



安翰科技（武汉）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件第四轮审核问询函的回复报告

保荐机构



二零一九年九月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 9 月 16 日出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第四轮审核问询函（上证科审（审核）[2019]543 号）》已收悉，招商证券股份有限公司作为保荐机构，与发行人、发行人律师、会计师对审核问询函所列问题进行了落实，现回复如下，请予以审核。

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

目 录

目 录	3
问题与回复	4
1. 关于专利诉讼	4
2. 关于美年大健康体系的销售收入	28
3. 关于 3650 套餐定价情况	42
4. 关于美年大健康门店数量	47
5. 关于发行人销售对象的资质	55
6. 使用发行人产品终端人员的资质	60
7. 关于经销商资质与产品追溯	67
8. 请保荐机构、申报会计师、发行人律师进一步说明就前次问询需发表意见的问询问题、媒体质疑事项，在申报过程及问询回复过程中履行的核查过程、核查范围、所获得的核查证据，访谈为实地访谈还是电话访谈、访谈记录是否取得被访谈人员的签字确认或加盖所在单位印章，所履行的程序和取得的证据是否足以支撑核查结论。	75
9. 其他问题	87

问题与回复

1. 关于专利诉讼

根据问询回复，金山医疗、金山科技诉发行人的专利侵权诉讼和发行人对其提起的反诉正在进行中。发行人认为专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关。

请发行人进一步说明：（1）发行人认为专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关的依据；列表说明发行人产品所用的所有专利具体情况，其中属于核心技术相关专利的予以特别标注并说明认定为与核心技术相关专利的依据；

（2）目前问询回复关于专利诉讼的影响仅说明了若败诉发行人可能承担的赔偿金额，但未说明若专利构成侵权被责令停止使用的影响，请结合发行人主营业务收入构成情况、相关专利技术在发行人产品中的具体应用情况等，具体说明上述诉讼对发行人生产经营的影响（包括若败诉可能面临的赔偿责任和被责令停止侵权对发行人生产经营的影响），以及上述诉讼对本次发行上市的影响，并按照重要性原则完善风险提示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人进一步说明：

（1）发行人认为专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关的依据；列表说明发行人产品所用的所有专利具体情况，其中属于核心技术相关专利的予以特别标注并说明认定为与核心技术相关专利的依据；

一、发行人专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关的依据

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

案号	原告	被告	案由	涉及金山医疗 / 金山科技的专利
(2019)渝	金山	被告一：发行人；	侵害发	胶囊内窥镜（201611192694.9）

案号	原告	被告	案由	涉及金山医疗 / 金山科技的专利
01 民初 394 号	医疗	被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	明专利权纠纷	
(2019) 渝 01 民初 395 号	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	一种胶囊内窥镜工作系统 (201621444940.0)
(2019) 渝 01 民初 396 号	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	无线胶囊内窥镜 (201820275046.8)
(2019) 渝 01 民初 397 号	金山医疗	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	一种消化道诊断仪及其胶囊内窥镜图像数据处理系统 (201720947925.6)
(2019) 渝 01 民初 398 号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	胶囊内镜 (201220196431.6)
(2019) 渝 01 民初 399 号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	胶囊内镜外壳结构 (201320386725.X)
(2019) 渝 01 民初 401 号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害实用新型专利权纠纷	一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜 (201420171032.3)
(2019) 渝 01 民初 402 号	金山科技	被告一：发行人； 被告二：中国人民解放军陆军第九五八医院	侵害发明专利权纠纷	一种具运动定位功能的胶囊内镜系统及其胶囊内镜 (201410142372.8)

根据发行人提供的包括被诉侵权产品相关技术信息、注册检验信息和销售信息等相关案件材料，专利检索咨询中心出具的 8 份授权专利检索报告、国威鉴定中心出具的 8 份鉴定报告、中伦专利律师及上海市方达（北京）律师事务所出具的专项法律意见、以及国家知识产权局网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）检索的上述八项专利的公开信息，上述专利诉讼涉及的八项专利与发行人核心技术无关，具体表现如下：

（一）（2019）渝 01 民初 394 号案件

在(2019)渝01民初394号案件中，金山医疗的涉案专利(ZL201611192694.9)

保护的是一种胶囊内窥镜，所述胶囊内窥镜配设有三轴磁传感器，通过步骤 S1、S2 和 S3 实现所述胶囊内窥镜在生物腔体内的自动扫描。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品不具有三轴磁传感器；（2）发行人被诉侵权产品不具有 S1、S2 和 S31-S38 步骤；（3）发行人被诉侵权产品属于涉案专利背景技术部分所描述的现有技术。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。由于金山医疗该项专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，因此该项专利与发行人核心技术无关。

（二）（2019）渝 01 民初 395 号案件

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

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品不具有涉案专利权利要求所限定的缓存模块、中央控制模块和数据校验模块。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。由于金山医疗该项专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，因此该项专利与发行人核心技术无关。

（三）（2019）渝 01 民初 396 号案件

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

根据国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心于 2011 年 7 月 22 日出具的《检验报告》（编号：G20110218），发行人“定位胶囊内窥镜

系统”（型号：AKE-1）已完成产品注册检验。

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

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

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

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

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

（四）（2019）渝01民初397号案件

在（2019）渝01民初397号案件中，金山医疗的涉案专利（ZL201720947925.6）保护的是一种胶囊内窥镜图像数据处理系统及包括该系统的消化道诊断仪，胶囊内窥镜图像数据处理系统包括信号接收器、信号处理器、多个存储单元，以及用于按照预设次序将多个存储单元分别存储的关于不同患者的检查图像数据发送给主控机进行数据下载的信号发射器。涉案专利的发明目的在于，可以使患者的诊断数据的存储和下载操作同时进行。

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

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

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

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

（五）（2019）渝01民初398号案件

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

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

人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，因此该项专利与发行人核心技术无关。

（六）（2019）渝 01 民初 399 号案件

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

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品的后壳连接部的内外壁是光滑的，光学外壳连接部的内外壁是光滑的，发行人被诉侵权产品不具有技术特征“在壳体的第一连接部与透明前盖的第二连接部之间设置有加固结构”。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。由于金山科技该项专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，因此该项专利与发行人核心技术无关。

（七）（2019）渝 01 民初 401 号案件

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

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在实质不同，其中的区别包括：发行人被诉侵权产品的加速度传感器输出加速度信号，而涉案专利的加速度传感器不能输出位移信号。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。由于金山科技该项专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，因此该项专利与发行人核心技术无关。

（八）（2019）渝 01 民初 402 号案件

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

所述胶囊内镜的位移信号。

根据国威鉴定中心出具的鉴定报告，本案中的发行人被诉侵权产品与涉案专利存在显著不同，其中的区别包括：（1）发行人被诉侵权产品的运动传感模块不具有技术特征“陀螺仪，用于输出胶囊内镜的角速度信号”；（2）发行人被诉侵权产品的加速度传感器输出加速度信号，而涉案专利的加速度传感器输出位移信号。因此，发行人被诉侵权产品不落入涉案专利权的保护范围，不构成侵权。由于金山科技该项专利的具体内容与发行人被诉侵权产品所涉及的内容存在显著不同，因此该项专利与发行人核心技术无关。

综上所述，上述专利诉讼涉及的八项专利与发行人核心技术无关。

二、发行人产品所用的所有专利具体情况，以及属于核心技术的相关专利的认定依据

截至本问询函回复之日，发行人产品所用的所有专利按照核心技术划分具体如下：

（一）精准磁控技术

精准磁控技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	磁控机器人技术	精准可靠地控制磁体运动	磁控胶囊胃镜采用了磁控机器人技术，该机器人系统由5个自由度（两个旋转和三个平移）的机械臂组成，核心磁体采用最新强磁材料，可在大范围产生精确偶极分布。用软件算法实现精确测量和精确稳定的磁场变化以控制胃胶囊的位置与姿态。	1、中国发明专利： 一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法（ZL 201310136094.0）	本发明公开了一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法。本发明利用磁球磁场用于实现具有磁性的胶囊内窥镜的悬浮和定位以及胶囊内窥镜在人体消化道内的姿势控制，通过磁场控制建立一个稳定的悬浮系统，胶囊内窥镜可以在XYZ轴三个方向移动以及偏转各种观察角度。由于磁球在运动的过程中可以精确产生5个自由度的旋转磁场，并对具有磁性的胶囊内窥镜产生远程作用力，从而得出一种对胃的表面进行扫描的方法，解决了胶囊内窥镜在运动磁场下的精准定位和控制问题，推广使用后可提高人体消化道疾病的检出率。本发明摆脱了传统意义上胶囊内窥镜只能靠人体

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
					消化道自身蠕动的运动模式，本发明具有定位准确、控制速度快、安全可靠的特点。
				2、美国发明专利： Apparatus and method for controlling movement of a capsule endoscope in digestive tract of a human body (US 9986898) 和 (US 10076234)	为中国发明专利“一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法 (ZL 201310136094.0)”的同族专利。
				3、日本发明专利：カプセル内視鏡のヒト消化管内移動制御装置および方法 (JP 6111375)	为中国发明专利“一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法 (ZL 201310136094.0)”的同族专利。
				4、中国实用新型专利： 胶囊内窥镜控制磁球结构 (ZL 201420042193.2)	本实用新型公开的胶囊内窥镜控制磁球结构，采用汝铁硼材料制成的分体式结构组成的球形磁体，具有很长的使用寿命，其形成的磁场能够对胶囊内窥镜形成很强的控制作用，引导胶囊内窥镜快速移动，完成肠道检查。
				5、中国外观设计专利： (1) 内窥镜控制系统 (ZL 201230184068.1)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
				(2) 带界面的消化道诊断设备 (ZL 201430190158.0)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
				(3) 磁控胶囊控制设备 (ZL 201830551342.1)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
				(4) 磁控胶囊控制设备操作台 (ZL 201830727093.7)	该外观设计专利为“磁控胶囊胃镜系统”产品的外观。
2	胶囊姿态控制技术	沿胃壁行走，实现无死角无盲区的胃内检查	磁控设备产生的外磁场可以精准引导体内的胶囊内镜实现偏转、旋转、翻转、移动、跳跃等动作。	1、中国发明专利： (1) 一种控制胶囊或探针运动的方法 (ZL 201210223444.2)	本发明公开的一种控制胶囊或探针运动的方法，通过交换胶囊两端分别作为胃壁支点来实现胶囊在胃内的前进翻转动作。本发明提供的控制胶囊或探针运动的方法，能够实时控制胶囊或探针在一封闭区域的位置，所需磁场较低，设备简单。
				(2) 胶囊内窥镜拍摄图像的控制方法 (ZL	本发明提出了一种基于胶囊位置和方向信息的有选择的图像

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
				201510752817.9)	获取方法，使得在小肠检查过程中，有效减少了获取图像的总量，并节省了电量。
				(3) 磁体寻找胶囊内窥镜在非磁性腔体内位置的系统和方法 (ZL 201410769191.8)	本发明提供的系统和方法利用外部磁体和内设磁体的胶囊内窥镜之间距离和角度的关系，实现胶囊内窥镜在体内的精准定位。
				2、美国发明专利： (1) Controlled image capturing method including position tracking and system used therein (US 10143364)	为中国发明专利“胶囊内窥镜拍摄图像的控制方法 (ZL 201510752817.9)”的同族专利。
				(2) System and method for determining the position of a remote object (US 8701677)	本发明采用空间几何特征测量磁偶极子，实现具有磁场的物体的远程定位。
				(3) Computer-implemented system and method for determining the position of a remote object (US 9232909)	本发明提供的系统和方法，通过使用从外部感测的磁场数据导出的磁场空间几何特征，实现具有磁场的物体的远程定位。
				(4) System and method for orientation and movement of remote objects (US 9156169)	本发明提供的定位方法，通过交换胶囊两端分别作为胃壁支点来实现胶囊在胃内的前进翻转动作。
3	胶囊悬浮技术	对胃壁的扫描	特别设计的胶囊胃镜在胃液界面可以实现稳定的悬浮，可以控制胶囊各向平移和各向角度偏转。悬浮克服了重力、摩擦力对胶囊移动的影响。	1、中国发明专利： (1) 一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法 (ZL 201310136094.0)；	本发明公开了一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法。本发明利用磁球磁场用于实现具有磁性的胶囊内窥镜的悬浮和定位以及胶囊内窥镜在人体消化道内的姿势控制，通过磁场控制建立一个稳定的悬浮系统，胶囊内窥镜可以在 XYZ 轴三个方向移动以及偏转各种观察角度。由于磁球在运动的过程中可以精确产生 5 个自由度的旋转磁场，并对具有磁性的胶囊内窥镜产生远程作用力，从而得出一种对胃的表面进行扫描的方法，解决了胶囊内窥镜在运动磁场下的精准定位和控制问题，推广使用后可提高人体消化道疾病的检出率。本发明摆脱了传统

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
					意义上胶囊内窥镜只能靠人体消化道自身蠕动的运动模式，本发明具有定位准确、控制速度快、安全可靠的特点。
				2、美国发明专利： (1) Apparatus and method for controlling movement of a capsule endoscope in digestive tract of a human body (US 9986898) 和 (US 10076234)	为中国发明专利“一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法 (ZL 201310136094.0)”的同族专利。
4	传感器及反馈控制技术	智能导航	磁控设备集与胶囊胃镜中的磁传感器和运动传感器相配合可以实时确定胶囊位置姿态和所受到的磁场作用；图像传感器实时通过无线将胶囊内窥镜图像传输到屏幕上。通过对胶囊位置和姿态的测量与图像传感器的图像反馈和交互，操作员可以方便地驱动胶囊朝向目标方向前进。	1、中国发明专利： (1) 一种医用磁性胶囊内窥镜系统 (ZL 201210378138.6)	本发明提供的胶囊内窥镜系统，通过磁场感应和无线信号传输，实现了胶囊内窥镜图像的实时显示和精准控制和定位。
				(2) 胶囊内窥镜系统及其三维成像方法 (ZL 201610382301.4)	本发明公开的胶囊内窥镜系统，采用传感器及反馈控制技术实现了胶囊内窥镜在胃中的三维成像。
				2、中国实用新型专利： (1) 一种医用磁性胶囊内窥镜系统 (ZL 201220513635.8)	本发明提供的胶囊内窥镜系统，通过磁场感应和无线信号传输，实现了胶囊内窥镜图像的实时显示和精准控制和定位。
				(2) 一种可定位胶囊内窥镜系统 (ZL 201220209451.2)	本发明提供的胶囊内窥镜系统，利用永磁体的空间磁场分布模式，根据在空间位置测得的磁场值，实现胶囊内窥镜的精准定位。

(二) 专用芯片技术

专用芯片技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	图像采集技术	用于将图像传感器的输出信号转化为数字化影像	采用电子快门同步设计，优化光功率分布，提高采集信噪比；采用系统级色彩测试及传输管理，保证色彩还原性；提供不同厂家、不同接口的多种兼容支持。	相关专利正在申请中	-
2	图像处理技术	用于图像处理及编码	采用 CFA (Color Filter Array) 格式的图像重建，伪彩抑制和抗混叠、图像压缩	1、中国发明专利： (1) 用于胶囊内窥镜系统的图像曝光处理系统及方法 (ZL	本专利用于胶囊内窥镜拍摄影像时的曝光处理方式，其根据前一帧的影像测

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
			编码、超采样，实现影像 ISP（Image Signal Processor）处理。	201610471631.0）	光得到亮度值后，利用档位调整方式直接快速调整后一帧的曝光，解决了消化道内影像拍摄时的自动曝光问题。
3	胶囊控制技术	用于帧率控制与电源管理	通过采集胶囊相对肠道的运动情况，使用算法判断胶囊运动的速度和剧烈情况实时调整胶囊的图像拍摄帧率，可减少拍摄图像的重复性以及降低漏拍病变的概率，提高胶囊内窥镜的电源使用效率。电源管理模块包括电压监控及电源模式控制。	1、中国发明专利： （1）一种无线胶囊内窥镜及其电源控制方法（ZL 201310275948.3）	本专利通过胶囊内部的姿态位置传感器，调节电源模式，使得胶囊在必要时满功率输出，必要时进入低功耗模式，实现了胶囊的控制。
				（2）图像帧率自适应的无线胶囊内窥镜系统及帧率自适应方法（ZL 201710979327.1）	本专利描述了用于采集胶囊相对肠道运动状态的姿态解算芯片技术及数据采集方式，求解胶囊运动速度和剧烈程度的算法及调整图像拍摄帧率的方法。该方法能有效降低图像拍摄的重复性和漏拍病灶的概率，提高胶囊内窥镜的电源使用效率，实现胶囊的控制。
				2、美国发明专利： （1）System and method for using a capsule device（US 10134514）	为中国发明专利“图像帧率自适应的无线胶囊内窥镜系统及帧率自适应方法（ZL 201710979327.1）”的同族专利。
4	图像采集技术	用于将图像传感器的输出信号转化为数字化影像	采用电子快门同步设计，优化光功率分布，提高采集信噪比；采用系统级色彩测试及传输管理，保证色彩还原性；提供不同厂家、不同接口的多种兼容支持。	相关专利正在申请中	-

（三）人工智能技术

人工智能技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
----	----	----	------	----------	------

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	医疗数据库技术	用于医疗数据清洗、数据管理、数据流转、数据可视化	采用企业级应用程序框架，支持多数据源和异构数据，并对数据进行脱敏存储。系统包含严格的使用及调用权限，利用BI显示框架和数据挖掘技术，实现医疗大数据的管理交换和可视化。	相关专利正在申请中	-
2	医疗影像云存储系统	用于将海量影像数据进行云存储	基于 SaaP 的医疗影像云存储平台，通过非对称加密的传输，支持异地备份和多数据库的存储，为医疗数据安全有效提供了可靠保障。	相关专利正在申请中	-
3	医疗大数据分析系统	用于对医疗数据的识别、分析、挖掘和结构化输出	在脱敏数据的基础上，采用基于深度卷积神经网络图像处理技术和递归神经网络的自然语言处理技术，结合高效、可伸缩的云计算平台，最终实现对医疗数据的识别、分析、挖掘和结构化输出。	1、中国发明专利： （1）消化道病灶图像识别系统及识别方法（ZL 201610405322.3）	本发明主要应用于医疗大数据分析系统中实现了对胶囊内镜影像进行特征提取，以及一套应用于医疗大数据分析系统的处理流程。
				（2）用于胶囊内窥镜的消化道出血图像检测系统与方法（ZL 201610714982.X）	本发明提供了一种用于胶囊内窥镜的消化道出血图像检测方法，可应用于医疗大数据分析系统，有效识别出图像出血，提高了医生的工作效率。
				（3）用于消化道内图像的自动分段系统和方法（ZL 201610552999.X）	本专利中的消化道内镜自动分段方法主要应用于医疗影像大数据预处理，消化道分段后对不同的消化道部位可采用不同的模型进行分析处理。
				（4）图像帧率自适应的无线胶囊内窥镜系统及帧率自适应方法（ZL 201710979327.1）	本专利描述的图像帧率自适应调整方法，可减少图像拍摄的重复性和降低漏拍病变的概率，提高医疗数据识别、分析、挖掘的效率和准确性。

