

**关于上海健耕医药科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的  
审核问询函回复的修订说明**

**上海证券交易所：**

上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“健耕医药”“公司”或“发行人”）和国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“国金证券”）对回复贵所的《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第二轮审核问询函的回复》进行了修订，请审核。

如无特别说明，本修订说明使用的简称或名词释义与招股说明书中简称具有相同含义。

本回复所用的字体如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
前次对招股说明书的补充和修改	楷体、不加粗
本次对回复、招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

**一、第二轮问询回复的主要修订情况**

**问题 1.1**

一、补充、修订了肾脏灌注耗材部件升级、液面水平监控模块增加的改进原因、临床应用的影响程度以及改进的难度

在问题 1.1/一/（一）之“1、原有肾脏灌注耗材在漏液、液面监控等方面存在的主要问题及其对临床应用的影响程度，是否影响程度较低。公司相关改进对其临

床应用具有提升改善效果的具体体现，是否属于具有重要意义的改进”的回复中，补充、修订了肾脏灌注耗材部件升级、液面水平监控模块增加的改进原因、临床应用的影响程度以及改进的难度，内容如下：

### ①原来存在的主要问题及对临床应用的影响，是否影响程度较低

#### I.原可能存在因误操作而导致漏液的情形

公司根据临床反馈及在对操作者使用过程中的操作习惯、流程和常见问题进行观察和调研后发现，在器官转运过程中可能存在因连接部未拧紧或运输途中部件脱落等原因造成漏液的情况，导致灌注压力降低，进而可能影响器官机械灌注的修复和评估效果，最终影响临床对器官功能和预后的判断；如后果严重，可能造成供肾临床弃用或移植后出现并发症。在临床调研中，医生对于该设计提出了改进诉求，认为该设计对公司产品的临床使用有较大不利影响。

综上，虽然该漏液情况为偶发性，且大多由操作者人为引入，但一旦发生，临床影响程度较高，因此肾脏灌注耗材的改进具有必要性。

.....

#### III.上述情况对临床应用的影响程度

公司依据“GB/T 42062-2022”《风险管理对医疗器械的应用》等外部行业标准，谨慎判断产品的临床风险，制定改进方案。经研判，尽管产品漏液发生概率较低，但一旦漏液情况严重且报警不及时，可能导致器官功能受损，甚至造成供肾临床弃用或移植后出现并发症，临床影响程度高。

在本次改进前，公司曾发生肾脏灌注耗材漏液事件。经查询FDA官方数据库中 与 ORS 产品相关的医疗设备报告（MAUDE: Manufacturer and User Facility Device Experience），自 2016 年发行人收购 LSI 以来，ORS 曾于 2019 年被报告发生两起漏液事件，其中一起因漏液报警不及时、临床难以判断供肾受损程度而使供肾被临床弃用。尽管漏液事件发生的比例很低，且该事件的发生可能系因操作者不当操作等因素导致，但供肾弃用事件的发生对公司产品的声誉产生了一定程度的不利影响。

## ②本次改进的技术难度

本次改进需要在：①可利用空间小；②无菌及安全性要求高；③不能改变现有灌注逻辑的要求的前提下完成，因此具有较高的技术难度。

虽然液面监测功能在医疗设备中不少见，例如体外诊断仪器中的取液和废液收集具有液面高度监测功能，但上述功能均通过引入一个或数个液面传感器来实现；液面传感器的种类包括电类（电阻、电容等）传感器、气压传感器、超声波传感器、激光传感器等。

考虑到肾脏灌注耗材中的储肾盒空间狭小，其外部无空间加装传感器，内部需储存肾脏、肾脏灌注液并持续灌注，同时需保证耗材的无菌及安全性，公司研发团队设计和验证了十几种液面监测方案，发现没有能够通过增加传感器以电子原理解决液面监测的合适方案。

