



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
申请文件第二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 5 月 14 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二轮审核问询函（上证科审（审核）[2019]122 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，均用楷体表示，对招股说明书和回复报告的修改用楷体加粗表示。如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

目 录

目 录	2
问题与回复	3
1.关于医保及产品定位	3
2.关于美年大健康	31
3.关于实际控制人认定与控制权稳定	50
4.关于医院客户	59
5.关于供应商	64
6.关于股权激励	71
7.关于存货及原材料成本结转	75
8.关于政府补助	81
9.关于竞争对手在国内的业务	83
10.关于业务资质及相关信息披露	87
11.关于实际控制人任职的其他企业	97
12.关于产能及募集资金	105
13.其他相关问题	112
其他需说明的重要事项	132
1.关于专利侵权诉讼	132
2.关于中美贸易摩擦加剧的风险	132

问题与回复

1. 关于医保及产品定位

根据首轮问询回复，公司产品纳入医保情况，支付说明部分为最高支付标准、部分为收费项目等级。上海市医保限指征支付项目中含“胶囊内镜检查（编码 310903014）”，限定指征为“限经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、腹痛”。

请发行人：（1）按统一口径测算披露纳入医保项目的报销标准、金额，收费项目丙级医保项目是否全部为自费；（2）根据上海市医保限定指征为“限经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、腹痛”，进一步披露根据各省市将发行人产品纳入医保项目的规定，病人在使用发行人项目前是否必须先经胃镜、肠镜检查才可纳入医保报销，并就以上规定对发行人拓宽医院客户的影响进行风险提示；（3）在招股说明书“第六节 业务和技术”开头关于主要产品和服务部分，结合胃镜的准确性与传统胃镜的比较情况、胃镜是否可以完整实现活检等基本功能、使用胶囊胃镜后如果发现问题是否需要再次进行胃镜、以及使用胶囊胃镜后到医生得出结果实际需要花费的时间等，充分披露胶囊胃镜是否存在功能障碍和医用障碍，是否可能引发医患纠纷，是否天然更适用于体检领域而非医用领域，发行人的信息披露是否存在夸大相关功能；（4）进一步披露境外胶囊胃镜的上市时间、使用历史、主要用途，经过多年发展以后是否规模是否够大，是否以体检用途为主；结合上述情况补充披露发行人的未来发展空间情况；（5）结合肠镜直径更小、以及肠镜胶囊的准确率的情况等，补充披露肠镜是否更加适合胶囊设备，肠镜胶囊在国内的具体应用领域，是否在医用领域，是否更有医用价值而非体检使用，并进一步披露发行人关于胶囊胃镜更加先进，以及首家胶囊胃镜获批企业等表述是否准确，产品是否有市场价值。

请发行人说明报告期内主要产品合格率变化情况，是否存在质量问题，是否与用户之间存在纠纷潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人：

(1) 按统一口径测算披露纳入医保项目的报销标准、金额，收费项目丙级医保项目是否全部为自费；

发行人按统一口径测算披露纳入医保项目的报销标准、金额，并将收费为丙类医保项目（全部为自费）不再作为医保项目统计，在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”之“（七）直销客户中前五大体检机构和医院客户销售情况”中补充披露：

“3、公司产品纳入医保的情况

目前，胶囊内镜检查已在上海市、天津市、重庆市、福建省、苏州市、武汉市 6 地纳入医保项目，用于临床病人的检查（不覆盖医院体检科），公司根据各地医保政策规定的报销标准、比例等，将纳入医保的胶囊内镜相关项目的医保支付情况均统一折算为固定金额，具体情况如下：

地区名称	医保项目名称	医保支付金额测算	医保支付标准	医保支付范围	医保政策
上海市	胶囊内镜检查	最高零售价格 3,760 元，门急诊自负段标准为 700 元，超出部分一级医院由附加基金最多支付 2,601 元，二级医院由附加基金最多支付 2,448 元，三级医院由附加基金最多支付 2,295 元	门急诊自负段标准为 700 元，超出部分在一级医院由附加基金支付 85%，二级医院由附加基金支付 80%，三级医院由附加基金支付 75%，其余部分由个人自负	限经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、腹痛	《上海市关于医疗服务项目（临床诊疗类）规范和调整后本市基本医疗保险支付有关事项的通知》（沪人社医发（2010）49 号）
天津市	胶囊内镜检查	医保最高支付标准 600 元/次	医保最高支付标准 600 元/次	限小肠疾病。胶囊内镜据实收费（指诊疗费纳入医保，胶囊耗材费未纳入医保）	《关于统一全市基本医疗保险诊疗项目暨服务设施目录和医保最高支付标准的通知》（津人社办发〔2016〕140 号）

地区名称	医保项目名称	医保支付金额测算	医保支付标准	医保支付范围	医保政策
重庆市	胶囊内镜检查	最高价格 3,630 元, 一级及以下定点医疗机构医保最多报销 2,541.60 元或 2,700.45 元, 二级定点医疗机构医保最多报销 1,798.20 元或 1,948.05 元, 三级定点医疗机构医保最多报销 1,018.80 元或 1,146.15 元	费用等级乙类。一级及以下定点医疗机构扣除 100 元/次的门槛费, 乙类先自付 10%, 再按 80%、85% 比例报销; 二级定点医疗机构扣除 300 元/次的门槛费, 乙类先自付 10%, 再按 60%、65% 的比例报销; 三级定点医疗机构扣除 800 元/次的门槛费, 乙类先自付 10%, 再按 40%、45% 的比例报销	项目内含: 清洁肠道, 将接收装置固定于腹部, 于空腹状态下吞入胶囊内镜, 确认胶囊顺利通过幽门后, 连续记录, 检查结束后电脑程序分析。图文报告。不含活检。	《重庆市劳动和社会保障局关于增补和修订部分基本医疗保险医疗服务项目的通知》(渝劳社办发〔2008〕275 号)
福建省	胶囊内镜检查	医保最高支付 400 元/次	医保最高支付标准 500 元/次, 自付 20%	含检查留测、图像分析、图文报告。智能胶囊除外(指诊疗费纳入医保, 胶囊耗材费未纳入医保)	《福建省物价局、福建省卫生厅关于核定部分新增医疗服务项目及其价格的通知》
苏州市	胶囊内镜检查	医保最高支付 234 元/次	医保最高支付标准 260 元/次, 自付 10%	含检查留测、图像分析、图文报告	苏州市社会保险基金管理中心网站 (http://szsbzx.jsszhrss.gov.cn:9900/web/website/indexProcess.action) 可检索到胶囊内镜检查项目
	胶囊胃镜	医保最高支付 4,270 元	医保支付限价 6,100 元, 自付 30%	-	
武汉市	胶囊内镜检查	医保最高支付 260 元	医保支付标准 260 元	限三甲医院使用, 且仅用于支付	武汉市医疗保障局关于贯彻落实《省医疗保障局关于将安翰磁控

地区名称	医保项目名称	医保支付金额测算	医保支付标准	医保支付范围	医保政策
	磁控胶囊	医保最高支付1,240元	医保支付标准1,240元	“经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、胃痛”的情况	《胶囊胃镜纳入医保支付范围的批复》的通知（武医保药[2019]3号）

注：由于各地医保支付政策较为复杂，此处医保支付金额测算均按最高价格为基础估算。”

（2）根据上海市医保限定指征为“限经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、腹痛”，进一步披露根据各省市将发行人产品纳入医保项目的规定，病人在使用发行人项目前是否必须先经胃镜、肠镜检查才可纳入医保报销，并就以上规定对发行人拓宽医院客户的影响进行风险提示；

各省市将发行人产品纳入医保项目的规定差别较大，部分省市（如上海、天津、武汉）明确规定了限定指征，部分省市（如重庆、福建、苏州）明确规定了包含的或除外的项目，部分省市（如苏州对胶囊胃镜）无限制。

对于明确规定了限定指征的项目，则病人使用医保报销发行人产品必须满足限定指征，上海市的病人在使用发行人项目前必须先经胃镜、肠镜检查且不能明确原因的才可纳入医保报销，天津市的病人使用发行人项目仅限于小肠疾病，武汉市的病人在使用发行人项目限三甲医院使用且仅用于支付“经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、胃痛”的情况。而除了医保支付限定指征的省市，病人使用发行人的产品并非必须先经胃镜、肠镜检查才可纳入医保报销。

发行人将各省市将发行人产品纳入医保项目的情况进一步披露相关内容参见本题第（1）问。

对于纳入医保对发行人未来经营的影响，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

“（六）公司产品纳入医保范围的相关风险

目前，胶囊内镜检查已在上海市、天津市、重庆市、福建省、苏州市、武汉市6地纳入医保项目，用于临床病人的检查（不覆盖医院体检科），具体情况请见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”之“（七）直销客户中前五大体检机构和医院客户销售情况”。各省市将胶囊内镜检查纳入医保项目的规定差别较大，部分省市（如上海、天津、武汉）明确规定了限指征支付，部分省市（如重庆、福建、苏州）明确规定了包含的或除外的项目，部分省市（如苏州对胶囊胃镜）无限制。对于明确规定了限指征支付的项目，则病人使用医保报销胶囊内镜检查时必须满足限定指征，如上海市规定在使用胶囊内镜检查前必须先经胃镜、肠镜检查且不能明确原因的才可纳入医保报销，天津市规定医保范围内的胶囊内镜检查仅限于小肠疾病，武汉市规定医保范围内的磁控胶囊限三甲医院使用且仅用于支付“经胃镜、肠镜检查不能明确原因的消化道出血、胃痛”的情况。可见，目前的医保政策对胶囊内镜检查存在诸多条件，且医院的体检科进行胶囊内镜检查不属于医保范围，因此公司产品未来被陆续纳入各地市的医保报销范围与公司未来医院类客户的拓展并不存在直接必然联系。”

（3）在招股说明书“第六节 业务和技术”开头关于主要产品和服务部分，结合胃镜的准确性与传统胃镜的比较情况、胃镜是否可以完整实现活检等基本功能、使用胶囊胃镜后如果发现问题是否需要再次进行胃镜、以及使用胶囊胃镜后到医生得出结果实际需要花费的时间等，充分披露胶囊胃镜是否存在功能障碍和医用障碍，是否可能引发医患纠纷，是否天然更适用于体检领域而非医用领域，发行人的信息披露是否存在夸大相关功能；

一、胃镜的准确性与传统胃镜的比较情况、胃镜是否可以完整实现活检等基本功能、使用胶囊胃镜后如果发现问题是否需要再次进行胃镜、以及使用胶囊胃镜后到医生得出结果实际需要花费的时间等

（一）将传统电子胃镜作为金标准，“磁控胶囊胃镜系统”机器人临床验证结果与传统电子胃镜检查结果的一致性为93.4%，但13例被传统电子胃镜漏检的病变被磁控胶囊胃镜系统发现

由中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会、中国医师协会内镜医师分会消化内镜健康管理及体检专业委员会、中华医学会消化内镜分会胶囊内镜协作组、中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会、中华医学会健康管理学分会于 2017 年联合制定发布的《中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识》（李兆申、戈之铮、张澍田、令狐恩强四位专家为通讯作者）中明确，公司自主研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人临床验证结果与传统电子胃镜检查结果的一致性为 93.4%。2016 年 9 月，*Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared With Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases*（中文译称《磁控胶囊胃镜与电子胃镜诊断胃疾病的准确性比较》）以封面文章发表于国际权威学术杂志 CGH（中文译称《临床胃肠病学与肝病》）上，该文章将全国 7 家三甲医院（包括第二军医大学长海医院消化科、中国人民解放军总医院消化科、北京军区总医院消化内科、上海交通大学医学院附属仁济医院消化科、南方医科大学南方医院消化科、华中科技大学同济医学院附属协和医院消化科、山东省立医院消化科）的 350 例电子胃镜与磁控胶囊胃镜对胃部疾病检查准确性的双盲对照研究结果刊发，证实磁控胶囊胃镜在胃部疾病检查中与电子胃镜检查结果的一致性为 93.4%。CGH 的研究文章显示，临床数据中有 13 例传统电子胃镜未检出的病灶，由安翰科技磁控胶囊胃镜系统发现，该 13 例病灶包括 8 例息肉、1 例粘膜下肿瘤、1 例胃溃疡、2 例黄色瘤和 1 例憩室，这 13 例病灶中的 11 例在第二次传统电子胃镜检查才得以确认。因此虽将传统电子胃镜作为金标准，13 例被传统电子胃镜漏检的病变却被公司磁控胶囊胃镜系统发现了，这奠定了公司磁控胶囊胃镜系统的在筛查中的地位和优势。

（二）“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品则侧重于消化道疾病的早期筛查，尚未具备传统电子胃镜可与其他辅助器械配合进行活检取样和手术治疗的功能

传统电子胃镜有一根连接前端图像探测器的导管，该导管可同时与其他辅助器械装置配合使用，如用于胃部病理分析的活检取样和内镜下手术治疗等，其更侧重于内镜下手术功能的发展。而公司自主研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品则侧重于消化道疾病的早期筛查，尚未具备传统电子胃镜可与其他辅助器械配合进行活检取样和手术治疗的功能。

（三）除需要活检进行再确诊的病例（如胃癌等）、需要手术进行胃病治疗的情形外，患者在体检机构进行磁控胶囊胃镜检查后前往医联体内的医院进行相关诊治时无需再次进行传统电子胃镜检查

