	2,434.48
	其他供应商[注 1]	1,321.70	503.80	1,209.50
	小计	4,516.23	2,738.59	3,643.98
肾脏灌注液及器官保存液	OEM 厂商	486.53	341.52	2,457.60
	其他供应商[注 2]	3,471.79	1,563.87	482.35
	小计	3,958.32	1,905.39	2,939.95

产品名称	供应商类别	采购金额		
肾脏灌注运转箱	OEM 厂商	1,425.82	972.03	552.82
	其他供应商[注 3]	1,185.47	463.27	572.91
	小计	2,611.29	1,435.30	1,125.73
其他耗材	OEM 厂商	458.57	385.01	500.97

注 1：2020 年初，发行人输注循环管路套装对应原材料均由 OEM 厂商采购；2020 年 4 月起，发行人对输注循环管路套装进行了升级改进，改进组件的定制开发由发行人直接与相关供应商对接，因此输注循环管路套装部分部件由公司直接从供应商处定制采购后发到 OEM 厂商，由 OEM 厂商采购其他部件并组装成套装后销售至公司。

注 2：报告期内，发行人的溶液供应商逐渐切换为新培育的 OEM 厂商。在与新的 OEM 厂商合作中，肾脏灌注液和器官保存液部分原材料由公司直接从供应商处采购后，发到 OEM 厂商，由 OEM 厂商采购其他原材料并生产成溶液后销售至公司。

注 3：肾脏灌注运转箱部分部件由公司直接从供应商处定制后，发到 OEM 厂商，由 OEM 厂商采购其他部件并组装成整机后销售至公司。

报告期内，发行人上述产品采购金额占采购总额比例为 68.48%、60.09%及 66.92%。

报告期内，发行人向 OEM 厂商的采购金额与向其他供应商采购的相应产品原材料金额比例存在一定波动，主要原因系：发行人主要产品生产所需核心原材料有效期较长，发行人通常根据未来 1 年销售预算制订生产计划，并根据市场价格波动，在合适时机批量购买所需原材料以满足生产需求，因此各年度原材料采购金额、数量并非与产成品的金额、数量一一对应。此外，受 2020 年开始的供应链紧张影响，发行人为保证主要产品的稳定生产，提升了原材料的安全库存水平，导致了上述比例的进一步波动。

除上述主要产品外，发行人采购的产品主要为代理销售的免疫抑制剂、诊断试剂盒、非移植药品等产品。

发行人器官保存及修复主要产品报告期内采购数量如下：

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装（套）	27,988	22,241	21,130
	肾脏灌注液（升）	16,250	12,274	9,348
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱（台）	252	186	96
器官保存液（升）		19,708	3,320	28,730

2021 年，部分器官保存液原材料受供应链紧张影响，导致发行人 OEM 厂商 2021 年下半年未能正常生产该产品。截至报告期末，发行人该产品正逐步恢

复供应。

2. 采购单价变动情况

上述产品报告期内采购单价如下：

	产品名称	2022 年度	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

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

(三) 公司前五大供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	主要采购材料	采购金额（万元）	占采购金额的比例
2022 年	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	2,887.50	16.74%
	2	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配件	1,922.29	11.14%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,513.78	8.77%
	4	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	1,494.45	8.66%
	5	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部件	1,259.20	7.30%
			合计		9,077.22
2021 年	1	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	1,600.10	14.87%
	2	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	1,526.98	14.19%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,513.36	14.07%
	4	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配件	1,406.96	13.08%
	5	浙江海正药业股份有限公司[注]	免疫抑制剂	896.72	8.34%
			合计		6,944.12
2020 年	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	2,370.79	19.77%

2	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液及肾脏灌注液	2,043.99	17.05%
3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,244.55	10.38%
4	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部件	1,032.28	8.61%
5	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配件	1,020.82	8.51%
合计			7,712.44	64.33%

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

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过50%或严重依赖于少数供应商的情形；前五大供应商与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东不存在在上述供应商中拥有权益的情况。

报告期内，公司向自有产品前五名 OEM 厂商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	主要采购材料	采购金额 (万元)	占采购金额的比例
2022 年	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	2,887.50	16.74%
	2	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配件	1,922.29	11.14%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,513.78	8.77%
	4	Bryllan, LLC	器官保存液及肾脏灌注液	349.30	2.02%
	5	US Specialty Formulations LLC	器官保存液	161.77	0.94%
	合计			6,834.64	39.62%
2021 年 [注]	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	1,526.98	14.19%
	2	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,513.36	14.07%
	3	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配件	1,406.96	13.08%
	4	Bryllan, LLC	器官保存液及肾脏灌注液	349.77	3.25%
	合计			4,797.07	44.59%
2020 年	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	2,370.79	19.77%
	2	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液及肾脏灌注液	2,043.99	17.05%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,244.55	10.38%
	4	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱及配件	1,020.82	8.51%
	5	Bryllan, LLC	器官保存液及肾脏灌注液	448.01	3.74%
	合计			7,128.16	59.45%

注：2021 年度，公司与溶液供应商 Sartorius Stedim North America, Inc.终止合作，当年与公司产生商品销售业务的 OEM 厂商不足五家。

报告期内，公司向自有产品前五名原材料供应商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	主要采购材料	采购金额 (万元)	占采购 金额的比例
2022 年	1	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部件 -过滤器组件	1,259.20	7.30%
	2	Advanced Scientifics	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-生物工艺容 器、溶液包装袋等	862.85	5.00%
	3	Fresenius-Kabi Austria, GmbH	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-羟乙基淀粉	626.65	3.63%
	4	Olon India	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-乳糖酸	492.47	2.85%
	5	Quickparts Acquisition Inc.	肾脏灌注运转箱原材料 -设备外盖、手柄等	487.78	2.83%
			合计	3,728.96	21.61%
2021 年	1	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部件 -过滤器组件	489.47	4.55%
	2	Advanced Scientifics	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-生物工艺容 器、溶液包装袋等	352.01	3.27%
	3	Global Calcium	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-乳糖酸	306.90	2.85%
	4	Olon India	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-乳糖酸	234.69	2.18%
	5	3D Systems Inc.	肾脏灌注运转箱原材料 -冰盒盖、泵甲板等	220.79	2.05%
			合计	1,603.85	14.91%
2020 年	1	Saint-Gobain Performance Plastics	输注循环管路套装部件 -过滤器组件	1,032.28	8.61%
	2	Fresenius-Kabi Austria, GmbH	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-羟乙基淀粉	256.07	2.14%
	3	3D Systems Inc.	肾脏灌注运转箱原材料 -冰盒盖、泵甲板等	212.42	1.77%
	4	Advanced Scientifics	肾脏灌注液及器官保存 液原材料-生物工艺容 器、溶液包装袋等	162.38	1.35%
	5	Blackline GPS Inc.	肾脏灌注运转箱原材料 -GPS 组件等	120.99	1.01%
			合计	1,784.14	14.88%

二、请发行人说明：

(一)以表格形式列示报告期各期，输注循环管路套装、肾脏灌注液、器官保存液、肾脏灌注运转箱等主要产品的原材料采购中，由发行人直接采购金额、向 OEM 厂商采购金额、总采购金额，前述产品的生产难度，境外主要由 OEM 进行生产的原因，是否符合行业惯例，部分原材料由发行人自行采购、部分材料由 OEM 采购的商业合理性，肾脏灌注液、器官保存液采购价格变动是否与公开价格变动趋势一致；

【回复】

1. 以表格形式列示报告期各期，输注循环管路套装、肾脏灌注液、器官保存液、肾脏灌注运转箱等主要产品的原材料采购中，由发行人直接采购金额、向 OEM 厂商采购金额、总采购金额

报告期内，发行人对于主要器官保存及修复产品及原材料相关采购对象的采购情况如下：

单位：万元

产品名称	供应商类别	采购金额		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
输注循环管路套装	OEM 厂商	3,194.53	2,234.79	2,434.48
	其他供应商	1,321.70	503.80	1,209.50
	小计	4,516.23	2,738.59	3,643.98
肾脏灌注液及器官保存液	OEM 厂商	486.53	341.52	2,457.60
	其他供应商	3,471.79	1,563.87	482.35
	小计	3,958.32	1,905.39	2,939.95
肾脏灌注运转箱	OEM 厂商	1,425.82	972.03	552.82
	其他供应商	1,185.47	463.27	572.91
	小计	2,611.29	1,435.30	1,125.73

2. 前述产品的生产难度

(1) 前述产品的生产存在一定难度

发行人器官保存及修复产品的生产具有一定难度，详见问题 3 回复一/（二）/1。

(2) 发行人对 OEM 厂商无重大依赖

①发行人在技术上对 OEM 厂商不存在重大依赖

发行人已围绕器官保存及修复相关技术和产品建立了全面的专利体系进行保护。肾脏灌注转运箱和输注循环套装的核心部件主要由 ORS 自主设计开发并定制，由 OEM 厂商根据公司的技术参数、工艺和质量标准进行组装后形成产品；肾脏灌注液、器官保存液的配方均为公开配方，OEM 厂商根据公司设计的生产流程和质量控制标准来组织生产。此外，OEM 厂商均与公司签订了《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，未经发行人许可不得复制或向第三方转载相关信息。

综上，发行人在技术上对 OEM 厂商不存在重大依赖。

②发行人在生产上对 OEM 厂商不存在重大依赖

发行人的器官保存及修复产品涉及设备、耗材和溶液等多品类产品，而公司总体经营规模相对偏小，选择由 OEM 厂商进行生产主要是出于减少在生产设备、场地和经验丰富的操作和检验人员上资金投入的考虑。

境外的医疗器械 OEM 行业成熟，OEM 厂商配备有较为昂贵的组装和检测设备及经验丰富的操作、检验工人和生产管理团队，有能力根据公司的技术参数、工艺和质量标准生产出符合要求的产品。公司已制定了完善的供应商管理体系，对供应商定期严格监督和评估，如供应商表现不符合要求，公司可切换供应商；未来公司也考虑在条件成熟后逐步转为自建产线生产。

发行人与主要产品 OEM 厂商均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运转困难影响导致 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逐步恢复供应。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，对单一供应商的依赖度较低。

综上，发行人在生产上对 OEM 厂商不存在重大依赖。

3. 境外主要由 OEM 进行生产的原因，是否符合行业惯例

(1) 委托 OEM 厂商进行生产加工是北美地区常用的一种生产模式，符合行业惯例

在北美区域，委托 OEM 厂商进行生产加工是常用的一种生产模式。2022 年度，经营规模与 LSI 类似的同行业医疗器械上市公司是否委托 OEM 厂商进行生产加工的具体情况如下表所示：

单位：万美元

序号	公司名称	2022 年度收入	是否委托 OEM 厂商进行生产加工
1	Procept Biorobotics Corporation	7,501.40	否
2	Trinity Biotech Plc	7,477.90	否
3	Butterfly Network, Inc.	7,339.00	是
4	Sight Sciences, Inc.	7,133.10	是
5	Great Elm Group, Inc.	6,797.40	是
6	Vapotherm, Inc.	6,680.10	是

序号	公司名称	2022 年度收入	是否委托 OEM 厂商进行生产加工
7	Neuronetics, Inc.	6,520.60	是
8	Conformis, Inc.	6,205.00	否
9	Xtant Medical Holdings, Inc.	5,796.90	否
10	Iridex Corporation	5,697.20	是
11	Semler Scientific, Inc.	5,668.60	是
12	Pulmonx Corporation	5,366.20	否
13	Iradimed Corporation	5,330.31	否
14	Utah Medical Products, Inc.	5,228.10	否
15	Chembio Diagnostics, Inc.	4,952.19	否
16	Aziyo Biologics, Inc.	4,918.70	否
17	Biolase, Inc.	4,846.20	否
18	Neuropace, Inc.	4,552.00	否
19	Sensus Healthcare, Inc.	4,453.20	是
20	Apyx Medical Corporation	4,451.00	否
21	Dynatronics Corporation	4,433.85	否
22	Pro-Dex, Inc.	4,204.10	否
23	Electromed, Inc.	4,165.90	否
24	Sonendo, Inc.	4,165.60	否
25	Eargo, Inc.	3,724.80	是
26	Strata Skin Sciences, Inc.	3,616.10	否
27	Lensar, Inc.	3,535.80	否
28	Cytosorbents Corporation	3,468.88	否
29	Co-Diagnostics, Inc.	3,421.82	否
30	Stereotaxis, Inc.	2,814.70	是
31	Dariohealth Corp.	2,765.60	是
32	Brainsway Ltd.	2,717.70	是
33	CvrX, Inc.	2,246.90	否
34	T2 Biosystems, Inc.	2,230.50	否
35	Clearpoint Neuro, Inc.	2,055.10	是