最终，发行人选择以机械原理为切入点，通过增加液面监控模块，在不增加电子元器件的基础上，将报警时间点从灌注压力下降时提前至液面水平略有降低时，大幅提前了报警及停止灌注时间。此时液面下降程度很少，肾脏仍能完整浸泡于低温灌注液中，同时切换为安全的静态冷保存模式，等待操作人员检查调整。该种方式液面下降的检测灵敏度和准确性均很高，离体肾脏的安全保障程度高。

发行人在充分理解灌注逻辑和耗材设计结构及功能的基础上开发的液面下降监测方法，不仅能有效解决临床问题，且不涉及新的电子元器件引入，因而不增加耗材生产组装和灭菌的难度，控制耗材成本。

综上，该项改进的临床意义较大，技术难度较高，体现了发行人的自主研发能力。

## 二、补充了氧合灌注技术-预充氧合灌注技术的开发周期

在问题 1.1/一/（一）之“1、原有肾脏灌注耗材在漏液、液面监控等方面存在的主要问题及其对临床应用的影响程度，是否影响程度较低。公司相关改进对其临床应用具有提升改善效果的具体体现，是否属于具有重要意义的改进”的回复中，补充了氧合灌注技术-预充氧合灌注技术的开发周期，内容如下：

### I.在肝脏灌注领域:

.....

开发周期为: 2016 年末, 发行人收购 LSI 后, 发行人境内管理层决定继续推动 LifePort 肝脏灌注系统注册方案的执行, 并且同步启动肝脏携氧灌注技术的开发。2018 年 11 月, 发行人完成了肝脏灌注预充氧合技术的开发, 并向 FDA 补充提交了搭载预充氧合技术的临床申请。

### II.在肾脏灌注领域:

.....

开发周期为: 公司在进行肝脏预充氧合灌注技术研发的同时, 启动了肾脏预充氧合灌注技术的研发, 至 2019 年开发完成, 并于 2019 年 8 月提交肾脏预充氧合灌注耗材欧盟 CE 认证的申请。

三、补充了溶液产品召回事件发生情况, 发行人采取无菌生产工艺的情况, 以及无菌生产工艺改进的难度及具体事项

在问题 1.1/一/ (一) 之“2、原有器官保存液及肾脏灌注液生产工艺情况及其存在的主要问题, 无菌条件是否属于器官保存产品的基础性要求, 公司新采用的无菌工艺具体达到了何种效果”的回复中, 补充了溶液产品召回事件发生情况, 发行人采取无菌生产工艺的情况, 以及无菌生产工艺改进的难度及具体事项, 内容如下:

#### (1) 原有器官保存液及肾脏灌注液生产工艺情况及其存在的主要问题

发行人的器官保存液和肾脏灌注保存液已上市销售十余年, 产品性能和品质在全球市场积累了良好的口碑。但 2016 年末至 2017 年初, 因溶液 OEM 厂商未严格按照发行人生产工艺和质量要求进行生产, 导致发行人对四个批次可能存在污染的 SPS-1 产品发起召回, 除上述事件外, 公司未发生其他溶液产品召回事件。该次召回事件具体如下:

.....

## (2) 无菌条件是否属于器官保存产品的基础性要求

### ①无菌条件的具体含义

无菌工艺总体上分为最终灭菌工艺和无菌生产工艺，无菌生产工艺的难度远高于最终灭菌工艺。公司的器官保存液内含有热不稳定的活性物质，目前暂无可行的最终灭菌工艺，生产过程一直采用无菌生产工艺。因此，器官保存液的每一项生产、组装工序均有单独的灭菌处理、验证及过程质量控制，无菌要求严苛，难度高。

.....

