



**安翰科技（武汉）股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件第三轮审核问询函的回复报告**

保荐机构



二零一九年七月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 6 月 20 日出具的《关于安翰科技（武汉）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三轮审核问询函（上证科审（审核）[2019]303 号）》已收悉，招商证券股份有限公司作为保荐机构，与发行人、发行人律师、会计师对审核问询函所列问题进行了落实，现回复如下，请予以审核。

为阅读方便，在以下答复中凡涉及招股说明书内容的，均用楷体加粗表示，在招股说明书中也用楷体加粗表示。如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

## 目 录

目 录 .....	2
问题与回复 .....	3
1.关于美年大健康销售单价 .....	3
2.关于美年大健康销售数量 .....	6
3.关于销售套餐 .....	12
4.关于客户 .....	15
5.关于专利侵权诉讼 .....	34
6.关于发行人产品的同行业比较 .....	58
7.关于控制权 .....	104
8.关于合作研发 .....	114
9.关于近效期存货跌价准备 .....	119
10.其他问题 .....	123

## 问题与回复

### 1. 关于美年大健康销售单价

根据问询回复，报告期内美年大健康与其他集团类客户相比，胶囊销售价格，在可比区间内，差异率区间为 16%-8.79%。

请发行人：（1）说明可比区间、在可比区间内差异率的含义，不可比区间的差异率情况，第二轮问询回复限于可比区间内进行分析论证的原因及合理性；（2）核对历次问询回复内容，准确披露完整报告期内美年大健康单价与其他集团类客户差异相对数和相对区间，并核对首次申请文件与历次问询回复，对前后不一致的地方进行说明。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）说明可比区间、在可比区间内差异率的含义，不可比区间的差异率情况，第二轮问询回复限于可比区间内进行分析论证的原因及合理性；

根据公司的销售政策，产品销售价格在基础价格上，根据客户类型的不同、客户采购规模的不同，协商确定具体的销售价格。基本原则是：大型集团类客户采购价格优于其他类客户；一定期间采购规模大的客户的采购价格优于采购规模小的客户。公司将国内大型民营体检机构划归为集团类客户，美年大健康作为集团类客户，与其同属集团类客户的主要有瑞慈医疗（1526.HK）。第二轮问询回复限于可比区间内进行分析论证主要基于客户类型相同、销售定价政策一致、销售均价具有较高可比性。

报告期内发行人主要产品对美年大健康及其加盟店、对可比的集团类客户、以及对其他客户的销售均价对比情况如下：

名称	2016 年		2017 年		2018 年	
	设备平均 单价	胶囊平均 单价	设备平均 单价	胶囊平均 单价	设备平均 单价	胶囊平均 单价
美年与对瑞慈均价 差异率	-	84.11%	-1.95%	16.05%	-	8.79%
美年与其他客户均 价差异率	40.64%	68.29%	36.36%	86.40%	30.84%	87.31%

虽然 2016 年发行人对瑞慈医疗已经实现销售，但由于对方采购数量较小，尚未对其执行集团类客户的价格政策，2017 年起随着其采购量的增加而开始适用集团类客户的价格（美年大健康 2016 年 1 月及之前胶囊采购平均价格亦因采购数量较小而未享受集团客户价格政策）。

因此，可比区间的含义指 2017 年、2018 年公司的集团类客户，即美年和瑞慈；可比区间差异率指以向美年销售价格为基准，发行人对瑞慈的销售均价/对美年的销售均价-1。在可比区间内，报告期内发行人向美年大健康及其加盟店设备销售价格差异率不到 2%；胶囊销售价格，差异率区间为 16.05%-8.79%。

不可比区间差异率的计算仍以向美年销售价格为基准，报告期设备的销售价格差异率区间为 40.64%-30.84%；胶囊的销售价格差异率区间为 84.11%-87.31%。

第二轮问询回复限于可比区间内进行分析论证主要因为选择销售政策一致的客户进行对比分析，发行人不同销售政策下的销售价格差异较大，整体上遵从量多价优的原则。

**(2) 核对历次问询回复内容，准确披露完整报告期内美年大健康单价与其他集团类客户差异相对数和相对区间，并核对首次申请文件与历次问询回复，对前后不一致的地方进行说明。**

如上所述,与其他适用集团类客户价格政策的客户相比(即2017年、2018年的瑞慈),报告期内发行人向美年大健康及其加盟店设备销售价格差异率不到2%(以向美年销售价格为基准,下同)(即2017年发行人对瑞慈的设备销售均价/对美年的设备销售均价-1);胶囊销售价格,在可比区间内,差异率区间为16.05%-8.79%(即2017年、2018年发行人对瑞慈的胶囊销售均价/对美年的胶囊销售均价-1)。历次问询回复并无前后不一致之处。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”之“(七)直销客户中前五大体检机构和医院客户销售情况”之“2、体检机构客户”修改披露如下:

“根据公司的销售政策,产品销售价格在基础价格上,根据客户类型的不同、客户采购规模的不同,协商确定具体的销售价格。基本原则是:大型集团类客户采购价格优于其他类客户;一定期间采购规模大的客户的采购价格优于采购规模小的客户。公司将国内大型上市民营体检机构划归为集团类客户,美年大健康作为集团类客户,与其同属集团类客户的主要有瑞慈医疗(1526.HK),虽然2016年公司对瑞慈医疗已经实现销售,但由于对方采购数量较小,尚未对其执行集团类客户的价格政策,2017年起随着其采购量的增加而开始适用集团类客户的价格。美年大健康作为集团类客户,与其他适用集团类价格政策的客户相比,报告期内设备销售价格差异率不到2%(以向美年销售价格为基准,即2017年公司对瑞慈的设备销售均价/对美年的设备销售均价-1);胶囊销售价格,在可比区间内,差异率区间为16%-8.79%(即2017年、2018年公司对瑞慈的胶囊销售均价/对美年的胶囊销售均价-1),呈逐年递减趋势。”

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

保荐机构进行了如下核查:

1、核查了发行人的销售模式、销售合同、定价政策、客户分类;

2、核查了报告期内发行人对各类客户的销售清单，进行销售均价的对比分析；

3、核对了历次反馈回复中对报告期内发行人对美年大健康的销售均价与其他集团类客户差异的相关内容。

经核查，保荐机构认为，发行人将对美年大健康的销售均价与其他集团类客户进行对比具有一定合理性，历次问询回复的相关内容不存在前后不一致之处。

申报会计师认为，发行人于可比区间内解释向美年大健康及其他集团客户胶囊销售单价差异具有一定的合理性。

## 2. 关于美年大健康销售数量

根据问询回复，发行人披露的向美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店的销售金额，与美年健康披露的金额差异主要原因包括增值税影响、控参股门店的影响、控股门店合并报表月份的影响、美鑫的影响、收入确认时间差影响、2017 年美年各门店将赠送的胶囊也作为采购额统计。报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量分别为 160 家、266 家和 445 家，与美年大健康报告期内各季度纳入合并报表范围的且与公司发生交易的门店数量不匹配。

	2016 年	2017 年	2018 年
第一季度	40	52	83
第二季度	44	57	93
第三季度	47	63	96
第四季度	48	64	99

请发行人：（1）进一步定量分析说明上述各因素对于双方销售采购金额差异的影响；（2）说明报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量与美年大健康报告期内各季度纳入合并报表范围的且与公司发生交易的门店数量总数不一致的原因。

请保荐机构、申报会计师对发行人客户进行核查，并按经销商客户和直销客户进一步说明核查手段、各项手段的客户数量和收入覆盖比例，是否足以得出核查结论，并发表意见。

回复：

请发行人：

(1) 进一步定量分析说明上述各因素对于双方销售采购金额差异的影响；

2016年、2017年和2018年，公司向美年大健康及其加盟店的销售金额、以及美年大健康年报披露的采购安翰科技产品金额间，差异构成及金额如下：

单位：万元

	2018年	2017年	2016年
美年健康披露的采购额	7,109.00	5,703.35	6,893.04
公司的销售金额	24,596.33	12,653.56	9,317.29
差异	17,487.33	6,950.21	2,424.25
其中：增值税影响	-3,861.06	-1,742.29	-2,053.36
递延处理的影响	55.47	294.99	-350.46
合并门店因素影响	13,745.15	4,898.81	5,480.48
美鑫影响	7,714.00	3,886.00	-648.41
跨年度差异影响	-33.03	-68.75	
美年部分门店统计赠送胶囊的影响	-133.75	-273.75	0.00
其他	0.54	-44.81	-4.00

注：上表差异指公司的销售金额大于美年健康披露金额部分，因此差异构成中，正数是公司销售金额多于美年健康披露金额，负数是美年健康披露金额多于公司销售金额。

1、增值税影响：根据美年大健康提供的统计说明，美年大健康披露的采购额为含税金额，公司的销售金额为不含税金额。2016年、2017年、2018年5月前，公司产品的增值税率为17%，2018年5月起增值税率调整为16%。上表增值税影响中，还包含了递延处理相关的增值税影响。

2、递延处理的影响：报告期内，美年大健康向公司采购的胶囊达到一定数量后，公司会向美年大健康赠送胶囊作为奖励，该类情形公司会按各期销售情况

确认递延收益，而美年大健康统计采购数据时并未考虑此影响，会形成差异。上表递延处理的影响金额均为不含税金额。

3、合并门店因素影响：美年大健康披露的采购额仅指纳入美年大健康合并报表范围内主体的采购额，采购数据从美年子公司实际纳入合并范围月份开始计算。公司的销售金额指向美年所有门店（含参股门店等加盟店）的销售金额。由于向公司采购产品的美年参股门店数量较多、金额较大，因此报告期各期美年大健康披露的采购金额均远小于公司的销售金额。

4、美鑫影响：美年大健康控股的美鑫租赁公司，向公司采购设备后转售给美年大健康各门店（包括控股门店、参股门店）。美年大健康在统计采购金额时，只计算美年大健康控股门店从美鑫租赁公司采购的设备，参股门店不纳入统计。另外，美鑫租赁公司统计产品采购时以收到发票时间为准，而公司确认设备销售的时点为收到验收单，两者存在时间性差异。2016 年美鑫租赁公司主要转售给控股门店，且受时间性差异影响导致美鑫影响金额为负数（即美鑫租赁公司计算了采购额、而公司因未达到收入确认时点未确认设备销售收入）2017 年、2018 年美鑫租赁公司转售给参股门店的数量增加使得美鑫影响金额为正数。

5、跨年度差异影响：美年大健康部分门店在统计胶囊采购额时，会出现将年末签收的胶囊记入次年采购额的情况，形成跨年度差异。

6、美年部分门店统计赠送胶囊影响：公司根据满赠条款赠送美年大健康的胶囊无销售价格，公司不计入销售金额；而美年大健康部分门店会将获赠的胶囊也作为采购额统计。出现该情形的门店数量较少，影响金额较小。

**（2）说明报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量与美年大健康报告期内各季度纳入合并报表范围的且与公司发生交易的门店数量总数不一致的原因。**

发行人客户美年大健康包含了美年大健康的控股门店、参股和加盟店。美年大健康下属控股公司架构一般有两种方式：管理公司+分公司（分公司从事健康体检服务）、门诊部有限公司（从事健康体检服务）。基于此，美年大健康各地的公司架构一般存在如下两种情况：一个管理公司下辖一个或几个体检中心、一个门诊部有限公司即为一个体检中心。第二轮问询回复中已说明，发行人披露的门店数量为报告期内与发行人发生过交易的美年体系内对手方数量，包含部分体检门店的上级管理机构，因此该数量大于美年大健康实际体检门店数量（即设备装机的体检门店数量）。

根据美年大健康出具的说明，美年大健康各地一个管理公司下辖一个或一个以上的体检中心，美年大健康根据管理、业务需求，账套设置有两种方式：管理公司与下辖体检中心合并设置一个财务账套核算；管理公司与下辖体检中心分开设置财务账套、独立核算。美年大健康于 2019 年 4 月向安翰科技提供的资料，仅为美年大健康控股范围内对上海安翰有发生交易额的各地分支机构核算的财务账套数量，2016 年、2017 年、2018 年的财务账套数量分别为 48 个、64 个、99 个。若以单个体检中心为主体，有安翰科技设备的美年大健康控股的体检中心数量，于 2016 年底、2017 年底、2018 年底分别为 63 个、116 个、174 个。

因此，从装机门店数量看，报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量与美年大健康合并报表范围内的且与公司发生交易的门店数量间的关系如下：

	2016 年	2017 年	2018 年
报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量	160	266	445
装机体检中心数量	156	264	431
其中：纳入美年健康合并报表范围内的体检中心数量	63	116	174
美年参股的体检中心数量	93	148	257

**请保荐机构、申报会计师对发行人客户进行核查，并按经销商客户和直销客户进一步说明核查手段、各项手段的客户数量和收入覆盖比例，是否足以得出核查结论，并发表意见。**

针对发行人客户，保荐机构执行了以下核查程序：

1、实际走访主要客户，核查其工商信息，形成访谈记录。其中，走访直销报告期各期收入前十大客户、美年大健康体系采购量最多的前五大门店及选取的其他门店、报告期各期收入前十大经销商，前述客户中于报告期退出等难以安排走访的客户采用函证程序替代，2016年、2017年、2018年走访客户主营业务收入覆盖比例直销类分别达 96.75%、90.11%、93.22%；经销类分别达 44.08%、55.08%、47.25%；合计达 88.81%、84.67%、85.59%。

2、通过走访、电话咨询等方式对美年大健康北京、上海、四川的全部门店，了解确认门店是否可以进行磁控胶囊胃镜检查。

3、向报告期各期收入前十大客户、收入前十大经销商进行函证。2016年、2017年、2018年函证客户主营业务收入覆盖比例直销类分别达 96.75%、90.11%、93.22%；经销类分别达 52.94%、65.50%、55.64%；合计达 90.14%、86.29%、86.98%。

4、核查报告期内所有与发行人发生交易客户的经营资质，其中直销医院客户通过网络查询医院资质，其他客户核查发行人留存的客户经营资质文件。2016年、2017年、2018年核查到客户经营资质的主营业务收入覆盖比例直销类分别达 99.88%、99.94%、100.00%；经销类分别达 100.00%、97.25%、100.00%。

5、核查美年大健康及其加盟店、远大安翰最终使用发行人胶囊的情况，获取客户胶囊使用统计信息，与发行人系统记录的胶囊激活信息比对，选取美年大健康部分门店、远大安翰现场走访，抽样比对单日消耗数据的一致性。2016年、2017年、2018年该核查方式下的直销主营业务收入覆盖比例分别为 95.53%、89.10%、92.35%。

6、核查报告期各期收入前十大经销商的期末库存、最终销售情况，获取经销商确认的进销存数据表、开票明细表。同时，核查经销商对应医院客户的明细表，查阅设备物流单、装机信息。2016年、2017年、2018年该核查方式下的经销主营业务收入覆盖比例分别为44.08%、55.08%、47.25%。

综上，保荐机构对客户的核查手段和范围，可以得出报告期内收入确认在所有重大方面符合企业会计准则的结论。

申报会计师认为，对重要客户的核查手段和范围，可以得出报告期内收入确认在所有重大方面符合企业会计准则的结论。

针对发行人胶囊产品的最终消耗情况，保荐机构以三周时间补充进行了如下核查程序：

1、核查发行人设备维护信息系统，核实其中记录的设备和胶囊是否有唯一的序列号标识；查看发行人设备维护信息系统中的关于胶囊消耗的电子数据，核查电子数据信息的有效性，是否可以篡改等。结合首次申报前已经进行的穿行测试，即在不告知发行人的情形下，随机选取一家美年门店进行磁控胶囊胃镜检查，并获取胶囊序列号等信息，检查完成后确认发行人设备维护信息系统记录的信息是否及时、准确。

2、获取发行人设备维护信息系统输出的报告期内发行人胶囊消耗数据，包括消耗胶囊的序列号、所在设备的序列号、消耗日期、所在医疗机构名称等；对所获取的信息进行透视，就单台设备使用胶囊数量的合理性进行分析。

3、就重点体检门店，如美年大健康单日胶囊消耗较多的门店（北京、上海、成都、福建等地共12家）、远大安翰进行现场走访，了解体检门店的胶囊使用情况，印证发行人设备维护信息系统输出信息的真实性。

4、向美年大健康截至2018年末所有装机且报告期内有胶囊消耗记录的门店（共395家）发出函证，确认报告期内胶囊年度消耗数据，体检门店以受检者使

用且出具检查报告为标准确认胶囊消耗数据，并回函说明，截至本回复报告日 395 家门店已全部回复。

5、获取远大安翰报告期内胶囊使用每日的颗数，与发行人设备维护信息系统输出数据比对，印证系统的有效性。

6、访谈行业专家了解磁控胶囊胃镜的临床使用情况，包括医院的磁控胶囊检查价格、单日最高可检查的人次数等，了解专家对磁控胶囊胃镜使用情况的想法。

经核查，保荐机构认为，发行人胶囊产品报告期内真实消耗，与发行人收入规模和增长趋势匹配。

### 3. 关于销售套餐

问询回复提供的“男性 30+体检”项目价格包括免费赠送部分、超导核磁共振提供的为折后价格。

请发行人：（1）根据美年大健康相关产品的折扣前价格，免费赠送部分的单独销售价格，如无相关价格结合在同行业医疗机构的销售单价，列表说明该套餐的产品明细、单独售价以及套餐价格在各产品之间的分摊情况，进一步回复上一轮问询问题 2 第（3）小问；（2）说明报告期内美年大健康 3650 套餐的销售情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

请发行人：

(1) 根据美年大健康相关产品的折扣前价格，免费赠送部分的单独销售价格，如无相关价格结合在同行业医疗机构的销售单价，列表说明该套餐的产品明细、单独售价以及套餐价格在各产品之间的分摊情况，进一步回复上一轮问询问题 2 第 (3) 小问；

根据美年大健康的说明，体检套餐的售价核价方式，是各地可以在不高于地(市)级以上价格主管部门会同同级卫生主管部门及其他相关部门制定的医疗服务指导价格的基础上，制定各项医疗服务的报价，各项体检项目报价汇总后，根据客户的规模、付款方式、公司毛利给予综合折扣。单项体检运营效率较低，没有套餐体检折扣力度大。“3650 套餐”为市场接受度较高的中高端体检套餐之一，在美年大健康全国各地大部分门店均可以开展此体检项目，美年大健康天猫商城旗舰店、美年大健康官方网站上对该套餐也予以推荐。安翰科技磁控胶囊胃镜项目单项情况，以深圳地区为例折扣后均价在 3,040 元/次。

根据美年大健康与安翰科技的协议约定，美年大健康各品牌体检门店销售安翰磁控胶囊胃镜检查的价格不得低于 2,999 元/次，因此无论是单独销售胃镜检查项目，还是与套餐结合销售，美年大健康各门店包含胃镜检查的体检产品对外售价均高于 3,000 元/次。

结合美年大健康上述说明内容，以及其天猫商城旗舰店查询到的“3650 套餐”内容、其他体检套餐内容，“3650 套餐”的主要构成及价格的分摊如下：

项目	内容	价格分摊(元)	比较情况		
全 身 基 础 体 检	包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、骨密度、幽门螺杆菌检查、胸部 CT (不出片) 等	650	美年“男性 30+ 体检”套餐内容：包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、骨密度、幽门螺杆菌检查、胸部 CT (不出片) 等。价格 458 元。	瑞慈“男性阳光金牌”套餐内容：包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、幽门螺杆菌检查、胸腰颈 DR 等。价格 650 元。	爱康国宾“珍爱父母体检”套餐内容：包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、骨密度、幽门螺杆菌检查、胸部 DR (不出

					片)等。价格718元。
特色项目	颅脑 MRI		官网无单独检查项目,线下门店销售的颅脑核磁筛查卡门市价 600 元	未查询到瑞慈推出颅脑 MRI 检查项目	未查询到爱康国宾推出颅脑 MRI 检查项目
	安翰磁控胶囊胃镜检查	3,000	美年大健康深圳地区门店,折扣后均价在 3,040 元/次	瑞慈天猫商城旗舰店推出的“磁控胶囊胃镜”体检项目,价格为 3,300 元/次	未查询到爱康国宾推出磁控胶囊胃镜检查项目

美年大健康线下门店销售的颅脑核磁筛查卡的门市价为 600 元,结合美年大健康“3650 套餐”的整体折扣率 35.91%,折算颅脑 MRI 套餐内折后价格约 215 元。大众点评、美团等平台曾推出的美年大健康武汉 8 家门店通用的颅脑核磁共振团购价为 199 元/次。以 215 元加上“男性 30+”的套餐价格合计为 673 元。

以 3,000 元/次作为安翰磁控胶囊胃镜检查的价格进行经济性分析,美年大健康进行一次磁控胶囊胃镜检查的基本成本包括一颗胶囊的成本、设备的折旧摊销、相关的人工水电等费用摊销,其中:一颗胶囊的成本按安翰科技的销售均价,不含税约 1,096.21 元/颗,单颗胶囊经济毛利在 1,903.79 元;以 2018 年公司的设备销售单价 551,293.56 元/台计算,设备的一般折旧年限为 6 年,摊销到每日的折旧费约 251.73 元;使用磁控胶囊胃镜进行胃部检查时间约 15 分钟,操作人员约 2-3 人,耗费的水电等费用非常少,该等费用影响较小。据此分析,每年销售 60 颗胶囊以上,即可收回设备折旧成本。

因此,美年大健康销售“3650 套餐”具有经济性。

上海市第六人民医院的磁控胶囊胃镜检查价格为 3,500 元/次,瑞慈的磁控胶囊胃镜检查价格为 3,300 元/次,可见在这一水平进行磁控胶囊胃镜检查具有经济性。

## **(2) 说明报告期内美年大健康 3650 套餐的销售情况。**

根据美年大健康出具的说明，其各类产品的销售情况属于商业机密，无法提供给第三方。

### **请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

保荐机构核查了美年大健康出具的说明，对比天猫商城美年大健康旗舰店不同体检产品、瑞慈旗舰店体检产品、爱康国宾旗舰店体检产品的明细构成，同时通过电话、走访、网络查询等方式咨询颅脑 MRI 的价格信息，并结合设备和胶囊售价、胶囊胃镜检查的其他成本费用支出等分析，美年大健康关于 3650 套餐销售的说明等，认为美年大健康通过打包套餐方式进行定价可以覆盖胶囊胃镜业务的基本成本，美年大健康该项业务具有经济性。

申报会计师认为，美年大健康通过打包套餐方式进行定价可以覆盖胶囊胃镜业务的基本成本。

## **4. 关于客户**

根据问询回复，公司公立医院类客户在报告期内也呈显著增长趋势，2015 年末的公立医院类客户（含直销及经销模式下）共有 63 家，2018 年末增至 111 家，年复合增长率为 21.14%；2019 年前 4 月，公司新开发的公立医院类客户有 12 家。而发行人列示报告期内与发行人发生交易的直销医院客户的资质等级仅列举了 20 家医院。另外，发行人客户类别包括直销客户与经销客户，同时又分为医院客户和体检机构等。

请发行人进一步说明：（1）医院客户数量前后不一致的原因，如资质未完全列举，请进一步补充说明医院客户资质情况；（2）按照是否通过招标获取客户的方式对报告期内医院客户进行分类说明，如公立医院客户不是通过招标获

取请说明原因；（3）报告期内发行人民营医院客户、公立医院客户、体检机构客户、其他客户名称、数量和销售金额，以及经销商数量以及相应的销售金额；（4）发行人直接或间接股东在客户直接或间接持股情况、相关客户报告期内与发行人发生交易情况；（5）发行人的产品是否取得相关资质认证，发行人产品的销售对象是否均具备相关资质，是否存在对个人、药店或其他不具备资质机构销售的情形；报告期内，使用发行人产品的医生是否具备相关资质，是否存在违法违规情形。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见

回复：

请发行人进一步说明：

（1）医院客户数量前后不一致的原因，如资质未完全列举，请进一步补充说明医院客户资质情况；

发行人通过直销和经销相结合的方式向医院类终端客户供应产品。截至2018年末发行人医院类终端客户合计124家，其中公立医院111家、民营医院13家。前述124家医院类终端客户中，20家在报告期内曾直接向发行人采购产品，其余医院则通过经销商间接采购发行人产品。发行人全部医院类终端客户的资质等级情况如下：

医院序号	医院资质等级	医院类型	报告期内销售方式
1	三级甲等	公立	经销
2	三级甲等	公立	经销
3	三级甲等	公立	直销+经销
4	三级甲等	公立	经销
5	三级甲等	公立	经销
6	三级	公立	直销+经销
7	三级甲等	公立	经销
8	三级甲等	公立	经销

医院序号	医院资质等级	医院类型	报告期内销售方式
9	三级甲等	公立	经销
10	三级甲等	公立	经销
11	三级甲等	公立	经销
12	二级甲等	公立	经销
13	二级甲等	公立	经销
14	三级甲等	公立	经销
15	三级甲等	公立	经销
16	三级甲等	公立	经销
17	三级	公立	经销
18	二级甲等	公立	经销
19	三级	公立	经销
20	三级甲等	公立	经销
21	三级甲等	公立	经销
22	三级甲等	公立	经销
23	二级	公立	经销
24	二级	公立	经销
25	二级甲等	公立	经销
26	三级甲等	公立	经销
27	二级甲等	公立	经销
28	未定级	公立	直销
29	三级	公立	经销
30	三级	公立	经销
31	三级甲等	公立	经销
32	三级甲等	公立	直销+经销
33	三级甲等	公立	经销
34	三级甲等	公立	经销
35	三级	公立	经销
36	三级甲等	公立	经销
37	三级甲等	公立	经销
38	三级甲等	公立	经销
39	三级甲等	公立	经销

医院序号	医院资质等级	医院类型	报告期内销售方式
40	三级甲等	公立	经销
41	三级甲等	公立	直销
42	三级甲等	公立	经销
43	三级甲等	公立	经销
44	三级甲等	公立	经销
45	三级甲等	公立	经销
46	三级	公立	经销
47	三级甲等	公立	直销
48	未定级	民营	直销
49	三级甲等	公立	经销
50	三级甲等	公立	经销
51	三级甲等	公立	经销
52	三级甲等	公立	经销
53	三级	公立	经销
54	二级甲等	公立	经销
55	三级乙等	公立	经销
56	二级	公立	经销
57	三级甲等	公立	经销
58	三级甲等	公立	经销
59	三级甲等	公立	经销
60	三级甲等	公立	经销
61	二级甲等	公立	经销
62	三级甲等	公立	经销
63	二级甲等	公立	经销
64	三级甲等	公立	经销
65	三级甲等	公立	经销
66	三级甲等	公立	经销
67	三级甲等	公立	经销
68	三级甲等	公立	经销
69	三级甲等	公立	直销+经销
70	三级甲等	公立	经销

医院序号	医院资质等级	医院类型	报告期内销售方式
71	三级	公立	经销
72	三级甲等	公立	经销
73	三级甲等	公立	经销
74	三级甲等	公立	经销
75	二级甲等	公立	经销
76	三级甲等	公立	经销
77	三级甲等	公立	经销
78	三级	公立	经销
79	三级甲等	公立	经销
80	三级甲等	公立	经销
81	三级甲等	公立	经销
82	三级甲等	公立	经销
83	三级	公立	经销
84	二级甲等	公立	经销
85	二级甲等	公立	经销
86	二级甲等	公立	经销
87	二级甲等	公立	经销
88	三级甲等	公立	经销
89	三级甲等	公立	经销
90	三级甲等	公立	经销
91	三级甲等	公立	经销
92	三级甲等	公立	经销
93	三级甲等	公立	经销
94	三级甲等	公立	经销
95	三级	公立	经销
96	三级甲等	公立	经销
97	三级甲等	公立	经销
98	三级甲等	公立	经销
99	三级甲等	公立	经销
100	三级甲等	公立	经销
101	三级甲等	公立	经销

医院序号	医院资质等级	医院类型	报告期内销售方式
102	二级甲等	公立	经销
103	二级甲等	公立	经销
104	二级	民营	经销
105	三级乙等	公立	直销
106	三级甲等	公立	经销
107	三级甲等	公立	经销
108	二级	民营	直销
109	二级	公立	经销
110	三级甲等	公立	经销
111	三级甲等	公立	经销
112	三级甲等	公立	经销
113	未定级	公立	经销
114	三级	公立	直销
115	三级甲等	民营	直销
116	未定级	民营	直销
117	未定级	民营	直销
118	二级	民营	直销
119	二级	民营	直销
120	未定级	民营	直销
121	未定级	民营	直销
122	未定级	民营	直销
123	未定级	民营	直销
124	未定级	民营	直销

注：表中“直销+经销”指报告期内，设备、胶囊分别采用不同的销售方式，作为直销医院客户统计。

**(2) 按照是否通过招标获取客户的方式对报告期内医院客户进行分类说明，如公立医院客户不是通过招标获取请说明原因；**

发行人报告期内医院客户的获取方式情况如下：

序号	获取医院客户的方式	医院客户数量（家）
1	招投标	35
2	其他	89
	合计	124

上述 124 家医院客户中共有 111 家为公立医院。该等 111 家公立医院客户中，通过经销商销售的公立医院客户为 103 家，由经销商通过招投标、商务谈判等方式获取。

报告期内，发行人存在直接向 8 家公立医院客户销售产品的情形，具体情况如下：

序号	医院名称	直销产品	获取方式	未通过招投标方式获取的原因
1	北京大学第一医院	控制设备	商务谈判	根据《北京市 2018-2019 年政府采购集中采购目录及标准》，货物或服务类的公开招标数额标准为：单项或批量采购金额一次性达到 200 万元以上（含 200 万元）。该院采购发行人控制设备的价格未达到上述公开招标标准。
		胶囊	商务谈判	属于医用耗材，由医院履行内部审批程序后直接采购
2	北京清华长庚医院	控制设备	商务谈判	根据《北京市 2016-2017 年政府采购集中采购目录及标准》，货物或服务类的公开招标数额标准为：单项或批量采购金额一次性达到 200 万元以上（含 200 万元）。该院采购发行人控制设备价格未达到上述公开招标标准。
		胶囊	商务谈判	属于医用耗材，由医院履行内部审批程序后直接采购
3	上海国际医学中心	胶囊	商务谈判	属于医用耗材，由医院履行内部审批程序后直接采购

4	浙江省人民医院	控制设备	商务谈判	根据《浙江省人民政府办公厅关于公布浙江省 2018 年度政府集中采购目录及标准的通知》，货物、服务类项目的公开招标数额标准为：省市县三级均为 100 万元。该院采购发行人控制设备的价格未达到上述公开招标标准。
5	广东省第二人民医院	胶囊	商务谈判	属于医用耗材，由医院履行内部审批程序后直接采购
6	华中科技大学同济医学院附属协和医院	胶囊	商务谈判	属于医用耗材，由医院履行内部审批程序后直接采购
7	山东大学齐鲁医院	控制设备	商务谈判	根据《山东省财政厅关于公布<2017 年度山东省省级政府集中采购目录>的通知》（鲁财采〔2016〕26 号），货物类和服务类公开招标数额标准为：同一预算项目下，单项或批量采购金额一次性达到 200 万元以上（含 200 万元）。该院采购发行人控制设备的价格未达到上述公开招标标准。
8	包头医学院第二附属医院	胶囊	商务谈判	属于医用耗材，由医院履行内部审批程序后直接采购

**(3) 报告期内发行人民营医院客户、公立医院客户、体检机构客户、其他客户名称、数量和销售金额，以及经销商数量以及相应的销售金额；**

报告期内，与发行人直接发生交易的民营医院客户、公立医院客户、体检机构客户、其他客户名称、数量和销售金额，以及经销商数量以及相应的销售金额如下：

**一、直销客户**

## (一) 民营医院 12 家

单位：万元

民营医院序号	主营业务收入		
	2018 年	2017 年	2016 年
1	70.24	104.44	0.00
2	39.46	75.64	0.00
3	9.80	91.97	0.00
4	0.74	0.00	85.47
5	83.62	0.00	0.00
6	82.07	0.00	0.00
7	80.60	0.00	0.00
8	73.28	0.00	0.00
9	65.95	0.00	0.00
10	0.00	55.98	6.41
11	5.11	3.38	3.38
12	3.79	0.00	0.00
合计	514.65	331.42	95.26

## (二) 公立医院 8 家

单位：万元

公立医院序号	主营业务收入		
	2018 年	2017 年	2016 年
1	229.19	145.73	119.23
2	60.14	0.00	0.00
3	42.24	0.00	0.00
4	0.00	0.00	11.54
5	8.36	0.00	0.00
6	7.22	0.00	0.00
7	0.02	4.27	0.04
8	0.00	0.84	0.00
合计	347.17	150.84	130.81

## (三) 体检机构 26 家

单位：万元

体检机构序号	主营业务收入		
	2018 年	2017 年	2016 年
1	24,114.51	12,530.59	9,302.59
2	259.29	583.76	28.21
3	87.56	226.60	0.00
4	212.50	0.00	0.00
5	39.49	76.37	68.38
6	32.74	72.65	0.00
7	0.74	85.47	0.00
8	0.00	0.00	85.47
9	80.60	0.00	0.00
10	13.91	64.74	0.00
11	77.59	0.00	0.00
12	0.00	76.07	0.00
13	73.28	0.00	0.00
14	0.00	72.65	0.00
15	68.62	0.00	0.00
16	68.60	0.00	0.00
17	67.41	0.00	0.00
18	0.00	65.47	0.00
19	58.71	0.00	0.00
20	35.10	11.62	0.00
21	21.98	0.00	0.00
22	7.33	14.53	0.00
23	7.33	7.26	0.00
24	10.26	0.00	0.00
25	7.33	0.00	0.00
26	0.00	7.26	0.00
合计	25,344.86	13,895.05	9,484.64

**（四）其他客户**

单位：万元

序号	名称	主营业务收入		
		2018年	2017年	2016年
1	台州足友体育用品有限公司	0.00	0.00	1.54
2	北京厚生投资管理中心	0.00	0.00	0.92
3	北京宝瑞赢通科技有限公司	0.00	0.53	0.00
4	鑫隼软件（上海）有限公司	0.00	0.53	0.00
5	山东永厦建筑装饰工程有限公司	0.00	0.32	0.00
6	北京金三江物业管理有限公司	0.00	0.00	0.31
7	北京科银京成技术有限公司	0.00	0.00	0.31
8	北京御颜医疗美容诊所有限责任公司	0.00	0.00	0.31
9	昆山隆达纳米科技股份有限公司	0.00	0.00	0.31
10	北京新创宇仪器厂	0.00	0.28	0.00
11	酷盛（天津）科技有限公司	0.00	0.28	0.00
12	内蒙古铭源建设工程招标代理有限责任公司	0.00	0.28	0.00
13	威水星空（北京）环境技术有限公司	0.00	0.00	0.26
14	中科云健康科技（北京）有限公司	0.00	0.24	0.00
15	北京和谐君源科贸有限公司	0.00	0.00	0.17
16	自然人赵平安、张贺芳、魏领军、刘金兰、李家身、余凌燕、赵辉、张朝雄、杨祖兴、齐验忠、齐旭、袁秀兰、孙绮、赵英华、童加明、郑立、赵萍、王卫东、李征、郭玉清、杨陵、韩玉梅、赵纲、肖荣斌、黄俊光、金琳、魏启生、左尚志、易少勇、周林、汪昕、杨立超、王彩凤、孙卫国	0.00	2.38	7.67
合计		0.00	4.85	11.80

**二、经销商客户**

单位：万元

	2018年	2017年	2016年
发生交易的经销商数量	87	55	44
来自经销商的主营业务收入	5,217.31	2,637.17	1,729.65

**（4）发行人直接或间接股东在客户直接或间接持股情况、相关客户报告期内与发行人发生交易情况；**

结合发行人直接股东分别出具的声明，保荐机构通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、天眼查 App，对发行人的各层股东/出资人、发行人报告期各期收入前二十大客户的各层股东/出资人进行了穿透核查（穿透至境外主体、政府监管主体、上市公司则不再继续穿透），并就发行人的各层股东/出资人、发行人报告期各期收入前二十大客户的各层股东/出资人的穿透核查结果进行了交叉比对。

发行人直接和间接股东在发行人报告期内各年前二十大客户直接或间接持股情况如下：

序号	发行人股东名称	发行人客户名称	发行人直接或间接股东在发行人客户直接或间接持股情况
1	大中投资	远大安翰	大中投资的间接出资人张宏宇为发行人客户远大安翰的股东。
2	中卫安健	美年大健康	中卫安健的间接出资人俞熔为发行人客户美年大健康的实际控制人。
		平安国际融资租赁有限公司	中卫安健的第四级间接出资人中国平安保险（集团）股份有限公司为平安国际融资租赁有限公司的间接股东。
4	宁波软银	中国医疗器械山东有限公司	宁波软银的出资人新华人寿保险股份有限公司持有国药集团一致药业股份有限公司（000028.SZ）部分股票；宁波软银的出资人中国太平洋人寿保险股份有限公司持有国药集团一致药业股份有限公司（000028.SZ）的股票； 根据国药集团一致药业股份有限公司披露的 2018 年年报，国药控股股份有限公司为其控股股东；国药控股股份有限公司为发行人客户中国医疗器械山