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

由上表可见，委托 OEM 厂商进行生产加工是北美地区常用的一种生产模式。其中，Sight Sciences, Inc.、Semler Scientific, Inc.、Sensus Healthcare, Inc. 于定期报告中披露，其与 OEM 厂商合作的模式是由 OEM 厂商采购原材料并按要求生产，上述公司对 OEM 厂商下达产成品订单直接购买，上述与 OEM 合作的形式和发行人生产模式相仿。综上所述，发行人境外主要由 OEM 厂商进

行生产符合行业惯例。

(2) 境外主要由 OEM 进行生产可有效降低运营成本

发行人主要产品包括肾脏灌注设备、耗材及溶液等不同种类产品，其生产工艺、设备有较大差异，若发行人境外子公司自行生产器官保存及修复产品，则需要投入较多的固定资产投资以进行原材料储存、产品生产，同时还需聘请相应的生产人员。对于发行人而言，自行生产相较于委托 OEM 厂商进行生产需要投入的资源更多，而委托 OEM 厂商进行生产加工则有助于发行人有效降低运营成本，使发行人可将更多资源投入产品的研发改进以及市场营销活动中，提升发行人研发创新能力和市场营销能力，增强发行人产品的市场竞争力。

(3) 发行人建立了完善的质量控制体系以控制 OEM 厂商所生产产品的质量

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。

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，发行人采用北美地区常用的委托 OEM 厂商进行生产加工的生产模式可有效降低发行人的运营成本，有助于发行人专注提升产品竞争力。同时，发行人建立了完善的质量控制体系以控制 OEM 厂商所生产产品的质量。

故发行人境外主要由 OEM 厂商进行生产加工，该种生产模式符合行业惯例。

4. 部分原材料由发行人自行采购、部分材料由 OEM 采购的商业合理性

对于器官保存及修复产品的生产，部分原材料由发行人自行采购、部分原材料由 OEM 厂商采购的模式主要系发行人与 OEM 厂商在长期合作过程中根据技术的进步、生产工艺的改进及市场的变化逐渐达成的稳定合作模式，具有商业合理性，具体情况如下：

(1) 输注循环管路套装的采购分配情况

关于输注循环管路套装原材料的采购，报告期初输注循环管路套装生产所需原材料均由 OEM 厂商进行采购，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。

报告期内，发行人完成了对输注循环管路套装的升级改进。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，因该项改进复杂度较高，过滤器组件的定制开发由发行人直接与相关供应商对接，且成本也相对较高。开发完成后，发行人倾向于批量采购相关组件以保证输注循环管路套装的稳定生产，但 OEM 厂商不愿承担由安全库存水平提升产生的资金成本。因此，基于保证发行人产品稳定生产的考虑，2020 年 4 月起，该过滤器组件由发行人向供应商采购，并提供给 OEM 厂商进行组装生产。

截至报告期末，该产品原材料中的过滤器组件由发行人直接向供应商 Saint- Gobain Performance Plastics 采购并提供给 OEM 厂商，其余生产所需原材料仍由 OEM 厂商采购。

综上所述，输注循环管路套装原材料的采购机制改变主要系发行人技术改进后新增部件为发行人与相关供应商直接对接定制开发，由发行人直接进行采购可有效提高效率，故当前采购机制具备合理性。

(2) 器官保存液、肾脏灌注液的采购分配情况

报告期初，发行人器官保存液、肾脏灌注液的主要原材料均由 OEM 厂商直接采购，发行人于报告期初通过上述模式进行采购的原因为：

①相关原材料均为通用材料。发行人生产器官保存液、肾脏灌注液的原材料均为通用的生物制品、化学品、无菌耗材，通常情况下市场供应充足，OEM

厂商于公开市场上根据发行人制订的质量标准采购上述原材料不存在障碍；

②降低发行人管理成本，提升运营效率。发行人器官保存液、肾脏灌注液的原材料品类、规格较多，如发行人逐一向对应供应商协调采购事项，相关供应商的资质管理、报价管理、物流管理等事项将提升发行人整体管理成本。由 OEM 厂商统一采购相关原材料进行生产，可以降低发行人管理成本，提升整体运营效率。

受公共安全卫生事件影响，发行人器官保存液、肾脏灌注液原材料供应链于 2020 年开始逐步紧张，进而导致在 2021 年发行人 OEM 厂商无法及时采购到充足原材料进行溶液产品生产，影响了 OEM 厂商正常供应相关产品，对发行人的生产经营造成影响。为恢复溶液产品的正常生产供应，发行人协调上游供应商，通过单次大批量采购的方式，提升原材料供应商的供给意愿，并提升了相关原材料的安全库存水平，进而实现相关原材料的正常供应，保证了未来的正常生产。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。

截至报告期末，发行人器官保存液、肾脏灌注液的主要原材料中，羟乙基淀粉由发行人向 Fresenius-Kabi Austria, GmbH 采购；乳糖酸在 2021 年主要向 Global Calcium 采购，并在同年开发了新供应商 Olon India，2021 下半年起，公司的乳糖酸均由 Olon India 供应；生产器官保存液、肾脏灌注液的一次性生物工艺容器、溶液包装袋等耗材由发行人向 Advanced Scientifics 采购。发行人为生产器官保存液、肾脏灌注液所采购的羟乙基淀粉、乳糖酸、耗材等均为通用的生物制品、化学品、无菌耗材，但因生产所需原材料品类较多，故需向经营不同业务及产品的供应商进行采购。

综上所述，器官保存液、肾脏灌注液原材料的采购机制改变主要系在原材料紧缺的情况下，发行人保障原材料供应渠道稳定运转的能力更强，由发行人进行主要原材料的采购可有效保证器官保存液、肾脏灌注液的及时供应，故当前采购机制具备合理性。

(3) 肾脏灌注运转箱的采购分配情况

发行人自行采购的肾脏灌注运转箱部件包括控制面板、气泡传感器、外壳组件、泵甲板、手柄等，其中控制面板、气泡传感器等为功能性部件，外壳组件、泵甲板、手柄等为外观部件。

①基于品牌建设的考虑，外观部件主要由发行人采购

由于发行人非常注重自己的品牌建设，在肾脏灌注运转箱的外观上进行了精心设计，使其能够形成发行人独特的形象标识。由发行人自行采购的外观部件上有肾脏灌注运转箱特有的颜色、形状或标识设计，该部分是发行人的形象展示，为确保其呈现效果能够满足发行人标准，发行人对相关零部件进行直接采购。

②对于功能性部件，发行人负责采购具有定制化特征的部件

对于功能性部件，发行人负责对带有定制化特征的原材料进行采购，如控制面板、气泡传感器等。控制面板直接用于发行人软件的功能呈现，气泡传感器用于肾脏灌注运转箱灌注过程中气泡的探测与捕捉，上述部件是发行人产品核心功能的重要呈现，且为了适配肾脏灌注运转箱的灌注逻辑及外观设计，具备定制化特征，故由发行人进行采购。对于其他主要为通用型机械或电子部件的原材料，发行人交由 OEM 厂商采购。

上述采购分配机制自 2010 年合作初便已确定并延续至今，截至报告期末，该合作模式稳定运行。

综上所述，当前部分原材料由发行人自行采购、部分原材料由 OEM 采购的模式形成符合商业逻辑，且在发行人与 OEM 厂商的合作中稳定运行，具有商业合理性。

(4) 关于原材料采购的风险提示

对于发行人原材料采购的情况，公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(二) 发行人核心产品采用委外方式生产所引起的经营风险”中披露相关风险如下：

2、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。

3、原材料供应稳定性风险

公司产品为医疗器械，在生产方面对原辅材料性能及工艺稳定性要求较高，且部分原材料为定制原材料，如输注循环管路套装的过滤器组件、肾脏灌注运转箱的外壳、手柄等。

如果发行人未能根据生产计划合理安排原材料采购或者原材料供应商因内外部原因停止供货，公司需在短时间内切换供应商并确保其可以满足公司的生产需求，否则将可能对发行人的生产经营产生不利影响。

(二)定制或采购相关组件或原材料的实物流转情况，是否直接由供应商发往 OEM 厂商，相关的单据流转情况，发行人对 OEM 原材料采购和加工的执行质量控制措施及频率，是否履行定期前往供应商进行检查、抽样检测等质量控制程序，在发生漏液事件后的整改措施，原材料采购和实物流转相关的内控制度是否健全且有效执行；

【回复】

1. 定制或采购相关组件或原材料的实物流转情况，是否直接由供应商发往 OEM 厂商，相关的单据流转情况

对于肾脏灌注运转箱的生产，主要原材料系从原材料供应商处直接发往 OEM 厂商处，发行人在此过程中对于原材料的实物流转情况进行跟踪，并要求 OEM 厂商将原材料到货情况及时进行反馈。该流转过程中涉及的主要单据为原材料采购订单、原材料供应商发货单、运输记录或物流信息单据、OEM 厂商验收单及入库单。

对于输注循环管路套装、肾脏灌注液和器官保存液的生产，主要原材料系从原材料供应商处发往发行人自行租赁的仓库，再根据生产需求从发行人自行租赁的仓库发往 OEM 厂商处。该流转过程涉及的主要单据为原材料采购订单、原材料供应商发货单、运输记录或物流信息单据、发行人仓库验收单及入库单、仓库出库单、运输记录或物流信息单据和 OEM 厂商验收单及入库单。

发行人肾脏灌注运转箱与输注循环管路套装、肾脏灌注液及器官保存液的

原材料实物流转形式存在一定差异，主要原因系：

(1) 发行人肾脏灌注运转箱 OEM 厂商仅 Tricor Systems Inc 一家，相关原材料均需发送至其场地后，由 Tricor Systems Inc 进行装配方可形成最终产品，故公司要求供应商直接将主要原材料发送至 OEM 厂商，降低物流成本，提高产品运输效率；

(2) 发行人输注循环管路套装、肾脏灌注液和器官保存液均存在 2 家 OEM 厂商，发行人根据自身销售预算制订总体生产计划，并根据不同 OEM 厂商自身生产计划、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。因为 OEM 厂商的生产指标由发行人确定，所以相关原材料的运输也由发行人在确定产能分配后统一协调，便于发行人存货的整体统筹管理，提升了存货的使用效率。

2. 发行人对 OEM 原材料采购和加工的执行质量控制措施及频率，是否履行定期前往供应商进行检查、抽样检测等质量控制程序

(1) 发行人对 OEM 原材料采购和加工的执行质量控制措施

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 厂商原材料采购和加工进行有效质量控制。

(2) 发行人对 OEM 原材料采购和加工的执行质量控制措施的频率，是否履行定期前往供应商进行检查、抽样检测等质量控制程序

报告期内，对于 OEM 原材料的采购和加工，发行人执行质量控制措施及

程序的频率如下所示：

①对于输注循环管路套装，每一批次产品生产完成后均需进行压力测试，测试合格后方可放行；

②对于器官保存液及器官灌注液，每一批次产品生产完成后均需发送至第三方实验室进行抽检，抽检合格后方可放行；

③发行人运营相关人员会不定期前往 OEM 厂商处进行质量控制随访，检查相关生产流程是否符合发行人质量控制措施，并就生产计划、流程改进等事项进行交流；

④OEM 厂商会定期盘点发行人存放于 OEM 生产场地的存货，并将盘点结果发送给发行人；

⑤发行人财务人员会每半年对存放于 OEM 厂商的存货进行盘点，复核相关存货的真实性及完整性。

3. 在发生漏液事件后的整改措施，原材料采购和实物流转相关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制度完善，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，发行人原材料采购和实物流转相关的内控制度健全且有效执行。