## (3) 无菌生产工艺改进的难度及具体事项

### ①无菌生产工艺改进的难度

器官保存液及肾脏灌注液生产工艺的改进是一项有技术难度的系统工程，需要公司对每一项生产、组装工序的流程、场地、设备、人员、过程检验和质量控制程序和文件进行细致梳理，发现需要改进的细节并深入开展优化和改进。

同时，溶液生产工艺的优化改进在提升无菌生产工艺的同时，仍需要保持生产工艺的稳定性和生产效率。

### ②具体改进事项

无菌工艺的改进具体内容：

生产阶段	改进前	改进后
溶液配制	使用无法验证的 10000L 不锈钢储罐	使用经验证的专用 4000L 不锈钢储罐
	配制发生在控制但不分级 (CNC) 区域	配制发生在 IS08 级别洁净区
	使用离心泵将溶液转移到无菌保存袋	使用无菌气泵将溶液转移到无菌保存袋
	将配制好的溶液泵入一次性无菌 1000L 转移袋中，然后推入 IS05 洁净区	转移袋套件包括无菌管道，可以通过入口输送到 IS05 洁净区
过滤和袋装分配	无菌过滤步骤发生在 CNC 区域	无菌过滤步骤发生在 IS05 洁净区
	使用的离心泵将溶液输送至缓冲袋和分配头 (经检查该离心泵可整体高压灭菌但不可拆卸)	使用可拆卸清洗消毒的蠕动泵将溶液转移至缓冲袋和分配头
	使用帘幕隔离 IS05 和 IS07 洁净区	使用刚性 Lexan 面板隔离 IS05 和 IS07 洁净区

生产阶段	改进前	改进后
	IS05 洁净区空间较有限	拓展 IS05 洁净区, 纳入用于分配和密封操作的空间
	IS05 洁净区没有单独或定期验证	新增静态和动态烟雾试验用于定期单独验证 IS05 洁净区
设备	使用未经验证的 Genesis Green 密封头	使用可验证的 Vante 型号密封头
	大多数设备未前置验证过程	新增 10 项设备验证过程
储存	警报规格设置为 2-30°C	更改警报规格设置为 2-25°C, 以符合标签要求

#### 四、补充了 LifePort 一代肝脏灌注运转箱的预计注册情况及研发进度

在问题 1.1/一/（三）之“1、第一代肝脏灌注运转箱预计获批上市时间推迟的原因，其注册用时是否符合 FDA 医疗器械注册的一般周期”的回复中，补充了 LifePort 一代肝脏灌注运转箱的预计注册情况及研发进度，内容如下：

1、第一代肝脏灌注运转箱预计获批上市时间推迟的原因，其注册用时是否符合 FDA 医疗器械注册的一般周期

##### （1）LifePort 一代肝脏灌注运转箱尚未获批上市的原因

.....

综上，第一代肝脏灌注运转箱目前的审核用时符合 FDA De Novo 审核通道的一般审核周期，目前该产品处于正常审核中，不存在实质性障碍。发行人预计 LifePort 一代肝脏灌注运转箱将于 2023 年底完成注册，但不排除随着审核进度的拉长，LifePort 一代肝脏灌注运转箱完成注册的进度进一步延后，发行人已进行风险提示。

##### （2）LifePort 一代肝脏灌注运转箱的研发进度

收购 LSI 后，公司境内管理层和核心技术人员对 LifePort 肝脏灌注运转箱的临床前研究数据及临床研究和注册方案进行研究分析，决定在资金和技术上支持 LifePort 肝脏灌注运转箱临床试验的启动和推进，并基于境内管理层对于临床前研究数据和肝脏灌注运转箱研究成果的分析，提出并推动了预充氧合技术的开发。

LifePort 一代肝脏灌注运转箱研发的重要事项由境内管理层主导或参与决策，具体研发工作主要由境外团队实施。

2015年，ORS完成了LifePort肝脏灌注系统的开发，提交了该产品的510(k)注册申请。

2016年末，发行人收购LSI后，发行人境内管理层决定继续推动LifePort肝脏灌注系统注册方案的执行，并且同步启动肝脏携氧灌注技术的开发。

2017年9月，LifePort一代肝脏灌注运转箱（包含耗材及Vasosol灌注液）取得了医疗器械临床试验申请（IDE）；

2018年11月，发行人完成了肝脏灌注预充氧合技术的开发，并向FDA补充提交了搭载预充氧合技术的临床申请。经FDA同意后，2019年4月，美国首例使用LifePort一代肝脏灌注运转箱的实验对象入组，临床试验正式启动；