序号	发行人股东名称	发行人客户名称	发行人直接或间接股东在发行人客户直接或间接持股情况
			东有限公司的间接股东。
		九州通医疗器械集团有限公司	国务院为宁波软银的四级间接出资人，且其为九州通医疗器械集团有限公司共同的第十级、第九级间接股东
		美年大健康	宁波软银的出资人新华人寿保险股份有限公司持有北京美兆健康体检中心有限公司 30%股权的情形；宁波软银的出资人中国太平洋人寿保险股份有限公司持有美年健康部分股票
7	珠海厚生	九州通医疗器械集团有限公司	国开发展基金有限公司为珠海厚生的第六级间接出资人，且其为九州通医疗器械集团有限公司的第五级、第四级间接股东。
8	济南晟丰	九州通医疗器械集团有限公司	国务院为济南晟丰第十级间接出资人，且其为九州通医疗器械集团有限公司的第十级、第九级的间接股东；济南文景投资合伙企业（有限合伙）为济南晟丰出资人，且通过湖北九派长园智能制造产业股份投资基金合伙企业（有限合伙）间接持有九州通医疗器械集团有限公司的权益
9	济南晟兴	九州通医疗器械集团有限公司	山东国惠投资有限公司为济南晟兴的第三级间接出资人，且其为九州通医疗器械集团有限公司的第四级间接股东。

报告期内，上述客户与发行人在报告期内的交易情况如下：

客户名称	年度	主营业务收入金额（万元）	主营业务收入占比
远大安翰	2018 年度	87.56	0.28%
	2017 年度	226.60	1.34%
美年大健康及其加盟店	2018 年度	24,114.51	76.74%
	2017 年度	12,530.59	73.90%
	2016 年度	9,302.59	81.12%
平安国际融资租赁有限公司	2018 年度	212.50	0.68%
中国医疗器械山东有限公司	2018 年度	247.04	0.79%
	2017 年度	111.73	0.66%

客户名称	年度	主营业务收入金额（万元）	主营业务收入占比
	2016 年度	94.59	0.82%
九州通医疗器械集团有限公司	2018 年度	85.86	0.27%

公司与美年大健康及其加盟店间交易的背景、公允性分析请见首轮问询回复问题 1、第二轮问询回复问题 2、本回复报告问题 1 之回复。

公司与远大安翰交易的背景、公允性分析请见本回复报告问题 10 之（1）中的回复。

除美年大健康与远大安翰外，上述其他客户交易额极小，占比各年均未超过 1%，且发行人间接股东与客户间接股东持股交叉的层级较远、比例极低，该等客户无动机也无法通过有失公允的交易向发行人输送利益。

因此，发行人依据既定的销售政策与价格体系以及和具体客户协商的结果进行交易定价，与上述客户间的交易公允合理。

**（5）发行人的产品是否取得相关资质认证，发行人产品的销售对象是否均具备相关资质，是否存在对个人、药店或其他不具备资质机构销售的情形；报告期内，使用发行人产品的医生是否具备相关资质，是否存在违法违规情形。**

#### 一、发行人及其下属子公司取得的生产经营资质及认证

截至本回复报告签署日，发行人及其下属子公司已取得生产和销售相关产品的经营资质及认证情况如下：

序号	资质内容	编号	持有人	核发部门	有效期至
1	《海关报关单位注册登记证书》	4201336175	发行人	武汉东湖新技术开发区海关	核发日期：2018.12.26
2	《医疗器械生产许可证》	鄂食药监械生产许 20110524 号	发行人	湖北省食品药品监督管理局	2021.2.22
3	《医疗器械注册	国械注准	发行人	国家食品药品监	2022.5.30

序号	资质内容	编号	持有人	核发部门	有效期至
	证》	20173223192		督管理总局	
4	《互联网药品信息服务资格证书》	(鄂)-非经营性-2019-0001	发行人	武汉市食品药品监督管理局	2024.1.2
5	《医疗器械产品出口销售证明》	鄂武汉食药监械出20190008	发行人	湖北省食品药品监督管理局	2021.2.21
6	《医疗器械产品出口销售证明》	鄂武汉食药监械出20190009	发行人	湖北省食品药品监督管理局	2021.2.21
7	《医疗器械注册证》	国械注准20173220096	发行人	国家食品药品监督管理总局	2022.1.12
8	《对外贸易经营者备案登记表》	03593079	发行人	武汉市商务局	备案日期： 2018.12.25
9	《第二类医疗器械经营备案凭证》	沪浦食药监械经营备20150241号	上海安翰	上海市浦东新区市场监督管理局	备案日期： 2015.12.25
10	《医疗器械经营许可证》	沪浦食药监械经营许20160070号	上海安翰	上海市浦东新区市场监督管理局	2021.1.27
11	《医疗器械注册证》	国械注准20173221370	上海安翰	国家食品药品监督管理总局	2022.8.29
12	《医疗器械生产许可证》	沪食药监械生产许20182491号	上海安翰	上海市食品药品监督管理局	2023.2.6
13	《出入境检验检疫报检企业备案表》	3102500538	上海安翰	上海海关	备案日期： 2018.8.8
14	《对外贸易经营者备案登记表》	02691998	上海安翰	上海浦东新区	备案日期： 2018.1.17
15	《报关单位注册登记证书》	3122260CWY	上海安翰	浦东海关	核发日期： 2016.7.29
16	《医疗机构执业许可证》	PDY10159064010517A1002	银川安翰	银川市审批服务管理局	2024.1.30

序号	资质内容	编号	持有人	核发部门	有效期至
17	EN ISO 13485:2016	SX 601290470001	发行人	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2019.11.11
18	EC Certificate	HD 601314060001	发行人	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2023.11.11

根据发行人及其子公司所在地工商行政管理局或市场监督管理局、食品药品监督管理局等相关部门出具的相关证明文件和境外律师出具的法律意见书、尽职调查报告，发行人及其子公司报告期内不存在受到行政处罚的情形，发行人及其子公司的生产经营符合相关法律、行政法规的规定。

综上，发行人的产品已取得相关资质认证。

## 二、发行人产品的销售模式及销售对象

报告期内，发行人以胃部疾病筛查为主要目标市场，目前采用“直销和经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，主要客户群体为民营体检机构和公立医院等。

直销模式下，公司在与客户签署合同前，公司商务管理中心需首先审核其营业执照以及《医疗机构执业许可证》，核验完毕后，再与客户签署买断式销售合同。

经销模式下，公司在与经销商签署合同前，公司商务管理中心需首先审核经销商的营业执照以及《医疗器械经营许可证》，核验完毕后，再与经销商签署买断式销售合同。经销商拥有设备及胶囊的所有权后，通常会再将设备及胶囊卖给公立医疗机构，公立医疗机构通过向经销商采购获得设备及胶囊的所有权。

发行人 2016 年度存在向经销商苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，销售金额为 726,495.73 元，苏州连昆力拓医疗器械有限公司未取得《医疗器械经营许可证》。发行人已对上述情形进行了规范，除上述控制设备外，发行人未再通过苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售其他产品。

根据发行人提供的相关材料并经保荐机构核查，发行人报告期内存在部分收入来源于不具备《医疗器械经营许可证》或《医疗机构执业许可证》等相关资质的客户的情形：

客户名称	2016年度	2017年度	2018年度
	金额（元）	金额（元）	金额（元）
纽海电子商务（上海）有限公司	1,946.15	3,350.77	-
上海爱海斯信息技术有限公司	-	33,846.15	-
北京宝瑞赢通科技有限公司	-	5,299.15	-
北京和谐君源科贸有限公司	1,709.40	-	-
北京厚生投资管理中心（有限合伙）	9,230.77	-	-
北京金三江物业管理有限公司	3,076.92	-	-
北京科银京成技术有限公司	3,076.92	-	-
北京新创宇仪器厂	-	2,820.51	-
北京御颜医疗美容诊所有限责任公司	3,076.92	-	-
酷盛（天津）科技有限公司	-	2,820.51	-
昆山隆达纳米科技股份有限公司	3,076.92	-	-
内蒙古铭源建设工程招标代理有限责任公司	-	2,820.51	-
山东永厦建筑装饰工程有限公司	-	3,247.86	-
威水星空（北京）环境技术有限公司	2,649.57	-	-
鑫隼软件（上海）有限公司	-	5,299.15	-
中科云健康科技（北京）有限公司	-	2,393.16	-
零星客户（赵谔等 35 名自然人）	92,123.88	23,803.40	-
合计	119,967.45	85,701.17	

上述自然人客户或机构客户的员工报告期内存在在发行人处体验产品并支付费用的情形，但发行人未向该等客户出具过健康咨询或诊断报告。

经核查报告期内与发行人直接发生交易的客户的工商信息、《医疗器械经营许可证》、《医疗机构执业许可证》等相关文件，除上述情况外，与发行人直接发生交易的其他客户均具备相关资质。

根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。

综上，发行人报告期初存在对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形，鉴于交易金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，报告期最后一年未再

发生对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形；根据发行人所在地主管部门出具的证明，发行人报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚，发行人上述不规范的情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

### 三、报告期内使用发行人产品的医生是否具备相关资质，是否存在违法违规情形

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件；医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。

根据发行人与经销商或直销客户签署的销售合同，发行人已在该等销售合同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，且应通过发行人安排的相关培训考核并取得合格证，否则不建议进行相关工作。

经核查报告期内与发行人直接发生交易的客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》、《医疗机构执业许可证》等相关文件，除上述“（2）发行人产品的销售模式及销售对象”部分已披露的情况外，与发行人直接发生交易的其他客户均具备相关资质。

根据发行人部分客户（77家医院客户）或其经办人员出具的声明，该等客户报告期内使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。

发行人作为医疗器械生产企业，已取得主管部门核发的《医疗器械生产许可证》，且相关产品已取得相应资质认证；经电话咨询相关药品监督管理部门，发行人将相关产品销售给具备相应资质的医疗器械经营企业、使用单位后，在相关产品不存在质量问题的情况下，发行人对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任。

根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。

综上，根据发行人部分客户（77家医院客户）或其经办人员出具的声明，该等客户报告期内使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形；根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定并经电话咨询相关药品监督管理部门，发行人作为医疗器械生产企业，已取得主管部门核发的《医疗器械生产许可证》，且相关产品已取得相应资质认证，其将相关产品销售给具备相应资质的医疗器械经营企业、使用单位后，在相关产品不存在质量问题的情况下，因此发行人对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任，发行人报告期内不存在被药品监督主管部门行政处罚的情形。

#### **请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见**

针对上述事项，保荐机构进行了如下核查：

- 1、登录通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、天眼查 App 查询发行人股东、发行人客户的各层股东/出资人情况；
- 2、对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录；
- 3、查阅北京市、广东省、山东省、浙江省、湖北省等发行人直销公立医院客户所在地关于公开招投标限额的相关政策性文件；
- 4、查阅发行人报告期内的客户名单及报告期内直销公立医院客户的相关销售合同；
- 5、查阅发行人股东分别出具的声明函；
- 6、查阅发行人提供的报告期内相关客户的销售收入明细；
- 7、查阅发行人报告期内最终客户或其经办人员分别出具的声明；
- 8、查阅发行人主管部门出具的合规证明文件；

#### 9、查阅发行人及其下属子公司取得资质文件。

经核查，保荐机构认为，发行人的产品已取得相关资质认证。发行人报告期初存在对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形，鉴于交易金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，报告期最后一年未再发生对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形；根据发行人所在地主管部门出具的证明，发行人报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚，发行人上述不规范的情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。发行人对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任，发行人报告期内不存在被药品监督主管部门行政处罚的情形。

发行人律师认为，发行人的产品已取得相关资质认证。发行人报告期初存在对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形，鉴于交易金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，报告期最后一年未再发生对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形；根据发行人所在地主管部门出具的证明，发行人报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚，发行人上述不规范的情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。发行人对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任，发行人报告期内不存在被药品监督主管部门行政处罚的情形。

申报会计师认为，报告期内发行人向民营医院客户、公立医院客户、体检机构客户、其他客户及经销商销售数量及销售金额与其了解的一致。报告期内，发行人向其直接或间接股东，直接或间接持股的客户交易情况与我们了解的一致。

## 5. 关于专利侵权诉讼

根据问询回复，2019年5月20日，公司自重庆市第一中级人民法院取得《民事起诉状》，重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司以公司侵犯其专利权为由，分别向重庆市第一中级人民法院提起诉讼。

(1) 请发行人进一步说明：上述诉讼的进展情况，诉讼对发行人生产经营的影响，以及上述诉讼对本次发行上市的影响。

请发行人在招股说明书中完善上述事项的风险提示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

(2) 请发行人及保荐机构说明就上述诉讼事项未能按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五十八条的规定及时向本所报告的原因。

回复：

(1) 请发行人进一步说明：上述诉讼的进展情况，诉讼对发行人生产经营的影响，以及上述诉讼对本次发行上市的影响。

#### 一、专利诉讼的相关情况

2019年5月20日，发行人自重庆市第一中级人民法院取得《民事起诉状》和原告证据材料，金山医疗、金山科技以发行人侵犯其专利权为由，分别向重庆市第一中级人民法院提起诉讼，具体情况如下：

案号	原告	被告	案由	诉讼请求
(2019)渝01民初394号	重庆金山医疗器械有限公司	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害发明专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为201611192694.9、名称为“胶囊内窥镜”的发明专利的行为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第201611192694.9号发明专利的产品，销毁库存的侵害第201611192694.9号发明专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第201611192694.9号发明专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失1,000万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)	金山医疗	被告一：发	侵害实	1.判令两被告停止侵害专利号为

案号	原告	被告	案由	诉讼请求
渝01民初395号		行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	用新型专利权纠纷	201621444940.0、名称为“一种胶囊内窥镜工作系统”的实用新型专利权的行 为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第 201621444940.0 号实用新型专利的产品，销毁库存的侵害第 201621444940.0 号实用新型专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第 201621444940.0 号实用新型专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失 800 万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)渝01民初396号	金山医疗	被告一：发 行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为 201820275046.8、名称为“无线胶囊内窥镜”的实用新型专利权的行 为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第 201820275046.8 号实用新型专利的产品，销毁库存的侵害第 201820275046.8 号实用新型专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第 201820275046.8 号实用新型专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失 350 万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)渝01民初397号	金山医疗	被告一：发 行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为 201720947925.6、名称为“一种消化道诊断仪及其胶囊内窥镜图像数据处理系统”的实用新型专利权的行 为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第 201720947925.6 号实用新型专利的产品，销毁库存的侵害第 201720947925.6 号实用新型专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第 201720947925.6 号实用新型专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失 350 万元以及原告为维权所支付的合理开

案号	原告	被告	案由	诉讼请求
				支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)渝01民初398号	重庆金山科技(集团)有限公司	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为201220196431.6、名称为“胶囊内镜”的实用新型专利权的行为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第201220196431.6号实用新型专利的产品，销毁库存的侵害第201220196431.6号实用新型专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第201220196431.6号实用新型专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失350万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)渝01民初399号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为201320386725.X、名称为“胶囊内镜外壳结构”的实用新型专利权的行为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第201320386725.X号实用新型专利的产品，销毁库存的侵害第201320386725.X号实用新型专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第201320386725.X号实用新型专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失350万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)渝01民初401号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为201420171032.3、名称为“一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜”的实用新型专利权的行为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第201420171032.3号实用新型专利的产品，销毁库存的侵害第201420171032.3号实用新型专利的成品和半成品；被告

案号	原告	被告	案由	诉讼请求
				二停止使用侵害第 201420171032.3 号实用新型专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失 800 万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。
(2019)渝 01 民初 402 号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害发明专利权纠纷	1.判令两被告停止侵害专利号为 201410142372.8、名称为“一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜”的发明专利的行为，即被告一停止制造、销售和许诺销售侵害第 201410142372.8 号发明专利的产品，销毁库存的侵害第 201410142372.8 号发明专利的成品和半成品；被告二停止使用侵害第 201410142372.8 号发明专利的产品； 2.判令两被告共同向原告赔偿损失 1,000 万元以及原告为维权所支付的合理开支； 3.判令两被告共同承担本案的诉讼费、公告费、鉴定费等费用。

上述 (2019) 渝 01 民初 394 号、(2019) 渝 01 民初 395 号、(2019) 渝 01 民初 396 号、(2019) 渝 01 民初 397 号、(2019) 渝 01 民初 398 号、(2019) 渝 01 民初 399 号、(2019) 渝 01 民初 401 号、(2019) 渝 01 民初 402 号专利诉讼案件以下统称“专利诉讼八案”。

2019 年 6 月 3 日，针对专利诉讼八案，发行人向重庆市第一中级人民法院提交了管辖权异议申请书，请求将所有案件移送至武汉市中级人民法院审理。

2019 年 6 月 12 日，发行人收到重庆市第一中级人民法院送达的开庭传票、告知审判庭组成人员通知书以及举证通知书等材料，开庭传票通知专利诉讼八案将于 2019 年 7 月 18 日 14 时 30 分在重庆市第一中级人民法院第二十一审判庭进行开庭审理。

发行人于 2019 年 6 月 13 日接到重庆市第一中级人民法院的电话通知：由于发行人提交了管辖权异议申请书，原定于 2019 年 7 月 18 日的开庭因此被取消。

2019 年 7 月 10 日，发行人收到重庆市第一中级人民法院送达的管辖权异议民事裁定书，重庆市第一中级人民法院裁定驳回发行人提起的管辖权异议申请。

## 二、发行人不构成专利侵权

发行人被诉侵权产品和金山医疗、金山科技上述涉案专利的相关时间节点如下：

发行人的定位胶囊内窥镜系统产品的注册检验被批准日期	2011 年 7 月 22 日
发行人的巡航胶囊内窥镜系统产品的注册检验被批准日期	2012 年 3 月 19 日
金山科技提交 201220196431.6 号实用新型专利申请日期	2012 年 5 月 4 日
发行人的巡航胶囊内窥镜系统产品被批准上市日期	2012 年 12 月 10 日
发行人的定位胶囊内窥镜系统产品被批准上市日期	2013 年 1 月 17 日
金山科技提交 201320386725.X 号实用新型专利申请日期	2013 年 7 月 1 日
金山科技提交 201420171032.3 号实用新型专利申请和 201410142372.8 号发明专利申请日期	2014 年 4 月 10 日
金山医疗提交 201611192694.9 号发明专利申请日期	2016 年 12 月 21 日
金山医疗提交 201621444940.0 号实用新型专利申请日期	2016 年 12 月 26 日
金山医疗提交 201720947925.6 号实用新型专利申请日期	2017 年 7 月 28 日
金山医疗提交 201820275046.8 号实用新型专利申请日期	2018 年 2 月 27 日

根据发行人提供的包括被诉侵权产品相关技术信息、注册检验信息和销售信息等相关案件材料，专利检索咨询中心出具的 8 份授权专利检索报告、国威鉴定中心出具的 8 份鉴定报告、中伦专利律师及上海市方达（北京）律师事务所出具的专项法律意见，发行人在专利诉讼八案中构成专利侵权的可能性较低的相关原因如下：

### (一) (2019)渝01民初394号案件

在(2019)渝01民初394号案件中,金山医疗的涉案专利(ZL201611192694.9)保护的是一种胶囊内窥镜,所述胶囊内窥镜配设有三轴磁传感器,通过步骤S1、S2和S3实现所述胶囊内窥镜在生物腔体内的自动扫描。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告,本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同,其中的区别包括:(1)发行人被诉侵权产品不具有三轴磁传感器;(2)发行人被诉侵权产品不具有S1、S2和及S31-S38步骤;(3)发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此,发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围,不构成侵权。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》(法释[2009]21号)第七条规定:人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围,应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的,人民法院应当认定其落入专利权的保护范围;被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比,缺少权利要求记载的一个以上的技术特征,或者有一个以上技术特征不相同也不等同的,人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述,在(2019)渝01民初394号案件中,发行人被诉侵权产品不落入金山医疗涉案专利(ZL201611192694.9)的保护范围,金山医疗主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分的事实和法律依据。

### (二) (2019)渝01民初395号案件

在(2019)渝01民初395号案件中,金山医疗的涉案专利(ZL201621444940.0)保护的是一种胶囊内窥镜工作系统,包括内窥胶囊和外部接收装置,其中外部接收装置中的数据校验模块用于对外部接收装置接收到的图像数据包的完整性进行校验并产生校验信号,内窥胶囊中的中央控制模块根据所述校验信号,从缓存模块中选择出下一次对外发送的图像数据包。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品不具有涉案专利权利要求所限定的缓存模块、中央控制模块和数据校验模块。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

经核查，涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利，且对于金山医疗在涉案专利同日提交的发明创造的发明专利申请（申请号为 201611220120.8），国家知识产权局于 2019 年 1 月 23 日以该发明专利申请的全部权利要求缺乏创造性为由做出了驳回决定。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。鉴于以上事实，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1 号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山医疗将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山医疗的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释[2009]21 号）第七条规定：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者

有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述，在（2019）渝 01 民初 395 号案件中，发行人被诉侵权产品不落入金山医疗涉案专利（ZL201621444940.0）的保护范围，且涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效，金山医疗主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分的事实和法律依据。

### （三）（2019）渝 01 民初 396 号案件

在（2019）渝 01 民初 396 号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201820275046.8）保护的是一种无线胶囊内窥镜，其包括后壳、光学前盖和胶囊核，后壳的底部具有与胶囊核固连的支架，支架上布设有天线，所述天线与胶囊核电连接。

根据国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心于 2011 年 7 月 22 日出具的《检验报告》（编号：G20110218），发行人“定位胶囊内窥镜系统”（型号：AKE-1）已完成产品注册检验。

2013 年 1 月 17 日，发行人获得国家食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》（国食药监械（准）字 2013 第 3220109 号），产品名称为“定位胶囊内窥镜系统”，规格型号为“AKE-1”，产品适用范围为“主要用于小肠疾病诊断，检查中获取的胃肠等其他部分图像可用于辅助诊断”。

根据国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心于 2012 年 3 月 19 日出具的《检验报告》（编号：G20120026），发行人“巡航胶囊内窥镜系统”（型号：AKC-1）已完成产品注册检验。

2012 年 12 月 10 日，发行人取得湖北省食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》（鄂食药监械（准）字 2012 第 2221755 号），产品名称为“巡航胶囊内窥镜控制系统”，规格型号为 AKC-1，产品适用范围为“该产品与定位胶囊内窥镜系统配套使用，在患者进行定位胶囊内窥镜系统检查时控制定位胶囊之用”。

在取得上述《医疗器械注册证》后，发行人的“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”产品于 2013 年 12 月已经公开使用。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。鉴于涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利、涉案专利的申请日（2018 年 2 月 27 日）较晚且被诉侵权产品在涉案专利的申请日前就已投放市场，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1 号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山医疗将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山医疗的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《专利法》第六十二条规定：在专利侵权纠纷中，被控侵权人有证据证明其实施的技术或者设计属于现有技术或者现有设计的，不构成侵犯专利权。

综上所述，在（2019）渝 01 民初 396 号案件中，发行人被诉侵权产品已在 2013 年 1 月 17 日取得了食品药品监督管理部门核发的医疗器械注册证书，并于 2013 年 12 月已经公开使用，早于涉案专利（ZL201820275046.8）的申请日（2018 年 2 月 27 日），且涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效，金山医疗主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分的事实和法律依据。

#### **（四）（2019）渝 01 民初 397 号案件**

在（2019）渝 01 民初 397 号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201720947925.6）保护的是一种胶囊内窥镜图像数据处理系统及包括该系统的消化道诊断仪，胶囊

内窥镜图像数据处理系统包括信号接收器、信号处理器、多个存储单元，以及用于按照预设次序将多个存储单元分别存储的关于不同患者的检查图像数据发送给主控机进行数据下载的信号发射器。涉案专利的发明目的在于，可以使患者的诊断数据的存储和下载操作同时进行。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品不具有涉案专利权利要求所限定的信号发射器；（2）发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此，被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

在取得上述《医疗器械注册证》后，发行人的“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”产品于 2013 年 1 月实现首次销售。

因“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”需配套使用，根据《食品药品监督总局办公厅关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2015]104 号）的相关规定，发行人将“巡航胶囊内窥镜控制系统”、“定位胶囊内窥镜系统”合并为一个系统向 CFDA 申请产品注册。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。考虑到涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利以及专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1 号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山医疗将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山医疗的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释[2009]21号）第七条规定：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述，在（2019）渝01民初397号案件中，发行人被诉侵权产品不落入金山医疗涉案专利（ZL201720947925.6）的保护范围，且涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效，金山医疗主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分的事实和法律依据。

#### （五）（2019）渝01民初398号案件

在（2019）渝01民初398号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201220196431.6）保护的是一种胶囊内镜，所述胶囊内镜的电路板包括呈“U”形连接的三个刚性段，其中第二刚性段平行于外壳的中轴线，第二刚性段靠近外壳内壁的一侧表面设有压力传感器，外壳的侧壁具有与压力传感器相接触的弹性部。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品的电路板均垂直于外壳中轴线；（2）发行人被诉侵权产品不具有特征“第二刚性段靠近外壳内壁的一侧表面设有压力传感器”；（3）发行人被诉侵权产品不具有特征“外壳的侧壁具有一可沿外壳径向进行变形的弹性部”；（4）发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

经核查，涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利，且在涉案专利申请日提交的与涉案专利申请属于同样的发明创造的发明专利申请（申请号为201210135353.3）目前已处于失效状态，该同日发明专利申请失效的原因在于国家知识产权局在第一次审查意见通知书中认为该同日发明专利申请缺乏创造性，随后金山科技在指定期限内未予答复。根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。鉴于以上事实，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山科技将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山科技的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释[2009]21号）第七条规定：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述，在（2019）渝01民初398号案件中，发行人被诉侵权产品不落入金山科技涉案专利（ZL201220196431.6）的保护范围，且涉案专利存在较大的

可能性被国家知识产权局宣告无效，金山科技主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏事实和法律依据。

#### （六）（2019）渝 01 民初 399 号案件

在（2019）渝 01 民初 399 号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201320386725.X）保护的是一种胶囊内镜外壳结构，包括壳体和透明前盖，在壳体的第一连接部与透明前盖的第二连接部之间设置有加固结构。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品的后壳连接部的内外壁是光滑的，光学外壳连接部的内外壁是光滑的，发行人被诉侵权产品不具有技术特征“在壳体的第一连接部与透明前盖的第二连接部之间设置有加固结构”。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。考虑到涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利以及专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山科技将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山科技的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》

（法释[2009]21号）第七条规定：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述，在（2019）渝01民初399号案件中，发行人被诉侵权产品不落入金山科技涉案专利（ZL201320386725.X）的保护范围，且涉案专利存在较大的可能性被国家知识产权局宣告无效，金山科技主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分的事实和法律依据。

#### （七）（2019）渝01民初401号案件

在（2019）渝01民初401号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201420171032.3）保护的是一种胶囊内镜及胶囊内镜系统，所述胶囊内镜包括运动传感模块，该运动传感模块包括加速度传感器，用于输出所述胶囊内镜的位移信号。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在实质不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品的加速度传感器输出加速度信号，而涉案专利的加速度传感器不能输出位移信号。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

经核查，涉案专利为未经实质审查即获授权的实用新型专利，且对于金山科技在涉案专利同日提交的发明创造的发明专利申请（申请号为201410142372.8），国家知识产权局在第一次和第二次审查意见通知书中均认为其缺乏创造性。根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山科技将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山科技的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释[2009]21号）第七条规定：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述，在（2019）渝01民初401号案件中，发行人被诉侵权产品不落入金山科技涉案专利（ZL201420171032.3）的保护范围，金山科技主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分的事实和法律依据。

#### （八）（2019）渝01民初402号案件

在（2019）渝01民初402号案件中，金山科技的涉案专利（ZL201410142372.8）保护的是一种胶囊内镜及胶囊内镜系统，所述胶囊内镜包括运动传感模块，该运动传感模块包括陀螺仪、加速度传感器和处理电路，其中加速度传感器用于输出所述胶囊内镜的位移信号。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品的运动传感模块不具有技术特征“陀螺仪，用于输出胶囊内镜的角速度信号”；（2）发行人被诉侵权产品的加速度传感器输出加速度信号，而涉案专利的加速度传感器输出位移信号。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。

根据专利检索咨询中心出具的授权专利检索报告，涉案专利的全部权利要求均不具备创造性。因此，涉案专利有较大可能性被宣告无效。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（法释[2016]1号）第二条第一款规定：权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉。

根据上述规定和目前的司法实践，一旦国家知识产权局作出宣告涉案专利无效的审查决定，金山科技将失去提起本案诉讼的权利基础，重庆市第一中级人民法院很可能会据此驳回金山科技的起诉。

经核查，发行人已对本案中的涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求。

《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释[2009]21号）第七条规定：人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

综上所述，在（2019）渝01民初402号案件中，发行人被诉侵权产品不落入金山科技涉案专利（ZL201410142372.8）的保护范围，且涉案专利有较大可能

性被宣告无效，金山科技主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏充分调动事实和法律依据。

### 三、发行人采取的相关救济措施

（一）发行人已向重庆市第一中级人民法院提起针对金山医疗、金山科技的恶意诉讼损害赔偿之诉

2019年5月28日，发行人以“因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷”的案由，向重庆市第一中级人民法院提起针对金山医疗、金山科技的恶意诉讼损害赔偿之诉，重庆市第一中级人民法院已于2019年5月28日正式受理并立案审理，具体情况如下：

案号	原告	被告	案由	诉讼请求
(2019)渝01民初429号	发行人	金山医疗	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失1,000万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。
(2019)渝01民初430号	发行人	金山医疗	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失800万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。
(2019)渝01民初431号	发行人	金山医疗	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失350万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。
(2019)渝01民初434号	发行人	金山医疗	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失350万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。

(2019)渝 01民初 435号	发行人	金山科技	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失350万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。
(2019)渝 01民初 436号	发行人	金山科技	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失350万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。
(2019)渝 01民初 437号	发行人	金山科技	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失800万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。
(2019)渝 01民初 438号	发行人	金山科技	因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	1.判令被告赔偿原告因遭受恶意知识产权诉讼而产生的损失1,000万元和合理开支10万元； 2.判令被告在全国性媒体上公开刊登声明、消除影响； 3.本案的诉讼费由被告承担。

(二) 发行人已就上述专利诉讼案件中的 8 件涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求

根据《中华人民共和国专利法》第二十二条第三款和《中华人民共和国专利法实施细则》第六十五条的规定，如果国家知识产权局在专利无效宣告程序中认定涉案专利不具备创造性，该涉案专利会因此被宣告无效。

2019年6月4日，上海市方达（北京）律师事务所向发行人出具《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》，其总体认为：“贵司有较充分的证据证明金山公司的专利稳定差，被无效的可能性大，且被控侵权产品的技术方案与金山公司的八个专利的技术方案有较大区别，如果贵司在准备不侵权抗辩的同时佐以及时对金山公司的专利提起无效，金山公司的侵权诉讼的

整体胜诉可能性非常低。因此，我们建议贵司对金山公司的专利尽快提起无效。此外，金山公司涉嫌恶意诉讼，贵司应考虑对金山公司提起相应的法律行动”。

发行人委托专利检索咨询中心对专利诉讼八案中的 8 件涉案专利进行了无效检索。根据专利检索咨询中心出具的 8 份授权专利检索报告，仅有 1 件涉案专利（即 ZL201611192694.9）同时具备新颖性和创造性，其余 7 件涉案专利均不具备创造性。

2019 年 6 月 20 日，发行人就上述专利诉讼案件中的 8 件涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求，并于 2019 年 7 月 16 日收到了 8 件涉案专利的无效宣告请求受理通知书，具体情况如下：

专利名称	专利号	案件编号
胶囊内窥镜	201611192694.9	4W109076
一种胶囊内窥镜工作系统	201621444940.0	5W117914
无线胶囊内窥镜	201820275046.8	5W117883
一种消化道诊断仪及其胶囊内窥镜图像数据处理系统	201720947925.6	5W117880
胶囊内镜	201220196431.6	5W117881
胶囊内镜外壳结构	201320386725.X	5W117882
一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜	201420171032.3	5W117915
一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜	201410142372.8	4W109099

#### 四、对发行人生产经营的影响

根据《中华人民共和国专利法》第六十五条的规定，侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定。权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。赔偿数额还应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿。

根据中伦专利律师出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技(集团)有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》，

基于金山医疗和金山科技在上述专利侵权诉讼案件的诉讼请求和现有证据，金山医疗和金山科技索赔的依据和理由并不充分，具体表现在：

（1）在上述案件中，金山医疗和金山科技未提供证据证明因被侵权所受到的实际损失或安翰科技因侵权所获得的利益；

（2）在上述案件中，金山医疗和金山科技未提供证据证明被诉侵权产品的销售数量和价格，也未提供证据证明被诉侵权产品的销售额，更未提供证据证明被诉侵权产品或专利产品的利润或利润率；

（3）在上述案件中，金山医疗和金山科技均未提供用于确定其主张的赔偿数额的具体计算依据和计算方法；

（4）由于被诉侵权产品不构成侵权、被诉侵权产品在涉案专利的申请日前就已投放市场或者/和涉案专利有较大可能性被宣告无效等原因，安翰科技不需要承担赔偿责任。

根据发行人的说明并经保荐机构现场走访，在采取上述积极应诉措施的同时，发行人的生产经营活动未受实际影响，各项工作仍正常开展。

就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险，发行人的实际控制人吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 出具书面承诺如下：“如果公司在重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司起诉公司专利侵权的案件中最终败诉，并因此需要支付任何侵权赔偿金、相关诉讼费用，或因上述诉讼导致公司的生产、经营遭受损失，本人将承担公司因本次诉讼产生的侵权赔偿金、案件费用及生产、经营损失。”

结合前述分析，虽然发行人被判专利侵权的可能性非常低，但无法排除专利诉讼一旦败诉致使发行人被迫停止生产、销售产品可能对发行人带来的重大不利影响。为此，发行人已经在招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”中进行了相应的风险提示。

**请发行人在招股说明书中完善上述事项的风险提示。**

公司在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中就涉诉相关风险更新相关提示内容。具体如下：

“截至本招股说明书签署日，公司作为被告存在 8 起专利侵权的相关诉讼，具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大诉讼和仲裁事项”，目前相关案件正处于审理过程中，尚未作出最终判决。公司认为，前述诉讼原告索赔的依据和理由并不充分，且有明显证据表明属于恶意诉讼，因此公司已提起 8 项“因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷”的诉讼，案件正处于审理过程中，尚未作出最终判决。虽然公司承担赔偿责任的可能性非常低，且实际控制人已经出具承诺如果公司最终败诉并因此需要支付任何侵权赔偿金、相关诉讼费用，或因上述诉讼导致公司的生产、经营遭受损失，实际控制人将承担公司因本次诉讼产生的侵权赔偿金、案件费用及生产、经营损失。但无法排除专利诉讼一旦败诉致使公司被迫停止生产、销售产品可能对公司带来的重大不利影响。”

**请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。**

就题述事项，保荐机构实施了包括但不限于如下核查工作：

- 1、查阅金山医疗、金山科技分别以专利侵权为由起诉发行人的民事诉讼状；
- 2、查阅发行人起诉金山医疗、金山科技恶意诉讼的民事起诉状；
- 3、查阅重庆市第一中级人民法院对发行人起诉金山医疗、金山科技恶意诉讼的受理案件通知书；
- 4、查阅北京国威知识产权司法鉴定中心出具的北京国威[2019]知司鉴资第 11-1 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-2 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-3 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-4 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-5 号、北

京国威[2019]知司鉴资第 11-6 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-7 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-8 号鉴定意见；

5、查阅发行人的相关专利情况；

6、查阅发行人磁控胶囊胃镜系统产品的注册检验定型、医疗器械注册登记证等相关文件；

7、登录国家知识产权局网站查询金山医疗、金山科技诉称被发行人侵权的相关专利情况；

8、查阅中伦专利律师就发行人上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司对重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司八个专利提起无效宣告的情况说明》；

9、查阅上海市方达（北京）律师事务所于 2019 年 6 月 4 日出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》；

10、查阅重庆市第一中级人民法院送达的开庭传票、告知审判庭组成人员通知书以及举证通知书等材料；

11、查阅专利检索咨询中心出具的编号分别为 G1904741、G1904742、G1904742、G1904748、G1904749、G1904750、G1904751、G1904752 的《授权专利检索报告》；

12、查阅发行人就上述专利诉讼案件中的 8 件涉案专利向国家知识产权局提起无效宣告请求的相关文件；

13、查阅发行人说明；

14、查阅实际控制人分别出具的《承诺函》；

15、查阅国家知识产权局核发的无效宣告请求受理通知书。

经核查，保荐机构认为，中伦专利律师与上海市方达（北京）律师事务所分析后均认为金山医疗和金山科技主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏事实和法律依据，发行人被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权。发行人已采取了积极的应诉措施；发行人各项生产经营活动仍正常开展；发行人的实际控制人已就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险出具了相关承诺函。结合前述分析，虽然发行人被判专利侵权的可能性非常低，但无法排除专利诉讼一旦败诉致使发行人被迫停止生产、销售产品可能对发行人带来的重大不利影响。

发行人律师认为，发行人被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利构成侵权的可能性非常低，发行人已采取了积极的应诉措施；发行人各项生产经营活动仍正常开展；发行人的实际控制人已就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险出具了相关承诺函。