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
4	辅助阅片系统	操作质量控制以及消化道辅助阅片	能够在胶囊检查过程中实时提醒当前检查的部位、疑似病灶、胃部准备情况等，根据《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识》对实时操作中的完整度、有效性和准确度进行实时评价和提醒，使得操作过程能够满足共识的要求，保证操作检查的完整性、准确性和一致性。同时，利用人工智能技术对阅片医生的阅片报告进行复核和确认，对于不一致的报告反馈提醒给阅片医生，辅助医生阅片。	相关专利正在申请中	-

（四）智能制造技术

智能制造技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	超小型化结构装配技术	实现胶囊内各元器件有效集成	使用光敏胶并配合一定强度的紫外线照射将具有化学稳定性和生物兼容性的PC材料的透明光学圆顶与不透明壳体稳定密合，同时与内部元器件紧密贴合，实现了胶囊各组件超小型化的高度集成。	1、中国实用新型专利： (1) 胶囊内窥镜（ZL 201821007890.9）	本专利描述了一种胶囊内窥镜，其天线单元贴近中心壳体的内表面设置，可以节省胶囊内窥镜内部有限的空间，提高胶囊内窥镜内部空间利用率，另一方面，天线单元的设置不会影响摄像单元的布局，适用性高。
2	高集成度电路设计技术	用于胶囊内部元器件的一体化集成	采用业内领先的FPC柔性电路板，结合高工艺、高集成度的硬件设计方案，兼顾物理结构强度，化学耐酸碱，在保证轻量化的前提下，支持成像系统的精密度需求，以及无线系统的介电参数需求，使得内窥镜小型化成为可能。	1、中国实用新型专利： (1) 具有导光装置的双镜头胶囊型内窥镜（ZL 201720521883.X）	本专利涉及的双镜头胶囊具有更高的集成度，生产需要更高的工艺。虽然内部更复杂，但依然要保证轻量化。通过FPC柔性电路板，实现内部复杂电路的互联和参与结构支撑。两端的成像系统均对加工和装配精密度有很高的要求，基于上述结构限制，还实现了良

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
					好的无线性能。
3	电源管理技术	用于胶囊内部电子元器件供电	采用安全和高效的电源设计方案,能通过各项短路及破坏性测试的电池,以及高效率的电源转化电路设计,使用具有极高安全性的氧化银电池内置在胶囊内部,为胶囊产品的安全性和稳定性保驾护航。	1、中国发明专利: (1)一种无线胶囊内窥镜及其电源控制方法 (ZL 201310275948.3)	本专利涉及创新性的光电开关开启方法及动态的电源控制技术,极大简化了电源的设计。
				2、实用新型专利: (1)锂电池短路保护结构及具有该保护结构的锂电池(ZL 201721756223.6)	本专利涉及锂电池通过增加一种工艺兼容且方法简单的短路保护结构,显著提高使用过程中的安全性,在特定的胶囊应用中起到作用。
				(2)电池组件及胶囊内窥镜(ZL 201822208907.3)	该专利可实现两颗电池之间负极和正极导通,既节省胶囊内部的空间,又使得两颗电池的结构稳定,并且方便操作。并可以降低电源内阻,提升电源放电效率,同时降低电池的不良率和装配短路风险。
4	光学微加工技术	用于胶囊图像清晰拍摄及小型化集成	采用具有高透光性、高折射率的透明PC光学圆顶,通过光路设计将成像系统紧密集成在胶囊内部有限的空间;采用摄像装置内嵌中部PCB板,发光装置环状布局的光路设计方案,使得拍摄图像更清晰。	1、中国发明专利: (1)基于结构光的3D立体成像胶囊内窥镜系统及方法(ZL 201610270301.5)	本专利描述的3D结构光立体成像胶囊内窥镜系统,其光学设计包含了光源和结构光的产生,在小空间内的光学设计既保证了结构光的形成,使得能够直接采集消化道的三维影像,对消化道内部信息进行全方位3D的显示,方便医生更加确切有效的进行诊断。
5	无线集成技术	用于将图像数据通过无线的方式传输到体外	采用多方案、多角度的隐藏式极化天线设计方案,实现低功耗,高带宽,高灵敏度,高可靠性的无线集成技术,结合无线传输特点进行相应低功耗优化,针对高带宽进行相应的匹配设计优化频谱,同时优化电路设计降低噪声提高系统灵敏度,提供无线系统余量,保证无线通信的可靠性,使得大量、长时间的数据传输过程具有高可	1、中国实用新型专利: (1)胶囊内窥镜(ZL 201821007890.9)	本专利描述了一种胶囊内窥镜,其天线单元贴近中心壳体的内表面设置,可以节省胶囊内窥镜内部有限的空间,提高胶囊内窥镜内部空间利用率,另一方面,天线单元的设置不会影响摄像单元的布局,适用性高。

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
			靠性和稳定性，保障了胶囊内镜的优秀无线性能。		

（五）微光学成像技术

微光学成像技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	光学微加工技术	用于光学成像小型化集成	采用具有高透光性、高折射率的透明 PC 光学圆顶，通过光路设计将成像系统紧集成在胶囊内部有限的空间；采用摄像装置内嵌于 PCB 板中，发光装置环状布局的光路设计方案，使得拍摄图像更清晰。	1、中国发明专利： （1）基于结构光的 3D 立体成像胶囊内窥镜系统及方法（ZL 201610270301.5）	本专利描述的 3D 结构光立体成像胶囊内窥镜系统，其光学设计包含了光源和结构光的产生，在小空间内的光学设计既保证了结构光的形成，使得能够直接采集消化道的三维影像，对消化道内部信息进行全方位 3D 的显示，方便医生更加确切有效的进行诊断。
2	光学设计技术	用于拍摄高质量图像	采用顶点视场角大于 150°、畸变率小于 10% 的大光圈的光学设计方案。	相关专利正在申请中	-

（六）图像处理技术

图像处理技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	图像处理技术	用于图像处理及编码	采用 CFA（Color Filter Array）格式的图像重建，伪彩抑制和抗混叠、图像压缩编码、超采样，实现影像 ISP（Image Signal Processor）处理。	1、中国发明专利： （1）用于胶囊内窥镜系统的图像曝光处理系统及方法（ZL 201610471631.0）	本发明公开了一种用于胶囊内窥镜系统的图像曝光处理系统，可自动处理拍摄过程中出现的过亮或者过暗图像，使检查过程更高效。胶囊图像曝光控制达到图像帧间亮度的一致性为图像编码压缩打下基础，是所拍摄图像在传输前的重要环节。

（七）无线传输技术

无线传输技术对应的已授权的主要专利及相关认定依据如下：

序号	名称	用途	技术说明	已授权的主要专利	认定依据
1	微型天线设计技术	实现无线信号高增益传输	采用 FPC 材质的多方案、多角度的隐藏式极化天线设计方案，实现低功耗，高带宽，高灵敏度，高可靠性的无线集成技术，结合无线传输特点进行相应低功耗优化，针对高带宽进行相应的匹配设计优化频谱，同时优化电路设计降低噪声提高系统灵敏度，提高无线系统链路冗余，保证无线通信的可靠性，使得大量、长时间的数据传输过程具有高可靠性和稳定性，保障了胶囊内镜图像无线传输的完整性。	1、中国实用新型专利： (1) 胶囊内窥镜（ZL201821007890.9）	本专利描述了一种胶囊内窥镜，其天线单元贴近中心壳体的内表面设置，可以节省胶囊内窥镜内部有限的空间，提高胶囊内窥镜内部空间利用率，另一方面，天线单元的设置不会影响摄像单元的布局，适用性高。

除上述公司核心技术所涉及的专利外，公司其他已授权的 48 项境内专利和 3 项境外专利，主要用于公司现有“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术的发展，以及在研产品的研究开发，如振动胶囊、胃肠动力标记物胶囊、便携式内窥镜、采样胶囊、磁辅助手术设备等产品，具体如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
1	一种可控胶囊内窥镜定位天线功能服	实用新型	ZL201220437509.9	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
2	一种胶囊内窥镜无线信号蓝牙转发器系统	实用新型	ZL201220480873.3	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
3	一种三维胶囊内窥镜探测器	实用新型	ZL201220481279.6	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
4	一种胶囊内窥镜探测器	实用新型	ZL201220527852.2	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
5	用于胶囊内窥镜的镜头调焦装置	实用新型	ZL201320619303.2	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
6	自动拆卸胶囊内窥镜前壳的装置	实用新型	ZL201620875477.9	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
7	光学测量夹具	外观设计	ZL201430193059.8	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
8	腰带型检查仪	外观设计	ZL201730411807.9	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
9	一种细径内窥镜	发明	ZL201010169886.4	其他
10	一种多台设备共享输入装置的输入切换系统及方法	发明	ZL201510373916.6	其他
11	理疗装置及其控制方法、及用于理疗装置的磁场配置器	发明	ZL201510528020.0	振动胶囊
12	消化道内部理疗装置	实用新型	ZL201520263436.X	振动胶囊
13	理疗装置、及用于理疗装置的磁场配置器	实用新型	ZL201520647607.9	振动胶囊
14	胶囊内镜先行片	实用新型	ZL201521126377.8	其他
15	颜色校正及测试装置	实用新型	ZL201820918952.5	便携式内窥镜
16	照明设备及具有该照明设备的内窥镜	实用新型	ZL 201820926140.5	便携式内窥镜
17	标记物（钡条）	外观设计	ZL201730335663.3	胃肠动力标记物胶囊
18	标记物（钡条）	外观设计	ZL201730335718.0	胃肠动力标记物胶囊
19	内窥镜（便携式）	外观设计	ZL201730683227.5	胃肠动力标记物胶囊
20	标记物（钡条）	外观设计	ZL201830405126.6	胃肠动力标记物胶囊
21	胶囊机器人塑料包装盒	外观设计	ZL 201830551343.6	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
22	一种可控细线电子内窥镜	实用新型	ZL201020187639.2	其他
23	探测器	外观设计	ZL201230534540.X	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
24	胶囊内镜外包装	外观设计	ZL201330413256.1	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
25	床体式胶囊内镜数据收发装置	实用新型	ZL201820100929.5	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
26	可自动密封的采样胶囊内窥镜	实用新型	ZL201820928116.5	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
27	基于形状记忆弹簧的采样胶囊内窥镜	实用新型	ZL201820928032.1	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
28	消化道内部理疗装置及其控制方法	发明	ZL201510207015.X	振动胶囊

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
29	用于微创手术的辅助装置及其控制方法	发明	ZL201510661964.5	磁辅助手术设备
30	冷却装置及具有该冷却装置的内窥镜	实用新型	ZL201721918917.5	便携式内窥镜
31	外磁场控制的胶囊式消化道取液装置及其胶囊本体	实用新型	ZL201820071065.9	采样胶囊
32	真空检漏仪	实用新型	ZL201821294932.1	振动胶囊
33	便携式内窥镜	实用新型	ZL201721923325.2	便携式内窥镜
34	吸引瓶组件及具有该吸引瓶组件的吸引装置	实用新型	ZL201820645352.6	便携式内窥镜
35	用于辅助安装胶囊内窥镜的扩张器	外观设计	ZL201830469621.3	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
36	优盘（胶囊型）	外观设计	ZL201830189089.X	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
37	标记物（钡条）	外观设计	ZL201830405125.1	胃肠动力标记物胶囊
38	胶囊内窥镜辅助装置	外观设计	ZL201830427195.7	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
39	包装盒	外观设计	ZL201930016223.0	胃肠动力标记物胶囊
40	包装盒套件	外观设计	ZL201930016222.6	胃肠动力标记物胶囊
41	包装盒	外观设计	ZL201930016205.2	胃肠动力标记物胶囊
42	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930050019.0	胃肠动力标记物胶囊
43	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930049993.5	胃肠动力标记物胶囊
44	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930050017.1	胃肠动力标记物胶囊
45	标记物（钡条）	外观设计	ZL201930050018.6	胃肠动力标记物胶囊
46	一种具有采样池密封结构的采样胶囊及一种采样胶囊系统	实用新型	ZL201820928119.9	采样胶囊
47	纳米压印弹性模板及纳米压印组件	实用新型	ZL201822028250.2	其他
48	一种控制胶囊内窥镜在人体消化道运动的装置及方法	发明	ZL201510567611.9	“磁控胶囊胃镜系统”产品其他相关技术及未来技术发展
49	Auxiliary apparatus for minimally invasive surgery and method to use the same	境外发明	US 10070854	磁辅助手术设备

序号	专利名称	专利类型	专利号	应用该专利的产品
50	Auxiliary apparatus for minimally invasive surgery and method to use the same	境外发明	US 9999415	磁辅助手术设备
51	最小侵襲手術に用いられる補助装置およびその制御方法	境外发明	JP 6546342	磁辅助手术设备

（2）目前问询回复关于专利诉讼的影响仅说明了若败诉发行人可能承担的赔偿金额，但未说明若专利构成侵权被责令停止使用的影响，请结合发行人主营业务收入构成情况、相关专利技术在发行人产品中的具体应用情况等，具体说明上述诉讼对发行人生产经营的影响（包括若败诉可能面临的赔偿责任和被责令停止侵权对发行人生产经营的影响），以及上述诉讼对本次发行上市的影响，并按照重要性原则完善风险提示。

一、发行人主营业务收入构成情况

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于主营产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人，该产品主要由胶囊和设备组成，2016年、2017年、2018年和2019年上半年主营产品收入占主营业务收入比例为100%、100%、100%和98.67%。

二、相关专利技术在发行人产品中的具体应用情况

发行人产品未使用涉案的八项专利、以及发行人产品所涉及核心技术相关的专利情况，请见本题第（1）问的回复内容。

三、金山医疗和金山科技主张安翰科技停止制造、销售、许诺销售以及支付赔偿得到法院支持的可能性非常低

根据中伦专利律师就公司上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权相关纠纷的法律意见书》，上海市方达（北京）律师事务所出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法

律意见》，公司被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权，专利诉讼涉及的八项专利与公司核心技术无关。金山医疗和金山科技主张安翰科技停止制造、销售、许诺销售以及支付赔偿得到法院支持的可能性非常低。

四、极端情况下发行人败诉可能面临的赔偿责任对发行人生产经营的影响

根据前述分析，发行人败诉的可能性非常低，但鉴于诉讼尚未了结，无法排除专利诉讼败诉的可能。根据中伦专利律师出具的法律意见书，金山医疗和金山科技在专利侵权八案中主张的 5,000 万元的赔偿额不应得到支持。根据《专利法》第六十五条的规定，“侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定。权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。赔偿数额还应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿。”因此，基于金山医疗和金山科技在专利侵权八案的诉讼请求和现有证据，金山医疗和金山科技索赔的依据和理由并不充分，具体表现在：

（1）在专利侵权八案的各案中，金山医疗和金山科技未提供证据证明因被侵权所受到的实际损失；

（2）在专利侵权八案的各案中，金山医疗和金山科技未提供安翰科技因侵权所获得的利益，具体地，金山医疗和金山科技未提供证据证明被诉侵权产品的销售数量和价格，也未提供证据证明被诉侵权产品的销售额，更未提供证据证明被诉侵权产品或专利产品的利润或利润率

（3）在专利侵权八案的各案中，金山医疗和金山科技均未提供用于确定其主张的赔偿数额的具体计算依据和计算方法。

即使重庆第一中级人民法院认定侵权成立，基于专利侵权八案的现有证据，法院很可能会适用法定赔偿，在此情况下，安翰科技在专利侵权八案中需承担的损害赔偿数额之和不会超过 800 万元。具体原因如下：

(1) 基于专利侵权八案的现有证据，权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定，即使重庆第一中级人民法院认定侵权成立，也很可能会适用法定赔偿；

(2) 中国专利侵权判决中绝大多数案件都适用了法定赔偿，例如，根据中南财经政法大学知识产权研究中心完成的《知识产权侵权损害赔偿案例实证研究报告》¹，2008年至2012年的专利侵权判决中97.25%都适用了法定赔偿的方式；

(3) 在适用法定赔偿的情况下，每个案件最高的法定赔偿数额为100万元，安翰科技在专利侵权八案中需承担的损害赔偿数额不会超过法定赔偿最高限额之和800万元。

基于专利侵权判决实践中的平均赔偿数额统计数据预估，安翰科技在专利侵权八案中需要承担的损害赔偿数额不超过800万元的可能性较高。根据可以查询到的部分知识产权法院和中级人民法院的统计数据，专利侵权案件的平均赔偿数额大多都低于100万元（参见下表）。

法院	年份	案件类型	平均赔偿数额
广州知识产权法院 ²	2017	专利侵权	5.04 万元
	2018	专利侵权	10.17 万元
武汉市中级人民法院 ³	2015-2016	实用新型专利侵权	6.06 万元
		发明专利侵权	18.10 万元
深圳市中级人民法院 ⁵	2015-2016	实用新型专利侵权	2.90 万元
		发明专利侵权	7.40 万元
杭州市中级人民法院 ⁵	2015-2016	实用新型专利侵权	12.04 万元
		发明专利侵权	8.75 万元

综上，假设极端情况下公司败诉，则按专利律师判断的800万元赔偿数额测算，对公司净利润的影响为-680万元（ $800 \times (1 - 15\%)$ ，15%为公司所适用的所得税税率），对公司净资产的影响为-680万元，占公司净利润和净资产的比例较低，对公司生产经营不构成重大不利影响。同时，公司实际控制人吉朋松、肖国华、

