

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

**上海健耕医药科技股份有限公司****Shanghai Genext Medical Technology Co., Ltd.**

（上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室）

首次公开发行股票并在科创板上市**招股说明书****（上会稿）**

声明：本公司的发行上市申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为做出投资决定的依据。

保荐人（主承销商）**国金证券股份有限公司**
SINOLINK SECURITIES CO., LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺，招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺，招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺，因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺，因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 2,107.8125 万股（含 2,107.8125 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册的数量为准）。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人的高管、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完毕本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体形式在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人国金证券将安排国金创新投资有限公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。后续将按照中国证监会及上交所的相关规定进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案并提交相关文件。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价	【】 元
预计发行日期	【】 年 【】 月 【】 日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 8,431.25 万股
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】 年 【】 月 【】 日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

公司自成立至 2010 年，主要经营器官移植领域医疗器械及免疫抑制剂的代理销售业务；2010 年，发行人成立研发部门，开始进行移植领域体外诊断试剂的研发。

2016 年，公司完成了对 LSI 的收购，进而获得了 LSI 旗下的移植器官保存及修复产品线，相关主要产品为 LifePort 肾脏灌注运转箱及与其配套使用的一次性肾脏灌注耗材、器官保存液产品，以及目前处于临床试验阶段的 LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材。其中，肾脏灌注耗材系发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

2019 年，发行人自研的三种用于监测器官移植患者术后药物浓度的体外诊断试剂取得注册证；2020 年，发行人取得了上述自研体外诊断试剂的生产许可。

鉴于发行人业务模式及发展历史，提请投资者注意关注以下风险：

一、发行人产品结构单一的风险

LifePort 肾脏灌注运转箱是全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品，使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏低温灌注时，每台手术需消耗一套肾脏灌注耗材（包括一次性使用的输注循环管路套装、套管及肾脏灌注液），其中的输注循环管路套装是 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套耗材，市场上无替代产品。2017 年至 2020 年 3 月末，发行人肾脏灌注耗材销售收入分别为 19,043.50 万元、20,282.69 万元、26,173.52 万元和 7,034.19 万元；占主营业务收入的比例分别为 57.80%、74.61%、71.48%和 76.16%，是发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

未来，如果肾脏灌注耗材产品出现问题且未能及时纠正，或发生其他影响该产品销售的事件，将对公司的经营业绩产生较大不利影响。

二、发行人核心产品采用委外方式生产所引起的相关风险

公司的移植器官保存及修复产品采用委外方式生产，OEM 厂商均位于美国。如 OEM 厂商违反公司产品的质量控制规定或供应商因内外部原因停止对发行人供货，可能引起公司经营风险。

（一）核心产品委外生产的质量控制风险

在未来经营中，如果 OEM 厂商不能严格按照发行人的技术参数、工艺和质量标准进行原料采购和生产组装，可能导致产品质量出现问题，甚至可能引起纠纷或诉讼，对公司声誉及经营产生不利影响。

报告期内，公司共发生了两次产品质量风险事件。为消除相关产品可能给客户带来的潜在风险，公司针对上述两次质量风险事件均实施了产品自主召回，具体如下：

1、2016 年末至 2017 年初，发行人器官保存液产品被报告存在污染，发行人对 4 个批次器官保存液发起了自主召回，并暂停了从事件涉及的 OEM 厂商处采购相关产品。由于当时的备用 OEM 厂商于 2016 年被收购重组并停止供货，而新培育的 OEM 厂商当时的生产工艺暂未满足公司要求，因此，发行人 2017 年期间的器官保存液销售业务受到一定影响。2018 年，事件涉及的 OEM 厂商完成产品线整改，发行人恢复自其采购器官保存液产品。

经发行人分析，前述 2016 年末至 2017 年初发生的产品污染事件系因器官保存液 OEM 厂商不当操作导致。因此，2020 年，公司对所涉及的供应商提起诉讼要求赔偿，上述诉讼已达成和解，本次诉讼对上述供应商与发行人的后续合作关系可能带来不利影响。

2、2020 年初，发行人输注循环管路套装产品被客户投诉存在漏液情况，发行人经过自查后自主召回了 6 个批次（含一个未销售批次）的输注循环管路套装产品。本次事件系因 OEM 厂商流程操作与发行人质量控制流程要求不符导致。由于存在替代供应商，且发行人购买了召回产品险，该事项对发行人的生产经营影响较小，但不排除公司未来可能面临因委外生产模式发生类似召回事件或其他产品质量事件，从而对公司生产经营较大影响的风险。

鉴于以上两次召回事件，且 OEM 厂商系独立于发行人之外的生产方，如生

产方的生产环节存在瑕疵，或对发行人的供货存在问题，都可能对发行人的生产经营产生不利影响。

（二）核心产品委外生产的供应稳定性风险

对于肾脏灌注耗材及器官保存液产品，公司就每种产品均有 2 个核心供应商，如单个 OEM 厂商因内外部原因停止对发行人的供货，短期内不会对发行人的生产经营产生不利影响。在极端情况下，如同一产品的两个供应商同时停止供货，将可能对公司的经营业绩产生较大不利影响。

三、境外子公司的经营风险

自 2005 年起，发行人一直与 LSI 保持战略合作关系，是 LSI 中国区独家代理商，发行人协助 LSI 完成了 LifePort 肾脏灌注系列产品在中国的注册及上市推广工作。2015 年末至 2016 年初，由于 LSI 在伦敦证交所 AIM 市场整体出售并退市，发行人参与竞购并成功对 LSI 进行收购。收购后，发行人实现了对 LSI 的控制，完成了对 LSI 的技术整合，并制订了《境外子公司管理细则》，从财务、资金、人员及薪酬等方面对 LSI 进行日常管理。但国际政治经济形势等外部因素，以及境外子公司自身经营风险、人员管理等内部因素都可能对发行人的跨境经营、跨境管理形成挑战，具体如下：

（一）政治摩擦风险

2019 年度，公司主营业务收入中，境内占比 25.80%，境外占比 74.20%，其中对美国客户的收入占主营业务收入的比例为 60.13%。如中美之间的政治、贸易摩擦进一步加剧，美国政府进一步出台限制政策，或主要市场的政治局势发生较大不利变化，会影响发行人医疗器械产品的跨境交易，将对发行人的生产经营产生较大不利影响。

（二）境外子公司经营的合规风险

公司在境外有 12 家控股子公司，经营区域覆盖香港、美国、欧洲、巴西等国家或地区，报告期内，公司 2017 年至 2019 年主营业务收入中，境外收入的占比分别达到 56.35%、73.56%、74.20%。

公司按照当地的法律法规进行经营，但如未来各地法律法规或政策产生变化

而公司未能及时作出相应调整，导致公司不再符合相应法规政策的要求，公司在海外的经营将受到不利影响。

（三）境外核心团队的变动风险

发行人境外销售以直销模式为主，2019 年，发行人境外直销收入占境外主营业务收入比例为 96.91%。LSI 核心经营团队由美国、欧洲移植领域具备多年工作经验的人员组成。截至 2020 年 3 月末，LSI 及其子公司已与 96.23% 的境外员工签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议。同时，发行人在境外制定并实施了核心员工激励计划，对境外经营团队的核心成员进行激励。

尽管发行人已采取了上述措施，但是如境外核心经营团队人员出现重大不利变动或境外销售人员出现大规模流失，可能对发行人的生产经营造成不利影响。

四、发行人的市场风险

（一）器官保存及修复产品的市场容量受限及占有率风险

1、市场容量受限风险

发行人器官保存及修复产品的市场容量受限于公民逝世后捐献移植手术量。由于各国对公民逝世后捐献的普及教育程度不同，各国的捐献观念也存在一定差异，且捐献观念的普及需要长期教育，所以在短期内手术量可能不会存在大规模增长。

发行人以 2018 年公民逝世后肾脏、肝脏移植实际手术量测算肝、肾保存及修复市场的容量。经测算，2018 年肾脏灌注耗材市场、肝脏灌注耗材市场容量分别为 8.4 亿元、38 亿元；此外，SPS-1 器官保存液的市场容量较小，经测算为 2.5 亿元，且存在较多竞争对手。由于缺乏第三方权威报告，上述市场容量系发行人自行测算，可能存在计算偏差。

2、肾脏灌注领域的市场占有率风险

2015 年至 2018 年期间，美国作为成熟的器官移植市场，公民逝世后捐献肾脏移植手术量复合增长率为 6.20%。就肾脏灌注耗材产品而言，发行人肾脏低温机械灌注的机械灌注耗材套包及输注循环管路套装 2018 年在美国的销售量合计为 8,692 套，对应测算肾脏移植手术 8,692 例，占美国当年公民逝世后捐献肾脏

移植手术量的比例为 54.75%，发行人已占据较大市场份额，具有较高的市场占有率，同时市场饱和度已较高。

中国作为新兴器官移植市场，2015 年至 2018 年期间，公民逝世后捐献肾脏移植手术量复合增长率为 31.85%。LifePort 肾脏灌注运转箱于 2015 年 9 月取得中国境内进口医疗器械注册证，是目前唯一在我国取得进口医疗器械注册证的肾脏灌注产品。由于在中国境内上市的时间较短，LifePort 肾脏灌注运转箱在中国市场的占有率仍较低。2018 年，发行人在中国大陆共销售 1,643 套肾脏灌注耗材，对应测算肾脏移植手术 1,643 例，占当年公民逝世后捐赠肾脏移植手术量的比例为 14.54%。因此，发行人肾脏灌注产品的市场占有率仍有较大提升空间。但由于医疗器械产品进院流程较长、医生术式习惯改变较慢等原因，肾脏灌注产品能否在中国打开市场存在较大不确定性。

因此，对于境外市场，发行人存在市场饱和度较高，市场占有率难以进一步提高的风险；对于境内市场，未来如发行人不能顺利推进其境内的销售、推广计划，将可能面临境内市场开拓、销售不如预期的风险。

3、肝脏灌注领域的市场不确定性风险

目前肝脏移植手术主要有三种技术路径，分别为传统的静态冷保存、低温机械灌注、常温机械灌注（可调温），临床主要采用静态冷保存。目前境内外市场暂无获得广泛认可的肝脏灌注设备，肝脏灌注领域市场空间较大。

在竞争对手中，三个常温（可调温）肝脏机械灌注设备已在欧洲取得了认证，国内尚无取得注册证的肝脏灌注设备。但是该等产品设备复杂、笨重（仅能进行医院内运输），需要使用血液灌注，目前尚无大量临床数据支持设备效果。

发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱及配套耗材是目前唯一处于 FDA 注册临床试验阶段的肝脏低温机械灌注设备及耗材。虽然低温机械灌注产品在肾脏灌注领域已得到广泛认可，但由于器官功能、结构不同，发行人产品的技术路径能否得到肝脏移植临床学界的认可存在较大的不确定性。

如在发行人肝脏灌注产品取得销售许可之前，有其他产品取得了临床学界的广泛认可，则将对发行人该产品的后续推广产生一定阻力。同时，发行人的肝脏低温机械灌注产品受制于产品上市时间，产品进院流程，医生术式习惯改变等原

因，上市后能否获得临床普遍认可、在竞争中能否取得一定市场地位、能否在境内外打开市场仍存在不确定性。

（二）移植患者体外诊断试剂的未来商业化不及预期风险

目前，发行人体外诊断试剂销售业务以销售代理产品为主。在自研移植领域体外诊断试剂方面，发行人于 2019 年取得 3 种自研移植领域体外诊断试剂医疗器械注册证，上述产品的生产许可分别于 2020 年 1 月、3 月取得。

由于移植领域的诊断试剂产品市场过去一直为雅培、西门子与罗氏等大型境外诊断公司所占据，且客户以三甲医院为主，发行人的产品上市后能否顺利取得市场认可，完成国产化的切换存在不确定性。因此，公司体外诊断试剂产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，耗时可能较长，可能存在商业化不及预期的风险。

此外，发行人移植领域体外诊断试剂的国际注册尚处于准备阶段，发行人能否顺利实现产品注册，能否利用现有移植器官保存及修复产品的境外销售渠道实现移植领域体外诊断试剂产品的国际化推广及销售存在较大不确定性。

五、发行人在研产品的研发、注册风险

（一）公司肝脏灌注产品的注册风险

在肝脏移植领域，发行人的肝脏灌注产品采用了与竞争对手不同的技术路径，系目前唯一一款进入临床试验阶段的低温机械灌注产品。针对该种技术路径，仅有少量使用该产品原型机的临床研究结果发表，其在临床方面的最终效果尚不明确，其注册进度以及产品上市后能否取得肝脏移植领域的认可等方面均存在不确定性，具体如下：

1、在美国市场，LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材的临床试验于 2019 年 4 月 3 日完成首例患者入组并正式启动。前述临床试验共需 140 例实验对象入组，截至 2020 年 8 月 31 日已完成 110 例入组，预计将可能于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。目前，由于受到北美新冠疫情等事项的影响，发行人存在因实验对象入组速度不及预期等因素导致上述产品注册延期的风险。公司暂未收到 FDA 等主管部门关于产品临床试验效果的反馈，临床试验效果能否达到预期且顺利注册存在不确定性。

2、在中国市场，根据医疗器械注册规定，LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材需完成美国 FDA 注册后方可在中国申请进口医疗器械注册，注册时间及注册结果均存在不确定性。

3、此外，未来产品的全球销售需要取得销售当地的注册或认证，如欧盟 CE 认证等。由于医疗器械注册主管部门对新产品的鉴定十分严格，不排除未来产品不能及时完成注册或认证的可能性，对公司业务计划的实施可能产生不利影响。

（二）公司在研移植患者体外诊断试剂产品的研发、注册风险

1、移植体外诊断试剂产品的研发风险

发行人有多项移植体外诊断试剂产品处于研发、输出阶段。由于体外诊断试剂的研发是一种多学科渗透、知识密集、技术含量高的活动，如公司在新产品研发过程中出现技术路线偏差、研发遭遇瓶颈、研发成本过高等问题，在研产品将面临研发失败的风险。

2、移植体外诊断试剂产品的注册风险

由于医疗器械注册主管部门对新产品的鉴定十分严格，各个国家有关医疗器械产品注册和监管的法律法规也可能不断调整，发行人的自研产品可能会发生因指标不理想或政策调整等原因而不能完成注册或取得认证的情况，也可能出现由于部分产品注册、认证周期长而失去市场先机的情况。前述情形均可能对公司业务计划的实施产生不利影响。

六、发行人扣除非经常性损益的净利润水平较低的风险

发行人 2019 年净利润为 12,928.56 万元，归属于母公司所有者的净利润为 9,858.75 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,693.25 万元。其中，非经常性损益主要来自于出售 TGI 股权及云开亚美架构调整所产生的投资收益，分别于 2019 年确认投资收益 4,056.36 万元、8,108.30 万元，扣除非经常性损益前后净利润差异较大。报告期内，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 622.85 万元、2,008.46 万元、1,693.25 万元及 609.84 万元。

报告期内，发行人研发持续投入较高，研发投入占营业收入的比例分别为

10.33%、12.17%、17.72%及 19.37%。未来，如果出现发行人研发投入持续较高但新产品不能如期上市，或产品商业化不及预期等情形，发行人的业绩可能受到较大不利影响，可能使发行人利润持续较低，甚至出现下滑或亏损的情形。

七、发行人境内外子公司应收账款坏账准备计提政策不同的风险

发行人境外子公司客户主要为 OPO 组织或高端移植中心，客户质量较好，公司根据客户所处地区及客户性质确定信用期，一般为 30-90 天不等，其中，北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，报告期内未发生重大变化，客户信用风险较小。

基于发行人境外客户的上述特征，及发行人境外子公司应收账款预期信用损失率为 0，发行人境外应收账款按照信用期内及超过信用期 90 天以内不计提，超过信用期 90 天个别认定的方式计提坏账准备，与境内应收账款根据预期信用损失率按照账龄组合计提坏账的政策不同。

若境外应收账款采用境内的应收账款坏账计提政策和相同的计提比例，对报告期各期对利润总额的影响分别为 126.09 万元、-26.45 万元、-33.42 万元及 14.22 万元，影响较小。但如境外应收账款情况发生变化且发行人未能及时调整境外应收账款坏账计提政策，将可能导致坏账准备计提不充分的风险。

八、公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的其他风险

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”一节的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

本公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

2020 年，境内外的新冠疫情将可能对公司的生产经营造成较大的负面影响。

公司主要销售区域为中国、美国、欧洲等地。2019 年度，公司主营业务收入中，境内占比 25.80%，境外占比 74.20%，其中对美国客户的收入占主营业务收入的比例为 60.13%。

在中国境内，新冠疫情从一定程度上影响了器官移植手术的手术量，从而影响到公司产品的境内销售。目前，境内疫情已逐步好转，但器官移植手术的恢复

情况以及对发行人经营活动的影响仍然可能存在一定的不确定性。

在境外，疫情逐步在欧洲、美洲等全球各地爆发，且目前部分地区的疫情仍未得到有效控制，如果欧美的新冠疫情短期内仍得不到有效控制，发行人的境外经营将持续受到较大不利影响。

目前，发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱及配套耗材产品正处在申请美国 FDA 认证的临床阶段，本次疫情将可能导致该产品的注册进程推迟。

此外，由于境外新冠疫情传播的不确定性，发行人的生产经营还可能受到其他由新冠疫情引发的不确定事项的不利影响。

（二）商誉减值风险

公司 2016 年因收购 LSI 形成商誉合计 4,522.34 万美元，合人民币 31,371.47 万元。由于汇率变动，截至 2020 年 3 月 31 日，公司合并资产负债表中上述商誉的账面价值为 32,041.23 万元，占 2020 年 3 月 31 日发行人资产总额的 29.84%，占比较高。

报告期各期末该等商誉未有减值迹象，但如果该公司未来经营状况出现低于收购时的预期且不可逆转的情形时，则商誉存在减值风险；此外本次新冠疫情对 LSI 的经营可能产生较大不利影响，如短期内无法恢复，则可能使商誉存在减值风险。发行人商誉占比较高，如果未来分配了商誉的相关资产组或者资产组组合存在减值迹象且经测试需要确认减值损失的，则将对公司当期利润水平产生不利影响。

（三）技术优势丧失的风险

公司的人才储备是技术创新的基础，对于公司保持技术优势具有重要意义。公司已经建立了技术保密机制和人才激励机制，但不排除核心研发或技术人员流动、市场恶性竞争等原因，导致核心技术失密的风险，一旦公司在技术和产品等方面被竞争对手赶超，将对公司的经营业绩和盈利能力产生较大不利影响。

公司主要产品 LifePort 肾脏灌注运转箱技术复杂、门槛较高，占据较高的市场竞争地位，尚未有成熟仿制品被推向市场。但如果后续有其他同行业公司对公司产品进行成功仿制并推向市场，或出现新的技术或产品，公司可能面临主要产

品市场份额下降，进而盈利能力受到影响的风险。

若器官移植学界出现了颠覆性的技术创新，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司的产品将存在被替代的风险。进一步可能导致公司竞争力下降，对发行人的经营产生不利影响。

（四）募集资金投资项目实施失败的风险

发行人“器官移植创新研发平台项目”系将募集资金用于发行人产品的升级及新产品的研发，包括“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发以及“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”产品的研发。

其中，发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱的一代产品目前尚处于美国 FDA 注册的临床试验阶段，该产品未来的市场认可度尚不明确，此次二代产品的研发系基于对市场的预计需求对一代产品进行轻量化、小型化改造，并进行机械方面的功能加强。但由于一代产品的临床效果、能否取得注册及其上市后的市场认可度均不明确，因此，发行人无法保证能够顺利完成二代产品的开发，无法保证其临床效果及能否顺利取得注册，也无法保证其上市后的市场认可度及商业化销售情况。

其中，“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”系移植领域体外诊断试剂产品。一方面，上述产品属于移植领域较为前沿的检测产品和技术，其产品开发、临床效果及产品注册均存在较大不确定性；另一方面，由于发行人的自研体外诊断试剂暂未实现规模销售，因此募集资金涉及的产品的商业化推广存在较大不确定性。

此外，医疗器械产品研发、注册和临床推广存在成本高、时间长、风险高的特性。基于上述原因，发行人不能确保募投项目一定能如期顺利完成，且募投项目涉及的研发品种是否能获批上市并形成收入和利润亦存在不确定性。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募集资金投资回报将受到不利影响。

九、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）经审阅的 2020 年 1-9 月主要财务数据

公司经审计财务报表的审计截止日为 2020 年 3 月 31 日。公司截止 2020 年 9 月 30 日的相关财务信息未经审计，但已经大华会计师审阅并出具大华核字[2020]008456 号审阅报告。

财务报告审计截止日后，公司的经营情况较为稳定。2020 年 1-9 月，公司经审阅营业收入 30,579.12 万元，较 2019 年同期上升 6.70%；公司经审阅净利润 3,420.90 万元，较 2019 年同期下降 72.28%，主要由于 2019 年云开亚美架构调整及 TGI 股权出售使公司确认的投资收益较高导致 2019 年 1-9 月净利润较高；公司 2020 年 1-9 月经审阅的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为 2,208.18 万元，较 2019 年同期上升 35.10%，主要原因系公司 2020 年 1-9 月主营业务收入有所上升。

（二）2020 年度业绩预计情况

公司预计 2020 年度实现营业收入约 41,000.00 万元，同比增长 3.20%；预计实现归属于母公司股东的净利润约 4,600 万元，同比增长-53.34%；预计实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润约 2,500 万元，同比增长约 47.65%。上述 2020 年度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

十、关于阳光人寿所持上海耘沃的股权

阳光人寿目前持有发行人子公司上海耘沃 30.83%的股权，发行人与阳光人寿约定“发行人将于上市后择机收购上海耘沃 30.83%的股权。届时，发行人将按照上市规则的要求履行相关定价、决策程序，确保不损害中小股东的权利”。

就上述事项，发行人已出具承诺：

“1、若本次申请首次公开发行股票并在科创板上市实际取得的募集资金金额超过计划，超募资金将按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的要求重点投向科技创新领域，按照相关法律法规及《上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度》的要求履行相应决策程序，不用于收购阳光人寿所持

上海耘沃的股权；2、在科创板上市后一年内，发行人不通过直接或间接的方式实施对阳光人寿所持上海耘沃股权的收购”。

同时，发行人实际控制人吴云林承诺：

“若健耕医药上市一年后启动收购阳光人寿持有之上海耘沃 30.83%股权，为进一步保证中小股东对前述收购事项的决策权，确保该项收购不损害中小股东的利益，本人特此承诺：

本人作为健耕医药的董事，自愿在健耕医药审议该项交易的董事会上回避表决。同时，如该项关联交易达到股东大会审议标准，在股东大会审议该项议案时，本人以及由本人控制的上海晶晟投资企业（有限合伙）自愿回避表决。”

目录

第一节 释义	19
一、一般释义.....	19
二、专业术语释义.....	22
第二节 概览	26
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	26
二、本次发行概况.....	26
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	27
四、发行人主营业务经营情况.....	28
五、发行人的技术情况、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	32
六、发行人选择的具体上市标准.....	35
七、发行人符合科创属性的说明.....	35
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	36
九、募集资金用途.....	36
第三节 本次发行基本情况	37
一、本次发行基本情况.....	37
二、本次发行的有关当事人.....	38
三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系.....	39
四、本次发行上市的重要日期.....	39
第四节 风险因素	40
一、发行人生产经营受新冠疫情影响的风险.....	40
二、技术风险.....	40
三、政策变动风险.....	42
四、经营风险.....	43
五、内控风险.....	50
六、财务风险.....	51
七、募集资金投资项目的风险.....	53
八、发行风险.....	54

九、发行人的员工激励计划影响发行人盈利能力的风险.....	54
十、不可抗力风险.....	55
第五节 发行人基本情况	56
一、发行人基本情况.....	56
二、发行人的设立情况.....	56
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	65
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	65
五、发行人的股权结构.....	66
六、发行人控股子公司、参股公司的情况.....	66
七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况.....	80
八、发行人股本情况.....	87
九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	92
十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排.....	106
十一、员工情况.....	114
第六节 业务与技术	117
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	117
二、发行人所处行业基本情况.....	138
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户.....	171
四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商.....	179
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	183
六、经营资质.....	218
七、发行人的核心技术和研发情况.....	228
八、发行人研发项目、研发人员和创新机制.....	254
九、发行人的境外经营情况.....	267
第七节 公司治理与独立性	272
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	272
二、发行人内部控制情况.....	275
三、发行人规范运作情况.....	276
四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	276

五、同业竞争.....	278
六、关联关系.....	279
七、关联交易.....	282
八、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	288
九、规范并减少关联交易的措施.....	289
第八节 财务会计信息与管理层分析	290
一、审计意见.....	290
二、关键审计事项.....	290
三、最近三年财务报表.....	294
四、会计报表的编制基础及合并范围变化情况.....	301
五、影响发行人未来盈利能力或财务状况的主要因素.....	303
六、重要会计政策、会计估计.....	305
七、经会计师核验的非经常性损益明细表.....	376
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	377
九、主要财务指标.....	378
十、分部报告信息.....	380
十一、盈利预测.....	381
十二、经营成果分析.....	381
十三、资产质量分析.....	416
十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	435
十五、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等 事项.....	446
第九节 募集资金运用与未来发展规划	450
一、本次募集资金运用概况.....	450
二、募集资金投资情况.....	451
三、未来发展规划.....	459
第十节 投资者保护	462
一、发行人投资者关系的主要安排.....	462
二、股利分配政策.....	463
三、股东投票机制的建立情况.....	467

四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	467
第十一节 其他重要事项	489
一、重要商务合同.....	489
二、发行人对外担保的有关情况.....	492
三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....	492
四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项.....	493
五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况.....	493
六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形.....	493
七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	493
第十二节 发行人及各中介机构声明	494
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	494
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	495
三、保荐机构（主承销商）声明.....	496
四、发行人律师声明.....	498
五、发行人会计师声明.....	499
六、发行人资产评估机构声明.....	500
七、发行人验资机构声明.....	501
八、验资复核机构声明.....	502
九、资产评估机构声明.....	503
第十三节 附件	504
一、附件.....	504
二、附件查阅地点和时间.....	504
附表一 肾脏灌注运转箱所对应专利的具体情况	506
附表二 与核心技术及核心产品相关的重要发明专利	516

第一节 释义

在招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、股份公司、健耕医药	指	上海健耕医药科技股份有限公司
健耕有限、有限公司	指	上海健耕医药科技有限公司
广东健耕	指	广东健耕药业有限公司
上海云泽	指	上海云泽生物科技有限公司
湖州云恩	指	湖州云恩生物科技有限公司
上海耘翌	指	上海耘翌医院管理有限公司
上海耘唛	指	上海耘唛生物科技有限公司
香港云翊	指	云翊医疗科技有限公司
香港云奕	指	云奕（中国）医疗科技有限公司
上海耘沃	指	上海耘沃健康咨询有限公司
GL GP	指	GL GP, Inc.，系发行人的境外子公司
GLS Holdings	指	GLS Holdings, LP，系发行人的境外子公司
LSI	指	Lifeline Scientific, Inc.，系发行人的境外子公司
ORS	指	Organ Recovery Systems, Inc.，系发行人的境外子公司
ORS NV	指	ORS Europe En Organ Recovery Systems NV，系发行人的境外子公司
Bowman	指	Bowman Research, Inc.，系发行人的境外子公司
CTS	指	Cell and Tissue Systems, Inc.，系发行人的境外子公司
LSI Brazil	指	LSI Brazil Sub LLC，系发行人的境外子公司
ORS Brazil	指	ORS Representacoes do Brazil LTDA，系发行人的境外子公司
TTT 公司	指	Tissue Testing Technologies LLC，系发行人的境外参股子公司
开曼云开	指	Incarey (Cayman) Holding Limited，系发行人的境外参股子公司
香港云开	指	Incarey International (HK) Limited，系开曼云开的全资子公司
云开云慧	指	浙江云开亚美云慧医药科技有限公司，系香港云开的全资子公司
云开亚美	指	浙江云开亚美医药科技股份有限公司，系云开云慧通过VIE控制的业务主体
云开亚美集团	指	基于云开亚美、浙江云开、上海云开、医度迅等境内经营实体搭建VIE架构的相关主体，包括外商独资企业云开云慧、香港公司 Incarey International (HK) Limited、开

		曼公司 Incarey (Cayman) Holding Limited 等
医度迅	指	上海医度迅健康咨询有限公司，系云开亚美子公司，报告期内与发行人存在关联交易
浙江云开	指	浙江云开亚美大药房连锁有限公司，系云开亚美子公司，报告期内与发行人存在关联交易
上海云开	指	上海云开亚美大药房有限公司，系云开亚美子公司，报告期内与发行人存在关联交易
上海申挚	指	上海申挚医疗科技有限公司
阳光人寿	指	阳光人寿保险股份有限公司
南京新浚	指	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）
君联成业	指	北京君联成业股份投资合伙企业（有限合伙）
君联益康	指	北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）
宁波众盟	指	宁波众盟投资管理有限公司
北京多泰	指	北京多泰投资管理有限公司
嘉亭投资	指	上海嘉亭投资咨询有限公司
博润投资	指	武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）
晶晟投资	指	上海晶晟投资企业（有限合伙）
杭州博水	指	杭州博水投资合伙企业（有限合伙）
博润新三板	指	武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）
青岛同舟	指	青岛同舟投资管理中心（有限合伙）
普华投资	指	金华普华天勤股权投资基金合伙企业（有限合伙）
新疆嘉财	指	新疆嘉财盈沣股权投资合伙企业（有限合伙）
君联嘉远	指	珠海君联嘉远股权投资合伙企业（有限合伙）
尚信医疗	指	尚信医疗健康管理（平潭）有限公司
尚信资本	指	尚信资本管理有限公司
尚信天健	指	尚信天健创业投资私募基金（基金编号：SX4984），由尚信资本担任管理人的契约型基金
上海博润	指	上海博润投资管理有限公司
长岭资本	指	Long Hill Holding II Hong Kong Limited，发行人参股子公司开曼云开的股东
焯俊有限公司	指	发行人参股子公司云开亚美的原股东焯俊有限公司及其在开曼云开层面的境外持股主体 Northern Light Venture Capital IV, Ltd.
上海云恩	指	发行人参股子公司云开亚美的员工持股平台上海云恩企业管理合伙企业（有限合伙）及其在开曼云开层面的境外持股主体 Frost Wind Limited
刘云江 BVI	指	Incarey Holding Limited，系开曼云开股东，刘云江的境外持股主体
上海颖奕	指	发行人参股子公司云开亚美的原股东上海颖奕文化传播有限公司及其在开曼云开层面的境外持股主体 Biosphere Holdings Limited

远毅资本	指	Marathon Venture Partners, L.P., 云开亚美的原股东及开曼云开的股东
浙江医药	指	浙江省医药工业有限公司, 发行人参股子公司云开亚美的原股东, 持有开曼云开的认股权证, 目前就认股权证的转换办理相关手续
博润二期投资	指	武汉光谷博润二期生物医药投资中心(有限公司), 发行人参股子公司云开亚美的原股东, 持有开曼云开的认股权证, 目前就认股权证的转换办理相关手续
博润康博	指	常州博润康博新兴产业投资中心(有限合伙), 发行人参股子公司云开亚美的原股东, 持有开曼云开的认股权证, 目前就认股权证的转换办理相关手续
博润二期新三板	指	武汉光谷博润二期新三板投资中心(有限合伙), 发行人参股子公司云开亚美的原股东, 持有开曼云开的认股权证, 目前就认股权证的转换办理相关手续
博润玲珑	指	苏州博润玲珑股权投资中心(有限合伙), 发行人参股子公司云开亚美的原股东, 持有开曼云开的认股权证, 目前就认股权证的转换办理相关手续
华盖投资	指	华盖医药健康产业创业投资(温州)合伙企业, 发行人参股子公司云开亚美的原股东, 现已全部减资退出
国家药监局、NMPA	指	国家食品药品监督管理局(原国家药品监督管理局)
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CE 认证	指	CE 认证为欧盟产品安全强制性认证, 通过认证的商品可加贴 CE 标志, 表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求, 可在欧盟统一市场内自由流通。
OPTN	指	美国器官获取和移植网络
OPO 组织	指	器官获取组织
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
大华会计师、大华	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
通力律师、通力	指	上海市通力律师事务所
立信会计师	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
银信评估	指	银信资产评估有限公司
美国律师、Magstone 律师	指	MagStone Law, LLP, 系为本次发行上市提供境外法律服务的美国律所
比利时律师、Monard 律师	指	MONARD LAW CVBA/SCRL, 系为本次发行上市提供境外法律服务的比利时律所
巴西律师、MURRY 律师	指	MURRY ADVOGADOS, 系为本次发行上市提供境外法律服务的巴西律所
香港律师、区殿霞	指	区殿霞律师行, 系为本次发行上市提供香港法律服务的香港律所
法国律师、FTPA	指	FTPA, 系为本次发行上市提供境外法律服务的法国律所
境外律师	指	美国律师、比利时律师、巴西律师、香港律师及法国律师的统称
国众联评估	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所、交易所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程	指	上海健耕医药科技股份有限公司章程
公司章程（上市草案）	指	上海健耕医药科技股份有限公司章程（上市草案）
本次发行	指	本次向社会公开发行不超过 2,107.8125 万股人民币普通股（不考虑超额配售选择权的行使）
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期、近三年一期	指	2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-3 月
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日
报告期末、报告期期末	指	2020 年 3 月 31 日
有限售条件的股份	指	根据公司法等法律法规，本公司公开发行股票并上市后在一定期限内不能上市流通的股份
无限售条件的股份	指	本公司公开发行股票并上市后即可上市流通的股份

二、专业术语释义

静态冷保存（SCS）	指	基于低温条件下离体器官细胞代谢降低的原理将供体器官保存在特殊的保存液中，但是供体器官不能耐受较长的冷缺血时间，对扩大标准的供体（ECD）器官保存效果尤差。
低温机械灌注（HMP）	指	一种新型的器官保存、转运方式，器官获取后将其血管连接至机械灌注系统，机械灌注系统在器官低温保存、转运阶段将灌注液持续灌注至离体器官，同时供给离体器官营养物质等。
DCD、心脏死亡器官捐献	指	公民在心脏死亡后进行的器官捐献。
SCD、标准供体	指	满足特定条件指标的供体器官，指标通常包括年龄、器官功能情况、死亡原因、有无其他合并疾病等。
ECD、扩大标准的供体	指	与“标准供体（SCD）”相对应，不符合“标准”的供体即为 ECD，又称为边缘性供体。
终末期肾病 (End stage renal disease, ESRD)	指	各种慢性肾脏疾病的终末阶段。
热缺血时间	指	器官从供体供血停止到冷灌注（或冷保存）开始的这段时间。
冷缺血时间	指	器官从冷灌注（冷保存）开始到移植后供血开始的这段时间。
再灌注损伤	指	缺血的组织区域实现血液再灌注后导致的组织细胞损伤（甚至坏死）。
DGF、术后移植物功能延迟恢复	指	是肾移植术后最常见的早期并发症，可引起移植术后少尿，增加移植物免疫原性及急性排斥反应发生的风险，是影响移植肾长期存活率的独立危险因素。
PNF、原发性无功能	指	又称移植肝原发性无功能，在移植术后数小时至数日内发生，无明确病因，是肝移植术后严重威胁患者生命、

		影响预后和生存率的严重并发症。
EAD	指	早期移植功能不全，指肝移植术后出现以下一种或多种情况： •移植后第七天的总胆红素 $\geq 10\text{mg/dL}$ 。 •移植后第七天的国际标准化比率(INR) ≥ 1.6 。 •移植后头七天内的天冬氨酸转氨酶(AST)或丙氨酸转氨酶(ALT) $> 2000\text{IU/L}$ 。
新英格兰医学期刊、The New England Journal of Medicine	指	新英格兰医学期刊（The New England Journal of Medicine; 简称 NEJM）是由 Massachusetts Medical Society 所出版的综合性医学期刊，是医学类期刊中 SCI 影响因子常年排名第一的刊物，2018 年其影响因子为 70.67。
免疫抑制剂	指	一类通过抑制细胞及体液免疫反应，而使组织损伤减轻的化学或生物物质。其具有免疫抑制作用，可抑制机体异常的免疫反应，目前广泛应用于器官移植抗排斥反应和自身免疫性疾病的治疗。
体外诊断、IVD	指	与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。
POCT	指	Point of Care Testing 的缩写，中文译为现场即时检测，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
分子诊断	指	通过分子生物学方法检测患者体内自身或外源遗传物质的结构或浓度水平，并将该检测结果应用于临床诊断的技术，主要包括编码与疾病相关或病原体所含的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测。
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
单克隆抗体	指	由单一 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体。
cfDNA	指	游离于细胞外的微量内源性及异源性 DNA 片段，包括游离基因组 DNA 和游离线粒体 DNA 等。cfDNA 以 DNA-蛋白质复合物或者游离片段的形式存在于血液、尿液、胸腔积液、腹腔积液等各种体液及支气管肺泡灌洗液中，主要来源于血细胞、组织细胞、脂肪细胞等，在特定条件下还可能来源于肿瘤、移植植物或胎儿等。

ddcfDNA	指	donor-derived cell-free DNA，指供体来源的细胞游离DNA。
免疫检测法（IA）	指	利用抗体与抗原间的特异性结合反应，通过检测抗体与抗原的结合程度，而实现对待测定性或定量检测的分析技术。
TDM、治疗药物浓度监测	指	用先进的仪器设备快速灵敏地测定用药后人体内的药物浓度。
血药浓度	指	血液中的药物浓度，包括血细胞内的药物、与血浆蛋白结合的药物和在血浆中游离存在的药物等几种方式。
LECIA、乳胶增强竞争免疫比浊分析	指	乳胶增强免疫比浊分析是一种使用乳胶微球增强免疫比浊分析灵敏度的检测技术，与直接使用抗体、抗原的传统免疫比浊分析相比，乳胶微球较大的体积可显著增强比浊分析中的吸光度或散射光强度，从而改善检测敏感性，同时减轻源自标本的脂浊、蛋白聚集体等非特异因素的干扰。 乳胶增强竞争免疫比浊分析指采用竞争免疫分析模式的乳胶增强免疫比浊分析，多用于检测小分子待测物。
LC-MS/MS、液相串联质谱仪	指	液相-串联质谱分析广泛应用于各生命科学研究领域，是基础研究、药物开发、临床医学、法医毒物学、食品和环境安全的常用分析手段，由于其高灵敏、高特异、宽量程等特点而被视为医学检验的“金标准”。
EMIT、均相酶免疫分析	指	均相酶免疫分析是一种通过检测免疫反应前后酶活性的变化实现待测物检测的免疫检测技术，其原理是半抗原与酶结合成酶标半抗原，保留半抗原和酶的活性，当酶标半抗原与抗体结合后，酶标半抗原中的酶活性被抑制，酶活力大小与标本中的半抗原量浓度相关，从酶活力的测定结果就可推算出标本中半抗原的量。
CMIA、化学发光微粒子免疫分析	指	化学发光微粒子免疫分析是一种以磁微球为固相载体的非均相免疫分析，当吖啶酯标记的抗原或抗体、待测标本所含抗体或抗原、磁颗粒承载的捕获试剂之间发生结合反应后，通过磁场把结合状态和游离状态的化学发光剂标记物分离开来，然后加入发光促进剂进行发光反应，通过检测发光强度对待测物进行定量或定性。
ELCIA、电化学发光免疫分析	指	电化学发光免疫分析，是将具有高灵敏度的电化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等待测物实施检测的分析技术。
ELISA、酶联免疫吸附分析	指	酶联免疫吸附分析是一种以酶为标记物的固相免疫检测技术，在固相抗原或抗体、酶标记抗原或抗体与标本待测物发生免疫结合反应，并对结合标记物和游离标记物实施分离后，通过检测酶催化反应产生的吸光度实施定性或定量分析。
TRFIA、时间分辨荧光免疫分析	指	时间分辨荧光免疫分析是一种以长荧光寿命示踪剂为标记物、采用时间分辨方式检测荧光强度的免疫检测技术。TRFIA 所用标记物多为镧系元素或镧系元素螯合物配基，通过波长分辨和时间分辨检测镧系元素螯合物荧光，可有效排除非特异荧光的干扰，显著改善分析灵敏度。
TR-FRET、时间分辨荧光共振能量转移	指	将时间分辨荧光技术和荧光共振能量转移技术相结合，通过将镧系元素和另一荧光基团分别标记抗原抗体，当抗原抗体结合后，能量以非辐射方式从镧系元素传递给

		另一荧光基团，从而产生与抗原抗体浓度相关的特征荧光信号，通过对发光强度的检测进行定量或定性检测的均相免疫分析技术。
ISO13485	指	ISO 组织颁布的对医疗器械生产企业的质量管理体系的专用要求。

除特别说明外，招股说明书数值一般保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	上海健耕医药科技股份有限公司	成立时间	2003 年 3 月 25 日
注册资本	6,323.4375 万元	法定代表人	吴云林
注册地址	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室	主要生产经营地址	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
控股股东	吴云林	实际控制人	吴云林
行业分类	C35 专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司	其他承销机构	无
发行人律师	上海市通力律师事务所	审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
股改评估机构	银信资产评估有限公司		

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 2,107.8125 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发售新股数量	不超过 2,107.8125 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 8,431.25 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍		

发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式。
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	-
发行费用的分摊原则	-
募集资金总额	【】元
募集资金净额	【】元
募集资金投资项目	1、器官移植创新研发平台项目 2、创新与发展储备资金
发行费用概算	【】元

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	107,383.75	106,303.63	85,753.41	78,743.60
归属于母公司所有者权益（万元）	64,769.49	66,141.03	54,347.99	50,148.88
资产负债率（母公司）	24.15%	19.99%	13.58%	13.72%
营业收入（万元）	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
净利润（万元）	1,075.15	12,928.56	3,458.33	1,088.81
归属于母公司所有者的净利润（万元）	711.90	9,858.75	1,991.37	1,467.65
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	609.84	1,693.25	2,008.46	622.85
基本每股收益（元） （归属于母公司所有者）	0.11	1.58	0.32	0.24
稀释每股收益（元） （归属于母公司所有者）	0.11	1.58	0.32	0.24

项目	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
者)				
基本每股收益(元) (扣除非经常性损益 后归属于母公司所有 者)	0.10	0.27	0.33	0.10
稀释每股收益(元) (扣除非经常性损益 后归属于母公司所有 者)	0.10	0.27	0.33	0.10
加权平均净资产收益 率(归属于母公司所 有者)	1.06%	16.38%	3.83%	3.04%
加权平均净资产收益 率(扣除非经常性损 益后归属于母公司所 有者)	0.91%	2.81%	3.86%	1.29%
经营活动产生的现金 流量净额(万元)	1,546.01	4,175.99	9,216.75	5,377.55
现金分红(万元)	3,000.00	-	290.00	-
研发投入占营业收入 的比例	19.37%	17.72%	12.17%	10.33%

四、发行人主营业务经营情况

(一) 发行人的主营业务

1、发行人的主营业务

器官移植已成为当今临床上治疗器官衰竭或毁损性疾病、抢救及延长患者生命的重要手段。患者需要在移植手术前进行组织配型；配对成功后将实施移植手术，同时供体器官从捐献者所在医院运输到患者所在医院；移植术后，患者需要终身服用免疫抑制剂，并进行严谨的术后随访跟踪、定期检测药物浓度及排斥反应相关生物标志物。

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，目前主要提供移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植领域体外诊断试剂。产品线覆盖了器官移植术前、术中、术后全阶段。

其中，移植术中用于器官保存及修复的产品线系公司2016年通过收购美国子公司LSI取得；公司报告期内销售的体外诊断试剂主要系公司代理销售的Thermo Fisher Scientific品牌移植领域检测产品；公司自主研发的移植领域体外诊断试剂

中，三项产品于2019年取得注册证，于2020年取得生产许可，报告期内尚未开展销售。

2、发行人的业务演变情况

发行人自成立至2010年，公司以移植领域医疗器械及免疫抑制剂的代理销售业务为主；2010年，发行人成立研发部门后，开始从事移植领域体外诊断试剂的研发；2016年，发行人完成对LSI的收购，整合了移植器官保存及修复产品线；2019年，发行人自研的三种用于移植患者术后药物浓度监测的体外诊断试剂取得注册证。发行人通过将自有的器官保存及修复产品、术后药物浓度监测产品与代理销售的术前配型、免疫抑制剂产品相结合，建立了覆盖器官移植领域术前诊断、术中器官保存及修复、术后排斥反应及免疫抑制剂药物浓度监测的产品线。公司业务的主要发展历程如下：



公司以“推动移植领域创新与发展，助力移植患者的长期存活”为使命，立志成为器官移植领域全球领先的医疗器械与专业服务公司。

（二）发行人的技术情况

公司在上海及芝加哥设立两个研发中心，分别开展移植术前、术后诊断技术及移植术中医疗设备与耗材的研发。目前，公司已建立了低温机械灌注技术平台、乳胶增强竞争免疫比浊分析平台、化学发光平台、分子诊断平台、悬液芯片检测技术平台、生物原料制备平台等核心技术平台。

公司的核心产品均拥有自主知识产权，截至 2020 年 8 月 31 日，公司共有专利 425 项，其中发明专利 324 项。

（三）发行人的产品情况

1、移植器官保存及修复产品线

该条产品线的核心产品为 LifePort 肾脏灌注运转箱，系通过收购境外子公司 LSI 取得，LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，也是目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备。

截至目前，该产品销往中国、美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、荷兰、挪威、瑞典、瑞士、爱尔兰、波兰、斯洛文尼亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、哥伦比亚、秘鲁等近 40 个国家和地区，被应用于数百家 OPO 或移植中心的肾移植手术中。

LifePort 肾脏灌注运转箱的使用效果受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的研究约 40 篇，其中发表在国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》的随机双盲对照研究是迄今为止规模最大的器官机械灌注领域的临床研究，证实了相较于静态冷保存，低温机械灌注能够有效降低 DGF 发生率，提高移植肾存活率。

LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著名的现代艺术博物馆（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

在美国，58 家 OPO 组织（即器官获取组织）中，53 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine（简称“ABM”）于 2012 年推荐将肾脏低温机械灌注用于 ECD 供体，2019 年要求 DCD 供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品。

在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱产品被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识(2016版)》《中国器官移植临床诊疗指南(2017版)》《供肾灌注、保存及修复技术操作规范（2019版）》。2019年，中华医学会儿科学分会针对发行人的LifePort 肾脏灌注运转箱产品专门发布了《尸体供肾体外机械灌注冷保存技术操作规范（2019版）》这一临床使用指导。LifePort 肾脏灌注运转箱产品已在中国西安交通大学第一附属医院、浙江医科大学第一附属医院、浙江大学国际医院、青岛大学医学院附属医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、昆明市第一人民医院、四川大学华西医院、江苏省人民医院等中国大型移植中心的肾脏移植手术中使用。

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏灌注运转箱产品目前正在美国开展多中心临床研究，是全球首个进入美国FDA注册临床验证阶段的肝脏低温机械灌注产品。

2、移植领域体外诊断试剂产品线

在移植领域体外诊断试剂产品方面，公司已取得境内注册的免疫抑制剂系列TDM试剂包括环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）和环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法），后两者分别为国产第一个基于乳胶增强免疫比浊法的他克莫司、环孢霉素测定试剂，产品在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。

此外，公司正在注册的活化CD4细胞三磷酸腺苷检测试剂已被列入国家“创新医疗器械特别审批程序”。

公司已形成两条主要产品线及相关医疗器械产品，具体情况如下：

序号	产品线	主要现有产品及用途
1	移植器官保存及修复产品线	主要用于移植器官的保存、运输、机器灌注及修复等，包括：LifePort系列器官灌注运转箱系统及其一次性耗材（包含输注循环管路套装、KPS-1肾脏灌注液以及一次性导管组等）、SPS-1器官保存液等医疗器械。
2	移植领域体外诊断试剂产品线	主要用于血药浓度检测、移植排异相关生物标志物检测等移植领域体外诊断，包括：环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）、环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）等体外诊断试剂。

同时，围绕患者术后需求，发行人还为免疫抑制剂的生产厂家提供推广服务并建立了患者教育服务平台，为患者提供术后随访服务。

五、发行人的技术情况、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人的技术情况

发行人所处的医疗器械行业属于技术、知识密集型行业，属于国家大力发展的重点高新技术领域。发行人通过多年的自主研发、持续的投入以及行业整合不断引入先进技术，完成了一系列紧密结合移植临床需求的产品开发，覆盖移植术前、术中、术后等各阶段。

1、移植器官保存及修复产品线

该条产品线的核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱系列产品已获得了国际器官移植学界的普遍认可，包括中国、美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、荷兰、挪威、瑞典、瑞士、爱尔兰、波兰、斯洛文尼亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、哥伦比亚、秘鲁在内的近 40 个国家和地区使用 Lifeport 肾脏灌注运转箱产品进行肾脏移植过程中的供肾储存、运输及质量评估。

供体器官捐献后的保存与运输对患者术后移植物功能恢复具有显著影响。在 LifePort 肾脏灌注运转箱系列产品广泛用于临床前，肾脏器官的传统保存方法系静态冷保存方法。静态冷保存是指将器官置于装满保存液的容器中，再将容器放入低温的运转箱里进行运输。静态冷保存方法存在保存时间受限、无法评估器官质量、DGF 发生率高等问题，与静态冷保存相比，低温机械灌注能够显著降低 DGF 发生率，有益于提高移植器官的长期存活率。下表列举了静态冷保存和低温机械灌注对肾脏保存的影响：

作用特点	静态冷保存（SCS）	低温机械灌注（HMP）
减慢代谢，减少能耗	√	√
器官保存液与组织充分接触，提供代谢底物，改善能量储备	×	√
及时清除代谢废物，纠正酸中毒	×	√
减轻血管内皮损伤	×	√
保持血管通畅，减少血栓形成	×	√
减少炎性介质表达，降低炎症反应	×	√

作用特点	静态冷保存 (SCS)	低温机械灌注 (HMP)
减少细胞凋亡与组织损伤	×	√
便于药物治疗干预,溶解微血栓	×	√
便于移植物功能评估, 优化供体选择	×	√

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏低温灌注运转箱产品主要用于肝移植前供体肝脏的保存、运输和机械灌注。以肝脏灌注运转箱原型机为研究对象的临床试验结果表明在肝脏移植领域,机械灌注是一种安全有效的供体肝保存方法。该产品目前正在美国开展多中心临床研究,也是全球首个进入美国 FDA 注册临床验证阶段的肝脏低温机械灌注产品。

2、移植领域体外诊断试剂产品线

公司根据不同诊断指标及技术发展趋势的特点,目前已建立乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片和生物原料制备等技术平台。基于这些技术平台,公司开发了一系列器官移植领域检测试剂,形成了公司的移植领域体外诊断试剂产品线。

目前,公司已取得境内注册的免疫抑制剂系列 TDM 试剂包括环孢霉素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)、他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)和环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法),产品在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。

他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)和环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法)与同类产品主要参数比较如下:

项目	发行人	西门子	雅培	罗氏	索林
检测技术	LECIA	EMIT	CMIA	ECLIA	ELISA
他克莫司检测准确性 (与 LC-MS/MS 相关系数)	0.982	0.916	0.920-0.980	0.970	0.830
环孢霉素检测准确性 (与 LC-MS/MS 相关系数)	0.978-0.991	0.971	0.980-0.990	0.980	√注 1]
他克莫司精密性(CV)	0.9-4.4%	3.4-7.8%	2.4-5.8%	1.9%-8.9%	1.9-6.2%
环孢霉素精密性(CV)	1.9-4.8%	3.3-4.8%	5.4-12.1%	2.6-4.6%	√注 1]
检测通量(测试/小时)	200-1600	100-150	50-100	50-200	50-200
检测时间[注 2]	10min	17min	20min	18min	100min
校准品基质	动物全血	人全血	人全血	人全血	人全血

注 1：索林公司在中国没有注册环孢霉素检测试剂

注 2：指标本上机后获得第一个检测结果所需时间

（二）研发技术产业化情况

报告期内，公司稳步推进肾脏机械灌注运转箱的升级的同时，加快肝脏机械灌注产品的临床研究和注册，大力发展移植领域体外诊断试剂产品及其他新技术、产品的布局和研发。报告期内，发行人的研发投入逐年增加，分别为 3,456.44 万元、3,555.33 万元、7,038.58 万元和 1,916.19 万元；占营业收入的比例分别为 10.33%、12.17%、17.72%和 19.37%。

（三）未来发展战略

发行人持续深耕器官移植领域，依托器官移植领域良好的临床专家网络，始终围绕临床需求开展创新工作。目前公司业务已拓展至器官移植术前诊断、术中器官机械灌注及保存运输、术后治疗药物浓度监测、抗排异诊断及治疗等多个方向，公司未来发展战略如下：

1、产品开发战略：在丰富现有产品线同时，研发新型产品

发行人持续关注全球器官移植领域的前沿技术，与国内外多地区移植中心、临床专家、研发领域专家保持密切沟通。公司基于上海及芝加哥两个研发中心开展技术创新。上海研发中心在开展移植术前和术后诊断技术方面已取得多项关键技术专利，并成功孵育出多个术后检测产品；同时与芝加哥研发中心技术互通，联合开发，报告期内开发了基于 LifePort 肾脏灌注运转箱系统的 APP。芝加哥研发中心主要进行移植医疗器械与设备领域的研发，目前其研发的腹部器官机械灌注产品已取得多项专利技术，其肾脏低温机械灌注产品已成为低温机械灌注领域广泛认可的产品。

在移植器官保存及修复产品线，发行人未来将基于美国子公司 LSI 的技术平台，吸收并升级现有低温机械灌注技术，开发新型器官保存产品，如灌注携氧设施、心脏、胰腺机械灌注设备等。

在移植领域体外诊断试剂产品线，公司未来将继续开展完善主要抗排斥药物血药浓度检测、移植排异相关生物标志物检测、移植病人易感染病毒检测等试剂盒的研发工作，开展临床研究、进行全球注册。

2、核心技术国产化战略

公司将逐步进行全资子公司 LSI 的腹部器官灌注设备、耗材以及器官保存液的国产化，并同步进行器官机械灌注和保存领域中的核心技术再研发，升级换代现有产品，如更加有效、便捷的电子制冷器官灌注运转箱、功能更优化的器官保存液、低温携氧灌注设备、多器官离体灌注设备等。

3、产业化布局战略

以移植大数据为抓手，快速占领移植赛道。未来，发行人将依托移植术后药物推广及“新耕植”公众号患者随访及教育平台进一步打开移植生态边界，通过扩展移植术后随访诊疗服务，成立移植第三方检验中心，加大移植领域医疗器械技术及前沿产品引进及研发。依托国际器官移植领域的临床认可及行业学会资源，公司会持续关注全球移植领域的最新技术，吸收海外优秀的研发技术，并通过合作开发、技术转让等手段进行持续的优化创新。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：

“预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元。”

根据可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于 20 亿元；最近一年营业收入为 3.97 亿元，最近三年经营活动产生的现金流量净额累计 1.88 亿元，符合最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元的要求。因此，发行人符合所选上市标准的要求。

七、发行人符合科创属性的说明

发行人所属行业符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《暂行规定》”）第三条所规定的“生物医药”领域下的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，发行人科创属性符合《暂行规定》第四条的规定，公司所属行业领域及科创属性符合科创板定位要求。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在公司治理的特殊安排。

九、募集资金用途

根据公司发展规划，本次发行所募集的资金拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额
器官移植创新研发平台项目	36,048.06	36,048.06
创新与发展储备资金	45,000.00	45,000.00
合计	81,048.06	81,048.06

对于本次募集资金投资项目，公司将本着统筹安排的原则，结合项目轻重缓急、募集资金到位时间以及项目进展情况分期投资、建设。募集资金到位前，公司将根据项目进展需要以自筹资金先行投入；募集资金到位后，公司将用募集资金先置换已发生的用于募集资金项目的自筹资金，剩余部分用于项目的后续建设。若本次实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司采取自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则超出部分将用于补充与公司主营业务相关的营运资金，重点投向科技创新领域。

第三节 本次发行基本情况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 2,107.8125 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人的高管、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完毕本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体形式在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人国金证券将安排国金创新投资有限公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍
发行前每股净资产	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股
发行市净率	【】倍
发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 律师费【】万元 评估费【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人	上海健耕医药科技股份有限公司
法定代表人	吴云林
联系地址	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
联系电话	021-61763507
传真号码	021-52370879
联系人	傅琳
(二) 保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
法定代表人	冉云
注册地址	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826801
传真号码	021-68826800
保荐代表人	柳泰川、常厚顺
项目协办人	郭菲
项目经办人	唐蕾、Qianhui Zhang、吴畏、刘柏巍、吕吟珂
(三) 律师事务所	上海市通力律师事务所
负责人	韩炯
注册地址	上海市浦东新区银城中路 68 号时代金融中心 19 楼
联系电话	021-31358666
传真号码	021-31358600
经办律师	黄艳、夏慧君
(四) 会计师事务所	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
法定代表人	梁春
注册地址	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101 室
联系电话	021-63238509
传真号码	021-63238505
经办注册会计师	张昕、章鑫蕾
(五) 资产评估机构	银信资产评估有限公司
法定代表人	梅惠民
注册地址	上海市嘉定工业区叶城路 1630 号 4 幢 1477 室
联系电话	021-63391088
传真号码	021-63391116

经办资产评估师	张之渊、冯占松
(六) 股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
注册地址	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400
(七) 收款银行	中国建设银行股份有限公司成都市新华支行
开户名	国金证券股份有限公司
账号	51001870836051508511
(八) 申请上市证券交易所	上海证券交易所
注册地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68804868

三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系

截至招股说明书签署之日，发行人与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告的时间	【】年【】月【】日
开始询价推介时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
预计股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者评价发行人本次发行的股票时，除招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

2020年，境内外的新冠疫情将可能对公司的生产经营造成较大的负面影响。

公司主要销售区域为中国、美国、欧洲等地。2019年度，公司主营业务收入中，境内占比25.80%，境外占比74.20%，其中对美国客户的收入占主营业务收入的比例为60.13%。

在中国境内，新冠疫情从一定程度上影响了器官移植手术的手术量，从而影响到公司产品的境内销售。目前，境内疫情已逐步好转，但器官移植手术的恢复情况以及对发行人经营活动的影响仍然可能存在一定的不确定性。

在境外，疫情逐步在欧洲、美洲等全球各地爆发，且目前部分地区的疫情仍未得到有效控制，如果欧美的新冠疫情短期内仍得不到有效控制，发行人的境外经营将持续受到较大不利影响。

目前，发行人的LifePort肝脏灌注运转箱及配套耗材产品正处在申请美国FDA认证的临床阶段，本次疫情将可能导致该产品的注册进程推迟。

此外，由于境外新冠疫情传播的不确定性，发行人的生产经营还可能受到其他由新冠疫情引发的不确定事项的不利影响。

二、技术风险

（一）技术优势丧失的风险

公司的人才储备是技术创新的基础，对于公司保持技术优势具有重要意义。公司已经建立了技术保密机制和人才激励机制，但不排除核心研发或技术人员流动、市场恶性竞争等原因，导致核心技术失密的风险，一旦公司在技术和产品等方面被竞争对手赶超，将对公司的经营业绩和盈利能力产生较大不利影响。

公司主要产品肾脏灌注运转箱技术复杂、门槛较高，占据较高的市场竞争地

位，尚未有成熟仿制品被推向市场，若其他同行业公司对公司产品进行成功仿制并成功推向市场或出现新的技术或产品，公司可能面临主要产品市场份额下降，进而影响公司盈利能力的风险。

若器官移植学界出现了颠覆性的技术创新，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司的产品将存在被替代的风险，导致公司竞争力下降，对发行人的经营产生不利影响。

（二）发行人在研产品的研发、注册风险

1、公司肝脏灌注产品的注册风险

在肝脏移植领域，发行人的肝脏灌注产品采用了与竞争对手不同的技术路径，系目前唯一一款进入临床试验阶段的低温机械灌注产品。针对该种技术路径，仅有少量使用该产品原型机的临床研究结果发表，其在临床方面的最终效果尚不明确，其注册进度以及产品上市后能否取得肝脏移植领域的认可等方面均存在不确定性，具体如下：

（1）在美国市场，LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材的临床试验于 2019 年 4 月 3 日完成首例患者入组并正式启动。前述临床试验共需 140 例实验对象入组，截至 2020 年 8 月 31 日已完成 110 例入组，预计将可能于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。目前，由于受到北美新冠疫情等事项的影响，发行人存在因实验对象入组速度不及预期等因素导致上述产品注册延期的风险。公司暂未收到 FDA 等主管部门关于产品临床试验效果的反馈，临床试验效果能否达到预期且顺利注册存在不确定性。

（2）在中国市场，根据医疗器械注册规定，LifePort 肝脏灌注运转箱及其配套耗材需完成美国 FDA 注册后方可在中国申请进口医疗器械注册，注册时间及注册结果均存在不确定性。

（3）此外，未来产品的全球销售需要取得销售当地的注册或认证，如欧盟 CE 认证等。由于医疗器械注册主管部门对新产品的鉴定十分严格，不排除未来产品不能及时完成注册或认证的可能性，对公司业务计划的实施可能产生不利影响。

2、公司在研移植患者体外诊断试剂产品的研发、注册风险

（1）移植体外诊断试剂产品的研发风险

发行人有多项移植体外诊断试剂产品处于研发、输出阶段。由于体外诊断试剂的研发是一种多学科渗透、知识密集、技术含量高的活动，如公司在新产品研发过程中出现技术路线偏差、研发遭遇瓶颈、研发成本过高等问题，在研产品将面临研发失败的风险。

（2）移植体外诊断试剂产品的注册风险

由于医疗器械注册主管部门对新产品的鉴定十分严格，各个国家有关医疗器械产品注册和监管的法律法规也可能不断调整，发行人的自研产品可能会发生因指标不理想或政策调整等原因而不能完成注册或取得认证的情况，也可能出现由于部分产品注册、认证周期长而失去市场先机的情况。前述情形均可能对公司业务计划的实施产生不利影响。

三、政策变动风险

（一）境内外贸易政策变动风险

目前，全球经济有较大的不确定性，各国政府可能会采取紧缩性的财政政策，降低医疗卫生开支，从而影响当地的医疗器械市场需求和发展；此外，政策变动而引发的贸易摩擦的发生，关税成本的增加、汇率变动等其他影响跨境交易的事项也将可能影响发行人的整体盈利能力。

（二）医疗器械行业政策变动风险

医疗器械行业属于战略性新兴产业，受国家产业政策的鼓励和扶持，近年来国家制定了一系列政策促进产业发展、释放市场需求，但若未来出现医疗政策发生重大变革导致政策红利消失，将对发行人业务造成不利影响。

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，坚持集中带量采购原则，要求各地落实药品购销“两票制”，此外部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。目前，医疗器械领域暂未在全国范围内推广“两票制”、带量采购及“一票制”。未来，若公司不能根据前述政策变化及时制定有效的应

对措施，可能导致公司出现经销渠道不稳定、市场份额下降等情形，导致经营业绩波动。

（三）监管政策变动风险

目前，国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，若公司未来不能持续满足我国行业监管要求，则产品注册许可、生产经营许可证可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

（四）境外投资政策变动风险

2016 年，公司通过收购美国 LSI 公司打造全球移植行业全产业链布局。目前，公司在境外投资、设立子公司受到国家境外投资政策的支持。但未来，若国家境外投资政策发生变化，或因公司境外子公司所在国环境发生变化导致对该国的投资被有关部门所限制或禁止，则公司的全球布局将会受阻，进而对公司的境外经营产生不利影响。

此外，针对非美国投资者并购美国企业事项，CFIUS，即美国外国投资委员会有权对交易进行审查及监督。2016 年，CFIUS 尚未要求外国投资者对收购美国公司进行强制申报；且发行人收购 LSI 不属于 2018 年 CFIUS 后续划定的需要强制申报的行业范围。截至招股说明书签署日，发行人及其子公司均未收到 CFIUS 等相关政府和监管机构的审查通知，但不能排除相关政府和监管机构针对本次交易出台政策或实施审查程序的可能性，且可能存在被 CFIUS 宣布本次交易无效并要求撤回的风险。

（五）地缘政治风险

近年来，国际局势多变，不确定、不稳定因素频现，地缘政治问题可能对某些国家或地区的经济贸易发展产生显著影响，不排除境外当地政府变更对中国大陆公司的政策，从而对公司在相关国家或地区的经营带来不利影响。

四、经营风险

（一）发行人产品结构单一的风险

LifePort 肾脏灌注运转箱是全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品，使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏低温灌注时，每台手术需消耗一套肾脏灌

注耗材（包括一次性使用的输注循环管路套装、套管及肾脏灌注液），其中的输注循环管路套装是 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套耗材，市场上无替代产品。2017 年至 2020 年 3 月末，发行人肾脏灌注耗材销售收入分别为 19,043.50 万元、20,282.69 万元、26,173.52 万元和 7,034.19 万元；占主营业务收入的比例分别为 57.80%、74.61%、71.48%和 76.16%，是发行人报告期内主要的主营业务收入来源。

未来，如果肾脏灌注耗材产品出现问题且未能及时纠正，或发生其他影响该产品销售的事件，将对公司的经营业绩产生较大不利影响。

（二）发行人核心产品采用委外方式生产所引起的相关风险

公司的移植器官保存及修复产品采用委外方式生产，OEM 厂商均位于美国。如 OEM 厂商违反公司产品的质量控制规定或供应商因内外部原因停止对发行人供货，可能引起公司经营风险。

1、核心产品委外生产的质量控制风险

在未来经营中，如果 OEM 厂商不能严格按照发行人的技术参数、工艺和质量标准进行原料采购和生产组装，可能导致产品质量出现问题，甚至可能引起纠纷或诉讼，对公司声誉及经营产生不利影响。

报告期内，公司共发生了两次产品质量风险事件。为消除相关产品可能给客户带来的潜在风险，公司针对上述两次质量风险事件均实施了产品自主召回，具体如下：

（1）2016 年末至 2017 年初，发行人器官保存液产品被报告存在污染，发行人对 4 个批次器官保存液发起了自主召回，并暂停了从事件涉及的 OEM 厂商处采购相关产品。由于当时的备用 OEM 厂商于 2016 年被收购重组并停止供货，而新培育的 OEM 厂商当时的生产工艺暂未满足公司要求，因此，发行人 2017 年期间的器官保存液销售业务受到一定影响。2018 年，事件涉及的 OEM 厂商完成产品线整改，发行人恢复自其采购器官保存液产品。

经发行人分析，前述 2016 年末至 2017 年初发生的产品污染事件系因器官保存液 OEM 厂商不当操作导致。因此，2020 年，公司对所涉及的供应商提起诉讼要求赔偿，上述诉讼已达成和解，本次诉讼对上述供应商与发行人的后续合作关

系可能带来不利影响。

(2) 2020 年初，发行人输注循环管路套装产品被客户投诉存在漏液情况，发行人经过自查后自主召回了 6 个批次（含一个未销售批次）的输注循环管路套装产品。本次事件系因 OEM 厂商流程操作与发行人质量控制流程要求不符导致。由于存在替代供应商，且发行人购买了召回产品险，该事项对发行人的生产经营影响较小，但不排除公司未来可能面临因委外生产模式发生类似召回事件或其他产品质量事件，从而对公司生产经营较大影响的风险。鉴于以上两次召回事件，且 OEM 厂商系独立于发行人之外的生产方，如生产方的生产环节存在瑕疵，或对发行人的供货存在问题，都可能对发行人的生产经营产生不利影响。

2、核心产品委外生产的供应稳定性风险

对于肾脏灌注耗材及器官保存液产品，公司就每种产品均有 2 个核心供应商，如单个 OEM 厂商因内外部原因停止对发行人的供货，短期内不会对发行人的生产经营产生不利影响。在极端情况下，如同一产品的两个供应商同时停止供货，将可能对公司的经营业绩产生较大不利影响。

（三）境外子公司的经营风险

自 2005 年起，发行人一直与 LSI 保持战略合作关系，是 LSI 中国区独家代理商，发行人协助 LSI 完成了 LifePort 肾脏灌注系列产品在中国的注册及上市推广工作。2015 年末至 2016 年初，由于 LSI 在伦敦证交所 AIM 市场整体出售并退市，发行人参与竞购并成功对 LSI 进行收购。收购后，发行人实现了对 LSI 的控制，完成了对 LSI 的技术整合，并制订了《境外子公司管理细则》，从财务、资金、人员及薪酬等方面对 LSI 进行日常管理。但国际政治经济形势等外部因素，以及境外子公司自身经营风险、人员管理等内部因素都可能对发行人的跨境经营、跨境管理形成挑战，具体如下：

1、政治摩擦风险

2019 年度，公司主营业务收入中，境内占比 25.80%，境外占比 74.20%，其中对美国客户的收入占主营业务收入的比例为 60.13%。如中美之间的政治、贸易摩擦进一步加剧，美国政府进一步出台限制政策，或主要市场的政治局势发生较大不利变化，会影响发行人医疗器械产品的跨境交易，将对发行人的生产经营

产生较大不利影响。

2、境外子公司经营的合规风险

公司在境外有 12 家控股子公司，经营区域覆盖香港、美国、欧洲、巴西等国家或地区，报告期内，公司 2017 年至 2019 年主营业务收入中，境外收入的占比分别达到 56.35%、73.56%、74.20%。

公司按照当地的法律法规进行经营，但如未来各地法律法规或政策产生变化而公司未能及时作出相应调整，导致公司不再符合相应法规政策的要求，公司在海外的经营将受到不利影响。

3、境外核心团队的变动风险

发行人境外销售以直销模式为主，2019 年，发行人境外直销收入占境外主营业务收入比例为 96.91%。LSI 核心经营团队由美国、欧洲移植领域具备多年工作经验的人员组成。截至 2020 年 3 月末，LSI 及其子公司已与 96.23% 的境外员工签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议。同时，发行人在境外制定并实施了核心员工激励计划，对境外经营团队的核心成员进行激励。

尽管发行人已采取了上述措施，但是如境外核心经营团队人员出现重大不利变动或境外销售人员出现大规模流失，可能对发行人的生产经营造成不利影响。

（四）发行人的市场风险

1、器官保存及修复产品的市场容量受限及占有率风险

（1）市场容量受限风险

发行人器官保存及修复产品的市场容量受限于公民逝世后捐献移植手术量。由于各国对公民逝世后捐献的普及教育程度不同，各国的捐献观念也存在一定差异，且捐献观念的普及需要长期教育，所以在短期内手术量可能不会存在大规模增长。

发行人以 2018 年公民逝世后肾脏、肝脏移植实际手术量测算肝、肾保存及修复市场的容量。经测算，2018 年肾脏灌注耗材市场、肝脏灌注耗材市场容量分别为 8.4 亿元、38 亿元；此外，SPS-1 器官保存液的市场容量较小，经测算为 2.5 亿元，且存在较多竞争对手。由于缺乏第三方权威报告，上述市场容量系发

行人自行测算，可能存在计算偏差。

(2) 肾脏灌注领域的市场占有率风险

2015 年至 2018 年期间，美国作为成熟的器官移植市场，公民逝世后捐献肾脏移植手术量复合增长率为 6.20%。就肾脏灌注耗材产品而言，发行人肾脏低温机械灌注的机械灌注耗材套包及输注循环管路套装 2018 年在美国的销售量合计为 8,692 套，对应测算肾脏移植手术 8,692 例，占美国当年公民逝世后捐献肾脏移植手术量的比例为 54.75%，发行人已占据较大市场份额，具有较高的市场占有率，同时市场饱和度已较高。

中国作为新兴器官移植市场，2015 年至 2018 年期间，公民逝世后捐献肾脏移植手术量复合增长率为 31.85%。LifePort 肾脏灌注运转箱于 2015 年 9 月取得中国境内进口医疗器械注册证，是目前唯一在我国取得进口医疗器械注册证的肾脏灌注产品。由于在中国境内上市的时间较短，LifePort 肾脏灌注运转箱在中国市场的占有率仍较低。2018 年，发行人在中国大陆共销售 1,643 套肾脏灌注耗材，对应测算肾脏移植手术 1,643 例，占当年公民逝世后捐赠肾脏移植手术量的比例为 14.54%。因此，发行人肾脏灌注产品的市场占有率仍有较大提升空间。但由于医疗器械产品进院流程较长、医生术式习惯改变较慢等原因，肾脏灌注产品能否在中国打开市场存在较大不确定性。

因此，对于境外市场，发行人存在市场饱和度较高，市场占有率难以进一步提高的风险；对于境内市场，未来如发行人不能顺利推进其境内的销售、推广计划，将可能面临境内市场开拓、销售不如预期的风险。

(3) 肝脏灌注领域的市场不确定性风险

目前肝脏移植手术主要有三种技术路径，分别为传统的静态冷保存、低温机械灌注、常温机械灌注（可调温），临床主要采用静态冷保存。目前境内外市场暂无获得广泛认可的肝脏灌注设备，肝脏灌注领域市场空间较大。

在竞争对手中，三个常温（可调温）肝脏机械灌注设备已在欧洲取得了认证，国内尚无取得注册证的肝脏灌注设备。但是该等产品设备复杂、笨重（仅能进行医院内运输），需要使用血液灌注，目前尚无大量临床数据支持设备效果。

发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱及配套耗材是目前唯一处于 FDA 注册临

床试验阶段的肝脏低温机械灌注设备及耗材。虽然低温机械灌注产品在肾脏灌注领域已得到广泛认可，但由于器官功能、结构不同，发行人产品的技术路径能否得到肝脏移植临床学界的认可存在较大的不确定性。

如在发行人肝脏灌注产品取得销售许可之前，有其他产品取得了临床学界的广泛认可，则将对发行人该产品的后续推广产生一定阻力。同时，发行人的肝脏低温机械灌注产品受制于产品上市时间，产品进院流程，医生术式习惯改变等原因，上市后能否获得临床普遍认可、在竞争中能否取得一定市场地位、能否在境内外打开市场仍存在不确定性。

2、移植患者体外诊断试剂的未来商业化不及预期风险

目前，发行人体外诊断试剂销售业务以销售代理产品为主。在自研移植领域体外诊断试剂方面，发行人于 2019 年取得 3 种自研移植领域体外诊断试剂医疗器械注册证，上述产品的生产许可分别于 2020 年 1 月、3 月取得。

由于移植领域的诊断试剂产品市场过去一直为雅培、西门子与罗氏等大型境外诊断公司所占据，且客户以三甲医院为主，发行人的产品上市后能否顺利取得市场认可，完成国产化的切换存在不确定性。因此，公司体外诊断试剂产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，耗时可能较长，可能存在商业化不及预期的风险。

此外，发行人移植领域体外诊断试剂的国际注册尚处于准备阶段，发行人能否顺利实现产品注册，能否利用现有移植器官保存及修复产品的境外销售渠道实现移植领域体外诊断试剂产品的国际化推广及销售存在较大不确定性。

（五）发行人扣除非经常性损益的净利润水平较低的风险

发行人 2019 年净利润为 12,928.56 万元，归属于母公司所有者的净利润为 9,858.75 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,693.25 万元。其中，非经常性损益主要来自于出售 TGI 股权及云开亚美架构调整所产生的投资收益，分别于 2019 年确认投资收益 4,056.36 万元、8,108.30 万元，扣除非经常性损益前后净利润差异较大。报告期内，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 622.85 万元、2,008.46 万元、1,693.25 万元及 609.84 万元。

报告期内，发行人对研发持续投入较高，研发投入占营业收入的比例分别为10.33%、12.17%、17.72%及19.37%。未来，如果出现发行人研发投入持续较高但新产品不能如期上市，或产品商业化不及预期等情形，发行人的业绩可能受到较大不利影响，可能使发行人利润持续较低，甚至出现下滑或亏损的情形。

（六）产品的其他质量控制的风险

医疗器械产品的质量至关重要，研发、采购、生产、存储、检验等各个环节都对产品质量产生重要影响，若因某一环节出现失误，引发产品质量问题，或受现有条件制约，存在目前无法获知的问题，公司将面临产品质量风险，可能对公司的经营造成较大不利影响。

（七）生产或经营资质被撤销或未能续期导致的经营风险

发行人向全球近40个国家或地区提供器官移植领域相关产品，根据全球各国适用的不同医疗器械行业法律、法规和监管体制的要求，医疗器械产品在全球不同地区销售均需取得销售国当地的相关准入或许可，如发行人或其产品在主要销售地区后续未能顺利获得相关准入或许可将使发行人在对应国家或地区的销售停滞，对发行人的经营业绩产生不利影响。

发行人在国内生产的主要产品为体外诊断试剂，属于国家二、三类医疗器械，相对于一类医疗器械，在产品技术要求、注册检验、临床评价、注册申请、注册审批等各个环节都有更加严格的要求。目前，发行人拥有生产经营所必须的各项资质，但该等资质具有一定的时限性，如果发生违反国家法律、法规和相关规定的情况，公司相关资质可能会被行业主管部门撤销或不予续期，并面临生产经营停顿的风险。

（八）创新产品未能实现产业化的风险

在取得产品注册证等销售许可后，医疗器械产品的推广亦需投入大量人力物力成本，受到使用习惯、产品熟悉程度、手术安全性等因素的影响，医生接受新产品并形成产品偏好及忠诚度均需要一定的时间，因而新产品的市场推广和普及过程也存在一定的不确定性。

未来，如果新产品市场推广不利，将会对公司未来的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（九）供应商管控风险

发行人报告期内前五大供应商的采购占比分别为 56.87%、77.16%、81.69% 和 77.72%，占比较高。虽然公司与前五大供应商经长期合作已建立了稳定的合作关系并签订了长期合作协议，但若供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降或出现合作分歧等情形，将会在短期内影响公司的正常经营和盈利能力。

（十）其他产品代理业务的潜在风险

2017 年末，受“两票制”影响，发行人代理销售免疫抑制剂业务逐步转变为推广服务与代理销售相结合的业务模式，大部分的代理销售业务转换为市场推广服务，并收取服务费，服务费计入其他业务收入。报告期内发行人代理销售免疫抑制剂的收入分别为 6,368.66 万元、1,325.46 万元、845.07 万元和 249.63 万元，持续下降。

发行人代理的其他产品以进口医疗器械为主，按照目前医疗器械行业监管政策的规定，暂不影响其代理销售。未来如果行业政策发生不利变化，发行人代理销售其他产品的业务可能同样面临与代理销售免疫抑制剂类似的业务模式转换风险，如转换效果不如预期，发行人可能存在业绩不如预期的风险。

五、内控风险

（一）规模扩张引致的管理风险

随着公司规模逐步扩大，内部组织压力增加，公司业务规模和管理工作的复杂程度都将增加。若公司管理能力不能适应未来扩张的需要，或不能及时增加合格的经营管理人才，将对公司生产经营造成不利影响。

（二）实际控制人不当控制的风险

本次发行后，公司实际控制人吴云林合计控制发行人 27.07%的股份，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大决策具有重大影响。在公司利益与控股股东或实际控制人利益发生冲突时，如果实际控制人不恰当地行使其表决权，则可能影响甚至损害公司及公众股东的利益。

六、财务风险

（一）商誉减值风险

公司 2016 年因收购 LSI 形成商誉合计 4,522.34 万美元，合人民币 31,371.47 万元。由于汇率变动，截至 2020 年 3 月 31 日，公司合并资产负债表中上述商誉的账面价值为 32,041.23 万元，占 2020 年 3 月 31 日发行人资产总额的 29.84%，占比较高。

报告期各期末该等商誉未有减值迹象，但如果该公司未来经营状况出现低于收购时的预期且不可逆转的情形时，则商誉存在减值风险；此外本次新冠疫情对 LSI 的经营可能产生较大不利影响，如短期内无法恢复，则可能使商誉存在减值风险。发行人商誉占比较高，如果未来分配了商誉的相关资产组或者资产组组合存在减值迹象且经测试需要确认减值损失的，则将对公司当期利润水平产生不利影响。

（二）发行人境内外子公司应收账款坏账准备计提政策不同的风险

发行人境外子公司客户主要为 OPO 组织或高端移植中心，客户质量较好，公司根据客户所处地区及客户性质确定信用期，一般为 30-90 天不等，其中，北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，报告期内未发生重大变化，客户信用风险较小。

基于发行人境外客户的上述特征，及发行人境外子公司应收账款预期信用损失率为 0，发行人境外应收账款按照信用期内及超过信用期 90 天以内不计提，超过信用期 90 天个别认定的方式计提坏账准备，与境内应收账款根据预期信用损失率按照账龄组合计提坏账的政策不同。

若境外应收账款采用境内的应收账款坏账计提政策和相同的计提比例，对报告期各期对利润总额的影响分别为 126.09 万元、-26.45 万元、-33.42 万元及 14.22 万元，影响较小。但如境外应收账款情况发生变化且发行人未能及时调整境外应收账款坏账计提政策，将可能导致坏账准备计提不充分的风险。

（三）应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款账面价值分别为 10,964.33 万元、8,524.17 万元、

10,017.95 万元和 9,622.55 万元，占流动资产的比例分别为 34.70%、27.66%、28.99% 和 27.42%，占年化后营业收入的比例分别为 32.76%、29.17%、25.22% 和 24.32%，应收账款占营业收入比例逐年下降。未来期间，随着营业收入的不断增长，应收账款的总额可能继续增加，若催收不力或控制不当，则存在可能产生坏账的风险。

（四）存货规模增长风险

报告期内，公司存货账面价值分别为 3,608.90 万元、3,427.89 万元、6,266.59 万元和 6,669.64 万元，占流动资产的比例分别为 11.42%、11.12%、18.14% 和 19.01%。依据公司对供应商的管理模式，为控制产品成本，发行人通常会根据销售情况制定采购计划进行较大批量采购。若未来出现销售不及预期等情况导致存货积压，将对公司形成较大资金压力，对公司的经营造成不利影响。

（五）毛利率下滑风险

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 69.33%、77.43%、74.71% 和 75.39%，产品盈利能力较强。随着市场竞争不断加剧，若未来国家产业政策、国内外经济形势和医疗消费偏好等发生重大不利变化，或者公司不能在市场开拓、产品性能和技术水平等方面维持竞争优势，公司将面临毛利率下滑的风险。

（六）汇率变动风险

报告期内，发行人境外收入及境外经营活动产生的成本、费用的占比较高。发行人产品在国外销售主要以当地货币进行结算，在境外发生的成本主要以美元计价，汇率的波动将会影响公司的成本及海内外销售情况，对公司利润水平造成影响。

（七）税收优惠及政府补助政策变化的风险

发行人全资子公司上海云泽于 2018 年起享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%，报告期内上海云泽处于研发投入期，上述税收优惠对发行人的业绩贡献较小，但若未来上海云泽未能持续被评定为高新技术企业，则无法继续享受所得税优惠税率，将对公司未来的经营业绩带来不利影响。此外，若未来国家主管税务部门对税收优惠及政府补助政策作出调整，也将对公司的利润水平产生一定影响。

七、募集资金投资项目的风险

（一）募集资金投资项目实施失败的风险

发行人“器官移植创新研发平台项目”系将募集资金用于发行人产品的升级及新产品的研发，包括“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发以及“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”产品的研发。

其中，发行人的 LifePort 肝脏灌注转运箱的一代产品目前尚处于美国 FDA 注册的临床试验阶段，该产品未来的市场认可度尚不明确，此次二代产品的研发系基于对市场的预计需求对一代产品进行轻量化、小型化改造，并进行机械方面的功能加强。但由于一代产品的临床效果、能否取得注册及其上市后的市场认可度均不明确，因此，发行人无法保证能够顺利完成二代产品的开发，无法保证其临床效果及能否顺利取得注册，也无法保证其上市后的市场认可度及商业化销售情况。

其中，“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”系移植领域体外诊断试剂产品。一方面，上述产品属于移植领域较为前沿的检测产品和技术，其产品开发、临床效果及产品注册均存在较大不确定性；另一方面，由于发行人的自研体外诊断试剂暂未实现规模销售，因此募集资金涉及的产品的商业化推广存在较大不确定性。

此外，医疗器械产品研发、注册和临床推广存在成本高、时间长、风险高的特性。基于上述原因，发行人不能确保募投项目一定能如期顺利完成，且募投项目涉及的研发品种是否能获批上市并形成收入和利润亦存在不确定性。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募集资金投资回报将受到不利影响。

（二）募集资金投入影响经营业绩的风险

募集资金投资项目实施后，公司一方面将新增固定资产折旧及摊销，另一方面，募集资金项目涉及的产品研发将增加新的研发费用投入，将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率。

八、发行风险

（一）发行失败风险

公司本次拟申请在上海证券交易所科创板公开发行股票并上市。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等有关规定，公司需满足预计市值上市条件，本次发行上市相关文件需经过上海证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册的决定时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

（二）首次公开发行股票后每股收益及净资产收益率下降的风险

2019 年度，公司以归属于母公司所有者净利润为基础计算的基本每股收益为 1.61 元/股，以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为基础计算的基本每股收益为 0.30 元/股，公司扣除非经常性损益后归属于普通股股东的加权平均净资产收益率为 3.15%。

本次发行完成后，公司的股本和净资产将在短时间内出现较大幅度增长，但募集资金运用所产生经济效益尚需要一定周期，无法与股本和净资产的增长同步。预计本次发行完成后，公司每股收益和净资产收益率短期内将出现一定幅度的下降。

九、发行人的员工激励计划影响发行人盈利能力的风险

发行人目前现行有效的员工激励计划包括部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份、期权激励计划及境外员工激励计划，对报告期内发行人的经营业绩产生了较大影响，报告期内对利润总额的影响分别为 159.32 万元、805.88 万元、1,311.19 万元及 66.17 万元。

未来上述员工激励计划将持续影响发行人的利润。若发行人实施激励计划的

效果不及预期，未来报告期间的营业收入及利润的增长无法覆盖激励计划造成的主营业务成本和期间费用的增加，则将对公司未来的盈利能力造成不利影响。

十、不可抗力风险

在公司日常经营过程中，无法排除因政治因素、自然灾害、战争在内的不可抗力事件对公司的资产、人员以及供应商或客户造成损害，从而对公司的生产经营造成不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	上海健耕医药科技股份有限公司
英文名称	Shanghai Genext Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	6,323.4375 万元
法定代表人	吴云林
有限公司设立日期	2003 年 3 月 25 日
股份公司设立日期	2015 年 3 月 26 日
住所	上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 一般项目：从事医药及生物制品专业技术领域内技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，仪器仪表、家电、机电设备、五金交电、照相器材、通信设备及相关产品、玻璃器皿、塑料制品、金属制品、电子产品、化妆品、针纺织品、服装服饰、百货、办公用品、工艺礼品（除象牙及其制品）、计算机软硬件及耗材、实验室设备及耗材、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品、烟花爆竹）的销售，第二类医疗器械销售，从事货物及技术的进出口业务，会务服务，市场营销策划，计算机软件开发，商务信息咨询，专用设备修理,非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
邮政编码	201112
公司电话	021-61763507
公司传真	021-52370879
互联网网址	http://www.genext.com.cn
电子信箱	info@genext.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
证券部负责人	傅琳
证券部电话号码	021-61763507

二、发行人的设立情况

（一）健耕有限的设立情况

2003 年 3 月 25 日，自然人吴云林、刘桂香以货币资金方式共同出资设立健耕有限。健耕有限成立时的注册资本为 50 万元，其中吴云林认缴 45 万元、刘桂香认缴 5 万元。

2003 年 3 月 13 日，上海华晖会计师事务所有限公司出具“华会验（2003）第 601 号”《验资报告》对本次出资情况进行审验。2020 年 2 月 28 日，大华会计师事务所出具“大华核字[2020]003513 号”《历次验资复核报告》对上述验资报告进行复核。

2003 年 3 月 25 日，健耕有限取得上海市工商行政管理局颁发的注册号为“3101122086951”的《企业法人营业执照》。

健耕有限设立时股东及出资情况如下：

单位：元

股东名称	认缴出资		实缴出资		出资形式
	金额	比例	金额	比例	
吴云林	450,000.00	90.00%	450,000.00	90.00%	货币
刘桂香	50,000.00	10.00%	50,000.00	10.00%	货币
合 计	500,000.00	100.00%	500,000.00	100.00%	-

（二）健耕医药的设立情况

发行人系由健耕有限整体变更设立。2014 年 12 月 9 日，健耕有限召开股东会并作出决议，同意以 2014 年 10 月 31 日为改制基准日，以经审计的账面净资产 34,091,669.44 元按 2.9804:1 的比例折合为股本 11,438,719 元并整体变更为股份有限公司，剩余部分计入公司资本公积。同日，健耕有限全体股东签署了发起人协议。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2015]第 110023 号”《审计报告》，截至 2014 年 10 月 31 日，健耕有限净资产为 34,091,669.44 元。

2014 年 12 月 25 日，公司依法召开了创立大会暨股份公司 2014 年第一次临时股东大会，通过了股份公司章程，选举了第一届董事会成员及第一届监事会中的非职工代表监事。

2015 年 3 月 26 日，公司依法办理了工商变更登记并取得了上海市工商行政管理局核发的《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

单位：元

股东名称	认缴出资	实缴出资	出资形式

	金额	比例	金额	比例	
吴云林	6,682,728.78	58.42%	6,682,728.78	58.42%	净资产折股
嘉亭投资	1,732,932.00	15.15%	1,732,932.00	15.15%	净资产折股
武汉博润	760,605.64	6.65%	760,605.64	6.65%	净资产折股
刘云江	660,946.10	5.78%	660,946.10	5.78%	净资产折股
蒋健	502,496.60	4.39%	502,496.60	4.39%	净资产折股
晶晟投资	366,039.00	3.20%	366,039.00	3.20%	净资产折股
吴关宝	330,524.70	2.89%	330,524.70	2.89%	净资产折股
陈建琴	206,944.40	1.81%	206,944.40	1.81%	净资产折股
吴冯波	162,986.08	1.42%	162,986.08	1.42%	净资产折股
李吉	32,515.70	0.28%	32,515.70	0.28%	净资产折股
合 计	11,438,719.00	100.00%	11,438,719.00	100.00%	-

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初发行人股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,666,755	33.12%
2	阳光人寿	16,743,750	28.20%
3	嘉亭投资	5,099,886	8.59%
4	新疆嘉财	4,631,250	7.80%
5	博润投资	4,108,906	6.92%
6	刘云江	1,945,113	3.28%
7	晶晟投资	1,672,955	2.82%
8	蒋健	1,478,810	2.49%
9	吴关宝	972,710	1.64%
10	博润新三板	779,374	1.31%
11	杭州博水	779,374	1.31%
12	陈建琴	609,020	1.03%
13	吴冯波	479,655	0.81%
14	上海博润	311,750	0.53%
15	李吉	95,692	0.16%
合 计		59,375,000	100.00%

自 2017 年 1 月 1 日至招股说明书签署日,发行人股本和股东变化情况如下:

1、报告期内第一次股权转让

2016 年 12 月,南京新浚与嘉亭投资签署《股份转让协议》,约定嘉亭投资向南京新浚转让其所持有的公司 1,900,000 股股份,转让对价合计为 37,506,000.00 元。

本次股份转让完成后,公司股东情况如下:

序号	股东名称	持股数量(股)	持股比例
1	吴云林	19,666,755	33.12%
2	阳光人寿	16,743,750	28.20%
3	新疆嘉财	4,631,250	7.80%
4	博润投资	4,108,906	6.92%
5	嘉亭投资	3,199,886	5.39%
6	刘云江	1,945,113	3.28%
7	南京新浚	1,900,000	3.20%
8	晶晟投资	1,672,955	2.82%
9	蒋健	1,478,810	2.49%
10	吴关宝	972,710	1.64%
11	博润新三板	779,374	1.31%
12	杭州博水	779,374	1.31%
13	陈建琴	609,020	1.03%
14	吴冯波	479,655	0.81%
15	上海博润	311,750	0.53%
16	李吉	95,692	0.16%
合 计		59,375,000	100.00%

2、报告期内第二次股权转让

2017 年 3 月,蒋健与许国东签署《股份转让协议》,约定蒋健向许国东转让其所持有的公司 291,333 股股份,转让对价合计为 5,750,000.00 元。

本次股份转让完成后,公司股东情况如下:

序号	股东名称	持股数量(股)	持股比例
1	吴云林	19,666,755	33.12%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
2	阳光人寿	16,743,750	28.20%
3	新疆嘉财	4,631,250	7.80%
4	博润投资	4,108,906	6.92%
5	嘉亭投资	3,199,886	5.39%
6	刘云江	1,945,113	3.28%
7	南京新浚	1,900,000	3.20%
8	晶晟投资	1,672,955	2.82%
9	蒋健	1,187,477	2.00%
10	吴关宝	972,710	1.64%
11	博润新三板	779,374	1.31%
12	杭州博水	779,374	1.31%
13	陈建琴	609,020	1.03%
14	吴冯波	479,655	0.81%
15	上海博润	311,750	0.53%
16	许国东	291,333	0.49%
17	李吉	95,692	0.16%
合 计		59,375,000	100.00%

3、报告期内第一次增资暨第三次股权转让

2017 年 4 月 30 日，公司召开股东大会，同意公司新增注册资本 2,375,000 元至 61,750,000 元，新增注册资本全部由君联嘉远以 5,000 万元认购，其中 2,375,000 元计入股本，其他计入资本公积，现有股东放弃优先认购权，同意因本次增资修改公司章程。2017 年 5 月 26 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字[2017]第 ZA15551 号”《验资报告》对本次出资情况进行审验。2020 年 2 月 28 日，大华会计师出具“大华核字[2020]003513 号”《历次验资复核报告》对上述验资报告进行复核。