(三)在无法区分 OEM 厂商原材料采购成本和加工成本的情况下，如何确定向 OEM 厂商采购的公允性，是否存在通过供应商代垫成本、费用的情况，结合具体合同条款说明采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量的原因及合理性。

【回复】

1. 在无法区分 OEM 厂商原材料采购成本和加工成本的情况下，如何确定向 OEM 厂商采购的公允性

(1) 发行人对于 OEM 厂商报价拥有完善的评估调价机制

发行人建立了完善的供应商管理制度以对供应商的选择及后续管理进行规范，对于供应商的报价发行人同时建立了完善的评估调价机制，具体情况如下：

发行人向 OEM 厂商下达器官保存及修复产品采购订单时，OEM 厂商会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。

发行人同时会收集原材料价格的市场信息，以对相关报价进行评估。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和公允性。

经过上述询价、评估、议价等流程，发行人对 OEM 厂商的采购有效执行了采购管理的相关制度，交易价格系双方综合考虑原材料成本、加工成本、交付期限等各项影响因素后按照公平自愿原则谈判的结果，确保了采购价格的公允性。

(2) 发行人具备报价评估能力

发行人长期从事医疗器械的研发、生产、销售，积累了丰富经验，且发行人相关管理及采购人员亦长期服务于医疗器械行业，具有对行业趋势、原材料市场的深刻了解。故发行人及其相关团队具备充足的经验和报价评估能力根据其收集的信息对 OEM 厂商的报价进行评估并判断其合理性。

(3) 报告期内，发行人器官保存及修复产品采购价格变动合理

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱采购单价较为稳定，受全球供应链问题

及发行人部分生产工艺及产品部件升级影响，输注循环管理套装、器官保存液及肾脏灌注液采购单价存在变动，发行人针对历次产品采购单价变动均进行了审慎评估，根据发行人长期对于相关原材料市场的深刻理解调整评估 OEM 厂商报价的合理性并积极协商，并最终确定采购价格，上述采购价格变动具备合理性。

(4) 发行人及其管理层与 OEM 厂商不存在关联关系

发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队与 OEM 厂商不存在关联关系或其他利益安排，报告期内，发行人 OEM 厂商的信息具体如下表所示：

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	与发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队是否存在关联关系或其他利益安排
Tricor Systems Inc.	Tricor Systems Inc.是 1976 年在美国成立的公司，其主营业务为电子通信设备、医药设备、自动化设备的生产制造和软件设计等。主要市场分布在美国，在世界其他国家亦有一定市场。在医疗器械制造领域，其曾深度参与 STA 牙科麻醉输送系统、CompuFlo 麻醉输送系统、TD-100 超声探头消毒设备的设计生产。STA 牙科麻醉输送系统曾获 Medical Design Excellence Awards[注 1]银奖。	否	否
Scientific Moldings Corporation, Ltd	SMC Ltd 是一家于 1988 年在美国成立的公司，其主营业务为诊断试剂盒、给药装置和医疗设备的代加工，主要销售区域为英国、美国、印度以及哥斯达黎加。	否	否
Biomerics, LLC	Biomerics, LLC 是一家于 1994 年在美国成立的公司，其主营业务为介入式医疗器械的设计、生产加工，主要市场位于美国，同时在欧洲、中美洲亦有销售。	否	否
Lonza[注 2]	Lonza 是 1897 年在瑞士成立的医药科技公司，并于 2006 年在瑞士证券交易所上市和 2011 年在新加坡证券交易所上市。主营业务为化工产品的开发、生产和销售。其市场主要分布于中国和美国，并在美国进行了一系列并购和扩张。截至 2022 年 12 月 31 日，Lonza 总资产为 173.56 亿瑞士法郎，净资产为 106.65 亿瑞士法郎，2022 年度营业收入为 62.23 亿瑞士法郎。	否	否

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	与发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队是否存在关联关系或其他利益安排
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。

综上所述, 发行人建立了对于 OEM 厂商报价的评估机制, 且发行人经营团队具有独立评估相关报价的能力, 报告期内发行人主要产品历次价格变动均经过了审慎评估, 相关变动具有合理性。此外, 发行人与主要 OEM 厂商不存在关联关系或其他利益安排, 不存在利用虚假报价压低成本或侵害公司利益的可能性。

2. 是否存在通过供应商代垫成本、费用的情况

(1) 发行人向 OEM 厂商采购的价格公允、合理, 发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队与 OEM 厂商不存在关联关系

报告期内, 发行人向 OEM 厂商采购的价格公允、合理, 发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队与 OEM 厂商不存在关联关系, 具体参见问题 6 回复二/(三)/1。

(2) OEM 厂商确认不存在代垫成本、费用的情形

发行人聘请的保荐机构、申报会计师和发行人律师对 OEM 厂商均进行了访谈，OEM 厂商均确认其与发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队之间不存在关联关系，其不存在为发行人代垫成本、费用的情形。

(3) 发行人与 OEM 厂商结算方式、合作模式基本保持稳定

公司与 OEM 厂商的合作在报告期内情况如下表所示：

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	报告期内结算方式、合作模式是否变更
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems Inc.	主要部件大部分由发行人直接从供应商处定制后，发到 OEM 厂商，OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与发行人采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备，发行人对设备进行采购入库	否	否	2010 年/-	否
输注循环管路套装、无菌帘及各型号套管	Scientific Moldings Corporation, Ltd	主要耗材的模具为发行人开发并定制，OEM 厂商使用发行人提供的模具，依据发行人的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购	否	否	2005 年/-	否
	Biomerics, LLC	主要耗材的模具为发行人开发并定制，OEM 厂商使用发行人提供的模具，依据发行人的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购	否	否	2013 年/-	否
肾脏灌注液、器官保存液	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]	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]	2013 年 /2020 年	否

供应产品	供应商名称	合作模式	是否报告期内新增	报告期内是否停止合作	开始合作年份/停止合作年份	报告期内结算方式、合作模式是否变更
	Bryllan, 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，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	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	否	2021 年/-	否

注：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。

报告期内，发行人主要 OEM 供应商均较为稳定，仅 USSF 为发行人为保证器官保存液和肾脏灌注液的供应而开发的供应商，发行人与其合作模式、结算价格与其他溶液供应商不存在显著差异。

报告期内，发行人与主要 OEM 供应商的产品交付模式、结算模式等主要合作内容均根据双方协议约定进行，未发生重大变化。受供应链问题影响，报告期内存在部分溶液原材料由发行人代 OEM 厂商采购的情况，但相关原材料成本在与 OEM 厂商结算时均予以扣除，这一部分变化对于结算价格并未产生重大影响。

综上，报告期内，发行人主要 OEM 供应商及合作模式均未发生重大变化，较为稳定，不存在发行人通过变更合作模式或新增供应商进行代垫成本、费用情形。综上所述，报告期内，发行人向 OEM 厂商采购的价格公允、合理。发行人、发行人实际控制人及历任和现任管理团队与 OEM 厂商不存在关联关系，且该事项通过发行人聘请的保荐机构、申报会计师和发行人律师对 OEM 厂商的访谈进行核查确认。同时，发行人与 OEM 厂商结算方式、合作模式基本保持稳定。故 OEM 厂商不存在为发行人代垫成本、费用的情形。

3. 结合具体合同条款说明采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量的原因及合理性

(1) 发行人与 OEM 厂商采购合同中对于最低订单数量和最低年度购买量的约定

截至报告期末，发行人与 OEM 厂商采购合同中，最低订单数量和最低年度购买量的约定情况如下：

OEM 厂商名称	为发行人生产的主要产品	是否约定单笔订单最低采购数量	是否约定最低年度购买量
TRICOR Systems Inc	肾脏灌注运转箱及配件	否	否
Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	是	是
Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	是	是
Bryllan, LLC	器官保存液及肾脏灌注液	否	是
US Specialty Formulations LLC	器官保存液及肾脏灌注液	否	否

报告期内，发行人与部分 OEM 厂商约定了单笔订单最低采购数量及最低年度采购量，相关条款约定的目的为在保证发行人产品稳定供应的同时兼顾 OEM 供应商的合理回报。发行人与 OEM 厂商在采购合同或协议的“赔偿”、“声明、承诺与赔偿”等章节中约定，如因一方违反协议中的保证、声明、契约导致另一方可能遭受损失时，违反协议方应对另一方遭受的损失进行赔偿，该条款系为保证合同双方可以依照合同或协议中的约定履行整体义务而制订，各方均未针对最低采购量单独制订惩罚性条款。报告期内，发行人对上述约定了最低采购量的 OEM 厂商采购数量均满足相关约定要求。

(2) 发行人与 OEM 厂商在采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量的原因及合理性

发行人与 OEM 厂商在采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量存在以下原因：

①在采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量符合商业惯例

在北美地区，对于采购数量相对较多的定制化产品，委托生产加工合同中约定最低订单数量和最低年度购买量是较为常见的合同条款，北美部分采取委托 OEM 进行生产加工的医疗器械企业如下表所示：

公司名称	2022 年度收入 (万美元)	公司情况	相关采购协议中是否约定最低采购数量
Bioventus Inc.	51,210.00	Bioventus 是一家全球性医疗器械公司，创立于 2011 年 12 月，专注于开发和商业化用于治疗骨科疾病的高效、微创的治疗方法。	是
Butterfly Network, Inc.	7,339.00	Butterfly Network, Inc. 于 2020 年 2 月 4 日在特拉华州成立。Butterfly 使用其获得专利的半导体技术创建了世界上第一个手持式，单探头全身超声系统。	是
Aziyo Biologics, Inc.	4,918.70	Aziyo Biologics, Inc. 于 2015 年 8 月在特拉华州注册成立。该公司是一家商业阶段的再生医学公司，致力于开发下一代差异化产品并改善接受手术治疗的患者的治疗效果，专注于接受植入式医疗设备的患者。	是

注：以上公司均为美股上市公司，数据来源为其招股书及年度报告

综上所述，发行人与 OEM 厂商在采购合同中约定该条款符合商业惯例。

②在采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量符合商业逻辑

I.有利于发行人控制采购价格，保证产品及时供应

通过约定单笔订单最低数量和最低年度购买量，发行人可以保证相关产品的稳定供应，同时通过批量采购增强自身议价能力，有利于发行人获得更好的采购价格进而控制采购成本，相关约定符合商业逻辑。

II.符合 OEM 厂商的需求，且未损害发行人利益

发行人委托 OEM 厂商进行委托生产加工的产品均为发行人定制产品，若发行人单笔采购订单数量较少，OEM 厂商单批次生产成本将增加，或发行人年度采购数量过少，OEM 厂商总体利润水平将受到影响，进而降低其为发行人生产相关产品的积极性，可能导致发行人产品的稳定供应。故双方在委托生产加工合同中约定单笔订单最低数量和最低年度购买量，保证 OEM 厂商合理回报，稳定发行人产品供应，相关约定符合商业逻辑。

III.最低订单数量和最低年度购买量要求均小于发行人实际需求

报告期内，发行人与 OEM 厂商约定的最低订单数量和最低年度购买量均远小于发行人的实际年需求，是较易满足的采购要求。同时，报告期内，发行人也均完成了合同约定的最低采购量要求，不存在未达到最低采购量的情形。

综上所述，发行人与 OEM 厂商在采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量符合商业惯例和商业逻辑，存在商业合理性。

三、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，（1）

分别说明对原材料供应商和 OEM 厂商履行的核查程序、核查范围、核查比例及核查结论；（2）说明走访及访谈程序请说明分别通过实地、问卷和电话形式的核查情况，函证程序请说明客户选取的依据，报告期各期末回函、2022 年回函比例较低的原因及合理性，采取的替代措施，抽凭请说明抽查的依据、比例、范围及具体支持性文件类型，并对（1）采购的真实、完整性；（2）发行人是否通过供应商代垫成本费用发表明确意见。