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品使磁控胶囊胃镜检查得以普及，挖掘了广大消费者对胃病早筛的新需求；同时，通过将胃镜检查拆分为图像采集和诊断两个过程，指数级提升了胃镜检查的可及性，使得胃镜检查可有效出现并运用于体检行业，创造了以体检为中心的胃病早筛新市场。

体检机构与医院之间，以医联体为载体实现图像采集和诊断两个过程的连接。医联体一般由高级别医疗机构（牵头单位）牵头，联合数家不同级别、类别的医疗机构（成员单位）组成的医疗联合体。实践中各地根据实际情况，探索出了多种形式的医联体组建形式。近年来，国家陆续出台《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》、《国家卫生计生委关于开展医疗联合体建设试点工作的指导意见》等政策，积极推动医联体的建设。这是我国深化医改的重要步骤和制度创新，以调整优化医疗资源结构布局，促进医疗卫生工作重心下移和资源下沉，提升基层服务能力，使医疗资源上下贯通，提升医疗服务体系整体效能，更好实施分级诊疗、急慢分治以满足群众的健康需求。医联体体系的完善，有利于各医疗机构之间的检查检验结果互认，有助于提升医疗效率，节省医疗资源。

公司结合各地医联体的建设，积极推动公司产品在“磁控胶囊胃镜系统”医联体（含体检机构、医院等）内的应用。如长三角消化道肿瘤筛查医联体，其是由国家消化系统疾病临床医学研究中心、国家消化内镜质控中心等单位发起的国家消化道早癌防治中心联盟主导，联合长三角地区各级公立医疗机构，以及体检、康复等社会资本参与的医疗机构，聚焦消化道疾病防治，统筹协调联盟成员的需求和资源优势，带动区域内的消化道早癌防治筛查的关口前移。一般情况，若医联体内的某医疗机构使用公司产品用于检查，其检查结果均会被同一医联体内的其他医疗机构认可。除需要活检进行再确诊的病例（如胃癌等）、需要手术进行胃病治疗的情形外，患者在体检机构进行磁控胶囊胃镜检查后前往医联体内的医院进行相关诊治时无需再次进行传统电子胃镜检查。医联体的检查结果互认政策

有利于病人的就医效率，有利于发行人更好地推广其产品和服务，因此，发行人也在积极推动或促进各地的“磁控胶囊胃镜系统”医联体的建立。但正如我国医疗领域的检查检验结果互认体系尚待完善一样，发行人产品的检查结果并不必然会被所有医疗机构认可，发行人也将继续推动医疗机构对磁控胶囊胃镜检查结果的认可。

（四）使用胶囊胃镜后到医生得出结果实际需要花费的时间

根据美年大健康网站（<http://www.health-100.cn>）上的“3650 胶囊胃镜体检”产品介绍，受检者完成检查后的 36 个小时后可登录美年大健康官网查看电子报告，7 个工作日后可预约领取纸质版报告。由此可见，受检者检查完毕后，视受检者的不同需求，美年大健康与阅片医师约定诊断时间，通常为受检者检查完毕后 36 个小时内。

二、胶囊胃镜不存在功能障碍和医用障碍

（一）磁控胶囊胃镜与传统电子胃镜是互补共生的关系，共同完善了我国胃病诊疗新体系；磁控胶囊胃镜定位于影像诊断功能，实现了从治疗到健康体检的穿透，不存在功能障碍和医用障碍

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品主要应用于消化道疾病的早期筛查，其设定的主要医用功能是人体消化道疾病影像诊断；同时，磁控胶囊胃镜检查将消化道检查过程中的医学影像采集过程和阅片确认病灶及诊断过程相分离，消化道影像的采集与拍摄 X 光影像图片类似，可由专业培训的技师完成，而医生专注于阅片和诊断。按胃部检查约 15 分钟、小肠检查约 6-8 小时估算，胶囊内镜检查会产生约 3-4 千张胃部图片、约 4-6 万张小肠部位图片，这些影像图片覆盖被检查消化道的所有部位，包括有病变部位的和无病变部位。

其医用功能与传统电子胃镜的区别在于，传统电子胃镜具有较强的专业性，只能由专业的内镜医师在专业的科室完成，其设定的主要医用功能是对门诊有症患者进行机会性检查，并与其他辅助器械装置配合使用，如用于胃部病理分析的活检取样和内镜下手术治疗等，其更侧重于内镜下手术功能的发展。

从医用功能设定上看，胶囊胃镜的医用功能是消化道疾病影像诊断和检测，15 分钟可以拍摄的消化道影像数量之多、以及覆盖范围之广，均可验证胶囊胃镜在实现其医用功能上具有较高的有效性。由于医用功能设定的不同，胶囊胃镜在其应用范围内不存在功能障碍和医用障碍。

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人依托其安全、舒适、无需麻醉、无交叉感染风险、操作简易等特点，以及图像采集与病灶诊断的可分离特点，可用于自然人群的胃癌大规模筛查，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场。公司产品与传统电子胃镜共同构成了有效的胃病诊疗体系，早期筛查、阳性转诊、专业治疗的体系构建，非常有针对性的解决了前述关于我国难以大规模推广胃病早筛的问题。磁控胶囊胃镜与传统电子胃镜是互补共生的关系，共同完善了我国胃病诊疗新体系。



据统计，2012 年我国仅有 26,203 名消化内镜医师，每年进行胃镜检查 2,225.41 万例¹，但我国胃病早筛的需求显著高于传统电子胃镜的检查能力。根据我国第六次人口普查显示，中国 40 岁以上人口共计 5.68 亿，按照统计局最新公布数据，我国中等收入群体占比超过 30%，若以 40 岁以上中等收入人口每年做一次胃病筛查计算，每年胃镜的筛查量为 1.70 亿人次/年，若剔除使用传统电子胃镜进行筛查的部分（实际上选择传统电子胃镜进行胃病早筛的数量远低于此），磁控胶囊胃镜检查的市场约 1.48 亿人次/年；若以 2011 年日本的胃镜检查率 8.57% 估算，根据我国目前人口，同样剔除使用传统电子胃镜进行筛查的部分，磁控胶囊胃镜检查的市场约 0.97 亿人次/年。可见，磁控胶囊胃镜极大填补了我

¹ 王洛伟, 辛磊, 林寒, et al. 中国消化内镜技术发展现状[J]. 中华消化内镜杂志, 2015, 32(8): 501-515

国胃病早筛的市场空白，对提高我国胃癌生存率、实现“健康中国 2030”战略目标意义重大。另一方面，受制于我国消化内镜医师的资源限制，由磁控胶囊胃镜进行胃病早筛，专业消化内镜医师可更集中有效地进行胃病治疗，相较于目前被轻微病症（如胃溃疡）占用专业消化内镜医师资源的情形可显著提升医疗资源应用的有效性。

除胃病早筛外，公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人基于其技术特点有效弥补了传统电子胃镜检查相关的“不能做、不敢做、不愿做”人群进行胃镜检查的需求。产品的跨学科应用便是典型，如心血管内科、骨科、骨髓移植、疼痛药等领域，这些领域的患者均存在消化道检查的潜在需求，但无法使用传统电子胃镜进行检查。比如，公司已经和北京阜外医院进行合作，使用公司产品对支架术后患者进行消化道定期检查。北京阜外医院是心血管专科医院，无消化内科、体检科，该医院对公司产品的有效应用反映出公司产品在上述与传统电子胃镜共建的胃病诊疗体系外，形成了对传统电子胃镜的又一有效补充。

（二）CFDA 对公司胶囊胃镜产品的认证

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人已获得 CFDA 核发的三类医疗器械注册证，而三类医疗器械是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，要求最高、监管也最严，因此拥有三类医疗器械注册证已可说明产品的医用功能已经获得监管机构的认可，证明其完全适用于包括医院和体检机构等在内的医用领域。

同时，公司也从设计、生产和临床使用等一系列环节上通过增加技术保护方案和性能指标冗余度等措施保证了胶囊使用安全性。具体如下：

1、材料安全性

胶囊与人体直接接触的部分是外壳，外壳选用医疗级高分子材料聚碳酸酯（Polycarbonate, PC），该材料符合生物相容性要求，能够耐受人体内的酸碱环境。胶囊已通过国际及我国相关的生物相容性检测，可保证胶囊外壳与人体接触时符合相关标准的要求，也不会因人体内的酸碱环境腐蚀外壳。

2、结构安全性

胶囊满足国际最高的防水防尘等级要求，并能抵抗 3 倍于消化道极限压强的压力。

3、微生物安全性

胶囊采用环氧乙烷的灭菌方式，可有效保证表面无菌，满足国家无菌医疗器械生产质量管理规范。

4、使用安全性

胶囊作为一次性使用产品，外形尺寸小于正常人体消化道解剖结构的腔体最小尺寸，易于胶囊顺利通过消化道。

5、无线安全性

胶囊所拍摄图像使用无线传输，发射功率符合《中华人民共和国无线电管理条例》等国家无线电管理委员会的规范要求。

6、电池安全性

含有电池的胶囊符合我国医用电气设备标准的要求并已通过第三方检测。

7、磁体安全性

胶囊满足我国医用电气设备中关于电磁兼容性的要求，其使用永磁体作为驱动方式，与设备相互作用产生的压力远低于消化道的压力耐受值。

8、临床安全性

传统插管式内镜检查由于内镜的独特结构难以清洗和消毒、以及内镜需重复使用等原因，存在引起交叉感染的隐患。2009 年，美国三所 Veterans Affairs 医院，由于内窥镜消毒程序疏忽，造成一万一千例交叉感染的隐患，最终确诊 11 例（其中 4 例艾滋病（HIV），7 例丙肝）。2010 年，美国匹兹堡 St. Clair 医院，75 位病人由于内窥镜消毒不当，存在可能交叉感染艾滋病（HIV）、乙肝或丙肝的隐患。2015 年，Ronald Reagan UCLA Medical Center 有 7 人感染超级细菌，其中 2 人最终死亡，后经过调查，上述病人是通过内窥镜被传染了超级细菌。

相较而言，胶囊内镜已广泛应用于临床消化道检查，无创、无交叉感染风险、不会重复使用，根据大量临床数据，其临床使用过程是安全的。

磁控胶囊胃镜基于其有别于传统电子胃镜的显著特征，形成了对传统电子胃镜的有效补充。磁控胶囊胃镜与传统电子胃镜均属于医疗领域，二者共同构建并完善了我国胃病诊疗新体系。

三、磁控胶囊胃镜可有效减少传统电子胃镜引发的医患纠纷

传统电子胃镜检查存在创伤性风险，受检者“痛苦指数”高，操作必须由专业医师完成，是一项“准手术级”检查。另外，传统电子胃镜使用同一设备重复使用检查不同患者，存在交叉感染风险，且患者选择麻醉状态进行传统电子胃镜检查时还存在麻醉相关的风险，因此传统电子胃镜存在一定引起医患纠纷的可能性。

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人具有安全、舒适、无需麻醉、无交叉感染风险、操作简易等特点，有效解决了传统电子胃镜检查时的创伤性风险、交叉感染风险、麻醉相关风险等。同时，传统电子胃镜有六项绝对禁忌症，其中严重高血压、急性重症咽喉部疾病患者不能使用插管式胃镜，经适当处理可行磁控胶囊胃镜检查；相对禁忌症中的各类慢性疾病患者，有吞咽功能、能自主改变卧位，即可接受磁控胶囊胃镜检查；另外，有大量患者对传统电子胃镜心存恐惧，拒绝检查。磁控胶囊胃镜检查的出现，可有效满足这三类人群对胃镜检查的需求。另一方面，公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品已获得 CFDA 核发的三类医疗器械注册证，而三类医疗器械是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，要求最高、监管也最严，因此拥有三类医疗器械注册证已可说明产品的医用功能及产品使用的安全性已经获得监管机构的认可。

与早期问世的胶囊肠镜一样，目前公司胶囊胃镜产品可能引起医患纠纷的情形主要为胶囊滞留。根据专家共识，胶囊滞留是指胶囊内镜检查后胶囊内镜停留于胃肠道 2 周以上，胶囊滞留的主要原因是小肠肿瘤、克罗恩病或非甾体类抗炎药（NSAID）药物相关性炎症等引起的严重狭窄。磁控胶囊胃镜检查的主要人群是怀疑胃病患者，小肠疾病相对少见，因此发生胶囊滞留率更低。

在接受磁控胶囊胃镜检查前，公司要求受检者均需签署《检查知情同意书》，并充分告知体内植入物情况、既往病史及手术史等情况；同时《检查知情同意书》提示受检者：（1）因疾病原因或解剖结构的改变（如胃肠手术后）可能导致胶囊无法排出体外（即胶囊滞留），必要时可能需通过服用药物促进胶囊排出，或进行内镜 / 腹部手术取出；（2）其他影像学检查怀疑或病史提示有不完全性消化道梗阻、狭窄、憩室或瘘管者，如果接受胶囊胃镜检查，滞留发生率将明显升高，并且手术有可能是唯一的取出方法；（3）滞留的胶囊可能会导致消化道梗阻。

如果发生胶囊滞留情况，公司的一般处置流程如下：受检者吃润肠通便的药物促进排出体外；受检者如有肠道的梗阻狭窄瘘管，需首先确认胶囊滞留的位置，再通过电子内窥镜取出或联系相应医院采取其它措施。

上述措施可在技师在受检者进行磁控胶囊胃镜体检前充分获知其身体状况，并对受检者做到充分的风险提示。即便发生了滞留情况，公司也有一系列相应的措施，帮助受检者及时将滞留的胶囊取出。因此，即便发生胶囊滞留，起因并非公司产品的质量问題，主要原因仍是受检者小肠本身的狭窄情形。