2017 年 5 月至 6 月，君联嘉远与部分原股东签署股权转让协议，受让部分股权，具体转让情况如下：

序号	出让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	上海博润	311,750	6,152,960.49
2	嘉亭投资	2,566,553	50,652,343.75

序号	出让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
3	博润投资	1,781,250	35,156,250.00
合计		4,659,553	91,961,554.24

2017年5月至6月，尚信医疗与部分原股东签署股权转让协议，受让部分股权，具体转让情况如下：

序号	出让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	吴关宝	972,710	19,198,223.58
2	博润投资	457,188	9,023,447.32
合计		1,429,898	28,221,670.90

2017年6月7日，公司完成本次增资的工商变更登记。

本次增资及转让完成后，健耕医药股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,666,755	31.85%
2	阳光人寿	16,743,750	27.12%
3	君联嘉远	7,034,553	11.39%
4	新疆嘉财	4,631,250	7.50%
5	刘云江	1,945,113	3.15%
6	南京新浚	1,900,000	3.08%
7	博润投资	1,870,468	3.03%
8	晶晟投资	1,672,955	2.71%
9	尚信医疗	1,429,898	2.32%
10	蒋健	1,187,477	1.92%
11	博润新三板	779,374	1.26%
12	杭州博水	779,374	1.26%
13	嘉亭投资	633,333	1.03%
14	陈建琴	609,020	0.99%
15	吴冯波	479,655	0.78%
16	许国东	291,333	0.47%
17	李吉	95,692	0.16%
合 计		61,750,000	100.00%

4、报告期内第二次增资

2017 年 1 月，公司召开临时股东大会，审议通过了《关于公司第三次员工股权激励计划的议案》，同意公司实施第三次员工股权激励计划，本次激励计划的具体情况参见本节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“（二）部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份”。

2018 年 9 月 28 日，公司召开股东大会同意公司因上述员工股权激励计划新增注册资本 1,484,375.00 元至 63,234,375.00 元，新增注册资本全部由持股平台晶晟投资以 2,187.9687 万元认购，同意因本次增资修改公司章程并办理工商变更登记。

2018 年 11 月 2 日，公司完成本次工商变更登记。

2020 年 2 月 25 日，上海华鼎会计师事务所有限公司出具“华鼎业字（2020）第 004 号”《验资报告》对本次出资情况进行审验。2020 年 2 月 28 日，大华会计师出具“大华核字[2020]003513 号”《历次验资复核报告》对上述验资报告进行复核。

本次增资完成后，公司股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,666,755	31.10%
2	阳光人寿	16,743,750	26.48%
3	君联嘉远	7,034,553	11.12%
4	新疆嘉财	4,631,250	7.32%
5	晶晟投资	3,157,330	4.99%
6	刘云江	1,945,113	3.08%
7	南京新浚	1,900,000	3.00%
8	博润投资	1,870,468	2.96%
9	尚信医疗	1,429,898	2.26%
10	蒋健	1,187,477	1.88%
11	博润新三板	779,374	1.23%
12	杭州博水	779,374	1.23%
13	嘉亭投资	633,333	1.00%
14	陈建琴	609,020	0.96%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
15	吴冯波	479,655	0.76%
16	许国东	291,333	0.46%
17	李吉	95,692	0.15%
合 计		63,234,375	100.00%

5、报告期内第四次股权转让

（1）君联嘉远将所持公司股份转让予其有限合伙人

2019 年 9 月，君联嘉远将其持有的公司股份按合伙人持有份额比例转让给其有限合伙人股东，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	君联成业	4,315,095	87,042,122.74
2	君联益康	2,162,187	43,923,437.50
3	宁波众盟	253,301	5,000,000.00
4	北京多泰	253,301	5,000,000.00
5	黄思炜	50,669	1,000,000.00
合计		7,034,553	141,965,560.24

（2）新疆嘉财转让股份

2019 年 10 月至 11 月，新疆嘉财将其持有的公司股份全部对外转让，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	南京新浚	2,213,188	49,000,000
2	普华投资	1,264,679	28,000,000
3	陆波	261,969	5,800,000
4	赵江华	180,668	4,000,000
5	何丽莹	162,601	3,600,000
6	蒋健	158,084	3,500,000
7	许国东	135,501	3,000,000
8	章成淼	135,501	3,000,000
9	徐白	63,234	1,400,000
10	毛晓军	55,825	1,236,000
合计		4,631,250	102,536,000

(3) 尚信医疗转让股份

2019 年 9 月，尚信医疗以 28,223,670.9 元的价格将其持有的公司 1,429,898 股股份全部转让给其关联方尚信资本管理的尚信天健；2019 年 11 月，尚信天健将其持有的全部公司股权对外转让，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数（股）	转让总价（元）
1	苗茵	189,000	4,184,460.00
2	陈艳芳	361,000	7,992,540.00
3	潘勤	302,200	6,690,708.00
4	程学云	126,000	2,789,640.00
5	何丽莹	451,698	10,000,593.72
合计		1,429,898	31,657,941.72

2019 年 11 月，何丽莹与青岛同舟签署了《转让协议书》，约定何丽莹将与尚信资本签署之《关于上海健耕医药科技股份有限公司之股份转让协议》中约定的除付款义务外的其他权利和义务全部转让予何丽莹与其配偶方凯共同设立的青岛同舟，青岛同舟向何丽莹支付对价合计 10,000,593.72 元。

本次股份转让完成后，公司股东情况如下：

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,666,755	31.10%
2	阳光人寿	16,743,750	26.48%
3	君联成业	4,315,095	6.82%
4	南京新浚	4,113,188	6.50%
5	晶晟投资	3,157,330	4.99%
6	君联益康	2,162,187	3.42%
7	刘云江	1,945,113	3.08%
8	博润投资	1,870,468	2.96%
9	蒋健	1,345,561	2.13%
10	普华投资	1,264,679	2.00%
11	博润新三板	779,374	1.23%
12	杭州博水	779,374	1.23%
13	嘉亭投资	633,333	1.00%
14	陈建琴	609,020	0.96%

序号	股东名称或姓名	持股数量（股）	持股比例
15	吴冯波	479,655	0.76%
16	青岛同舟	451,698	0.71%
17	许国东	426,834	0.68%
18	陈艳芳	361,000	0.57%
19	潘勤	302,200	0.48%
20	陆波	261,969	0.41%
21	宁波众盟	253,301	0.40%
22	北京多泰	253,301	0.40%
23	苗茵	189,000	0.30%
24	赵江华	180,668	0.29%
25	何丽莹	162,601	0.26%
26	章成淼	135,501	0.21%
27	程学云	126,000	0.20%
28	李吉	95,692	0.15%
29	徐白	63,234	0.10%
30	毛晓军	55,825	0.09%
31	黄思炜	50,669	0.08%
合计		63,234,375	100.00%

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组的情况。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

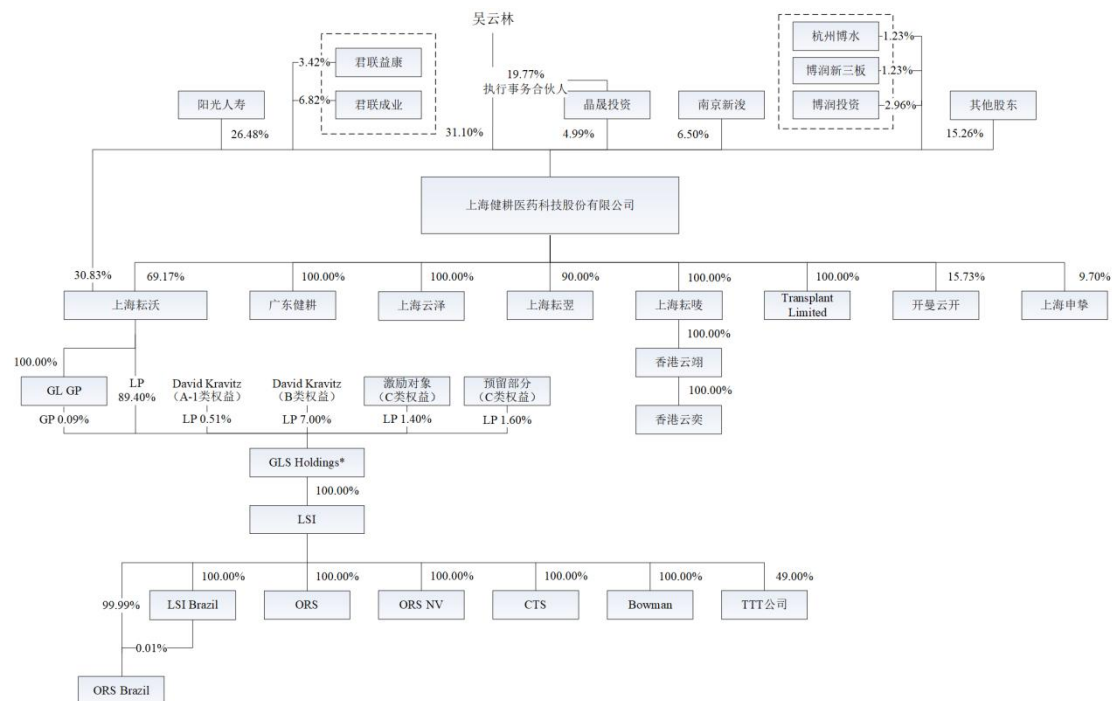
2015年7月14日，经全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）《关于同意上海健耕医药科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]3927号）核准，同意健耕医药股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“股转系统”）挂牌，并于2015年7月29日起在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。

2016年10月19日，股转公司出具“股转系统函[2016]7474号”《关于同意上海健耕医药科技股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，同意健耕医药自2016年11月9日起终止在股转系统挂牌。挂牌期间，发行人未

受到中国证监会及股转系统的行政处罚。

五、发行人的股权结构

截至招股说明书签署之日，公司股权结构如下图：



*注：在 GLS Holdings 层面为激励 LSI 核心员工所发行或预留的 A-1 类、B 类、C 类权益均附到期强制回购条款，到期即被回购，上述权益涉及的境外员工激励见本节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“（四）境外员工激励”。

六、发行人控股子公司、参股公司的情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 5 家中国大陆境内控股子公司、3 家香港子公司，其中 Transplant Limited 正在注销中，9 家中国境外控股子公司，其他参股子公司有云开集团、上海申挚及 TTT 公司。此外，报告期内湖州云恩曾为上海云泽控股子公司，于 2019 年注销。

发行人控股子公司按业务类型划分情况如下:

业务大类	境内主体	香港主体	中国境外主体
器械业务（含生产、研发及购销）	发行人 上海云泽	香港云翊 香港云奕	ORS（美国运营主体） ORS NV（欧洲业务主体） ORS Brazil（巴西售前、售后服务主体，无销售）
药品购销业务	广东健耕	-	-
其他业务	上海耘翌（境内患者服务主体）	-	LSI（地处美国的境外管理主体）

业务大类	境内主体	香港主体	中国境外主体
持股主体	上海耘唛 上海耘沃	-	GL GP（美国） GLS Holdings（美国） LSI Brazil（美国）
无业务	湖州云恩（已注销）	Transplant Limited（注销中）	Bowman（美国） CTS（美国）

报告期内发行人的重要控股子公司均主要从事器官移植领域相关业务，与发行人主营业务相关。

公司简称	报告期内主要经营的业务	注册地	性质
广东健耕	发行人的药品采购、销售平台，报告期内主要开展移植用免疫抑制剂的购销业务	中国广东	全资子公司
上海云泽	主要从事器官移植患者术前、术后用体外诊断试剂的研发、生产及经营平台	中国上海	全资子公司
上海耘翌	器官移植患者随访及患者教育平台，报告期内主要为试运营	中国上海	控股子公司
上海耘唛	境外投资、持股平台，无实际经营业务	中国上海	全资子公司
上海耘沃	投资控股及内部运营管理	中国上海	控股子公司
湖州云恩	未开展业务，目前已注销	中国浙江	控股子公司（已注销）
GL GP	境外投资、持股平台，无实际经营业务	美国	控股子公司
GLS Holdings	境外投资、持股平台，无实际经营业务	美国	控股子公司
LSI	境外业务的控股主体及运营管理主体，下设美国业务主体 ORS、欧洲业务主体 ORS NV、巴西业务主体 ORS Brazil，另有持股主体 LSI Brazil 及无业务主体 Bowman、CTS	美国	控股子公司
ORS	主要从事移植器官保存及修复产品的研发及销售；主要负责除中国、欧洲及巴西以外其他地区的移植器官保存及修复产品的运营	美国	控股子公司
ORS NV	移植器官保存及修复产品欧洲地区的销售	比利时	控股子公司
Bowman	报告期内无实际业务经营，处于无效（void）状态	美国	控股子公司
CTS	报告期内无实际业务经营	美国	控股子公司
LSI Brazil	持股主体，报告期内无实际经营业务	美国	控股子公司
ORS Brazil	巴西业务平台	巴西	控股子公司
香港云翊	拟用于香港地区的业务开展，报告期内未开展经营	中国香港	全资子公司
香港云奕	从事投资、贸易活动	中国香港	全资子公司
Transplant Limited	报告期内未开展业务，目前正在注销中	中国香港	全资子公司（注销中）
开曼云开	开曼云开通过香港云开控制云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美及其子公司。云开亚美主要从事医药产品的批发、零售及网上药店	开曼群岛	其他参股子公司

公司简称	报告期内主要经营的业务	注册地	性质
	业务，主要经营主体所在地为中国大陆		
上海申挚	主要从事互联网医疗平台业务，开发、运营 YouMed 智慧健康管理平台	中国上海	其他参股子公司
TTT 公司	从事组织、细胞领域相关研究	美国	其他参股子公司

（一）发行人境内子公司

截至招股说明书签署日，发行人境内子公司的具体情况如下：

1、广东健耕

公司名称	广东健耕药业有限公司		
成立时间	2007 年 9 月 5 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
住所	广州市天河区广州大道北路 613 号 817 房		
主要生产经营地	中国广东		
股东构成及控制情况	公司全资子公司		
主营业务	发行人的药品采购、销售平台，报告期内主要开展移植用免疫抑制剂的购销业务		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	3,746.40	3,882.51
	净资产（万元）	3,426.07	3,475.55
	净利润（万元）	-49.48	-1,008.07
	注：以上为单体财务报表数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内		

2、上海云泽

公司名称	上海云泽生物科技有限公司		
成立时间	2006 年 5 月 11 日		
注册资本	2,000 万元		
实收资本	2,000 万元		
住所	上海市闵行区新骏环路 760 号 10 幢 301、302-1、401-1 室		
主要生产经营地	中国上海		
股东构成及控制情况	公司全资子公司		
主营业务	主要从事适用于器官移植患者的移植领域体外诊断试剂产品的研发、生产及经营		

财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	4,537.33	4,517.82
	净资产（万元）	1,690.54	1,846.13
	净利润（万元）	-155.59	-222.41
	注：以上为单体财务报表数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内		

3、上海耘翌

公司名称	上海耘翌医院管理有限公司		
成立时间	2018 年 1 月 18 日		
注册资本[注]	2,000 万元		
实收资本	-		
住所	上海市奉贤区望园路 1698 弄 10 号 1 幢 3 层 302 室		
主要生产经营地	中国上海		
股东构成及控制情况	名称	出资额（万元）	持股比例
	健耕医药	1,800	90%
	上海璿赏投资管理有限公司	200	10%
	控制情况	上海耘翌为健耕医药控股子公司	
主营业务	器官移植患者随访及患者教育平台，报告期内主要为试运营。		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	5.47	0.80
	净资产（万元）	-24.44	-6.47
	净利润（万元）	-17.97	-6.47
	注：以上为单体财务报表数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内		

4、上海耘唛

公司名称	上海耘唛生物科技有限公司
成立时间	2019 年 12 月 13 日
注册资本	500 万元
实收资本	截至报告期末，该公司暂未实缴出资
住所	中国（上海）自由贸易试验区浦东大道 2123 号 3 楼西南区
主要生产经营地	中国上海
股东构成及控制情况	公司全资子公司
主营业务	投资控股及内部运营管理

财务数据[注]	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	50.03	-
	净资产（万元）	49.99	-
	净利润（万元）	-0.01	-
注：上海耘沃设立于 2019 年末，报告期内未开展经营。			

5、上海耘沃

公司名称	上海耘沃健康咨询有限公司		
成立时间	2016 年 7 月 8 日		
注册资本	60,000 万元		
实收资本	60,000 万元		
住所	中国(上海)自由贸易试验区富特北路 211 号 302 部位 368 室		
主要生产经营地	中国上海		
股东构成及控制情况	名称	出资额（万元）	持股比例
	健耕医药	41,500	69.17%
	阳光人寿	18,500	30.83%
	控制情况	上海耘沃为健耕医药控股子公司	
主营业务	投资控股及内部运营管理		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	60,548.73	60,548.79
	净资产（万元）	59,860.73	59,860.79
	净利润（万元）	-0.06	-90.24
	注：以上为单体财务报表数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内		

（二）发行人境外子公司

1、GL GP

公司名称	GL GP, Inc		
成立时间	2016 年 7 月 22 日		
注册资本（股本）	100 股（每股 0.01 美元）		
注册地	美国特拉华州		
股东构成及控制情况	上海耘沃全资子公司		
主营业务	境外投资、持股平台，无实际经营业务；GLS Holdings 的普通合伙人		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/	2019 年度/

		2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	60.55	61.25
	净资产（万元）	57.29	58.04
	净利润（万元）	-	-0.53
	注：以上为单体财务报表数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内		

2、GLS Holdings

公司名称	GLS Holdings,LP		
成立时间	2016 年 7 月 22 日		
注册资本（股本）	-		
注册地	美国特拉华州		
股东构成及控制情况	有限合伙人		
	名称	类型	份额数（份）
	上海耘沃	Class A-2 有限合伙份额	87,717,808
	David Kravitz	Class A-1 有限合伙份额	500,000
		Class B 有限合伙份额	6,868,214
	LSI 其他核心人员[注]	Class C 有限合伙份额	1,373,643
	预留	Class C 有限合伙份额	1,569,877
	普通合伙人		
	GL GP	普通合伙份额	87,806
	上海耘沃为 GLS Holdings 的实际控制人		
主营业务	境外投资、持股平台，无实际经营业务		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	65,889.76	64,482.12
	净资产（万元）	65,161.50	63,874.61
	净利润（万元）	286.04	3,714.93
	注：以上为单体财务报表数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内；2019 年收益主要来自于出售 TGI 股权的收益。		

注：Class C 有限合伙份额的持有人情况参见本节“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“（四）境外员工激励”之“2、其他境外员工的激励计划”。

3、LSI

公司名称	Lifeline Scientific Inc
成立时间	1998 年 10 月 1 日
注册资本（股本）	100 股（每股 0.001 美元）

注册地	美国特拉华州		
主要生产经营地	美国伊利诺伊州		
股东构成及控制情况	GLS Holdings 全资控股		
主营业务	境外业务的控股主体及运营管理主体，下设美国业务主体 ORS、欧洲业务主体 ORS NV、巴西业务主体 ORS Brazil，另有持股主体 LSI Brazil 及无业务主体 Bowman、CTS		
财务数据（合并）	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	43,169.23	41,950.14
	净资产（万元）	36,894.25	35,142.14
	净利润（万元）	1,272.05	4,558.12
	注：以上为 LSI 层面合并财务数据，包含在大华会计师审计的合并报表范围内；上述合并财务数据范围包括：LSI、ORS、ORS NV、Bowman、CTS、LSI Brazil、ORS Brazil。		

4、ORS

公司名称	Organ Recovery Systems Inc
成立时间	2007 年 11 月 20 日
注册资本（股本）	1,000 股，每股 0.001 美元
注册地	美国特拉华州
主要生产经营地	美国伊利诺伊州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	主要从事移植器官保存、修复及运输产品的研发及销售；主要负责除中国、欧洲及巴西以外其他地区的移植器官保存及修复产品的运营

5、ORS NV

公司名称	ORS Europe, NV
成立时间	2003 年 5 月 13 日
注册资本（股本）	62,500 欧元
注册地	比利时梅赫伦
主要生产经营地	比利时梅赫伦
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	移植器官保存及修复产品欧洲地区的销售

6、Bowman

公司名称	Bowman Research, Inc
成立时间	2005 年 5 月 24 日
注册资本（股本）	3,000 股，每股 0.01 美元

注册地	美国特拉华州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	报告期内无实际经营业务，处于无效（void）状态

7、CTS

公司名称	Cell and Tissue Systems, Inc.
成立时间	2004 年 11 月 23 日
注册资本（股本）	3,000 股，每股 0.01 美元
注册地	美国特拉华州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	报告期内无实际经营业务

8、LSI Brazil

公司名称	LSI Brazil Sub, LLC
成立时间	2011 年 1 月 11 日
注册资本（股本）	100 美元
注册地	美国伊利诺伊州
股东构成及控制情况	LSI 全资子公司
主营业务	持股主体，报告期内无实际经营业务

9、ORS Brazil

公司名称	ORS Representacoes do Brazil LTDA
成立时间	2011 年 4 月 4 日
注册资本（股本）	535,666 雷亚尔
注册地	巴西圣保罗
主要生产经营地	巴西圣保罗
股东构成及控制情况	LSI 持有 99.99%股权，LSI Brazil 持有 0.01%股权
主营业务	巴西业务平台

10、香港云翊

公司名称	云翊医疗科技有限公司
成立时间	2020 年 1 月 6 日
注册资本（股本）	30 万股，每股 1 港元
注册地	中国香港
主要生产经营地	中国香港

股东构成及控制情况	上海耘唛全资子公司		
主营业务	拟用于香港地区的业务开展，报告期内未开展经营		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	13.52	-
	净资产（万元）	2.18	-
	净利润（万元）	2.18	-
注：香港云翊设立于 2020 年，报告期内未开展经营。			

11、香港云奕

公司名称	云奕（中国）医疗科技有限公司		
成立时间	2016 年 3 月 27 日		
注册资本（股本）	1 万股，每股 1 港元		
注册地	中国香港		
主要生产经营地	中国香港		
股东构成及控制情况	香港云翊全资子公司		
主营业务	从事投资、贸易活动		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	1,492.58	1,983.44
	净资产（万元）	1,267.79	1,279.66
	净利润（万元）	-11.87	-20.87
注：以上财务数据包含在大华会计师审计的合并报表范围内；			

（三）发行人参股子公司

发行人参股子公司情况如下：

公司名称	注册资本	持股比例	入股时间	股权情况	主营业务情况
开曼云开	5 万美元，每股 0.00005 美元	15.73%	[注]	第一大股东为 Long Hill Holding II Hong Kong Limited，持有开曼云开的 28.93% 股份	开曼云开通过香港云开控制云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美及其子公司。云开亚美主要从事医药产品的批发、零售及网上药店业务
上海申挚	220.397 万元人民币	9.53%	2017.10.20	第一大股东上海申郁生物科技有限公司持有其 48.01% 的股权	主要从事互联网医疗平台业务，开发、运营 YouMed 智慧健康管理平台
TTT	-	49%	2014.12.18	Kelvin Brockbank	从事组织、细胞领域相

公司名称	注册资本	持股比例	入股时间	股权情况	主营业务情况
公司				持有其 51%股权	关研究

注：云开亚美于 2019 年进行架构调整，在境外以开曼云开为主体搭建 VIE 结构，开曼云开根据架构调整后发行人的持股情况向发行人发出可随时以开曼云开届时股票票面价格转股的认股权证，发行人境外投资备案手续已办理完成。

1、2019 年 3 月，云开亚美搭建 VIE 前的股权结构

2019 年 3 月，云开亚美搭建 VIE 前，发行人持有云开亚美 23.34%的股权，为第一大股东。此时，云开亚美股权结构如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例
1	健耕医药	17,285,445	23.34%
2	浙江医药	14,929,630	20.16%
3	焯俊有限公司	11,573,502	15.61%
4	上海颖奕	5,800,000	7.83%
5	上海云恩	5,555,555	7.50%
6	远毅资本	5,185,185	7.00%
7	华盖投资	4,166,976	5.62%
8	博润康博	2,962,963	4.00%
9	博润二期投资	2,962,962	4.00%
10	蔡卫民	800,000	1.08%
11	武汉璟泓	740,741	1.00%
12	博润二期新三板	740,741	1.00%
13	刘云江	500,000	0.68%
14	王钢	500,000	0.68%
15	博润玲珑	370,370	0.50%
合计		74,074,070	100%

2、云开亚美的架构调整情况

为在境外引入美元基金长岭资本（Long Hill Holding II Hong Kong Limited），并在后续实现境外上市，云开亚美于 2019 年搭建了 VIE 架构。根据云开亚美、刘云江等主体于 2019 年 7 月 25 日签署的《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》，云开亚美搭建 VIE 架构的具体安排如下：

(1) 搭建海外架构：

- ①刘云江、王钢等自然人在境外设立 SPV 和开曼云开；
- ②开曼云开设立全资子公司香港云开；
- ③刘云江、王钢等自然人股东办理 37 号文规定下的个人外汇登记；
- ④香港云开在中国境内设立一家外商独资公司云开亚美云慧。

(2) 上述海外架构搭建完成后：

①于境外开曼云开的层面，开曼云开预留一部分普通股作为激励股权。之后进行 B 轮融资，引入长岭资本。在满足不同阶段交割先决条件的前提下，长岭资本分三期合计投入投资款 150,000,000 元。

②于境内云开亚美的层面进行如下重组事项，云开亚美从中外合资企业转变为内资企业：

A.焯俊有限公司、远毅资本、上海颖奕分别将其所持云开亚美全部股份转让给刘云江，对价分别为 1 元；

B.云开亚美对健耕医药 1,031,204 元注册资本作定向减资，对价为 3,967,600 元；对华盖投资 4,166,976 元注册资本作定向减资，对价为 16,032,400 元；

C.云开亚美对浙江医药 14,929,630 元注册资本作定向减资，对价以法律允许的最低公允价格为准（且如法律要求，以在产权交易所履行出售国有股成交的价格为准）。

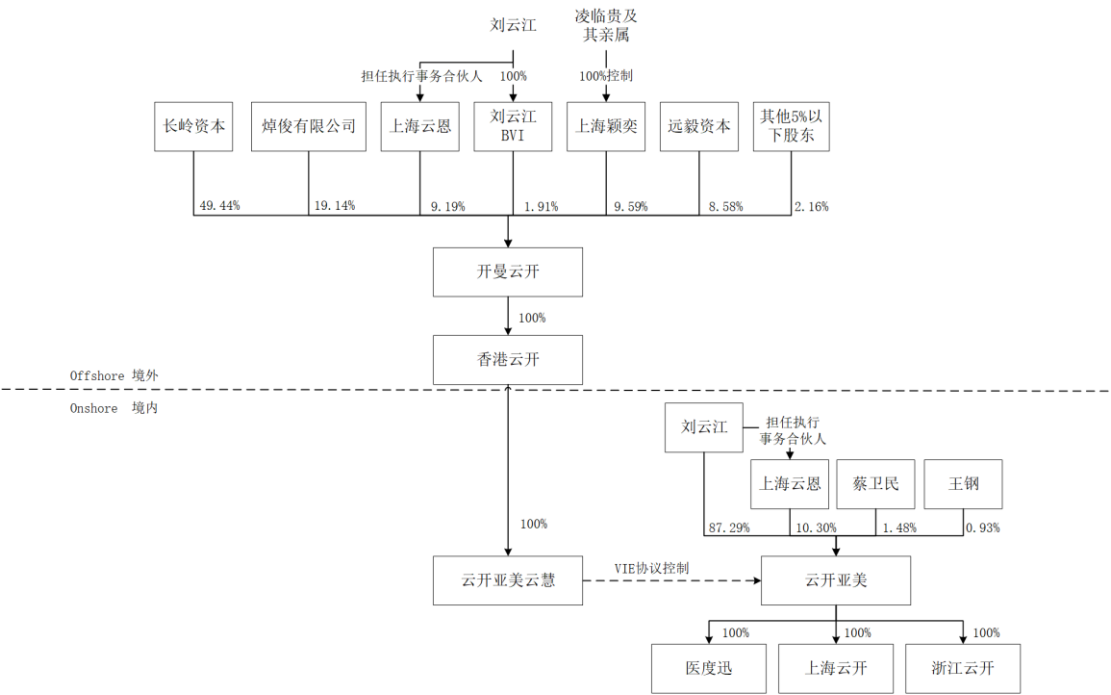
D.博润康博、博润玲珑、博润二期投资、博润二期新三板、健耕医药分别将其所持云开亚美剩余全部股份转让给刘云江，对价分别为 1 元。

③拟继续在开曼云开层面持有股权的股东办理境外投资手续，并在完成后在开曼云开层面持有股权。

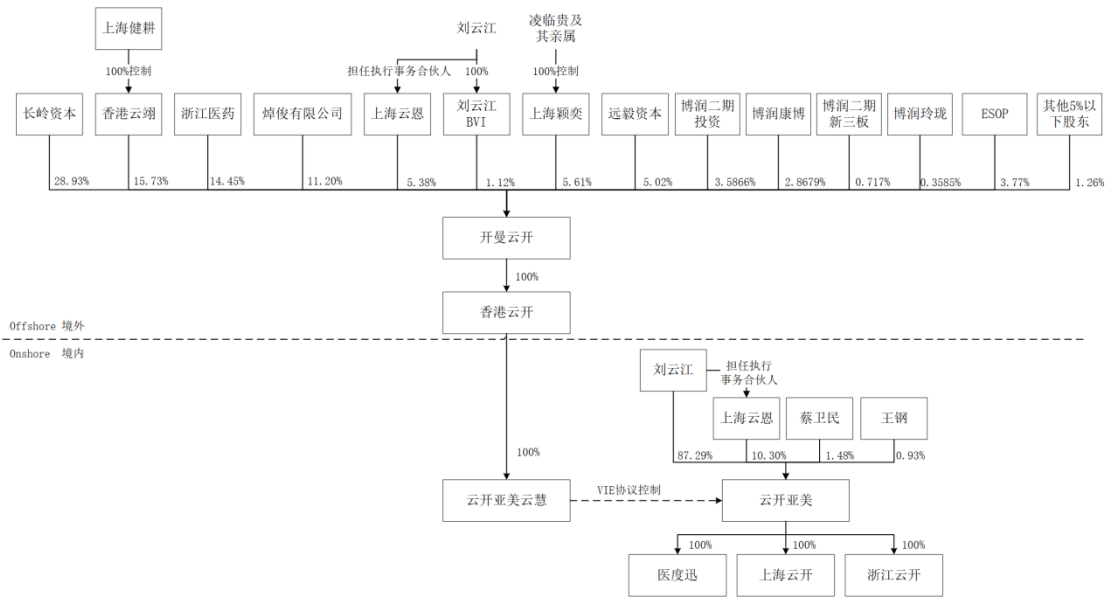
3、云开亚美的股权控制关系

截至招股说明书签署日，浙江医药、健耕医药、博润康博、博润二期新三板、博润玲珑等主体已经完成境外投资手续，另有博润二期投资正在办理境外投资手

续，云开亚美 VIE 架构尚未搭建完毕。目前，开曼云开及云开亚美的股权关系图如下：



待云开亚美 VIE 架构搭建完毕后，其股权、控制关系结构图预计如下：



4、发行人及其实际控制人亲属、董事拥有权益及任职情况

待云开亚美架构调整到位后，发行人及其实际控制人亲属、董事拥有权益及任职情况如下：

名称	与发行人的关联关系	拥有权益	任职情况

名称	与发行人的关联关系	拥有权益	任职情况
香港云翊	发行人全资子公司	持有开曼云开 15.73%的权益	发行人委派傅琳担任云开亚美监事
刘云江	发行人实际控制人的兄弟	通过上海云恩和持股公司合计控制开曼云开 6.5%的权益；持有云开亚美 87.29%的股权，通过上海云恩控制云开亚美 10.30%股权，该等股权均已质押给云开亚美云慧	任云开亚美董事长兼总经理 任开曼云开董事
凌临贵	发行人董事	凌临贵及其亲属通过上海颖奕持有开曼云开 5.61%的权益	-

5、云开亚美主营业务及主要财务情况

云开亚美主营业务为通过线上自建交易电商平台（云开药网）与线下实体药房销售重大慢特疾病用药产品。目前云开亚美拥有自营平台——云开药网（ykyao.com），并在天猫、京东、拼多多等主要第三方网络平台上开设了网店。云开亚美（含下属全资子公司）已取得国家食品药品监督管理局颁发的《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》《互联网药品交易服务资格证书》《互联网药品信息服务资格证书》等相关资质证书。

报告期内，开曼云开层面的合并财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	21,520.24	23,166.45
净资产	14,913.59	15,086.82
营业收入	6,686.06	26,043.33
净利润	-173.23	-2,825.47

注：开曼云开 2019 年合并财务数据出自上海信义会计师事务所有限公司出具的信义会财（2020）第 191 号《审计报告》，2020 年 1-3 月财务数据未经审计。

报告期内，云开亚美的主要合并财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/ 2019年度	2018年12月31日/ 2018年度	2017年12月31日/ 2017年度
总资产	15,715.88	10,378.99	10,462.00
净资产	623.37	6,405.26	7,502.29

项目	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
营业收入	26,043.33	19,888.98	23,488.41
净利润	-2,288.93	-1,261.93	-2,312.55

注：云开亚美 2017-2019 年合并财务数据出自上海信义会计师事务所有限公司出具的信义会财(2018)第 49 号、信义会财(2019)第 81 号以及信义会财(2020)第 151 号《审计报告》；2020 年起，云开集团编制开曼云开层面的季度合并报表，不再编制云开亚美层面的季度合并报表。

2019 年云开亚美净资产的异常变化主要因其搭建 VIE 架构所涉及的减资导致。

(四) 发行人报告期内注销及正在注销的控股子公司

1、湖州云恩（已注销）

公司名称	湖州云恩生物科技有限公司		
成立时间	2012 年 12 月 6 日		
注销时间	2019 年 10 月 25 日		
注册资本	450 万元		
实收资本	450 万元		
住所	浙江省湖州市红丰路 1366 号 3 幢 1005-1 室		
主要生产经营地	中国浙江		
股东构成及控制情况	上海云泽全资子公司		
主营业务	报告期内未开展业务，已于 2019 年注销。		
财务数据	项目	2020 年 1-3 月/ 2020 年 3 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	-	-
	净资产（万元）	-	-
	净利润（万元）	-	9.52
注：以上财务数据包含在大华会计师审计的合并报表范围内；湖州云恩已于 2019 年注销。			

2、Transplant Limited（注销中）

公司名称	Transplant Limited
成立时间	2019 年 4 月 24 日
注册资本	1 万港元
注册地	中国香港

股东构成及控制情况	公司全资子公司		
主营业务	报告期内未开展业务，目前正在注销中。		
财务数据	项目	2020年1-3月/2020年 3月31日	2019年度/2019年12 月31日
	总资产（万元）	-	-
	净资产（万元）	-	-
	净利润（万元）	-	-
注：Transplant Limited 正在履行注销程序，已取得香港税务局出具的《不反对撤销公司注册的通知书》。			

七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人的情况

截至招股说明书签署日，吴云林先生持有公司 19,666,755 股股份，占公司总股本的 31.10%，同时吴云林先生控制的持股平台上海晶晟投资企业（有限合伙）持有公司 3,157,330 股股份，占公司总股本的 4.99%，因此，吴云林先生直接和间接合计可以控制公司 36.09%的股份，为公司控股股东及实际控制人。

1、控股股东及实际控制人基本情况

吴云林先生个人基本情况如下：

姓名	吴云林
国籍	中国
是否拥有永久境外居留权	无
身份证号码	310101197110*****

吴云林先生，1971 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海中医药大学本科学历，复旦大学-华盛顿圣路易斯大学奥林商学院，EMBA。曾任上海龙华医院外科医师、香港藤泽药品有限公司区域经理；2004 年至 2014 年 11 月任健耕有限董事长、总经理；2014 年 12 月至今任公司董事长、总经理。

报告期内，吴云林先生一直担任公司的董事长、总经理，履行公司的实际经营管理权。报告期内公司实际控制人未发生变更。

2、晶晟投资

吴云林先生持有股东上海晶晟投资企业（有限合伙）（持有公司 4.99%的股份）19.77%的合伙份额且担任其执行事务合伙人，晶晟投资基本情况如下：

公司名称	上海晶晟投资企业（有限合伙）		
成立时间	2014 年 7 月 11 日		
注册资本	1,039.6893 万元		
实收资本	1,039.6893 万元		
住所	上海市闵行区三鲁公路 3279 号 1 幢 2 号楼 207 室		
持有发行人的股份情况	持有公司 4.99%股份		
股东构成	合伙人名称	出资额（元）	持股比例
	吴云林（担任执行事务合伙人）	2,055,694	19.77%
	杨晓岚	1,844,817	17.74%
	傅琳	1,516,474	14.59%
	苗培松	786,201	7.56%
	吴秀萍	446,803	4.30%
	李吉	405,200	3.90%
	李小红	366,568	3.53%
	沈群新	335,070	3.22%
	彭小进	293,255	2.82%
	徐乔旭	268,081	2.58%
	马莉	268,081	2.58%
	李兴辉	245,741	2.36%
	宋敏华	191,307	1.84%
	殷俊华	178,721	1.72%
	吴冯波	146,627	1.41%
	刘作义	111,700	1.07%
	李峰威	109,971	1.06%
	罗令	89,360	0.86%
	陈勤文	67,020	0.64%
	杨景利	55,850	0.54%
	李烈艳	55,850	0.54%
	苗海芹	44,680	0.43%
	刘莉桃	33,510	0.32%
	刘斌虎	33,510	0.32%
	庄坤	22,340	0.21%
	李敏	22,340	0.21%

	郭真	22,340	0.21%
	朱君华	22,340	0.21%
	林巍靖	22,340	0.21%
	李伟强	11,170	0.11%
	潘丽菲	11,170	0.11%
	陶廷媛	11,170	0.11%
	田净净	11,170	0.11%
	毅石机械制造（济南）有限公司	290,422	2.79%
	合计	10,396,893	100.00%
经营范围	实业投资，投资管理。【依法须经审批的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。		
财务数据	项目	2020年1-3月/ 2020年3月31日	2019年度/ 2019年12月31日
	总资产（万元）	2,814.13	2,814.18
	净资产（万元）	2,814.13	2,814.18
	净利润（万元）	-0.05	823.64
	审计情况	未经审计	未经审计

3、控股股东和实际控制人股份质押或其他有争议的情况

截至招股说明书签署日，控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（二）其他持股 5%以上主要股东的情况

截至招股说明书签署之日，其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况如下：

1、阳光人寿

公司名称	阳光人寿保险股份有限公司		
成立时间	2007 年 12 月 17 日		
注册资本	1,834,250 万元		
实收资本	917,125 万元		
住所	海南省三亚市迎宾路 360-1 号三亚阳光金融广场 16 层		
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 26.48%股份		
股东构成	名称	出资额（万元）	持股比例

	阳光保险集团股份有限公司	1,834,247.8872	99.99%
	拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司	2.1128	0.01%
	合计	1,834,250.0000	100.00%
经营范围	人寿保险、健康保险、意外伤害保险等各类人身保险业务；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；证券投资基金销售业务；经中国保监会批准的其他业务。		
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。		

2、君联成业和君联益康

君联成业与君联益康均由君联资本管理股份有限公司控制，君联成业和君联益康分别持有发行人 6.82%和 3.42%的股份。

（1）君联成业

公司名称	北京君联成业股权投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2016 年 3 月 18 日			
注册资本	170,000 万元			
实收资本	170,000 万元			
住所	北京市海淀区科学院南路 2 号院 1 号楼 16 层 1602			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 6.82%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	权益比例
	北京君联慧诚股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	119,150	70.09%
	国家科技风险开发事业中心	有限合伙人	50,000	29.41%
	北京君联同道投资顾问合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	850	0.50%
	合计	-	170,000	100.00%
经营范围	投资管理；资产管理。（下期出资时间为 2018 年 12 月 01 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。			

（2）君联益康

公司名称	北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015 年 11 月 23 日
注册资本	162,142 万元

实收资本	162,142 万元			
住所	北京市海淀区科学院南路 2 号 1 号楼 16 层 1601 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 3.42%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额 (万元)	权益比例
	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	1,642	1.01%
	芜湖歌斐资产管理有限公司	有限合伙人	32,300	19.92%
	西藏东方企慧投资有限公司	有限合伙人	30,000	18.50%
	上海喆凌投资中心(有限合伙)	有限合伙人	15,000	9.25%
	苏州工业园区国创开元二期投资中心(有限合伙)	有限合伙人	15,000	9.25%
	陆浦财富管理(上海)有限公司	有限合伙人	15,000	9.25%
	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	10,000	6.17%
	华泰招商(江苏)资本市场投资母基金(有限合伙)	有限合伙人	10,000	6.17%
	中国科学院控股有限公司	有限合伙人	10,000	6.17%
	上海资乘股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	5,200	3.21%
	陈俭	有限合伙人	5,000	3.08%
	上海歌斐鹏礼投资中心(有限合伙)	有限合伙人	5,000	3.08%
	上海交通大学教育发展基金会	有限合伙人	4,000	2.47%
	宁波大榭旭腾创股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,000	1.85%
	拉萨庆喆创业投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,000	0.62%
	合计	-	162,142	100%
经营范围	投资管理；资产管理。（下期出资时间为 2018 年 12 月 01 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。			

3、南京新浚

公司名称	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015 年 11 月 11 日
注册资本	100,000 万元人民币
实收资本	100,000 万元人民币
注册地	南京市经济开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室

主要生产经营地	南京市经济开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 6.50%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	南京高科股份有限公司	有限合伙人	69,650	69.65%
	浙江嘉立控股股份有限公司	有限合伙人	29,850	29.85%
	南京高科新浚股权投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500	0.50%
	合计	-	100,000	100.00%
主营业务	股权投资；为创业企业提供创业管理业务；法律、行政法规允许合伙企业开展的其他投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。			

4、博润投资、博润新三板、杭州博水

截至招股说明书签署日，博润投资、博润新三板、杭州博水的基金管理人均为上海博润投资管理有限公司，博润投资、博润新三板、杭州博水分别持有公司 2.96%、1.23%、1.23%股份，具体情况如下：

（1）博润投资

公司名称	武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）			
成立时间	2010 年 10 月 13 日			
注册资本	7,000 万元			
实收资本	7,000 万元			
注册地	武汉东湖开发区高新大道 666 号			
主要生产经营地	武汉东湖开发区高新大道 666 号			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 2.96%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	100	1.43%
	堆龙德庆康博科技有限公司	有限合伙人	2,000	28.57%
	武汉光谷生物产业创业投资基金有限公司	有限合伙人	1,000	14.29%
	上海育乐湾投资管理有限公司	有限合伙人	1,000	14.29%
	常州市新发展实业股份有限公司	有限合伙人	500	7.14%

	常熟玲珑投资管理有限公司	有限合伙人	450	6.43%
	湖北常盛投资有限公司	有限合伙人	400	5.71%
	北京点金投资有限公司	有限合伙人	400	5.71%
	武汉光谷新药孵化公共服务平台有限公司	有限合伙人	300	4.29%
	常熟市华隆铜材有限责任公司	有限合伙人	300	4.29%
	武汉天极灵草商贸有限公司	有限合伙人	250	3.57%
	唐旋	有限合伙人	100	1.43%
	王健斌	有限合伙人	100	1.43%
	龚贻洲	有限合伙人	100	1.43%
	合计	-	7,000	100.00%
经营范围	对生物医药投资。（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。			

(2) 博润新三板

公司名称	武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）			
成立时间	2015 年 5 月 14 日			
注册资本	5,000 万元			
实收资本	5,000 万元			
注册地	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号生物产业（九峰）创新基地 B14 栋			
主要生产经营地	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号生物产业（九峰）创新基地 B14 栋			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 1.23% 股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额(万元)	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	200	4%
	正昌源（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	600	12%
	王岚	有限合伙人	100	2%
	胡志刚	有限合伙人	1,000	20%
	武汉天极灵草商贸有限公司	有限合伙人	100	2%
	万向信托股份公司	有限合伙人	3,000	60%

	合计	-	5,000	100%
经营范围	对生物医药、教育、科技行业的投资（不含国家法律法规、国务院决定限制和禁止的项目；不得以任何方式公开募集和发行基金）（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款，不得从事发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。			

（3）杭州博水

公司名称	杭州博水投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2015 年 4 月 27 日			
注册资本	5,000 万元			
实收资本	5,000 万元			
注册地	桐庐县城迎春南路 205 号新青年广场 2102 室			
主要生产经营地	桐庐县城迎春南路 205 号新青年广场 2102 室			
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 1.23%股份			
出资人构成	名称	合伙人类型	出资额(万元)	持股比例
	上海博润投资管理有限公司	普通合伙人	100	2%
	杭州鑫博资本管理有限公司	有限合伙人	900	18%
	孔鑫明	有限合伙人	1,500	30%
	丁国忠	有限合伙人	1,300	26%
	贾华	有限合伙人	250	5%
	王云飞	有限合伙人	250	5%
	王建国	有限合伙人	250	5%
	洪裕斌	有限合伙人	250	5%
	彭朝伟	有限合伙人	200	4%
	合计	-	5,000	100%
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询（除证券、期货）。			
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。			

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股数为 6,323.4375 万股，本次拟发行不超过 2,107.8125 万股（含 2,107.8125 万股），公开发行股数占公司发行后总股本的比例不低于 25%，

发行后总股本不超过 8,431.25 万股（含 8,431.25 万股）。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称或姓名	发行前		发行后	
		持股数量 (股)	持股比例	持股数量 (股)	持股比例
1	吴云林	19,666,755	31.10%	19,666,755	23.33%
2	阳光人寿	16,743,750	26.48%	16,743,750	19.86%
3	君联成业	4,315,095	6.82%	4,315,095	5.12%
4	南京新浚	4,113,188	6.50%	4,113,188	4.88%
5	晶晟投资	3,157,330	4.99%	3,157,330	3.74%
6	君联益康	2,162,187	3.42%	2,162,187	2.56%
7	刘云江	1,945,113	3.08%	1,945,113	2.31%
8	博润投资	1,870,468	2.96%	1,870,468	2.22%
9	蒋健	1,345,561	2.13%	1,345,561	1.60%
10	普华投资	1,264,679	2.00%	1,264,679	1.50%
11	博润新三板	779,375	1.23%	779,375	0.92%
12	杭州博水	779,374	1.23%	779,374	0.92%
13	嘉亭投资	633,332	1.00%	633,332	0.75%
14	陈建琴	609,020	0.96%	609,020	0.72%
15	吴冯波	479,655	0.76%	479,655	0.57%
16	青岛同舟	451,698	0.71%	451,698	0.54%
17	许国东	426,834	0.68%	426,834	0.51%
18	陈艳芳	361,000	0.57%	361,000	0.43%
19	潘勤	302,200	0.48%	302,200	0.36%
20	陆波	261,969	0.41%	261,969	0.31%
21	宁波众盟	253,301	0.40%	253,301	0.30%
22	北京多泰	253,301	0.40%	253,301	0.30%
23	苗茵	189,000	0.30%	189,000	0.22%
24	赵江华	180,668	0.29%	180,668	0.21%
25	何丽莹	162,601	0.26%	162,601	0.19%
26	章成淼	135,501	0.21%	135,501	0.16%
27	程学云	126,000	0.20%	126,000	0.15%
28	李吉	95,692	0.15%	95,692	0.11%
29	徐白	63,234	0.10%	63,234	0.07%

序号	股东名称或姓名	发行前		发行后	
		持股数量 (股)	持股比例	持股数量 (股)	持股比例
30	毛晓军	55,825	0.09%	55,825	0.07%
31	黄思炜	50,669	0.08%	50,669	0.06%
32	社会公众股	0	0.00%	21,078,125	25.00%
合计		63,234,375	100.00%	84,312,500	100.00%

(二) 本次发行前的前十名股东

截至招股说明书签署之日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例
1	吴云林	19,666,755	31.10%
2	阳光人寿	16,743,750	26.48%
3	君联成业	4,315,095	6.82%
4	南京新浚	4,113,188	6.50%
5	晶晟投资	3,157,330	4.99%
6	君联益康	2,162,187	3.42%
7	刘云江	1,945,113	3.08%
8	博润投资	1,870,468	2.96%
9	蒋健	1,345,561	2.13%
10	普华投资	1,264,679	2.00%
合计		56,584,126	89.48%

(三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司处担任的职务
1	吴云林	19,666,755	31.10%	董事长、总经理
2	刘云江	1,945,113	3.08%	无
3	蒋健	1,345,561	2.13%	董事
4	陈建琴	609,020	0.96%	无
5	吴冯波	479,655	0.76%	研发总监
6	许国东	426,834	0.68%	无
7	陈艳芳	361,000	0.57%	无

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司处担任的职务
8	潘勤	302,200	0.48%	无
9	陆波	261,969	0.41%	无
10	苗茵	189,000	0.30%	无
合计		25,587,107	40.47%	-

（四）发行人股本中国有股份及外资股份情况

截至招股说明书签署之日，发行人无国有股份及外资股份。

（五）最近一年内新增股东的情况

发行人最近一年内新增股东情况如下：

2019 年 9 月，君联嘉远将其持有的公司股份按比例转让给其有限合伙人股东，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数(股)	转让总价(元)
1	君联成业	4,315,095	87,042,122.74
2	君联益康	2,162,187	43,923,437.50
3	宁波众盟	253,301	5,000,000.00
4	北京多泰	253,301	5,000,000.00
5	黄思炜	50,669	1,000,000.00
合计		7,034,553	141,965,560.24

2019 年 10 月至 11 月，新疆嘉财将其持有的公司股份全部对外转让，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数(股)	转让总价(元)
1	南京新浚	2,213,188	49,000,000
2	普华投资	1,264,679	28,000,000
3	陆波	261,969	5,800,000
4	赵江华	180,668	4,000,000
5	何丽莹	162,601	3,600,000
6	蒋健	158,084	3,500,000
7	许国东	135,501	3,000,000
8	章成淼	135,501	3,000,000
9	徐白	63,234	1,400,000

序号	受让方	转让股份数(股)	转让总价(元)
10	毛晓军	55,825	1,236,000
合计		4,631,250	102,536,000

2019年9月，尚信医疗以28,223,670.9元的价格将其持有的公司1,429,898股股份全部转让给尚信资本管理的尚信天健，尚信医疗与尚信资本系同一控制人控制的关联企业；2019年11月，尚信天健将其持有的全部公司股权对外转让，具体情况如下：

序号	受让方	转让股份数(股)	转让总价(元)
1	苗茵	189,000	4,184,460.00
2	陈艳芳	361,000	7,992,540.00
3	潘勤	302,200	6,690,708.00
4	程学云	126,000	2,789,640.00
5	何丽莹	451,698	10,000,593.72
合计		1,429,898	31,657,941.72

2019年11月，何丽莹与青岛同舟签署了《转让协议书》，约定何丽莹将与尚信资本签署之《关于上海健耕医药科技股份有限公司之股份转让协议》中约定的除付款义务外的其他权利和义务全部转让予何丽莹与其配偶方凯共同设立的青岛同舟，青岛同舟向何丽莹支付对价合计10,000,593.72元。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

股东名称	持股比例	关联关系
吴云林	31.10%	晶晟投资系由吴云林控制的持股平台，吴云林先生持有股东晶晟投资的合伙份额且担任其执行事务合伙人； 吴云林的配偶吴秀萍持有晶晟投资的合伙份额； 吴云林先生与刘云江系兄弟关系。
晶晟投资	4.99%	
刘云江	3.08%	
君联成业	6.82%	君联成业与君联益康均由君联资本管理股份有限公司控制。
君联益康	3.42%	
博润投资	2.96%	博润投资、博润新三板、杭州博水的执行事务合伙人均系上海博润。
博润新三板	1.23%	
杭州博水	1.23%	
青岛同舟	0.71%	青岛同舟的执行事务合伙人方凯与何丽莹系夫妻关系。
何丽莹	0.26%	

（七）部分股东的对赌条款及解除情况

阳光人寿持有发行人的股权附回购权、优先认购权、优先受让权、反摊薄权及特殊表决权等特殊权利，根据阳光人寿与发行人、吴云林于 2020 年 9 月签署的《关于健耕医药层面特殊权利条款终止的协议书》，阳光人寿上述特殊权利已终止。

九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

1、董事会成员

截至招股说明书签署日，公司共有 9 名董事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	提名人	任期
吴云林	男	董事长兼总经理	吴云林	2018.01-2021.01
傅琳	女	董事、董事会秘书兼副总经理	吴云林	2019.12-2021.01
杨晓岚	女	职工代表董事兼副总经理	职工代表大会	2020.04-2021.01
宋文雷	男	董事	阳光人寿	2018.12-2021.01
凌临贵	男	董事	吴云林	2018.01-2021.01
蒋健	男	董事	吴云林	2018.01-2021.01
Yifei Wu (吴一飞)	男	独立董事	吴云林	2019.12-2021.01
Michael Weichun Zhang (张维淳)	男	独立董事	吴云林	2019.12-2021.01
佟成生	男	独立董事	吴云林	2019.12-2021.01

（1）吴云林

吴云林先生，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。具体简历内容参见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

（2）傅琳

傅琳女士，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1989 年 9 月至 2010 年 3 月先后任职于上海亿泰利塑料机械公司、海南养生堂药业有限公司、上海绿谷集团有限公司、上海儿童营养中心；2010 年 4 月至 2014 年 11 月任健耕有限财务总监、董事会秘书；2014 年 12 月至 2015 年 1 月任公司董事

会秘书、财务负责人；2015年1月至2019年8月任公司董事会秘书、财务负责人、副总经理；2019年8月至今任公司董事会秘书、副总经理；2019年12月至今任公司董事、董事会秘书、副总经理。

（3）杨晓岚

杨晓岚女士，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海医科大学临床医学学士学位，法国里昂大学制药工业硕士学位，复旦大学-华盛顿圣路易斯大学奥林商学院EMBA。1995年7月至2014年1月曾先后任职于复旦大学附属中山医院、香港藤泽制药有限公司、上海罗氏制药有限公司、诺华制药有限公司；2015年7月至今于公司任职，2016年11月起任公司副总经理；2020年4月至今任公司职工代表董事、副总经理。

杨晓岚女士具备临床医学及药学背景，具备跨国医药集团的产品管理经验及临床研究经验，了解行业发展痛点，具备国际化视野，制定公司产品升级和新产品开发策略，且全面负责公司产品的临床及注册工作。

（4）宋文雷

宋文雷先生，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2014年至2018年3月任职于中信建投资本管理有限公司，任董事总经理、首席投资官；2018年3月至今任阳光资产管理股份有限公司战略投资发展事业部总经理。2018年12月至今担任上海健耕医药科技股份有限公司董事。

（5）凌临贵

凌临贵先生，1953年出生，中国台湾籍，博士学位。1993年7月至今任颖奕霓虹科技（上海）有限公司董事长；2004年4月至今任上海国际汽车城颖奕高尔夫俱乐部有限公司董事长；2005年12月至今任上海瀛汉司酒店有限公司董事长；2006年4月至今任上海泰乐道健康服务有限公司执行董事；2011年1月至2014年12月任健耕有限董事，2014年12月至今任公司董事。

（6）蒋健

蒋健先生，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。工作至今先后任职于德尔福汽车系统（中国）投资有限公司、博世（中国）投资有限

公司；2011年1月至2014年12月任健耕有限董事，2014年12月至今任公司董事。

(7) Yifei Wu (吴一飞)

Yifei Wu (吴一飞) 先生，1960年出生，美国国籍，细胞和分子生物学博士学位。2000年3月至2015年8月曾先后任职于中科院上海植物生理所、美国密西根大学医学中心、美国礼来制药、美国罗氏诊断、美国库克医药、中美冠科生物技术(北京)有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、扬子江药业蛋白药和伴随诊断中心；2015年8月至2018年11月任上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼临床诊断部总经理；2019年5月至今任上海仁东医学检验服务有限公司首席科学家。2019年12月至今任公司独立董事。

(8) Michael Weichun Zhang (张维淳)

Michael Weichun Zhang (张维淳) 先生，1968年出生，美国国籍，硕士学位。1996年7月至今先后任职于德意志证券美国投资银行部、上海商湾网络信息有限公司、美国私募股权对冲基金 Avera Global Partners、美国 Global Vestor 资本合伙企业、中国成长南方并购基金公司、中国成长北方并购基金公司、传隆资本集团合伙人、北京凯普德资本管理有限公司、上海淳元资产管理有限公司。2019年12月至今任公司独立董事。

(9) 佟成生

佟成生先生，1970年，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学位。曾任沈阳化工大学经济管理学院教学秘书、上海国家会计学院教务部特设课程中心主任，2012年1月至今担任上海国家会计学院教研部阿米巴研究中心主任。目前担任上海汇丽建材股份有限公司、上海沃施园艺股份有限公司、昌辉汽车电器(黄山)股份公司、杭州雷迪克节能科技股份有限公司、山西仟源医药集团股份有限公司、上海白虹软件科技股份有限公司独立董事。2019年12月至今任公司独立董事。

2、监事会成员

截至招股说明书签署日，公司共有5名监事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	提名人	任期
周宏斌	男	监事会主席	君联嘉远	2018.12-2021.01
陈玉亮	男	监事	博润投资、博润新三板、杭州博水	2018.01-2021.01
李吉	男	职工代表监事	职工代表大会	2018.01-2021.01
季白洋	女	监事	南京新浚	2019.12-2021.01
汪清	女	职工代表监事	职工代表大会	2019.12-2021.01

(1) 周宏斌

周宏斌先生，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2000 年 3 月至今先后任职于上海方正科技软件有限公司、上海复星高科技集团有限公司、君联资本管理股份有限公司。2018 年 12 月至今任公司监事会主席。

(2) 陈玉亮

陈玉亮先生，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2007 年 7 月至今先后任职于上海博润投资有限公司、上海博润投资管理有限公司、绿地金融投资控股集团有限公司、武汉鑫博润资产管理有限公司。2014 年 12 月至今任公司监事。

(3) 李吉

李吉先生，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历；1992 年 9 月至 2004 年 8 月，任职于上海市第一百货商店股份有限公司；2004 年 8 月至 2014 年 12 月历任健耕有限业务主管、区域经理；2014 年 12 月至今历任公司销售经理、高级业务拓展经理；2016 年 12 月至今任公司职工代表监事。

(4) 季白洋

季白洋女士，1989 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2013 年 6 月至 2014 年 6 月任职于中海信托股份有限公司；2015 年 11 月至今担任南京高科新浚股权投资合伙企业投资经理，并兼任湖南嘉立股权投资集团有限公司董事；2019 年 12 月至今任公司监事。

(5) 汪清

汪清女士，1989 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士学位；2013 年至 2017 年曾先后任职于海南盛福工艺品有限公司、博格隆（上海）生物技术

有限公司；2017年5月至今任公司高级采购主管；2019年12月至今任公司职工代表监事。

3、高级管理人员

截至招股说明书签署日，公司共有5名高级管理人员，具体情况如下：

姓名	性别	职务	任期
吴云林	男	董事长兼总经理	2018.01-2021.01
傅琳	女	董事、董事会秘书兼副总经理	2018.01-2021.01
杨晓岚	女	职工代表董事、副总经理	2018.01-2021.01
吴冯波	男	研发总监	2018.01-2021.01
徐乔旭	男	财务负责人	2019.08-2021.01

(1) 吴云林

吴云林先生，董事长兼总经理，简历见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

(2) 傅琳

傅琳女士，董事、董事会秘书兼副总经理，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员”。

(3) 杨晓岚

杨晓岚女士，职工代表董事兼副总经理，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员”。

(4) 吴冯波

吴冯波先生，研发总监，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国原子能科学研究院核技术及应用博士学位。先后任职于中国原子能科学研究院、新波生物技术有限公司；2012年5月至2013年6月担任健耕有限研发总监；2013年6月至2015年7月担任浙江夸克生物科技有限公司研发总监；2015年8月至今于公司任职，2016年11月起任公司研发总监。

吴冯波先生曾获“江苏省有突出贡献中青年专家”“江苏省高层次创新创业

人才培育计划拔尖人才”“江苏省 333 高层次人才培养工程首批中青年科学技术带头人”等荣誉，在有机化学、生物化学、高分子材料、同位素标记等多个领域作出卓有成效的工作；擅长 TRFIA、均相酶免疫分析、乳胶增强免疫比浊、化学发光免疫分析等检测技术；参与多种免疫检测设备的开发和产业化。负责开发的免疫抑制剂系列 TDM 试剂具有检测准确、快速、自动化程度高等特点，将打破雅培、罗氏、西门子等跨国公司在这一领域的垄断，为国内广大移植患者提供质优价廉的检测产品。

（5）徐乔旭

徐乔旭先生，财务负责人，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年 9 月至 2018 年 7 月曾先后任职于德勤华永会计师事务所、欧莱雅中国有限公司、上海外滩三号饮食文化有限公司、华特迪士尼公司、卡戈拉司机动车玻璃销售有限公司、上海东方梦工厂影视技术有限公司、三亚安纳塔拉咨询有限公司、上海葡萄纬度科技有限公司；2018 年 8 月至今于公司任职，2019 年 8 月起任公司财务负责人。

4、核心技术人员

《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》规定：“核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”根据前述规定，结合公司生产经营的需要和对企业生产经营发挥的实际作用确定公司核心技术人员。

截至招股说明书签署日，公司共有 7 名核心技术人员，具体情况如下：

姓名	性别	职务
吴云林	男	董事长兼总经理
杨晓岚	女	职工代表董事兼副总经理
吴冯波	男	研发总监
David Kravitz	男	子公司 LSI 的 CEO
刘斌虎	男	研发高级经理
Christopher Hill	男	子公司 LSI 的质控总监
罗令	男	医疗服务部高级经理

(1) 吴云林

董事长兼总经理，简历见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人的情况”之“1、控股股东及实际控制人基本情况”。

(2) 杨晓岚

职工代表董事兼副总经理，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“3、高级管理人员”。

(3) 吴冯波

研发总监，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“3、高级管理人员”。

(4) David Kravitz

David Kravitz，发行人子公司 LSI 的 CEO，1957 年出生，美国国籍。David Kravitz 系 LSI 的创始人，发行人主要产品 Lifeport 系列产品及百余项相关专利的发明人之一，20 余年专注移植医学领域，2004 年，他被 Fast Company 杂志评选为“全球 50 位企业家/创新者”之一。

(5) Christopher Hill

Christopher Hill，发行人子公司 LSI 的质量管理总监，1973 年出生，美国国籍，生物学学士学位，MBA。2002 年至 2014 年任职于全球知名医药企业生物梅里埃，担任质量管理高级经理；2014 年 3 月至今任职于发行人子公司 LSI。

Christopher Hill 在制药及医疗设备行业拥有 20 余年的从业经验，是发行人子公司 LSI 器官移植医疗器械产品的改进设计、质量把控的关键人员之一。

(6) 刘斌虎

刘斌虎先生，研发部高级经理，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2012 年 1 月至 2017 年 12 月曾先后任职于上海优你生物科技有限公司、上海溯源生物技术有限公司；2017 年 12 月至今任职于发行人全资子

公司上海云泽。

刘斌虎先生在生物诊断行业有近 10 年研发与项目管理经验，擅长时间分辨荧光免疫分析、化学发光免疫分析，乳胶微球标记、抗原制备等技术，熟悉体外诊断试剂研发及注册全流程，负责和参与了多种免疫检测设备的开发和产业化。在任职于发行人期间，帮助公司免疫抑制剂系列 TDM 试剂顺利通过上海市药品监督管理局审评，获得相关产品注册证，负责公司分子诊断技术平台和悬液芯片技术平台的搭建并参与相关项目的研发。

(7) 罗令

罗令先生，医学服务部高级经理，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2009 年 3 月至 2013 年 3 月，任健耕有限技术服务部主管，2013 年 3 月至 2016 年 5 月，先后任职于西门子医学诊断产品（上海）有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司，2016 年 6 月起于公司任职。

罗令先生主修医疗器械检测技术，在从事医疗器械设备的售前、售后技术支持及医疗器械诊断产品的临床应用技术过程中积累了丰富的丰富经验，熟悉各个厂家多型号医疗器械设备的构造、原理、缺陷等，擅长设计优化、体系优化等产品优化工作，是发行人境内移植器官保存及修复产品升级再研发团队的核心人员，在任职于发行人期间，先后牵头开发了售后服务系统、LifePort 灌注数据 APP、生化分析仪 LIS 系统等。

5、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况

截至招股说明书签署之日，除发行人及子公司外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
吴云林	董事长兼总经理	晶晟投资	执行事务合伙人	公司股东
傅琳	董事、董事会秘书、副总经理	浙江云开亚美医药科技股份有限公司	监事	关联法人
宋文雷	董事	阳光资产管理股份有限公司	部门总经理	关联法人
		北京深睿博联科技有限责任公司	董事	关联法人
		北京欧博方医药科技有限公	董事	关联法人

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与 发行人关系
		司		
		北京康复之家健康管理集团有限公司	董事	关联法人
		成都阳光泰和置业有限责任公司	执行董事	关联法人
		重庆阳光悦和投资发展有限公司	执行董事	关联法人
		南宁阳光嘉和投资发展有限公司	执行董事	关联法人
		南宁阳光钧和投资发展有限公司	执行董事	关联法人
		中信建投并购投资管理有限公司	总经理	关联法人
		江苏大地益源环境修复有限公司	董事	关联法人
		北京水务基金管理有限公司	董事	关联法人
		Sol-Millennium Holding Ltd. ("千禧光")	董事	关联法人
凌临贵	董事	成都创业加速器投资有限公司	董事	关联法人
		嘉亭投资	监事	公司股东
		上海园冶贸易有限公司	执行董事	关联法人
		上海瀛汉司酒店有限公司	董事长	关联法人
		上海富乐生物科技有限公司	董事长	关联法人
		上海瀛汉司投资管理有限公司	执行董事	关联法人
		上海泰乐道健康服务有限公司	执行董事	关联法人
		上海颖奕文化传播有限公司	执行董事	关联法人
		颖奕生物科技(上海)有限公司	执行董事兼 总经理	关联法人
		上海登尚投资咨询有限公司	董事长	关联法人
		颖奕干细胞生物科技(海南)有限公司	执行董事	关联法人
		上海国际汽车城颖奕高尔夫俱乐部有限公司	董事长	关联法人
		上海颖奕医疗美容门诊部有限公司	执行董事	关联法人
		上海汽车世界娱乐经营管理有限公司	董事长	关联法人
		上海川菊投资咨询有限公司	董事长	关联法人
		上海北虹桥生态体育运动公园投资管理有限公司	执行董事	关联法人

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
		上海旭奕置业有限公司	董事	关联法人
		宁波创业加速器投资有限公司	董事	关联法人
		颖奕霓虹科技（上海）有限公司	执行董事、总经理	关联法人
蒋健	董事	博世（中国）投资有限公司	副总裁	无关联关系
		Zion Pharma (Cayman) Holdings Ltd	独立董事	关联法人
		Zion Pharma Limited	董事	关联法人
Yifei Wu	独立董事	上海仁东医学检验所有有限公司	首席科学家	关联法人
Michael Weichun Zhang	独立董事	上海淳元资产管理有限公司	执行董事	关联法人
佟成生	独立董事	上海国家会计学院	教师	无关联关系
		上海沃施园艺股份有限公司	独立董事	关联法人
		杭州雷迪克节能科技股份有限公司	独立董事	关联法人
		昌辉汽车电器（黄山）股份有限公司	独立董事	关联法人
		上海汇丽建材股份有限公司	独立董事	关联法人
		山西仟源医药集团股份有限公司	独立董事	关联法人
		上海白虹软件科技股份有限公司	独立董事	关联法人
周宏斌	监事会主席	君联资本管理股份有限公司	董事总经理	关联法人
		江苏立华牧业股份有限公司	董事	关联法人
		上海细胞治疗集团有限公司	董事	关联法人
		广州金域医学检验集团股份有限公司	监事	无关联关系
		上海亚朵商业管理（集团）股份有限公司	董事	关联法人
		密尔克卫化工供应链服务股份有限公司	董事	关联法人
		鑫荣懋集团股份有限公司	董事	关联法人
		康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	董事	关联法人
		科美诊断技术股份有限公司	董事	关联法人
		东莞阿李自动化股份有限公司	董事	关联法人
		宁波新湾科技发展有限公司	董事	关联法人
		南通联科药业有限公司	董事	关联法人

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
		南通联亚药业有限公司	董事	关联法人
陈玉亮	监事	武汉鑫博润资产管理有限公司	执行董事	无关联关系
季白洋	监事	南京高科新浚股权投资合伙企业	投资经理	关联法人
		湖南嘉立股权投资集团有限公司	董事	关联法人
		浙江嘉立控股股份有限公司	董事	关联法人
		丽水鼎亿投资有限公司	董事	关联法人
		浙江山水养老产业投资管理有限公司	董事	关联法人
		浙江山水控股集团有限公司	董事	关联法人
		丽水市山水房地产投资有限公司	董事	关联法人
		丽水市山水投资有限公司	董事	关联法人

6、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员相互之间的亲属关系

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员与发行人签订的有重大影响的协议及其履行情况

在公司领薪的董事、监事以及公司的高级管理人员、核心技术人员均与发行人签订了劳动合同或聘任协议。除董事宋文雷、凌临贵、蒋健、独立董事及外部监事以外，公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均与发行人签订了保密协议；公司的核心技术人员均与公司签署了竞业禁止协议或约定竞业禁止条款。

除上述协议外，发行人与参与公司员工激励的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员就员工激励计划与发行人或其子公司签署了相关协议，上述人员报告期内参与发行人员工激励的情况见本节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”。

截至招股说明书签署日，上述协议均得到了有效的执行。

（三）董事、监事、高级管理人员近两年的变动情况及对公司的影响

1、董事近两年的变动情况

2018 年 1 月，因阳光人寿、嘉财投资对发行人进行投资，发行人原董事刘云江（吴云林提名）、华昕怡（博润投资提名）辞去公司董事职务；经公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过，阳光人寿提名的韩厉玲、何春艳担任发行人董事。

2018 年 12 月，阳光人寿提名的原董事韩厉玲、何春艳因个人原因辞去公司董事职务；经公司 2018 年第五次临时股东大会审议通过，阳光人寿提名的宋文雷、雷平担任发行人董事。

2019 年 12 月，发行人增设 4 名董事，其中 3 名为独立董事。经吴云林提名，发行人增选傅琳为董事，Yifei Wu、Michael Weichun Zhang、佟成生为独立董事。

2020 年 3 月 28 日，发行人第二届董事会第十五次会议通过决议，同意阳光人寿提名的董事雷平辞去发行人董事职务。

2020 年 4 月，发行人修订《公司章程》，新设职工代表董事一职，经职工代表大会投票选举，同意杨晓岚担任公司职工代表董事。

报告期内发行人董事变化主要系阳光人寿提名董事变化、增选独立董事、吴云林提名的内部董事及职工代表董事，上述董事变化前后不影响控股股东、实际控制人对发行人的控制权，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2、监事近两年的变动情况

2018 年 12 月，君联嘉远提名周宏斌先生担任发行人监事，经公司 2018 年第五次临时股东大会审议通过，发行人原监事郭明菊辞去公司监事职务。

2019 年 12 月，发行人增设 2 名监事，其中 1 名为职工代表监事。经南京新浚提名，发行人增选季白洋为公司监事；经职工代表大会投票选举，同意汪清担任为公司职工代表监事。

上述监事变化不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

3、高级管理人员近两年的变动情况

2019年8月，因公司经营规模扩大及筹备上市事宜，发行人原董事会秘书、副总经理、财务负责人傅琳女士辞去公司财务负责人一职，继续担任董事会秘书、副总经理；经公司第二届董事会第十次会议审议通过，聘任徐乔旭先生为发行人财务负责人。

上述高级管理人员变化不构成发行人高级管理人员的重大变动，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（四）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有发行人股份的情况

截至招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属持有发行人股份的情况如下：

姓名	身份	持股方式
吴云林	董事长兼总经理、核心技术人员	直接持有公司 19,666,755 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份
刘云江	吴云林的兄弟	直接持有公司 1,945,113 股股份
吴秀萍	吴云林的配偶	通过晶晟投资间接持有公司股份
郭明菊	董事凌临贵的配偶	通过嘉亭投资持有公司 633,333 股股份
蒋健	董事	直接持有公司 1,345,561 股股份
傅琳	董事、董事会秘书兼副总经理	通过晶晟投资间接持有公司股份
李吉	职工代表监事	直接持有公司 95,692 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份
季白洋	监事	通过南京新浚间接持有公司股份
杨晓岚	职工代表董事、副总经理及核心技术人员	通过晶晟投资间接持有公司股份
吴冯波	研发总监及核心技术人员	直接持有公司 479,655 股股份； 通过晶晟投资间接持有公司股份
徐乔旭	财务负责人	通过晶晟投资间接持有公司股份
刘斌虎	核心技术人员	通过晶晟投资间接持有公司股份
罗令	核心技术人员	通过晶晟投资间接持有公司股份

截至招股说明书签署日，以上股东持有的公司股份均不存在质押或冻结的情况。除上表披露情况外，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在以任何方式直接或间接持有发行人股份的情况。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与发行人相关业务的对外投资情况

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在与发行人业务相关的对外投资。

（六）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬包括工资、津贴、奖金、以及相关法定社会保险金和住房公积金等。

2019 年度，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人领取薪酬（含税）的情况如下：

姓名	职务	在发行人处领取的薪酬（万元）
吴云林	董事长兼总经理	102.58
傅琳	董事、董事会秘书兼副总经理	59.84
杨晓岚	职工代表董事、副总经理	86.84
宋文雷	董事	-
凌临贵	董事	-
蒋健	董事	-
Yifei Wu（吴一飞）	独立董事	2.40
Michael Weichun Zhang（张维淳）	独立董事	0.50
佟成生	独立董事	0.50
周宏斌	监事会主席	-
陈玉亮	监事	-
季白洋	监事	-
李吉	职工代表监事	26.52
汪清	职工代表监事	11.97
吴冯波	研发总监	78.08
徐乔旭	财务负责人	87.78
David Kravitz	核心技术人员	418.87
Christopher Hill	核心技术人员	117.79
刘斌虎	核心技术人员	32.92

姓名	职务	在发行人处领取的薪酬（万元）
罗令	核心技术人员	36.99

除上述薪酬及部分人员参与激励计划外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从发行人及其关联企业享受其他待遇和领取退休金计划等情形。

报告期内，发行人在任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬占当年利润总额的比例情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬总额（万元）	356.61	1,060.19	935.28	963.51
利润总额（万元）	1,588.64	17,660.37	5,073.19	6,059.86
董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬总额占利润总额的比例	22.45%	6.00%	18.44%	15.90%

2、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬确定依据及所履行程序

发行人独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇。发行人其余董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成，并依法享有社会保险及住房公积金福利。公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案和制度。董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排

（一）总体情况

发行人报告期内的员工激励计划包括部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份、期权激励计划，以及公司对境外员工的激励计划。上述激励计划的实施均不影响公司控制权。

发行人的历次激励计划均以激发公司主要管理人员、核心技术人员、研发人员及其他核心员工的工作积极性，提升团队凝聚力，建立健全公司的长效激励机

制为宗旨，能够有效实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

期权激励计划对报告期内的财务情况无影响，其他激励计划对发行人报告期内的业绩影响情况如下：

单位：万元

影响	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份的股份支付金额	46.83	192.04	179.37	159.32
境外员工激励计划的股份支付金额	19.34	1,119.15	626.51	-
合计股份支付对利润总额的影响	66.17	1,311.19	805.88	159.32

（二）部分核心员工通过晶晟投资间接认购发行人股份

1、基本内容

公司采用间接方式激励主要管理人员及核心员工，发行人的持股平台为晶晟投资，晶晟投资基本情况见本节之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及实际控制人的情况”之“2、晶晟投资”。晶晟投资承诺自股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。晶晟投资不遵循“闭环原则”，无需办理私募基金备案手续，在计算发行人股东人数时穿透计算权益持有人数。

2、报告期内执行的激励计划的基本情况

2017 年 1 月发行人召开股东大会，审议通过了《关于公司第三次员工股权激励计划的议案》，向持股平台晶晟投资以人民币 14.74 元/股的价格定向发行 1,484,375 股公司股票的形式进行，本次定向发行的股票数量占发行完成后公司股本总额的 2.439%。

2018 年 9 月 28 日，公司召开股东大会，同意公司因员工股权激励计划新增注册资本 1,484,375.00 元至 63,234,375.00 元，新增注册资本全部由持股平台晶晟投资以 2,187.9687 万元认购。

本次激励对象包括吴云林、傅琳、杨晓岚、徐乔旭、刘斌虎、罗令等公司及

控股子公司核心人员。

（三）期权激励计划

1、基本内容

本次激励计划拟授予激励对象股票期权 1,897,000 份，约占本激励计划经公司股东大会审议批准时公司股本总额的 3%。本次激励计划授予的股票期权行权价格为 16.45 元/股，即在满足行权条件的情况下，激励对象获授的每一份股票期权拥有在其行权期内以每股 16.45 元购买 1 股公司股票的权利。发行人 2019 年度经审计的归属于母公司所有者的每股净资产为 10.51 元/股，本次期权的行权价格高于该价格。

本次激励计划的激励对象为发行及其控股子公司的核心人员，不包括独立董事、监事。本激励计划的激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款所述的情况，本激励计划的激励对象符合《上海证券交易所科创板上市规则》第 10.4 条的规定。

本次激励计划已经 2020 年 3 月 13 日召开的第二届第十四次董事会及 2020 年 3 月 28 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议批准，并于 2020 年 4 月 25 日召开授予董事会。

作为本次期权激励计划的激励对象的发行人控股股东、实际控制人、董事、高管已获授的期权数量如下：

序号	姓名	身份/职务	授予期权数量（份）
1	吴云林	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理	632,328
2	傅琳	董事、副总经理兼董事会秘书	547,894
3	杨晓岚	董事、副总经理	33,435
4	吴冯波	研发总监	24,316
5	徐乔旭	财务负责人	15,198

根据《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》，本次期权激励计划不设置预留权益，若股票期权行权时点为发行人上市后，则激励对象在发行人上市后所获股票自行权日起 3 年内不得减持，在上述禁售期限届满后，激励对象应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。根据发行

人与激励对象签署的《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划授予协议》，激励对象在遵守《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的前提下有权且应当按照法律、法规、规章、《公司章程》等的规定减持发行人股票。因此，上述激励对象在减持其通过行权取得的发行人股票时，应当符合《上海健耕医药科技股份有限公司股票期权激励计划（草案）》的前述规定，相关减持安排符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第12问的规定。

2、主要条款

（1）股票来源

本激励计划标的股票的来源为公司向激励对象定向发行的股票。

（2）行权安排

对应等待期届满后，如本激励计划规定的行权条件成就，激励对象可就已获授的股票期权根据下表的安排分四批行权，每批次股票期权的行权期为12个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日：

行权安排	可行权时间	行权比例
第一个行权期	自第一个等待期届满后次日起12个月内	10%
第二个行权期	自第二个等待期届满后次日起12个月内	30%
第三个行权期	自第三个等待期届满后的次日起12个月内	30%
第四个行权期	自第四个等待期届满后的次日起12个月内	30%

每一个等待期届满后，未满足行权条件的激励对象已获授的该批次股票期权由公司进行注销，股票期权行权条件未成就时，相关权益不得递延至下期。

如激励对象未在行权期内根据本激励计划的规定行权，则该等可行权的股票期权在行权期满后由公司进行注销。

考虑到公司拟于科创板申报上市，如公司：（1）于第一个等待期内向上海证券交易所递交科创板上市材料，且截至第一个等待期结束公司尚未在科创板上市，则第一个行权期自公司上市且于中登公司完成股票期权授予登记之日起算，第二、第三及第四期股票期权对应的等待期及行权期相应顺延，四个行权期的可行权比例不变。（2）如公司在任一行权期内向上海证券交易所递交科创板上市材料，则

自公司递交科创板上市材料并获受理之日起，暂停行权，自公司上市且于中登公司完成股票期权授予登记之日恢复计算行权期，该行权期对应的下批次等待期及行权期相应顺延，四个行权期的可行权比例不变。

（3）禁售期

本激励计划的禁售规定按照《公司法》等相关法律法规、规范性文件和《公司章程》等规定执行，若激励对象为公司董事、监事或高级管理人员，则其在任职期间每年转让的公司股票不得超过其所持有公司股票总数的 25%；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股票。

若本激励计划的股票期权行权时点为公司上市后，则：（1）激励对象在公司上市后因行权所获股票自行权日起 3 年内不得减持；（2）上述禁售期限届满后，激励对象应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。

（4）行权条件

在等待期届满后，在股票期权业绩考核条件成就的情况下，激励对象获授的股票期权方可行权。股票期权业绩考核包括公司层面业绩考核与激励对象个人考核，具体考核条件如下：

①公司层面业绩考核条件

在行权期的三个考核会计年度中，分年度进行公司业绩考核并行权。在达到公司业绩考核目标时激励对象方可行权，股票期权各年度业绩考核目标如下：

行权安排	业绩考核目标
第一个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期持平；2) 扣非后净利润比 2019 年同期持平
第二个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期增长 15%；2) 扣非后净利润比 2019 年同期增长 15%
第三个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期增长 40%；2) 扣非后净利润比 2019 年同期增长 40%
第四个行权期	1) 营业收入比 2019 年同期增长 70%；2) 扣非后净利润比 2019 年同期增长 70%

注：上述 2019 年扣非后净利润指公司 2019 年经审计归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润。上述 2020 年、2021 年、2022 年扣非后净利润指以经审计的归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润剔除本次及其他员工激励计划实施影响的数值作为计算依据。

若公司未满足上述业绩考核目标的，所有激励对象对应考核当年可行权的股票期权不得行权，由公司进行注销。

②激励对象个人考核条件

激励对象个人考核应满足公司股东大会审议通过的《股票期权激励计划实施考核管理办法》。

3、本次激励计划对发行人的影响

发行人本次激励计划有利于激发公司主要管理人员、核心技术人员、研发人员及其他核心员工的工作积极性，提升团队凝聚力，建立健全公司的长效激励机制为宗旨，有利于实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

本次发行前，该股权激励不会影响公司的财务状况；本次发行上市后，每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，因股份支付会计处理确认的股权激励费用将对公司的净利润有一定程度影响。

（四）境外员工激励

1、对 David Kravitz 的激励计划

（1）基本内容

发行人于 2016 年 9 月收购境外子公司 LSI 时，与其创始人 David Kravitz 签署了《认购及利益授予协议》（Subscription and Profits Interests Award Agreement），同意 David Kravitz 按照 500,000 美元认购 500,000 份 GLS Holdings 的 A-1 类权益份额，同时授予 David Kravitz 6,868,214 份 GLS Holdings 的 B 类权益份额（“奖励份额”），该等奖励份额于《认购及利益授予协议》生效日后，基于 David Kravitz 在 ORS 的任职，三年分三次等额授予 David Kravitz。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，且不涉及业绩指标。

（2）回购价格及其确定依据

根据上海耘沃、GLS Holdings、LSI 及 David Kravitz 于 2020 年 5 月 8 日达成的协议，于 2022 年 3 月 31 日或因任何原因终止雇佣 David Kravitz 后 6 个月期限期满之日，由 GLS Holdings 强制回购 David Kravitz 持有的奖励份额。

David Kravitz 所持奖励份额的回购价格为该等份额的总评估价值。前述评估价值系根据回购前八个可选季度的平均年度息税折旧摊销前利润确定。

（3）对发行人的具体影响

从经营方面，本次激励的实施有利于激发境外核心员工的工作积极性，建立健全公司的长效激励机制，有效实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

在财务方面，2017 年至 2019 年上述激励符合现金结算的股份支付定义，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，之后不再确认当期费用，应付职工薪酬的公允价值变动计入当期损益（公允价值变动损益）。

根据发行人的测算，David Kravitz 名下所持奖励份额对报告期内及未来年度预计影响情况如下：

单位：万元

年度	股份支付金额	公允价值变动损益	利润总额影响金额
2017 年度	-	-	-
2018 年度	626.51	-	-626.51
2019 年度	1,119.15	-	-1,119.15
2020 年度	-	419.82	-419.82
2021 年度	-	675.74	-675.74
2022 年度	-	129.63	-129.63
合计	1,745.66	1,225.19	-2,970.84

注：（1）根据协议约定，回购日期为 2022 年 3 月 31 日或 David Kravitz 离职之日起六个月后（孰早），上表以 2022 年作为回购年度计算。

（2）2020、2021、2022 年度预计股份支付金额根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的“国众联评报字（2020）第 2-0136 号”《追溯资产评估报告》计算（上述测算不构成业绩预测）。

2、对其他境外员工的激励计划

（1）基本内容

2020 年 1 月 1 日，GLS Holdings 授予激励对象 1,373,643 份 GLS Holdings 的 C 类有限合伙企业份额作为奖励份额，以对激励对象进行激励。

（2）激励对象情况

本激励计划的激励对象情况如下：

姓名	担任职务	授予合伙企业份额（份）
Matthew Copithorne	LSI 副总裁	441,528
Rebecca Lyne	LSI 财务总监	196,235
Gunther Vanwezer	ORS NV 销售总监	196,235
Donna Rizzotti	LSI 行政总监	147,176
Joe Annicchiarico	LSI 董事总经理	147,176
Christopher Hill	发行人核心技术人员、LSI 质量管理总监	68,682
Robert Homelvig	LSI 财务经理	68,682
Danna Gross	HR 总监	68,682
刘作义	LSI 财务经理	39,247
合计		1,373,643

（3）实施情况

上述 GLS Holdings 奖励份额中的五分之一将在 2021 年 1 月 1 日被授予给各激励对象，余下部分自 2021 年 1 月 1 日起 4 年内分 48 期按月逐步授予给各激励对象。上述奖励份额的授予不涉及业绩指标。

（4）回购价格及其确定依据

在下方两者日期孰早之日，GLS Holdings 将按约定价格强制回购激励对象所持有的 GLS Holdings 的奖励份额：

① GLS Holdings 奖励份额后的第五周年，即 2025 年 1 月 1 日；或

② 在被激励对象因自身合理原因或因 LSI 无合理原因而终止其与 LSI 的雇佣关系的情况下，GLS Holdings 选定的书面通知书上标明的日期。

本次境外员工激励计划对应的回购价格为所有该等奖励份额的总评估价值。前述评估价值系根据回购前八个季度的平均年度息税前利润确定。

（5）对发行人的具体影响

从经营方面，本次激励有利于激发公司境外团队核心员工的工作积极性，提升团队凝聚力，建立健全公司的长效激励机制，能够有效实现公司、股东及核心员工的目标统一，有利于公司的长远发展。

从财务方面，上述激励计划确认为一项现金结算的股份支付，按照报告期内

每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。根据发行人的测算，上述员工激励对未来年度财务数据的具体影响如下：

单位：万元

年度	股份支付金额	利润总额影响金额
2020 年度	36.38	-36.38
2021 年度	4.03	-4.03
2022 年度	479.66	-479.66
2023 年度	36.45	-36.45
2024 年度	11.27	-11.27
合计	567.79	-567.79

注：（1）发行人境外公司人员稳定，预计均于 2024 年强制回购期赎回。
 （2）2020、2021 年度预计股份支付金额根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的“国众联评报字（2020）第 2-0136 号”《追溯资产评估报告》计算（上述测算不构成业绩预测）。

除上述激励计划外，发行人尚在 GLS Holdings 层面预留了 1,569,877 份的 C 类奖励份额，拟在未来用于吸引人才或激励境外体外诊断试剂团队。

十一、员工情况

（一）员工人数情况

报告期各期末发行人的员工总数分别为 133 人、138 人、160 人和 161 人，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及子公司在职员工专业结构如下：

专业结构	员工总数		发行人及境内子公司		境外子公司	
	员工人数 (人)	占员工总 数的比例	员工人数 (人)	占境内员工 人数的比例	员工人数 (人)	占境外员工 人数的比例
生产人员	9	5.59%	9	8.33%	-	-
技术研发 人员	35	21.74%	21	19.44%	14	26.42%
行政管理 人员	38	23.60%	19	17.59%	19	35.85%
销售人员	79	49.07%	59	54.63%	20	37.74%
合计	161	100.00%	108	100.00%	53	100.00%

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及子公司在职员工学历如下：

学历	员工总数	发行人及境内子公司	境外子公司

	员工人数 (人)	占员工总 数的比例	员工人数 (人)	占境内员工 总数的比例	员工人数 (人)	占境外员工 总数的比例
硕士及以上	29	18.01%	17	15.74%	12	22.64%
大学本科	79	49.07%	53	49.07%	26	49.06%
大专及以下	53	32.92%	38	35.19%	15	28.30%
合计	161	100.00%	108	100.00%	53	100.00%

(二) 报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

1、境内员工的社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其控股子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的具体情况如下：

项目		2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工总数 (人)		108	107	90	85
社会保险	应缴 (人)	105	104	87	82
	已缴 (人)	103	103	83	71
	未缴 (人): 其中	2	1	4	11
	手续未办理完毕	2	1	3	2
	未缴纳	-	-	1	9
	缴纳比例	98.10%	99.04%	95.40%	86.59%
住房公积 金	应缴 (人)	105	104	87	82
	已缴 (人)	103	97	70	54
	未缴 (人): 其中	2	7	17	28
	手续未办理完毕	2	1	3	5
	未缴纳	-	6	14	23
	缴纳比例	98.10%	93.27%	80.46%	65.85%

注：应缴人数少于当期员工总数系各年度存在退休返聘人员。

报告期内，公司境内员工的社会保险、住房公积金缴纳比例均逐年提升。截至报告期末，公司 2 名员工因当月入职手续未办理完毕而未缴纳社会保险及住房公积金。截至招股说明书签署日，公司已为境内符合缴纳标准的全体员工缴纳社会保险、住房公积金。

根据发行人及其境内子公司所在地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门出具的证明，发行人报告期内不存在违反国家及地方关于社会保障

及住房公积金相关的行为和记录，也不存在因相关事项被处罚的情形。

2、境外员工的社会保险和住房公积金缴纳情况

发行人境外员工主要系美国的 LSI 及 ORS、比利时子公司 ORS NV、巴西子公司 ORS Brazil 雇佣的员工，其社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

①LSI 及 ORS：根据 MagStone Law, LLP 出具的法律意见书，美国未制定要求企业为员工缴纳社会保险、住房公积金的强制性规定，LSI 及 ORS 已经为员工提供了 401（K）储蓄计划以及商业医疗险等员工福利，在所有重要方面遵守了美国联邦的劳动相关法规，不存在相关的诉讼及其他法律主张。

②ORS NV：根据 MONARD LAW CVBA/SCRL 出具的法律意见书，截至报告期末，ORS NV 已经支付了所有社保款项。在报告期内，ORS NV 未曾收到任何比利时劳动及社保机关的处罚。

③ORS Brazil：根据 MURRY ADVOGADOS 出具的境外法律意见书，截至报告期末，ORS Brazil 未曾收到任何巴西劳动法项下的违规通知、调查及处罚。

3、实际控制人出具关于社会保险和住房公积金事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人吴云林已就社会保险和住房公积金事项出具承诺如下：若公司被有关政府部门要求为其员工补缴社会保险和住房公积金，本人将全额承担经有关政府部门认定的需由公司补缴的全部社会保险、住房公积金等费用，以及因上述事项给公司造成的相关损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

（1）发行人的主营业务

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，目前主要提供移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植领域体外诊断试剂。产品线覆盖了器官移植术前、术中、术后全阶段。

其中，移植术中用于器官保存及修复的产品线系公司 2016 年通过收购美国子公司 LSI 取得；公司报告期内销售的体外诊断试剂主要系公司代理销售的 Thermo Fisher Scientific 品牌移植领域检测产品；公司自主研发的移植领域体外诊断试剂中，三项产品于 2019 年取得注册证，于 2020 年取得生产许可，报告期内尚未开展销售。发行人业务演变的具体情况见本节之“（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”。

（2）公司的知识产权及销售网络

公司的核心产品均拥有自主知识产权，截至 2020 年 8 月 31 日，公司共有专利 425 项，其中发明专利 324 项。

发行人秉承全球化发展战略，通过自身发展及境外子公司的收购，建立了以子公司所在地中国上海、广州、美国芝加哥、比利时及巴西为中心，覆盖近 40 个国家和地区的销售网络。



公司通过收购境外子公司 LSI 取得的 LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，也是目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备。截至目前，该产品销往中国、美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、荷兰、挪威、瑞典、瑞士、爱尔兰、波兰、斯洛文尼亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、哥伦比亚、秘鲁等近 40 个国家和地区，被应用于数百家 OPO 或移植中心的肾移植手术中。

（3）公司的产品情况

LifePort 肾脏灌注运转箱的使用效果受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的研究约 40 篇，其中发表在国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》的随机双盲对照研究是迄今为止规模最大的器官机械灌注领域的临床研究，证实了相较于静态冷保存，低温机械灌注能够有效降低 DGF 发生率，提高移植肾存活率。

LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著名的现代艺术博物馆（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

在美国，58 家 OPO 组织（即器官获取组织）中，53 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine（简称“ABM”）于 2012 年推荐将肾脏低温机械灌注用于 ECD 供体，2019 年要求 DCD 供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品。