【回复】

（一）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；

1. 核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师主要履行了以下核查程序：

- （1）实地访谈了发行人境内外管理人员；
- （2）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）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；
- （4）取得并查阅了经营规模与 LSI 接近的美股上市公司的年报，对其生产模式进行整理归纳；
- （5）取得并查阅了发行人与 OEM 厂商就采购价格进行协商的相关资料
- （6）通过公开网站查询了发行人主要供应商的基本情况，确认其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，核查其是否仅为发行人提供代加工服务；
- （7）取得并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；
- （8）实地访谈了发行人境外的主要供应商及 MD Logistics, LLC，并对与其相关的采购情况进行了函证；实地到访 MD Logistics, LLC 仓库及 OEM 厂商 Biomerics, LLC、Scientific Molding Corporation, LTD、Bryllan, LLC 和 US • Specialty • Formulations • LLC，并对发行人的存货进行了实地监盘；
- （9）取得并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”）；

(10) 取得并查阅了发行人与 OEM 厂商签署的采购合同和质量协议，取得并查阅了发行人对相关产品的质量追踪及签署的跟踪结论，确认相关内控制度、质量控制协议是否严格有效执行；

(11) 取得并查阅了发行人境外 OEM 厂商的备案资料；

(12) 了解了相关各类存货流传的具体程序及涉及的单据资料，并抽样取得相关单据流转资料，对单据流转过程执行穿行测试；

(13) 取得并查阅了美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见书。

2. 核查结论

(1) 输注循环管路套装、肾脏灌注液、器官保存液、肾脏灌注运转箱等主要产品的原材料采购中，由发行人直接采购金额、向 OEM 厂商采购金额、总采购金额真实、准确、完整；发行人器官保存及修复产品的生产具有一定难度；境外主要由 OEM 厂商进行生产的原因合理，符合行业惯例；部分原材料由发行人自行采购、部分材料由 OEM 厂商采购具有商业合理性；肾脏灌注液、器官保存液采购价格变动与公开价格变动趋势一致；

(2) 定制或采购相关组件或原材料的实物流转情况合理无异常；直接由供应商发往 OEM 厂商的情况合理，其相关单据流转情况无异常；发行人对 OEM 原材料采购和加工的执行质量控制措施完善且有效执行，执行频率合理；发行人履行定期前往供应商进行检查、抽样检测等质量控制程序；在发生漏液事件后的整改措施完善有效，原材料采购和实物流转相关的内控制度健全且有效执行；

(3) 在无法区分 OEM 厂商原材料采购成本和加工成本的情况下，发行人确认向 OEM 厂商采购价格公允性的机制合理且正常运行；发行人不存在通过供应商代垫成本、费用的情况；发行人与 OEM 厂商采购合同中约定最低订单数量和最低年度购买量的原因合理无异常。

(二)请保荐机构、申报会计师(1)分别说明对原材料供应商和 OEM 厂商履行的核查程序、核查范围、核查比例及核查结论；(2)说明走访及访谈程序请说明分别通过实地、问卷和电话形式的核查情况，函证程序请说明客户选取的依据，报告期各期末回函、2022 年回函比例较低的原因及合理性，采取的替

代措施，抽凭请说明抽查的依据、比例、范围及具体支持性文件类型，并对（1）采购的真实、完整性；（2）发行人是否通过供应商代垫成本费用发表明确意见。

1. 分别说明对原材料供应商和 OEM 厂商履行的核查程序、核查范围、核查比例及核查结论；

（1）核查程序

①OEM 供应商

I.对发行人的采购与付款业务执行了穿行测试和细节测试；

II.通过查询境外主要 OEM 厂商所在地区信息公示网站等公开途径，验证境外 OEM 厂商相关资质；

III.对境外主要 OEM 厂商执行了函证程序；

IV.对发行人的全部 OEM 厂商均进行了现场实地访谈，对发行人存放于 MD Logistics 仓库及 OEM 厂商 Biomerics, LLC、Scientific Molding Corporation, LTD、Bryllan, LLC 和 US·Specialty·Formulations·LLC 的存货进行了实地监盘。

②原材料供应商

I.对发行人的采购与付款业务执行了穿行测试和细节测试；

II.通过查询主要境外供应商所在地区信息公示网站等公开途径，验证境外供应商相关资质。

III.对境外主要供应商执行了函证程序；

IV.通过现场访谈、问卷访谈以及电话形式对境外其他主要供应商进行了访谈。

（2）核查范围、核查比例

截至本回复出具日，发行人对境外原材料供应商和 OEM 厂商的核查范围、核查比例如下表所示：

①OEM 供应商

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购情况	采购金额（万元）	7,368.55	4,807.99	7,399.85
访谈情况	访谈供应商对应采购金额（万元）	7,368.55	4,807.99	7,399.85
	访谈比例	100.00%	100.00%	100.00%
发函情况	发函金额（万元）	7,368.55	4,807.99	7,399.85
	发函比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函及替代查验情况	回函金额（万元）	7,368.55	4,807.99	5,355.86
	回函金额占发函金额比例	100.00%	100.00%	72.38%
	执行替代程序核查金额			2,043.99

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	(万元)			
	执行替代程序核查金额占发函金额比例			27.62%
	回函及替代程序核查金额合计(万元)	7,368.55	4,807.99	7,399.85
	回函及替代程序核查金额占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%

②原材料供应商

保荐机构、注册会计师对原材料供应商函证核查比例如下：

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购情况	采购金额(万元)	6,804.38	2,875.05	2,842.04
访谈情况	访谈供应商对应采购金额(万元)	920.35	1,151.94	758.13
	访谈比例	13.53%	40.07%	26.68%
发函情况	发函金额(万元)	5,915.50	2,577.16	2,553.04
	发函比例	86.94%	89.64%	89.83%
回函及替代查验情况	回函金额(万元)	3,243.06	1,009.42	1,589.87
	回函金额占发函金额比例	54.82%	39.17%	62.27%
	执行替代程序核查金额(万元)	1,487.26	1,026.00	515.13
	执行替代程序核查金额占发函金额比例	25.14%	39.81%	20.18%
	回函及替代程序核查金额合计(万元)	4,730.32	2,035.42	2,105.00
	回函及替代程序核查金额占发函金额比例	79.96%	78.98%	82.45%
合计核查比例(去重后)	核查原材料供应商金额(万元)	4,910.46	2,354.67	2,376.07
	核查原材料供应商比例	72.17%	81.90%	83.60%

发行人境外原材料供应商主要为大型跨国企业，如定制化过滤器部件供应商 Saint- Gobain Performance Plastics 在巴黎、伦敦、法兰克福等欧洲主要交易所上市，集团业务遍及全球 76 个国家；肾脏灌注液、器官保存液生产用一次性耗材供应商 Advanced Scientifics、Life Technologies Corporation 均为赛默飞集团(Thermo Fisher Scientific)子公司，赛默飞集团为美国纽交所上市公司，年营业收入超过 400 亿美元；乳糖酸主要供应商 Olon India 为 Olon 全球集团的一部分，其为全球领先的药物活性成分开发及生产商，在欧洲、美洲、亚洲等地均设有生产或办公机构。上述供应商因业务分布较广且规模较大，建立了较为严

格的信息披露审批制度，发行人的访谈申请较难被接受，因此对原材料供应商的访谈比例较低。

针对上述情况，保荐机构、会计师执行了以下补充核查程序：

I.查看了发行人主要原材料供应商的官方网站、定期报告，确认相关供应商的真实性及其业务情况。通过上述手段核查的发行人原材料供应商采购金额占报告期各期原材料采购总额比例分别为 72.71%、79.16%及 81.58%；

II.于报告期各期末，通过现场或视频盘点的方式，对发行人原材料进行盘点，确认相关存货的真实性；

III.抽取部分发行人原材料采购的订单、发票、运输记录及付款单进行查验，确认相关采购活动的真实性。

(3) 核查结论

发行人境外的原材料供应商和 OEM 厂商无异常，发行人对其采购真实、完整，发行人不存在通过供应商代垫成本、费用的情形。

2. 说明走访及访谈程序请说明分别通过实地、问卷和电话形式的核查情况，函证程序请说明供应商选取的依据，报告期各期末回函、2022 年回函比例较低的原因及合理性，采取的替代措施，抽凭请说明抽查的依据、比例、范围及具体支持性文件类型，并对（1）采购的真实、完整性；（2）发行人是否通过供应商代垫成本费用发表明确意见。

(1) 说明分别通过实地、问卷和电话形式的核查情况

中介机构对发行人的全部 OEM 厂商均进行了现场实地访谈，对发行人存放于 MDL 仓库及 OEM 厂商 Biomerics, LLC、Scientific Molding Corporation, LTD、Bryllan, LLC 和 US Specialty Formulations LLC 的存货进行了实地监盘。

中介机构通过实地、问卷和电话形式对发行人境外原材料供应商和 OEM 厂商进行访谈的核查情况如下表所示：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	14,172.93	7,683.04	10,241.89
实地访谈供应商对应采购金额（万元）	7,995.57	5,332.86	7,481.47
实地访谈比例	56.41%	69.41%	73.05%
问卷访谈供应商对应采购金额（万元）	106.55	70.05	127.28
问卷访谈比例	0.75%	0.91%	1.24%
电话访谈供应商对应采购金额（万元）	186.77	557.02	549.23
电话访谈比例	1.32%	7.25%	5.36%
合计访谈供应商对应采购金额（万元）	8,288.90	5,959.93	8,157.98
合计访谈比例	58.48%	77.57%	79.65%

（2）函证程序请说明供应商选取的依据

函证供应商的选取方面，主要考虑采购发生额和往来余额两个不同维度，选取报告期各期采购发生额较大或往来余额较大的供应商进行函证核查。

函证的主要对象覆盖发行人境外合并范围内前十大供应商，并在此基础上随机选取部分供应商进行函证验证。报告期内各期，中介机构对于境外供应商发函情况如下：

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函情况	境外采购（万元）	14,172.93	7,683.04	10,241.89
	发函金额（万元）	13,284.05	7,385.15	9,952.89
	发函金额占境外采购比例	93.73%	96.12%	97.18%

（3）报告期各期末回函的原因及合理性

2020 年回函比例低于 70%主要系当年发行人与主要供应商 Sartorius Stedim North America, Inc.处于诉讼过程中，该供应商未对询证函回复；2021、2022 年度，境外供应商回函比例均超过 70%。截至本回复出具日，报告期内境外供应商回函情况如下表所示：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	14,172.93	7,683.04	10,241.89
发函金额（万元）	13,284.05	7,385.15	9,952.89
发函比例	93.73%	96.12%	97.18%
回函金额（万元）	10,611.61	5,817.41	6,945.73
回函金额占发函金额比例	79.88%	78.77%	69.79%

综上所述，2020 年度回函比例低于 70%主要系当年发行人与主要供应商 Sartorius Stedim North America, Inc.处于诉讼过程中，该供应商未对询证函回复，2020 年供应商回函比例较低的原因合理无异常。

（4）采取的替代措施，抽凭请说明抽查的依据、比例、范围及具体支持性文件类型

①采取的替代措施

I.中介机构针对主要供应商未回函期间的采购明细进行了抽取，收集了对应的采购合同或订单、发票、物流信息单据及银行付款凭证并与采购明细逐一匹配，查验了相关采购活动的真实性，对于未回函的主要供应商采购金额核查比例均高于 70%；

II.检查了应收款项期后应付实现情况。

②抽凭抽查的依据、比例、范围及具体支持性文件类型

I.抽凭抽查的依据

中介机构抽凭抽查的依据为未回函的主要供应商的采购明细，并保证对未回函的主要供应商的采购金额核查比例均高于 70%。

II.具体支持性文件类型

中介机构取得并查阅了发行人的采购明细，根据每个未回函供应商的采购明细抽取了相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采购明细逐一匹配，查验了相关采购活动的真实性。

III.抽凭抽查的比例、范围

截至本回复出具日总体核查情况如下表所示：

类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购情况	采购金额（万元）	14,172.93	7,683.04	10,241.89
发函情况	发函金额（万元）	13,284.05	7,385.15	9,952.89
	发函比例	93.73%	96.12%	97.18%
回函及替代查验情况	回函金额（万元）	10,611.61	5,817.41	6,945.73
	回函金额占发函金额比例	79.88%	78.77%	69.79%
	执行替代程序核查金额（万元）	1,487.26	1,026.00	2,559.12
	执行替代程序核查金额占发函金额比例	11.20%	13.89%	25.71%
	回函及替代程序核查金额合计（万元）	12,098.87	6,843.41	9,504.85
	回函及替代程序核查金额占发函金额比例	91.08%	92.66%	95.50%