2022年2月，LifePort一代肝脏灌注运转箱完成临床试验，并向FDA提交注册申请；

截至本报告出具日，LifePort一代肝脏灌注运转箱仍处于注册阶段。

此外，发行人在临床试验完成后即向FDA递交了继续使用研究申请，于2022年7月取得FDA的批准。发行人开展继续使用研究主要为了在满足部分医疗机构继续使用该产品的需求的同时，可以为上市后临床推广积累数据，并且可以收取一定费用。同时，FDA批准第一代肝脏灌注运转箱的继续使用研究代表了其对产品临床有效性和安全性的初步认可。

## 五、修订、补充了第三方功能测试的主要内容和结论及其意义

在问题1.1/一之“（五）第三方功能测试的主要内容和结论，相关测试是否检测和评价研究型功能机的临床效果，并用浅白易懂的语言表述‘满足医疗电气设备的基本安全和基本性能通用要求’的含义，是否仅代表能够正常开机运转”的回复中，补充了第三方功能测试的主要内容和结论，内容如下：

### 1、第三方功能测试的主要内容和结论，相关测试是否检测和评价研究型功能机的临床效果

发行人的第一代研究型功能机已完成开发并已通过了第三方功能测试。第三方独立检测机构的检测项目，以及所参考的产品技术要求和相关国家标准均与注

册检验相同。

(1) 第三方功能测试能够验证产品满足肾脏低温机械灌注设备的技术要求，具备有效性和安全性，具体如下：

发行人的第一代研究型功能机的性能通过第三方功能测试，证明该设备的脉冲灌注模式、灌注压力和流量的设置和调节、灌注压力和阻力监测、低温的维持范围和时间、气泡和颗粒物隔绝功能、报警指示功能等均能够满足肾脏低温机械灌注设备产品技术要求。这不仅代表其性能满足与发行人成熟 LifePort 肾脏低温机械灌注设备相同的产品技术要求，也证明了第一代研究型功能机的有效性和安全性。

第三方功能测试中的主要检验项目及内容举例如下：

	检验项目	主要检验内容
性能检测	运转模式	设备的四个模式：停止、循环、排气、灌注是否正常运行
	压力设置	压力调节范围、步距、压力显示值和实测值误差是否符合标准
	阻力参数	稳定灌注模式下，计算阻力和限制阻力的误差是否符合要求
	流量范围	流量设置范围和测量误差是否符合要求
	脉冲重复率	灌注模式下的脉冲重复率是否符合要求
	设备运转时间	设备的低温机械灌注运转时间是否符合要求
	显示功能	设备对灌注液温度、冰盒温度、流量、高压、低压、阻力的显示是否准确； 温度、压力、漏液、气泡等报警指示是否正常
	冰盒温度检测	温度分辨力率和测量精度是否符合要求
	液体温度检测	
	气泡捕捉器	气泡捕捉器能否有效收集、排出管路内气泡
安规检测	医用电气设备通用要求	设备的基本性能、预期使用寿命和风险是否准确识别； 元器件使用、电源供应是否符合安全要求
	设备标示、标记和文件	设备的外部标记、内部标记、控制器和仪表的标记、指示灯和控制器等是否具有可用性、易认性和耐久性
	医用电气设备对电击危险的防护	设备的电源、电压限制、保护接地、部件隔离、漏电流、患者辅助电流和绝缘等防护措施是否符合要求
	医用电气设备和系统对机械危险的防护	与运动部件、设备外观、设备不稳定性、飞溅物、声能、支承系统等因素相关的机械危险的防护措施是否符合要求
	对辐射危险(源)的防护	辐射源的空气比释动能率、功率密度是否符合标准； 由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射、红外线辐射、紫外线辐射是否纳入风险管理过程
	对超温和其他危险(源)的防护	工作环境最高温度标示和记录是否准确； 对失火、溢流、泄漏、水和颗粒物侵入等危险的防护措施是否