四、体检领域与医用领域是紧密联系而非互相对立，体检是医疗领域的一部分，体检机构属于医疗机构

体检领域与医用领域是紧密联系而非互相对立。根据《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号），健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。除此之外，体检机构也具有《医疗机构执业许可证》，也归卫生行政部门监管，而且体检市场除民营体检机构外，仍以医院体检科室为主。可见体检是医疗领域的一部分，是旨在早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

体检与临床专科的关系在于，通过体检做到疾病的早筛，以提高临床诊疗的效果及效率，尤其对于早期诊疗可显著提升生存率的疾病。胃癌的早发现、早诊断、早治疗是降低死亡率的最根本方法，这已被国内外众多权威学术研究证实，且已被“健康中国2030”和《2019年国务院政府工作报告》提升到国家战略层面，主要因为胃癌是全球第四大常见癌症，也是全球第二大癌症死亡病因，威胁

我国国人生命的第二位癌症，全球 42% 的胃癌发生在中国。从发达国家经验看，早在 2011 年，日本的胃镜检查率就达到了 8.57%，而我国 2012 年仅有 26,203 名消化内镜医师，每年进行胃镜检查 2,225.41 万例，只占总人口的 1.7%，仅能满足胃癌患者治疗过程中的胃镜检查需求，并无余力支撑胃癌筛查工作，导致我国针对无症状人群的内镜检查领域基本处于空白状态。我国的胃癌 5 年生存率仅为 35.9%，与日本的 60.3% 和韩国的 68.9% 存在较大的差距。除医生数量等医疗资源限制外，传统电子胃镜的侵入性检查方式导致受检者“痛苦指数”高，且存在创伤性、交叉感染的风险，是一项“准手术级”检查，使自然人群大规模通过传统电子胃镜进行胃病早筛的接受度较低，这从部分体检机构曾尝试用传统电子胃镜进行胃病早筛但未能成功的例子可见一斑，因此胃病早筛的需求迟迟难以被有效挖掘，人们对胃病早筛的健康理念认识难以有效提升。

公司“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品目前之所以主要销往体检机构，并非公司产品不受公立医院认可，而是主要由于公立医院招投标系统的影响。公立医院在采购磁控胶囊胃镜进行招投标时，除公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品外，难以找到其他提供同类产品的投标方，致使必须经过多次流标后才可定向采购公司产品，造成公立医院采购流程复杂化、采购周期较长。一般公立医院从立项到完成招标及院内收费手续，通常周期为 2-3 年，供应商需要承担较大的人力成本、时间成本和运营成本，而民营体检机构因规模化经营、总部管理等特点，营销成本更低、营销效率更高，有助于公司产品更快地打开胃病早筛的市场。公司公立医院类客户在报告期内也呈显著增长趋势，2015 年末的公立医院类客户（含直销及经销模式下）共有 63 家，2018 年末增至 111 家，年复合增长率为 21.14%；截至 2019 年 6 月末公司公立医院类客户共 133 家，遍布 27 个省直辖市自治区。2019 年上半年，公司新开发的公立医院类客户有 22 家。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年上半年，公司向公立医院类客户的销售收入分别为 1,854.92 万元、2,565.58 万元、4,571.78 万元和 4,730.35 万元，2016 年至 2018 年年复合增长率为 56.99%。鉴于公立医院分布广、数量多但每一家的规模相对有限，民营体检机构数量相对较少但通过连锁经营，规模效应显著，因此从单点规模看，2018 年公司向公立医院类客户的单位销售金额为 41.19 万元/家医院，

而向美年大健康单位门店销售金额为 55.40 万元/家门店,并无倍数级差距。可见,无论是体检机构还是公立医院,对公司产品的需求不存在对立性质的区别。

五、补充披露

综上,公司已在招股说明书中充分披露了“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品的准确性及其与传统胃镜的比较情况,产品尚未具备活检功能等信息,并补充披露了结合使用胶囊胃镜后如果发现问题是否需要再次进行胃镜、以及使用胶囊胃镜后到医生得出结果实际需要花费的时间等,分析胶囊胃镜是否存在功能障碍和医用障碍,是否可能引发医患纠纷,是否天然更适用于体检领域而非医用领域等信息,公司的信息披露不存在夸大相关功能的情形。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务情况”补充披露如下:

“（十）公司产品不存在医用障碍

1、体检领域与医用领域是紧密联系而非互相对立,体检是医疗领域的一部分,体检机构属于医疗机构

体检领域与医用领域是紧密联系而非互相对立。根据《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号），健康体检是指通过医学手段和方法对受检者进行身体检查，了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。除此之外，体检机构也具有《医疗机构执业许可证》，也归卫生行政部门监管，而且体检市场除民营体检机构外，仍以医院体检科室为主。可见体检是医疗领域的一部分，是旨在早期发现疾病线索和健康隐患的诊疗行为。

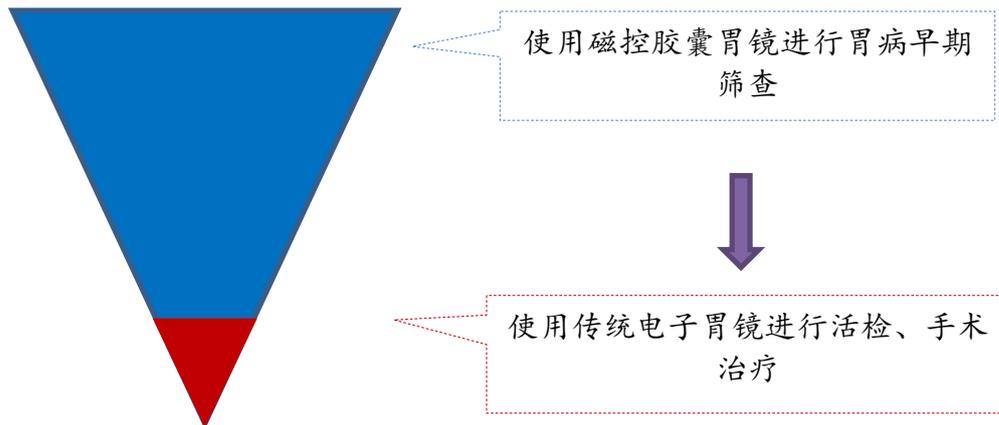
2、磁控胶囊胃镜与传统电子胃镜是互补共生的关系，共同完善了我国胃病诊疗新体系；磁控胶囊胃镜定位于影像诊断功能，实现了从治疗到健康体检的穿透，不存在功能障碍和医用障碍

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品主要应用于消化道疾病的早期筛查，其设定的主要医用功能是人体消化道疾病影像诊断；同时，磁控胶囊胃镜检查将消化道检查过程中的医学影像采集过程和阅片确认病灶及诊断过程相分离，消化道影像的采集与拍摄X光影像图片类似，可由专业培训的技师完成，而医生专注

于阅片和诊断。按胃部检查约 15 分钟、小肠检查约 6-8 小时估算，胶囊内镜检查会产生约 3-4 千张胃部图片、约 4-6 万张小肠部位图片，这些影像图片覆盖被检查消化道的所有部位，包括有病变部位的和无病变部位。

从医用功能设定上看，胶囊胃镜的医用功能是消化道疾病影像诊断和检测，15 分钟可以拍摄的消化道影像数量之多、以及覆盖范围之广，均可验证胶囊胃镜在实现其医用功能上具有较高的有效性。由于医用功能设定的不同，胶囊胃镜在其应用范围内不存在功能障碍和医用障碍。

公司产品与传统电子胃镜共同构成了有效的胃病诊疗体系，早期筛查、阳性转诊、专业治疗的体系构建，非常有针对性的解决了前述关于我国难以大规模推广胃病早筛的问题。磁控胶囊胃镜与传统电子胃镜是互补共生的关系，共同完善了我国胃病诊疗新体系。



可见，磁控胶囊胃镜极大填补了我国胃病早筛的市场空白，对提高我国胃癌生存率、实现“健康中国 2030”战略目标意义重大。另一方面，受制于我国消化内镜医师的资源限制，由磁控胶囊胃镜进行胃病早筛，专业消化内镜医师可更集中有效地进行胃病治疗，相较于目前被轻微病症（如胃溃疡）占用专业消化内镜医师资源的情形可显著提升医疗资源应用的有效性。

3、除需要活检进行再确诊的病例（如胃癌等）、需要手术进行胃病治疗的情形外，患者在体检机构进行磁控胶囊胃镜检查后前往医联体内的医院进行相关诊治时无需再次进行传统电子胃镜检查

公司结合各地医联体的建设，积极推动公司产品在“磁控胶囊胃镜系统”医联体（含体检机构、医院等）内的应用。如长三角消化道肿瘤筛查医联体，其是由国家消化系统疾病临床医学研究中心、国家消化内镜质控中心等单位发起的国家消化道早癌防治中心联盟主导，联合长三角地区各级公立医疗机构，以及体检、康复等社会资本参与的医疗机构，聚焦消化道疾病防治，统筹协调联盟成员的需求和资源优势，带动区域内的消化道早癌防治筛查的关口前移。一般情况，若医联体内的某医疗机构使用公司产品用于检查，其检查结果均会被同一医联体内的其他医疗机构认可。除需要活检进行再确诊的病例（如胃癌等）、需要手术进行胃病治疗的情形外，患者在体检机构进行磁控胶囊胃镜检查后前往医联体内的医院进行相关诊治时无需再次进行传统电子胃镜检查。医联体的检查结果互认政策有利于病人的就医效率，有利于发行人更好地推广其产品和服务，因此，公司也在积极推动或促进各地的“磁控胶囊胃镜系统”医联体的建立。但正如我国医疗领域的检查检验结果互认体系尚待完善一样，公司产品的检查结果并不必然会被所有医疗机构认可，公司也将继续推动医疗机构对磁控胶囊胃镜检查结果的认可。

4、使用胶囊胃镜后到医生得出结果实际需要花费的时间

根据美年大健康网站（<http://www.health-100.cn>）上的“3650 胶囊胃镜体检”产品介绍，受检者完成检查后的 36 个小时后可登录美年大健康官网查看电子报告，7 个工作日后可预约领取纸质版报告。由此可见，受检者检查完毕后，视受检者的不同需求，美年大健康与阅片医师约定诊断时间，通常为受检者检查完毕后 36 个小时内。

5、磁控胶囊胃镜可有效减少传统电子胃镜引发的医患纠纷

传统电子胃镜检查存在创伤性风险，受检者“痛苦指数”高，操作必须由专业医师完成，是一项“准手术级”检查。另外，传统电子胃镜使用同一设备重复使用检查不同患者，存在交叉感染风险，且患者选择麻醉状态进行传统电子胃镜检查时还存在麻醉相关的风险。同时，传统电子胃镜有六项绝对禁忌症，受检者对禁忌症的认知不足也会导致医患纠纷的可能性。但目前社会上更多的医患纠纷源自于非理性行为。

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人具有安全、舒适、无需麻醉、无交叉感染风险、操作简易等特点，有效解决了传统电子胃镜检查时的创伤性风险、交叉感染风险、麻醉相关风险等。磁控胶囊胃镜检查的出现，可有效满足“不敢做、不愿做、不能做”这三类人群对胃镜检查的需求。另一方面，公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品已获得 CFDA 核发的三类医疗器械注册证，而三类医疗器械是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，要求最高、监管也最严，因此拥有三类医疗器械注册证已可说明产品的医用功能及产品使用的安全性已经获得监管机构的认可。

与早期问世的胶囊肠镜一样，目前公司胶囊胃镜产品也存在禁忌症，如胃肠道梗阻等。受检者对禁忌症的认知不足也会导致医患纠纷。具体请见本节本部分之“（二）公司的主要产品”之“公司主要产品的安全性”。

（4）进一步披露境外胶囊胃镜的上市时间、使用历史、主要用途，经过多年发展以后是否规模是否够大，是否以体检用途为主；结合上述情况补充披露发行人的未来发展空间情况；

一、境外胶囊内镜的相关情况

胶囊内窥镜包括胶囊小肠镜、胶囊结肠镜、胶囊胃镜，境外厂商在我国拿到的产品注册证尚无“胶囊胃镜”字样。公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“3、（1）国外主要企业”部分补充披露了境外胶囊内镜产品的相关情况，具体如下：

“境外厂商生产的胶囊内镜产品介绍具体如下：

A、Given Imaging

Given Imaging 是一家总部位于以色列的生产全球胃肠道医疗设备的公司。1999 年 10 月，Given Imaging 第一颗真实的胶囊小肠镜被创始人之一吞服并成功获取拍摄影像；首次成功后，2000 年 5 月公司开始加速相关研究，并陆续在

以色列、欧洲和美国都取得了积极的进展²。Given Imaging 的胶囊内镜产品于 2011 年首次取得 CFDA 批准进入中国市场。Given Imaging 最新现行有效的医疗器械注册证“胶囊式内窥镜系统 Capsule Endoscopy System”的有效期为 2017 年 9 月 25 日至 2022 年 9 月 24 日，适用范围为 2 岁以上人群小肠疾病的检查。

Given Imaging Ltd. 于 2014 年被爱尔兰医疗器械公司柯惠医疗收购，柯惠医疗于 2018 年被美国医疗器械公司美敦力（NYSE: MDT）收购。在被收购前，根据最新可查询的公开资料，Given Imaging Ltd. 2012 年的营业收入约 1.8 亿美元，其中其小肠镜产品的销售收入占比最大，为 64.6%。