¹ 中南财经政法大学知识产权研究中心完成的《知识产权侵权损害赔偿案例实证研究报告》，载于《国家知识产权战略实施研究基地2012年度研究成果汇编（中南财经政法大学分册）》。

² 广州知识产权法院与“知产宝”司法数据研究中心形成的《广州知识产权法院司法保护数据分析报告（2015-2018）》。

³ 知产宝公布的《中国专利侵权损害赔偿司法数据分析报告（2013-2016）》。

XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 已出具书面承诺如下：“如果公司在重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司起诉公司专利侵权的案件中最终败诉，并因此需要支付任何侵权赔偿金、相关诉讼费用，或因上述诉讼导致公司的生产、经营遭受损失，本人将承担公司因本次诉讼产生的侵权赔偿金、案件费用及生产、经营损失。

目前，公司各项生产经营活动仍正常开展，受不实报道、恶意诉讼等不利影响外，不存在其他异常情形。

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

“截至本招股说明书签署日，公司作为被告存在 8 起专利侵权的相关诉讼，具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大诉讼和仲裁事项”，目前相关案件正处于审理过程中，尚未作出最终判决。公司认为，前述诉讼原告索赔的依据和理由并不充分，且有明显证据表明属于恶意诉讼，因此公司已提起 8 项“因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷”的诉讼，案件正处于审理过程中，尚未作出最终判决。虽然金山医疗和金山科技主张安翰科技停止制造、销售、许诺销售以及支付赔偿得到法院支持的可能性非常低，但无法排除专利诉讼一旦败诉致使公司被迫停止生产、销售产品可能对公司带来的重大不利影响。假设极端情况下公司败诉，则按专利律师判断的 800 万元赔偿数额测算，对公司净资产和净利润的影响均为-680 万元。”

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

就题述事项，保荐机构实施了包括但不限于如下核查工作：

- 1、查阅金山医疗、金山科技分别以专利侵权为由起诉发行人的民事诉讼状；
- 2、查阅发行人起诉金山医疗、金山科技恶意诉讼的民事起诉状；
- 3、查阅重庆市第一中级人民法院对发行人起诉金山医疗、金山科技恶意诉讼的受理案件通知书；

4、查阅北京国威知识产权司法鉴定中心出具的北京国威[2019]知司鉴资第 11-1 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-2 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-3 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-4 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-5 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-6 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-7 号、北京国威[2019]知司鉴资第 11-8 号鉴定意见；

5、查阅发行人的相关专利情况；

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

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

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

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

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

11、查阅国家知识产权局专利检索咨询中心出具的编号分别为 G1904741、G1904742、G1904742、G1904748、G1904749、G1904750、G1904751、G1904752 的《授权专利检索报告》；

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

13、查阅发行人说明；

14、查阅实际控制人分别出具的《承诺函》；

15、查阅国家知识产权局核发的无效宣告请求受理通知书。

经核查，保荐机构认为，中伦专利律师与上海市方达（北京）律师事务所分析后均认为金山医疗和金山科技主张发行人侵犯其涉案专利权缺乏事实和法律依据，发行人被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权。发行人已采取了积极的应诉措施；发行人各项生产经营活动仍正常开展；发行人的实际控制人已就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险出具了相关承诺函。

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于主营产品“磁控胶囊内镜系统”机器人，该产品主要由胶囊和设备组成，2016年、2017年、2018年和2019年上半年主营产品收入占主营业务收入比例为100%、100%、100%和98.67%。

根据中伦专利律师就公司上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权相关纠纷的法律意见书》，上海市方达（北京）律师事务所出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》，公司被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权；发行人已采取了积极的应诉措施，发行人各项生产经营活动仍正常开展，发行人的实际控制人已就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险出具了相关承诺函；截至本回复报告签署日，发行人各项生产经营活动仍正常开展，除受不实报道、恶意诉讼等不利影响外，发行人不存在其他异常情形。结合前述分析，发行人被判专利侵权的可能性非常低，如专利诉讼一旦败诉，则存在发行人被迫停止生产、销售产品的可能，从而对发行人带来不利影响。

发行人律师认为：报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于主营产品“磁控胶囊内镜系统”机器人，该产品主要由胶囊和设备组成，2016年、2017年、2018年和2019年上半年主营产品收入占主营业务收入比例为100%、100%、100%和98.67%。根据中伦专利律师就公司上述专利侵权的相关问题出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权纠纷的法律意见书》、《关于安翰科技（武汉）股份有限公司与金山医疗、重庆金山科技（集团）有限公司专利侵权相关纠纷的法律意见书》，上海市方达

（北京）律师事务所出具的《关于安翰科技（武汉）股份有限公司被控专利侵权分析的法律意见》，公司被诉侵权产品对金山医疗和金山科技上述涉案专利不构成侵权；发行人已采取了积极的应诉措施，发行人各项生产经营活动仍正常开展，发行人的实际控制人已就上述专利纠纷可能带来的赔偿风险出具了相关承诺函；截至本回复报告签署日，发行人各项生产经营活动仍正常开展，除受不实报道、恶意诉讼等不利影响外，发行人不存在其他异常情形。结合前述分析，发行人被判专利侵权的可能性非常低，如专利诉讼一旦败诉，则存在发行人被迫停止生产、销售产品的可能，从而对发行人带来不利影响。

2. 关于美年大健康体系的销售收入

2019年1-6月，发行人来自美年大健康、非美年大健康的收入分别为8,008.03万元、6,204.73万元，占比分别为56.34%、43.66%，与2018年同期相比，公司来自美年大健康收入的绝对额和占比均出现下降，来自非美年大健康的收入增长的主要因素是来自公立医院的收入增长。

请发行人补充说明：（1）报告期内，公立医院（包括直销和经销）前十大客户销售的具体情况，包括但不限于产品类型、金额等，2019年1-6月来自公立医院收入增长主要来自存量客户销售增长还是新客户的开拓，具体的贡献比例情况；（2）2019年1-6月新增的公立医院客户名单及销售情况，公司或经销商首次与相关客户接触的时间、医院立项和完成招标、院内收费手续的时间，结合公司开发公立医院客户的一般用时分析2019年1-6月公立医院客户数量快速增长的原因及合理性；（3）区分美年大健康合并门店和加盟门店分析单店销售量的情况，进一步分析美年大健康胶囊销售量变化的原因及合理性；（4）向美年大健康销售胶囊单价下降的原因及合理性；（5）对美年大健康销售出现下降是否已成为趋势，若是，请做出有针对性的重大事项提示，分析对公司持续经营能力的影响；（6）结合美年大健康经营状况和2019年1-6月对美年大健康的销售情况，进一步分析2016年-2018年对美年大健康销售的真实性和合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

请发行人补充说明：

（1）报告期内，公立医院（包括直销和经销）前十大客户销售的具体情况，包括但不限于产品类型、金额等，2019年1-6月来自公立医院收入增长主要来自存量客户销售增长还是新客户的开拓，具体的贡献比例情况；

一、报告期内公立医院（包括直销和经销）前十大客户的具体情况

（一）直销公立医院

1、2016年3家

单位：万元

医院序号	主营收入	产品类型
1	119.23	胶囊
2	11.54	胶囊
3	0.04	胶囊
合计	130.81	-

2、2017年3家

单位：万元

医院序号	主营收入	产品类型
1	145.73	胶囊
2	4.27	胶囊
3	0.84	设备（定位器/记录仪）
合计	150.84	-

3、2018年6家

单位：万元

医院序号	主营收入	产品类型
1	229.19	胶囊
2	60.14	胶囊
3	42.24	设备（定位器/记录仪）
4	8.36	设备（定位器/记录仪）
5	7.22	胶囊

6	0.02	胶囊（胶囊模型）
合计	347.17	-

4、2019年1-6月10家

单位：万元

医院序号	主营收入	产品类型
1	345.13	设备（定位器/记录仪）
2	266.17	胶囊、设备
3	240.74	胶囊、设备
4	159.24	胶囊、设备
5	108.6	胶囊
6	25.38	胶囊
7	8.21	胶囊、设备（定位器/记录仪）
8	3.98	胶囊、设备（定位器/记录仪）
9	3.45	胶囊
10	0.57	操作培训
合计	1,161.47	-

（二）经销公立医院

1、2016年

单位：万元

经销商序号	主营收入	产品类型
1	204.24	胶囊、设备
2	131.79	胶囊、设备
3	105.98	胶囊、设备
4	104.27	胶囊
5	94.59	胶囊
6	87.73	胶囊
7	85.47	设备
8	83.54	胶囊、设备
9	73.92	胶囊、设备
10	72.65	设备
合计	1,044.18	-

2、2017年

单位：万元

经销商序号	主营业收入	产品类型
1	491.10	胶囊
2	196.98	胶囊
3	184.03	胶囊、设备
4	137.08	设备
5	112.78	胶囊
6	111.73	胶囊
7	110.90	胶囊
8	100.00	胶囊、设备
9	85.47	设备
10	84.37	胶囊、设备
合计	1,614.44	-

3、2018 年

单位：万元

经销商序号	主营业收入	产品类型
1	583.71	胶囊
2	394.69	胶囊
3	259.78	胶囊
4	225.04	胶囊、设备
5	220.09	胶囊
6	217.23	胶囊
7	214.80	胶囊、设备
8	169.48	胶囊、设备
9	159.46	胶囊
10	117.08	胶囊
合计	2561.36	-

4、2019 年 1-6 月

单位：万元

经销商序号	主营业收入	产品类型
1	179.65	胶囊、设备
2	165.49	胶囊、设备
3	110.11	胶囊、设备

经销商序号	主营收入	产品类型
4	86.21	设备
5	83.82	胶囊、设备
6	77.59	胶囊、设备
7	75.22	胶囊、设备
8	74.25	胶囊
9	74.01	胶囊、设备
10	73.72	胶囊、设备
合计	1,000.07	-

二、2019年1-6月公立医院收入增长的来源

2019年1-6月，发行人来自非美年大健康的收入同比增长的构成情况如下：

单位：万元

2019年1-6月非美年客户	数量	2019年1-6月主要产品收入	2018年1-6月主要产品收入	变动幅度	增量占比
非美年合计	128	6,210.83	2,412.55	157.44%	100.00%
2019年上半年新增客户	59	3,530.09		-	92.94%
直销	26	1,845.78		-	48.60%
公立医院	7	1,026.94		-	27.04%
民营医院	8	381.43		-	10.04%
体检机构	11	437.41		-	11.52%
经销商	33	1,684.31		-	44.34%
对应公立医院终端的	29	1,387.94		-	36.54%
对应体检机构终端的	4	296.37		-	7.80%
存量客户	69	2,680.74	2,412.55	11.12%	7.06%

注：上表数据包含礼品胶囊收入。2018年1-6月财务数据未经审计。

如上所示，2019年1-6月发行人来自非美年大健康的收入同比增长主要来自于新增客户的增量贡献。其中，新增公立医院直销客户贡献了增量的27.04%，新增经销商客户中对应公立医院终端的贡献了增量的36.54%，是收入增长的主要来源。

(2) 2019年1-6月新增的公立医院客户名单及销售情况，公司或经销商首次与相关客户接触的时间、医院立项和完成招标、院内收费手续的时间，结合

公司开发公立医院客户的一般用时分析 2019 年 1-6 月公立医院客户数量快速增长的原因及合理性；

一、2019 年 1-6 月新增的公立医院客户名单及销售情况

1、新增公立医院客户

单位：万元

客户序号	2019 年 1-6 月胶囊和设备销售收入
1	345.13
2	266.17
3	240.74
4	159.24
5	8.21
6	3.98
7	3.45

2、新增经销商客户

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月胶囊和设备销售收入
新增 33 家经销商	1,684.31
对应体检机构终端的	296.37
对应公立医院终端的	1,387.94
经销商 1	179.65
经销商 2	165.49
经销商 3	110.11
经销商 4	86.21
经销商 5	83.82
经销商 6	77.59
经销商 7	75.22
经销商 8	74.25
经销商 9	74.01
经销商 10	73.72
经销商 11	73.28
经销商 12	69.20
经销商 13	67.70

项目	2019年1-6月胶囊和设备销售收入
经销商 14	39.94
经销商 15	39.82
经销商 16	16.45
经销商 17	15.00
经销商 18	13.27
经销商 19	12.98
经销商 20	7.33
经销商 21	5.82
经销商 22	5.26
经销商 23	4.51
经销商 24	4.49
经销商 25	3.01
经销商 26	3.01
经销商 27	2.93
经销商 28	2.72
经销商 29	1.17

注：2019年1-6月新增经销商客户中包括了存量终端医院更换新经销商的情况。

二、2019年1-6月公立医院客户快速增长的原因及合理性

2019年1-6月发行人新增公立医院终端的开拓情况如下：

新客户	对应公立医院	销售途径	公司/经销商首次与医院接触时间	医院立项和完成招标时间	院内收费手续时间
	医院 1	直销	2016年11月	2018年11月	2019年5月
	医院 2	直销	2018年	2019年3月	2019年3月
	医院 3	直销	2016年11月	2018年12月	2019年4月
	医院 4	直销	2017年	2018年11月	2019年6月
	医院 5	直销	2018年	2019年5月	2019年6月
	医院 6	直销	2015年	2019年1月	2019年4月
	医院 7	直销	2016年	2017年8月	2019年5月
经销商 1	医院 8	经销	2019年4月	2019年4月	2019年6月
经销商 2	医院 9	经销	2018年8月	2019年3月	2019年6月
经销商 3	医院 10	经销	2018年5月	2018年11月	2019年1月
经销商 4	医院 11	经销	2018年1月	2018年11月	2019年1月
经销商 5	医院 12	经销	2018年6月	2019年1月	2019年2月
经销商 6	医院 13	经销	2018年11月	2018年12月	2019年1月

新客户	对应公立医院	销售途径	公司/经销商首次与医院接触时间	医院立项和完成招标时间	院内收费手续时间
经销商 7	医院 14	经销	2019 年 4 月	2019 年 5 月	2019 年 5 月
经销商 8	医院 15	经销	存量医院更换经销商		
经销商 9	医院 16	经销	2016 年 11 月	2018 年 9 月	2019 年 4 月
经销商 10	医院 17	经销	2018 年 9 月	2018 年 12 月	2019 年 5 月
经销商 11	医院 18	经销	2018 年 6 月	2018 年 8 月	2019 年 1 月
经销商 12	医院 19	经销	2019 年 5 月	2019 年 5 月	2019 年 5 月
经销商 13	医院 20	经销	2018 年 12 月	2019 年 4 月	2019 年 6 月
经销商 14	医院 21	经销	存量医院更换经销商		
	医院 22	经销	存量医院更换经销商		
经销商 15	医院 23	经销	存量医院更换经销商		
	医院 24	经销	存量医院更换经销商		
经销商 16	医院 25	经销	存量医院更换经销商		
经销商 17	医院 26	经销	存量医院更换经销商		
经销商 18	医院 27	经销	存量医院更换经销商		
经销商 19	医院 28	经销	2018 年 12 月	2019 年 1 月	2019 年 4 月
经销商 20	医院 29	经销	存量医院更换经销商		
经销商 21	医院 30	经销	存量医院更换经销商		
经销商 22	医院 31	经销	2019 年 1 月	2019 年 3 月	2019 年 4 月
经销商 23	医院 32	经销	存量医院更换经销商		
经销商 24	医院 33	经销	存量医院更换经销商		
	医院 34	经销	存量医院更换经销商		
经销商 25	医院 35	经销	2017 年 11 月	2018 年 6 月	2019 年 5 月
	医院 36	经销	2017 年	2018 年 8 月	2019 年 3 月
	医院 37	经销	2016 年	2018 年 1 月	2019 年 1 月
经销商 26	医院 38	经销	2018 年 1 月	2018 年 11 月	2019 年 1 月
经销商 27	医院 39	经销	2017 年 12 月	2017 年 12 月	2019 年 3 月
经销商 28	医院 40	经销	存量医院更换经销商		
经销商 29	医院 41	经销	存量医院更换经销商		

注：1、经销商首次与医院接触时间：如无其他确凿证据以首次授权经销商开发医院时间确定；2、医院立项和完成招标时间：如无需招投标程序（具体情况参见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》问题 4 之回复），以医院安排装机时间确定；3、院内收费手续时间：如无明确依据则以对应医院首次采购胶囊的时间确定。

如上所示，除存量医院终端更换经销商形成新增客户收入的情形外，2019 年 1-6 月新增公立医院类终端客户中，多数与发行人及其经销商建立业务联系时间较长，完成相关采购手续的时间合理（部分无需招投标程序的医院具体情况参见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》问题 4 之回复），与一般医院惯常

手续时间（如需招投标一般需要 1-2 个月建立收费项目；如不需招投标则更快）不存在显著冲突。综上，该等新增公立医院终端客户是发行人长期业务拓展的成果，贡献新增收入具有合理性。

（3）区分美年大健康合并门店和加盟门店分析单店销售量的情况，进一步分析美年大健康胶囊销售量变化的原因及合理性；

2019 年 1-6 月发行人对美年大健康的胶囊销售收入同比下降 24.05%，销量下降 13.08%。2019 年 1-6 月美年大健康向发行人采购胶囊 49,925 颗，较上年同期的 57,440 颗有所下降。按采购胶囊的门店数量和单个门店采购情况分析如下：

	销售数量		
	2019 年 1-6 月	2018 年 1-6 月	变动幅度
胶囊销量	49,925	57,440	-13.08%
其中：控股门店	24,991	32,990	
参股门店	24,934	24,450	
采购胶囊门店数量	412	284	45.07%
其中：控股门店	161	129	
参股门店	251	155	
单店平均采购量	121.18	202.25	-40.09%
其中：控股门店	155.22	255.74	
参股门店	99.34	157.74	
单店采购量中位数	80	135	-40.74%

胶囊销售收入同比下降主要因为：受宏观经济环境影响，美年大健康体检客户体检费用支出有所下降，高端体检项目受影响程度更大，导致胶囊采购量有所下降；美年大健康加大优化存货管理，在胶囊使用量同比增加的同时胶囊采购量同比下降；受重庆金山恶意骚扰，美年大健康自身的客户转化率有所下降。具体原因如下：