检验项目	主要检验内容	
	符合要求	
控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	超出安全限制的危險輸出、診斷或治療的輻射是否納入風險管理過程	
医用电气设备危险情况和故障状态	在喷射、漏电等特定危險情況下以及恆溫器故障、變壓器過熱等單一故障狀態下設備能否保障安全運行	
可编程医用电气系统	系統的生計命週期、文檔控制程序、風險管理過程是否符合要求； 各個子系統實現基本安全、基本性能的功能是否正常運作	
医用电气设备的结构(包括机械强度、坠落试验、温度控制装置、电池等)	設備及其部件的剛度、耐衝擊力是否符合要求； 電氣、液壓、電池、溫度和過載控制裝置等元器件和通用組件的安全性能是否符合要求	
医用电器设备系统	系統附帶文件和使用說明書是否提供必要信息； 漏電流的測量布局、系統連接和布線等是否符合要求	
EMC (电磁兼容检测)	辐射骚扰试验	根據標準 GB 4824-2019, YY 0505-2012, CISPR 11:2016, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 23.5°C 和 51%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合 GB 4824-2019 一組 A 類限值要求
	传导骚扰试验	根據標準 GB 4824-2019, YY 0505-2012, CISPR 11:2016, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 23.3°C 和 51%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合 GB 4824-2019 一組 A 類限值要求
	射频电磁辐射抗扰度试验	根據標準 GB/T 17626.3-2016, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 24.3°C 和 55%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求
	射频场感应的传到骚扰抗扰度试验	根據標準 GB/T 17626.6-2017, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 24.1°C 和 55%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求
	浪涌(冲击)抗扰度试验	根據標準 GB/T 17626.5-2019, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 25.1°C 和 50%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求
	电快速瞬变脉冲抗扰度试验	根據標準 GB/T 17626.4-2018, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 25.1°C 和 50%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求
	静电放电抗扰度试验	根據標準 GB/T 17626.2-2018, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 24.5°C 和 53%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求
	工频磁场抗扰度	根據標準 GB/T 17626.8-2006, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 22.8°C 和 51%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求
	电压暂停、短时中断和电压变化的抗扰度试验	根據標準 GB/T 17626.11-2008, YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004 要求, 設置 22.8°C 和 51%RH 的環境參數進行測試, 試驗結果符合標準要求

綜上，通過第三方功能測試代表公司的第一代研究型功能機已經能夠滿足腎臟低溫機械灌注設備類醫療器械的核心要求，基本證明該產品的有效性和安全性。

(2) 发行人一代国产化肾脏灌注设备的后续注册可能需开展临床试验

目前，发行人已第一代研究型功能机的基础上完成了 2 台一代国产化肾脏灌注设备样机的试生产，并已提交了注册检验申请材料。

由于发行人一代国产化肾脏灌注设备，采用了升级后的灌注压力和流量调节技术，对进口设备进行了改进和提升，在产品申请境内注册证时，可能因技术提升而需要开展临床试验。预估的注册进度详见本题之“(四) 公司目前在器官保存及修复产品国产化方面已开展的工作和取得的成果，在境内完成生产供应链构建所需的前提条件和时间、主要难点和门槛，预计何时实现国产化”之“3、在境内完成生产供应链构建所需的前提条件和时间、主要难点和门槛，预计何时实现国产化”之“(3) 肾脏灌注转运箱”的回复。

2、用浅白易懂的语言表述“满足医疗电气设备的基本安全和基本性能通用要求”的含义，是否仅代表能够正常开机运转

.....

公司已取得第三方独立检测机构出具的《检测报告》，证明第一代研究型功能机的安规、性能和电磁兼容检测结果符合产品技术要求和相关国家标准的要求。综上，“满足医疗电气设备的基本安全和基本性能通用要求”代表公司的第一代研究型功能机已经能够满足我国医疗器械注册检验的核心要求，**基本证明该产品的有效性和安全性**，不仅仅代表其能正常开机运转。

.....