B、奥林巴斯公司

奥林巴斯公司创立于 1919 年的日本，其研发的胶囊内镜产品主要应用于小肠疾病的筛查。根据公开可查询信息，奥林巴斯公司的胶囊内镜产品在中国取得的医疗器械注册证已于 2012 年过期，后续也没有其他相关产品在中国注册。

C、IntroMedic

IntroMedic 公司成立于 2004 年的韩国，其现行有效的医疗器械注册证为“胶囊内窥镜系统 Capsule Endoscope System”，有效期为 2017 年 3 月 3 日至 2022 年 3 月 2 日，适用范围为成人小肠疾病诊断，检查中获取的胃肠等其他部分图像可用于辅助诊断。

可见境外厂商生产的胶囊内镜仍以小肠疾病诊断为主，原因主要是境内外消化道疾病发病率区别很大。结肠发病率在北欧北美更高，其中北欧地区男性发病率为十万分之 22.4，女性为十万分之 18.2；北美地区男性发病率为十万分之 17.7，女性为十万分之 14.8；而在东亚地区结肠发病率相对较低，其中男性发病率为十万分之 16.8，而女性则为十万分之 13.2³。胃部疾病在东亚为高发疾病，男性胃癌发病率为十万分之 32.1，女性为十万分之 13.2；相较而言，胃部疾病在欧美发病率较低，其中西欧地区男性发病率仅为十万分之 8.2，女性仅为十万

² G. J. Iddan, A Short History of the Gastrointestinal Capsule

³ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries

分之 3.7；北美地区男性发病率更是仅为十万分之 5.6，女性仅为十万分之 2.8⁴。根据世界卫生组织发布的《2014 全球癌症报告》，全球 42%的胃癌发生在中国，同时根据中国癌症数据分析，2015 年我国新发胃癌 67.9 万例，已成为威胁我国国人生命的第二位癌症。因此我国对胶囊内镜的最迫切需求主要是胃部检查，尤其是使用胶囊胃镜进行胃部疾病的早筛。根据原卫生部 2012 年卫生统计提要的数据，2012 年全年，我国开展消化内镜诊疗例数 2,877 万例。其中，常规胃镜及诊疗共开展 2,225.41 万例，占全部消化内镜手术例数的 78%；常规结肠镜及治疗、小肠镜分别开展 583.24 万例、26,441 例，占全部消化内镜手术例数的 20%和 0.09%。可见，我国肠镜（包括小肠镜和结肠镜）的使用率基本上为胃镜的 1/4。东西方人群消化道不同部位的发病率差异较大，但胶囊内镜均在医疗机构使用，目标是消化道疾病的早筛。”

二、发行人的未来发展空间

未来，公司产品也有较大的市场发展前景，面临的机遇和挑战具体为以下三个部分：

1、体检市场胃镜检查需求将快速增长

根据第三轮全球癌症生存分析（CONCORD-3）显示，我国的胃癌 5 年生存率仅为 35.9%，与日本的 60.3%和韩国的 68.9%存在较大的差距。《“健康中国 2030”规划纲要》提出，要“实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。”胃癌是我国发病数、死亡数第二高的癌症，践行“健康中国 2030”，势必要提高我国胃癌患者的生存率，这仅靠提高治疗水平是难以实现的。

根据日本、韩国等国防控胃癌的经验，在体检中使用胃镜筛查是提高早诊率、降低死亡率最有效的办法。根据 2014 年中国消化内镜学术大会中“中国消化内镜技术开展情况”主题报告中的统计数据，早在 2011 年，日本的胃镜检查率就达到了 8.57%。而反观我国，胃镜的筛查率非常低，针对无症状人群的内镜检查领域基本处于空白状态。更严重的是，消化道内镜医师资源极度短缺，据 2015 年《中

⁴ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries

国消化内镜诊疗概况》统计，2012年我国仅有26,203名消化内镜医师，每年进行胃镜检查2,225.41万例，只占总人口的1.7%，仅能满足胃癌患者治疗过程中的胃镜检查需求，并无余力支撑胃癌筛查工作，为公司产品的拓展带来了巨大的机会。

临床数据显示，四十岁以上胃癌发病率快速上升，根据中国医学科学院《902例胃癌临床流行病学特征分析》，该年龄段胃癌患者占全部患者的92.24%，同时根据日本、韩国等国防控胃癌的经验，在体检中使用胃镜筛查是提高早诊率、降低死亡率最有效的办法。根据我国第六次人口普查显示，中国40岁以上人口共计5.68亿，按照统计局最新公布数据，我国中等收入群体占比超过30%，若以40岁以上中等收入人口每年做一次胃病筛查，并剔除传统电子胃镜目前每年2,225.41万例的检查市场，使用磁控胶囊胃镜进行胃病早筛的市场规模约1.48亿人次/年。另据日本、韩国等国防控胃癌的经验，在体检中使用胃镜筛查是提高早诊率、降低死亡率最有效的办法，2014年中国消化内镜学术大会中“中国消化内镜技术开展情况”主题报告中的统计数据显示，早在2011年，日本的胃镜检查率就达到了8.57%，以此估算我国使用磁控胶囊胃镜进行胃病早筛的市场规模约0.97亿人次/年。因此，随着我国经济的不断发展及社会对胃病早筛健康理念的提升，预计未来磁控胶囊胃镜的市场容量将稳步增长。

2、临床市场磁控胶囊胃镜检查需求将逐渐增长

传统电子胃镜有六项绝对禁忌症，其中严重高血压、急性重症咽喉部疾病患者不能使用插管式胃镜，经适当处理可行磁控胶囊胃镜检查；相对禁忌症中的各类慢性疾病患者，有吞咽功能、能自主改变卧位，即可接受磁控胶囊胃镜检查；另外，有大量患者对传统电子胃镜心存恐惧，拒绝检查。这三类人群对传统电子胃镜之外的检查方式的需求长期存在，但此前并无相应的产品供给。随着公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品的推广，这部分临床需求将被逐渐释放出来，公司产品将与消化科传统电子胃镜产品形成互补。以北京301医院为例，2016年全院“磁控胶囊胃镜系统”机器人的使用量为385颗，2018年迅速增长至1,847颗。

3、心血管内科磁控胶囊胃镜检查需求将增长

“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品在心血管内科也有广阔的市场前景。2018年8月“OPT-PEACE 研究”中《双联抗血小板治疗（DAPT）致消化道损伤相关研究进展》报告表明，冠心病患者在支架术后1年需服用抗血小板药物，大出血风险达6.4%，其中有48.7%属于消化道出血。由于长期缺乏合适的检查手段，此类患者出血死亡率甚至超过了心梗死亡率。国家十三五重点课题“双联抗血小板致消化道损伤的研究”，使用公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”替代传统电子胃镜，避免了患者在传统电子胃镜检查前需停药抗血小板药物导致的血栓风险，同时还可完整检查电子胃镜不能抵达的小肠。临床试验初步证明，“磁控胶囊胃镜系统”可作为此类检查的首选方式。

第21届全国介入心脏病学论坛提供的数据显示，2017年中国冠脉介入手术例数为753,142例，且从2010年起，始终保持10%以上的增长速度，预计2020年左右将突破100万例。此外，患者术后还需终身服用抗血小板药物，消化道溃疡、出血风险长期存在，定期监测十分必要。以2010年至2017年的数据计算（支架术后患者存活时间一般为十年以上，存在个体差异），患者总数为3,957,512人，并会随手术例数的快速增长而不断扩张。

与体检市场、消化道临床市场不同，心血管内科患者面临直接、高危的出血风险，且无法使用传统电子胃镜作为替代，磁控胶囊胃镜检查需求的紧迫性极高。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“6、行业发展趋势、面临的机遇与挑战”部分补充披露了发行人的未来发展空间情况，具体如下：

“截至本招股说明书签署日，境外厂家生产的胶囊内镜产品主要为胶囊肠镜（包括胶囊小肠镜和胶囊结肠镜），暂不存在经批准适用于胃部检查的其他胶囊胃镜产品。结合我国胃癌发病率高、小肠发病率低的特征，胶囊胃镜产品在国内更有发展前景和必要性。”

（5）结合肠镜直径更小、以及肠镜胶囊的准确率的情况等，补充披露肠镜是否更加适合胶囊设备，肠镜胶囊在国内的具体应用领域，是否在医用领域，

是否更有医用价值而非体检使用，并进一步披露发行人关于胶囊胃镜更加先进，以及首家胶囊胃镜获批企业等表述是否准确，产品是否有市场价值。

一、胶囊肠镜与胶囊胃镜在直径上是一个量级

胶囊胃镜（11.8mm）和胶囊肠镜（11.3mm）在直径上是一个量级。胶囊内镜的主要核心是它能实现的医用功能及其准确度，不是尺寸越小即越好。

胶囊肠镜（包括胶囊结肠镜和胶囊小肠镜）对下消化道的检查是一种被动式检查方式，即利用胶囊肠镜自身的重力和肠道的蠕动沿着下消化道慢慢排出，并不能实现对胶囊内镜的主动控制，因此并不适用于容积更大、收缩舒张能力更强、结构更不规则的胃部检查。为了实现胶囊内镜检查胃部的目的，必须对整个胃腔进行有效的充盈并实现对胶囊内镜的主动控制，相较胶囊肠镜而言，胶囊胃镜的技术难度更高。

二、胶囊肠镜本身没有金标准，不存在准确度指标

目前，国内所有的胶囊肠镜适用范围均为小肠。胶囊小肠镜本身没有金标准，因为传统插管镜无法检查小肠。胶囊小肠镜的工作原理是依靠胶囊本身的重力和肠道的蠕动慢慢排出，在此过程中尽可能多地拍摄图像，其诊断率波动较大。研究表明，胶囊肠镜对不明原因的消化道出血诊断率为 35%-77%（此类适应症占全部检查的 60%-70%⁵），对克罗恩病的诊断率为 55%-83%⁶。

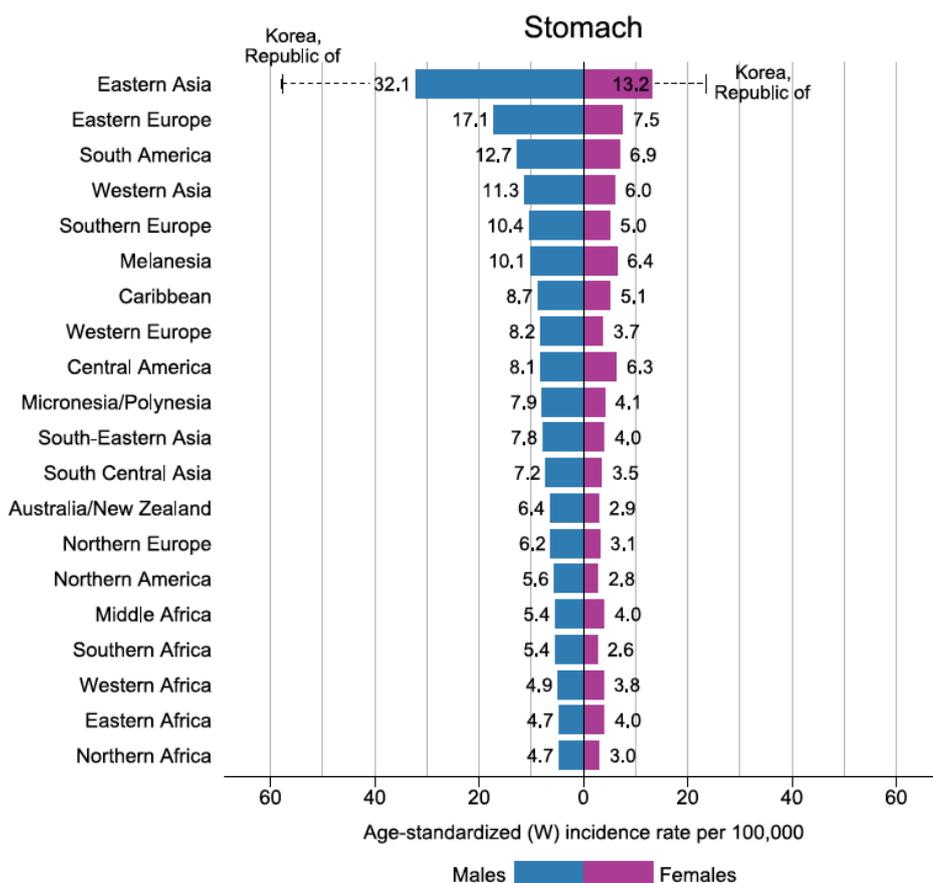
三、肠镜和胃镜均适合胶囊设备

境内外消化道疾病发病率区别很大。胃部疾病在东亚为高发疾病，男性胃癌发病率为十万分之 32.1，女性为十万分之 13.2；相较而言，胃部疾病在欧美发病率较低，其中西欧地区男性发病率仅为十万分之 8.2，女性仅为十万分之 3.7；北美地区男性发病率更是仅为十万分之 5.6，女性仅为十万分之 2.8⁷。

⁵ Koulaouzidis A, Rondonotti E, Karagyris A. Small-bowel capsule endoscopy: a ten-point contemporary review.[J]. World Journal of Gastroenterology Wjg, 2013, 19(24):3726-3746.

⁶ Han K S, Soon C H, Jai C H, et al. Diagnostic Benefit of Simultaneous Capsule Endoscopy Using Two Different Systems[J]. Gastroenterology Research and Practice, 2018, 2018:1-8.