（5）核查意见

发行人境外的原材料供应商和 OEM 厂商无异常，发行人对其采购真实、完整，发行人不存在通过供应商代垫成本、费用的情形。

问题 7. 关于市场推广

根据首轮回复，（1）发行人其他业务收入为向海正药业、瀚晖药业提供商务管理、终端推广及信息服务等推广服务收取的服务费，将专门从事该业务的推广专员薪酬计入其他业务成本；将自行推广以及委托推广服务商产生的费用计入销售费用，发行人无法明确区分为自有产品和代理产品推广支出的费用；

（2）发行人举办的推广活动包括各类会议以及委托服务商提供的会务及会展、市场调研咨询、终端推广服务，境内外客户的推广工作分别由发行人境内子公司和 LSI 及其子公司的销售团队主要负责。

一、请发行人说明：

（一）“两票制”实行后海正药业未直接寻求推广服务商进行产品推广的原因及商业合理性，结合具体合同约定说明发行人为海正药业提供各类推广服务交付的具体服务成果、结算方式、定价依据及公允性；

【回复】

1. “两票制”实行后海正药业未直接寻求推广服务商进行产品推广的原因及商业合理性

(1) 移植领域专业性强，药企自行推广单类产品回报不足

免疫抑制剂因其能够预防与治疗机体的排斥反应而被运用于器官移植领域。移植领域专业性强，单个产品的市场开拓收益不足，需多产品线深耕才能达到规模及协同效应。若免疫抑制剂药企自行推广单一类产品，短期内投入大，且较难产生理想效果。

(2) 发行人与海正药业建立了长期稳定的合作关系

自 2008 年开始，公司即成为国有控股上市企业海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理，具备相应产品商业化的专业能力与经验，业绩情况及客户反馈良好，双方具有在医药产品销售方面深化合作的意愿。也正因如此，多年来，海正药业并未自行搭建免疫抑制剂领域的专业销售队伍。

(3) 交由发行人进行产品推广更具备成本优势

发行人多年来在免疫抑制剂的经营过程中建立了完善的营销渠道、搭建了经验丰富的销售团队和稳定高效的运营网络，相比于直接寻求若干推广服务商在不同区域进行产品推广，将相应业务交由发行人独家负责有助于减少海正药业的供应商管控成本及精力，提升运营效率。

(4) 发行人具备覆盖器官移植流程全阶段的产品线

除免疫抑制剂外，发行人其他主要业务线包括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产品，上述产品与海正药业的免疫抑制剂产品共同建立了覆盖器官移植领域全阶段的产品线。因此，发行人在免疫抑制剂的推广过程中能够充分发挥行业经验并利用现有资源，实现协同效应。

综上，海正药业及其子公司在“两票制”实行后仍委托发行人担任独家推广服务商具备商业合理性。

2. 结合具体合同约定说明发行人为海正药业提供各类推广服务交付的具体服务成果、结算方式、定价依据及公允性

(1) 合同中关于推广服务的具体约定

①推广模式的相关约定

针对推广业务，合同中约定，发行人将负责中国大陆地区产品营销相关的

全部活动并承担相关费用以达到协议所约定的商业采购目标，包括但不限于产品的市场准入（如招标、医保、医院开发等）、产品市场营销活动策划和实施、销售队伍组建、专家网络建设和维护等工作。

②相关约定系一项针对免疫抑制剂销售环节的整体授权

协议中并未针对发行人需进行推广活动的细分类别单独商定服务价格、频次等，而是设置了相应业绩指标作为考察基准，原因系双方的合作模式为海正药业将产品销售环节的整体工作委托给发行人，并进行监督检查及提供必要的协助，同时取得产品销售的既定收益。

发行人全权接手相关药品的经营管理任务后，利用其多年从事移植领域所构建的成熟专业的销售体系及经验，综合判断所需执行的具体推广内容，并可根据市场情况进行灵活调整，最终原则为实现免疫抑制剂产品商业效益的最大化。

(2) 提供各类推广服务交付的具体服务成果

报告期内，发行人基于市场情况进行综合判断，通过商务管理、终端推广及信息推广等服务为海正药业提供产品推广、销售支持，所执行的推广服务的具体内容如下：

服务类型	具体内容
商务管理	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
	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
	商业体系管理：协助服务对象建立商业公司管理体系，设计医药产品流转、配送、结算流程，明晰合规、廉洁从业等要求，并依次协助服务对象进行商业公司进行日常管理
终端推广	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
	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
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

一定阶段内的推广服务完成后，公司向海正药业提供推广服务结算单及服务报告，其中服务报告中记录了发行人在此期间内对于上述服务内容的具体执行情况及成果。

(3) 推广服务结算方式、定价依据及公允性

报告期内，双方根据推广成果及服务工作量进行结算。具体形式为公司向海正药业提供推广服务结算单及服务报告，双方就金额、内容等事项达成一致后，公司根据结算单金额开具发票，开票金额反映了公司当期开展推广活动的业务实质及价值，与所交付的具体成果相匹配。双方作为独立的法人实体，按照此种定价模式进行了多年的友好合作。

海正药业及瀚晖制药均为台州市椒江区人民政府控制的国有上市公司海正药业（600267.SH）合并范围内主体，对于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、免疫抑制剂产品销售流向数据等信息的服务报告，经海正药业内部审批确认后，方可结算服务费用，并最终根据发票金额通过银行转账方式付款。

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，海正药业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。上述约定意味着相关免疫抑制剂产品在整个商业推广阶段内均由发行人进行主导，系一项整体授权，其销售达成情况高度依赖于发行人的工作成果。

因此，相关产品经过发行人的推广活动后所达成的销售量，为衡量发行人推广服务效果的重要量化指标。

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，具体如下：

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%

根据公开披露文件，部分医药上市企业存在为顺应两票制政策要求由产品销售收入转变为收取品牌服务、市场管理、推广服务收入的情况，具体如下：

公司简称	证券代码	两票制下的业务合作及收益实现模式	定价方式	结算方式
华人健康	301408	<p>华人健康服务收入业务的实质是上游供应商向单独购买营销服务，具体表现为上游供应商通过向具备市场影响力及销售规模的下游流通企业支付服务费，换取市场推广、展示陈列、促销活动、广告宣传等服务支持。</p>	<p>医药零售连锁企业收取促销、陈列与咨询服务费属于行业惯例。华人健康根据其产品促销活动所提供场地、人员、道具及其他成本，同时结合推广促销活动效果，经双方确认无误后，华人健康向供应商收取相应的服务费。</p>	<p>双方定期（按月、按季度、按活动等）就提供服务的结果和结算金额进行对账确认，经供应商审核后，双方达成共识，华人健康开具发票，供应商按照确认无误后的金额支付服务费。每年或半年结束后，双方签署市场推广项目结算清单或品牌共建确认函，对上一报告期内双方已经实际发生的服务费用再次进行整体确认，定价公允。</p>
海思科	002653	<p>“两票制”实施后，海思科与天台山制药、美大康佳乐关于合作产品中大部分产品均主要为专利授权许可并收取专利技术使用费、对合作产品提供售前售后服务并收取市场推广服务费的方式。</p>	<p>海思科负责生产合作商的推广服务事宜，需按照合同的约定完成推广服务。海思科协助完成配送客户的资质备案、物流考察并协助管理配送渠道的市场要货情况；海思科下设营销中心从医学、学术两大板块推动公司品牌形象、商标知名度、产品适应症推广力度。海思科在承接的服务达成中起着决策性、引领性作用，并有效地开展重要的推广活动。海思科根据其向生产合作商提供的市场推广服务确认市场推广服务收入。</p>	<p>海思科和生产合作商就推广事宜签订合同，约定了相关推广事务、结算事宜，海思科按合同完成推广事项，经生产合作商认可后双方进行结算，将结算金额确认为市场推广服务收入。</p>
百洋医药	301015	<p>百洋医药负责迪巧、泌特、迈蓝等产品销售推广及渠道管理工作，包括品牌管理、营销推广、渠道管理及协调供应商与经销商业务关系等，百洋医药在接受到下游经销商采购需求后转交至品牌供应商，安排供应商发货。百洋医药向中山安士、扬州一洋、迈蓝等收取品牌服务费。</p>	<p>根据百洋医药运营效果支付。</p>	<p>定期与供应商核对服务完成量并确认服务金额，百洋医药据此与供应商结算服务费并开具服务发票确认收入。</p>

发行人与上述上市企业在推广业务结算方式、定价依据等方面类似，推广服务的业务模式符合行业惯例。

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，发行人推广服务收入与实际推广成果匹配，业务模式符合同行业惯例，定价公允。

(二)报告期各期，按境内境外、是否为免疫抑制剂药企提供推广服务划分的销售人员人数、平均薪资、相关背景、所属部门及具体职责等，结合同行业、同地区平均薪酬情况说明境内外销售人员薪酬水平的合理性；

【回复】

报告期各期，境内从事为免疫抑制剂药企提供推广服务的销售人员（以下简称“推广人员”）人数、平均薪资、相关背景、所属部门及具体职责情况如下表所示：

单位：人，万元/年

项目	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日
销售人员人数[注]	21	23	27
平均薪资	32.98	25.88	22.32
相关背景	营销策划及推广人员、推广订单管理及执行人员		
所属部门	销售部、运营部		
具体职责	负责免疫抑制剂的营销策划及推广工作，推广订单管理及执行工作		

注：销售人员人数为报告期各期末相关销售人员人数

2022 年，发行人境内从事为免疫抑制剂药企提供推广服务的销售人员平均薪资上升幅度较大，具体原因如下：

1、2022 年初，发行人对境内从事推广服务的销售人员平均薪资进行了普遍调升，调整幅度集中于 10%至 25%之间，因此平均薪资有所上升；

2、2022 年，发行人精简推广服务团队，优化服务水平及质量。部分级别、薪酬较低的销售人员离职或被调离推广团队，同时，发行人委派了几名级别、薪酬较高的销售人员参与了推广工作，因此 2022 年参与推广服务的销售人员数量降低，但平均薪酬水平有所上升。

报告期各期，境内未从事为免疫抑制剂药企提供推广服务的销售人员（以下简称“非推广人员”）人数、平均薪资、相关背景、所属部门及具体职责情况如下表所示：

项目	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日
销售人员人数[注]	38	35	28
平均薪资	39.80	39.52	22.30
相关背景	营销策划及推广人员、市场调研分析人员以及销售订单管理、执行人员		
所属部门	销售部、市场部、运营部、IVD 事业部		
具体职责	负责公司器官保存及修复产品、自研体外诊断试剂产品的营销策划、推广工作，市场调研分析工作以及销售订单管理、执行工作		

单位：人，万元/年

项目	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日
销售人员人数[注]	38	35	28
平均薪资	39.80	39.52	22.30
相关背景	营销策划及推广人员、市场调研分析人员以及销售订单管理、执行人员		
所属部门	销售部、市场部、运营部、IVD 事业部		
具体职责	负责公司器官保存及修复产品、自研体外诊断试剂产品的营销策划、推广工作，市场调研分析工作以及销售订单管理、执行工作		

注：销售人员人数为报告期各期末相关销售人员人数

报告期各期，境外无从事为免疫抑制剂药企提供推广服务的销售人员，发行人境外的销售人员人数、平均薪资、相关背景、所属部门及具体职责情况如下表所示：

单位：人，万美元/年

项目	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日
销售人员人数[注]	30	25	20
平均薪资	17.14	17.47	18.34
相关背景	营销策划及推广人员、市场调研分析人员以及销售订单管理、执行人员		
所属部门	销售部、市场部、客户服务部		
具体职责	负责公司器官保存及修复产品的营销策划及推广工作，市场调研分析工作以及销售订单管理、执行工作		

注：销售人员人数为报告期各期末相关销售人员人数

发行人境内同行业、同地区平均薪酬情况如下表所示：

单位：万元/年

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
安图生物	19.36	17.40	14.79
健帆生物	27.41	22.02	19.17
迈瑞医疗	75.56	74.25	69.48