六、补充了发行人及其子公司在器官保存及修复产品方面持续进行专利申请的情况

在问题 1.1/一之“(六) 结合上述问题，以及公司的研发费用、人员和时间投入情况，分析说明自收购 LSI 相关技术产品以来，公司自主改进提升和国产化是否取得实质性成果，公司是否具备独立自主持续研发能力”的回复中，补充了发行人及其子公司在器官保存及修复产品方面持续进行专利申请的情况，内容如下：

## 7、发行人及其子公司在器官保存及修复产品方面持续进行专利申请

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人境外子公司 LSI 及 ORS 已取得的器官保存及修复产品技术相关的专利共 514 项，其中 493 项专利（含 430 项发明专利）系境外子公司 LSI 和 ORS 在 2016 年发行人收购前申请，21 项专利（含 9 项发明专利）系境外子公司 LSI 和 ORS 在发行人收购后申请。除上述已授权专利外，LSI 和 ORS 目前处于在审阶段的 38 项专利（含 37 项发明专利）系在发行人收购后申请。

截至本报告出具日，发行人境内研发团队于收购 LSI 后，已提交 12 项与器官保存及修复产品技术相关的专利申请（含 5 项发明专利申请），其中 4 项实用新型专利及 1 项外观专利已取得专利授权。具体情况如下：

序号	专利中文名称	专利类型	当前状态	申请号或专利号	申请人或专利权人
1	一种用于低温机械灌注的物质冷保质基站及操作方法	发明	实质审查	202210471264.X	发行人、上海云泽
2	一种肝脏低温灌注保存装置和方法	发明	实质审查	202210758667.2	发行人
3	一种用于离体器官加氧灌注系统的注氧装置	发明	实质审查	202211041013.4	发行人
4	用于器官移植运输的保存装置、组合箱体及使用方法	发明	实质审查	202310378069.7	发行人
5	用于离体器官存储的器官保存袋及其保存方法	发明	已受理	202310354200.6	发行人
6	应用于肾脏灌注运转箱的物联网装置和肾脏灌注运转箱	实用新型	专利权维持	202020672421.X	发行人
7	一种物理制冷冰盒及包括其的肾脏灌注运转箱	实用新型	专利权维持	202221790653.0	发行人、上海云泽
8	一种血管插管组件	实用新型	专利权维持	202221027694.4	发行人、上海云泽
9	用于器官移植运输的保存装置及包含其的组合箱体	实用新型	专利权维持	202320781332.2	发行人
10	一种低温机械灌注保存装置	实用新型	已受理	202320512996.9	发行人、上海云泽
11	用于离体器官存储的器官保存袋	实用新型	已受理	202320731655.0	发行人
12	肾脏低温机械灌注仪	外观	专利权维持	202230429264.4	发行人

### 问题 3

#### 一、补充了发行人器官保存及修复产品的基本情况

在问题 3/一/（二）之“1、灌注运转箱及其配套耗材、器官保存液等的技术壁垒，主要体现在设计环节还是生产制造环节，LSI 掌握相关核心技术的具体体现”

的回复中，补充了发行人器官保存及修复产品的基本情况，内容如下：

#### **(1) 灌注转运箱及配套耗材（除肾脏灌注液）**

LifePort 肾脏灌注转运箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，被近 40 个国家和地区、数百家 OPO 或移植中心使用。美国 57 家 OPO 中的 54 家使用 LifePort 肾脏灌注转运箱进行供肾机械灌注，市场占有率第一；该产品也是唯一一项在中国取得注册证的肾脏机械灌注产品。

LifePort 肾脏灌注转运箱是便携的、在低温和无菌环境中对肾脏进行持续机械灌注的容器，与肾脏灌注耗材配套使用，实现对离体肾脏器官的保存、运输、评估及修复。肾脏灌注转运箱可重复使用，使用寿命约 5-7 年，通常每次灌注需要消耗一套肾脏灌注耗材。发行人肾脏灌注转运箱与肾脏灌注耗材为封闭系统，耗材中的输注循环管路套装、灌注用套管受专利保护，全球市场无替代耗材。

.....