在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱产品被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识(2016 版)》《中国器官移植临床诊疗指南(2017 版)》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》。2019 年，中华医学会器官移植学分会针对发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品专门发布了《尸体供肾体外机械灌注冷保存技术规范（2019 版）》这一临床使用指导。

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏低温灌注运转箱产品目前正在美国开展多中心临床研究，是全球首个进入美国 FDA 注册临床验证阶段的肝脏低温机械灌注产品。

在移植领域体外诊断试剂产品线方面，公司已取得境内注册的免疫抑制剂系列 TDM 试剂包括环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）和环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法），后两者分别为国产第一个基于乳胶增强免疫比浊法的他克莫司、环孢霉素测定试剂，产品在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。

此外，公司正在注册的活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂已被列入国家“创新医疗器械特别审批程序”。

公司以“推动移植领域创新与发展，助力移植患者的长期存活”为使命，构建了多个具有自主知识产权的技术平台，立志成为器官移植领域全球领先的医疗器械与专业服务公司。

2、公司主要产品及服务情况

器官移植是指将有活力的供体器官（部分，一个或几个）通过手术转移至患者体内。器官移植手术需经历：移植术前患者配型准备；术中，器官从供体医院获取并转运至受体所在医院，并经过供体器官的质量评估、修复后实施手术；术

后，为了延长移植器官的存活时间，防止排异反应对移植器官的损伤，移植患者术后需终身服用免疫抑制剂，并进行严谨的术后随访跟踪、定期检测药物浓度、定期监测排异反应及器官功能状态。

目前，公司围绕器官移植患者的术前配型、术中器官保存及修复、术后长期药物浓度监测、排异反应及器官功能监测等需求形成了两条主要产品线，相关产品线的具体情况如下：



(1) 移植器官保存及修复产品线

目前供体短缺是移植界最重要的临床挑战之一，如何更好地维护供体，扩大供体范围以及提升供体质量成为临床研究的重点。公司的移植器官保存及修复系统产品适用于器官的保存、运输、评估及修复等，能够帮助临床更客观的评估及改善供体质量，有机会使用更长冷缺血时间的供体及扩大标准的供体，对于降低移植手术风险、提高移植器官的长期存活率具有重要意义，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的肾脏低温机械灌注类产品，也是目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均有销售的肾脏机械灌注设备。该产品线主要产品有以下：

产品名称及图片	项目	产品技术特点及用途
莱弗宝™LifePort® 肾脏灌注运转箱	简介	全球应用最广泛的肾脏低温机械灌注产品。 全球唯一在中国、美国、欧洲三大市场均有销售的肾脏机械灌注设备。 产品的临床效果已被国际顶尖医学期刊《The New England

产品名称及图片	项目	产品技术特点及用途
		Journal of Medicine》中发表的高质量文献的研究结果所肯定。 被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016 版）》《中国器官移植临床诊疗指南（2017 版）》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》。
	用途	主要用于肾移植前对供体肾脏的保存、灌注、运输和修复。它可以保持肾脏在一个低温和无菌的环境中，进行持续的机械灌注，并对供体质量进行修复和评估。
	特点	提供了一个可视化的保存和运输环境，客观评估供肾质量，降低移植物功能延迟恢复（DGF）发生率，缩短 DGF 持续时间，修复供肾，提高供肾和受者长期存活率。通过持续低温机械灌注能够辅助移植医生进行供肾评估，减少移植失败风险；为移植患者减少费用和住院时间；同时，可拓宽可用的供肾范围，减少边缘供肾丢弃率，增加手术量。
机械灌注耗材套包 	简介	该产品系与 LifePort 器官灌注运转箱配套使用的主要一次性配套耗材，旨在最大限度的保存和保护供体器官。主要包含输注循环管路套装以及 KPS-1 肾脏灌注液（以下简称“肾脏灌注液”）。配套的其他耗材包括各种型号的一次性导管组等。其中，KPS-1 肾脏灌注液（“肾脏灌注液”）采用 University of Wisconsin Machine Perfusion Solution（以下简称“UW MPS 液”）配方，为国际公认的规范且标准的肾脏机械灌注液，在国内也得到广泛使用。
SPS-1 器官保存液 	简介	SPS-1 器官保存液采用全球公认的适用于静态冷保存的腹腔器官保存液的金标准 University of Wisconsin Solution（以下简称“UW 液”）配方，UW 液是全球使用最广泛的器官保存液之一。 用途：主要用于肝脏、肾脏、胰脏的低温保存和运输。 特点：可减轻细胞水肿，减少胞内酸中毒，减轻组织间隙水肿，减轻缺血再灌注损伤，改善组织细胞能量代谢，从而延长器官保存时间。

①肾脏灌注耗材

其中，肾脏灌注耗材均系委外生产，主要包括以下组成部分：



①输注循环管路；②器官托架；③外盖；④内盖；⑤标准型号套管头；⑥无菌帘；⑦KPS-1 肾脏灌注液。

在境内销售中，输注循环管路套装由①-⑥各一个组成；其中①为其核心组件，由储肾盒、20 μ m 过滤器，管路控制甲板，气泡捕捉器，压力传感器、加药口、蠕动泵管、其他连接管路组成。机械灌注耗材套包由①-⑦各一个组成。此外，A-H 为客户根据自身需求单独采购的非标准的套管。

2017 年，境外销售的输注循环管路套装及机械灌注耗材套包与境内相同。从 2018 年 9 月起，针对欧美移植中心及 OPO 组织的使用习惯，发行人直销的套装及套包逐步转变为不再包含⑤标准型号套管头，该标准型号套管头后续与非标准的套管一样单独定价销售。

肾脏灌注耗材为发行人收入的主要来源，每台使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行肾脏低温灌注的手术时均需消耗一套的机械灌注耗材套包，套包中的输注循环管路套装和各型号的套管系发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的专用配套产品，在全球范围内市场上均无替代产品，而肾脏灌注液，即 KPS-1 肾脏灌注液，市场上有同类产品可替代使用。

②器官保存液

SPS-1 器官保存液及 KPS-1 肾脏灌注液比较如下：

项目	SPS-1 器官保存液	KPS-1 肾脏灌注液
用途	用于供体器官捐献后，器官储存和运输时，以及最终移植入患者前冲洗和冷藏供体捐献的离体肾脏、肝脏和胰脏器官	用于供体捐献的离体肾脏的反复冲洗和低温、持续肾脏机械灌注，在供体肾离体后至移植入受体之前，主要用于供体捐献的离体肾脏的储存，运输
使用场景	器官获取过程中对器官进行冲洗，包括体内冲洗和体外冲洗；以及器官获取后的保存、运输	器官获取后至移植入受体之前，与器官机械灌注设备配套使用，对器官进行机械灌注
性能	静态冷保存	低温机械灌注
储存	2-25℃	可保存在室温下，只需在使用前冷却。请勿冷冻或暴露于过热的温度中
运输条件	2 至 25℃避免过热；不可冷冻。	请勿冷冻或暴露于过热的温度中、干燥、无阳光直射
有效期限	24 个月	24 个月

③医保覆盖情况

报告期内，在美国市场，肾脏灌注转运箱及相关配件系列产品同时被公众

医保及商业保险覆盖，器官获取及移植的全部费用均可通过公众医保或商业保险报销，在加拿大、法国等市场已纳入公众医保范畴，在中国市场，暂未纳入医保目录。

④收购后的技术整合

发行人境内研发团队已掌握低温机械灌注技术及核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材的重要技术参数，境内核心技术人员决定公司境内外研发及生产的技术改进方向并参与确定生产过程的改进方案，具体如下：

技术整合事项	技术整合具体内容
LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验	收购后，发行人境内管理层推动该产品注册方案的继续执行：2017 年 9 月，IDE 申请获批，获准进入临床试验阶段；2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例。
LifePort 肾脏灌注运转箱携氧装置的开发	境内外核心技术人员共同探讨、确定了 LifePort 肾脏灌注运转箱携氧功能开发的技术改造方向，目前已完成携氧装置的研发试制。
数据监控及管理系统技术的开发及应用 -LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发	境内技术团队根据已掌握的 LifePort 肾脏灌注运转箱技术参数，完成了 LifePort 肾脏灌注运转箱专用 APP 的开发，开发过程中的取电及数据获取均系由境内技术团队自主完成；之后境内技术团队进行了对美国技术团队的逆向输出，美国技术团队借鉴了中国的 APP，开发了适用于欧美的 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP。
SPS-1 器官保存液的生产过程优化	因 SPS-1 器官保存液污染事件的发生，发行人为加强产品质量的控制，保障产品的无菌性，对 SPS-1 器官保存液的生产过程进行优化，核心技术人员吴云林、杨晓岚参与确定器官保存液生产过程的改进方案。具体措施如下： ①发行人对器官保存液 OEM 厂商的生产过程进行优化； ②发行人培育新 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保证产品质量。
“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品	肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案。

(2) 移植领域体外诊断试剂产品线

移植患者术后长期存活仍是临床最具挑战的问题之一，除使用低温机械灌注设备评估、改善供体质量外，优化术前配型，加强术后治疗药物浓度监测及术后供体特异性抗体检测，并不断研发新型的检测试剂以期尽早发现亚临床排斥反应等是器官移植领域被认为能够有效延长患者术后存活的研究方向。健耕医药围绕器官移植的术前配型、术后长期监测等检测需求，着力开发移植领域体外诊断试剂产品。

①发行人自研产品的情况

截至招股说明书签署日，发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品如下：

产品名称及图片	产品技术特点及用途	取得注册证/生产许可时间
环孢霉素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 	用于人全血中环孢霉素的体外定量检测。 适用于临床服用环孢霉素的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）全血中环孢霉素血药浓度的监测。	2019.5.17/ 2020.1.3
他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 	国产第一个乳胶增强免疫比浊法（简称“LECIA”）他克莫司测定试剂。 用于人全血中他克莫司的体外定量检测。 适用于临床服用他克莫司的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）全血中他克莫司血药浓度的监测。	2019.7.1/ 2020.1.3
环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 	国产第一个乳胶增强免疫比浊法（简称“LECIA”）环孢霉素测定试剂。 用于人全血中环孢霉素的体外定量检测。 适用于临床服用环孢霉素的患者（如器官移植术后、自身免疫病等）全血中环孢霉素血药浓度的监测。	2019.12.18/ 2020.3.5

器官移植患者术后需终身服用恰当剂量的免疫抑制剂来抑制免疫系统出现的各种排斥反应，当免疫抑制剂浓度过高时将使机体免疫力被过度抑制，患者容易发生感染并可能提高肿瘤发生率；当免疫抑制剂浓度过低时，则会产生器官排斥反应。免疫抑制剂的治疗窗通常较窄，且免疫抑制剂在不同移植患者体内的代谢过程存在较大的差异。因此，定期进行免疫抑制剂的药物浓度监测，对于器官移植患者药物治疗策略的选择及调整具有重要的指导意义，能够辅助医生在免疫抑制剂的治疗窗内优化给药剂量，从而确保在有效预防器官排斥反应的同时，避免剂量过高而导致的副反应。

②自研产品的优势

相较于需配套专用大型仪器的进口试剂，发行人基于乳胶增强竞争免疫比浊分析、时间分辨荧光免疫分析开发的多款免疫抑制剂药物浓度监测产品，一方面可配套普及面极广的全自动生化仪等设备，使广大患者可以在各自所在的地/市级医院实施检测，另一方面其性能处于行业前列，通过替代进口，减轻患者及其家属的旅途劳顿和经济负担，一定程度上缓解患者术后随访压力，获得显著的社

会经济效益。

2019 年，公司的环孢霉素，他克莫司药物浓度监测试剂盒获得国家药品监督管理局批准上市，但由于上述产品的生产许可是于 2020 年取得，因此报告期内尚未进行销售，加上正在研发的霉酚酸、西罗莫司药物监测试剂等项目，公司的免疫抑制药物的药物浓度监测项目将覆盖移植患者的全套用药方案，为临床提供最完整的药物检测产品。

除了治疗药物浓度监测产品以外，公司基于化学发光、分子诊断、悬液芯片和生物原料制备等技术平台进行一系列器官移植相关生物标志物及其检测产品的研发，包括活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂、尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂、外周血/尿液中供体来源的游离 DNA(ddcfDNA)检测试剂等，旨在为移植临床治疗决策提供更可靠、更具医学价值的检测结果，改善器官移植患者的临床管理，从而让更多移植患者获益。其中，活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂已被列入国家“创新医疗器械特别审批程序”。

③自研产品的市场潜力

目前，发行人自研的体外诊断试剂产品正分批实现输出、推向市场，发行人已取得注册证的体外诊断试剂产品的技术来源均系发行人自身研发团队研发、积累所得。

报告期内发行人自研体外诊断试剂形成的收入较少，发行人已注册的自研体外诊断试剂未形成收入的原因系：公司于 2019 年 5 月、7 月和 12 月陆续取得环孢霉素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)、他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)的医疗器械注册证，上述产品生产许可分别于 2020 年 1 月、3 月取得，因此报告期内上述自研的体外诊断试剂未形成收入。

未来自研体外诊断试剂产品预期将有可能成为发行人的主要收入来源之一，主要原因系一方面器官移植患者术后群体逐年增加，市场容量不断扩大；另一方面国内市场均由外资大型企业把持，政策方面国家鼓励国产化及国家医保费用的紧缩，医院倾向于选择性价比更高的国产品牌；此外，与需要医疗机构配套专用大型仪器使用的进口试剂不同，发行人的体外诊断试剂针对移植患者小批量使用

的特色，适配普及面极广的全自动生化仪等设备，为未来的市场推广打下基础。

④代理产品的情况

报告期内发行人体外诊断试剂部分的销售以外购国际品牌产品为主，销售的外购代理 Thermo Fisher Scientific 品牌体外诊断试剂产品主要系用于器官移植患者术前配型及术前、术后患者抗体浓度检测的体外诊断试剂产品。

⑤医保覆盖的情况

报告期内，发行人代理的国际品牌体外诊断试剂可以分为 HLA 特异性抗体 DSA 检测试剂盒、人组织相容性抗原检测试剂盒（HLA-I、HLA-II）、群体反应抗体检测试剂盒三类。发行人自研的体外诊断试剂为血药浓度监测试剂盒（他克莫司及环孢霉素）。

除 HLA 特异性抗体 DSA 检测未进入医保范围外，人组织相容性抗原检测（HLA-I、HLA-II）、群体反应抗体检测及血药浓度监测已作为标准诊疗项目进入医保报销范畴，在主要城市及省份被当地医保覆盖，包括北京、上海、天津、重庆、江苏、浙江、广东、山西、山东、黑龙江、吉林、辽宁、福建、贵州、云南、河南、陕西、甘肃、内蒙古、新疆等省市地区。

（3）其他产品及服务

发行人针对移植患者术后的随访服务，构建了“新耕植”移植术后专业化随访服务平台，在多年累积的移植患者大数据的基础上，根据患者术前、术后的需求情景设计服务内容及服务模式，并不定期的邀请临床专家录制课程，举办线上直播、微信群问答等活动；同时经过大数据分析，为新耕植用户提供针对性的患教内容推送，致力于缓解医患比例失衡的矛盾，帮助移植患者术后进行院外的自我管理。

除上述产品线外，公司在我国境内为移植患者术前、术后需使用的免疫抑制剂等产品提供代理、推广服务，公司代理的产品包括海正药业的免疫抑制剂——他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能），并为海正药业提供上述免疫抑制剂的推广服务。

自 2008 年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、

吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017 年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增加。报告期内，发行人代理的海正药业的免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）及吗替麦考酚酯胶囊（素能）均已进入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。

此外，发行人 2017 年存在非移植药品代理业务，2018 年，公司为集中主业，终止了非移植药品的购销业务。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于器官保存、运输、评估及修复设备及器官移植医用配套耗材等产品的销售收入，具体构成情况如下：

单位：万元

产品种类		2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材[注 1]	7,034.19	76.16%	26,173.52	71.48%	20,282.69	74.61%	19,043.50	57.80%
	器官保存液	1,252.46	13.56%	5,296.90	14.47%	2,675.06	9.84%	3,181.33	9.66%
	肾脏灌注运转箱及配件	410.07	4.44%	1,244.20	3.40%	1,263.49	4.65%	1,012.55	3.07%
	小计	8,696.72	94.16%	32,714.62	89.35%	24,221.24	89.10%	23,237.38	70.53%
代理产品[注 2]	移植领域体外诊断试剂	247.43	2.68%	1,975.13	5.39%	1,269.12	4.67%	609.23	1.85%
	免疫抑制剂	249.63	2.70%	845.07	2.31%	1,325.46	4.88%	6,368.66	19.33%
	非移植药品	-	-	-	-	-	-	2,010.71	6.10%
	肺灌注设备及耗材	41.56	0.45%	883.93	2.41%	259.51	0.95%	138.99	0.42%
	体外诊断设备及配件	-	-	153.55	0.42%	15.21	0.06%	185.57	0.56%
	小计	538.62	5.83%	3,857.68	10.53%	2,869.30	10.56%	9,313.16	28.26%
自营产品科研销售收入[注 3]		-	-	25.17	0.07%	8.25	0.03%	335.37	1.02%
其他自营产品的销售[注 4]		0.78	0.01%	19.21	0.05%	86.31	0.32%	59.45	0.18%
主营业务收入合计		9,236.12	100.00%	36,616.70	100.00%	27,185.11	100.00%	32,945.36	100.00%

注 1：肾脏灌注耗材指与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用的一次性耗材，包括机械灌注耗材套包或组成机械灌注耗材套包的输注循环管路套装、肾脏灌注液等；上述耗材可配套出售，也可单独出售。

注 2：①公司代理移植领域体外诊断试剂以代理 Thermo Fisher Scientific 品牌体外诊断试剂产品为主；②免疫抑制剂代理业务大幅下降原因为“两票制”的实施，大部分免疫抑制剂的代理销售改为市场推广服务，并收取服务费，服务费计入其他业务收入；③公司终止非移植药品代理销售业务原因系公司为集中主业，2017 年末公司终止了该项业务。

注 3：自营产品科研销售收入主要为公司暂未取得注册证的肝脏灌注运转箱、耗材及移植领域体外诊断试剂产品的科研用途的销售收入。

注 4：其他自营产品为公司已备案的一类医疗器械全自动免疫检验系统用底物液。

（二）主要经营模式

发行人的主要经营模式是以销定产，公司通过掌握核心技术与销售渠道积蓄品牌力量，国内外销售渠道均以自营为主，通过建立自营团队进行业务推广，主要由市场、医学及销售负责产品推广并提供技术服务。

1、销售模式

发行人在移植领域品牌优势明显，在国内外移植领域具有广泛影响力。发行人以自营销售渠道为主，销售网络分布全球近 40 个国家或地区，主要客户为中国的移植中心及随访医院、美国的 OPO 中心及欧洲的移植医学中心。公司配备市场营销专业团队，负责产品全球推广、专业培训、维修保养和售后服务等专业化后续服务。发行人 2019 年度直销占主营业务收入比例超过 85%，以自营模式经营积累的全球品牌、销售渠道和专家网络为健耕医药未来发展打下坚实基础。

公司通过举办及参与各种类型的学术会、科室会等会议，推介公司自有及代理产品，提升产品市场接受度。在境外，公司主要通过直销进行产品的销售；在境内，公司通过直销与经销相结合的方式产品的销售。

2、生产模式

发行人的生产模式主要分为自产与委外生产两种模式；自产产品主要为免疫诊断试剂及分子诊断试剂等体外诊断试剂产品，由上海健耕全资子公司上海云泽生产；委外生产的医疗器械为肾脏灌注运转箱及其配套耗材等标准化产品，主要系在美国制造的移植器官保存及修复平台产品，发行人在把握核心技术的基础上为节约生产成本和减少资金占用，采取委托符合美国 FDA 医疗器械生产要求的供应商生产。

上海云泽主要生产移植领域的体外诊断试剂，目前主要为药物浓度监测试剂等移植领域体外诊断试剂产品。公司生产部门根据销售部门反馈的市场需求、当年销售目标和库存情况，制定生产计划。

委外生产的肾脏灌注运转箱及其配套耗材，主要在美国制造，实行以销定产结合安全库存的生产模式，采用 OEM 方式生产。符合医疗器械行业标准要求的 OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行原料采购和生产组装，公司质量团队对其资质、生产过程及产品质量执行严格的质量控制。同时，结合产能和即时库存，对常规产品按计划组织备货。

3、采购模式

发行人的采购由集团采购部统一组织、实现以集中采购为主，分散采购为辅的采购模式，进而形成规模效应，降低采购成本；公司制定了相应的《采购管理制度》《供应商管理制度》等规章制度和流程，通过 OA、ERP 等系统化管理软件进行细化管理，实现采购流程的高效化运作，提高需求部门与采购部门之间的高效联动，结合供应商认证管理体系，形成完善有效的采购管理模式。

（1）供应商选择

发行人已建立完整的质量管理体系，发行人的境内外质量控制部门根据质量管理体系手册筛选符合资质要求的供应商，建立供应商名录。在实际采购中，发行人与主要供应商开展深度交流、共享信息，建立长期稳健的双赢互惠合作关系，提高采购的可靠性，减少沟通谈判等环节，在降低供应链成本的同时，保障产品稳定供应。

（2）采购计划及实施

发行人采取采购需求预测管理，对未来 3-6 个月的销售进行调查预测，并每月滚动复盘，经市场部、采购部复核确认，结合现有库存、物料采购周期、生产周期、及考虑安全库存设置等因素制定物料需求滚动计划（MRP），并通过计算经济订货批量（EOQ），实现最优的定量采购管理模式。

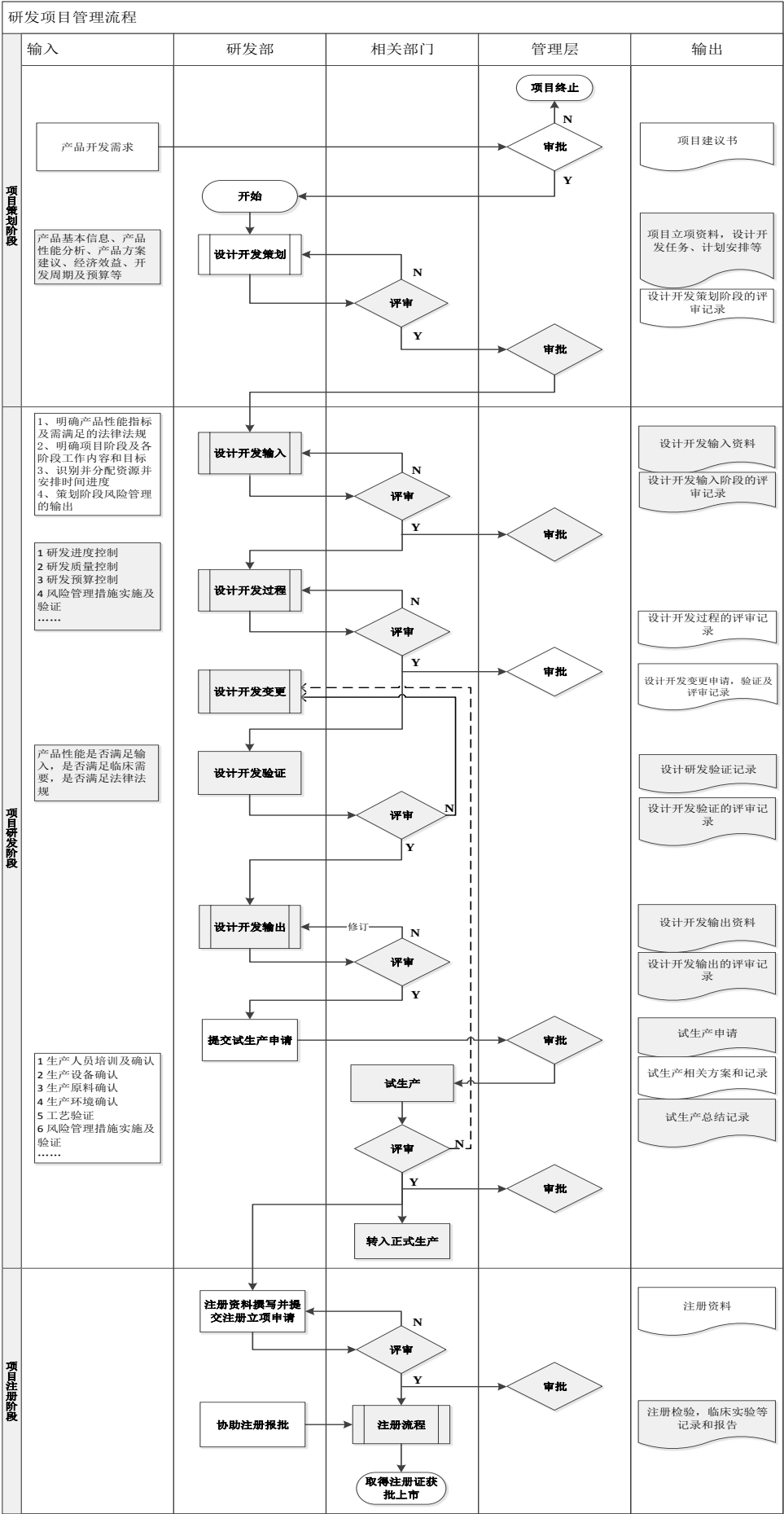
4、研发模式

发行人分别在上海和芝加哥设立研发中心，结合器官移植领域临床需求通过

自主研发与合作研发相结合的方式进行产品开发。

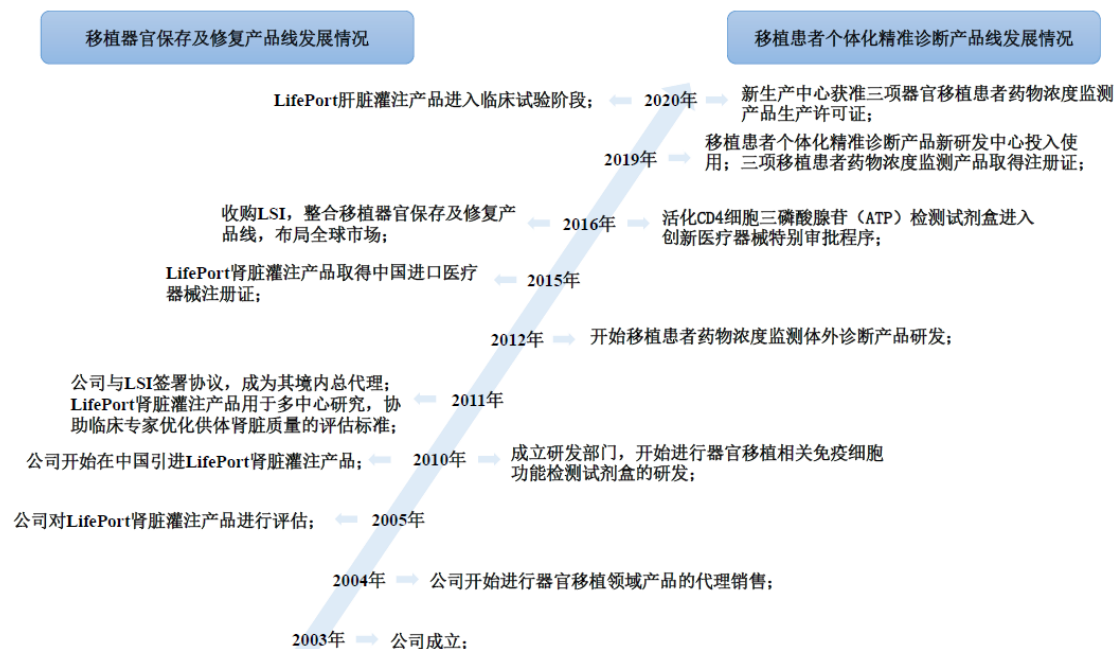
发行人按照 ISO13485 质量体系要求进行研发的全流程控制，确保研发产品的有效性和安全性，研发项目经过严谨的临床需求评估，技术可行性分析及市场情景判断立项后，由项目的技术负责人牵头，采取跨部门的研究合作方式，将研发，生产，注册，营销等部门人员集合起来，在充分调动各相关部门积极性的同时在知识结构上形成互补，进一步加快新产品研发速度。

公司已建立了以低温机械灌注技术平台、乳胶增强竞争免疫比浊分析平台、化学发光平台、分子诊断平台、悬液芯片检测技术平台、生物原料制备平台为技术支撑，聚焦器官移植领域的医疗器械为研发方向，以项目负责制为管理模式进行开发，研发项目管理流程如下：



（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

发行人自成立至 2010 年，公司以移植领域医疗器械及免疫抑制剂的代理销售业务为主；2010 年，发行人成立研发部门后，开始从事移植领域体外诊断试剂的研发；2016 年，发行人完成对 LSI 的收购，整合了移植器官保存及修复产品线；2019 年，发行人自研的三种用于移植患者术后药物浓度监测的体外诊断试剂取得注册证。发行人通过将自有的器官保存及修复产品、术后药物浓度监测产品与代理销售的术前配型、免疫抑制剂产品相结合，建立了覆盖器官移植领域术前诊断、术中器官保存及修复、术后排斥反应及免疫抑制剂药物浓度监测的产品线。公司业务的主要发展历程如下：



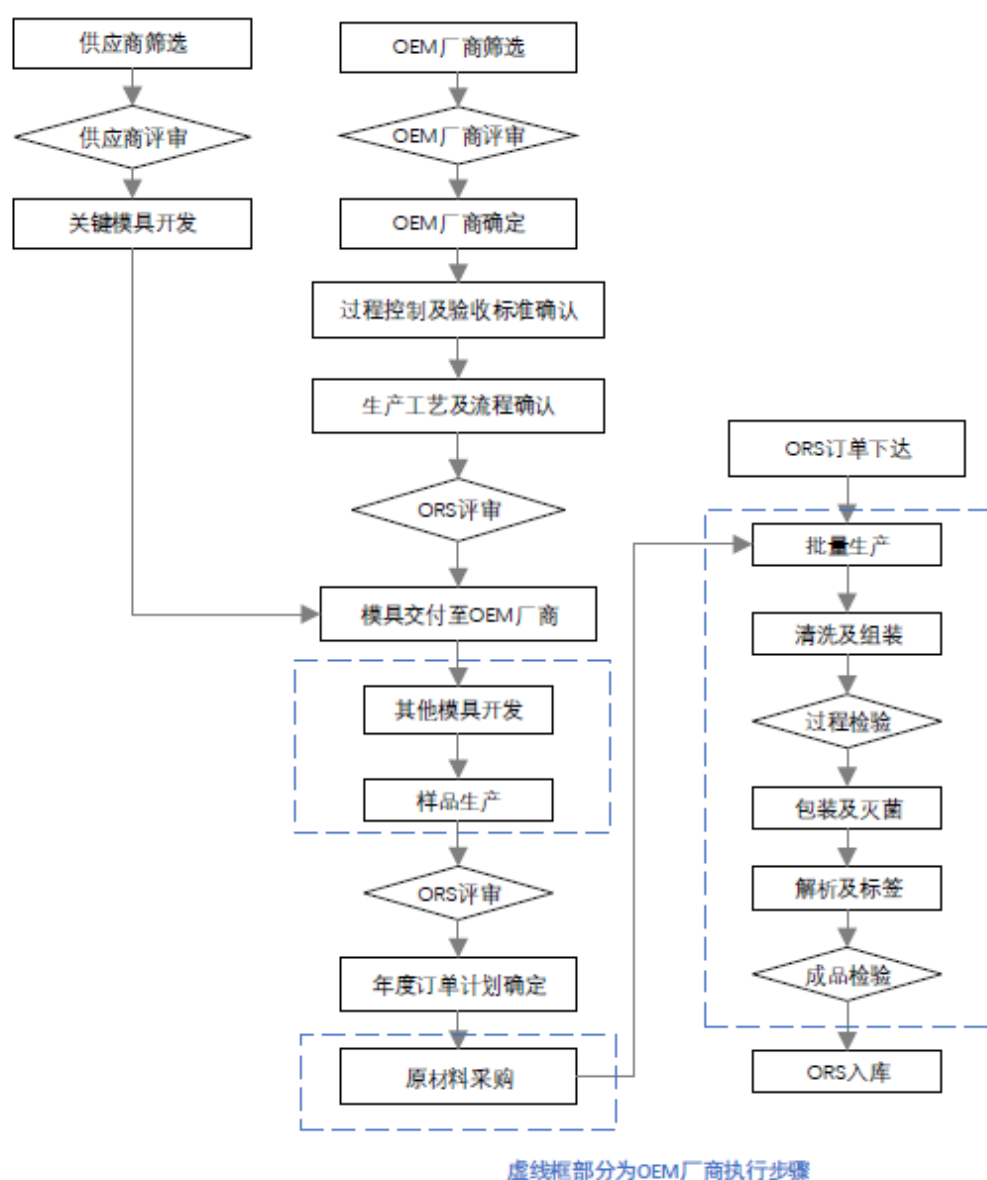
最近三年主营业务、产品及经营模式未发生重大变化。

（四）主要产品的业务及工艺流程图

1、肾脏灌注运转箱及其配套医用耗材业务流程图

（1）LifePort 肾脏灌注运转箱业务流程图

LifePort 肾脏灌注运转箱的主要部件大部分由 ORS 直接从供应商处定制后，发到 OEM 厂商，OEM 厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与 ORS 采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备，发行人对设备进行采购入库。发行人持有与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权。



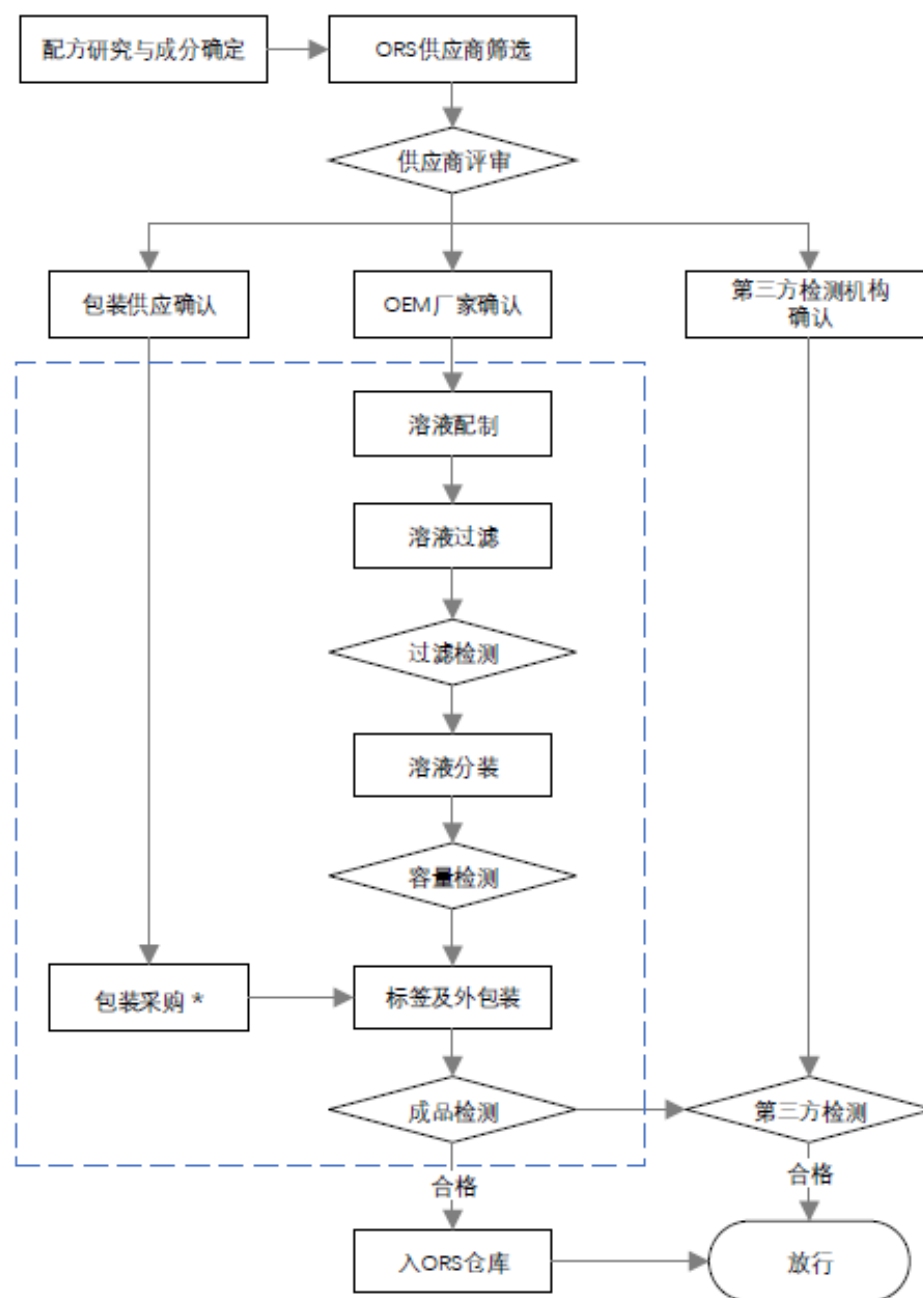
(3) KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液

KPS-1 肾脏灌注液及 SPS-1 器官保存液产品配方均为公开配方，发行人掌握器官保存液的生产工艺，OEM 厂商根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。报告期内，发行人培育了新的器官保存液 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保障产品质量。发行人的器官保存液 OEM 厂商均位于美国。

器官保存液相关生产技术来源系 ORS 获得器官保存液配方后，根据已知配方按照 FDA 相关法规要求进行设计开发，最终根据设计开发的结果形成各个工

艺流程的详细操作规程，最后将这些输出并转化给 OEM 厂商，由 OEM 厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的器官保存液产品。

具体流程图如下：

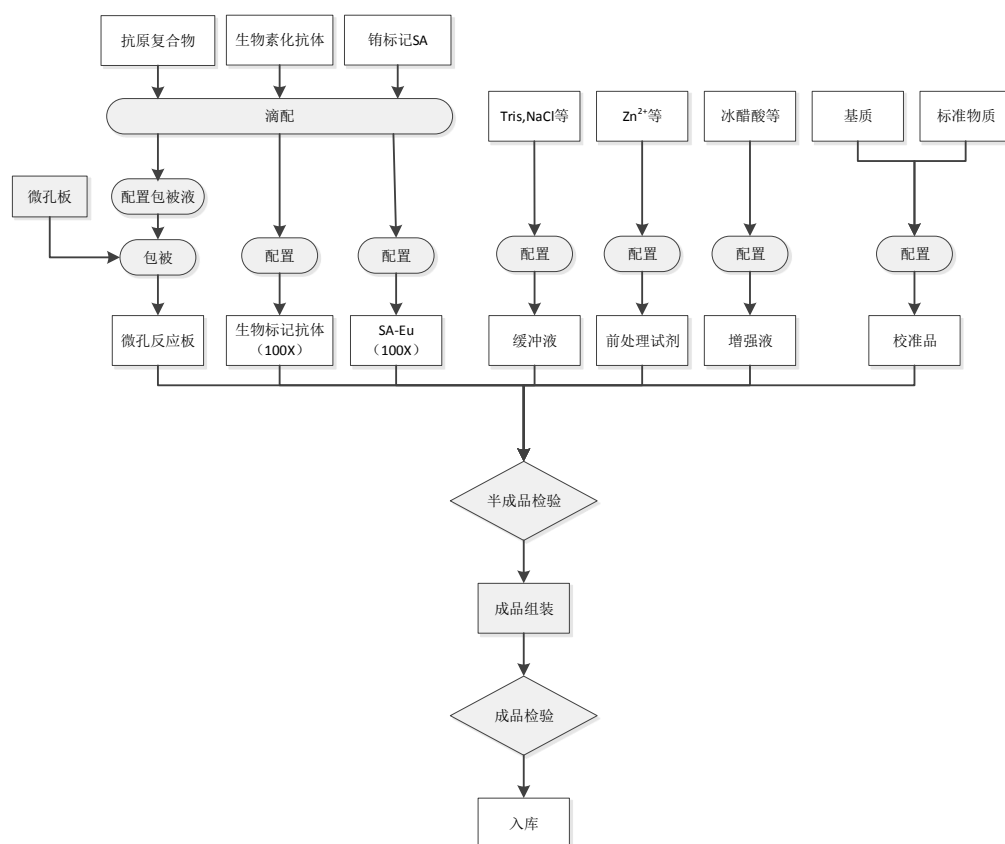


虚线框部分为OEM厂商执行步骤

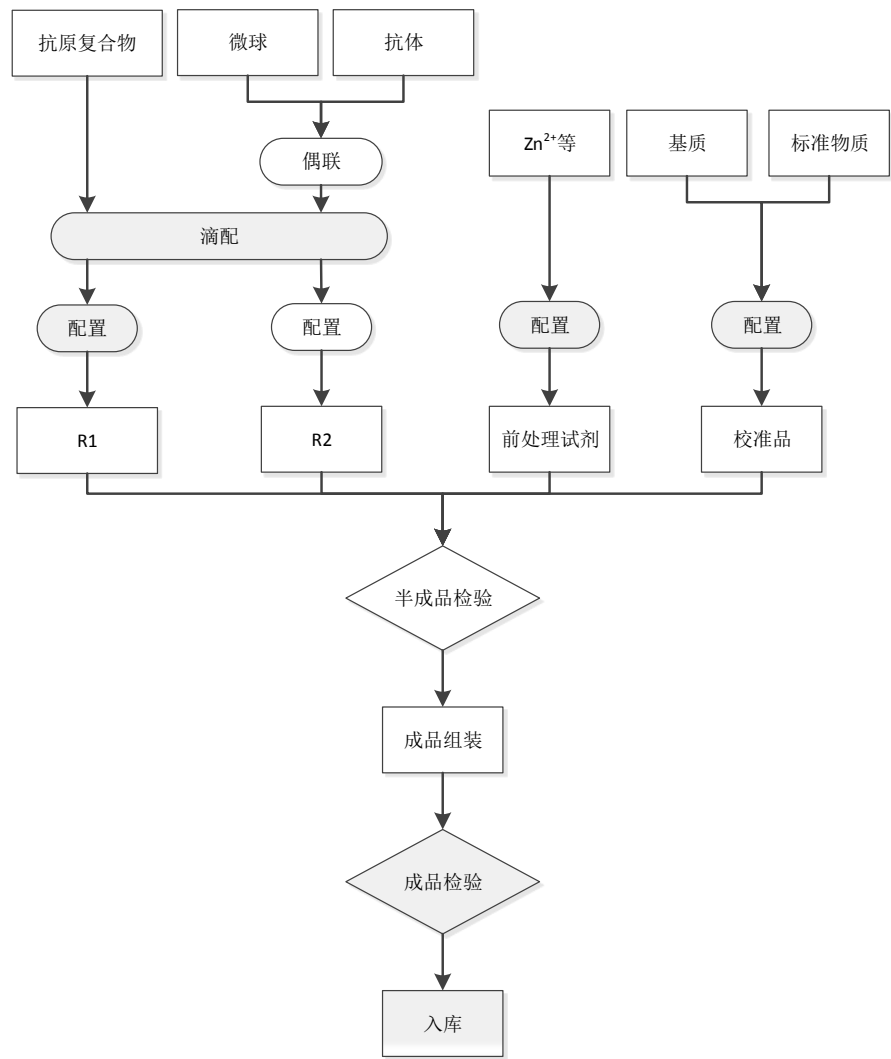
*注：针对新增的 OEM 厂商 Bryllan, LLC，包装袋等原材料系由发行人直接采购。

2、体外诊断试剂产品生产工艺流程

(1) 时间分辨荧光免疫分析法工艺流程图



(2) 乳胶增强免疫比浊法工艺流程图



(五) 生产经营中的环保情况

发行人不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》规定的重污染企业。公司生产经营中不存在对环境造成重大污染的情况。发行人在生产过程中产生的主要环境污染物具体污染物名称、处置措施如下：

污染种类	污染源简况	处置措施
废气	酸性废气 G1、有机废气 G2	搅拌溶解过程中产生的废气经过通风柜收集，废气进入总管后经活性炭装置处理，最后有组织排放。
	生物气溶胶 G3	实验过程中产生的生物气溶胶 G3 经设备自带的高效过滤器（截留效率 99.999%）过滤后室内排放。
污水	清洗废水、清洁废水	项目容器清洗废水和清洁废水流入废水收集暂存罐，再转移至污水处理间内经“PH 调节+消毒”处理后与生活污水一并通过园区污水管道纳入新骏环路市政污水管网，最终汇入污水处理厂集中处置。
	生活污水	

污染种类	污染源简况	处置措施
	纯水制备尾水	依据《城市污水再生利用城市杂用水水质》(GB/T18920-2002)处理。
固废	实验室废物、高浓度废液等废物	经分类收集后存放于密封桶内,暂存于危废暂存间内。发行人已与有资质的环保处理单位签订了危废处置合同,委托其定期处理、处置。
	废包装材料、生活垃圾等	废包装材料委托废品站收购,生活垃圾由环卫部门统一清运,固体废物处置率 100%。

报告期内,公司未发生重大环保事故,亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

二、发行人所处行业基本情况

(一) 所处行业及确定所处行业的依据

按照《上市公司行业分类指引分类》(2012 年修订)及《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),发行人所属行业大类为“C35 专用设备制造业”,所处细分行业为医疗仪器设备及器械制造行业。

(二) 所属行业的主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

中国医疗器械行业的主管部门包括中华人民共和国国家卫生健康委员会(简称“国家卫健委”)、国家药品监督管理局(简称“国家药监局”)及国家医疗保障局(简称“国家医保局”),其各自主要职能如下:

(1) 国家卫健委主要负责组织拟订国民健康政策,拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划,制定部门规章和标准并组织实施;协调推进深化医药卫生体制改革,研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议;制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施,建立医疗服务评价和监督管理体系等。

(2) 国家药监局主要负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理;负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施;制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施;医疗器械注册并监督检查;建立医疗器械不良事件监测体系,并开展监测和处置工作;制定医

疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施等。

(3) 国家医保局主要负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度等。

除上述主管部门外，中国医疗器械行业还成立了中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会等自律性组织。

此外，公司的经营活动还受到境外生产经营和产品销售涉及的医疗器械监管部门的监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，简称“FDA”），欧盟各成员国的主管当局，如：法国国家医疗及健康产品安全管理局（National Agency for the Safety of Medicines and Health Products，简称“ANSM”）等。

2、行业监管体制

医疗器械直接用于医疗诊断及治疗，产品质量直接关系到患者的生命安全。中国、美国、欧盟及其他主要国家（地区）均建立了严格的行业监管体系。

我国对医疗器械按照风险程度实施分类管理，发行人主要产品在我国分属于第二类或第三类；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。具体监管情况如下：

(1) 产品注册与备案：第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

(2) 生产与经营：从事医疗器械生产、经营的企业根据产品分类，向药品监督管理部门提出备案或申请并通过相应药品监督管理部门的审核，并获得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证后方可从事医疗器械的生产、经营活动。进口的医疗器械应当是已注册或者已备案的医疗器械；出口医疗器械的企业应当

保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

因公司主要产品销往美国、等多个国家和地区，因此除中国外，公司的经营活动及产品还应当满足美国、欧盟等主要境外国家（地区）监管体制的要求。

（1）美国医疗器械行业监管体制概况

美国 FDA 对医疗器械按照受控等级实施分类管理，其中 I 类属于一般控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），II 类属于一般及特定控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），III 类属于一般控制及上市前许可类产品。

非豁免类的 I 类及 II 类医疗器械，产品上市前应当完成 510(k) 备案；III 类医疗器械除特殊情况外，应当取得上市前许可（Premarket Approval Application，简称“PMA”）。

除上述产品注册程序外，医疗器械的生产企业（无论境内外）还应当遵守联邦法规 21 章（Code of Federal Regulations, Title 21，简称“21 CFR”）中有关质量体系（21 CFR Part 820）、产品标签（21 CFR Part 801）、产品不良事件报告（21 CFR Part 803）等一系列相关法律、法规的规定。

（2）欧盟医疗器械行业监管体制概况

欧盟针对医疗器械分别制定了有源植入器械（Active Implantable Medical Devices）、体外诊断医疗器械（In vitro Diagnostic Medical Devices）、和医疗器械（Medical Devices）三项指令（Directive）；其中，医疗器械指令（Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices）将产品细分为 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类，实施分类管理。

医疗器械产品的生产企业应该向欧盟成员国的主管当局（Competent Authority）报备企业及产品的相关信息，非欧盟成员国内部的生产企业应当指定唯一一家授权代表报备相关信息。

（3）其他主要国家（地区）

其他主要国家（地区）针对医疗器械产品的注册、生产及经营均制定了相关法律、法规予以约束。

3、行业主要法律法规及政策

我国医疗器械行业的主要法律、法规如下：

序号	法规名称	法规颁布主体	发布/修订时间
1	《人体器官移植条例》	国务院	2007 年
2	《人体捐献器官获取与分配管理规定（试行）》	卫生计生委	2013 年
3	《医疗器械注册管理办法》	国家食药监局	2014 年
4	《体外诊断试剂注册管理办法》	国家食药监局	2014 年
5	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食药监局	2014 年
6	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	国家食药监局	2014 年
7	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食药监局	2014 年
8	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食药监局	2014 年
9	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食药监局	2014 年
10	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食药监局	2014 年
11	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食药监局	2015 年
12	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食药监局	2015 年
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食药监局、国家卫计委	2016 年
14	《医疗器械监督管理条例》	国务院	2017 年
15	《医疗器械召回管理办法》	国家食药监局	2017 年
16	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	国家食药监局	2017 年
17	《医疗器械标准管理办法》	国家食药监局	2017 年
18	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局	2018 年

近年来，我国制定的有关规范和促进医疗器械行业发展的行业政策如下：

（1）《“健康中国 2030”规划纲要》

《“健康中国 2030”规划纲要》提出，加强高端医疗器械的创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

(2) 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出“加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力”，并重点关注开发高性能医疗设备与核心部件。发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备，大幅提升医疗设备稳定性、可靠性。利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。

(3) 《医药工业发展规划指南》

《医药工业发展规划指南》要求，提高企业创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；推动重点领域质量提升。实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设，引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；规范和推进高值医用耗材阳光采购，改进大型医疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理，促进新医疗器械按规定及时进入临床使用；加强药品医疗器械监管法律法规体系建设，积极推进药品医疗器械审评审批制度改革，严格控制市场供过于求、低水平重复产品的审批，加快临床急需的医疗器械的审批。

(4) 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》将创新产品研发作为“十三五”期间的重要目标，要求主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发 10-20 项前沿创新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、器官移植领域医疗器械的发展

公司的主营业务为移植领域的医疗器械及服务，其中移植器官保存及修复产品线主要产品属于医用设备及医用耗材领域，移植领域体外诊断试剂产品属于体外诊断试剂领域。

医疗器械在器官移植领域的发展潜力巨大：一方面，移植手术量的增加及移植病人的累积，将加大对器官保存、修复产品及相关体外诊断试剂的刚性需求，成为器官移植领域医疗器械高速发展的源动力；另一方面，不断出现的创新技术及产品将带来器官移植领域医疗器械产业新的增长点，包括旨在增加供体器官数量、改善供体质量的器官保存、修复的产品，旨在改善器官移植患者长期存活的移植领域体外诊断试剂产品。

（1）移植手术领域概况及发展趋势

自 1954 年第一例肾移植手术成功后，器官移植手术已成为挽救器官功能衰竭患者的主要治疗手段。至今，全球范围内接受器官移植手术的患者累计已达百万人次，患者术后存活率逐年提高。



在器官移植手术领域，肾移植和肝移植手术为最重要的细分领域，具体如下：

①肾移植手术领域

在实体器官移植中肾移植数量最高，约占器官移植手术总量的一半以上。终

末期肾病，俗称“尿毒症”，其患者只能依赖肾替代治疗（包括肾移植、血液透析和腹膜透析）来维持正常生命需要。与透析相比，肾脏移植在患者长期存活、生存质量等方面的优势明显：在我国，慢性肾病发病率高达 10%以上，总数高达 1.3 亿人，其中约 40-60%的慢性病患者 5 年到 20 年或更长时间内可能发展为终末期肾脏病。

美国是全球肾移植年手术量最多的国家。2018 年，美国共施行肾移植手术 22,319 例，较 2015 年增长了 18%。2018 年，中国共施行肾移植手术 13,029 例，连续 5 年保持 20%及以上的高速增长。此外，欧洲、拉丁美洲、印度近年来移植手术量也在稳步增加。

②肝移植手术领域

肝移植手术量在实体器官移植中排名第二。肝移植是很多终末期肝病的唯一治疗选择。与终末期肾病可以透析方式度过一定等待期不同，终末期肝病如不及时进行肝脏移植，患者将在短期内死亡。随着公民逝世后器官捐献的开展，肝移植手术量增长迅速。从 2015 年到 2018 年，中国肝移植手术量从 2,620 例增加到 6,283 例，增长了近 1.5 倍。尽管肝移植手术有一定增量，但供体器官的不足以及终末期肝病的多发使移植等待人数仍居高不下，据统计，到 2018 年，美国 2015 年肝移植等待名单上的患者中仅 58.7%接受了肝移植。

③器官移植手术领域的挑战

随着人们对器官捐献认知的加深，公民逝世后捐献的数量在逐年增加，肝、肾移植手术量逐年增加。国际器官捐献与移植注册数据显示，美国每百万人口器官捐献率平均在 30-39.9 之间；2018 年，我国公民逝世后器官每百万人口捐献率约 4.53，虽然在近 4 年间实现了器官捐献率翻倍，但与其他国家相比，中国器官捐献率仍有较大的提升空间。

尽管中国、美国、欧洲各国器官移植人数不断增加，但是器官移植领域仍有两大问题尚未解决：①供体器官短缺非常严重，等待移植患者人数不断增加；②器官移植受者术后长期存活仍是临床最具挑战的问题之一。

（2）用于移植器官保存、修复的医疗器械概况及发展趋势

传统的器官保存方法是静态冷保存。静态冷保存时间越长，术后移植物功能

延迟恢复发生率越高，对于 DCD 供体与 ECD 供体器官尤其如此，此外，静态冷保存方式难以对供体器官进行客观评估。与静态冷保存相比，对离体器官的低温机械灌注能够显著降低移植物功能延迟恢复的发生率，有益于提高移植器官的长期存活率，同时，机械灌注参数可辅助评估移植肾脏质量，有利于供体的充分利用。

目前移植器官的灌注设备与耗材还处于发展阶段。发行人子公司 ORS 拥有自主知识产权的 LifePort 肾脏灌注运转箱系列产品是全球器官机械灌注的市场领导者，是唯一同时拥有美国、中国与主要欧盟国家销售许可的肾脏机械灌注产品；也是唯一在中国拥有注册证的肾脏机械灌注产品。2012 年，国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》文章证实 LifePort 低温机械灌注组术后 3 年移植肾存活率较静态冷保存组显著升高。根据美国 OPTN2016 年 8 月的数据，2015 年，超过 45% 的美国公民逝世后捐献的供体肾在术中进行低温机械灌注，LifePort 是最常用的低温机械灌注设备。

在肝脏的机械灌注设备领域，除发行人外，OrganOx，OrganAssis 与 Transmedics 拥有肝脏机械灌注设备，但上述设备目前均主要用于临床研究，未在临床获得大规模的广泛应用。

(3) 移植领域体外诊断试剂的概况及发展趋势

为了提高移植患者术后长期存活率，临床专家认为一方面应通过加强免疫抑制剂药物浓度监测，为移植患者个体化用药提供指导，提高患者服用免疫抑制剂的依从性，另一方面应积极开展新型生物标志物的临床检测，以早期诊断器官移植排斥反应，及时实施医学干预，改善患者预后。

移植患者需终身口服免疫抑制剂，临床常用的免疫抑制剂有环孢霉素、他克莫司、霉酚酸等。鉴于免疫抑制剂治疗窗口狭窄及个体化差异大等特征，为了降低移植术后器官丢失风险，根据药物浓度监测结果确定及调整病人的用药方案已成为移植随访的常规工作。目前，市场上免疫抑制剂药物浓度监测试剂主要来自雅培、西门子、罗氏等大型境外诊断试剂公司。

随着分子诊断等技术的发展，越来越多的移植排异相关新型生物标志物被发现并逐步应用于临床检测，除了目前比较成熟的移植术前 HLA 组织配型及移植

术后供体特异性抗体检测外,其他非侵入性生物标志物的检测也逐步应用于临床,如移植受者血液/尿液中供体来源的游离 DNA(ddcfDNA)等。目前,美国、加拿大、欧洲等先后有多家公司发布了基于供体来源 cfDNA 的肾移植无创检测产品,已累计服务近 5 万例患者。

除了免疫抑制剂药物浓度监测和移植排异相关生物标志物检测外,由于移植病人免疫功能被抑制而容易发生感染的特性,移植相关高危微生物病原体的检测产品也发展迅速。

2017 年,全球医疗器械细分市场里的 IVD 领域销售额为 526 亿美元,根据 Transplant Diagnostics Market Global Forecast to 2025 报告,2017 年移植领域的 IVD 全球市场为 32.48 亿美元,2019 年增长到 36.64 亿美元,到 2025 年预计将达到 55.5 亿美元。移植领域 IVD 市场以器官类型划分,规模最大的是肾脏移植,其次是肝脏移植,2019 年市场份额分别是 45%与 22%。按区域划分,北美市场占全球份额的 45.5%,欧洲市场占 29.1%,亚太市场占 16.4%,但中国在未来 5 年内预计是全球预期增长最快的市场。

2、LifePort 肾脏灌注运转箱在肾脏移植领域广泛使用

(1) 成熟市场

发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱在中国尽管没有竞争对手,但仍处于起步阶段;在美国、法国等地,发行人产品覆盖 OPO 组织或移植中心的比例较高,具体如下:

在北美,主要由 OPO 组织负责组织进行捐献者的器官获取,因此,发行人在北美的主要客户群体为 OPO 组织。目前,美国共有 58 家 OPO 组织,其中使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱的 OPO 组织为 53 家。2019 年,发行人输注循环管路套装在美国的销售量为 11,015 套,与官方组织 OPTN 公示的 2019 年肾脏移植手术量的初步统计数字 23,401 台相比,比例约为 47%。

在法国,发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是法国公立医院联盟 GCS UniHA 最为推荐的肾脏灌注设备,法国具备肾脏移植资质的移植中心全部使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱。

发行人在加拿大的主要客户也为 OPO 组织,加拿大的主要 OPO 均使用发行

人 LifePort 肾脏灌注运转箱。

报告期内，发行人在成熟市场国家开发的新客户较少，其境外销售增长主要原因系肾脏灌注率的增加及肾脏移植手术量的增加。发行人 2019 年在美国地区销售的输注循环管路套装总数量（即机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量的合计）与 2018 年销售总数量相比增长了 26.73%，高于美国公民逝世后肾脏移植手术量的增长率，说明成熟市场肾脏机械灌注率仍然有一定的提高空间。

（2）新兴市场

中国作为新兴器官移植市场的代表，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是唯一取得注册证的肾脏机械灌注设备，主要用户为国内设有移植中心的各大医院。2015 年，卫生部公布了 169 家具有器官移植资质的医院，其中 126 家具备肾脏移植资质，截至 2019 年末，共有 39 家移植中心使用发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱进行肾脏移植手术过程中的器官保存、运输及修复。

LifePort 肾脏灌注运转箱已获得中国移植学界的认可，但由于产品取得注册证时间较短，进院流程较长，医生术式习惯改变较慢等原因，LifePort 肾脏灌注运转箱在中国的市场占有率较低，2018 年，发行人销售的机械灌注耗材套包的数量仅占当年境内公民逝世后捐献肾移植手术量的 14.5%。

尽管目前肾脏灌注耗材在中国的市场占有率较低，但根据肾脏灌注耗材在美国的历史销售数据，发行人肾脏机械灌注产品具备行业周期长的优势。报告期内，发行人新增了上海交通大学医学院附属仁济医院、山西省 OPO 组织、中日友好医院、佛山市第一人民医院等 20 余家境内知名医院或 OPO 客户。2019 年，境内输注循环管路套装销售总数量（即机械灌注耗材套包及输注循环管路套装销售数量的合计）与 2018 年销售总数量相比增长了 33.66%。

3、器官保存及修复市场容量测算

美国作为成熟的器官移植市场，中国作为新兴器官移植市场，其 2015 年至 2018 年公民逝世后捐献肾脏移植手术量及增长率情况如下：

单位：例

国别	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	增长率
美国	13,256	14,507	15,130	15,877	6.20%

国别	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	增长率
中国	4,931	7,224	9,040	11,302	31.85%

根据测算，发行人肾脏、肝脏机械灌注耗材（未包含机器本身）及器官保存液对应 2018 年市场容量情况如下：

产品领域	地区	2018 年市场容量 (人民币元)	测算方式
肾脏机械灌注 耗材 (含 KPS-1 肾 脏灌注液)	美国	2.34 亿元	15,877 台（美国公民逝世后捐献肾脏移植手术量）*14,752.31 元（美国地区机械灌注耗材销售平均单价）
	中国	1.56 亿元	11,302 台（中国公民逝世后捐献肾脏移植手术量）*13,764.06 元（中国机械灌注耗材销售平均单价）
	其他地 区	4.5 亿元	32,644 台（其他地区公民逝世后捐献肾脏移植手术量）*13,780.71 元（其他地区机械灌注耗材销售平均单价）
	合计	8.4 亿元	-
肝脏机械灌注 耗材 (含 Vasosol 肝 脏灌注液)	全球	38 亿元	25,397 例（公民逝世后肝脏移植手术量）*15 万 （从 Transmedics 官网介绍材料估算其耗材价格为 4.5 万美元/套。 由于公司产品暂未取得注册证，且未与美国医保部门进行谈判，产品定价策略暂未确定，单价暂按 15 万元测算，该价格与发行人实际销售价格将可能存在一定差异）
SPS-1 器官保存 液（仅测算肝、 肾）	全球	2.5 亿元	区分美国、加拿大、欧洲、南美洲、中国和其他地区市场，按照 2018 年器官捐献人数及亲体移植台数进行测算（单价按照 2018 年 SPS-1 平均销售单价确定）
与发行人产品相关的器 官保存及修复市场合计		48.9 亿元	-

注：中国数据来源为《中国器官移植发展报告（2015-2018）》；美国及其他地区数据来源为欧盟委员会等机构联合发布的《Newsletter Transplantation International Figures on Donation and Transplantation 2018》（以下简称“Newsletter 报告”）。

（1）市场容量测算的局限性

以上测算的市场容量仅包含各类耗材，未包含灌注设备本身的市场容量。由于器官移植市场的特殊性，未检索到就器官修复及保存产品的市场容量进行统计的第三方权威报告，因此公司采用官方发布的公民逝世后器官移植手术量自行测算上述市场容量，该测算方式存在一定的局限性，可能因为取数口径原因使测算结果与实际市场容量存在一定偏差，提请投资者注意。

(2) 肝脏灌注领域，暂无成熟灌注产品

在肝脏灌注领域，发行人的肝脏低温灌注产品目前处于临床试验阶段，暂未取得注册证。目前，肝脏灌注领域的产品及临床使用情况如下：

项目	静态冷保存	常温或可调温机械灌注 (非低温)	发行人低温机械灌注
产品情况	SPS-1 等 UW 液	常温/可调温机械灌注设备及耗材、灌注液为血液	LifePort 肝脏灌注运转箱及其耗材、Vasosol 肝脏灌注液(均处于临床试验阶段)
公司名称	ORS (发行人境外子公司)、Preservation Solutions Inc.等	Organ Assist、TransMedics、OrganOx	ORS (发行人境外子公司)
临床使用情况	临床主流方式，具体为：将肝脏放入袋装的保存液中，然后将其放入传统的冰桶中进行储藏、运输	使用较少，原因系：设备复杂、笨重；需使用血液灌注；获证产品少；无大量临床数据支持等	处于临床试验阶段，截至2020年8月31日已入组110例，目前仅有少量研发销售

目前肝脏移植手术仍主要采用传统的冰桶(即普通保温箱内放入冰块)储藏、运输的静态冷保存方式。发行人的肝脏灌注产品，目前为肝脏领域唯一一款进入临床试验阶段的低温机械灌注产品，尽管其同一技术平台的肾脏灌注产品已获得移植领域的普遍认可，但肝脏灌注产品的注册和推广仍存在不确定性。

从发行人竞争对手 Transmedics 官网介绍资料估算其肝脏灌注耗材的价格为 4.5 万美元/套。由于公司的肝脏灌注耗材暂未取得注册证，且未与美国医保部门进行谈判，产品定价策略暂未确定，单价暂按 15 万元测算，该价格与发行人实际销售价格可能存在一定差异，因此市场容量的测算可能存在偏差，提请投资者注意。

4、肾灌注耗材市场仍有较大的增长空间

LifePort 肾脏灌注运转箱系设备可重复使用，理论良好工作年限为 5-7 年，使用周期较长，而与配套的肾脏灌注耗材系每台使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行肾脏低温灌注的手术时均需消耗一套的机械灌注耗材套包，发行人在肾脏移植领域的市场潜力主要体现在肾脏灌注耗材的未来市场空间。

未来，肾灌注耗材市场仍有较大的增长空间，一方面由于全球范围内肾脏移植手术量的增加，另一方面肾脏低温机械灌注率仍有一定的上升空间。

(1) 市场饱和度情况

2018 年，发行人在各地区销售的肾脏灌注耗材与当地公民逝世后捐赠肾脏移植手术的比较情况如下：

地区	2018 年机械灌注耗材销售数量(套)[注]	2018 年公民逝世后捐献肾脏移植手术量(例)	占比
美国	8,692	15,877	54.75%
中国	1,643	11,302	14.54%
其他地区	4,292	32,644	13.15%

注：2018 年机械灌注耗材销售数量机械灌注耗材套包的销售量与输注循环管路套装销售量的总和。

目前使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的保存、修复、运输效果已经为临床所广泛认可，且发行人产品在美国等成熟市场国家的 OPO 组织和移植中心的保有量较高，发行人产品在成熟市场的市场饱和度较高，而新兴市场的市场饱和度较低。

在实际手术中，由于客户资源的限制及性价比的考量，配备 LifePort 肾脏灌注运转箱的客户其肾脏移植手术仍可能有一部分采用传统的静态冷保存方式进行，因此，成熟市场的肾脏机械灌注率仍然有一定的提高空间。

在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱于 2015 年 9 月取得中国境内进口医疗器械注册证，是唯一取得进口医疗器械注册证的肾脏灌注产品，但由于产品取得注册证至今时间较短，进院流程较长，医生术式习惯改变较慢等原因，LifePort 肾脏灌注运转箱在中国的市场占有率较低，LifePort 肾脏灌注运转箱在中国市场上的普及情况及机械灌注的比例较成熟市场仍有较大差距。

(2) 市场发展前景

美国作为成熟市场的代表，2015 年至 2018 年公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量复合增长率约为 6.2%；中国作为新兴市场的代表，2015 年至 2018 年公民逝世后器官捐献肾脏移植手术量复合增长率约为 31.8%。

随着肾移植手术量的不断增加，肾脏灌注的优势更为移植患者所理解和接受，发行人的肾灌注耗材市场仍有一定的增长空间。

（四）发行人行业竞争情况

1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点

（1）发行人产品的市场地位

发行人的肾脏灌注运转箱产品在全球近 40 个国家和地区，数百家 OPO 或移植中心的肾移植手术中被用于对供体肾脏进行机械灌注。LifePort 肾脏灌注运转箱是目前唯一在中国、美国、欧盟三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备，是全球市场上使用最广泛的肾脏机械灌注设备。

LifePort 肾脏灌注运转箱的使用效果受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的研究约 40 篇，其中发表在国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》的随机双盲对照研究是迄今为止规模最大的器官机械灌注领域的临床研究，证实了相较于静态冷保存，低温机械灌注能够有效降低 DGF 发生率，提高移植肾存活率。

公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著名的现代艺术博物馆（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

在美国，58 家 OPO 组织（即器官获取组织）中，53 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine（简称“ABM”）于 2012 年推荐将肾脏低温机械灌注用于 ECD 供体，2019 年要求 DCD 供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品。

在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱产品被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识(2016版)》《中国器官移植临床诊疗指南(2017版)》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》。2019 年，中华医学会器官移植学分会针对发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品专门发布了《尸体供肾体外机械灌注冷保存技术规范（2019 版）》这一临床使用指导。LifePort

肾脏灌注运转箱产品已在中国西安交通大学第一附属医院、浙江医科大学第一附属医院、浙江大学国际医院、青岛大学医学院附属医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、昆明市第一人民医院、四川大学华西医院、江苏省人民医院等中国大型移植中心的肾脏移植手术中使用。

（2）发行人的技术水平及特点

公司在上海及芝加哥设立两个研发中心，分别开展移植术前、术后诊断技术及移植术中医疗设备与耗材的研发。目前，公司已建立了低温机械灌注技术平台、乳胶增强竞争免疫比浊分析平台、化学发光平台、分子诊断平台、悬液芯片检测技术平台、生物原料制备平台等核心技术平台。

公司的核心产品均拥有自主知识产权，截至 2020 年 8 月 31 日，公司共有专利 425 项，其中发明专利 324 项。

①移植器官保存及修复产品线

发行人拥有自主知识产权的器官机械灌注运转设备采用低温机械灌注保存技术，在器官保存、转运阶段使用灌注液持续灌注离体器官，同时供给离体器官营养物质。相较于传统的器官静态冷保存，低温机械灌注技术可以：

1) 在低温条件下对离体器官进行压力控制下的脉冲式机械灌注，可减少血管痉挛，清除微血栓，模拟心脏泵血的生理状态刺激血管内皮细胞，以维持器官功能，同时将器官保存液中的有益成分带入器官内部以维持器官功能，有助于器官质量维护。

2) 通过灌注过程中产生的阻力，压力，流量，温度等灌注参数，为临床医师评估供体器官质量提供判断依据。

3) 通过保护器官功能的压力控制技术可以使不同肾脏在同样设置压力下根据反馈的实时压力而自动调节流量，从而有效地避免肾脏在灌注过程中受到机械损伤。

4) 通过保护器官的自动控制技术可以做到完全阻断气泡进入肾脏，从而避免气栓对肾脏的影响。此外，还设置阻力限制、流量限制，当灌注参数达到限值，机械灌注将自动被阻断，使肾脏自动进入静态冷保存状态以保护肾脏的生理功能。

5) 在极小概率下发生机电故障时, 产品提供了一种安全保障功能, 可从低温机械灌注模式自动转换为静态冷保存模式。

6) 数据监控及管理系统可使医生时刻了解灌注过程中的肾脏存储温度、灌注流量及阻力的变化、温度保持时间等重要参数, 以协助临床医师进行临床决策。

②移植领域体外诊断试剂产品线

经过数年的积累, 发行人已形成了多个具有行业竞争力的技术平台, 包括乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、液相悬浮芯片和生物原料制备等, 并通过自主研发掌握了一系列的核心技术。

根据治疗药物浓度监测 (Therapeutic Drug Monitoring, TDM) 的行业特点和市场需求, 发行人开发了多系列的乳胶增强竞争免疫比浊分析法 TDM 试剂, 其中, 发行人已获批上市的他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法) 和环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫抑制法) 产品针对全血样本检测, 检测准确度高, 精密性良好, 主要竞争对手为罗氏、雅培、西门子、索林等企业, 检测参数对比如下:

项目	发行人	西门子	雅培	罗氏	索林
检测技术	LECIA	EMIT	CMIA	ECLIA	ELISA
他克莫司检测准确性 (与 LC-MS/MS 相关系数)	0.982	0.916	0.920-0.980	0.970	0.830
环孢霉素检测准确性 (与 LC-MS/MS 相关系数)	0.978-0.991	0.971	0.980-0.990	0.980	√注 1]
他克莫司精密性(CV)	0.9-4.4%	3.4-7.8%	2.4-5.8%	1.9%-8.9%	1.9-6.2%
环孢霉素精密性(CV)	1.9-4.8%	3.3-4.8%	5.4-12.1%	2.6-4.6%	√注 1]
检测通量(测试/小时)	200-1600	100-150	50-100	50-200	50-200
检测时间[注 2]	10min	17min	20min	18min	100min
校准品基质	动物全血	人全血	人全血	人全血	人全血

注 1: 索林公司在中国没有注册环孢霉素检测试剂

注 2: 指标本上机后获得第一个检测结果所需时间

发行人的乳胶增强竞争免疫比浊分析法检测试剂在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。

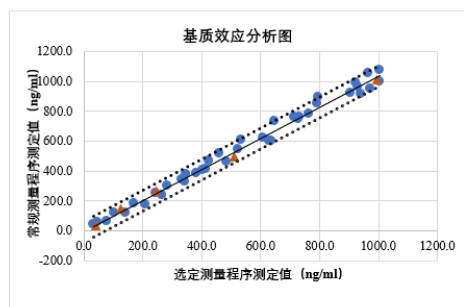
根据市场调研, 雅培的上述试剂盒几乎占据一半的市场份额, 西门子的市场份额约 45%, 剩余少量份额主要由罗氏占据, 发行人上述产品在国内刚上市, 公

司诊断产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战。在价格方面，发行人产品较进口产品存在一定优势。此外，与需要医疗机构配套专用大型仪器使用的进口试剂不同，发行人的体外诊断试剂针对移植患者小批量使用的特色，适配普及面极广的全自动生化仪等设备，为未来的市场推广打下基础。

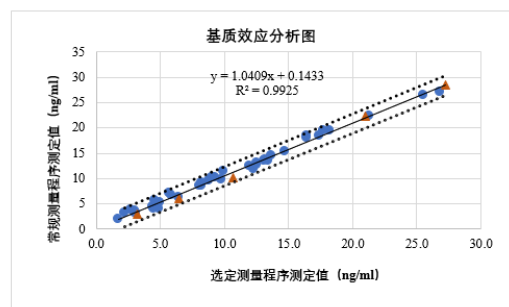
除上述试剂外，另有 3 个国产品牌的相关试剂取得相关注册证，但上市时间短，暂未打开市场。

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

A. 基质效应评估：



环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）基质效应评估



他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）基质效应评估

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

B. 乳胶增强免疫抑制法试剂盒的临床评价情况：

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

a. 环孢霉素临床样本验证结果

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

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

b.他克莫司临床试验结果:

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

发行人目前进入注册阶段的霉酚酸测定试剂采用酶法检测,罗氏采用比浊法,西门子采用均相酶免疫分析法(EMIT),发行人技术路径与竞争对手不相同,具体性能指标如下:

项目	发行人	罗氏	西门子
检测技术路径	酶法	比浊法	EMIT
检测准确性(与 HPLC 相关性)	0.989	0.997~1.00	0.987
精密性(CV)	0.44-2.7%	0.7-3.6%	3.1-6.5%
检测通量(测试/小时)	200-2000	1000	100-150
检测时间[注]	10min	10min	17min

注:标本上机后获得第一个检测结果所需时间

雷帕霉素测定试剂盒的技术路径方面,发行人的雷帕霉素测定试剂盒采用乳胶增强免疫比浊法(LECIA),其竞品中西门子采用均相酶免疫分析法(EMIT),雅培采用化学发光微粒子免疫分析(CMIA)。发行人该产品技术路径与其他竞品不相同,由于该产品尚处在研发阶段,没有定型,因此暂无相关性能验证数据。

发行人具体核心技术介绍及其水平及特点参见本节“七、发行人的核心技术与研发情况”。

2、行业内的竞争格局及主要企业

发行人专注于器官移植领域的医疗技术创新和产品研制,围绕器官移植手术,

发展覆盖术前、术中及术后全过程的创新解决方案。相较于同行业企业，公司技术及产品优势明显。

在世界范围内，公司在肾脏机械灌注领域的主要竞争对手包括美国的 Waters Medical System、荷兰的 Organ Assist。

在肝脏机械灌注领域主要竞争对手包括美国的 TransMedics、英国的 OrganOx、荷兰的 Organ Assist。

在器官保存液领域，主要竞争对手包括美国的 Bridge to Life、德国的 DR.FRANZ KOEHLER CHEMIE GMBH、法国的 IGL 等。

在移植领域体外诊断试剂领域的主要竞争对手包括美国的 CareDx 和雅培、罗氏、西门子等。

发行人的主要竞争对手情况具体如下：

（1）肾脏机械灌注领域

在肾脏机械灌注领域，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱是最广泛使用的肾脏灌注机器，竞争对手的市场占有率很小。在中国，发行人是中国唯一取得注册证的肾脏机械灌注产品；在美国，发行人占有肾脏机械灌注领域绝大多数的市场份额，唯一竞争对手为 Waters Medical System，且其市场占比很小；在欧洲，发行人的产品也占有绝大数市场。

①Waters Medical System

总部位于美国明尼苏达州，其主要产品为 RM3 肾脏灌注系统和 WAVES 肾脏灌注运转箱。

②Organ Assist

成立于 2005 年，总部位于荷兰，其主要产品为肾、肝和肺器官灌注系统（低温到常温可调），产品应用超过 1,000 例。

（2）肝脏机械灌注领域

在全球肝脏移植领域，发行人的产品尚在临床试验阶段，目前市场中暂未有获得临床广泛认可和使用的肝脏灌注产品。

①TransMedics

纳斯达克上市公司（证券代码：TMDX），成立于 1998 年 8 月，总部位于美国马萨诸塞州，其器官保存运输系统主要用于移植器官的保存、质量评估和功能维持。企业财务 2019 财务年度收入规模为 2,360 万美元。

②OrganOx

成立于 2008 年，总部位于英国牛津，其主要产品为肝脏常温灌注设备。

③Organ Assist

成立于 2005 年，总部位于荷兰，其主要产品为肾、肝和肺器官灌注系统（低温到常温可调），产品应用超过 1,000 例。

（3）器官保存液领域

在器官保存液领域，器官保存液主要分为器官机械灌注用保存液和用于静态冷保存及器官冲洗的保存液两大类。国际上主流的器官保存及灌注溶液品种主要有以下几种：

溶液种类	公司名称	适用场景
UW 液（SPS-1）	ORS	最广泛使用腹部器官保存的“金标准”，主要用于肝脏、肾脏、胰腺等器官；理论上，肾脏保存可达 72H，肝脏保存 24H
UW 液（Belzer UW 液）	Preservation Solutions Inc. （销售方为 Bridge to Life Ltd.）	
UW 液（KPS-1）	ORS	用于肾脏机械灌注
UW 液（Belzer MPS 液）	Preservation Solutions Inc. （销售方为 Bridge to Life Ltd.）	
HTK 液	DR.FRANZ KOEHLER CHEMIE GMBH	以心脏为主，近年开始用于肾脏、肝脏保存；研究显示其短期保存效果与 UW 液一致；肾脏保存期限 24H 后，UW 液效果明显优于 HTK 液
Vasosol 液	ORS（临床试验阶段）	主要用于肝脏的机械灌注
CELSIOR 液	IGL	主要用于腹部器官及心肺器官的静态冷保存
Perfadex 液	XVIVO Perfusion AB	主要用于肺脏的静态冷保存
Steen 液		主要用于肺脏的常温机械灌注

静态冷保存液的常见品种为 UW 液、HTK 液、HCA 液（仅国内使用）等配方，其中 UW 液被认为是适用于静态冷保存的腹部器官保存的金标准。低温机

械灌注保存液的主流品种为 UW MPS 液。

发行人的器官保存液和肾脏灌注液分别采用 UW 液以及 UW MPS 液配方，以 OEM 厂商按照公司的特殊生产工艺生产加工而成。发行人的器官保存液主要在美国、中国市场销售。

根据测算，2018 年全球 SPS-1 器官保存液在肾脏和肝脏移植领域的市场空间约为 206,421 升，而发行人在 2018 年共计销售 15,265 升器官保存液，全球市场占有率为 7.40%。

发行人在器官保存液领域的主要竞争对手情况如下：

①Bridge to Life Ltd.