1、2019 年 1-6 月美年大健康单店平均采购量和单店采购量中位数同比下降约 40%，单店胶囊采购量的下降是总体采购量下降的原因。其主要原因为：

（1）布局门店数量持续增加，体检人员分流，虽然美年大健康胶囊使用量总体增长，但平均使用量下降约 20%，具体如下：

	销售使用量		
	2019年1-6月	2018年1-6月	变动幅度
胶囊使用量	63,497	57,287	10.84%
使用胶囊门店数量	439	317	38.49%
单店平均使用量	144.64	180.72	-19.96%
单店使用中位数	102	135	-24.44%

(2) 根据美年大健康的访谈，2019年上半年，美年大健康全国体检中心布局基本完成，新开门店速度趋缓，相比2018年胶囊胃镜新装机设备数量有所下降。同时，中美贸易战大背景下，整体经济形势严峻，企业与个人客户的体检费用支出额度出现小幅下降波动，对美年大健康业绩造成一定影响，胶囊胃镜为美年高端体检代表项目亦受到一定的影响。

(3) 根据美年大健康的访谈，2019年其对存货管理进行了优化，旨在提升存货周转率，导致其6月末胶囊存货低于2018年末水平，使得单店平均采购量的下降超过了单店平均使用量的下降。

(4) 2019年上半年，受公司遇到媒体不实报道和不良企业恶意诉讼等抹黑行为不利影响，美年大健康的体检客户认知和转换率有所降低。

(4) 向美年大健康销售胶囊单价下降的原因及合理性；

相比于2018年全年，向美年大健康销售胶囊单价下降幅度约为5.48%。主要原因系根据与美年大健康的相关销售合同规定，当其采购一定数量本集团产品后，公司将给予一定的产品奖励，公司将合同销售款中与此奖励相关的部分予以递延。2019年度，为促进美年大健康的销售，对美年大健康定价策略微调，原协议条款为满8.8万颗赠送1.2万颗，2019年更新的采购协议为卖6.6万颗赠送1.1万颗，导致胶囊销售单价下降。

(5) 对美年大健康销售出现下降是否已成为趋势，若是，请做出有针对性的重大事项提示，分析对公司持续经营能力的影响；

2019年1-6月公司胶囊和设备的销售收入中，来自美年大健康的金额同比下

滑 21.61%，具体而言 2019 年 1-6 月公司对美年大健康的设备销售收入同比下降 18.01%，销量下降 16.88%；2019 年 1-6 月公司对美年大健康的胶囊销售收入同比下降 24.05%，销量下降 13.08%。根据美年健康披露的 2019 年半年报，其营业收入增长 2.93%，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润为-13,630.60 万元，同比下滑-251.24%。

结合和美年大健康相关人员的访谈，2019 年 1-6 月公司向美年大健康的销售收入同比下降主要因为：美年大健康门店扩张速度有所下降，新装机设备需求下降，导致其设备采购量同比下降；受宏观经济环境影响，美年大健康体检客户体检费用支出有所下降，高端体检项目受影响程度更大，导致胶囊采购量有所下降；美年大健康加大优化存货管理，在胶囊使用量同比增加的同时胶囊采购量同比下降；受重庆金山恶意骚扰，美年大健康自身的客户转化率有所下降。

根据前述销售收入下降主要原因，在假定主要因素不发生重大变化的情况下，公司预计发行人对美年大健康销售收入仍将面临持续下行压力。

公司在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”之“（一）客户集中风险”中就美年大健康销售收入下滑对发行人持续经营构成的风险更新相关提示内容。具体如下：

“本公司目前处于高速成长阶段，报告期内产品成功推向市场，销售收入增长迅速。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年上半年，公司营业收入分别为 11,502.19 万元、17,216.69 万元、32,247.75 万元和 14,602.26 万元，2016 年至 2018 年三年复合增长率为 67.44%。报告期内，本公司在体检机构渠道的销售取得了较大突破，其他渠道销售也在逐步按计划开展，但由于体检市场中向民营体检机构的推广有效性更高、公司所处发展阶段等原因，报告期内公司对民营体检机构的销售集中度较高。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年上半年，本公司第一大客户为美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店（包括“美年大健康”、“慈铭”、“奥亚”、“美兆”等体检品牌及该等品牌的加盟店），销售收入分别为 9,317.29 万元、12,653.56 万元、24,596.33 万元和 8,251.69 万元，占营业收入的比例分别为 81.00%、73.50%、76.27%和 56.51%。报告期内仍处较高水平。如果本公司的主要客户出现流失、需求不利变动，同时公司的

市场拓展措施未取得如期效果，本公司将面临公司产品销量、收入利润下滑的风险。受美年大健康门店扩张速度放缓影响，公司预计对美年大健康销售收入仍呈下降趋势，如果公司其他客户的拓展未及预期，将对发行人未来经营业绩带来不利影响。”

(6) 结合美年大健康经营状况和 2019 年 1-6 月对美年大健康的销售情况，进一步分析 2016 年-2018 年对美年大健康销售的真实性和合理性。

美年大健康自身体检门店的扩展速度放缓，根据其披露信息，其门店数量从 2017 年末的四百余家增长到 2018 年末的 633 家，而至 2019 年 6 月末则增长至 684 家，本期增速放缓。因此，对发行人的设备采购数量，从 2017 年的全年 113 台快速增长至 2018 年的全年 186 台，2019 年上半年度回落至 64 台，与美年门店数量变化趋势基本一致。

美年大健康自身胶囊使用量，2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年上半年度分别为 21,267 颗，57,669 颗，123,480 颗和 63,497 颗，与其胶囊采购量趋势基本一致。美年大健康一般在年末根据其全年胶囊使用情况提前采购以形成安全库存，因此 2017 年和 2018 年胶囊采购量较其消耗量有约 15% 的安全库存备货。2018 年末采购的胶囊在 2019 年上半年已使用，侧面印证了发行人销售的真实性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构就前述美年大健康相关事项执行了以下核查程序：

1、走访 2016 年、2017 年和 2018 年各期采购量前五大美年大健康门店，实地核查该等门店的基本情况、经营状况、和发行人的业务往来情况，形成走访记录；

2、向美年大健康集团总部、各门店函证报告期内交易金额、往来款余额；

3、向美年大健康各门店函证胶囊使用量情况（发函范围是报告期已装机门店中有胶囊消耗的门店，2016 年至 2018 年按三年已装机且有胶囊消耗为范围，

2019 年上半年按当期已装机且有胶囊消耗为范围)；

- 4、查阅美年健康的相关公告；
- 5、访谈美年大健康相关人员了解收入变化原因；
- 6、整理相关财务、经营数据分析相关收入变化原因；
- 7、与公司高级管理人员沟通了解公司经营业绩与发展情况。

经核查，保荐机构认为，2019 年 1-6 月公司向美年大健康的销售收入同比下降主要因为：美年大健康门店扩张速度有所下降，新装机设备需求下降，导致其设备采购量同比下降；受宏观经济环境影响，美年大健康体检客户体检费用支出有所下降，高端体检项目受影响程度更大，导致胶囊采购量有所下降；美年大健康加大优化存货管理，在胶囊使用量同比增加的同时胶囊采购量同比下降；受重庆金山恶意骚扰，美年大健康自身的客户转化率有所下降。

根据前述销售收入同比下降主要原因，在假定前述主要因素不发生重大变化的情况下，未来对美年大健康销售收入仍将面临持续下行的压力，相关收入下滑将直接对发行人未来经营业绩带来不利影响，但不构成对公司持续经营能力的重大不利影响。

保荐机构对 2019 年 1-6 月发行人新增客户及收入增长的核查情况如下：

- 1、取得了发行人报告期内的全部销售清单，比较分析收入增长的来源和构成。

- 2、核查了新增客户的资质情况：取得了新增经销商客户的经营资质文件；查询了新增直销客户的医疗机构资质等级情况；取得了新增主要公立医院客户的招标文件。结果显示，2019 年 1-6 月发行人新增客户具备相应的经营资质，成为发行人客户合理。

- 3、取得了发行人新增公立医院客户的业务拓展相关资料：首次授权经销商开发医院的协议、发行人产品进入医院的程序性文件（招标文件、装机通知）、医院开展发行人产品相关项目的信息。

- 4、查询了新增客户的工商登记信息，核查是否存在关联关系，取得了新增

主要客户的无关联关系声明。结果显示，2019年1-6月新增客户与发行人不存在关联关系。

5、取得了新增客户的业务合同、订单、发货物流记录、客户签收/验收单、发票、银行回款记录。结果显示，2019年1-6月发行人对新增客户的销售真实。

6、取得了发行人设备维护信息系统的全部使用记录，对比分析新增客户的采购量和耗用量。结果显示，2019年1-6月发行人新增客户的采购量与实际使用量相匹配，销售真实合理。

7、取得了发行人产品在新增主要经销商的终端销售情况、期末库存情况。结果显示，新增主要经销商的采购与其终端销售相配比，不存在大额期末积压的情况。

8、实地走访了新进入前十大的客户和经销商，核实客户的存在性及与发行人业务情况。

综上，2019年1-6月发行人在公立医院客户/终端客户的快速拓展是收入同比增长的主要原因，新增客户收入真实、合理。

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、获取了发行人对公立医院的销售清单，分析收入增长的来源和构成；
- 2、对于新增的公立医院客户，查看新增客户的销售内容、销售数量和销售单价等情况，分析其合理性；
- 3、实地走访了新进入前十大的客户和经销商，核查客户的存在性及与发行人业务情况；
- 4、获取对美年大健康的门店销售明细和新增合同，分析其销售量变动和单价变动的合理性；
- 5、查阅美年大健康的相关公告，访谈美年大健康相关人员了解其对发行人采购量变化的原因，分析是否与发行人的销售变化趋势匹配。
- 6、向重要客户进行函证，未回函的客户，对于胶囊销售，通过检查销售合

同和订单、出库单、货运提单、销售发票、客户签收单等执行替代程序；对于设备销售，通过检查合同和订单、出库单、安装验收单等执行替代程序。

7、对收入进行细节测试，抽样检查包括销售合同、出库单、签收单、收款凭证、发票等。

经核查，申报会计师认为：报告期内，新增公立医院增长情况具有合理性；对美年大健康胶囊销售量下降原因分析具有合理性；根据前述销售收入同比下降主要原因，在假定前述主要因素不发生重大变化的情况下，未来对美年大健康销售收入仍将面临持续下行的压力，相关收入下滑将直接对发行人未来经营业绩带来不利影响，但不构成对公司持续经营能力的重大不利影响。

3. 关于 3650 套餐定价情况

根据三轮问询回复，美年大健康体检套餐价格和单项价格之间不存在直接比较关系，不可以将套餐中的折后价格作为单项价格销售的依据。

请发行人进一步说明：（1）美年大健康体检套餐定价机制，套餐价格和体检单项价格之间的关系；（2）套餐价格和单项价格之间不存在直接比较关系，不可以将套餐中的折后价格作为单项价格销售的依据；（3）胶囊胃镜体检项目在美年大健康定价时所确定的单项价格情况；（4）3650 套餐中胶囊胃镜和其他体检项目的折扣比例，各项目是否为等比例折扣；（5）美年大健康其他套餐的综合折扣率情况，分析 3650 套餐折扣率的合理性；（6）公司所提供胶囊胃镜产品在美年大健康的用途，在相关中介机构能对美年大健康主要门店核查的基础上，无法提供报告期内美年大健康 3650 套餐销售情况的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

请发行人进一步说明：

（1）美年大健康体检套餐定价机制，套餐价格和体检单项价格之间的关系；

根据美年大健康提供的说明，其提供的服务清单是根据不同年龄、性别、地方特点设计的体检套餐，同时存在，医生在体检过程发现异常情况做出诊断专业意见增加单项体检；其也会根据客人需要做单项体检。套餐售价核价方式，各地可以在不高于地（市）级以上价格主管部门会同同级卫生主管部门及其他相关部门制定的医疗服务指导价格的基础上，制定各项医疗服务的报价，各项体检项目报价汇总后，根据客户的规模、付款方式、公司毛利给予综合折扣。单项体检运营效率较低，没有套餐体检折扣力度大。

（2）套餐价格和单项价格之间不存在直接比较关系，不可以将套餐中的折后价格作为单项价格销售的依据；

美年大健康在其提供的说明中特别强调，套餐价格和单项价格之间不存在直接比较关系，不可以将套餐中的折后价格作为单项价格销售。根据和美年大健康的口头沟通，其表示各单项体检因所占用的耗材、人力及相关资源差异较大（比如耗材需要外购，则需要耗材的项目折扣幅度一般难以太大，而不需要耗材的项目可以给出较大幅度的折扣），以及各地主管部门的要求不同，同一单项体检项目在各地的不同门店价格也存在差异。不同体检套餐由不同单项体检项目构成，即使同一体检套餐也会根据客户规模、付款方式等因素存在不同价格。因此，套餐价格和单项价格之间不存在直接比较关系。

美年大健康在考虑套餐售价时主要看套餐整体的毛利率。比如某体检套餐整体毛利率为 50%，但其中各单项体检项目若按折后价格单独计算毛利率差异较大，按折后价格销售单项体检项目不符合经济性原则。而就基础体检而言，消费者一般都会选择套餐，很少单独选择像内科、外科、彩超等单项体检项目；如果消费者选择单项体检项目，为覆盖体检中心整体的运营成本，体检机构也不会按照套餐中该项目的折后价格向消费者提供单项体检服务。一般选择单项体检项目的为特色项目，包含特色项目的体检套餐也可通过特色项目为基础项目导入更多流量。因此，体检机构在确定单项体检项目售价时，也是考虑该单项体检项目的毛利率和经济性原则，而不是按包含该单项的套餐价格中该单项的折后价格出售。

(3) 胶囊胃镜体检项目在美年大健康定价时所确定的单项价格情况；

美年大健康官网及网上商城无胶囊胃镜体检项目的单项报价情况。根据美年大健康提供的说明，其与安翰科技协议约定，美年大健康各品牌体检门店销售安翰磁控胶囊胃镜检查的价格不得低于 2,999 元/次，无论是单独销售胃镜检查项目，还是与套餐结合销售，各门店包含胃镜检查的体检产品对外售价均高于 3,000 元/次。

保荐机构在核查过程中，以匿名方式向美年大健康北京、上海、四川地区的部分门店电话咨询是否可以进行磁控胶囊胃镜检查时，部分门店会告知磁控胶囊胃镜检查单独的售价情况，具体如下：

编号	门店名称	单价
1	慈铭体检北京西直门店	3,800
2	慈铭体检北京上地辉煌分院	3,040
3	美兆北京东长安街店	5,000
4	美兆上海长宁延安西路店	5,000
6	慈铭体检上海门诊部	3,000（优惠价） 3,600（原价）
7	美年上海美云分院	3,980
8	美年资阳外环路店	3,300
9	美年大健康四川攀枝花机场路店	3,800
10	美年大健康内江北环路店	3,300
11	美年四川南充松林路分院	3,000
12	美年大健康眉山东坡大道店	3,000
14	美年大健康广元分院	3,300
15	美年大健康成都武侯分院	3,300
16	慈铭四川乐山嘉定南路分院	3,000
17	美年四川眉山仁寿分院	3,000
18	美年四川雅安雅州分院	3,500
20	美年大健康成都科华分院	3,300
21	美年大健康成都天府三街分院	3,300
22	美年四川成都新都分院	3,300
23	慈铭成都青羊金沙遗址路店	3,300
24	美年成都青羊分院	3,300
25	美年大健康成都维康分院	3,300

(4) 3650 套餐中胶囊内镜和其他体检项目的折扣比例, 各项目是否为等比例折扣;

根据美年大健康提供的说明, 其 3650 套餐各项目为非等比例折扣。

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

项目	内容	价格分摊(元)	比较情况		
全身基础体检	包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、骨密度、幽门螺杆菌检查、胸部 CT (不出片) 等	650	美年“男性 30+ 体检”套餐内容: 包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、骨密度、幽门螺杆菌检查、胸部 CT (不出片) 等。价格 458 元。	瑞慈“男性阳光金牌”套餐内容: 包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、幽门螺杆菌检查、胸腰颈 DR 等。价格 650 元。	爱康国宾“珍爱父母体检”套餐内容: 包括内科、外科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、彩超、验血、肝胆功能、肺功能、尿常规、骨密度、幽门螺杆菌检查、胸部 DR (不出片) 等。价格 718 元。
特色项目	颅脑 MRI		官网无单独检查项目, 线下门店销售的颅脑核磁筛查卡门市价 600 元	未查询到瑞慈推出颅脑 MRI 检查项目	未查询到爱康国宾推出颅脑 MRI 检查项目
	安翰磁控胶囊内镜检查	3,000	美年大健康深圳地区门店, 折扣后均价在 3,040 元/次	瑞慈天猫商城旗舰店推出的“磁控胶囊内镜”体检项目, 价格为 3,300 元/次	未查询到爱康国宾推出磁控胶囊内镜检查项目

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

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

性。

(5) 美年大健康其他套餐的综合折扣率情况，分析 3650 套餐折扣率的合理性；

美年大健康官网及网上商城只显示各体检套餐的价格，无折扣率等相关信息。

公司作为美年大健康众多供应商之一，向美年大健康提供磁控胶囊胃镜系统产品，该产品只在 3650 系列套餐中使用。美年大健康无法向公司提供其他套餐的折扣率信息。

根据美年大健康提供的说明，3650 套餐的毛利率为 48%。美年大健康年报显示，其 2019 年上半年、2018 年、2017 年、2016 年的公司毛利率分别为 35.62%、47.56%、46.96%、48.31%。可见 3650 套餐的毛利率与美年大健康的综合毛利率不存在显著差距，反映出 3650 套餐的折扣率合理。

(6) 公司所提供胶囊胃镜产品在美年大健康的用途，在相关中介机构能对美年大健康主要门店核查的基础上，无法提供报告期内美年大健康 3650 套餐销售情况的原因及合理性。