平均值	40.78	37.89	34.48
上海市全口径城镇单位 就业人员平均工资	14.62	13.68	12.41
发行人境内推广人员 平均薪资	32.98	25.88	22.32
发行人境内非推广人员 平均薪资	39.80	39.52	22.30

发行人境外同行业、同地区平均薪酬情况如下表所示：

单位：万美元/年

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美国医疗器械行业销售 人员平均薪资[注]	未披露	17.80	18.01
美国人均可支配收入	5.57	5.61	5.30
发行人境外销售人员 平均薪资	17.14	17.47	18.34

注：美国医疗器械行业销售人员平均薪资数据来源为美国生物医药行业求职招聘网站 MedReps.com，该网站成立于 2000 年。截至本回复出具日，该网站仅披露 2020 年度、2021 年度的美国医疗器械行业销售人员的平均薪资，未披露 2022 年度相关数据。

报告期内，发行人境内销售人员平均工资均高于上海市全口径城镇单位就业人员平均工资，但略低于同行业上市公司平均工资，主要系发行人规模较小，同行业上市公司较发行人存在规模优势，后续发行人随着营业规模的不断扩大，将逐步优化销售队伍，引入高端人才。发行人境内推广人员平均工资低于非推广人员工资主要系发行人相对更看重器官保存及修复产品、自研体外诊断试剂的市场推广，在薪酬制度上对该部分业务有所侧重以激励相关销售人员。发行人境外销售人员平均工资均高于美国人均可支配收入，且与美国医疗器械行业销售人员平均薪资相比基本一致。

综上，发行人境内外销售人员平均薪资与其相关背景、具体职责匹配，平均薪资变动趋势不存在异常，相比于同行业平均薪资无重大差异，相较于同地区平均薪资合理。

(三)报告期各期，境内前五大推广服务商的成立时间、合作时间、主要经营业务、主要股东、与发行人的关联关系、交易金额，主要经营业务与发行人委托业务是否相适应；

【回复】

报告期各期，境内前五大推广服务商情况如下：

(1) 2022 年度

推广服务商名称	成立时间	开始合作时间	主要经营业务	主要股东	与发行人关联关系	交易金额（万元）
合肥瑞海健康管理科技有限公司	2015/6/30	2018 年	市场推广、市场调研、会议会展服务	孙世伟（持股 75%）；钱婷婷（持股 25%）	无关联关系	275.99
东莞市壹康医疗科技有限公司	2019/6/19	2020 年	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	汪巡洋（持股 100%）	无关联关系	135.21
广州东铭医药科技有限公司	2014/4/22	2022 年	市场调研服务、会议及展览服务	詹少鑫（持股 80%）；詹镇川（持股 20%）	无关联关系	88.96
广州皓玥商务会议服务有限公司	2015/9/6	2019 年	会议及展览服务	谢晓琴（持股 70%）；黄燕（持股 30%）	无关联关系	58.22
中山市维畅营养健康科技有限公司	2018/9/5	2020 年	技术推广服务、会议及展览服务	高佳林（持股 80%）；张伟（持股 20%）	无关联关系	56.25

(2) 2021 年度

推广服务商名称	成立时间	开始合作时间	主要经营业务	主要股东	与发行人关联关系	交易金额（万元）
合肥瑞海健康管理科技有限公司	2015/6/30	2018 年	市场调研、市场推广、会议会展服务	孙世伟（持股 75%）；钱婷婷（持股 25%）	无关联关系	315.31
成都市世纪康盛源咨询管理有限公司	2016/11/1	2018 年	会议及展览展示服务、市场营销策划、市场调研	彭松（持股 100%）	无关联关系	116.03
东莞市壹康医疗科技有限公司	2019/6/19	2020 年	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	汪巡洋（持股 100%）	无关联关系	97.68
南昌杰远管理咨询有限公司	2020/2/25	2020 年	市场营销策划、市场调研、会议服务	张玉红（持股 100%）	无关联关系	86.42
上海始华管理咨询有限公司	2019/6/20	2019 年	市场营销策划、会议及展览服务	陆晓雅（持股 50%）；华俊杰（持股 50%）	无关联关系	63.12

(3) 2020 年度

推广服务商名称	成立时间	开始合作时间	主要经营业务	主要股东	与发行人关联关系	交易金额(万元)
合肥瑞海健康管理科技有限公司	2015/6/30	2018 年	市场推广、市场调研、会议会展服务	孙世伟(持股 75%); 钱婷婷(持股 25%)	无关联关系	209.02
湖北双翎会展服务有限公司	2020/1/21	2020 年	会议会展服务	万文革(持股 100%)	无关联关系	98.28
深圳市可依美生物科技有限公司	2018/5/25	2020 年	市场调查、市场推广、会议会务服务、承办展览展示活动	莫银燕(持股 100%)	无关联关系	58.17
天津辰盛行企业营销策划有限公司	2019/3/1	2020 年	会议服务、展览展示服务、市场营销策划、市场调查	袁晓晨(持股 50%); 袁国良(持股 50%)	无关联关系	40.13
南京水明商务服务有限公司	2020/1/2	2020 年	会议服务、市场营销策划	库宝群(持股 50%); 李高凤(持股 50%)	无关联关系	38.82

保荐机构及申报会计师对报告期内各年度主要推广服务商进行了访谈, 经了解核查, 报告期各期, 发行人境内前五大推广服务商主要经营业务包括会议会展服务、市场调查、市场推广、营销策划等, 与发行人委托业务相适应。

(四) 发行人及服务商举办的各类市场推广活动的开展频次、具体内容、对应单据、场次、平均参与人次、平均花费等, 与同行业可比公司数据是否存在较大差异;

【回复】

1. 发行人及服务商举办的各类市场推广活动的开展频次、具体内容、对应单据、场次、平均参与人次、平均花费等

报告期各期, 发行人及服务商举办的各类市场推广活动的开展频次、具体内容、对应单据、场次、平均参与人次、平均花费情况如下:

(1) 2022 年度

推广类型	活动类别	具体内容	场次(次)	场均人数(人)	平均花费(万元/次)	单据
会务及展会	区域会	主要活动包括全国会、省级会及区域会等； 主要内容为作为主办方/参加方，在大型的全国、省级或区域性会议中介绍企业产品，推广企业品牌	57	56	5.27	合同/协议、结算单、发票、付款凭证、会议签到表、会议相关照片、会议 PPT 等
	交流会	主要活动包括院级交流会、科室会、病友会等； 主要内容为作为主办方，开展交流活动，促进各方对企业产品的使用经验交流及学术类产品的交流	45	56	6.47	

(2) 2021 年度

推广类型	活动类别	具体内容	场次(次)	场均人数(人)	平均花费(万元/次)	单据
会务及展会	区域会	主要活动包括全国会、省级会及区域会等； 主要内容为作为主办方/参加方，在大型的全国、省级或区域性会议中介绍企业产品，推广企业品牌	95	56	5.50	合同/协议、结算单、发票、付款凭证、会议签到表、会议相关照片、会议 PPT 等
	交流会	主要活动包括院级交流会、科室会、病友会等； 主要内容为作为主办方，开展交流活动，促进各方对企业产品的使用经验交流及学术类产品的交流	40	69	7.88	

(3) 2020 年度

推广类型	活动类别	具体内容	场次(次)	场均人数(人)	平均花费(万元/次)	单据
会务及展会	区域会	主要活动包括全国会、省级会及区域会等； 主要内容为作为主办方/参加方，在大型的全国、省级或区域性会议中介绍企业产品，推广企业品牌	135	45	4.50	合同/协议、结算单、发票、付款凭证、会议签到表、会议相关照片、会议 PPT 等
	交流会	主要活动包括院级交流会、科室会、病友会等； 主要内容为作为主办方，开展交流活动，促进各方对企业产品的使用经验交流及学术类产品的交流	40	44	6.14	

2. 与同行业可比公司数据是否存在较大差异

关于同行业可比公司举办的市场推广活动，考虑到数据可取得性，上市时间较长的同行业可比公司未披露具体信息，因此发行人对比近三年上市及申请

首次公开发行并上市在审的医药企业。报告期内，发行人与同行业可比公司或上市公司区域会、交流会/沙龙会/学术会参会开展频次、平均参与人次、平均花费对比情况如下：

公司名称	期间	区域会			交流会/沙龙会/学术会		
		场次区间 (次)	平均参与 人次区间 (人/次)	平均花费 区间 (万元/次)	场次区间 (次)	平均参与 人次区间 (人/次)	平均花费 区间 (万元/次)
粤万年青	2018.1-2021.6				197-360	47-103	4.38-9.97
科源医药	2018.1-2021.6	29-46	47-60	7.42-7.80	101-171	21-27	2.97-3.15
孚诺医药	2019.1-2021.12	67-89	39-48	4.60-5.04	23-64	21-34	5.23-10.73
天济草堂	2019.1-2021.12	220-580	62-80	3.29-6.13			
健耕医药	2020.1-2022.12	57-135	45-56	4.50-5.50	40-45	44-69	6.14-7.88

从会议开展频次看，与同行业公司相比，因业务规模及所推广产品有所差异，故相比同行业公司会议开展频次存在一定差异。

从平均参与人次来看，发行人区域会平均参与人次与同行业公司相比不存在较大差异；发行人交流会以各类学术论坛为主，平均参与人次相比以沙龙会为主的科源医药、孚诺医药较多，故发行人交流会的平均参与人次与同行业公司相比存在一定差异但合理。

从平均花费来看，发行人不同类型会议平均花费与同行业公司相比处于中间水平，在合理范围内，符合行业惯例。

综上所述，发行人相关数据与同行业公司相比不存在较大差异。

(五) 报告期是否存在发行人、推广服务商或其工作人员大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形，市场推广费的最终支付对象是否与终端客户直接相关，若是，请说明具体情况；

【回复】

1. 报告期内不存在发行人及其工作人员大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形

(1) 发行人制定了反商业贿赂内控制度

发行人制定了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》等制度文件，明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业

推广活动时的行为规范，对发行人销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；发行人主要销售人员均签署了《廉洁承诺书》，承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事发行人产品的销售和推广活动，不存在采用财物或其他手段贿赂客户工作人员的情形。

(2) 发行人及其内部董事、内部监事、高级管理人员、主要销售人员的银行流水不存在大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形

经保荐机构、申报会计师对发行人及其内部董事、内部监事、高级管理人员、主要销售人员的银行流水的核查，确认不存在发行人或其工作人员大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形。

(3) 报告期内发行人不存在商业贿赂相关的违法行为

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》、信用广东出具的《信用报告（无违法违规证明版）》等文件，健耕医药、上海云泽、广东健耕等主要经营主体不存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法行为等情况。

(4) 报告期内发行人董监高及主要销售人员不存在商业贿赂相关的违法行为

根据发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明及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的查询，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

2. 不存在推广服务商或其工作人员大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形，市场推广费的最终支付对象与终端客户不直接相关

(1) 发行人对于推广服务商制定了反商业贿赂内控制度

发行人制定了《供应商管理细则》。该制度明确要求供应商单位及单位人员从未发生过违反与反腐败及反不正当竞争有关的各项法律、法规、部门规章及其他规范性文件的行为，包括但不限于向任何第三方输送或收取现金、实物等不正当利益等。满足上述条件的供应商方能通过发行人筛选并为发行人服务。同时，发行人与推广服务商的合同中均存在反贿赂的相关条款。

(2) 发行人与推广服务商的合同约定了推广服务的范围及支付对象

公司与推广商合同中明确了推广服务的范围，推广服务完成后均需提供相关结算单，主要服务内容包括会议会展服务、产品推广服务等，对应支付对象均为拥有推广服务经营资质的推广服务商，不存在与终端客户关联的支付对象。

(3) 推广服务商在访谈中确认其不存在相关情形

保荐机构、申报会计师对发行人主要推广服务商进行了访谈，推广服务商在访谈中确认其与其工作人员不存在大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形，同时确认其与发行人终端客户不存在直接相关的情形。