总部位于美国南卡罗莱纳州，其主要产品为 Belzer UW 静态保存液(UW 液)和 Belzer MPS 机械灌注液 (UW MPS 液)，其产品全球销售。

②Dr. Franz Kohler Chemie GmbH

总部位于德国本斯海姆，成立于 1959 年，其主要从事器官保存液 Custodiol (HTK 液)、抗胆碱药品、X 光射线造影剂、解毒剂等产品的生产销售，其产品全球销售。

③Institut Georges Lopez

总部位于法国里昂，成立于 2003 年，其主要产品为 IGL-1 液、Celsior 液、UW 液等器官保存液，其产品全球销售。

④Waters Medical Systems

总部位于美国明尼苏达州，其主要产品为 RM3 肾脏灌注系统和 WAVES 肾脏灌注运转箱，同时也生产销售 Waters IGL 静态保存液(UW 液)以及 Waters IGL 脉冲灌注液 (UW MPS 液)，其主要销售市场为美国。

⑤Global Transplant Solutions

总部位于加拿大多伦多，其主要产品为 Servator B(UW 液)，Servator H(HTK 液)，Servator P (肺器官保存液)，Servator C (心脏保存液)，其主要销售市场为北美。

⑥Carna Medica

总部位于波兰华沙，其主要产品为 StoreProtect(UW 液)，PumpProtect (UW MPS 液)，PlegiStore (HTK 液) 等器官保存液，其主要市场为欧洲。

(4) 移植领域体外诊断试剂

境内外的移植领域体外诊断试剂市场主要由跨国医疗器械巨头及境外高科技检测机构主导。

在美国，器官移植行业起步及规范较早，其对应的移植领域的诊断技术发展较快，且随着器官移植患者人群不断扩大及移植患者对移植诊断的需求多样化，新的诊断技术和诊断产品的不断面世，医保对于高值的新型诊断技术覆盖政策较好。在境外，随着移植诊断专业化的需求，如 CareDx 等专注移植领域的专业检测服务及产品提供商的市场份额开始逐步增加。

在中国，器官移植从 2015 年开始规范运作以来，器官移植手术量增长较快，对应移植诊断领域的发展也较快，但由于产品的研发、注册及上市推广需要一定周期，因此目前境内移植诊断市场份额几乎全部由外资占据，其中，配型及抗体检测等领域的主要市场份额由 Thermo Fisher Scientific 及 Immucor, Inc. 占据，TDM 检测领域市场份额主要由雅培、西门子及罗氏所占据。

未来，随着境内移植检测市场的发展，一方面因政策导向和国内技术的发展，国产产品将增加其市场占有率；另一方面，境内市场也将存在由移植诊断产品向移植诊断服务转型的可能性。公司自研的诊断试剂产品在进入国内市场的同时，也在进行国际注册，未来有机会通过高性价比的优势在发展中国家获得市场份额。同时，发行人在上市后也将探索移植诊断服务，将更多高新的诊断技术引入国内，满足临床对早期诊断排异反应的需求。

尽管如此，公司体外诊断试剂产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，耗时可能较长，可能存在商业化不及预期的风险。

①CareDx

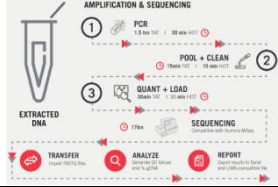
纳斯达克上市公司（证券代码：CDNA），总部位于美国，其主要从事器官移植术前及术后的检测产品及技术服务。企业 2019 财务年度收入规模为 12,707

万美元。

除 CareDx，雅培、罗氏和西门子等在体外诊断领域具有较强竞争力的跨国医疗器械巨头在免疫抑制剂 TDM 领域亦有产品布局，例如美国雅培公司、罗氏公司及德国西门子公司，而配型及抗体检测等领域的主要市场份额由 Thermo Fisher Scientific 及 Immucor, Inc. 占据。

3、发行人与主要竞争对手的比较情况

发行人与上述主要竞争对手的比较情况如下：

分类	类别	健耕医药	Waters Medical System	Organ Assist	TransMedics	OrganOx	CareDx
产品线 [注 1]	肾脏灌注运转系统				-	-	-
	肝脏灌注运转系统		-				-
	其他器官灌注运转系统	-	-	肺（仅灌注）	肺、心脏	-	-
	检测产品		-	-	-	-	
核心技术	器官保存及修复技术	低温机械灌注	低温机械灌注	低温/常温机械灌注	常温机械灌注	常温机械灌注	-

分类	类别	健耕医药	Waters Medical System	Organ Assist	TransMedics	OrganOx	CareDx
	检测技术	乳胶增强竞争免疫比浊分析技术、化学发光技术、分子诊断技术、悬液芯片检测技术、生物原料制备技术等	-	-	-	-	分子诊断技术等
终端市场覆盖 [注 2]	美国	√（肾）	√	-	√（肺）	-	√
	中国	√（肾、检测产品）	未披露	-	-	-	-
	欧洲主要国家	√（肾）	√	√（肝、肾）	√（心，肝，肺）	√	√
企业概况	收入	3.97 亿人民币（2019 年度）	未披露	未披露	2,360 万美元（2019 年度）	未披露	12,707 万美元（2019 年度）
	市值[注 3]	待定	不适用	不适用	3.79 亿美元	不适用	10.67 亿美元

注 1：产品线中包含尚处于注册阶段的主要产品；

注 2：终端市场覆盖与否的评估以获得该区域注册证或销售许可为参照。

注 3：上述各企业的市值计算时点为 2020 年 4 月 24 日。

4、发行人的竞争优势

（1）技术及研发优势

健耕医药专注于器官移植领域的医疗技术创新和产品研制。公司在上海及芝加哥设立两个研发中心，分别开展移植术前、术后诊断技术及移植术中医疗设备与耗材的研发。目前，公司已建立了低温机械灌注技术平台、乳胶增强竞争免疫比浊分析平台、化学发光平台、分子诊断平台、悬液芯片检测技术平台、生物原料制备平台等核心技术平台。公司追踪行业前沿关键性技术的发展状况，建立了成熟的技术创新、成果转化以及创新激励机制，积累了丰富的技术创新和产品研发经验。截至 2020 年 8 月 31 日，公司共有专利 425 项，其中发明专利 324 项。

（2）产品优势

基于具有自主知识产权的先进技术平台，发行人围绕器官移植手术，经过十余年的积累及行业整合，拥有了 LifePort 系列器官机械灌注转运系统、移植领域体外诊断试剂等医疗器械产品，初步形成覆盖术前、术中及术后全过程的创新解决方案。

LifePort 肾脏灌注运转箱的使用效果受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的研究约 40 篇，其中发表在国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》的随机双盲对照研究是迄今为止规模最大的器官机械灌注领域的临床研究，证实了相较于静态冷保存，低温机械灌注能够有效降低 DGF 发生率，提高移植肾存活率。

公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著名的现代艺术博物馆（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，也是目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备。

截至目前，该产品销往中国、美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、荷兰、挪威、瑞典、瑞士、爱尔兰、波兰、斯洛文尼亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、哥伦比亚、秘鲁等近 40 个国家和地区，被应用于数百家 OPO 或移植中心的肾移植手术中。

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏灌注运转箱产品目前正在美国开展多中心临床研究，是全球首个进入美国 FDA 注册临床验证阶段的肝脏低温机械灌注产品。

在移植领域体外诊断试剂方面，公司已取得境内注册的免疫抑制剂系列 TDM 试剂包括环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）和环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法），后两者分别为国产第一个基于乳胶增强免疫比浊法的他克莫司、环孢霉素测定试剂，产品在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。

此外，公司正在注册的活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂已被列入国家“创新医疗器械特别审批程序”。

（3）国际化品牌、渠道优势

终端临床医疗机构的使用习惯、对产品 & 公司的认可等因素对医疗器械产品的市场推广起着决定性的影响作用。公司建立了一支专业化的市场营销团队，销售渠道覆盖全球近 40 个国家和地区。团队成员具备专业的临床知识或经验，为公司产品的全球推广奠定了良好的基础。

发行人的 LifePort 系列产品在全球肾脏机械灌注领域拥有突出地位，产品在北美、欧洲及中国的 OPO 及移植中心广泛使用，同时，多年来国内外众多专家基于公司产品发表了临床研究文章及专家共识，在此过程中，发行人逐步同世界各地的移植中心建立起良性合作伙伴关系，为今后发行人移植领域优质新产品的推广奠定了专家基础。

（4）人才优势

公司一直专注于器官移植领域，管理、经营团队的核心人员几乎均为国内外深耕器官移植领域多年的专业人士，在器官移植领域积累了丰富经验，对于公司

的日常经营和未来发展有着独到见解。同时，在研发团队方面，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人拥有研发人员 35 名，占同期员工人数的 21.74%。

一方面，公司凭借竞争优势，不断汇集行业内研发能力强、专业素质过硬、业务开拓能力突出、生产管理水平较高的外部人才；另一方面，公司通过有效的培训机制，为员工提供长期的发展平台，吸引人才与公司共同成长分享成功，成为企业文化的践行者和传承者。

(5) 移植领域产品整合优势

发行人深耕移植领域多年，核心团队拥有移植领域扎实的医学及市场知识，能够对移植领域新技术、新产品的临床价值做出敏锐评估，具备移植领域产品整合优势。

2018 年 8 月，发行人基于对从事诊断移植术后患者的亚临床排异产品研发的美国公司 TGI 研发的 TruGraf 产品的认可，对其投资了 500 万美元。2019 年 6 月，EuroFins 公司全资收购了 TGI，发行人取得对价 1,086.99 万美元。

5、发行人的竞争劣势

公司在器官移植领域具有一定的竞争优势，但与其他跨国医疗器械企业相比，经营规模相对偏小，抗风险能力相对较弱。

其次，公司品牌在器官保存及修复领域已经具有全球市场领导者地位，但移植领域体外诊断试剂产品在国内刚上市，市场知名度较低。移植领域的诊断试剂市场过去一直为雅培、西门子与罗氏等大型境外诊断公司所占据。公司诊断产品前期的市场拓展预计将面临较大挑战，耗时可能较长。

目前，公司处于快速发展阶段，在技术创新、产品研发注册及市场推广等方面需要较大规模的资金。由于尚未进入资本市场，发行人的资金主要来源于股东投入以及自身积累，部分资金缺口通过银行贷款予以填补，融资渠道较为单一。未来，发行人将继续在上述方面加大资金投入，以提升市场竞争力，相对有限的资金规模以及较为单一的融资渠道在一定程度上制约了公司的发展。

6、行业发展面临的机遇与挑战

国内医疗卫生体制改革的不断深化对医疗器械行业的发展带来了机遇和挑

战。2016年12月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》（简称“《规划》”），为全面深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设提出了纲领性的指引。

《规划》将“建立规范有序的药品供应保障制度”和“建立高效运行的全民医疗保障制度”作为重点任务，具体措施包括：深化药品供应领域改革；完善药品和医用高值耗材集中采购制度；深化医保支付方式改革，全面推行按病种付费为主，按人头、按床日、总额预付等多种付费方式相结合的复合型付费方式，鼓励实行按疾病诊断相关分组付费（DRGs）方式等。

在此背景下，国家相关部委及有关部门先后发布并实施了一系列改革措施，对医疗器械企业的长期发展带来了深远的影响，具体体现在以下方面：

（1）深化医保支付方式改革，医疗器械企业挑战与机遇并存

国家医保局成立以来，就建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制等实施了一系列措施，包括组织集中带量采购，建立医保目录动态调整机制和组织国家医保药品准入谈判，开展辅助用药临床应用管理和按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点等工作。

发行人的移植器官保存及修复产品通过降低 DGF 发生率帮助降低术后用药费用，提升治疗效果，加快患者康复出院，降低平均住院日，且优化了医疗服务，实现了从药品向医疗服务的转化。DRGs 的实施为移植器官保存及修复平台的进一步发展带来了利好。

（2）器官移植领域仍在不断进行新技术的探索

为了解决移植学界的两大难题：供体器官严重不足及移植患者的长期存活率仍有待提高，器官移植领域内专家不断探索。

①解决供体器官不足的科研探索

在解决供体器官不足方面，除了使用发行人的移植器官保存及修复产品减少供体器官的废弃率，科学家们试图在 3D 打印人体器官、异种移植等方面取得器官来源端的突破，但目前仍存在部分技术难关：

3D 打印技术：随着技术发展，如今部分人体器官也可以打印，但打印组织替代物所面临的障碍是无法打印出复杂的血管系统及组织内部具有各种重要代

谢功能的生物酶；学界认为，3D 打印技术在未来最可能实现的领域系心脏移植领域，在生理功能复杂的肝肾领域目前看来几乎不可实现。公司仍将持续关注 3D 打印技术的发展，并配套调整公司产品发展战略。

异种移植：由于供体器官的短缺，研究者从 60 年代起就开始了异种移植的尝试，因为猪的生理与人体相似，故移植猪脏器研究日趋活跃，但异种移植的超急性排斥反应及跨物种病毒的难题至今难以攻克。因基因编辑技术的发展，近年来异种移植的研究非常活跃，并被认为可能在未来实现临床实践。如果异种移植走向临床，因为供体猪及供体猪脏器的特殊性，将会涉及供体质量判定、供体器官长途运输及较长的冷缺血时间等问题，对于 LifePort 肾脏与肝脏灌注运转箱的使用可能会有更广阔的前景。

②延长移植器官存活时间的探索

在提高移植患者的长期存活率方面，新型移植排异相关生物标志物及其检测试剂盒的研发已成为新的研发方向。

移植患者术后虽然能通过服用药物来抑制免疫系统，但是排斥反应还是可能会发生。目前，为了确定移植患者的排异情况，医生通常需要进行活组织检查，但活组织检查只能识别已不可逆转的排斥反应，排斥反应被发现时很可能已错过治疗的最佳时期。因此，近年来器官移植研究的重点之一是寻找可以通过检测血液/尿液中器官排斥症状的生物标志物，增加检测频率，从而可以更早地检测排斥反应。

近年来，供体来源 cfDNA（ddcfDNA）成为移植肾损伤检测领域的研究热点，特别是在精准诊断排斥反应上的临床数据不断丰富，显示出供体来源 cfDNA 在移植肾损伤检测上的巨大临床应用潜力。移植排异相关生物标志物的研发将有助于更快地检测排斥反应并帮助移植患者尽量的避免活组织检测，同时能帮助寻找更好的药物来抵抗排斥反应。

（五）发行人与同行业可比公司比较情况

发行人境内无业务相近的公司，美国与发行人业务相近的上市公司主要有 CareDx、TransMedics；此外，我们选取了同为医疗器械行业从事高端医疗器械及耗材的健帆生物（300529.SZ）、迈瑞医疗（300760.SZ）、安图生物（603658.SH）

进行比较，其基本情况如下：

上市公司	主营业务	主要产品	经营情况	技术实力	市场地位
CareDx	主要从事器官移植术前及术后的检测产品及技术服务的研发及经营	AlloSure Kidney: 通过检测外周血 ddcfDNA, 非侵入性地评估移植肾脏损伤	公司产品主要为移植相关的体外诊断试剂, 部分产品已纳入美国 Medicare 和许多商业保险支付范围。2019 年营业收入约 12,706.80 万美元。	该公司的 ddcfDNA 检测技术在移植术后排斥反应的监测方面有一定优势。	ddcfDNA 检测产品在国际市场上目前处于领先地位。
TransMedics	从事离体器官机械灌注相关产品的研发及经营	Organ Care System (OCS) (肺、心脏、肝脏常温携氧机械灌注设备)	肺脏灌注设备已经由美国 FDA、欧盟批准上市。肝脏和心脏灌注设备取得欧盟许可证, 处于美国 FDA 审评阶段。2019 年营业收入约 2,360.40 万美元。	该公司在常温机械灌注领域有一定技术优势。	器官移植领域常温机械灌注设备公司, 产品逐步推向市场
健帆生物	专业从事生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售, 以血液净化产品为主营业务	一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、血液净化机、血液灌流机	产品长期安全性及治疗效果得到多项学术研究验证, 产品覆盖全国超过 4,900 家大中型医院, 同时完成了对 50 多个国家销售, 被越南、伊朗、土耳其、德国、泰国等国家纳入医保范围。2019 年度实现营业收入 143,181.94 万元。	该公司在全血灌流领域有一定技术优势。	该公司在国内市场血液灌流产品领域处于主导地位。
迈瑞医疗	高科技医疗设备研发制造厂商, 同时也是全球医疗设备的创新领导者之一	主要包括生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域的医疗器械产品	产品及解决方案已应用于全球 190 多个国家和地区, 在国内覆盖近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院。2019 年度, 营业收入 1,655,599.13 万元。	该公司监护设备、除颤仪、麻醉机、生化分析仪、影像设备等产品在国内处于技术领先地位。	该公司为中国最大医疗器械以及解决方案供应商。
安图生物	专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务, 产品涵盖免疫、微生物、生化等检测领域	免疫类诊断试剂、微生物检测试剂、生化检测试剂及配套检测仪器	该公司已获得数百项产品注册(备案)产品, 产品覆盖免疫诊断、微生物检测等领域的诸多方面。2019 年 1-9 月实现营业收入 189,363.63 万元。	该公司的磁微粒发光免疫检测技术及微生物检测产品在国内具有一定技术优势。	该公司为中国处于领先地位的诊断试剂供应商之一。

上市公司	主营业务	主要产品	经营情况	技术实力	市场地位
健耕医药	器官移植领域的医疗器械产品及服务提供商	移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植领域体外诊断试剂	公司销售网络覆盖全球近 40 个国家（地区），2019 年度实现营业收入 39,728.61 万元。	公司低温机械灌注保存技术处于全球领先水平，临床效果得到终端医疗器械用户广泛认可，临床试验效果多次发布于国际顶尖学术期刊。 公司已建立乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片和生物原料制备等技术平台，部分产品已取得注册证，且在检测准确性、检测通量、检测成本和使用便利性等方面具有显著的综合优势。	公司是器官移植领域低温机械灌注设备领域的领军企业，并有望在移植领域体外诊断试剂领域实现国产替代

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）主要产品的生产和销售情况

1、发行人主要产品的销售情况

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自于肾脏灌注运转箱、配套耗材及器官保存液等移植器官保存及修复产品的销售收入，其销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注 耗材[注]	机械灌注耗 材套包	3,445.49	11,999.24	6,146.19	6,458.98
	其中：北美	3,019.97	9,059.86	3,452.04	4,036.17
	中国	409.25	2,857.30	2,261.44	2,020.31
	其他	16.27	82.09	432.71	402.51
	输注循环管 路套装	3,199.74	12,720.05	13,315.12	11,689.14
	其中：北美	2,609.04	9,228.85	10,397.40	9,376.89
	中国	-	191.76	-	-
	其他	590.69	3,299.44	2,917.71	2,312.24
	其他耗材	388.97	1,454.24	821.38	895.38
肾脏灌注 运转箱及 配件	肾脏灌注运 转箱	361.85	1,043.37	1,068.56	806.06
	其中：北美	252.80	535.81	393.36	187.84
	中国	67.26	307.28	437.13	411.20
	其他	41.80	200.28	238.06	207.02
	肾脏灌注运 转箱配件	48.21	200.83	194.93	206.49
器官保存液		1,252.46	5,296.90	2,675.06	3,181.33
其中：北美		859.64	2,793.04	868.55	533.09
中国		342.82	2,182.47	1,583.23	2,323.93
其他		50.00	321.39	223.29	324.31

注：肾脏灌注耗材指与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用的一次性耗材，主要包括机械灌注耗材套包（每套机械灌注耗材套包由一套输注循环管路套装及一袋（1L 装）肾脏灌注液组成）或单独出售的输注循环管路套装，以及少量单独出售的肾脏灌注液、各型号一次性导管组等其他耗材产品。

上述产品报告期内销售数量如下：

产品名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

产品名称		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注耗材	机械灌注耗材套包（套）	2,036	7,706	4,297	4,345.00
	其中：北美	1,734	5,580	2,340	2,598
	中国	290	2,036	1,643	1,433
	其他	12	90	314	314
	输注循环管路套装（套）	2,420	9,936	10,330	9,211
	其中：北美	1,776	6,228	7,123	6,442
	中国	-	160	-	-
	其他	644	3,548	3,207	2,769
肾脏灌注运转箱（台）		32	77	74	53
其中：北美		24	43	32	17
中国		2	12	15	13
其他		6	22	27	23
器官保存液（升）[注]		8,900	33,574	15,265	17,590
其中：北美		7,030	21,810	7,170	4,611
中国		1,350	8,514	5,810	9,372
其他		520	3,250	2,285	3,607

注：器官保存液标准袋为 1L/袋，实际产品存在 500ml/袋及 2L/袋的规格，因此公司在统计销量及平均单价数据时将其换算为同一规格（升）。

2、发行人主要产品的单价情况

报告期内，发行人的主要产品的平均销售价格（不含税）情况如下：

产品名称		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注耗材	机械灌注耗材套包（元/套）	16,922.84	15,571.30	14,303.45	14,865.32
	其中：北美	17,416.21	16,236.30	14,752.31	15,535.68
	中国	14,112.10	14,033.87	13,764.06	14,098.44
	其他	13,556.32	9,120.96[注]	13,780.71	12,818.67
	输注循环管路套装（元/套）	13,222.06	12,801.98	12,889.75	12,690.41
	其中：北美	14,690.56	14,818.32	14,596.94	14,555.88
	中国	-	11,984.96	-	-
	其他	9,172.28	9,299.43	9,097.95	8,350.46
肾脏灌注运转箱（元/台）		113,079.40	135,503.11	144,399.79	152,085.87

产品名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
其中：北美	105,333.57	124,608.00	122,925.99	110,494.40
中国	336,283.19	256,068.81	291,422.54	316,305.06
其他	69,661.46	91,034.99	88,170.91	90,007.84
器官保存液（元/升）	1,407.26	1,577.68	1,752.42	1,808.60
其中：北美	1,222.81	1,280.62	1,211.37	1,156.14
中国	2,539.40	2,563.39	2,725.00	2,479.65
其他	961.56	988.90	977.18	905.50

注：2019年，其他区域的客户多转为采购输注循环管路套装，当年机械灌注耗材套包仅销售了90套，且大部分客户系经销商，因此其单价较2018年显著下降。

报告期内，发行人主要产品平均销售价格变动的主要系各国销售单价不同导致。

（1）关于肾脏灌注耗材：

2018年，机械灌注耗材套包平均单价下降并于2019年度、2020年1-3月上升，输注循环管路套装销售单价保持稳定。具体原因如下：

境内销售中，2018年度机械灌注耗材套包境内销售单价下降的原因主要系当年公司对华润天津医药公司、杭州岱楷医疗科技等经销商销售比例有所上升，公司对经销商销售单价低于对终端客户单价，导致当年境内整体销售单价下降；2019年销售单价上升主要系增值税率调整所致，2019年含税价格与2018年基本持平。

境外销售中，2018年度北美地区机械灌注耗材套包销售单价下降原因主要系当年客户分布比例变动导致：公司与lifelink Foundation, Inc签订了研发用途的销售合同，对其销售单价显著低于对其他OPO组织的销售价格，此外，受前一年度SPS器官保存液自主召回事件影响，当年北美地区向公司采购机械灌注耗材套包比例较高客户主要系公司长期合作客户及大额客户，公司对该部分客户销售单价低于平均水平；2019年，机械灌注耗材套包单价上升主要系美元兑人民币汇率上调所致。2020年，北美地区机械灌注耗材套包销售单价上升，主要系当期北美地区客户主要为美国本土OPO组织，且美国OPO组织相较加拿大终端客户采购单价较高。

同时，北美地区的肾脏灌注耗材定价较高，2018 年北美地区的机械灌注耗材套包销售量减少而单独出售的输注循环管路套装销量上升，2019 年北美地区的机械灌注耗材套包销售量增加显著而单独出售的输注循环管路套装销量略有下降，上述变化也影响了报告期内肾脏灌注耗材的整体单价变动趋势。

（2）关于 LifePort 肾脏灌注运转箱：

由于北美地区销售的 LifePort 肾脏灌注运转箱不涉及关税且运输费用较低，同时北美地区的肾脏灌注耗材销售量较大，因此北美定价政策与境内不同，因此价格较低；在中国大陆地区销售的 LifePort 肾脏灌注运转箱涉及关税、运输费等，销售成本较高，因此价格较北美地区偏高，2017-2019 年度，发行人通过经销商销售的机器数量有所增加，因此销售平均价格有所下降，因此该产品平均销售单价下降；2020 年 1-3 月，发行人肾脏灌注运转箱境内单价上升，主要原因系公司当期境内肾脏灌注运转箱均销售给终端客户，无经销商客户；2020 年 1-3 月，公司肾脏灌注运转箱北美及其他地区单价下降，主要原因系公司为开拓市场及维护客户关系，对部分北美长期客户及欧洲地区的新客户以折扣价格销售肾脏灌注运转箱。

（3）关于器官保存液：

北美地区因不涉及关税且运输费用较低，且市场容量较大，因此平均销售价格较低，受 2017 年度器官保存液停产影响，上述产品于 2017、2018 年度销售数量有限。2018 年度，器官保存液恢复供应，北美地区销售数量比例上升，导致器官保存液平均销售单价出现下降。

其他地区主要系欧洲及中亚地区，其中部分地区尚处于推广初期，公司产品定价较低；且部分地区销售不连续，因此部分平均单价出现一定波动。

3、发行人的移植领域体外诊断试剂产品的销售情况

报告期内，发行人的移植领域体外诊断试剂产品仍以代理产品为主，具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
代理	247.43	99.69%	1,975.13	98.81%	1,269.12	93.07%	609.23	90.51%

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
产品								
自产产品	0.78	0.31%	23.70	1.19%	94.57	6.93%	63.90	9.49%
总计	248.21	100.00%	1,998.83	100.00%	1,363.68	100.00%	673.13	100.00%

报告期内，公司代理的移植领域体外诊断试剂产品均为 Thermo Fisher Scientific 的产品，公司通过其子公司 One Lambda, LLC 及赛默飞世尔科技（中国）有限公司采购后进行销售。

报告期内各期，公司销售的主要移植领域体外诊断试剂产品情况如下：

单位：万元

产品名称	产品类型	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1A04	代理	57.92	23.32%	429.85	21.51%	302.18	22.16%	94.59	14.05%
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2A01	代理	46.54	18.74%	306.32	15.32%	232.13	17.02%	56.80	8.44%
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1PRA	代理	32.65	13.14%	145.70	7.29%	67.21	4.93%	30.95	4.60%
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2PRA	代理	32.07	12.91%	130.68	6.54%	52.92	3.88%	17.00	2.53%
HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LSM12	代理	13.94	5.61%	122.70	6.14%	115.78	8.49%	41.79	6.21%
HLA-DNA 分型试剂盒（SSP 方法）-SSPABDR	代理	11.56	4.65%	76.11	3.81%	122.76	9.00%	88.03	13.08%
HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）-LATM20X5	代理	6.50	2.62%	68.44	3.42%	31.19	2.29%	10.49	1.56%
HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）-LATM10X5	代理	9.89	3.98%	68.35	3.42%	56.90	4.17%	41.34	6.14%
HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）-LAT1240	代理	10.16	4.09%	58.44	2.92%	66.77	4.90%	59.22	8.80%

产品名称	产品类型	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
人类白细胞抗原-DNA 分型试剂盒（序列特异性寡核苷酸探针法）-RSO2QT	代理	-	-	55.12	2.76%	22.93	1.68%	12.06	1.79%
全自动免疫检验系统用底物液	自产	0.96	0.38%	19.21	0.96%	86.31	6.33%	59.45	8.83%
合计		222.19	89.44%	1,480.92	74.09%	1,157.09	84.85%	511.72	76.02%

(二) 公司前五大销售客户情况

报告期内，公司向前五名客户销售情况如下（注 1）：

年度	排名	单位名称	产品或服务类型	销售收入 (万元)	占营业收入的比例	基本情况	是否为关联方	是否为经销商
2020 年 1-3 月	1	浙江海正药业股份有限公司	推广服务	654.21	6.61%	境内国有上市药企	否	否
	2	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	377.33	3.82%	美国 OPO 组织	否	否
	3	LifeShare of Oklahoma	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	355.81	3.60%	美国 OPO 组织	否	否
	4	Carolina Donor Services	输注循环管路套装、肾脏灌注液、器官保存液	322.97	3.27%	美国 OPO 组织	否	否
	5	New England Organ Bank	输注循环管路套装	313.23	3.17%	美国 OPO 组织	否	否
	合计			2,023.55	20.46%			
2019 年	1	浙江海正药业股份有限公司	推广服务	3,105.97	7.82%	境内国有上市药企	否	否
	2	University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	机械灌注耗材套包、器官保存液	1,397.29	3.52%	美国 OPO 组织	否	否
	3	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,234.81	3.11%	美国 OPO 组织	否	否
	4	LifeLink Foundation, Inc	机械灌注耗材套包、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,168.56	2.94%	美国 OPO 组织	否	否
	5	LifeNet Health	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、肾脏灌注运转箱、器官保存液	1,028.35	2.59%	美国 OPO 组织	否	否
	合计			7,934.98	19.97%		-	-

年度	排名	单位名称	产品或服务类型	销售收入 (万元)	占营业收入的比例	基本情况	是否为关联方	是否为经销商
2018 年	1	浙江海正药业股份有限公司	推广服务	2,023.11	6.92%	境内国有上市药企	否	否
	2	LiveOnNY	输注循环管路套装	1,036.96	3.55%	美国 OPO 组织	否	否
	3	New England Organ Bank	输注循环管路套装	740.25	2.53%	美国 OPO 组织	否	否
	4	Carolina Donor Services	输注循环管路套装	731.95	2.51%	美国 OPO 组织	否	否
	5	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	708.65	2.43%	美国 OPO 组织	否	否
	合计			5,240.92	17.94%			-
2017 年	1	国药控股股份有限公司	器官保存液、免疫抑制剂、肺灌注溶液	2,411.30	7.21%	境内上市医药流通企业	否	是
	2	广州医药有限公司	免疫抑制剂、非移植药品	1,642.11	4.91%	境内国有医药流通企业	否	是
	3	LiveOnNY	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装、器官保存液	1,161.68	3.47%	美国 OPO 组织	否	否
	4	Gift of Life, Michigan	机械灌注耗材套包、输注循环管路套装	859.49	2.57%	美国 OPO 组织	否	否
	5	华润医药商业集团有限公司	免疫抑制剂	826.02	2.47%	境内上市医药流通企业	否	是
	合计			6,900.60	20.62%		-	-

注 1：在发行人前五大客户中，国药控股股份有限公司包括国药控股北京华鸿有限公司、国药控股东莞有限公司、国药控股东虹医药（上海）有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股广州有限公司、国药控股国大药房广东有限公司、国药控股河南股份有限公司；华润医药商业集团有限公司包括华润广东医药有限公司、华润国康（广东）医药有限公司、华润国康（上海）医药有限公司、华润青岛医药有限公司、华润天津医药有限公司。

报告期内，前五大客户变动的主要原因受“两票制”影响，公司在部分地区无法以经销商身份销售代理的免疫抑制剂产品，上述产品销售金额下滑，导致部分销售该部分产品客户不再为公司前五大客户；此外 2017 年，公司从事部分非移植药品的购销业务，从上游厂商购买相关产品后销售至国药控股、华润医药等大型商业流通公司以获取利润，2017 年末，公司为集中主业，终止非移植药品购销业务，上述客户销售金额下降，部分之前与公司长期合作客户于 2018 年度进入销售前五大客户。

前五大客户中的新增客户为浙江海正药业股份有限公司，其成立于 1998 年，自 2008 年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017 年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增加，海正药业于 2018 年度起成为公司新增前五大客户，公司与海正药业的合作具有持续性和连续性。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形；前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东不存在在上述客户中拥有权益的情况。

前五大客户中的经销商均系上市或国有大型医药流通企业，经销商及其控股股东、实际控制人不存在发行人的前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人或董监高的亲属或其他可能导致利益倾斜的情形。

四、发行人主要产品的供应情况和主要供应商

（一）主要产品的供应情况

1、采购金额情况

报告期内主要产品的采购金额及占整体采购产品及原材料金额比例如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

产品名称		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装	1,189.60	2,457.55	914.29	1,562.79
	肾脏灌注液	142.14	693.94	407.00	-
	其他耗材	68.86	236.28	41.29	251.16
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱[注 1]	145.76	431.12	44.06	282.63
	肾脏灌注运转箱配件	188.56	561.36	621.55	346.67
器官保存液		232.22	4,855.44	1,541.66	-
合计		1,990.67	9,235.69	3,569.85	2,443.25

注 1: 肾脏灌注运转箱主要部件大部分由 ORS 直接从供应商处定制后, 发到 OEM 厂商, 上表中的肾脏灌注运转箱采购价格仅为整机采购价格, 不包括发行人从供应商处定制的部件及其他用于装配、维修、备用的零配件价格。

报告期内, 发行人上述产品采购金额占采购总额比例为 35.62%、61.13%、66.34%及 66.36%。

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

2017 年度, 发行人主要产品采购金额占比较低, 主要原因系: ①2017 年度, 公司存在非移植药品业务, 该部分业务销售金额较大, 毛利率较低, 2017 年采购金额为 1,467.36 万元, 占采购总额的比例为 21.39%, 2017 年末, 发行人为聚焦主业终止了该部分业务; ②2017 年度, 发行人免疫抑制剂代理销售业务采购金额较高, 为 1,707.98 万元, 占采购总额的比例为 24.90%; 2018 年度开始, 受“两票制”影响, 公司上述业务量减少, 2018 年度采购金额 589.05 万元, 占采购总额的比例 10.10%; 2019 年度采购金额 489.04 万元, 占采购总额的比例 3.51%; 2020 年 1-3 月采购金额 75.14 万元, 占采购总额的比例 2.50%。

发行人器官保存及修复主要产品报告期内采购数量如下:

产品名称		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装(套)	10,196	22,279	8,375	12,903
	肾脏灌注液(升)	2,466	10,140	7,218	-
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱(台)	25	75	8	52
器官保存液(升)		3,510	69,150	22,520	-

2017 年，公司未进行器官保存液及肾脏灌注液产品的采购主要系受 2017 年上游 OEM 厂商暂停生产影响；同时，由于溶液备用供应商 2016 年被收购停止了对发行人的供货，且新培育的 OEM 厂商生产工艺暂未满足公司要求，因此 2017 年，发行人未能进行上述产品的采购。2018 年，该公司整改完成并恢复生产，发行人重新对其进行采购。2019 年，发行人基于未来销售预期及安全库存考虑，增加了肾脏灌注液和器官保存液的采购。

2、采购单价变动情况

上述产品报告期内采购单价如下：

产品名称		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注耗材	输注循环管路套装（元/套）	1,166.73	1,103.08	1,091.69	1,211.18
	肾脏灌注液（元/升）	576.39	684.36	563.87	-
肾脏灌注运转箱及配件	肾脏灌注运转箱（元/台）	58,305.67	57,482.75	55,080.83	54,351.50
器官保存液（元/升）		661.61	702.16	684.57	

2018 年，公司输注循环管路套装公司采购单价下降。主要原因系公司根据合格供应商的报价情况及生产能力选择采购对象，2018 年，Scientific Molding Corporation, LTD 为提升其产品竞争力，降低了对公司的销售报价，因此公司 2018 年输注循环管路套装采购单价下降。2020 年 1-3 月，肾脏灌注液、器官保存液采购单价下降主要系发行人增加了对新培育 OEM 厂商的采购，由于新厂商生产中涉及的部分原料由发行人直接从外部供应商采购，承担相关采购成本，因此发行人对新厂商的采购单价低于另一溶液供应商。

（二）公司前五大供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	主要采购材料	采购金额 （万元）	占采购金额 的比例
2020 年 1-3 月	1	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	833.88	27.80%
	2	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	596.79	19.89%
	3	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	380.27	12.68%
	4	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液	262.72	8.76%

年度	排名	单位名称	主要采购材料	采购金额 (万元)	占采购金额 的比例
	5	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注产品 配件及配套服 务	257.63	8.59%
	合计			2,331.30	77.72%
2019 年	1	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液	5,471.30	39.30%
	2	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	1,940.46	13.94%
	3	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	1,583.55	11.37%
	4	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注产品 配件及配套服 务	1,202.60	8.64%
	5	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	1,174.98	8.44%
	合计			11,372.88	81.69%
2018 年	1	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液	1,988.51	34.05%
	2	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	838.38	14.36%
	3	One Lambda Inc.	诊断试剂盒	663.36	11.36%
	4	浙江海正药业股份有限 公司	免疫抑制剂	596.31	10.21%
	5	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	419.05	7.18%
	合计			4,505.62	77.16%
2017 年	1	华润汕头康威医药有限 公司	免疫抑制剂	1,400.20	20.41%
	2	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	1,150.65	16.77%
	3	Scientific Molding Corporation, LTD	肾脏灌注耗材	792.71	11.56%
	4	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注产品 配件及配套服 务	557.62	8.13%
	5	One Lambda Inc.	诊断试剂产品	447.42	6.52%
	合计			3,901.17	56.87%

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

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产资源要素

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人的各类固定资产的账面原值、账面价值及成新率如下：

单位：万元

项 目	账面原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	5,142.53	4,959.09	96.43%
机器设备	2,353.02	1,181.33	50.20%
工器具及家具	2,000.57	1,240.54	62.01%
运输设备	345.80	106.05	30.67%
电子设备	1,136.58	341.80	30.07%
固定资产合计	10,978.49	7,828.82	71.31%

注：成新率=账面价值/账面原值

截至报告期末，发行人上述固定资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

2、房产情况

（1）自有房产

截至报告期末，发行人的自有房产情况如下：

序号	产权证号	坐落	权利人	面积 (m ²)	使用权 截止日期	他项 权利
1	沪(2019)闵字 不动产权第 010473号	新骏环路760 号10幢301、 302、401室	健耕医药	3,029.22	2057-12-27	抵押
2	沪(2019)闵字 不动产权第 064575号	新骏环路760 号10幢402室	健耕医药	917.56	2057-12-27	抵押

（2）租赁房产

截至报告期末，发行人生产经营涉及的主要租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁期限	面积
1	健耕医药	晴明科技有限 公司	上海市陈行路2388号科技 广场2号楼11楼	2017-05-05至 2022-05-04	586.00m ²
2	上海云泽	上海奇亚特企 业管理服务部	上海市闵行区江月路999号 12幢310室	2017-05-28至 2020-05-27	120.00m ²

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁期限	面积
3	广东健耕	广东振兴实业开发集团有限公司	广州市天河区广州大道北路613号八层817房	2019-01-01至2021-12-31	93.00 m ²
4	LSI	BPRE Itasca Holdings,LP ^注	Suite 415W, 425W, One Pierce Place, Itasca, Illinois 60143	2018-05-01至2021-08-31	13,495 平方英尺
5	ORS.	Steve Wilson	3016 Corner Road, Warrior, AL 35180	2018-02-26起	1500 平方英尺
6	ORS.	MD Logistic, Inc.	2370 Perry Road, Plainfield, IN	2019-03-25起	-
7	ORS NV	Caprese SA/NV	Da Vincilaan 2,1935 Zaventem, Belgium	2013-01-01至2021-12-31	705.50 m ²

注：LSI 于 2015 年 7 月 15 日与 MEPT Hamilton Lakes-I, LLC 签署了租赁合同，并约定租赁续展期为 2018 年 5 月 1 日至 2021 年 8 月 31 日。2017 年 11 月 17 日，该处房产的所有权人变更为 BPRE Itasca Holdings, Limited Partnership。

截至报告期末，公司上述境内租赁房屋未办理房屋租赁登记备案，该情形不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的重大法律障碍。

3、土地使用权情况

序号	产权证号	坐落	权利人	宗地面积 (m ²)	使用权截止日期	他项权利
1	沪（2019）闵字不动产权第 010473 号	新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401 室	健耕医药	69,705	2057-12-27	抵押
2	沪（2019）闵字不动产权第 064575 号	新骏环路 760 号 10 幢 402 室	健耕医药	69,705	2057-12-27	抵押

注：上述土地使用权系发行人取得房产时一并取得。

4、主要生产设备

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	数量	账面原值 (元)	账面净值 (元)	成新率	具体用途
1	液相色谱质谱联用仪	1	2,115,044.24	1,914,115.04	90.50%	用于体外诊断试剂的研发
2	LABSCNXS3	1	728,935.37	478,692.49	65.67%	用于体外诊断试剂的研发
3	生化仪	1	707,964.60	629,498.52	88.92%	用于体外诊断试剂的研发
4	日立超速离心机	1	637,168.10	606,902.62	95.25%	用于体外诊断试剂的生产
5	IQQA 三维影像解读分析系统	1	632,478.66	532,336.18	84.17%	用于器官灌注设备研发

上述设备均处于发行人位于上海的生产、研发中心，均用于发行人的研发或生产活动。

（二）主要无形资产资源要素

报告期内，发行人重要无形资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人有重要影响的无形资产如下：

1、商标

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人已取得的境内外主要注册商标如下：

（1）境内商标

编号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
1	莱弗宝	发行人	第 10 类	12012142	2014 年 06 月 28 日至 2024 年 06 月 27 日
2	新耕植	发行人	第 44 类	29377751	2019 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日
3	健耕	发行人	第 42 类	32096805	2019 年 03 月 21 日至 2029 年 03 月 20 日
4	耘翌	发行人	第 44 类	32088343	2019 年 03 月 21 日至 2029 年 03 月 20 日
5	健耕	发行人	第 44 类	32085230	2019 年 03 月 21 日至 2029 年 03 月 20 日
6		发行人	第 42 类	32082495	2019 年 03 月 28 日至 2029 年 03 月 27 日
7		发行人	第 35 类	32102154	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
8	云泽	发行人	第 10 类	32100630	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
9	亦免能	发行人	第 5 类	32092592	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日

编号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
10	GENEXT	发行人	第 44 类	32090643	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
11	GENEXT	发行人	第 35 类	32090583	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
12		发行人	第 44 类	32082535	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
13	云泽	发行人	第 42 类	32104030	2019 年 07 月 07 日至 2029 年 07 月 06 日
14	健耕	发行人	第 35 类	32103984	2019 年 07 月 07 日至 2029 年 07 月 06 日
15		发行人	第 5 类	32098628	2019 年 07 月 07 日至 2029 年 07 月 06 日
16	Immunow	发行人	第 5 类	32086667	2019 年 07 月 21 日至 2029 年 07 月 20 日
17	健耕	发行人	第 10 类	6002095	2019 年 11 月 14 日至 2029 年 11 月 13 日
18	GENEXT	发行人	第 10 类	6002093	2019 年 11 月 14 日至 2029 年 11 月 13 日
19	健耕	发行人	第 5 类	6002096	2020 年 01 月 28 日至 2030 年 01 月 27 日
20	Immunow	上海云泽	第 10 类	11603379	2014 年 03 月 14 日至 2024 年 03 月 13 日
21		上海云泽	第 5 类	11603057	2014 年 03 月 14 日至 2024 年 03 月 13 日
22	亦免能	上海云泽	第 10 类	11602861	2014 年 03 月 14 日至 2024 年 03 月 13 日
23	Immunow	上海云泽	第 35 类	11603462	2014 年 03 月 21 日至 2024 年 03 月 20 日
24	亦免能	上海云泽	第 35 类	11602957	2014 年 03 月 21 日至 2024 年 03 月 20 日
25		上海云泽	第 10 类	11603188	2014 年 04 月 14 日至 2024 年 04 月 13 日

编号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
26		上海云泽	第 35 类	11603267	2015 年 03 月 21 日至 2025 年 03 月 20 日
27	亦免能	上海云泽	第 35 类	32098842	2019 年 05 月 28 日至 2029 年 05 月 27 日
28	Immunow	上海云泽	第 35 类	32082570	2019 年 05 月 28 日至 2029 年 05 月 27 日
29		上海云泽	第 10 类	32082588	2019 年 06 月 07 日至 2029 年 06 月 06 日
30		上海云泽	第 5 类	32094589	2019 年 06 月 21 日至 2029 年 06 月 20 日
31	LIFEPORT	LSI	第 10 类	8720786	2011 年 10 月 14 日至 2021 年 10 月 13 日
32	LIFEPORT	LSI	第 10 类	8720785	2011 年 10 月 14 日至 2021 年 10 月 13 日
33	LIFEPORT	LSI	第 20 类	8720784	2011 年 10 月 14 日至 2021 年 10 月 13 日
34	LIFEPORT	LSI	第 5 类	8720788	2011 年 10 月 21 日至 2021 年 10 月 20 日
35	LIFEPORT	LSI	第 36 类	8720783	2011 年 11 月 21 日至 2021 年 11 月 20 日
36	SPS-1	LSI	第 1 类	7186154	2012 年 02 月 28 日至 2022 年 02 月 27 日
37	SPS-1	LSI	第 5 类	7186153	2012 年 03 月 28 日至 2022 年 03 月 27 日
38	KPS-1	LSI	第 5 类	7380907	2012 年 08 月 21 日至 2022 年 08 月 20 日
39	KPS-1	LSI	第 1 类	7380908	2012 年 10 月 14 日至 2022 年 10 月 13 日
40	SEALRING	LSI	第 10 类	10535112	2013 年 04 月 21 日至 2023 年 04 月 20 日
41	UNIVERSAL SEALRING	LSI	第 10 类	13247162	2015 年 03 月 07 日至 2025 年 03 月 06 日
42	EX VIVO METRICS	LSI	第 42、44 类	868217	2015 年 10 月 06 日至 2025 年 10 月 06 日

编号	商标图形	注册人	国际分类	注册号	专用权期限
43	LPS-1	LSI	第 1 类	14658765	2015 年 10 月 07 日至 2025 年 10 月 06 日
44	VASOSOL	ORS	第 1 类	16990301	2016 年 07 月 21 日至 2026 年 07 月 20 日
45	VASOSOL	ORS	第 5 类	16990300	2016 年 07 月 21 日至 2026 年 07 月 20 日

(2) 境外商标

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
1	美国	KPS-1	1, 5	LSI	2,695,490	2003/3/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
2	美国	LIFEPORT	9, 10	LSI	2,921,461	2005/1/25	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
3	WIPO	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
4	澳大利亚	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
5	欧盟	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
6	日本	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
7	新加坡	EX VIVO METRICS	42, 44	LSI	868217	2005/10/6	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
8	印度	EX VIVO METRICS	42	LSI	1,391,482	2009/3/14	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
9	欧盟	SPS-1	1, 5	LSI	007495542	2009/7/29	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
10	美国	SPS-1	1, 5	LSI	3,700,841	2009/10/27	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
11	加拿大	SPS-1	5	LSI	TMA776,893	2010/9/13	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
12	美国	LIFEPORT	5, 20, 36	LSI	3,892,962	2010/12/21	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
13	欧盟	LIFEPORT	5, 9, 10, 20,	LSI	009420399	2011/3/11	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
			36				
14	美国	UNISOL	1, 5	LSI	3,998,504	2011/7/19	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
15	欧盟	KPS-1	1, 5	LSI	010224475	2012/1/31	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
16	欧盟	SEALRING	10	LSI	010630424	2012/7/5	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
17	加拿大	KPS-1	1, 5	LSI	TMA 835,455	2012/10/31	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
18	加拿大	SEALRING	10	LSI	TMA841,174	2013/1/25	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
19	美国	SEALRING	10	LSI	4,300,218	2013/3/12	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
20	美国	ORS Sphere Design	1, 5, 9, 10, 20, 35, 36, 41, 42, 44	LSI	4,363,429	2013/7/9	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
21	加拿大	LIFEPORT	5, 9, 20, 36	LSI	TMA 866198	2013/11/28	自注册日期起 15 年, 续展后为无限期
22	欧盟	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	012096426	2014/1/21	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
23	欧盟	LPS-1	1, 5	LSI	012787255	2014/9/1	自申请日期起 10 年, 续展后为无限期
24	美国	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	4,612,411	2014/9/30	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
25	巴西	LIFEPORT	5	LSI	831184213	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
26	巴西	LIFEPORT	9	LSI	831184230	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
27	巴西	LIFEPORT	20	LSI	831184329	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
28	巴西	LIFEPORT	36	LSI	831184353	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期
29	巴西	KPS-1	1	LSI	831184175	2014/11/11	自注册日期起 10 年, 续展后为无限期

编号	注册地 (国家/地区)	商标名称	国际分类	权利人	注册号	注册日期	商标期限
30	巴西	KPS-1	5	LSI	8311184205	2014/11/11	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
31	巴西	SPS-1	1	LSI	831184159	2014/11/11	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
32	巴西	SPS-1	5	LSI	831184167	2014/11/11	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
33	加拿大	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	TMA891315	2014/12/1	自注册日期起 15 年，续展后为无限期
34	巴西	LPS-1	5	LSI	907682570	2016/11/22	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
35	巴西	LPS-1	1	LSI	907682545	2016/12/27	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
36	巴西	SEALRING	10	LSI	840064802	2018/1/30	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
37	巴西	UNIVERSAL SEALRING	10	LSI	840636164	2018/4/10	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
38	美国	VASOSOL	5	ORS	2,940,358	2005/4/12	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
39	欧盟	VASOSOL	1, 5	ORS	014048292	2015/8/31	自申请日期起 10 年，续展后为无限期
40	巴西	VASOSOL	1	ORS	909431426	2017/10/10	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
41	巴西	VASOSOL	5	ORS	909431442	2017/10/10	自注册日期起 10 年，续展后为无限期
42	加拿大	VASOSOL	1, 5	ORS	TMA995,579	2018/4/30	自注册日期起 15 年，续展后为无限期

发行人上述商标不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

2、专利

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人已取得的境内外主要专利如下：

（1）境内专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利权期限
1	一种细胞水平筛选金属基质蛋白酶抑制剂的方法	发明	ZL201210103880.6	发行人、上海云泽	2012 年 4 月 11 日起二十年
2	一种基于纤维膜捕集分离的定量检测装置及其检测方法	发明	ZL201310228708.8	发行人、上海云泽	2013 年 6 月 8 日起二十年
3	一种基于 ATP 检测的淋巴细胞增殖活性分析试剂盒及其制备和应用	发明	ZL201210103922.6	上海云泽	2012 年 4 月 11 日起二十年
4	安全防护增强型器官低温机器灌注保存装置与方法	发明	ZL201510085562.5	上海云泽	2015 年 2 月 16 日起二十年
5	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明	ZL201510145431.1	上海云泽	2015 年 3 月 30 日起二十年
6	一种用于冷却器官的升降式直接冷却系统	实用新型	ZL201120064200.5	发行人	2011 年 3 月 11 日起十年
7	一种用于冷却器官的间接冷却装置	实用新型	ZL201120064222.1	发行人	2011 年 3 月 11 日起十年
8	一种快速检测他克莫司的时间分辨荧光免疫层析试剂盒	实用新型	ZL201920253457.1	发行人	2019 年 2 月 28 日起十年
9	一种快速检测环孢霉素的时间分辨荧光免疫层析试剂盒	实用新型	ZL201920253459.0	发行人	2019 年 2 月 28 日起十年
10	器官低温机器灌注保存装置	实用新型	ZL201520113436.1	上海云泽	2015 年 2 月 16 日起十年
11	灌注调节	发明	ZL200880014135.6	LSI	2008 年 2 月 29 日起二十年
12	检测器官系统干扰的离体方法	发明	ZL200880024743.5	LSI	2008 年 5 月 19 日起二十年
13	组织的无冰低温贮藏法	发明	ZL201080009020.5	LSI	2010 年 2 月 23 日起二十年
14	增加细胞产品分离得率的方法	发明	ZL201180044640.7	LSI	2011 年 7 月 15 日起二十年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利权期限
15	培养的胰岛	发明	ZL201180060765.9	LSI	2011 年 10 月 21 日起二十年
16	套管	发明	ZL201280029322.8	LSI	2012 年 4 月 12 日起二十年
17	便携器官运输系统	发明	ZL201280029336.X	LSI	2012 年 4 月 12 日起二十年
18	用于带或不带主动脉袖套或补片的捐赠器官的套管	发明	ZL201280030999.3	LSI	2012 年 4 月 12 日起二十年
19	器官/组织的活力的评价、维持和/或恢复	发明	ZL201280038862.2	LSI	2012 年 6 月 7 日起二十年
20	用于器官运输装置的运输袋	发明	ZL201380004617.4	LSI	2013 年 1 月 4 日起二十年
21	具有浮动夹持构件的插管	发明	ZL201380046293.0	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
22	插管	发明	ZL201380046363.2	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
23	具有样本隔室的器官运输设备	发明	ZL201380046643.3	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
24	具有倾斜和/或震动感测的器官运送器	发明	ZL201380046672.X	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
25	具有减小的压力波动的灌注设备和气泡捕集器	发明	ZL201380046704.6	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
26	具有文档隔室和防拆封密封件的器官运输设备	发明	ZL201380046784.5	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
27	器官运送器和器官运送器部件套件	发明	ZL201380046805.3	LSI	2013 年 7 月 8 日起二十年
28	器官运送器	外观设计	ZL201130420772.8	LSI	2011 年 10 月 31 日起十年
29	器官运送器（带有手推车）	外观设计	ZL201130420780.2	LSI	2011 年 10 月 31 日起十年
30	手推车	外观设计	ZL201130420797.8	LSI	2011 年 10 月 31 日起十年
31	包（运送包）	外观设计	ZL201230305861.2	LSI	2012 年 7 月 10 日起十年
32	盆	外观设计	ZL201230650936.0	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利权期限
33	盖子（器官或组织容器用）	外观设计	ZL201230650968.0	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年
34	冷却剂容器	外观设计	ZL201230651144.5	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年
35	器官或组织承座	外观设计	ZL201230651335.1	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年
36	覆盖件（器官或组织运送器用）	外观设计	ZL201230651724.4	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年
37	盖子（器官或组织容器用）	外观设计	ZL201230651748.X	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年
38	管框架	外观设计	ZL201230651988.X	LSI	2012 年 12 月 25 日起十年
39	手推车	外观设计	ZL201730127533.0	LSI	2017 年 4 月 17 日起十年
40	氧合器装置	外观设计	ZL201930506915.3	LSI	2019 年 9 月 16 日起十年

（2）境外专利

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
1	日本	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明	上海云泽	6605627	2015/5/29	2035/5/29
2	韩国	用于免疫分析的免疫抑制剂药物提取试剂	发明	上海云泽	10-1976964	2015/5/29	2035/5/29
3	欧洲	器官与组织保存及低温血液替代系统	发明	ORS	1257169	2001/1/24	2021/1/24
4	德国	器官与组织保存及低温血液替代系统	发明	ORS	601 02 359.5-08	2001/1/24	2021/1/24
5	英国	器官与组织保存及低温血液替代系统	发明	ORS	1257169	2001/1/24	2021/1/24
6	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	LSI	7,824,848	1998/9/29	2021/3/14
7	美国	肾脏的运输和保存方法	发明	LSI	8,268,547	1998/9/29	2021/3/14
8	美国	解冻超低温保存细胞两步法	发明	LSI	6,596,531	2001/4/17	2021/4/17

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
9	欧洲	超低温保存样本的新型保温方法	发明	LSI	1274301	2001/4/17	2021/4/17
10	德国	超低温保存样本的新型保温方法	发明	LSI	601 07 408.4-08	2001/4/17	2021/4/17
11	英国	超低温保存样本的新型保温方法	发明	LSI	1274301	2001/4/17	2021/4/17
12	日本	超低温保存样本的新型保温方法	发明	LSI	4942896	2001/4/17	2021/4/17
13	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
14	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
15	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	60146965.8	2001/8/27	2021/8/27
16	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
17	意大利	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
18	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
19	欧洲	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
20	英国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
21	德国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	60150909.9	2001/8/27	2021/8/27
22	法国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
23	瑞士	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
24	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
25	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
26	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 252.9	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
27	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
28	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
29	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
30	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
31	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 247.2	2001/8/27	2021/8/27
32	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
33	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
34	欧洲	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
35	英国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
36	德国	器官运输机	发明	ORS	60314154.4	2001/8/27	2021/8/27
37	法国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
38	意大利	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
39	瑞士	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
40	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
41	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
42	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
43	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
44	欧洲	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
45	英国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
46	德国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	60150919.6	2001/8/27	2021/8/27
47	法国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
48	瑞士	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
49	欧洲	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27
50	英国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27
51	德国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	60150753.3	2001/8/27	2021/8/27
52	法国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27
53	意大利	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27
54	瑞士	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27
55	欧洲	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
56	英国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
57	德国	运输机操作控制方法	发明	ORS	60150921.8	2001/8/27	2021/8/27
58	法国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
59	瑞士	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
60	欧洲	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
61	英国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
62	德国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	60150922.6	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
63	法国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
64	瑞士	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
65	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	4958380	2001/8/27	2021/8/27
66	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5544349	2001/8/27	2021/8/27
67	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5535180	2001/8/27	2021/8/27
68	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	60151253.7	2001/8/27	2021/8/27
69	欧洲	器官存放仪器	发明	ORS	2308292	2001/8/27	2021/8/27
70	美国	确定器官不适于移植并将其用于试验物质的方法	发明	LSI	7,749,693	1998/9/29	2021/9/19
71	美国	器官和生物组织保存的机器灌注溶液	发明	ORS	7,014,990	2001/10/12	2021/10/12
72	欧洲	聚乙二醇和谷胱甘肽组成以及超低温保存之前的血管处理方法	发明	LSI	1,326,492	2001/10/18	2021/10/18
73	英国	聚乙二醇和谷胱甘肽组成以及超低温保存之前的血管处理方法	发明	LSI	1,326,492	2001/10/18	2021/10/18
74	德国	聚乙二醇和谷胱甘肽组成以及超低温保存之前的血管处理方法	发明	LSI	601 03 297.7-08	2001/10/18	2021/10/18
75	美国	器官和生物组织保存的冷藏溶液	发明	ORS	7,005,253	U.S.AF: 2001/10/12	2021/12/28
76	欧洲	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
77	英国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
78	德国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	60 31 4154.4-08	2003/8/25	2023/8/25
79	法国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
80	日本	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	4588633	2003/8/25	2023/8/25
81	新加坡	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	110605	2003/8/25	2023/8/25
82	美国	保存前用糖类处理细胞物质的方法	发明	LSI	7,270,946	2003/9/26	2023/9/26
83	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	ORS	8,097,449	2010/2/16	2024/4/2
84	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,521,324	2004/4/2	2024/4/2
85	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,763,269	2004/4/2	2024/4/2
86	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,762,971	2004/4/2	2024/4/2
87	加拿大	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	2,521,427	2004/4/2	2024/4/2
88	欧洲	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
89	英国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
90	德国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	60 2004 052 893.5	2004/4/2	2024/4/2
91	法国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
92	意大利	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
93	瑞士	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
94	加拿大	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	2,528,036	2004/5/27	2024/5/27
95	欧洲	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
96	比利时	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
97	瑞士	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
98	德国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	60 2004-035 243.8	2004/5/27	2024/5/27
99	西班牙	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
100	法国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
101	英国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
102	意大利	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
103	荷兰	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
104	瑞典	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
105	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	8,389,271	2009/12/31	2024/5/30
106	加拿大	确定物质对器官影响的仪器和方法	发明	ORS	2554872	2005/1/27	2025/1/27
107	欧洲	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
108	英国	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
109	德国	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	60 2005 009322.2	2005/1/27	2025/1/27
110	法国	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
111	瑞士	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
112	瑞典	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
113	荷兰	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
114	比利时	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
115	西班牙	确定物质对器官影响的方法	发明	ORS	1711816	2005/1/27	2025/1/27
116	印度	确定至少一种试验物质或生物活性剂影响的一种体外方法	发明	LSI	256961	2005/1/27	2025/1/27
117	日本	确定物质对器官影响的仪器和方法	发明	ORS	5329760	2005/1/27	2025/1/27
118	欧洲	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
119	英国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
120	德国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	60 2005 048 754.9	2005/5/9	2025/5/9
121	法国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
122	瑞士	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	1750501	2005/5/9	2025/5/9
123	美国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	7,897,327	2003/6/2	2025/7/14
124	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	9,706,769	2013/3/4	2025/10/22
125	美国	用于灌注器官和从器官中分离细胞的方法	发明	ORS	7,504,201	2005/3/10	2025/12/20
126	加拿大	器官与生物组织的保存溶液	发明	ORS	2609776	2006/5/26	2026/5/26
127	美国	用于灌注和确定器官活力的仪器与方法	发明	ORS	8,741,555	2004/5/14	2026/5/29
128	美国	保存前用糖类处理细胞物质的方法	发明	LSI	8,017,311	2007/9/17	2026/7/1
129	欧洲	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
130	英国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
131	德国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	60 2006 058 456.3	2006/8/25	2026/8/25

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
132	法国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
133	意大利	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
134	瑞士	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
135	瑞典	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
136	荷兰	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
137	比利时	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
138	西班牙	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
139	芬兰	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25
140	加拿大	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	2,620,328	2006/8/25	2026/8/25
141	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	7,678,563	2004/4/2	2027/3/16
142	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	LSI	7,691,622	2004/4/2	2027/5/15
143	美国	用于灌注器官和从器官中分离细胞的方法	发明	ORS	8,389,280	2009/2/17	2027/6/11
144	巴西	灌注调节	发明	LSI	PI0808574-9	2008/2/29	2028/2/29
145	加拿大	灌注调节	发明	LSI	2679827	2008/2/29	2028/2/29
146	欧洲	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
147	英国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
148	德国	灌注调节	发明	LSI	60 2008 053 151.1	2008/2/29	2028/2/29
149	法国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
150	意大利	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
151	瑞士	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
152	荷兰	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
153	比利时	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
154	西班牙	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
155	中国香港	灌注调节	发明	LSI	HK1141679	2008/2/29	2028/2/29
156	日本	灌注调节	发明	LSI	5704818	2008/2/29	2028/2/29
157	英国	用于验证人体器官和/或组织的物质试验的体外方法	发明	LSI	2462764	2008/5/19	2028/5/19
158	英国	试验器官系统紊乱的体外方法	发明	LSI	2462561	2008/5/19	2028/5/19
159	美国	连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器	发明	ORS	7,998,725	2004/4/2	2028/6/2
160	美国	灌注调节	发明	LSI	9,661,843	2015/3/19	2028/11/6
161	美国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	8,128,740	2004/4/2	2028/12/2
162	美国	用于验证人体器官和/或组织的物质试验的体外方法	发明	LSI	8,765,364	2007/5/18	2028/12/22
163	美国	使用捐赠的人体器官或组织试验物质毒性的体外方法	发明	LSI	8,771,930	2007/5/18	2028/12/22
164	美国	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	8,361,091	2003/8/25	2029/3/28
165	美国	通过冷冻从组织中分离所需细胞的方法	发明	LSI	8,623,591	2012/8/27	2029/12/11
166	加拿大	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明	LSI	2,773,051	2009/12/14	2029/12/14

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
167	美国	灌注调节	发明	LSI	8,986,978	2008/2/29	2030/2/22
168	巴西	医疗应用组织基质的无冰保存	发明	LSI	PI1008009-0	2010/2/23	2030/2/23
169	加拿大	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2753291	2010/2/23	2030/2/23
170	欧洲	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
171	英国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
172	德国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	60 2010 062 883.3	2010/2/23	2030/2/23
173	法国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
174	意大利	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
175	瑞士	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	2398316	2010/2/23	2030/2/23
176	中国香港	试验器官系统紊乱的体外方法	发明	LSI	HK1142407	2008/5/19	2030/9/21
177	美国	通过超低温保存分离细胞产物的方法	发明	LSI	8,252,589	2009/12/11	2030/12/13
178	美国	套管	发明	LSI	8,828,034	2011/4/29	2031/4/29
179	美国	组织的无冰超低温保存方法	发明	LSI	8,440,390	2010/2/23	2031/5/9
180	美国	用于药物发现、开发和测试的体外方法	发明	ORS	10,176,887	2006/11/14	2031/7/8
181	加拿大	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2805717	2011/7/15	2031/7/15
182	欧洲	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
183	英国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
184	德国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	60 2011 027 752.9	2011/7/15	2031/7/15

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
185	法国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
186	意大利	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
187	瑞士	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
188	荷兰	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
189	比利时	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
190	西班牙	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	2593116	2011/7/15	2031/7/15
191	美国	培养胰岛	发明	LSI	9,963,679	2011/10/21	2031/10/21
192	澳大利亚	培养胰岛	发明	LSI	2011316904	2011/10/21	2031/10/21
193	加拿大	培养胰岛	发明	LSI	2,815,213	2011/10/21	2031/10/21
194	欧洲	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
195	英国	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
196	德国	培养胰岛	发明	LSI	60 2011 036 269.0	2011/10/21	2031/10/21
197	法国	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
198	意大利	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
199	瑞士	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
200	瑞典	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
201	比利时	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21
202	波兰	培养胰岛	发明	LSI	2630233	2011/10/21	2031/10/21

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
203	日本	培养胰岛	发明	LSI	6073794	2011/10/21	2031/10/21
204	美国	便携器官运输系统	发明	LSI	9,955,682	2011/4/29	2032/1/25
205	欧洲	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
206	英国	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
207	德国	便携器官运输系统	发明	LSI	60 2012 008 799.4	2012/4/12	2032/4/12
208	法国	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
209	瑞士	便携器官运输系统	发明	LSI	2701501	2012/4/12	2032/4/12
210	日本	供体器官专用套管,带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	6058635	2012/4/12	2032/4/12
211	美国	通用密封圈套管	发明	LSI	9,022,978	2011/4/29	2032/5/26
212	日本	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	5938753	2012/6/7	2032/6/7
213	美国	套管	发明	LSI	9,259,562	2012/7/10	2032/7/10
214	美国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	8,814,889	2012/7/10	2032/7/10
215	美国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	9,565,853	2012/7/10	2032/7/10
216	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	9,943,078	2016/5/24	2032/7/10
217	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	10,091,987	2016/6/23	2032/7/10
218	美国	灌注器中的过滤	发明	LSI	9,723,830	2015/6/15	2032/7/10
219	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,968,082	2015/8/31	2032/7/10
220	美国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	10,258,032	2012/1/11	2032/8/18

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
221	美国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	9,629,359	2014/7/18	2032/11/28
222	欧洲	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
223	英国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
224	德国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	60 2013 008 908.6	2013/1/4	2033/1/4
225	法国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
226	意大利	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
227	瑞士	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
228	瑞典	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
229	荷兰	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
230	西班牙	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
231	美国	增加细胞产物的分离产量的方法	发明	LSI	9,834,756	2011/7/15	2033/4/28
232	美国	套管	发明	LSI	10,085,441	2015/12/10	2033/5/3
233	巴西	套管	发明	LSI	BR112015000526-8	2013/7/8	2033/7/8
234	欧洲	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
235	日本	套管	发明	LSI	6285431	2013/7/8	2033/7/8
236	加拿大	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2,917,870	2013/7/8	2033/7/8
237	欧洲	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
238	英国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
239	德国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	60 2013 010 918.4	2013/7/8	2033/7/8
240	法国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
241	意大利	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
242	瑞士	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
243	瑞典	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
244	荷兰	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
245	西班牙	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8
246	日本	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	6293747	2013/7/8	2033/7/8
247	欧洲	带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
248	英国	带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
249	德国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	60 2013 061 457.1	2013/7/8	2033/7/8
250	法国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
251	意大利	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
252	瑞士	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
253	瑞典	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
254	荷兰	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
255	比利时	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8
256	西班牙	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
257	日本	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	6618358	2013/7/8	2033/7/8
258	日本	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	6270835	2013/7/8	2033/7/8
259	欧洲	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
260	英国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
261	德国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	60 2013 043 149.3	2013/7/8	2033/7/8
262	法国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
263	意大利	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
264	瑞士	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
265	荷兰	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
266	比利时	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
267	西班牙	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8
268	日本	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	6272854	2013/7/8	2033/7/8
269	日本	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	6270836	2013/7/8	2033/7/8
270	欧洲	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
271	英国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
272	德国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	60 2013 042 396.2	2013/7/8	2033/7/8
273	法国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
274	意大利	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
275	瑞士	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8
276	日本	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	6374865	2013/7/8	2033/7/8
277	日本	灌注器中的过滤	发明	LSI	6276262	2013/7/8	2033/7/8
278	日本	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	6603579	2013/7/8	2033/7/8
279	英国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
280	法国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
281	德国	套管	发明	LSI	60 2013 065 693.2	2013/7/8	2033/7/8
282	意大利	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
283	瑞士	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8
284	日本	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	6730378	2013/7/8	2033/7/8
285	巴西	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	BR112015000496-2	2013/7/8	2033/7/8
286	美国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	10,602,740	2012/7/10	2033/7/10
287	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	9,402,389	2012/7/10	2033/7/14
288	美国	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	9,357,766	2012/7/10	2033/7/17
289	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,119,393	2012/7/10	2033/7/28
290	澳大利亚	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2017203616	2013/10/18	2033/10/18
291	欧洲	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2908630	2013/10/18	2033/10/18
292	英国	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2908630	2013/10/18	2033/10/18

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
293	法国	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	2908630	2013/10/18	2033/10/18
294	德国	生物材料特性的保留及储存方法	发明	LSI	60 2013 040 879.3	2013/10/18	2033/10/18
295	日本	用于各种外科手术修复的软骨储存	发明	LSI	6374872	2013/10/18	2033/10/18
296	美国	器官运输机	发明	LSI	9,357,767	2012/7/10	2033/11/3
297	日本	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	6425276	2014/3/14	2034/3/14
298	美国	带有用于确定器官或组织活力的葡萄糖感测器的运输机	发明	LSI	10,420,337	2013/3/15	2034/3/19
299	美国	改善超低温保存后的细胞活力和留存能力的细胞外基质成分和/或基质细胞蛋白选择	发明	LSI	9,977,012	2014/10/24	2035/1/28
300	美国	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	9,642,625	2011/10/27	2035/4/3
301	中国香港	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	1203306	2015/4/21	2035/4/20
302	美国	便携器官运输系统	发明	LSI	10,543,863	2017/9/28	2038/1/31
303	美国	器官运输机外盒	设计	ORS	D531,320	2003/4/4	2020/10/31
304	美国	器官运输机管架	设计	ORS	D531,319	2003/4/4	2020/10/31
305	澳大利亚	器官运输机	设计	LSI	339577	2011/10/28	2021/10/28
306	澳大利亚	推车	设计	LSI	339576	2011/10/28	2021/10/28
307	澳大利亚	带有推车的器官运输机	设计	LSI	339578	2011/10/28	2021/10/28
308	加拿大	器官运输机	设计	LSI	142942	2011/10/28	2022/6/8
309	加拿大	推车	设计	LSI	142943	2011/10/28	2022/6/8

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
310	加拿大	带有推车的器官运输机	设计	LSI	142944	2011/10/28	2022/6/8
311	澳大利亚	运输袋	设计	LSI	343651	2012/7/4	2022/7/4
312	澳大利亚	冷却剂容器	设计	LSI	346746	2012/12/19	2022/12/19
313	澳大利亚	盆	设计	LSI	346747	2012/12/19	2022/12/19
314	澳大利亚	器官或组织托架	设计	LSI	346744	2012/12/19	2022/12/19
315	澳大利亚	器官或组织托架	设计	LSI	346752	2012/12/19	2022/12/19
316	澳大利亚	器官或组织容器盖子	设计	LSI	346745	2012/12/19	2022/12/19
317	澳大利亚	器官或组织容器盖子	设计	LSI	346751	2012/12/19	2022/12/19
318	澳大利亚	管架	设计	LSI	346750	2012/12/19	2022/12/19
319	澳大利亚	器官或组织运输机遮帘	设计	LSI	346749	2012/12/19	2022/12/19
320	澳大利亚	冷却剂容器	设计	LSI	346748	2012/12/19	2022/12/19
321	加拿大	运输袋	设计	LSI	146477	2012/7/9	2023/5/13
322	加拿大	冷却剂容器	设计	LSI	149192	2012/12/28	2024/7/11
323	加拿大	盆	设计	LSI	149199	2012/12/28	2024/7/11
324	加拿大	器官或组织托架	设计	LSI	149198	2012/12/28	2024/7/11
325	加拿大	器官或组织托架	设计	LSI	149197	2012/12/28	2024/7/11
326	加拿大	器官或组织容器盖子	设计	LSI	149218	2012/12/28	2024/7/11
327	加拿大	器官或组织容器盖子	设计	LSI	149196	2012/12/28	2024/7/11

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
328	加拿大	管架	设计	LSI	149195	2012/12/28	2024/7/11
329	加拿大	器官或组织运输机遮帘	设计	LSI	149193	2012/12/28	2024/7/11
330	加拿大	冷却剂容器	设计	LSI	149194	2012/12/28	2024/7/11
331	美国	推车	设计	LSI	D655,063	2011/4/29	2026/2/28
332	美国	运输袋	设计	LSI	D664,261	2012/1/11	2026/7/24
333	新加坡	器官运输机	设计	LSI	D2011/1178/G	2011/10/28	2026/10/28
334	新加坡	推车	设计	LSI	D2011/1175/I	2011/10/28	2026/10/28
335	新加坡	带有推车的器官运输机	设计	LSI	D2011/1177/A	2011/10/28	2026/10/28
336	美国	带有推车的器官运输机	设计	LSI	D671,653	2011/4/29	2026/11/27
337	美国	器官运输机	设计	LSI	D672,466	2011/4/29	2026/12/11
338	美国	器官或组织托架	设计	LSI	D685,498	2012/7/10	2027/7/2
339	新加坡	运输袋	设计	LSI	D2012/824/C	2012/7/10	2027/7/10
340	美国	冷却剂容器	设计	LSI	D691,734	2012/7/10	2027/10/15
341	美国	盆	设计	LSI	D692,574	2012/7/10	2027/10/29
342	美国	器官或组织托架	设计	LSI	D692,577	2012/7/10	2027/10/29
343	美国	器官或组织容器盖子	设计	LSI	D692,573	2012/7/10	2027/10/29
344	美国	器官或组织容器盖子	设计	LSI	D692,575	2012/7/10	2027/10/29
345	美国	器官或组织运输机遮帘	设计	LSI	D692,576	2012/7/10	2027/10/29

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
346	美国	冷却剂容器	设计	LSI	D692,572	2012/7/10	2027/10/29
347	美国	管架	设计	LSI	D693,937	2012/7/10	2027/11/19
348	日本	器官运输机	设计	LSI	1437953	2011/10/28	2032/3/9
349	日本	推车	设计	LSI	1437954	2011/10/28	2032/3/9
350	日本	带有推车的器官运输机	设计	LSI	1437955	2011/10/28	2032/3/9
351	日本	运输袋	设计	LSI	1458313	2012/7/9	2032/11/22
352	日本	冷却剂容器	设计	LSI	1469655	2012/12/27	2033/4/12
353	日本	器官或组织容器盖子	设计	LSI	1469656	2012/12/27	2033/4/12
354	日本	器官或组织容器盖子	设计	LSI	1469657	2012/12/27	2033/4/12
355	日本	冷却剂容器	设计	LSI	1469658	2012/12/27	2033/4/12
356	日本	盆	设计	LSI	1474496	2012/12/27	2033/6/14
357	日本	管架	设计	LSI	1474497	2012/12/27	2033/6/14
358	日本	器官或组织运输机遮帘	设计	LSI	1476644	2012/12/27	2033/7/12
359	日本	器官或组织托架	设计	LSI	1481064	2012/12/27	2033/9/6
360	日本	器官或组织托架	设计	LSI	1482554	2012/12/27	2033/9/20
361	美国	推车	设计	LSI	D836,206	2016/10/17	2033/12/18
362	欧洲	带有推车的器官运输机	设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/26
363	巴西	器官运输机	设计	LSI	DI 7105426-0 F	2011/10/27	2036/10/27

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
364	欧洲	器官运输机	设计	LSI	1938911	2011/10/28	2036/10/27
365	巴西	推车	设计	LSI	DI 7105425-1 F	2011/10/27	2036/10/27
366	欧洲	推车	设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
367	巴西	带有推车的器官运输机	设计	LSI	DI 7105424-3 F	2011/10/27	2036/10/27
368	欧洲	运输袋	设计	LSI	2069252	2012/7/6	2037/7/6
369	巴西	运输袋	设计	LSI	302012003522-8	2012/7/11	2037/7/11
370	欧洲	冷却剂容器	设计	LSI	2160028	2012/12/28	2037/12/28
371	日本	推车	设计	LSI	1596011	2017/4/17	2038/1/5
372	巴西	盆	设计	LSI	BR302013000068-0	2013/1/8	2038/1/8
373	巴西	器官或组织托架	设计	LSI	BR302013000074-5	2013/1/8	2038/1/8
374	巴西	器官或组织托架	设计	LSI	BR302013000070-2	2013/1/8	2038/1/8
375	巴西	器官或组织容器盖子	设计	LSI	BR302013000069-9	2013/1/8	2038/1/8
376	巴西	器官或组织容器盖子	设计	LSI	BR302013000075-3	2013/1/8	2038/1/8
377	巴西	管架	设计	LSI	BR302013000071-0	2013/1/8	2038/1/8
378	巴西	器官或组织运输机遮帘	设计	LSI	BR302013000073-7	2013/1/8	2038/1/8
379	巴西	冷却剂容器	设计	LSI	BR302013000076-1	2013/1/8	2038/1/8
380	日本	氧合器装置	设计	LSI	1655591	2019/9/13	2040/3/4
381	日本	氧合器装置	设计	LSI	1655592	2019/9/13	2040/3/4

序号	注册地(国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
382	欧洲	推车	设计	LSI	003 860 519	2017/4/18	2042/4/18
383	巴西	氧合器装置	设计	LSI	BR302019004299-1	2019/9/12	2044/9/12
384	欧洲	氧合器装置	设计	LSI	006 858 049	2019/9/12	2044/9/12
385	欧洲	氧合器装置	设计	LSI	006 860 672	2019/9/12	2044/9/12

发行人上述专利不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

3、计算机软件著作权

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人已取得的境内外主要计算机软件著作权如下：

序号	软件名称	登记号	首次发表日期	登记日	著作权人
1	健耕药物检测数据分析软件 V1.0	2018SR1059145	2018 年 3 月 9 日	2018 年 12 月 24 日	发行人
2	健耕药物临床试验数据管理软件 V1.0	2018SR1060630	2018 年 10 月 18 日	2018 年 12 月 24 日	发行人
3	健耕生物标志物数据采集管理软件 V1.0	2018SR1060616	2018 年 7 月 15 日	2018 年 12 月 24 日	发行人
4	云泽免疫检测信息管理数据系统 V1.0	2018SR499227	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
5	云泽细胞检测分析控制软件 V1.0	2018SR499242	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
6	云泽全自动微生物定量分析检测软件 V1.0	2018SR499252	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
7	云泽基于 ATP 检测的淋巴细胞增殖活性分析控制软件 V1.0	2018SR499254	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
8	云泽基于纤维膜捕集分离定量检测软件 V1.0	2018SR499256	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
9	云泽免疫组化定量数据分析软件 V1.0	2018SR499730	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
10	云泽高通量细胞水平筛选检测软件 V1.0	2018SR502475	未发表	2018 年 6 月 29 日	上海云泽
11	云泽免疫抑制剂药物试验数据分析软件 V1.0	2018SR504603	未发表	2018 年 7 月 2 日	上海云泽
12	云泽细胞水平筛选金属基质蛋白酶抑制剂控制分析软件 V1.0	2018SR504646	未发表	2018 年 7 月 2 日	上海云泽
13	新耕植移植患者康复管理中心 APPV1.0	2020SR0306776	未发表	2020 年 4 月 3 日	上海耘翌

发行人上述著作权及软件著作权不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

六、经营资质

（一）生产经营证书

1、生产、经营许可证

截至招股说明书签署日，发行人取得的主要生产经营资质如下：

序号	持有人	许可证编号	有效期至	证件名称	发证机关
1	健耕医药	沪闵食药监械经营许 20149007	2025 年 4 月 2 日	《医疗器械经营许可证》	上海市闵行区市场监督管理局
2	广东健耕	粤 AA0201656	2025 年 5 月 10 日	《药品经营许可证》	广东省食品药品监督管理局
3	上海云泽	沪食药监械生产许 20192658	2024 年 9 月 3 日	《医疗器械生产许可证》	上海市药品监督管理局
4	上海云泽	沪闵食药监械生产备 20192658	-	《第一类医疗器械生产备案凭证》	上海市闵行区市场监督管理局
5	上海云泽	沪闵食药监械经营许 20190041 沪闵食药监械经营备 202000003	2024 年 12 月 17 日	《医疗器械经营许可证》	上海市闵行区市场监督管理局
6	上海云泽	沪闵食药监械经营备 202000003	-	《第二类医疗器械经营备案凭证》	上海市闵行区市场监督管理局

截至招股说明书签署日，发行人上述生产经营资质不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

2、质量管理体系认证证书

序号	持有人	证书编号	有效期至	证书名称	发证机关
1	ORS	908233-1	2021 年 11 月 14 日	ISO13485:2016	Nemko AS

截至招股说明书签署日，发行人上述质量管理体系认证证书不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

（二）产品认证证书和备案凭证

截至招股说明书签署日，发行人取得的主要医疗器械注册、许可、认证或备案情况如下：

1、国内产品注册证书和备案凭证

序号	产品名称	注册证编号	注册人	批准日期	有效期至
1	环孢霉素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	沪械注准 20192400230	上海云泽	2019年5月17日	2024年5月16日
2	他克莫司测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制剂）	沪械注准 20192400305	上海云泽	2019年7月1日	2024年6月30日
3	环孢霉素测定试剂盒（乳胶增强免疫抑制法）	沪械注准 20192400537	上海云泽	2019年12月18日	2024年12月17日
4	器官保存液 Kidney Preservation Solution	国械注进 20143026225	Organ Recovery Systems Inc	2019年11月5日	2024年11月4日
5	器官保存液 Static Preservation Solution	国械注进 20143026226	Organ Recovery Systems Inc	2019年11月5日	2024年11月4日
6	肾脏灌注运转箱 Kidney Perfusion Transporter	国械注进 20152582981	Organ Recovery Systems Inc	2015年9月21日	2020年9月20日
7	肾脏灌注运转箱 Kidney Perfusion Transporter	国械注进 20152222981	Organ Recovery Systems Inc	2020年6月10日	2025年6月9日

上海云泽持有上海市闵行区市场监督管理局于2019年4月19日核发的备案号为沪闵械备 20190067 号的《第一类医疗器械备案凭证》，备案的医疗器械为：全自动免疫检验系统用底物液。

2、国外主要注册、认证证书

国别	注册号	产品	有效期限
美国[注 1]	K013575	KPS-1 肾脏灌注液	2002 年 01 月 25 日起
	K022391	对 KPS-1 肾脏灌注液的修改	2002 年 10 月 21 日起
	K021362	LifePort 肾脏灌注运转箱	2003 年 07 月 31 日起
	K091656	SPS-1 器官保存液	2010 年 03 月 11 日起
加拿大[注 2]	5586	Class I 医疗器械	2015 年 11 月 04 日起
澳大利亚 [注 3]	164973 Class I s	肾脏保存/灌注运转套装	2009 年 04 月 09 日起
	164957 Class II a	器官运转箱	2009 年 04 月 09 日起
巴西[注 4]	II 80117580091	肾脏灌注运转箱	2015 年 05 月 04 日起
	II 80117580126	输注循环管路套装及套管头	2017 年 11 月 27 日起
	II 80117580111	KPS-1 肾脏灌注液	2011 年 09 月 19 日起
	II 80117580121	SPS-1 器官保存液	2012 年 01 月 02 日起

国别	注册号	产品	有效期限
巴拿马	CSS-EB-1301-05-14/ 104024	肾脏灌注运转箱、输注循环管路套装、KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液及套管头	2014 年 05 月 29 日至 2020 年 12 月 31 日
沙特阿拉伯	MDMA 19030475	肾脏灌注运转箱、输注循环管路套装、无菌帘、KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液及套管头	2019 年 03 月 27 日至 2021 年 10 月 27 日
以色列	980422	肾脏灌注运转箱及配件、输注循环管路套装、KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液	2017 年 5 月 23 日至 2022 年 5 月 31 日
欧盟	EU 1307406	肾灌注运转箱及附件	2013 年 07 月 09 日至 2018 年 07 月 01 日
	10000320758 -PA-NA-NOR		2020 年 5 月 28 日至 2024 年 5 月 27 日
	CE 597555 CE 597546	KPS-1 肾脏灌注液、SPS-1 器官保存液	2016 年 02 月 19 日至 2021 年 02 月 18 日

注 1：除非对相关医疗器械作出重大修改，否则医疗器械在美国 FDA 注册的 510(K)长期有效。

注 2：加拿大医疗器械经营许可经年度审查长期有效，ORS 已于 2020 年 1 月 28 日提交年度审查申请。

注 3：若未对医疗器械作出导致相关登记失效的重大修改，且缴纳年度费用，澳大利亚医疗器械注册长期有效。

注 4：Class I、II 的医疗器械于巴西的认证长期有效。

（三）与他人共享资源要素情况

发行人不存在特许经营权等与他人共享主要资源要素的情形。

（四）其他与生产运营相关的重要事项

1、SPS-1 产品自主召回及 Warning Letter

（1）SPS-1 产品自主召回及 Warning Letter 概况

2016 年 12 月至 2017 年初，发行人获知其四个批次的 SPS-1 产品可能存在污染后，于 2016 年 12 月至 2017 年 1 月对上述 4 个批次的 SPS-1 产品进行了自主召回，并于 2017 年 1 月 27 日在 FDA 网站创建了召回记录。

2017 年 1 月 17 日至 2 月 10 日，FDA 对 ORS 进行了检查，并针对检查中发现的问题出具了 Form 483。此后，ORS 对 Form 483 进行了回复。2017 年 4 月 20 日，FDA 认为 ORS 的回复不够充分，对 ORS 发布了 WARNING LETTER。2018 年 11 月 28 日，FDA 认为 ORS 已经对 WARNING LETTER 中提及的问题进行了改正，并向 ORS 发布了 Close-Out Letter。

美国律师 MagStone Law, LLP 出具的法律意见书载明：根据《FDA 监管程序手册》，WARNING LETTER 既不意味着 FDA 需采取强制执行行动，也不构成行政处罚。发行人该事项不构成重大违法行为。

2020 年 2 月，就上述 SPS-1 产品污染事件对 ORS 造成的损失，ORS 向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭起诉 SPS-1 产品的供应商 Sartorius Stedim North America, Inc(以下简称“Sartorius”)以及 Lonza Walkersville, Inc.(以下简称“Lonza”)要求其赔偿损失。ORS 主张 Sartorius 和 Lonza 存在违约、欺诈和其他不当履行情形，并造成了 ORS 销售和利润损失、成本损失以及市场声誉和地位上的不利影响，因此 ORS 要求 Sartorius 和 Lonza 支付前述损害赔偿、惩罚性赔偿以及与诉讼相关的费用，截至招股说明书签署日，上述诉讼已达成和解，ORS 共收到赔偿款项 6,079,004.71 美元（约合人民币 4000 万元）。

（2）涉及召回产品的批次及销售情况

发行人召回的 SPS-1 产品主要于 2016 年销售，该等召回产品的批次及对应数量、销售金额及占 2016 年同类产品销售数量、金额的比例如下：

召回批次	产品规格	销售数量 (升)	销售金额 (美元)	占 2016 年同类 产品销售数量的 比例	占 2016 年同 类产品销售 金额的比例
PBR0060-386	SPS-1 1L	1,500	271,604	1.85%	1.79%
PBR0060-392	SPS-1 1L	1,500	279,861	1.85%	1.84%
PBR0074-330	SPS-1 2L	1,820	355,231	2.24%	2.34%
PBR0074-337	SPS-1 2L	1,130	203,200	1.39%	1.34%
合计		5,950	1,109,896	7.33%	7.30%

另外，上述 PBR0074-337 批次的 SPS-1 器官保存液于 2017 年销售了 80 升，占 LSI 2017 年同类产品销售总量的比例为 0.56%；对应销售金额为 15,600 美元，占 LSI 2017 年同类产品销售金额的比例为 0.70%。

（3）Warning Letter 涉及问题及整改情况

①问题一：SPS-1 的设计验证结果未充分体现在设计历史文件中。

背景：ORS 认为，Warning Letter 中包含上述问题主要系检查过程中因沟通不畅使检查人员产生误解所致，具体情形如下：

检查中，FDA 检查人员希望查看设计历史档案。但由于保存液产品的配方系公开信息，且在 ORS 就保存液产品提出 510 (k) 申请之前既已存在。因此，ORS 认为在回复中指明 ORS 并未设计原始产品，即完成对这一问题的回复。因此，在检查中 ORS 未完整提供有关设计控制过程的完整信息、SPS-1 设计历史文件的内容以及有关设计验证和确认的文件，引起了 FDA 检查人员对于 SPS-1 产品设计验证的误解。

整改措施：ORS 阐明并更新了现有 SPS-1 设计历史文件的结构，在设计历史文件中更新了 SPS-1 使用者需求、设计要求等内容，并根据设计要求对每项产品实施了全面首件检验和全面回顾性设计评审。同时，ORS 更新了 SPS-1 和 KPS-1 的装运确认总结，确认产品受到充分物理保护，启动了溶液装运和包装再确认程序，根据 ASTM D4169（船运集装箱及系统性能试验标准规范）以及整个产品货架有效期内与稳定性试验有关的高温 and 低温暴露来重新确认当前包装配置。

②问题二：ORS 未验证 SPS-1 和 KPS-1 溶液袋周边热封的确认过程；未验证用溶液袋灭菌的伽马辐照灭菌周期确认过程。

背景：ORS 认为，溶液袋供应商已就溶液袋产品执行的灭菌标准系“过度灭菌”，而非依据溶液袋的生物负载确定灭菌过程；同时，ORS 所有 SPS-1 和 KPS-1 成品批次均在放行标准试验中接受产热原性和无菌性试验；试验结果记录在批次记录中，如果试验的任何一项放行标准超出规定要求的范围，则产品不能放行。

整改措施：溶液袋制造商 ThermoFisher 对向 Lonza 提供的 SPS-1 溶液袋均进行了密封完整性试验；并同意更新其合格证书，以便将压力衰减试验、耐破度试验和拉伸试验规范作为单独行纳入证书；对每批溶液袋货物都随附一份合格证书，证明已对溶液袋进行压力衰减试验，从而使 Lonza 能够在收货时对其进行验证。Lonza 对其热封机设备进行了密封完整性验证。

ORS 和 Lonza 审核了 ASI/ThermoFisher 对溶液袋进行的伽马辐照灭菌确认，并验证了伽玛辐照灭菌确认符合 ANSI/AAMI/ISO 11137（医疗保健产品灭菌）。

③问题三：ORS 未充分明确 SPS-1 的贮存温度要求。

背景：ORS 认为其 510(k) 申请中明确了保存液的贮存温度范围为 2-25℃，而 SPS-1 稳定性研究确认了这些贮存条件是可行的。

整改措施：ORS 更新了与 SEKO 之间的《仓库管理标准作业书》以及《质量协议》、OEM 厂商器械主记录，明确规定贮存要求为 15℃-25℃，并与 ORS 标签储存要求保持一致。

④问题四：ORS 说明其通过在第三方仓库使用三个遥感器来监控产品贮存温度（包括 SPS-1 和 KPS-1）。该系统旨在当温度超过规定范围时，为 ORS 提供电子邮件通知。但此过程未得到确认。

背景：ORS 认为其仓库温度监控系统每天例行发送电子邮件，邮件内容包含来自仓库的相关温度数据。ORS 质量保证人员将对这些数据进行人工审查，无论仓库温度是否超过限值，系统都将发送电子邮件。温度探头和发射器每年校准。

整改措施：在 SEKO 温度监控作业指导书中描述了仓库的监控和审查过程；同时，仓库进行了回顾性确认，以确认贮存区能够保持温度，并且远程探头能够监控温度。在此项确认工作中，对溶液包装进行了研究，以确定包装在温度偏移期间保持溶液温度的隔热保温能力。

⑤问题五：ORS 未充分制定纠正和预防措施程序。ORS 确认于 2015 年 5 月 5 日在 SPS-1 和 KPS-1 处发现制造商的密封工艺确认不充分，并要求 Lonza 进行整改，但在 2016 年 6 月 21 日以前，ORS 未对 Lonza 的整改措施进行检查或确认。此外，ORS 并未验证或确认实施的密封确认是否有效，以及是否会对成品器械产生不利影响。

整改措施：ORS 更新并完善了纠正和预防措施。ORS 与 Lonza 确定采用专为生物制药洁净室生产套件设计的替代封口机，并且整个制剂和充装过程已经根据 Lonza 方案 P0225（VR3 中 ORS 溶液袋无菌制程模拟）进行了确认。

⑥问题六：ORS 未充分维护器械主记录，SPS-1 保存液器械主记录索引不包含或援引以下信息的位置：A.器械规格；B.生产工艺规范；C.质量保证程序和规范；D.包装和标签规范。

背景：ORS 使用 Arena Solutions 软件，以电子索引的形式保留每个产品组的器械主记录（DMR）。这种方法使 ORS 能够使用由 ORS 质量体系控制的便于检索的格式，将关联程序、规格、支持数据和产品物料清单与 DMR 联系起来。ORS 已提供 Arena 器械主记录索引的屏幕截图，并标注本问题中信息所在位置的注释。

整改措施：ORS 对 SPS-1 器械主记录进行了内部差距评估，对与此相关的制度进行了更新，并聘请了一名独立顾问审核 2018 年第一季度的设计历史文件。

（4）相关批次产品的召回情况

ORS 于 2016 年 12 月至 2017 年 1 月发布了 4 个批次 SPS-1 器官保存液召回通知，并于 2017 年 1 月 27 日在 FDA 网站创建了召回记录，本次召回事件已于 2019 年 8 月 14 日结束。

本次产品召回的具体情况如下：

单位：升

批次	销售数量	退回数量
PBR0060-386	1,500	91
PBR0060-392	1,500	65
PBR0074-330	1,820	28
PBR0074-337	1,210	1,156

ORS 已根据其发货记录，向上述批次 SPS-1 器官保存液的买方发出了召回通知，且买方有义务在收到 ORS 的召回通知后退回尚未使用的特定批次的 SPS-1 器官保存液。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，截至目前，不存在与前述产品召回相关的、以发行人或其控股子公司为被告的产品质量诉讼。

SPS-1 器官保存液的货架有效期为 2 年，截至目前，所有涉及召回的 SPS-1 产品均已逾货架有效期，不应再被使用。

因此，ORS 已就特定批次产品进行全面召回，就买方未退回的产品，不存在因相关产品使用可能引发的潜在纠纷。

（5）相关行为不构成重大违规行为

FDA 向 ORS 出具之 Warning Letter 所指出的问题主要针对产品设计文件及器械主记录索引的完备性、ORS 对产品生产及储存过程的管控等方面。

根据 FDA 的《监管程序手册》(Regulatory Procedures Manual)，Warning Letter 系为了促使公司自觉纠正违规行为而发出的事前通知，仅表明 FDA 对于合规问题的观点，而不构成行政处罚。在公司已对 Warning Letter 提出的问题进行整改并经 FDA 检查合格后，FDA 应向其出具 Close-out Letter。重大违规行为则指在公司未及时、充分整改时可能导致强制措施的违规行为。

根据 FDA 于 2018 年 11 月 28 日向 ORS 出具的 Close-Out Letter，FDA 已完成对 ORS 采取的整改措施的评估，认为 ORS 已经对 Warning Letter 中提及的问题进行了整改，FDA 并未对 ORS 采取任何强制措施。因此，从 FDA 对 ORS 实施的管控措施看，ORS 的相关行为不构成重大违规行为。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见，FDA 向 ORS 出具的 Warning Letter 和 Close-out Letter 并非对 ORS 施以行政处罚，且 ORS 已对 Warning Letter 所提出的问题进行整改，并未造成 FDA 对其实施强制措施。因此，Warning Letter 所述之 ORS 的合规瑕疵并非重大违法行为。

（6）相关主体的法律责任

根据 ORS 与 Sartorius 签订的《供应协议》(Master Media Supply Agreement)：

（1）ORS 通过 Sartorius 采购实际由 Lonza 生产的器官保存液等产品；（2）ORS 负责及时提供完整、准确的标的产品规范及由 ORS 掌握或控制的其他生产所需信息；（3）Sartorius 应按照定制培养基产品质量保证协议提供标的产品；（4）如因标的产品不符合本协议或质量保证协议所述要求而导致任何召回或撤回事件，Sartorius 应报销 ORS 在该等召回或撤回过程中产生的合理付现费用；（5）如因 Sartorius 违反本协议项下的义务而导致任何独立第三方提出索赔，进而对 ORS 造成损失，Sartorius 应向 ORS 及其高管、董事和雇员作出赔偿。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见, ORS 所主张受到的损害系因被告未遵守协议约定及 FDA 的规定和行业标准保持无菌生产工艺、故意虚假陈述和欺诈性遗漏的可预见后果, ORS 有权提起诉讼, 并主张损害赔偿。

(7) 诉讼请求的相关内容

根据 ORS 向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭提交的起诉状, ORS 主张 Sartorius 和 Lonza 未能按照约定向 ORS 提供器官移植、保存和运输用的无菌溶液, 存在违约、合同欺诈和其他不当履行情形, 并造成了 ORS 大额的销售和利润损失、成本损失以及市场声誉和地位上的不利影响。

ORS 的具体诉讼请求如下:

1、主张 Sartorius 承担违约责任, 包括但不限于因退款、客户赔偿及退货产生的运费、产品测试、产品处理、差旅费、因 FDA 或其他监管等法律事项所产生的法律咨询费、增量营销及公共关系维持的成本等; 器官保存液及相关产品销售利益的损失, 以及 ORS 市场声誉的损失;

2、主张 Sartorius 和 Lonza 承担禁反言责任, 包括但不限于增量营销和公共关系维持的成本、修改预算和测算的额外成本、销售利润损失以及 ORS 市场声誉的损失;

3、主张 Sartorius 和 Lonza 承担欺诈责任, 包括但不限于因退款、客户赔偿及退货产生的运费、产品测试、产品处理、差旅费、因 FDA 或其他监管等法律事项所产生的法律咨询费、增量营销及公共关系维持的成本等, 器官保存液及相关产品销售利益的损失, 以及 ORS 市场声誉的损失;

4、主张 Sartorius 和 Lonza 承担串谋所引起的责任, 包括但不限于因退款、客户赔偿及退货产生的运费、产品测试、差旅费、因 FDA 或其他监管等法律事项所产生的法律咨询费、增量营销及公共关系维持的成本等, 器官保存液及相关产品销售利益的损失, 以及 ORS 市场声誉的损失。

根据美国律师事务所 Magstone Law, LLP 出具的法律意见, 尽管该诉讼结果难以判断, 但由于被告尚未提起反诉, 且综合考虑该诉讼的整体情况, 该诉讼不会对 LSI 及 ORS 的财务状况造成重大不利影响。

(8) 诉讼请求对发行人产品供应的影响

根据 ORS 与 Sartorius 签署的《供应协议》(Master Media Supply Agreement), ORS 通过 Sartorius 采购实际由 Lonza 生产的器官保存液等产品。截至招股说明书签署之日, ORS 与 Sartorius 及 Lonza 的采购业务仍在正常进行, 暂不存在重大不确定性。

此外, 为保证 ORS 器官保存液的供应来源稳定, ORS 于 2018 年 2 月与 Bryllan, LLC. 签订了《供应协议》(Master Supply Agreement), 约定由 Bryllan, LLC. 根据 ORS 的要求向 ORS 供应 KPS-1、SPS-1 等产品。Bryllan, LLC. 从 2019 年 9 月开始为 ORS 供货, 保证了器官保存液产品的稳定供应。

因此, 2016-2017 年的召回事件及相关诉讼未影响 ORS 供应商继续履行供货合同, SPS-1 等器官保存液供应来源不存在重大不确定性, 未对公司生产经营构成重大不利影响。

2、输注循环管路套装产品自主召回

2020 年 1 月 30 日, 公司子公司 Organ Recovery Systems Inc. (以下简称“ORS”) 因 6 个批次 (分别为 119648、119765、119944、120055、120242、120383 批次) 的输注循环管路套装产品出现液体泄漏问题而对其进行了自主召回 (其中 120383 批次尚未进行销售), 召回编号为 Z-1437-2020。U.S. Food and Drug Administration (以下简称“FDA”) 于 2020 年 3 月 4 日在 FDA 官方网站创建自主召回记录。

对于召回事件涉及的产品, ORS 持续与召回批次销售的客户进行沟通, 大部分召回产品的退换于 2020 年 1-3 月完成, 4 月仅有少量退换。截至招股说明书签署日, 本次召回仍在进行中, 自 4 月底至今, ORS 未再收到客户就召回批次提出的产品退换需求。截至招股说明书签署日, 本次自主召回产品涉及的退换情况如下:

召回事项		数量 (套)	营业收入 (万元人民币)	营业成本 (万元人民币)
2019 年 销 售 的 召 回 批 次 产 品	2019 年销售召回批次产品	1,566	2,382.14	193.80
	其中: 2020 年换货部分	353	536.15	50.69
	2020 年退货部分	7	11.93	0.82
	未退换货的部分	1,206	1,834.06	142.30
2020 年 销 售 的	2020 年销售召回批次产品	865	1,347.97	96.65
	其中: 2020 年换货部分	539	848.10	59.51

召回事项		数量 (套)	营业收入 (万元人民币)	营业成本 (万元人民币)
召回批次产品	2020年退货部分	27	29.58	3.03
	未退换货的部分	299	470.29	34.11

2020年8月，保险公司 Westchester Surplus Line Insurance Company 已就本次召回支付首期理赔款为 411,582 美元。保险公司将继续进行理赔调查，在验证前提下考虑向公司额外支付款项。

七、发行人的核心技术和研发情况

（一）公司主要产品的核心技术

1、核心技术平台及应用

发行人专注于器官移植领域，致力于为器官移植提供术前、术中、术后创新解决方案，以新产品、新技术作为公司发展的内在动力，致力于移植器官保存、修复和移植领域体外诊断试剂产品的优化升级，保持技术水平的领先性，致力于为器官移植患者提供高质、高效的医疗产品。

报告期内，根据产品应用方向的不同，公司产品可分为移植器官保存及修复产品和移植领域体外诊断试剂产品，其中用于移植器官保存及修复产品的技术平台主要包括低温机械灌注技术平台，用于移植领域体外诊断试剂的技术平台主要包括乳胶增强竞争免疫比浊分析（简称“LECIA”）、化学发光、分子诊断、液相悬浮芯片和生物原料制备等 5 个技术平台。

序号	产品线	技术平台	核心技术	产品中的应用情况
1	移植器官保存及修复产品线	低温机械灌注技术平台	器官保存和修复技术	用于 LifePort 肾脏灌注运转箱，LifePort 肝脏灌注运转箱，及其配套耗材
			器官质量监测和评估技术	
			保护器官功能的压力控制技术	
			保护器官的自动控制技术	
			自动安全保障功能	
			数据监控及管理系统	
			器官保存液制备技术	器官保存液产品
2	移植领域体外诊断试剂产品线	乳胶增强竞争免疫比浊分析平台(LECIA)	大粒径乳胶微球悬浮稳定技术	用于采用大粒径乳胶微球实现高灵敏度检测的 LECIA 产品，如他克莫司测定试剂盒
			血浆药物均相解离技术	用于他克莫司，环孢霉素检测试剂盒
			动物全血校准品/质控品制备技	

序号	产品线	技术平台	核心技术	产品中的应用情况
			术	
			小分子药物稳定技术	
			血浆或血清药物检测抗干扰技术	用于药物浓度监测的 LECIA 产品
			抗体/抗原致敏微球技术	用于 LECIA 技术平台产品
			乳胶微球制备技术	
		化学发光平台	全血细胞悬浮培养技术	用于活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂
			CD4+细胞捕获分离技术	
			ATP 荧光素酶-荧光素体系检测技术	
			荧光素酶制剂稳定技术	
		分子诊断平台	游离核酸提取技术	用于移植手术后可监测排斥反应的游离核酸的提取
			探针检测荧光信号增强技术	用于利用探针杂交检测的核酸测定试剂盒
			供体/受体 DNA 识别检测技术	用于移植病人外周血中供体特异性游离 DNA (ddcfDNA) 检测
		悬液芯片检测技术平台	微球表面化学修饰与抗体/核酸偶联技术	用于基于悬液芯片技术的多种待测物联测, 如 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂
			多元联检荧光本底消减技术	
			多元联检荧光信号分析技术	
			藻红蛋白标记、以及标记物分离技术	
		生物原料制备平台	改善抗小分子抗体结合特异性的小分子结构改造技术	用于泊沙康唑、伊曲康唑、替考拉宁等 TDM 试剂
			动物免疫及多克隆抗体制备技术	用于单克隆、多克隆抗体
			细胞电融合技术	用于单克隆抗体
			基因工程重组技术	用于重组蛋白制备, 主要为移植术后可预测排斥反应的蛋白原料的制备
			聚体蛋白纯化技术	

2、发行人技术先进性

(1) 用于移植器官的低温机械灌注技术

发行人移植器官保存及修复产品相关核心技术的具体情况如下:

序号	核心技术名称	核心技术描述	技术先进性	技术来源
1	器官保存和修复技术	器官保存和修复技术是 LifePort 系列产品最重要的核心技术之一。在低温条件下对离体器官进行压力控制下的脉冲式机械灌注, 以维持器官功能, 有助于器官质量维护。作用机理包括:	已形成 183 项重要发明专利	ORS 技术人员与外部机构合作研发取得; 发行人

序号	核心技术名称	核心技术描述	技术先进性	技术来源
		1、减少血管痉挛； 2、清除微血栓； 3、模拟心脏泵血的生理状态刺激血管内皮细胞； 4、将器官保存液中的有益成分带入器官内部。		通过收购 LSI 取得上述技术。
2	器官质量监测和评估技术	器官质量监测和评估技术是 LifePort 系列产品最重要的核心技术之一。作用机理包括： 1、灌注压力的实时监测： ①在灌注过程中，设备会监测实时灌注压力； ②系统根据实时灌注压力对比设定的压力控制蠕动泵转速； 备注：肾脏血管的通畅程度决定了蠕动泵转速。 2、灌注参数的记录及器官评估作用： ①灌注过程产生的压力、流量、阻力及灌注液温度等参数会实时记录并保存下来； ②灌注结束后还可以导出完整的灌注报告及详细数据； ③灌注参数能为临床医师评估供体器官质量提供判断依据。	已形成 105 项重要发明专利	
3	保护器官功能的压力控制技术	该技术可以有效的避免灌注机械损伤，具体包括灌注开始时及灌注过程中的压力自动调节功能： 1、灌注开始时的压力自动调节功能： 每个肾脏的初始压力不同，灌注开始时，设备会获得肾脏的初始压力，并自动调节蠕动泵的转动速度； 2、灌注过程中的压力自动调节功能： ①系统根据反馈的实时压力而自动调节泵的转速； ②能有效地避免肾脏在灌注过程中受到机械损伤。	已形成 94 项重要发明专利	
4	保护器官的自动控制技术	该技术可以有效进行气泡抓取，防止形成气栓，并有自动控制技术以保护器官： 1、气泡捕捉功能： ①气泡捕捉器和再循环方法可以排除管路中的绝大部分气泡； ②气泡捕捉器能完全阻断气泡进入肾脏； ③因此能避免气栓对肾脏的影响。 2、机械灌注的自动阻断功能： ①设备内设阻力限制、流量限制； ②当阻力及流量参数达到限值，机械灌注将自动被阻断； ③机械灌注阻断后，肾脏自动进入静态冷保存状态以保护肾脏的生理功能。	已形成 100 项重要发明专利	
5	自动安全保障功能	1、发生机电故障的概率极小； 2、一旦发生机械故障，设备能从低温机械灌注模式自动转换为静态冷保存模式。	已形成 75 项重要发明专利	
6	数据监控及管理系统	该项技术系发行人收购 LSI 后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得，包含以下作用： 1、灌注指标的实时显示，便于医生决策： ①医生能通过系统手机端 APP 即时查看设备当前及历史的灌注情况； ②医生可以在灌注过程中根据参数的变化实施针对性的改善方案。	已形成与 LifePort 机械灌注运转箱适配的 APP	发行人收购 LSI 后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得。