2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年 6 月末，美年大健康装机磁控胶囊胃镜系统的门店数量分别为 156、264、431、488，其中包含美年大健康控股门店和参股门店。由于美年大健康为 A 股上市公司，该等门店在对外信息披露上均严格遵照美年大健康的的要求，尤其是涉及美年大健康的的经营数据。根据美年大健康提供的说明，其各类体检产品的销售情况属于商业秘密，直接影响其市场竞争力和持续经营，因此无法提供 3650 套餐的销售数量信息。

中介机构对美年大健康门店的走访、电话咨询的具体情况请见本回复报告问题 8 的回复，所涉及的门店难以覆盖美年大健康全部门店，且对门店的核查也仅涉及是否正常开展磁控胶囊胃镜检查项目、门店对该体检项目的评价、门店实际

使用胶囊的相关情况，门店无法在未取得美年大健康总部的同意下直接向中介机构提供相关经营数据，包括 3650 套餐的销售数量信息等。

保荐机构在核查过程中，以匿名方式向美年大健康北京、上海、四川地区的部分门店电话咨询是否可以进行磁控胶囊胃镜检查时，部分门店会告知磁控胶囊胃镜检查单独的售价情况、套餐的售价及内容等信息，可见这些门店关于磁控胶囊胃镜的推广，无论是套餐形式还是单项形式，均正常开展。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构核查了美年大健康提供的书面说明，并查阅了美年大健康官网及网上商城的信息，通过与美年大健康管理团队现场沟通、与美年大健康工作层面现场办公等方式了解美年大健康磁控胶囊胃镜检查项目的相关情况，结合对瑞慈、爱康国宾等大型民营体检机构官网所列的体检套餐信息对比分析 3650 套餐的价格分摊情况。同时，保荐机构通过走访、电话咨询等方式对美年大健康的部分门店进行了核查。经核查，保荐机构认为，美年大健康 3650 套餐定价合理。

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

1、查看了美年大健康提供的书面说明，并查看美年大健康官网所列示的套餐项目，对比天猫商城美年大健康旗舰店相同项目的折扣前价格分析其分摊情况的合理性；

2、匿名电话咨询美年大健康的部分门店关于胶囊胃镜的定价。

经核查，申报会计师认为，美年大健康 3650 套餐定价具有合理性。

4. 关于美年大健康门店数量

根据发行人第二轮问询回复，报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量分别为 160 家、266 家和 445 家，而后续提供的表格显示按季度

发生交易的门店数量的汇总数分别为 179 家、236 家和 371 家，前后的门店数量具有差异。

请发行人重新回答：第三轮问询问题 2 “与美年大健康报告期内各季度纳入合并报表范围的且与公司发生交易的门店数量不一致的原因”。

另请发行人：（1）结合各省具体情况，进一步说明一些省份美年大健康门店数量较期末设备留存数量多的原因；（2）根据报告期内美年大健康与发行人发生交易的控股门店、参股门店及加盟店的店铺数量，各自的设备和胶囊销售数量、交易金额等进一步说明合并门店因素对双方采购销售的影响；（3）请根据报告期内美鑫与发行人发生交易的设备数量和金额、胶囊数量和金额进一步说明美鑫对双方采购销售的影响；（4）进一步说明所披露的与公司发生交易的美年大健康门店数量与美年大健康官网披露的胶囊胃镜适用机构数量具有较大的原因。

请保荐机构、申报会计师进一步说明走访、函证美年大健康门店数量及占比、销售金额及占比。

回复：

请发行人重新回答：

第三轮问询问题 2 “与美年大健康报告期内各季度纳入合并报表范围的且与公司发生交易的门店数量不一致的原因”。

报告期各期内与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量分别为 160 家、266 家和 445 家，而各季度纳入合并报表范围的且与公司发生交易的门店数量（这里为美年大健康提供的财务账套数量，为各季度末时点数）的汇总数分别为 179 家、236 家和 371 家。使用美年大健康财务账套的门店均为合并报表范围内，参股门店由于不受美年大健康门店控制，不会使用美年大健康的财务账套。

	2016 年	2017 年	2018 年
第一季度	40	52	83
第二季度	44	57	93
第三季度	47	63	96
第四季度	48	64	99
加总	179	236	371

两者并不具有可比性，原因如下：

1、160 家、266 家和 445 家是控股门店+参股门店的数量，即与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量。

2、各季度的门店数量为季末时点数，该表四个季度数字加总不具有意义。

另请发行人：

(1) 结合各省具体情况，进一步说明一些省份美年大健康门店数量较期末设备留存数量多的原因；

报告期各期末与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量与设备留存台数的具体情况如下：

省份	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年上半年	
	门店数量	年末设备台数	门店数量	年末设备台数	门店数量	年末设备台数	门店数量	期末设备台数
安徽	6	10	8	12	14	18	21	23
北京	2	4	8	9	10	11	13	13
福建	2	8	6	15	15	23	17	19
甘肃	3	4	4	6	5	7	7	7
广东	18	16	32	37	57	58	54	65
广西	5	5	5	5	8	8	9	9
贵州	2	2	8	9	10	11	12	12
海南	1	1	2	2	3	3	3	3
河北	4	3	6	5	8	6	10	10
河南	13	12	19	19	22	23	25	26
黑龙江	1	1	1	1	2	1	5	6
湖北	10	11	19	21	28	33	31	32
湖南	4	2	8	5	17	16	18	21
吉林	4	4	5	4	6	5	7	7
江苏	11	8	15	10	25	26	29	29
江西	4	4	7	6	14	15	14	14
辽宁	10	7	13	10	21	22	21	22
内蒙古	4	4	7	5	8	8	9	9
宁夏	2	0	2	0	3	1	2	2
青海	1	1	1	1	1	2	1	1
山东	11	10	20	19	39	41	48	48
山西	3	2	5	6	8	9	8	8

省份	2016年		2017年		2018年		2019年上半年	
	门店数量	年末设备台数	门店数量	年末设备台数	门店数量	年末设备台数	门店数量	期末设备台数
陕西	2	2	5	3	6	6	7	8
上海	3	3	6	6	13	10	14	17
四川	12	12	20	21	39	40	40	43
天津	4	4	4	4	6	4	8	7
西藏	-	-	-	-	1	1	1	1
新疆	4	3	6	5	8	8	9	9
云南	5	9	8	11	16	17	19	19
浙江	8	10	12	14	26	25	31	32
重庆	1	3	4	6	6	6	7	7
合计	160	165	266	277	445	464	500	529

其中，湖北、江苏、辽宁、河北、宁夏、天津等地与发行人发生交易的所有美年大健康门店数量大于其期末设备留存台数主要因为部分体检门店存在上级管理机构，报告期内管理机构及门店均向公司采购胶囊或设备，实际在门店使用，因此公司记录的往来门店数量可能大于设备留存台数，具体例如：2016年度湖北省，美年随州管理公司采购设备及胶囊并在随州门店使用，随州门店也向公司采购胶囊，因此公司统计时作为2家门店，设备留存台数为1台；2017年度江苏省，常州美年大健康门诊部有限公司、南京美仕年专科门诊部有限公司、南京美年大健康管理有限公司张府园门诊部、无锡美华门诊部有限公司、苏州美新门诊部有限公司向公司采购胶囊，均为相关门店使用，因此公司统计时有交易的门店数量多于设备留存台数5台；2017年度辽宁省，大连美年大健康管理有限公司星海综合门诊部、辽阳美年大健康健康管理有限公司(综合门诊部)、沈阳凤天安泰医院有限公司双和门诊部的门店数量多于设备留存台数3台；2018年度河北省，存在邯郸市美年大健康管理有限公司邯山门诊部向公司采购胶囊，因此公司统计时有交易的门店数量多于设备留存台数1台；2018年度宁夏省，存在银川美年大健康医院有限公司向公司采购胶囊，因此公司统计时有交易的门店数量多于设备留存台数1台；2018年度天津市，慈铭健康体检管理集团天津有限公司向公司采购胶囊，因此公司统计时有交易的门店数量多于设备留存台数1台。其他地区均为类似情况。

(2) 根据报告期内美年大健康与发行人发生交易的控股门店、参股门店及加盟店的店铺数量，各自的设备和胶囊销售数量、交易金额等进一步说明合并门店因素对双方采购销售的影响；

2016年-2018年美年大健康与发行人发生交易的控股门店、参股门店及加盟店的店铺数量，各自的设备和胶囊销售数量、交易金额如下表所示：

		2016年	2017年	2018年
门店数量	控股门店/（个）	60	91	129
	参股门店/（个）	100	175	316
设备销售量	控股门店/（台）	5	1	2
	参股门店/（台）	49	30	34
胶囊销售量	控股门店/（颗）	8,696	23,285	47,250
	参股门店/（颗）	20,604	49,159	99,064
合计销售金额	控股门店/（万元）	1,778.63	3,617.65	6,024.09
	参股门店/（万元）	5,456.88	6,124.27	13,574.10
合并门店因素影响/（万元）		5,480.48	4,898.81	13,745.15

注：上表设备销量不包含向美鑫的设备销量。美鑫的设备销售影响在本题第（3）问回复。

如上表，发行人对参股门店销售金额的影响导致了与美年大健康披露数字的主要差异。其他合并因素的影响还包括：

（1）美年大健康存在部分门店于年中被收购的情况。于美年大健康合并层面，其于收购时点后并表，与发行人的全年数据存在口径差异；

（2）美年大健康由各控股门店上报采购数据，各控股门店根据其记录的与上海安翰相关的应付账款、预付账款为基础统计采购数据。2017年度，人民币1,250万元的胶囊销售款美年大健康统计时作为预付账款，实际该批胶囊门店已签收，存在统计差异。

(3) 请根据报告期内美鑫与发行人发生交易的设备数量和金额、胶囊数量和金额进一步说明美鑫对双方采购销售的影响；

美鑫租赁公司为美年大健康控股子公司，其仅采购设备并转售给各门店（不采购胶囊），因此美年大健康在统计采购额时会剔除美鑫租赁公司转售给参股门店设备金额。获取美鑫租赁公司报告期内所采购设备的转售清单，核查其各年转售给控股门店、参股门店的设备数量，与发行人向美鑫租赁公司的销售清单核对，

差异为美鑫影响，详见下表：

		2016年	2017年	2018年
设备 金额	发行人销售给美鑫：	4,466.00	4,698.00	8,758.00
	其中：美鑫转售给参股门店	5,114.41	812.00	1,044.00
差异		-648.41	3,886.00	7,714.00
美鑫影响		-648.41	3,886.00	7,714.00

(4) 进一步说明所披露的与公司发生交易的美年大健康门店数量与美年大健康官网披露的胶囊胃镜适用机构数量具有较大的原因。

美年大健康官网披露的 3650 胶囊胃镜体检套餐适用机构数量，与实际可用的门店数量本身就存在差异，主要原因系：

1、美年大健康旗下门店包括慈铭、美兆和美年等品牌，预约电话和途径各不相同，官网的 3650 礼盒只是其中部分门店的销售渠道。

2、根据官网提示，“以上分院信息仅供参考，具体预约结果以预约时客服告知信息为准”。存在客服电话可以成功预约的门店，未包含在该网页信息中，如上海地区的门店均未在该清单中涵盖。

3、设备安装需要时间，存在部分门店已与发行人发生交易，但门店由于装机尚未完成，目前尚不在该使用机构名单中。

请保荐机构、申报会计师进一步说明走访、函证美年大健康门店数量及占比、销售金额及占比。

一、保荐机构对美年大健康门店的走访和函证情况

1、首次申报前、申报 2019 年半年报材料前，分两次向美年大健康集团总部、各门店函证交易金额、往来款余额，具体如下：

		发出函证份数	收回函证份数	收入覆盖比例	门店数量覆盖比例
第一次	2016年	512	503	100.00%	98.24%
	2017年			97.58%	
	2018年			97.99%	

第二次	2019 年上半年	1,291	1,210	96.17%	93.57%
-----	-----------	-------	-------	--------	--------

报告期内，首次申报前、准备各轮问询回复时，按 2016 年-2018 年三年报告期统一进行核查，包括发函、走访等；准备 2019 年半年报材料时，以 2019 年 1-6 月期间进行核查。因此 2016 年-2018 年的发函数量一致（为三年门店的并集数量），收函数量一致。

收入覆盖比例指收回函证涉及的收入金额占向美年大健康销售收入总额的比例；门店数量覆盖比例为收回函证数量占发出函证数量比例。关于交易金额、往来款余额的发函范围是报告期内与发行人发生交易的美年大健康门店，由于报告期单期发生交易门店数量小于报告期门店并集的数量，因此回函门店中可能覆盖单期全部的门店，如 2016 年回函的收入覆盖比例为 100%。

第一次函证以安翰科技合并报表口径发出，第二次函证应美年大健康要求以发行人及其子公司各自口径发出，因此第二次函证发函数量较多。

2、在核查媒体质疑事项时、申报 2019 年半年报材料前，分两次向美年大健康各门店函证胶囊使用量（数据来源于发行人设备维护信息系统），回函不存在异常情形，具体如下：

		发出函证份数	收回函证份数	使用量覆盖比例	门店数量覆盖比例
第一次	2016 年	395	386	99.47%	97.72%
	2017 年			99.22%	
	2018 年			98.06%	
第二次	2019 年上半年	436	416	94.57%	95.41%

关于胶囊使用量的发函范围是报告期已装机门店中有胶囊消耗的门店，2016 年-2018 年按三年已装机且有胶囊消耗为范围，2019 年上半年按当期已装机且有胶囊消耗为范围。装机门店数量少于发生交易的门店数量，主要因为美年大健康通过管理公司的模式管理部分门店，交易时存在管理公司和其下门店同时与发行人发生交易的情形。

以上核查取得的核查证据为客户回函及函证往来快递单，回函均由客户盖章，函证往来快递单的收/发件人经核实均为客户单位及人员。

3、走访美年大健康的主要门店，走访门店不存在异常情形。

(1) 首次申报前，走访报告期各期采购量前五大美年大健康门店，实地核

查该等门店的基本情况、经营状况、和发行人的业务往来情况，形成走访记录，具体如下：

走访门店数量	走访门店分布省份
7	北京、福建、甘肃、江苏、广东、四川

(2) 针对媒体质疑的美年大健康北京、上海、四川地区部分门店实地匿名走访，核实该等门店是否可以进行磁控胶囊胃镜检查，具体如下：

匿名走访门店数量	走访门店简称
8	北京美兆-东方广场
	北京上地慈铭分院
	北京西直门慈铭分院
	上海广东路慈铭分院
	上海美云美年分院
	上海长宁延安西路美兆分院
	上海喆源美兆分院
	上海智谷美年分院-灵石路

注：门店的详细信息请见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》中媒体质疑回复之三(二) 2 中的回复。

4、针对媒体质疑，匿名走访美年大健康部分门店，具体如下：

匿名走访门店数量	走访门店分布省份
12	北京、上海、四川、山东

二、申报会计师执行的程序

1、就报告期内与美年大健康销售交易的金额及数量、各报告期末应收款项余额向美年大健康及其门店寄发函证，发函数量和金额占比均为 100%；未回函的客户，对于胶囊销售，通过检查销售合同和订单、出库单、货运提单、销售发票、客户签收单等执行替代程序；对于设备销售，通过检查合同和订单、出库单、安装验收单等执行替代程序。

2、走访美年大健康门店情况如下：

(1) 首次申报前，走访报告期各期采购量前五大美年大健康门店，实地核查该等门店的基本情况、经营状况、和发行人的业务往来情况，形成走访记录，具体如下：

走访门店数量	走访门店分布省份
--------	----------

7	北京、福建、甘肃、江苏、广东、四川
---	-------------------

(2) 在发行人和券商的陪同下实地走访如下 12 家美年门店，具体如下：

匿名走访门店数量	走访门店分布省份
12	北京、上海、四川、山东

(3) 随机抽选了位于各城市的美年门店，在没有发行人陪同情况下进行匿名走访，核实该等门店是否可以进行磁控胶囊胃镜检查，具体情况如下：

匿名走访门店数量	走访门店分布省份
27	厦门、深圳、苏州、南京、福州、武汉、广州、长沙等

5. 关于发行人销售对象的资质

根据问询回复，发行人报告期内存在部分收入来源于不具备《医疗器械经营许可证》或《医疗机构执业许可证》等相关资质的客户的情形。

请发行人进一步说明：（1）发行人报告期内存在部分收入来源于不具备相关资质客户的原因和具体情况，是否合法合规，是否因该事项而受到处罚；（2）上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响；（3）发行人关于查验和保证销售对象具备相关资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）发行人报告期内存在部分收入来源于不具备相关资质客户的原因和具体情况，是否合法合规，是否因该事项而受到处罚；

公司报告期内存在部分收入来源于不具备《医疗器械经营许可证》或《医疗机构执业许可证》等相关资质的客户的情形：

单位：万元

序号	名称	主营业务收入			
		2019 年上半年	2018 年	2017 年	2016 年

序号	名称	主营业务收入			
		2019年 上半年	2018年	2017年	2016年
1	台州足友体育用品有限公司	-	-	-	1.54
2	北京厚生投资管理中心	-	-	-	0.92
3	北京宝瑞赢通科技有限公司	-	-	0.53	-
4	鑫隼软件（上海）有限公司	-	-	0.53	-
5	山东永厦建筑装饰工程有限公司	-	-	0.32	-
6	北京金三江物业管理有限公司	-	-	-	0.31
7	北京科银京成技术有限公司	-	-	-	0.31
8	北京御颜医疗美容诊所有限责任公司	-	-	-	0.31
9	昆山隆达纳米科技股份有限公司	-	-	-	0.31
10	北京新创宇仪器厂	-	-	0.28	-
11	酷盛（天津）科技有限公司	-	-	0.28	-
12	内蒙古铭源建设工程招标代理有限责任公司	-	-	0.28	-
13	威水星空（北京）环境技术有限公司	-	-	-	0.26
14	中科云健康科技（北京）有限公司	-	-	0.24	-
15	北京和谐君源科贸有限公司	-	-	-	0.17
16	纽海电子商务（上海）有限公司	-	-	0.34	0.19
17	山东永厦建筑装饰工程有限公司	-	-	0.32	-
18	紫光电子商务有限公司	-	-	0.28	-
19	上海爱海斯信息技术有限公司	-	-	3.38	-
20	苏州连昆力拓医疗器械有限公司	-	-	-	72.65
21	自然人赵平安、魏领军、刘金兰、李家身、余凌燕、赵辉、张朝雄、杨祖兴、齐验忠、齐旭、袁秀兰、孙绮、赵英华、童加明、郑立、赵谔、王卫东、李征、杨陵、韩玉梅、赵纲、肖荣斌、黄俊光、金琳、魏启生、左尚志、易少勇、汪昕、王彩凤、郭玉清	-	-	1.97	7.12
合计		0.00	0.00	8.75	84.09