同时，保荐机构、申报会计师对发行人推广服务商的股权结构均进行了核查，确认其与终端客户不存在直接相关的情形。

(4) 推广服务商不存在因商业贿赂而受到处罚的情形

通过公开网络渠道检索，公司的推广服务商均不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

综上所述，报告期内不存在发行人、推广服务商或其工作人员大额取现并向终端客户或其工作人员支付的情形，市场推广费的最终支付对象与终端客户不直接相关。

(六) 发行人开展市场推广活动开具或收取的发票内容是否与推广活动相匹配，是否有集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形，免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付市场推广费是否属于带金销售，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

【回复】

1. 发行人开展市场推广活动开具或收取的发票内容是否与推广活动相匹配

(1) 发行人开展市场推广活动开具的发票内容

报告期内，发行人开展市场推广活动开具的发票内容情况如下所示：

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

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，开票内容与所附的推广服务清单能够相匹配。

(2) 发行人开展市场推广活动收取的发票内容

发行人开展市场推广活动收取的发票内容情况如下所示：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
服务内容对应情况	推广服务内容	参加/举办各类区域会、交流会等推广活动	参加/举办各类区域会、交流会等推广活动	参加/举办各类区域会、交流会等推广活动
	开票内容	会议费、会务费、推广服务费	会议费、会务费、推广服务费、学术交流服务费	会议费、会务费、推广服务费
	是否相符	是	是	是

公司推广服务商每次向公司开具的发票内容均基于其所提供的推广服务，反映了推广服务商开展推广活动的业务实质及价值，开票内容与所提供的推广服务能够相匹配。

2. 是否有集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形

发行人开展市场推广活动开具或收取的发票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）不存在集中开票的情形，具体情况如下：

(1) 发行人开展市场推广活动开具的发票情况

发行人市场推广服务的票据开具需严格执行发行人内部管理制度。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，不存在集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形。

(2) 发行人开展市场推广活动收取的发票情况

对于推广服务费的核算，发行人制定了《财务管理制度》《费用管理制度》《营销费用管理细则》《预算管理实施细则》等制度，建立了成本费用控制系统和预算体系，明确了成本费用的开支标准，确保成本费用管理的各项基础工作的准确性。上述制度具体规定了费用的审批流程，要求报销凭证的取得

必须真实、有效、正确、完整、合法，各项费用必须取得合法的发票；入账发票要求内容完整，发票抬头、数量、单价、金额填写齐全。

发行人财务人员按照相关制度审核费用报销单、发票、合同等入账凭证，对于已签订合同的费用，根据合同约定支付相关款项并取得相对应的发票，对于员工报销的费用，严格要求员工按照实际发生情况及时开票并在规定时限内予以报销，不存在集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形。

此外，发行人聘请的保荐机构、申报会计师对发行人开展市场推广活动开具或收取的发票情况进行了核查，不存在集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形。

综上所述，发行人开展市场推广活动开具或收取的发票不存在开票时间集中、地点集中或支付对象集中等集中开票的情形。

3. 免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付市场推广费是否属于带金销售，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排

免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付市场推广费不属于带金销售，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排，具体情况如下：

（1）免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付市场推广费均不属于带金销售

免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付市场推广费均为基于推广服务所产生的收入及费用，不属于带金销售，也不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

对于推广服务商为发行人提供的推广服务，发行人建立了相关内控管理制度，对相关推广活动进行监督。服务商基于与发行人签署的合同为发行人提供推广服务，推广活动结束后，发行人对推广服务商所提供的会议费用结算单、会议签到表、会议 PPT、会议现场照片等相关资料进行审核，审核完成后向推广服务商支付市场推广费。

对于发行人为免疫抑制剂药企提供的推广服务，发行人同样建立了相关内控管理制度。发行人基于与免疫抑制剂药企签署的合同为其提供推广服务，推广活动结束后，发行人将服务报告、会议签到表、会议 PPT、会议现场照片等

相关资料发往免疫抑制剂药企，双方确认后，发行人开具相关发票，最后免疫抑制剂药企向发行人支付市场推广费。

综上，发行人委托推广服务商为公司提供市场推广服务，并根据推广服务商提供的服务支付服务费；免疫抑制剂药企委托发行人提供市场推广服务，并根据发行人提供的服务支付服务费。上述行为均不属于带金销售，亦不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

中介机构对免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付的市场推广费进行了抽样核查，并对免疫抑制剂药企和主要推广服务商进行了函证和访谈，经核查，上述免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付的市场推广费不属于带金销售，亦不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

(2) 发行人对市场推广活动制定了完善的内控制度

发行人制定了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》等制度文件，明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对发行人销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；发行人主要销售人员均签署了《廉洁承诺书》，承诺按照包括《中华人民共和国反不正当竞争法》在内的相关法律法规从事发行人产品的销售和推广活动，不存在采用财物或其他手段贿赂客户工作人员的情形。

同时发行人制定了《供应商管理细则》。该制度明确要求供应商单位及单位人员从未发生过违反与反腐败及反不正当竞争有关的各项法律、法规、部门规章及其他规范性文件的行为，包括但不限于向任何第三方输送或收取现金、实物等不正当利益等。满足上述条件的供应商方可通过发行人筛选并为发行人服务。

(3) 报告期内发行人不存在商业贿赂相关的违法行为

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》、信用广东出具的《信用报告（无违法违规证明版）》等文件，健耕医药、上海云泽、广东健耕等主要经营主体不存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法行为等情况。

发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

(4) 报告期内发行人主要推广服务商不存在带金销售的情况和商业贿赂、利益输送或其他利益安排等情形

发行人聘请的保荐机构、申报会计师和发行人律师对发行人主要推广服务商进行了访谈，其确认不存在带金销售的情况和商业贿赂、利益输送或其他利益安排等情形。

综上所述，免疫抑制剂药企向发行人支付、发行人向服务商支付市场推广费不属于带金销售，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明（1）报告期各期对市场推广服务的真实性的核查程序、核查比例和核查结论；（2）推广服务商向发行人、发行人向海正药业开具发票真实性的核查程序、核查比例和核查结论，并对发行人及其员工、推广服务商在报告期内是否存在商业贿赂行为发表明确意见。

【回复】

(一) 报告期各期对市场推广服务的真实性的核查程序、核查比例和核查结论

1. 核查程序、核查比例

(1) 查阅了公司《财务管理制度》《费用管理制度》《营销费用管理细则》《预算管理实施细则》《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》《供应商管理细则》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) 对发行人管理层及销售部相关人员等进行了访谈；

(3) 查阅了发行人与海正药业、主要推广服务商签订的协议；

(4) 获取了记录发行人推广活动内容的服务报告，检查活动内容是否与推广结算单一致，是否完整包含了推广结算单中提及的相关会议，与会议相关的支持文件是否完整，核实推广服务开展的真实性；报告期内，对于各期服务报告的核查比例为 100%；

(5) 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，同时通过发票真伪查询网站、国家税务总局全国增值税发票查验平台等验证发票真实性。报告期内，对于市场推广费的核查比例分别为 85.50%、77.88%、78.01%；

(6) 对发行人报告期各期营业收入及销售费用进行了截止测试；

(7) 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；

(8) 对海正药业、主要推广服务商进行实地走访及发函，了解其与发行人之间业务开展情况，判断相关业务及对应收入支出的真实性及准确性；海正药业均已全部回函，针对推广服务商执行的走访及函证比例分别为 60.57%、72.36%、73.61%；

(9) 取得并核查了发行人及其实际控制人及内部董事、内部监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水；

(10) 获取了同行业可比公司的公开披露信息，对同行业可比公司的相关披露内容进行了分析比较；

(11) 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；

(12) 取得并查阅了发行人与主要销售人员签订的《廉洁承诺书》；

(13) 取得并审阅了上海市公共信用信息服务中心、信用广东平台、国家税务总局广州市天河区税务局针对发行人出具的《法人公共信用信息报告》《企业信用报告（无违法违规证明版）》《涉税征信情况》《涉税信息查询结果告知书》等文件。

2. 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，公司的推广服务费的披露真实、准确、完整。

(二) 推广服务商向发行人、发行人向海正药业开具发票真实性的核查程序、核查比例和核查结论

1. 核查程序、核查比例

(1) 查阅了公司《财务管理制度》《费用管理制度》《营销费用管理细则》市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》《合规管理制度》等内控制度及文件；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) 通过公开渠道查询海正药业及发行人主要推广服务商的工商信息，了解其主要股东、主要人员等基本工商情况；

(3) 从金税系统中获取发行人对于海正药业的开票记录，与公司账面开票清单及推广服务结算单进行核对；报告期内，对于各期推广服务所开具发票的核查比例均为 100%；

(4) 获取了发行人市场推广费的明细台账，并复核了相关会计凭证的附件，以确认与推广服务商的费用结算是否真实、准确、完整；同时通过发票真伪查询网站、国家税务总局全国增值税发票查验平台等验证发票真实性，报告期内，核查比例分别为 85.50%、77.88%、78.01%；

(5) 登录国家税务总局网站、企查查网站等公开信息查询平台进行检索，查询相关主体是否受到主管税务机关的处罚。

2. 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，推广服务商向发行人、发行人向海正药业开具发票真实、有效、合法合规。

(三)对发行人及其员工、推广服务商在报告期内是否存在商业贿赂行为发表明确意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人及其员工、推广服务商在报告期内不存在商业贿赂行为。

问题 8. 关于毛利率

根据首轮回复，(1) 肾脏灌注耗材在境内外的销售毛利率均约为 80%，差异较小，报告期内呈下降趋势；(2) 器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内的销售毛利率远高于境外，报告期内器官保存液的境外销售毛利率由 33.50%下降至 19.73%，肾脏灌注运转箱毛利率在境外的毛利率由 18.57%上升至约 25%。

一、请发行人说明：

(一)肾脏灌注耗材、器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内外的定价依据，

器官保存液与公开市场同类产品的价格比较情况，肾脏灌注耗材在境内外销售毛利率相差较小，而器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内外的销售毛利率相差较大的原因及合理性；

【回复】

1. 肾脏灌注耗材、器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内外的定价依据，肾脏灌注耗材在境内外销售毛利率相差较小，而器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内外的销售毛利率相差较大的原因及合理性

(1) 境内外肾脏灌注耗材的定价依据，毛利率相差较小的原因及合理性

①定价依据

肾脏灌注耗材定价主要遵循成本导向及市场导向原则，即主要依据产品成本、市场供需状态及发展趋势、客户接受度来定价。

发行人的肾脏灌注耗材需搭配发行人的肾脏灌注运转箱使用，相关产品是目前唯一被临床广泛认可的肾脏低温灌注系统。但在该产品推出前期，发行人需逐步引导临床从静态冷保存方式转变为低温机械灌注方式。因此，尽管发行人产品为供方市场，但由于早期推广的需要，在综合考虑了产品成本、市场供需状态及发展趋势、客户接受度等因素，在保证一定毛利率水平的基础上采用了较为稳定的定价策略，最终形成境内外销售单价较为接近，但境内略低于境外的情形。

基于上述定价依据及策略，报告期内，相关产品在境内外的平均销售单价情况如下：

	产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注耗材	机械灌注耗材套包（元/套）	16,775.40	15,382.87	16,174.82
	其中：境外	17,224.66	15,471.20	16,590.97
	境内	15,297.53	15,160.40	14,765.90
	输注循环管路套装（元/套）	13,966.84	13,452.35	13,363.89
	其中：境外	13,966.84	13,452.35	13,363.89
	境内[注]			

注：出于肾脏灌注总量较小以及境内客户的采购习惯等原因，境内客户均直接采购发行人的机械灌注耗材套包。

②毛利率相差较小的原因及合理性

肾脏灌注耗材境内外毛利率相差较小的主要原因为：一方面，基于上述定

价策略，肾脏灌注耗材境内外平均销售单价较为接近；另一方面，由于产品毛利率较高，跨境运输相关成本对毛利率的影响较小。因此，该产品境内外毛利率相差较小具备合理性。

（2）境内外器官保存液的定价依据，毛利率相差较大的原因及合理性

①定价依据

器官保存液定价主要遵循成本导向及竞争性导向原则，即主要针对区域市场，在考虑自身成本的前提下，依据主要竞争对手产品价格来制定产品价格。

器官保存液存在公开配方，境内外竞争格局存在差异。在境外市场中，同类竞争品种较多且价格较低，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；在境内市场中，竞争品种相对较少且定价较高，同时考虑到境内销售的运输、关税成本，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。