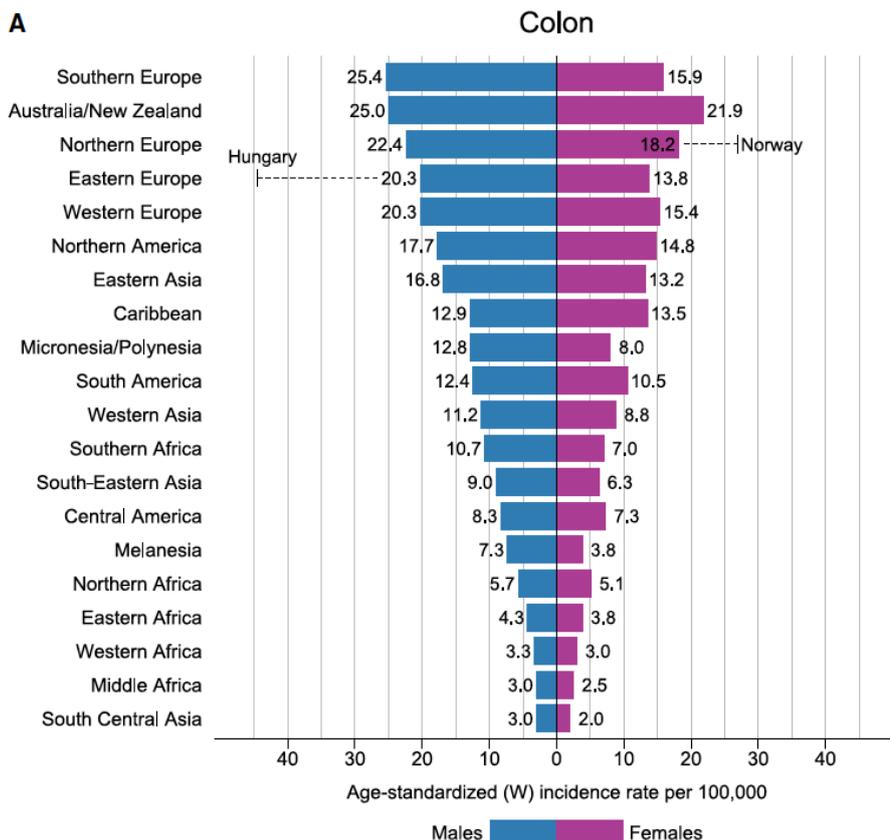
⁷ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries



根据世界卫生组织发布的《2014 全球癌症报告》，全球 42%的胃癌发生在中国。根据中国癌症数据分析，2015 年我国新发胃癌 67.9 万例，已成为威胁我国国人生命的第二位癌症。目前，我国发现的胃癌约 90%属于进展期，进展期胃癌即使接受了外科手术，5 年生存率仍低于 30%⁸。相较而言，美国胃癌的 5 年生存率平均为 31%，其中原发性胃癌的 5 年生存率(2008 年-2014 年)高达 68%⁹。中国和美国在胃癌 5 年生存率上也存在较大的差异。

对比来看，结肠发病率在北欧北美则更高，其中北欧地区男性发病率为十万分之 22.4，女性为十万分之 18.2；北美地区男性发病率为十万分之 17.7，女性为十万分之 14.8；而在东亚地区结肠发病率相对较低，其中男性发病率为十万分之 16.8，而女性则为十万分之 13.2¹⁰。

⁸ Isobe Y, Nashimoto A, Akazawa K, et al. Gastric cancer treatment in Japan: 2008 annual report of the JGCA nationwide registry [J]. Gastric Cancer, 2011, 14(4):301-316.
⁹ American Cancer Society, Cancer Facts & Figures 2019
¹⁰ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries



胶囊内镜最早在 2000 年由以色列科学家研究发明，经过近 20 年的发展，已成为小肠疾病的一线诊断方式。随着新型胶囊内镜的出现，胶囊内镜的适应部位已由小肠扩展到食管、结肠甚至胃。传统的胶囊内镜主要依赖自身重力、消化道蠕动，随机对消化道进行图像拍摄，医生利用体外的图像记录仪和影像工作站，了解受检者的整个消化道情况，从而对其病情做出诊断。上述检查方式主要适用于小肠检查，是一种被动式检查方式，并不能实现对胶囊内镜的主动控制，因此并不适用于容积更大、收缩舒张能力更强、结构更不规则的胃部检查。为了实现胶囊内镜检查胃的目的，必须对胃进行有效的充盈并实现对胶囊内镜的主动控制，相较胶囊肠镜而言，胶囊胃镜的技术难度更高。

据统计，2012 年我国仅有的 26,203 名消化内镜医师仅能满足胃癌患者治疗过程中的胃镜检查需求，并无余力支撑胃癌筛查工作。因此，在自然人群中推行早期胃癌筛查措施和高危人群进行内镜精查策略，是改变我国胃癌诊治严峻形势的可行且高效的途径，而自然人群的胃病早筛是有别于传统电子胃镜检查的新需

求、新市场，胶囊胃镜产品可有效的运用于胃癌早筛市场，是传统电子胃镜的良好补充。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“2、公司的技术水平及特点”部分补充披露如下：

“胶囊内镜可进一步细分为胶囊肠镜（小肠镜、结肠镜）和胶囊胃镜，由于境内外消化道疾病发病率差异较大，不同种类的胶囊内镜产品在境内外市场中的适用程度也是有一定区别，肠镜和胃镜均适合胶囊设备，而相较胶囊肠镜而言，胶囊胃镜的技术难度更高。”

四、胶囊肠镜的应用领域及医用价值

根据原卫生部 2012 年卫生统计提要的数据，2012 年底我国共有 26,203 名医师从事消化内镜诊疗工作，其中全职消化内镜医师比例占 30.95%，我国消化内镜医师以兼职为主；2012 年全年，我国开展消化内镜诊疗例数 2,877 万例。其中，常规胃镜及诊疗共开展 2,225.41 万例，占全部消化内镜手术例数的 78%；常规结肠镜及治疗、小肠镜分别开展 583.24 万例、26,441 例，占全部消化内镜手术例数的 20%和 0.09%¹¹。可见，我国肠镜（包括小肠镜和结肠镜）的使用率基本上为胃镜的 1/4。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“2、公司的技术水平及特点”部分补充披露如下：

“由于我国小肠的发病率较低，同时胶囊小肠镜解决的主要问题是无法使用插管式内镜进行检查的问题，因此胶囊小肠镜用于肠病早筛不具备较强的必要性。相较胶囊肠镜，胶囊胃镜的开发及应用是更具有现实意义的，将有助于弥补我国胃镜医师资源的短缺以及胃部疾病早筛的空白。结合我国胃癌发病率高的特征，以及胃病早筛也属医疗领域的事实，胶囊胃镜较胶囊肠镜在我国具有更广阔的市场和更高的应用价值。”

五、发行人关于胶囊胃镜更加先进，以及首家胶囊胃镜获批企业等表述是否准确，产品是否有市场价值

¹¹ 王洛伟, 辛磊, 林寒, et al. 中国消化内镜技术发展现状[J]. 中华消化内镜杂志, 2015, 32(8): 501-515

胶囊内镜最早在 2000 年由以色列科学家研究发明，经过近 20 年的发展，已成为小肠疾病的一线诊断方式。随着新型胶囊内镜的出现，胶囊内镜的适应部位已由小肠扩展到食管、结肠甚至胃。传统的胶囊内镜主要依赖自身重力、消化道蠕动或者外部动力系统控制，随机对消化道进行图像拍摄，医生利用体外的图像记录仪和影像工作站，了解受检者的整个消化道情况，从而对其病情做出诊断。上述检查方式主要适用于小肠检查，是一种被动式检查方式，并不能实现对胶囊内镜的主动控制，因此并不适用于容积更大、收缩舒张能力更强、结构更不规则的胃部检查。为了实现胶囊内镜检查胃的目的，必须对胃进行有效的充盈并实现对胶囊内镜的主动控制。公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人是目前全球最早获得 CFDA 批准的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证并量产投入市场的磁控胶囊胃镜产品，在技术方面实现了创新和突破。相较于被动式检查方式的胶囊肠镜，公司的胶囊胃镜实现对胶囊的主动精准控制以对胃进行有效的充盈检查，具有明显的技术先进性。

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

根据分析胃病早筛对我国的重要性和战略意义，公司产品具有明显的市场价值。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“1、公司的市场地位”部分补充披露了如下内容：

“胶囊内镜可进一步细分为胶囊肠镜（小肠镜、结肠镜）和胶囊胃镜，由于境内外消化道疾病发病率差异较大，不同种类的胶囊内镜产品在境内外市场中的适用程度也是有一定区别的。胃部疾病在东亚为高发疾病，相较胶囊肠镜，胶囊胃镜的开发及应用是更具有现实意义和市场价值。

除此之外，传统的胶囊内镜主要依赖自身重力、消化道蠕动，随机对消化道进行图像拍摄，医生利用体外的图像记录仪和影像工作站，了解受检者的整个消化道情况，从而对其病情做出诊断。上述检查方式主要适用于小肠检查，是一种被动式检查方式，并不能实现对胶囊内镜的主动控制，因此并不适用于容积更

大、收缩舒张能力更强、结构更不规则的胃部检查。为了实现胶囊内镜检查胃的目的，必须对胃进行有效的充盈并实现对胶囊内镜的主动控制，相较胶囊肠镜而言，胶囊胃镜的技术难度更高。

公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人是目前全球最早取得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证并量产投入市场的磁控胶囊胃镜产品，公司的胶囊胃镜产品将有助于弥补我国胃镜医师资源的短缺以及胃部疾病早筛的空白。”

请发行人说明报告期内主要产品合格率变化情况，是否存在质量问题，是否与用户之间存在纠纷潜在纠纷。

发行人报告期内生产相关产品的合格率变化情况如下：

产品	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年上半年
胶囊	95%	98%	98%	98.57%
控制设备	100%	100%	100%	100%

报告期内，发行人向客户销售的产品均为检测合格的产品。

根据发行人所在地质量技术监督主管部门出具的证明，发行人报告期以来一直严格遵守有关产品质量技术监督管理法律、法规及规范性文件的规定，未因违反质量技术监督法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

报告期内，发行人的产品不存在因产品质量导致检查事故、医疗事故的情形，发行人及其下属公司不存在因产品质量问题导致的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构核查了各地关于胶囊内镜检查的医保政策等相关资料，境外企业关于胶囊内镜的产品信息和相关资料，发行人提供的产品质量检测资料，发行人所在地质量技术监督主管部门出具的证明，发行人工商行政管理局等相关主管部门出具的相关证明文件，登录中国裁判文书网进行检索，对发行人主要客户进行走

访并形成访谈记录，查阅发行人相关客户、经销商出具的说明或回函。经核查，保荐机构认为，发行人产品不存在功能障碍和医用障碍，发行人的信息披露不存在夸大相关功能，发行人关于胶囊胃镜更加先进、以及首家胶囊胃镜获批企业等表述准确；报告期内，发行人的产品不存在因产品质量导致检查事故、医疗事故的情形，发行人及其下属公司不存在因产品质量问题导致的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

发行人律师认为，发行人报告期内不存在质量问题，与用户之间不存在因产品质量导致的纠纷或潜在纠纷。

2. 关于美年大健康

根据首轮问询回复，了报告期内，公司对美年大健康的销售情况。公司承诺对美年大健康销售的设备免费保修 3 年。根据首轮问询回复，2016 年、2017 年和 2018 年向其余客户销售设备单价分别为 69.94 万元、68.94 万元和 68.05 万元，其中 2018 年销售单价与表格中 67.86 万元存在差异。

请发行人进一步披露：（1）结合定价政策，发行人对美年大健康销售单价相对于其他客户的差异相对数、变动区间；（2）除美年大健康外，报告期各期与发行人发生交易的客户数量（按同一控制口径计算）、交易金额。

请发行人：（1）结合销售政策、客户类型和销售数量情况，进一步说明发行人对美年大健康销售产品定价政策的合理性；（2）结合向其他客户销售设备的保修约定条款，进一步说明向美年大健康销售设备约定保修期的合理性，是否应递延单独确认保修服务收入并说明理由；（3）结合美年大健康销售公司产品套餐内公司产品、全身体检套餐、超导核磁共振、低剂量胸部 CT 单独零售价格，分析扣除以上项目收费外，美年大健康通过打包套餐方式进行定价是否可以覆盖胶囊胃镜业务的基本成本，美年大健康该项业务单项核算是否存在亏损；（4）说明除胶囊业务外，美年大健康是否开展传统胃镜业务，如是，相关使用率情况；（5）说明美年大健康对发行人产品的具体使用工序，使用和诊断人员是否需取得相关资格，从体检到医生出具结果的时间；（6）说明发行人对美年

大健康不同店铺的胶囊和设备的销售单价是否一致，说明相关销售结算方式及回款情况；（7）说明美年大健康使用发行人的相关产品是否涉及取得相关资质，美年大健康是否拥有了相关资质；试用期间是否与用户存在纠纷潜在纠纷；（8）说明发行人产品的售价较国内和国际竞争对手的差异，国内其他体检中心是否使用了其他国内、国际产品开展胶囊胃镜业务；（9）发行人与美年大健康签订合同的形式与主要内容，包括合同期限、交易内容、主要权利与义务等，是否有限制公司业务发展的特殊条款；双方交易是否具有可持续性、是否具有重大不确定性风险，是否影响公司持续经营能力；（10）说明问询回复前后不同地方销售单价数据差异的原因。