**（2）请发行人及保荐机构说明就上述诉讼事项未能按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五十八条的规定及时向本所报告的原因。**

发行人及保荐机构于 2019 年 5 月 5 日回复首轮问询后，有媒体报道重庆金山医疗器械有限公司和重庆金山科技（集团）有限公司于 5 月 13 日向新闻媒体出具了其起诉安翰科技专利侵权的案件受理通知书，随后发行人立即与媒体报道中所述的重庆市第一中级人民法院联系，确认相关事项，并于 5 月 20 日从重庆市第一中级人民法院取得民事起诉书。期间，发行人及保荐机构于 5 月 14 日收到第二轮问询函。5 月 22 日，发行人及保荐机构收到举报信核查函上证科审（核查）〔2019〕6 号，其中提及诉讼事项并要求与第二轮问询回复一并报送。

发行人从重庆市第一中级人民法院取得民事起诉书后，认为重庆金山的行为已经构成恶意诉讼，因此向重庆市第一中级人民法院对重庆金山提起“因恶意提起知识产权诉讼的损害责任纠纷”的诉讼，并于 5 月 28 日获得重庆市第一中级人民法院正式受理。

5月29日，保荐机构向贵所“科创板股票发行上市审核系统”报送了《关于安翰科技未决诉讼相关事项的汇报》，详细说明了在发行人未收到任何法律文书时由媒体先报道发行人涉及专利侵权诉讼事项，发行人立即与相关法院联系，并于5月20日收到相关民事起诉书，发行人认为该诉讼属于恶意诉讼，随即提起“因恶意提起知识产权诉讼的损害责任纠纷”的诉讼，并于5月28日获得法院正式受理。

6月4日，发行人及保荐机构在第二轮问询回复中以其他需要说明的事项形式提示发行人所涉及的与专利相关的未决诉讼事项，包括发行人被诉专利侵权以及发行人提起的“因恶意提起知识产权诉讼的损害责任纠纷”的诉讼；同时在同日报送的上证科审（核查）〔2019〕6号举报信核查函回复报告中详细说明了相关诉讼背景及进展、恶意诉讼的原因、发行人已采取的措施等，相关内容已在招股说明书（申报稿）中补充披露。

重庆金山起诉发行人专利侵权、发行人起诉重庆金山恶意提起知识产权诉讼两类未决诉讼直接相关，在发行人收到相关法律文书后，保荐机构第一时间向贵所报告，并按上证科审（核查）〔2019〕6号举报信核查函的要求，于第二轮问询回复时一并回复了举报信核查函所要求的内容，同时在招股说明书中补充披露。

## 6. 关于发行人产品的同行业比较

根据问询回复，发行人国内同行业公司重庆金山的胶囊内镜产品包括胶囊式内窥镜系统和胶囊式内窥镜姿态控制器；其医疗器械注册证“胶囊式内窥镜系统”载明的适用范围为：用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用。发行人的“磁控胶囊胃镜系统”机器人主要由上消化道胶囊内窥镜和巡航胶囊内窥镜控制设备组成。

请发行人进一步说明：（1）重庆金山的胶囊式内窥镜系统和胶囊式内窥镜姿态控制器与发行人的上消化道胶囊内窥镜和巡航胶囊内窥镜控制设备在核心技术和专利、工作原理等方面是否存在差异；（2）重庆金山的产品在临床实践中是否用于胃部检查，与发行人产品的适用症是否存在重叠；（3）结合境内外同行业公司证书取得情况，进一步说明招股书关于发行人为全球首家获得CFDA核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证的公司的相关表述是否依据充分。

请发行人结合境内外同行业公司的销售历史、产品销量与销售收入、以及发行人产品的市场占有率等，补充披露发行人的市场地位。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

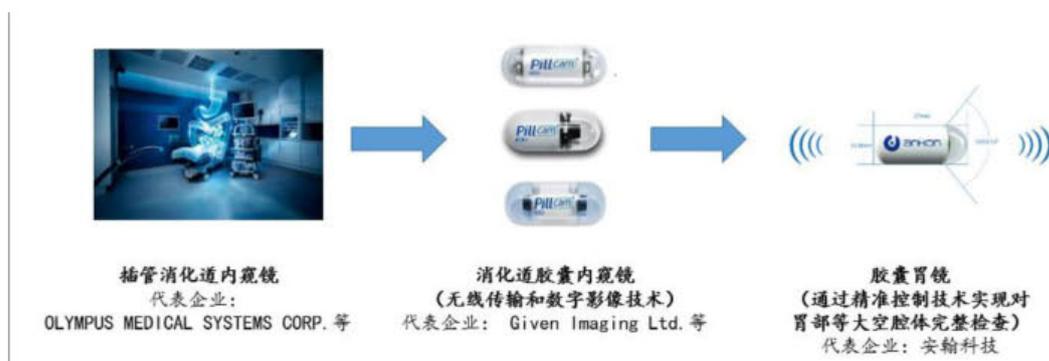
回复：

请发行人进一步说明：

（1）重庆金山的胶囊式内窥镜系统和胶囊式内窥镜姿态控制器与发行人的上消化道胶囊内窥镜和巡航胶囊内窥镜控制设备在核心技术和专利、工作原理等方面是否存在差异；

说明重庆金山产品与安翰科技产品的差异与区别，应先说明消化道内窥镜这类产品的演变历史，具体如下：

### 一、消化道内窥镜产品的演变历史



### (一) 从“内窥镜”到“胶囊内窥镜”

内窥镜是消化道疾病检查的主要方法之一，代表性产品为插管式内窥镜，这是一种长度 1 米以上的有线细管，可由消化道自然开口（如口腔）进入人体，拍摄消化道影像并通过导管传出供医生诊断，成熟产品有插管式电子胃镜/结肠镜/小肠镜。

胶囊内窥镜是内窥镜的另一种形态，它将图像采集系统缩小集成到一个胶囊中，采用无线方式传输医学影像，于 2001 年由以色列 Given Imaging 首次投入临床应用。随后，国内外厂商陆续推出了胶囊内窥镜产品，主要有日本奥林巴斯的 Endo Capsule、韩国 IntroMedic 的 MiroCam 以及重庆金山（包含重庆金山下属子公司，如金山科技和金山医疗等）的 OMOM。

相比插管式内窥镜，胶囊内窥镜的优势主要有：更容易深入消化道，可有效检查长达 6 米的小肠，是临床上小肠检查的金标准；避免了管状异物进入人体带来的生理和心理反应，极大提高了受检者对内镜检查的耐受度和接受度；一次性使用，杜绝插管式内窥镜反复使用产生的交叉感染风险；操作难度和风险大幅降低，且实现了操作与诊断的分离，不再严重依赖专业内镜医师。

### (二) 从“胶囊内窥镜”到“磁控胶囊内窥镜”

Given Imaging 研发的胶囊内窥镜，是一种被动运动式的胶囊内镜，最初用于小肠检查，后续又开发了食道胶囊镜和结肠胶囊镜。但与小肠、结肠不同，胃是大的空腔，被动式的胶囊内窥镜在胃中只能在所经路径上拍摄部分胃部图像，难以观察整个胃部，极易造成漏诊。如何主动控制胶囊内窥镜实现对胃部的检查，一直是工业界、学术界关注的技术发展方向。

韩国 KOREA INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY，于 2004 年 6 月 21 日，向韩国专利局（KR）提出发明专利申请：캡슐형 내시경 조종 시스템（Capsule Type Endoscope Control System），提出了使用磁力控制胶囊内窥镜的

方法，该专利仅在韩国获得了授权，在 2009 年因未缴年费而失效。直角机器人或机械臂早已是机器人领域的公知。

Given Imaging 于 2010 年发表了手持磁体控制胶囊内窥镜的实验结果，初步证明了磁控胶囊内窥镜的可行性。文章指出，由于磁力大小随距离的四次方而变动，磁力控制胶囊在肥胖人群消化道中上下移动时受到限制<sup>1</sup>。可见，手持磁体控制胶囊方式由于受磁力随距离增大而迅速衰减特性的影响，对磁控胶囊内窥镜的控制稳定性构成了障碍。经检索国家药品监督管理局网站，Given Imaging 未在国内获得和这种手持磁控胶囊内窥镜相关的医疗器械注册证。

Given Imaging 进行的手持磁体控制胶囊内窥镜的实验图片  
(取自 *Gastrointestinal endoscopy*, 2010, 71(7):1292)



Figure 2. The handheld external magnet being used to manipulate the capsule in the stomach]

日本内镜巨头奥林巴斯曾尝试制作可悬浮于水面的胶囊内窥镜，胶囊不接触胃壁表面，能够消除与胃壁作用的不确定性，在悬浮情况下胶囊也更容易完成水平移动。基于此项技术，奥林巴斯和西门子合作开发了基于线圈电流的磁控系统，并且第一次进行了与电子胃镜金标准的临床对比，研究结果于 2012 年发表在国际消化道领域知名期刊 *GIE* 上。文章显示，此产品与插管式胃镜的检查一致性

<sup>1</sup> Swain P, Toor A, Volke F, et al. Remote magnetic manipulation of a wireless capsule endoscope in the esophagus and stomach of humans (with )[J]. *Gastrointestinal endoscopy*, 2010, 71(7):1290-1293.

为 58.3%，相比手持控制的方式有质的飞跃，但其准确度仍不足以应用于临床<sup>2</sup>。经检索国家药品监督管理局网站，此产品也未在国内注册。

经查询国家药品监督管理局网站，国内厂商重庆金山于 2010 年首次拿到产品名称为“JZT 胶囊内窥镜姿态控制器”的渝食药监械（准）字 2010 第 1220037 号产品注册证，于 2012 年更新为“JZT 胶囊内窥镜姿态控制器”的渝食药监械（准）字 2012 第 1220022 号产品注册证，于 2017 年更新为产品名称为“胶囊式内窥镜姿态控制器”的国械注准 20173221408 号产品注册证。通过重庆金山官网及产品使用机构对该姿态控制器的介绍判断，该胶囊式内窥镜姿态控制器应属于手持式磁控胶囊内镜，但目前未发现在公共学术期刊上发表与重庆金山“胶囊式内窥镜姿态控制器”产品相关的详细技术方案和临床研究结果。

这一阶段，磁控胶囊内窥镜的重要意义已得到广泛认识，但公开发表的临床试验数据显示，尚未有产品能够准确、完整地检查胃部。

### （三）从“磁控胶囊内窥镜”到“磁控胶囊胃镜”

针对磁控胶囊内窥镜面临的众多技术障碍，发行人在投入研发工作后，设计了一系列独特的技术解决方案，在未实质性改变胶囊大小的情况下，成功实现了“精准控制和定位”。例如，通过模仿行走时双脚分别落地的模式（操纵胶囊两端交替作为胃壁支点）来控制胶囊的动作。这种交换支点的“行走”，可以减少胶囊在胃表面滑动时的摩擦力的不确定性，保证控制的稳定性。另外，对胶囊的控制由磁力矩完成，克服了磁力随距离增大迅速衰弱的问题。在大量此类技术方案的支撑下，发行人最终形成了可以完整、稳定检查胃部的产品“磁控胶囊胃镜系统”，并获得国家医疗器械注册证。

2014 年，7 家医院共同完成了 350 例磁控胶囊胃镜的临床研究，这是继奥林巴斯、西门子用非注册实验设备进行磁控胶囊内窥镜与胃镜金标准的临床对比之后，公开期刊可见的首次以已注册产品所进行的磁控胶囊胃镜与电子胃镜金标准

---

<sup>2</sup> Rey JF, Ogata H, Hosoe N, et al. Blinded nonrandomized comparative study of gastric examination with a magnetically guided capsule endoscope and standard videoendoscopy[J]. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2012, 75(2):373-381.

的双盲随机临床对比。对比结果表明，发行人开发的“磁控胶囊胃镜系统”产品在胃部病灶检出方面与电子胃镜金标准的一致性达到 93.4%。该临床研究结果在美国消化道与肝病学会的期刊 CGH 以封面文章形式发表，向国际学术界介绍了我国在这一领域的学术前沿成果。

综上，与小肠的细长管道构造不同，胃部是大的空腔，不具有精准磁控和定位功能的胶囊内窥镜不能应用于整个消化道的检查。因此，胶囊内窥镜只是在小肠应用中取得了临床医学的认可和广泛的应用，其不具有能够由医生主动控制其姿态和位置的能力，因此不能供医生进行胃部疾病的诊断。“磁控胶囊胃镜系统”解决了胶囊主动控制的技术问题，检查准确度得到了循证医学临床数据的支撑，开启了全新的临床应用，即像胃这样的空腔结构也可以使用胶囊内窥镜进行检查。

保荐机构核查了 CGH 等行业权威学术文章，登陆国家药品监督管理局官网查询产品注册证信息，通过网络查询和走访医院核实胶囊内镜产品的使用领域，对行业知名专家进行现场访谈。其中保荐机构访谈的专家及其观点如下：

专家所在医院	专家观点
长海医院	除安翰科技外还知道重庆金山和奥林巴斯的产品，但能同时检查胃和小肠的只有安翰科技的产品，且安翰科技的清晰度较高。 <b>有了解重庆金山的手持式磁棒产品，认为容易有遗漏、诊断效果一般。</b> 与传统插管式胃镜相比，安翰科技的产品拥有原创技术，临床研究表示在胃部检查上具有优势，更适于筛查。胶囊胃镜不能代替传统胃镜，但对服用抗凝药的病人来说具有可操作性。
瑞金医院	同医院有安翰科技的胶囊内镜产品做胃镜，还有重庆金山的 Given Imaging 的胶囊内镜产品做小肠检查；其中安翰科技的产品可以主动控制，对胃部的检查较有帮助。 <b>不太了解重庆金山的手持式器械，也不太了解其临床研究；</b> 知道安翰科技有相关临床研究，有发表过胶囊胃镜相关文章。 安翰科技的产品在清晰度、可控性上有较大进步，主要用作初步筛查（传统胃镜仍是金标准），与传统胃镜是互补的关系。
瑞金医院	儿童只能使用安翰科技的产品做胃镜，同医院除此产品外，还使用重庆金山和 Given Imaging 的胶囊内镜产品。安翰科技的产品既可以检查胃也可以检查小肠，重庆金山和 Given Imaging 的产品只能检查小肠。 <b>对于重庆金山的手持式产品不了解；</b> 对于安翰科技，了解有关儿童胃和小

专家所在医院	专家观点
	<p>肠的临床研究正在进行中，也知道安翰科技的新产品但具体信息不知。安翰科技的胶囊胃镜产品技术水平较高，初筛效果好，可部分替代传统插管式胃镜。</p>
上海市第六人民医院	<p>市面上能磁控做胃部检查的只有安翰科技的产品，曾参加过美国 DDW 会议，会议上安翰科技的产品获得广泛认可，本医院目前只有安翰科技的产品。</p> <p>没有听说过重庆金山的手持式产品，并认为手持式的准确性不足，从人体外部检查会有较大误差，并且目前没有专家的认证。重庆金山的临床研究是在小肠检测方面，应用成果是被动式小肠检测；安翰科技的临床研究进展包括振动胶囊等。</p> <p>安翰科技的产品有主流医疗机构的认可，与传统插管式胃镜相比结果重合率较高，在胃部肿瘤的筛查上较为有利。</p>
杨浦中心医院	<p>初安翰科技的胶囊内镜产品外，还知晓重庆金山和 Given Imaging 的产品，曾经使用过重庆金山的产品做小肠检测。安翰科技的产品是主动控制，对胃部和小肠检测均可使用，但 Given Imaging 和重庆金山的产品只能做小肠检测。</p> <p>对重庆金山手持式磁棒产品不太了解；对安翰科技的临床研究和部分在研产品有所了解。</p> <p>安翰科技的“磁控胶囊胃镜系统”是主动控制胶囊，在心血管病人人群中尤其是抗凝药使用者有所帮助；同时胶囊胃镜是胃部初步筛查，阳性人群可进一步使用传统插管式胃镜进行活检。</p>
301 医院	<p>除安翰科技的胶囊内镜产品外，还知晓重庆金山和韩国 IntroMedic 的产品，目前 301 医院只用安翰科技和韩国 IntroMedic 的产品。早期本医院用的是韩国 IntroMedic 的产品，但因为其只能检查小肠，功能单一，所以现在用得少。自从引进安翰科技的产品后就主要用安翰科技的产品了，胃和肠都可以检查。在肠道检查方面，各家产品清晰度和差异不大，但胃部检查这块，产品差异大一些。</p> <p>产品方面，重庆金山的产品本医院没有用过，因此不好评价，也不知道。</p> <p>研究方面，听说过重庆金山关于胃部的宣传，但没看到过科研报道，也没见到过对照研究和循证医学的相关证据；但安翰科技的 2014 年就见过关于其产品对照研究的报道。2015 年开始用得比较多，还知道安翰科技参与了磁控胶囊胃镜方面的行业标准制定、规范化研究和培训，但没看见过重庆金山在这方面的事。</p> <p>磁控胶囊胃镜是传统胃镜的有益补充，主要区别在于胶囊胃镜不能活检。胶囊胃镜在筛查方面需求较多，不仅能查胃肠损伤还能查胃肠用药，也在做抗凝剂方面的研究（传统胃镜需停抗凝剂，但胶囊胃镜不需要）。除此之外，传统胃肠镜还存在交叉感染的风险。</p> <p>本医院无痛胃镜（胃和肠同时做）不到 3,000 元，单项也要 1,000 元左右。预约需要大概 1-2 周左右，曾经一般需要 3 个月。</p>

专家所在医院	专家观点
清华长庚医院	<p>除安翰科技的胶囊内镜产品外，还知晓重庆金山、韩国 IntroMedic、以色列 Given Imaging 的产品。本医院最初引进的是安翰科技的产品，后来又引进了韩国 IntroMedic 的产品（用于小肠检查）；Given Imaging 的产品价格较贵因此没有引进过，同时也是被动式的；重庆金山的产品是被动式的，但多年来产品没有什么太大进步。</p> <p>知晓重庆金山的慧图磁控产品可用于胃肠的检查，但使用和操作上不是特别好，可操控性比较差，也没有相关的研究成果；安翰科技的胶囊胃镜在该领域做了不少贡献，市场贡献广泛。</p> <p>在技术水平方面，安翰科技的产品硬件很完善；胶囊胃镜最终能实现传统插管式胃镜的所有功能。</p> <p>本医院的无痛胃镜 1,300-1,500 元左右，胃和肠一起做大概 2,000 元左右，单项一次大概 20 分钟左右，预约大约需要 2 周左右。</p>
北京安贞医院	<p>除安翰科技的胶囊内镜产品外，还知晓重庆金山、以色列 Given Imaging 的产品。安翰科技能够查胃、小肠和食道下端，重庆金山的产品只用于小肠检查，不能做胃。</p> <p>重庆金山的产品磁力朝一个方向，不能有效做到无死角观察，目前觉得用于诊断不是很可靠；也没看到最新的应用成果和学术成果。非常了解安翰科技的研究成果，有很多临床应用成果，产品可精准控制，没有交叉感染的风险，临床上应用也很多，可同时做胃和小肠的检查。</p> <p>安翰科技的产品在世界上是创新的，也有发表过文章。磁控胶囊胃镜与传统胃镜是花香补充，部分替代的关系。</p>
西安交通大学第一附属医院	<p>前期接触过重庆金山、韩国和奥林巴斯三个品牌的胶囊内镜产品，均是传统的胶囊小肠镜。后期接触了安翰科技的胶囊胃镜产品，与宣传内容一致；知道重庆金山有相关产品宣传可以做胶囊胃镜，但暂未用过。</p> <p>胶囊胃镜与传统插管式胃镜是互补的关系，可适用于特殊人群，主要用于筛查，缺陷就是不能活检取样。</p> <p>同医院无痛胃镜的预约时间一周到一个月左右。</p>
山东省立医院东院	<p>除了安翰科技的产品外，听说过重庆金山的产品，但没有使用过，也没听说过其他品牌。</p> <p>重庆金山的手持式磁棒很难达到准确性，检查结果不确定；对于重庆金山，不了解临床研究及其应用成果；但安翰科技的产品应用广泛，普及性较好，检查效果较好。</p> <p>与传统插管式胃镜相比，优势是无痛、无交叉感染、检查效率高；但目前无法做活检。</p> <p>同医院无痛胃镜就诊当天就可以做（一般第二天），检查时间大约半小时。</p>
四川大学华西医院	<p>本医院现有产品包括安翰科技和重庆金山，对其他的不了解。其中重庆金山的产品不是磁控，主要用于检查小肠；安翰科技的产品是磁控，可以检查胃和小肠，两家产品不属于同一类产品。</p> <p>对重庆金山的慧图产品不了解。</p>

专家所在医院	专家观点
	磁控胶囊胃镜不能完全替代插管式胃镜，但基本上可以替代筛查功能的那部分传统胃镜，但不能活检，因此不能用于治疗。 本医院无痛胃镜的价格大概 640 元左右，半个小时做完，预约基本上需要 3 个月。
中山大学第一医院	本医院在使用的产品包括安翰科技、韩国 IntroMedic、重庆金山。除安翰科技外，其他产品只能看小肠，不能实现控制；安翰科技的产品可以实现控制，可以同时做胃和小肠。 听说过重庆金山的慧图产品，但未使用过。 安翰科技的磁控胶囊胃镜与传统胃镜是互补关系，但不能替代，因为无法实现活检和治疗功能。磁控胶囊胃镜可以弥补传统胃镜在检查时不舒服和部分病人不能做的缺点。 本医院的无痛胃镜大概 600 元左右，预约大概 3 天。
浙江省人民医院	目前只了解安翰科技的产品，对其他的产品不了解。 安翰科技的产品先进性在于无痛无创、清晰度高，但目前暂时不能做活检。 同医院无痛胃镜的预约时间大致为三个月，做一次大概 20 多分钟。

## 二、重庆金山的胶囊式内窥镜系统和胶囊式内窥镜姿态控制器与发行人的上消化道胶囊内窥镜和巡航胶囊内窥镜控制设备的区别

根据重庆金山的官方网站，及使用重庆金山产品进行胃镜检查的北京航空总医院官方网站，重庆金山的胶囊式内窥镜系统和胶囊式内窥镜姿态控制器产品形态及使用方式如下：



安翰科技的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品形态和使用图片如下：



### （一）产品注册证所载信息分析比对

从安翰科技和重庆金山相关产品目前有效的医疗器械注册证所载信息分析，其区别主要有：

产品	安翰科技		重庆金山	
	名称	适用范围	名称	适用范围
胶囊	定位胶囊内窥镜系统	主要用于小肠疾病诊断，检查中获取的胃肠等其他部分图像可用于辅助诊断	胶囊式内窥镜系统	该产品用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用
设备	磁控胶囊胃镜系统（设备与胶囊均包含在该注册证中）	该产品适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断。该产品用于 8 岁及以上儿童和成人	胶囊式内窥镜姿态控制器	该产品与本公司生产的 JS-ME-III 型胶囊式内窥镜配套使用,在用 JS-ME-III 型胶囊式内窥镜对患者胃部进行成像时，控制器用于控制 JS-ME-III 型胶囊式内窥镜的运动方向和轨迹,在医疗机构使用

1、从注册证所载信息看，安翰科技胶囊产品单独可用于小肠疾病诊断，检查中获取的胃肠等其他部分图像可用于辅助诊断。重庆金山胶囊产品的适用范围为“该产品用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用”，未明确可用于“诊断”或“辅助诊断”。

2、如前所述，胶囊内窥镜必须可“精准控制和定位”方能对胃进行全面准确检查，安翰科技的设备和胶囊合并申请的“磁控胶囊胃镜系统”产品注册证，适用范围明确用于胃疾病的检查，以供临床诊断。重庆金山的设备和胶囊分别拿到产品注册证，设备的注册证载明需与 JS-ME-III 型胶囊式内窥镜配套使用，对患者胃部进行成像，未明确可用于“诊断”或“辅助诊断”。

## （二）产品参数分析比对

安翰科技的 NaviCam™磁控胶囊胃镜系统与重庆金山的 OMOM™胶囊内镜对比如下：

公司名称	安翰科技	重庆金山
产品名称	NaviCam™磁控胶囊胃镜系统	OMOM™胶囊内镜
系统组成	巡航胶囊内窥镜控制设备、磁控胶囊胃镜、便携记录器、胶囊定位器	姿态控制器、磁控胶囊（JS-ME-III型胶囊式内窥镜）、图像记录仪
尚在有效期内的所载明产品型号	1.磁控胶囊胃镜系统 型号：NU-I 2.定位胶囊内窥镜系统 型号：AKE-I	1.胶囊式内窥镜系统型号： JS-ME-I、JS-ME-II、JS-ME-III 2.胶囊式内窥镜姿态控制器 型号：JZT1
控制方式	电机控制（通过控制台上的控制手柄，控制机械臂多维旋转移动的自适应匹配功能，实现胶囊的精准磁控）	手动控制（由操作人员手持姿态控制器，在受检者上半身移动来控制胶囊的运动）
控制胶囊运动精度	5mm 平移，控制距离不小于 450mm，5° 角度（药监局检测中心测试）	最新设备注册证信息未载明相关信息，更新前的 JZT1 注册证信息显示姿态控制器对在体外时的胶囊内镜控制距离为 0-250mm
是否可悬浮胶囊	可以	未见公开数据
控制角度范围	0-360°且支持连续旋转	未见公开数据
控制自由度	可实现胶囊的上下、前后、左右、水平旋转和垂直翻转的5个自由度的联合精确运动	未见公开数据

## （三）循证医学研究结果分析比对

目前公开可查询到的循证医学研究结果，使用安翰科技产品和重庆金山产品、针对胃部疾病检查的临床研究分析如下：

公司名称	安翰科技	重庆金山
与传统电子	由长海医院、仁济医院、解放军总医院、北京军区总	公开渠道尚未查询

胃镜作为金标准的临床对比结果	医院、南方医院、山东省立医院、武汉协和医院7家国内大型三甲医院进行，多中心、双盲自身对照临床研究，结论为与电子胃镜检查结果对比，一致性为93.4%，该研究结果“Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared With Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases”已于2016年9月作为封面文章在国际权威医学期刊《Clinical Gastroenterology And Hepatology》上刊出，获得了国际学术界的高度认可。	到使用重庆金山产品与传统电子胃镜作为金标准的临床对比结果
针对胃病诊断的专家共识	《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识》由中国医师协会内镜分会消化内镜专业委员会、中华医师协会内镜医师分会消化内镜健康管理及体检专业委员会、中华医学会消化内镜分会胶囊内镜协作组、中国抗癌协会内镜学专业委员会、中华医学会健康管理学分会5大专业领域权威学会联合制定。并发表在如《中华消化内镜杂志》、《中华内科杂志》等国内多本核心期刊上共识引用：我国率先研制出全球首台利用机械臂精准多维旋转移动、自适应匹配实现精准磁控的胶囊胃镜系统【NaviCam™ magnetically controlled capsule gastroscopy system,上海安翰医疗技术有限公司和安翰光电技术（武汉）有限公司】，该系统由一个C型机械臂式的永磁体在体外控制胶囊在胃腔内实现精确的运动和控制，经临床研究证实诊断准确性高，并获得CFDA的磁控胶囊胃镜系统注册证和欧盟CE认证，成为目前唯一应用于临床的磁控胶囊胃镜。	公开渠道尚未查询到使用重庆金山产品进行的针对胃病诊断的专家共识

#### （四）学术论文发表分析比对

公开发表学术论文因其对学术客观、科学、严谨性均具有成熟的标准和规范要求，且接受全球相关领域专家、学者的质疑和验证，为此相关学术文献的引用情况可以有效反映医疗器械产品的临床实用性、技术真实性和影响力。涉及安翰科技产品的临床研究涉及大量针对胃部疾病诊断的文章，且发表在CGH、GIE、GUT等国际权威学术杂志。从重庆金山官网公开的学术论文看，绝大多数为针对小肠、胃肠的临床研究，尚无只针对胃部检查的临床研究。经公开信息查询，与安翰科技、重庆金山相关产品有关的主要学术论文具体如下：

##### 1、涉及安翰科技产品相关的主要论文

编号	文章情况	文章摘要
1	<p>Liao Z , Hou X , Lin-Hu E Q , et al. Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared With Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases[J]. Clinical Gastroenterology and Hepatology, 2016:S1542356516302002.</p>	<p>Diseases of the stomach, including gastric cancer and peptic ulcer, are the most common digestive diseases. It is impossible to visualize the entire stomach with the passive capsule currently used in practice, due to the large size of the gastric cavity. A magnetically controlled capsule endoscopy (MCE) system has been designed to explore the stomach. <b>We performed a prospective study to compare the accuracy of detection of gastric focal lesions by MCE vs conventional gastroscopy (the standard method). We performed a multi-center blinded study comparing MCE with conventional gastroscopy in 350 patients (mean age, 46.6 years) with upper abdominal complaints scheduled to undergo gastroscopy at a tertiary centers in China (我们对 350 名上消化道不适、拟接受电子胃镜检查的患者实施了多中心双盲对照实验, 比较磁控胶囊胃镜和电子胃镜检出胃部病变的准确性) from August 2014 through December 2014. All patients underwent MCE, followed by conventional gastroscopy 2 hours later, without sedation. We calculated the sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) of detection of gastric focal lesions by MCE, using gastroscopy as the standard. <b>MCE detected gastric focal lesions in the whole stomach with 90.4% sensitivity (95% CI, 84.7%–96.1%), 94.7% specificity (95% CI, 91.9%–97.5%), a PPV of 87.9% (95% CI, 81.7%–94.0%), a NPV of 95.9% (95% CI, 93.4%–98.4%), and 93.4% accuracy (95% CI, 90.83%–96.02%).(磁控胶囊胃镜的检查敏感度 90.4%, 特异度 94.7%, 准确度 93.4%)</b> MCE detected focal lesions in upper stomach (cardia, fundus, and body) with 90.2% sensitivity (95% CI, 82.0%–98.4%) and 96.7% specificity (95% CI, 94.4%–98.9%). MCE detected focal lesions in the lower stomach (angulus, antrum, and pylorus) with 90.6% sensitivity (95% CI, 82.7%–98.4%) and 97.9% specificity (95% CI, 96.1%–99.7%). MCE detected 1 advanced gastric carcinoma, 2 malignant lymphomas, and 1 early-stage gastric tumor. MCE did not miss any lesions of significance (including tumors or large</b></p>

编号	文章情况	文章摘要
		<p>ulcers). Among the 350 patients, 5 reported 9 adverse events (1.4%) and 335 preferred MCE over gastroscopy (95.7%). MCE detects focal lesions in upper and lower stomach with comparable accuracy to conventional gastroscopy. MCE is preferred by almost all patients, compared with gastroscopy, and can be used to screen gastric diseases without sedation.</p>
2	<p>An-Jing Z , Yang-Yang Q , Hui S , et al. Screening for gastric cancer with magnetically controlled capsule gastroscopy in asymptomatic individuals[J]. Gastrointestinal Endoscopy, 2018:S0016510718326798-</p>	<p><b>Background and Aims:</b> Gastric cancer (GC) is the fourth most common cancer and the fourth leading cause of cancer death worldwide. In some Asian countries, screening EGD has greatly improved the survival rate. However, patients' discomfort and the need for sedation may limit adherence to screening programs. Previous studies have shown good tolerance and good agreement of magnetically controlled capsule gastroscopy (MCCG) with EGD. This study was designed to assess the application of MCCG in GC detection in an asymptomatic population.</p> <p><b>Methods:</b> In this observational cohort study, 3182 asymptomatic individuals undergoing MCCG in 99 participating medical examination centers (此次研究共有 99 家研究中心 3182 名无症状受检者参加) from April to December 2016 were enrolled. Patients with ulcers and suspected malignancies were referred for gastroscopy and biopsy. The detection rate of GC and focal lesions were used to explore the application of MCCG in asymptomatic individuals.</p> <p><b>Results:</b> Seven patients (0.22%) were diagnosed with GC among the enrolled 3182 individuals, accounting for 0.74% (7/948) in patients over 50 years. No gender disparity was observed. EGD and biopsy confirmed adenocarcinoma in all cases of suspected malignancy. Benign polyps, gastric ulcers, and submucosal tumors were found in 10.4%, 4.9%, and 3.6% of patients, respectively. There was a trend for the prevalence of focal lesions to increase with age. MCCG examination proved to be safe.</p> <p><b>Conclusions:</b> MCCG can detect cancer and benign</p>

编号	文章情况	文章摘要
		<p><b>lesions and is safe and clinically feasible in a large population.</b> (磁控胶囊胃镜能够检出癌症和良性病变, 在临床上大规模应用是安全可行的) Studies of its role in a screening program should be considered.</p>
3	<p>Liao Z , Duan X D , Xin L , et al. Feasibility and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy system in examination of human stomach: A pilot study in healthy volunteers[J]. Journal of Interventional Gastroenterology, 2012, 2(4):155-160.</p>	<p><b>OBJECTIVE: To assess the feasibility and safety of magnetic-controlled capsule endoscopy (MCE) system for examination of human stomach.</b> (研究目的是评估磁控胶囊胃镜对胃部检查的安全性和可靠性)  <b>METHODS: This pilot study enrolled 34 healthy volunteers.</b> (这一研究共计 34 名 志愿者参加) All subjects swallowed the MCE and gas-producing powder for gastric distention. An external robot was used to generate magnetic field to manipulate MCE inside the stomach. The primary measurements included safety, gastric preparation, maneuverability and visualization of gastric mucosa. <b>RESULTS:</b> Gastric preparation and examination was well accepted by subjects and there were no adverse events. The examination in the stomach takes 43.8±10.0min (27-60). The cleanliness was evaluated as good in the 30 (88.2%) subjects and as moderate in 4 (11.8%) subjects. The distention of gastric cavity was evaluated as good in the 29 (85.3%) subjects and moderate in 5 (14.7%) subjects. Maneuverability of the MCE to movements of the guidance magnet robot was graded as good in 29 (85.3%) subjects and moderate in 5 (14.7%) subjects. More than 75% gastric mucosa was visualized in 27 (79.4%) subjects and 50% to 75% in 7 (20.6%) subjects. Visualization of the gastric cardia, fundus, body, angulus, antrum and pylorus was subjectively assessed as complete in 82.4%, 85.3%, 100.0%, 100.0%, 100.0% and 100.0%, respectively. Polyp and erosive lesions were found in 7 subjects.  <b>CONCLUSION: Magnetic-controlled capsule endoscopy used for examination of the human stomach is feasible and safe.</b> (磁控胶囊胃镜用于检查胃部是安全可靠的)</p>
4	<p>Zou W B , Hou X H , Xin L , et al. Magnetic-controlled capsule</p>	<p><b>Background and study aims:</b> We developed a novel magnetic-controlled capsule endoscopy (MCE) system for use in the human stomach. The aim of the current study</p>

编号	文章情况	文章摘要
	<p>endoscopy vs. gastroscopy for gastric diseases: a two-center self-controlled comparative trial[J]. Endoscopy, 2015, 47(06):525-528.</p>	<p>was to compare the diagnostic accuracy of MCE with that of standard gastroscopy for gastric diseases.</p> <p><b>Patients and methods:</b> A total of 68 patients were enrolled in this self-controlled trial. Patients were evaluated by both MCE and gastroscopy. Gastroscopy was performed 4–24 hours after completion of the MCE examination. (68 名患者参与实验, 在接受磁控胶囊胃镜检查后 4-24 小时接受电子胃镜检查)</p> <p><b>Results:</b> The positive percent agreement between MCE and gastroscopy was 96.0 %, and the negative percent agreement was 77.8 %. <b>The overall agreement was 91.2% (磁控胶囊胃镜整体准确率为 91.2%)</b> with a kappa value of 0.765 (P&lt;0.001). A total of 68 pathological findings were detected, of which 53 were identified by both methods. The MCE and standard gastroscopy missed seven and eight findings, respectively.</p> <p><b>Conclusions:</b> MCE showed a diagnostic accuracy similar to that of standard gastroscopy. These results suggest that MCE is a promising alternative to gastroscopy for noninvasive screening of gastric diseases.</p> <p>Clinical trial registration number: NCT01903629</p>
5	<p>Yuting Q , Sheng W , Qi W , et al. Combination of Five Body Positions Can Effectively Improve the Rate of Gastric Mucosa's Complete Visualization by Applying Magnetic-Guided Capsule Endoscopy[J]. Gastroenterology Research and Practice, 2016, 2016:1-7.</p>	<p><b>Objectives.:</b> Achieving a comprehensive view of gastric mucosa has been a challenge for magnetic-guided capsule endoscopy (MGCE) for years. This study works on optimizing the performance of MGCE by changing the conventional positions to the five body positions. (通过改变体位的方式提升磁控胶囊胃镜检查胃黏膜的表现力)</p> <p><b>Methods:</b> Sixty patients were enrolled in the study and underwent MGCE.(60 名患者参与实验) All patients were asked to adopt five body positions (left lateral, supine, right lateral, knee-chest, and sitting). In each position, the ability to visualize the six gastric landmarks (cardia, fundus, body, angulus, antrum, and pylorus) was assessed. Rates of complete visualization were calculated for different position combinations.</p> <p><b>Results:</b> Supine position was the best for cardia and body visualization (91.7% and 86.7%, resp., p&lt;0.001). Left lateral position was the best for fundus visualization</p>