序号	核心技术名称	核心技术描述	技术先进性	技术来源
		2、嵌入器官质量评分系统，协助医生进行器官质量判断： ①管理系统中嵌入了根据大数据分析取得的器官质量评分系统； ②临床医生可以通过输入供体器官的相关信息获得器官的质量评分，协助医生进行器官质量判断。		
7	器官保存液制备技术	发行人器官保存液产品系发行人根据已知配方按照 FDA 的相关法规要求进行设计开发： 1、包括配置、封装、灭菌、质检等过程； 2、各个工艺流程具备详细的操作规程，包含相应的环境，设备等要求； 3、OEM 厂商能在公司技术人员指导下，根据既定的工艺流程进行相关工艺验证，并按照 FDA 法规要求组织生产。	建立相应的质量管理体系进行管理和监督，要求 OEM 厂商在实际生产中满足体系文件要求	根据已知配方按照相关法规要求进行设计开发；发行人通过收购 LSI 取得。

注：发行人重要发明专利共 200 项，其中，83 项发明专利涵盖一项核心技术，17 项发明专利涵盖两项核心技术，29 项发明专利涵盖三项核心技术，2 项发明专利涵盖四项核心技术，69 项发明专利涵盖五项核心技术。

发行人上述核心技术中第 1-6 项核心技术为专有技术，已应用于 LifePort 肾脏灌注运转产品及 LifePort 肝脏灌注运转产品（处于临床试验阶段）；第 7 项器官保存液制备技术为通用技术，已应用于器官保存液产品的生产。

①重要发明专利与产品的对应关系

重要发明专利清单详见附表二，上述重要发明专利与发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱、肾脏灌注耗材及 SPS-1 器官保存液的对应关系如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）
LifePort 肾脏灌注运转箱/ LifePort 肝脏灌注运转箱	86	63
肾脏灌注耗材/肝脏灌注耗材	58	37
SPS-1 器官保存液	0	0
合计	112[注 1]	88[注 2]

注 1：适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利中的 32 项发明专利同时涵盖机器及耗材；

注 2：适用于肝脏灌注相关的重要发明专利中的 12 项发明专利同时涵盖机器及耗材。

②重要发明专利到期日的情况

上述 200 项与发行人器官低温机械灌注技术相关的重要发明专利到期日的情况如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）	合计（项）
重要发明专利数量	112	88	200
其中：2021 年末之前过期	50	6	56
2021 年末-2025 年末过期	30	0	30
2025 年末-2030 年末过期	21	11	32
2030 年末之后过期	11	71	82

③境内外研究证明使用 LifePort 肾脏灌注运转箱及其配套耗材进行肾脏低温机械灌注有助于降低 DGF 发生率，提高患者术后存活率

与竞争对手的产品相比，发行人的产品更为临床学界所广泛认可，以发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱作为实验机器进行肾脏移植手术机械灌注方法与静态冷保存方法对比研究的 SCI 文献达到 40 余篇，中国境内也有各大移植中心使用发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱进行肾脏低温机械灌注与传统静态冷保存方法的临床对比数据，举例如下：

序号	研究中心	发表时间	文献全名	入组患者数（例）	DGF 发生率对比结论		
					静态冷保存	低温机械灌注[注]	P 值
境内研究							
1	西安交通大学附属第一医院	2015	机械灌注在公民逝世后器官捐献肾移植中的应用	340	24%	11.2%	<0.05
2	天津市第一中心医院	2016	低温机械灌注在公民逝世后器官捐献老年供者供肾保存中的应用	47	13.20%	6.3%	0.24
3	吉林大学第一医院泌尿外科中心	2016	低温机械灌注在心脏死亡后捐献肾移植手术中的应用：单中心研究经验(Hypothermic Machine Perfusion in DCD Kidney Transplantation: A Single Center Experience.)	73	17.64%	2.56%	0.029
4	吉林大学第一医院泌尿外二科	2016	低温机械灌注在公民逝世后器官捐献供肾评估及维护中的应用	338	19.60%	8.5%	0.003
5	北京朝阳医院	2017	低温机械灌注对心脏死亡后捐献肾脏的保存的影响：单中心随机对照试验（Effect of Hypothermic Machine Perfusion on the Preservation of Kidneys Donated After Cardiac Death: A Single-Center, Randomized, Controlled Trial）	48	38%	16.7%	<0.05
6	郑州人民医院器官移植科	2017	低温机械灌注在器官捐献供肾移植中的临床效果分析	186	12.70%	4.4%	0.036
境外研究							
1	National Institute of Transplantation 等 3 家美国移植中心	2006	脉冲灌注减少了边缘供体肾移植中移植物功能延迟恢复的发生率（Pulsatile Perfusion Reduces the Incidence of Delayed Graft Function in Expanded Criteria Donor Kidney Transplantation）	4618	37.10%	25.8%	<0.001
2	欧洲多中心（荷兰、	2009	机械灌注和低温保存在公民逝世后捐献肾移植	672	26.5%	20.8%	0.05

序号	研究中心	发表时间	文献全名	入组患者数 (例)	DGF 发生率对比结论		
					静态冷保存	低温机械灌注[注]	P 值
	比利时、德国)		中的应用比较 (Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation)				
3	英国伯明翰大学泌尿外科	2015	低温机械灌注可延长冷缺血时间, 改善早期移植功能 (Hyperthermic Machine Perfusion Permits Extended Cold Ischemia Times With Improved Early Graft Function)	175	47%	27%	0.012
4	巴西多中心研究 (15 个医疗单位)	2017	在移植功能延迟恢复高发生率且使用公民逝世后捐献肾脏的受体中对比机械灌注及低温保存的随机试验 (Randomized Trial of Machine Perfusion Versus Cold Storage in Recipients of Deceased Donor Kidney Transplants With High Incidence of Delayed Graft Function)	160	61%	45%	0.031
5	法国十家移植中心	2019	评估在肾移植中使用低温机械灌注对边缘供体肾脏的保存效果 (Evaluation of outcomes in renal transplantation with hypothermic machine perfusion for the preservation of kidneys from expanded criteria donors)	4316	38%	24%	<0.001

注: 上表中的低温机械灌注均系在肾脏移植手术中使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行的肾脏低温机械灌注。

除了 DGF 发生率以外, 关于使用 LifePort 肾脏灌注运转箱对移植患者术后存活率也具有显著影响, 新英格兰医学期刊分别于 2009 年和 2012 年发表的文献, 通过随机对照双盲试验研究, 结果表明使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的低温机械灌注对患者术后存活率具有显著的改善作用, 具体如下:

研究结论	静态冷保存	使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体肾脏的低温机械灌注	P 值
肾脏移植一年后存活率	90%	94%	0.04
总体肾脏移植三年后存活率	87%	91%	0.04
其中: 使用 DBD 供体器官的患者	86%	91%	0.02
使用 ECD 供体器官的患者	76%	86%	0.01

上述临床研究结果充分说明了发行人的产品能够显著减少肾脏移植患者术后 DGF 的发生率, 具备重要临床意义。

④低温机械灌注产品技术先进性的具体作用方式

在低温机械灌注过程中, 任何可能导致肾脏功能损伤的步骤和方法都将损害肾脏质量, 甚至可能使低温机械灌注后的肾脏质量低于传统静态冷保存方式。

低温机械灌注过程中可能导致肾脏受损的主要因素举例如下:

因素一: 不适当的流量分配。每个肾脏的内部环境都不一样, 其可表现为灌

注初始压力的大小不同，初始压力越高，内部循环越不通畅，此时如果分配到较高的流量进行灌注会导致肾脏机械损伤，这是最难把握的关键因素。

因素二：气栓的不完全阻隔。灌注过程中如果气泡进入肾脏，会形成气栓，造成肾脏损伤。

因素三：温度不稳定。肾脏传统静态冷保存过程中的关键因素是低温环境（4-6℃），低温环境可以降低肾脏代谢。在低温机械灌注过程中，恒定的低温环境是基本要求，如温度不稳定，可能使肾脏受到损伤。

针对上述不利因素，低温机械灌注技术通过产品实现的具体方式如下：

A.不同压力下的灌注流量分配控制

a.实现部件：主板/蠕动泵/耗材-压力传感器/耗材-连接套管头

b.功能说明：

在研发团队搭建的机械灌注模型中，利用蠕动泵提供灌注动力，产生灌注流量，利用连接与灌注耗材管路中的压力传感器检测灌注压力。灌注运行前，设定一个目标压力，蠕动泵转动将灌注液泵入肾动脉中，连接于耗材管路中的压力传感器开始检测到封闭管路中的实时压力。

灌注初始压力到达设定的目标压力，用多少时间？怎么分配流量？以及到达了目标压力后长时间的灌注应该分配多少流量？如果使用一个固定的模式，比如设定压力为 30mmHg，初始流量设定为 40mL/min，由于每一个肾脏的内环境都是不一样的（特别是公民逝世后捐献器官），当遇到血管堵塞的肾脏，初始的流量过高势必会造成机械损伤（从动脉流入肾脏的液体多于从静脉流出的液体，肾脏内压增大）。所以，整个灌注过程中，必须根据肾脏的实际情况分配合适的流量以达到灌注效果且保护肾脏不受机械损伤。

ORS 研发团队经过多年的反复测试、论证，建立了 LifePort 专属机械灌注运算模型，对灌注流量实现动态监控、实时调整。灌注之初，压力传感器检测到某一时间段内的初始压力，设备根据运算模型逻辑，分配与肾脏内环境相适应的流量。在后期全程的灌注中，随着肾脏阻力的改变，设备会根据运算逻辑相应改变灌注流量，因此既不损伤肾脏又可根据肾脏的内环境达到适当的灌注效果。

此外，设备内置阻力及流量限值，当阻力及流量参数达到限值，机械灌注将自动被阻断。

B.大颗粒物质与气栓的阻隔

a.实现部件：主板/耗材-过滤器/耗材-气泡捕捉器/气泡传感器/Wash 电磁阀/Infuse 电磁阀/温度传感器-冰盒/温度传感器-灌注液/耗材-肾动脉连接套管

b.防止灌注液中大颗粒物质进入肾脏血管，避免造成栓塞。肾脏灌注耗材设置了 $20\mu\text{m}$ 的过滤器，过滤器在有效过滤的同时，还起到平衡压力的作用，是使用 LifePort 进行肾脏灌注时不可缺少的无菌一次性耗材。如缺少或随意改变其规格，会使肾脏承受较大的压力冲击或得不到有效灌注，其设计定型经过了复杂的验证。

c.阻止气泡进入血管形成气栓。

LifePort 利用气泡捕捉器装置收集气泡并排除气泡，气泡捕捉器为 ORS 多项发明专利保护的部件。气泡捕捉器连接了三支管路，在捕捉气泡的同时，通过 Wash 电磁阀控制管路的闭合与开放，不影响灌注液的回流，并配置气泡传感器，以确保不存在气泡进入血管，防止气栓的形成。

C.低温环境绝对保持

LifePort 采用纯物理制冷，能够提供至少 20 小时的低温环境。即使 LifePort 电源中断，设备温度不会受到影响，此外，LifePort 配置了冰盒和灌注液温度传感器，并设置了温度报警，可以提示灌注过程中的温度变化。

(2) 用于移植领域体外诊断的技术

经过多年发展，发行人的移植领域体外诊断技术平台涵盖了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备等多个技术平台，其中乳胶增强竞争免疫比浊分析平台已有他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)于 2019 年取得医疗器械注册证，于 2020 年取得生产许可；化学发光技术平台已形成活化 CD4 细胞三磷酸腺苷检测试剂，该产品已被列入国家“创新医疗器械特别审批程序”；其中，分子诊断、悬液芯片、生物原料制备技术平台为储备技术，相关产品正在研发中，

储备技术及技术平台对应的产品见招股说明书第六节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）技术储备及新产品研发情况”之“2、发行人储备的技术创新”。

发行人的乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光技术平台如下：

①乳胶增强竞争免疫比浊分析（“LECIA”）检测技术

发行人结合乳胶免疫增强比浊分析和小分子抗原抗体竞争免疫反应，根据移植手术的术后临床需求，开发了一系列基于 LECIA 技术的 TDM 试剂，以实现快速、准确和高通量的检测，发行人自主研发的多项核心技术已应用于相关产品的规模化生产，具体如下：

序号	核心技术名称	核心技术特点及先进性
1	大粒径乳胶微球悬浮稳定技术	使用新型封闭试剂有效改善大粒径乳胶微球的悬浮稳定性。使用大粒径乳胶微球有助于实现更灵敏的乳胶比浊免疫检测，但大粒径乳胶微球具有较大的体积，布朗运动以及表面电荷对微球的悬浮稳定性所起的作用相对有限，在贮存过程中经常出现微球聚集、沉降，导致试剂失效。
2	血浆药物均相解离技术	血浆中的小分子药物与蛋白质均有不同程度的结合，检测前有效地解离药物是实现准确的总药物浓度监测的前提。发行人使用专有的血浆药物均相解离技术，通过简单的解离剂/标本混匀操作，即刻便可获得有效的药物解离效果。
3	抗体/抗原致敏微球技术	抗体/抗原致敏微球技术是所有乳胶增强免疫比浊试剂研发的共性技术，但目前国际上只有日本 Sekisui、美国 Thermo 等少数公司掌握了能够实现高灵敏小分子乳胶增强竞争免疫比浊检测的微球致敏技术。发行人依托专有的微球致敏技术研制了多种高质量的 LECIA 试剂，其中，他克莫司 LECIA 试剂已获得注册证书，产品准确性高，是全球首款他克莫司 LECIA 试剂。
4	动物全血校准品/质控品制备技术	发行人的他克莫司、环孢霉素 LECIA 试剂在国际上首先采用动物全血制作校准品，制品性状稳定，应用于他克莫司、环孢霉素 TDM 检测性能表现优异；与国内外其它企业使用人全血制备校准品和质控品相比，发行人的制备技术更加经济，在制作和使用上也更加安全。
5	小分子药物稳定技术	他克莫司、环孢霉素在溶液介质中容易因异构化、菌蚀等原因而不够稳定，发行人的小分子药物稳定技术，能极大地提高这类小分子药物的稳定性，从而保证试剂盒用校准品具有良好的稳定性。
6	血浆或血清药物检测抗干扰技术	发行人采用了自主研发的多类别封闭方法及试剂组成，能够消除嗜异性抗体等干扰，有效提高了检测试剂的抗干扰能力，进一步保证检测结果的准确性。
7	乳胶微球制备技术	发行人的乳胶微球乳液聚合制备技术和微球表面化学修饰技术可以精确控制微球表面官能团的种类和含量，适合用于特殊的小分子检测项目。

其中，血浆药物均相解离技术相继获得中国、韩国、日本的专利授权，大粒

径乳胶微球悬浮稳定技术、小分子药物稳定技术等 TDM 相关技术已申请中国发明专利。

②化学发光技术平台

公司基于化学发光检测和磁珠免疫分选技术成功研制了用于评估人体细胞免疫功能的活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂,通过检测受激后 CD4 细胞胞内 ATP 的浓度评估人体免疫功能状态,该产品与 Cylex Immuknow 的临床标本检测值高度相关,是国内首个细胞免疫功能评估试剂。

1	全血细胞悬浮培养技术	在 96 孔板微孔内实现全血细胞悬浮培养是本领域长期难以解决的技术难题。 发行人基于专有的培养板制备技术和全血细胞悬浮培养技术,有效实现了人静脉全血细胞的悬浮培养,并成功地将其应用于活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂的研制。
2	CD4+ 细胞捕获分离技术	研制“活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂”需要从大量血细胞中选择性地提取 CD4 淋巴细胞,发行人的细胞分选技术可高效捕获刺激增殖后的 CD4 细胞,实现胞内 ATP 的精确检测。
3	ATP 荧光素酶-荧光素体系检测技术	发行人基于荧光素酶-荧光素体系建立的 CD4 细胞胞内 ATP 检测方法,具有灵敏度高($\sim 0.1\text{ng/mL}$)、精密性好($\text{CV}<10\%$)、检测浓度范围宽($0.2\text{-}1000\text{ng/mL}$)等优点。
4	荧光素酶制剂稳定技术	以荧光素酶-荧光素体系检测 ATP 具有灵敏、精密、检测浓度范围宽等特点,但如何改善重组荧光素酶的稳定性,延长 ATP 试剂的货架期,是目前国内外均未解决的技术问题。 发行人通过优化荧光素酶贮存液配方,使用专有的还原体系和复合氨基酸稳定剂有效改善荧光素酶的贮存稳定性。

3、发行人的技术来源

(1) LifePort 肾脏灌注运转箱成型时间、低温机械灌注技术的来源

ORS 创始人兼 CEO David Kravitz 于 1998 年创立 ORS,并开始进行低温机械灌注技术的研究及肾脏低温灌注运转箱产品的开发,通过 ORS 技术团队与外部研发机构的合作,形成了肾脏低温灌注运转箱及相关核心技术,2003 年 LifePort 肾脏灌注运转箱取得美国 510(k)认证。

与 ORS 低温机械灌注技术平台相关的核心技术的来源具体情况如下:

技术平台	核心技术	技术来源	产品中的应用情况
低温机械灌注技术平台	器官保存和修复技术	ORS技术人员与外部机构合作研发取得;发行人通过收购LSI取得上述技术;	用于LifePort肾脏灌注运转箱, LifePort 肝脏灌注运
	器官质量监测和评估技术		
	保护器官功能的压力控制技术		

技术平台	核心技术	技术来源	产品中的应用情况
	保护器官的自动控制技术		转箱，及其配套耗材
	自动安全保障功能		
	数据监控及管理系统	发行人收购LSI后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得；	器官保存液产品
	器官保存液制备技术	根据已知配方按照相关法规要求进行设计开发； 发行人通过收购LSI取得；	

ORS 与第三方研发单位开展合作研发，首先由 ORS 的研发人员（以 CEO David Kravitz 为主）牵头提出技术和产品构思，之后由 ORS 研发人员和第三方研发单位的人员共同参与研发、设计，以实现该等技术构想，研发成果由 ORS 单独所有。主要第三方研发单位的合作分别为 IDEO Design Company、Wi Medical Device Development、Formation Design Group，其基本情况如下：

①IDEO Design Company 是一家全球创新设计公司，在纽约、伦敦、芝加哥、东京、慕尼黑、旧金山、上海等地设有办事处，为方太、VIVO、宜家等企业提供产品设计与构想服务。

②Wi Medical Device Development 是一家医疗设备开发服务的提供商，专门为医疗设备企业的产品开发与制造提供产品设计服务。除 ORS 外，其服务客户主要有 GE Healthcare、XVIVO 等医疗设备企业。

③Formation Design Group 是一家专注于产品创新的设计公司，为客户的产品开发提供设计服务。除 ORS 外，其服务客户主要有西门子、可口可乐、微软等公司。

上述核心技术涉及的专利的专利权人均为 LSI 或 ORS，LifePort 肾脏灌注运转箱及配套耗材的医疗器械注册文件均由 ORS 持有，相关技术的来源为合作研发对发行人不存在重大不利影响。

(2) SPS-1 器官保存液与 KPS-1 肾脏灌注液的配方及器官保存液制备技术的来源

SPS-1 器官保存液与 KPS-1 肾脏灌注液的产品配方采用由美国威斯康辛大学（“University of Wisconsin”）的 Dr. Belzer 和 Dr Southard 研究团队研发的

UW 液及 UW MPS 液配方。

ORS 与 Wisconsin Alumni Research Foundation（以下简称“WARF”）于 2001 年签署有《标准非排他许可授权协议》，取得许可授权后开发了 KPS-1 产品。在 2006 年 UW 液相应配方专利过期并开放给公众使用后，ORS 另行开发了 SPS-1 产品。Wisconsin Alumni Research Foundation 原先就相关配方取得专利的情况如下：

产品	专利名称	专利号	专利权人	到期时间	配方来源
SPS-1	Solution for the preservation of organs	US 4,879,283	Wisconsin Alumni Research Foundation	2006年11月7日	专利到期后，ORS启动SPS-1产品的设计开发
KPS-1	Perfusate for the preservation of organs	US 4,798,824		2006年1月17日	2001年，ORS与WARF签署《标准非排他许可授权协议》取得专利授权
	Composition for the preservation of organs	US 4,873,230		2006年10月10日	

ORS 获得器官保存液配方后，根据已知配方按照 FDA 相关法规要求进行设计开发，包括配置、分装、包装、灭菌、质检等过程，最终根据设计开发的结果形成各个工艺流程的详细操作规程，包含相应的环境，设备等要求，最后将这些输出并转化给 OEM 厂商，由 OEM 厂商协助进行相关工艺验证后按照要求组织生产，形成发行人的器官保存液产品。后续经过不断工艺验证，发行人掌握了器官保存液的生产工艺并实现了升级。报告期内，发行人培育了新的器官保存液 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保障产品质量。

KPS-1 肾脏灌注液于 2002 年获得美国 FDA 出具的 510(k)认证，而 SPS-1 器官保存液于 2010 年获得美国 FDA 出具的 510(k)认证。二者取得认证的时间存在先后差异的原因在于 KPS-1 肾脏灌注液系与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用，发行人与肾脏灌注产品同时期就 KPS-1 肾脏灌注液进行了注册，而 SPS-1 器官保存液系发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱已得到一定的业界认可后，为实现规模效益而开发该产品，因此开发和认证时间在后。

（3）发行人移植领域体外诊断试剂产品线的技术来源、形成过程及技术先进性

发行人移植领域体外诊断试剂产品线的核心技术均来源于发行人研发团队在该领域多年的研发、技术积累，是以行业基础技术为起点，通过研发团队自主

研发形成的专有技术。该产品线用于器官移植患者排斥、感染的诊断和预测，以及相关临床用药的药物浓度监测，以帮助临床对患者实施有效的个体化诊疗。

移植患者的临床症状往往复杂多变，免疫抑制不足导致的排斥反应与免疫抑制过度导致的感染的临床表征非常相似，因此在诊断上需要使用不同类型的体外诊断试剂，从多个角度揭示患者的生理和病理状况。

发行人从 2010 年开始开发移植领域体外诊断试剂相关产品，研制了多种药物浓度监测（TDM）试剂、移植患者细胞免疫功能评估试剂和移植器官排斥与损伤标志物监测试剂（在研）。其中，TDM 试剂包括免疫抑制剂、侵袭性真菌感染用药、革兰阳性菌感染用药等多种器官移植相关药物监测试剂。

目前，发行人已经搭建了乳胶增强竞争免疫比浊分析、化学发光、分子诊断、悬液芯片、生物原料制备等多个技术平台，具体如下：

①乳胶增强竞争免疫比浊分析（“LECIA”）检测技术

发行人自 2012 年启动器官移植患者相关药物浓度监测试剂的开发，并同步开展 TDM 试剂所需生物原料的研制。

目前，全球能够提供优质乳胶增强竞争免疫比浊（LECIA）TDM 试剂的只有日本积水（注册商标：Nanopia）和美国 Thermo Scientific（注册商标：QMS）等少数几个公司，可借鉴的文献和试剂开发所需的抗原/抗体来源都非常有限。针对这种状况，发行人确立了从原料到试剂均自主研发的项目开发计划。经过多年努力，发行人在小分子药物结构改造、抗原制备、动物免疫等方面积累了丰富的经验，创建了独有的细胞电融合技术，用于制备高亲合性的药物单克隆抗体，同时，发行人掌握了 LECIA 的关键技术诀窍，在药物-蛋白复合物的选择与制备、纳米微球-抗体偶联和比浊免疫反应增速等 LECIA 关键技术环节形成了完整的技术体系，基于此，发行人成功研制了他克莫司、环孢霉素、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑等 LECIA 检测试剂，其中，他克莫司测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、环孢霉素测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)已于 2019 年获得注册证，2020 年取得生产许可，目前已开始进入市场。

②化学发光技术平台

器官移植手术后，导致移植失败的主因通常为细胞免疫介导的器官急性排斥，

免疫抑制剂的应用可有效减轻急性排斥和移植物损伤,但免疫抑制导致患者机体正常免疫应答的降低,进而可能诱发感染、肿瘤等并发症。对于免疫抑制剂的临床使用,如何平衡细胞介导的免疫功能,在有效预防排斥反应的同时,尽可能减轻免疫抑制剂的毒副作用,成为器官移植领域的重要课题。

为开发一种移植患者细胞免疫功能的评估试剂,发行人 2010 年启动了“活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂”的研发;该试剂采用植物血凝素(PHA)与外周血细胞共同孵育培养,致使 CD4 淋巴细胞活化增殖,以偶连有抗 CD4 单克隆抗体的磁珠分选 CD4 细胞后,经细胞裂解释放细胞内的小分子三磷酸腺苷(ATP),采用荧光素酶催化的化学发光法检测 ATP 浓度,ATP 浓度的高低反映了样本中 CD4 细胞的免疫活化水平。

“活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂”的研制为国内首创,技术难点多,开发周期较长,于 2015 年完成研制;研制期间,该项目获得上海市浦东新区科技型中小企业技术创新项目资助(1402H132600),并于 2016 年被列入“创新医疗器械特别审批程序”目录。由于该产品为国内首创产品且为三类体外诊断试剂,参比试剂的选取、临床方案的确定、临床效果的评定均较为复杂且耗时很长,因此,截至目前该产品仍处于产品注册的临床试验方案论证阶段。

③分子诊断平台

随着分子诊断等技术的发展,越来越多的移植排异相关新型生物标志物被发现并逐步应用于临床检测。发行人进入该领域的时间较晚,从 2016 年启动器官移植排斥反应核酸标志物的检测研究,目前已掌握游离核酸提取、探针检测荧光信号增强、供体/受体 DNA 识别等技术,并将其应用于尿液 ddcfDNA 检测试剂的开发。

④悬液芯片检测技术平台

自 2010 年起,发行人研发团队先后配置了 Luminex-100、Luminex-200 等专用于多元待测物联检的检测设备,旨在基于悬液芯片技术开发器官排斥标志物联检试剂。

悬液芯片技术属于美国 Luminex 公司,是一个开放的技术平台,除 Thermo Fisher Scientific、发行人外,Immucor, Inc.、默克集团,上海透景生命科技股份

有限公司等诸多体外诊断试剂公司都基于该技术平台开发了系列产品，其中 Immucor, Inc.系 Thermo Fisher Scientific 在配型及抗体检测领域的主要竞争对手。

发行人基于自身拟开发产品的特点、悬液芯片技术的多标记优势及发行人在微球偶联方面的技术积累，自主进行技术开发和产品研发。

目前在研的器官排斥标志物联检试剂，利用悬液芯片平台的多元检测能力，可以通过一次检测同时获得尿液标本所含的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（Ngal）、趋化因子 IP-10(Interferon-inducible protein-10)IP-10、干扰素- γ 诱导单核细胞因子(MIG)和肾损伤分子-1(KIM-1)的浓度,该试剂的研制，有望成为一种移植术后急性肾损伤的无创早期检测试剂。

⑤生物原料制备平台

发行人从 2012 年开始器官移植相关 TDM 产品的开发，由于相应的优质抗体、抗原原料的供给渠道少，发行人同步开展了抗原、抗体的制备研究。对于免疫抑制剂药物抗体的研制，由于其较大的药毒性和对免疫动物的免疫系统的抑制作用，获得亲合性和特异性满足 TDM 要求的优质抗体具有很高的难度。经过多年的技术积累，发行人目前已经获得可用于检测他克莫司、环孢霉素、雷帕霉素、伏立康唑、泊沙康唑、伊曲康唑等多种优质抗体。

4、LifePort 肾脏灌注运转箱对应专利、非专利核心技术的具体情况

（1）对于与 LifePort 肾脏灌注运转箱对应的一至五项核心技术已形成专利，对其进行保护，对应专利详见附表一。

（2）发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱对应的核心技术中的第六项技术——数据监控及管理系统未形成专利，该技术系发行人收购 LSI 后，由境内技术团队根据已掌握的产品参数开发取得，已形成与 LifePort 机械灌注运转箱适配的 APP。掌握该项核心技术的人员为罗令、李策。该核心技术的主要作用如下：

①灌注指标的实时显示，便于医生决策：协助临床医务人员通过系统手机端 APP 即时查看设备当前及历史的灌注情况，实时显示正在灌注的供体肾脏的脉冲压力、流量、阻力、冰盒温度、灌注液温度、报警提示等信息。医生可以在灌注过程中根据参数的变化实施针对性的改善方案。

②嵌入器官质量评分系统，协助医生进行器官质量判断：管理系统中嵌入根据移植专家大数据分析取得的器官质量评分系统，临床医生通过输入供体器官的相关信息生成器官的质量评分，协助医生进行器官质量判断。

5、相关专利发明人及掌握核心技术的人员简历、在发行人的任职情况如下：

（1）相关专利发明人、掌握核心技术人员的任职情况

肾脏灌注运转箱相关专利的发明人、掌握核心技术人员情况如下（按姓名首字母排序）：

序号	发明人	任职情况
1	Aaron Randall Ferber	第三方研发单位的员工
2	Alan K. Wu	2014年6月起为ORS员工，现担任ORS高级产品工程师
3	Brassil John	曾为ORS员工，已离职
4	Brian Otts	2003年8月起为ORS员工，现担任ORS产品支持和灌注服务主管
5	Burroughs Andrew	第三方研发单位的员工
6	Campbell, Lia H	第三方研发单位的员工
7	Christopher E. Svensrud	第三方研发单位的员工
8	Christopher Steinman	2011年1月起为ORS员工，现担任ORS高级工程师
9	David Kravitz	ORS的创始人、CEO
10	David Pettinato	2011年6月起为ORS员工，现担任ORS工程主管
11	David W. Wright	第三方研发单位的员工
12	Douglas Schein	曾为ORS员工，已离职
13	Evan David Shapiro	第三方研发单位的员工
14	Fraser Richard	第三方研发单位的员工
15	Harris Stanley	2000年至2005年及2019年10月起为LSI员工；现担任LSI合规、临床及质量副总裁
16	Isaacs Dickon	第三方研发单位的员工
17	Jeffrey C. Garland	第三方研发单位的员工
18	Jeremiah P.O' Leary	第三方研发单位的员工
19	Joel C. Hagan	第三方研发单位的员工
20	John Foley	第三方研发单位的员工
21	John Stark	第三方研发单位的员工
22	Lee William Travis	第三方研发单位的员工
23	Kelvin G.M. Brockbank	1996年至2014年任职于ORS及其控股子公司，现为

序号	发明人	任职情况
		LSI参股之TTT公司的CEO
24	Owen Donald	第三方研发单位的员工
25	Peter Demuylder	2003年9月起为ORS NV员工，现担任ORS NV临床和研究支持主管
26	Philip D. Palermo	第三方研发单位的员工
27	Raymond Sirianne	第三方研发单位的员工
28	Rodney Hal Monson	第三方研发单位的员工
29	Roger Millis	第三方研发单位的员工
30	Ross Lockwood	第三方研发单位的员工
31	Russell J. Kroll	第三方研发单位的员工
32	Schein Douglas	第三方研发单位的员工
33	Steibel Dennis	第三方研发单位的员工
34	Stephan Merkle	第三方研发单位的员工
35	罗令	发行人核心技术人员，2009年3月至2013年3月，任健耕有限技术服务部主管；2016年5月起为发行人员工，现担任发行人医疗服务部高级经理
36	李策	2016年8月起为发行人员工，现担任发行人高级技术工程师

(2) 相关专利发明人、掌握核心技术的人员简历

上述发明人中，于 LSI 或 ORS 任职之发明人的简历如下：

①David Kravitz，发行人子公司 LSI 的 CEO，1957 年出生，美国国籍。David Kravitz 系 LSI 的创始人，发行人主要产品 Lifeport 系列产品及百余项相关专利的发明人之一，20 余年专注移植医学领域，2004 年，他被 Fast Company 杂志评选为“全球 50 位企业家/创新者”之一。

②Harris Stanley，2000 年 5 月至 2005 年 8 月任职于 ORS；2005 年 8 月至 2010 年 5 月任职于 Wright Medical Technology；2011 年 9 月至 2013 年 7 月任职于 Ascension Orthopedics, Inc.；2013 年 7 月至 2019 年 10 月任职于 Mimedx Group Inc.；2019 年 10 月至今为 LSI 员工，担任 LSI 合规、临床及质量副总裁。

③Brian Otts，1993 年 9 月至 2003 年任职于 Alabama Organ Center, Birmingham, AL；2003 年 8 月至今为 ORS 员工，现担任 ORS 产品支持和灌注服务主管。

④Peter Demuylder, 曾任职于 Sint-Jozefkliniek Vilvoorde、European Heart Center 和 University Hospital Gasthuisberg; 2003 年 9 月至今为 ORS NV 员工, 现担任 ORS NV 临床和研究支持主管。

⑤Christopher Steinman, 1998 年至 2004 年任职于 Megadyne Medical Products, Inc.; 2004 年至 2010 年任职于 ZEVEX/ MOOG Medical Devices Group; 2011 年 1 月至今为 ORS 员工, 现担任 ORS 高级工程师。

⑥David Pettinato, 1998 年 5 月至 2002 年 11 月任职于 Livingston Products, Inc.; 2002 年 11 月至 2009 年 6 月任职于 Gendex Dental Systems; 2011 年 6 月至今为 ORS 员工, 现担任 ORS 工程主管。

⑦Alan K. Wu, 2011 年 12 月至 2012 年 12 月任职于 PicoLife Technologies, Deerfield IL; 2013 年 9 月至 2014 年 6 月任职于 Aerotek, Itasca IL; 2014 年 6 月起为 ORS 员工, 现担任 ORS 高级产品工程师。

⑧罗令, 医学服务部高级经理, 1987 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 大专学历。2009 年 3 月至 2013 年 3 月, 任健耕有限技术服务部主管, 2013 年 3 月至 2016 年 5 月, 先后任职于西门子医学诊断产品(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司, 2016 年 6 月起于公司任职。

⑨李策, 高级技术工程师, 本科学历。2016 年 8 月至今于发行人处任职。

(3) 结合发明人的离职去向、专利到期时间、委外加工模式、毛利率下降等原因, 分析相关因素对发行人持续生产经营的具体影响

①发明人的离职去向

曾于 LSI 任职、且目前离职的发明人有 Brassil John、Douglas Schein、Kelvin G.M.Brockbank, 其中 Douglas Schein 目前从事投资工作, Kelvin G.M. Brockbank 目前为 LSI 参股的 TTT 公司的 CEO, ORS 不了解 Brassil John 的离职去向。

上述人员在发行人收购 LSI 前已离职, LSI 技术人员的正常流动对发行人的生产、经营无重大不利影响。LSI 不存在技术人员大量流失的情况。

根据 LSI、ORS、ORS Brazil 及 ORS NV 与境外员工签署的雇用协议和《保密信息和专有权利协议》(Confidential Information and Proprietary Rights

Agreement)，截至 2019 年 12 月 31 日，LSI 及其子公司与境外技术团队成员均签署了附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议，竞业禁止期限分别为 6 个月、12 个月、18 个月或 24 个月不等。上述《保密信息和专有权利协议》的签署将有利于维护公司技术、信息安全的保护，保护公司利益。

②与发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱相关专利到期时间

与发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱相关专利的过期时间如下表所示：

肾脏灌注运转箱相关专利	数量（项）
相关专利总数	164
其中：2021年末之前过期	58
2021年末-2025年末过期	36
2025年末-2030年末过期	30
2030年末之后过期	40

少数专利快到期的情况不会对发行人的生产、经营产生重大不利影响，理由如下：

尽管发行人存在部分与肾脏灌注运转箱相关的专利将于 2021 年到期，但仍有大量专利可以继续保护发行人的产品。例如，与肾脏灌注运转箱相关的重要专利中，“用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器”、“维持器官活力的压力控制方法与仪器”和“从液路中分离气体的装置”等主要与运转箱传递热量、控制泵以及气泡抓取相关的专利，最早于 2025 年到期；与肾脏灌注运转箱耗材相关的重要专利中，“连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器”和“器官或组织容器内气压控制的方法与仪器”等与套管相关的专利，最早于 2027 年到期。前述专利均为保证肾脏灌注运转箱正常运转的重要专利。因此，发行人的部分专利于 2021 年到期后，其肾脏灌注运转箱及耗材产品依然能够在较长期限内受到专利保护。

从发行人的专利布局上看，发行人不断对其产品进行评估和改进以申请新的专利，因此，发行人将持续不断地利用相关知识产权对其产品和技术进行保护。

发行人于肾脏移植低温机械灌注市场上具有领先地位，享有良好的市场声誉，并在技术研发和监管审批方面具有优势。因此，发行人的前述优势以及技术壁垒、市场开发成本及监管审批的延迟等因素，将阻碍竞争对手对发行人产品的仿制。

③ORS 的委外生产模式

发行人的产品主要系采用委外加工方式生产的标准化医疗器械产品，与主要 OEM 厂商合作模式如下：

供应产品	供应商名称	开始合作年份	合作模式
肾脏灌注运转箱	Tricor Systems, Inc	2010年	主要部件大部分由ORS直接从供应商处定制后，发到OEM厂商，OEM厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与ORS采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备，ORS对设备进行采购入库
输注循环管路套装	Scientific Moldings Corporation, Ltd	2005年	主要耗材的模具为ORS开发并定制，OEM厂商使用ORS提供的模具，依据ORS的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购。输注循环管路套装的结构复杂，套管型号多样性强
	Biomerics, LLC	2013年	主要耗材的模具为ORS开发并定制，OEM厂商使用ORS提供的模具，依据ORS的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购。输注循环管路套装的结构复杂，套管型号多样性强
肾脏灌注液、器官保存液	Lonza	2011年	其产品通过Sartorius销售给ORS 发行人掌握器官保存液的生产工艺，OEM厂商根据ORS的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，ORS要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。
	Sartorius Stedim North America, Inc.	2013年	与Lonza存在合作协议，作为供应商将Lonza生产的器官保存液产品销售给ORS
	Bryllan, LLC	2018年	报告期内，发行人培育了该OEM厂商，其根据ORS的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，ORS要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。

发行人 ORS 掌握核心产品的核心技术及生产技术，拥有核心产品的专利、医疗器械注册证等开展经营的关键要素。

④发行人报告期内 LifePort 肾脏灌注运转箱及配件毛利率的变动

报告期内，发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱及配件毛利率变动如下：

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
LifePort 肾脏灌注运转箱及配件	24.71%	35.71%	37.16%	41.33%
其中：境外	10.25%	26.19%	13.76%	17.42%
境内	88.90%	64.73%	81.44%	75.55%

报告期内，发行人主营业务收入来源主要为肾脏灌注耗材，LifePort肾脏灌注运转箱及配件的销量较小，同时因各地区产品定价差异大，单一地区销量不高，

且配件种类多，因此毛利率波动较大。

综上，报告期内，发行人的毛利率变动存在合理理由，发行人采取委托生产的方式以及相关研发人员的正常流动、部分专利到期的情形不会对发行人持续生产经营能力产生重大不利影响。

（二）发行人的科研实力和成果情况

1、使用移植器官保存及修复产品形成的研究成果

公司产品技术优势突出，质量稳定。LifePort 系列器官灌注运转系统已经在全球近 40 个国家和地区的肾移植手术中应用，并被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识（2016 版）》《中国器官移植临床诊疗指南（2017 版）》《供肾灌注、保存及修复技术规范（2019 版）》，产品良好的临床效果得到终端医疗机构用户的广泛认可，相关研究结果先后发布于《The New England Journal of Medicine》等国内外顶尖医疗类学术期刊，列举部分较为权威的文献如下：

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
1	2009	The New England Journal of Medicine	Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation	Moers 等	美国	低温机械灌注降低 DGF 发生率，缩短 DGF 持续时间，提高术后 1 年存活率。
2	2009	Transplantation proceedings	The cost-effectiveness of organ preservation methods in renal transplantation: US projections based on the machine preservation trial.	Garfield SS	美国	基于术后一年的临床数据，对于标准供体（SCD）与扩大标准供体（ECD），低温机器灌注是比静态冷保存性价比更高的器官保存方法。
3	2010	Annals of surgery	Machine perfusion versus cold storage for the preservation of kidneys donated after cardiac death: a multicenter, randomized, controlled trial.	Jochmans I	比利时	对心脏死亡后捐献的供体，低温机械灌注(MP)降低 DGF 发生率，缩短 DGF 持续时间。
4	2012	The New England Journal of Medicine	Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation	Moers 等	美国	与静态冷保存组比较，低温机器灌注组移植肾的 3 年存活率更高 (91% 比 87%)，对于扩大标准供体这一优势尤其显著（86% vs.76%）。

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
5	2012	Progress in transplantation	Identifying risk factors in renal allografts before transplant: machine-measured renal resistance and posttransplant allograft survival	Yushkov YY	美国	LifePort 灌注 3 小时的肾脏阻力及灌注 5 小时的肾脏阻力与 1 年移植物存活率呈显著的负相关。
6	2013	Plos one	Hypothermic Machine Perfusion Reduces Delayed Graft Function and Improves One-Year Graft Survival of Kidneys from Expanded Criteria Donors: A Meta-Analysis	Baoping Jiao	中国	对扩大标准供体的荟萃分析显示：低温机械灌注与 DGF 发生率降低和移植肾 1 年生存率提高相关。
7	2014	American journal of transplantation	Mechanistic Analysis of Nonoxygenated Hypothermic Machine Perfusion's Protection on Warm Ischemic Kidney Uncovers Greater eNOS Phosphorylation and Vasodilation	N. Chatauret	法国	不携氧的低温机械灌注通过一氧化氮通路保护能改善肾皮质微循环。
8	2016	Urologia internationalis	Hypothermic Machine Perfusion in DCD Kidney Transplantation: A Single Center Experience.	Yao L	中国	对 DCD 供体使用低温机械灌注保存有助于降低 DGF 的发生率，促进术后康复。
9	2019	Clinical Transplantation	Evaluation of outcomes in renal transplantation with hypothermic machine perfusion for the preservation of kidneys from expanded criteria donors	Emilie Savoye	法国	对于扩大标准供体，低温机械灌注可降低术后 1 年移植物丢失风险及术后住院时间。
10	2016	Artificial Organs	Hypothermic Machine Perfusion Reduced Inflammatory Reaction by Downregulating the Expression of Matrix Metalloproteinase 9 in a Reperfusion Model of Donation After Cardiac Death	Zhen Fu	中国	低温机械灌注可通过下调 MMP-9 的表达减少炎症反应，对缺血再灌注损伤的肾脏是一种可能的保护机制。
11	2018	Transplantation international	Renal resistance thresholds during hypothermic machine perfusion and transplantation outcomes - a retrospective cohort study.	Sandal S	加拿大	低温机械灌注的肾脏阻力是一个可用于预测长期肾移植结果的指标。
12	2018	Transplantation Proceedings	Perfusion Parameters of Donation After Cardiac Death Kidneys Predict Early Transplant Outcomes Based on Expanded Criteria	Tai Q	中国	对心脏死亡的 ECD 供肾，LifePort 灌注参数对于供肾质量评估提供了一种便捷的评估方法。

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
			Donor Designation			
13	2019	International journal of molecular sciences	Vectisol Formulation Enhances Solubility of Resveratrol and Brings Its Benefits to Kidney Transplantation in a Preclinical Porcine Model.	Soussi D	法国	在保存液中简单添加 Vectisol 可显著提高器官保存的效果，可对移植结果产生长期影响。
14	2010	American journal of transplantation	Hypothermic Machine Preservation in Human Liver Transplantation: The First Clinical Series	J. V. Guarrera	美国	使用低温机械灌注能安全可靠的保存供体肝脏。
15	2015	American journal of transplantation	Hypothermic Machine Preservation Facilitates Successful Transplantation of “Orphan” Extended Criteria Donor Livers	J. V. Guarrera	美国	研究显示，对于被其他中心拒绝的扩大标准供体，使用低温机械灌注后能够被移植并获得很好的临床结果。

在肾脏灌注运转箱广泛用于器官保存之前，传统的器官保存方法是静态冷保存（以下简称“SCS”或“冷保存”）。静态冷保存方法存在保存时间受限、无法评估器官质量、DGF 发生率高等问题，与静态冷保存相比，低温机械灌注能够显著降低 DGF 发生率，有益于提高移植器官的长期存活率。

使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行离体器官低温机械灌注的现实意义在于：

（1）降低 DGF 发生率，减轻患者术后痛苦，提高存活率

2009 年在国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》上发表的国际多中心的随机对照研究结果显示，与静态冷保存组相比，LifePort 低温机械灌注组供肾移植术后移植物功能延迟恢复（DGF）发生率显著降低，DGF 持续时间显著缩短，移植术后 1 年移植肾存活率显著升高。2012 年，《The New England Journal of Medicine》文章证实 LifePort 低温机械灌注组术后 3 年移植肾存活率较静态冷保存组显著升高。

在我国，先后有西安交通大学第一附属医院、吉林大学第一医院、武汉大学中南医院等多家著名的移植中心纷纷发表临床试验结果，证实 LifePort 对改善心脏死亡器官捐献（donation after cardiac death, DCD）供肾的质量，降低 DGF 的发生率，缩短 DGF 的持续时间具有明显的临床利益。

2016 年，中华医学会器官移植学分会、中国医师协会器官移植医师分会基于国内外移植器官保护的基础与临床实践，制定了《中国公民逝世后器官捐献供

肾体外低温机械灌注保存专家共识(2016 版)》(以下简称“专家共识”)为临床应用提供指引,共识中明确指明“LifePort 是便携式简单监控系统的机械灌注机器,具有评估肾脏质量、清除残存血栓、降低灌注阻力、改善肾脏微循环、保护肾脏、减少 DGF 发生的作用,适用于中国公民逝世后器官捐献供肾的体外灌注和保存,尤其是需要长时间运输、DCD、高龄、高血压和糖尿病史、有心肺复苏和低血压过程、肾功能损害、缺血时间长等边缘供肾,以及获取过程中灌注不良等具有 DGF 高危因素的供肾”。

(2) 有助于缓解器官供求之间的矛盾

供体器官的显著不足一方面受捐赠数量限制,另一方面源于捐献器官由于不符合移植手术标准而存在一定的丢弃率。部分供体器官由于冷热缺血时间较长、捐献者的年龄、病史及生前抢救情况等原因,在缺乏器官质量客观评估系统之前,为了受者的安全,这部分器官绝大多数被弃用。但 LifePort 肾脏灌注运转箱的问世为器官功能评估和修复提供了全新的平台,使部分边缘供体,或冷缺血时间较长等原本不被考虑移植的器官安全地植入患者体内,减少了器官浪费,拯救更多患者。

(3) 评估供体肾脏质量,降低移植手术风险

传统的静态冷保存方法使医生无法实时监测器官的质量,对于供体器官是否满足捐献要求仅能通过捐献者的生前病史和器官获取时的状态进行判断。LifePort 肾脏灌注运转箱为医生提供了器官功能评估的直观参考指标,有助于判断器官质量,减少由于供体器官质量问题而导致的移植术后风险。

2016 年,中华医学会器官移植学分会及中国医师协会器官移植医师分会组织专家制订了针对发行人的 LifePort 产品的《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识(2016 版)》,在关于 LifePort 评估供肾质量章节中载明:近年来,由于越来越多的 DCD 供肾和 ECD 供肾应用于临床,术前供肾质量的评估成为肾移植领域迫切需要解决的问题。传统的术前供肾质量评估主要依靠手术医师的经验,观察供肾的颜色和质地等,往往偏于主观。作为供肾评估金标准的病理活检,由于是有创性检查,并且费时较长,限制了其在临床上广泛使用。低温机械灌注为术前供肾质量评估提供了新的方法和客观指标。

（4）支持长距离运输，减少器官浪费

发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱内置电源可连续供电 40 小时，且产品设计携带方便，在配套耗材中的灌注液提供的营养环境下，肾脏器官可在机器中持续灌注，支持供体器官的超远距离运输。

（5）解放医生，减少急诊手术、疲劳手术

发行人器官灌注运转箱可以对供体器官进行保存，灌注期间能够为肾脏保存提供营养物质，改善供体质量，为医生减少夜间急诊手术、疲劳手术创造条件。

2015 年发表的《Hypothermic Machine Perfusion Permits Extended Cold Ischemia Times With Improved Early Graft Function》又称《伯明翰研究》证实了，机械灌注的肾脏冷缺血时间 23.85 个小时，相比静态冷保存的肾脏 13 个小时的冷缺血时间，机械灌注组的肾脏术后 DGF 发生率显著低于静态冷保存组。即对于临床来说，原本必须在夜间加班做的手术，可调整为白天手术，一方面有利于医护人员的工作安排，同时可获得更好的术后效果。

2、移植领域体外诊断试剂的研究成果

公司移植领域体外诊断试剂的研究成果在 SCI 杂志的发表情况如下：

序号	年份	杂志	题目	作者	国家	结论
1	2019	Analytical Biochemistry	A sample processing method for immunoassay of whole blood tacrolimus	Feng-Bo Wu 等	中国	介绍了一种新型全血中他克莫司提取试剂
2	2019	Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis	Validation and evaluation of a newly developed time-resolved fluoroimmunoassay for cyclosporine quantitative analysis in human whole blood	Feng-Bo Wu 等	中国	介绍了一种准确度高、重复性好的全血环孢霉素检测方法，该方法有望取代雅培、罗氏等昂贵的试剂

3、重要奖项

截至招股说明书签署日，发行人 LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著

名的现代艺术博物馆（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

4、承担的科研项目

序号	项目名称	项目类别	主管部门	实施周期
1	活化CD4细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂	上海市“科技创新行动计划”医疗器械类	上海市科学技术委员会	2018~2021
2	体外机械灌注仪修复损伤器官的机制研究与产品开发	产学研协同创新重大专项	广州市科技创新委员会	2017-2020

（三）核心技术贡献收入情况

发行人的核心技术贡献收入如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
肾脏灌注运转箱及配件	410.07	1,244.20	1,263.49	1,012.55
肾脏灌注耗材	7,034.19	26,173.52	20,282.69	19,043.50
器官保存液	1,252.46	5,296.90	2,675.06	3,181.33
自营产品科研销售收入	-	25.17	8.25	335.37
合计核心技术收入	8,696.72	32,739.79	24,229.49	23,572.75
营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
核心技术收入占比	87.93%	82.41%	82.93%	70.44%

上述产品收入纳入核心技术贡献收入的依据如下：

项目	纳入核心技术贡献收入的依据
肾脏灌注运转箱及配件	①由核心技术平台形成的产品，发行人已形成86项重要发明专利进行保护，属于核心技术贡献收入； ②设备主要部件大部分由ORS直接从供应商处定制后，发到OEM厂商，OEM厂商按照公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他部件的采购、生产，与ORS采购的主要部件按照发行人的技术要求进行组装后形成设备，发行人对设备进行采购入库。发行人持有与LifePort肾脏灌注运转箱相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权。
肾脏灌注耗材	①与LifePort肾脏灌注运转箱搭配使用的肾脏灌注耗材，关于肾脏灌注耗材，发行人已形成58项重要发明专利进行保护，属于核心技术贡献收入； ②主要耗材的模具为ORS开发并定制，OEM厂商使用ORS提供的模具，依据ORS的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购。发行人持有与耗材相关的所有注册证、专利等资质证书与知识产权。输注循环管路套装的结构复杂，套管型号多样性强。
器官保存液	①发行人自有品牌的器官保存产品，其制备方法是发行人的核心技术。 ②KPS-1及SPS-1器官保存液产品配方均为公开配方，发行人掌握器官保存液的生产工艺，OEM厂商根据ORS的生产工艺及质量控制要求组

项目	纳入核心技术贡献收入的依据
	织该等产品的生产，ORS 要求器官保存液产品需经过外观检测、功能检测，并需抽取样本发送至第三方检测实验室进行无菌检测后方可放行。报告期内，发行人培育了新的器官保存液 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保障产品质量。 ③器官保存液系肾脏灌注运转箱的辅助耗材，用于肾脏灌注前后对捐献器官进行灌注前后的体内、体外冲洗。
自营产品科研销售收入	主要为发行人的器官灌注产品、移植领域体外诊断试剂的科研销售形成的收入，属于核心技术贡献收入。

上述统计中不包含贸易收入或发行人不具备核心技术和重要生产工艺的产品。

八、发行人研发项目、研发人员和创新机制

（一）技术储备及新产品研发情况

截至招股说明书签署日，发行人主要产品及技术储备情况如下：

1、发行人储备的在研产品管线

目前，发行人主要在研产品均系在核心技术平台下开发，目前发行人的主要在研产品管线情况如下：

种类	在研产品名称	研发阶段	对应技术平台
LifePort 系列肾脏灌注运转系统	机械灌注携氧设备	完成研发试制	低温机械灌注技术平台
	机械灌注加药研究	早期研究	
LifePort 系列肝脏灌注运转设备	LifePort 肝脏灌注运转箱	临床试验阶段	
机械灌注多器官领域拓展	心脏机械灌注	LSI 被收购前已完成原型机开发	
	胰腺机械灌注		
	游离组织及四肢皮瓣转运平台	早期研究	
移植领域体外诊断试剂产品	霉酚酸测定试剂	产品注册	乳胶增强竞争免疫比浊分析平台(LECIA)
	雷帕霉素测定试剂	生物原料研制	
	伏立康唑测定试剂	产品注册	
	泊沙康唑测定试剂	产品注册	
	伊曲康唑测定试剂	产品注册	
	万古霉素测定试剂	产品研制	
	利奈唑胺测定试剂	产品研制	
	替考拉宁测定试剂	产品研制	

种类	在研产品名称	研发阶段	对应技术平台
	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂	临床试验方案论证（创新通道）	化学发光平台
	尿液 ddcfDNA 检测试剂	早期研究	分子诊断平台
	外周血 ddcfDNA 检测试剂	早期研究	
	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	早期研究	悬液芯片检测技术平台
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	早期研究	
	人白细胞抗原重组蛋白制备	生物原料研制	生物原料制备平台
	雷帕霉素抗原抗体制备	生物原料研制	
	他克莫司抗原抗体制备	生物原料研制	
	万古霉素抗原抗体制备	生物原料研制	
	替考拉宁抗原抗体制备	生物原料研制	

移植器官保存及修复产品线中的核心在研产品为 LifePort 肝脏灌注运转箱，目前已进入临床试验阶段，该产品即将面临的市场竞争态势详见招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”及“（四）发行人行业竞争情况”。

移植领域体外诊断试剂产品线中的核心在研产品为霉酚酸测定试剂、雷帕霉素测定试剂，属于治疗药物浓度监测体外诊断试剂，产品即将面临的市场竞争态势详见招股说明书第六节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、器官移植领域医疗器械的发展”之“（3）移植领域体外诊断试剂的概况及发展趋势”。

（1）LifePort 系列肾脏灌注运转系统

在目前肾脏低温机械灌注研究基础上，为了进一步提升器官体外保存效果，发行人国内外开展了一系列创新研究，其中机械灌注携氧设备及加药研究，在移植领域的研究中崭露头角。

①机械灌注携氧设备

部分研究结果表明，HMP 过程中的氧合可促进 TCA 循环活性，促进了 ATP

再生，而且不会带来氧化应激损伤¹，关于机械灌注携氧的临床研究仍在持续开展。为应对可能面临的临床灌注携氧需求，发行人对现有肾脏灌注产品进行了携氧功能的研发，已完成研发试制。

②机械灌注加药研究

在灌注液里加入治疗性药物进行干预，既可以精准用于靶器官，又经过药物体内代谢过程直接作用于供体器官，具有时效性。目前全球已有大量实验室研究证实在机械灌注中加入药物对保存肾脏有明显获益²，2019年，来自法国的一项研究表明，在肾移植临床前研究的猪模型中使用 LifePort 肾脏灌注运转箱，在灌注液中加入抗氧化剂 Vectisol 化合物可降低氧化应激和细胞凋亡³。

目前机械灌注加药在临床方面的获益仍在进一步研究证实，发行人也在不断探索肾脏机械灌注中的加药方案。

(2) LifePort 系列肝脏灌注运转设备

ORS 基于现有移植器官低温机械灌注技术平台开发的 LifePort 系列肝脏灌注运转箱已进入临床试验阶段，产品利用低温机械灌注保存技术对肝脏进行保存修复。目前，国际上暂无已获批准的低温机械灌注保存技术的同类肝脏灌注产品。

序号	产品名称	技术先进性
1	LifePort 系列肝脏灌注运转箱	采用低温机械灌注保存技术的肝脏灌注运转箱，主要用于肝移植前供体肝脏的保存、灌注和运输。 产品可以保持肝脏在一个低温和无菌的环境中，进行持续的机械灌注，清除肝脏内部代谢废物，补充组织细胞代谢所需的底物。临床方面，能够减少胆道并发症，减少肝移植术后原发性移植物无功能，缩短住院时间，减少医疗费用，改善长期预后；同时为移植医院减少边缘供肝丢弃率，增加医院手术量。

以采用低温机械灌注保存技术的肝脏灌注运转箱原型机作为研究对象的临床试验结果已在国际顶尖医学杂志《American Journal of Transplantation》上发表，该研究表明：采用低温机械灌注保存技术组比静态冷保存技术组显著减少住院时

¹ 《Transplantation》,2019 年, The Effects of Oxygenation on Ex Vivo Kidneys Undergoing Hypothermic Machine Perfusion

² 《Journal of surgical research》, 2014 年, Modifying the vessel walls in porcine kidneys during machine perfusion[J].

³ 《International Journal Of Molecular Sciences》,2019 年, Vectisol Formulation Enhances Solubility of Resveratrol and Brings Its Benefits to Kidney Transplantation in a Preclinical Porcine Model[J].

间和 EAD 的发生率⁴。证实了低温机械灌注保存技术是一种安全有效的供体肝保存方法。

2015 年，人类肝移植中采用低温机械灌注保存技术的后续临床应用的研究结果表明，与静态冷保存技术相比，低温机械灌注保存技术可显著降低肝脏移植术后原发性移植物无功能发生率，显著减少肝脏移植术后胆道并发症，显著缩短术后住院时间，肝脏低温机械灌注能够使保存液在肝脏中循环，为肝脏提供了必要的营养物质，并将代谢废物排出⁵。

该产品的临床试验进度如下：

2015 年，ORS 提交了关于 LifePort 肝脏灌注系统的 510（k）注册申请。

2016 年末，发行人收购 LSI 后，发行人境内管理层决定继续推动 LifePort 肝脏灌注系统注册方案的执行。

2017 年 9 月 13 日，美国 FDA 以信件方式批准 ORS 关于其 LifePort 肝脏灌注系统（包含配件及 Vasosol 灌注液）的 IDE 申请，获准进入临床试验阶段。

第一位 LifePort 肝脏灌注运输器系统临床实验的实验对象于 2019 年 4 月入组，临床试验正式启动。LifePort 肝脏灌注运输器系统的临床试验共需 140 实验对象入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例，预计将可能于 2020 年末完成全部实验对象入组，于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。

截至招股说明书签署日，LSI 暂未收到 FDA 等主管部门关于临床试验效果的负面反馈。但受美国新冠疫情影响，可能存在临床试验方案不能如期完成以及不能如期取得注册证的风险。

LifePort 肝脏灌注运转箱系统临床试验涉及的合作移植中心及合同情况如下：

序号	合作研究机构名称	合同期限	合同名称
1	The Rectors and Visitors of the University of Virginia	2019 年 9 月 23 日至研究完成	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
2	University of Rochester	2019 年 10 月 8 日至研究完成并交	《临床试验协议》

⁴ 《American Journal of Transplantation》, 2010, Hypothermic Machine Preservation in Human Liver Transplantation: The First Clinical Series.

⁵ 《American Journal of Transplantation》, 2015, Hypothermic Machine Preservation Facilitates Successful Transplantation of ‘Orphan’ Extended Criteria Donor Livers.

序号	合作研究机构名称	合同期限	合同名称
		付研究成果	(Clinical Trial Agreement)
3	the Trustees of Columbia University and the New York and Presbyterian Hospital	2019年8月27日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
4	IHC Health Services, Inc.	2019年4月26日至开始研究最后一位病人后13个月,或研究完成之日,并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
5	Montefiore Medical Center	2019年4月5日至研究完成并交付研究成果,ORS支付完成	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
6	Rutgers University	2019年8月1日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
7	UC Health, LLC	2018年7月31日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
8	Northwestern University	2020年2月27日至研究完成并交付研究成果	《临床试验协议》 (Clinical Trial Agreement)
9	Precision Regulatory and Translational Sciences, Inc. d/b/a Precision for Medicine	2018年4月25日至2020年4月25日或此后协议双方同意的时点	《研究服务框架协议》 (Master Contract Research Organization Services Agreement)

(3) 机械灌注多器官领域拓展

①心脏机械灌注:

过去的十年里,在增加心脏移植的数量和质量方面进展甚微。静态冷保存是目前离体心脏的标准保存方式,在此种保存方式下,器官从被摘取到移植入患者体内的时间有严格限制,同时,静态冷保存时长与术后早期移植物功能障碍相关。已经发表的临床前研究显示了 LifePort 技术应用于心脏保存的潜力,与静态冷保存相比, LifePort 心脏运转箱原型机已在临床前研究中被证明可以减少心肌和血管系统的损伤,并提高器官的生存能力和功能恢复。这些研究为潜在的临床前研究和可能的人体临床研究奠定了基础。

②胰腺机械灌注

胰腺移植是比较少见的手术,而且器官本身相当脆弱,很难获取。在与加拿大和美国移植中心的合作下,公司已经完成了初步的胰腺灌注尝试,并正在探索使用 LifePort 产品帮助胰腺保存。研究表明,将胰腺移植到 I 型糖尿病患者体内,可以显著减少他们对胰岛素注射的需求。猪模型研究的初步数据表明,与传统的静态冷保存相比,用 LifePort 胰腺运转箱原型机保存的胰腺,其胰岛细胞产量更高。

③游离组织及四肢皮瓣转运平台

近年来,为实体器官移植创造的灌注技术在向游离组织转移和四肢再植方面广泛扩展。2019 年来自美国加利福尼亚州一项研究中提到,由于患者腓骨皮瓣收集和血运重建之间的缺血时间很长,故使用肾 LifePort 进行离体腓骨皮瓣灌注,术后患者恢复良好。

(4) 移植领域体外诊断试剂产品

公司围绕器官移植领域的术前及术后检测需求,基于现有核心技术,开发了一系列检测试剂产品,具体情况如下:

技术平台	研发方向	产品及进展
LECIA	药物浓度监测 (TDM)	免疫抑制剂 TDM 试剂: 霉酚酸测定试剂: 产品注册; 雷帕霉素测定试剂: 生物原料研制。 抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂【注释 1】: 伏立康唑测定试剂: 产品注册; 泊沙康唑测定试剂: 产品注册; 伊曲康唑测定试剂: 产品研制。 抗革兰氏阳性菌药物 TDM 试剂: 万古霉素测定试剂: 产品研制; 利奈唑胺测定试剂: 产品研制; 替考拉宁测定试剂: 产品研制
化学发光法	移植相关生物标志物	活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂【注释 2】: 注册中 (创新通道)
分子诊断	移植相关生物标志物	尿液 ddcfDNA 检测试剂【注释 3】: 早期研究 外周血 ddcfDNA 检测试剂: 早期研究
悬液芯片检测	移植相关生物标志物	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂【注释 4】
	个体化用药标志物	免疫抑制剂药物相关代谢基因检测: 早期研究
生物原料制备	移植相关生物标志物	人白细胞抗原重组蛋白制备: 生物原料研制
	抗原及单克隆抗体	雷帕霉素抗原抗体: 生物原料研制 他克莫司抗原抗体: 生物原料研制 万古霉素抗原抗体: 生物原料研制 替考拉宁抗原抗体: 生物原料研制

注释 1: 抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂

移植患者由于服用免疫抑制剂而导致免疫功能通常处于较低水平,容易发生细菌或真菌感染,一旦发生感染,患者需要服用相关抗真菌感染的药物进行治疗,其在后续随访时即需要对该类药物的浓度进行监测,公司的抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂具有以下优势:

(1) 发行人研制的伏立康唑、泊沙康唑和伊曲康唑 TDM 检测产品基于小分子乳胶增强比浊竞争免疫检测原理,国际上暂无可用的商业化的优质抗原和抗体原料,试剂研制难度大;国内尚无同类产品。

(2) 发行人的抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂可使用多型号大型全自动生化分析仪实施高通量检测,每小时标本检测量>500 人份;同时,也可在国内外的多款小型全自动生化分析仪(如:孚佑 FC300、迪瑞 400B)中进行低标本量的随机检测,使用场景灵活,设备普及面广,可在全国大多数医院实施检测。

(3) 发行人的抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂与金标准高效液相色谱(HPLC)检测值高度相关,目前国际上尚无同类抗侵袭性真菌感染药物 TDM 试剂。

注释 2: 活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂

公司利用磁珠免疫分选技术采集非特异刺激原刺激活化的 CD4+淋巴细胞,采用生物化学发光法测定其胞内三磷酸腺苷(ATP)浓度,成功研制了用于评估人体细胞免疫功能的活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂,该产品与 Cylex Immuknow 的临床标本检测值高度相关,是国内首个细胞免疫功能评估试剂。

与传统的淋巴细胞增殖试验相比,本产品在方法学和临床应用上有以下特点:

(1) 采用植物血球凝集素 PHA-L 作为促进外周血中淋巴细胞的有丝分裂刺激剂,对淋巴细胞作用选择性好,刺激活化所需时间短,便于操作;(2) 采用外周血细胞样本进行试验,刺激培养前无需分离淋巴细胞,操作方便,避免分离过程对细胞产生的外源影响;(3) 免疫磁珠法分选靶细胞,方便、快捷,操作性强;(4) 采用独特的裂解液配方,高效释放细胞胞内 ATP;(5) 采用可靠的 ATP 生物化学发光法检测 ATP 浓度,荧光稳定时间长,发光效率高,线性范围宽;(6) 通过检测 PHA-L 刺激后 CD4 细胞胞内 ATP 浓度来反映免疫细胞的活化程度,进而反映机体细胞免疫功能,比单纯淋巴细胞计数评价细胞免疫功能,具有更好的临床相关性;(7) 常规细胞增殖检测常需要 5-7 天,而本项目检测全过程只需 24 小时即可完成。

该产品已完成研制和转产,处于注册阶段,目前已经进入国家创新申报通道。

活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂盒为国内首创产品,已于 2016 年 11 月被国家药品监督管理局列入“创新医疗器械特别审批程序”。列入特别审批程序后,发行人通过与国家药品监督管理局沟通和组织专家论证对相关临床试验方案进行论证,但由于该产品为国内首创产品且为三类体外诊断试剂,参比试剂的选取、临床方案的确定、临床效果的评定均较为复杂且耗时很长,因此,截至目前该产品仍处于产品注册的临床试验方案论证阶段。

目前,初步确定的临床方案涉及实验对象超过 1000 例,且需较长时间跟踪评估临床结果,因此预计需要较大投入,将对发行人产生较大的资金压力。综合以上考虑,发行人计划优先推进其他产品的临床试验及注册,即 LifePort 肝脏灌注运转箱、霉酚酸测定试剂、雷帕霉素测定试剂等,发行人预计将在上述产品注册完成后,根据届时活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂盒临床方案的确定情况,综合评定临床试验方案的可行性、资金投入、持续时间等并决定是否继续推进活化 CD4 细胞三磷酸腺苷(ATP)检测试剂盒产品的注册。

注释 3: 尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂

目前,发行人基于成熟的液态芯片检测技术,利用该平台的多元检测能力,开发尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 的联检试剂,以期移植术后急性肾损伤的早期临床诊断提供一种准确的无创检测方法。

注释 4: 尿液 ddcfDNA 检测试剂

发行人目前正基于悬液芯片和 qPCR 研制通用型的 ddcfDNA 检测试剂盒,以期国内临床提供一种方便、快速、无创的器官移植急性排斥诊断手段。

检测方案:(1)血液、尿液样本提取游离 DNA,测定浓度及 OD260/280。(2)选择特定的 SNP 区域(多个),设计特异引物及荧光探针。(3)采用 qPCR 或悬液芯片进行 PCR 扩增和检测。(4)分析 ddcfDNA 与总 cfDNA 的比例,建立参考值范围,根据多个时间点 ddcfDNA 的动态变化,评估移植物损伤程度。

目前国内尚无 ddcfDNA 商品化检测试剂。

2、发行人储备的技术创新

发行人结合器官移植术前、术后的检测需求，基于现有平台方向，不断丰富和扩充新的检测技术，也在基于储备技术平台输出新的产品。

发行人的储备技术中的部分技术已有对应产品进入早期研究阶段，主要储备技术与该技术平台上形成的主要产品情况如下：

储备技术	在研产品名称	研发阶段
TR-FRET 检测技术	暂无主要产品	-
分子诊断平台	尿液 ddcfDNA 检测试剂	早期研究
	外周血 ddcfDNA 检测试剂	早期研究
悬液芯片检测	尿液 Ngal/IP-10/MIG/KIM-1 联检试剂	早期研究
	免疫制剂药物相关代谢基因检测	早期研究

发行人结合器官移植术前、术后的检测需求，基于现有平台方向，不断丰富和扩充新的检测技术，具体如下：

（1）TR-FRET 检测技术

发行人在稀土离子螯合物合成、荧光乳胶微球制备、微球表面修饰以及时间分辨荧光检测等方面拥有多年的技术积累，在此基础上，发行人积极开发新型 TR-FRET 检测技术，以期搭建灵敏、精密、抗干扰能力强、检测速度快、适用于大/小分子检测的新型 POCT 检测系统。

发行人目前已成功合成高亮度的新型 Tb 螯合物，在时间分辨荧光检测模式下，螯合物检测下限达 $10^{-12} \sim 10^{-13} \text{mol/L}$ ；以该螯合物作为能量供体标记抗他克莫司单克隆抗体，以偶联有他克莫司并经量子点浸染的乳胶微球作为能量受体，建立了灵敏的他克莫司检测方法。对于蛋白质类待测物的检测，基于该螯合物所建立的 AFP（即甲胎蛋白）TR-FRET 检测下限可达 0.2ng/mL。

已有的研究数据表明，发行人采用高亮度的铽（Tb）螯合物与量子点浸染的纳米微球分别作为 TR-FRET 能量供体和受体，可以有效缩短 TR-FRET 检测时间，改善检测灵敏度，从而用以组建更有效的 TR-FRET 体系。

发行人在未来二年拟进一步完善 TR-FRET 检测技术，改善其综合检测性能，并尝试建立多元 TR-FRET 检测方法，通过一次加样、一次检测在单一反应杯中

同时实现多种待测物浓度的测定。

目前，发行人在 TR-FRET 检测技术领域的主要技术创新集中在以下方面。

序号	技术/产品名称	技术先进性
1	新型螯合物配基选择与制备技术	获得高亮度的稀土螯合物配基是建立高效 TR-FRET 体系的一个关键环节，目前国际上常见的 TR-FRET 体系在这一环节上的不足使该技术难以形成富于竞争力的商业化免疫检测平台。发行人基于在稀土螯合物配基设计和合成上的丰富经验，制备了检测下限达 $10^{-12} \sim 10^{-13}$ mol/L 的新型铽螯合物，为开发高效 TR-FRET 平台提供了关键的能量供体。
2	荧光微球制备技术	目前商业化的 TR-FRET 体系均采用有机荧光分子作为能量受体，而以量子点浸染的乳胶微球作为能量受体可以显著增强 TR-FRET 检测信号，改善检测灵敏度，同时为缩短检测时间提供条件。发行人以长波长（635-655nm）量子点浸染的乳胶微球为能量受体、以铽螯合物为能量供体，建立了灵敏的他克莫司 TR-FRET、AFP TR-FRET 检测方法。
3	生物素-链霉亲和素信号放大技术	发行人利用生物素-链霉亲和素之间结合的高亲合性、生物素标记试剂（抗体或抗原）的多价性及其与四价链霉亲和素结合的致凝效应，将其应用于 TR-FRET 免疫检测体系的搭建，可有效改善检测灵敏度，缩短检测时间。
4	双波长检测消减基质效应技术	基质效应干扰是建立均相免疫检测体系的一个主要障碍。发行人采用双波长检测模式，使用专有的血液标本脂浊消除剂，可以显著消减不同标本基质带来的浊度、色度以及其它相关差异对 TR-FRET 检测的影响，可用于尿液、血清、血浆和全血等多种标本的检测。
5	免疫结合反应增速技术	目前基于磁珠捕获技术的商业化化学发光免疫分析系统的标本检测时间多在 10-30min，而基于 TR-FRET 的免疫检测往往需要更长的时间。发行人将多种不同免疫反应增速剂应用于不同待测物的 TR-FRET 检测，在不降低检测灵敏度前提下，检测时间可缩短至 10-30min。
6	免疫试剂致敏荧光微球技术	发行人基于在乳胶微球合成、乳胶微球表面化学修饰和乳胶微球蛋白质偶联上的技术积累，形成了针对不同表面性状、不同大小乳胶微球的偶联工艺，可实现不同检测模式下蛋白或小分子对荧光微球的偶联标记。

（2）分子诊断技术平台

发行人目前已在分子诊断平台上衍生出一系列优势技术，研发方向主要为移植手术前后预测排异反应的核酸检测，包括人类基因组器官排斥相关 DNA 靶点、移植患者外周血中的 ddcfDNA 等。

序号	核心技术名称	核心技术特点及先进性
1	游离核酸提取技术	发行人采用专有的游离核酸提取技术，具有提取效率高、重现性好、操作简单等特点，可低成本、高效率地实现血液/尿液中游离核酸的提取，同时缓解样本中 PCR 干扰因子对扩增的影响。

序号	核心技术名称	核心技术特点及先进性
2	探针检测荧光信号增强技术	发行人采用专有的核酸探针杂交技术，使得正反两条链均能进行杂交，使得阳性信号大幅提升，且本底信号仍保持较低。
3	供体/受体 DNA 识别检测技术	基于对人类 HLA-I/HLA-II 基因组多态性的深入了解，发行人研制的尿液/血液 ddcfDNA 检测试剂可准确检测器官移植供、受者标本中的特异性 DNA 比例。

（3）悬液芯片检测技术

悬液芯片技术是美国 Luminex 公司首创的高速度、高通量、具有多元联检能力的生物技术平台，是一个开放的技术平台。发行人基于悬液芯片技术正在开发一系列多靶标检测试剂盒，并掌握了相关核心技术。

序号	核心技术名称	核心技术特点及先进性
1	微球表面化学修饰与抗体/核酸偶联技术	发行人对纳米、微米级别的微球表面化学修饰、化学偶联均有丰富经验，擅长各种蛋白质、小分子与微球的偶联。
2	多元联检荧光信号分析技术	对于同一溶液体系含有多种标记物的多元待测物联检，由于标记物总浓度的增大，以及检测体系溶液组分需适应各种不同待测物的检测，降本底的技术难度更大。发行人基于公司专有的柱层析技术，选择性地分离标记物所含的高吸附性组分，有效地降低检测本底。
3	藻红蛋白标记、分离技术	藻红蛋白标记抗体后，藻红蛋白的大分子属性及其电荷、疏水性等理化性状使其难以通过常规色谱技术实施游离藻红蛋白与藻红蛋白-抗体复合物的有效分离。相比常用的 SPDP 偶联法和高分辨分子筛分离技术，发行人基于生物素-链霉亲和素之间的结合，采用间接标记技术实施藻红蛋白与抗体之间的复合，采用第二抗体亲和层析法纯化藻红蛋白-抗体复合物，可以更高效地实现藻红蛋白-抗体复合物制备和分离，重现性好。

（二）研发投入情况

健耕医药最近三年的研发投入情况如下：

单位：万元

年份	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
研发投入	1,916.19	7,038.58	3,555.33	3,456.44
营业收入	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
占营业收入比例	19.37%	17.72%	12.17%	10.33%

（三）研发机构及研发人员情况

1、研发人员

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人拥有研发人员 35 名，占同期员工人数的 21.74%。

2、核心技术人员

发行人核心技术人员为吴云林先生、杨晓岚女士、吴冯波先生、David Kravitz、Christopher Hill、刘斌虎先生及罗令先生，上述人员主导、参与发行人核心技术及产品的自主研发工作，或负责现有在研项目的持续推进。报告期内，发行人核心技术人员均未发生变动。

上述核心技术人员的学历背景构成、专业资质及重要科研成果和奖项情况参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

（四）公司技术创新的机制

1、创新机制及创新安排

为提高研发人员的积极性和创新意识，发行人制定了相应的研发创新体制，具体如下：

（1）临床需求导向的研发模式

发行人积极推行临床需求导向的研发模式。在该模式下，发行人依托移植领域的临床专家网络，对临床需求的多样性和趋势进行实时跟踪。目前的研发方向已经拓展至移植术前、术中、术后多个方向，实现了移植全方案向新方案的战略性转变。发行人根据临床需求针对器官保存及修复产品进行低温机械灌注设备、保存液、耗材的集成研发，针对移植领域体外诊断试剂产品在生物原料研制、试剂工艺开发、样品制备、检测仪器及耗材验证等几个环节共同发力，加速新产品研发。一体化研发模式对发行人技术集成能力和配合度要求较高，也使得发行人的产品能够更紧密结合临床需求，具备优良的性能，从而具有更强的市场竞争力。

（2）全球化的研发视野

发行人在上海及芝加哥分设研发中心，持续关注全球器官移植领域的前沿临床技术，与全球各地区多个移植中心、临床专家、研发领域专家保持密切沟通。

研发中心	职责
上海研发中心	在移植术前和术后诊断技术的自主研发方面已取得多项关键技术专利，并成功孵育出多个术后检测产品；同时与芝加哥研发中心技术互通，联合开发，报告期内开发了基于 LifePort 肾脏灌注运转箱系统的 APP

研发中心	职责
芝加哥研发中心	移植医疗器械与设备领域的研发，目前其研发的腹部器官机械灌注产品已取得多项专利技术，其肾脏低温机械灌注产品已成为低温机械灌注领域广泛认可的产品

除了自主创新，发行人根据器官移植领域处于科学前沿领域的特点，注重打开边界，在国际移植领域利用合作开发、技术转让等手段吸收海外先进技术、进行持续的优化创新，研发满足临床需求的产品。

（3）人才培养机制

发行人认为人才是企业保持持续创新能力的源泉，是企业基业长青的基石，因此公司十分重视研发人员的培养。一方面，公司建立相关培训机制，包括定期邀请领域内的专家或公司的核心技术人员在企业内部举办培训，定期派员工参加国家主管职能部门、行业协会、高校等举行的各种讲座、论坛和研讨会，并对公司的其他员工进行转训等，另一方面，公司注重人才的挖掘，通过明确研发人员的职业发展通路，建立以研发成果为导向的选拔机制，重点培养德才兼备、专业水平突出的拔尖人才，同时以点带面，促进研发团队的共同进步和提高；此外，公司建立了科学完善的技术创新激励机制，高度重视研发人员的激励与绩效考核管理，针对境内外研发人员制定了有针对性的激励计划、绩效考核、项目奖励制度。公司未来还将不断优化相关激励机制，保证研发队伍的稳定性，激发技术人员的创新能力。

2、研发模式

发行人分别在上海和芝加哥设立研发中心，结合器官移植领域临床需求通过自主研发与合作研发相结合的方式进行产品开发。

具体详见招股说明书第六节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（二）主要经营模式”之“4、研发模式”。

3、技术储备

截至报告期末，发行人的技术储备情况参见本节之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）技术储备及新产品研发情况”。

九、发行人的境外经营情况

截至招股说明书签署日，除中国大陆地区外，发行人在港澳台地区及其他国家（地区）共设有 12 家控股子公司，具体情况参见招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司的情况”。

境外主体中的主要经营主体为 LSI 及其美国子公司 ORS、比利时子公司 ORS NV 及巴西子公司 ORS Brazil。前述主要境外主体的取得方式系发行人通过整体收购 LSI 取得，其实际业务情况如下表所示：

公司简称	报告期内主要经营的业务	注册地	性质
LSI	境外业务的控股主体及运营管理主体，下设美国业务主体 ORS、欧洲业务主体 ORS NV、巴西业务主体 ORS Brazil，另有持股主体 LSI Brazil 及无业务主体 Bowman、CTS	美国	控股子公司
ORS	主要从事移植器官保存及修复产品的研发及销售，且主要负责除中国、欧洲及巴西以外其他地区的移植器官保存及修复产品的运营	美国	控股子公司
ORS NV	移植器官保存及修复产品欧洲地区的销售	比利时	控股子公司
ORS Brazil	巴西业务平台，主要进行巴西业务的维护，但不直接进行销售，巴西销售主要通过经销商进行	巴西	控股子公司

（一）境外主要经营主体的产生过程

Lifeline Scientific, Inc 是一家致力于研发器官移植所需先进设备和服务的公司。在世界范围内为器官移植提供配套设备与服务。LSI 公司创立于 1998 年，总部设在美国芝加哥，运营至今超过 20 年，在欧美及全球器官移植领域获得广泛认可。LSI 曾于 2007 年在英国伦敦 AIM 市场上市，美国子公司 ORS、比利时子公司 ORS NV 及巴西子公司 ORS Brazil 均为 Lifeline Scientific, Inc 的全资子公司。

2016 年 12 月 LSI 被发行人整体收购，并从 AIM 市场退市。

LSI 及其子公司 ORS、ORS NV 等实业经营公司建立了覆盖全球近 40 个国家和地区 LifePort 品牌的医疗器械产品的销售网络。公司以自营销售方式为主，直营销销售占其全年销售的 95% 以上，主要客户为 OPO 组织和移植中心。

（二）境外经营及盈利情况

报告期内，LSI 主要为境外管理总部，ORS 负责除中国、欧洲及巴西以外其

他地区的移植器官保存及修复产品的运营，ORS NV 负责欧洲地区的销售，ORS Brazil 系巴西的业务开展平台，主要进行巴西业务维护，但不直接进行销售，巴西销售主要通过经销商进行。

报告期内，LSI 的及其子公司的经营及盈利情况如下：

单位：万美元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	1,218.18	4,271.47	3,212.10	2,889.58
营业利润	265.10	960.52	817.74	609.70
利润总额	255.42	937.03	793.92	588.65
净利润	182.72	658.81	597.26	-96.61 [注]

注：2017 年，美国联邦政府调低了联邦企业所得税税率，从 2018 年 1 月 1 日起联邦企业所得税率由原来的 34.00%调低至 21.00%。由于 LSI 在 2017 年及以前年度存在金额较大的可抵扣暂时性差异，因此在 2017 年末按照未来适用税率重新计算的递延所得税资产大为减少，导致当年递延所得税费用大为增加，2017 年当期净利润大幅下降。

（三）境外研发情况

ORS 基于低温机械灌注技术平台开发的 LifePort 肝脏灌注运转器目前该处于申请美国 FDA 认证的临床试验阶段。2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例，预计将可能于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。截至招股说明书签署日，LSI 暂未收到 FDA 等主管部门关于临床试验效果的反馈。受美国新冠疫情，LifePort 肝脏灌注运转器存在不能如期完成注册的风险。

（四）境外资产情况

发行人拥有的境外资产主要为无形资产，发行人境外无形资产情况详见本节之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产资源要素”。

（五）境外技术情况

1、产品相关专利及资质均由公司持有

与 LSI 主要产品相关的专利技术及其他知识产权均为 LSI 或 ORS 的资产，不存在 LSI 或 ORS 的员工个人拥有相关专利的情况；LSI 的相关产品系通过外协厂商生产，LSI 已经与主要的供应商缔结了长期的合作关系，不存在相关技术、

供应或销售渠道被个别员工掌握的情形；截至 2020 年 8 月 31 日，与核心产品及核心技术相关的重要发明专利情况如下：

项目	适用于肾脏灌注及多器官灌注相关的重要发明专利（项）	适用于肝脏灌注相关的重要发明专利（项）	合计（项）
重要发明专利数量	112	88	200
其中：2021 年末之前过期	50	6	56
2021 年末-2025 年末过期	30	0	30
2025 年末-2030 年末过期	21	11	32
2030 年末之后过期	11	71	82

2、境外团队的主要成员已签署附竞业禁止条款的保密协议或雇佣协议

截至 2020 年 3 月 31 日，LSI、ORS 及 ORS NV 已与全部技术研发人员以及大部分其他岗位员工均签署了附竞业禁止条款的《保密信息和专有权利协议》或雇佣协议，具体情况如下：

	在职人数	签署人数	比例
技术研发人员	14	14	100.00%
销售人员	20	20	100.00%
行政管理人员	19	17	89.47%
合计	53	51	96.23%

上述《保密信息和专有权利协议》和雇佣协议的签署有利于维护公司技术、信息安全，保护公司利益。

3、技术已被境内研发团队吸收，器官保存及修复产品在目前及未来的一定时间内仍将保持以委外方式在美国生产

技术共享：ORS 将 LifePort 肾脏灌注运转箱产品技术及生产技术对境内研发团队开放，包括测试用的全套软件、产品数百项部件及原料清单、加工工艺等；

技术培训：发行人境内核心技术人员杨晓岚、罗令带领团队至美国进行技术培训，主要包括产品核心技术、指标及重要生产环节的技术要点培训，并到 OEM 厂商处进行现场学习等；

发行人境内研发团队已掌握低温机械灌注技术及核心产品 LifePort 肾脏灌注运转箱与肾脏灌注耗材的重要技术参数，境内核心技术人员决定公司境内外研发及生产的技术改进方向并参与确定生产过程的改进方案，具体如下：

技术整合事项	技术整合具体内容
LifePort 肝脏灌注运转箱的临床试验	收购后，发行人境内管理层推动该产品注册方案的继续执行： 2017 年 9 月，IDE 申请获批，获准进入临床试验阶段； 2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例。
LifePort 肾脏灌注运转箱携氧装置的开发	境内外核心技术人员共同探讨、确定了 LifePort 肾脏灌注运转箱携氧功能开发的技术改造方向，目前已完成携氧装置的研发试制。
数据监控及管理系统技术的开发及应用 -LifePort 肾脏灌注运转箱 APP 的开发	境内技术团队根据已掌握的 LifePort 肾脏灌注运转箱技术参数，完成了 LifePort 肾脏灌注运转箱专用 APP 的开发，开发过程中的取电及数据获取均系由境内技术团队自主完成；之后境内技术团队进行了对美国技术团队的逆向输出，美国技术团队借鉴了中国的 APP，开发了适用于欧美的 LifePort 肾脏灌注运转箱 APP。
SPS-1 器官保存液的生产过程优化	因 SPS-1 器官保存液污染事件的发生，发行人为加强产品质量的控制，保障产品的无菌性，对 SPS-1 器官保存液的生产工艺进行优化，核心技术人员吴云林、杨晓岚参与确定器官保存液生产过程的改进方案。具体措施如下： ①发行人对器官保存液 OEM 厂商的生产过程进行优化； ②发行人培育新 OEM 厂商，升级无菌生产流程，进一步保证产品质量。
“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品	肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外国固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案。

尽管上述技术已被境内研发团队吸收，但由于发行人并未全资控股 LSI，因此，发行人暂未启动相关产品的国产化进程。发行人的器官保存及修复产品目前及在未来一定时间内仍将保持在美国以委外方式进行生产。

（六）境外管理情况

自 2005 年起，发行人与 LSI 始终保持战略合作关系，发行人协助 LSI 完成 LifePort 肾脏灌注系列产品在中国的临床研究、注册及上市推广工作。收购前，LSI 系英国伦敦 AIM 市场上市公司，运营规范，且从愿景、理念、战略上与发行人高度契合。2016 年，发行人为丰富产品线、优势互补，拓展海外市场，吸收海外优秀人才，对 LSI 进行了战略性收购。收购后，为持续保持 LSI 经营的良好势头，充分发挥其管理团队的主观能动性，并满足公司内控要求，发行人对 LSI 主要从以下几方面进行管理：

1、决策管理

在决策管理方面，LSI 设董事会，目前共有 5 名董事，其中发行人实际控制人吴云林、发行人副总经理杨晓岚担任董事；为了近距离管理及中美文化融合，发行人在美国分别聘请了具备财务背景和具有美国公司运营经验的两名美国人担任 LSI 的董事，其中董事 William F. Wanner, Jr 在中国开展业务多年，熟悉中美文化差异，另一名董事 Richard Nigon 曾任美国多家医疗行业董事，熟悉美国医疗企业管理，另外任命 LSI 的 CEO 为董事。LSI 每季度召开一次历时数日的董事会，对 LSI 的主要经营事项及方针、计划进行决策。

2、运营管理

在运营管理方面，发行人实际控制人吴云林、副总经理杨晓岚、财务总监徐乔旭及人力总监等中高级管理人员具备海外留学背景或英文交流能力，对 LSI 的海外经营进行日常管理；财务方面，发行人任命了 LSI 的新任 CFO，向美国子公司派驻常驻财务人员并更换了外部审计机构，LSI 年度预算、年度审计报告意见和重要财务数据事项均需董事会或董事会下设的审计委员会批准通过。日常资金管控方面，发行人在境外建立了统一的银行账户和资金池，通过网银二级复核审批日常支付，超过 10 万美元的付款需总部审批。

3、人员管理

在人员管理方面，LSI 中高层人员的招聘均需通过总部面试及审批，报告期内，发行人负责招聘了美国子公司生产负责人及注册负责人。薪酬委员会每年审阅核心高管的年度 KPI 完成情况，并对奖金和薪酬涨幅审批。

同时为了保留 LSI 的核心人员，发行人依照境外常用的员工激励方式针对 LSI 的核心员工制定并实施了员工激励政策，为留住关键人才制定了切实可行的激励计划，详见招股说明书第五节之“十、报告期内制定或实施的激励计划及相关安排”之“（四）境外员工激励”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）报告期内发行人公司治理完善情况

本公司建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。公司已经按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规的要求，制定了《公司章程》。同时根据有关法律、法规及《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》以及董事会各专门委员会议事规则，建立起符合股份公司上市要求的法人治理结构。公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构的功能已不断完善。

（二）股东大会制度的建立健全及运行情况

2014年12月25日，公司依法召开了创立大会暨股份公司2014年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程》。此后，根据《公司法》及相关法律法规的规定，公司制定并健全了《公司章程》和《股东大会议事规则》。

截至招股说明书签署日，股份公司股东大会共召开40次会议。公司严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开股东大会，公司历次股东大会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。

（三）董事会制度的建立健全及运行情况

2014年12月25日，公司召开创立大会，选举产生了第一届董事会。董事会负责股东大会，董事由股东大会选举产生，任期3年，届满可以连选连任。截至招股说明书签署日，公司董事会由9名董事组成，其中包括职工董事1名，独立董事3名。公司董事会设董事长1名，由全体董事的过半数选举产生。

截至招股说明书签署日，股份公司董事会共召开50次会议。公司历次董事

会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。公司全体董事能够遵守有关法律、法规、《公司章程》《董事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行相应的权力、义务和责任。

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

2014 年 12 月 25 日，公司召开创立大会，选举产生了第一届监事会。截至招股说明书签署日，公司监事会由 5 名监事组成，其中包括股东代表监事 3 名、职工代表监事 2 名。股东代表监事由股东大会选举产生和更换，职工代表监事由职工代表大会选举产生和更换。公司设监事会主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。

截至招股说明书签署日，股份公司监事会共召开 46 次会议。公司监事会根据《公司法》《证券法》及其他法律法规、《公司章程》《监事会议事规则》的规定，对公司财务、重大生产经营决策等、首次公开发行并上市等重大事项实施了有效的监督，切实发挥了监事会的作用。

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

2019 年 12 月 18 日，公司召开 2019 年第四次临时股东大会，聘任 Yifei Wu（吴一飞）、Michael Weichun Zhang（张维淳）、佟成生为独立董事，其中佟成生为会计专业人士，独立董事任期与其他董事任期一致，任期届满，连选连任，但连任时间不超过 6 年。

公司自建立独立董事制度以来，聘任的 3 位独立董事均依据有关法律法规谨慎、勤勉的履行了职权，积极参与公司重大经营决策，发挥了在财务、法律、行业知识及内部治理等方面的特长，维护了全体股东的利益，促使公司治理结构不断完善。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2014 年 12 月 25 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任傅琳女士为公司董事会秘书。董事会秘书对董事会负责，负责董事会会议和股东大会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理、办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