请保荐机构、申报会计师核查，说明发行人向美年大健康销售收入销售资料的核查范围、收入覆盖比例、门店实际走访情况、近三年合同或订单签订情况、发货情况、销售回款、销售返利情况等，并发表意见。

请保荐机构、申报会计师进一步核查，说明美年大健康门店数量与期末设备数量差异原因，结合对美年大健康加盟店的核查情况，说明公司销售金额与美年大健康采购金额差异原因，并发表明确意见。

回复：

请发行人进一步披露：

（1）结合定价政策，发行人对美年大健康销售单价相对于其他客户的差异相对数、变动区间；

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

“根据公司的销售政策，产品销售价格在基础价格上，根据客户类型的不同、客户采购规模的不同，协商确定具体的销售价格。基本原则是：大型集团类客户采购价格优于其他类客户；一定期间采购规模大的客户的采购价格优于采购规模小的客户。公司将国内大型上市民营体检机构划归为集团类客户，美

年大健康作为集团类客户，与其同属集团类客户的主要有瑞慈医疗（1526.HK），虽然2016年公司对瑞慈医疗已经实现销售，但由于对方采购数量较小，尚未对其执行集团类客户的价格政策，2017年起随着其采购量的增加而开始适用集团类客户的价格。美年大健康作为集团类客户，与其他适用集团类价格政策的客户相比，报告期内设备销售价格差异率不到2%（以向美年销售价格为基准，即2017年公司对瑞慈的设备销售均价/对美年的设备销售均价-1）；胶囊销售价格，在可比区间内，差异率区间为17.27%-8.79%（即2017年、2018年、2019年上半年公司对瑞慈的胶囊销售均价/对美年的胶囊销售均价-1）。”

(2) 除美年大健康外，报告期各期与发行人发生交易的客户数量（按同一控制口径计算）、交易金额。

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

“报告期内，除美年大健康及其加盟店外，与发行人发生交易的客户数量、交易金额如下：

单位：万元

	2019年上半年	2018年	2017年	2016年
客户数量	154	126	88	63
主营业务收入	6,314.56	7,311.03	4,424.91	2,165.11

如上所示，报告期内发行人除美年大健康及其加盟店外，其他客户数量逐年增加，主营业务收入逐年提高。”

请发行人：

(1) 结合销售政策、客户类型和销售数量情况，进一步说明发行人对美年大健康销售产品定价政策的合理性；

发行人销售产品的定价政策主要考虑以下因素：

1、客户类型

发行人产品的主要终端客户为医院和体检机构，发行人通过直销和经销模式进行销售。因此，发行人的直接客户主要分为直销医院、直销体检机构和经销商。发行人根据不同客户类型的特点及战略考虑，制订了不同的定价政策（即分客户类型指导价）：

（1）直销体检机构客户多为大型连锁集团，旗下门店众多，发行人一旦开发成功，便可一举在其遍布全国的体检网络中进行销售，营销效率高。此外，体检机构因规模化经营、总部管理、采购体系灵活等特点，有助于发行人快速提升销量、更快地打开并占领市场、更快地被患者认知和接受，具有战略意义。因此，发行人对直销的集团体检客户制订了较低的销售指导价格。

（2）直销医院客户多为单个医院，较少存在大规模连锁的情况，对发行人来说营销效率较低。此外，医院客户采购流程复杂、采购周期较长，发行人对其的开发难度较大和周期较长，需要承担较大的人力成本、时间成本和运营成本。因此，发行人为直销医院客户设定了较高的指导价格。

（3）发行人经销商明确对应一个或若干个终端医疗机构，发行人对其的销售定价主要以历史表现和销量确定。

2、销售数量和销售批量

在针对不同类型客户的指导售价基础上，发行人根据客户一定期间采购的数量规模和单批次的数量，考虑给予客户一定的价格优惠。为达到促销效果，发行人与部分客户约定，在一定期间内对方采购/使用数量达到一定水平时，发行人给予一定的价格折扣、满赠等。此外，由于零星订单、小批量订单给发行人带来生产上的不经济，特别是在目前产能利用率较低的情况下，发行人对单个订单数量达到一定规模的也给予一定的价格优惠，鼓励客户批量下单。

3、胶囊和设备的不同考虑

针对发行人胶囊、设备产品各自消耗品、固定资产的属性，发行人也制定了不同的价格体系。胶囊作为消耗品，批量采购下的价格优惠较设备更大。

4、历史合作记录及未来合作预期

对于部分历史合作记录良好，且对未来合作有较高预期的客户，虽现阶段销量有限，也给予了较大的价格优惠。

综上，美年大健康作为大型的连锁体检机构，报告期内超过四百家门店采购并使用了发行人产品，合计销售占比 80%左右，且胶囊采购单笔批量大。因此，发行人依据既定的定价政策和销售策略为其提供优势价格具有合理性。

(2) 结合向其他客户销售设备的保修约定条款，进一步说明向美年大健康销售设备约定保修期的合理性，是否应递延单独确认保修服务收入并说明理由；

发行人向大部分其他客户销售设备的保修年限为 2-3 年，如与山东省立医院约定的保修年限为 3 年，与济南盛年医疗设备有限公司（山东大学齐鲁儿童医院经销商）约定的保修年限为 2 年，与石家庄驰欧商贸有限公司（北京市肛肠医院经销商）约定的保修年限为 3 年，与向美年大健康销售设备的保修年限差异不大，因此向美年大健康销售设备约定的保修期具有一定的合理性。

发行人向客户销售设备约定的保修期内，发行人无法估计提供维修服务的次数以及单次维修服务的金额。同时，保修期内发行人提供保修服务仅归集发生的费用金额，不另外单独向客户收取费用。

因此上述保修服务属于不能单独计量且预计全部不能得到补偿。

根据《企业会计准则》规定，如果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，企业应当将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品进行会计处理；

提供劳务交易结果不能可靠估计，预计全部不能得到补偿的，则不确认收入，将已发生的劳务成本计入损益。

因此，发行人不递延单独确认保修服务收入，仅在发生相关劳务成本时计入损益。

(3) 结合美年大健康销售公司产品套餐内公司产品、全身体检套餐、超导核磁共振、低剂量胸部 CT 单独零售价格，分析扣除以上项目收费外，美年大健康通过打包套餐方式进行定价是否可以覆盖胶囊胃镜业务的基本成本，美年大健康该项业务单项核算是否存在亏损；

根据美年大健康官方网站的体检项目信息，以及美年大健康天猫商城中的体检项目信息，“3650 胶囊胃镜高端体检”项目（简称“3650 套餐”）中包含的全身体检套餐为基础体检，美年大健康天猫商城中的基础体检套餐（如入职无忧体检、白领初级体检等）价格在 199-289 元/次；而“男性 30+体检”项目中除包含全身体检外，还赠送幽门螺旋杆菌检查，包含胸部 CT 检查（也是不出片），价格为 458 元/次；超导核磁共振项目仅在“3650 套餐”中包含，其他体检项目均无涉及，据美年门店向企业客户提供的报价单，超导核磁共振在“3650 套餐”中的折后价格为 190 元/次。同时，3650 套餐中的主要项目磁控胶囊胃镜、超导核磁共振、低剂量胸部 CT，只有磁控胶囊胃镜单次需要消耗一颗胶囊，超导核磁共振、低剂量胸部 CT 由于均不出片所以直接费用除操作成本外并无其他耗材费用。瑞慈体检的天猫商城旗舰店推出的“磁控胶囊胃镜”体检项目为仅做磁控胶囊胃镜的单项项目，使用公司产品，价格为 3,300 元/次，对应使用一颗胶囊。综上，在剔除全身体检套餐、超导核磁共振、低剂量胸部 CT 后，美年大健康进行单项磁控胶囊胃镜检查的价格测算设定在 3,000 元/次具有合理性。美年大健康进行一次磁控胶囊胃镜检查的基本成本包括一颗胶囊的成本、设备的折旧摊销、相关的人工水电等费用摊销，其中：一颗胶囊的成本按安翰科技的销售均价，不含税约 1,096.21 元/颗；设备的一般折旧年限为 6 年，摊销到每日的折旧费约 251.73 元；使用磁控胶囊胃镜进行胃部检查时间约 15 分钟，操作人员约 2-3 人，耗费的水电等费用非常少，该等费用影响较小。因此，整体看，美年大健康进行磁控胶囊胃镜体检的单项业务不存在亏损的情形。另外，美年健康的年报也将公

公司的磁控胶囊胃镜作为重点体检项目披露，且美年健康的收入、利润规模近三年增长显著，不存在因进行磁控胶囊胃镜检查而影响美年健康盈利能力的迹象。

(4) 说明除胶囊业务外，美年大健康是否开展传统胃镜业务，如是，相关使用率情况；

根据美年大健康官方网站的体检项目信息，以及美年大健康天猫商城中的体检项目信息，包含胃镜的体检项目仅为使用安翰科技产品进行磁控胶囊胃镜检查的“3650 胶囊胃镜高端体检”项目（简称“3650 套餐”）。除此之外，美年大健康体检项目无其他胃镜检查内容，不存在开展传统胃镜业务的情形。

根据美年大健康的说明，2014 年，慈铭体检集团在纳入美年大健康前，曾尝试开展以传统电子胃镜为体检手段对受检者进行胃病早筛的体检项目。但由于现场操作对于医师的依赖度很高、受检者接受度较低、检查过程繁复且存在感染风险等限制因素，该项目最终无法得到大范围开展。2015 年，美年大健康将安翰科技产品用于消化道健康体检，获得了良好的市场反馈。

(5) 说明美年大健康对发行人产品的具体使用工序，使用和诊断人员是否需取得相关资格，从体检到医生出具结果的时间；

一、美年大健康使用公司产品的具体使用工序

根据美年大健康提供的《标准胃部检查流程》，美年大健康使用公司产品的具体使用工序如下：

步骤	检查流程	注意事项及说明
1	预约	至少提前一天预约，包含禁忌症排查、检查者相关资料记录、预约检查时间、告知胃准备、检查前注意事项等
2	开启设备	确认插上插座后，先打开总开关，打开左侧电脑开关，再打开右侧的电机开关
3	检查设备	双击 ESNavi 软件，查看设备是否正常工作（三维运动、便携记录器电量及连接情况等）
4	签署知情同意书	签署知情同意书，询问检查者既往病史、禁忌症等
5	检查前胃肠准备	胃部祛黏液、祛泡准备（服用祛泡剂、祛粘液剂）
6	录入信息	工具→信息录入，确认信息

7	穿戴检查服	待准备时间到达后，受检者喝水至有饱胀感，取下身上磁性物品例如银行卡磁卡手表等，穿着检查服后平躺于检查台
8	开启胶囊	开启胶囊，查看胶囊参数，然后拍摄纸质知情同意书，胶囊编号，操作界面，受检者头像，切换通道（优先 6/7），两分钟以后确认电量是否稳定在 2,900mv，若是，方可吞服
9	吞服胶囊	左侧卧位吞服胶囊，检查食道（保持间断性少量喝水至胶囊通过食道），如果胶囊在食道进不去胃，可以稍坐起来大口喝水
10	胃检查顺序	一般顺序为：贲门、胃底→胃体→胃角→胃窦→幽门
11	检查结束	胃部检查结束后，关闭胶囊；拔掉 USB 连接线，脱下检查服，交代检查后注意事项，送受检者离开
12	数据导出	便携记录器连接电脑，工具→数据导出，点击开始导出；导出完成后在该界面关闭便携记录器，开始充电直至充电白灯熄灭
13	确认数据无异常	软件选择文件→打开录像，选择受检者数据，点击 ACPI 文件打开录像，检查录像是否正常，查看整个录像时间与检查所用时间是否相符，如果异常，则重新导出；做下一例检查者之前必须导出前一个检查者录像
14	设备关机	首先关闭软件，然后关闭电机开关，再关闭电脑，最后关闭总开关
15	确认胶囊排出	通过观察排便情况或通过胶囊定位器检测

二、操作和诊断人员需取得的相关资格

美年大健康使用公司产品的操作人员正式上岗前须取得中国医师协会、国家卫生计生委人才交流服务中心联合颁发的《内镜技术培训证书》。

根据美年大健康的说明，美年大健康的阅片/诊断人员均为执业医师，其需取得卫生主管部门核发的《医师资格证书》、《医师执业证书》。

三、研判结果的时间

受检者检查完毕后，视受检者的不同需求，美年大健康与阅片医师约定诊断时间，通常为受检者检查完毕后 36 个小时内。

根据美年大健康网站（<http://www.health-100.cn>）上的 3650 胶囊胃镜体检产品介绍，受检者完成检查后的 36 个小时后可登录美年大健康官网查看电子报告，7 个工作日后可预约领取纸质版报告。

（6）说明发行人对美年大健康不同店铺的胶囊和设备的销售单价是否一致，说明相关销售结算方式及回款情况；

根据发行人与美年签订的框架协议，发行人销售给美年各门店的胶囊和设备单价一致；

胶囊销售的销售模式为：先款后货；设备销售的销售模式为：客户签订协议后支付定金，后续款项于账期内支付，美年大健康设备销售账期为 180 天。上述款项结算方式为银行转账。

截止至 2019 年 8 月 31 日，报告期内对美年大健康的销售回款情况如下：

单位：万元

年份	对美年大健康销售金额	截止至 2019 年 8 月 31 日实际收到金额	回款比例
2019 年上 半年	8,251.69	6,762.85	81.96%
2018 年	24,596.33	24,012.53	97.63%
2017 年	12,653.56	12,647.67	99.95%
2016 年	9,317.29	9,317.29	100.00%