编号	文章情况	文章摘要
		(91.7%, p<0.001). Knee-chest position was the best for angulus observation (80.0%, p<0.001). Right lateral and sitting positions were the best for antrum observation (88.3% and 90.0%, resp., p<0.001). Right lateral position was the best for pylorus observation
6	Zhu S G , Qian Y Y , Tang X Y , et al. Gastric Preparation for Magnetically Controlled Capsule Endoscopy: A Prospective, Randomized Single-Blinded Controlled Trial[J]. Digestive and Liver Disease, 2017, 50(1).	<p><b>Background and aims:</b> Magnetically controlled capsule endoscopy (MCE) is a novel technique for which there is no agreed gastric preparation. We aimed to determine an optimal standardized gastric preparation regimen.</p> <p><b>Methods:</b> 120 patients referred for MCE (120 名准备接受磁控胶囊胃镜的患者) were randomly assigned to gastric preparation with either water alone (A), water with simethicone (B) or water, simethicone and pronase (C). Image quality was assessed using cleanliness and visualization scores, higher scores equating to better image quality. Results: The total cleanliness scores were (mean ± SD) 15.83 ± 2.41 (A), 21.35 ± 1.23 (B), and 20.82 ± 1.90 (C). The total visualization scores (mean ± SD) were 10.75 ± 2.02 (A), 15.20 ± 1.32 (B), and 15.08 ± 1.86 (C). While the image quality of the whole stomach in groups B and C were significantly better than group A (P &lt; 0.0001), there was no statistical difference between group B and C (P &gt; 0.05). MCE detected positive findings in 21 (52.5%), 27 (67.5%) and 21 (53.8%) patients in group A, B and C respectively, with no significant difference between groups (P &gt; 0.5).</p> <p><b>Conclusions:</b> Simethicone swallowed with water prior to MCE produced the optimal gastric mucosal image quality. (检查前随水吞服西甲硅油可以提高磁控胶囊胃镜对胃黏膜的成像质量) The addition of pronase had no demonstrable additional benefit</p>
7	Qian Y Y , Zhu S G , Hou X , et al. Preliminary study of magnetically controlled capsule gastroscopy for diagnosing superficial gastric neoplasia[J]. Digestive and Liver Disease,	<p><b>Background:</b> Magnetically controlled capsule gastroscopy (MCCG) is a newly developed non-invasive method designed for gastric examination. Although favorable diagnostic accuracy has been reported, there is little if any data about its ability to diagnose gastric cancer.</p> <p><b>Aims:</b> To compare the detectability of superficial gastric neoplasia by MCCG and gastroscopy. (比较胃</p>

编号	文章情况	文章摘要
	2018:S1590865818307102.	<p>镜检查和磁控胶囊胃镜对早期胃癌的诊断价值)</p> <p><b>Methods:</b> This study was a self-controlled comparison study. Ten subjects diagnosed with superficial gastric neoplasia and scheduled to undergo endoscopic submucosal dissection (ESD) at a tertiary hospital were prospectively invited for an MCCG examination. The diagnostic agreement of MCCG, ESD and pathology were compared, including location, size and endoscopic appearance of the lesions. <b>Results:</b> Of the 10 enrolled patients, 6 were confirmed as having early gastric cancer/high-grade intraepithelial neoplasia, 2 gastric low-grade intraepithelial neoplasia (LGIN), 1 tubular adenoma with LGIN and 1 neuroendocrine tumor. The per-patient and per-lesion sensitivities of MCCG for superficial gastric neoplasia detection were 100% and 91.7%. Location and size of the lesions were compared favorably to gastroscopy whilst one cardiac lesion was missed. Endoscopic appearances of these lesions observed on MCCG and EGD demonstrated good consistency. No adverse events were observed.</p> <p><b>Conclusion:</b> With good gastric preparation and careful examination of stomach, MCCG is able to detect superficial gastric neoplasms. (在良好的胃部准备下, 磁控胶囊胃镜可发现早期胃癌)</p>
8	Lai H, Huang J, Xu Y, et al. Association between patient characteristics and magnetically controlled capsule endoscopy findings[J]. Saudi J Gastroenterol, 2018, 24(3).	<p>Abstract Background/Aim: <b>Magnetically-controlled capsule endoscopy (MCE) is a potential option for the evaluation of gastric diseases in cases that are unsuited for conventional endoscopy</b> (磁控胶囊胃镜是不适合做电子胃镜的患者检查胃部的潜在选择), avoiding discomfort, sedation, and related complications. This retrospective study investigated associations between MCE findings and patient gender, age, and inpatient/outpatient status. <b>Patients and Methods: The data of 580 consecutive patients who underwent MCE from 2015 to 2016 were analyzed.</b> (分析了 580 例进行过磁控胶囊胃镜检查的患者数据) Data included age, gender, indication for MCE, inpatient/outpatient status, overall coverage of gastric anatomical landmarks, and comorbid conditions. <b>Results:</b> Compared with outpatients,</p>

编号	文章情况	文章摘要
		<p>inpatients had a higher rate of overall significant MCE findings (<math>P = 0.014</math>), polyp (<math>P = 0.03</math>), and ulceration (<math>P = 0.003</math>). MCE findings of the inpatient men and women were similar. Considering all patients, the percentage with ulceration was significantly higher in men than in women (<math>P = 0.004</math>), and men were younger (<math>P &lt; 0.001</math>).</p> <p>Compared with younger patients, those aged 60 years had significantly higher rates of overall significant findings, mainly polyp and angiodysplasia.</p> <p><b>Conclusions:</b> Compared with outpatients, the inpatients showed higher overall significant findings. Men undergoing MCE were younger than the women, and more likely to have ulcerations. Older patients, whether outpatient or inpatient, had higher rates of significant findings, mainly polyp and angiodysplasia.</p>
9	<p>Qian Y , Bai T , Li J , et al. Magnetic-Guided Capsule Endoscopy in the Diagnosis of Gastrointestinal Diseases in Minors[J]. Gastroenterology Research and Practice, 2018, 2018:1-8.</p>	<p><b>Objective.</b> This study aimed at investigating the clinical value of magnetic-guided capsule endoscopy (MGCE) in the diagnosis of gastrointestinal diseases in minors.</p> <p><b>Methods.</b> Eighty-four minor patients hospitalized in the pediatric department at Ruijin Hospital between June 2015 and January 2018 were enrolled for this study. (84 名未成年人参与了这次研究) Following bowel preparation, all patients underwent MGCE. The feasibility, safety, diagnostic yield, and sensitivity of MGCE were analyzed. Patients were followed up for more than 2 weeks.</p> <p><b>Results.</b> The main indications for MGCE in minors were Crohn’s disease, gastrointestinal bleeding, and abdominal pain. The main causes of gastric disease were gastric inflammatory hyperplasia, exudative gastritis, and polyps. The mostcommon small bowel diseases in minors were Crohn’s disease, Henoch-Schonlein purpura, and polyps. The diagnostic yield in the stomach and small intestine was 13.1% and 28.6%, respectively, and the sensitivity was 100% and 96.0%, respectively. No adverse events occurred.</p> <p><b>Conclusion.</b> MGCE is a safe, effective, and well-tolerated procedure with good sensitivity and has a potential clinic value for the diagnosis of</p>

编号	文章情况	文章摘要
		<p><b>gastrointestinal diseases in minors.</b> (在检查青少年的胃肠道疾病时, 磁控胶囊胃镜安全、有效、易耐受、敏感度高, 有相当大的临床潜力)</p>
10	<p>Xi J , Yang-Yang Q , Xiao L , et al. Impact of magnetic steering on gastric transit time of a capsule endoscopy (with video)[J]. <i>Gastrointestinal Endoscopy</i>, 2018:S0016510718328232-</p>	<p><b>Backgrounds and Aims:</b> Delayed gastric transit of the capsule may lead to incomplete small bowel examination, reducing the diagnostic yield. Thus, <b>this study was designed to determine if magnetic steering could enhance capsule gastric emptying and mucosal visualization within the duodenum.</b>(本研究旨在确定磁转向是否可以增强十二指肠的排空和粘膜可见度)  <b>Methods:</b> <b>The intervention group comprised 100 patients undergoing magnetic-controlled capsule endoscopy</b> (本次研究涉及 100 例患者) between May to September 2017 in whom magnetic control was used to assist transpyloric passage of the capsule and duodenal inspection. A cohort of 100 patients who had undergone the procedure before May 2017 was randomly selected from the database as an historic control group in whom transpyloric movement of the capsule occurred spontaneously (without magnetic assistance). The difference in the pyloric transit time (PTT) and duodenal papilla detection rate (DPDR) between the 2 groups were compared, and related factors were also investigated.  <b>Results:</b> Transpyloric passage of the capsule under magnetic control was successfully performed in 59 patients(59%). Median PTT was greatly reduced in the intervention group from 58.38 minutes (range, 13.45-87.47) to 4.69 minutes (range, 1.56-55.00; P &lt; .001), and DPDR was also greatly improved with magnetic steering (30.5% vs 9%,P &lt; .001). Magnetic steering, male gender, and higher body mass index were independently associated with reduced gastric transit time and magnetic steering with an enhanced DPDR.  <b>Conclusions:</b> Magnetic steering of the capsule can enhance gastric emptying of the capsule and may prove useful in nonobese and female patients who appeared to have longer gastric transit time and achieved a better DPDR than that under the action of peristalsis alone.</p>

编号	文章情况	文章摘要
11	王颖,顾盈盈,徐文琪.1例克罗恩病患者行磁控胶囊内镜检查术护理体会[J].今日健康,2016,15(3):260-260.	<p>(Clinical trial registration number: NCT03441945.)</p> <p><b>目的:</b>磁控胶囊内镜是一种以磁力遥控原理工作的新型胃肠检查技术,具有检查方便,无创伤,无痛苦,无交叉感染等优点。胶囊体积大小适宜,通常况下均能够通过消化道,偶尔发生胶囊滞留情况(全球发生率1.4%),特指在消化道停留超过2周,发生者多有器质性病变。目前可分为胃检查和胃+小肠检查,单纯胃部检查只需空腹,如加做小肠检查则需要肠道准备(要求同结肠镜检查)。适用于不能耐受电子胃镜的上消化道检查以及疑似小肠疾病的检查(不明原因出血,肿瘤,贫血等)。我科于2015年1月30日收治了1例克罗恩病患者需在磁控胶囊内镜下行胃+肠道检查观察其肠道病变情况。</p> <p><b>结论:</b>胶囊内镜即无线内镜,它的诞生为消化道疾病的诊断带来了革命性的突破,被誉为消化内镜史上的一个里程碑。胶囊内镜检查方便、无创伤、无导线、无痛苦、无交叉感染、不影响患者正常工作。但一项新兴的技术初始阶段难免会有不足,其最重要的缺陷是必须随着胃肠道的蠕动而运动,并且在胃内无法翻转。但令人欣喜的是随着技术的不断改进,这一问题以由磁控胶囊内镜解决。通过这个系统,医生可以通过软件实时精确操控体外磁场来控制胶囊机器人完成检查。同时对护士的护理要求也有相应的提高。作为一项高精尖的新技术,术前宣教尤为重要。护士需告知患者该检查的注意事项、禁忌症等,并在术后告知观察胶囊是否排出的重要性。此外,术前的肠道清洁也非常重要,良好的检查视野是一次成功内镜检查的关键。为了完成一次成功的磁控胶囊内镜检查护士的护理起到了关键的作用。</p>
12	郇玉兰,吴晓倩,郭磊磊,聂倩.磁控胶囊内镜的疾病筛查应用[J].中国内镜杂志,2017,23(7):60-65.	<p><b>目的:</b>探讨磁控胶囊内镜在体检中上消化道疾病筛查中的应用价值。</p> <p><b>结论:</b>磁控胶囊内镜应用于上消化道的检查安全、有效,病变检出率可与胃镜相似。</p>
13	张瑞,朱金水,秦黄雯,朱佩.磁控胶囊内镜对小肠疑似疾病的诊断价值[J].中华消化杂志,2017,37(10):700-702.	<p><b>目的:</b>小肠是人体消化道中最长的一段,成人小肠全长为5~7m。小肠疾病一般以出血及腹痛为主要临床表现,病变主要包括小肠良性溃疡(CD等)、小肠肿瘤(小肠腺癌、淋巴瘤、胃肠道间质瘤)、慢性炎性反应、血管畸形、小肠息肉、憩室等口]。但由于小肠疾病发病率较低,起病隐匿,以及其特殊的解剖学结构,如位置较深、游离于腹膜内并被肠系膜束缚形成多发复合肠襻等,致使小肠疾病难以诊断。2013年,我国自主开发</p>

编号	文章情况	文章摘要
		<p>研制的磁控胶囊内镜进入临床,为小肠疾病的诊断开创了新纪元。上海交通大学附属第六人民医院消化内科于2014年率先采用该磁控胶囊内镜诊断小肠疾病。现本研究通过分析226例进行磁控胶囊内镜检查的疑似小肠疾病患者,拟明确磁控胶囊内镜在小肠疾病检查中的安全性和诊断价值。</p> <p><b>结论:</b>目前,磁控胶囊内镜正逐渐成为小肠疾病的首选检查方法,但仍存在一些缺点,如不能人为控制,不能对病灶进行病理活组织检查和治疗等,但随着科技的进步,具有更全面功能的胶囊内镜正在被研发,如活组织检查胶囊、止血胶囊、药物运输胶囊等。相信未来的胶囊内镜操作会更灵活,可控性会更强,具有活组织检查功能甚至治疗功能,在临床应用中发挥更大的价值。</p>
14	<p>王吉,胡梅洁,顾玮,姚睿宏,高天.磁控胶囊内镜上消化道检查40例临床分析[J].中华消化杂志,2016,36(10):698-700.</p>	<p><b>目的:</b>胶囊内镜的问世为小肠疾病的诊断开创了新纪元。由于传统胶囊内镜在上消化道检查时存在拍摄盲区,尤其胃底和胃体上部,因此胶囊内镜一般不用于上消化道疾病的诊断。<b>磁控胶囊内镜通过外部磁场控制胶囊在胃内的运动,实现胶囊朝胃内各个方向运动,使胶囊内镜用于上消化道检查成为可能。本研究通过观察40例行磁控胶囊内镜检查的患者,分析这一新型非侵入性上消化道检查的诊断价值。</b></p> <p><b>结论:</b>本研究结果显示,各基本部位的主动观察时间比较差异有统计学意义,检查时间长短主要与胃内清洁度有关,直接影响胃腔黏膜观察过程。对各基本部位的观察一定程度上取决于操作者的熟练程度和受检者的基础疾病。</p>
15	<p>孙洁,史肖华,朱麒麟,刘杰,王良品,郑家驹.磁控胶囊内镜上消化道检查中受检者焦虑状况、耐受性和依从性的调查[J].医学新知杂志,2017,27(5):496-498.</p>	<p><b>目的:</b>了解磁控胶囊内镜在上消化道检查中受检者的焦虑状况、耐受性及依从性。</p> <p><b>结论:</b>磁控胶囊内镜较常规胃镜检查,受检者不易产生焦虑状况,耐受性好,依从性高,有利于提高上消化道检查的接受度。</p>
16	<p>宋军,谢小平,刘俊,张磊,侯晓华.磁控胶囊内镜在37例上消化道疾病患者诊断中的临床应用[J].临床内科杂志,2014,31(10):684-686.</p>	<p><b>目的:</b>探讨磁控胶囊内镜在上消化道疾病诊断中的临床应用。</p> <p><b>结论:</b>磁控胶囊内镜对发现上消化道病变有较高的敏感性和阳性预测值,并且检查过程无创、可控,可用于上消化道疾病的诊断。</p>

编号	文章情况	文章摘要
17	王吉,胡梅洁,孙颖,蒋荷,高天.磁控胶囊内镜在不明原因慢性腹痛中的临床应用价值[J].胃肠病学,2016,21(11):650-655.	<b>目的:</b> 探讨磁控胶囊内镜在不明原因慢性腹痛中的临床应用值。 <b>结论:</b> 磁控胶囊内镜检查安全、无创,对不明原因慢性腹痛有较高的诊断价值。
18	高峰,张杰,郎海波,石进,陈雪,闫真,孙玥.磁控胶囊内镜在服用阿司匹林肠溶片患者胃和小肠黏膜损伤诊断中的临床应用价值[J].中国医药,2018,13(3):400-403.	<b>目的:</b> 探讨磁控胶囊内镜在服用阿司匹林肠溶片患者胃和小肠黏膜损伤诊断中的临床应用价值。 <b>结论:</b> 无消化道症状的服用阿司匹林肠溶片患者较健康志愿者胃和小肠黏膜损伤明显增加。磁控胶囊内镜检查无创且不用停用阿司匹林,可用于正在服用阿司匹林患者胃和小肠黏膜损伤的实时观察。
19	方一,陈璐,刘倩,吴嘉钊,许斌,褚晔,钟捷,龚彪,夏璐.磁控胶囊内镜在上消化道疾病诊断应用中的医患反馈调查[J].中华全科医师杂志,2016,15(1):34-38.	<b>目的:</b> 了解磁控胶囊内镜应用于上消化道疾病诊断的可行性及医患满意度。 <b>结论:</b> 磁控胶囊内镜具有安全性、可操纵性、可行性及可接受性高的特点,可顺利完成对人体食管、胃、十二指肠的检查目的,并可明显改善受检者在常规胃镜检查过程中的不适,提高受检者的依从性和满意度。
20	朱曙光,王家林,钱阳阳,周巍,杨婷,蔡晨,张静峰,李敏玉,郑国栋,刘晓,安徽,苏晓菊,廖专,李兆申.磁控胶囊内镜在体检人群胃部疾病诊断中的应用价值研究[J].中华消化内镜杂志,2017,34(5):309-313.	<b>目的:</b> 探讨磁控胶囊内镜在无症状体检人群中诊断胃部疾病的应用价值。 <b>结论:</b> 磁控胶囊内镜作为一种新型非侵入性胃部检查方式,在无症状人群中的胃部病变检出率较高,且安全性高、耐受度好,作为无症状体检人群胃部疾病筛查的常规检查手段。
21	朱曙光,于金,杜寒,廖专,李兆申.磁控胶囊内镜诊断老年小肠蛔虫症一例[J].中华消化内镜杂志,2017,34(10):745-746.	<b>目的:</b> 蛔虫有钻孔习性,易在外界因素刺激作用下钻入开口于肠壁的各种管道,引起多种严重并发症,如蛔虫性肠梗阻、胆道蛔虫病、急性阑尾炎、急性胰腺炎等。该病实验室及影像学检查特异性不高,常规胃镜、结肠镜也无法完成全消化道检查,而通过胶囊内镜检查可突破小肠检查的盲区,极大提高肠道蛔虫感染的诊断率。 <b>结论:</b> 在诊断较为复杂的消化道疾病,特别是对一些不明原因消化道出血、腹痛、消瘦患者,需全面考虑,如有必要,可联合磁控胶囊内镜进行全消化道检查。

编号	文章情况	文章摘要
22	赵安静,廖专,李兆申.磁控胶囊胃镜在胃病筛查和早期诊断中的临床应用[J].中华健康管理学杂志,2017,11(6):566-569.	<p><b>目的:</b> 我国是胃病大国,无论是慢性胃炎、胃溃疡或者是胃癌的发病率都高于世界平均水平,但我国对胃疾病的筛查率却较低, 主要因为胃镜等筛查方式接受度低,且需要消耗大量的人力、物力,政府推行的胃癌筛查也未实施,导致我国胃癌死亡率居高不下。近年来,磁控胶囊胃镜的迅速发展,有可能为胃癌等疾病的筛查,提供一种无痛苦、接受度高的筛查方法, 本文就磁控胶囊胃镜在胃病筛查和早期诊断中的应用作一介绍。</p>
23	叶玲,徐玫丽,谭攀,龙利民,王海琴,郭永红.体外诱导磁控胶囊内镜进入小肠的临床研究 [J]. 中国内镜杂志,2017,23(6):26-29.	<p><b>目的:</b> 探讨体外诱导磁控胶囊内镜 (MCE) 进入小肠的方法及应用价值。</p> <p><b>结论:</b> MCE 继承了传统胶囊内镜无创安全、图像清晰等优点, 弥补了传统胶囊内镜对胃部观察不全面的缺陷。在胃部检查结束后通过体外调控磁球位置及改变患者体位可缩短胶囊胃部滞留时间,提高全小肠检查完成率, 具有较好的临床应用价值。</p>
24	王吉, 胡梅洁, 郑雄, et al. 磁控胶囊内镜对小肠克罗恩病早期诊断的临床研究 [J]. 中华胃肠内镜电子杂志, 2019, 6(1):7-13.	<p><b>目的:</b> 讨论磁控胶囊内镜对小肠克罗恩病(CD)早期诊断的临床应用价值。方法选择2015年8月至2017年2月临床怀疑小肠CD经上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院消化内科行磁控胶囊内镜检查的203例小肠CD高危患者进行磁控胶囊内镜检查, 根据检查结果参照 De Bona等[6]的标准进行分组, 随访各组治疗情况、病情进展及转归。结果A组17例符合确诊标准; B组87例符合可疑标准, 随访1~2年后, 7例确诊为CD; C组67例符合非特异性肠炎。B组和C组治疗前后各项炎症指标比较有统计学意义, 提示治疗有效。</p> <p><b>结论:</b> 磁控胶囊内镜对小肠CD早期诊断具有一定的临床应用价值,能够早期用于指导治疗,改善疾病的预后。</p>

编号	文章情况	文章摘要
25	<p>陈雨霏, 王启之, 柯希权, et al. 磁控胶囊胃镜在上消化道疾病筛查中的应用[J]. 中华全科医学, 2019(4):543-546.</p>	<p><b>目的:</b> 探讨磁控胶囊胃镜(MCE)在上消化道疾病筛查中的可行性、安全性,并分析影响检查效率的因素。方法选取2017年3月-2018年3月于蚌埠医学院第一附属医院消化科行MCE检查的有上消化道症状的患者60例,记录患者胃内主要解剖部位观察情况、胃黏膜可视度、胶囊食管通过时间、上消化道疾病检出情况、检查完成及不适反应发生情况,其中30例于前后4周均行胃镜检查,记录胃镜下疾病检出情况,评估MCE操作的安全性、可行性、耐受性、疾病检出率及年龄对食管通过时间的影响。</p> <p><b>结果</b> 60例患者中贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦、幽门检查完成率分别为85.00%、88.33%、100.00%、95.00%、98.33%和100.00%。60例患者中,96.70%的患者胃黏膜可视情况良好。年龄<math>\geq 60</math>岁与年龄<math>&lt; 60</math>岁患者食管通过时间比较差异无统计学意义。其中43例发现上消化道病变,阳性诊断率为71.67%(43/60),30例患者检查前后4周内行胃镜检查,两者检查结果一致率为90.0%(27/30)。60例患者均顺利完成MCE检查,出现不适反应1例,胶囊均在1周内顺利排出。</p> <p><b>结论:</b> 相较于胃镜检查,MCE对上消化道病变有较高检出率,并且检查过程无创、可控,可用于上消化道疾病的筛查。</p>
26	<p>刘希双. 磁控胶囊内镜的临床应用[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2016, 10(4).</p>	<p>磁控胶囊内镜是我国首创的全新的胃和小肠检查技术,近两年才在我国投入临床应用。它既具备常用胶囊内镜进行全小肠检查的功能,又避免了其他胶囊内镜在体外的不可控性无法用于胃观察的不足。可在体外磁场的介入下应用该体系可控性地完成对胃黏膜的全面观察,其观察效能与传统胃镜和其他胶囊内镜的总和接近,但较传统胃镜具有无创伤、无痛苦、一次性使用和更安全的优势。本文就其体系的组成、工作原理、功能、优势、使用时注意事项做一简单的介绍。磁控胶囊内镜是我国首创的全新的胃和小肠检查技术,近两年才在我国投入临床应用。它既具备常用胶囊内镜进行全小肠检查的功能,又避免了其他胶囊内镜在体外的不可控性无法用于胃观察的不足。可在体外磁场的介入下应用该体系可控性地完成对胃黏膜的全面观察,其观察效能与传统胃镜和其他胶囊内镜的总和接近,但较传统胃镜具有无创伤、无痛苦、一次性使用和更安全的优势。本文就其体系的组成、工作原理、功能、优势、使用时注意事项做</p>

编号	文章情况	文章摘要
		一简单的介绍。
27	<p>严晓南, 邹文斌, 廖专, et al. 胶囊内镜在双联抗血小板药物导致胃肠道黏膜损害中的应用[J]. 中国实用内科杂志, 2018, v.38(04):28-30.</p>	<p>双联抗血小板药物导致胃肠道黏膜损害是当前研究的热点。胶囊内镜是一种无痛的消化道检查方式,检查范围已从小肠逐步扩展至食管、胃、结肠。目前,胶囊内镜已成为观察双联抗血小板药物和小剂量阿司匹林导致小肠黏膜损伤的主要方式,其优势在于诊断准确性高、且患者依从性高,有利于长期随访和反复评估黏膜损伤情况。未来,应用磁控胶囊胃镜观察胃部黏膜损伤将是下一个研究热点。</p>
28	<p>朱佳慧, 陈文晓, 茹楠, et al. 磁控胶囊胃镜和传统胃镜诊断效能的 Meta 分析和系统回顾[J]. 中国实用内科杂志, 2018, v.38(04):100-105.</p>	<p><b>目的:</b> 系统评价磁控胶囊胃镜(magnetically controlled capsule gastroscopy,MCCG)和传统胃镜在胃部疾病中的检出率、不良反应及检出时间等方面的差异。方法检索 Pub Med、Cochrane library、Medline、维普中文科技期刊数据库、中国知网(CNKI)、万方数据资源库和中国生物医学文献数据库等数据库,检索时间截至 2017 年 11 月。按照 QUADAS 量表进行质量评价。从文献中提取阳性检出率、检查时间和不良事件发生情况等信息,用 Rev Man5.3 和 Meta-disc1.4 进行数据分析、森林图及 SROC 曲线绘制。结果从检出的 254 篇文献中删除重复文献、提取对比研究 MCCG 和传统胃镜的临床试验,排除样本重叠的试验,最终纳入 9 项研究,共 626 例患者。纳入检出率研究的 4 个试验结果汇总敏感度为 0.94(95%CI 0.9~0.97),汇总特异度为 0.73(95%CI 0.51~0.89),汇总的阳性似然比为 3.1(95%CI 1.65~5.38),汇总的阴性似然比为 0.09(95%CI 0.04~0.21),汇总曲线下面积(area under the curve,AUG)为 0.9718,Q 值 0.9228。MCCG 和传统胃镜对不同病变的检出情况差异无统计学意义。另外,行 MCCG 检查时病人发生的不良反应、疼痛和不适均少于传统胃镜。而 MCCG 的检查时间明显高于传统胃镜。</p> <p><b>结论:</b> 磁控胶囊内镜和传统胃镜在检出率上差异无统计学意义,磁控胶囊检查所需时间长,不良反应少,可为老人、儿童及不适合传统胃镜检查者提供便利。</p>

编号	文章情况	文章摘要
29	<p>丁一村, 金磊, 徐小青, et al. 西甲硅油在磁控胶囊内镜胃内检查术前准备中的应用探讨[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(2):137-138.</p>	<p>磁控胶囊内镜是新型的胃肠道疾病检查方法,在胃腔内检查时,通过磁力控制其运动,可完成360°无死角检查,其胃黏膜病变的检出率大大优于不可控胶囊内镜系统.但该检查视野的清晰度,仍主要取决于胃腔的充盈程度和胃黏膜表面黏液泡沫的祛除效果,特别是祛泡剂的有效应用是高标准检查的保障,对减少漏诊起到关键性的作用.西甲硅油在传统胃肠镜检查以及胃肠道手术过程中作为胃肠道准备用药,已获得成熟的应用,可有效减少气泡黏液对检查视野清晰度的影响,在不可控的小肠胶囊检查中可明显改善视野清晰度.但在磁控胶囊内镜系统检查过程中,祛泡剂的应用有其特殊之处.因在该检查前需大量饮水至胃腔完全充盈,这就要求其达到发挥祛泡作用的同时又不增加胃腔内液体浑浊度,而目前西甲硅油胃肠道准备的推荐使用方式为术前约半小时服用,其与胃液混合后将会显现为浑浊液体,影响视觉观察效果,并可能由此导致误诊和漏诊,甚至观察失败.笔者原先也采用检查前约半小时服用西甲硅油的方案,发现较晚服用西甲硅油会出现视野清晰度较差的情况,并且有时甚至不如在操作前未服用西甲硅油所获得的图像清晰度.为此,本研究结合体外实验和临床试验两种方法,对西甲硅油的浓度及口服时间进行了探讨.</p>
30	<p>刘婧, 吴丽丽, 林秋嫣, et al. 磁控胶囊内镜检查在无症状体检人群中的应用价值研究[J]. 中华保健医学杂志, 2018, 20(3).</p>	<p><b>目的:</b> 探讨磁控胶囊内镜在无症状体检人群胃、小肠疾病筛查中的应用价值. <b>方法</b> 回顾性分析2017年2月~2017年7月在解放军总医院健康管理研究院胃肠镜中心行磁控胶囊内镜检查的719例无症状体检者的临床资料,统计分析受检者胃内清洁度及磁控胶囊内镜检查对受检者胃、小肠病变的检出情况. <b>结果</b> 719例受检者平均年龄(50.50±12.1)岁,胃内优良清洁度为97.5%.胃内病变检出率最高为慢性胃炎伴糜烂(52.6%),小肠病变检出率最高者为小肠局部炎症(15.9%). <b>结论:</b> 磁控胶囊内镜在无症状人群中对胃部及小肠病变检出率较高,可作为胃及小肠疾病常规筛查手段.</p>

编号	文章情况	文章摘要
31	<p>鲍小倩, 张婕. 全程人性化护理在磁控胶囊内镜检查中的应用[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2018, 25(S1):307-308.</p>	<p><b>目的:</b> 探讨全程人性化护理对磁控胶囊内镜检查效果的影响。方法回顾性分析2016-6-2016-12在解放军总医院行磁控胶囊内镜检查的180例患者,所有患者均采取全程心理护理、指导服药及体位变化的护理方法。结果180例磁控胶囊检查患者中4例患者做胃部检查,176例做胃和小肠检查,均一次性顺利完成胃部检查,177例患者顺利完成磁控胶囊内镜检查,所有患者的胶囊均顺利排出体外。胃内清洁度为优良的176例,清洁度为中等的3例,清洁度为差的0例。</p> <p><b>结论:</b> 磁控胶囊内镜检查患者采取全程人性化护理方式减轻了患者的心理负担,有助于患者顺利完成检查,尤其是检查前肠道准备、饮水、服用祛泡剂和消除胃粘液的药物以及体位变化是磁控胶囊内镜检查成功的重要前提,以获取更清晰的图像,提高病变的检出率。</p>
32	<p>孙桂杰, 李吉超, 刘美玲. 磁控胶囊内镜在体检中心疾病筛查应用[J]. 黑龙江中医药, 2018(3):122-124.</p>	<p><b>目的:</b> 探讨磁控胶囊内镜在亚健康人群消化道系统疾病筛查的应用。</p> <p><b>方法:</b> 选择我院2017年8月至2018年2月期间进行磁控胶囊内镜检查人群作为研究对象。从磁控胶囊内镜操作优点及局限性上进行分析。</p> <p><b>结论:</b> 磁控胶囊内镜是无痛、一次性、无交叉感染、无恐惧心理、舒适度高的一项技术,因此特点对于亚健康人群及消化疾病的定期复查的值得推广协助早期临床进行消化性系统疾病排查的技术手段。</p>
33	<p>秦黄雯, 王岚, 邹静, et al. 四磨汤联合甘露醇对磁控胶囊内镜肠道准备效果的作用[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2017(8).</p>	<p><b>目的:</b> 观察四磨汤联合甘露醇对磁控胶囊内镜检查前的肠道准备效果。</p> <p><b>方法:</b> 采用随机对照试验,选择拟行磁控胶囊内镜检查的患者120例,按照随机数字表法将患者随机分为2组,每组60例。观察组在磁控胶囊内镜检查前1日口服四磨汤20 mL,每日3次,再分次口服甘露醇500 mL;对照组直接分次口服甘露醇500 mL。观察患者服药后肠道清洁度以及不良反应发生情况。</p> <p><b>结果:</b> 观察组肠道气泡量少于对照组(<math>Z=-1.976, P=0.048</math>),肠液量也少于对照组(<math>Z=-2.489, P=0.013</math>)。观察组出现恶心、呕吐症状的评分低于对照组(<math>Z=-2.215, P=0.027</math>),发生腹胀、腹痛、肛门不适症状的评分同样低于对照组(<math>Z=-2.158, P=0.031</math>);2组总体不良反应发生率分别为8.33%、36.67%(<math>\chi^2=13.811, P=0.000</math>)。结论·四磨汤联合甘露醇能</p>

编号	文章情况	文章摘要
		提高肠道清洁度,减轻患者不良反应,改善肠道准备效果。
34	顾元婷, 朱曙光, 苏松, et al. 磁控胶囊内镜500例胃部检查的临床应用分析[J]. 中华消化内镜杂志, 2016, 33(11):778-783.	<p><b>目的:</b> 探讨磁控胶囊内镜(MGCE)在胃部检查中的临床应用价值。</p> <p><b>方法:</b> 回顾性分析2014年1月至2016年2月接受MGCE检查的500例患者的临床数据资料, 通过观察MGCE对胃部病变的检出率、通过时间、不良反应事件、清晰度和可视度, 以及对比MGCE与食管胃十二指肠镜(EGD)对胃部局灶性病变检出情况, 分析MGCE对胃部检查的可行性和安全性。结果MGCE胃部病变检出率为57.8%(289/500), 胃部平均通过时间(106.0±101.1) min。胃部总体清晰度有效率为91.8%, 可视度满意率为98.8%。与EGD在局灶性病变检出情况进行对比, 可观察到MGCE检出病变能力好, 其敏感度、特异度和符合率分别为92.0%、85.7%和88.3%。本研究中除1例出现胶囊滞留并发症外(0.2%)无其他严重并发症和不良反应事件发生。</p> <p><b>结论:</b> MGCE对于胃部疾病的检测具有较高的检出率和准确性, 且性能稳定安全, 可作为胃部疾病有效的检查工具。</p>
35	孙学国, 刘希双, 田字彬, et al. 影响磁控胶囊内镜操作效率的因素[J]. 世界华人消化杂志, 2015(15):2480-2486.	<p><b>目的:</b>探讨磁控胶囊内镜的临床诊断价值及影响磁控胶囊内镜操作效率的因素。<b>方法:</b>记录磁控胶囊内镜对胃内各部分结构观察情况,判断磁控胶囊内镜对胃部疾病诊断的可靠性。对比两种饮水方法对胃内清洁度的影响及体位变化对操作时间的影响,观察影响操作的因素。<b>结果:</b>212例患者中贲门、胃底、胃体、胃角、胃窦及幽门的图像采集比例分别为85.8%、89.6%、95.3%、88.2%、93.4%及91.1%,胃窦最容易采集到清晰的图像,为83.0%,胃底最差,只有48.6%。饮水1500 mL组胃内清洁满意度84.6%(44/52),而饮水500mL组仅75.6%(121/160),但两者差异却无统计学意义,提示并不是饮水量越大胃内清洁度就越高,体位变化组操作时间(15.4 min±9.5 min),与单纯操作组(25.1 min±7.4 min)相比操作时间明显缩短(P&lt;0.05)。</p> <p><b>结论:</b>磁控胶囊内镜检查胃部疾病安全可靠,操作前饮水500 mL便可以得到较满意的胃内清洁度,如果配合患者的体位变化,有助于缩短操作时间。</p>

编号	文章情况	文章摘要
36	<p>国家消化内镜质控中心,中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会,中国医师协会内镜医师分会消化内镜健康管理及体检专业委员会, et al. 磁控胶囊内镜系统医疗质量控制技术规范[J]. 胃肠病学, 2018, 23(3).</p>	<p>多项研究已证实<b>磁控胶囊内镜对胃病的诊断准确性与传统电子胃镜高度一致</b>,且具有舒适、安全、无需麻醉、无交叉感染风险等优点.目前已广泛应用于国内外数百家医疗机构,临床应用数十万例次,<b>是传统电子胃镜的有益补充,成为胃病初筛和检查的重要工具.</b>为保证磁控胶囊内镜系统的医疗质量,国家消化内镜质控中心组织多位专家经过多轮会议讨论,结合我国磁控胶囊内镜检查室运行的实际情况以及磁控胶囊内镜临床研究结果,参考我国消化内镜中心的安全运行专家共识以及磁控胶囊内镜临床应用专家共识,特制定本医疗质量控制技术规范。</p>
37	<p>廖专, 王贵齐, 陈刚, et al. 中国磁控胶囊内镜临床应用专家共识(2017, 上海)[J]. 中华消化内镜杂志, 2017, 34(10):685-694.</p>	<p>我国是胃病大国,尤其是胃癌,发病率和死亡率一直居高不下。磁控胶囊内镜已广泛应用于国内外临床,成为胃病初筛和检查的重要工具。<b>多项研究已证实磁控胶囊内镜对胃疾病的诊断准确性和传统电子胃镜高度一致</b>,且具有舒适、安全、无需麻醉、无交叉感染风险等优点,人群接受度高,是传统电子胃镜的有益补充。我国专家经过近几年的临床应用实践,在国际上率先积累了经验和数据。为规范和普及磁控胶囊内镜在各级各类医疗机构的应用,经多学科专家广泛讨论及多次修改后,制定我国磁控胶囊内镜临床应用专家共识如下。</p>
38	<p>顾元婷, 廖专, 李兆申. 磁控胶囊内镜研究和应用进展[J]. 中华消化内镜杂志, 2017(2).</p>	<p>消化内镜作为一种重要的诊断和治疗方法已被广泛运用,传统的插入式电子内镜会给患者带来较大的痛苦及不适,甚至需在麻醉下进行,患者的依从性降低,耽误病情的早期诊断. 胶囊内镜因其无创、方便、易耐受等优点在小肠疾病的临床运用日趋显著,但因胃部体积较大,传统的胶囊内镜在胃内存在很多盲点而无法完成全胃检查. 近年来磁控胶囊内镜问世,通过外部磁场的作用控制其在胃内各个方向运动,从而大大减少了摄点盲区,提高了诊断. 现就磁控胶囊内镜在胃部疾病检查中的研究及其安全性、可行性进行综述.</p>