自受聘以来，公司董事会秘书一直按照有关法律、法规和《公司章程》的规定认真履行其职责，对公司治理发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（七）董事会专门委员会的设置情况

2019年12月18日，公司召开第二届董事会第十三次会议，设立了董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，分别负责公司的发展战略、高级管理人员选任与考核、审计等工作。各委员会任期与同届董事会任期一致，委员任期与董事任期一致，委员任期届满，可连选连任。

1、战略委员会

根据公司《董事会战略委员会议事规则》规定，战略委员会成员由三名董事组成，其中应至少包括一名独立董事。战略委员会设主任委员一名，由公司董事长担任。

2019年12月18日，公司召开第二届董事会第十三次会议，由吴云林、Yifei Wu、宋文雷担任公司战略委员会委员，并任命吴云林担任主任委员。战略委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

2、提名委员会

根据公司《董事会提名委员会议事规则》规定，提名委员会成员由三名董事组成，独立董事占多数。提名委员会设主任委员一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

2019年12月18日，公司召开第二届董事会第十三次会议，由吴云林、Yifei Wu、Michael Weichun Zhang担任公司提名委员会委员，并任命Yifei Wu担任主任委员。提名委员会主要负责对公司董事和经理人员的资质和录用标准、遴选程序提出建议等。

3、薪酬与考核委员会

根据公司《董事会薪酬与考核委员会议事规则》规定，薪酬与考核委员会由三名董事组成，独立董事占多数。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

2019年12月18日，公司召开第二届董事会第十三次会议，由Michael

Weichun Zhang、吴云林、佟成生担任公司薪酬与考核委员会委员，并任命 Michael Weichun Zhang 担任主任委员。薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及经理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及经理人员的薪酬政策与方案。

发行人各专门委员会自建立之日起至招股说明书签署之日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利开展，发挥了应有的作用。

4、审计委员会

根据公司《董事会审计委员会议事规则》规定，审计委员会成员由三名董事组成，独立董事占多数，委员中至少有一名独立董事为会计专业人士。审计委员会设主任委员一名，由担任本公司独立董事的会计专业人士担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

2019年12月18日，公司召开第二届董事会第十三次会议，由佟成生、Michael Weichun Zhang、傅琳担任公司审计委员会委员，并任命佟成生担任主任委员，佟成生为会计专业人士独立董事。审计委员会主要负责监督公司的内部审计制度及其实施，负责内部审计与外部审计之间的沟通，审核公司的财务信息及其披露以及审查公司的内控制度。

二、发行人内部控制情况

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制进行了自查和评估后认为，公司针对所有重大事项建立了健全、合理的内部控制制度，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年3月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人内部控制进行了审核并出具《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]第 006212 号），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年3月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、发行人规范运作情况

（一）发行人报告期内的行政处罚情况

公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事制度，在报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营活动，报告期内不存在重大违法违规行为，存在如下行政处罚事项：

主体	处罚机构	处罚时间	处罚金额	处罚事项
健耕医药	上海市闵行区税务局	2020年1月20日	100元	未按照规定期限办理房产税纳税申报和报送纳税资料
广东健耕	广州市天河区税务局	2018年12月14日	-	其他
		2019年5月15日	20元	发票丢失
		2019年7月16日	20元	
		2020年4月28日	40元	
上海耘沃	上海市浦东新区国家税务局保税区税务分局第二税务所	2018年3月15日	1,000元	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料
		2018年4月18日	50元	

上述处罚金额较小，不属于情节严重的税务违法行为，公司已根据相关部门的要求进行整改并缴纳了相应的罚款。

（二）发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其他关联方往来情况见本节之“七、关联交易”。

截至招股说明书签署日，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用公司资金的情形。也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

自成立以来，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

（一）资产完整情况

发行人的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营相关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利的所有权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，制订了规范的财务会计制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策，自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

发行人已依法设立了股东大会、董事会、监事会，已依据《公司章程》的规定聘任了高级管理人员，并已根据业务发展需要建立、健全了内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权，与主要股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情况。

（五）业务独立情况

发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，也不存在与实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争或显失公平的关联交易。公司控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；受实际控制

人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大影响事项

发行人主要资产、核心技术、商标权属清晰，不存在潜在重大权属纠纷，重大偿债风险，以及对持续经营有重大影响的重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

五、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东、实际控制人吴云林及其控制的企业为晶晟投资，系持股平台，吴云林持有晶晟投资 19.77%出资额并担任执行事务合伙人。除持有发行人股份外，晶晟投资不存在其他业务。

截至招股说明书签署之日，控股股东及实际控制人控制的其他企业不存在与公司从事相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

（二）公司实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免与本公司发生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、于本承诺函签署之日，本人及本人直接或间接控制的除公司及其控股子公司以外的其他企业（以下简称“本人控制的其他企业”）未从事或参与任何与公司主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务（以下简称“竞争业务”）；

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他企业将不会从事或参与任何竞争业务，如本人或本人控制的其他企业将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的商业机会，本人及本人控制的其他企业将在同等条件下赋予公司该等商业机会，除非：（1）为公司利益考虑，须由本人或本人控制的其他企业过渡性地参与或投资竞争业务（例如为把握商业机会由本人或本人控制的其他企业先行收购或培育）；且（2）在出现前述情形时，本人及本人控制的其他企业应同时就解决前述情况制定明确可行的整合措施并公开承诺；

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其主营业务范围，本人及本人控制的其他企业将不与公司拓展后的主营业务相竞争；若与公司拓展后的主营

业务产生竞争，本人及本人控制的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到公司、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

4、上述承诺在本人作为公司控股股东、实际控制人期间持续有效；

5、本人近亲属亦应遵守上述承诺。”

六、关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，截至招股说明书签署日，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

（一）发行人控股及存在重大影响的参股公司

发行人控股子公司、参股子公司及报告期内注销和正在注销的子公司情况见第五节之“六、发行人控股子公司、参股公司的情况”。

（二）控股股东、实际控制人及其控制的企业

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	吴云林	董事长兼总经理	无变化
2	晶晟投资	持有公司 4.99%股份、吴云林控制的持股平台	无变化
3	China Transplantation Corp.	吴云林持有该公司 66.01%的股权	China Transplantation Corp.是注册于萨摩亚的公司，目前已经关闭（Struck Off），正在注销中
4	上海颖汉斯医疗科技有限公司	China Transplantation Corp.持有上海颖汉斯医疗科技有限公司 100%股权	已于 2017 年 2 月 24 日注销

（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	阳光人寿	持股 5%以上股东	无变化
2	君联成业	均由君联资本管理股份有限公司控制，合计持股 5%以上	报告期内新增
3	君联益康		报告期内新增
4	南京新浚	持股 5%以上股东	报告期内新增
5	博润投资	执行事务合伙人均系上海博润，合计持股 5%以上	无变化
6	博润新三板		无变化

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
7	杭州博水		无变化

（四）发行人董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	吴云林	董事长兼总经理	无变化
2	凌临贵	董事	无变化
3	蒋健	董事	无变化
4	傅琳	董事、董事会秘书兼副总经理	无变化
5	宋文雷	董事	报告期内新增
6	杨晓岚	职工董事、副总经理	无变化
7	Yifei Wu	独立董事	报告期内新增
8	Michael Weichun Zhang	独立董事	报告期内新增
9	佟成生	独立董事	报告期内新增
10	周宏斌	监事会主席	报告期内新增
11	陈玉亮	监事	无变化
12	李吉	职工代表监事	无变化
13	季白洋	监事	报告期内新增
14	汪清	职工代表监事	报告期内新增
15	吴冯波	高级管理人员	无变化
16	徐乔旭	高级管理人员	报告期内新增
17	刘云江	报告期内曾任发行人董事；与吴云林系兄弟关系	2017 年至 2018 年 1 月曾担任董事
18	华昕怡	报告期内曾任发行人董事	2017 年至 2018 年 1 月曾担任董事
19	何春艳	报告期内曾任发行人董事	2018 年 1 月至 2018 年 12 月曾担任董事
20	韩厉玲	报告期内曾任发行人董事	2018 年 1 月至 2018 年 12 月曾担任董事
21	雷平	报告期内曾任发行人董事	2018 年 12 月至 2020 年 4 月曾担任董事
22	郭明菊	报告期内曾任发行人监事	2017 年 1 月至 2018 年 12 月曾担任监事
23	褚秀云	报告期前一年曾任发行人监事	2016 年 3 月前曾担任监事
24	唐猛	报告期前一年曾任发行人监事	2016 年 3 月至 2016 年 12 月曾担任监事

除上述人员外，公司董事、监事、高级管理人员之关系密切家庭成员也属于

公司的关联自然人。关系密切的家庭成员主要指：在处理与公司的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员；与其关系密切的家庭成员，包括配偶、成年子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（五）其他关联方

发行人的其他关联方还包括：董事、监事、高级管理人员及持有发行人 5% 以上股份的股东控制的其他企业；董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）；董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员及其控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）及根据实质重于形式认定的其他关联主体。

报告期内，与公司发生其他关联交易的关联方如下：

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	上海乾嘉医药生物科技有限公司	实际控制人吴云林配偶的母亲持有 100% 股权	报告期内新增，正在注销中
2	医度迅	公司参股子公司开曼云开通过 VIE 协议控制的云开亚美的下属子公司	无变化
3	上海云开		无变化
4	浙江云开		无变化
5	武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限合伙）	博润投资、博润新三板、杭州博水的执行事务合伙人上海博润担任执行事务合伙人的企业	无变化
6	武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙）		无变化
7	常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙）		无变化
8	苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙）		无变化
9	嘉亭投资	董事凌临贵配偶控制的公司	无变化
10	南京易才人力资源有限公司	阳光人寿持股 37.17% 的公司北京易才宏业管理顾问有限公司之控股子公司	无变化
11	北京德开医药科技有限公司	阳光人寿持股 34% 的公司北京康复之家健康管理集团有限公司之控股子公司	无变化
12	广州杰景药业有限公司	北京德开医药科技有限公司之控股子公司	无变化
13	新疆嘉财	报告期内曾持有公司 7.32% 股份	报告期内退出，2019 年 11 月完成公司全部股份的转让

七、关联交易

（一）经常性关联交易

1、采购商品

报告期内，发行人经常性关联采购情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
南京易才人力资源有限公司	人力资源服务费	0.54	1.92	1.39	1.26
医度迅	设备租赁、修理维护服务费	3.40	18.77	20.08	3.40
	咨询服务费-患者服务	-	-	-	44.62
	咨询服务费-非移植药品推广服务	-	-	-	224.87
浙江云开	购买商品	0.35	-	-	-
TTT 公司	-	-	37.81	45.20	7.04
合计		4.29	58.50	66.67	281.19

报告期内经常性关联采购主要系由南京易才人力资源有限公司代付代缴的社会保险、公积金、职工福利及相应产生的服务费、医度迅提供的产品咨询服务、设备租赁及修理维护服务、TTT 公司提供的咨询服务。

医度迅所在的云开集团主要从事重大慢性疾病用药产品的零售及患者教育服务，拥有相应的客户资源。

发行人向医度迅支付的设备租赁、维修护理服务费主要系发行人租赁上海医度迅健康咨询有限公司（以下简称“医度迅”）的客服接线设备，由发行人的售后人员开展售后服务。

咨询服务费-患者服务主要系医度迅为发行人提供移植患者的后续教育服务，2017年9月起，发行人采取自行雇佣售后人员租赁医度迅的客户接线设备独立开展售后服务，不再通过医度迅开展移植患者的教育、服务活动。

发行人自医度迅采购的咨询服务费-非移植药品推广服务主要系2017年医度迅为发行人的非移植药品购销业务提供推广服务，发行人就此向医度迅支付咨询

服务费。2017 年末，发行人终止了该类业务，此项关联交易终止。上述与云开亚美及其子公司发生的关联交易均与发行人主营业务相关。

参股子公司 TTT 公司主要从事组织、细胞领域相关研究。报告期内，TTT 公司为发行人提供组织修复技术的评估服务。

上述服务均为个性化定制服务，无市场公开报价，有真实的业务背景，相关对价均为双方根据实际工作或成果协商确定，价格公允，发行人与关联方不存在利益输送或其他利益安排。

2020 年 1-3 月，发行人从浙江云开购买的商品主要系发行人在新冠疫情背景下为保障员工安全工作、生产所需的口罩，具备合理性。

2、销售商品

报告期内，发行人经常性关联销售情况如下：

单位：万元					
关联方	关联交易内容	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海云开	销售商品-免疫抑制剂	-	-	53.59	106.55
	销售商品-非移植药品	-	-	-	13.18
浙江云开	销售商品-免疫抑制剂	58.41	163.29	113.94	-
	销售商品-非移植药品	-	-	-	569.68
医度迅	提供服务	-	-	-	86.19
北京德开医药科技有限公司	销售商品	-	-	-	2.85
广州杰景药业有限公司	销售商品	-	-	-	0.88
上海乾嘉医药生物科技有限公司	销售商品	-	18.28	21.29	-
TTT 公司	销售商品	-	-	-	4.14
合计		58.41	181.57	188.82	783.47

发行人报告期内发生的经常性关联销售系向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，以及向上海乾嘉医药生物科技有限公司销售诊断试剂免疫检验用底物液。

其中，发行人报告期内向上海云开及浙江云开销售免疫抑制剂及非移植药品，其中 2017 年关联交易金额较高，主要系销售非移植药品所致，2017 年末，发行人终止了非移植药品业务，发行人与云开亚美的免疫抑制剂产品的关联交易报告期内保持基本稳定。

为医度迅提供服务主要系发行人为医度迅推广第一三共制药（上海）有限公司的非移植药品提供终端配送服务，该业务已于 2017 年末终止。上述与云开亚美及其子公司发生的关联交易均与发行人主营业务相关。

上述销售服务定价公允，与第三方市场价格不存在显著差异，不存在对发行人或关联方的利益输送。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	356.61	1,060.19	935.28	963.51

注：关键管理人员指在公司领取薪酬的内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员。

4、关联担保

报告期内，公司作为被担保方的关联担保如下：

担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
吴云林、吴秀萍[注]	2,000.00	2017.06.05	2018.06.05	是
吴云林、吴秀萍、上海创业接力融资担保有限公司	500.00	2017.06.28	2018.06.28	是
吴云林、吴秀萍	300.00	2017.06.26	2018.06.26	是
吴云林、吴秀萍	800.00	2017.08.24	2018.08.23	是
吴云林、吴秀萍	300.00	2018.09.19	2019.07.14	是

注：2017 年 6 月 5 日，吴云林、吴秀萍与中国民生银行股份有限公司上海分行签订了“88888201700102”及“88888201700103”号《最高额担保合同》，分别约定吴云林、吴秀萍作为担保人及吴云林质押其持有的健耕医药 593.75 万股为健耕医药于“88888201700100”号《综合授信合同》下的债务提供担保。截至招股书签署日，上述股权质押已解除。

5、关联资金拆借

关联方	拆出金额(万元)	起始日	到期日
嘉亭投资	500.00	2018.07.01	2018.11.30
TTT 公司	39.21	2017.12.21	-
吴云林	373.94	2019.12.18	2020.4.3

公司报告期内的关联资金拆借主要系 2018 年度向嘉亭投资借出 500 万元，嘉亭投资已于当年度归还上述借款，公司于 2018 年度计提资金占用费 6.53 万元；公司向 TTT 公司借出 6 万美元（39.21 万元人民币），上述借款已归还，公司于 2017 及 2019 年度分别向其收取资金占用费 0.06 万元及 0.92 万元；公司向吴云林借出 373.94 万元，公司向其收取资金占用费 4.90 万元，2020 年 4 月吴云林已归还上述借款及利息。

6、其他关联交易

（1）2017 年 5 月，公司将原持有的云开亚美 2,592,592.00 股（占其注册资本比例为 3.50%）股权以每股 5.40 元的对价，分别转让给公司原股东上海博润投资管理有限公司担任执行事务合伙人的武汉光谷博润二期生物医药投资中心（有限合伙）、武汉光谷博润二期新三板投资中心（有限合伙）、常州博润康博新兴产业投资中心（有限合伙）、苏州博润玲珑股权投资中心（有限合伙），转让总价为 14,000,000.00 元。

（2）2019 年 3 月，发行人为筹备上市，清理与实际控制人吴云林的共同持股，因此与吴云林签署《股份转让协议》，以 2,430,000.00 元受让吴云林持有的云开亚美 0.81% 股份。

（3）2019 年 7 月，发行人与云开亚美、刘云江等各方签署了《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》（以下简称“云开重组协议”），约定云开亚美在境外搭建 VIE 结构，并引入外部投资人 Long Hill Holding II Hong Kong Limited（以下简称“长岭投资”）及云开亚美员工持股计划（ESOP）增资，同时，发行人实现部分退出。

为此，云开亚美相关方在境外设立开曼云开作为境外主体，并通过香港公司 Incarey International (HK) Limited 在境内设立了外商独资企业云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美。VIE 架构搭建完成且增资完成后，发行人所持云开亚美集团的权益自 22.53% 降至 15.73%，其中：

①对于部分退出的部分，通过在云开亚美减资的方式实现，即云开亚美参照同次其他股东退出的价格回购发行人于云开亚美 1,031,204 元出资，减资款为 3,967,600 元；

②发行人于云开亚美层面剩余 16,254,241 元出资对应的权益，在云开亚美 VIE 架构搭建完毕且发行人境外投资手续完备后，发行人将该等权益平移至开曼云开层面体现，因此，发行人在境内将该部分出资以名义价格转让予刘云江。因发行人向刘云江转让境内云开亚美的股权仅系为搭建 VIE 架构目的进行，不涉及实质权益的让渡，因此前述股权转让价格确定为 1 元。

上述关联交易系发行人退出部分投资及境外搭建 VIE 的需求，与发行人持有云开亚美股权的事项相关。

(4) 2019 年 8 月，公司与新疆嘉财签订《股权转让协议》，新疆嘉财同意将其持有的上海耘沃 8.67% 股权（对应注册资本 5,200 万元）转让给公司，作价 5,900 万元。

（二）关联方往来余额

1、应收项目

报告期内，发行人与关联方的应收项目系应收账款及其他应收款，具体如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
应收账款	浙江云开	-	-	-	-	-	-	1.35	0.07
应收账款	上海乾嘉医药生物科技有限公司	-	-	-	-	24.70	1.24	-	-
合计		-	-	-	-	24.70	1.24	1.35	0.07
其他应收款	吴云林	375.94	107.66	373.38	48.29	385.60	25.37	121.74	6.09
其他应收款	傅琳	0.04	0.002	-	-	0.06	0.003	0.90	0.45
其他应收款	上海晶晟投资企业（有限合伙）	-	-	-	-	-	-	5.00	0.25
其他应收款	云开亚美	-	-	396.76	19.84	-	-	-	-
其他应收款	嘉亭投资	-	-	-	-	26.53	4.33	20.00	2.00
其他应收款	TTT 公司	7.77	1.55	7.65	1.53	20.59	2.06	39.21	1.96
合计		383.75	109.21	777.79	69.66	432.77	31.76	186.85	10.34

报告期末，发行人对关联方应收账款主要系对云开亚美及上海乾嘉医药生物科技有限公司销售应收款，对关联方其他应收款主要系云开亚美暂未支付的减资款、吴云林的业务备用金及借款，截至招股书签署日，上述款项均已归还。发行人云开亚美销售应收款与发行人主营业务相关，应收减资款与发行人持有云开亚美股权的事项相关。

2、应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预收账款	上海云开	-	0.22	0.22	0.22
	浙江云开	-	7.24	6.49	-
	合计	-	7.46	6.71	0.22
合同负债	上海云开	0.22	-	-	-
	浙江云开	8.89	-	-	-
	合计	9.11	-	-	-
其他应付款	南京易才 人力资源 有限公司	0.17	0.18	0.12	-
	医度迅	72.49	71.36	71.36	235.58
	合计	72.49	71.54	71.49	235.58

报告期末，发行人对关联方预收账款主要系预收上海云开及浙江云开货款，对关联方其他应付款主要系对医度迅服务费，上述与云开亚美子公司关联交易的余额与发行人主营业务相关。

3、应付股利

单位：万元

关联方名称	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
吴云林	930.14	-	-	-
阳光人寿保险股份有限公司	794.37	-	-	-
北京君联成业股权投资合伙企业（有限合伙）	204.72	-	-	-
北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）	102.58	-	-	-
南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）	195.14	-	-	-
武汉光谷博润生物医药投资中心（有限合伙）	88.74	-	-	-

关联方名称	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
武汉光谷博润新三板投资中心（有限合伙）	36.98	-	-	-
杭州博水投资合伙企业（有限合伙）	36.98	-	-	-
上海晶晟投资企业（有限合伙）	149.79	-	-	-
上海嘉亭投资咨询有限公司	30.05	-	-	-
刘云江	92.28	-	-	-
吴冯波	22.76	-	-	-
蒋健	63.84	-	-	-
李吉	4.54	-	-	-
合计	2,752.89	-	-	-

八、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）报告期内关联交易所履行的程序

自整体变更设立股份公司以来，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》，明确规定了关联交易应当履行的决策程序。在报告期内，发行人按照上述规章制度对关联交易履行了必要的决策程序。

发行人于 2020 年 3 月 13 日召开第二届董事会第十四次会议、于 2020 年 3 月 28 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》，对报告期内的关联交易进行了确认。其中，关联董事、关联股东均已回避表决。独立董事对发行人最近三年的关联交易情况出具了独立意见，认为发行人最近三年的关联交易符合发行人当时经营发展的实际需要，价格公平、合理，不存在通过关联交易调节公司利润的情形，有利于发行人业务发展，未损害发行人及其他股东的利益。

（二）独立董事对报告期内关联交易的意见

针对报告期内发行人的关联交易，公司独立董事对该关联交易进行审慎核查后发表意见如下：公司报告期内发生的关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，是由公司与交易对方在平等协商的基础上按照市场原则进行的，交易价格公允，公司董事会及股东（大）会对关联交易的表决程序遵循了公司章程的规定，

表决程序合法，符合《公司法》《证券法》等有关法律法规和公司章程的规定，不存在损害公司或公司股东利益的情形。

九、规范并减少关联交易的措施

1、为避免和消除可能出现的公司股东利用其地位而从事损害本公司或公司其他股东利益的情形，保护中小股东的利益，公司建立了独立董事制度，目前公司9名董事会成员中，独立董事3名。公司赋予了独立董事监督关联交易是否公平、公正、公允的特别权利。

2、为规范和减少关联交易，确保关联交易的公开、公平、公正，本公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《独立董事制度》等规章制度，对关联交易的决策权限、决策程序、回避表决制度进行了详细的规定。

3、公司控股股东、实际控制人签署了《关于规范并减少关联交易的承诺函》，作出如下承诺：

本人以及本人控制的除公司及其控股子公司以外的其他企业承诺严格遵守法律、法规及规范性文件的规定，不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何直接或间接的方式占用公司的资金，不与公司发生非经营性资金往来。

本人将严格履行承诺事项，并督促本人控制的除公司外的其他企业严格履行本承诺事项。如相关方违反上述承诺给公司造成损失的，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失。

第八节 财务会计信息与管理层分析

一、审计意见

大华会计师对发行人的财务报表（包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 3 月 31 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表）以及相关财务报表附注进行了审计并出具了“大华审字[2020]0011931 号”标准无保留意见的《审计报告》，审计意见如下：

发行人的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2020 年 3 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年 1-3 月、2019 年度、2018 年度及 2017 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量。

本节引用的财务数据，主要引自上述经审计的财务报表或根据其中相关数据计算得出，有关财务数据均指合并报表口径。投资者欲对公司进行更详细的了解，应当认真阅读公司经审计的财务报表全文。

二、关键审计事项

（一）商誉减值

1、事项描述

截至 2020 年 3 月 31 日止，健耕医药合并财务报表中商誉的账面价值为 45,223,392.73 美元，折合人民币 320,412,259.83 元，占资产总额的 29.84%。系公司于 2016 年 12 月收购 Lifeline Scientific, Inc.产生。

管理层于每期期末对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。管理层将标的公司判断为独立的现金产生单元，聘请独立的评估机构对标的公司的公允价值进行评估，以协助管理层对标的公司的商誉进行减值测试。减值评估涉及确定折现率等评估参数及对未来若干年的经营和财务情况的假设，包括未来若干年的销售增长率和毛利率等。

由于商誉账面价值对财务报表影响重大，且上述判断和假设的合理性对商誉减值测试的结果具有重大影响，因此将该事项作为关键审计事项。

2、审计应对

会计师针对商誉减值所实施的重要审计程序包括：

（1）了解和评价管理层与确定商誉可收回金额相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）与管理层及其聘请的外部评估机构专家讨论商誉减值测试过程中所使用的方法、关键评估的假设、参数的选择、预测未来收入及现金流折现率等的合理性；

（3）将管理层在商誉减值测试过程中所使用的关键假设和参数、经营业绩等与健耕医药在 2016 年收购标的公司时确定收购对价以及收购完成后分摊对价所使用的历史数据及行业数据等进行对比，并向管理层询问显著差异的原因；

（4）评价由公司管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质；

（5）评估管理层于 2020 年 3 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日对商誉及其减值估计结果、财务报表的披露是否恰当。

基于已执行的审计工作，会计师认为，管理层在商誉减值测试中作出的判断是可接受的。

（二）应收账款减值

1、事项描述

截至 2020 年 3 月 31 日止，健耕医药合并财务报表中应收账款账面余额为 100,147,252.77 元。因应收账款账面余额较大，且 2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，其坏账政策的确定及坏账准备计提情况可能对财务报表造成较为重大的影响，故将应收账款减值列为关键审计事项。

根据健耕医药会计政策，坏账准备金额是以对应收账款的历史趋势分析作为依据，其确认方法包括：2017 年至 2018 年对单项金额重大的应收账款单独进行减值测试，对归属于信用风险组合（账龄组合）的应收账款采用账龄分析法计提

坏账准备；2019 年至 2020 年 3 月健耕医药管理层依据信用风险特征将应收账款划分为若干信用风险组合，在组合基础上参考历史信用损失经验，并结合当前状况以及前瞻性信息预测，通过预期信用损失率计算预期信用损失，计提坏账准备。

2、审计应对

会计师针对应收账款减值所实施的重要审计程序包括：

（1）了解管理层与信用控制、账款回收和评估应收款项减值准备相关的关键财务报告内部控制，并评价这些内部控制的设计和运行有效性；

（2）复核管理层有关应收账款坏账准备的会计政策，评估管理层 2020 年 1-3 月、2019 年度确定预期信用组合的依据；检查对于按照单项金额重大和按照信用风险组合确认坏账准备的区分标准是否适当；检查预期信用损失的计算；

（3）检查与客户的往来款情况，同时根据期后回款和历史收款记录等信息，与管理层讨论应收账款的可收回性；复核健耕医药 2018、2017 年度按照账龄确认的应收账款风险组合以及计提比例的合理性；

（4）获取坏账准备计提表，分析检查应收款项风险组合划分的合理性，检查坏账准备计提金额是否准确；

（5）对于应收账款核销、大额坏账准备转回，检查相关原始证据及审批情况，评价其核销、转回的依据是否充分、会计处理是否正确。

基于已执行的审计工作，会计师认为，管理层对应收账款的可收回性的相关判断及估计是合理的。

（三）境外销售收入确认

1、事项描述

关键审计事项适用的会计年度：2020 年 1-3 月、2019 年度、2018 年度及 2017 年度。

健耕医药针对境内销售主要客户的收入确认方法为：货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。境外销售主要客户的确认方法为：货物已按客户订单要求交付至物流企业，并取得物流回单即确认收入实现。因境外销售收入占公司全部营业收入比例较高，以该方法确认收入的准确性会对

财务报表造成重大影响，故将境外销售收入确认列为关键审计事项。

健耕医药对于收入分类及收入确认原则制定了相关会计政策，详见招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策和会计估计”之“（二十四）收入”。

2、审计应对

会计师针对收入确认所实施的重要审计程序包括：

（1）对健耕医药的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对客户销售订单及物流装运、收入确认等重要的控制点执行了控制测试；

（2）检查主要客户的销售订单、物流回单，结合境外结算惯例，判断物流签收是否满足产品风险报酬、控制权转移的条件，并评价健耕医药收入确认是否符合会计准则的规定；

（3）按照合理的抽样方法选择样本，分析比较健耕医药主要客户及新增客户的销售情况，检查其销售订单、入账记录及物流回单，检查健耕医药收入确认是否与披露的会计政策一致；

（4）对营业收入执行截止测试，确认健耕医药的收入确认是否记录在正确的会计期间；

（5）检查资产负债表日后销售退回情况，检查是否存在提前确认收入或虚假确认收入的情况；

（6）按照抽样原则选择客户，询证 2020 年 3 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的应收账款余额及 2020 年 1-3 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度的销售额；

（7）检查报告期内主要客户的回款情况，检查银行对账单及银行回单，核实付款方、金额、期间是否与账面记录相符；

（8）访谈主要客户，确认财务数据是否真实准确。

基于已执行的审计工作，会计师认为收入确认符合健耕医药的会计政策。

三、最近三年财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项 目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	170,534,174.24	155,221,210.42	166,887,249.80	155,463,510.68
应收票据	1,878,373.60	5,331,003.72	10,233.60	1,609,706.80
应收账款	96,225,452.72	100,179,495.87	85,241,670.91	109,643,262.89
预付款项	5,027,560.32	5,360,847.62	7,806,349.08	5,057,049.45
其他应收款	4,479,847.39	8,473,454.88	7,066,100.10	6,901,020.93
存货	66,696,395.39	62,665,938.22	34,278,930.94	36,089,012.33
一年内到期的非流动资产	35,995,615.97			
其他流动资产	6,034,916.83	8,289,915.03	6,934,141.39	1,237,606.56
流动资产合计	386,872,336.46	345,521,865.76	308,224,675.82	316,001,169.64
非流动资产：				
长期股权投资	8,781,580.54	8,922,056.03	22,752,312.61	25,463,173.07
其他权益工具投资	83,533,092.81	81,558,935.36	-	-
其他非流动金融资产	-	-	34,316,000.00	-
固定资产	78,288,188.79	77,184,329.35	52,626,060.18	15,103,561.24
在建工程	4,556,404.73	6,337,988.23	8,954,257.39	573,409.90
无形资产	36,192,775.51	31,481,179.84	30,474,244.39	17,351,351.81
开发支出	12,523,190.78	16,918,604.06	16,941,685.32	20,569,184.47
商誉	320,412,259.83	315,487,432.36	310,377,188.98	295,498,692.78
长期待摊费用	20,850,861.13	22,232,108.50	10,162,928.81	12,870,295.06
递延所得税资产	47,529,896.16	49,253,794.66	56,318,646.73	66,449,708.50
其他非流动资产	74,296,870.23	108,138,025.93	6,386,059.15	17,555,413.68
非流动资产合计	686,965,120.51	717,514,454.32	549,309,383.56	471,434,790.51
资产总计	1,073,837,456.97	1,063,036,320.08	857,534,059.38	787,435,960.15
流动负债：				
短期借款	30,215,868.47	30,000,000.00	3,000,000.00	8,000,000.00
应付票据	-	-	-	9,966,111.94
应付账款	14,226,790.02	20,893,268.65	18,929,592.60	13,128,028.17
预收款项	-	1,287,128.78	1,281,016.27	1,264,473.38

项 目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
合同负债	1,549,901.04	-	-	-
应付职工薪酬	31,148,406.94	33,948,985.15	16,234,058.90	7,699,461.85
应交税费	12,578,137.03	16,137,441.34	4,285,024.41	5,194,077.29
其他应付款	47,520,704.64	17,138,168.50	14,600,038.72	11,167,087.31
一年内到期的非流动负债	4,558,100.83	4,351,941.16	722,448.37	659,901.02
其他流动负债	45,409.90	-	-	-
流动负债合计	141,843,318.87	123,756,933.58	59,052,179.27	57,079,140.96
非流动负债：				
长期借款	30,975,000.00	31,860,000.00	-	-
长期应付款	4,694,652.44	4,789,969.77	5,111,431.48	5,052,060.68
递延所得税负债	22,039,588.72	21,554,112.89	2,224,191.13	2,188,293.45
非流动负债合计	57,709,241.16	58,204,082.66	7,335,622.61	7,240,354.13
负债合计	199,552,560.03	181,961,016.24	66,387,801.88	64,319,495.09
股东权益：				
股本	63,234,375.00	63,234,375.00	62,165,875.00	61,750,000.00
资本公积	428,900,931.74	428,432,610.74	417,680,784.63	410,172,957.05
其他综合收益	14,437,252.91	5,740,027.64	-1,782,620.08	-18,836,278.82
盈余公积	8,112,901.80	8,112,901.80	1,435,662.87	716,432.11
未分配利润	133,009,409.14	155,890,403.24	63,980,178.84	47,685,665.40
归属于母公司股东权益合计	647,694,870.59	661,410,318.42	543,479,881.26	501,488,775.74
少数股东权益	226,590,026.35	219,664,985.42	247,666,376.24	221,627,689.32
股东权益合计	874,284,896.94	881,075,303.84	791,146,257.50	723,116,465.06
负债和股东权益总计	1,073,837,456.97	1,063,036,320.08	857,534,059.38	787,435,960.15

(二) 合并利润表

单位：元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	98,903,302.47	397,286,118.40	292,181,967.18	334,665,492.38
减：营业成本	24,264,500.12	100,487,296.47	66,746,593.38	101,905,387.27
税金及附加	203,973.42	931,037.67	970,436.59	1,773,031.83
销售费用	16,817,737.50	74,597,441.14	65,823,210.29	74,590,495.07
管理费用	22,744,875.14	92,205,361.58	71,625,824.48	69,732,118.97
研发费用	17,841,806.68	66,125,526.79	32,363,758.31	30,152,616.26

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
财务费用	701,305.91	-442,001.37	-318,998.98	-1,554,714.35
加：其他收益	994,141.25	1,233,903.24	1,760,000.00	571,170.00
投资收益	3,863,158.84	118,794,399.40	-2,703,498.27	7,138,454.74
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-157,783.38	-2,852,222.62	-2,738,312.45	-4,626,302.64
公允价值变动收益	-4,406,485.18	-	-	-
信用减值损失	-154,683.90	-1,016,475.88	-	-
资产减值损失	-98,172.63	-3,487,105.75	342,814.45	-3,463,304.64
资产处置收益	-104,662.20	-213,392.96	-1,513,097.58	-57,053.90
营业利润	16,422,399.88	178,692,784.17	52,857,361.71	62,255,823.53
加：营业外收入	140,566.86	41,593.00	6,892.33	18,757.01
减：营业外支出	676,582.49	2,130,640.70	2,132,368.32	1,675,945.49
利润总额	15,886,384.25	176,603,736.47	50,731,885.72	60,598,635.05
减：所得税费用	5,134,842.20	47,318,101.17	16,148,560.42	49,710,531.86
净利润	10,751,542.05	129,285,635.30	34,583,325.30	10,888,103.19
归属于母公司所有者的净利润	7,119,005.90	98,587,463.33	19,913,744.20	14,676,463.12
少数股东损益	3,632,536.15	30,698,171.97	14,669,581.10	-3,788,359.93
其他综合收益的税后净额	11,989,730.05	10,954,780.43	28,422,764.56	-34,618,530.44
综合收益总额	22,741,272.10	140,240,415.73	63,006,089.86	-23,730,427.25
归属于母公司所有者的综合收益总额	15,816,231.17	106,110,111.05	36,967,402.94	-6,094,655.14
归属于少数股东的综合收益总额	6,925,040.93	34,130,304.68	26,038,686.92	-17,635,772.11

（三）合并现金流量表

单位：元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	108,534,977.27	393,055,918.64	333,592,947.30	398,150,295.82
收到的税费返还	2,659,462.08	-	-	209,658.83
收到其他与经营活动有关的现金	10,293,359.16	3,927,031.59	7,308,724.68	8,572,007.14
经营活动现金流入小计	121,487,798.51	396,982,950.23	340,901,671.98	406,931,961.79
购买商品、接受劳务支付的现金	30,656,634.66	128,459,612.66	76,145,462.38	136,115,878.02
支付给职工以及为职工支	32,388,334.40	85,532,511.87	73,514,112.84	75,992,588.55

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
付的现金				
支付的各项税费	7,560,906.88	13,955,529.48	14,420,155.59	29,021,182.10
支付其他与经营活动有关的现金	35,421,843.72	127,275,357.84	84,654,446.79	112,026,835.78
经营活动现金流出小计	106,027,719.66	355,223,011.85	248,734,177.60	353,156,484.45
经营活动产生的现金流量净额	15,460,078.85	41,759,938.38	92,167,494.38	53,775,477.34
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	7,988,542.22	75,035,639.57	30,500,000.00	8,500,000.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	10,694.44
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	7,853.04	80,860.31	282,298.27	525,358.86
收到其他与投资活动有关的现金	-	188,679.24	-	-
投资活动现金流入小计	7,996,395.26	75,305,179.12	30,782,298.27	9,036,053.30
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,563,289.84	49,101,001.04	48,644,656.73	33,448,903.51
投资支付的现金	-	61,430,000.00	63,134,185.82	17,000,000.00
投资活动现金流出小计	2,563,289.84	110,531,001.04	111,778,842.55	50,448,903.51
投资活动产生的现金流量净额	5,433,105.42	-35,225,821.92	-80,996,544.28	-41,412,850.21
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	15,749,687.00	6,130,000.00	50,000,000.00
取得借款收到的现金	-	65,400,000.00	3,000,000.00	20,000,000.00
筹资活动现金流入小计	-	81,149,687.00	9,130,000.00	70,000,000.00
偿还债务支付的现金	885,000.00	3,000,000.00	8,000,000.00	20,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	783,597.72	264,618.22	3,237,599.03	808,391.20
支付其他与筹资活动有关的现金	-	103,782,570.70	-	8,450,000.00
筹资活动现金流出小计	1,668,597.72	107,047,188.92	11,237,599.03	29,258,391.20
筹资活动产生的现金流量净额	-1,668,597.72	-25,897,501.92	-2,107,599.03	40,741,608.80
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,588,377.27	1,922,346.08	5,350,221.63	-4,539,511.56
五、现金及现金等价物净增加额	20,812,963.82	-17,441,039.38	14,413,572.70	48,564,724.37
加：期初现金及现金等价	149,446,210.42	166,887,249.80	152,473,677.10	103,908,952.73

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
物余额				
六、期末现金及现金等价物余额	170,259,174.24	149,446,210.42	166,887,249.80	152,473,677.10

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项 目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	11,706,459.83	10,901,088.89	30,708,602.68	55,007,011.44
应收票据	1,878,373.60	5,331,003.72	-	552,000.00
应收账款	58,198,731.32	58,336,881.64	45,625,653.69	37,426,346.50
预付款项	132,450.00	358,941.00	1,449,761.21	3,738,337.96
其他应收款	11,136,300.32	14,736,311.91	11,992,219.24	10,636,553.26
存货	21,325,822.46	13,884,295.52	11,603,922.38	8,624,207.48
其他流动资产	79,851.44	96,055.35	628,648.74	500,000.00
流动资产合计	104,457,988.97	103,644,578.03	102,008,807.94	116,484,456.64
非流动资产：				
长期股权投资	457,187,544.49	456,692,225.97	412,209,864.42	414,877,095.77
其他权益工具投资	83,533,092.81	81,558,935.36	-	-
固定资产	53,790,560.18	53,958,152.52	40,502,970.91	2,999,332.63
在建工程	504,845.20	462,126.75	164,957.26	-
无形资产	7,230,500.30	7,617,823.14	7,644,235.93	90,700.49
长期待摊费用	298,044.82	421,885.69	828,777.12	1,303,535.28
递延所得税资产	2,672,871.30	2,530,421.50	1,744,831.32	1,098,950.98
其他非流动资产	2,547,169.81	2,547,169.81	2,547,169.81	17,555,413.68
非流动资产合计	607,764,628.91	605,788,740.74	465,642,806.77	437,925,028.83
资产总计	712,222,617.88	709,433,318.77	567,651,614.71	554,409,485.47
流动负债：				
短期借款	30,215,868.47	30,000,000.00	3,000,000.00	8,000,000.00
应付账款	13,428,093.23	7,878,086.09	13,297,165.04	5,244,259.46
预收款项	-	161,512.90	38,534.00	441,321.00
合同负债	229,482.30	-	-	-
应付职工薪酬	2,393,556.64	3,538,335.98	2,485,456.84	1,942,118.19
应交税费	2,884,111.46	2,591,306.34	4,240,276.10	1,788,531.40

项 目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
其他应付款	68,293,128.17	42,956,638.75	54,054,015.30	58,673,098.20
一年内到期的非流动负债	3,744,142.72	3,540,000.00	-	-
其他流动负债	29,832.70	-	-	-
流动负债合计	121,218,215.69	90,665,880.06	77,115,447.28	76,089,328.25
非流动负债：				
长期借款	30,975,000.00	31,860,000.00	-	-
递延所得税负债	19,813,020.66	19,319,481.30	-	-
非流动负债合计	50,788,020.66	51,179,481.30	-	-
负债合计	172,006,236.35	141,845,361.36	77,115,447.28	76,089,328.25
股东权益：				
股本	63,234,375.00	63,234,375.00	62,165,875.00	61,750,000.00
资本公积	427,360,006.27	426,891,685.27	417,680,784.63	410,172,957.05
其他综合收益	1,480,618.09	-	-	-
盈余公积	8,112,901.80	8,112,901.80	1,435,662.87	716,432.11
未分配利润	40,028,480.37	69,348,995.34	9,253,844.93	5,680,768.06
股东权益合计	540,216,381.53	567,587,957.41	490,536,167.43	478,320,157.22
负债和股东权益总计	712,222,617.88	709,433,318.77	567,651,614.71	554,409,485.47

（五）母公司利润表

单位：元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	18,629,436.16	119,641,317.02	78,087,730.34	62,989,245.37
减：营业成本	7,643,250.99	52,392,920.87	33,217,796.02	33,424,900.85
税金及附加	113,655.00	601,637.77	446,154.17	471,135.33
销售费用	4,829,382.87	28,310,431.93	16,044,581.23	13,712,240.31
管理费用	4,287,062.48	17,137,475.69	12,357,428.75	13,313,706.67
研发费用	1,131,123.44	7,376,867.38	3,015,743.27	1,362,353.66
财务费用	772,930.63	769,005.47	-294,333.13	742,926.86
加：其他收益	974,235.00	541,603.24	640,000.00	488,170.00
投资收益	-4,681.48	75,969,623.84	-2,667,231.35	6,525,500.99
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-4,681.48	-3,522,588.57	-2,667,231.35	-5,239,256.39
信用减值损失	-101,478.19	-1,221,920.16	-	-
资产减值损失	-	-	-789,818.78	472,151.09

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产处置收益	-5,161.51	-47,327.55	-13,106.11	14,049.72
营业利润	714,944.57	88,294,957.28	10,470,203.79	7,461,853.49
加：营业外收入	15,000.00	-	100.00	-
减：营业外支出	-	376,795.54	539,861.16	256,675.02
利润总额	729,944.57	87,918,161.74	9,930,442.63	7,205,178.47
减：所得税费用	50,459.54	21,145,772.40	2,738,135.00	2,059,532.45
净利润	679,485.03	66,772,389.34	7,192,307.63	5,145,646.02
其他综合收益的税后净额	1,480,618.09	-	-	-
综合收益总额	2,160,103.12	66,772,389.34	7,192,307.63	5,145,646.02

（六）母公司现金流量表

单位：元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	24,617,335.29	114,808,777.94	80,351,487.85	70,530,870.88
收到其他与经营活动有关的现金	9,022,962.69	577,003.56	889,457.21	16,072,073.21
经营活动现金流入小计	33,640,297.98	115,385,781.50	81,240,945.06	86,602,944.09
购买商品、接受劳务支付的现金	9,938,234.58	67,910,143.61	33,619,922.98	28,869,138.12
支付给职工以及为职工支付的现金	6,184,996.79	14,545,017.29	11,639,517.01	8,158,028.60
支付的各项税费	722,509.46	8,529,788.44	4,153,758.24	5,805,492.40
支付其他与经营活动有关的现金	12,000,553.02	48,876,130.45	27,605,049.93	15,574,670.78
经营活动现金流出小计	28,846,293.85	139,861,079.79	77,018,248.16	58,407,329.90
经营活动产生的现金流量净额	4,794,004.13	-24,475,298.29	4,222,696.90	28,195,614.19
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	3,967,600.00	-	30,500,000.00	8,500,000.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	10,694.44
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	42,000.00
投资活动现金流入小计	3,967,600.00	-	30,500,000.00	8,552,694.44
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现	287,635.47	17,562,284.28	26,992,715.66	19,690,857.50

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
金				
投资支付的现金	500,000.00	61,430,000.00	30,000,000.00	17,000,000.00
投资活动现金流出小计	787,635.47	78,992,284.28	56,992,715.66	36,690,857.50
投资活动产生的现金流量净额	3,179,964.53	-78,992,284.28	-26,492,715.66	-28,138,163.06
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	15,749,687.00	6,130,000.00	50,000,000.00
取得借款收到的现金	-	65,400,000.00	3,000,000.00	20,000,000.00
筹资活动现金流入小计	-	81,149,687.00	9,130,000.00	70,000,000.00
偿还债务支付的现金	885,000.00	3,000,000.00	8,000,000.00	20,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	783,597.72	264,618.22	3,158,390.00	795,681.48
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	8,450,000.00
筹资活动现金流出小计	1,668,597.72	3,264,618.22	11,158,390.00	29,245,681.48
筹资活动产生的现金流量净额	-1,668,597.72	77,885,068.78	-2,028,390.00	40,754,318.52
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	6,305,370.94	-25,582,513.79	-24,298,408.76	40,811,769.65
加：期初现金及现金等价物余额	5,126,088.89	30,708,602.68	55,007,011.44	14,195,241.79
六、期末现金及现金等价物余额	11,431,459.83	5,126,088.89	30,708,602.68	55,007,011.44

四、会计报表的编制基础及合并范围变化情况

（一）会计报表编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》(2014 年修订)的规定，编制财务报表。

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

(二) 合并财务报表范围

本报告期纳入合并财务报表范围的子公司共 18 户，具体包括：

序号	子公司名称	子公司类型	持股比例 (%)	表决权比例 (%)
1	上海云泽生物科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00
2	湖州云恩生物科技有限公司	控股子公司	55.00	55.00
3	云奕（中国）医疗有限公司	全资子公司	100.00	100.00
4	广东健耕药业有限公司	全资子公司	100.00	100.00
5	上海耘沃健康咨询有限公司	控股子公司	68.67	68.67
6	GL GP, Inc.	控股子公司	68.67	68.67
7	GLS Holdings, LP	控股子公司	68.67	68.67
8	Lifeline Scientific ,Inc	控股子公司	68.67	68.67
9	Organ Recovery Systems Inc.	控股子公司	68.67	68.67
10	Organ Recovery Systems Nv	控股子公司	68.67	68.67
11	Ors Representacoes Do Brasil Ltda	控股子公司	68.67	68.67
12	LSI Brazil Sub LLC	控股子公司	68.67	68.67
13	Cell & Tissue Systems, Inc.	控股子公司	68.67	68.67
14	Bowman Research, Inc.	控股子公司	68.67	68.67
15	上海耘翌医院管理有限公司	全资子公司	100.00	100.00
16	上海耘唛生物科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00
17	Transplant Limited	全资子公司	100.00	100.00
18	云翊医疗科技有限公司	全资子公司	100.00	100.00

报告期纳入合并财务报表范围的主体增加 4 户，减少 1 户，其中：

1、报告期新纳入合并范围的子公司：

名称	变更原因
上海耘翌医院管理有限公司	2018 年 1 月 18 日投资设立
上海耘唛生物科技有限公司	2019 年 12 月 13 日投资设立
Transplant Limited	2019 年 4 月 30 日投资设立
云翊医疗科技有限公司	2020 年 1 月 6 日投资设立

2、报告期不再纳入合并范围的子公司：

名称	变更原因
湖州云恩生物科技有限公司	2019 年 10 月 25 日注销

五、影响发行人未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素及其变化趋势

健耕医药是器官移植领域的医疗器械产品及服务提供商，主要提供移植器官保存、运输、评估、修复的设备及耗材产品以及移植领域体外诊断试剂产品，产品线覆盖了人体器官移植术前、术中、术后全阶段，销售网络覆盖全球近 40 个国家（地区），全球拥有自主知识产权。

对公司未来盈利能力或财务状况可能产生影响的因素主要有以下几个方面：

1、技术研发

健耕医药围绕核心技术和关键产品，公司已经形成了包括 425 项专利的完善自主知识产权体系，构建了具有国际市场竞争力的移植器官低温机械灌注技术产品线和移植领域体外诊断技术产品线，拥有行业领先的技术优势。公司追踪行业前沿关键性技术的发展状况，建立了成熟的技术创新、成果转化以及创新激励机制，积累了丰富的技术创新和产品研发经验。

2、产品品类

基于具有自主知识产权的先进技术平台，健耕围绕器官移植领域，经过十余年的积累，拥有了 LifePort 系列器官灌注运转箱系统、移植领域体外诊断试剂等医疗器械产品，产品线覆盖了术前、术中及术后全阶段。

LifePort 肾脏灌注运转箱的使用效果受到器官移植学术界的广泛认可，发表在重要国际期刊的与 LifePort 肾脏灌注运转箱相关的研究约 40 篇，其中发表在国际顶尖医学期刊《The New England Journal of Medicine》的随机双盲对照研究是迄今为止规模最大的器官机械灌注领域的临床研究，证实了相较于静态冷保存，低温机械灌注能够有效降低 DGF 发生率，提高移植肾存活率。

公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱曾获得全球医疗技术行业的设计大奖“Medical Design Excellence Award”（2004）；于 2006 年被《商业周刊》（Business Week Magazine）杂志评选为“改变世界的十大设备”（Top 10 Devices Changing the World）；于 2010 年获得美国工业设计师协会（Industrial Designers Society of America）颁发的“Design of the Decade”银奖；并被纽约市著名的现代艺术博物馆

（Museum of Modern Art）列为永久收藏。

3、品牌渠道

公司的 LifePort 肾脏灌注运转箱是临床上使用最广泛的低温机械灌注类产品，也是目前唯一在中国、美国、欧洲三大市场均已取得注册证且有销售的肾脏机械灌注设备。

截至目前，该产品销往中国、美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、荷兰、挪威、瑞典、瑞士、爱尔兰、波兰、斯洛文尼亚、巴西、巴拿马、沙特阿拉伯、哥伦比亚、秘鲁等近 40 个国家和地区，被应用于数百家 OPO 或移植中心的肾移植手术中。

在美国，58 家 OPO 组织（即器官获取组织）中，53 家使用 LifePort 肾脏灌注运转箱进行供体肾脏的机械灌注，市场占有率第一；在法国，官方机构 L'agence de la biomedecine（简称“ABM”）于 2012 年推荐将肾脏低温机械灌注用于 ECD 供体，2019 年要求 DCD 供肾使用肾脏低温机械灌注设备，发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品是三种可选产品中最为推荐的产品。

在中国，LifePort 肾脏灌注运转箱产品被列入《中国公民逝世后器官捐献供肾体外低温机械灌注保存专家共识(2016版)》《中国器官移植临床诊疗指南(2017版)》《供肾灌注、保存及修复技术操作规范（2019 版）》。2019 年，中华医学会器官移植学分会针对发行人的 LifePort 肾脏灌注运转箱产品专门发布了《尸体供肾体外机械灌注冷保存技术操作规范（2019 版）》这一临床使用指导。

低温机械灌注技术平台的新产品——肝脏灌注运转箱产品目前正在美国开展多中心临床研究，是全球首个进入美国 FDA 注册临床验证阶段的肝脏低温机械灌注产品。

（二）上述影响因素对公司未来盈利能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

1、研发投入增加

医疗器械行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，医疗器械的研发具有周期长、投资大、难度高的特点。公司重点关注器官移植术前诊断、术中

转运、术后随访过程中的需求痛点，持续追踪临床诊断技术的发展状况，以及前沿生物技术的颠覆性进展及其在医疗器械领域的应用融合。为保持产品的市场竞争力，公司将持续重视研发，研发投入占营业收入的比重将保持在相对较高的水平。

2、毛利率保持较高水平

报告期内，公司的综合毛利率分别为 69.55%、77.16%、74.71%及 75.47%。毛利率维持较高水平，主要系公司 LifePort 产品技术优势突出、质量稳定，临床效果得到终端医疗机构用户的广泛认可。同时，公司长期通过专业团队为终端推广提供学术和技术支持，树立了良好的品牌形象及企业声誉。未来，公司将持续关注市场环境，把握产品生命周期，不断改进现有产品并扩充公司产品组合，进一步提升公司竞争优势，保持现有市场地位。

六、重要会计政策、会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2020 年 3 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的财务状况及 2020 年 1-3 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。本报告期为 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日。

（三）记账本位币

采用人民币为记账本位币。境外子公司以其经营所处的主要经济环境中的货币为记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

- （1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- （2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- （3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- （4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2、同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

- ①企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。
- ②企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- ③已办理了必要的财产权转移手续。
- ④本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- ⑤本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关

费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

1）一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的

剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- A. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- B. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- C. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- D. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，

调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（六）合营安排分类及共同经营会计处理方法

1、合营安排的分类

本公司根据合营安排的结构、法律形式以及合营安排中约定的条款、其他相关事实和情况等因素，将合营安排分为共同经营和合营企业。

未通过单独主体达成的合营安排，划分为共同经营；通过单独主体达成的合营安排，通常划分为合营企业；但有确凿证据表明满足下列任一条件并且符合相关法律法规规定的合营安排划分为共同经营：

（1）合营安排的法律形式表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务。

（2）合营安排的合同条款约定，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务。

（3）其他相关事实和情况表明，合营方对该安排中的相关资产和负债分别享有权利和承担义务，如合营方享有与合营安排相关的几乎所有产出，并且该安排中负债的清偿持续依赖于合营方的支持。

2、共同经营会计处理方法

本公司确认共同经营中利益份额中与本公司相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- （1）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- （2）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- （3）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；

(4) 按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；

(5) 确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

本公司向共同经营投出或出售资产等（该资产构成业务的除外），在该资产等由共同经营出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。投出或出售的资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司全额确认该损失。

本公司自共同经营购买资产等（该资产构成业务的除外），在将该资产等出售给第三方之前，仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。购入的资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，本公司按承担的份额确认该部分损失。

本公司对共同经营不享有共同控制，如果本公司享有该共同经营相关资产且承担该共同经营相关负债的，仍按上述原则进行会计处理，否则，应当按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

（七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（八）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的汇兑差额作为公允价值变动损益计入当期损益。如属于可供出售外币

非货币性项目的，形成的汇兑差额计入其他综合收益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额计入其他综合收益。

处置境外经营时，将资产负债表中其他综合收益项目中列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自其他综合收益项目转入处置当期损益；在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（九）金融工具（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，在初始确认时将金融资产和金融负债分为不同类别：应收款项和其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的债权（不包括在活跃市场上有报价的债务工具），包括应收账款、其他应收款、应收票据等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一

部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

- (1) 发行方或债务人发生严重财务困难；
- (2) 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- (3) 债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- (4) 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- (5) 因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- (6) 无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；
- (7) 权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；
- (8) 权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- (1) 本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- (2) 本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(十) 金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，

折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备(仅适用于金融资产)。

1、金融资产分类和计量

本公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

- (1) 以摊余成本计量的金融资产。
- (2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

(1) 分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据及应收账款、其他应收款等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续

计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

(2) 分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

(3) 指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

在初始确认时，本公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权

利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

（4）分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

（5）指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

1) 嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

2) 在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2、金融负债分类和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

- 1) 能够消除或显著减少会计错配。
- 2) 根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础

对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

- 1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。
- 2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。
- 3）不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1）类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3、金融资产和金融负债的终止确认

（1）金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

- 1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。
- 2）该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

（2）金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

（1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

（2）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

（3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1）未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2）保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于

形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

(1) 金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

(2) 金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在

估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(2) 如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的,处于第二阶段,则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备,并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

(3) 如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的,处于第三阶段,本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备,并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额,作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外,信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产,本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备,不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在上一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备,但在当期资产负债表日,该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的,本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备,由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

(1) 信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息,通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险,以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同,本公司在应用金融工具减值规定时,将本公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素:

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化;
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化;

3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化,这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率;

- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化;
- 5) 本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日,若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险,则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低,借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强,并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化,但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力,则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

(2) 已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时,该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息:

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难;
- 2) 债务人违反合同,如偿付利息或本金违约或逾期等;
- 3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑,给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步;
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组;
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失;
- 6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产,该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值,有可能是多个事件的共同作用所致,未必是可单独识别的事件所致。

(3) 预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失,在评估预期信用损失时,考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

本公司以共同信用风险特征为依据,将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括:金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、合同结算

周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

1) 对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

2) 对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

3) 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

（4）减记金融资产

当本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

（2）本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（十一）应收票据（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本章之

“(十) 金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险银行承兑票据组合	出票人具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强	参考历史信用损失经验不计提坏账准备
商业承兑汇票	本公司根据以往的历史经验，出票人历史上未发生票据违约，信用损失风险较低。	参考历史信用损失经验不计提坏账准备

（十二）应收款项（适用于 2018 年 12 月 31 日之前）

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：应收款项余额前五名或金额大于 100.00 万元（含）。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

（1）信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括应收纳入合并财务报表范围内的关联方款项。
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

(2) 根据信用风险特征组合确定的计提方法:

① 公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按账龄分析法计提应收账款坏账准备的比例:

账龄	应收账款坏账准备计提比例(%)
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

②Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司按账龄分析法计提应收账款坏账准备的比例:

账龄	应收账款坏账准备计提比例(%)
信用期及超过信用期 90 天以内	0.00
超过信用期 90 天	个别认定

注: 境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期, 一般为 30-90 天不等, 其中北美客户信用期一般为 30 天, 法国客户信用期一般为 45 天, 西班牙客户信用期一般为 90 天, 报告期内未发生重大变化。

③按账龄分析法计提其他应收款坏账准备的比例:

账龄	其他应收款坏账准备计提比例(%)
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为: 存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为: 根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

4、其他计提方法说明

公司于资产负债表日对于不适用划分类似信用风险特征组合的预付款项进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

5、与同行业可比上市公司比较

发行人与同行业上市公司相比，应收款项科目会计政策与会计估计比较如下：

(1) 单项金额重大认定标准

上市公司	认定标准	计提方法
健帆生物	期末余额占应收款项余额 10%及以上的款项确认为单项金额重大的应收款项	单独进行减值测试，经减值测试后不存在减值的，应当包括在具有类似风险组合特征的应收款项中计提坏账准备。
迈瑞医疗	人民币 200 万元以上(含人民币 200 万元)的应收账款及单项金额在人民币 100 万元以上(含人民币 100 万元)的其他应收款	
安图生物	金额大于等于 50 万元	
万泰生物	金额 100 万元以上（含）	
健耕医药	应收款项余额前五名或金额大于 100.00 万元（含）	

(2) 境内经营主体按信用风险特征组合

①账龄分析组合

发行人及境内可比上市公司计提比例比较情况如下：

账龄	健帆生物 (%)	迈瑞医疗 (%)	安图生物 (%)	万泰生物 (%)	健耕医药 (%)
1 年以内	5	0-50	5	5	5
1—2 年	20	30-100	10	10	10
2—3 年	50	50-100	50	20	20
3—4 年	100	100	100	50	50
4—5 年	100	100	100	80	70
5 年以上	100	100	100	100	100

注：

2019 年 1 月 1 日后，迈瑞医疗坏账计提比例如下：

账龄	境内第三方客户	境外第三方客户
信用期内	0.37%	0.78%

账龄	境内第三方客户	境外第三方客户
超过信用期 90 天以内	10.00%	2.84%
超过信用期 90-360 天	10.00%	11.08%
超过信用期 360 天以上	44.60%	75.53%

②其他组合

上市公司	组合名称	计提方法
健帆生物	未披露	未披露
迈瑞医疗	集团内子公司组合	不计提坏账准备
	其他应收款组合	不适用
	应收票据	不计提坏账准备
安图生物	未披露	未披露
万泰生物	未披露	未披露
健耕医药	无风险组合	不计提坏账准备

(3) 境外经营主体

公司与境外可比上市公司坏账政策比较如下：

项目	CareDx	TransMedics	健耕医药-境外
信用期内及超过信用期 90 天以内	未披露	个别认定，实际发生坏账时全额计提	不计提
超过信用期 90 天			个别认定

公司境内外经营主体与同行业上市公司不存在明显差异。

(十三) 应收款项（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

1、应收账款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收款项的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本章之“（十）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日后适用）”。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对	按账龄与整个存续期预期信用损失率

组合名称	确定组合的依据	计提方法
	预期信用损失率进行划分。	对照表计提
组合 2：境外超过信用期 90 天以上应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。	个别认定
组合 3：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合。	不计提坏账准备

(1) 公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按预期信用损失率计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

2019 年 1 月 1 日后，按账龄组合采用预期信用损失率计提的计提比例，与 2018 年 12 月 31 日以前按账龄分析法计提比例一致。

(2) Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司应收账款预期信用损失率为 0，按照以下方式计提应收账款坏账准备：

账龄	预期信用损失率（%）
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00
超过信用期 90 天	个别认定

注：境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，一般为 30-90 天不等，其中北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，报告期内未发生重大变化。

2、应收款项融资（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收款项融资的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十) 金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”之“6、金融工具减值”。

3、其他应收款（2019年1月1日起适用）

本公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法本节之“六、重要会计政策、会计估计”之“（十）金融工具（自2019年1月1日起适用）”之“6、金融工具减值”。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方其他应收款单独划分为一个组合。

其他应收款计提坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）[注]
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

注：由于发行人报告期内的其他应收款均为偶发性、非连续的应收款项，因此参照公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司应收账款的预期信用损失率计提坏账准备。

4、与同行业上市公司的比较情况：

发行人以预期信用损失为基础，对由收入准则规范的交易形成的应收款项，运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，与境内同行业可比公司一致。当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的

判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。各公司划分组合差异情况如下：

(1) 安图生物

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
	商业承兑汇票	根据承兑人的信用风险划分，应与“应收账款”组合划分相同
应收账款	账龄分析法组合	对于资产负债表日单项金额非重大的应收款项，采用与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在期末金额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合。
其他应收款	账龄分析法组合	对于资产负债表日单项金额非重大的应收款项，采用与经单独测试后未减值的应收款项一起按账龄作为类似信用风险特征划分为若干组合，再按这些应收款项组合在期末金额的一定比例计算确定减值损失，计提坏账准备。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合。

(2) 健帆生物

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	未披露
	商业承兑汇票	未披露
应收账款	账龄分析法组合	未披露
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	未披露
其他应收款	账龄分析法组合	未披露
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	未披露

(3) 迈瑞医疗

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	银行承兑汇票	未披露
应收账款	集团内子公司	未披露
	境内第三方客户	未披露
	境外第三方客户	未披露
其他应收款	集团内子公司	未披露

科目	组合	确定组合的依据
	应收利息	未披露
	应收退税款	未披露
	其他	未披露

(4) 万泰生物

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	单一组合	未披露
应收账款	账龄组合	以账龄作为信用风险特征
	合并范围内关联方往来款	应收合并范围内公司款项
其他应收款	账龄组合	以账龄作为信用风险特征
	合并范围内关联方往来款	应收合并范围内公司款项
	应收利息	利息
	应收股利	关联方股利

(5) 健耕医药

科目	组合	确定组合的依据
应收票据	无风险银行承兑票据组合	出票人具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强
	商业承兑汇票	本公司根据以往的历史经验，出票人历史上未发生票据违约，信用损失风险较低。
应收账款	账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
	境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合
其他应收款	账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
	纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合

发行人参考历史信用损失情况，根据历史账龄迁徙率和最高账龄的预期损失率计算各账龄段的预期损失率，并根据前瞻性信息对预期损失率进行调整，计算结果与原计提比例无显著差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，基于谨慎性原则，发行人仍按原计提比例估计预期信用损失率。

（十四）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、委托加工物资、自制半成品、产成品（库存商品）和发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时境内子公司按月末一次加权平均法计价，境外子公司按先进先出法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- (1) 低值易耗品采用一次转销法；
- (2) 包装物采用一次转销法。
- (3) 其他周转材料采用一次转销法摊销。

(十五) 长期股权投资

1、初始投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资，具体会计政策详见本章之“(四) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”。

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2、后续计量及损益确认

(1) 成本法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，并按照初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。

除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，本公司按照享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润确认为当期投资收益。

（2）权益法

本公司对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算；对于其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的联营企业的权益性投资，采用公允价值计量且其变动计入损益。

长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

本公司取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；并按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

本公司在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。本公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。

本公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对

被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值后，恢复确认投资收益。

3、长期股权投资核算方法的转换

(1) 公允价值计量转权益法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。

原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

按权益法核算的初始投资成本小于按照追加投资后全新的持股比例计算确定的应享有被投资单位在追加投资日可辨认净资产公允价值份额之间的差额，调整长期股权投资的账面价值，并计入当期营业外收入。

(2) 公允价值计量或权益法核算转成本法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，或原持有对联营企业、合营企业的长期股权投资，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

(3) 权益法核算转公允价值计量

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（4）成本法转权益法

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整。

（5）成本法转公允价值计量

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

4、长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，应当计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，不属于一揽子交易的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

（1）在个别财务报表中，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额计入当期损益。处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

（2）在合并财务报表中，对于在丧失对子公司控制权以前的各项交易，处置价款与处置长期股权投资相应对享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益；在丧失对子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

（1）在个别财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（2）在合并财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

5、共同控制、重大影响的判断标准

如果本公司按照相关约定与其他参与方集体控制某项安排，并且对该安排回报具有重大影响的活动决策，需要经过分享控制权的参与方一致同意时才存在，

则视为本公司与其他参与方共同控制某项安排，该安排即属于合营安排。

合营安排通过单独主体达成的，根据相关约定判断本公司对该单独主体的净资产享有权利时，将该单独主体作为合营企业，采用权益法核算。若根据相关约定判断本公司并非对该单独主体的净资产享有权利时，该单独主体作为共同经营，本公司确认与共同经营利益份额相关的项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司通过以下一种或多种情形，并综合考虑所有事实和情况后，判断对被投资单位具有重大影响：

（1）在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表；（2）参与被投资单位财务和经营政策制定过程；（3）与被投资单位之间发生重要交易；（4）向被投资单位派出管理人员；（5）向被投资单位提供关键技术资料。

（十六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

(4) 购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

(1) 固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	直线法	30	5	3.17
机器设备	直线法	1-10	0-5	9.50-100.00
工器具及家具	直线法	3-7	0-5	13.57-31.67
运输设备	直线法	3-5	0-5	19-33.33
电子设备	直线法	2-10	0-5	9.50-50

(2) 固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

(3) 固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

(1) 在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

(2) 本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

(3) 即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

(4) 本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

(5) 租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

5、与同行业可比上市公司比较

发行人与可比公司均采用年限平均法计提折旧，具体折旧年限差异如下：

单位：年

类别	CareDx	TransMedics	健帆生物	迈瑞医疗	安图生物	万泰生物	健耕医药
房屋及建筑物	-	-	30-40	20-50	10-35	10-40	30
机器设备	3	5	10	3-10	5-10	5	1-10
工器具及家具	7	-	-	-	-	-	3-7
运输设备	-	-	5	3-5	5-10	5	3-5
电子设备	3	3	5	2-10	3-5	5-10	2-10

发行人固定资产折旧年限与同行业可比公司无明显差异。

（十七）在建工程

1、在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十八）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

- （1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- （2）借款费用已经发生；
- （3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化金额的计算方法

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

（十九）无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括专利权、软件、独家代理权等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命（年）	依据
专利及商标	3-20	法律保护期限
软件	3-10	预计受益期限

项目	预计使用寿命（年）	依据
独家代理权	7.58	合同约定期限

资产负债表日，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

截至资产负债表日，本公司无使用寿命不确定的无形资产。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在

资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

5、与同行业可比上市公司比较

发行人与同行业上市公司受益期限确定的无形资产摊销年限比较情况如下：

单位：年

上市公司	CareDx	TransMedics	健帆生物	迈瑞医疗	安图生物	万泰生物	健耕医药
土地使用权	-	无	未披露	20-50	未披露	未披露	-
专利及商标	9.7/9.1			3-20			3-20
软件	3-5			3-5			3-10
独家代理权	-			-			7.58

发行人无形资产折旧年限与同行业可比公司无明显差异。

发行人与同行业上市公司开发支出资本化时点比较情况如下：

上市公司	开发支出资本化时点
CareDx	无资本化
TransMedics	在技术可行性确立后、产品全面发布前发生的软件开发成本，予以资本化，在产品全面发布后，按照与该资产相关的经济利益实现方式摊销。本公司目前未进行资本化
健帆生物	通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后
迈瑞医疗	大规模生产之前，针对新产品生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，且同时满足资本化条件
安图生物	（1）自主研发 费用化处理：发行人自主研发过程中，从项目开始直到小试阶段所发生的材料费、人工费及其他相关费用等，本着谨慎性原则按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。临床验证、注册报批、量产等阶段发生的费用除可明确归类为量产机制作相关费用的除外，其它费用均按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。 资本化处理：量产阶段，因前期技术经过验证，量产机可达到预计可使用状态，量产机制作产生的相关材料费、人工费用及制作费等相关费用，采取资本化处理。 （2）合作研发 费用化处理：支付外部合作研发费及发行人研发配合过程的相关支出，公司依据谨慎性原则按照研发项目归类计入管理费用-研发费科目。 资本化处理：外部提供样机已通过验证并达到预计可使用状态，故会计处理采取资本化处理。

上市公司	开发支出资本化时点
万泰生物	开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。
健耕医药	提交专利申请时点，或境内试剂产品取得注册证后就工艺改良重新立项；开发阶段的终止点为专利注册完成或工艺改良完成转正式生产

同行业境内上市医疗器械公司，通常以研发取得临床伦理批件或开始临床试验作为资本化时点，发行人资本化时点与同行业上市公司相比，与业务所处经营环境及监管相适应，处理较为谨慎。

（二十）长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

（二十一）长期待摊费用

1、摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2、摊销年限

类别	摊销年限（年）	备注
办公室装修	2.67-9	在受益期内摊销
模具	3-12	在受益期内摊销
高尔夫球会员费	5	在受益期内摊销
“销售易”平台使用费	2	在受益期内摊销

（二十二）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划分类为设定提存计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施的社会基本养老保险、失业保险等。在职工为本公司提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

本公司向接受内部退休安排的职工提供内退福利。内退福利是指，向未达到国家规定的退休年龄、经本公司管理层批准自愿退出工作岗位的职工支付的工资及为其缴纳的社会保险费等。本公司自内部退休安排开始之日起至职工达到正常退休年龄止，向内退职工支付内部退养福利。对于内退福利，本公司比照辞退福利进行会计处理，在符合辞退福利相关确认条件时，将自职工停止提供服务日至正常退休日期间拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等，确认为负债，一次性计入当期损益。内退福利的精算假设变化及福利标准调整引起的差异于发生时计入当期损益。

4、其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利，在职工为本公司提供服务的会计期间，将应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（二十三）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达

到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（二十四）收入

1、收入（适用于 2019 年 12 月 31 日之前）

（1）销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司销售商品确认收入的具体原则：

①境内销售收入的确认政策和时间标准：

货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。

②境外主要客户销售收入的确认政策和时间标准：

货物已按客户订单要求交付至物流企业，并取得物流回单即确认收入实现。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

（2）确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

(3) 提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- ①收入的金额能够可靠地计量；
- ②相关的经济利益很可能流入企业；
- ③交易的完工进度能够可靠地确定；
- ④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

(4) 与同行业可比上市公司比较

发行人与同行业上市公司收入确认政策比较情况如下：

业务类型	试剂	仪器	保修
CareDx	产品在装运或交付给客户时		-
TransMedics	通常在成功交付试剂, 控制权转移给客户时确认。极少数情况下, 公司在发货时就确认收入	交付产品, 完成安装及产品使用培训后确认	-
健帆生物	发出货物, 经对方确认后开票确认		-
迈瑞医疗	交付产品、完成安装并取得验收确认, 或完成报关离港		保修期限内摊销
安图生物	境内: 出库并经客户签收; 出口: 报关申报	境内: 出库并经客户收取验货; 出口: 报关申报	年度: 保修期内摊销; 单次: 服务完成
万泰生物	境内: 购买方签收后; 境外: 完成报关手续并产品越过船舷后	终端客户现场安装进度确认, 客户验收无误	-
健耕医药	境内: 货物交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收; 境外: 货物按客户订单要求交付至物流企业并取得物流回单		保修期限内摊销

发行人收入确认时点与同行业可比公司不存在明显差异, 与风险报酬转移时点相匹配。

2、收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

公司的收入主要来源于如下业务类型：移植器官保存及修复产品、移植领域体外诊断试剂产品、免疫抑制剂等的销售收入。

（1）收入确认的一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司根据商品和劳务的性质，采用投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（2）特定交易的收入处理原则

①附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

②附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

③附有客户额外购买选择权的销售合同

公司评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。提供重大权利的，则作为单项履约义务，将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，则综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。

④向客户授予知识产权许可的合同

评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，则进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，则在下列两项孰晚的时点确认收入：客户后续销售或使用行为实际发生；公司履行相关履约义务。

（3）收入确认的具体方法

①境内销售收入的确认政策和时间标准：

货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。

②境外主要客户销售收入的确认政策和时间标准：

货物已按客户订单要求交付至物流企业，并取得物流回单即确认收入实现。

（二十五）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对资产负债表日有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币1元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

本公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务全部采用总额法进行会计处理。通常情况下，本公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（二十六）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示

（1）企业拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；

（2）递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（二十七）财务报表列报项目变更说明

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，拆分部分资产负债表项目和部分利润表项目等。本公司已经根据新的企业财务报表格式的要求编制财务报表，财务报表的列报项目因此发生变更的，已经按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

对可比期间的财务报表列报项目及金额的影响如下：

单位：元

列报项目	2018 年 12 月 31 日 列报变更前金额	影响金额	2018 年 12 月 31 日 列报变更后金额
应收票据	-	10,233.60	10,233.60
应收账款	-	85,241,670.91	85,241,670.91

列报项目	2018年12月31日 列报变更前金额	影响金额	2018年12月31日 列报变更后金额
应收票据及应收账款	85,251,904.51	-85,251,904.51	-
应付票据	-	-	-
应付账款	-	17,459,499.69	17,459,499.69
应付票据及应付账款	17,459,499.69	-17,459,499.69	

(二十八) 重要会计政策、会计估计的变更

1、执行新金融工具准则

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号-金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号-套期会计》《企业会计准则第 37 号-金融工具列报》（以上四项统称<新金融工具准则>）。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对 2019 年年初资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	累积影响金额			2019 年 1 月 1 日
		分类和 计量影响 (注 1)	金融资产 减值影响 (注 2)	小计	
应收票据	10,233.60	-	-	-	10,233.60
应收账款	85,241,670.91	-	-	-	85,241,670.91
其他应收款	7,066,100.10	-	-	-	7,066,100.10
可供出售金融资产	34,316,000.00	-34,316,000.00	-	-34,316,000.00	-
其他非流动金融资产	-	34,316,000.00	-	34,316,000.00	34,316,000.00
资产合计	857,534,059.38	-	-	-	857,534,059.38
负债合计	66,387,801.88	-	-	-	66,387,801.88
盈余公积	1,435,662.87	-	-	-	1,435,662.87

项目	2018 年 12 月 31 日	累积影响金额			2019 年 1 月 1 日
		分类和 计量影响 (注 1)	金融资产 减值影响 (注 2)	小计	
未分配利润	63,980,178.84	-	-	-	63,980,178.84
少数股东权益	247,666,376.24	-	-	-	247,666,376.24
所有者权益合计	791,146,257.50	-	-	-	791,146,257.50

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

注 1：于 2019 年 1 月 1 日，账面价值 34,316,000.00 元的以前年度被分类为可供出售金融资产的非上市公司权益投资工具，经管理层指定，从“可供出售金融资产”重分类至“其他非流动金融资产”。

注 2：本公司参照历史信用损失经验，对应收款项采用简便方法计量预期信用损失，于 2019 年 1 月 1 日评估了应收款项损失准备，与使用 2018 年 12 月 31 日之前的会计政策的损失准备无重大差异。即本次会计政策变更未对本公司财务报表格式产生影响，对本公司财务状况、经营成果和现金流量不产生影响，也不涉及以前年度的追溯调整。

2、非货币性资产交换会计政策变更

2019 年 5 月，财政部公布了修订后的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，该准则修订自 2019 年 6 月 10 日起施行，同时要求企业对 2019 年 1 月 1 日至该准则施行日之间发生的非货币性资产交换根据修订后的准则进行调整；对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换采用未来适用法处理，即不需要按照修订后的准则进行调整。

上述会计政策变更对本公司财务报表无重大影响。

3、债务重组会计政策变更

2019 年 5 月，财政部公布了修订后的《企业会计准则第 12 号——债务重组》，该准则修订自 2019 年 6 月 17 日起施行，同时要求企业对 2019 年 1 月 1 日至该准则施行日之间发生的债务重组根据修订后的准则进行调整；对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组采用未来适用法处理，即不需要按照修订后的准则进行调整。

上述会计政策变更对本公司财务报表无重大影响。

4、执行新收入准则对公司的影响

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”），执行新收入准则对公司的影响如下：

报告期内，公司尚未执行新收入准则。新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入，建立了新的收入确认模型，收入确认由原先“商品所有权上的主要风险和报酬转移”变为“在客户取得相关商品控制权时确认收入”。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映公司向客户转让商品或提供服务的模式，收入的金额应当反映公司因向客户转让该等商品和服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。新收入准则对公司收入确认没有影响，具体情况如下：

具体业务	现行收入确认政策	新收入准则影响
销售商品	境内：产品交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户签收 境外：货物已按客户订单要求交付至物流企业并取得物流回单即确认收入实现。	发行人在现行收入确认时点已完成约定履约义务，该时点客户取得相关商品（或服务）控制权。

发行人销售商品通常仅包含一项履约义务，产品交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点，以及交付至物流企业并取得物流回单，此时合同中的履约义务已完成、客户已取得相关商品（或服务）控制权，因此新收入准则对发行人现行收入确认政策无影响。

于 2020 年 1 月 1 日，本公司将原预收账款调整为按照新收入准则规定的分类的调节表如下：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额			2020 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	1,287,128.78	-1,287,128.78	-	-1,287,128.78	-
合同负债	-	1,255,049.87	-	1,255,049.87	1,255,049.87
其他流动负债	-	32,078.91	-	32,078.91	32,078.91
负债合计	1,287,128.78	-	-	-	1,287,128.78

5、会计估计变更

根据健耕医药 2020 年 9 月 24 日第二届第二十次董事会决议，公司对应收款项计提预计信用损失确定组合的依据这一会计估计进行了变更，变更前后的会计估计具体如下：

(1) 会计估计变更前，原应收款项确定组合的依据

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3：股权转让款	本公司处置被投资单位股权时，应收受让方的股权转让款。
组合 4：利息及补贴	本公司应收金融机构存款利息；应收政府部门财补贴款。
组合 5：应收关联方款项	本公司应收实际控制人及其他关联方的款项。
组合 6：应收保证金、备用金	本公司应收客户、供应商的保证金、押金；应收本公司员工暂支的备用金，员工代扣代缴款等。

(2) 会计估计变更后，应收款项确定组合的依据**①应收账款确定组合的依据如下：**

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按预期信用损失率计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

2019 年 1 月 1 日后，按账龄组合采用预期信用损失率计提的计提比例，与 2018 年 12 月 31 日以前按账龄分析法计提比例一致。

Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司应收账款预期信用损失率为 0, 按照以下方式计提应收账款坏账准备:

账龄	预期信用损失率 (%)
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00
超过信用期 90 天	个别认定

注: 境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期, 一般为 30-90 天不等, 其中北美客户信用期一般为 30 天, 法国客户信用期一般为 45 天, 西班牙客户信用期一般为 90 天, 报告期内未发生重大变化。

②其他应收款确定组合的依据如下:

组合名称	确定组合的依据
组合 1: 账龄组合	本公司根据以往的历史经验, 对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计, 按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2: 纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方其他应收款单独划分为一个组合, 不计提坏账准备。

其他应收款计提坏账准备的比例如下:

账龄	预期信用损失率 (%) [注]
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

注: 由于发行人报告期内的其他应收款均为偶发性、非连续的应收款项, 因此参照公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司应收账款的预期信用损失率计提坏账准备。

本次会计估计变更系基于谨慎性原则, 变更后的会计估计与发行人的生产经营情况相符, 符合会计准则要求。

本报告期无其他重要会计估计变更。

(二十九) 前期会计差错更正**1、前期会计差错的主要原因及内容**

(1) 其他应收款报告期各期末余额按款项性质分类时串户。

该更正属科目内重分类，不影响报告期各年度会计报表项目。

(2) 健耕医药报告期各期末对商誉进行减值测试时关于资产组的认定：

①误将溢余资产中的用于质押的存单分类至资产组；

②未将应付职工薪酬中以现金结算的股份支付余额从资产组中剔除；

③另因下述(4)其他应付款余额重分类调整，需相应调整资产组账面价值，具体差异情况如下：

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
原资产组的账面价值	322,937,732.34	213,237,923.64	188,266,230.55
溢余资产-定期存单	-70,214,991.95	-	-
以现金结算的股份支付	17,912,766.69	6,481,793.99	-
其他应付款等重分类调整	-2,533,257.88	-2,106,960.74	-714,937.01
调整后资产组的账面价值	268,102,249.20	217,612,756.89	187,551,293.54

调整前后，公司商誉均未发生减值，不影响报告期各年度会计报表项目。

除上述调整外，由于 LKT-200 召回事件调整为资产负债表日后调整事项（详见下述(7)），需同时调减 2019 年末资产组的账面价值，调整后，资产组账面价值为 26,457.38 万元。

(3) 递延所得税资产的重分类

2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日递延所得税资产期末余额中负数余额未重分类至递延所得税负债，明细如下：

单位：元

项目	应重分类至	2019 年	2018 年	2017 年
递延所得税资产：				
权益法确认的投资收益	递延所得税负债	-204,918.48	-128,586.72	-

(4) 其他应付款报告期各期末余额中以下性质款项未予以重分类调整:

单位: 元

项目	应重分类至	2019 年	2018 年	2017 年
预收维修保险费	预收账款	713,228.06	636,867.83	714,937.01
应付货款	应付账款	1,820,029.82	1,470,092.91	-
合计	-	2,533,257.88	2,106,960.74	714,937.01

(5) 销售费用:

销售费用 2019 年度的会务及展会费中境外会展费 897,335.81 元分类错误计入销售费用的业务招待费及其他明细科目。

(6) 关联交易:

①补充披露以下关联交易: 2019 年 8 月, 公司以 59,000,000.00 元对价, 收购了新疆嘉财盈沣股权投资合伙企业(有限合伙)所持的上海耘沃健康咨询有限公司 8.67%的股权。

②更正披露与 TTT 公司 2018 年度关联交易金额。

(7) 将 2020 年 LKT-200 召回事件调整为资产负债表日后调整事项

根据 LKT200 召回事件的处理进度, 公司将本次 LKT200 召回事件更正为资产负债表日后调整事项, 根据 2019 年期末在库后续未销售的存货减值情况及召回批次产品置换时需换出的存货情况, 确认了存货跌价准备及资产减值损失, 并追溯调整 2019 年财务报表相关数据, 具体影响如下:

单位: 万元

分类	项目	2019 年 12 月 31 日
对总资产的影响	计提存货跌价准备对存货账面价值的影响额	-352.85
	递延所得税资产-存货跌价准备影响额	95.00
	总资产影响额	-257.84
	总资产	106,303.63
	总资产影响额占总资产比例	-0.24%
对净资产的影响	其他综合收益影响额	-2.08
	未分配利润影响额	-174.99
	对归属于母公司所有者权益的影响额	-177.06
	归属于母公司所有者权益	66,141.03
	占归属于母公司所有者权益的比例	-0.27%

	少数股东权益	-80.78
	净资产影响额小计	-257.84
	净资产	88,107.53
	净资产影响额占净资产比例	-0.29%
分类	项目	2019 年度
对净利润的影响	资产减值损失增加额	348.71
	所得税费用减少额	93.89
	净利润影响额小计（如增加净利润则为“+”，如减少净利润则为“-”）	-254.82
	净利润	12,928.56
	净利润影响额占净利润比例	-1.97%
	对扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润的影响额	-174.99
	扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	1,693.25
	占扣除非经常性损益后归属于母公司净利润的比例	-10.33%

注：计提存货跌价准备对存货账面价值的影响额与资产减值损失的增加额不同主要因美国主体的存货跌价准备以美元核算，在换算为人民币时，资产负债表科目采用期末汇率，利润表科目采用年度平均汇率所致。

（8）关于应收票据的终止确认

2017 年，发行人存在应收票据背书转让，发行人将 2017 年度已背书由信用等级一般银行承兑的汇票由终止确认更正为待票据到期后终止确认。对报告期内财务报表影响如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据	-	-	77.84
应付账款	-	-	77.84

（9）与应收款项坏账准备计提相关的会计差错更正

根据健耕医药 2020 年 9 月 24 日第二届第二十次董事会决议，公司对报告期内应收款项坏账准备计提相关的会计差错予以更正。

会计差错更正前，发行人未就应收关联方、备用金及保证金等往来款计提坏账准备。会计差错更正后，发行人对前述应收款（除纳入合并范围内的关联方应收款项外）均按照账龄计提坏账准备，对 2017 年至 2019 年各年末的其他应收款分别补充计提坏账准备 149.74 万元、169.69 万元及 213.35 万元（详细影响详见

下述“④上述会计差错更正对报告期内财务数据的影响”)。后续,发行人将按照更正后的会计估计对上述应收款项计提坏账准备(与会计差错更正后的计提方式一致,详见本部分之“(二十八)重要会计政策、会计估计的变更”之“5、会计估计变更”)。此外,发行人还就单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准(适用于2018年12月31日之前)进行了差错更正,具体如下:

①对于单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准(适用于2018年12月31日之前)之会计差错更正

A.差错更正原因

2018年12月31日之前,在应收款项坏账准备的计提中,发行人将各期末应收款项余额前五名且金额大于500.00万元(含)的客户应收账款作为单项金额重大并单项计提坏账准备的确认标准。

发行人认为上述单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准与同行业可比公司存在一定差异,单项金额重大的认定标准不够谨慎,因此发行人对该认定标准进行了更正,具体如下:

更正后,发行人单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准如下:应收款项余额前五名或金额大于100.00万元(含)。(适用2018年12月31日之前)

B.对财务报表的影响情况

发行人按照更正后的确认标准对各期末单项金额重大的应收账款进行逐笔分析,判断其是否存在减值迹象。经分析,不存在减值迹象,因此,上述会计差错更正对健耕医药财务报表无影响。

②对于确定应收款项组合的依据(适用于2018年12月31日之前)之会计差错更正

A.差错更正原因

2018年12月31日之前,健耕医药按信用风险特征将应收款项划分为若干组合,根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础,结合现时情况确定应计提的坏账准备。

由于在进行信用风险特征组合的划分时，健耕医药未充分考虑应收关联方、备用金及保证金等往来款项的信用风险特征及实际损失率，将其确定为无风险组合，未计提与之相应的坏账准备，导致健耕医药在对报告期内上述其他应收款坏账准备的计提进行会计估计时发生差错，更正前后的组合确定依据及计提比例如下：

B.会计差错更正前，信用风险组合的确定依据及计提比例（适用于 2018 年 12 月 31 日之前）如下：

a.信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括应纳入合并财务报表范围内的关联方款项、政府部门的款项、员工的备用金、保证金及押金等。
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

b.根据信用风险特征组合确定的计提方法：

i.本公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按账龄分析法计提坏账准备的比例：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5.00	5.00
1—2 年	10.00	10.00
2—3 年	20.00	20.00
3—4 年	50.00	50.00
4—5 年	70.00	70.00
5 年以上	100.00	100.00

ii.Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司按账龄分析法计提坏账准备的比例：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00	0.00

C.会计差错更正后，信用风险组合的确定依据及计提比例（适用于 2018 年 12 月 31 日之前）如下：

a.信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
无风险组合	不计提坏账准备	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括应收纳入合并财务报表范围内的关联方款项。
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

b.根据信用风险特征组合确定的计提方法：

i.本公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按账龄分析法计提应收账款坏账准备的比例：

账龄	应收账款坏账准备计提比例（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

ii.Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司按账龄分析法计提应收账款坏账准备的比例：

账龄	应收账款坏账准备计提比例（%）
信用期内及超过信用期 90 天以内	0.00
超过信用期 90 天	个别认定

注：境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，一般为 30-90 天不等。其中，北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，报告期内未发生重大变化。

iii.按账龄分析法计提其他应收款坏账准备的比例

账龄	其他应收款坏账准备计提比例（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

③对于确定应收款项组合的依据（自 2019 年 1 月 1 日起适用）之会计差错更正

A.差错更正原因

自 2019 年 1 月 1 日起，健耕医药对应收款项参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

健耕医药以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等：

健耕医药原未就应收关联方、备用金及保证金等往来款计提坏账准备，在评估预期信用损失时，未充分考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息对上述应收款项的影响，导致健耕医药在对报告期内上述其他应收款坏账准备的计提进行会计估计时发生差错，更正前后的组合确定依据及计提比例如下：

B.会计差错更正前，应收款项确定组合的依据及计提比例（自 2019 年 1 月 1 日起适用）如下：

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险

特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3：股权转让款	本公司处置被投资单位股权时，应收受让方的股权转让款。
组合 4：利息及补贴	本公司应收金融机构存款利息；应收政府部门财补贴款。
组合 5：应收关联方款项	本公司应收实际控制人及其他关联方的款项。
组合 6：应收保证金、备用金	本公司应收客户、供应商的保证金、押金；应收本公司员工暂支的备用金，员工代扣代缴款等。

C.会计差错更正后，应收款项确定组合的依据及计提比例（自 2019 年 1 月 1 日起适用）如下：

a.应收账款确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：境外超过信用期 90 天以上的应收款项	本公司境外子公司应收款项中超过信用期 90 天的应收款项。
组合 3：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方应收款项单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司按预期信用损失率计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

2019 年 1 月 1 日后，按账龄组合采用预期信用损失率计提的计提比例，与 2018 年 12 月 31 日以前按账龄分析法计提比例一致。

Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司应收账款预期信用损失率为 0，按照以下方式计提应收账款坏账准备：

账龄	预期信用损失率（%）
信用期内及超过信用期90天以内	0.00
超过信用期 90 天	个别认定

注：境外销售根据客户所处地区及性质确定信用期，一般为 30-90 天不等，其中北美客户信用期一般为 30 天，法国客户信用期一般为 45 天，西班牙客户信用期一般为 90 天，报告期内未发生重大变化。

b.其他应收款确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
组合 1：账龄组合	本公司根据以往的历史经验，对相同账龄的应收款项可收回性作出最佳估计，按账龄对预期信用损失率进行划分。
组合 2：纳入合并范围内的关联方应收款项组合	对于纳入合并范围内的关联方其他应收款单独划分为一个组合，不计提坏账准备。

其他应收款计提坏账准备的比例如下：

账龄	预期信用损失率（%）[注]
1 年以内	5.00
1—2 年	10.00
2—3 年	20.00
3—4 年	50.00
4—5 年	70.00
5 年以上	100.00

注：由于发行人报告期内的其他应收款均为偶发性、非连续的应收款项，因此参照公司以及除 Lifeline Scientific ,Inc 及其子公司之外的其他子公司应收账款的预期信用损失率计提坏账准备。

④上述会计差错更正对报告期内财务数据的影响

上述差错更正前，发行人未就应收关联方、备用金及保证金等往来款计提坏账准备。会计差错更正后，发行人对前述应收款（除纳入合并范围内的关联方应收款项外）均按照账龄计提坏账准备，对 2017 年至 2019 年各年末的其他应收款分别补充计提坏账准备 149.74 万元、169.69 万元及 213.35 万元。对发行人 2017 年至 2019 年财务报表的具体影响如下：

单位：万元

分类	项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日

分类	项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
对总资产的影响	其他应收款-坏账准备变动对总资产的影响额	-213.35	-169.69	-149.74
	递延所得税资产-坏账准备变动对总资产的影响额	54.72	44.16	39.33
	总资产影响额小计	-158.63	-125.53	-110.41
	总资产	106,303.63	85,753.41	78,743.60
	总资产影响额占总资产比例	-0.15%	-0.15%	-0.14%
对净资产的影响	资本公积影响额	-8.05	-	-
	其他综合收益影响额	-3.48	-2.44	0.26
	盈余公积影响额	-6.18	-2.69	-1.49
	未分配利润影响额	-111.89	-83.28	-72.40
	对归属于母公司所有者权益的影响额	-129.59	-88.42	-73.63
	归属于母公司所有者权益	66,141.03	54,347.99	50,148.88
	占归属于母公司所有者权益的比例	-0.20%	-0.16%	-0.15%
	少数股东权益影响额	-29.04	-37.12	-36.78
	净资产影响额小计	-158.63	-125.53	-110.41
	净资产	88,107.53	79,114.63	72,311.65
	净资产影响额占净资产比例	-0.18%	-0.16%	-0.15%
分类	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对净利润的影响	资产减值损失增加额	41.60	13.79	-0.29
	所得税费用减少额	10.01	3.17	-5.19
	净利润影响额小计（如增加净利润则为“+”，如减少净利润则为“-”）	-31.59	-10.62	-4.91
	净利润	12,928.56	3,458.33	1,088.81
	净利润影响额占净利润比例	-0.24%	-0.31%	-0.45%
	对扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润的影响额	-32.09	-12.08	6.00
	扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	1,693.25	2,008.46	622.85
	占扣除非经常性损益后归属于母公司净利润的比例	-1.90%	-0.60%	0.96%