注：发行人全资子公司银川安翰已于2019年1月取得《医疗机构执业许可证》，并于2019年4月起独立运营，向客户（包括自然人消费者）提供医疗服务，该等情形不属于向不具备资质机构销售的情形。

公司2016年度存在向苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的

情形，销售金额为 726,495.73 元，苏州连昆力拓医疗器械有限公司未取得《医疗器械经营许可证》。

除苏州连昆力拓医疗器械有限公司外，公司产生上述收入的原因系上述自然人客户或机构客户的员工报告期内在公司处体验产品并支付相关费用，但公司未向该等客户出具过健康咨询或诊断报告。

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

2019 年 9 月 16 日，银川市卫生健康委员会出具的《证明》：“银川安翰互联网医院有限公司自 2019 年 1 月 30 日取得医疗机构执业许可证以来，严格遵守医疗卫生相关法律法规，截止 2019 年 6 月 30 日，未因违反医疗卫生相关法律法规收到本单位行政处罚”。

(2) 上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响；

发行人已对上述不规范情形进行了整改和规范，自 2018 年以来未再发生向不具备资质的个人或机构销售相关产品的情形。

根据报告期内与发行人直接发生交易的客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》、《医疗机构执业许可证》等相关文件，除上述情形外，与发行人直接发生交易的其他客户均具备相关资质。

公司报告期内因上述不规范情形产生的收入金额分别为 84.09 万元（2016 年度）、8.75 万元（2017 年度），占相应年度主营业务收入的比例分别为 0.73%、0.05%，占比较小。

综上，鉴于上述不规范情形产生的收入金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，发行人报告期内未因上述不规范的情形受到主管部门的行政处罚，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

(3) 发行人关于查验和保证销售对象具备相关资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行。

根据发行人制定的《销售管理制度》，在和经销商签署销售合同前，公司商务管理中心需审核经销商的营业执照、《医疗器械经营许可证》：（1）需要核对经销商是否具有《医疗器械经营许可证》；（2）核对有效期限；（3）核对经营范围是否包含二类或三类 6822 “医用光学器具、仪器及内窥镜设备”。

根据发行人制定的《销售管理制度》，发行人直接销售产品给终端医疗机构时，在签署销售合同前，公司商务管理中心需审核对方的营业执照以及是否具有处在有效期内的《医疗机构执业许可证》。

公司报告期内存在未完全按照《销售管理制度》执行的情形，但发行人已进行了相应整改和规范，自 2018 年以来未再发生向不具备资质的个人或机构销售相关产品的情形。

综上，公司报告期内存在向不具备资质的个人或机构销售相关产品的不规范情形，上述不规范情形产生的收入金额分别为 84.09 万元（2016 年度）、8.75 万元（2017 年度），占相应年度主营业务收入的比例分别为 0.73%、0.05%，占比较小；公司已对上述不规范的情形进行了相应整改和规范，自 2018 年以来未再发生向不具备资质的个人或机构销售相关产品的情形；根据公司所在地主管部门出具的证明，公司报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚；公司报告期内已逐步建立和完善查验和保证销售对象具备相关资质的内控制度，截至本回复报告签署日，公司该等内控制度已得到有效实施且该等情形对公司本次发行上市不构成实质性法律障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

就题述事项，保荐机构实施了包括但不限于如下核查工作：

- 1.对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录；
- 2.查阅发行人报告期内部分最终客户或其经办人员分别出具的声明；

- 3.查阅发行人提供的报告期内相关客户的销售收入明细；
- 4.查阅发行人相关主管部门出具的合规证明文件；
- 5.查阅发行人及其下属子公司取得的资质文件；
- 6.查阅发行人的《销售管理制度》；
- 7.查阅发行人报告期内的重大销售合同；
- 8.查阅发行人的说明。

经核查，保荐机构认为，发行人 2016 年度存在向苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，苏州连昆力拓医疗器械有限公司未取得《医疗器械经营许可证》。除苏州连昆力拓医疗器械有限公司外，发行人产生上述收入的原因系上述自然人客户或机构客户的员工报告期内在发行人处体验产品并支付相关费用，但发行人未向该等客户出具过健康咨询或诊断报告。根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。2019 年 9 月 16 日，银川市卫生健康委员会出具的《证明》：“银川安翰互联网医院有限公司自 2019 年 1 月 30 日取得医疗机构执业许可证以来，严格遵守医疗卫生相关法律法规，截止 2019 年 6 月 30 日，未因违反医疗卫生相关法律法规收到本单位行政处罚”。

鉴于上述不规范情形产生的收入金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，发行人报告期内未因上述不规范的情形受到主管部门的行政处罚，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

发行人报告期内已逐步建立和完善查验和保证销售对象具备相关资质的内控制度，截至本回复报告签署日，发行人该等内控制度已得到有效实施且该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

发行人律师认为，发行人 2016 年度存在向苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，苏州连昆力拓医疗器械有限公司未取得《医疗器械经营许可证》。除苏州连昆力拓医疗器械有限公司外，发行人产生上述收入的原因系上述自然人客户或机构客户的员工报告期内在发行人处体验产品并支付相关

费用，但发行人未向该等客户出具过健康咨询或诊断报告。根据武汉东湖新技术开发区食品药品监督管理局出具的《证明》，发行人报告期内无违法违规行为被该局立案调查，也无未履行的行政处罚决定。2019年9月16日，银川市卫生健康委员会出具的《证明》：“银川安翰互联网医院有限公司自2019年1月30日取得医疗机构执业许可证以来，严格遵守医疗卫生相关法律法规，截止2019年6月30日，未因违反医疗卫生相关法律法规收到本单位行政处罚”。

鉴于上述不规范情形产生的收入金额较小且发行人已进行了相应整改和规范，发行人报告期内未因上述不规范的情形受到主管部门的行政处罚，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

发行人报告期内已逐步建立和完善查验和保证销售对象具备相关资质的内控制度，截至本回复报告签署日，发行人该等内控制度已得到有效实施且该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

6. 使用发行人产品终端人员的资质

根据问询回复，根据发行人部分客户（77家医院客户）或其经办人员出具的声明，该等客户报告期内使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。而根据媒体报道，发行人客户远大安翰所涉的医生丁莹红于2019年3月22日才获得医生多点执业登记备案；在2019年2月22日之前，远大安翰所开展的胶囊胃镜检查项目涉嫌存在非法行医等违法违规问题。

请发行人进一步说明：（1）报告期内，使用发行人产品的终端人员是否具备相关资质，是否存在违法违规情形；（2）发行人是否因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚；（3）使用发行人产品的终端人员不具备相关资质事项是否导致与被检查对象存在纠纷，是否导致医疗事故或医疗纠纷，发行人是否因此承担相关法律责任；（4）上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响；（5）发行人关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，并补充提供核查的具体情况。

回复：

请发行人进一步说明：

(1) 报告期内，使用发行人产品的终端人员是否具备相关资质，是否存在违法违规情形；

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

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

根据报告期内与发行人直接发生交易的客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》、《医疗机构执业许可证》等相关文件，除本回复报告第 5 题之“1、发行人报告期内存在部分收入来源于不具备相关资质客户的原因和具体情况，是否合法合规，是否因该事项而受到处罚”部分已披露的情形外，与发行人直接发生交易的其他客户均具备相关资质。

根据公司部分客户（77 家医院客户）或其经办人员出具的声明，公司报告期内的主要客户使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。

(2) 发行人是否因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚；

公司作为医疗器械生产企业，已取得主管部门核发的《医疗器械生产许可证》，且相关产品已取得相应资质认证；公司将相关产品销售给具备相应资质的医疗器械经营企业、使用单位后，在相关产品不存在质量问题的情况下，公司对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任。

根据公司所在地主管部门出具的相关证明文件，公司报告期内不存在因终端

人员不具备相关资质而受到行政处罚的情形。

(3) 使用发行人产品的终端人员不具备相关资质事项是否导致与被检查对象存在纠纷，是否导致医疗事故或医疗纠纷，发行人是否因此承担相关法律责任；

根据《医疗事故处理条例》第二条规定，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

报告期内，公司的产品不存在导致检查事故、医疗事故的情形。

根据《医疗纠纷预防和处理条例》第二条规定，医疗纠纷是指医患双方因诊疗活动引发的争议。

2019年3月14日，发行人收到某体检机构客户的情况告知书，该体检机构客户告知发行人其接待的一名受检者因十二指肠病变导致胶囊内镜滞留，该体检机构客户与受检者就此滞留情况存在争议。

公司对上述滞留情况进行了调查和核实，并根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（食药监办械监[2018]31号）的规定，于2019年4月1日在国家医疗器械不良事件监测信息系统（<http://maers.adrs.org.cn>）进行了报告，并于4月8日收到湖北省药品（医疗器械）不良反应监测中心的审核结果：“产品未对受检者造成伤害”，器械故障表现为“无故障”，关联性评价为“与产品无关”；2019年4月24日，国家药品不良反应监测中心对前述审核结果进行了复核并予以确认。

根据工商行政管理局等相关主管部门出具的相关证明文件，公司及其下属公司报告期内不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

综上，上述体检机构客户与受检者就胶囊内镜滞留情况存在争议并非因使用公司产品的终端人员不具备相关资质导致，公司已根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（食药监办械监[2018]31号）的规定，对上述滞留情况进行

了相应的报告并已取得主管部门的审核确认，符合相关法律法规的规定；除上述情形外，截至本回复报告签署日，公司报告期内未因使用公司产品的终端人员不具备相关资质导致与被检查对象存在纠纷，未因此导致医疗事故或医疗纠纷，公司未因此承担相关法律责任。

(4) 上述事项的整改情况；上述事项对本次发行上市的影响；

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

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

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

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

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

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

公司在与远大安翰开展业务前，已根据公司销售制度和上述相关规定，对远大安翰的医疗器械经营资质进行了核实并确认其已取得《医疗器械经营许可证》，属于合格客户，并已在合同中明确约定远大安翰必须具备开展医疗器械经营的相关经营许可，符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的上述相关规定。

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

公司向远大安翰销售相关产品符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，该等情形对公司本次发行上市不构成实质性法律障碍。

(5) 发行人关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度规定，报告期内是否健全且得到有效执行。

公司作为医疗器械生产企业，已取得主管部门核发的《医疗器械生产许可证》，且相关产品已取得相应资质认证；公司将相关产品销售给具备相应资质的医疗器械经营企业、使用单位后，在相关产品不存在质量问题的情况下，公司对医疗器械使用单位使用其相关产品的行为不承担责任。

基于上述原因，公司未专门制定关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度；根据行业共识，开展磁控胶囊内镜诊疗工作的各级各类机构应遵循《磁控胶囊内镜系统医疗质量控制技术规范》。

根据《磁控胶囊内镜系统医疗质量控制技术规范》⁴，该规范适用于开展磁控胶囊内镜诊疗工作的各级各类机构，磁控胶囊内镜检查相关的工作人员主要包括操作人员、阅片医生等；操作人员必须接受规范化培训，并取得相应合格证书才能上岗；阅片医生必须取得执业医师资格证书，有 200 例以上胃镜检查经验，接受规范化培训，并取得相应合格证书才能上岗；有条件可采用人工智能辅助阅片医生做出相应的诊断结论；操作人员和阅片医生应参加磁控胶囊内镜相关的继

⁴ 该规范发表于中华消化内镜杂志 2018 年 3 月第 35 卷第 3 期。

继续教育，并获得相应继续教育学分。

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

综上，公司虽未专门制定关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度，但公司已在相关销售合同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，公司关于使用产品的终端人员资质的上述内控安排符合相关法律法规的规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，并补充提供核查的具体情况。

就题述事项，保荐机构实施了包括但不限于如下核查工作：

- 1.对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录；
- 2.查阅发行人报告期内部分最终客户或其经办人员分别出具的声明；
- 3.通过电话咨询相关药品监督管理部门；
- 4.查阅远大安翰的章程、营业执照及《医疗器械经营许可证》；
- 5.查阅北京丁莹红内科诊所的营业执照、《医疗机构执业许可证》；
- 6.查阅远大安翰与北京丁莹红内科诊所签署的销售合同、销售统计表、部分产品销售发票；
- 7.查阅远大安翰、北京丁莹红内科诊所相关主管部门出具的合规证明；
- 8.对远大安翰的股东、法定代表人进行访谈并形成访谈记录；
- 9.查阅发行人与远大安翰签署的销售合同；
- 10.查阅发行人相关主管部门出具的合规证明；
- 11.查阅发行人的说明；

12.查阅《磁控胶囊胃镜系统医疗质量控制技术规范》；

13.查阅发行人报告期内的主要销售合同。

经核查，保荐机构认为，根据发行人部分客户（77家医院客户）或其经办人员出具的声明并结合保荐机构对发行人报告期内主要客户的走访情况，公司报告期内的主要客户使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。

发行人报告期内不存在因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚的情形。

前述体检机构客户与受检者就胶囊内镜滞留情况存在争议并非因使用发行人产品的终端人员不具备相关资质导致，发行人已根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（食药监办械监[2018]31号）的规定，对上述滞留情况进行了相应的报告并已取得主管部门的审核确认，符合相关法律法规的规定；除上述情形外，截至本回复报告签署日，发行人报告期内未因使用发行人产品的终端人员不具备相关资质导致与被检查对象存在纠纷，未因此导致医疗事故或医疗纠纷，发行人未因此承担相关法律责任。

发行人向远大安翰销售相关产品符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

发行人虽未专门制定关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度，但发行人已在相关销售合同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，发行人关于使用产品的终端人员资质的上述内控安排符合相关法律法规的规定。

发行人律师认为，根据发行人部分客户（77家医院客户）或其经办人员出具的声明并结合保荐机构对发行人报告期内主要客户的走访情况，公司报告期内的主要客户使用发行人产品的医生或操作人员均具备相关资质，不存在违法违规的情形。

发行人报告期内不存在因终端人员不具备相关资质而受到行政处罚的情形。

前述体检机构客户与受检者就胶囊内镜滞留情况存在争议并非因使用发行人产品的终端人员不具备相关资质导致，发行人已根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（食药监办械监[2018]31号）的规定，对上述滞留情况进行了相应的报告并已取得主管部门的审核确认，符合相关法律法规的规定；除上述情形外，截至本回复报告签署日，发行人报告期内未因使用发行人产品的终端人员不具备相关资质导致与被检查对象存在纠纷，未因此导致医疗事故或医疗纠纷，发行人未因此承担相关法律责任。

发行人向远大安翰销售相关产品符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

发行人虽未专门制定关于使用产品的终端人员资质的相关内控制度，但发行人已在相关销售合同中明确要求经销商、直销客户需具备相应资质并配备合格的操作人员，并安排具有资质的阅片医生负责阅片工作，发行人关于使用产品的终端人员资质的上述内控安排符合相关法律法规的规定。

7. 关于经销商资质与产品追溯

根据问询回复，报告期内发行人存在经销销售。发行人产品为第三类医疗器械。

请发行人进一步说明：（1）发行人的经销商是否具备相应资质；（2）发行人是否符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人进一步说明：

（1）发行人的经销商是否具备相应资质；

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

经销模式下，公司在与经销商签署合同前，公司商务管理中心需首先审核经销商的营业执照以及《医疗器械经营许可证》，核验完毕后，再与经销商签署买断式销售合同。

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

根据报告期内公司相关经销商客户的营业执照、《医疗器械经营许可证》等相关文件，除上述情况外，公司其他经销商客户均具备相应资质。

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

综上，公司 2016 年存在向不具备《医疗器械经营许可证》的苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，鉴于公司已对该等不规范的情形进行了规范，且报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚，该等情形对公司本次发行上市不构成实质性法律障碍；除上述情形外，公司报告期内其他经销商客户均具备相应资质。

(2) 发行人是否符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定。

截至本回复报告签署日，我国对医疗器械产品可追溯的相关规定及公司的自查情况如下：

(1) 对医疗器械生产企业的相关要求

法律法规名称	具体条款	发行人自查情况
--------	------	---------

《医疗器械生产质量管理规范》	<p>第二十七条规定，企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。</p>	<p>发行人建立《记录控制程序》和《产品标识和可追溯性控制程序》，依据生产批或灭菌批对生产检验记录建立生产批记录档案，确保生产质量活动的可追溯性，记录清晰完整、易于识别和检索，记录的修改按要求进行，记录单独保存，根据医疗器械不同的寿命期，记录保存期限从放行产品日期起不少于2年。</p>
	<p>第四十三条规定，采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。</p>	<p>发行人建立《采购控制程序》和《产品的监视和测量控制程序》等，建立采购物品的质量分类、验收标准、规格型号、规程、图样等，通过采购合同、到货及入库和验收要求，对采购物品建立采购和验收记录，并通过物品批号进行追溯。</p>
	<p>第五十条规定，每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p>	<p>发行人建立《生产过程控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《记录控制程序》和《产品标识和可追溯性控制程序》等，依据生产批次或灭菌批次建立完善的生产检验批记录，包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员。</p>
	<p>第五十三条规定，企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p>	<p>发行人建立《记录控制程序》和《产品标识和可追溯性控制程序》，明确追溯的范围、方法和标识，确保进货、过程和成品全流程检验记录可追溯。</p>
	<p>第五十九条规定，每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过</p>	<p>发行人建立《生产过程控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《记录控制程序》和《产品标识和</p>