编号	文章情况	文章摘要
39	刘希双. 磁控胶囊内镜的临床应用[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2016, 10(4).	磁控胶囊内镜是我国首创的全新的胃和小肠检查技术, 近两年才在我国投入临床应用。它既具备常用胶囊内镜进行全小肠检查的功能, 又避免了其他胶囊内镜在体外的不可控性无法用于胃观察的不足。可在体外磁场的介入下应用该体系可控性地完成对胃黏膜的全面观察, 其观察效能与传统胃镜和其他胶囊内镜的总和接近, 但较传统胃镜具有无创伤、无痛苦、一次性使用和更安全的优势。本文就其体系的组成、工作原理、功能、优势、使用时注意事项做一简单的介绍。

## 2、重庆金山官网公布的主要学术论文

编号	文章情况	文章摘要
1	蔡华容, 刘红专, 周雪梅. 17例无绳胶囊内镜检查临床分析[J]. 西南军医, 2006, 8(4):23-24.	目的: 通过对无绳胶囊内镜检查情况分析, 评价胶囊内镜检查在临床上应用的效果。方法: 对 17 例疑小肠疾病或不能耐受胃镜检查的病人或体检者进行胶囊内镜检查, 并对其结果进行分析。结果: 所有病人检查无不适感, 15 例完成小肠检查, 2 例胶囊分别滞留于食管、胃。7 例不明原因胃肠道出血中 5 例完成小肠检查, 均发现了小肠病变。结论: 胶囊内镜检查是一种无痛苦、无创、安全的上消化道检查, 是小肠疾病尤其是不明原因胃肠道出血诊断的首选方法。
2	王瑞, 杨锦林, 黄明慧, et al. 186 例 OMOM 胶囊内镜临床应用分析[J]. 四川大学学报(医学版), 2009, 40(1):175-177.	目的: 评价 OMOM 胶囊内镜对不同症状患者的应用价值。探讨检查过程中出现的问题。方法: 对 2006 年 1 月至 2007 年 12 月间行 OMOM 胶囊内镜检查的 186 例成年患者临床资料进行回顾性分析。结果: 186 例患者完成胶囊内镜检查 185 例, 共行 185 次检查, 阳性检出率 73. 5%(136 / 185)。130 例因消化道出血和 50 例因腹痛、腹泻就诊患者分别发现小肠病变 82 例(63.1%) 和 31 例(63.3%)。其中小肠黏膜下隆起及新生物形成、炎性病变最为常见。66 例老年人和 119 例青中年患者小肠病变阳性发现率和病变类型差异无统计学意义 (P=0.21, P=0.08)。5 例和 31 例患者胶囊内镜停滞于胃或小肠内至电池耗竭, 且胃或小肠有阳性病变者胶囊到达升结肠平均时间明显长于阴性表现者(P=0.038)。检查过程中患者无任何不适。结论: OMOM 胶囊内镜对不同症状就诊的各年龄段成年患者均具较好诊断价值, 安全性高、依从性好。建议检查前对患者进行适当评估,

编号	文章情况	文章摘要
		采取相应措施提高检查质量。
3	苏华静. 315 例国产胶囊内镜在临床应用中的护理[J]. 中华现代护理学杂志, 2008,5(23):2143-2144.	目的: 总结国产胶囊内镜在临床应用中的护理。方法: 对 315 例国产胶囊内镜术前、术中、术后护理。结果: 通过充分肠道准备及详细的介绍, 患者配合检查。结论: 通过胶囊内镜, 已识别出肠镜或其他检查方法无法检测出的小肠病变, 诊断阳性率达 60%~70%。
4	赵莉, 张俊峰, 赵红明, et al. OMOM 胶囊内镜的临床应用[J]. 长治医学院学报, 2008, 22(2):131-133.	目的: 探讨 OMOM 胶囊内镜在胃肠痰瘰诊断中的价值及其应用效果。方法: 分析行胶囊内镜检查的 13 例次临床检查结果。结果: 在完成的 13 例检查者中, 共检出病变 7 例, 包括小肠占位 1 例, 回肠寒段淋巴滤泡增生 2 例, 小肠息肉 1 例, 胃溃疡 1 例, 十二指肠溃疡 1 例, 溃疡性结肠炎 1 例; 未见异常 6 例(其中 2 例为体检者); 小肠通过时间平均为 182min(85min — 296min), 阳性检出率 53.8%。13 例胶囊均自然排出体外, 无并发症发生。结论: OMOM 胶囊内镜是一种非侵入性的检查手段, 对不明原因消化道出血争小肠疾病有较高的诊断价值。
5	高峻, 李左军, 邢建华, et al. OMOM 胶囊内镜检查肠道准备的临床探讨[J]. 内蒙古医学杂志, 2006, 38(12):1131-1132.	目的: 探讨 OMOM 胶囊内镜检查的肠道准备方法。方法: 对照分析 30 例胶囊内镜检查患者, 用 3 种不同方式进行肠道准备后进行肠道的清洁。结果: 发现 A、B、C3 种方式使用后小肠达到良好清洁度的百分率分别为 40%、77.7%、100%。结论: 口服甘露醇加恒康正清(复方聚乙二醇散)可为胶囊内镜检查提供良好的肠道准备, 是比较理想的胶囊内镜术前肠道准备方法。
6	吴复刚, 张智高, 贾爱芹, et al. OMOM 胶囊内镜检查疑诊小肠出血 37 例分析 [J]. 中国实用医药, 2009, 4(9):75-76.	目的: 分析评价 OMOM 胶囊内镜对疑诊小肠出血的诊断价值。方法: 对 37 例考虑小肠出血的胶囊内镜检查结果进行统计分析。结果: 37 例患者均顺利完成检查, 平均通过小肠时间为 284min, 胶囊内镜检查有效时间内 4 例未通过回盲瓣。共检出小肠病变 33 例, 结合临床明确小肠出血部位及病因 31 例, 诊断率为 83.78%。病因包括: 毛细血管扩张表现 4 例, 小肠静脉血管畸形 11 例, 小肠多发溃疡 3 例, 小肠黏膜炎性糜烂导致出血 7 例, 小肠肿瘤 4 例, 克罗恩病 2 例。结论: 患者对胶囊内镜耐受性好, 胶囊内镜是小肠出血的安全、有效、舒适的检查手段, 在小肠出血诊断中有着特殊优势。

编号	文章情况	文章摘要
7	李秀梅, 房津辉, 李慧梅, et al. OMOM 胶囊内镜临床应用的初步评价[J]. 黑龙江医学, 2007, 31(11):817-818.	目的: 探讨 OMOM 胶囊内镜在胃肠疾病诊断中的价值及其初步应用效果。方法: 分析 2006—10~2007—07 间行胶囊内镜的 40 例次检查结果。结果: 在完成的 40 例检查者中, 共检出病变 30 例, 包括小肠炎 15 例(其中包括克罗恩病 2 例), 胃息肉 2 例, 胃癌 1 例, 小肠息肉 4 例, 小肠血管畸形 2 例, 结肠息肉 3 例, 结肠炎 1 例, 盲肠憩室 2 例。未见异常 10 例。阳性检出率 75%。40 例胶囊均能自然排出体外, 无并发症发生。患者的胃、小肠均较清晰。结论: 胶囊内镜检查安全、无创伤, 尤其适用于不明原因消化道出血和小肠疾病的诊断。
8	胡颖, 葛文松, 李定国. OMOM 胶囊内镜在胃肠道疾病诊治中的应用[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2008, 17(10):818-820.	目的: 评价胶囊内镜对胃肠道疾病的诊断价值。方法: 对 24 例诊断不明的胃肠道疾病患者进行胶囊内镜检查。结果: 24 例患者检查过程中均无任何不适。共检出病变 19 例, 包括糜烂性胃炎 2 例, 十二指肠炎 2 例, 克罗恩病 5 例, 小肠血管畸形 7 例, 小肠息肉 1 例, 小肠黏膜下占位 1 例(手术及病理证实为小肠肿瘤), 升结肠憩室 1 例。余未见异常。阳性检出率 79.2%。结论: 胶囊内镜检查操作简单、安全、有效, 对消化道疾病尤其是小肠疾病有较高的诊断价值。
9	李红灵, 胡浩, 刘杰民, et al. OMOM 胶囊内镜在诊断小肠疾病中的临床应用[J]. 贵州医药, 2007, 31(11):984-985.	目的: 探讨 OMOM 智能胶囊消化道内镜系统在全小肠疾病诊断中的应用价值。方法: 总结分析 16 例 OMOM 胶囊内镜检查的临床资料。结果: 共检出病变 12 例。包括小肠炎及溃疡 8 例(3 例为 Crohn 病), 血管粗大或畸形 3 例, 小肠憩室 2 例, 空肠蛔虫 1 例, 小肠占位 2 例, 回肠末段淋巴滤泡增生 1 例。未见异常 3 例(其中 1 例为体检者); 小肠通过时间平均为 165min(59~238min)。结论: OMOM 胶囊内镜对于小肠疾病的检出率较高, 且具有操作简便、安全等优点。
10	张先翠, 匡霞. 不同肠道准备方法对 OMOM 胶囊内镜检查效果的影响[J]. 护理学杂志, 2008, 23(7):19-20.	目的: 探讨不同肠道准备方法对 OMOM 胶囊内镜检查效果的影响。方法: 将 30 例行胶囊内镜检查患者按时间顺序分为 A、B、C 三组各 10 例。A 组检查前晚口服 25% 硫酸镁 200ml, 再饮水 1500ml, 检查当日晨口服 20% 甘露醇 250ml, 并禁食禁饮; B 组检查前晚口服 25% 硫酸镁 200ml, 再饮水 1500ml, 检查当日晨口服 25% 硫酸镁 200ml, 并禁食禁饮; C 组检查前晚口服 25% 硫酸镁 200ml, 再饮水 1500ml, 检查当日晨口服 25% 硫酸镁 200ml, 并禁食禁饮, 检查前 1h 口服枸橼酸莫沙比利 10mg。结果 B 组、C 组肠道清洁效果显著优于 A 组; C 组胶囊内镜的胃排空时间较 A 组, B 组

编号	文章情况	文章摘要
		显著缩短(均 $P < 0.05$ ); A、B、C 组分别有 7、8、10 例完成全小肠检查。结论:口服硫酸镁加莫沙比利可为胶囊内镜检查提供良好的肠道准备,提高全小肠检查完成率。
11	阮洪军, 郑卫华, 张骏, et al. 国产 OMOM 胶囊内镜对消化道疾病的诊断价值 [J]. 医学研究杂志, 2008,37(5):105-107.	目的:探讨国产 OMOM 胶囊内镜在消化道疾病,特别是对小肠疾病中的诊断价值。方法总结分析我院 2005 年 7 月—2007 年 7 月应用国产 OMOM 胶囊内镜检查 82 例,其中 61 例患者(分为不明原因消化道出血 33 例,反复发作腹痛、腹泻患者 28 例)经胃镜和结肠镜等检查,未能发现可解释疾病的原因,21 例为健康查体者。其中男性 48 例,女性 34 例,年龄 16~84 岁,平均 48.7 岁。采用复方聚乙二醇电解质散(恒康正清)做肠道清洁准备,检查前常规肌内注射甲氧氯普胺 10mg。结果:OMOM 胶囊内镜性能稳定,图像清晰。摄像胶囊所携带的电池一般均能满足对全小肠的观察,最短工作时间 6:30,最长工作时间 8:40,胶囊在胃内停留时间 20~60(42.6±12.7)分,到达回盲部时 120—500(336.9±85.1)分。61 例中检出小肠疾病 28 例(45.9%)。21 例查体组中,5 例见阳性发现(23.8%)。有 1 例摄像胶囊因小肠狭窄滞留体内,未出现其他不良事件。结论:国产 OMOM 胶囊内镜对小肠疾病的诊断阳性率高。安全无痛苦,具有较好的临床诊断价值,尤其适用于不明原因消化道出血患者。
12	李春花, 王雷, 徐妙琴. 国产 OMOM 胶囊内镜的临床应用研究及护理 [J]. 局解手术学杂志, 2006, 15(6):372-373.	目的:探讨国产 OMOM 胶囊内镜对胃肠道疾病的诊断价值及护理方法。方法:对比研究 OMOM 胶囊内镜与全消化道钡餐造影、常规胃肠镜检查对胃肠疾病的阳性检出率,以及胶囊内镜的检查成功率。重点阐述有效的护理干预可使患者顺利地检查。获得清晰的图像,以提高病变的诊断率。结果:47 例病人中 45 例检查成功,成功率为 95.7%。疑为小肠病变的 41 例中检出 23 例,阳性检出率为 56.1%,明显高于全消化道钡餐造影,但与胃肠镜的检查结果相比,OMOM 胶囊内镜发现的病变数量皆少于前者。结论:国产 OMOM 胶囊内镜同样安全、有效、可靠,是小肠疾病一种有效的检查手段。但目前阶段胶囊内镜尚不能替代普通胃肠镜对胃及结肠病变的检查。检查前后恰当的护理及良好的肠道准备,可减少排出障碍及其它并发症的发生。
13	马莹, 马彩虹, 谭玉娥. 国产 OMOM 胶囊内镜临床应	目的:探讨胶囊内镜在消化道诊断中的应用价值。方法:对 34 例受检者进行胶囊内镜检查。其中 29 例有消化道

编号	文章情况	文章摘要
	用分析[J]. 延安大学学报(医学科学版), 2008, 6(3):111-111.	症状。5 例为健康查体者。结果: 胶囊内镜检查中均无任何不适和并发症。33 例完成检查, 其中 25 例发现有消化道病变, 检出率 82. 5%, 检出病变包括胃部病变 17 例, 小肠病变 21 例, 结肠病变 9 例。结论: 胶囊内镜检查方法安全, 对消化道疾病有较好的诊断价值。
14	赵晓晏, 王雷, 樊超强, et al. 国产 OMOM 胶囊内镜临床应用研究[J]. 第三军医大学学报, 2007, 29(19):1910-1912.	目的: 探讨国产 OMOM 胶囊内镜对胃肠道疾病的诊断价值, 了解 OMOM 胶囊内镜对肠道正常解剖结构的十二指肠乳头及回盲瓣的检出情况, 进一步评价其临床应用价值。方法: 对比研究 OMOM 胶囊内镜与全消化钡餐造影、常规胃肠镜检查对胃肠疾病的阳性检出率及胶囊内镜的检查成功率, 记录十二指肠乳头及回盲瓣的检出例数, 计算十二指肠乳头及回盲瓣在所有 OMOM 胶囊内镜检查患者中检出的百分比。结果: 所有 162 例胶囊内镜检查病例中, 进入小肠的 160 例患者胶囊内镜检查结果分析, 共发现十二指肠乳头 56 例, 其中应用 OMOM—I 胶囊 101 例, 发现十二指肠乳头 29 例 (28. 71%); 应用 OMOM 一 II 胶囊 59 例, 发现十二指肠乳头 27 例(45. 76%), 二者比较差异显著(P<0. 01)。结论: 国产 OMOM 胶囊内镜是小肠疾病一种有效的检查诊断手段, 目前阶段胶囊内镜不能替代普通胃肠镜对胃及结肠的检查。
15	关晓辉, 徐洪军, 曲智威. 胶囊内镜 38 例临床应用分析[J]. 北华大学学报(自然), 2008, 9(2):142-143.	目的: 探讨胶囊内镜在消化系统疾病诊断中的应用价值。方法: 对 38 例临床症状疑似小肠疾病的患者进行胶囊内镜检查, 这些患者伴有不同程度腹痛、消瘦、大便隐血阳性、腹泻或发热等症状、体征。平均持续 2 a。通过胃镜、小肠 x 线钡餐及大肠镜检查未见异常, 腹部彩超多普勒等检查排除其他疾病。另有健康体检者 15 例。结果: 38 例患者中小肠炎性肠病(包括 Crohn 病、糜烂 / 溃疡)11 例, 小肠血管异常者 5 例, 小肠息肉样增生 6 例, 小肠蛔虫症 3 例, 结肠黑变病 6 例, 未见异常者 7 例。健康检查者中未见任何异常者 10 例, 结肠黑便病 2 例。小肠蛔虫症 1 例, 小肠息肉样增生 1 例。小肠血管异常者 1 例。结论: 胶囊内镜对经传统方法未能检出的疑似小肠疾病具有较高的检出率, 尤其对疾病早期、轻型患者具有明显优越性。

编号	文章情况	文章摘要
16	王炳周,吴灵飞,李国平,et al.胶囊内镜对结肠的检查[J].世界华人消化杂志,2009,17(19):2010-2013.	目的:探讨节能控制、体位调整及适时进食在胶囊内镜完成小肠检查基础上对结肠检查的作用。方法:对内镜室2008-11/2009-05收治的76例患者进行胶囊内镜检查,所有病例均排除肠梗阻。将患者分为2组:第1组常规检查组(n=39);第2组体位控制组(n=37),患者吞服胶囊后,在胃窦反复拍照过程中通过图文系统发送命令减少拍照频率及灯光亮度以节约电能,观察进入小肠后让患者离开,2h再到内镜室观察,若胶囊进入结肠则采取平卧且臀部稍高的位体,同时进食普通食物观察胶囊运行,进入肝曲后采用左侧卧体位,过脾曲后改用平卧。所有患者胶囊电源耗尽后取回记录仪,同时作X光透视,了解胶囊在患者体内的位置。结果:对照组39例患者胶囊在结肠内工作时间为4±0.9h,4例(10.3%)胶囊到达直肠,35例胶囊停留于回盲部处。在回盲部处发现息肉2例(5.1%)。体位控制组胶囊在结肠工作时间5±0.7h,进食后结肠运动活跃,其中19例(51.4%)于工作时间内到达升结肠以外的结肠部位。检出结肠阳性患者7例(18.9%)。2组胶囊内镜结肠运行时间和疾病检查阳性率差别有统计学意义(P<0.05),对结肠检查有效率差别有显著统计学意义(P<0.01)。结论:胶囊内镜检查过程采用节能控制、体位调整及进食刺激方法,有助于增加胶囊内镜有效工作时间内在结肠的运行,提高结肠疾病检出率。
17	郭永红,王海琴,龙利民,et al.胶囊内镜对老年人不明原因消化道出血病因诊断的初步探讨[J].医学临床研究,2007,24(2):277-278.	目的:初步评价胶囊内镜对老年人不明原因消化道出血病因诊断的价值。方法:分析2004年11月至2006年10月12例不明原因消化道出血老年病人行胶囊内镜检查的结果。结果:胶囊内镜共检出10例患者12处病变:胃体肿瘤1例、胃溃疡1例、出血性胃炎1例、肠道血管畸形3例、小肠息肉3例、空肠平滑肌瘤1例、小肠淋巴瘤1例、小肠克罗恩病1例;2例阴性。病变检出率为83.3%(10/12例),其中,7例明确了消化道出血的病因(3例患者经手术病理证实),诊断率为58.3%(7/12例)。结论:胶囊内镜检查无创、安全,对老年人不明原因消化道出血具有较高的诊断价值。
18	陈孝,张子其,张钰,et al.胶囊内镜对食管疾病的诊断价值[J].中国临床医学,2009,16(2):209-211.	目的:探讨胶囊内镜对食管黏膜的观察能力及对食管疾病的诊断价值。方法:80例行胶囊内镜检查的患者前瞻随机分组为研究组和对照组。每组40例。观察不同体位下胶囊内镜对食管黏膜的观察情况。并与胃镜检查结果进行比较。结果:实验组可获得平均长为599S和

编号	文章情况	文章摘要
		1209 帧食管图像以供诊断使用。显著高于对照组的 9S 和 18 帧(P<0. 01)。胶囊内镜观察结果与胃镜检查结论具有一致性。结论: 胶囊内镜对食管黏膜的观察和疾病的诊断是安全可行。
19	余剑平, 袁珂, 王丕龙. 胶囊内镜对消化道疾病的诊断进展[J]. 四川医学, 2006, 27(2):130-132.	目的: 评价胶囊内镜(CE)对消化道疾病的诊断价值及应用进展。方法: 回顾分析近 3 年有关 CE 临床应用的国内外文献, 并对 CE 检查的适应证、诊断效能、禁忌证及安全性进行总结。结果: CE 对小肠疾病总的检出率为 65%80.6%, 诊断率为 67.7%; 而消化道钡餐检查病变检出率为 17.6%, 诊断率为 13.8%; 肠系膜动脉造影检出率和诊断率为 13.4%; 推进式电子小肠镜(PE)检出率和诊断率为 28%—32%; 后 3 种检查联合总的检出率达 80%与 CE 相当。剖腹探查及术中肠镜检出率和诊断率均为 83. 3%与 CE 相当。CE 检查无严重并发症。个别病人可发生 CE 在体内长期停留需手术取出。结论 CE 诊断消化道疾病敏感性和特异性高, 安全、无严重并发症。
20	李强, 金道友, 韩真. 胶囊内镜对小肠疾病诊断价值的初步研究[J]. 皖南医学院学报, 2008, 27(3):186-188.	目的: 探讨胶囊内镜在小肠疾病特别是不明原因消化道出血诊断中的应用价值。方法: 分析 2006 年 8 月~2007 年 10 月, 我院消化内科对 24 例怀疑小肠疾病患者(其中不明原因消化道出血者 21 例), 行 OMOM 胶囊内镜检查的临床资料。结果: 24 例受检者中, 小肠息肉 7 例, 小肠新生物 2 例, 小肠血管畸形 1 例, 小肠克罗恩病 1 例, 小肠炎症 2 例, 小肠钩虫病 2 例, 阴性 9 例, 病变检出率为 62. 5%, 其中部分病例经手术病理证实。整个操作过程患者耐受性佳, 无任何并发症, 检查成功率 100%。结论: 胶囊内镜检查操作简单、安全、无创伤, 尤其适用于年老体弱、合并其他慢性疾病或不能耐受有创性检查的患者。对小肠疾病尤其是足不明原因消化道出血具有较高的诊断价值, 可以作为小肠出血或经胃镜、结肠镜检查阴性患者的首选检查方法。
21	陈慧敏, 戈之铮. 胶囊内镜和双气囊内镜对小肠克罗恩病诊断价值的比较[J]. 胃肠病学, 2009,14(6):367-370.	克罗恩病(CD)是一种原因未明的慢性炎性肉芽肿性病, 可侵及全消化道各部位, 约 70%的病变累及小肠, 诊断需联合其 1 临床表现、内镜检查、组织病理学、影像学、实验室检生化查等。新型检查技术如胶囊内镜和双气囊内镜对评估小肠疾病具有重要作用。本文就胶囊内镜和双气囊内镜在小肠 CD 中的诊断率作一综述, 以进一步明确两者的诊断价值。

编号	文章情况	文章摘要
22	王思霞, 程华, 倪铭, et al. 胶囊内镜检查 45 例临床资料分析[J]. 中外健康文摘: 临床医师, 2008,5(2):62.	目的: 探讨国产 OMOM 胶囊内镜时消化道疾病的诊断价值。方法: 总结分析我院 2007 年 10 月至今因怀疑小肠疾病, 不明原因黑便、腹痛、腹泻、反酸、烧心、贫血、消瘦或健康体检而接受胶囊内镜检查的 45 例患者临床资料。结果: OMOM 摄片胶囊及记录设备性能稳定, 45 例检查过程中仅 2 例摄片胶囊出现信号发射故障, 但均数分钟后恢复正常, 所有病例均能顺利完成, 仅 1 例于检查结束时 537 分时未述回盲部。结论: 胶囊内镜检查是一项真正的技术革新, 它使整个小肠的无痛检查成为可能, 其最大优点是无痛、无创、安全、便捷。
23	王继恒, 韩英, 盛剑秋, et al. 胶囊内镜检查后上消化道大出血 1 例报道[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2008, 17(6):508-508.	46 岁男性患者接受胶囊内镜检查后发生上消化道大出血。胃镜检查提示贲门黏膜撕裂, 给予抗休克和三腔双囊管压迫等治疗措施后出血停止。胶囊内镜在胃内滞留诱发患者呕吐, 剧烈的呕吐导致贲门黏膜撕裂引发上消化道大出血。因此对于胶囊内镜滞留胃内的患者要警惕出血的可能。
24	何俊堂, 李政文, 吕黄勇, et al. 胶囊内镜检查前胃肠道准备方法的探讨[J]. 西南国防医药, 2008, 18(6):879-880.	目的: 探讨适宜胶囊内镜检查前的胃肠道准备方法。方法: 对我院接受胶囊内镜检查的 62 例患者采用 6 种方法进行胃肠道准备, 并进行对比研究。结果: 方法 3、6 肠道内气泡明显少于方法 1、2、4、5; 方法 1、4 肠道内食物残渣明显多于方法 2、3、5、6。结论: 检查前 1 天晚 8 时及检查当日 5 时分别服用甘露醇或复方聚乙二醇电解质散, 并于检查前 0.5h 加服二甲基硅油散是比较理想的胶囊内镜检查前的胃肠道准备方法。
25	张定亮, 夏宣平, 薛战雄. 胶囊内镜检查小肠出血的病因和预后的价值[J]. 实用医学杂志, 2007, 23(11):1678-1679.	目的: 分析并探讨胶囊内镜检查在确定小肠出血的病因和预测再次出血发生率中的作用。方法: 总结分析 52 例考虑小肠出血患者的胶囊内镜检查结果及临床资料, 并根据胶囊内镜检查时间分为两组, A 组出血 72h 内检查, B 组出血停止 72h 后检查。结果: 检出病变 37 例, 阳性率为 71%(37 / 52), 其中 A 组阳性率为 90%(19 / 21), B 组阳性率为 58%(18 / 31), 经统计学处理, A 组与 B 组阳性率差异有显著统计学意义(P=0. 011)。平均随访 6 个月, 26 例胶囊内镜阳性未行特殊处理者患者再次出血率为 38%, 检查阴性者为 8%。胶囊内镜全小肠检查成功率 87%, 没有出现并发症。结论: 胶囊内镜检查安全可靠, 出血早期检查阳性率高, 并能预测再次出血率, 应作为首选检查。
26	刘淑贤, 马金凤, 王淑芹, et al. 胶囊内镜在老年人胃肠	目的: 了解老年人进行胶囊内镜检查时的安全性及对消化道疾病的诊断价值。方法: 我院自 2006 年 3 月-2007

编号	文章情况	文章摘要
	道疾病检查中的临床护理[J]. 护理实践与研究, 2008, 5(4):57-58.	年3月对17例老年人进行了检查。结果:17例老年人均良好地耐受了胶囊内镜检查。无并发症及副作用发生。检出8种病变共13例,其中糜烂性胃炎3例。出血性胃炎1例,胃息肉1例,小肠炎症2例,小肠克隆氏病1例,小肠血管病变2例,结肠黑变病2例,结肠息肉1例。结论:老年人进行胶囊内镜检查是安全的,胶囊内镜检查对胃肠道疾病有较高的诊断能力。
27	李素芬, 苗立红, 韩宇. 胶囊内镜临床应用的护理体会[J]. 中国民康医学, 2009, 21(13):1607-1607.	目的:探讨胶囊内镜临床应用的护理。方法:对25例原因不明的消化道出血、慢性腹泻、腹痛患者,在行胶囊内镜检查前为其进行检查目的、方法、用途知识介绍,心理护理、物品准备及肠道准备,检查中做好体位、活动、用药与饮食的宣教,观察胶囊排出情况。结果:25例患者检查均成功,发现异常21例,图像清晰,取得满意效果。结论:胶囊内镜是安全、实用、有价值的检查,护士的密切配合非常必要。
28	郭广英, 张晔, 倪文智, et al. 胶囊内镜临床应用注意事项初探[J]. 内蒙古医学杂志, 2008, 40(3):361-362.	目的:探讨胶囊内镜检查过程中的注意事项。方法:通过本院所引进重庆金山科技公司研发的国产胶囊内镜OMOM图像诊断系统,对35例受检者检查过程中注意事项进行分析。结果:35例均检查成功,未发生胶囊滞留。6例因胃肠道动力障碍未过回盲部;仅1例糖尿病患者胶囊于78h排除体外,3例发生中途信号中断近10~40分;结论:胶囊内镜主要适用于小肠疾病的检查,同时对途经的食管、胃、部分结肠也有一定的诊断价值。探讨胶囊内镜检查过程中的注意事项对胶囊内镜的诊断十分重要的。
29	卢水蓉, 刘宠妮, 杨小青, et al. 胶囊内镜在老年患者消化道疾病诊断中的应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(3):55-56.	目的:探讨胶囊内镜在老年患者消化道疾病诊断中的应用。方法:对127例行胶囊内镜检查的检者资料回顾性分析。结果:共纳入老年患者127例,其中92例有消化道病变,检出率为72.44%。检出病变包括小肠病变57例(44.9%),胃部病变41例(32.28%),食管病变23例(18.11%),结肠病变16例(12%),其中血管病变21例(16.54%),克罗恩病9例(7.08%),小肠息肉10例(7.87%),回肠憩室9例(7.08%),平滑肌瘤3例(2.36%),淋巴瘤2例(1.57%),类癌1例(0.79%)。小肠平滑肌瘤,淋巴瘤及类癌等均手术病理证实诊断。结论:胶囊内镜检查方法安全,对老年患者的消化道疾病有较好的诊断价值。

编号	文章情况	文章摘要
30	汤敏, 范红, 何旭, et al. 胶囊内镜在提高不明原因消化道出血诊断中的价值[J]. 云南医药, 2007(3):215-218.	目的: 探讨胶囊内镜对不明原因消化道出血的诊断价值。方法: 对 16 例不明原因消化道出血患者进行胶囊内镜检查。结果: 胶囊内镜在 16 例患者中检出小肠病变 13 例(81. 26%), 其中明确出血原因或部位者 10 例(62. 5%), 3 例发现病变但不能肯定出血是否与此有确切关系。在明确出血原因或部位的 10 例病人随后行双气囊电子小肠镜检查, 6 例行剖腹手术, 结果: 与胶囊内镜诊断所提示的出血部位或原因相吻合, 另有 2 例近期内无消化道出血病人未检出病变。病人无任何并发症。结论: 胶囊内镜对不明原因消化道出血, 特别是近期有活动性出血病人有较高的检出率, 安全无创, 可以作首选的检查方法, 结合双气囊电子小肠镜检查可弥补其检查中的不足, 提高诊断的正确率。
31	郭桂华, 尹淑新, 周新颖, et al. 胶囊内镜在消化道疾病中的应用[J]. 山东医药, 2009, 49(21):62-63.	目的: 探讨胶囊内镜对消化道疾病的诊断价值。方法: 对 45 例消化道疾病患者及健康查体者行胶囊内镜检查。结果: 胶囊内镜显示病变 38 例(84. 4%), 其中小肠血管畸形 18 例, 克罗恩病 3 例, 小肠良性狭窄 1 例, 增生性病变 1 例, 胃肠息肉 6 例, 末端回肠炎 2 例, 小肠肿瘤 2 例, 十二指肠溃疡 3 例, 胆汁反流性胃炎 2 例; 7 例无阳性发现。检查过程中患者无不适及并发症。结论: 胶囊内镜对胃及小肠病变检出率高, 可作为不明原因消化道出血或长期腹泻、腹痛患者的常规检查。
32	武育卫, 郭先科, 胡文华, et al. 胶囊内镜在小肠出血病因诊断中的应用[J]. 实用医药杂志, 2008, 25(9):1028-1029.	目的: 评价胶囊内镜对小肠出血病因诊断的价值。方法: 采用同产 OMOM 胶囊内镜进行消化道检查分析 19 例不明原因小肠出血患者。结果 19 例患者行胶囊内镜检查, 其中小肠血管畸形 5 例、间质瘤 3 例、克罗恩病 2 例、憩室 2 例、息肉 1 例、淋巴瘤 1 例。总阳性检出率 73. 7%。且 14 例患者均经手术及病理证实。余 5 例小肠黏膜未发现病变。结论: 胶囊内镜对小肠出血病因诊断有较高临床价值。且安全、无创。

编号	文章情况	文章摘要
33	任明, 元刚, 朱森林, et al. 胶囊内镜在小肠疾病诊断中的价值[J]. 中华胃肠外科杂志, 2009, 12(2):163-166.	目的: 探讨胶囊内镜对小肠疾病的诊断价值。方法: 2002年9月至2007年3月间对155例患者所进行的159例次胶囊内镜检查进行回顾性研究。记录胶囊内镜在胃和小肠的平均运行时间, 评价患者的耐受性、胶囊内镜完成检查情况及胶囊内镜下病变的检出情况等。结果: 155例患者中。不明原因的消化道出血97例, 腹痛42例, 腹部不适6例, 腹泻4例, 体检6例。93.1%的患者(148 / 159)完成了全小肠摄影。所有患者在检查过程中未诉特殊不适。胶囊内镜胃内平均停留时间为65.5(1-335)min。小肠平均停留时间为282.2(45. 524)min。胶囊内镜病变检出率为78.6%(125 / 159)。胶囊内镜发现血管病变43.4%(69 / 159)。小肠炎性病变28.3%(45 / 159), 黏膜下结节10.1%(16 / 159)。小肠憩室8. 2%(13 / 159), 小肠肿物5. 7%(9 / 159)以及小肠息肉、小肠异物、小肠寄生虫等。不明原因消化道出血病变检出率为89.7%(87 / 97)。腹痛查因病变检出率为73.8%(31 / 42)。结论: 胶囊内镜检查安全性较高。患者容易接受。胶囊内镜对小肠疾病、尤其消化道不明原因出血者具有重要的诊断价值。
34	张朋彬, 王雷, 樊超强, et al. 胶囊内镜滞留原因及处理[J]. 中国内镜杂志, 2009, 25(9):1281-1282.	目的: 探讨胶囊内镜滞留的原因及处理。方法: 同回顾性分析2005年4月-2008年4月进行胶囊内镜检查173例, 结果: 173例胶囊内镜检查中, 共发生胶囊内镜滞留4例, 发生率为2.3%, 其中2例行手术治疗, 2例观察后自行排出。结论: 胶囊内镜滞留是胶囊内镜检查中较严重并发症。若无梗阻发生, 可行观察, 若出现梗阻, 应及时手术治疗。
35	夏宣平, 陈浩, 王文星. 小肠疾病的胶囊内镜检查[J]. 温州医科大学学报, 2008, 38(1):74-76.	目的: 探讨胶囊内镜对小肠疾病的临床应用价值。方法: 总结分析A组52例不明原因消化道出血患者和B组16例慢性腹痛腹泻患者胶囊内镜检查的, 临床资料, 并将A组分为二组: A1组显性出血, A2组隐匿性出血。结果: A组检出病变37例, 阳性检出率为71.2%(37 / 52), 其中A1组阳性率为83. 3%(30 / 36), A2组阳性率为43.8%(7 / 16), B组检出病变3例, 阳性检出率为18.8%(3 / 16)。A组和B组、A1组和A2组阳性率差异有显著性(P<0.01和P=0.01)。胶囊内镜检查时间平均为457min(373—668min), 全小肠检查成功率为82.4%, 1例患者出现胶囊嵌顿, 其余胶囊排出体外时间平均为59.1h(18~170h)。结论: 胶囊内镜对隐源性消化道出血的检查阳性率高, 特别是有明显出血

编号	文章情况	文章摘要
		者，应作为首选检查。而对慢性腹痛腹泻的阳性发现率较低。

综上，安翰科技产品与重庆金山产品的区别主要在于：是否已明确具有诊断功能；是否具备与传统电子胃镜作为金标准对比的循证医学研究结果；是否存在针对胃部疾病检查的临床研究数据且公开发表。安翰科技的“磁控胶囊胃镜系统”是 CFDA 核准的产品注册证中明确载明“胶囊胃镜”、“诊断”，与传统胃镜金标准大样本多中心临床双盲对比证实的一致性为 93.4%，大量针对胃部疾病诊断的临床研究成果公开发表于国内外权威学术杂志，这些典型特征说明该产品属于具有“精准控制和定位”技术的磁控胶囊胃镜，与难以精准控制的用于“图像采集”的胶囊内窥镜具有显著差异。

#### （五）监管部门观点

保荐机构核查时发现，有医疗机构宣传材料中使用安翰科技产品资料，但发行人设备装机信息中未发现该医疗机构，因此发函咨询湖北省药品监督管理局稽查局相关情况。湖北省药品监督管理局稽查局回函表示：

湖北省沙阳县仁爱医院盗用安翰科技“磁控胶囊胃镜系统”产品的图片、文字和视频等进行宣传，利用安翰科技取得的临床口碑、学术成果和品牌美誉度等吸引患者就诊，而沙阳县仁爱医院没有安翰科技相关产品，其实际使用的是重庆金山 OMOM 胶囊式内窥镜，该违规行为已被立案调查处理，沙阳县市场监督管理局已对沙阳县仁爱医院下达了行政处罚告知。湖北省药品监督管理局稽查局指出，沙阳县仁爱医院宣传资料中盗用的安翰科技“磁控胶囊胃镜系统”产品为“胃镜”，而实际使用的重庆金山产品不含“胃镜”两字。根据 2018 年 8 月 13 日原国家食品药品监管总局医疗器械注册管理司下发的《关于安翰磁控胃镜系统注册相关资料的复函》（械注[2018]218 号）的描述，安翰科技的“磁控胶囊胃镜系统通过巡航胶囊内窥镜控制设备可以在体外无线遥控进入胃内的胶囊，从而实现