注：其他应收款坏账准备的增加额与资产减值损失的增加额不同主要因美国主体的其他应收款坏账计提以美元核算，在换算为人民币时，资产负债表科目采用期末汇率，利润表科目采用年度平均汇率所致。

2、前期会计差错对公司报告期财务状况及经营成果的影响

公司董事会已于 2020 年 7 月 24 日、2020 年 9 月 15 日、2020 年 9 月 24 日审议通过前期会计差错更正事项，并已追溯重述前期会计报表。上述会计差错更正对公司报告期各年度净利润、净资产均不产生重大影响，对报告期财务状况及经营成果的影响无重大不利影响。

七、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，大华会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“大华核字[2020]003376 号”《上海健耕医药科技股份有限公司非经常性损益鉴证报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-104,662.20	80,814,444.25	-1,529,434.31	11,714,359.47
计入当期损益的政府补助 (与企业业务密切相关， 按照国家统一标准定额或 定量享受的政府补助除 外)	994,141.25	1,233,903.24	1,760,000.00	571,170.00
除同公司正常经营业务相 关的有效套期保值业务 外，持有交易性金融资产、 交易性金融负债产生的公 允价值变动损益，以及处 置交易性金融资产、交易 性金融负债、债权投资和 其他债权投资取得的投资 收益	-385,542.96	40,563,639.58	-	-
除上述各项之外的其他营 业外收入和支出	-536,015.63	-2,033,902.47	-2,109,139.26	-1,674,538.91
减：所得税影响	-1,130,924.43	26,146,067.78	-807,124.35	2,598,623.26
少数股东权益影响额（税 后）	78,228.15	12,777,021.74	-900,622.78	-435,631.38
合计	1,020,616.74	81,654,995.08	-170,826.44	8,447,998.68

报告期内公司非经常性损益主要为非流动资产处置损益、政府补助等。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 622.85 万元、2,008.46 万元、1,693.25 万元和 609.84 万元。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率（%）	备注
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；以及进口货物；提供有形动产租赁服务	20、17、16、13	注 1
	其他应税销售服务行为	6	
城市维护建设税	实缴流转税税额	1、5、7	
教育费附加（含地方教育费附加）	实缴流转税税额	4、5	注 2
企业所得税	应纳税所得额	8.25-40.27	注 3

注 1：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）的规定，本公司自 2018 年 5 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17% 税率的，税率分别调整为 16%。

根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，本公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 税率的，税率分别调整为 13%。

注 2：上海市自 2018 年 7 月起地方教育费附加费率调整为 1%，2019 年 7 月起费率调整为 2%。

注 3：注 3：Lifeline Scientific, Inc 及其子公司的企业所得税税率详见下表。

不同纳税主体所得税税率说明：

公司名称	税率（%）	备注
本公司	25	
子公司上海云泽生物科技有限公司	15、25	详见税收优惠
境内其他子公司	25	
云奕（中国）医疗有限公司等香港境内子公司	8.25-16.50	
Lifeline Scientific, Inc 及其美国境内子公司	21、34	联邦税
	0.13、0.75、4.10、4.46、4.95、5.00、6.00、6.50、7.90、8.63、9.50	经营及财产所在地州税
Organ Recovery Systems NV	33	
ORS REPRESENTACOES DO BRASIL LTDA	15	

（二）税收优惠政策及依据

上海云泽于 2018 年 11 月 27 日取得经上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局认定颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201831002132，有效期 3 年，上海云泽 2018 年至 2020 年度享受国家

重点扶持高新技术企业优惠税率，减按 15%税率缴纳企业所得税。

九、主要财务指标

（一）发行人报告期内主要财务指标

财务指标	2020 年 3 月 31 日 /2020 年 1-3 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
流动比率（倍）	2.73	2.79	5.22	5.54
速动比率（倍）	2.26	2.29	4.64	4.90
资产负债率（母公司）	24.15%	19.99%	13.58%	13.72%
资产负债率（合并口径）	18.58%	17.12%	7.74%	8.17%
应收账款周转率（次）	3.88	4.13	2.90	2.91
存货周转率（次）	1.42	1.93	1.54	1.48
息税折旧摊销前利润（元）	22,283,315.47	194,755,383.80	64,066,804.75	75,555,857.42
归属于母公司股东的净利润（元）	7,119,005.90	98,587,463.33	19,913,744.20	14,676,463.12
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（元）	6,098,389.16	16,932,468.25	20,084,570.64	6,228,464.44
研发投入占营业收入的比例	19.37%	17.72%	12.17%	10.33%
利息保障倍数	20.87	197.69	103.21	63.95
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.24	0.66	1.48	0.87
每股净现金流量（元/股）	0.33	-0.28	0.23	0.79
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	10.24	10.46	8.74	8.12

财务指标计算如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货净额）/流动负债

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款账面余额平均值，其中 2020 年已进行年化处理，年化计算公式为：应收账款周转率=营业收入÷应收账款账面余额平

均值*4

存货周转率=营业成本/存货账面余额平均值,其中2020年已进行年化处理,
年化计算公式为: 存货周转率=营业成本÷存货账面余额平均值*4

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息费用+折旧+摊销(该处利息
费用指计入财务费用的利息支出,不包括利息资本化金额)

研发投入占营业收入的比例=(研发投入/营业收入)×100%

利息保障倍数=纳(所得)税付息前利润/利息费用(该处利息费用包括利息
资本化金额)

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总
额

每股净现金流量=净现金流量/期末股本总额

归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东期末净资产/期末股本
总额

(二) 发行人报告期内净资产收益率及每股收益

根据中国证券监督管理委员会关于发布《公开发行证券公司信息披露编报规
则》第9号要求计算的净资产收益率和每股收益如下:

期间	报告期利润	加权平均净 资产收益率	每股收益(元/股)	
			基本每股 收益	稀释每股 收益
2020年1-3 月	归属于公司普通股股东的净利润	1.06%	0.11	0.11
	扣除非经常性损益后归属于公司 普通股股东的净利润	0.91%	0.10	0.10
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.38%	1.58	1.58
	扣除非经常性损益后归属于公司 普通股股东的净利润	2.81%	0.27	0.27
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	3.83%	0.32	0.32
	扣除非经常性损益后归属于公司 普通股股东的净利润	3.86%	0.33	0.33
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	3.04%	0.24	0.24
	扣除非经常性损益后归属于公司 普通股股东的净利润	1.29%	0.10	0.10

上述指标的计算过程如下:

1.加权平均净资产收益率= $P0/(E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润；NP 为（扣除非经常性损益后）归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2.基本每股收益= $P0 \div S$

$S=S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3.稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、分部报告信息

公司在编制财务报告时，未编制分部信息。

十一、盈利预测

发行人未编制盈利预测报告。

十二、经营成果分析

报告期内，发行人经营成果的具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	9,890.33	100.00%	39,728.61	100.00%	29,218.20	100.00%	33,466.55	100.00%
减：营业成本	2,426.45	24.53%	10,048.73	25.29%	6,674.66	22.84%	10,190.54	30.45%
税金及附加	20.40	0.21%	93.10	0.23%	97.04	0.33%	177.30	0.53%
销售费用	1,681.77	17.00%	7,459.74	18.78%	6,582.32	22.53%	7,459.05	22.29%
管理费用	2,274.49	23.00%	9,220.54	23.21%	7,162.58	24.51%	6,973.21	20.84%
研发费用	1,784.18	18.04%	6,612.55	16.64%	3,236.38	11.08%	3,015.26	9.01%
财务费用	70.13	0.71%	-44.20	-0.11%	-31.90	-0.11%	-155.47	-0.46%
加：其他收益	99.41	1.01%	123.39	0.31%	176.00	0.60%	57.12	0.17%
投资收益	386.32	3.91%	11,879.44	29.90%	-270.35	-0.93%	713.85	2.13%
公允价值变动收益	-440.65	-4.46%	-	-	-	-	-	-
信用减值损失	-15.47	-0.16%	-101.65	-0.26%	-	-	-	-
资产减值损失	-9.82	-0.10%	-348.71	-0.88%	34.28	0.12%	-346.33	-1.03%
资产处置收益	-10.47	-0.11%	-21.34	-0.05%	-151.31	-0.52%	-5.71	-0.02%
营业利润	1,642.24	16.60%	17,869.28	44.98%	5,285.74	18.09%	6,225.58	18.60%
加：营业外收入	14.06	0.14%	4.16	0.01%	0.69	0.00%	1.88	0.01%
减：营业外支出	67.66	0.68%	213.06	0.54%	213.24	0.73%	167.59	0.50%
利润总额	1,588.64	16.06%	17,660.37	44.45%	5,073.19	17.36%	6,059.86	18.11%
减：所得税费用	513.48	5.19%	4,731.81	11.91%	1,614.86	5.53%	4,971.05	14.85%
净利润	1,075.15	10.87%	12,928.56	32.54%	3,458.33	11.84%	1,088.81	3.25%

（一）营业收入构成及变动分析

1、营业收入构成

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	9,236.12	93.39%	36,616.70	92.17%	27,185.11	93.04%	32,945.36	98.44%
其他业务收入	654.21	6.61%	3,111.91	7.83%	2,033.08	6.96%	521.19	1.56%
营业收入合计	9,890.33	100.00%	39,728.61	100.00%	29,218.20	100.00%	33,466.55	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要系移植器官保存及修复产品、代理移植领域体外诊断试剂产品、免疫抑制剂代理销售产生。

报告期内发行人营业收入波动的主要原因如下：

①报告期内，发行人移植器官保存及修复产品及代理移植领域体外诊断试剂产品的销售收入持续增长。

②自 2008 年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017 年度，上述免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入较高。2017 年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，在“两票制”尚未覆盖地区及面对部分药房客户，公司仍从事相关产品的经销。针对已实行“两票制”地区的终端客户，公司根据合同约定，通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品。因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增加。

③发行人 2017 年存在非移植药品代理业务，2018 年，公司为集中主业，终止了非移植药品的购销业务。

报告期内，发行人的主营业务突出，具体情况如下：

2、按产品类型的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人的按产品类别分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品种类		2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材[注 1]	7,034.19	76.16%	26,173.52	71.48%	20,282.69	74.61%	19,043.50	57.80%
	器官保存液	1,252.46	13.56%	5,296.90	14.47%	2,675.06	9.84%	3,181.33	9.66%
	肾脏灌注运转箱及配件	410.07	4.44%	1,244.20	3.40%	1,263.49	4.65%	1,012.55	3.07%
	小计	8,696.72	94.16%	32,714.62	89.35%	24,221.24	89.10%	23,237.38	70.53%
代理产品[注 2]	移植领域体外诊断试剂	247.43	2.68%	1,975.13	5.39%	1,269.12	4.67%	609.23	1.85%
	免疫抑制剂	249.63	2.70%	845.07	2.31%	1,325.46	4.88%	6,368.66	19.33%
	非移植药品	-	-	-	-	-	-	2,010.71	6.10%
	肺灌注设备及耗材	41.56	0.45%	883.93	2.41%	259.51	0.95%	138.99	0.42%
	体外诊断设备及配件	-	-	153.55	0.42%	15.21	0.06%	185.57	0.56%
	小计	538.62	5.83%	3,857.68	10.53%	2,869.30	10.56%	9,313.16	28.26%
自营产品科研销售收入[注 3]		-	-	25.17	0.07%	8.25	0.03%	335.37	1.02%
其他自营产品的销售[注 4]		0.78	0.01%	19.21	0.05%	86.31	0.32%	59.45	0.18%
主营业务收入合计		9,236.12	100.00%	36,616.70	100.00%	27,185.11	100.00%	32,945.36	100.00%

注 1：肾脏灌注耗材指与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用的一次性耗材，包括机械灌注耗材套包或组成机械灌注耗材套包的输注循环管路套装、肾脏灌注液等；上述耗材可配套出售，也可单独出售。

注 2：①公司代理移植领域体外诊断试剂以代理 Thermo Fisher Scientific 品牌体外诊断试剂产品为主；②免疫抑制剂代理业务大幅下降原因为“两票制”的实施，大部分免疫抑制剂的代理销售改为市场推广服务，并收取服务费，服务费计入其他业务收入；③公司终止非移植药品代理销售业务原因系公司为集中主业，2017 年末公司终止了该项业务。

注 3：自营产品科研销售收入主要为公司暂未取得注册证的肝脏灌注运转箱、耗材及移植领域体外诊断试剂产品的科研用途的销售收入。

注 4：其他自营产品为公司已备案的一类医疗器械全自动免疫检验系统用底物液。

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自移植器官保存及修复产品、代理移植领域体外诊断试剂产品、免疫抑制剂代理的销售，其中以移植器官保存及修复产品为主，报告期该产品线收入持续增长。

报告期内，移植器官保存及修复产品系列主要品种的收入具体情况如下：

单位：万元

产品种类	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
器官保存及修复产品	肾脏灌注耗材	7,034.19	76.16%	26,173.52	71.48%	20,282.69	74.61%	19,043.50	57.80%
	器官保存液	1,252.46	13.56%	5,296.90	14.47%	2,675.06	9.84%	3,181.33	9.66%
	肾脏灌注运转箱及配件	410.07	4.44%	1,244.20	3.40%	1,263.49	4.65%	1,012.55	3.07%

(1) 肾脏灌注耗材主要产品的销售收入变动分析

报告期内，发行人的肾脏灌注耗材主要产品的销售情况如下：

类别	项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
机械灌注耗材套包	收入金额（万元）	3,445.49	14.86%	11,999.24	95.23%	6,146.19	-4.84%	6,458.98
	销售数量（套）	2,036	5.68%	7,706.00	79.33%	4,297.00	-1.10%	4,345.00
	销售单价（元/套）	16,922.84	8.68%	15,571.30	8.86%	14,303.45	-3.78%	14,865.32
输注循环管路套装	收入金额（万元）	3,199.74	0.62%	12,720.05	-4.47%	13,315.12	13.91%	11,689.14
	销售数量（套）	2,420	-2.58%	9,936.00	-3.81%	10,330.00	12.15%	9,211.00
	销售单价（元/套）	13,222.06	3.28%	12,801.98	-0.68%	12,889.75	1.57%	12,690.41
其他耗材	收入金额（万元）	388.97	6.99%	1,454.24	77.05%	821.38	-8.26%	895.38
合计	收入金额（万元）	7,034.20	7.50%	26,173.52	29.04%	20,282.69	6.51%	19,043.50

注：2020 年 1-3 月收入金额、销售数量增幅已进行年化计算，计算公式为：增幅=（2020 年 1-3 月收入/数量*4÷2019 年度金额/数量）-1

肾脏灌注耗材指与 LifePort 肾脏灌注运转箱配套使用的一次性耗材，耗材主要为机械灌注耗材套包和套包中可单独出售的输注循环管路套装。

(2) 器官保存液系列的销售收入变动分析

报告期内，发行人器官保存液产品的销售情况如下：

类别	项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
sps-1 器官保存	收入金额（万元）	1,252.46	-5.42%	5,296.90	98.01%	2,675.06	-15.91%	3,181.33

类别	项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
液	销售数量 (升)	8,900	6.03%	33,574.00	119.94%	15,265.00	-13.22%	17,590.00
	销售单价 (元/升)	1,407.26	-10.80%	1,577.68	-9.97%	1,752.42	-3.11%	1,808.60

注：2020 年 1-3 月收入金额、销售数量增幅已进行年化计算，计算公式为：增幅=（2020 年 1-3 月收入/数量*4÷2019 年度金额/数量）-1

受 2017 年 SPS-1 器官保存液产品自主召回事项影响，发行人 2017 年至 2018 年度该产品销量下滑，2019 年影响基本消除，产品销售数量及金额显著上升。

（3）肾脏灌注运转箱的销售收入及变动分析

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱的销售情况如下：

类别	项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
肾脏灌注运转箱	收入金额 (万元)	361.85	38.72%	1,043.37	-2.36%	1,068.56	32.57%	806.06
	销售数量 (台)	32	66.23%	77	4.05%	74	39.62%	53
	销售单价 (万元/台)	11.31	-16.53%	13.55	-6.16%	14.44	-5.05%	15.21

注：2020 年 1-3 月收入金额、销售数量增幅已进行年化计算，计算公式为：增幅=（2020 年 1-3 月收入/数量*4÷2019 年度金额/数量）-1

报告期内，发行人肾脏灌注运转箱销售金额及数量有所上升。

（4）发行人代理的体外诊断试剂产品的销售情况

报告期内，公司经销的移植领域体外诊断试剂产品均为 Thermo Fisher Scientific 的产品，公司通过其子公司 One Lambda, LLC 及赛默飞世尔科技（中国）有限公司采购后进行销售。

报告期内各期，公司经销的前五大诊断试剂产品情况如下：

单位：万元

2020 年 1-3 月				
序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	57.92

2	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	46.54
3	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	32.65
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类特异性抗体的精筛	32.07
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类,MICA 抗体的初筛	13.94
合计				183.12

2019 年度

序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	429.85
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	306.32
3	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	145.70
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类特异性抗体的精筛	130.68
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类,MICA 抗体的初筛	122.70
合计				1,135.25

2018 年度

序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额
1	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	302.18
2	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	232.13
3	HLA-DNA 分型试剂盒（SSP 方法）-SSPABDR	序列特异性引物法	器官移植手术前,对供体器官及患者人类白细胞抗原 HLA-A/B/DR 三位点基因分型,确定匹配度	122.76
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类, II 类,MICA 抗体的初筛	115.78
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1PRA	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后,对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类特异性抗体的精筛	67.21
合计				840.07

2017 年度

序号	产品名称	诊断方法学	产品用途	销售金额

1	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS1A04	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类单位点特异性抗体的检测	94.59
2	HLA-DNA 分型试剂盒（SSP 方法）-SSPABDR	序列特异性引物法	器官移植手术前，对供体器官及患者人类白细胞抗原 HLA-A/B/DR 三位点基因分型，确定匹配度	88.03
3	HLA 特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）-LAT1240	酶联免疫吸附法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA 特异性 IgG 抗体的精筛	59.22
4	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LS2A01	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-II 类单位点特异性抗体的检测	56.80
5	HLA 特异性抗体检测试剂盒（流式细胞仪-微珠法）-LSM12	流式细胞仪-微珠法	器官移植手术前后，对患者人类白细胞抗原 HLA-I 类，II 类，MICA 抗体的初筛	41.79
合计				340.42

上述产品均用于器官移植手术前后，病患与供体配型的检测及体内抗体浓度检测，公司非上述产品的独家代理商。

（5）其他代理产品收入构成情况

报告期内，其他代理产品业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
免疫抑制剂	249.63	845.07	1,325.46	6,368.66
非移植药品	-	-	-	2,010.71
肺灌注设备及耗材	41.56	883.93	259.51	138.99
体外诊断设备	-	153.55	12.72	159.83
小计	291.19	1,882.55	1,597.69	8,678.19

①免疫抑制剂：报告期内，公司作为海正药业他克莫司胶囊（商品名“福美欣”）及吗替麦考酚酯胶囊（商品名“素能”）的独家代理从事上述产品在中国大陆地区的销售。2018 年，公司与海正药业签署《产品独家委托推广销售协议书》，成为上述产品中国大陆地区唯一推广经销商，代理期限至 2025 年 12 月 31 日。报告期内，受“两票制”影响，上述业务销售金额有所下降。

②非移植药品：2017 年度，公司存在非移植药品购销业务，为集中主业，公司于 2017 年末终止了该项业务。

③肺灌注设备及耗材：公司作为 XVIVO Perfusion AB 在中国大陆地区的经销商，报告期内进行其肺灌注系列耗材及保存液在中国大陆地区的销售，上述产品报告期内销售金额呈逐年上升趋势。2019 年度，公司销售 XVIVO Perfusion

AB 离体肺灌注修复系统 2 台，产生销售收入 486.73 万元，因此当年该系列产品销售金额增长较多。

④体外诊断设备：报告期内，公司存在进行部分与器官移植体外诊断试剂配套使用的体外诊断设备的购销业务，主要产品包括多功能高通量流式点阵仪、PCR 扩增仪等。上述产品市场需求量相对有限，因此报告期内销售金额存在波动。

3、按地区分类的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人按地区分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	1,353.47	14.65%	9,448.11	25.80%	7,187.88	26.44%	14,379.62	43.65%
境外	7,882.65	85.35%	27,168.59	74.20%	19,997.23	73.56%	18,565.73	56.35%
其中：美国	6,864.13	74.32%	22,016.72	60.13%	15,039.07	55.32%	14,098.93	42.79%
法国	369.85	4.00%	1,914.57	5.23%	1,770.48	6.51%	1,543.68	4.69%
加拿大	278.76	3.02%	956.97	2.61%	810.90	2.98%	821.21	2.49%
其他	369.91	4.01%	2,280.33	6.23%	2,376.78	8.75%	2,101.91	6.38%
主营业务收入	9,236.12	100.00%	36,616.70	100.00%	27,185.11	100.00%	32,945.36	100.00%

报告期内发行人境外主营业务收入持续增加，境内主营业务收入存在波动，波动的主要原因如下：

①自 2008 年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017 年度，上述免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入较高。2017 年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增加。

②发行人 2017 年存在非移植药品代理业务，2018 年，公司为集中主业，终止了非移植药品的购销业务。

报告期内，公司器官保存及修复产品境内外销售比例如下：

地区	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
境外	7,864.91	90.44%	27,109.47	82.87%	19,956.02	82.39%	18,480.45	79.53%
境内	831.80	9.56%	5,605.16	17.13%	4,265.23	17.61%	4,756.93	20.47%
合计	8,696.72	100.00%	32,714.63	100.00%	24,221.24	100.00%	23,237.38	100.00%

发行人 2018 年肾脏灌注耗材较 2017 年增长较小，同时，受 2017 年 SPS-1 器官保存液产品自主召回事项影响，器官保存液的销售存在下滑，总体收入基本持平；2019 年，肾脏灌注耗材产品销售量上涨较快，器官保存液自主召回事项的影响基本消除，总体产品销售数量及金额均显著上升。

4、按时间分类的主营业务收入构成及变动分析

报告期内，发行人按时间分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

季度	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)	收入	比例(%)
一季度	9,236.12	100.00	7,880.70	21.52	6,027.22	22.17	7,886.26	23.94
二季度	-	-	9,007.02	24.60	6,436.37	23.68	7,664.98	23.27
三季度	-	-	9,626.49	26.29	6,701.63	24.65	8,666.82	26.31
四季度	-	-	10,102.48	27.59	8,019.89	29.50	8,727.30	26.49
合计	9,236.12	100.00	36,616.70	100.00	27,185.11	100.00	32,945.36	100.00

报告期内各年，发行人一季度主营业务收入占当年比例略低，四季度主营业务收入占全年比例较高，主要原因如下：

(1) 公司主营产品为肾脏灌注仪器及配套耗材，产品下游需求取决于供体捐赠情况，由于秋冬季节心脑血管疾病发病率上升导致该季节死亡率上升，器官捐献较多；(2) 1、2 月份通常为境内春节长假发生时期，境内部分客户为保证手术耗材的安全库存，会于上年年末增加部分采购数量，导致公司各年四季度销售增多，一季度销售较少。

5、其他业务收入

公司其他业务收入以对海正药业的服务费为主，其形成情况如下：

自 2008 年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、

吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017 年度，上述免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入较高。2017 年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，在“两票制”尚未覆盖地区及面对部分药房客户，公司仍从事相关产品的经销。针对已实行“两票制”地区的终端客户，公司根据合同约定，通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品。因此 2018 年免疫抑制剂代理销售形成的主营业务收入下降，同时，由推广服务形成的其他业务收入增加。

公司制订了《市场部业务流程工作手册》《销售部业务流程工作手册》等制度文件，明确规定了市场部、销售部相关人员进行商业推广活动时的行为规范，对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束；公司销售人员均签订了《廉洁承诺书》，承诺依据相关法律法规从事公司产品的销售和推广活动。

根据上海市市场监督管理局、上海市闵行区市场监督管理局、广州市天河区市场监督管理局出具的《合规证明》《证明》等文件，未发现公司主要经营主体上海健耕、上海云泽、广东健耕等主体存在行政处罚、被列入经营异常名录和严重违法行为等情况。发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

（二）营业成本构成及变动分析

1、营业成本构成

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	2,272.57	93.66%	9,259.36	92.14%	6,136.30	91.93%	10,104.04	99.15%
其他业务成本	153.88	6.34%	789.37	7.86%	538.36	8.07%	86.50	0.85%
营业成本合计	2,426.45	100.00%	10,048.73	100.00%	6,674.66	100.00%	10,190.54	100.00%

报告期内，报告期内发行人营业成本波动的主要原因如下：

①报告期内，发行人移植器官保存及修复产品及代理移植领域体外诊断试剂产品的销售收入持续增长，对应主营业务成本增加。

②自 2008 年开始，公司即成为海正药业免疫抑制剂他克莫司胶囊（福美欣）、吗替麦考酚酯胶囊（素能）的全国总代理。2017 年度，上述免疫抑制剂代理业

务对应的主营业务成本较高。2017 年末，受“两票制”影响，发行人上述代理业务转变为推广服务与代理相结合的业务模式，因此 2018 年免疫抑制剂代理业务对应的主营业务成本下降，同时，提供推广服务对应的其他业务成本增加。

③发行人 2017 年存在非移植药品代理业务，该业务毛利率较低，对应主营业务成本较高。2018 年，公司为集中主业，终止了非移植药品的购销业务。

报告期内，公司营业成本与营业收入变动趋势一致。

2、按产品分类的主营成本构成及变动分析

报告期内，发行人按产品分类的主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
移植器官保存及修复产品	1,981.24	7,138.34	4,638.84	5,579.36
代理移植领域体外诊断试剂产品	149.90	1,213.44	719.18	390.65
免疫抑制剂	133.09	452.44	602.20	2,076.83
非移植药品	-	-	-	1,728.79
其他	8.34	455.14	176.08	328.42
合计	2,272.57	9,259.36	6,136.30	10,104.04

3、按成本类别分类的主营成本构成及变动分析

报告期内，发行人按成本类别分类的主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肾脏灌注产品采购成本	1,981.24	7,138.34	4,638.84	5,579.36
代理产品采购成本	280.14	2,072.36	1,395.48	4,476.07
人工成本	10.23	44.80	67.87	39.99
直接材料	0.29	2.01	16.96	2.72
制造费用	0.67	1.85	17.15	5.90
合计	2,272.57	9,259.36	6,136.30	10,104.04

报告期内，公司主营业务成本主要为肾脏灌注产品采购成本及代理产品采购成本。

肾脏灌注产品采购成本系公司向供应商采购相关产品产生的成本，公司的委外加工成本以采购成本的形式体现，具体如下：

肾脏灌注运转箱采购流程系①公司直接从部件供应商处采购一部分主要部件并发往 OEM 厂商，公司直接向部件供应商支付采购款；②OEM 厂商根据公司的技术参数、工艺和质量标准进行其他需求部件的采购及生产，之后进行产品的组装；③产品组装完成后，公司根据协议约定的定价标准从 OEM 厂商处采购组装完成的肾脏灌注运转箱产品。

肾脏灌注耗材的采购系 OEM 厂商使用 ORS 提供的模具，依据 ORS 的技术参数、工艺和质量标准进行原材料采购及加工，之后发行人对生产出来的耗材进行采购。

器官保存液产品 OEM 厂商根据 ORS 的生产工艺及质量控制要求组织该等产品的生产，之后发行人对生产出来的器官保存液产品进行采购。

上述产品的技术工艺、知识产权均由公司掌握，OEM 厂商仅负责根据公司技术要求、控制流程完成相关产品的生产。

代理产品采购成本主要指公司向供应商采购公司代理产品产生的成本，主要包括免疫抑制剂、体外诊断试剂等。

受器官保存液召回影响，公司2018年度肾脏灌注产品销售下降，相应采购成本下降，2019年度，相关影响基本销售，肾脏灌注产品收入及成本相应上升。

2017年度，公司从事非移植药品购销业务，相关产品采购成本较高，2017年末，为集中主业，公司终止了相关业务，因此2018年度代理产品成本下降。2019年度，公司代理体外诊断试剂、肺灌注设备及耗材销售收入增加，因此当年公司代理产品成本上升。

报告期内，公司自产体外诊断试剂尚未形成规模化销售，仅有少部分研发用途销售，因此相应人工成本、直接材料及制造费用成本较低。

4、按地区分类的主营业务成本构成及变动分析

报告期内，发行人按地区分类的主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	496.77	21.61%	3,430.44	37.05%	2,360.75	38.47%	6,416.94	63.51%
境外	1,802.26	78.39%	5,828.93	62.95%	3,775.55	61.53%	3,687.11	36.49%
主营业务成本合计	2,299.03	100.00%	9,259.36	100.00%	6,136.30	100.00%	10,104.05	100.00%

2017 年度，发行人境内成本较高主要系免疫抑制剂、非移植药品代理成本较高所致。报告期内，发行人主营业务成本与营业成本变动原因一致。

5、成本核算方法及流程

(1) 境内成本核算方法及流程

①肾脏灌注产品：

对于肾脏灌注产品，发行人在取得时按采购成本进行初始计量，发出时境内主体按照月末一次加权平均法计价。

②代理产品

对于代理产品，发行人在取得时按采购成本进行初始计量，发出时境内主体按照月末一次加权平均法计价。

③自产产品

对于自产产品，具体成本核算方法及材料成本、人工成本、制造费用的归集和分配方法如下：

A.对于直接材料，公司按照月末一次加权平均法，按物料号计算原材料单位成本，根据每道工序的实际完成产品数量结转实际领用的原材料成本。

具体操作流程为：①市场部根据年度销售目标制定销售计划，负责编制季及月销售预测计划并提交到运营部；②运营部根据库存及销售预测制定生产需求表并提交至生产部；③生产部确认生产需求表，制定生产计划，制定生产计划安排生产，按时完成并确保产品符合质量要求，生产部经理下达各工序指令；④生产车间 ERP 系统中发起领料申请，经过权责人审批后，仓库管理员发料；⑤车间统计员根据 ERP 系统中的领料单编制材料消耗汇总表，并按项目汇总，同时仓库记账员核对上述领用数据，保证材料都及时准确地记录到系统中；⑥各月末，

ERP 系统根据各原材料结存、采购及领用情况，采用月末一次加权平均的方法计算单价，并将单价匹配至各成本对象，形成各成本对象当月的直接材料成本。

B.人工成本，是指发行人生产工人的薪酬成本，因生产未成规模，目前新产品的验证及优化为主要工作内容，故与生产、研发相关活动人工成本均先在制造费用-人工成本归集。每月末，财务部门根据人力资源部提供的工资表、生产部门统计的生产、研发活动的工时数量，将制造费用-人工成本根据工时分摊至生产成本-制造费用、研发费用。

C.制造费用是指在生产过程中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本支出，如生产人员薪酬、水电费、折旧费等。首先，根据生产、研发活动的工时数，分摊至生产成本-制造费用、研发费用；其次，再将生产成本-制造费用根据生产出产品的数量，分摊至各产品。

D.各月末，ERP 系统根据分摊的直接材料、制造费用，计算产品入库成本，并根据月末一次加权平均的方法计算产品出库单价，结转销售成本。

发行人制定了《生产部业务流程工作手册》《生产成本核算管理制度》《生产管理规程》等与生产和财务核算相关的内部控制制度，并对生产和财务人员进行培训，以保证相关人员熟悉相关生产流程和会计核算。

(2) 境外成本核算方法及流程

境外产品主要为肾脏灌注产品，境外主体在取得时按采购成本进行初始计量，发出时按照先进先出法计价。

(3) 相关内部控制制度及其执行情况

公司制定了《生产管理规程》《生产部业务流程工作手册》《生产成本核算管理制度》等内控制度，规范生产流程，并制定严格的生产计划以合理利用公司产能，及时跟踪生产进度，确保成本核算及时、准确。

① 存货管理

A、原材料的出库和退库流程：使用部门填写领料单，标明品名、物料编码、使用数量（需求量），签字后交仓库管理人员。仓库管理人员按最小包装规格发放物料，并遵循先进先出，近效期先出，易变先出，先产先出基本原则，同时在

领料单及货位卡、仓库出入库台账上注明发出的数量。使用部门收到物料应及时核对物料名称、数量、规格等信息，无误后使用。使用部门对使用后剩余的物料，开具退料单，标明名称、批号、编码和数量后退回仓库。仓库管理人员收到退回的物料后，将数量登记在货位卡、仓库出入库台账上，物料放回原位置。B、产品的出库流程：仓库管理员收到质量部开具的合格质检报告后，将合格成品打包发运至经营仓库。产品出库按最小包装规格发运，并遵循先进先出，近效期先出，易变先出，先产先出基本原则，同时在领料单及货位卡、仓库出入库台账上注明发出数量。

所有仓库储存的原辅料、成品、包装材料等每季度盘点一次。盘点时，由仓库管理员、财务人员双人到仓库现场存放的物料状态、数量、名称等进行核对，要求实物与货位卡、仓库出入库台账相一致。

②生产及成本管理

运营部或研发部提供生产需求，生产部编制生产计划并实施；生产部负责组织生产和生产现场的管理，负责生产设备的维护保养，督促作业指导书的执行；协助实施工艺验证，按照规定的标签进行标识和包装操作；生产部负责编制相应的工艺规程与必要的作业指导书，对特殊过程（若有）和关键过程的确认；质量部负责产品检测、验证、放行和标识及可追溯性控制；销售部负责交付后活动的实施，并负责服务活动的控制；运营部负责生产物料的采购及管理，产品的交付。

对于公司自产产品，生产部将每一批产品的生产数量以及对应的规格型号、生产批号记录在批次记录上，并由生产部负责人及质量部负责人进行审核。运营部应记录每一批销售产品的数量、规格型号及送货单号等相关信息，以便于进行追溯。对主要物料、中间品和成品按照规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录，同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。

公司财务部门根据本公司生产经营特点和管理要求，选择合理的成本费用核算方法。公司产品生产成本在 ERP 系统中采用以产品品种为基本核算对象，辅助以生产订单、批号为成本基本属性的综合成本计算方法。

此外，公司还建立了《采购物流管理细则》相关制度，合理设立采购与付款业务的职责岗位，明确供应商管理及存货的请购、审批、采购、验收、财务核算程序，以及付款审批流程。

报告期内，公司相关内控制度健全且得到有效执行，从而能保证产品成本计算及分摊的准确性和及时性。

基于上述各流程，报告期内公司根据自身情况设置了生产成本的核算方法、完工产品入库管理、月末在产品成本分摊等内部控制环节。公司的内部控制能够有效保证材料领用、成本归集、费用分摊、存货入库、成本结转等环节按企业会计准则和公司会计政策的规定进行核算，相关内部控制制度可以保证产品成本计算、费用分摊的准确性和及时性。

发行人生产成本归集及结转主营业务成本完整，报告期成本与费用归集、分配、结转的依据充分、合规，核算正确，相关会计政策保持一致，相关内部控制制度可以保证产品成本计算、费用分摊的准确性和及时性。

6、其他业务成本构成及变动分析

报告期内，发行人其他业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
人员薪酬	129.00	689.84	472.01	86.50
独家推广代理权摊销	24.88	99.52	66.35	-
合计	153.88	789.36	538.36	86.50

发行人其他业务成本主要系为海正药业进行他克莫司胶囊及吗替麦考酚酯胶囊推广产生的职工薪酬及上述产品独家推广代理权的摊销成本。报告期内，随着发行人推广服务业务的增长，其他业务成本相应增加。

7、生产人员的薪酬情况

发行人自产产品为上海云泽试生产的体外诊断试剂产品。报告期内，因相关产品生产规模较小，发行人生产人员在生产同时尚承担部分研发工作，财务部门根据相关人员投入实际工作性质工时将其薪酬分配至生产成本或研发费用。

报告期内，生产部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产部门薪酬	25.07	92.38	71.01	38.24
平均生产人数（均为境内员工）	9	6	5	3
人均薪酬	2.79	15.40	14.20	12.75
可比公司人均薪酬	-	10.31	11.94	-
其中：				
健帆生物	-	9.98	12.49	-
迈瑞医疗	-	5.09	8.59	-
安图生物	-	15.85	14.73	-

注：

- （1）CareDx 及 TransMedics 未公开披露员工人数，因此未将其纳入比较范围；
- （2）健帆生物、迈瑞医疗、安图生物未单独披露成本中薪酬发生金额，以应付职工薪酬本年增加额扣除期间费用中薪酬发生额得出；
- （3）2017 年度健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息无法准确区分成本及研发费用中薪酬，故未进行比较。
- （4）2020 年 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

发行人报告期内生产部门人均薪酬水平高于同行业可比公司平均数。

2020 年 1-3 月，受新冠疫情影响，发行人生产停滞，导致当季度无绩效奖金；同时为纾解疫情下企业负担，人力资源社会保障部等三部委联合发文，减免企业部分社会保险单位缴费部分，上述原因导致公司 2020 年 1-3 月生产人员工资有所下降。

（三）毛利分析

报告期内，发行人的营业毛利情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	6,963.55	93.27%	27,357.34	92.17%	21,048.81	93.37%	22,841.31	98.13%
其他业务	500.33	6.70%	2,322.54	7.83%	1,494.73	6.63%	434.70	1.87%
合计	7,463.88	100.00%	29,679.88	100.00%	22,543.54	100.00%	23,276.01	100.00%

报告期内，公司营业毛利主要来自于主营业务毛利，营业毛利稳步上升。公司主营业务分产品毛利情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
移植器官保存及修复产品	6,715.48	96.44%	25,576.28	93.49%	19,582.40	93.03%	17,658.02	77.31%
代理移植领域体外诊断试剂产品	97.71	1.40%	761.69	2.78%	549.94	2.61%	218.58	0.96%
免疫抑制剂	116.55	1.67%	392.64	1.44%	723.26	3.44%	4,291.84	18.79%
非移植药品	-	-	-	-	-	-	281.91	1.23%
其他	33.82	0.49%	626.73	2.29%	193.21	0.92%	390.96	1.71%
合计	6,963.56	100.00%	27,357.34	100.00%	21,048.81	100.00%	22,841.31	100.00%

报告期内，公司主要营业毛利来源于移植器官保存及修复产品的销售，报告期内上述产品毛利占主营业务毛利比例分别为 77.31%、93.03%、93.49%及 96.44%。

（四）毛利率变动分析

报告期内，发行人的毛利率情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	75.39%	74.71%	77.43%	69.33%
其他业务毛利率	76.48%	74.63%	73.52%	83.40%
综合毛利率	75.47%	74.71%	77.16%	69.55%

发行人主营业务分产品毛利率情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
移植器官保存及修复产品	77.22%	78.18%	80.85%	75.99%
其中：肾脏灌注耗材	85.77%	85.45%	86.55%	81.64%
器官保存液	46.89%	52.24%	58.22%	53.19%
肾脏灌注运转箱及配件	23.15%	35.71%	37.16%	41.33%
代理移植领域体外诊断试剂产品	39.49%	38.56%	43.33%	35.88%
免疫抑制剂代理	46.69%	46.46%	54.57%	67.39%
非移植药品代理	-	-	-	14.02%
其他	77.27%	57.93%	52.32%	54.35%

1、境内外肾脏灌注产品毛利率差异及变动趋势

报告期内，公司肾脏灌注产品境内外销售的毛利率情况如下：

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率
境外	7,864.91	77.15%	27,109.47	78.62%	19,956.02	81.43%	18,480.45	80.33%
其中：肾脏 灌注耗材	6,612.47	85.89%	23,058.11	85.84%	18,037.60	86.90%	17,024.78	84.93%
器 官 保存液	909.64	38.81%	3,114.43	40.96%	1,091.84	42.28%	859.71	32.79%
肾 脏 灌注运转箱 及配件	342.81	10.25%	936.92	26.19%	826.58	13.76%	595.97	17.42%
境内	831.81	77.90%	5,605.16	76.03%	4,265.23	78.14%	4,756.92	59.14%
其中：肾脏 灌注耗材	421.73	83.91%	3,115.41	82.53%	2,245.09	83.79%	2,018.72	53.91%
器 官 保存液	342.82	68.33%	2,182.47	68.34%	1,583.23	69.21%	2,321.62	60.74%
肾 脏 灌注运转箱 及配件	67.26	88.90%	307.28	64.73%	436.91	81.44%	416.58	75.55%
合计	8,696.72	77.22%	32,714.63	78.18%	24,221.25	80.85%	23,237.37	75.99%

(1) 区分境内外的毛利率对比情况

公司肾脏灌注产品的境外销售毛利率略高于境内，一方面境内外产品定价策略不同，同样产品的毛利率存在差异，另一方面，毛利率差异的主要原因系境外销售的毛利率较高的肾脏灌注耗材占比较高。

境内外毛利率的变动原因主要为产品结构、客户结构的变化所致，随着发行人器官保存液销售的恢复以及境内经销业务占比的提升，综合毛利率可能有所下降。

此外，2017 年境内毛利率显著较低的原因系 2016 年末发行人收购 LSI 产生的成本合并差异导致 2017 年毛利率偏低，具体如下：公司于 2016 年 12 月 8 日开始将 LSI 及其子公司纳入合并范围，2017 年境内销售的肾脏灌注产品中的一部分产品系 2016 年于合并日前从 ORS 采购取得，成本以公司从 ORS 采购的价格核算。

(2) 区分产品的毛利率对比情况

除上述 2016 年的合并影响外，境内外肾脏灌注耗材的毛利率均较高且较为

稳定；器官保存液为根据通用配发研发取得，市面上尚存在部分竞争者，为适应市场竞争，该产品毛利率较低，2017 年受召回事件影响毛利率较低；肾脏灌注运转箱理论良好工作年限为 5-7 年，使用周期较长，客户周转率较低，因此公司在肾脏灌注耗材使用量较大的区域采取的销售策略为采用较低价格销售肾脏灌注运转箱，培养客户需求，并主要通过销售肾脏灌注耗材获取利润，同时肾脏灌注运转箱的成本较高，因此导致肾脏灌注运转箱毛利率低于肾脏灌注耗材，同时，由于销售数量较少，因此毛利率波动较大。

2、代理移植领域体外诊断试剂产品毛利率

发行人移植领域体外诊断试剂产品收入在报告期内以代理产品为主，毛利率较低；自产体外诊断试剂业务尚在起步阶段，2019 年，发行人 3 个品种的自研体外诊断试剂取得注册证，生产许可证分别于 2020 年 1 月、3 月取得，产品仍处于试生产阶段，目前销售规模较小。同时，发行人尚有多个品种在研。

公司报告期内移植领域体外诊断试剂产品主要以代理产品为主，代理产品均为 Thermo Fisher Scientific 的用于器官移植前后供体配型及抗体浓度检测产品，代理产品毛利率分别为 35.88%、43.33%、38.56%、39.49%。

发行人系境内器官移植行业医疗器械的主要供应商之一，具备有利的市场竞争地位，发行人代理销售的进口体外诊断试剂毛利率未显著高于同行业上市公司代理的其他进口品种，公司移植领域体外诊断试剂产品毛利率状况合理。

同行业上市公司中，万泰生物代理销售的进口体外诊断试剂产品毛利率如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
万泰生物代理产品	未披露	50.60%	50.32%	51.30%
其中：代理伯乐	未披露	50.05%	50.11%	50.96%
代理其他	未披露	52.34%	51.52%	53.52%
健耕医药	39.49%	38.56%	43.33%	35.88%

3、其他代理产品毛利率

公司报告期内代理海正药业免疫抑制剂产品，该等产品在中国境内的推广、销售均由发行人的销售团队负责，同时，他克莫司胶囊为国内首仿产品，定价参照进口产品，因此毛利率较高。

公司销售的其他产品主要系公司代理 XVIVO Perfusion AB 的肺灌注设备及耗材，发行人为该产品在中国境内的独家代理商，同时 XVIVO Perfusion AB 肺灌注产品为目前仅有的在中国大陆销售的肺灌注产品，产品毛利率较高。

2017 年度，公司存在部分非移植药品的购销业务，该业务为纯粹的购销行为，公司通过向生产厂商采购相关产品并将其出售至终端药房或大型医药流通机构，未与非移植药品生产厂商签订区域代理协议等规定公司经销权利及义务的合同，因此毛利率低于免疫抑制剂及其他产品。

4、其他业务毛利率

报告期内，公司其他业务主要系为海正药业提供免疫抑制剂产品的推广服务产生的收入。公司针对已实行“两票制”地区，根据合同约定，通过市场调研、市场活动策划和实施等方式推广上述产品并向海正药业收取服务费。公司根据开展推广活动的数量确定服务金额，定期向海正药业提供结算单，其主要成本为公司销售人员的人工成本。2018 年起，受“两票制”影响，公司推广服务涉及的区域增多，为保证推广服务效果，公司增加了人力投入，人工成本上升，因此导致其他业务毛利率降低。上述业务系根据推广效果结合发行人的投入情况，双方协商定价，服务价格公允，符合行业惯例。

5、综合毛利率与同行业上市公司的比较情况

最近三年，发行人的综合毛利率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Transmedics	64.54%	58.73%	44.05%	27.81%
Caredx	67.71%	64.23%	56.92%	55.78%
健帆生物	85.74%	86.21%	84.81%	84.14%
迈瑞医疗	64.52%	65.24%	66.57%	67.03%
安图生物	57.91%	66.57%	66.38%	67.49%
平均值	68.08%	68.20%	63.75%	60.45%
健耕医药	75.47%	74.71%	77.16%	69.55%

注 1：数据来源为公司定期报告或招股说明书。

注 2：Transmedics 公司因收入规模较小，毛利率较低。

（五）税金及附加构成及变动分析

报告期内，公司税金及附加的情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	2.59	12.69%	18.94	20.34%	29.25	30.14%	82.95	46.79%
教育费附加	1.33	6.51%	10.87	11.68%	15.86	16.34%	41.80	23.57%
地方教育费附加	0.89	4.34%	5.61	6.03%	9.59	9.88%	27.87	15.72%
房产税	8.61	42.24%	25.84	27.76%	-	-	-	-
土地使用税	0.19	0.93%	0.57	0.61%	-	-	-	-
印花税	0.05	0.27%	4.28	4.60%	19.53	20.13%	9.23	5.21%
销售税	5.94	29.14%	26.84	28.83%	22.77	23.47%	14.92	8.41%
车船使用税	-	-	0.12	0.13%	-	0.00%	0.42	0.24%
其他	0.79	3.88%	0.03	0.03%	0.04	0.04%	0.12	0.07%
合计	20.40	100.00%	93.10	100.00%	97.04	100.00%	177.30	100.00%

报告期内，公司税金及附加分别为 177.30 万元、97.04 万元、93.10 万元及 20.40 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.53%、0.33%、0.23%及 0.21%，主要由城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加及销售税组成。

（六）期间费用构成及变动分析

报告期内，发行人的期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	1,681.77	17.00%	7,459.74	18.78%	6,582.32	22.53%	7,459.05	22.29%
管理费用	2,274.49	23.00%	9,220.54	23.21%	7,162.58	24.51%	6,973.21	20.84%
研发费用	1,784.18	18.04%	6,612.55	16.64%	3,236.38	11.08%	3,015.26	9.01%
财务费用	70.13	0.71%	-44.20	-0.11%	-31.90	-0.11%	-155.47	-0.46%
期间费用合计	5,810.57	58.75%	23,248.63	58.52%	16,949.38	58.01%	17,292.05	51.67%

最近三年，发行人业务持续发展，为满足业务与管理需要，引进了管理及研发人才，增加了员工激励，并持续加大研发投入，导致管理费用、研发费用显著上升，销售费用总额稳定。

1、销售费用构成及变化情况

(1) 销售费用构成及变化情况

报告期内，发行人的销售费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	860.36	51.16%	3,214.68	43.09%	3,223.35	48.97%	3,508.42	47.04%
会务及展会费	107.24	6.38%	1,211.91	16.25%	1,048.97	15.94%	1,524.09	20.43%
差旅费	126.70	7.53%	787.51	10.56%	739.67	11.24%	624.14	8.37%
运输费	79.95	4.75%	420.49	5.64%	273.81	4.16%	251.06	3.37%
咨询顾问费	7.75	0.46%	125.20	1.68%	65.09	0.99%	217.53	2.92%
推广宣传费用	184.34	10.96%	459.06	6.15%	327.43	4.97%	622.69	8.35%
修理维护费	88.50	5.26%	230.99	3.10%	136.12	2.07%	42.67	0.57%
业务招待费	18.51	1.10%	149.49	2.00%	128.28	1.95%	145.62	1.95%
折旧费	36.90	2.19%	131.84	1.77%	81.75	1.24%	66.39	0.89%
服务费	3.39	0.20%	75.97	1.02%	71.53	1.09%	72.06	0.97%
培训费	10.33	0.61%	64.93	0.87%	71.09	1.08%	62.14	0.83%
租赁费	43.58	2.59%	57.89	0.78%	62.62	0.95%	65.61	0.88%
办公费	47.91	2.85%	253.57	3.40%	167.18	2.54%	151.99	2.04%
其他	66.30	3.94%	276.20	3.70%	185.41	2.82%	104.64	1.40%
合计	1,681.77	100.00%	7,459.74	100.00%	6,582.32	100.00%	7,459.05	100.00%

报告期内，发行人销售费用整体较为稳定，2020 年 1-3 月，销售费用占营业收入的比例 17.00%，比例较为稳定。

(2) 会务费及展会费情况

报告期内，发行人发生的会务及展会费主要系公司为推广自有产品及代理产品而于全国各地参加、举办的各类会议，报告期内，公司主要会议类别如下：

类别	会议内容
全国会/省级会	作为参会方，在大型的全国或省级学术会议中介绍公司的产品，推广公司产品及品牌
区域会	作为主办方，针对大区内医院开展学术交流，介绍公司产品临床研究、临床治疗方案，帮助参会人员更好地了解公司最新的临床研究、产品的临床使用方法
院级交流会	作为主办方，开展医院间的学术交流活动，促进各医院对公司产品的使用经验交流

类别	会议内容
科室会	作为主办方，与具体科室开展学术类产品的交流
病友会	作为主办方，组织使用过公司产品的治愈患者进行交流，跟踪随访产品疗效，进行患者康复教育，增强病人粘稠度
其他	包括内部培训会、总结会等会议
境外会展费	境外主体作为参会方，在大型学术会议中进行公司器官移植产品及品牌的推广

公司通过举办及参与各种类型的学术会、科室会等会议，推介公司自有及代理产品，提升产品市场接受度。在境外，公司主要通过直销进行产品的销售；在境内，公司通过直销与经销相结合的方式产品的销售。

（3）销售人员薪酬情况

报告期内，发行人销售部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售及推广人员的职工薪酬	989.37	3,904.53	3,695.36	3,594.92
平均销售人数	77	74	77	72
人均薪酬	12.90	52.76	47.99	49.93
其中：境外人均薪酬	26.00	141.71	129.34	128.07
境内人均薪酬	4.90	24.17	23.17	23.88
可比公司人均薪酬	-	26.35	25.94	25.69
其中：				
健帆生物	-	21.91	22.56	20.08
迈瑞医疗	-	41.55	41.05	42.95
安图生物	-	15.59	14.22	14.05

注：

（1）2020 年 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

报告期内，发行人境内销售人员人均薪酬水平与同行业上市公司平均水平匹配，境外主要经营地为美国及欧洲，所处地区薪酬平均水平较高，因此境外销售人员薪酬显著高于境内。

（4）销售费用与同行业可比上市公司的比较情况

报告期内，发行人的业务规模逐步扩大，规模效应显现，销售费用率与同行业可比上市公司的平均水平较为接近，具体情况如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Transmedics[注]	-	-	-	-
Caredx	30.54%	30.61%	28.30%	26.50%
健帆生物	18.11%	29.74%	29.45%	29.18%
迈瑞医疗	20.03%	21.78%	23.28%	24.40%
安图生物	21.38%	16.46%	16.39%	16.77%
平均值	22.52%	24.65%	24.36%	24.21%
健耕医药	17.00%	18.78%	22.53%	22.29%

注 1：数据来源为公司年度报告或招股说明书。

注 2：Transmedics 公司财务报告将销售费用及管理费用合并披露，故未计算销售费用率。

2、管理费用构成及变化情况

报告期内，发行人的管理费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	665.24	29.25%	2,678.75	29.05%	2,036.39	28.43%	2,104.33	30.18%
专业服务费	656.11	28.85%	1,441.65	15.64%	1,321.55	18.45%	1,485.67	21.31%
折旧费	200.80	8.83%	687.27	7.45%	668.56	9.33%	945.96	13.57%
股份支付	66.17	2.91%	1,311.19	14.22%	805.88	11.25%	159.32	2.28%
租赁费	103.10	4.53%	436.19	4.73%	425.81	5.94%	406.05	5.82%
差旅费	78.92	3.47%	530.26	5.75%	350.10	4.89%	336.48	4.83%
知识产权维护费	75.15	3.30%	566.38	6.14%	227.94	3.18%	326.30	4.68%
无形资产摊销	124.18	5.46%	422.22	4.58%	338.39	4.72%	286.06	4.10%
办公费	142.52	6.27%	519.59	5.64%	363.53	5.08%	367.78	5.27%
商业保险费	70.88	3.12%	217.89	2.36%	163.71	2.29%	194.89	2.79%
业务招待费	3.09	0.14%	24.71	0.27%	19.20	0.27%	23.36	0.33%
其他	88.31	3.88%	384.43	4.17%	441.51	6.16%	337.02	4.83%
合计	2,274.49	100.00%	9,220.54	100.00%	7,162.58	100.00%	6,973.21	100.00%

报告期内，随着公司规模扩大，公司相应的引进了管理人才及专业技术人员，职工薪酬有所增长。

2020 年 1-3 月，公司专业服务费变动增加主要系 IPO 相关中介机构服务费
的增加及对器官保存液供应商提起诉讼所涉及的律师费用增加等。

股份支付费用变动原因为：2019 年度，员工激励产生的股份支付大幅上升。2020 年 1-3 月股份支付费用下降主要因对 David Kravitz 的激励计划会计处理变化导致，具体为：2017 年至 2019 年末，公司基于 David Kravitz 在 ORS 的任职向其授予权益，截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，在此期间，上述激励符合现金结算的股份支付定义，按照报告期内每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定当期费用和应付职工薪酬。截至 2019 年 12 月 31 日，上述权益均已授予完成，之后不再确认当期费用，应付职工薪酬的公允价值变动计入当期损益（公允价值变动损益）。

报告期内，发行人管理部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用中职工薪酬	665.24	2,678.75	2,036.39	2,104.33
平均管理人数	38	35	35	35
人均薪酬	17.51	76.54	58.18	60.12
其中：境外人均薪酬	25.38	118.16	103.28	119.41
境内人均薪酬	9.63	37.23	25.51	25.09
可比公司人均薪酬	-	33.81	31.70	30.70
其中：				
健帆生物	-	24.61	19.17	13.53
迈瑞医疗	-	57.11	59.01	64.08
安图生物	-	19.70	16.92	14.48

注：

（1）2020 年 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

由于境外整体人力服务成本水平较国内偏高，人均薪酬水平明显高于境内，因此公司管理人员平均薪酬高于同行业上市公司。

报告期内，发行人因涉及跨境管理、股份支付较高等原因，发行人管理费用高于国内同行业公司：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Transmedics[注]	-	-	-	-
Caredx	26.06%	28.76%	28.68%	39.14%
健帆生物	6.18%	7.77%	8.56%	10.03%

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	5.74%	4.62%	5.20%	5.79%
安图生物	4.78%	4.57%	4.63%	4.41%
平均值	10.69%	11.43%	11.77%	14.84%
健耕医药	23.00%	23.21%	24.51%	20.84%

注 1：数据来源为公司年度报告或招股说明书。

注 2：Transmedics 公司财务报告将销售费用及管理费用合并披露，故未计算管理费用率。

3、研发费用构成及变化情况

报告期内，发行人的研发费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	797.93	44.72%	2,599.17	39.31%	1,634.41	50.50%	1,603.34	53.17%
试验检验费	572.11	32.07%	2,319.27	35.07%	618.80	19.12%	543.73	18.03%
材料费	217.17	12.17%	992.18	15.00%	492.70	15.22%	351.55	11.66%
专业服务费	43.19	2.42%	332.57	5.03%	453.80	14.02%	460.69	15.28%
折旧及摊销	128.35	7.19%	236.21	3.57%	19.98	0.62%	16.67	0.55%
租赁及物业费	10.35	0.58%	70.20	1.06%	-	-	-	-
维修费	0.48	0.03%	14.01	0.21%	1.17	0.04%	-	-
办公费	0.42	0.02%	12.18	0.18%	1.64	0.05%	-	-
差旅费	3.81	0.21%	8.75	0.13%	8.16	0.25%	22.18	0.74%
其他	10.38	0.58%	28.01	0.42%	5.70	0.18%	17.11	0.57%
合计	1,784.18	100.00%	6,612.55	100.00%	3,236.38	100.00%	3,015.26	100.00%

报告期内，发行人为保持技术领先优势，持续、稳定地开展研发活动，引进高端研发人才，随着研发团队规模的扩大，研发项目增加，研发费用有所增长。2019 年度，公司布局器官移植产业全产业链，加大了对体外诊断试剂的研发力度；公司持续优化产品组合，肝脏移植灌注产品进入临床阶段。上述因素导致了公司 2019 年度研发费用上升。

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	项目进度	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
LifePort 肝脏灌注运	12,000.00	临床试验阶	1,297.15	4,625.90	2,219.94	2,375.71

项目名称	预算金额	项目进度	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
转箱		段				
机械灌注携氧研究	400.00	完成研发试剂	-	15.56	145.91	66.36
他克莫司测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)-工艺验证及优化	450.00	工艺验证及优化	150.24	199.59	-	-
他克莫司测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)	350.00	产品注册	-	126.14	178.69	26.48
环孢霉素测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法)	360.00	产品已上市, 进行工艺验证及优化	38.09	209.34	40.58	24.12
分子诊断平台产品	1,000.00	早期研究	9.87	66.29	4.00	116.24
霉酚酸测定试剂	250.00	产品注册	29.42	109.41	38.00	17.36
真菌感染药物 TDM 试剂(含伏立康唑、 泊沙康唑、伊曲康唑)	370.00	产品注册	19.59	130.69	16.58	-
生物原料制备	250.00	生物原料研制	-	122.68	21.01	-
雷帕霉素测定试剂	200.00	生物原料研制	5.64	10.51	19.31	15.55
移植病人术后免疫抑制研究	1,050.00	早期研究阶段	84.09	516.68	90.00	20.00
健耕药物数据管理软件	450.00	-	29.02	195.23	211.57	-
其他	-	-	121.06	284.53	250.77	353.44
合计	-	-	1,784.18	6,612.55	3,236.38	3,015.26

其中，公司核心在研项目为 LifePort 肝脏灌注运转箱、机械灌注携氧研究、霉酚酸测定试剂、生物原料制备及雷帕霉素测定试剂项目，进展情况如下：

1、基于低温机械灌注技术平台开发的 LifePort 肝脏灌注运转器目前处于申请美国 FDA 认证的临床试验阶段。2019 年 4 月，首例患者正式入组，截至 2020 年 8 月 31 日已入组 110 例，预计将可能于 2021 年第四季度完成 FDA 注册。截至招股说明书签署日，LSI 暂未收到 FDA 等主管部门关于临床试验效果的反馈。

2、机械灌注携氧研究产品已完成研发试制，拟进入临床试验阶段，并根据临床试验结果确定后续产品的上市计划；因美国疫情影响，该产品的临床试验预计可能将推迟至 2020 年末启动。

3、霉酚酸测定试剂目前已完成输出及中试 3 批生产，在注册检测阶段，预

计 2020 年 10 月份完成临床评价递交注册申请，2021 年二季度可取得注册证。

4、生物原料制备目前已获得亲和性，特异性满足要求的环孢霉素，泊沙康唑单克隆抗体，雷帕霉素和他克莫司已获得较好的单克隆抗体数十株，正在进一步评估。

5、雷帕霉素测定试剂盒目前已利用自制抗体获得较好的校准曲线，待进一步优化工艺及反应体系，验证临床样本测试准确性，预计 2020 年 4 季度完成试剂盒研发，2021 年 2 季度完成注册检测及临床评价，2021 年 4 季度取得注册证。

报告期内，发行人研发部门人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用中职工薪酬	797.93	2,599.17	1,634.41	1,603.34
平均研发人数	37	34	28	25
人均薪酬	21.76	76.45	58.37	64.13
其中：境外人均薪酬	39.36	123.16	93.87	99.87
境内人均薪酬	8.42	38.04	23.00	25.42
可比公司人均薪酬	-	24.24	22.45	-
其中：				
健帆生物	-	12.12	13.64	-
迈瑞医疗	-	44.92	40.46	-
安图生物	-	15.68	13.25	-

注：

(1) 2017 年度健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息无法准确区分成本及研发费用中薪酬，故未进行比较。

(2) 2020 年 1-3 月健帆生物、迈瑞医疗、安图生物公开披露信息未披露人员数量，故未进行比较。

报告期内，发行人为保持技术领先优势，持续、稳定地开展研发活动，引进高端研发人才，薪酬水平设置较高。同时发行人部分研发活动于北美地区进行，相关地区薪酬水平较高，也导致研发人员平均薪酬水平较高。

公司研发费用率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安图生物	12.78%	11.64%	11.02%	10.19%
健帆生物	3.21%	4.78%	4.54%	3.71%

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	10.16%	8.85%	9.21%	9.11%
Caredx	26.09%	24.17%	18.96%	25.64%
平均值	13.06%	12.36%	10.93%	12.16%
健耕医药	18.04%	16.64%	11.08%	9.01%

注：Transmedics 公司研发费用异常，故上表比较时未涵盖。

发行人与可比公司研发费用差异较大，主要原因为：报告期内，发行人为保持技术领先优势，持续、稳定地开展研发活动，随着 LifePort 肝脏灌注运转箱临床试验项目的推进、新的研发中心投入使用、研发项目增加，研发费用有所增长。

4、财务费用构成及变化情况

报告期内，发行人的财务费用的构成及变化情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	79.95	89.79	49.63	96.27
减：利息收入	85.38	251.72	144.28	59.41
汇兑损益	67.19	36.98	37.80	-226.07
银行手续费	8.37	80.75	24.94	33.75
合计	70.13	-44.20	-31.90	-155.47

报告期内，发行人的财务费用主要为利息收入及利息支出等。

发行人境内业务的主要结算货币为人民币及美元，报告期内除合并范围内交易外，报告期内的跨境采购金额分别为 490.54 万元、732.07 万元、1,522.96 万元及 653.92 万元，汇兑损益对发行人的利润水平存在一定影响。发行人按照外汇结汇付款当日的汇率进行结算，未采取套期保值业务管理。如未来采购金额大幅增加，或增加体外诊断试剂产品的出口业务，则公司将可能筹划汇率对冲，套保等业务，以规范和避免未来可能产生的外汇风险。

发行人境外主要经营主体 LSI 业务涉及北美、欧洲、巴西等不同地区和国家，涉及交易的货币主要系美元、欧元等主流货币。报告期内 LSI 销售业务 80%以上的销售发生在北美地区，其中主要是美国本土，均以美元结算。其他地区以欧洲业务为主，主要以欧元结算，为方便境外业务的开展，发行人境外资金以属地化管理为主，未进行频繁的换汇操作，汇率变动对发行人的生产经营影响较小。但

由于公司的合并报表货币为人民币,如美元汇率波动较大将对公司的合并报表产生一定影响。

(七) 其他收益及营业外收支构成及变动分析

1、其他收益构成及变化情况

报告期内,发行人的其他收益全部为与收益相关的政府补助,主要包括企业扶持资金、临床验证研究补贴及高新技术产业化技改补贴等,具体情况如下:

单位:万元

项目名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
“科贷通”补贴	-	-	-	14.25
企业扶持资金	94.00	51.00	64.00	32.30
保费补贴	-	-	-	10.57
试剂盒(化学发光法)临床验证研究补贴	-	-	112.00	
上海市闵行区高新技术产业化促进中心区级技改补贴	-	48.15	-	-
上海市闵行区科学技术委员会技术补贴	-	20.00	-	-
稳岗补贴收入	5.41	3.94	-	-
其他		0.30	-	-
合计	99.41	123.39	176.00	57.12

公司享受该等财政补贴按照补贴收入的有关规定进行了账务处理。公司享受该等财政补贴不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

2、营业外收入构成及变化情况

单位:万元

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产毁损报废利得	-	-	0.01	1.74
无需支付的款项	12.56	-	-	-
其他	1.50	4.16	0.68	0.14
合计	14.06	4.16	0.69	1.88

3、营业外支出构成及变化情况

单位:万元

公司名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	67.66	197.92	211.48	167.53
非流动资产毁损报废损失	-	5.51	1.64	-
罚款滞纳金	-	0.004	0.11	0.07
其他	-	9.62	-	-
合计	67.66	213.06	213.24	167.59

报告期内公司的营业外支出主要为对非盈利组织的捐赠，相关捐赠不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

（八）利润表其他科目分析

1、信用减值损失和资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失和资产减值损失构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-15.47	-101.65	28.11	-186.11
存货跌价损失	-9.82	-348.71	6.17	-160.22
合计	-25.29	-450.36	34.28	-346.33

2、投资收益

报告期内，公司投资收益构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-15.78	-285.22	-273.83	-462.63
持有可供出售金融资产产生的投资收益	-	-	3.48	-
处置可供出售金融资产产生的投资收益	402.09	4,056.36	-	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	8,108.30	-	1,175.41
理财产品收益	-	-	-	1.07
合计	386.32	11,879.44	-270.35	713.85

公司报告期内投资收益主要来自于处置 TGI 及云开亚美股权时产生的收益。

（1）云开亚美股权投资

云开亚美成立于 2011 年 11 月 4 日，成立时的注册资本为人民币 1000 万元，

其中公司出资 330 万元，占比 33%。2012 年 04 月 23 日，云开亚美增加注册资本至 5,000 万元，各股东按原出资比例认缴，公司认缴 1,320 万元。上述股权投资以权益法进行核算。

2015 年 11 月 20 日，云开亚美新增注册资本 2,407.4070 万元，其中公司出资 1,500 万元，认缴云开亚美 361.1372 万元出资额。本次增资完成后，公司持有云开亚美 27.15%股权。

2016 年 7 月，公司与云恩投资签订《股份转让协议》，约定将云开亚美 83.3335 万股股份转让给云恩投资；2016 年 11 月，公司与光谷博润生物、常州博润、光谷博润新三板、苏州博润签订《股份转让协议》，约定将云开亚美 2,592,592 股股份转让给上述主体。上述转让于 2017 年完成，转让完成后公司持有云开亚美 22.53% 的股份，根据公司投资成本及按权益法核算的投资收益，公司确认投资收益 1,175.41 万元。

2019 年 3 月，发行人为筹备上市，清理与实际控制人吴云林的共同持股，因此与吴云林签署《股份转让协议》，以 2,430,000.00 元受让吴云林持有的云开亚美 0.81%股份。

2019 年 7 月，发行人与云开亚美、刘云江等各方签署了《关于云开亚美集团境内外重组交易之框架协议》（以下简称“云开重组协议”），约定云开亚美在境外搭建 VIE 结构，并引入外部投资人 Long Hill Holding II Hong Kong Limited（以下简称“长岭投资”）及云开亚美员工持股计划（ESOP）增资，同时，发行人实现部分退出。

为此，云开亚美相关方在境外设立开曼云开作为境外主体，并通过香港公司 Incarey International (HK) Limited 在境内设立了外商独资企业云开云慧，云开云慧通过 VIE 协议控制云开亚美。VIE 架构搭建完成且增资完成后，发行人所持云开亚美集团的权益自 22.53%降至 15.73%，其中：

①对于部分退出的部分，通过在云开亚美减资的方式实现，即云开亚美参照同次其他股东退出的价格回购发行人于云开亚美 1,031,204 元出资，减资款为 3,967,600 元；

②发行人于云开亚美层面剩余 16,254,241 元出资对应的权益，在云开亚美

VIE 架构搭建完毕且发行人境外投资手续完备后，发行人将该等权益平移至开曼云开层面体现，因此，发行人在境内将该部分出资以名义价格转让予刘云江。因发行人向刘云江转让境内云开亚美的股权仅系为搭建 VIE 架构目的进行，不涉及实质权益的让渡，因此前述股权转让价格确定为 1 元。

VIE 架构搭建完成后，根据外部投资者长岭投资本次增资的公允价格计算，云开亚美估值为 51,849.29 万元，公司持有其 15.73% 权益。根据公司前期持有云开亚美公司投资成本及按权益法核算的长期股权投资损益调整、其他资本公积变动，确认本次投资收益 7,949.22 万元。

(2) TGI 股权投资

2018 年 8 月，GLS Holdings 与 TGI 签署股权投资协议，以 500 万美元投资成本取得 TGI 561,167 并于 2018 年资产负债表日分类为可供出售金融资产。2019 年 5 月，GLS Holdings 签署了《Letter of Transmittal》，同意转让持有的 TGI 561,167 股股份，转让取得对价 1,086.99 万美元，公司已取得上述转让款项，并将 586.99 万美元差额计入投资收益。

3、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置利得	-4.18	-9.26	-48.79	-5.71
无形资产处置利得	-6.29	-12.08	-102.52	-
合计	-10.47	-21.34	-151.31	-5.71

4、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动损益主要系 2019 年 12 月 31 日，公司对 David Kravitz 的奖励份额已授予完毕，之后不再确认当期费用，前期以现金结算的股份支付形成的应付职工薪酬，其公允价值变动计入当期损益。公允价值变动损益具体构成如下：

单位：万元

产生公允价值变动收益的来源	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

以现金结算的股份支付	-440.65	-	-	-

（九）税项情况

报告期内，发行人所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	275.78	2,016.47	327.85	1,260.08
递延所得税费用	237.71	2,715.34	1,287.00	3,710.98
合计	513.48	4,731.81	1,614.86	4,971.05

所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	1,588.64	17,660.37	5,073.19	6,059.86
按法定/适用税率计算的所得税费用	397.16	4,415.09	1,268.30	1,514.97
子公司适用不同税率的影响	-28.20	-79.32	-6.50	577.41
调整以前期间所得税的影响	5.36	5.13	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失影响	26.12	165.43	26.73	222.59
研发费用加计扣除的影响	-88.63	-289.26	-127.49	-46.63
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-202.26	8.95	-137.89
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	201.67	717.00	444.87	205.82
其他[注]	-	-	-	2,634.78
所得税费用	513.48	4,731.81	1,614.86	4,971.05

注：2017 年，美国联邦政府调低了联邦企业所得税税率，从 2018 年 1 月 1 日起联邦企业所得税率由原来的 34.00%调低至 21.00%。由于公司位于美国的子公司 Lifeline Scientific Inc 及其附属公司在 2017 年及以前年度存在金额较大的可抵扣暂时性差异，因此在 2017 年末按照未来适用税率重新计算的递延所得税资产大为减少，导致当年递延所得税费用大为增加。

（十）利润的主要来源和影响因素

报告期内，发行人的利润主要来源和影响因素情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	9,890.33	100.00%	39,728.61	100.00%	29,218.20	100.00%	33,466.55	100.00%
营业毛利	7,463.88	75.47%	29,679.88	74.71%	22,543.54	77.16%	23,276.01	69.55%
营业利润	1,642.24	16.60%	17,869.28	44.98%	5,285.74	18.09%	6,225.58	18.60%
利润总额	1,588.64	16.06%	17,660.37	44.45%	5,073.19	17.36%	6,059.86	18.11%
净利润	1,075.15	10.87%	12,928.56	32.54%	3,458.33	11.84%	1,088.81	3.25%

公司报告期内的利润总额主要来源于主营业务产生的利润及投资收益。报告期内，公司经营状况良好，盈利能力稳步上升；基于对医疗器械行业的深度了解，通过投资行业内优质企业，获取投资收益。

十三、资产质量分析

报告期各期末，发行人的资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	38,687.23	36.03%	34,552.19	32.50%	30,822.47	35.94%	31,600.12	40.13%
非流动资产	68,696.51	63.97%	71,751.45	67.50%	54,930.94	64.06%	47,143.48	59.87%
资产总计	107,383.75	100.00%	106,303.63	100.00%	85,753.41	100.00%	78,743.60	100.00%

报告期内各期末，随着业务规模增长和自身经营积累，发行人的资产总额逐步增长。

从资产构成来看，各期末流动资产占总资产比例分别为 40.13%、35.94%、32.50%及 36.03%。

（一）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	17,053.42	44.08%	15,522.12	44.92%	16,688.72	54.14%	15,546.35	49.20%
应收票据	187.84	0.49%	533.10	1.54%	1.02	0.00%	160.97	0.51%
应收账款	9,622.55	24.87%	10,017.95	28.99%	8,524.17	27.66%	10,964.33	34.70%

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预付款项	502.76	1.30%	536.08	1.55%	780.63	2.53%	505.70	1.60%
其他应收款	447.98	1.16%	847.35	2.45%	706.61	2.29%	690.10	2.18%
存货	6,669.64	17.24%	6,266.59	18.14%	3,427.89	11.12%	3,608.90	11.42%
一年内到期的非流动资产	3,599.56	9.30%	-	-	-	-	-	-
其他流动资产	603.49	1.56%	828.99	2.40%	693.41	2.25%	123.76	0.39%
流动资产合计	38,687.24	100.00%	34,552.19	100.00%	30,822.47	100.00%	31,600.12	100.00%

报告期各期末，发行人的流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成，各期末上述三项资产占当期流动资产比例分别为 95.31%、92.92%、92.05%及 86.19%。

1、货币资金

报告期各期末，发行人货币资金具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行存款	17,025.92	14,944.62	16,688.72	15,247.37
其他货币资金	27.50	577.50	-	298.98
货币资金合计	17,053.42	15,522.12	16,688.72	15,546.35

报告期各期末，货币资金余额分别为 15,546.35 万元、16,688.72 万元、15,522.12 万元、17,053.42 万元。货币资金余额较大且占流动资产比例较高。公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其他货币资金主要为票据保证金、保函保证金。

2、应收票据及应收账款

报告期各期末，发行人的应收票据及应收账款金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据	187.84	533.10	1.02	160.97
其中：银行承兑汇票	187.84	533.10	1.02	160.97
应收账款	9,622.55	10,017.95	8,524.17	10,964.33

(1) 应收账款的变动情况

报告期各期末，发行人的应收账款的账面余额、坏账准备、账面价值如下：

单位：万元

项目		2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面余额		10,014.73	10,390.43	8,827.75	11,328.70
其中：境内	账面余额	5,956.94	6,048.30	5,153.94	8,045.50
	占应收账款账面余额的比例	59.48%	58.21%	58.38%	71.02%
外	账面余额	4,057.78	4,342.13	3,673.81	3,283.20
	占应收账款账面余额的比例	40.52%	41.79%	41.62%	28.98%
坏账准备		392.18	372.48	303.58	364.37
账面价值		9,622.55	10,017.95	8,524.17	10,964.33
营业收入		9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
应收账款占营业收入比例		24.32%[注]	25.22%	29.17%	32.76%

注：2020 年 1-3 月应收账款账面价值占营业收入的比例测算中，将营业收入年化处理。

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 10,964.33 万元、8,524.17 万元、10,017.95 万元、9,622.55 万元，经年化处理后，应收账款账面价值占营业收入比例分别为 32.76%、29.17%、25.22%和 24.32%。报告期内，发行人加强了应收账款回款管控，其占收入比例逐年下降。

(2) 应收账款的账龄及坏账准备计提情况

报告期各期末，发行人的应收账款的账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内 (含 1 年)	9,094.11	90.81%	9,799.84	94.32%	8,413.55	95.31%	9,424.44	83.19%
1 年至 2 年 (含 2 年)	669.94	6.69%	408.07	3.93%	321.82	3.65%	371.08	3.28%
2 年至 3 年 (含 3 年)	206.53	2.06%	141.53	1.36%	50.39	0.57%	42.81	0.38%

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
3年至4年 (含4年)	3.26	0.03%	0.10	0.00%	35.22	0.40%	1,483.68	13.10%
4年至5年 (含5年)	35.22	0.35%	35.22	0.34%	0.08	0.00%	6.69	0.06%
5年以上	5.67	0.06%	5.67	0.05%	6.69	0.08%	0.00	0.00%
小计	10,014.73	100.00%	10,390.43	100.00%	8,827.75	100.00%	11,328.70	100.00%
减: 应收账款 坏账准备	392.18	-	372.48	-	303.58	-	364.37	-
合计	9,622.55	-	10,017.95	-	8,524.17	-	10,964.33	-

(3) 应收账款的周转情况

最近三年，发行人的应收账款周转率如下：

项 目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	3.88	4.13	2.90	2.91

注：2020年1-3月的应收账款周转率已进行年化处理，年化计算公式为：应收账款周转率=营业收入÷应收账款账面余额平均值*4

2019年度，发行人营业收入显著上升，而发行人保持了较好的货款政策管理，因而应收账款周转率有所上升。

发行人境内外均以直销方式为主，因各公司业务模式不同，应收账款周转率与同行业可比上市公司存在差异，具体情况如下：

公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
Transmedics[注]	4.72	5.97	N.A.
Caredx	7.52	12.01	16.78
健帆生物	9.49	8.25	7.51
迈瑞医疗	9.61	8.52	8.33
安图生物	5.15	6.35	6.80
平均值	7.30	8.22	9.86
健耕医药	4.13	2.90	2.91

注1：数据来源为公司年度报告或招股说明书。

注2：Transmedics公司系2019年度与纳斯达克上市，根据披露规则，其仅披露2017、2018年度资产负债情况，故未计算2017年度应收账款周转情况。

注3：由于可比上市公司季报中未披露2020年3月末应收账款余额，因此未测算可比上市公司2020年1-3月应收账款周转率。

(4) 应收账款的核销情况

报告期内，公司应收账款核销情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
实际核销的应收账款	-	16.46	5.14	149.61

公司报告期内核销的大额应收账款主要系因预计无法收回对 Arkas Co. Ltd 的 143.67 万元应收账款，经管理层批准，公司于 2017 年核销了上述款项。

(5) 应收账款的主要债务方情况

报告期各期末，发行人的应收账款的前五名债务方及金额如下：

欠款方名称	欠款金额（万元）	欠款金额占应收账款账面余额的比例
2020年3月31日		
浙江海正药业股份有限公司	1,089.82	10.88%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	458.70	4.58%
华润天津医药有限公司	439.10	4.38%
西安交通大学医学院第一附属医院	437.10	4.36%
昆明市第一人民医院	430.14	4.30%
合计	2,854.86	28.50%
2019年12月31日		
浙江海正药业股份有限公司	851.50	8.19%
华润天津医药有限公司	536.78	5.17%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	509.46	4.90%
济南汇强经贸有限公司	379.05	3.65%
昆明市第一人民医院	368.71	3.55%
合计	2,645.49	25.46%
2018年12月31日		
浙江海正药业股份有限公司	948.11	10.74%
华润天津医药有限公司	423.78	4.80%
昆明市第一人民医院	384.19	4.35%
天津市第一中心医院	288.04	3.26%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery	286.83	3.25%

欠款方名称	欠款金额（万元）	欠款金额占应收账款账面余额的比例
Agency		
合计	2,330.95	26.40%
2017 年 12 月 31 日		
瀚晖制药有限公司	1,483.60	13.10%
杭州君澜医药贸易有限公司	1,034.72	9.13%
天津市第一中心医院	820.86	7.25%
University of Miami's Life Alliance Organ Recovery Agency	509.97	4.50%
Donor Alliance	343.10	3.03%
合计	4,192.25	37.01%

3、预付账款

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 505.70 万元、780.63 万元、536.08 万元及 502.76 万元，占同期流动资产的比重分别为 1.60%、2.53%、1.55%及 1.30%，占比相对较低。公司预付款项主要为预付货款及服务费，报告期内余额保持稳定，账龄主要在一年以内。

4、其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
押金及保证金	209.42	211.12	222.76	332.13
备用金	36.29	38.75	33.22	110.49
关联方往来款	383.75	777.79	432.77	186.85
非关联方往来款	-	-	175.00	175.00
代扣代缴款项	2.76	7.27	2.71	1.99
其他	38.08	36.87	53.28	62.97
小计	670.29	1,071.80	919.76	869.43
减：坏账准备	222.31	224.45	213.15	179.33
合计	447.98	847.35	706.61	690.10

报告期末关联方往来款主要系吴云林的借款，截至招股说明书签署日，上述款项已收回。

5、存货

报告期各期末，发行人的存货的账面余额、跌价准备、账面价值如下：

单位：万元

项目	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
账面余额	7,044.95	6,626.34	3,781.59	4,882.90
跌价准备	375.31	359.74	353.69	1,274.00
账面价值	6,669.64	6,266.59	3,427.89	3,608.90

(1) 存货的构成及跌价准备计提情况

报告期各期末，发行人的存货的构成及跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项 目	2020年3月31日			2019年12月31日		
	账面余额	比例	跌价准备	账面余额	比例	跌价准备
原材料	32.86	0.47%	-	91.59	1.38%	-
委托加工物资	529.30	7.51%	-	410.12	6.19%	-
自制半成品	1.19	0.02%	-	1.25	0.02%	-
库存商品	6,464.74	91.76%	375.31	6,083.97	91.81%	359.74
发出商品	16.86	0.24%	-	39.41	0.59%	-
合计	7,044.95	100.00%	375.31	6,626.34	100.00%	359.74
项 目	2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面余额	比例	跌价准备	账面余额	比例	跌价准备
原材料	414.61	10.96%	346.91	658.95	13.50%	330.28
委托加工物资	592.07	15.66%	-	218.04	4.47%	-
自制半成品		0.00%	-	-	0.00%	-
库存商品	2,761.11	73.01%	6.78	3,978.60	81.48%	943.72
发出商品	13.80	0.37%	-	27.31	0.56%	-
合计	3,781.59	100.00%	353.69	4,882.90	100.00%	1,274.00

公司存货主要包括原材料、自制半成品、库存商品以及发出商品。

2019年度，公司库存商品大幅增长，主要系公司为保证SPS-1器官保存液安全库存，2019年加大了产品的采购金额。

①产品召回事件涉及的产品销售金额及召回金额

2016年12月发生SPS-1器官保存液召回事件后，发行人对问题批次产品陆

续进行了召回。上述批次产品 2016 年已销售 5950 升、2017 年销售 80 升，合计实现销售收入 748.92 万元，另有 590 升未销售，其中因召回产品冲回的收入为 174.17 万元。上述事件影响收入成本金额如下：

单位：万元

库存	冲回收入	冲回成本
召回批次	174.17	94.21

对于召回批次产品，公司在召回后全额计提了存货跌价准备。

②2017 年末原材料和库存商品均有大额跌价准备的原因

2017 年末，原材料及库存商品跌价准备计提原因如下：

单位：万元

项目	跌价准备金额	计提原因	是否由召回事件所致
原材料	330.28	原供应商终止合作，采购材料不再使用	否
库存商品	94.21	召回批次产品，无法销售	是
	694.23	因召回事件，其他器官保存液产品被退回或过效期，无法销售	受召回事件影响
	155.28	SPS-1 的 500ml 规格产品，由于该规格市场反映不佳，不再销售该规格产品	否
合计	1,274.00	-	-

③2019 年末的存货跌价准备

2020 年，发行人就 6 个批次的输注循环管路套装产品（包含 1 个未销售批次）可能出现液体泄漏问题而对其进行了自主召回，发行人根据 2019 年期末在库后续未销售的存货减值情况及召回批次产品置换时需换出的存货情况，确认了存货跌价准备及资产减值损失 352.85 万元。

（2）存货的周转情况

最近三年，发行人的存货周转率如下：

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存 货 周 转 率 (次)	1.42	1.93	1.54	1.48

注：发行人 2020 年 1-3 月存货周转率已进行年化处理，年化计算公式为：存货周转率=营业成本÷存货账面余额平均值*4

最近三年，发行人的存货周转率基本保持稳定。

发行人为保证全球范围产品的及时供应，在期末保持了一定的库存水平。同时由于各公司主要产品、业务性质各不相同，因此库存周转率存在差异。具体情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Transmedics	0.95	0.84	N.A.
Caredx	8.30	6.30	3.89
健帆生物	2.57	2.90	2.38
迈瑞医疗	2.71	2.58	2.52
安图生物	2.99	2.88	3.18
平均值	3.50	3.10	2.99
健耕医药	1.93	1.54	1.48

注 1：数据来源为公司定期报告或招股说明书。

注 2：由于可比上市公司季报中未披露 2020 年 3 月末存货余额，因此未测算可比上市公司 2020 年 1-3 月应收账款周转率。

6、一年内到期的非流动资产

报告期末，发行人一年内到期的非流动资产为 GLS Holdings LP 向 East West Bank 存入的定期存款 500 万美元及累计利息，定存期限为 2019 年 7 月 17 日至 2021 年 1 月 17 日。

7、其他流动资产

报告期各期末，发行人的其他流动资产情况如下：

单位：万元				
项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
增值税留抵扣额	242.01	211.62	53.22	15.67
待抵扣进项税	-	-	88.15	-
待认证进项税	0.06	0.05	-	-
以抵销后净额列示的所得税预缴税额	350.01	611.16	552.04	58.09
银行理财产品	-	-	-	50.00
其他	11.42	6.15	-	-
合计	603.49	828.99	693.41	123.76

（二）非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	878.16	1.28%	892.21	1.24%	2,275.23	4.14%	2,546.32	5.40%
其他权益工具投资	8,353.31	12.16%	8,155.89	11.37%	-	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-	-	3,431.60	6.25%	-	-
固定资产	7,828.82	11.40%	7,718.43	10.76%	5,262.61	9.58%	1,510.36	3.20%
在建工程	455.64	0.66%	633.80	0.88%	895.43	1.63%	57.34	0.12%
无形资产	3,619.28	5.27%	3,148.12	4.39%	3,047.42	5.55%	1,735.14	3.68%
开发支出	1,252.32	1.82%	1,691.86	2.36%	1,694.17	3.08%	2,056.92	4.36%
商誉	32,041.23	46.64%	31,548.74	43.97%	31,037.72	56.50%	29,549.87	62.68%
长期待摊费用	2,085.09	3.04%	2,223.21	3.10%	1,016.29	1.85%	1,287.03	2.73%
递延所得税资产	4,752.99	6.92%	4,925.38	6.86%	5,631.86	10.25%	6,644.97	14.10%
其他非流动资产	7,429.69	10.82%	10,813.80	15.07%	638.61	1.16%	1,755.54	3.72%
非流动资产合计	68,696.51	100.00%	71,751.45	100.00%	54,930.94	100.00%	47,143.48	100.00%

报告期各期末，发行人的非流动资产主要由长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、固定资产、无形资产、商誉及其他非流动资产等构成。

1、长期股权投资及其他权益工具

(1) 长期股权投资

报告期内，发行人的长期股权投资主要为发行人对参股公司云开亚美、上海申挚及 TTT 公司的投资，具体情况如下：

单位：万元

投资企业	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
云开亚美	-	-	1,447.57	1,689.82
申挚医疗	767.96	768.43	772.62	797.09
TTT 公司	110.20	123.78	55.04	59.40
合计	878.16	892.21	2,275.23	2,546.32

公司长期股权投资变动详细情况如下：

单位：万元

被投资单位	2017 年 1 月 1 日	本年增减变动								2017 年 12 月 31 日	减值准 备期末 余额
		追加投资	减少投资	权益法确 认的投资 损益	其他综 合收益 调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美医药科技股份有限公司	2,554.36	-	343.52	-521.02	-	-	-	-	-	1,689.82	-
上海申挚医疗科技有限公司	-	800.00	-	-2.91	-	-	-	-	-	797.09	-
Tissue Testing Technologies	-	-	-	61.30	-	-	-	-	-1.89	59.40	-
合计	2,554.36	800.00	343.52	-462.63	-	-	-	-	-1.89	2,546.32	-

续：

单位：万元

被投资单位	2017 年 12 月 31 日	本年增减变动								2018 年 12 月 31 日	减值准 备期末 余额
		追加投资	减少投资	权益法确 认的投资 损益	其他综 合收益 调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报 表折算 差额		
联营企业											
浙江云开亚美医药科技股份有限公司	1,689.82	-	-	-242.25	-	-	-	-	-	1,447.57	-

被投资单位	2017 年 12 月 31 日	本年增减变动								2018 年 12 月 31 日	减值准 备期末 余额
		追加投资	减少 投资	权益法确认 的投资损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报 表折算 差额		
上海申挚医疗 科技有限公司	797.09	-	-	-24.47	-	-	-	-	-	772.62	-
Tissue Testing Technologies	59.400	-	-	-7.11	-	-	-	-	2.75	55.04	-
合计	2,546.32	-	-	-273.83	-	-	-	-	2.75	2,275.23	-

续：

单位：万元

被投资单位	2018 年 12 月 31 日	本年增减变动								2019 年 12 月 31 日	减值准 备期末 余额
		追加投资	减少投资	权益法确 认的投资 损益	其他综 合收益 调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美 医药科技股份 有限公司	1,447.57	243.00	1,368.83	-321.74	-	-	-	-	-	-	-
上海申挚医疗 科技有限公司	772.62	-	-	-30.52	-	26.32	-	-	-	768.43	-
Tissue Testing Technologies	55.04	-	-	67.04	-	-	-	-	1.70	123.78	-
合计	2,275.23	243.00	1,368.83	-285.22	-	26.32	-	-	1.70	892.21	-

续：

单位：万元

被投资单位	2019 年 12 月 31 日	本年增减变动								2020 年 3 月 31 日	减值准 备期末 余额
		追加投资	减少投资	权益法确 认的投资 损益	其他综 合收益 调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	外币报表 折算差额		
联营企业											
浙江云开亚美 医药科技股份 有限公司		-	-		-	-	-	-	-	-	
上海申挚医疗 科技有限公司	768.43	-	-	-0.47	-	-	-	-	-	767.96	
Tissue Testing Technologies	123.78	-	-	-15.31	-	-	-	-	1.73	110.20	
合计	892.21	-	-	-15.78	-	-	-	-	1.73	878.16	

公司对参股公司具体投资情况，请参见“第五节、发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司的情况”。

(2) 其他权益工具

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
云开集团	8,353.31	8,155.89	-	-
合计	8,353.31	8,155.89	-	-

公司原对云开亚美采用权益法进行核算。2019 年 9 月，因云开亚美进行重组，本公司对其股权投资转为对开曼云开的股权投资，同时伴随开曼云开引入新股东及发行人转出部分权益，公司丧失对其的重大影响，相关长期股权投资转为其他权益工具核算。

2、其他非流动金融资产

报告期各期末，公司持有其他非流动金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
Transplant Genomics Inc	-	-	3,431.60	-
合计	-	-	3,431.60	-

2018 年末，发行人持有的其他非流动金融资产系发行人购买 Transplant Genomics Inc 的股权，上述股权已于 2019 年度出售，具体情况请参见“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“（八）利润表其他科目分析”之“2、投资收益”。

3、固定资产

报告期各期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
房屋及建筑物	5,142.53	4,959.09	5,142.53	4,999.82	3,796.62	3,776.58	-	-
机器设备	2,353.02	1,181.33	2,162.20	1,035.30	1,798.66	847.37	1,698.10	816.19
工器具及家具	2,000.57	1,240.54	1,965.49	1,282.26	950.47	221.54	904.59	247.10
运输工具	345.80	106.05	360.65	91.63	350.28	123.70	352.86	162.71
电子设备	1,136.58	341.80	1,064.16	309.43	964.53	293.41	870.19	284.36

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
合计	10,978.49	7,828.82	10,695.03	7,718.43	7,860.56	5,262.61	3,825.74	1,510.36

报告期内，固定资产账面价值分别为 1,510.36 万元、5,262.61 万元、7,718.43 万元、7,828.82 万元。报告期内，固定资产增长幅度较大，主要系取得新骏环路 760 号房产，并购置机器设备所致。

4、在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
待安装设备	405.16	587.59	3.70	57.34
研发生产场地装修工程	-	-	875.23	-
OA 软件系统	50.48	46.21	16.50	-
合计	455.64	633.80	895.43	57.34

2020 年 3 月 31 日，公司在建工程主要系未完工模具。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
专 利 及 商 标	5,159.90	2,862.15	4,496.61	2,350.88	3,981.91	2,278.15	3,018.70	1,723.19
软件	286.25	193.16	286.25	208.39	114.92	80.91	35.62	11.95
独 家 代 理 权	754.72	563.96	754.72	588.85	754.72	688.37	-	-
合计	6,200.86	3,619.28	5,537.57	3,148.12	4,851.55	3,047.42	3,054.32	1,735.14

报告期末，公司无形资产主要系收购 LSI 形成的合并对价分摊、专利权及独家代理权。

公司无形资产状况良好，各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

6、开发支出

报告期各期末，公司开发支出金额分别为 2,056.92 万元、1,694.17 万元、1,691.86 万元及 1,252.32 万元，全部系公司在申请的专利费用。