基于上述定价依据及策略，报告期内，相关产品在境内外的平均销售单价情况如下：

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存液（元/升）	1,457.17	1,247.24	1,339.98
其中：境外	928.69	867.44	1,073.13
境内	2,369.87	2,424.16	2,500.14

②毛利率相差较大的原因及合理性

器官保存液境内外毛利率相差较大的主要原因为：基于上述定价策略，境内器官保存液单价高于境外，导致毛利率差异较大，具备合理性。

（3）境内外肾脏灌注运转箱的定价依据，毛利率相差较大的原因及合理性

①定价依据

肾脏灌注运转箱定价主要遵循成本导向及品牌战略原则，即在考虑自身成本的前提下，从公司品牌战略出发，依据产品的使用来制定产品价格。

发行人的肾脏灌注耗材需搭配肾脏灌注运转箱使用。在北美，由于主要客户灌注量大，耗材使用量较高，设备使用带来的收益高，因此，从品牌战略出发，发行人境外设备销售定价较低；在境内，部分客户的灌注量相对较低，设备使用带来的收益低于北美，且在成本方面，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，约定交易价格等主要交易条款，相关产品采购价格低于北美及中国大陆。故整体而言，肾脏灌注运转箱在境内的定价高于境外。

基于上述定价依据及策略，报告期内，相关产品在境内外的平均销售单价情况如下：

产品名称	2022 年	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注运转箱（元/台）	122,745.09	116,530.93	145,354.64
其中：境外	106,624.36	100,993.20	107,804.21
境内	251,710.91	247,738.45	268,436.58

②毛利率相差较大的原因及合理性

肾脏灌注运转箱境内外毛利率相差较大的主要原因为：基于上述定价策略，境内肾脏灌注运转箱单价高于境外，导致毛利率差异较大，具备合理性。

综上，肾脏灌注耗材在境内外平均销售单价差异较小，且由于毛利率高，跨境成本对毛利率影响有限，因此销售毛利率较为接近；器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内的平均销售单价高于境外，因此两类产品在境内外的毛利率相差较大。报告期内，发行人部分产品境内外毛利率差异主要系定价策略引起的销售价格差距导致，具备合理性。

2. 器官保存液与公开市场同类产品的价格比较情况

目前，公开渠道中并无完整的器官保存液公开市场销售信息。根据发行人查询到的部分医用耗材采购挂网价结果，以及发行人团队多年来从事器官移植行业过程中与部分上下游机构、专业人士的沟通交流，发行人器官保存液产品单位价格与竞品单位价格相比较不存在较大差异。

(二)量化分析报告期内肾脏灌注耗材在境内外销售毛利率均下降、器官保存液在境外销售毛利率下降以及肾脏灌注运转箱在境外销售毛利率上升的原因，及对应单价和成本变动的驱动因素，肾脏灌注耗材和器官保存液毛利率是否存在进一步下滑风险，并视情况作风险揭示。

【回复】

1. 肾脏灌注耗材在境内外销售毛利率均下降的主要原因

报告期内，发行人境内外肾脏灌注耗材销售毛利率波动情况如下：

项目	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
肾脏灌注耗材	境内	80.14%	83.57%	84.40%
	境外	80.43%	81.97%	82.21%

肾脏灌注耗材包括机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、其他耗材（单独销售的肾脏灌注液、套管、无菌帘等）。其中，机械灌注耗材套包及输注循环管路套装为最主要收入来源，其在报告期内境内外的毛利率情况如下：

项目	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
机械灌注耗材套包	境内	79.86%	83.36%	84.16%
	境外	82.20%	83.09%	84.26%
输注循环管路套装	境内			
	境外	82.95%	83.27%	83.59%

报告期内，发行人机械灌注耗材套包境内销售单价相比境外稍低，且商品进口过程中存在关税、运费等成本，但由于产品在境外市场销售过程中涉及的运费成本通常高于上述进口环节及境内运费成本，因此对于毛利率的影响更为明显，进而可能导致在相同期间内，同一产品的境内毛利率高于境外。

相较于境内市场，境外市场的运输成本更高，主要原因系：（1）发行人境外主要经营区域以欧美等发达国家地区为主，物流企业收费标准更高；（2）境外主要直销客户通常倾向于高频次、小批量采购，产品运输频次更高；（3）境外客户分布在全球近 40 个国家和地区，地理范围更为广阔，远距离运输情形相比境内更多。

剔除运费影响后，报告期内，境内机械灌注耗材套包的毛利率低于境外，具体如下：

项目	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
机械灌注耗材套包	境内	80.29%	84.02%	84.84%
	境外	85.08%	85.51%	86.89%

报告期内，发行人境内外肾脏灌注耗材毛利率存在小幅下降，主要原因如下：

（1）境内市场

报告期内，发行人境内肾脏灌注耗材毛利率有所下降，但下滑幅度较小，主要系成本因素导致。境内主要肾脏灌注耗材产品平均销售单价和成本变动对

于毛利率的影响如下：

	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	0.15%	0.41%
	平均单位成本变动影响	-3.64%	-1.21%
	合计	-3.49%	-0.80%

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。

发行人在报告期内改进了输注循环管路套装的设计，并从供应商处采购定制化过滤器部件发往 OEM 厂商，逐步用于后续输注循环管路套装的生产，装配该定制化过滤器部件的耗材成本有所增加。

2022 年度，美元兑人民币汇率波动较大且呈上升趋势，当年汇率最高点相比期初存在约 14% 的上涨，导致以人民币计价的境内产品成本有所上升。由于发行人在境外地区的经营活动主要在美国子公司 ORS 开展，其以美元作为销售、采购业务中的主要结算货币，因此上述汇率波动对于毛利率的影响主要体现在境内销售对应的平均单位成本的增加。

2022 年，OEM 厂商供应商 Bryllan LLC 供应能力日趋稳定，基于生产成本及实际市场情况与发行人重新商定了溶液产品的采购价格，肾脏灌注耗材中的 KPS-1 肾脏灌注液（包含在主要产品机械灌注耗材套包中）采购定价相较 2020 年、2021 年有所上升。

（2）境外市场

与境内市场类似，报告期内，境外肾脏灌注耗材的毛利率主要因成本变动而呈现小幅下滑。境外主要肾脏灌注耗材产品平均销售单价和成本变动对于毛利率的影响如下：

	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	0.99%	-0.05%
	平均单位成本变动影响	-1.88%	-1.13%
	合计	-0.89%	-1.17%
输注循环管路套装	平均销售单价变动影响	-0.16%	1.16%
	平均单位成本变动影响	-0.16%	-1.49%
	合计	-0.32%	-0.32%

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。

发行人在报告期内改进了输注循环管路套装的设计，并从供应商处采购定

制化过滤器部件发往 OEM 厂商，逐步用于后续输注循环管路套装的生产，装配该定制化过滤器部件的耗材成本有所增加。

2022 年，OEM 厂商供应商 Bryllan LLC 供应能力日趋稳定，基于生产成本及实际市场情况与发行人重新商定了溶液产品的采购价格，肾脏灌注耗材中的 KPS-1 肾脏灌注液（部分为单独出售，部分为包含在主要产品机械灌注耗材套包中）采购定价相较 2020 年、2021 年有所上升。

发行人报告期内最主要的肾脏灌注耗材产品为机械灌注耗材套包及输注循环管路套装，亦包含单独出售的肾脏灌注液、无菌帘、套管等其他耗材，报告期内该部分其他耗材在境外取得的收入分别为 1,329.19 万元、1,681.38 万元及 2,539.65 万元。由于境外客户采购其他耗材的金额呈上升趋势且该部分产品毛利率通常低于机械灌注耗材套包及输注循环管路套装（报告期内境外其他耗材销售毛利率分别为 51.11%、62.07%及 51.14%，因不同型号产品销售结构变动而有所波动），对于肾脏灌注耗材毛利率亦有小幅影响。

综上，发行人肾脏灌注耗材毛利率下降幅度及影响程度较小，作为报告期内最主要的产品线，持续为公司贡献利润。

2. 肾脏灌注耗材毛利率的继续下滑风险较小

报告期内，肾脏灌注耗材毛利率下降幅度较小，且具备合理原因，不属于系统性风险，因此进一步下滑的风险较小。

3. 器官保存液在境外销售毛利率下降的主要原因

报告期内，发行人境外器官保存液销售毛利率波动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
器官保存液	19.73%	22.47%	33.50%

报告期内，境外器官保存液平均销售单价和成本变动对于毛利率的影响如下：

项目	2022 年度	2021 年度
器官保存液		
平均销售单价变动影响	1.63%	-10.44%
平均单位成本变动影响	-4.37%	-0.59%
合计	-2.74%	-11.03%

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，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，对于境外器官保存液的单价进行了下调，进而导致毛利率下降。此外，OEM 厂商在 2022 年对于器官保存液进行了调价，器官保存液采购价格有所上升，亦使得毛利率存在一定下滑。

4. 对于器官保存液毛利率下滑的风险揭示

器官保存液市场竞争较为激烈，不排除其毛利率存在进一步下滑风险，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（一）与公司产品及行业竞争相关的经营风险”之“3、器官保存及修复产品的市场风险”中进行风险提示如下：

“（3）器官保存液产品市场竞争格局风险

器官保存液产品市场成熟、竞争对手较多且竞争较为激烈，可能存在收入及毛利率继续下滑且短期内难以恢复的风险。”

5. 肾脏灌注运转箱在境外销售毛利率上升的主要原因

报告期内，境外肾脏灌注运转箱平均销售单价和成本变动对于毛利率的影响如下：

项目		2022 年度	2021 年度
肾脏灌注运转箱	平均销售单价变动影响	0.54%	0.14%
	平均单位成本变动影响	-1.68%	7.71%
	合计	-1.15%	7.85%

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。

由于肾脏灌注运转箱使用周期较长，周转率较低，客户及产品结构变动的的影响更为明显。2021 年至 2022 年，发行人逐步调高了对部分北美客户的销售定价，使平均销售单价略有上升；同时，部分客户向发行人采购了未开通 GPS 功能的肾脏灌注运转箱，对应设备单位成本减少约 1,000 美元，相较于开通 GPS 功能的设备，单位成本降幅约十分之一；上述原因使得肾脏灌注运转箱在 2021 年及 2022 年的毛利率高于 2020 年。此外，2022 年 4 月开始，发行人直接采购的设备外盖单价相比此前增加约 240 美元，使得当年肾脏灌注运转箱的成本略有上升，毛利率相比 2021 年度略有下降。报告期内，肾脏灌注运转箱及配件的毛利占主营业务毛利的比例分别为 1.60%、2.28%及 2.07%，其毛利率波动对于发行人的业绩影响较小。

二、请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。

【回复】

(一)核查程序

保荐机构、申报会计师针对上述问题履行了以下核查程序：

1. 对于发行人销售业务负责人进行访谈，了解各类器官保存及修复产品在境内外的定价依据、毛利率及其变动情况、未来发展情况及竞品情况；
2. 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、毛利率情况进行量化分析，了解波动的原因及合理性；
3. 查询发行人与主要客户之间的销售合同或订单；
4. 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；
5. 获取发行人的采购明细表，查看采购总额及主要产品单价变动情况，分析采购情况与销售情况是否匹配；
6. 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；

(二)核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1. 发行人肾脏灌注耗材、器官保存液和肾脏灌注运转箱在境内外的定价依据具有商业合理性；发行人器官保存液定价与同类产品不存在显著差异；各类产品在境内外的毛利率差异主要为不同地区定价差异导致，具有合理性；
2. 发行人报告期内主要产品毛利率波动具备合理原因；肾脏灌注耗材毛利率下降幅度较小，且不属于系统性风险，因此进一步下滑的风险较小；对于器官保存液的毛利率下滑风险，发行人已在招股说明书中进行了风险揭示。

专此说明，请予察核。

（以下无正文）

(此页无正文，仅为上海健耕医药科技股份有限公司大华核字[2023] 0014512 号首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的回复签字盖章页。)

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：

张昕

张昕

中国注册会计师：

宋闪闪

宋闪闪

二〇二三年八月三日