对胃的全面检查。巡航胶囊内窥镜控制设备目前尚无同类产品上市”。

从医疗器械注册监管部门的上述说明内容可见，安翰科技的“磁控胶囊胃镜系统”产品注册前，尚无同类产品上市；安翰科技产品为“胃镜”，重庆金山产品不含“胃镜”字样。

基于公司产品的图片、文字和视频等品牌信息被盗用，并引起了不良影响，公司在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中补充披露了品牌被盗用的风险，具体如下：

#### “（七）公司品牌形象被侵权的风险”

公司的品牌形象，包括但不限于公司产品的图片、文字和视频，临床口碑、学术研究成果，以及使用公司产品形成的专家共识等，是公司持续发展壮大的基石。目前，已有监管机构发现存在医疗机构盗用公司产品图片、文字和视频用于宣传、但实际使用其他品牌的胶囊内镜产品从事违规经营的情形。未来，若存在不法厂商生产或销售假冒公司产品，严重侵犯消费者合法权益；或医疗机构利用公司品牌形象宣传但实际使用其他产品经营等非法经营活动，将严重影响公司的品牌形象，也会对社会大众健康造成不利影响。尽管公司已采取各种措施依法维权，但公司的维权行为可能需要耗费公司大量的财力物力，且难以完全制止前述违规活动，从而可能对公司的正常经营产生不利影响。”

#### （2）重庆金山的产品在临床实践中是否用于胃部检查，与发行人产品的适用症是否存在重叠；

保荐机构走访了如下几家三级甲等公立医院，核实重庆金山产品的具体应用领域，具体走访结果如下：

医院名称	是否有重庆金山产品	是否有安翰科技产品	是否用金山产品做胃镜	其他需说明的内容
济南市中心医院	有	无	否	据操作医师介绍，重庆金山的产品用于拍摄肠道影像，主要是小肠，不做胃镜。
济南90医院	曾有	无	否	据操作医师介绍，医院现在用的

医院名称	是否有重庆金山产品	是否有安翰科技产品	是否用金山产品做胃镜	其他需说明的内容
				是以色列的产品，4-5年前就不用重庆金山的产品了。重庆金山的产品可以做胃镜，但是效果非常不好，主要还是用于拍摄小肠的影像。但总体而言，技术水平和效果都不好，所以改用以色列的产品了。
西京医院	有	有	否	有安翰产品，可做胃镜、肠镜，重庆金山产品、进口产品只可做肠镜
中国医科大学航空总医院	是	无	是	重庆金山产品可以做胃镜
浙江省人民医院	是	有	否	有安翰的产品，可以做胃镜；也有金山的产品，但只能做小肠镜
武汉市协和医院	是	有	否	重庆金山的产品在本医院仅用来做小肠镜，图像采集和可用于诊断是两个概念
武汉市普仁亿元	是	无	否	重庆金山的产品主要做小肠镜，做不了胃镜
北大人民医院	是	无	否	重庆金山的产品只做小肠镜，做不了胃镜。若要做胶囊胃镜，可前往 301 医院用安翰产品

根据上述走访情况，中国医科大学航空总医院可以预约使用重庆金山产品用于胃部检查。根据前述分析，公司认为，胃部图像采集并不意味着胃部疾病诊断，能否适用于胃部疾病诊断需要考虑以下因素：1、产品是否具备精确的控制技术确保胃部等大空腔完整检查的技术先进性；2、与传统胃镜金标准大样本多中心临床双盲对比证实的与金标准高度一致的科学严谨性；3、有医学临床领域专家共识推荐的专业认可性；4、有经得起同行评议，多篇研究文献发表于专业领域顶级期刊证实认可的学术权威性；5、有大量临床应用和众多体检人群使用的大众接受性。

(3) 结合境内外同行业公司的证书取得情况，进一步说明招股书关于发行人为全球首家获得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证的公司的相关表述是否依据充分。

根据国家药品监督管理局公开查询信息，公司“磁控胶囊胃镜系统”和国内其他胶囊内镜产品对比情况如下：

公司名称	产品名称	适用范围	备注	批准日期
安翰科技	磁控胶囊胃镜系统	适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断	-	2017-05-31
重庆金山科技（集团）有限公司	胶囊式内窥镜系统	用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”	2019-03-29
	胶囊式内窥镜姿态控制器	该产品与本公司的胶囊式内窥镜系统配套使用		2017-09-25
深圳市资福技术有限公司	胶囊式内窥镜系统	用于检视小肠粘膜，用于 18 岁以上成人		2017-12-04
杭州华冲科技有限公司	胶囊式内窥镜系统	对 18 岁以上患者进行小肠内镜诊察		2015-09-06
Given Imaging, Inc.	胶囊式内窥镜系统 Capsule Endoscopy System	2 岁以上人群小肠疾病的检查		2017-09-25
Intro Medic	胶囊内窥镜系统 Capsule Endoscope System	成人小肠疾病诊断		2017-03-03

公司已取得开展胶囊胃镜业务的三类医疗器械注册证“磁控胶囊胃镜系统”，该注册证表明公司产品的适用范围为“适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断”，该适用范围不仅明确了对于胃疾病的检查，也明确了公司产品“诊断”及“辅助诊断”功

能。公司在获得 CFDA 批准的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证前，尚无其他企业获得 CFDA 批准的带“胶囊胃镜”字样并明确“诊断”或“辅助诊断”功能的产品注册证，因此“全球最早获得 CFDA 批准的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证”的表述准确。

**请发行人结合境内外同行业公司销售历史、产品销量与销售收入、以及发行人产品的市场占有率等，补充披露发行人的市场地位。**

Given Imaging Ltd.于 2014 年被爱尔兰医疗器械公司柯惠医疗收购，柯惠医疗于 2018 年被美国医疗器械公司美敦力（NYSE: MDT）收购。在被收购前，根据公开资料，Given Imaging Ltd.2012 年的营业收入约 1.8 亿美元，其中其小肠镜产品的销售收入占比最大，为 64.6%；但由于 Given Imaging Ltd.于 2014 年被收购，所属上市公司美敦力未就 Given Imaging Ltd.的经营情况做单独披露，因此其后续经营相关指标已无法从公开渠道获取。

日本 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.（奥林巴斯公司）虽然属于上市公司 Olympus Corporation，但该公司销售的医疗器械产品种类较多，胶囊内镜产品只是其很小的一部分，Olympus Corporation 未单独就其胶囊内镜产品的财务数据进行公开披露，因此公开渠道也无法获取其关于胶囊内镜产品部分的经营数据。

韩国 IntroMedic Co.,Ltd 是韩国上市公司，公开渠道显示：IntroMedic Co.,Ltd 在 2018 年度的销售收入为 98.74 亿韩元（约合美元 868.66 万美元）。IntroMedic Co.,Ltd 除胶囊内镜产品外，也销售其他一次性使用的医疗器械产品。

除上述境外企业外，同行业内其他境内主要企业均为非上市非公众公司，产品销量与销售收入等相关经营数据亦无法从公开渠道获取。前述内容已在招股说明书中披露。

**请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。**

保荐机构实施了包括但不限于如下核查工作：

查阅发行人说明；登录国家企业信用信息公示系统进行检索；网络查询境外企业从事胶囊内镜的历史；查阅国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心出具的《检验报告》；检索国家药品监督管理局网站，核查发行人及国内外同行业其他企业取得胶囊内镜产品的相关资质情况；查询了相关文献和学术文章。

保荐机构访谈了行业内专家并形成访谈笔录，走访了使用重庆金山产品的三甲医院了解该产品的实际使用情况。

经核查，保荐机构认为，安翰科技的“磁控胶囊胃镜系统”是 CFDA 核准的产品注册证中明确载明“胶囊胃镜”、“诊断”，与传统胃镜金标准大样本多中心临床双盲对比证实的一致性为 93.4%，大量针对胃部疾病诊断的临床研究成果公开发表于国内外权威学术杂志，这些典型特征说明该产品属于具有“精准控制和定位”技术的磁控胶囊胃镜，与难以精准控制的用于“图像采集”的胶囊内窥镜具有显著差异；发行人“全球最早获得 CFDA 批准的‘磁控胶囊胃镜系统’三类医疗器械注册证”的表述准确，不存在虚假记载。

发行人律师认为，《招股说明书》关于发行人为“全球最早获得 CFDA 批准的‘磁控胶囊胃镜系统’三类医疗器械注册证”的公司的相关表述依据充分。

**7. 关于控制权**

根据申报文件，2009 年 12 月，发行人由安康国际出资设立，目前安康国际为发行人第二大股东，持股占比 11.0628%。

请发行人进一步说明：未将安康国际认定为实际控制人的原因。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

**回复：**

**请发行人进一步说明：未将安康国际认定为实际控制人的原因。**

**一、安康国际的简要历史沿革**

安翰科技的前身是安翰有限，于 2009 年 12 月 9 日由安康国际出资设立。根据 Quality Law Services 出具的法律意见书，安康国际的简要历史沿革如下：

**(1) 2007 年 1 月，安康国际设立**

安康国际曾用名 AnPro Technologies Ltd.，于 2007 年 1 月在开曼群岛设立。

**(2) 2009 年 7 月，第一次增资、更名**

2009 年 7 月，SHOA-KAI LIU 增资 50,000 股普通股，肖国华、Jing Jia Investment,LP、Innovation Investment Ltd,LP 分别增资公司 2,000,000 股、2,000,000 股、2,000,000 股优先股。AnPro Technologies Ltd. 更名为 ANKON INTERNATIONAL INC.。

本次增资后安康国际股权结构如下：

股东名称	股权性质	持股数（股）	持股比例
SHOA-KAI LIU	普通股	50,000	0.83%
Jing Jia Investment,LP	优先股	2,000,000	33.06%
Innovation Investment Ltd,LP	优先股	2,000,000	33.06%
肖国华	优先股	2,000,000	33.06%
合计		<b>6,050,000</b>	<b>100.00%</b>

**(3) 2013 年 11 月，第二次增资、第一次股权转让**

2013 年 11 月 30 日，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG、XIAOPING MAO 四人分别增资普通股 3,316,666 股、2,766,666 股、2,766,666 股、850,000 股。同期，肖国华转让给 XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 各

666,667 股优先股。SHOA-KAILIU 将个人所持有安康国际的 50,000 股普通股转让给肖国华。本次增资和股权转让后，安康国际股权结构如下：

股东名称	股权性质	持股数(股)	所占比例
肖国华	普通股	3,366,666	21.38%
XIAODONG DUAN	普通股	2,766,666	17.57%
XINHONG WANG	普通股	2,766,666	17.57%
XIAOPING MAO	普通股	850,000	5.40%
Jing Jia Investment,LP	优先股	2,000,000	12.70%
Innovation Investment Ltd,LP	优先股	2,000,000	12.70%
XIAODONG DUAN	优先股	666,667	4.23%
XINHONG WANG	优先股	666,667	4.23%
肖国华	优先股	666,666	4.23%
合计		15,749,998	100.00%

(4) 2014 年 5 月，回购肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 股权

2014 年 5 月，安康国际回购肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 三人各自所持有的安康国际 3,366,666 股、2,766,666 股、2,766,666 股普通股，回购肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 和 666,666 股、666,667 股、666,667 股的优先股股权。本次股权转让后，安康国际股权结构如下：

股东名称	股权性质	持股数(股)	持股比例
XIAOPING MAO	普通股	850,000	17.53%
Jing Jia Investment,LP	优先股	2,000,000	41.24%
Innovation Investment Ltd,LP	优先股	2,000,000	41.24%
合计		4,850,000	100.00%

(5) 2015 年 12 月，第三次增资和优先股转股

2015 年 8 月，TZE-CHIANG CHAO 增资普通股 150,000 股。2015 年 12 月，Jing Jia Investment,LP、Innovation Investment Ltd,LP 将各自持有的 2,000,000 股、2,000,000 股优先股转为同等股数普通股。

本次增资后，安康国际不存在优先股，其股权结构如下：

股东名称	持有普通股股数（股）	持股比例
Jing Jia Investment,LP	2,000,000	40.00%
Innovation Investment Ltd,LP	2,000,000	40.00%
XIAOPING MAO	850,000	17.00%
TZE-CHIANG CHAO	150,000	3.00%
合计	5,000,000	100.00%

(6) 2016年1月，第二次股权转让

2016年1月，TZE-CHIANG CHAO、Jing Jia Investment,LP、Innovation Investment Ltd,LP和XIAOPING MAO分别转让给HAPPYPET,LTD 90,000股、860,000股、1,200,000股和850,000股普通股。本次股权转让后，安康国际股权结构如下：

股东名称	持有普通股股数（股）	持股比例
HAPPYPET,LTD	3,000,000	60.00%
Jing Jia Investment,LP	1,140,000	22.80%
Innovation Investment Ltd,LP	800,000	16.00%
TZE-CHIANG CHAO	60,000	1.20%
合计	5,000,000	100.00%

二、发行人的共同实际控制人肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG由通过安康国际间接持有发行人权益变更为直接持有发行人权益

2014年5月8日，安翰有限第二届董事会作出决议，同意安康国际将所持安翰有限16.6455%股权（对应7.6832万美元注册资本）以6.7万美元的价格转让给肖国华；同意安康国际将所持安翰有限14.1693%股权（对应6.5402万美元注册资本）以6.1万美元的价格转让给XIAODONG DUAN；同意安康国际将所持安翰有限14.1693%股权（对应6.5402万美元注册资本）以6.1万美元的价格转让给XINHONG WANG。

同日，安康国际与肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG分别签署了《股权转让协议》。

根据发行人的说明并经保荐机构核查安康国际与肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 签署的股权转让协议，上述安康国际与肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 进行股权转让的作价为双方协商定价，该等股权转让作价低于注册资本，原因为本次股权转让系肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 由通过安康国际间接持有安翰有限股权并更为直接持有安翰有限股权，具体情况如下：

根据 Quality Law Services 出具的法律意见书，上述股权转让前，安康国际的股权结构如下：

股东名称	股权性质	持股数（股）	所占比例
肖国华	普通股	3,366,666	21.38%
XIAODONG DUAN	普通股	2,766,666	17.57%
XINHONG WANG	普通股	2,766,666	17.57%
XIAOPING MAO	普通股	850,000	5.40%
Jing Jia Investment,LP	优先股	2,000,000	12.70%
Innovation Investment Ltd,LP	优先股	2,000,000	12.70%
XIAODONG DUAN	优先股	666,667	4.23%
XINHONG WANG	优先股	666,667	4.23%
肖国华	优先股	666,666	4.23%
合计		<b>15,749,998</b>	<b>100.00%</b>

根据上述持股比例计算，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 通过安康国际间接持有安翰有限的股权比例如下：

姓名	间接持有安翰有限股权比例
肖国华	16.6455%
XIAODONG DUAN	14.1693%
XINHONG WANG	14.1693%

本次股权转让时，安康国际按照上述间接持股的比例，将相应股权转让给了肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG。本次股权转让完成后，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 三人直接安翰有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
----	----	-------	-------	------

1	肖国华	7.6832 万美元	7.6832 万美元	16.6455%
2	XIAODONG DUAN	6.5402 万美元	6.5402 万美元	14.1693%
3	XINHONG WANG	6.5402 万美元	6.5402 万美元	14.1693%

2014年5月，安康国际回购肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG三人各自所持有的安康国际3,366,666股、2,766,666股、2,766,666股普通股，回购肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG和666,666股、666,667股、666,667股的优先股股份。回购完成后，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG三人不再持有安康国际股份。

### 三、2014年5月后，安康国际无法对发行人实施控制

安康国际2014年5月将所持安翰有限部分股权转让给肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG后至今，其所持发行人股权比例的变化情况如下：

期间	持股比例
第一次股权转让完成后（2014年6月）至第二次增资及第二次股权转让完成前（2014年7月）	20.0159%
第二次增资及第二次股权转让完成后（2014年7月）至第三次增资完成前（2014年7月）	16.013%
第三次增资完成后（2014年7月）至第四次增资完成前（2015年4月）	14.745%
第四次增资完成后（2015年4月）至第五次增资及第四次股权转让完成前（2016年12月）	12.821%
第五次增资及第四次股权转让完成后（2016年12月）至第六次增资及第七次股权转让完成前（2017年11月）	11.988%
第六次增资及第七次股权转让完成后（2017年11月）至本回复报告出具之日	11.0628%

根据安康国际的说明并经核查，安康国际与其他股东间的关联关系如下：

股东名称	持股数(万股)	持股比例	关联关系情况
深圳厚生	810.3265	2.2509%	安康国际的董事杨建新作为信新和合的执行事务合伙人持有信新和合10%的份额，信新和合作为北京厚生的执行事务合伙人持有北京厚生60.4%的份额，北京厚生作为深圳厚生的执行事务合伙人持有深圳厚生0.0001%的份额，北京厚生持有惟正厚生3.31%的份额，惟正厚生持有深圳厚生99.9999%的份额；安康国际间接股东刘永好持有拉萨新希望100%的股权及亚太投资1%的股权，拉萨新希望持有亚太投资99%的股权，亚太投资持有新希望

股东名称	持股数(万股)	持股比例	关联关系情况
			投资 100%的股权, 新希望投资持有惟正厚生 66.15%的份额, 惟正厚生持有深圳厚生 99.9999%的份额, 新希望投资持有拉萨经济技术开发区新地实业有限公司 100%的股权, 拉萨经济技术开发区新地实业有限公司持有北京厚生 39.6%的份额, 北京厚生作为深圳厚生的执行事务合伙人持有深圳厚生 0.0001%的份额, 北京厚生持有惟正厚生 3.31%的份额, 惟正厚生持有深圳厚生 99.9999%的份额。
新希望产业基金	540.1746	1.5005%	安康国际的董事杨建新作为信新和合的执行事务合伙人持有信新和合 10%的份额, 信新和合作为北京厚生的执行事务合伙人持有北京厚生 60.4%的份额, 北京厚生作为新希望产业基金的执行事务合伙人持有新希望产业基金 2%的份额; 安康国际间接股东刘畅持有新希望集团有限公司 36.35%的股权, 新希望集团有限公司持有新希望产业基金 48%的份额, 新希望集团有限公司持股南方希望 51%的股权, 南方希望持有新希望产业基金 40%的份额; 安康国际间接股东刘永好持有新希望集团有限公司 62.34%的股权及恒业峰实 27.34%的股权, 新希望集团有限公司持有新希望产业基金 48%的份额, 新希望集团有限公司持股南方希望 51%的股权, 恒业峰实持有南方希望 49%的股权, 南方希望持有新希望产业基金 40%的份额。
珠海厚生	302.0081	0.8389%	安康国际的董事杨建新作为信新和合的执行事务合伙人并持有信新和合 10%的份额及持有厚新投资 49%的股权, 信新和合作为北京厚生的执行事务合伙人持有北京厚生 60.4%的份额, 北京厚生持有厚新投资 51%的股权, 厚新投资作为新希望医疗的执行事务合伙人持有新希望医疗 1.24%的份额, 新希望医疗持有珠海厚生 39.22%的份额, 厚新投资作为珠海厚生的执行事务合伙人持有珠海厚生 1.96%的份额; 安康国际间接股东刘畅持有新希望集团有限公司 36.35%的股权, 新希望集团有限公司持股南方希望 51%的股权, 南方希望持有西藏万华实业有限公司 100%的股权, 西藏万华实业有限公司持有珠海厚生 58.82%的份额, 西藏万华实业有限公司持有新希望医疗 37.79%的份额, 新希望医疗持有珠海厚生 39.22%的份额; 安康国际间接股东刘永好持有新希望集团有限公司 62.34%的股权及恒业峰实 27.34%的股权, 新希望集团有限公司持股南方希望 51%的股权, 恒业峰实持有南方希望 49%的股权, 南方希望持有西藏万华实业有限公司 100%的股权, 西藏万华实业有限公司持有珠海厚生 58.82%的份额, 西藏万华实业有限公司持有新希望医疗 37.79%的份额, 新希望医疗持有珠海厚生 39.22%的份额。
拉萨新希望	270.1088	0.7503%	安康国际间接股东刘永好持有拉萨新希望 100%的股权

截至本回复报告签署日，发行人董事会由 9 名成员组成，基本情况如下：

序号	姓名	任职	提名人	任职期间
1	吉朋松	董事长	吉朋松	2018.12.11-2021.12.10
2	肖国华	董事	肖国华	2018.12.11-2021.12.10
3	XIAODONG DUAN	董事	XIAODONG DUAN	2018.12.11-2021.12.10
4	XINHONG WANG	董事	XINHONG WANG	2018.12.11-2021.12.10
5	杨建新	董事	安康国际	2018.12.11-2021.12.10
6	王廷山	董事	济南晟丰	2018.12.11-2021.12.10
7	何佳	独立董事	吉朋松	2018.12.11-2021.12.10
8	丁晓东	独立董事	吉朋松	2018.12.11-2021.12.10
9	张政军	独立董事	吉朋松	2018.12.11-2021.12.10

综上，安康国际最近两年内实际支配的股份表决权不足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；发行人现任董事中，安康国际仅提名了杨建新，其无法通过所提名董事对发行人董事会的表决结果产生重大影响，最近两年内无法对发行人实施控制。

#### 四、吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 四人成为发行人共同实际控制人的背景和过程

##### （一）肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 为公司的创始人

经查阅发行人、安康国际的历史沿革资料，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 为公司的创始人；自公司成立至吉朋松成为公司第一大股东前，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 为公司的共同实际控制人。

##### （二）吉朋松加盟发行人并成为共同实际控制人之一的背景和过程

吉朋松和 XIAODONG DUAN 系清华大学的同班同学，在安翰有限成立之初，XIAODONG DUAN 曾就发展战略等事项征求过吉朋松的意见；2012 年初，吉朋松了解到安翰有限存在融资需求，即向同晟投资推荐了安翰有限。

2012年3月28日，安康国际作出股东决定，同意安翰有限增资，新股东同晟投资以2,500万元认购安翰有限16.1552万美元新增注册资本，占安翰有限增资后注册资本的35%。因同晟投资本次投资金额较大，经同晟投资与安康国际协商一致，安翰有限进行了董事会改选，将董事名额增至7名，同晟投资提名了吉朋松作为安翰有限的董事，公司的日常经营管理仍由肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG具体负责。

2013年，安翰有限取得了相关产品的医疗器械注册证书，至2014年初产品市场中未取得预期的销售业绩，且肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG希望将更多的精力投入到产品的研发和升级，鉴于吉朋松有多年成功的企业管理经验，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG与吉朋松协商，希望吉朋松加盟安翰有限并参与经营管理。2014年初，安翰有限聘任吉朋松为公司总经理。

为便于更有效的开展经营管理工作，吉朋松提出希望通过直接持股的方式持有其在安翰有限的主要权益，经各方协商一致，同晟投资于2014年5月将所持安翰有限11%股权转让给了吉朋松。

2014年6月10日，安翰有限第二届董事会作出决议，同意公司注册资本增加至57.6971万美元，同意吉朋松以46.0019万元认购4.6158万美元新增注册资本，同意肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG分别将其所持本次增资后安翰有限2%的股权转让给吉朋松。

上述股权结构调整完毕后，吉朋松变更为安翰有限的第一大股东，公司的共同实际控制人由肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG三人变更为吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG四人。

综上，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG为发行人的创始人，自发行人成立至吉朋松成为发行人第一大股东前，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG为发行人的共同实际控制人；2014年5月之前，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG通过安康国际间接持有发行人的权益；

2014年5月，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 由通过安康国际间接持有发行人的权益变更为直接持有发行人的权益，并不再持有安康国际股份；2014年6月，吉朋松变更为安翰有限的第一大股东后，发行人的共同实际控制人由肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 三人变更为吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 四人。

综上，2014年5月之后，发行人共同实际控制人中的肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 不再持有安康国际股份；2014年5月之后，安康国际实际支配的股份表决权不足以对发行人股东大会的决议产生重大影响，也无法通过其所提名董事对发行人董事会的表决结果产生重大影响，最近两年内无法对发行人实施控制，因此发行人未将安康国际认定为实际控制人。

**请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。**

就题述事项，实施了包括但不限于如下查验工作：

- 1、发行人在武汉市工商局及东湖市场监管局备案的全套注册登记资料；
- 2、查阅 Quality Law Services<sup>3</sup>出具的法律意见书；
- 3、查阅发行人及其前身安翰有限相关股权转让的股权转让协议、价款支付凭证；
- 4、查阅相关股权转让的完税凭证；
- 5、发行人实际控制人及其一致行动人签署的《一致行动协议》；
- 6、发行人股东出具的承诺函及说明；
- 7、发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件。

---

<sup>3</sup> Quality Law Services 系境外（开曼）的律师事务所。

经核查，保荐机构认为，2014年5月之后，发行人共同实际控制人中的肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 不再持有安康国际股份；2014年5月之后，安康国际实际支配的股份表决权不足以对发行人股东大会的决议产生重大影响，也无法通过其所提名董事对发行人董事会的表决结果产生重大影响，最近两年内无法对发行人实施控制，因此发行人未将安康国际认定为实际控制人。

发行人律师认为，2014年5月之后，发行人共同实际控制人中的肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 不再持有安康国际股份；2014年5月之后，安康国际实际支配的股份表决权不足以对发行人股东大会的决议产生重大影响，也无法通过其所提名董事对发行人董事会的表决结果产生重大影响，最近两年内无法对发行人实施控制，因此发行人未将安康国际认定为实际控制人。

## 8. 关于合作研发

根据申报文件，报告期内，发行人与 IBM 中国、上海京颐科技股份有限公司等存在合作研发情况。同时，发行人存在委托研发的情况，但关于委托研发的项目内容披露与合作研发基本一致。

请发行人说明：（1）委托研发与合作研发是否存在区别；（2）合作研发目前已取得的研发成果；（3）发行人核心技术对合作研发、委托研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位；合作研发、委托研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

请发行人说明：

### **(1) 委托研发与合作研发是否存在区别；**

公司以项目制对研发活动进行管理、对相关费用进行归集。发行人研发费用中的委外研发费核算研发活动中外部单位提供研究开发服务的相关费用，既包括了研发项目/子项目整体与外部单位进行合作研发的费用，也包括了项目中其他零星委托外部提供研发相关服务的费用，如数据标注、临床试验、模具和零部件的开发设计、产品部件设计、研发测试等。

发行人在申请文件中披露了报告期内与其他单位合作研发的情况主要包括与 IBM 中国和上海京颐科技股份有限公司的合作研发。其中，与 IBM 中国的合作方式为对方受托向发行人提供医学影像分析相关咨询及系统整合服务，与上海京颐科技股份有限公司的合作方式为对方受托向发行人提供软件产品、对接服务、平台的搭建、实施部署、运维服务等，属于合作研发项目。前述两项合作研发项目具有详细研发计划和研发目的，公司需要与合作单位在既有研发基础上共同学习、吸收并技术再开发，具有整体性和综合性。

除此之外，报告期内发行人其他委外研发费为研发项目中零星向外部采购产品及服务费用和单位采购成本较低的辅助服务费用，该类服务主要针对获得或完成研发过程中某一具体要素/物质条件或环节，具有辅助性的特点。

### **(2) 合作研发目前已取得的研发成果；**

1、2017年3月24日，公司全资子公司上海安翰与国际商业机器（中国）有限公司（IBM 中国）签署《IBM 业务咨询及系统整合服务协议》，约定双方针对选定的单一特定病种，结合内窥镜图像和电子病历数据，开发相应的病灶识别模型来识别有特定病灶的病患。

IBM 作为国际知名企业，其在人工智能、深度学习算法等基础研究方面具有较高的理论基础，公司与 IBM 中国研究院合作主要是为了加快项目进度，基于其已有的基础研究进行学习与吸收，并将其标准化研究成果进行技术转化，在项

目整体开发过程中，合作输出部分仅为项目整体解决方案与架构中的前瞻性基础研究模块，并不涉及包括数据准备、分析、医疗场景应用架构、流程实现等的项目核心技术，合作内容具有可替换性。研究成果主要为合作过程中的技术交流积累，并以合作研究的形式共同发表了 Exploring Transfer Learning for Gastrointestinal Bleeding Detection on Small-size Imbalanced Endoscopy Images，相应成果已由公司内部进行学习并实现了技术转化，无风险分担问题，公司未使用任何 IBM 中国的专利技术，且无共有专利或其他共有知识产权。

2、2018年11月22日，公司全资子公司上海安翰与上海京颐科技股份有限公司签署《关于互联网医院服务平台合作协议》，约定双方充分发挥各自的资源优势，共同促进医疗信息化服务发展，协商一致决定就“互联网医院服务平台”项目事宜进行深度合作。

基于市场拓展与战略发展考虑，公司拟进入互联网医疗领域，上海京颐科技股份有限公司是一家在移动医疗领域有一定技术积累的互联网企业，因此，为加速产品及服务的推出，公司利用上海京颐科技股份有限公司已有的通用性互联网医院业务框架，通过公司内部结合项目定位的需求对其进行技术再开发，重新构建具有专业领域特征的互联网医院模式，合作成果已在合作过程中学习并消化、吸收，项目核心部分包括业务流程方案、工程化实现等均为公司内部成果，无风险分担情况。合作内容的通用性互联网医院解决方案具有可替换性，无共有专利技术或其他共有知识产权。

3、除前述两项合作研发外，其他委托研发主要为获得或完成研发过程中某一部分要素/物质条件或环节，其辅助各研发项目取得的研究成果情况如下：

研发项目	委托研发内容	研究成果
胃肠动力标记物胶囊	钽条胶囊临床服务、软件设计咨询等	已提交免临床注册体系审核；共申请 23 项专利，其中 11 项发明专利；3 项实用新型专利；9 项外观专利。已经获得 4 项专利证书
AI 辅助阅片系统	AI 智能阅片系统数据标注等	已完成辅助诊断功能开发；已申请专利 8 篇
便携式内窥镜	便携式内窥镜传感器试制服务、产品功能测试、	共申请 14 项专利，其中 8 项发明专利，5 项实用新型专利，1 项外观专利，并已经授权 4 项

研发项目	委托研发内容	研究成果
	临床服务等	
振动胶囊	振动胶囊开发设计、加工试制费、临床实验研究	振动胶囊完成一期临床试验，已获得国家药监局的创新医疗器械审批；共申请 13 项专利，其中 4 项发明专利、6 项实用新型专利和 3 项 PTC 专利，并已经授权 3 项
结肠胶囊	结肠胶囊前壳加工与测试服务等	已进行了结肠胶囊内镜的预临床验证；目前已申请相关专利 7 篇

**（3）发行人核心技术对合作研发、委托研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位；合作研发、委托研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。**

公司核心技术、合作/委托研发内容及核心技术对委托研发、合作研发不构成依赖的情况如下：

核心技术名称	合作/委托研发主要内容	核心技术对委托研发、合作研发不构成依赖
胃肠动力标记物胶囊及相关核心技术	钽条胶囊临床服务、软件设计咨询等	为加快胃肠动力标记物胶囊研发进度，项研发过程中的临床实验和软件设计咨询等服务委托第三方的方式进行，相关服务具有可替代性，公司掌握胃肠动力标记物胶囊产品核心技术，因此不构成依赖。
人工智能系统相关核心技术	医学影像分析服务、开发互联网医院服务平台、AI 智能阅片系统数据标注等	AI 辅助阅片系统的研发过程需要借助专业化的标记数据，且拍摄原片不能直接当作训练模型的数据使用，AI 影像诊断研发所需的数据需要经过专业医生的二次标记处理，从而需要花费较高成本，据 2015 年《中国消化内镜诊疗概况》统计，2012 年我国有 26,203 名消化内镜医师，进行胃镜检查 2,877 万例，为此数据标注数据的获取来源广泛且具有可替代性；合作内容（通用性互联网医院解决方案和病灶识别开发模型）具有可替换性，因此不构成依赖。
便携式内窥镜及相关核心技术	便携式内窥镜传感器试制服务、产品功能测试、临床服务等	公司拓展进入便携式内窥镜领域，基于加快研发进度和节省研发整体成本角度考虑，委托向外部采购的服务为项目中的部分产品试制、产品功能测试、临床服务等，具有可替代性，因

核心技术名称	合作/委托研发主要内容	核心技术对委托研发、合作研发不构成依赖
		此不构成依赖。
振动胶囊及相关核心技术	振动胶囊开发设计、加工试制费、临床实验研究	公司进入振动胶囊领域研发过程中，为加速振动胶囊研发进度，研发过程中部分标准化程度较高的加工试制、实验服务等服务委托第三方进行；能够提供芯片设计等通用性服务的厂商较多，因此不构成依赖。
结肠胶囊及相关核心技术	结肠胶囊前壳加工与测试服务等	公司掌握结肠胶囊产品核心技术。出于加快研发进度考虑，研发项目中结肠胶囊部分部件加工、测试和功能解决方案以委托第三方的方式进行，因此不构成依赖。

专利技术、非专利技术和商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，是公司持续创新和发展的基础。公司业务涉及精准磁控、专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理、无线传输等多个核心技术领域，经过多年积累，公司已经自主研发、掌握并成功应用了包括精准磁控在内的多项核心技术。截至本回复报告签署日，公司已获境内外授权的专利共 51 项，其中国内发明专利 14 项；同时正在申请中的国内外发明专利 80 项，其中正在申请中的境外发明专利 29 项（包括通过 PCT 申请的国际专利 13 项、通过巴黎公约申请的国际专利 9 项）。

在委托研发、合作研发模式下，公司为项目研发的主导方，其中核心技术及方案的设计及开发均由公司自主完成，部分已经在所属技术行业具有标准化、通用性的技术环节（临床检测、解决方案、物料加工等）以委托第三方或与之合作的方式进行，相关核心技术来源均为自主研发。精准磁控等核心专利均为公司原始取得。

公司注重研发成果转化和知识产权的保护，制定了《研发项目管理制度》等相关内部管理制度，按照相关规定公司与国内外企业或个人订立合作研究、开发或者委托研究、合作研究开发合同中公司对委托研发和合作研发模式下的研发成果相关权属划分及风险分担等制定了明确的要求和规定。公司为项目研发的主导方，其中核心技术及方案的设计及开发均由公司自主完成，部分已经在所属技术

行业具有标准化、通用性的附注环节以委外或合作的方式进行，发行人享有产品相关核心技术研发成果的归属权，并对核心技术享有充分的控制权。合作研发、委外研发合同签订应遵守公司合同管理制度，同时应签订保密协议，确保公司技术资料的安全性。

委托研发和合作研发项目中，发行人与合作方签订的相关协议中对研发成果的归属权、风险分担及信息保密等均作出了约定，相关约定清晰、完善且具有可执行性。委外研发、合作研发双方签署相关协议。截至本回复报告签署日，公司及其下属公司与合作研发、委托研发相关单位间不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，公司合作研发、委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

#### **请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。**

保荐机构核查了公司的《研发项目管理制度》、委外研发合同、合作研发合同并分析其合作内容及研发成果归属权约定情形。查阅公司涉及的民事诉讼状；查阅发行人的相关专利情况。

经核查，保荐机构认为，截至本回复报告签署日，发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，发行人的合作研发、委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人律师认为，截至本回复报告签署日，发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，发行人的合作研发、委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

## **9. 关于近效期存货跌价准备**

根据问询回复，由于医院等直销客户（比如美年大健康、上海长海医院、南昌平安好医生体检中心等）胶囊周转使用较快，发行人对该类客户的销售合同未规定提供的胶囊有效期不得少于 6 个月。胶囊的有效期为 14 个月，因此库龄

6-8 个月的胶囊仍满足有效期不得少于 6 个月的约定。根据发行人首次申请文件其他重要商务合同，公司与美年大健康 2015 年 12 月签订的 NaviCam 胶囊内镜机器人医疗机构合作协议 4.7 条，甲方提供的产品有效期经甲方验收合格之日起不得小于陆个月。

请发行人：（1）说明问询回复与重要商务合同关于向美年大健康销售产品是否需要满足不少于 6 个月有效期的内容前后不一致的原因；（2）说明报告期合同约定的向客户销售的产品需要满足不少于 6 个月有效期的占比情况；（3）结合以上情况，进一步说明对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备是否足够谨慎。

请保荐机构、申报会计师核查，说明是否对于重要客户的合同进行了全面核查、问询回复是否审慎发表意见，并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）说明问询回复与重要商务合同关于向美年大健康销售产品是否需要满足不少于 6 个月有效期的内容前后不一致的原因；

发行人与美年大健康于 2015 年 12 月签订的框架协议约定：发行人提供的产品有效期经甲方验收合格之日起不得小于陆个月；后于 2017 年 5 月和 2018 年 8 月分别签署的合作补充协议中，未对此予以约定。报告期内，发行人向美年大健康集团销售胶囊有效期均不少于 6 个月。因此，尽管与美年大健康的补充协议中未约定胶囊有效期，但实际操作中向美年大健康销售的胶囊其有效期均不少于 6 个月。