	<p>程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。</p>	<p>可追溯性控制程序》等，依据生产批次或灭菌批次建立完善的生产检验批记录，包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员，明确追溯的范围、方法和标识，确保进货、过程和成品全流程检验记录可追溯。</p>
	<p>第六十二条规定，企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p>	<p>发行人建立《与顾客有关的过程控制程序》、《记录控制程序》等，对销售记录要求包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等，记录真实、准确、完整和可追溯，确保产品可根据其出厂的唯一序列号进行全流程质量追溯。</p>
	<p>第六十四条规定，企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。</p>	<p>发行人建立《售后服务程序》，提供相应的安装、培训、售后支持等服务，并根据客户的信息和反馈及产品唯一的序列号建立售后服务记录，确保售后服务过程可追溯。</p>
<p>《国家食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》</p>	<p>三、药品、医疗器械生产企业应当按照其生产质量管理规范（GMP）要求对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。</p>	<p>发行人依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》和YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》建立质量管理体系，建立《记录控制程序》，确保记录真实、准确、完整和可追溯，每个产品赋予唯一序列号进行标志，便于经营者、消费者识别。</p>

（2）对医疗器械经营企业的相关要求

法律法规名称	具体条款	公司自查情况
<p>《医疗器械经营监督管理办法》</p>	<p>第七条规定，从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保</p>	<p>发行人使用专业的医疗器械计算机经营质量管理体系进行管理，所经营产品从经销</p>

	证经营的产品可追溯。	商资质审核、经营品种审核到购进、验收、贮存、销售等环节可实现全流程计算机信息系统管理，保证经营产品的可追溯。
	第三十二条规定，医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。	发行人建立了《采购、收货及验收管理制度》、《出入库、存储及运输管理制度》、《销售管理制度》、《计算机信息化管理制度》、《文件、记录管理制度》等制度，所经营的产品进货查验记录和销售记录信息真实、准确、完整并可通过系统查询。根据经营产品有效期的规定，进货查验记录和销售记录至少保存至医疗器械有效期后2年。发行人未经营植入类医疗器械。
《医疗器械经营质量管理规范》	第九条规定，企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。	发行人建立了《首营企业资质审核管理制度》、《首营品种资质审核管理制度》、《采购、收货及验收管理制度》、《出入库、存储及运输管理制度》、《销售管理制度》、《质量跟踪和投诉处理的管理制度》、《计算机信息化管理制度》、《文件、记录管理制度》等制度，所经营产品从经销商资质审核、经营品种审核到购进、验收、贮存、销售等环节进行全流程追溯。根据经营产品有效期的规定，进货查验记录和销售记录至少保存至医疗器械有效期后2年。发行人未经营植入类医疗器械。
	第三十条规定，经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证	发行人使用专业的医疗器械计算机经营质量管理系统进行管理，该系统具有确保《医

	<p>经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：</p> <p>（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；</p> <p>（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；</p> <p>（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；</p> <p>（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；</p> <p>（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。</p> <p>鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。</p>	<p>《医疗器械经营质量管理规范》第三十条要求的所有功能，所经营产品从经销商资质审核、经营品种审核到购进、验收、贮存、销售等环节进行全流程追溯。</p>
--	---	--

（3）对医疗器械使用单位的相关要求

法律法规	具体条款	公司行为
《医疗器械监督管理条例》	第三十七条规定，医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。	公司作为医疗器械使用单位，已保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。
《医疗器械使用质量监督管理办法》	第九条规定，医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械	

	进货查验记录应当永久保存。医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。	
	第十四条规定，医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。	

根据国家药监局、国家卫生健康委发布的《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（药监综械注[2019]56号），国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作，试点进度安排为：

（1）2019年7月，确定试点品种、参与单位。成立唯一标识系统试点部门协作工作小组，印发试点工作方案。组织开展试点培训，启动试点工作。试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确验收指标；

（2）2019年8月-11月，组织验证医疗器械唯一标识的创建和赋予；

（3）2019年12月-2020年2月，组织验证医疗器械唯一标识数据库的上传、下载和接口标准；

（4）2020年3月-6月，组织验证唯一标识数据的部门间衔接和扩展应用；

（5）2020年7月，组织召开试点总结会，形成试点报告，完善首批产品唯一标识实施方案。

根据2019年8月9日国家药监局发布的《国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作培训的通知》（药监综械注函〔2019〕381号）附件《第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业》，公司不属于第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业，根据2019年9月17日国家药监局发布的《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》（附件《第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录》，如该文件正式施行，胶囊式内窥镜系统是第一批实施医疗器械唯一标识的产品之一；截至本回复报告签署日，公司已

完成向中国物品编码中心申请条形码的工作，《医疗器械唯一标识系统规则》将于 2019 年 10 月 1 日施行，公司将严格遵守相关规定，积极跟踪国家相关部委法规的动态，创建和维护医疗器械唯一标识。

综上，公司符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

就题述事项，保荐机构实施了包括但不限于如下核查工作：

1. 查阅发行人及经销商分别出具的说明；
2. 对发行人主要经销商客户进行走访并形成访谈记录；
3. 审阅发行人相关经销商客户出具的说明或回函；
4. 查阅发行人及子公司所在地工商行政管理局或市场监督管理局、食品药品监督管理局、食品药品监督管理局、税务局、环境保护局、人力资源和社会保障局等相关主管部门出具的相关证明文件；
5. 查阅发行人国家医疗器械不良事件监测信息系统（<http://maers.adrs.org.cn>）递交的报告情况及相关主管部门的审核、复核结果；
6. 登录国家药品监督管理局网站，查阅《国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作培训的通知》和《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》。

经核查，保荐机构认为：发行人 2016 年存在向不具备《医疗器械经营许可证》的苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，鉴于发行人已对该等不规范的情形进行了规范，且报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚。该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍；除上述情形外，发行人报告期内其他经销商客户均具备相应资质。

发行人符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗

器械唯一标识系统的相关规定。

发行人律师认为，发行人报告 2016 年存在向不具备《医疗器械经营许可证》的苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售一台控制设备的情形，鉴于发行人已对该等不规范的情形进行了规范，且报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚。该等情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍；除上述情形外，发行人报告期内其他经销商客户均具备相应资质。

发行人符合第三类医疗器械经营企业经营的产品可追溯的相关规定和医疗器械唯一标识系统的相关规定。

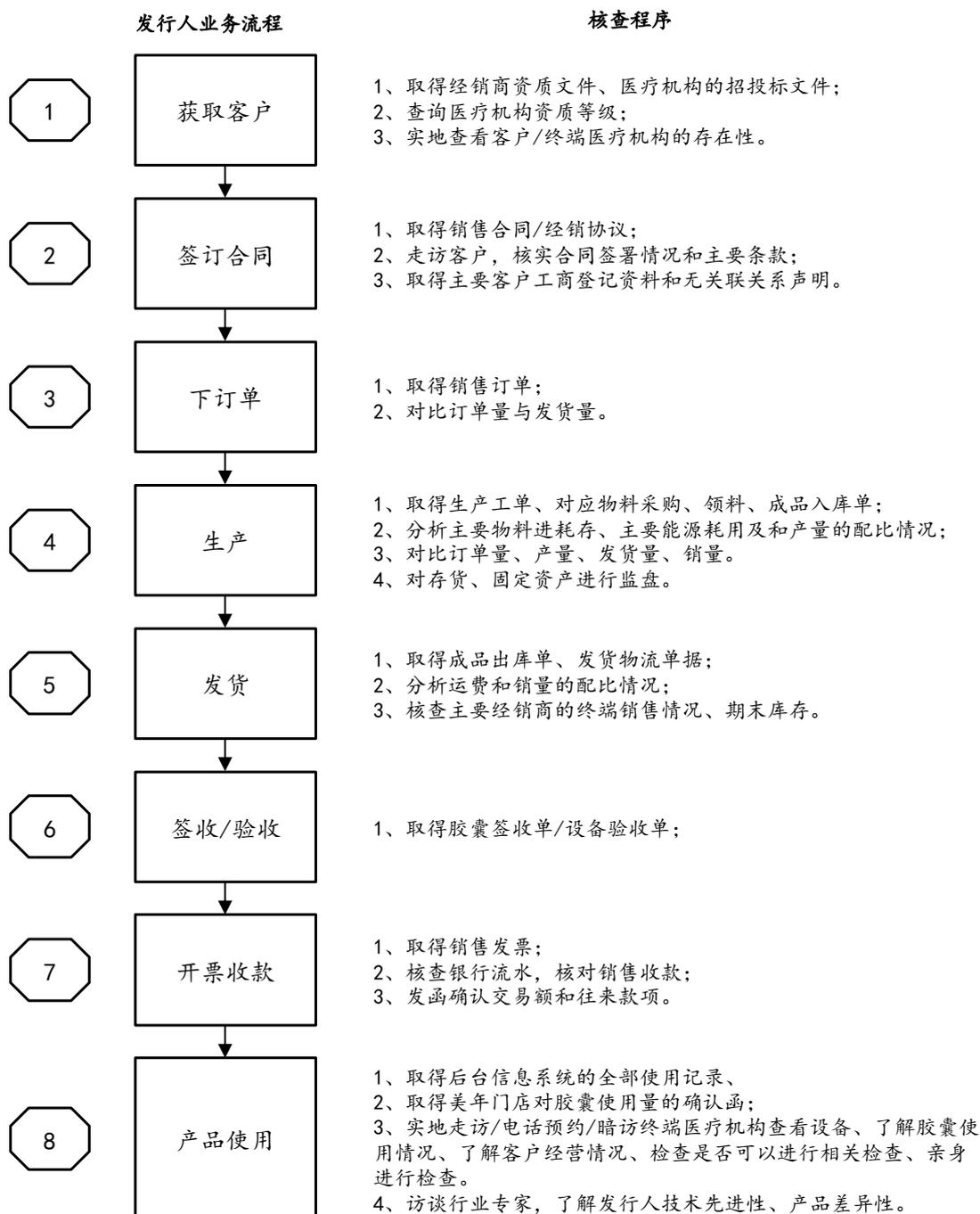
8. 请保荐机构、申报会计师、发行人律师进一步说明就前次问询需发表意见的问询问题、媒体质疑事项，在申报过程及问询回复过程中履行的核查过程、核查范围、所获得的核查证据，访谈为实地访谈还是电话访谈、访谈记录是否取得被访谈人员的签字确认或加盖所在单位印章，所履行的程序和取得的证据是否足以支撑核查结论。

回复：

请保荐机构、申报会计师、发行人律师进一步说明就前次问询需发表意见的问询问题、媒体质疑事项，在申报过程及问询回复过程中履行的核查过程、核查范围、所获得的核查证据，访谈为实地访谈还是电话访谈、访谈记录是否取得被访谈人员的签字确认或加盖所在单位印章，所履行的程序和取得的证据是否足以支撑核查结论。

一、保荐机构的核查情况

针对发行人的业务流程，保荐机构通过函证、走访、查阅资料、分析比对等多种方式进行核查，各环节的核查程序如下图所示：



经核查，保荐机构认为，发行人报告期内财务数据及信息披露真实、准确、完整，销售收入及胶囊最终使用情况真实。针对媒体质疑内容，保荐机构按核查方式分类的具体的核查过程如下：

（一）函证发行人与主要客户间的交易情况

1、向报告期各年进入收入前十大的客户、收入前十大的经销商函证交易金额、往来款余额，回函不存在异常情形。

(1) 首次申报前、申报 2019 年半年报材料前，分两次向美年大健康集团总部、各门店函证交易金额、往来款余额，具体如下：

		发出函证份数	收回函证份数	收入覆盖比例	门店数量覆盖比例
第一次	2016 年	512	503	100.00%	98.24%
	2017 年			97.58%	
	2018 年			97.99%	
第二次	2019 年上半年	1,291	1,210	96.17%	93.57%

报告期内，首次申报前、准备各轮问询回复时，按 2016 年-2018 年三年报告期统一进行核查，包括发函、走访等；准备 2019 年半年报材料时，以 2019 年 1-6 月期间进行核查。因此 2016 年-2018 年的发函数量一致（为三年门店的并集数量），收函数量一致。

收入覆盖比例指收回函证涉及的收入金额占向美年大健康销售收入总额的比例；门店数量覆盖比例为收回函证数量占发出函证数量比例。关于交易金额、往来款余额的发函范围是报告期内与发行人发生交易的美年大健康门店，由于报告期单期发生交易门店数量小于报告期门店并集的数量，因此回函门店中可能覆盖单期全部的门店，如 2016 年回函的收入覆盖比例为 100%。

第一次函证以安翰科技合并报表口径发出，第二次函证应美年大健康要求以发行人及其子公司各自口径发出，因此第二次函证发函数量较多。

(2) 首次申报前、申报 2019 年半年报材料前，分两次向美年大健康外的其他客户函证交易金额、往来款余额，具体如下：

		发出函证份数	收回函证份数	收入覆盖比例	客户数量覆盖比例
第一次	2016 年	24	20	73.23%	32.26%
	2017 年			64.56%	24.10%
	2018 年			44.89%	16.39%
第二次	2019 年上半年	18	16	42.44%	11.03%

收入覆盖比例为回函涉及收入占除美年大健康外的收入比例，客户数量覆盖比例为回函的客户数量占除美年大健康外客户数量的比例。

2、在核查媒体质疑事项时、申报 2019 年半年报材料前，分两次向美年大健康各门店函证胶囊使用量（数据来源于发行人设备维护信息系统），回函不存在异常情形，具体如下：

		发出函证份数	收回函证份数	使用量覆盖比例	门店数量覆盖比例
第一次	2016年	395	386	99.47%	97.72%
	2017年			99.22%	
	2018年			98.06%	
第二次	2019年上半年	436	416	94.57%	95.41%

关于胶囊使用量的发函范围是报告期已装机门店中有胶囊消耗的门店，2016年-2018年按三年已装机且有胶囊消耗为范围，2019年上半年按当期已装机且有胶囊消耗为范围。装机门店数量少于发生交易的门店数量，主要因为美年大健康通过管理公司的模式管理部分门店，交易时存在管理公司和其下门店同时与发生人发生交易的情形。

以上核查取得的核查证据为客户回函及函证往来快递单，回函均由客户盖章，函证往来快递单的收/发件人经核实均为客户单位及人员。

（二）实地走访发行人的主要客户

1、首次申报前、申报2019年半年报材料前，分两次走访报告期各期收入前十大客户、报告期各期收入前十大经销商，实地核查主要客户基本情况、经营状况、和发行人的业务往来情况，形成走访记录，走访客户不存在异常情形，具体如下：

	走访客户数量	走访客户分布省份	收入覆盖比例	客户数量覆盖比例
2016年	21	北京、四川、广东、海南、	88.81%	33.87%
2017年		河北、湖南、湖北、山东、	84.67%	24.71%
2018年		浙江、陕西、上海、江苏	85.59%	17.07%
2019年上半年	8	杭州、江西、四川、广西、广东、北京	78.78%	18.95%

2019年上半年走访对象是新增进入的前十大客户、前十大经销商，前期已经走访的（如美年大健康集团等）不再重新走访。2019年上半年走访占新增客户收入覆盖比例为39.47%。

2、走访美年大健康的主要门店，走访门店不存在异常情形。

（1）首次申报前，走访报告期各期采购量前五大美年大健康门店，实地核查该等门店的基本情况、经营状况、和发行人的业务往来情况，形成走访记录，具体如下：

走访门店数量	走访门店分布省份
--------	----------

7	北京、福建、甘肃、江苏、广东、四川
---	-------------------

(2) 针对媒体质疑的美年大健康北京、上海、四川地区部分门店实地匿名走访，核实该等门店是否可以进行磁控胶囊胃镜检查，具体如下：

匿名走访门店数量	走访门店简称
8	北京美兆-东方广场
	北京上地慈铭分院
	北京西直门慈铭分院
	上海广东路慈铭分院
	上海美云美年分院
	上海长宁延安西路美兆分院
	上海喆源美兆分院
	上海智谷美年分院-灵石路

注：门店的详细情况请见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》中媒体质疑回复之三（二）2 中的回复。

3、针对媒体质疑，匿名走访美年大健康部分门店，具体如下：

匿名走访门店数量	走访门店分布省份
12	北京、上海、四川、山东

4、针对媒体质疑，走访医院访谈行业专家，了解胶囊内镜及胶囊胃镜的技术演变情况，发行人产品的技术先进性及与其他胶囊内镜产品差异性等，形成访谈记录，访谈专家对发行人技术及产品均评价较高，具体请见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》中问题 6 第（1）问中一（三）之回复。

医院数量	医生数量	分布省份
12	13	北京、上海、山东、四川、陕西、浙江、广东

5、针对媒体质疑，匿名走访三甲医院消化内科，主要为使用重庆金山胶囊内镜产品、未使用发行人产品的三甲医院，了解重庆金山胶囊内镜产品是否可用于胃镜检查，除一家医院外，其余医院均表示重庆金山胶囊内镜产品不可用于胃镜检查，具体见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》中问题 6 第（2）问中的回复。

医院数量	分布省份
8	北京、山东、湖北、陕西、浙江

以上核查均为实地走访，取得的核查证据为访谈笔录（经受访人签字确认，部分笔录取得受访人单位盖章）、核查人员与受访人合影、受访人名片等身份证明文件、核查人员差旅记录。

（三）通过发行人设备维护信息系统、主要客户提供的胶囊耗用信息，分析报告期内发行人所售胶囊的实际使用情况

1、发行人设备维护信息系统简介

设备维护信息系统是现代医疗影像设备的标配（西门子等），是设备中建立监控统计模块，及时通知快速维护。发行人的设备维护信息系统中可以获取设备的序列号、基本运行信息（是否开机、是否出错等）；胶囊激活属于运行信息，且胶囊序列号唯一，因此可记录胶囊在设备上的使用信息，包括序列号、使用地点、使用时间；胶囊激活信息作为历史记录，在一定时间段内，数据可以较大程度上真实反映胶囊消耗情况。

2、针对媒体质疑，保荐机构分析验证发行人设备维护信息系统，认为发行人系统可靠，具体如下：

（1）分析发行人设备维护信息系统对报告期内全部胶囊使用量的记录的合理性（包括单台设备单日用量、地区分布、时间分布、报告期内变化趋势等）。

（2）通过序列号穿行测试胶囊的发货时间和使用时间的匹配关系。

（3）匿名测试：在不告知发行人的情形下，随机选取一家美年门店进行磁控胶囊胃镜检查，并获取胶囊序列号等信息，检查完成后确认发行人设备维护信息系统记录的信息是否及时、准确。