如上所示，报告期发行人对美年各门店销售回款情况良好。

(7) 说明美年大健康使用发行人的相关产品是否涉及取得相关资质，美年大健康是否拥有了相关资质；试用期间是否与用户存在纠纷潜在纠纷；

一、美年大健康使用公司产品是否涉及取得相关资质

根据《医疗器械监督管理条例》，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。

根据美年大健康的说明，除《医疗机构执业许可证》外，美年大健康采购并使用公司产品无需取得其他关于医疗器械的资质文件。

经核查美年大健康相关门店的营业执照、《医疗机构执业许可证》等相关资质文件，报告期内采购公司产品的美年大健康相关门店均已取得《医疗机构执业许可证》。

美年大健康相关门店报告期内均已取得使用发行人产品的相关资质。

二、使用期间是否与用户存在纠纷或潜在纠纷

2019年3月14日，发行人收到美年大健康某一门店的情况告知书，该门店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，该门店与受检者就此滞留情况存在争议。

发行人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2019年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。

截至本回复报告签署日，除上述情形外，发行人未收到其他和发行人产品滞留有关的不良事件报告，国家医疗器械不良事件监测信息系统中也不存在其他关于发行人产品的不良事件登记信息。

根据发行人书面声明、工商行政管理局等相关主管部门出具的相关证明文件并经保荐机构核查，发行人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。

（8）说明发行人产品的售价较国内和国际竞争对手的差异，国内其他体检中心是否使用了其他国内、国际产品开展胶囊胃镜业务；

一、发行人产品的售价较国内和国际竞争对手的差异

检索天猫关于“胶囊内镜”“胶囊胃镜”“胶囊肠镜”等关键字的体检项目，关于其他竞争对手的胶囊内镜产品的报价大致如下：

1、杭州艾博体检中心的体检套餐曾使用韩国 IntroMedic 的胶囊内镜产品，体检套餐报价为 6,960 元人民币，**目前该产品已下架；**

2、普惠体检的体检套餐使用重庆金山的 OMOM 胶囊，体检套餐报价为 4,500 元人民币；

3、强森医疗的体检套餐使用重庆金山的 OMOM 胶囊，体检套餐报价为 2,520 元人民币。

上述体检套餐包含的项目及后续服务有一定的区别，因此价格差异较大。

除此之外，与公司合作的医院中，也存在销售 Given Imaging 和重庆金山的胶囊内镜产品的情形，相关医院对外销售 Given Imaging 产品的价格在 7,000 元人民币左右；对外销售重庆金山产品的价格在 4,000 元人民币左右。

二、国内其他体检中心使用其他胶囊内镜产品的情况

检索“美年大健康”“瑞慈医疗”“爱康国宾”等大型体检机构的官网以及其天猫旗舰店，“美年大健康”“瑞慈医疗”仅能查询到安翰科技相关产品，暂未检索到“爱康国宾”的胶囊内镜体检项目。

(9) 发行人与美年大健康签订合同的形式与主要内容，包括合同期限、交易内容、主要权利与义务等，是否有限制公司业务发展的特殊条款；双方交易是否具有可持续性、是否具有重大不确定性风险，是否影响公司持续经营能力；

一、公司与美年签订合同的形式与主要内容，不存在限制公司业务发展的特殊条款

(一) 合同形式

1、合作框架协议及其补充协议

2015 年 12 月 16 日，安翰有限、上海安翰与美年大健康签署《NaviCam 胶囊内镜机器人医疗机构合作协议》，就安翰有限、上海安翰向美年大健康销售巡航胶囊内窥镜控制系统及 NaviCam 胶囊内窥镜的合作期限、价格、设备交货与验收、技术支持与售后服务等进行了约定。

2017 年 5 月，上海安翰与美年大健康签署《NaviCam 胶囊内镜机器人合作补充协议》，就销售数量、对外销售价格等进行了补充约定。

2018年9月，上海安翰与美年大健康签署《NaviCam 胶囊内镜机器人合作补充协议》，就销售数量、对外销售价格等进行了补充约定。

2、具体订货单

根据发行人的说明，在前述合作协议及其补充协议的基础上，美年大健康通过订货单形式向发行人采购相关产品，该等订货单约定了采购的产品名称、规格型号、数量、单价、总金额、付款方式等。

（二）主要内容（包括合同期限、交易内容、主要权利与义务等）

公司与美年大健康签订的上述协议及其补充协议、订货单的主要内容如下：

序号	合同名称	合同期限	交易内容	主要权利与义务
1	NaviCam 胶囊内镜机器人医疗机构合作协议	2016年1月至2019年6月	美年大健康向安翰有限、上海安翰采购胶囊、设备	①医疗资格和条件：美年大健康相关门店需具备相应的场地和人员并具备相关体检机构资质； ②合作方式：A.相关门店纳入统一合作；B.分阶段合作，约定了不同阶段采购设备和胶囊的价格；C.约定了设备的价格、发货、安装、调试、验收等事项；D.约定了胶囊的分阶段采购价格、付款方式、发货安排以及胶囊使用的相关要求及责任；E.约定了胶囊的终端销售价格区间； ③设备的交货与验收：约定了设备的交货、验收等相关安排； ④技术支持与售后服务：约定了设备安装后的培训安排、保修事项、产品维修安排、产品过期的处理、保修期后的安排； ⑤违约责任：守约方发出书面改正通知后的合理时间内仍不改正的，守约方有权要求违约方支付所涉金额的20%作为违约金；违约金不足以弥补损失的，违约方还应赔偿相关损失； ⑥保密条款：各方均有保密义务，未经对方书面同意，不得向第三方公开或透露； ⑦适用法律及争议的解决：各方如有争议且不能通过协商解决，提交武汉仲裁委员会，按其仲裁规则进行仲裁，仲裁为终局裁决； ⑧协议的生效：自各方签字盖章后生效。
2	NaviCam 胶囊内镜机器人合作补充协议	同上	美年大健康向上海安翰采购胶囊、设备	①为杜绝市场恶意低价竞争行为，各方约定了终端销售价格区间及违约责任； ②约定了第二阶段美年大健康采购胶囊的数量，对美年大健康阅片医生的要求进行了约定； ③对美年大健康操作人员的资格进行了约定； ④约定了违约责任，要求安翰有限提供的的胶囊符合

				国际及相关标准；如质量不符合要求，安翰有限需进行更换； ⑤保密条款：各方均有保密义务，未经对方书面同意，不得向第三方公开或透露； ⑥协议的生效：自各方签字盖章后生效。
3	NaviCam 胶囊内镜机器人合作补充协议	同上	美年大健康向上海安翰采购胶囊、设备	①为杜绝市场恶意低价竞争行为，各方约定了终端销售价格区间及违约责任； ②约定了第二阶段美年大健康采购胶囊的数量，对美年大健康阅片医生的要求进行了约定； ③对美年大健康操作人员的资格进行了约定； ④约定了违约责任，要求安翰有限提供的的胶囊符合国际及相关标准；如质量不符合要求，安翰有限需进行更换； ⑤保密条款：各方均有保密义务，未经对方书面同意，不得向第三方公开或透露； ⑥协议的生效：自各方签字盖章后生效。
4	NaviCam 胶囊内镜机器人医疗机构合作订货单	-	美年大健康向上海安翰采购胶囊	①胶囊的采购数量、采购价格、规格型号等； ②供货方收到全款后按订货方要求发货至指定地点并按照订货方要求开具正规税务发票； ③订货方一次性支付货款到供货方指定的账户。

（三）不存在限制公司业务发展的特殊条款

公司与美年大健康签署的合同基于平等的商务协商，上述合同中不存在限制公司业务发展的特殊条款。

二、双方交易具有可持续性、不存在重大不确定性风险，对公司持续经营能力不存在重大不利影响

（一）公司与美年大健康之间的交易具有可持续性

报告期内，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，其中包括美年大健康控制的各门店及其参股的各类加盟店。公司自 2013 年开始与美年大健康（包括其后续收购的慈铭）接触，2015 年双方签署合作协议，并于 2016 年起根据各门店需求逐年增加了采购量。公司产品具有“三新性”，主要针对以体检为中心的消化道疾病早筛市场，因此通过独立营销方式获取我国民营体检机构中市场份额占比较大的美年大健康这一客户具有合理性。

美年大健康的体检服务需要公司的新技术、新产品，为形成新需求的消费者提供优质体检服务。公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品使磁控胶囊胃镜检

查得以普及，挖掘了广大消费者对胃病早筛的新需求；同时，通过将胃镜检查拆分为图像采集和诊断两个过程，指数级提升了胃镜检查的可及性，使得胃镜检查可有效运用于体检行业，创造了以体检为中心的胃病早筛新市场。美年健康年报披露，美年健康持续重金投入高端检查设备用于精准体检，胶囊内镜等高端设备已成为美年的标准配置，并以此重新定义专业体检的行业标准，比如推出主打磁控胶囊内镜检查的“3650 套餐”这一创新性的优质体检项目。美年健康通过旗下的“美年大健康”、“慈铭”、“美兆”、“奥亚”四大品牌为国人提供精准专业、高性价比的健康体检与服务，真正做到早发现、早治疗、早预防、早健康，守护每个中国人的生命质量。除磁控胶囊内镜检查外，美年健康也致力于 ctDNA/甲基化/抗体肿瘤早筛技术应用、脑健康检测（AD 阿尔茨海默症预警）等疾病早筛项目，致力于早日推动实现《“健康中国 2030”规划纲要》、《2019 年国务院政府工作报告》提出的国家战略目标。公司的“磁控胶囊内镜系统”机器人产品为首个获得 CFDA 核发的“磁控胶囊内镜系统”三类医疗器械注册证的磁控胶囊内镜产品，美年大健康对其具有稳定的需求，公司与美年大健康是相互促进的关系，可保证公司与美年大健康间合作的稳定性和可持续性。

（二）美年大健康不存在重大不确定性，双方交易不存在重大不确定性风险

公司产品 2013 年获得医疗器械注册证后开始市场推广，美年大健康为公司首批营销客户之一，不属于异常新增客户。另外，美年大健康产业的实际控制人俞熔，同时是上海中卫安健创业投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人（GP）上海中卫安健创业投资管理有限公司的实际控制人，上海中卫安健创业投资合伙企业（有限合伙）的有限合伙人（LP）主要是外部投资人；上海中卫安健创业投资合伙企业（有限合伙）持有安翰科技 3.6013% 的股份，根据《公司法》、《企业会计准则》、《科创板上市规则》等，美年大健康也不属于公司关联方。美年健康（002044.SZ）作为 A 股上市公司，已在我国民营体检市场占据较大的市场份额，近几年经营情况良好，收入稳定增长，其年报披露的未来经营计划稳健且已采取了有效的发展措施，因此美年大健康自身不存在重大不确定性风险，从而可保障其与公司的交易不存在重大不确定性。

（三）双方交易对公司持续经营能力不存在重大不利影响

结合公司产品的“三新性”特征，公司在产品营销和市场推广中形成了有效的商业策略，以保证公司业绩的稳步增长，降低了经营风险，形成了持续经营能力。这一情形具有过程性、阶段性。公司与美年大健康之间的交易具有可持续性，美年大健康不存在重大不确定性，双方交易不存在重大不确定性风险，因此，公司与美年大健康间的交易对公司持续经营能力不存在重大不利影响。

（10）说明问询回复前后不同地方销售单价数据差异的原因。

首轮问询回复中，2018年向其余客户销售设备单价为68.05万元，与表格中67.86万元存在差异。经核实，2018年度公司向瑞慈医疗未销售设备，但销售与设备配套使用的便携式记录仪，共计销售金额8.66万元，前述数据差异系该项销售款所致。剔除该项销售款对其他客户的销售设备额的影响，发行人向其他客户销售设备单价应为67.86万元。

请保荐机构、申报会计师核查，说明发行人向美年大健康销售收入销售资料的核查范围、收入覆盖比例、门店实际走访情况、近三年合同或订单签订情况、发货情况、销售回款、销售返利情况等，并发表意见。

保荐机构向美年大健康销售收入销售资料的核查范围包括：

1、抽取样本核查美年大健康的销售订单、销售出库单、销售发票、收款凭证、胶囊签收单、设备验收单等原始单据；

2、抽取样本核查美年大健康在报告期内的收款银行水单，核查是否存在第三方代付款；

3、对报告期各年公司向其销售金额最大的前5大门店及美年健康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；

4、对与美年大健康所有发生交易的门店发出函证，函证内容包括：交易金额、往来款余额、回款金额、交易数量和使用数量，发出函证均已收到回函，销

售收入核查覆盖比例为 100%。报告期内，发行人与美年大健康合同或订单签订情况、发货情况、截至 2019 年 8 月 31 日的销售回款情况如下表所示：

	合同或订单签订情况	报告期内发货情况	订单发货比例	销售回款比例
2016 年度	基于 2015 年 12 月签订的合作协议收到订单	发货量与订单一致	100%	100.00%
2017 年度	签署补充协议	发货量与订单一致	100%	99.95%
2018 年度	签署补充协议	发货量与订单一致	100%	97.63%
2019 年上半年	签署补充协议	发货量与订单一致	100%	81.96%