（2）说明报告期合同约定的向客户销售的产品需要满足不少于 6 个月有效期的占比情况；

将美年大健康作为销售胶囊有效期不少于 6 个月的客户，报告期内合同约定的发行人向客户销售的产品需要满足不少于 6 个月有效期的占比如下表：

单位：万元

	2016 年	2017 年	2018 年
合同约定满足不少于 6 个月有效期胶囊对应的销售金额	2,915.79	6,975.68	15,148.33
合同未约定不少于 6 个月胶囊有效期的合同对应的销售金额	918.34	2,027.96	3,432.07
期末库龄 8-12 个月（即有效期少于 6 个月）胶囊金额	10.21	32.26	-
合同约定满足不少于 6 个月有效期胶囊对应的销售金额/年度胶囊销售总额	76.05%	77.48%	81.53%
合同未约定不少于 6 个月胶囊有效期的合同对应的销售金额/年度胶囊销售总额	23.95%	22.52%	18.47%
实际销售不少于 6 个月有效期胶囊的销售金额	3,834.13	9,001.50	18,580.40
年度胶囊销售总额	3,834.13	9,003.64	18,580.40

除发行人与美年的框架协议以外，发行人于 2018 年 3 月之前签署的经销商合同中未对胶囊产品的有效期作出明确约定。发行人于 2018 年 3 月之后签署的经销商合同中新增了“有效期不少于 6 个月”条款，对胶囊有效期作出了明确约定。

如上所示，报告期内各期末发行人库龄 8-12 个月（即有效期少于 6 个月）的胶囊金额较小，而合同条款允许销售有效期少于 6 个月胶囊的期后销售金额较大。

**(3) 结合以上情况，进一步说明对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备是否足够谨慎。**

报告期内，针对有效期已少于 6 个月但库龄为超过 12 个月的胶囊，具体使用情况如下：

单位：万元

年度	库龄 8-12 个月胶囊金额	期后销售金额	研发领用金额
2018 年	-	-	-
2017 年	32.26	2.14	30.12
2016 年	10.21	-	10.21

报告期内，针对库龄 8-12 个月胶囊，发行人主要用于科研项目的研发领用，研发项目明细及领用金额如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	2016 年研发领用金额	2017 年研发领用金额	2018 年研发领用金额
微型胶囊式影像和生物动力分析仪的开发与应用	4.84	-	-
胃胶囊	5.37	6.03	-
采样胶囊	-	24.09	-
合计数：	10.21	30.12	-

于 2018 年末，发行人账面不存在库龄为 8-12 个月的胶囊。以前年度年末，库龄 8-12 个月胶囊，均已研发领用或者期后销售。因此，根据历史使用情况，对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备合理。

结合销售合同中对于胶囊有效期的约定来看，2016 年至 2018 年，合同未约定不少于 6 个月有胶囊效期的合同对应的销售金额分别为 918.34 万元、2,027.96 万元和 3,432.07 万元，考虑利润率后也足以覆盖上一期末库龄 8-12 个月（有效期少于 6 个月）胶囊存货金额，相关存货不计提跌价准备也具有合理性。

**请保荐机构、申报会计师核查，说明是否对于重要客户的合同进行了全面核查、问询回复是否审慎发表意见，并发表意见。**

针对上述事项，保荐机构执行了以下程序：

- 1、获取并全面核查发行人重要客户的合同。
- 2、获取发行人报告期内销售清单以及关于发货胶囊有效期的合同条款，抽样核查发行人客户与对应合同条款的匹配性。
- 3、获取并查阅研发项目情况表，访谈发行人研发部门负责人，了解胶囊研发领用的内部制度，并核查研发领用请料单、出库单等原始单据。
- 4、获取并核查库龄 8-12 个月胶囊期后销售明细表，查看销售合同、出库单、销售发票、收款单据、销售验收单等原始单据。

经核查，保荐机构认为，发行人对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备具有合理性。

申报会计师认为，发行人对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备具有合理性。

## 10. 其他问题

(1) 近期出现多篇针对发行人的媒体质疑报道。请发行人、保荐机构、发行人律师和申报会计师对相关报道所涉事项进行核查，并发表明确意见。

(2) 请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

(3) 请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，删除相关冗余信息，突出与投资者投资决策相关的重要信息。请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。

回复：

**（1）近期出现多篇针对发行人的媒体质疑报道。请发行人、保荐机构、发行人律师和申报会计师对相关报道所涉事项进行核查，并发表明确意见。**

公司和各中介机构持续关注传统媒体及自媒体的相关报道，近期出现的媒体主要质疑问题如下：

序号	发布日期	标题	媒体名称	主要质疑问题
1	2019/5/13	重庆企业起诉安翰科技专利侵权：被诉方否认，法院已立案	澎湃新闻	专利诉讼纠纷、虚假宣传等
2	2019/5/13	冲刺科创板之际，安翰科技被诉多项专利侵权	芥末财经	专利诉讼纠纷等
3	2019/5/15	重庆两公司起诉安翰科技涉嫌侵犯8项专利权法院：已立案审理	工人日报重庆融媒体中心	专利诉讼纠纷等
4	2019/5/21	索赔5000万！金山公司说自己的“孩子”被侵权了	重庆晨报	专利诉讼纠纷等
5	2019/5/23	“安翰科技”涉嫌侵权金山集团索赔5000万	中国消费者报	专利诉讼纠纷等
6	2019/6/19	安翰科技的谎言① “全球首家”过度包装术	界面新闻	虚假宣传等
7	2019/6/19	安翰科技的谎言② 第一大客户美年，不可能实现的销售业绩	界面新闻	与美年大健康间关联关系、销售的真实性等
8	2019/6/19	安翰科技的谎言③ 张大中隐现，核心客户成谜	界面新闻	对远大安翰等客户的质疑等
9	2019/6/20	安翰科技谎言门发酵：美年健康指责媒体“报道不实”	21世纪经济报道	与美年大健康间关联关系、销售的真实性等

就部分媒体质疑报道的问题，发行人和各中介机构已在历次问询回复中给予回复，主要包括：

1、对公司与美年大健康的关联关系、大客户依赖的质疑参见第一轮问询回复第1题相关内容；

2、对公司是否依赖政府补助的相关问题参见第一轮问询回复第29题和第二轮问询回复第8题相关内容；

3、对公司产品定位的质疑参见第一轮问询回复第 9 题、第二轮问询回复第 1 题相关内容；

4、关于专利诉讼纠纷的质疑参见本轮问询回复第 5 题。

除前述已经在历次问询回复中给予回复的质疑问题外，其他需要进一步解释的主要质疑问题及其回复的如下：

### 一、全球首家获得 CFDA 批准的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证

#### （一）胶囊内镜产品的演变

关于胶囊内镜产品的演变请见本回复问题 6 之（1）的回复。

#### （二）安翰科技产品与重庆金山产品、其他同业企业产品的区别

关于公司产品与重庆金山等产品在技术、工作原理方面的区别参见本回复报告第 6 题中相关回复。

#### （三）胶囊胃镜与传统电子胃镜的区别

磁控胶囊胃镜不同于传统电子胃镜。传统电子胃镜是一种具有 1 米以上长度的有线细管，可以从消化道自然开口（如口腔）进入人体，拍摄消化道影像并将影像信息通过导管传出以供医生诊断的医疗器械。传统电子胃镜检查存在创伤性风险，受检者“痛苦指数”高，操作必须由专业医师完成，是一项“准手术级”检查，受制于专业医师人数、受检者“痛苦指数”等因素，自然人群大规模通过传统电子胃镜进行胃病早筛的接受度较低。磁控胶囊胃镜具有安全、舒适、无需麻醉、无交叉感染风险、操作简易等特点，同时图像的采集无需专门的消化内科和专业的内镜操作医师也可进行，极大地提升了医疗资源应用的有效性，可用于自然人群的胃癌大规模筛查，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场。

传统电子胃镜有一根连接前端图像探测器的导管，该导管可同时与其他辅助器械装置配合使用，如用于胃部病理分析的活检取样和内镜下手术治疗等，其更

侧重于内镜下手术功能的发展。相较而言，磁控胶囊胃镜则侧重于消化道疾病的早期筛查，尚未具备传统电子胃镜可与其他辅助器械配合进行活检取样和手术治疗的功能。

传统电子胃镜操作具有较强的专业性，只能由专业医师完成，胃镜检查主要依靠对门诊有症患者进行机会性检查，具有一定的局限性。通过在体检机构、普通医疗机构布点，磁控胶囊胃镜打破了原有胃镜检查的场景局限，开辟了胃部疾病早筛这一增量市场。

由于传统电子胃镜检查由专业医师操作，在操作的同时进行影像图片的阅片操作，进而完成病灶标识，形成内镜检查报告，内镜操作者和阅片并完成报告者为同一个医生，所以一般不涉及保存和再次阅览无病灶影像图片的工作。而磁控胶囊胃镜检查将消化道检查过程中的医学影像采集过程和阅片确认病灶及诊断过程相分离，消化道影像的采集与拍摄 X 光影像图片类似，可由专业培训的技师完成，而医生专注于阅片和诊断。按胃部检查约 15 分钟、小肠检查约 6-8 小时估算，胶囊内镜检查会产生约 3-4 千张胃部图片、约 4-6 万张小肠部位图片，这些影像图片覆盖被检查消化道的所有部位，包括有病变部位的和无病变部位。特别需要指出的是，对于体检筛查，由于是面对无症状的人群，其无病变图片占很大的比例。对如此大量的影像数据进行阅览，同时识别并标识病灶是一个比较繁重且需要高度医学专业技能的工作。采用迁移学习和深度学习技术，对胶囊胃镜检查获取的大量的影像图片进行自动分类、标识和处理，区分出是否有病灶、何类病灶、病灶所处部位，是专业医生进行阅片诊断时所需要的重要辅助工具，可有效提升医生的诊断效率。

目前，国内医院进行传统电子胃镜检查的价格大约在 300 元左右，若进行麻醉后的传统电子胃镜检查价格大约在 1,000 元左右，且会根据麻醉部位的完整性、麻药的等级不同价格有所差异。进行磁控胶囊胃镜检查的价格一般在 3,000 元以上。

综上，传统电子胃镜和磁控胶囊胃镜的区别主要如下：

比较项目	磁控胶囊胃镜	传统电子胃镜
------	--------	--------

形态	胶囊形态，整个图像采集系统都缩小集成到一个胶囊中，并通过精准磁控技术，实现胶囊对胃部的图像的采集以供医生诊断，并具备与传统电子胃镜作为金标准的多中心双盲验证对比验证证实结果。	一种具有 1 米以上长度的有线细管，可以从消化道自然开口（如口腔）进入人体，拍摄消化道影像并将影像信息通过导管传出以供医生诊断的医疗器械。
是否有交叉感染风险	一次性使用，无交叉感染风险。	重复使用，存在交叉感染风险。
禁忌症	<p>1、绝对禁忌证：</p> <p>（1）无手术条件或拒绝接受任何腹部手术者（一旦胶囊滞留将无法通过手术取出）；</p> <p>（2）体内装有心脏起搏器，但除外起搏器为新型 MRI 兼容性产品的情况；</p> <p>（3）体内植入电子耳蜗、磁性金属药物灌注泵、神经刺激器等电子装置以及磁性金属异物；</p> <p>（4）妊娠期女性。</p> <p>2、相对禁忌证：</p> <p>（1）已知或怀疑胃肠道梗阻、狭窄及瘘管；</p> <p>（2）吞咽障碍者。</p>	<p>1、严重心脏病（严重心律失常、心肌梗死活动期、重度心力衰竭）；</p> <p>2、严重肺部疾病：哮喘、呼吸衰竭不能平卧；</p> <p>3、严重高血压、精神病及意识明显障碍不能合作者；</p> <p>4、食管、胃、十二指肠急性穿孔；</p> <p>5、急性重症咽喉部疾病胃镜不能插入者；</p> <p>6、腐蚀性食管损伤的急性期。</p>
是否可用于胃病早筛	具有安全、舒适、无需麻醉、无交叉感染风险、操作简易等特点，同时图像的采集无需专门的消化内科和专业的内镜操作医师也可进行，极大地提升了医疗资源应用的有效性，可用于自然人群的胃癌大规模筛查，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场。	存在创伤性风险，受检者“痛苦指数”高，操作必须由专业医师完成，是一项“准手术级”检查，受制于专业医师人数、受检者“痛苦指数”等因素，自然人群大规模通过传统电子胃镜进行胃病早筛的接受度较低。
是否可以活检	侧重于消化道疾病的早期筛查，尚未具备传统电子胃镜可与其他辅助器械配合进行活检取样和手术治疗的功能。	有一根连接前端图像探测器的导管，该导管可同时与其他辅助器械装置配合使用，如用于胃部病理分析的活检取样和内镜下手术治疗等，其更侧重于内镜下手术功能的发展。
地域局限性	通过在体检机构、普通医疗机构布点，磁控胶囊胃镜打破了原有胃镜检查的场景局限，开辟了胃部疾病早筛这一增量市场。	操作具有较强的专业性，只能由专业医师完成，胃镜检查主要依靠对门诊有症患者进行机会性检查，具有一定的局限性。
检查和阅片	检查过程中的医学影像采集过程和阅	由专业医师操作，在操作的同时

	片确认病灶及诊断过程相分离，消化道影像的采集与拍摄 X 光影像图片类似，可由专业培训的技师完成，而医生专注于阅片和诊断。	进行影像图片的阅片操作，进而完成病灶标识，形成内镜检查报告，内镜操作者和阅片并完成报告者为同一个医生，所以一般不涉及保存和再次阅览无病灶影像图片的工作。
价格	一般在 3,000 元以上。	大约在 300 元左右，若进行麻醉后的传统电子胃镜检查价格大约在 1,000 元左右。

## 二、拥有自主知识产权

### （一）安翰科技的精准磁控技术

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人通过吊臂式磁控等相关技术实现对于胶囊的精准控制及定位。之所以使用吊臂式磁控装置，是因为控制需要的磁场磁力应用到磁球上需要特定的质量和重量，设计上还需要两个操作杆用来将单位运动合成为复杂的运动模式，最终实现 5 个自由度的运动，通过操纵杆精准施力，使得胶囊实现旋转、翻滚等精细姿态和位置的运动，从而真正实现胶囊的精准控制与定位。

公司自 2009 年提出一种胶囊磁控方法，采用胶囊内部磁偶极子与外部永磁体结合，利用外部旋转磁场对具有内部磁场的胶囊进行任意单位空间的运动控制。当外部永磁体施加旋转磁场时，沿着可变轴产生旋转力作用于胶囊，通过检查者操作外部巡航胶囊内窥镜控制设备可移动外部永磁体从而改变外部磁场，利用胶囊与接触面产生的摩擦力使胶囊沿着可变轴在任意方向运动。同时，为了得到胶囊更精确的定位，胶囊内部的磁场传感器例如霍尔传感器、巨磁阻传感器等通过探测局部旋转磁场强度，分析、计算胶囊的位置并反馈给外部巡航胶囊内窥镜控制设备，控制外部永磁体产生精确的磁偶分布，由软件算法解析确定胶囊定位，最终实现胶囊的主动精确磁控。该精准磁控技术的误差可精确到毫米级，同时定位准确、速度快，使胶囊在一定空间内实现 360°无死角的运动并同时图像拍摄。由于精准磁控技术所用磁力较小，且使用十分安全的静态磁场，不会

如传统电子胃镜有机械损伤的风险，因此对操作人员的要求大大降低，便于胃部检查的推广普及。

精准磁控技术对应的主要核心技术研发进展、取得的主要专利或其他技术保护、及在公司产品或服务中的应用情况如下：

序号	名称	用途	技术说明	取得的主要专利或其他技术保护情况	在产品或服务中的应用情况
1	磁控机器人技术	精准可靠地控制磁体运动	磁控胶囊胃镜采用了磁控机器人技术，该机器人系统由5个自由度（两个旋转和三个平移）的机械臂组成，核心磁体采用最新强磁材料，可在大范围产生精确偶极分布。用软件算法实现精确测量和精确稳定的磁场变化以控制胃胶囊的位置与姿态。	<p>主要已授权专利：</p> <p>1、中国发明专利： 一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法（ZL 201310136094.0）；</p> <p>2、美国发明专利： Apparatus and method for controlling movement of a capsule endoscope in digestive tract of a human body（US 9986898）和（US 10076234）；</p> <p>3、日本发明专利：カプセル内視鏡のヒト消化管内移動制御装置および方法（JP 6111375）；</p> <p>4、中国实用新型专利： 胶囊内窥镜控制磁球结构（ZL 201420042193.2）；</p> <p>5、中国外观设计专利： （1）内窥镜控制系统（ZL 201230184068.1）； （2）带界面的消化道诊断设备（ZL 201430190158.0）；</p> <p>主要计算机软件著作权： （1）华焯巡航胶囊内窥镜定位控制软件 V1.0（登记号：2013SR089458）； （2）华焯巡航胶囊内窥镜定位控制软件 V2.0（登记号：2018SR280941）； （3）ANKON 定位胶囊内窥镜</p>	主要应用于“磁控胶囊胃镜系统”的巡航胶囊内窥镜控制设备。

序号	名称	用途	技术说明	取得的主要专利或其他技术保护情况	在产品或服务中的应用情况
				控制系统软件 V1.0 (登记号: 2012SR116490); (4) 安翰定位胶囊内窥镜控制系统软件 V2.0 (登记号: 2015SR117302);  主要作品著作权: 巡航胶囊内窥镜控制系统用户手册 (登记号: 国作登字-2016-L-00246386)	
2	胶囊姿态控制技术	沿胃壁行走, 实现无死角无盲区的胃内检查	磁控设备产生的外磁场可以精准引导体内的胶囊内镜实现偏转、旋转、翻转、移动、跳跃等动作。	主要已授权专利: 1、中国发明专利: (1) 一种控制胶囊或探针运动的方法 (ZL 201210223444.2); (2) 胶囊内窥镜拍摄图像的控制方法 (ZL 201510752817.9); (3) 磁体寻找胶囊内窥镜在非磁性腔体内位置的系统和方法 (ZL 201410769191.8); 2、美国发明专利: (1) Controlled image capturing method including position tracking and system used therein (US 10143364); (2) System and method for determining the position of a remote object (US 8701677); (3) Computer-implemented system and method for determining the position of a remote object (US 9232909); (4) System and method for orientation and movement of remote objects (US 9156169);  主要计算机软件著作权: (1) ANKON 定位胶囊内窥镜诊断软件 V1.0 (登记号:	主要应用于“磁控胶囊胃镜系统”的上消化道胶囊内窥镜和巡航胶囊内窥镜控制设备。

序号	名称	用途	技术说明	取得的主要专利或其他技术保护情况	在产品或服务中的应用情况
				2012SR090318) ; (2) 安翰胃肠自动判断软件 V1.0 (登记号: 2016SR170836) ; (3) 华焯胶囊内窥镜胃部自动扫描软件 V1.0 (登记号: 2014SR007456) ; (4) 华焯食道胶囊内窥镜定位控制软件 V1.0 (登记号: 2014SR007459)	
3	胶囊悬浮技术	对胃壁的扫描	特别设计的胶囊胃镜在胃液界面可以实现稳定的悬浮, 可以控制胶囊各向平移和各向角度偏转。悬浮克服了重力、摩擦力对胶囊移动的影响。	主要已授权专利: 1、中国发明专利: (1) 一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法 (ZL 201310136094.0) ; 2、美国发明专利: (1) Apparatus and method for controlling movement of a capsule endoscope in digestive tract of a human body (US 9986898) 和 (US 10076234)	主要应用于“磁控胶囊胃镜系统”的上消化道胶囊内窥镜。
4	传感器及反馈控制技术	智能导航	磁控设备集与胶囊胃镜中的磁传感器和运动传感器相配合可以实时确定胶囊位置姿态和所受到的磁场作用; 图像传感器实时通过无线将胶囊内窥镜图像传输到屏幕上。通过对胶囊位置和姿态的测量与图像传感器的图像反馈和交互, 操作员可以方便地驱动胶囊朝向目标方向前进。	主要已授权专利: 1、中国发明专利: (1) 一种医用磁性胶囊内窥镜系统 (ZL 201210378138.6) ; (2) 胶囊内窥镜系统及其三维成像方法 (ZL 201610382301.4) ; 2、中国实用新型专利: (1) 一种医用磁性胶囊内窥镜系统 (ZL 201220513635.8) ; (2) 一种可定位胶囊内窥镜系统 (ZL 201220209451.2) ;  主要计算机软件著作权: (1) 安翰传感器数据标定软件 V1.0 (登记号: 2016SR169835)	主要应用于“磁控胶囊胃镜系统”的上消化道胶囊内窥镜。

## (二) 公司核心技术人员简历及对公司研发的具体贡献情况

公司的核心技术人员为吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 和郇丹丹五位。公司核心技术人员构成稳定，其学术背景及从业背景对公司发展均有不同程度的贡献，具体如下：

#### 1、吉朋松的简历以及对公司研发的具体贡献

吉朋松先生于 1991 年获得清华大学工程物理专业学士学位和计算机软件专业学士学位，于 1993 年获得清华大学电子学与探测学技术硕士学位，清华大学经济管理学院 2002 年首届 EMBA。吉朋松具体任职经历如下：

序号	时间	任职单位	职务
1	1993.7-1998.9	清华大学	教研室支部书记、教研室副主任
2	1997.9-1998.12	清华大学	核技术应用研究所副所长、研究所书记
3	1997.12-1999.8	清华大学同方核技术公司	副总经理，副总工程师
4	1999.8-2001.9	硅谷 SEM 投资公司	CEO
5	2000.5-2002.4	中数光通网络投资有限公司	总经理
6	2001.1-2003.1	山东金泰集团股份有限公司	总经理
7	2003.1-2010.6	北京中数威利超导微电子科技有限公司	执行董事、总经理
8	2009.8-2010.5	湖北博盈投资股份有限公司	董事长
9	2010.6-2010.8	北京中数威利超导微电子科技有限公司	总经理
10	2010.8-2011.9	北京国睿中数科技股份有限公司	总经理
11	2012.7-2013.10	易生科技（北京）有限公司	董事长
12	2013.10-2015.2	易生科技（北京）有限公司	副董事长
13	2014.2 至今	安翰有限/安翰科技	董事长、总经理

吉朋松先生作为项目负责人，参与了国家核高基重大专项“面向高计算密集度应用的嵌入式 DSP”（项目编号：2009ZX01034-001-001-001）、上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目“微型智能医疗机器人系列创新项目产业孵化平台建设”（项目编号：ZJ2017-ZD-001）、上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目“胶囊内镜机器人试生产线”（ZJ2014-ZD-003）等主要科研项目。在此之前，吉朋松先生主要从事核电方面的研究。吉朋松先生于

2007 年获得中国电子学会颁发的中国电子学会电子信息科学技术奖三等奖、于 2011 年获得科技部颁发的十一五国家科技执行突出贡献奖。

### （2）肖国华的简历以及对公司研发的具体贡献

肖国华先生于 1990 年获得电子科技大学应用物理专业学士学位，于 1993 年获得电子科技大学电磁场与光波技术专业硕士学位，于 1998 年获得美国中佛罗里达大学电子工程及电子光学博士学位。

肖国华先生作为第一作者曾于国际期刊上发表过 *Incomplete ionization in semiconductors and its implication to device modeling*、*A passively Q-switched laser including an intracavity optical parametric oscillator* 等十余篇学术论文，在公司产品战略方面作出了贡献，在精准磁控等核心技术研发方面对公司产品也有一定的贡献，参与了公司 25 项已授权专利的发明，其中境内发明专利 7 项，境外发明专利 7 项，其他专利 11 项。同时，肖国华先生也是国家重大科学仪器设备开发专项“微型胶囊式影像和生物动力分析仪的开发和应用”（项目编号：2013YQ160439）和工信部电子信息产业发展基金“可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化”等项目的负责人。除此之外，肖国华先生于 2011 年入选国家第六批“千人计划”，获得“国家千人计划特聘专家”称号；于 2012 年获得“湖北省特聘专家”荣誉称号；于 2013 年入选中华人民共和国科学技术部“创新创业人才”。

### （3）XIAODONG DUAN 的简历以及对公司研发的具体贡献

XIAODONG DUAN 先生于 1991 年获得清华大学工程物理学学士学位，于 1996 年获得清华大学物理学硕士学位，于 2000 年获得美国中佛罗里达大学物理学博士学位。

XIAODONG DUAN 先生作为第一作者曾于国际期刊上发表过 *The Effect of Particle Shape on Water-Free Mica ER Fluids*、*Electric-field-induced second order phase transition in a ferrofluid* 等十余篇学术论文，在精准磁控、专用芯片、微光学成像、无线传输等核心技术研发方面对公司产品有一定的贡献，参与了公司

43 项已授权专利的发明，其中境内发明专利 11 项，境外发明专利 9 项，其他专利 23 项。同时，XIAODONG DUAN 先生也是 YY1298 医用内窥镜胶囊式内窥镜国家标准起草人之一、科技部仪器仪表重大专项项目“微型胶囊式影像和生物分析仪”（项目编号：2013YQ160439）等主要科研项目的技术负责人、Springer 出版社胶囊内窥镜手册 *The current main type of capsule endoscopy* 的主要作者之一。除此之外，XIAODONG DUAN 先生曾是美国的高级工程师，是湖北省百人计划特聘专家，并于 2013 年被确定为“江苏省高层次创新创业人才引进计划”引进人才，也是 *Optical and Laser Technology*、*Journal of Physics: Condensed Matter*、*Journal of Physics D: Applied Physics*、*Measurement Science and Technology*、*Journal of Applied Physics* 等国际学术期刊的常规审稿人。

#### （4）XINHONG WANG 的简历以及对公司研发的具体贡献

XINHONG WANG 先生于 1992 年获得清华大学光电子专业学士学位，于 1998 年获得清华大学物理电子与光电子专业硕士和博士学位（硕博连读）。

XINHONG WANG 先生作为第一作者曾于国际学术期刊上发表过 *Stabilization of high-frequency self-pulsations in two-section distributed feedback lasers*、*High frequency intensity oscillations in the multi-section gain-coupled DFB lasers* 等学术论文，在专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理等核心技术研发方面对公司产品有一定的贡献，参与了公司 25 项已授权专利的发明，其中境内发明专利 7 项，境外发明专利 7 项，其他专利 11 项。同时，XINHONG WANG 先生也是上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目“微型智能医疗机器人系列创新项目产业孵化平台建设”（项目编号：ZJ2017-ZD-001）、上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目“胶囊内镜机器人试生产线”（ZJ2014-ZD-003）等主要科研项目的核心成员之一。除此之外，XINHONG WANG 先生还是美国专业组织 Optical Society of America（OSA）、The Institute of Electrical and electronics Engineers（IEEE）和 The International Society for Optical Engineering（SPIE）的会员，也是 *IEEE Photonics Letter* 和 *SPIE Optical Engineering* 等国际学术期刊的常规审稿人。

### （5）郇丹丹的简历以及对公司研发的具体贡献

郇丹丹女士于 2000 年获得吉林大学计算机专业学士学位，于 2003 年获得吉林大学计算机应用技术专业硕士学位，于 2006 年获得中国科学院计算技术研究所计算机系统结构博士学位。

郇丹丹女士作为第一作者已在国际期刊会议（LNCS、JCST 等）、国内核心期刊（计算机学报、计算机研究与发展等）上发表过 *Processor Directed Dynamic Page Policy* 等十余篇学术论文，作为发明人共获得授权发明专利 10 余项，在专用芯片、人工智能等核心技术研发方面对公司产品有一定的贡献。同时，郇丹丹女士也是国家自然科学基金项目“面向高计算密集度应用的片上多处理器并行处理关键技术研究”（项目批准号：61070025）和“共享二级 Cache 的片上多处理器 Cache 块分布技术研究”（项目批准号：60703017）的项目负责人；科技部国家高技术研究发展计划（863 计划）课题“大规模片上多处理器高性能存储系统研究”（课题编号：2007AA01Z114）的课题副组长；国家核高基重大专项“面向高计算密集度应用的嵌入式 DSP”（项目编号：2009ZX01034-001-001-001）的芯片技术负责人；上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目“微型智能医疗机器人系列创新项目产业孵化平台建设”（项目编号：ZJ2017-ZD-001）、上海张江国家自主创新示范区专项发展资金重大项目“胶囊内镜机器人试生产线”（ZJ2014-ZD-003）等主要科研项目的核心成员之一。除此之外，郇丹丹女士是第十九届中国科协求是杰出青年成果转化奖获得者，并入选 2018 福布斯中国商界 25 位潜力女性。”

### （三）日本和韩国相关专利与安翰科技产品不相关

日本 Olympus 的 200510074962 胶囊内窥镜，优先权号 JP064016/2002，优先权日为 2002 年 3 月 8 日，公开了一种具有光散射装置的胶囊内窥镜，安翰科技胶囊内没有此装置，胶囊结构也不同。

日本 Olympus 的 200480011081 胶囊内窥镜及胶囊内窥镜系统，优先权号 JP122807/2003，优先权日为 2003 年 4 月 25 日，公开了一种有反射装置的胶囊内窥镜，用于使 LED 发出的光强相同，安翰科技胶囊内没有此装置。

日本 Olympus 的 200480011082 图像显示装置和图像显示方法，优先权号 JP122807/2003，优先权日为 2003 年 4 月 25 日，公开了图像显示系统，包括图像输入单元、刻度显示控制单元、图像显示控制单元、颜色信息监测单元；优先权号为 JP122805/2003、JP122804/2003 的专利与此篇类似。从应用角度来说，图像显示软件的功能是根据胶囊产品的需求而设计的，同时专利的申请还需要涉及具体实施细节，安翰科技并未对显示系统申请专利。

韩国 KOREA INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY，于 2004 年 6 月 21 日向韩国专利局（KR）提出发明专利申请：캡슐형 내시경 조종 시스템（Capsule Type Endoscope Control System），公布的使用永磁体的控制设备；并于 2005 年 6 月 21 日申请了 PCT 国际申请（申请号：PCT/KR2005/001915），且通过该 PCT 途径进入了中国（CN）、日本（JP）、美国（US）和欧洲（EP）。该专利仅在韩国获得了授权，后因未缴年费而失效。

#### （四）安翰科技的自主知识产权及成果经过多维度审查

安翰科技自主研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品经过了注册审查、临床和学术审查、政治审查等多维度审查。安翰科技产品注册情况、临床和学术研究请见本回复问题 6 之回复。

### 三、与美年及其关联方交易的真实性

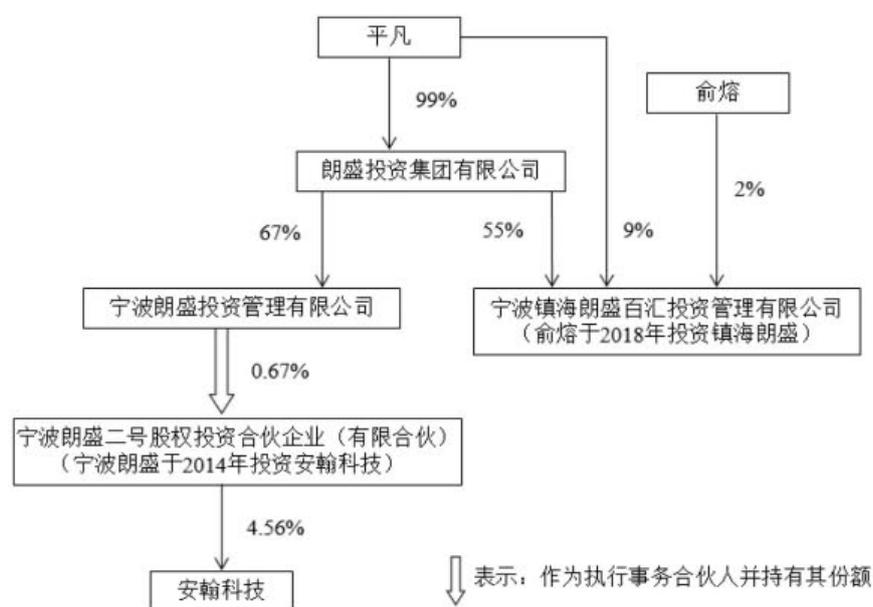
#### （一）俞熔持股的镇海朗盛与朗盛二号的关系

根据平凡的说明，宁波朗盛二号股权投资合伙企业（有限合伙）于 2014 年投资安翰科技前身安翰有限，平凡和俞熔因共同参与投资安翰科技相识，后俞熔于 2018 年参与投资宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司（以下简称“镇海朗盛”）。

俞熔持有镇海朗盛 2%的股权，俞熔未直接或者间接方式持有宁波朗盛的份额。

宁波朗盛和镇海朗盛不存在直接投资或被投资的关系，但两者都是朗盛投资集团有限公司投资或者间接投资的投资平台，平凡持有朗盛投资集团有限公司 99%的股权。其中朗盛投资集团有限公司持有宁波朗盛投资管理有限公司 67%股权，宁波朗盛投资管理有限公司为宁波朗盛的执行事务合伙人并持有宁波朗盛 0.67%的份额；朗盛投资集团有限公司持有镇海朗盛 55%的股权。

此外，因宁波朗盛和镇海朗盛作为朗盛投资集团有限公司旗下的投资主体，存在部分股东/合伙人重合的情形，股东/合伙人重合的情况不影响宁波朗盛和镇海朗盛各自的独立运营。



保荐机构通过登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司、宁波朗盛等前述相关主体的工商登记信息。保荐机构访谈平凡并形成访谈笔录。

经核查，保荐机构认为，宁波朗盛于 2014 年投资安翰科技前身安翰有限，俞熔于 2018 年参与投资宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司，俞熔未直接或者间接方式持有宁波朗盛份额。

## （二）美年胶囊耗用量

### 1、发行人产品在美年大健康及其加盟店的使用情况

第一轮和第二轮问询回复中已经披露了美年大健康报告期内使用公司胶囊数量，针对发行人胶囊产品的最终消耗情况，保荐机构以三周时间补充进行了如下核查程序：

1、核查发行人设备维护信息系统，核实其中记录的设备和胶囊是否有唯一的序列号标识；查看发行人设备维护信息系统中的关于胶囊消耗的电子数据，核查电子数据信息的有效性，是否可以篡改等。结合首次申报前已经进行的穿行测试，即在不告知发行人的情形下，随机选取一家美年门店进行磁控胶囊胃镜检查，并获取胶囊序列号等信息，检查完成后确认发行人设备维护信息系统记录的信息是否及时、准确。

2、获取发行人设备维护信息系统输出的报告期内发行人胶囊消耗数据，包括消耗胶囊的序列号、所在设备的序列号、消耗日期、所在医疗机构名称等；对所获取的信息进行透视，就单台设备使用胶囊数量的合理性进行分析。

3、就重点体检门店，如美年大健康单日胶囊消耗较多的门店（北京、上海、成都、福建等地共 12 家）、远大安翰进行现场走访，了解体检门店的胶囊使用情况，印证发行人设备维护信息系统输出信息的真实性。

4、向美年大健康截至 2018 年末所有装机且报告期内有胶囊消耗记录的门店（共 395 家）发出函证，确认报告期内胶囊年度消耗数据，体检门店以受检者使用且出具检查报告为标准确认胶囊消耗数据，并回函说明，截至本回复报告日 395 家门店已全部回复。

5、获取远大安翰报告期内胶囊使用每日的颗数，与发行人设备维护信息系统输出数据比对，印证系统的有效性。

6、访谈行业专家了解磁控胶囊胃镜的临床使用情况，包括医院的磁控胶囊检查价格、单日最高可检查的人次数等，了解专家对磁控胶囊胃镜使用情况的想法。

经核查，保荐机构认为，发行人胶囊产品报告期内真实消耗，与发行人收入规模和增长趋势匹配。

## 2、美年大健康北上川地区门店可进行发行人产品相关检查的情况

经保荐机构核实，截至 2019 年 5 月末，美年大健康在北京、上海、四川三地门店可以进行发行人产品相关检查的具体情况如下：

地区	门店	设备数量	预约电话	地点	核实情况
北京	慈铭体检北京西直门店	1	010-58301213	北京-西城区-西直门外大街西环广场下座 16 层	实地走访核实可以预约
	慈铭体检北京上地辉煌分院	1	010-62962808	北京-海淀区-上地十街 1 号院 6 号楼	实地走访核实可以预约
	美年大健康北京健康智谷店（美福）	2	4006177999-1-3	北京-海淀区-花园北路 35 号健康智谷 B1	实地走访可以预约
	美兆北京东长安街店	1	010-85157708	北京-东城区-东长安街 1 号东方广场 E2 座 5 层	实地走访核实可以预约
	慈铭体检北京雍和宫分院	1	010-84195133	北京-东城区-安定门东大街 28 号	已核实可电话预约
	美年大健康北京太阳宫分院	2	4006177999-1-3	北京-朝阳区-夏家园半岛国际公寓	实地走访可以预约
	慈铭体检北京亮马桥分院	1	010-84535177	北京-朝阳区-亮马桥路 39 号第一上海中心 B1-3	已核实可电话预约
	慈铭北京潘家园分院	1	010-87701199	北京-朝阳区-北京市朝阳区潘家园 9 号（濠景阁大厦首层）	已核实可电话预约
	美年北京酒仙桥北路分院	1	4006177999-1-3	北京市-朝阳区-酒仙桥北路 10 号院 205 楼 2 层	设备已装机，磁控胶囊胃镜体检项目筹备中
	美年北京建国门分院	1	4006177999-1-3	北京市-朝阳区-建国门外大街 24 号一幢 1-3 层	设备已装机，磁控胶囊胃镜体检项目筹备中
上	美兆上海长宁延安	1	021-62757879	上海-长宁区-上海市长宁区延安	实地走访核实可以预约