（4）核查发行人设备维护信息系统，核实其中记录的设备和胶囊是否有唯一的序列号标识；查看发行人设备维护信息系统中的关于胶囊消耗的电子数据，核查电子数据信息的有效性，是否可以篡改等。

3、回复首轮问询时，取得美年大健康各门店关于胶囊使用量的统计数据，包括设备和胶囊的采购量、使用量以及设备的期末留存量，经分析认为不存在异常情形，具体如下：

	提供数据的门店数量	使用量覆盖比例	门店数量覆盖比例
2016年-2018年	395	100%	100.00%

提供数据的门店为2016年-2018年已装机且使用胶囊的门店。

4、取得远大安翰提供的关于胶囊使用量的统计数据，与发行人系统记录相

符。

首次申报前、针对媒体质疑对远大安翰进行两次实地走访，并在第二次走访时取得远大安翰最终使用胶囊的统计信息，包括每日的激活胶囊序列号等信息，与发行人系统记录的胶囊激活信息比对，确认远大安翰采购胶囊的最终使用情况与发行人系统记录数据相符。

5、首次申报前、申报 2019 年半年报材料前，分两次取得报告期各期收入前十大经销商的调查表，包括当期采购、期末库存、最终销售情况，获取经销商确认的进销存数据表、开票明细表。同时，核查经销商对应医院客户的明细表，查阅设备物流单、装机信息。取得信息不存在异常情形，具体如下：

		提供调查表经销商数量	占经销主营业务收入的比	占经销商数量的比
第一次	2016 年	16	78.99%	38.10%
	2017 年		66.21%	29.63%
	2018 年		50.59%	19.05%
第二次	2019 年上半年	9	41.45%	10.47%

6、通过发行人设备维护系统数据，向美年大健康门店发函，具体请见前述关于函证程序中第 2 点内容；选取系统数据中单设备单日胶囊消耗量大于 10 颗的 48 家门店中 12 家门店进行走访，具体请见前述关于走访程序中第 3 点内容。

以上核查的核查证据为发行人设备维护信息系统的全套胶囊使用记录、数据合理性和真实性的分析底稿、匿名测试的体检记录、美年大健康和远大安翰的胶囊使用统计表、主要经销商确认的进销存数据表、终端销售开票明细表（经销商盖章确认）。

（四）通过电话咨询，美年大健康北京、上海、四川地区的门店，是否开展磁控胶囊胃镜检查服务。

针对媒体质疑美年大健康在北京、上海、四川地区的门店，除实地匿名走访外，均通过电话咨询，确认是否开展磁控胶囊胃镜检查服务。经确认，媒体报道不实，该等地区门店正常开展磁控胶囊胃镜检查服务，具体如下：

地区	门店数量
北京	10
上海	13
四川	41

以上核查为电话访谈，核查证据为电话录音。

（五）核查客户资质

1、针对媒体质疑，取得报告期各期收入前十大客户、前十大经销商的工商信息，并通过全国工商信息查询网逐级穿透核查报告期各期前二十大客户的各层级股东信息，核对与发行人股东及其各层级间接股东的重合情况。存在少量重合情况，属发行人正常交易，不存在异常，具体如下：

	穿透股东信息的客户数量	客户数量占比
2016年	62	100.00%
2017年	84	98.82%
2018年	121	98.37%
2019年上半年	151	98.69%

关于重合情况具体请见《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》问题 4 第（4）题之回复。

2、核查报告期经销商的经营资质，具体如下：

	经销商数量	占比
2016年	43	97.73%
2017年	55	100.00%
2018年	85	100.00%
2019年上半年	88	100.00%

3、通过网络查询报告期医院类客户（包括直销和经销模式下）的医院资质等级信息，终端医院均具备相关资质

	终端医院客户数量	占比
2016年	100	100.00%
2017年	116	100.00%
2018年	124	100.00%
2019年上半年	146	100.00%

4、取得报告期主要客户出具的不存在检查事故、医疗事故的说明

客户数量	占比
74	48.05%

5、取得报告期主要客户出具的操作人员具备资质的说明

客户数量	占比
77	50.00%

以上核查取得的核查证据为在全国工商信息查询网查询主要客户、经销商

各层级股东的截屏、经销商盖章确认的资质文件复印件、网络查询报告期医院类客户资质等级的截屏、主要客户出具的说明原件。

（六）保荐机构对 2019 年 1-6 月发行人新增客户的核查情况

1、核查了新增客户的资质情况：取得了新增经销商客户的经营资质文件；查询了新增直销客户的医疗机构资质等级情况；取得了新增主要公立医院客户的招标文件。结果显示，2019 年 1-6 月发行人新增客户具备相应的经营资质，成为发行人客户合理。

2、查询了新增客户的工商登记信息，核查是否存在关联关系，取得了新增主要客户的无关联关系声明。结果显示，2019 年 1-6 月新增客户与发行人不存在关联关系。

3、取得了新增客户的业务合同、订单、发货物流记录、客户签收/验收单、发票、银行回款记录。结果显示，2019 年 1-6 月发行人对新增客户的销售真实。

4、取得了发行人设备维护信息系统的全部使用记录，对比分析新增客户的采购量和耗用量。结果显示，2019 年 1-6 月发行人新增客户的采购量与实际使用量相匹配，销售真实合理。

5、取得了发行人产品在新增主要经销商的终端销售情况、期末库存情况。结果显示，新增主要经销商的采购与其终端销售相配比，不存在大额期末积压的情况。

6、实地走访了新进入前十大的客户和经销商，核实客户的存在性及与发行人业务情况。

综上，2019 年 1-6 月发行人在公立医院客户/终端客户的快速拓展是收入同比增长的主要原因，新增客户收入真实、合理。

综上所述，保荐机构认为所履行的程序和取得的证据足以支撑相关核查结论。

二、申报会计师的核查程序

（一）首次申报前，申报会计师针对收入真实性执行的核查程序

1、对报告期各年前 5 大门店及美年健康美年集团总部进行了实地走访，了解其基本信息、经营情况、与发行人业务往来情况等，形成走访记录，经受访人签字确认；

2、就各报告期内销售交易金额、数量及消耗数量、各报告期末应收款项余额向美年大健康及其门店寄发函证，发函占比 100%；

3、对收入进行细节测试，抽取样本核查美年大健康的销售订单、销售发票、收款凭证、胶囊快递单及签收单、设备验收单等原始单据；

4、抽取样本核查美年大健康在报告期内的销售收款银行水单，核查是否存在第三方代付款或向美年大健康的付款情况；

5、查看历史期后回款情况，以及是否存在期后退回。

（二）问询回复阶段，申报会计师针对收入真实性和美年胶囊消耗量执行的核查程序

1、针对网络报道中质疑的美年集团位于北京、上海、四川三地的门店，通过匿名咨询美年天猫店客服、匿名电话咨询美年客服热线以及美年门店等公开渠道查询该些门店是否可以预约胶囊内镜体检，总计数量为 49 家门店。另外，随机抽选了位于主要城市的美年门店，如北京、上海、四川、厦门、深圳、苏州、南京、福州、武汉、广州、长沙等，匿名走访，查看该些门店是否提供胶囊体检，是否存在发行人设备，总计数量为 27 家门店。形成走访记录（门店胶囊检查科室拍照），由于匿名走访，无被访谈人员的签字确认。

2、查看发行人设备维护信息系统中的关于胶囊消耗的电子数据，对系统程序的逻辑访问和一般应用控制进行了测试，核查电子数据信息的有效性，是否可以篡改等。

3、从发行人设备维护信息系统中获取安翰系统记录的 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间胶囊内镜机器使用消耗胶囊的数据，针对美年门店的胶囊消耗进行如下分析：

（1）分析每台机器的日消耗胶囊数，关注每台机器日胶囊消耗量大于 10

颗胶囊的门店；

(2) 分析是否存在同一序列号的胶囊重复消耗的记录（包括于不同日期消耗或不同设备消耗的记录）；

(3) 分析是否存在同一序列号的设备在不同门店中使用的记录。

4、2016年至2018年期间，单设备单日胶囊消耗量大于10颗的情况涉及成都、北京、上海等31个城市的48家门店，针对48家门店：

(1) 对全部门店进行匿名电话咨询；

(2) 对其中的8家门店进行匿名走访；

(3) 在发行人和券商的陪同下实地走访12家美年门店，抽取部分胶囊消耗数量大于10颗以及10颗以下的日期检查美年留存的检查记录（包括核对门店的日胶囊消耗总数，查看当天全部/或抽样核对部分胶囊编号、胶囊检查视频等）。

申报会计师认为发行人对美年大健康的销售真实，上述所履行的程序和取得的证据足以支撑相关核查结论。

三、发行人律师的核查程序

就前次问询需发行人律师发表意见的问询问题、媒体质疑事项，发行人律师事务所律师已在《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》中列明了履行的核查过程、核查范围及所获得的核查证据，现就相关访谈情况进一步说明如下：

法律意见书名称	问询回复内容	涉及的访谈情况	备注
《补充法律意见书（一）》	“一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况”第2题	对发行人的控股股东、实际控制人吉朋松、肖国华、XINHONG WANG、XIAODONG DUAN、发行人的财务负责人陈鹏，以及发行人的其他生产经营相关人员等进行了访谈。	(1) 访谈形式：实地访谈； (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认。
	“三、关于发行人业务”第13题	对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录。	(1) 访谈形式：实地访谈； (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在

			单位印章。
	“三、关于发行人业务”第 19 题	(1) 对上海安谧医疗科技发展有限公司主要经营地进行了实地走访,并向其股东朱护卫就相关事项进行了访谈确认。 (2) 对发行人部分客户进行了走访并形成访谈笔录。	(1) 访谈形式: 实地访谈; (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。
	“六、关于其他事项”第 54 题	对发行人的实际控制人进行了访谈。	(1) 访谈形式: 实地访谈; (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认。
《补充法律意见书（二）》	《反馈意见》第 1 题	对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录。	(1) 访谈形式: 实地访谈; (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。
《补充法律意见书（三）》	《反馈意见》第 4 题	对发行人主要客户进行走访并形成访谈记录。	(1) 访谈形式: 实地访谈; (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。
	《反馈意见》第 6 题	访谈行业内专家并形成访谈笔录。	(1) 访谈形式: 实地访谈; (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认。
	《反馈意见》第 10 题之（1）	(1) 对远大安翰的股东、法定代表人进行访谈并形成访谈记录; (2) 访谈平凡并形成访谈记录; (3) 实地走访华人世纪（北京）科技有限公司并形成访谈笔录; (4) 实地走访了上海安谧主要经营场所, 访谈了其股东朱护卫, 了解其转让上海阑硕的背景, 取得了无关联关系声明; (5) 访谈行业内专家并形成访谈笔录。	(1) 访谈形式: 实地访谈; (2) 访谈记录已取得被访谈人员的签字确认并加盖所在单位印章。

经核查, 发行人律师认为其履行的程序和取得的证据足以支撑核查结论。

9. 其他问题

(1) 报告期内，发行人向其他客户销售金额分别为 11.80 万元、4.85 万元和 0，请发行人结合其他客户的性质、采购意图、使用公司产品的途径，说明向其他客户销售产品的商业合理性。

(2) 请保荐机构、申报会计师进一步就媒体报道关于实地走访未查实存疑的华人世纪等客户所采取的核查措施、取得的证据进行说明，并就上述客户的真实性发表意见。

回复：

(1) 报告期内，发行人向其他客户销售金额分别为 11.80 万元、4.85 万元和 0，请发行人结合其他客户的性质、采购意图、使用公司产品的途径，说明向其他客户销售产品的商业合理性。

一、其他客户的性质

发行人的“其他客户”类别列示个别体验发行人产品的自然人或其任职的单位。报告期内，发行人存在为个别自然人客户提供体验胶囊胃镜产品并收取费用的情形，发行人向该等自然人或其任职单位开具销售发票。

该等行为属于自然人自愿有偿体验发行人产品，发行人未向该等客户出具过健康咨询或诊断报告。前述行为属于发行人报告期内对个人或其他不具备资质的机构销售产品的情形。但鉴于交易金额较小且发行人已进行了相应整改和规范；根据发行人所在地主管部门出具的证明，发行人报告期内未因该等不规范的情形受到主管部门的行政处罚，发行人上述不规范的情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。关于发行人与该等客户交易的具体情况、中介机构的核查情况及相关结论，发行人已在《申请文件第三轮审核问询函的回复报告》中进行了说明。

发行人全资子公司银川安翰已于 2019 年 1 月取得《医疗机构执业许可证》，并于 2019 年 4 月起独立运营，具备向客户（包括自然人消费者）提供医疗服务

的资质。该等情形不属于向不具备资质机构销售的情形。

二、其他客户的采购意图、使用公司产品的途径及向其销售的商业合理性

如上所述，该等自然人基于自身体验新型胶囊胃镜检查的意愿，在发行人处体验产品（自用）并支付合理费用，具备商业合理性。

(2) 请保荐机构、申报会计师进一步就媒体报道关于实地走访未查实存疑的华人世纪等客户所采取的核查措施、取得的证据进行说明，并就上述客户的真实性发表意见。

就 2019 年 6 月 19 日，相关媒体新闻报道的《安翰科技的谎言②|第一大客户美年，不可能实现的销售业绩》实地走访未查实存疑的华人世纪等客户真实性情况，保荐机构进行了补充核查并取得了相关证明性文件，具体核查内容如下：

序号	经销商名称	采取的核查手段	取得的证明性文件
1	华人世纪（北京）科技有限公司	(1) 2019 年 1 月 4 日保荐机构实地走访华人世纪，走访地点为北京市望京博雅国际大厦 3A-01；(2) 针对媒体质疑事项和华人世纪相关人员沟通了解情况并提请华人世纪提供声明函；(3) 函证报告期内华人世纪与发行人间交易往来、应收应付款项；(4) 收集发行人与华人世纪经销协议交易真实性证明文件；(5) 登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询其工商信息。	(1) 形成经华人世纪和被访谈人确认的问卷、走访人员在走访现场和被访谈人员合影；(2) 华人世纪出具的承诺函；(3) 取得经华人世纪盖章确认的函证回复（函证回复为“无差异”）；(4) 取得发行人和华人世纪经销协议、经华人世纪盖章确认的财务报表、其向终端的开票记录、华人世纪营业执照、医疗器械经营许可证、第二轮医疗器械备案凭证、公司章程等；(5) 企业信用信息公示系统查询记录。
2	苏州连昆力拓医疗器械有限公司	因苏州连昆力拓医疗器械有限公司为报告期内退出的经销商，暂无法与其取得联系。故保荐机构主要采取以下核查手段：收集发行人与苏州连昆力拓医疗器械有限公司经销协议交易真实性证明文件；登陆国家企业信用信息公示系统等网	(1) 取得发行人和苏州连昆力拓医疗器械有限公司经销协议；(2) 经苏州连昆力拓医疗器械有限公司盖章确认的营业执照；(3) 向苏州连昆力拓医疗器械有限公司销售设备的物流支付凭证；(4) 经销售终端医院盖章确认的验收单据；(5) 上海安翰开

		站查询其工商信息。	具的销售发票；（6）企业信用信息公示系统查询记录。
3	保定中翰医疗器械销售有限公司	因保定中翰医疗器械销售有限公司为报告期内退出的经销商，暂无法与其取得联系。故保荐机构主要采取以下核查手段：收集发行人与保定中翰医疗器械销售有限公司经销协议交易真实性证明文件；登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询其工商信息。	（1）取得发行人和保定中翰医疗器械销售有限公司经销协议；（2）经保定中翰医疗器械销售有限公司盖章确认的营业执照和医疗器械经营许可证；（3）向保定中翰医疗器械销售有限公司销售设备的物流运输合同；（4）销售终端医院协议；（5）企业信用信息公示系统查询记录。
4	上海寰熙医疗器械有限公司	因上海寰熙医疗器械有限公司为报告期内退出的经销商，暂无法与其取得联系。故保荐机构主要采取以下核查手段：收集发行人与上海寰熙医疗器械有限公司经销协议交易真实性证明文件；登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询其工商信息。	（1）取得发行人与上海寰熙医疗器械有限公司间签署的经销协议；（2）上海寰熙医疗器械有限公司的营业执照、医疗器械经营许可证、第二轮医疗器械备案凭证；（3）上海安翰开具的销售发票；（4）经销售终端医院盖章确认的验收单据；（5）向上海寰熙医疗器械有限公司销售设备的物流运输合同；（6）企业信用信息公示系统查询记录。

保荐机构执行了以下核查方式：

- 1、实地走访了华人世纪并访谈相关人员；
- 2、函证报告期内华人世纪与发行人间交易往来、应收应付款项；
- 3、收集前述经销商客户的营业执照、经营资质等证明文件；
- 4、登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询前述经销商客户的工商信息。

经核查，保荐机构认为相关媒体报道的实地走访未查实存疑的华人世纪等客户具有真实性。

针对媒体质疑的客户，申报会计师实地走访了远大安翰、华人世纪和上海安谧，具体走访情况如下：

客户名称	走访时间	走访地址
北京远大安翰科技有限公司	2019年1月3日	北京市海淀区金源时代商务中心2号楼C座2A

上海安谧医疗科技发展有限公司	2019年1月3日	杨浦区政立路477号同和国际大厦A座208室
华人世纪（北京）科技有限公司	2019年1月4日	北京市朝阳区利泽中一路1号院2号楼(博雅国际中心)A座3A01

取得的证据包括经走访客户签字确认的走访记录、走访客户的盖章财务报表、走访客户的最终销售客户清单、营业执照、企业信用信息公示系统查询记录等。

对于质疑的其他客户，占发行人营业收入比重低于1%。申报会计师登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询，核查了其他质疑客户的工商信息；抽取样本检查对其销售的合同、发票、销售出库单、验收单、收款单据等。

经核查，申报会计师认为相关媒体报道的实地走访未查实存疑的华人世纪等客户具有真实性。

（此页无正文，为安翰科技（武汉）股份有限公司关于《安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第四轮审核问询函的回复报告》之盖章页）

安翰科技（武汉）股份有限公司
2019年9月17日



（此页无正文，为招商证券股份有限公司关于《安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第四轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：



傅 承



沈 韬

保荐机构总经理签字：



熊剑涛