#### **(2) 器官保存液、肾脏灌注液**

器官保存液主要用于供体离体器官的冷保存及移植前冲洗，采用公开的 UW 液配方，市场上有其他品牌的 UW 液产品；肾脏灌注液与肾脏灌注设备及耗材配套使用，用于肾脏低温机械灌注，系采用公开配方的 UW MPS 液，市场上存在其他品牌产品。

.....

### **问题 4**

#### **一、补充了发行人收购前，LSI 的基本情况**

在问题 4/一之“（一）公司及其派驻人员对 LSI 的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施控制的具体方式及成效，在有赖 David Kravitz 恢复器官保存液的稳定供应并授予其大额现金奖励的情况下，公司能否真正控制境外子公司的经营活动”的回复中，补充了发行人收购前，LSI 的基本情况，内容如下：

**LSI 公司创立于 1998 年，总部设在美国芝加哥，David Kravitz 为其创始人。**

2003年7月，LSI全资子公司ORS的核心产品LifePort肾脏灌注运转箱取得美国510(k)认证，2015年9月取得中国境内进口医疗器械注册证。

LSI曾于2007年在英国伦敦AIM市场上市。发行人收购LSI前，LSI股权较为分散，主要股东为投资机构。

2016年，发行人对LSI实施了整体收购，收购后，LSI从AIM市场退市。发行人收购LSI是行业间的整合，有利于收购后的共同发展。收购后，公司对LSI的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施了有效控制，LSI业绩增长明显。

## 二、补充了发行人境内管理层近期赴境外开展工作的情况

在问题4/一/（一）之“1、公司及其派驻人员对LSI的经营决策、技术研发、采购生产销售、财务核算等关键领域实施控制的具体方式及成效”的回复中，补充了发行人境内管理层近期赴境外开展工作的情况，内容如下：

### （2）各职能条线的控制

.....

#### ①经营决策

.....

2020年以前，发行人境内管理人员较为频繁至境外开展工作，工作内容包括OPO客户拜访、业务交流、听取部门业务报告、参与董事会会议等；境外核心人员每年至少安排一次至中国境内正式述职。2020年至2022年，受国际航线限制影响，人员跨境差旅受限，因此发行人境内管理人员主要通过电话、邮件等方式远程参与境外子公司的管理工作。

2022年9月，跨境差旅逐步恢复，2022年9月起至今，境内管理团队及研发人员已5次至境外开展工作。

## 三、补充了发行人境内外研发资源整合的效果

在问题4/一/（四）之“3、发行人对境外子公司实施控制取得显著成效”的回

复中，补充了发行人境内外研发资源整合的效果，内容如下：

#### **(4) 境内外研发资源整合**

发行人对境内外研发资源进行整合，掌握了主要产品的设计开发资料等核心技术信息；建立了境内外统一的研发立项机制，由境内外研发团队共同对研发项目进行评审；境内外研发团队形成良好且高效的分工协作机制；并计划建立境内外同步的用于产品全生命周期管理的 PLM 系统；提出或参与了有关移植器官保存及修复产品在核心技术、组件及工艺和质量指标方面改进及提升的决策，并形成相应技术改进成果，详见问题 4 回复一/（一）/1；**境外研发项目有序推进：根据境内管理层决策，LSI 研发团队主导开发完成了预充氧合模块，推进搭载预充氧合模块的肝脏灌注运转箱及配套耗材完成了临床试验，并于 2022 年 2 月提交 FDA 注册；此外，LSI 研发团队持续进行研发、优化，收购后，LSI 及 ORS 共提交了 59 项专利（含 46 项发明专利）申请，其中 21 项专利（含 9 项发明专利）已取得授权。**

## **二、第二轮问询回复的其他修订**

- 1、由于前述修订引起的序号变化，已以**楷体加粗**形式标注。
- 2、公司器官保存及修复产品的研发团队成员序号标注错误，已修订并以**楷体加粗**形式标注。

（本页无正文，为上海健耕医药科技股份有限公司《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函回复的修订说明》之盖章页）

上海健耕医药科技股份有限公司



2023年8月21日

（本页无正文，为《关于上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函回复的修订说明》之签章页）

保荐代表人： 郭菲  
郭菲

柳泰川  
柳泰川