地区	门店	设备数量	预约电话	地点	核实情况
海	西路店			西路 2558 号	
	美年上海恒丰路店(美恒)	1	4006808855(统一预约电话)	上海-闸北区-上海闸北区恒丰路 638 号二楼	已核实可电话预约
	美年上海淞沪路店(美阳)	1	4006808855(统一预约电话)	上海-杨浦区-上海杨浦区淞沪路 388 号 7 号楼	已核实可电话预约
	美年大健康上海静安分院(上海美锦门诊部)	2	4006808855(统一预约电话)	上海-静安区-西康路 608 号华通大厦 1 层	已核实可电话预约
	美年上海健康智谷店	1	56523655-8001	上海-静安区-灵石路 697 号健康智谷 9 座 2 楼	实地走访核实可以预约
	美年大健康上海徐汇总院	1	4006808855(统一预约电话)	上海-黄浦区-小木桥路 251 号天亿大厦	已核实可电话预约
	慈铭体检上海门诊部	1	4008858058	上海-黄浦区-广东路 429 号天赐公寓 3 楼	实地走访核实可以预约
	美年大健康上海浦东二分院(美东门诊部)	2	4006808855(统一预约电话) 60453691-8000	上海-黄浦区-东方路 838 号齐鲁大厦	磁控胶囊胃镜体检项目暂停检查
	美年上海凯旋路分院(美楷)	1	4006808855(统一预约电话) 53391159	上海-长宁区-上海长宁区凯旋路 369 号龙之梦雅仕大厦 B1 层	设备已装机,磁控胶囊胃镜体检项目筹备中
	美年上海美延分院	1	4006808855(统一预约电话)	上海市-上海市-延安路 175 号 4 楼	设备已装机,磁控胶囊胃镜体检项目筹备中
	美兆上海喆源分院	2	021-31583185	上海市-上海市-上海市黄浦区望达路 1 号	实地走访核实可以预约
	美年上海美云分院	1	4006808855(统一预约电话)	上海市-嘉定区-洪德路 206 号 3 楼	实地走访核实可以预约
美年上海美涛分院	1	暂未开业无电话	上海市-松江区-梅家浜路 800 弄	设备已装机,暂未开业	
四川	美年大健康自贡分院	1	0813-2630956	四川-自贡-大安区马吃水路 154 号山水名城商贸大厦三楼	已核实可电话预约
	美年资阳外环路店	1	028-27198777	四川-资阳-雁江区外环路置地城售楼部 2 楼	已核实可电话预约
	美年大健康遂宁德水北路店	1	0825-2813666	四川-遂宁-河东新区德水北路	已核实可电话预约
	美年大健康四川攀枝花机场路店	1	0812-3608866	四川-攀枝花-机场路 96 号金海大厦	已核实可电话预约
	美年大健康内江北环路店	1	0832-2388888	四川-内江-东兴区胜利镇北环路 9 号金石广场 2 楼	已核实可电话预约
	美年南充人康体检	1	0817-3601666	四川-南充-嘉陵区滨江南路二段	设备已装机,磁控胶囊胃

地区	门店	设备数量	预约电话	地点	核实情况
	医院			4号	镜体检项目筹备中
	美年四川南充松林路分院	1	18181112550	四川-南充-高坪区松林路38号 东方大厦2楼	已核实可电话预约
	美年大健康绵阳分院	1	400-874-3388	四川-绵阳-涪城区长虹大道中段 51号	已核实可电话预约
	美年大健康眉山东坡大道店	1	028-38117888	四川-眉山-东坡区东坡大道凯旋 广场2楼	已核实可电话预约
	美年大健康四川泸州酒城大道店	1	0830-3173777	四川-泸州-江阳区酒城大道三段 佳乐世纪城乐山银行三楼	已核实可电话预约
	美年大健康西昌分院	1	0834-6963286	四川-凉山-西昌市河东大街南苑 小区	已核实可电话预约
	美年大健康乐山分院	1	400-055-5026	四川-乐山-市中区柏杨路6号	已核实可电话预约
	美年大健康广元分院	1	0839-3606000	四川-广元-利州区利州东路三段 芸香社区18号	已核实可电话预约
	美年大健康德阳分院	1	400-100-0922	四川-德阳-庐山南路一段11路 (近洋河街)	已核实可电话预约
	美兆成都茂业中心店	3	028-84420430	四川-成都-武侯区天府大道北段 28号	已核实可电话预约
	美年大健康成都科华分院	1	028-68176035	四川-成都-武侯区科华路19号	实地走访可以预约
	美年大健康成都天府三街分院	1	028-62696383	四川-成都-天府三街福羊大厦	实地走访可以预约
	美年大健康成都奥亚分院	2	13518120571	四川-成都-四川省成都市天府新 区麓山大道麓山国际社区麓镇 西街6栋成都天府新区雅威医院	实地走访可以预约
	美年四川成都新都分院	1	028-61795817	四川-成都-四川成都新都区新都 大道479号附201号友盛上都2 楼	已核实可电话预约
	美年四川成都武侯大道分院(武侯万茂)	1	028-83365376	四川-成都-四川成都武侯区武侯 大道聚龙路1251号UIC5楼	已核实可电话预约
	慈铭成都青羊金沙遗址路店	1	028-86159389	四川-成都-青羊区金沙遗址路5 号	已核实可电话预约
	美年成都青羊分院	1	028-86640883	四川-成都-青羊区光华东三路锦 瑞广场4楼	实地走访可以预约
	美年大健康成都维	1	028-86669663	四川-成都-锦江区静居寺路20	已核实可电话预约

地区	门店	设备数量	预约电话	地点	核实情况
	康分院			号种子大厦2楼	
	美年成都金牛万达广场店	1	028-68176110	四川-成都-金牛区金牛万达广场美方健康	已核实可电话预约
	美年简阳东城国际店	1	028-27755999	四川-成都-简阳市东溪大道巴黎阳光路口 211—219 号 9 栋	已核实可电话预约
	美年成都龙泉分院	1	028-60184031	四川-成都-成都市龙泉驿区北京路 138 号壹中心 3 楼胶囊胃镜室	已核实可电话预约
	慈铭成都高新店	1	028-62641977	四川-成都-成都市高新区天府二街 99 号	已核实可电话预约
	美年大健康四川成都凯尔分店	1	85096510-8001	四川-成都-成都二环路南四段 51 号莱蒙都会 5 楼	已核实可电话预约
	美年大健康成都武侯分院	1	028-85551212-8001	四川-成都-薄光街天亿大厦	已核实可电话预约
	美年四川成都双流宜城大街分院	1	028-62142100	四川-成都-四川成都双流区东升街道宜城大街三段 9 号 5 楼	已核实可电话预约
	美年四川邛崃凤凰大道分院	1	028-88808687	四川-成都-四川成都邛崃市文君街道办凤凰大道 642 号 4 楼	已核实可电话预约
	慈铭四川乐山嘉定南路分院	1	0833-2093909	四川-乐山-四川乐山市市中区嘉定南路张公桥街 582 号 2 楼慈铭体检	已核实可电话预约
	美年四川眉山仁寿分院	1	028-33056666	四川-眉山-四川眉山仁寿县文林镇书院街九龙广场 4 楼美年大健康	已核实可电话预约
	美年四川成都都江堰分院	1	028-87288185	四川省-成都市-太平街 68 号	已核实可电话预约
	美年四川成都郫都分院	1	028-84420430	四川省-成都市-郫花路 299 号	已核实可电话预约
	美年四川达州杨柳医贸园分院	1	0818-2883456	四川省-达州市-翠屏街道办事处杨柳路 288 号	已核实可电话预约
	美年四川宜宾临港分院	1	400-0831116	四川省-宜宾市-宜宾临港经济技术开发区黄桷坪路 220 号滨城尚都 B 区 4 幢 2 层 9-15 号	已核实可电话预约
	美年四川雅安雅州分院	1	0835-2223999	四川省-雅安市-四川省雅安市雨城区雅州大道 470 号蜀天瑞光广场二三层	已核实可电话预约
	美年四川成都青白江分院	1	028-83631580 028-86491715	四川省-成都市-红阳华金大道二段 56 号	设备已装机，磁控胶囊胃镜体检项目筹备中
	美年四川成都星辉分院	1	028-83316871 028-83316867-8222	四川省-成都市-金牛区星辉西路 12 号	已核实可电话预约

地区	门店	设备数量	预约电话	地点	核实情况
	成都锦江晓康之家综合门诊部有限公司	1	028-84855785	四川省-成都市-锦江区走马街55号友谊广场B座	已核实可电话预约

如上所示，美年大健康在北京、上海、四川三地的门店包含了美年大健康集团各品牌（美年大健康、慈铭、美兆等）在当地控制的门店和加盟店，媒体质疑文章调查结果与事实不符。

截至2019年5月末，美年大健康在北京、上海、四川三地分别有10家、13家和41家体检门店留存有发行人的设备，经核实，分别有8家、9家和39家体检门店可以接受预约进行发行人产品相关检查，个别门店因为装机时间较短暂未开始相关业务。

保荐机构进行了如下核查：

（1）以现场走访询问、电话咨询相结合的方式，核实美年大健康门店留存发行人设备的情况、是否可以接受相关检查预约；

（2）取得了美年大健康及其加盟店就各期末设备留存数量和各期胶囊使用量的确认函，信息包括期末设备台数、期间胶囊使用量、各粒胶囊使用的具体情况；

（3）核查了发行人设备维护信息系统的胶囊使用记录，主要信息包括胶囊序列号、设备序列号、使用日期、使用地点，并将前述使用记录与美年大健康及其加盟店的确认结果进行比对；

（4）查看发行人设备维护信息系统中的关于胶囊消耗的电子数据，核查电子数据信息的有效性，是否可以篡改、胶囊和设备是否有唯一标识等；查看报告期内美年大健康单家门店单天的胶囊使用数量，分析其合理性，确定业务活动水平是否异常。根据胶囊使用记录，抽取样本实地走访美年大健康门店，查看门店是否保有发行人设备及是否可以有发行人的胶囊胃镜体检项目。

经核查，保荐机构认为：

(1) 美年大健康及其加盟店开展发行人产品相关的检查情况不存在异常；

(2) 发行人信息系统记录运行有效，所记录的设备及胶囊使用情况与客户确认情况相吻合，发行人产品的终端使用情况真实；

(3) 经终端使用量印证，发行人与美年大健康及其加盟店之间交易合理。

### 3、关于日胶囊使用数量

发行人申请文件中披露每天每台设备的检查理论上限约 16 颗胶囊，是以每位受检者 15 分钟左右（指受检者在设备上接受检查的时间）即可完成胃部图像采集，且由于该检查必须空腹，因此一般都在上午（8-12 点，约 4 小时）进行，得出每天每台设备的检查理论上限约 16 颗胶囊。实际上，如果门店安排进行检查的时间段更长，亦可能突破此上限。目前美年大健康门店的实际平均使用情况远低于理论上限。

根据胶囊终端使用记录以及对美年大健康的走访和咨询结果，美年大健康各门店除工作日外，也在部分周末和节假日正常开展体检活动，媒体质疑文章以全年 250 个工作日测算与事实不符。

保荐机构取得了美年大健康及其加盟店就各期末设备留存数量和各期胶囊使用量的确认函，信息包括期末设备台数、期间胶囊使用量、各粒胶囊使用的具体情况；核查了发行人设备维护信息系统的胶囊使用记录，主要信息包括胶囊序列号、设备序列号、使用日期、使用地点；分析单台设备每年/每日胶囊耗用量的合理性。经核查，保荐机构认为，美年大健康使用的发行人设备每年/每日胶囊耗用量合理。

#### (三) 美年 3650 套餐经济性

关于美年 3650 套餐的经济性分析请见本回复问题 3 之（1）的回复。

#### (四) 关于美年质保金

根据发行人的销售合同，发行人一般承诺产品免费保修 1~3 年，负责正常使用中的维护和保养。如客户及其操作人员不当操作而导致人为损坏等情况，一般由客户承担维修费用。

对于处于质保期内的设备，发行人按照历史实际发生的质量保证金支出占相应期间销售金额的比率计提一般质量保证金。发行人控制设备质保期一般为 1-3 年，各年质保金计提比例按其在质保期内所处的年份在 0.5%-2%之间递增。对于质保期内设备保修实际发生的费用支出（主要为材料费）冲减预提质保金。

报告期内发行人各年发行人计提质保金及实际发生的由发行人承担的质保支出金额如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
期末处于质保内设备台数（台）	528.00	333.00	185.00
期末预提质保金余额（万元）	353.53	238.79	169.64
期间新增计提金额（万元）	122.62	76.69	31.91
实际质保支出（万元）	7.88	7.54	0.00

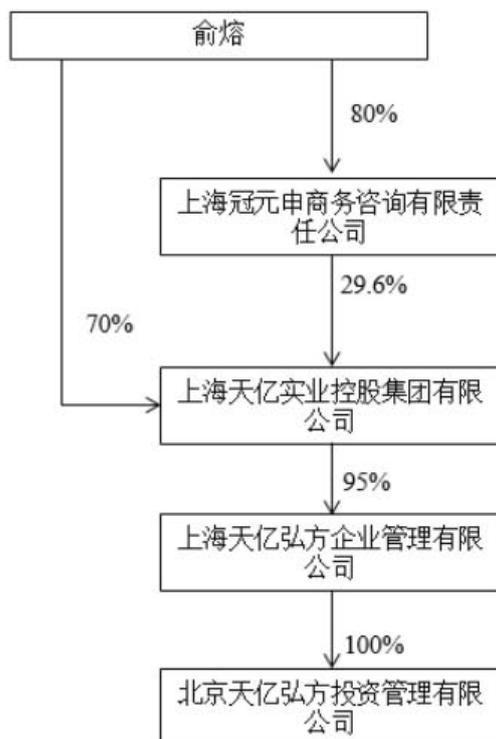
如上所示，报告期内发行人因保修条款实际发生的费用较低。报告期各期末，发行人处于质保期内的设备数量和计提的质保金余额变化趋势上相匹配。针对单台设备平均计提的质保金余额逐年下降，主要系发行人设备销售数量逐年上升，2017 年末、2018 年末处于质保期内的设备中 1 年以内、1-2 年的设备占比逐年提高，平均计提比例遂下降。报告期内发行人实际质保支出较小，质保金计提合理谨慎。

根据公司与美年大健康签订的协议，公司对美年大健康后续维护收费的条款为：公司承诺本协议产品免费保修 3 年，保修期自美年大健康签订验收合格报告后第 30 天起计算，并负责正常使用中的维护和保养。如因美年大健康及其操作人员不当操作而导致人为损坏等情况，由公司与美年大健康双方共同协商解决，公司承诺不收取人工费，只收取成本费。2016 年、2017 年和 2018 年公司对美年大健康实际发生的质保服务金额分别为 113.51 万元、139.34 万元和 192.54 万元，

包括了上述冲减预提质保金的材料费、也包括了发行人设备巡检维保部门的人员工资，两组数据并无矛盾之处，发行人预提质保金充足、谨慎。

### (五) 房屋租赁价格公允性

上海安翰的房屋租赁出租方北京天亿弘方投资管理有限公司存在由俞熔间接持股的情况，具体情况如下：



截至本回复报告签署日，公司租用北京天亿弘方投资管理有限公司所拥有房产情况如下：

序号	房屋所在地	租赁面积	租赁用途	租赁期限	日租金(元/平方米)
1	北京市海淀区 花园北路35号9 号楼302	114.31平 米	办公	2018.08.20-2019.08.19	8.00
				2019.08.20-2020.08.19	8.64
				2020.08.20-2021.08.19	9.33
2	北京市海淀区 花园北路35号9 号楼303	75.68平 米	办公	2016.09.01-2017.08.31	6.30
				2017.09.01-2018.08.31	6.30
				2018.09.01-2019.08.31	6.68
				2019.09.01-2020.09.30	7.08

3	北京市海淀区 花园北路35号9 号楼304	130.95平 米	办公	2017.07.01-2018.08.31	6.30
				2018.07.01-2019.08.31	6.30
				2019.07.01-2020.08.31	6.68
				2020.07.01-2020.09.30	7.08
4	北京市海淀区 花园北路35号9 号楼306	343.05平 米	办公	2017.07.01-2018.08.31	6.30
				2018.07.01-2019.08.31	6.30
				2019.07.01-2020.08.31	6.68
				2020.07.01-2020.09.30	7.08
5	北京市海淀区 花园北路35号9 号楼B2-005	16平米	储藏室	2016.10.01-2020.09.30	2.00
6	北京市海淀区 花园北路35号9 号楼305	323.56平 米	办公	2019.03.01-2021.02.28	8.00
				2021.03.01-2022.02.28	8.48

根据北京天亿弘方投资管理有限公司就相同地块（北京市海淀区花园北路35号9号）向其他无关联第三方A公司、B公司出租的房屋租赁协议。其中：

与A公司租金价格相关条款如下：

“双方约定，该房屋每日每平方米建筑面积租金为人民币6.30元。该房屋租金自计租租赁期开始日起2（年）内不变。自第3（年）起，租金递增：每年环比递增6%。

计租租赁期内各年租金明细：

日期	日租金/建筑平方米（人民币）
2015-12-25 至 2016-12-24	6.30
2016-12-25 至 2017-12-24	6.30
2017-12-25 至 2018-12-24	6.68
2018-12-25 至 2019-12-24	7.08
2019-12-25 至 2020-12-24	7.50

”

与B公司租金价格相关条款如下：

“双方约定，该房屋每日每平方米建筑面积租金为人民币7.00元。

该房屋租金自计租租赁期开始日起 2（年）内不变。自第 3（年）起，租金递增：6%。

计租租赁期内各年租金明细：

日期	日租金/建筑平方米（人民币）
2017.01.01-2017.12.31	7.00
2018.01.01-2018.12.31	7.00
2019.01.01-2019.12.31	7.42
2020.01.01-2020.09.30	7.42

”

根据以上各表，北京天亿弘方投资管理有限公司对外出租办公用途房屋整体呈现价格稳步上涨的趋势。除北京市海淀区花园北路 35 号 9 号楼 B2-005 这一处地下室房屋用于储藏用途外，上海安翰租用价格和其他第三方租用北京市海淀区花园北路 35 号 9 号楼价格差异较小。

保荐机构核查了上海安翰和北京天亿弘方投资管理有限公司签订的各项房屋租赁协议及相关资料；查阅了北京天亿弘方投资管理有限公司就北京市海淀区花园北路 35 号 9 号向其他无关联第三方出租的房屋租赁协议；实地走访前述租赁房屋所在地。

综上，北京天亿弘方投资管理有限公司向上海安翰出租房屋价格和向同一地块第三方租赁房屋价格差异较小，租赁价格具有公允性。

#### 四、部分客户情况

##### （一）远大安翰与张大中的关系

##### 1、远大安翰与张大中、大中投资的关系

经核查，截至本报告签署日，远大安翰的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张宏宇	495	99%

2	张铎	5	1%
合 计		500	100

根据对远大安翰上述股东的访谈情况，张宏宇为张大中先生的儿子，张铎为张大中先生的侄子；远大安翰 2017 年 5 月开始与安翰科技开展合作业务，大中投资 2017 年 9 月入股安翰科技，两者是独立进行，且远大安翰与安翰科技开展业务合作在先。

2、张铎是大中投资旗下投资管理部经理，王文君的身份则为张大中母亲名字命名的“王佩英慈善基金会”秘书长，李力的身份是原大中电器的副总经理，远大安翰的业务骨干包括李力在内至少有 6 位同样来自大中电器背景的金牌店长。

根据对远大安翰上述股东、法定代表人的访谈情况，张铎及王文君工作职务属实，但未参与远大安翰的实际经营业务；远大安翰由李力任法定代表人兼总经理，团队成员主要都是社会招聘的具备从业资质的人员，李力在 2008 年以前曾任大中电器的副总经理，2008 年 4 月份自大中电器离职，至 2017 年 5 月份为自由职业；2017 年 5 月份至今，曾有多名原大中电器工作背景的人员进入远大安翰工作，截至目前，仅有 3 名尚在远大安翰任职。

### 3、远大安翰的微信公众号内容和安翰科技官方网站的相关内容重合的原因

远大安翰共有两个微信公众号“大胃天下”和“远大安翰胃健康服务”，其中“远大安翰胃健康服务”的推介内容主要来源于安翰科技的官网。根据保荐机构对远大安翰上述股东、法定代表人的访谈情况，远大安翰通过上述微信公众号进行相关的市场推广；作为安翰科技的客户，为贴近产品性能准确展示，远大安翰的推介内容主要来源于安翰科技的官网，是市场上比较常见的商业合作行为，目的是避免宣传内容出现不实和差错，是对市场、客户及消费者负责任的体现。

同时保荐机构在核查过程中也发现，一些并非销售安翰科技产品的医疗机构、胶囊内镜厂商也存在使用安翰科技产品图片、学术成果、专家共识等品牌形象资料进行违规宣传的情形，具体请见本回复问题 6 之（1）中的回复。

## （二）远大安翰与丁莹红诊所的关系

根据远大安翰现持有的北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》，其基本信息如下：

统一社会信用代码	91110107MA00EUCQ4L
住所	北京市海淀区蓝靛厂东路2号院2号楼（金源时代商务中心2号楼）2层3单元（C座）2A
法定代表人	李力
注册资本	500万元
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE值在1.5以上的云计算数据中心除外）；健康管理（须经审批的诊疗活动除外）；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；销售日用品、医疗器械I、II类、礼品、机械设备；销售食品、医疗器械III类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品、销售医疗器械III类以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

经核查，远大安翰现持有北京市海淀区食品药品监督管理局核发的京海食药监器经营许 20170238 号《医疗器械经营许可证》，经营范围为“III类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备”，有效期至 2022 年 9 月 13 日。

根据北京丁莹红内科诊所现持有的北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》，其基本信息如下：

统一社会信用代码	92110108MA01DGRR59
住所	北京市海淀区蓝靛厂东路2号院2号楼（金源时代商务中心2号楼）2层3单元（C座）2A
经营者	丁莹红
经营范围	内科。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

经核查，北京丁莹红内科诊所现持有北京市海淀区卫生和计划生育委员会 2019 年 2 月 22 日核发的《医疗机构执业许可证》，登记号为“1101081483”，诊疗科目为“内科”，有效期至 2023 年 12 月 31 日。

根据对远大安翰上述股东、法定代表人的访谈情况，远大安翰和北京丁莹红内科诊所分别是独立的机构，双方是合作关系；在北京丁莹红内科诊所取得医疗机构许可证书后，远大安翰计划与北京丁莹红内科诊所开展深入合作。

根据远大安翰提供的其与北京丁莹红内科诊所签署的销售合同、销售统计表、部分产品销售发票及访谈情况，2019年3月之前，远大安翰自发行人采购相关产品后，开展利用安翰科技磁控胶囊胃镜系统进行消化道图像采集并提供健康咨询服务的业务，即远大安翰是发行人相关产品的实际使用方；自2019年3月起，远大安翰在采购发行人相关产品后，将部分产品销售给北京丁莹红内科诊所，北京丁莹红内科诊所自行开展内科诊疗业务。

根据对远大安翰上述股东、法定代表人的访谈情况，远大安翰开业以来，开展的业务主要是磁控胶囊胃镜系统宣传推广工作、利用安翰科技磁控胶囊胃镜系统进行消化道图像采集，并提供健康咨询服务，拥有三类医疗器械经营许可资质；远大安翰进行的仅仅是消化道图像采集工作，并没有提供诊断、治疗服务，不属于需要取得医疗机构许可的情形；远大安翰与安翰科技合作以来，未发生被食品药品监督管理局、卫生主管部门处罚的情况。

2019年7月2日，北京市海淀区市场监督管理局出具《证明》，证明远大安翰自成立以来没有违反市场监督管理部门相关法律、法规受到北京市海淀区市场监督管理局行政处罚的案件信息。

2019年7月2日，北京市海淀区卫生健康委员会出具《关于〈北京丁莹红内科诊所关于开具合规证明的请示〉的回复》，确认北京丁莹红内科诊所自2019年2月22日至2019年7月2日未受到北京市海淀区卫生健康委员会的行政处罚。

根据《医疗器械生产质量管理规范》第六十三条的规定，直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条的规定，从事医疗器械批发业务的企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

根据发行人提供的其与远大安翰签署的销售合同及发行人的说明，发行人在与远大安翰开展业务前，已根据发行人销售制度和上述相关规定，对远大安翰的医疗器械经营资质进行了核实并确认其已取得《医疗机构执业许可证》，属于合格客户，并已在合同中明确约定远大安翰必须具备开展医疗器械经营的相关经营许可，符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的上述相关规定。

根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。

综上，发行人向远大安翰科技销售相关产品符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定。

报告期内发行人向远大安翰销售产品的均价与发行人向非集团类直销客户的销售均价对比合理，差异主要由采购量造成，具备公允性。

### （三）关于华人世纪

通过登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询，华人世纪（北京）科技有限公司、上海明品医学数据科技有限公司、中卫天宝（北京）会展有限公司基本信息如下：

#### 1、华人世纪（北京）科技有限公司

公司名称	华人世纪(北京)科技有限公司	登记状态	存续
注册地	北京市朝阳区双营路11号院4号楼10层4单元1107	法定代表人	王红涛
注册资本	1,000 万元人民币	成立时间	2012-05-24
股东	1. 王红涛: 70% 2. 南刚: 30%	经营范围	技术推广服务;电脑图文设计、制作;组织文化艺术交流活动(不含演出);承办展览展示活动;经济贸易咨询;销售机械设备、I类医疗器械、II类销售医疗器械、建筑材料、化工产品(不含危险化学品)、仪器仪表、金属材料、五金交电、计算机、软件及辅助设备、通讯设备;医药咨询;销售食品;销售第三类医疗器械;零售药品。(企业依

			法自主选择经营项目,开展经营活动;销售食品、零售药品、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
董事、高级管理人员	王红涛	监事	南刚

## 2、上海明品医学数据科技有限公司

公司名称	上海明品医学数据科技有限公司	登记状态	存续
注册地	上海市松江区莘砖公路650号1904室	法定代表人	姚娟娟
注册资本	5,625万元人民币	成立时间	2014-10-09
股东	1.上海星和元企业管理合伙企业(有限合伙): 34.44% 2.姚娟娟: 32.22% 3.上海今品投资管理有限供公司: 17.78% 4.九州通健康管理有限公司: 15.56%	经营范围	从事数据科技、医药科技、网络科技、计算机科技专业领域内技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,电信业务,一类医疗器械、橡塑制品、化工产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、机电设备、仪器仪表、电子产品、日用百货、化妆品的销售,从事货物进出口及技术进出口业务、转口贸易,包装设计,电子商务(不得从事增值电信业务、金融业务),商务咨询,设计、制作、代理、发布各类广告、图文设计制作,健康信息咨询,市场营销策划,市场信息咨询与调查(不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验),数据处理,计算机系统服务,软件开发。
董事	姚娟娟、田超波、陈嘉翊、毛培军、梁志龙	监事	何晨晖

## 3、中卫天宝(北京)会展有限公司

公司名称	中卫天宝(北京)会展有限公司	登记状态	注销
注册地	北京市怀柔区桥梓镇一渡河村218号1-1室	法定代表人	赵记学
注册资本	200万元人民币	成立时间	2014-10-09

<b>股东</b>	1.赵记学：90% 2.李小强：10%	<b>董事</b>	赵记学、李小强
<b>经营范围</b>	依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。		

根据前述查询内容，华人世纪（北京）科技有限公司和安翰科技、上海明品医学数据科技有限公司、中卫天宝（北京）会展有限公司无关联关系。华人世纪（北京）科技有限公司为北京 301 医院的经销商，与安翰科技间交易真实，报告期内不存在协助安翰科技虚增经营业绩的情形。上海明品医学数据科技有限公司、中卫天宝（北京）会展有限公司与发行人不存在交易。

保荐机构通过登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询了华人世纪（北京）科技有限公司、上海明品医学数据科技有限公司、中卫天宝（北京）会展有限公司相关主体的工商登记信息。保荐机构实地走访华人世纪（北京）科技有限公司并形成访谈笔录，核查了华人世纪（北京）科技有限公司的《医疗器械经营许可证》（京朝食药监械经营许 20160141 号）、《营业执照》、核查了与安翰科技间的交易协议和往来交易数据。

经核查，保荐机构认为，华人世纪（北京）科技有限公司与上海明品医学数据科技有限公司、中卫天宝（北京）会展有限公司不存在关联关系。华人世纪（北京）科技有限公司具备相关经营资质，报告期内其与发行人交易真实且不存在协助安翰科技虚增经营业绩的情况。

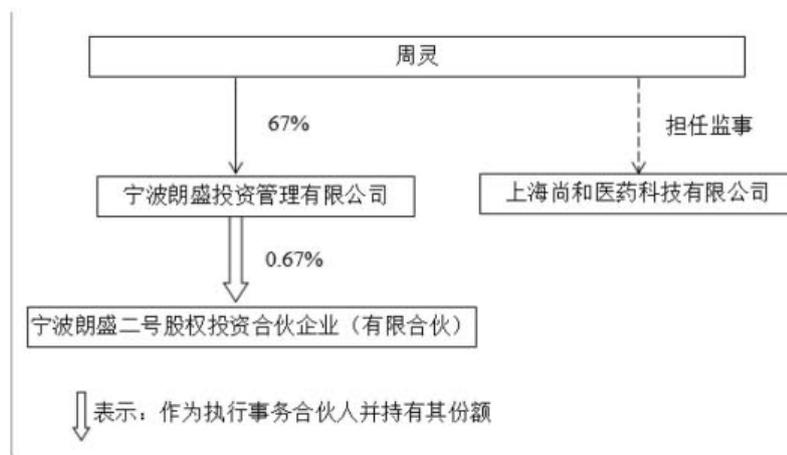
#### （四）关于上海安谧

关于上海安谧的情况请见第一轮问询问题 19 的回复。

#### （五）关于上海尚和医药

上海尚和医药科技有限公司是报告期内退出的经销商，2016 年、2017 年和 2018 年，公司合计向上海尚和医药科技有限公司销售 8.3 万元、5.3 万元和 0 元，分别占公司营业收入 0.07%、0.03%和 0，比例极小。通过登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询，上海尚和医药科技有限公司的监事为周灵。周灵持有宁

波朗盛投资管理有限公司 1%股权，宁波朗盛投资管理有限公司为宁波朗盛的执行事务合伙人并持有其 0.67%份额。具体情况如下：



上海尚和医药科技有限公司具备《医疗器械经营许可证》沪虹食药监械经营许 20150050 号。上海尚和医药科技有限公司唯一股东刘经路与宁波朗盛的实际控制人平凡为母子关系。

保荐机构登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询上海尚和医药科技有限公司的工商信息，核查了上海尚和医药科技有限公司的《医疗器械经营许可证》沪虹食药监械经营许 20150050 号。保荐机构实地走访平凡并形成访谈笔录。经核查，保荐机构认为，上海尚和医药科技有限公司与发行人不存在关联关系，发行人向其销售收入占比极小，对发行人报告期业绩不构成重大影响。

报告期内发行人向上海尚和销售产品的均价与发行人向经销商类客户的销售均价对比合理，不存在显著偏高情形，具备公允性。

#### （六）关于退出的经销商

上海尚和医药科技有限公司、深圳百飞特实业有限公司、苏州连昆力拓医疗器械有限公司、上海寰熙医疗器械有限公司等安翰科技报告期内退出经销商客户相关资质等相关情况如下：

序号	（原）经销商名称	终端客户名称	现销售机构名称	医疗器械经营许可证编号
1	上海尚和医药科技有限公	浙江大学	杭州麦玺生物科技有	沪虹食药监械经营

	司	医学院附属邵逸夫医院	限公司	许 20150050 号
2	深圳百飞特实业有限公司	新郑市人民医院	河南新众康医药有限公司	粤 325037
3	河南新众康医药有限公司	新郑市人民医院	不适用	豫 010280（批发）
4	苏州连昆力拓医疗器械有限公司	苏州大学附属第一医院广慈分院	昆山中标医疗器械有限公司	无医疗器械经营许可证
5	保定中翰医疗器械销售有限公司	张家口市第一医院	华润河北医大医药有限公司	冀 061174
		承德医学院附属医院	河北乾维医疗器械有限公司	
6	上海寰熙医疗器械有限公司	哈尔滨优护医院	上海安翰医疗技术有限公司	沪金食药监械经营许 20160194 号

前述经销商客户中除苏州连昆力拓医疗器械有限公司外均具备经销安翰科技相关产品的医疗器械经销资质。苏州连昆力拓医疗器械有限公司不具备经营资质的情形请见本回复问题 4 之（5）的回复。

#### （七）关于海外客户

报告期内与发行人发生交易的海外客户包括匈牙利的 ENDO-KAPSZULA KFT、法国的 MedOptics 和阿联酋的 SMART MEDICAL SUPPLIES LLC，具体情况如下：

海外客户	国家	主营业务与采购 发行人产品说明	是否具备 业务资质	发行人产品 最终流向
ENDO-KAPSZULAKFT	匈牙利	肠胃科诊所，主要业务包括胃镜检查、结肠镜检查，包括磁控胶囊镜检查。其他包括妇科、心脏病学、放射科、内分泌科。此外也从事内窥	是	自用

海外客户	国家	主营业务与采购 发行人产品说明	是否具备 业务资质	发行人产品 最终流向
		镜及其他医疗器械的经销业务。		
MedOptics	法国	医疗器械的代理销售	是	法国巴黎、尼斯地区的公立和私立医院。
SMART MEDICAL SUPPLIES LLC	阿联酋	医疗器械的代理销售	是	阿联酋的公、私立医院及手术中心。

报告期内发行人海外客户业务与采购发行人产品的行为并无冲突之处，具备相应的业务资质。

保荐机构进行了如下核查：

- 1、核查了发行人报告期内海外客户的销售记录、合同、物料单据、报关单；
- 2、取得了发行人报告期内海外客户的业务资质文件；
- 3、对发行人报告期内的海外客户进行了问卷调查，并取得了回复。

经核查，保荐机构认为：

- 1、报告期内发行人海外销售真实；
- 2、报告期内发行人海外客户业务与采购发行人产品的行为并无冲突之处，具备相应的业务资质，采购发行人产品具备合理性。

**（2）请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。**

公司按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条等相关规定，对规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项在招股说明书“第十节 投资者保护”之“九、关于欺诈发行的承诺”中修订披露如下：

**“（一）发行人对于欺诈发行的承诺**

1、本公司保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

## （二）控股股东、实际控制人关于欺诈发行的承诺

发行人控股股东和实际控制人吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 关于欺诈发行股份购回承诺事项如下：

1、本人保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（3）请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，删除相关冗余信息，突出与投资者投资决策相关的重要信息。请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。

公司对招股说明书进行整理和精炼，删除相关冗余信息以突出与投资者投资决策相关的重要信息。主要调整内容如下：

一、对招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”的相关内容整理。并根据主要内容新设小标题“1、基本情况；2、一致行动协议的主要内容；3、符合最近 2 年实际控制人没有发生变更的要求；4、将吉肖等认定为实际控制人的原因；5、未将郭姜认定为实际控制人的原因”。

二、将“第六节 发行人业务与技术”之“一、公司主营业务情况”之“（十）公司产品不存在医用障碍”调整为本节“（二）公司的主要产品”的第五点“5、公司产品不存在医用障碍”。

三、将“第六节 发行人业务与技术”之“（九）公司的经营合规性”调整到“第七节 公司治理与独立性”之“三、最近三年内的规范运作情况”。

四、将“第六节 发行人业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）行业竞争情况”中部分内容“截至本招股说明书签署日，境外厂家生产的胶囊内镜产品主要为胶囊肠镜（包括胶囊小肠镜和胶囊结肠镜），暂不存在经批准适用于胃部检查的其他胶囊胃镜产品。结合我国胃癌发病率高、小肠发病率低的特征，胶囊胃镜产品在国内更有发展前景和必要性”给予删除。

五、将“第六节 发行人业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”之“（四）公司主要产品的产能、产量及销售情况”中部分内容“其中，2018年设备销量大于产量，2018年发行人所销售的设备的生产完工时间、型号等情况如下：

生产年度	2018年设备销售台数
生产于2018年	151
生产于2017年	81
生产于2016年	1
合计	233

”给予删除。

六、将“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（五）非经常性损益项目”相关内容进行整理，并新设子标题“1、非经常性损益基本情况；2、政府补助情况；3、政府补助中发行人承担的科研项目”。

七、将“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（五）非经常性损益项目”中发行人与核心技术相关的政府补助的情况相关内容

调整为“第六节 发行人业务与技术”之“六、公司核心技术与研发情况”之“（二）公司核心技术的科研实力和成果情况”的第四点“与核心技术相关的政府补助”。

八、将“第十节 投资者保护”之“十一、利润分配政策的承诺”内容调整到本节“二、股利分配政策”。

（此页无正文，为安翰科技（武汉）股份有限公司关于《安翰科技（武汉）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三轮审核问询函的回复报告》之盖章页）

安翰科技（武汉）股份有限公司



2019年7月18日

（此页无正文，为招商证券股份有限公司关于《安翰科技（武汉）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三轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

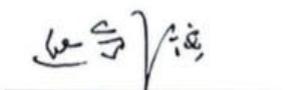


傅承



沈韬

保荐机构总经理签字：



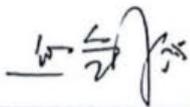
熊剑涛



## 问询函回复报告的声明

“本人已认真阅读安翰科技（武汉）股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构总经理：



熊剑涛