7、商誉

报告期各期末，发行人的商誉情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	增减变动	2019.12.31	增减变动	2018.12.31	增减变动	2017.12.31
收购 LSI 形成商誉	32,041.23	492.48	31,548.74	511.02	31,037.72	1,487.85	29,549.87

公司于 2016 年通过控股子公司上海耘沃完成对 LSI 的收购，并于当期确认商誉。报告期内，LSI 相关商誉的增减变动系由汇率变动导致的外币折算金额变动。根据国众联评报字（2020）第 2-0136 号《上海健耕医药科技股份有限公司拟对合并“Lifeline Scientific, Inc.股权”形成的商誉进行减值测试所涉及的商誉相关资产组预计未来现金流量现值追溯资产评估报告》的评估结果及评估数据，经测算，报告期内各期末，相关商誉不存在减值迹象。

8、长期待摊费用

发行人报告期内长期待摊费用的明细如下：

单位：万元

项目	2017 年 1 月 1 日	本年增加 额	本年摊销 额	本年其他 减少额	外币报表 折算差异	2017 年 12 月 31 日
办公室装修	387.76	175.76	207.49	-	-17.12	338.90
模具	792.85	280.45	170.78	-	-49.42	853.10
高尔夫球会员 费	126.00	-	33.60	-	-	92.40
“销售易”平台 使用费	-	5.67	3.04	-	-	2.63
合计	1,306.61	461.87	414.91	-	-66.54	1,287.03

续：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日	本年增加 额	本年摊销 额	本年其他 减少额	外币报表 折算差异	2018 年 12 月 31 日
办公室装修	338.90	4.02	129.86	-	7.68	220.74
模具	853.10	16.13	151.34	19.27	37.61	736.23

项目	2017 年 12 月 31 日	本年增加 额	本年摊销 额	本年其他 减少额	外币报表 折算差异	2018 年 12 月 31 日
高尔夫球会员费	92.40	-	33.60	-	-	58.80
“销售易”平台使用费	2.63	-	2.11	-	-	0.53
合计	1,287.03	20.15	316.91	19.27	45.29	1,016.29

续：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	本年增加 额	本年 摊销额	本年其他 减少额	外币报表 折算差异	2019 年 12 月 31 日
办公室装修	220.74	1,591.37	235.71	-	1.00	1,577.39
模具	736.23	5.13	136.51	-	10.56	615.41
高尔夫球会员费	58.80	-	33.60	-	-	25.20
“销售易”平台使用费	0.53	8.33	3.65	-	-	5.21
合计	1,016.29	1,604.83	409.47	-	11.56	2,223.21

续：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加 额	本期 摊销额	本期其他 减少额	外币报表 折算差异	2020 年 3 月 31 日
办公室装修	1,577.39	9.94	114.24	-	-1.20	1,474.30
模具	615.41	-	34.74	-	-9.15	589.82
高尔夫球会员费	25.20	-	8.40	-	-	16.80
“销售易”平台使用费	5.21	-	1.04	-	-	4.17
合计	2,223.21	9.94	158.42	-	-10.35	2,085.09

其中 2017 年度办公室装修增加系上海健耕新租入办公室进行装修，并于当年完工转入长期待摊费用进行摊销，2019 年度办公室装修增加主要系公司买入新生产场地，相关装修工程于 2019 年完工并转入长期待摊费用进行摊销；模具系发行人位于美国的子公司 ORS 用于器官灌注耗材生产的模具，主要存放于 OEM 厂商的生产场地；高尔夫球会员费系发行人于 2015 年购买的高尔夫球长期会员，主要用于组织内部培训、年会及其他大型会议。

9、递延所得税资产

报告期各期末，递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
可抵扣亏损	2,613.04	2,795.77	4,285.74	5,214.62
存货跌价准备及其他时间性差异	1,054.52	1,107.56	745.37	1,131.86
股权激励	768.65	623.94	268.15	48.78
预提费用	98.34	168.76	105.46	8.83
资产减值准备	150.76	149.57	126.23	132.53
慈善捐赠	45.40	44.71	44.02	44.27
房租费用摊销产生的差异	21.22	24.23	36.30	45.15
固定资产计提折旧费用产生的差异	1.05	10.85	20.60	18.93
合计	4,752.99	4,925.38	5,631.86	6,644.97

公司递延所得税资产主要由可抵扣亏损、存货及应收账款等资产按照会计准则计提存货跌价准备及坏账准备造成的时间性差异、股权激励、公司各期末预提费用等原因产生。

报告期内，发行人合并范围内各主体可抵扣亏损情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
本公司	-	-	-	-
上海云泽生物科技有限公司	1,977.71	1,418.69	587.60	322.23
广东健耕医药有限公司	1,048.53	1,004.92	-	-
上海耘沃健康咨询有限公司	138.05	-	-	-
上海耘翌医院管理有限公司	24.39	-	-	-
上海耘唛生物科技有限公司	0.01	-	-	-
Lifeline Scientific Inc	12,103.33	12,965.79	23,621.59	29,918.12
合计	15,292.02	15,389.40	24,209.19	30,240.35

报告期内，上海云泽自有产品尚未形成规模化销售，随着研发费用投入增加，报告期各期末其可弥补亏损金额增加；广东健耕系发行人药品购销业务平台，受“两票制”影响，药物购销业务规模下降，因此 2019 年度产生亏损；美国 LSI

报告期内经营状况良好，以前年度形成的可弥补亏损在报告期内不断进行税前抵扣，呈现不断减少的趋势。

10、其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行借款保证金	7,171.22	10,545.91	-	-
预付一致性评价费用	254.72	254.72	254.72	-
预付工程及设备款	3.75	13.18	383.89	1,755.54
合计	7,429.69	10,813.80	638.61	1,755.54

2019 年，公司与华美银行（中国）有限公司分别签订贷款总额为人民币 35,400,000.00 元的《并购贷款合同》，和授信总额为人民币 30,000,000.00 元的《流动资金授信协议》。两份合同或协议均约定由美国 East West Bank（即美国华美银行股份有限公司）作为担保人出具不少于合同或协议项下未偿付债务 100%的人民币备用信用证作为担保。同时，公司的控股子公司 GLS Holding LP 和 Lifeline Scientific Inc 分别存入 East West Bank 定期存款美元 5,000,000.00 元和美元 10,000,000.00 元，定存期限分别为 2019 年 7 月 17 日至 2021 年 1 月 17 日和 2019 年 9 月 18 日至 2023 年 9 月 18 日。

2018 年 5 月，公司与海正药业签订《产品独家委托推广销售协议书》，约定如他克莫司胶囊通过一致性评价，公司承担该产品通过一致性评价 50%的费用，且最高不超过 900 万元，合同签署后，公司向海正药业预付 270 万元作为他克莫司胶囊一致性评价费用，待该产品通过一致性评价后再支付剩余部分；如吗替麦考酚酯胶囊通过一致性评价，公司承担该产品通过一致性评价费用 300 万元。如果有三个以上厂家通过他克莫司胶囊一致性评价，则在公告一个月后，海正药业需将公司支付的一致性评价研发投入退还。2018 年 5 月，公司向海正药业支付价款 510 万元，其中 254.72 万元为预付一致性评价价款，该部分预付款被计入其他流动资产。

2017 年末，公司其他非流动资产主要系预付新骏环路 760 号房产装修、改

装及设备安装工程的相关款项；2018 年度，部分工程已完工，因此上述项目金额有所减少。

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的负债构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 3 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	3,021.59	15.14%	3,000.00	16.49%	300.00	4.52%	800.00	12.44%
应付票据	-	-	-	-	-	-	996.61	15.49%
应付账款	1,422.68	7.13%	2,089.33	11.48%	1,892.96	28.51%	1,312.80	20.41%
预收款项	-	-	128.71	0.71%	128.10	1.93%	126.45	1.97%
合同负债	154.99	0.78%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	3,114.84	15.61%	3,394.90	18.66%	1,623.41	24.45%	769.95	11.97%
应交税费	1,257.81	6.30%	1,613.74	8.87%	428.50	6.45%	519.41	8.08%
其他应付款	4,752.07	23.81%	1,713.82	9.42%	1,460.00	21.99%	1,116.71	17.36%
一年内到期的非流动负债	455.81	2.28%	435.19	2.39%	72.24	1.09%	65.99	1.03%
其他流动负债	4.54	0.02%	-	-	-	-	-	-
流动负债合计	14,184.33	71.08%	12,375.69	68.01%	5,905.22	88.95%	5,707.91	88.74%
长期借款	3,097.50	15.52%	3,186.00	17.51%	-	-	-	-
长期应付款	469.47	2.35%	479.00	2.63%	511.14	7.70%	505.21	7.85%
递延所得税负债	2,203.96	11.04%	2,155.41	11.85%	222.42	3.35%	218.83	3.40%
非流动负债合计	5,770.92	28.92%	5,820.41	31.99%	733.56	11.05%	724.04	11.26%
负债总计	19,955.26	100.00%	18,196.10	100.00%	6,638.78	100.00%	6,431.95	100.00%

报告期各期末，发行人的负债主要由短期借款、应付账款、应付职工薪酬、其他应付款、长期借款及递延所得税负债等构成，基本保持稳定。

2、最近一期末主要债项情况

(1) 短期借款

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人短期借款为银行信用借款，期末余额为 3,021.59 万元。公司不存在已到期未偿还的短期借款。

(2) 应付票据

报告期各期末，公司应付票据情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	-	-	-	996.61
合计	-	-	-	996.61

(3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付采购货款	1,337.78	1,962.98	1,827.72	1,247.04
其他	84.90	126.35	65.24	65.76
合计	1,422.68	2,089.33	1,892.96	1,312.80

公司截至 2020 年 3 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2017 年 12 月 31 日止，无账龄超过一年的重要应付账款。

(4) 预收账款及合同负债

2017 年至 2019 年末，公司预收账款分别为 126.45 万元、128.10 万元及 128.71 万元，均为预收客户货款；2020 年 1 月 1 日，公司应用新准则，将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。2020 年 3 月 31 日，公司合同负债为 154.99 万元，均为预收客户货款。

(5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 769.95 万元、1,623.41 万元、3,394.90 万元、3,114.84 万元，主要为计提 David Kravitz 的以现金结算的股份支付、职工的工资奖金以及计提的职工教育经费等。应付职工薪酬逐年增加主要系报告期内

公司逐步引进高端人才且员工的薪酬福利提高，工资稳步上升。

报告期各期末，发行人应付 David Kravitz 的以现金结算的股份支付情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付以现金结算的股份支付	2,285.28	1,791.28	648.18	-

（6）应交税费

报告期各期末，发行人应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
增值税	97.76	26.02	0.64	321.21
企业所得税	1,142.70	1,552.17	419.15	160.11
个人所得税	7.55	9.12	7.97	13.54
城市维护建设税	0.56	-	0.43	13.30
房产税	8.61	25.84	-	-
土地使用税	0.19	0.57	-	-
印花税	0.03	0.02	0.01	0.41
教育费附加	0.40	-	0.31	10.83
合计	1,257.81	1,613.74	428.50	519.41

公司应交税费主要系增值税及企业所得税。

2019 年度，公司确认投资收益 11,879.44 万元，因此当期企业所得税增长较多。

（7）其他应付款

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付利息	-	44.91	-	-
应付股利	2,997.10	-	-	-
其他应付款	1,754.97	1,668.91	1,460.00	1,116.71
合计	4,752.07	1,713.82	1,460.00	1,116.71

①应付利息

单位：万元

项目	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
分期付息到期还本的长期借款利息	-	29.55	-	-
短期借款应付利息	-	15.36	-	-
合计	-	44.91	-	-

截至2020年3月31日止，公司无已逾期未支付的利息情况。

②应付股利

单位：万元

项目	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
普通股股利	2,997.10	-	-	-

2020年3月28日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于2019年度利润分配方案的议案》，同意向全体股东分配利润人民币3,000万元。截至招股书签署日，发行人已完成首期股利1,500万元的支付。

③其他应付款

单位：万元

项目	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
预提费用	1,350.64	1,291.44	739.43	691.32
应付独家代理权许可费	208.30	208.30	528.30	-
关联方往来款	72.66	71.54	71.49	235.58
押金及保证金	30.47	42.72	30.73	45.11
其他	92.89	54.91	90.06	144.70
合计	1,754.97	1,668.91	1,460.00	1,116.71

公司其他应付款主要系预提费用、独家代理权许可费等款项。2020年3月31日公司其他应付款有所增长，主要系当期期末公司预提了部分临床实验费用所致。

报告期内发行人预提费用明细如下：

单位：万元

费用性质	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日

费用性质	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
试验检验费	760.73	676.37	47.22	52.51
会务费	40.07	166.10	201.21	302.15
专业服务费	150.16	131.07	244.50	122.72
差旅招待费	16.28	74.41	78.45	31.20
资产维护费	105.59	62.57	27.30	42.09
离职补偿款		51.25	-	-
运输费	35.43	33.54	33.57	-
办公费	11.89	18.83	19.09	17.75
广告宣传费	118.54	-	0.95	53.08
其他	111.96	77.29	87.14	69.82
合计	1,350.64	1,291.44	739.43	691.32

发行人报告期内预提费用总体 2019 年较 2018 年、2017 年水平增长较快，主要原因为发行人肝脏灌注产品于 2019 年进入临床研究阶段，发行人于当年进行大量临床试验，并于期末对已完成但尚未结算的临床试验预提了相关费用。

(8) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为 65.99 万元、72.24 万元、435.19 万元及 45.58 万元，主要系需次年支付的租赁款项及长期借款。

(9) 长期借款

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人长期借款为银行借款，期末余额为 3,097.50 万元。不存在已到期未偿还的长期借款。

(10) 长期应付款

报告期各期末，发行人长期应付款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付租赁款	139.95	160.09	208.10	229.53
长期非金融机构借款	410.91	400.11	375.29	341.66
减：一年内到期的长期应付款	81.40	81.19	72.24	65.99
合计	469.47	479.00	511.14	505.21

报告期内，公司长期应付款主要系应付租赁款、长期非金融机构借款。其中，长期非金融机构借款系境外核心人员 David Kravitz 于 GLS Holdings 持有的 50 万美元权益，双方约定公司需于 2022 年 3 月 31 日或其离职之日（孰早）按约定利率回购该部分权益本金及相应利息，因此将其计入长期应付款，并于报告期各期末计提利息。

（11）递延所得税负债

报告期各期末，发行人递延所得税负债情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
非同一控制企业合并资产评估增值	201.85	202.97	209.56	218.83
换股形成的长期股权投资处置收益	1,931.95	1,931.95	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	49.35	-	-	-
权益法确认的投资收益	20.81	20.49	12.86	-
合计	2,203.96	2,155.41	222.42	218.83

3、偿债及营运能力分析

项 目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.73	2.79	5.22	5.54
速动比率（倍）	2.26	2.29	4.64	4.90
资产负债率	18.58%	17.12%	7.74%	8.17%

报告期内，发行人不存在重大偿债风险。2019 年度，一方面由于公司经营情况增长较快，发行人于期末增加了库存商品的储备；另一方面，因收购新疆嘉财所持上海耘沃的 8.67% 的股权，发行人增加短期借款 3,000 万元及长期借款 3,540 万元，同时将 1,500 万美元以定存方式作为保证金存放于华美银行，并计入其他非流动资产，因此流动比率及速动比率有所降低，资产负债率有所上升。

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的流动比率、速动比率低于同行业可比上市公司的平均水平；资产负债率有所上升，但仍低于上市公司平均水平。具体情况如下：

公司名称	流动比率（倍）	速动比率（倍）	资产负债率
Transmedics	6.10	5.34	54.78%
Caredx	2.33	2.09	83.85%
健帆生物	5.93	5.62	20.20%
迈瑞医疗	3.20	2.75	37.60%
安图生物	1.79	1.50	62.43%
平均值	3.87	3.46	51.77%
健耕医药	2.73	2.26	18.58%

注 1：数据来源为公司年度报告或招股说明书。

（二）股利分配情况

分红决议日期	分红基础	分红形式	分红金额（万元）
2018.06.21	截至 2017 年 12 月 31 日 账面未分配利润余额	现金股利	290.00
2020.3.28	截至 2019 年 12 月 31 日 账面未分配利润余额	现金股利	3,000.00

（三）现金流量分析

报告期内，发行人的现金流量情况见下表：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,546.01	4,175.99	9,216.75	5,377.55
投资活动产生的现金流量净额	543.31	-3,522.58	-8,099.65	-4,141.29
筹资活动产生的现金流量净额	-166.86	-2,589.75	-210.76	4,074.16
汇率变动对现金的影响	158.84	192.23	535.02	-453.95
现金及现金等价物净增加额	2,081.30	-1,744.10	1,441.36	4,856.47
期初现金及现金等价物余额	14,944.62	16,688.72	15,247.37	10,390.90
期末现金及现金等价物余额	17,025.92	14,944.62	16,688.72	15,247.37

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	10,853.50	39,305.59	33,359.29	39,815.03

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到的税费返还	265.95	-	-	20.97
收到其他与经营活动有关的现金	1,029.34	392.70	730.87	857.20
经营活动现金流入小计	12,148.78	39,698.30	34,090.17	40,693.20
购买商品、接受劳务支付的现金	3,065.66	12,845.96	7,614.55	13,611.59
支付给职工以及为职工支付的现金	3,238.83	8,553.25	7,351.41	7,599.26
支付的各项税费	756.09	1,395.55	1,442.02	2,902.12
支付其他与经营活动有关的现金	3,542.18	12,727.54	8,465.44	11,202.68
经营活动现金流出小计	10,602.77	35,522.30	24,873.42	35,315.65
经营活动产生的现金流量净额	1,546.01	4,175.99	9,216.75	5,377.55

(1) 销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	10,853.50	39,305.59	33,359.29	39,815.03
营业收入（万元）	9,890.33	39,728.61	29,218.20	33,466.55
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.10	0.99	1.14	1.19

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

(2) 购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金分别为 13,611.59 万元、7,614.55 万元、12,845.96 万元及 3,065.66 万元。

(3) 经营活动产生的现金流量净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,546.01	4,175.99	9,216.75	5,377.55

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润（万元）	1,075.15	12,928.56	3,458.33	1,088.81
经营活动产生的现金流量净额/净利润	1.44	0.32	2.67	4.94

报告期内，公司各期经营活动产生的现金流量净额均为正数，各年经营活动产生的现金流量净额与净利润存在一定差异，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	1,075.15	12,928.56	3,458.33	1,088.81
加：信用减值损失	15.47	101.65	-	-
资产减值准备	9.82	348.71	-34.28	346.33
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	244.17	763.44	558.59	698.48
无形资产摊销	157.15	552.47	408.35	286.06
长期待摊费用摊销	158.42	409.47	316.91	414.91
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	10.47	21.34	151.31	5.71
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	5.51	1.63	-1.74
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	440.65	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	12.39	116.26	67.83	52.67
投资损失（收益以“-”号填列）	-386.32	-11,879.44	270.35	-713.85
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	241.95	785.98	1,294.18	4,035.29
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-4.24	1,929.36	-7.18	-324.32
存货的减少（增加以“-”号填列）	-374.25	-3,120.58	301.17	3,700.66
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	1,703.93	-1,662.86	2,238.78	452.67
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-1,805.58	2,684.08	11.40	-4,823.48
其他	46.83	192.04	179.37	159.32
经营活动产生的现金流量净额	1,546.01	4,175.99	9,216.75	5,377.55

2017、2018 年度及 2020 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额高于净利润，公司现金流量情况良好；2019 年度公司经营活动产生的现金流量净额

低于净利润，主要由于公司处置对 TGI、云开亚美及湖州云恩长期股权投资，确认投资收益 11,879.44 万元，该部分收益不属于经营活动产生的现金流量。

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资所收到的现金	798.85	7,503.56	3,050.00	850.00
取得投资收益所收到的现金	-	-	-	1.07
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.79	8.09	28.23	52.54
收到的其它与投资活动有关的现金	-	18.87	-	-
投资活动现金流入小计	799.64	7,530.52	3,078.23	903.61
购建固定资产、无形资产和其它长期投资所支付的现金	256.33	4,910.10	4,864.47	3,344.89
投资所支付的现金	-	6,143.00	6,313.42	1,700.00
投资活动现金流出小计	256.33	11,053.10	11,177.88	5,044.89
投资活动产生的现金流量净额	543.31	-3,522.58	-8,099.65	-4,141.29

2017 至 2019 年度，公司投资活动现金流量净额为负，主要系公司为业务发展的需要，购置房屋、设备并进行装修工程以及持续进行股权投资导致；2020 年 1-3 月，公司投资活动现金流量净额为正，主要系收到云开亚美减资款及 TGI 股权转让的业绩奖励款导致现金流量增加。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资所收到的现金	-	1,574.97	613.00	5,000.00
取得借款收到的现金	-	6,540.00	300.00	2,000.00
筹资活动现金流入小计	-	8,114.97	913.00	7,000.00
偿还债务所支付的现金	88.50	300.00	800.00	2,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	78.36	26.46	323.76	80.84

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付的其它与筹资活动有关的现金	-	10,378.26	-	845.00
筹资活动现金流出小计	166.86	10,704.72	1,123.76	2,925.84
筹资活动产生的现金流量净额	-166.86	-2,589.75	-210.76	4,074.16

报告期内公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 4,074.16 万元、-210.76 万元、-2,589.75 万元及-166.86 万元。其中 2018 年为负数主要系偿还之前年度及当期借款及分配股利所致，2019 年为负数主要系为进行银行借款而存入 1,500 万美元作为保证金所致，2020 年为负数主要系偿还银行借款及偿付利息所致。

（四）重大资本性支出、重大资本性支出决议及未来其他可预见的重大资本性支出计划

1、报告期内的重大资本性支出

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产以及根据公司战略规划进行长期股权投资。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,344.89 万元、4,864.47 万元、4,910.10 万元和 256.33 万元，公司投资所支付的现金分别为 1,700.00 万元、6,313.42 万元、6,143.00 万元和 0。

报告期内，公司资本支出主要为与新厂区建设项目相关的土建、厂房及设备支出以及对外投资。上述投资围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

2、截至报告期末的重大资本性支出决议及未来可预见的重大资本性支出

截至招股说明书签署日，公司重大资本性支出决议为对本次发行募集资金计划投资的项目作出的审议，详见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（五）流动性分析

报告期末，发行人负债主要为流动性负债，金额及构成稳定，经营性资产能够覆盖流动负债，不存在重大或有负债，偿债风险较低；发行人的债务配置情况合理，不存在债务期限错配的情形。

发行人报告期内现金流量情况良好，不存在重大流动性风险。同时，发行人银行资信情况较为良好，不存在不良信用记录，为公司筹措资金用于资本性支出提供了良好的信用基础。

综上，截至报告期末，发行人不存在重大流动性风险。

（六）持续经营能力分析

截至报告期末，发行人所处行业及市场环境良好，技术及产品具有一定的领先优势，业务竞争优势明显，客户及上下游供求关系稳定，未发生重大不利变化。发行人报告期内营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平未出现重大不利变化，最近一期经营业绩良好，不存在业务数据和财务指标恶化的情况，重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在未来其他可预见的将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形。

综上，发行人管理层认为，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十五、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）承诺事项

截至 2020 年 3 月 31 日，公司已成立但尚未完全出资到位的子公司情况：

单位：万元

子公司名称	注册资本	已完成出资
上海耘翌医院管理有限公司	5,000.00	-
上海耘唛生物科技有限公司	500.00	50.00

截至 2020 年 3 月 31 日止，公司已开立的保函情况：

单位：万元

银行名称	票面金额	出票日期	到期日期	保证金	担保方式
招商银行股份有限公司东大名路支行	15.00	2019-9-23	2020-12-19	15.00	保证金质押
招商银行股份有限公司东大名路支行	12.50	2019-9-23	2020-12-19	12.50	保证金质押

2019 年 9 月 23 日，公司与招商银行股份有限公司东大名路支行签订《履约保函》和《预付款保函》，金额分别为 550 万元和 27.5 万元。用于公司与中日友好医院（中日友好临床医学研究所）销售合同提供履约及预付款提供担保，担保

期限分别至 2020 年 1 月 19 日和 2020 年 12 月 19 日。担保期间，公司以 577.50 万元保证金存款作为质押担保。

（二）或有事项

截至 2020 年 3 月 31 日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

截至 2020 年 3 月 31 日止，本公司不存在需要披露的重要的资产负债表日后非调整事项。

2、利润分配情况：无。

（四）其他资产负债表日后事项说明

1、新冠疫情对公司经营的影响

2020 年，境内外的新冠疫情将可能对公司的生产经营造成较大的负面影响。本公司将持续密切关注新冠疫情的发展情况，评估和积极应对其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。

2、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司经审计财务报表的审计截止日为 2020 年 3 月 31 日。公司截止 2020 年 9 月 30 日的相关财务信息未经审计，但已经大华会计师审阅并出具大华核字[2020]008456 号审阅报告，主要财务数据列示如下：

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	变动（%）
资产总计	108,174.92	102,055.93	6.00%
负债总计	20,754.74	14,402.23	44.11%
股东权益总计	87,420.18	87,653.70	-0.27%
归属于母公司所有者权益	64,837.28	65,542.60	-1.08%

(2) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 日	2019 年 1-9 月	同比变动(%)
营业收入	30,579.12	28,658.50	6.70%
营业利润	4,680.45	16,345.79	-71.37%
利润总额	4,735.49	16,156.79	-70.69%
净利润	3,420.90	12,342.83	-72.28%
归属于母公司股东的净利润	2,222.66	9,762.72	-77.23%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,208.18	1,634.44	35.10%

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 日	2019 年 1-9 月	同比变动(%)
经营活动产生的现金流量净额	6,178.16	5,110.17	20.90%

(4) 非经常性损益主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 日
非流动资产处置损益	-21.39
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	120.56
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	-306.40
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	64.02
减：所得税影响额	-147.76
少数股东权益影响额（税后）	-8.72
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	13.27

(5) 财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日后，公司的经营情况较为稳定。2020 年 1-9 月，公司经审阅营业收入 30,579.12 万元，较 2019 年同期上升 6.70%；公司经审阅净利润 3,420.90 万元，较 2019 年同期下降 72.28%，主要由于 2019 年云开亚美架构调整及 TGI 股权出售使公司确认的投资收益较高导致 2019 年 1-9 月净利润较高；公

司 2020 年 1-9 月经审阅的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为 2,208.18 万元，较 2019 年同期上升 35.10%，主要原因系公司 2020 年 1-9 月主营业务收入有所上升。

3、2020 年度业绩预计情况

单位：万元

项目	2020 年度预计	2019 年度	同比变动(%)
营业收入	41,000.00	39,728.61	3.20%
归属于母公司股东的净利润	4,600.00	9,858.75	-53.34%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,500.00	1,693.25	47.65%

公司预计 2020 年度实现营业收入约 41,000.00 万元，同比增长 3.20%；预计实现归属于母公司股东的净利润约 4,600 万元，同比下降 53.34%；预计实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润约 2,500 万元，同比增长约 47.65%。上述 2020 年度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

（五）其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

2016 年 12 月至 2017 年初，发行人获知其四个批次的 SPS-1 产品可能存在污染后，于 2016 年 12 月至 2017 年 1 月对上述 SPS-1 产品进行了自主召回。

就上述 SPS-1 器官保存液污染事件对 ORS 造成的损失，ORS 已向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭起诉 SPS-1 产品的供应商 Sartorius Stedim North America, Inc(以下简称“Sartorius”)以及 Lonza Walkersville, Inc.(以下简称“Lonza”)要求其赔偿损失。截至招股说明书签署日，上述诉讼已达成和解，ORS 共收到赔偿款项 6,079,004.71 美元（约合人民币 4000 万元）。

上述器官保存液自主召回事件及对供应商提起诉讼的详细描述见招股说明书第六节之“六、经营资质”之“(四) 其他与生产运营相关的重要事项”。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目概况

根据公司 2020 年 3 月 13 日召开的第二届第十四次董事会及 2020 年 3 月 28 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行不超过 2,107.8125 万股人民币普通股（A 股）股票（含 2,107.8125 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册的数量为准），发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目。经发行人第二届董事会第二十一次会议及 2020 年第三次临时股东大会审议通过《关于公司本次发行募集资金投资项目的议案》，发行人本次募集资金将投资于以下项目：

单位：万元		
项目名称	投资总额	募投金额
器官移植创新研发平台项目	36,048.06	36,048.06
创新与发展储备资金	45,000.00	45,000.00
合计	81,048.06	81,048.06

为加快项目建设进度以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将依据各项项目的建设进度和资金需求，通过自筹资金先行投入，待募集资金全部到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。若实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上全部项目的投资需要，不足部分公司将通过自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则超出部分将用于补充与公司主营业务相关的营运资金，重点投向科技创新领域。

（二）募集资金管理制度的建立

经公司第一届董事会第十四次会议、2020 年第一次临时股东大会审议，通过了《关于修改<上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度>的议案》，制定了《上海健耕医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金专户的开立、募集资金使用用途及用途变更、募集资金的管理与监督等事项作出了明

确规定。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

发行人募集投资项目聚焦发行人所处的器官移植行业，通过建设器官移植创新研发平台项目，在原有产品基础升级、创新，并储备部分创新与发展基金。发行人的募集资金投资项目与发行人的主营业务及核心技术紧密结合，属于向科技创新领域的投资。

发行人募集投资项目聚焦发行人所处的器官移植行业，募集资金投资项目与发行人的主营业务及核心技术紧密结合，属于向科技创新领域的投资。

器官移植创新研发平台项目系在原有产品基础升级、创新，主要用于公司“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发以及“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”产品的研发。实施该项目将丰富公司的产品种类，提高产品附加值，保持并扩大公司在优势产品上的影响力，进一步提升企业竞争力和盈利能力。

储备创新与发展基金，拟在一定程度上满足未来营运资金需求、增强公司资金实力，为公司在后续经营、发展、新产品研发及原有产品升级提供资金支持。补充创新与发展储备资金后，发行人的偿债能力和资金实力将得到显著增强，可以有效降低公司财务风险、缓解流动资金压力、增强公司的创新能力及抗风险能力。

发行人的募集资金投资项目与发行人的主营业务及核心技术紧密结合，属于向科技创新领域的投资。

二、募集资金投资情况

（一）器官移植创新研发平台项目

1、具体用途及可行性

（1）具体用途

本项目投资总额为 36,048.06 万元，拟用募集资金投入 36,048.06 万元，主要用于公司“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的研发以及“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药

物代谢相关基因检测”产品的研发。

（2）可行性及与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司是器官移植领域医疗器械产品及服务提供商，主要提供移植术中器官保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材，以及移植领域体外诊断试剂。产品线覆盖了器官移植术前、术中、术后全阶段。公司专注于器官移植领域的医疗技术创新和产品研制。本项目的实施建立在现有主营业务基础上，依托公司现有研发基础，利用公司的核心技术，结合市场前沿，对现有产品的技术和工艺进行改进、升级和创新，以满足未来市场的发展需要。

一方面，发行人移植器官保存及修复产品中的 LifePort 肾脏灌注运转箱的临床效果已获得肾脏移植领域的广泛认可，公司的 LifePort 肝脏灌注运转箱已进入临床试验阶段，公司的核心技术将为“LifePort 肝脏灌注运转箱”二代产品的研发提供坚实的基础。该产品基于潜在的市场需求，依托于公司已有的品牌效应，将有可能为公司移植器官保存及修复产品在未来的市场竞争中，赢得更多份额。

另一方面，公司已具备较强的体外诊断试剂的研发和生产能力，并且在体外诊断领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，已批准上市的产品各项指标已达到国际同类产品技术水平，“移植病人易感染病毒早期测定试剂盒”、“移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒”及“药物代谢相关基因检测”产品均是紧密结合移植领域临床需求的产品，将进一步丰富公司移植领域体外诊断试剂产品线，有可能为公司创造新的业绩增长点。

项目的实施将增加公司的技术储备，丰富产品种类，提高产品附加值，保持并扩大公司在优势产品上的影响力，有可能进一步提升企业竞争力和盈利能力。

在本次公开发行股票募集资金顺利、按期筹集的前提下，本项目具有可行性。

（3）本项目实施的必要性

基于未来市场需求变化的可能性，发行人考虑到医疗器械产品研发、注册周期较长的情况，提前布局，进行“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的开发。

目前，国际上已进入临床或已获批的肝脏机械灌注设备情况对比如下：

公司名 称	技术路 线	灌注液 类型	尺寸	使用便 利性	电池最长 使用时间	报道的最长 灌注时间	产品图

公司名称	技术路线	灌注液类型	尺寸	使用便利性	电池最长使用时间	报道的最长灌注时间	产品图
发行人	低温灌注, 安全性较好	Vasosol 溶液	长 1120mm 宽 560mm 高 400mm	便利	12 小时	12 小时	
Organ Assist	12 °37 ° 可调温灌注	血液	长 1120mm 宽 625mm 高 925mm	复杂	20 分钟	6 小时	
Trans Medics	常温灌注	血液	长 720mm 宽 460mm 高 720mm	复杂	未查询到准确信息	12 小时	
Organ Ox	常温灌注	血液	未查询到准确信息; 尺寸比 Transmedics 略大, 重量比 Organ Assist 重	复杂	未查询到准确信息	24 小时	

尽管与同类产品相比, 发行人的 LifePort 肝脏灌注运转箱具有安全性好、尺寸较小、运输方便等特点, 但与 LifePort 肾脏灌注运转箱更适合运输的体型相比仍有可以进一步缩小的空间, 此外, 发行人还计划拟就二代机器进行机械方面的功能加强。

鉴于医疗器械产品研发、注册周期较长, 防止竞争对手提前开发出更为便捷、安全的新产品并占领市场, 发行人拟以募集资金进行“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品的开发具备实施必要性。

(4) 本项目实施的可行性

①发行人具备该产品开发所需的低温机械灌注技术

发行人已掌握肝脏低温机械灌注技术且 LifePort 肝脏灌注运转箱目前已进入临床试验阶段。“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品拟在现有产品基础上进行轻量化、小型化改造, 并进行机械方面的功能加强。上述改进系在发行人低温机械灌注平台上的产品改造, 发行人已掌握相关核心技术及生产技术。

肝脏适用静态冷保存液为 SPS-1 器官保存液，系发行人的成熟产品，肝脏灌注液系 Vasosol 液，目前正与 LifePort 肝脏灌注运转箱一同处于临床试验阶段，发行人已掌握生产技术。

②发行人已形成产品改进的初步方案

肝脏灌注二代产品小型化、轻量化改进方案的制定由境内外研发人员共同进行，核心技术人员罗令深度参与。目前已形成了包括外围固件、制冷系统的设备改造方向，器官托架、循环管路路径的耗材改进方向以及监测系统的软件升级方向的初步改进方案，具体如下：

部件	优化方向	二代优化方法概述
底座和外围固件	减小体积、减轻重量	改进基础底座及运输把手的设计和材料，改进外围固件材料。
灌注循环管路设备外形和构造	减小体积、减轻重量、增强温度保持稳定性、增加多元化灌注和监控	改变器官托架形状；改进灌注循环管路路径并结合新型传感器的布局，增加产品功能；重新布局循环管路中的各个液流控制阀门和传感器位置，整体减少散热、减小体积、减轻重量。
低温装置	与灌注循环管路相适应，增强温度保持稳定性	改进与灌注管路、设备相适应的低温装置，增加温度维持时间。
辅助电子制冷	增强温度保持稳定性 降低进入肝脏血管的灌注液温度	增加小功率的半导体辅助制冷单元，降低进入肝脏血管前段管路中灌注液温度，增强温度保持稳定性。
监测系统	增强灌注过程控制	优化报警内容，增强报警的指向性。
界面显示和控制	增强控制便捷性，增加显示内容，增加远程监视	升级为触屏显示器，输入便捷，显示界面分为设备设置界面、灌注设置界面、灌注界面、报警界面、帮助界面、工程师界面、设备状态界面；内置无线数据传输模块，可远程监视或操作设备。

发行人已掌握相关核心技术及生产技术，并形成了产品改进的初步方案本项目具备可行性。

2、项目投资概算

项目投资预算为 36,048.06 万元，以募集资金投入 36,048.06 万元。项目投资包含建设投资 8,899.10 万元、研发费用 27,148.96 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目总投资估算表			
1	建设投资	8,899.10	24.69%
1.1	工程费用	8,324.16	23.09%
1.1.1	建筑工程费	550.54	1.53%
1.1.2	设备购置费	7,773.62	21.56%

项目总投资估算表

1.2	工程建设其他费用	151.17	0.42%
1.3	预备费用	423.77	1.18%
1.3.1	基本预备费	423.77	1.18%
1.3.2	涨价预备费	-	0.00%
2	研发费用	27,148.96	75.31%
3	项目总投资	36,048.06	100.00%

3、项目时间与实施进展情况

本项目项目实施阶段如下表所示：

建设周期	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
工程建设						
“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发						
“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品注册						
体外诊断试剂产品研发						
体外诊断试剂产品注册						

4、项目备案及环保情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为2020-310112-73-03-00645。

本项目于2020年4月2日获得上海市闵行区生态环境局下发的“闵环保许评[2020]57号”环境批复文件。本项目符合国家有关环保政策的要求，具体的环境保护方案如下：

（1）实施雨、污水分流。实验废水经收集处理后与生活污水应达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）相关标准再纳入市政污水管网。本项目废、污水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

（2）实验废气经收集处理后应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关排放限值高空排放。厂界内非甲烷总烃无组织排放应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关标准。

（3）应选用低噪声设备，采取综合性降噪措施，确保边界噪声达到《工业

企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应标准。

（4）固体废物应分类收集，按“固废法”和本市有关规定处理。其中危险废物应实行分类贮存，建立管理台账，贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。危险废物应统一委托资质单位处置，并履行危险废物备案制度。

（5）应落实《报告表》提出的风险防范和生物安全防范措施，建立健全安全环境管理制度，提高风险防范和风险管理意识，对各类突发事件做好防范措施和应急预案。

5、项目的实施房产

本项目实施房产位于上海市新骏环路 760 号 10 幢 402 室，使用权建筑面积 917.56 平方米，使用期限至 2057 年 12 月 27 日止。公司已取得沪（2019）闵字不动产权第 064575 号不动产权证书。

6、项目的组织方式

本项目以健耕医药为主体实施，不涉及与他人合作的情况，亦不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情形。

7、“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品费用研发投入概算

“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发及临床注册预计将需要 6 年时间，具体研发投入概算如下：

单位：万元

项目	“LifePort 肝脏灌注转运箱”二代产品研发					
	建设期第 1 年	建设期第 2 年	建设期第 3 年	建设期第 4 年	建设期第 5 年	建设期第 6 年
人员工资	543.00	1,194.60	1,314.06	1,465.43	1,633.94	1,797.33
研发物料采购费用	229.17	458.33	458.33	229.17	-	-
临床研究认证及注册费用	-	-	-	1,921.12	4,802.80	2,881.68
合计	772.17	1,652.93	1,772.39	3,615.72	6,436.74	4,679.01

8、体外诊断试剂产品的技术是实现方法和路径

发行人体外诊断产品的具体情况如下：

产品名称	用途	竞争对手	竞争优势	发行人已掌握的相关技术	投资概算(万元)
移植病人易感染病毒早期测试试剂盒	术前、术后的易感染病毒检测	上海科华、之江生物、杭州博日	目前产品均为单一病毒检测,公司在研产品可以通过一次测试检测多种病毒	分子诊断技术、微球探针标记技术	1,881.77
移植排异反应预测及监测新生物标记物及其试剂盒	术前、术后排异反应的预测及监测	Thermo、imumucor、德必基	公司在研产品是基于游离DNA、RNA等多生物标志物维度的产品		3,427.10
药物代谢相关基因检测	通过基因检测确定免疫抑制剂吸收代谢能力,并为后续用药剂量、间隔提供参考	百傲科技	目前国内上市产品仅针对单个基因位点,公司在研产品为针对影响免疫抑制剂吸收的多个位点		1,148.52

研发投入概算分项情况如下:

单位: 万元

项目	体外诊断试剂产品研发概算					
	建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	建设期第4年	建设期第5年	建设期第6年
人员工资	45.00	435.60	696.96	862.49	948.74	1,043.61
试剂耗材	80.00	230.00	240.00	215.00	160.00	-
临床注册费	-	-	-	-	1,050.00	450.00
合计	125.00	665.60	936.96	1,077.49	2,158.74	1,493.61

(二) 创新与发展储备资金

1、具体用途

本项目拟运用募集资金 45,000 万元, 主要作为公司创新与发展储备资金。若公司本次公开发行股票募集资金多于募集资金运用计划, 剩余资金亦将用于作为创新与发展储备资金。

创新与发展储备资金项目拟在一定程度上满足未来营运资金需求、增强公司资金实力, 为公司在后续经营、发展、新产品研发及原有产品升级、行业内资源

的并购及整合提供资金支持，与公司现有主要业务、核心技术密切相关，符合公司的发展目标和发展战略，是公司现有主要业务、核心技术的发展与补充。

本次发行募集资金用于发展与科技储备资金，符合公司所处行业的特征及公司快速发展的经营需求，有利于公司缓解发展过程中的资金瓶颈、提高公司偿债能力，降低财务杠杆与短期偿债风险，以及降低财务费用，提高公司盈利水平。补充创新与发展储备资金后，发行人的偿债能力和资金实力将得到显著增强，可以有效降低公司财务风险、缓解流动资金压力、增强公司的创新能力及抗风险能力。

募集资金到位后，发行人将一方面根据发展所需资金情况补充流动资金，另一方面根据创新项目需要对储备资金进行分项管理，资金分配方案将根据内外部募集资金管理的相关法规及规章履行审议程序。未来，发行人将根据自身的经营情况及营运资金情况执行分红政策，但不将募集资金用于股利分配。

公司营业收入 2019 年较 2018 年增长 35.97%，根据目前公司业务开展情况及市场空间相关预测，预计公司营业收入仍可保持增长趋势，谨慎预测 2020 至 2022 年的营业增长率为 30%。

根据上述营业收入增长率预测，对公司未来 3 年流动资金需求预测情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	占 2019 年营业收入比例	2020 年 (预测)	2021 年 (预测)	2022 年 (预测)
营业收入	39,728.61	100.00%	51,647.19	67,141.35	87,283.76
应收票据	533.10	1.34%	693.03	900.94	1,171.22
应收账款	10,017.95	25.22%	13,023.33	16,930.33	22,009.44
预付账款	536.08	1.35%	696.91	905.98	1,177.78
存货	6,619.44	16.66%	8,605.27	11,186.86	14,542.91
经营性流动资产	17,706.58	44.57%	23,018.55	29,924.11	38,901.35
应付票据	-	0.00%	-	-	-
应付账款	2,089.33	5.26%	2,716.12	3,530.96	4,590.25
预收账款	128.71	0.32%	167.33	217.52	282.78
经营性流动负债	2,218.04	5.58%	2,883.45	3,748.49	4,873.03
流动资金占用额	15,488.54	38.99%	20,135.10	26,175.63	34,028.32

项目	2019 年度	占 2019 年营业收入比例	2020 年 (预测)	2021 年 (预测)	2022 年 (预测)
新增流动资金需求=当年流动资金占用额-上年流动资金占用额	-	-	4,646.56	6,040.53	7,852.69

*注：本预测仅用于测算流动资金缺口，不构成盈利承诺。

根据上述测算，发行人的储备基金 4.5 亿元中预计将有 18,539.78 万元用于补充流动资金，剩余资金将用于储备项目的投入。

2、项目可行性

报告期内，公司资金需求主要通过自身经营积累和自发性负债自然增长来满足，随着业务规模持续扩张和上市后为保证广大股东利益的分红支出，公司流动资金缺口预计将进一步加大。在此基础上，若使用经营积累资金对具有投入周期长、不确定性相对应用技术创新更高等特点的行业基础理论、技术研发进行投入，将面临投入速度较慢、追赶速度不足、有可能影响企业正常经营等局面。

因此，本次募集资金对公司创新与发展资金的储备，将可以在一定程度上满足未来营运资金需求、增强公司资金实力、提高公司整体的财务安全性和灵活性，为公司业务发展和对前沿基础技术的探索创造有利基础。

3、其他

本项目的募集资金运用不涉及与他人合作，亦不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情形。

三、未来发展规划

（一）发展规划与目标

公司立足于器官移植领域，基于上海及芝加哥两地的研发中心，以产品开发战略、核心技术国产化战略、产业化布局战略为未来发展的核心战略，加快推进新产品的研发及产业化，持续提高公司综合竞争力和持续盈利能力，立志成为器官移植领域全球领先的医疗器械与专业服务公司，在国际舞台上为中国器官移植行业发声。

（二）已采取的措施及效果

1、报告期内，公司稳步推进原有肾脏机械灌注运转箱的升级、肝脏产品的全球临床验证及注册、体外诊断试剂的推出及其他新技术、产品的布局 and 研发，报告期内发行人的研发投入逐年增加，分别为 3,456.44 万元、3,555.33 万元及 7,038.58 万元及 1,916.19 万元；占收入的比例分别为 10.33%、12.17%、17.72% 及 19.37%。

2、公司高度重视人才的培养与引进，对以核心技术人员为首的技术骨干持续进行内部培训。同时，公司多维度的人才建设机制激励骨干人员的钻研及创新精神，为公司的持续优化能力奠定了坚实的基础。

3、公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等一系列制度，完善了公司的治理结构。公司目前按照各项规章制度规范运作，各机构及人员均履行了应尽的职责，有效提升了公司效率。

（三）未来的发展规划及措施

1、持续升级优化

公司以现有核心技术平台为基础，实施现有产品的升级改造及新产品的开发。在研发中心建成后，公司将加强研发技术平台的建设，提高新产品的预研能力及开发效率，为实现产品国产化打下坚实基础。

2、进一步提升国际影响力

公司已形成覆盖全球 40 多个国家和地区的销售网络，后续公司将利用国际平台加大产品推广力度，不但在低温机械灌注运转设备领域占领国际市场，也将持续开拓体外诊断试剂市场。公司将以现有国际化产品的境外推广经验和现有国际客户群体为基础，以国产体外诊断试剂产品的优质、低价、机器适配性强等特点进行国际化推广，扩展公司在国际上的销售品种，进一步提升公司的国际影响力。发行人作为器官移植行业公司，将为我国的器官移植行业获得国际认可做出自己的贡献。

3、加强人才建设

公司将不断完善人才的培养及引进机制，利用国内外丰富的人才资源，建立

涵盖研发、管理、营销的全方位人才体系，为公司的发展战略提供稳定且有效地人力资源保障。公司将形成多层次、多渠道、更全面的人才培训体系，优化绩效考核制度，科学合理使用人才，实现员工与公司共同进步。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

《公司章程（上市草案）》第三十三条、第三十四条规定，股东提出查阅章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

发行人第二届董事会第十四次会议审议通过了《上海健耕医药科技股份有限公司信息披露管理制度》，对公司的信息披露的内容、披露程序、保密措施、信息披露的管理责任划分等事项都进行了详细规定，确保公司真实、准确、完整、及时、公平地进行信息披露，并保证所有股东有平等的机会获得信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人第二届董事会第十四次会议审议通过了《上海健耕医药科技股份有限公司投资者关系管理办法》，董事会秘书负责投资者关系工作，董事会办公室为公司投资者关系工作专职部门，负责公司投资者关系工作事务。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容包括：公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；企业文化建设；公司的其他相关信息。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将会不断的改善投资者关系管理制度，在原有的投资者关系管理制度的基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。公司将安排相关人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司网络媒介工具与投资者互动。在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

二、股利分配政策

（一）本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据 2020 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并上市前形成的滚存未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

（二）发行后的股利分配政策

公司的利润分配政策是确保股东分红回报规划得以实现的重要措施，公司股票发行后股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

（2）利润分配顺序

公司将在可分配利润范围内，充分考虑投资者的需要，并根据有关法律、法规和《公司章程》，以公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

①公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

②公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年净利润弥补。

③公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，可以从税后利润中提取任意公积金。

④公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（3）现金分红的具体条件与比例

①现金分红条件：

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

A.公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

B.审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

C.公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

2、现金分红比例：

公司近三年以现金方式累计分配利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之四十；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（4）股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

（5）利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过实施。

（6）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（7）利润分配的决策程序与机制

①公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

②股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是

中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

③公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

(8) 利润分配政策的调整机制

①如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

②公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

3、上市后未来三年股东分红回报规划

公司于2020年3月28日召开的2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

公司上市后三年内，在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。公司近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%，公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的顺序，提出差异化现金分红政策。公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过

后实施。

三、股东投票机制的建立情况

发行人上市后适用的《公司章程（上市草案）》中对建立累积投票制选举公司董事、选举监事、网络投票、中小投资者单独计票等机制作出了规定，具体如下：

1、董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的，在股东大会就选举两名以董事、监事进行表决时，应当采用累积投票制。累积投票制是指股东大会在选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

2、股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

3、股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

（一）发行前股东所持股份的限售安排及自愿锁定承诺

1、控股股东、实际控制人吴云林先生关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

5、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

2、发行人股东晶晟投资关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月的期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本企业本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的，

应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

5、本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

3、公司董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

（1）作为董事、高级管理人员的吴云林、傅琳、杨晓岚、徐乔旭、吴冯波关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、前述锁定期满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前职务变更或离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

5、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

（2）董事蒋健关于股份锁定作出如下承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、前述锁定期满后，本人在发行人担任董事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前职务变更或离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

5、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管

理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

（3）监事李吉关于股份锁定作出如下承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、前述锁定期满后，本人在发行人担任监事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

3、发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

4、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

4、核心技术人员关于股份锁定的承诺

(1) 吴云林、吴冯波作为核心技术人员关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月和本人离职后 6 个月内，本人不转让本人在本次公开发行前持有的发行人股份。

2、自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过本次公开发行前本人所持发行人股份总数的 25%（该减持比例可以累计使用）。

3、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

(2) 杨晓岚、刘斌虎、罗令作为核心技术人员关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月和本人离职后 6 个月内，本人不转让本人在本次公开发行前持有的发行人股份。

2、自本人所持的本次公开发行前股份在上述限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过本次公开发行前本人所持发行人股份总数的 25%（该减持比例可以累计使用）。

3、本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行

人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

5、阳光人寿关于自愿锁定股份的承诺如下：

“1、自健耕医药股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本公司不转让在本次公开发行前持有的健耕医药股份，也不由健耕医药回购该部分股份。

2、本公司减持健耕医药股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本公司将忠实履行承诺，如本公司违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本公司将在健耕医药股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持健耕医药股票所得（以下简称“违规减持所得”）归健耕医药所有。如本公司未将违规减持所得上交健耕医药，则健耕医药有权扣留应付本公司现金分红中与本公司应上交健耕医药的违规减持所得金额相等的现金分红。”

6、刘云江关于股份锁定承诺如下：

“1、自健耕医药股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的健耕医药股份，也不由健耕医药回购该部分股份。

2、本人减持健耕医药股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在健耕医药股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持健耕医药股票所得（以下简称“违规减持所得”）归健耕医药所有。如本人未将违规减持所得上交健耕医药，则健耕医药有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交健耕医药的违规减持所得金额相等的现金分红。”

7、发行前的其他股东关于股份锁定承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人/本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人/本企业将忠实履行承诺，如本人/企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人/本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人/本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人/本企业现金分红中与本人/本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

（二）发行前持有发行人 5%以上股份的股东持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人吴云林关于持股及减持意向的承诺如下：

“1、锁定期届满后，本人因财务需要拟减持公司股票的，将认真遵守届时中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。当公司或本人存在法律法规、中国证监会和上海证券交易所规定的禁止减持公司股份的情形时，本人将不减持公司股份。

2、本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格不低于发行人本次公开发行股票的发价价。

3、本人在减持公司股份时将根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定，严格遵守减持股份期限和数量的要求、履行全部报告及信息披露义务。具体减持方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如届时相关法律法规、中国证监会、上海证券交易所对本人持有的公司股份的减持另有要求的，本人将按照相关要求执行。

4、本人将严格遵守上述承诺，如本人违反上述承诺进行减持的，本人减持公司股票所得全部收益归公司所有。如本人未将违规减持所得收益上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得收益相等的金额收归公司所有。”

2、持股发行人 5%以上股份的其他股东阳光人寿、君联成业及君联益康、南京新浚、博润投资及博润新三板和杭州博水关于持股及减持意向的承诺如下：

“1、锁定期届满后，本企业因财务需要拟减持公司股票的，将认真遵守届时中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。当公司或本企业存在法律法规、中国证监会和上海证券交易所规定的禁止减持公司股份的情形时，本企业将不减持公司股份。

2、本企业在减持公司股份时将根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定，严格遵守减持股份期限和数量的要求、履行全部报告及信息披露义务。具体减持方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如届时相关法律法规、中国证监会、上海证券交易所对本企业持有的公司股份的减持另有要求的，本企业将按照相关要求执行。

3、本单位将严格遵守上述承诺，如本企业违反上述承诺进行减持的，本企业减持公司股票所得全部收益归公司所有。如本企业未将违规减持所得收益上缴公司，则公司有权将应付本企业现金分红中与违规减持所得收益相等的金额收归公司所有。”

（三）关于稳定股价的措施和承诺

公司于 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《上海健耕医药科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》（以下简称《预案》），公司上市（以本公司股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）后三年内，若本公司股价持续 20 个交易日收盘价低于每股净资产，发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将严格按照《预案》中规定的相关程序通过回购公司股票等方式启动稳定股价措施。《预案》具体内容如下：

“一、启动股价稳定措施的条件

公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年度经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整）。

二、股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东、实际控制人履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

（一）第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东、实际控制人增持公司股票；

（二）第二选择为控股股东、实际控制人增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

1、公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东、实际控制人增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东、实际控制人的要约收购义务；或

2、公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

（三）第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

三、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将召开董事会，依法作出

实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日后召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

除非出现下列情形，公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票：

（一）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（二）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，就本次回购的公司股票，公司将按照《公司法》等法律法规规定及《公司章程》的规定办理。

四、实施控股股东、实际控制人增持公司股票的程序

（一）启动程序

1. 公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东、实际控制人增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东、实际控制人的要约收购义务的前提下，公司控股股东、实际控制人将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日后公司提交增持公司股票

的方案并由公司公告。

2.公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，公司控股股东、实际控制人将在公司股票回购计划实施完毕或终止后公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

（二）控股股东、实际控制人增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东、实际控制人将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东、实际控制人增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东、实际控制人实施增持公司股票提供资金支持。

公司控股股东、实际控制人以增持公司股票的形式稳定公司股价，遵循下述规则：

1.在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，用于增持股票的资金金额不低于其最近一次获得的现金分红金额的 10%；

2.在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，股东在该会计年度内用于增持股票的资金金额合计不超过该股东最近一次获得的公司现金分红金额的 30%；

3.在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

除非出现下列情形，控股股东、实际控制人将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划：

1.公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产；

2.继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

3.继续增持股票将导致控股股东、实际控制人需要履行要约收购义务且控股股东、实际控制人未计划实施要约收购。

五. 董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完成后增持公司股票，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

公司董事、高级管理人员以增持公司股票的形式稳定公司股价，应遵循下述原则：

（一）在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不低于其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

（二）在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，董事、高级管理人员用于增持股份的累计资金金额不超过其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%；

（三）在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，公司董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

（一）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（二）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

（三）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。”

（四）股份回购和股份购回的措施及承诺

1、发行人出具了《关于招股书说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺函》如下：

“1、公司向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

3、若公司向上交所提交的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。”

2、控股股东、实际控制人吴云林出具了《关于招股书说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺函》如下：

“1、公司向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份，同时督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东大会对回购股份做出决议时，本人将就等回购事宜在股东大会上投赞成票。

3、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，

本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。”

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司及控股股东、实际控制人出具了《关于欺诈发行上市的股份购回承诺》如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如果公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司/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回购程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺

公司于2020年3月28日召开的2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行摊薄即期回报分析及填补措施的议案》，该议案对公司发行后填补被摊薄即期回报的措施约定如下：

“本次发行完成后，公司股本和净资产规模将有较大幅度增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率面临下降的风险。为降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，维护公司和全体股东的权益，公司拟通过以下方式，提高运营水平，增厚未来收益，增强公司持续回报能力：

- （1）加大公司研发投入，不断开发新产品以适应新老客户的需求；
- （2）继续加大市场开拓力度，提升营销能力，开发新的优质客户；
- （3）加快募集资金投资项目的投资和建设监督，尽快实现项目收益；
- （4）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力；

（5）根据公司盈利情况，进一步完善和落实公司的利润分配制度，强化投资者回报机制。”

2、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，为维护公司和全体股东的合法权益，确保填补回报措施能够得到切实履行，本人作为公司控股股东、实际控制人，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

3、董事、高级管理人员承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。”

（七）利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策作出如下承诺：

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，促进股东实现投资收益最大化，公司承诺将严格遵守上市后适用的《公司章程》以及股东大会审议通过的《上海健耕医药科技股份

有限公司上市后三年内股东分红回报规划》，实行积极的利润分配政策。”

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人、控股股东、实际控制人承诺

发行人、控股股东、实际控制人出具的依法承担配成或赔偿责任的承诺参见“（四）股份回购和股份购回的措施及承诺”。

2、董事、监事、高级管理人员承诺

“1、公司向上海证券交易所（以下简称“上交所”）提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。”

3、国金证券承诺

“因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。

因本保荐机构为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

4、通力律师承诺

“若因本所未能勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人出具的公开法律文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将根据有管辖权的司法机关作出的生效司法判决，依法赔偿投资者由此遭受的直接损失。

如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次发行的上市交易地有管辖权的法院确定。”

5、大华会计师事务所承诺

“如因本所为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本所没有过错的除外。”

6、银信评估承诺

“因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监督管理机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本公司已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

7、立信会计师事务所承诺

“因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监督管理机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

（九）未能履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，为保护投资者的权益，现根据相关监管要求，就公司在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中所披露的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取如下措施：

（1）及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 因公司未履行相关承诺事项,致使投资者在证券交易中遭受损失的,公司将依法向投资者承担赔偿责任;

(4) 对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员,公司将立即停止对其进行现金分红,并停发其应在公司领取的薪酬、津贴,直至该等人士履行相关承诺。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等公司自身无法控制的客观原因,导致公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的,公司将采取如下措施:

(1) 及时、充分披露公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因;

(2) 向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺,以尽可能保护投资者的权益。”

2、控股股东、实际控制人承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。本人作为公司的控股股东、实际控制人,为保护公司及其投资者的权益,现根据相关监管要求,就本人在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中作出的承诺的履行事宜,承诺遵守如下约束措施:

1、如本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的(因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外),本人将采取如下措施:

(1) 通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉;

(2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺;

(3) 如因本人未履行相关承诺事项,致使公司或者其投资者遭受损失的,本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任;

(4) 如本人未承担前述赔偿责任,公司有权立即停发本人应从公司领取的

薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺，并有权扣减本人应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因，导致本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护公司及投资者的权益。”

3、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”），本人作为公司董事/监事/高级管理人员/核心技术人员，为保护公司及其投资者的权益，现根据相关监管要求，就本人在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中作出的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本人未能履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人应在公司领取的

薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；若本人直接或间接持有公司股份，公司有权扣减本人从公司所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减；

（5）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人无法控制的客观原因，导致本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护公司及投资者的权益。”

4、持股 5%以上股东承诺

“鉴于上海健耕医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。本企业作为公司的持股 5%以上股东，为保护公司及其投资者的权益，现根据相关监管要求，就本企业在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中作出的承诺的履行事宜，承诺遵守如下约束措施：

1、如本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本企业未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本企业将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本企业未承担前述赔偿责任，公司有权扣减本企业应获分配的现金

分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本企业无法控制的客观原因，导致本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本企业将采取如下措施：

（1）通过公司及时、充分披露承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护公司及投资者的权益。”

（十）已触发履行条件的承诺事项的履行情况

截至招股说明书签署日，发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐机构、其他证券服务机构不存在触发履行条件的承诺事项。

第十一节 其他重要事项

一、重要商务合同

报告期内发行人已履行或正在履行的对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的商务合同情况如下：

（一）销售及中标协议

发行人以直销模式为主，发行人与客户通常采用订单形式进行销售，与部分客户签署了框架协议，明确合作意向，并在日常采购中通过订单销售。发行人在法国公立医院联盟 GCS UniHA 的全球招标中中标后，与其签署了中标协议，约定价格等主要交易条款，实际采购中与法国的医院客户以订单形式开展销售活动。截至招股说明书签署日，公司与 GCS UniHA 签署的中标协议书及公司在报告期内历年对应收入超过 500 万元人民币的合同如下：

序号	合同对方名称	协议类型	合同有效期	合同金额 (万元)*	合同标的	履行情况
1	GCS UniHA	法国中标协议	2013.11.8-2017.11.8	1,543.68	肾移植设备、耗材及售后服务	已履行完毕
2	GCS UniHA	法国中标协议	2018.7.23-2022.7.23	3,685.05	肾移植设备、耗材及售后服务	正在履行
3	GCS UniHA	法国中标协议之补充协议	2019.9.9-2022.7.23		肾移植设备、耗材、售后服务及质保	正在履行
4	中日友好医院	采购合同	自 2019.9.12 起生效	486.73	离体肺灌注系统	已履行完毕
5	国药控股广州有限公司	产品采购合作协议	2017.4.28-2017.12.31	2,007.43	移植类免疫抑制剂	已履行完毕
6	济南汇强经贸有限公司	产品购销协议	2019.1.1-2019.12.31	677.36	肾移植设备、耗材、器官保存液及移植领域体外诊断试剂产品	已履行完毕
7	西安交通大学医学院第一附属医院	中标协议	2019.12.9-2021.12.8	639.16	肾移植耗材、器官保存液	正在履行
8	广州医药有限公司	药品购销协议	2017.1.1-2017.12.31	1,642.11	移植类免疫抑制剂	已履行完毕

注：协议类型为框架协议时，合同金额对应合同期覆盖年度该中标协议项下的销售总金额。

（二）采购类协议

发行人一般与供应商签署框架协议，明确合作意向并约定定价原则，在该框架协议的指导下，双方通过后续订单进行采购；部分供应商直接采取订单形式进

行采购。公司各年度累计交易金额超过 500 万元或者对发行人经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的采购框架合同情况如下：

序号	供应商	合同标的	合同有效期	合同金额 (万元)*	履行 情况
1	Sartorius Stedim North America, Inc.	器官保存液、 肾脏灌注液	自 2014 年 6 月 27 日生效，有效期 3 年，除非任何一方至少提前 180 天通知另一方终止本协议的意图，否则本协议到期后将以两年为期限自动续期。	7,462.72	正在履行
2	Biomerics, LLC	肾脏灌注耗材	自 2015 年 1 月 1 日生效，有效期 3 年，买方在初始期限结束或现行续期期限结束前 270 日向供应商发出书面通知后，否则本协议到期后将以 1 年为期限自动续期。	3,153.25	正在履行
3	TRICOR Systems Inc.	肾脏灌注运转箱	自 2015 年 6 月 1 日生效，有效期 2 年，除任何一方提前 12 个月书面通知终止外，否则本协议到期后将以两年为期限自动续期。	2,036.62	正在履行
4	Bryllan, LLC	器官保存液、 肾脏灌注液	自 2018 年 2 月 2 日生效，有效期 2 年，除任何一方提前 6 个月书面通知终止外，否则本协议到期后将以两年为期限自动续期。	168.92	正在履行
5	One Lambda Inc.	移植领域体外 诊断试剂	2017.1.1-2017.12.31	505.33	已履行 完毕
6	One Lambda Inc.	移植领域体外 诊断试剂	2018.7.1-2018.12.31	881.87	已履行 完毕
7	赛默飞世尔科技（中 国）有限公司	移植领域体外 诊断试剂	2019.1.1-2020.3.31	1,439.36	已履行 完毕
8	赛默飞世尔科技（中 国）有限公司	移植领域体外 诊断试剂	2020.4.1-2021.3.31	报告期内 尚未履行	正在履行
9	华润汕头康威医药 有限公司	免疫抑制剂： 他克莫司胶 囊、吗替麦考 酚酯胶囊	公司以采购合同形式进行采购，2016 年 12 月 30 日至 2017 年 11 月 13 日，共履行采购合同 12 份	1,400.20	已履行 完毕

注：协议类型为框架协议时，合同金额对应合同期覆盖年度该框架协议项下的采购总金额。

（三）产品独家委托推广销售协议

发行人与浙江海正药业股份有限公司签署《产品独家委托推广销售协议》约定：发行人以 800 万元授权价格获取他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊两类产品在中国大陆地区的独家代理权，代理期限自合同签订之日起至 2025 年 12 月 31 日止。

该合同项下对应销售及采购金额如下：

单位：万元

类别	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
服务收入金额	654.21	3,105.97	2,023.11	435.00
采购金额	75.14	307.68	596.31	489.04

鉴于海正药业已将其拥有的协议产品的全部权利转移给其子公司瀚晖制药有限公司（以下简称“瀚晖制药”），2020 年 5 月，发行人与海正药业、瀚晖制药签订《产品独家推广与销售协议》，发行人继续享有前述协议项下的全部权利义务。

（四）银行融资合同

1、借款、授信合同

报告期内，发行人及其子公司已履行和正在履行的重大借款、授信合同（对应发行人借款超过 2,000 万元以上）情况如下：

序号	借款人/受 信人	借款/授信 银行	合同名称	合同金额 （万元）	合同编号	借款期限/授信额度使 用期限	履行 情况
1	健耕医药	华美银行 （中国）有 限公司	授信合同	3000	EWCN/201 9/CN0051	第 1 次提款之日起 36 个月，期限到期日不 晚于 2020 年 12 月 31 日或备用信用证到期 日前 1 个月	正在 履行
2	健耕医药	华美银行 （中国）有 限公司	并购贷款 合同	3540	EWCN/201 9/CN0071	第 1 次提款之日起 36 个月，期限到期日不 晚于 2022 年 12 月 31 日或备用信用证到期 日前 1 个月	正在 履行
3	健耕医药	招商银行股 份有限公司 上海东大名 支行	授信协议	3000	2502200401	2020 年 4 月 24 日起到 2023 年 4 月 23 日止	正在 履行 [注]

2、抵押、质押合同

报告期内，发行人及其子公司正在履行的质押合同（质押资产价值超过 2,000 万元以上）情况如下：

序号	出质人	质权人	合同名称	质押物	期限	履行 情况
1	LSI	East West Bank	Assignment of Deposit Account	170000681 号的银行账 户（定期存款 1000 万 美元及其产生的利息）	自 2019 年 9 月 5 日至对应债务 清偿之日	正在 履行
2	GLS Holdings	East West Bank	Assignment of Deposit Account	170000668 号的银行账 户（定期存款 500 万美	自 2019 年 7 月 15 日至对应债	正在 履行

序号	出质人	质权人	合同名称	质押物	期限	履行情况
				元及其产生的利息)	务清偿之日	
3	健耕医药	招商银行股份有限公司上海东大名支行	最高额抵押合同	新骏环路 760 号 10 幢 301、302、401、402 室房产	从合同生效之日起至《授信协议》项下债权诉讼时效届满的期间	正在履行

(五) 厂房购买合同

截至招股说明书签署日，公司签署的厂房购买合同如下：

序号	签约主体	签订时间	合同类型	合同金额（万元）	履行情况
1	上海临港浦江国际科技城发展有限公司	2017 年 9 月 30 日、2018 年 4 月 28 日	厂房购买协议及补充协议	3,986.45	已履行完毕
2	上海临港浦江国际科技城发展有限公司	2019 年 6 月 11 日	厂房购买协议	1,255.22	已履行完毕

二、发行人对外担保的有关情况

截至招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保的情况。

三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署日，发行人除下述发行人子公司 ORS 对 Lonza 以及 Sartorius 提起诉讼的案件可能使公司获得较大金额赔偿，因此可能对发行人的财务状况产生影响外，不存在其他对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

发行人子公司 ORS 对 Lonza 以及 Sartorius 提起诉讼的具体情况：就 SPS-1 产品事件（详见招股说明书第六节之“六 经营资质”之“（四）其他与生产运营相关的重要事项”）对 ORS 造成的损失，ORS 已向伊利诺伊州杜佩奇县第十八巡回法庭起诉 SPS-1 产品的供应商 Sartorius Stedim North America, Inc.（以下简称“Sartorius”）以及 Lonza Walkersville, Inc.（以下简称“Lonza”）要求其赔偿损失。截至招股说明书签署日，上述诉讼已达成和解，ORS 共收到赔偿款项 6,079,004.71 美元（约合人民币 4000 万元）。

四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

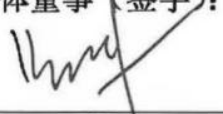
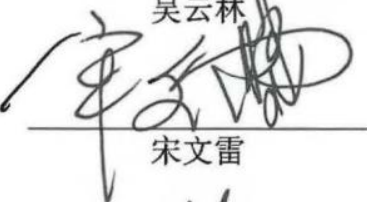
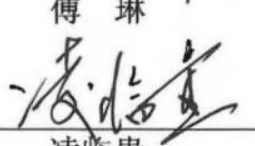
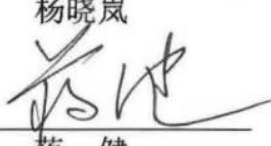
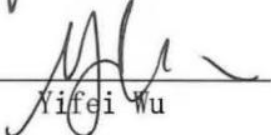
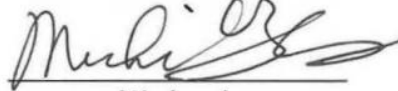
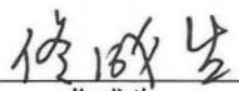
报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 发行人及各中介机构声明

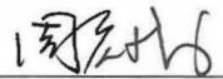
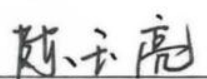
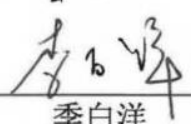
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

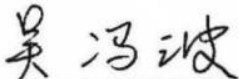
全体董事（签字）：

 吴云林	 傅琳	 杨晓岚
 宋文雷	 凌临贵	 蒋健
 Yifei Wu	 Michael Weichun Zhang	 佟成生

全体监事（签字）：

 周宏斌	 陈玉亮	 李吉
 季白洋	 汪清	

非董事高级管理人员（签字）：

 吴冯波	 徐乔旭

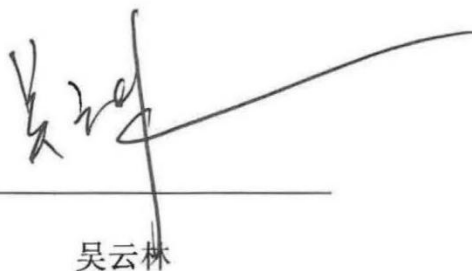
上海健耕医药科技股份有限公司

2020年12月9日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：



吴云林

2020 年 12 月 9 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对本招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 郭菲
郭菲

保荐代表人： 柳泰川
柳泰川

常厚顺
常厚顺

保荐机构总经理： 金鹏
金鹏

保荐机构董事长：
(法定代表人) 冉云
冉云



国金证券股份有限公司

2020年12月9日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读上海健耕医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：


金 鹏

董事长：


冉 云

国金证券股份有限公司

2020 年 12 月 9 日

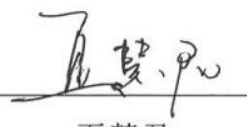
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：


韩 炯

经办律师（签字）：


黄 艳
夏慧君

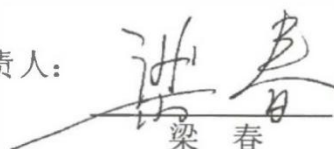
二〇二〇年十二月九日

五、发行人会计师声明

大华特字[2020]004954号

本所及签字注册会计师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2020]0011931 号审计报告、大华核字[2020]008456 号审阅报告、大华核字[2020]007656 号审阅报告、大华核字[2020]006211 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2020]006212 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]006213 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2020]006214 号非经常性损益鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华审字[2020]0011931 号审计报告、大华核字[2020]008456 号审阅报告、大华核字[2020]007656 号审阅报告、大华核字[2020]006211 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华核字[2020]006212 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]006213 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2020]006214 号非经常性损益鉴证报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


梁 春

签字注册会计师：


张 昕
章鑫蕾

大华会计师事务所（特殊普通合伙）



六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



梅惠民

签字注册资产评估师：



张之渊 18



冯占松 31000661

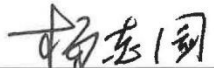


银信资产评估有限公司
2020年12月9日

七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

负责人:


杨志国



签字注册会计师:


李 晨




姜丽君



立信会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年12月9日

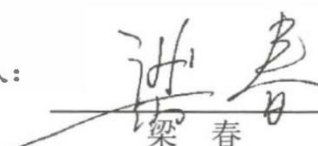


八、验资复核机构声明

大华特字[2020]004955号

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华核字[2020]003513号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华核字[2020]003513号验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


梁 春

签字注册会计师：


张 昕
章鑫蕾

张 昕

章鑫蕾

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



二〇二〇年十二月九日

九、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读上海健耕医药科技股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



黄西勤

签字资产评估师：



肖乐平



张璐

国众联资产评估土地房地产估价有限公司



2020年12月9日

第十三节 附件

一、附件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（上市草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅地点和时间

(一) 查阅地点

1、上海健耕医药科技股份有限公司

地址：上海市闵行区陈行公路 2388 号 2 幢 11 楼 1101 室

电话：021-61763507

传真：021-52370879

联系人：傅琳

2、国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-68826801

传真：021-68826800

联系人：郭菲

（二）查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:30、下午 1:30-5:00

附表一 肾脏灌注运转箱所对应专利的具体情况

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
1	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	LSI	7,824,848	1998/9/29	2021/3/14
2	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
3	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
4	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	60146966	2001/8/27	2021/8/27
5	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
6	意大利	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
7	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27
8	欧洲	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
9	英国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
10	德国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	60150910	2001/8/27	2021/8/27
11	法国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
12	瑞士	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27
13	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
14	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
15	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 252.9	2001/8/27	2021/8/27
16	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
17	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27
18	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
19	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
20	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 247.2	2001/8/27	2021/8/27
21	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
22	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27
23	欧洲	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
24	英国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
25	德国	器官运输机	发明	ORS	60314154	2001/8/27	2021/8/27
26	法国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
27	意大利	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
28	瑞士	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27
29	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
30	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
31	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
32	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27
33	欧洲	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
34	英国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
35	德国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	60150920	2001/8/27	2021/8/27
36	法国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
37	瑞士	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27
38	欧洲	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
39	英国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
40	德国	运输机操作控制方法	发明	ORS	60150922	2001/8/27	2021/8/27
41	法国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
42	瑞士	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27
43	欧洲	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
44	英国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
45	德国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	60150923	2001/8/27	2021/8/27
46	法国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
47	瑞士	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27
48	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	4958380	2001/8/27	2021/8/27
49	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5544349	2001/8/27	2021/8/27
50	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5535180	2001/8/27	2021/8/27
51	欧洲	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
52	英国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
53	德国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	60 31 4154.4-08	2003/8/25	2023/8/25
54	法国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25
55	日本	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	4588633	2003/8/25	2023/8/25
56	新加坡	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	110605	2003/8/25	2023/8/25
57	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	ORS	8,097,449	2010/2/16	2024/4/2
58	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,521,324	2004/4/2	2024/4/2
59	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,763,269	2004/4/2	2024/4/2
60	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,762,971	2004/4/2	2024/4/2
61	加拿大	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	2,521,427	2004/4/2	2024/4/2
62	欧洲	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
63	英国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
64	德国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	60 2004 052 893.5	2004/4/2	2024/4/2
65	法国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
66	意大利	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
67	瑞士	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2
68	加拿大	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	2,528,036	2004/5/27	2024/5/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
69	欧洲	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
70	比利时	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
71	瑞士	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
72	德国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	60 2004-035 243.8	2004/5/27	2024/5/27
73	西班牙	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
74	法国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
75	英国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
76	意大利	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
77	荷兰	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
78	瑞典	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27
79	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	8,389,271	2009/12/31	2024/5/30
80	美国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	7,897,327	2003/6/2	2025/7/14
81	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	7,678,563	2004/4/2	2027/3/16
82	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	LSI	7,691,622	2004/4/2	2027/5/15
83	巴西	灌注调节	发明	LSI	PI0808574-9	2008/2/29	2028/2/29
84	加拿大	灌注调节	发明	LSI	2679827	2008/2/29	2028/2/29
85	欧洲	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
86	英国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
87	德国	灌注调节	发明	LSI	60 2008 053 151.1	2008/2/29	2028/2/29
88	法国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
89	意大利	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
90	瑞士	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
91	荷兰	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
92	比利时	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
93	西班牙	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29
94	中国香港	灌注调节	发明	LSI	HK1141679	2008/2/29	2028/2/29
95	日本	灌注调节	发明	LSI	5704818	2008/2/29	2028/2/29
96	中国	灌注调节	发明	LSI	ZL200880014135.6	2008/2/29	2028/2/29
97	美国	连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器	发明	ORS	7,998,725	2004/4/2	2028/6/2
98	美国	灌注调节	发明	LSI	9,661,843	2015/3/19	2028/11/6
99	美国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	8,128,740	2004/4/2	2028/12/2
100	美国	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	8,361,091	2003/8/25	2029/3/28
101	美国	灌注调节	发明	LSI	8,986,978	2008/2/29	2030/2/22
102	美国	套管	发明	LSI	8,828,034	2011/4/29	2031/4/29
103	日本	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	6058635	2012/4/12	2032/4/12

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
104	中国	套管	发明	LSI	ZL201280029322.8	2012/4/12	2032/4/12
105	中国	用于带或不带主动脉袖套或补片的捐赠器官的套管	发明	LSI	ZL201280030999.3	2012/4/12	2032/4/12
106	美国	通用密封圈套管	发明	LSI	9,022,978	2011/4/29	2032/5/26
107	日本	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	5938753	2012/6/7	2032/6/7
108	中国	器官/组织的活力的评价、维持和/或恢复	发明	LSI	ZL201280038862.2	2012/6/7	2032/6/7
109	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,968,082	2015/8/31	2032/7/10
110	美国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	10,258,032	2012/1/11	2032/8/18
111	欧洲	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
112	英国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
113	德国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	60 2013 008 908.6	2013/1/4	2033/1/4
114	法国	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
115	意大利	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
116	瑞士	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
117	瑞典	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
118	荷兰	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
119	西班牙	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	2802208	2013/1/4	2033/1/4
120	中国	用于器官运输装置的运输袋	发明	LSI	ZL201380004617.4	2013/1/4	2033/1/4
121	日本	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	6603579	2013/7/8	2033/7/8

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
122	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,119,393	2012/7/10	2033/7/28
123	美国	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	9,642,625	2011/10/27	2035/4/3
124	中国香港	与器官运输机一起使用的运输袋	发明	LSI	1203306	2015/4/21	2035/4/20
125	美国	器官运输机外盒	设计	ORS	D531,320	2003/4/4	2020/10/31
126	美国	器官运输机管架	设计	ORS	D531,319	2003/4/4	2020/10/31
127	澳大利亚	器官运输机	设计	LSI	339577	2011/10/28	2021/10/28
128	澳大利亚	推车	设计	LSI	339576	2011/10/28	2021/10/28
129	澳大利亚	带有推车的器官运输机	设计	LSI	339578	2011/10/28	2021/10/28
130	中国	器官运送器	设计	LSI	ZL201130420772.8	2011/10/31	2021/10/31
131	中国	器官运送器（带有手推车）	设计	LSI	ZL201130420780.2	2011/10/31	2021/10/31
132	中国	手推车	设计	LSI	ZL201130420797.8	2011/10/31	2021/10/31
133	加拿大	器官运输机	设计	LSI	142942	2011/10/28	2022/6/8
134	加拿大	推车	设计	LSI	142943	2011/10/28	2022/6/8
135	加拿大	带有推车的器官运输机	设计	LSI	142944	2011/10/28	2022/6/8
136	澳大利亚	运输袋	设计	LSI	343651	2012/7/4	2022/7/4
137	中国	包（运送包）	设计	LSI	ZL201230305861.2	2012/7/10	2022/7/10
138	加拿大	运输袋	设计	LSI	146477	2012/7/9	2023/5/13
139	美国	推车	设计	LSI	D655,063	2011/4/29	2026/2/28

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
140	美国	运输袋	设计	LSI	D664,261	2012/1/11	2026/7/24
141	新加坡	器官运输机	设计	LSI	D2011/1178/G	2011/10/28	2026/10/28
142	新加坡	推车	设计	LSI	D2011/1175/I	2011/10/28	2026/10/28
143	新加坡	带有推车的器官运输机	设计	LSI	D2011/1177/A	2011/10/28	2026/10/28
144	美国	带有推车的器官运输机	设计	LSI	D671,653	2011/4/29	2026/11/27
145	美国	器官运输机	设计	LSI	D672,466	2011/4/29	2026/12/11
146	新加坡	运输袋	设计	LSI	D2012/824/C	2012/7/10	2027/7/10
147	中国	氧合器装置	设计	LSI	ZL201930506915.3	2019/9/16	2029/9/16
148	日本	器官运输机	设计	LSI	1437953	2011/10/28	2032/3/9
149	日本	推车	设计	LSI	1437954	2011/10/28	2032/3/9
150	日本	带有推车的器官运输机	设计	LSI	1437955	2011/10/28	2032/3/9
151	日本	运输袋	设计	LSI	1458313	2012/7/9	2032/11/22
152	欧洲	带有推车的器官运输机	设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/26
153	巴西	器官运输机	设计	LSI	DI 7105426-0 F	2011/10/27	2036/10/27
154	欧洲	器官运输机	设计	LSI	1938911	2011/10/28	2036/10/27
155	巴西	推车	设计	LSI	DI 7105425-1 F	2011/10/27	2036/10/27
156	欧洲	推车	设计	LSI	1938911	2011/10/26	2036/10/27
157	巴西	带有推车的器官运输机	设计	LSI	DI 7105424-3 F	2011/10/27	2036/10/27

序号	注册地 (国家/地区)	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限
158	欧洲	运输袋	设计	LSI	2069252	2012/7/6	2037/7/6
159	巴西	运输袋	设计	LSI	302012003522-8	2012/7/11	2037/7/11
160	日本	氧合器装置	设计	LSI	1655591	2019/9/13	2040/3/4
161	日本	氧合器装置	设计	LSI	1655592	2019/9/13	2040/3/4
162	巴西	氧合器装置	设计	LSI	BR302019004299-1	2019/9/12	2044/9/12
163	欧洲	氧合器装置	设计	LSI	006 858 049	2019/9/12	2044/9/12
164	欧洲	氧合器装置	设计	LSI	006 860 672	2019/9/12	2044/9/12

附表二 与核心技术及核心产品相关的重要发明专利

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
1	美国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	LSI	7,824,848	1998/9/29	2021/3/14	肾脏及共用	√	√	-
2	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
3	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
4	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	60146965.8	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
5	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
6	意大利	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
7	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器	发明	ORS	1317175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
8	欧洲	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
9	英国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
10	德国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	60150909.9	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
11	法国	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
12	瑞士	离体器官灌注控制方法及相应控制系统	发明	ORS	2301336	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
13	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
14	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
15	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 252.9	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
16	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
17	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2258176	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
18	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
19	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
20	德国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	601 51 247.2	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
21	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
22	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2 258 175	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
23	欧洲	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
24	英国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
25	德国	器官运输机	发明	ORS	60314154.4	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
26	法国	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
								共用			
27	意大利	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
28	瑞士	器官运输机	发明	ORS	2301335	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
29	欧洲	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
30	英国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
31	法国	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
32	瑞士	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	2301339	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
33	欧洲	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
34	英国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
35	德国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	60150919.6	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
36	法国	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
37	瑞士	便携式器官运输仪器	发明	ORS	2301340	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
38	欧洲	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
39	英国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
40	德国	运输机操作控制方法	发明	ORS	60150921.8	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
41	法国	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
42	瑞士	运输机操作控制方法	发明	ORS	2301342	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
43	欧洲	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
44	英国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
45	德国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	60150922.6	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
46	法国	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
47	瑞士	确定灌注参数与形成移植记录的方法	发明	ORS	2308294	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	-	-
48	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	4958380	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
49	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5544349	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
50	日本	用于维持和/或恢复器官活力的仪器与方法	发明	ORS	5535180	2001/8/27	2021/8/27	肾脏及共用	√	√	-
51	欧洲	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
52	英国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
53	德国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	60 31 4154.4-08	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及	-	√	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
								共用			
54	法国	专用于器官移植的连接器	发明	ORS	1534143	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
55	日本	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	4588633	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
56	新加坡	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	110605	2003/8/25	2023/8/25	肾脏及共用	-	√	-
57	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	ORS	8,097,449	2010/2/16	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
58	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,521,324	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	√	-
59	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,763,269	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	√	-
60	加拿大	器官或组织灌注、诊断、存储和/或运输的方法与仪器	发明	ORS	2,762,971	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	√	-
61	加拿大	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	2,521,427	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
62	欧洲	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
63	英国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
64	德国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	60 2004 052 893.5	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
65	法国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
66	意大利	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
67	瑞士	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	1613152	2004/4/2	2024/4/2	肾脏及共用	√	-	-
68	加拿大	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	2,528,036	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
69	欧洲	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
70	比利时	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
71	瑞士	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
72	德国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	60 2004-035 243.8	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
73	西班牙	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
74	法国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
75	英国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
76	意大利	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
77	荷兰	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
78	瑞典	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	LSI	1635637	2004/5/27	2024/5/27	肾脏及共用	-	√	-
79	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	8,389,271	2009/12/31	2024/5/30	肾脏及共用	√	-	-
80	美国	维持器官活力的压力控制方法与仪器	发明	ORS	7,897,327	2003/6/2	2025/7/14	肾脏及	-	√	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
								共用			
81	美国	器官或组织容器内气压控制的方法与仪器	发明	ORS	7,678,563	2004/4/2	2027/3/16	肾脏及共用	√	-	-
82	美国	用于同器官或组织容器传递热量的方法与仪器	发明	LSI	7,691,622	2004/4/2	2027/5/15	肾脏及共用	√	-	-
83	巴西	灌注调节	发明	LSI	PI0808574-9	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
84	加拿大	灌注调节	发明	LSI	2679827	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
85	欧洲	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
86	英国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
87	德国	灌注调节	发明	LSI	60 2008 053 151.1	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
88	法国	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
89	意大利	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
90	瑞士	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
91	荷兰	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
92	比利时	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
93	西班牙	灌注调节	发明	LSI	2131650	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
94	中国香港	灌注调节	发明	LSI	HK1141679	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
95	日本	灌注调节	发明	LSI	5704818	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
96	中国	灌注调节	发明	LSI	ZL200880014135.6	2008/2/29	2028/2/29	肾脏及共用	√	-	-
97	美国	连接至器官或组织容器的多个管子的存放方法与仪器	发明	ORS	7,998,725	2004/4/2	2028/6/2	肾脏及共用	-	√	-
98	美国	灌注调节	发明	LSI	9,661,843	2015/3/19	2028/11/6	肾脏及共用	√	-	-
99	美国	从液路中分离气体的装置	发明	ORS	8,128,740	2004/4/2	2028/12/2	肾脏及共用	√	-	-
100	美国	套管、套管托架组件以及使用此类套管与套管托架的夹紧方法	发明	ORS	8,361,091	2003/8/25	2029/3/28	肾脏及共用	-	√	-
101	美国	灌注调节	发明	LSI	8,986,978	2008/2/29	2030/2/22	肾脏及共用	√	-	-
102	美国	套管	发明	LSI	8,828,034	2011/4/29	2031/4/29	肾脏及共用	-	√	-
103	日本	供体器官专用套管，带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	6058635	2012/4/12	2032/4/12	肾脏及共用	-	√	-
104	中国	套管	发明	LSI	ZL201280029322.8	2012/4/12	2032/4/12	肾脏及共用	-	√	-
105	中国	用于带或不带主动脉袖套或补片的捐赠器官的套管	发明	LSI	ZL201280030999.3	2012/4/12	2032/4/12	肾脏及共用	-	√	-
106	美国	通用密封圈套管	发明	LSI	9,022,978	2011/4/29	2032/5/26	肾脏及共用	-	√	-
107	日本	评估和维持器官/组织的活力	发明	LSI	5938753	2012/6/7	2032/6/7	肾脏及	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
								共用			
108	中国	器官/组织的活力的评价、维持和/或恢复	发明	LSI	ZL201280038862.2	2012/6/7	2032/6/7	肾脏及共用	√	-	-
109	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,968,082	2015/8/31	2032/7/10	肾脏及共用	√	-	-
110	日本	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	6603579	2013/7/8	2033/7/8	肾脏及共用	√	-	-
111	美国	带倾斜和/或震动感应的器官运输机	发明	LSI	9,119,393	2012/7/10	2033/7/28	肾脏及共用	√	-	-
112	美国	供体器官专用套管,带或不带主动脉袖口或主动脉补片	发明	LSI	9,642,625	2011/10/27	2035/4/3	肾脏及共用	-	√	-
113	欧洲	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
114	英国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
115	德国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	60150753.3	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
116	法国	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
117	意大利	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
118	瑞士	肝脏灌注仪器	发明	ORS	2301341	2001/8/27	2021/8/27	肝脏	√	-	-
119	欧洲	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
120	英国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
121	德国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	60 2006 058 456.3	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
122	法国	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
123	意大利	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
124	瑞士	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
125	瑞典	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
126	荷兰	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
127	比利时	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
128	西班牙	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
129	芬兰	用于移植的组织移植物机器灌注	发明	ORS	1937060	2006/8/25	2026/8/25	肝脏	√	-	-
130	美国	套管	发明	LSI	9,259,562	2012/7/10	2032/7/10	肝脏	-	√	-
131	美国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	8,814,889	2012/7/10	2032/7/10	肝脏	-	√	-
132	美国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	9,565,853	2012/7/10	2032/7/10	肝脏	√	-	-
133	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	9,943,078	2016/5/24	2032/7/10	肝脏	√	-	-
134	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	10,091,987	2016/6/23	2032/7/10	肝脏	√	-	-
135	美国	灌注器中的过滤	发明	LSI	9,723,830	2015/6/15	2032/7/10	肝脏	√	√	-
136	美国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	9,629,359	2014/7/18	2032/11/28	肝脏	-	√	-
137	美国	套管	发明	LSI	10,085,441	2015/12/10	2033/5/3	肝脏	-	√	-
138	巴西	套管	发明	LSI	BR112015000526-8	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
139	欧洲	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
140	日本	套管	发明	LSI	6285431	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
141	加拿大	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2,917,870	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
142	欧洲	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
143	英国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
144	德国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	60 2013 010 918.4	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
145	法国	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
146	意大利	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
147	瑞士	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
148	瑞典	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
149	荷兰	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
150	西班牙	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	2871942	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
151	日本	带有浮动夹钳组件的套管	发明	LSI	6293747	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
152	欧洲	带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
153	英国	带有压力波动降低的器官或组织灌注的灌注仪器和方法	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
154	德国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	60 2013 061 457.1	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
155	法国	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
156	意大利	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
157	瑞士	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
158	瑞典	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
159	荷兰	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
160	比利时	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
161	西班牙	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	2,892,335	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
162	日本	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	6618358	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
163	日本	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	6270835	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
164	欧洲	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
165	英国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
166	德国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	60 2013 043 149.3	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
167	法国	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
168	意大利	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
169	瑞士	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
170	荷兰	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
171	比利时	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
172	西班牙	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	2871947	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
173	日本	器官运输机与器官运输机组件包	发明	LSI	6272854	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
174	日本	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	6270836	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
175	欧洲	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
176	英国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
177	德国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	60 2013 042 396.2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
178	法国	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
179	意大利	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
180	瑞士	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	2871948	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
181	日本	器官保存设备中的温度感测	发明	LSI	6374865	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
182	日本	灌注器中的过滤	发明	LSI	6276262	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	√	-
183	英国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
184	法国	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
185	德国	套管	发明	LSI	60 2013 065 693.2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
186	意大利	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
187	瑞士	套管	发明	LSI	2871943	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
188	日本	带有压力波动降低和气泡过滤器的灌注设备	发明	LSI	6730378	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
189	巴西	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	BR1120150004 96-2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-

序号	注册地（国家/地区）	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	专利权期限	器官	机器	耗材	溶液
190	中国	具有浮动夹持构件的插管	发明	LSI	ZL201380046293.0	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
191	中国	插管	发明	LSI	ZL201380046363.2	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	-	√	-
192	中国	具有样本隔室的器官运输设备	发明	LSI	ZL201380046643.3	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
193	中国	具有倾斜和/或震动感测的器官运送器	发明	LSI	ZL201380046672.X	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
194	中国	具有减小的压力波动的灌注设备和气泡捕集器	发明	LSI	ZL201380046704.6	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
195	中国	具有文档隔室和防拆封密封件的器官运输设备	发明	LSI	ZL201380046784.5	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
196	中国	器官运送器和器官运送器部件套件	发明	LSI	ZL201380046805.3	2013/7/8	2033/7/8	肝脏	√	-	-
197	美国	带有下游流量控制的器官灌注仪器	发明	LSI	10,602,740	2012/7/10	2033/7/10	肝脏	√	-	-
198	美国	带有样品槽的器官运输设备	发明	LSI	9,402,389	2012/7/10	2033/7/14	肝脏	√	-	-
199	美国	带有文件隔层和防篡改密封印的器官运输设备	发明	LSI	9,357,766	2012/7/10	2033/7/17	肝脏	√	-	-
200	美国	器官运输机	发明	LSI	9,357,767	2012/7/10	2033/11/3	肝脏	√	-	-