5、查看了合同销售条款和实际销售情况，除了发行人对美年大健康提供的满赠优惠外，不存在其他重大销售返利情况。

经核查，保荐机构认为：美年大健康报告期内销售内容、订单签订情况、发货情况、销售回款、销售返利情况等与经核查情况一致。

申报会计师认为：美年大健康报告期内销售内容、订单签订情况、发货情况、销售回款、销售返利情况等与我们所了解的情况一致。

请保荐机构、申报会计师进一步核查，说明美年大健康门店数量与期末设备数量差异原因，结合对美年大健康加盟店的核查情况，说明公司销售金额与美年大健康采购金额差异原因，并发表明确意见。

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

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
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
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

上述门店为报告期内与公司发生过交易的门店，包含美年大健康控股门店及其加盟店。从美年大健康所有门店看，报告期各期末门店数量均小于年末设备台数，2016年末、2017年末、2018年末、2019年上半年末平均每家门店的设备留存台数分别为1.03台、1.04台、1.04台、1.06台，除部分门店存在留存2台设备进行磁控胶囊胃镜体检（如美年珠海门店）外，也存在地区内的管理公司为该地区开设其他门店提前采购设备的情形（如重庆市）。表中部分省份在某些年末存在门店数量大于设备留存台数的情形，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：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。

美年健康年报披露的向公司采购额与公司向美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店的销售额对比如下：

单位：万元

期间	美年健康披露的采购额	公司的销售金额
2016年	6,893.04	9,317.29
2017年	5,703.35	12,653.56
2018年	7,109.00	24,596.33
2019年上半年	-	8,251.69

注：美年健康2019年半年报未披露供应商相关信息。

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

单位：万元

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

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

保荐机构向美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店的各门店函证了其采购发行人产品及服务的金额、数量、耗用，并核查了发行人的订单、发货单、验收单、销售回款等销售资料。经核查，保荐机构认为发行人披露的向美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店的销售金额完整，与美年健康披露的金额差异主要原因包括增值税影响、控参股门店的影响、控股门店合并报表月份的影响、美鑫的影响等，具体如下：

1、增值税影响：根据美年大健康提供的统计说明，美年大健康披露的采购额为含税金额，公司的销售金额为不含税金额。2016年、2017年、2018年5月

前，公司产品的增值税率为 17%，2018 年 5 月起增值税率调整为 16%。上表增值税影响中，还包含了递延处理相关的增值税影响。

2、递延处理的影响：报告期内，美年大健康向公司采购的胶囊达到一定数量后，公司会向美年大健康赠送胶囊作为奖励，该类情形公司会按各期销售情况确认递延收益，而美年大健康统计采购数据时并未考虑此影响，会形成差异。上表递延处理的影响金额均为不含税金额。

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

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

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

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

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

向美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店的所有门店函证了其采购发行人产品及服务的金额、数量和耗用情况；并核查了发行人的订单、发货单、验

收单、销售回款等销售资料；查看美年健康提供的采购额统计说明，分析与发行人销售金额差异原因；

经核查，申报会计师认为，与美年健康披露的金额差异主要原因包括增值税影响、控参股门店的影响、美年健康合并范围影响等，经按美年健康的统计计算口径重新统计后，公司的销售金额与美年健康披露的采购金额差异可合理解释。

3. 关于实际控制人认定与控制权稳定

根据首轮问询回复，2018年11月19日，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、宁波安翰同舟签署了《一致行动协议》，对一致行动的相关安排进行了明确约定。

请发行人：（1）说明上述各方以协议方式追认从最近两年开始为一致行动人的合理性以及追认的合法性；（2）结合最近2年公司股东大会和董事会的议事表决实际运行情况、日常经营决策情况，充分说明最近2年吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG是否构成共同控制，上述四人与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、宁波安翰同舟是否构成一致行动；（3）通过与其他方共同签署的《一致行动协议》如何确认吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG构成共同控制，共同控制的权利义务是否清晰、责任是否明确。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）说明上述各方以协议方式追认从最近两年开始为一致行动人的合理性以及追认的合法性；

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

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

二、吉朋松加盟发行人并成为共同实际控制人之一的背景和过程

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

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

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

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

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

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

根据吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人的说明，该协议的内容为吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人的真实意思表示，不存在违反相关法律、法规及规范性文件的强制性规定的情形。

综上，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 最近 2 年为一致行动人符合实际情况，其以协议方式对该等事实进行追认具有合理性；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及一致行动人所签署《一致行动协议》的内容为签署各方的真实意思表示，不存在违反相关法律、法规及规范性文件的强制性规定的情形，合法合规。

(2) 结合最近 2 年公司股东大会和董事会的议事表决实际运行情况、日常经营决策情况，充分说明最近 2 年吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 是否构成共同控制，上述四人与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、宁波安翰同舟是否构成一致行动；

一、最近 2 年公司董事会和股东大会的议事表决实际运行情况、日常经营决策情况

自 2017 年 1 月 1 日至本回复报告签署日，发行人历次董事会召开情况如下：

序号	董事会会议届次	召开日期	会议审议事项	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 表决情况
1	安翰有限临时董事会	2017.3.28	股东股权转让事宜	均同意
2	安翰有限临时董事会	2017.7.25	上海安翰医疗技术有限公司收购上海澜硕医疗科技有限公司事宜	均同意
3	安翰有限临时董事会	2017.9.8	股东股权转让事宜	均同意

4	安翰有限临时董事会	2017.9.10	增资及股东股权转让事宜	均同意
5	安翰有限临时董事会	2017.10.9	成立市场决策委员会事项	均同意
6	安翰有限临时董事会	2017.11.30	拓展保险渠道事宜	均同意
7	安翰有限临时董事会	2017.12.22	设立香港子公司事宜	均同意
8	安翰有限临时董事会	2018.5.15	将香港子公司股权转让给上海安翰事宜	均同意
9	安翰有限临时董事会	2018.8.2	在银川设立互联网医院事宜	均同意
10	安翰有限临时董事会	2018.11.26	启动股改事宜	均同意
11	安翰有限临时董事会	2018.12.10	股改事宜	均同意
12	第一届董事会第一次会议	2018.12.11	聘任高管、通过相关制度等事项	均同意
13	第一届董事会第二次会议	2019.1.3	募投项目事宜	均同意
14	第一届董事会第三次会议	2019.2.11	关于发行上市的相关事项	均同意
15	第一届董事会第四次会议	2019.4.9	调整发行方案事项	均同意
16	第一届董事会第五次会议	2019.5.21	关于扩建项目事项	均同意
17	第一届董事会第六次会议	2019.5.31	审议2018年年度董事会工作报告	均同意
18	第一届董事会第六次会议	2019.8.28	审议半年报相关内容	均同意

发行人为外商投资企业，在有限公司阶段，安翰有限的最高权力机构为董事会；安翰有限整体变更为股份有限公司后至本回复报告签署日，发行人历次股东大会召开情况如下：

序号	股东大会会议届次	召开日期	会议审议事项	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人表决情况
1	创立大会	2018.12.11	股改相关事项	均同意
2	2019年第一次临时股东大会	2019.1.18	募投项目事宜	均同意

3	2019年第二次临时股东大会	2019.2.26	关于发行上市的相关事项	均同意
4	2019年第三次临时股东大会	2019.4.24	调整发行方案事项	均同意
5	2018年年度股东大会	2019.6.15	2018年年度股东大会	均同意

综上，最近2年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 历次董事会表决结果均一致，对发行人董事会的表决结果能够产生重大影响；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人历次股东大会表决结果均一致，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 实际支配的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响。

从日常经营管理来看，最近2年，吉朋松一直担任安翰有限/发行人的总经理，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 一直均担任安翰有限/发行人副总经理，上述4人对发行人日常经营管理、经营方针的制定及决策、管理层的提名和任免均发挥着重要作用。

二、吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、北京安翰同舟、宁波安翰同舟的一致行动关系情况

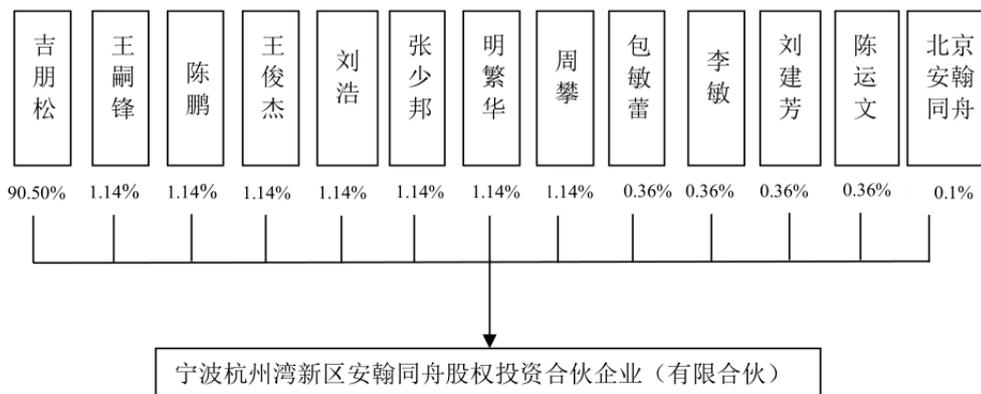
根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，一致行动是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实；如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：（一）投资者之间有股权控制关系；……（十）在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份；……。

经核查，最近2年，北京安翰同舟为吉朋松控制的企业；截至本回复报告签署日，其股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吉朋松	2	66.7%
2	张丽	1	33.3%

合 计	3	100%
-----	---	------

经核查，最近 2 年，宁波安翰同舟为吉朋松控制的企业；截至本回复报告签署日，其股权结构如下：



最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、北京安翰同舟、宁波安翰同舟的一致行动关系如下：

共同实际控制人	一致行动人	2017 年 1 月 1 日至本本回复报告签署日的一致行动关系
吉朋松	张丽	夫妻关系
	北京安翰同舟	吉朋松控制的企业
	宁波安翰同舟	吉朋松控制的企业
肖国华	WEI DOU	夫妻关系
XIAODONG DUAN	WEN WU	夫妻关系
XINHONG WANG	WEI LI	夫妻关系

综上，最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 历次董事会表决结果均一致，对发行人董事会的表决结果能够产生重大影响；最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人历次股东大会表决结果均一致，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 实际支配的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人实施共同控制，为发行人的共同实际控制人；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、宁波安翰同舟为一致行动人。

(3) 通过与其他方共同签署的《一致行动协议》如何确认吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 构成共同控制，共同控制的权利义务是否清晰、责任是否明确。

最近 2 年，吉朋松一直为发行人的第一大股东，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人所持安翰有限/发行人的股权比例变动情况如下：

期间	股东	持股比例
2016 年 12 月（安翰有限第五次增资及第四次股权转让后）至 2017 年 3 月（安翰有限第五次股权转让前）	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG、张丽、WEI DOU、WEN WU、WEILI、北京安翰同舟	48.60 %
2017 年 3 月（安翰有限第五次股权转让完成后）至 2017 年 9 月（安翰有限第六次转让前）	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG、张丽、WEI DOU、WEN WU、WEILI、北京安翰同舟	46.42%
2017 年 9 月（安翰有限第六次转让后）至 2017 年 11 月（安翰有限第六次增资及第七次股权转让前）	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG、张丽、WEI DOU、WEN WU、WEILI、宁波安翰同舟	46.42%
2017 年 11 月（安翰有限第六次增资及第七次股权转让后）至本回复报告签署日	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG、张丽、WEI DOU、WEN WU、WEILI、宁波安翰同舟	42.00%

最近 2 年，吉朋松一直担任安翰有限/发行人的董事长，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 一直均担任安翰有限/发行人董事，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 可以控制安翰有限/发行人董事会半数以上席位（独立董事除外）。

根据发行人最近 2 年的董事会会议文件，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 历次董事会表决结果均一致，对发行人董事会的表决结果能够产生重大影响；经核查发行人最近 2 年的股东大会会议文件，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人历次股东大会表决结果均一致，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 实际支配的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响。

从日常经营管理来看，最近 2 年，吉朋松一直担任安翰有限/发行人的总经理，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 一直均担任安翰有限/发行人副总经理，上述 4 人对发行人日常经营管理、经营方针的制定及决策、管理层的提名和任免均发挥着重要作用。

为进一步明确吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人的共同控制关系，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人于 2018 年 11 月 19 日签署了《一致行动协议》，对报告期内吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人实施共同控制的事实进行了确认，并对自《一致行动协议》签署之日起至发行人发行上市之日起 36 个月内的一致行动的安排进行了明确约定，包括但不限于董事会、股东大会的提案、表决安排、出现争议的解决机制等。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构实施了包括但不限于如下查验工作：

- 1.现场参加了发行人部分股东大会和董事会、监事会会议；
- 2.此外，保荐机构还核查了包括但不限于以下文件：
 - （1）发行人的全套工商档案材料；
 - （2）发行人实际控制人及其一致行动人签署的《一致行动协议》；
 - （3）发行人股东出具的承诺函及说明；
 - （4）发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
 - （5）安康国际的相关注册登记资料；
 - （6）Quality Law Services 出具的法律意见书；
 - （7）安康国际签署的调查问卷；
 - （8）北京安翰同舟的工商登记资料；

(9) 宁波安翰同舟的工商登记资料；

(10) 发行人的说明。

经核查，保荐机构认为：

吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 最近 2 年为一致行动人符合实际情况，其以协议方式对该等事实进行追认具有合理性；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及一致行动人所签署《一致行动协议》的内容为签署各方的真实意思表示，不存在违反相关法律、法规及规范性文件的强制性规定的情形，合法合规。

最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 历次董事会表决结果均一致，对发行人董事会的表决结果能够产生重大影响；最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人历次股东大会表决结果均一致，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 实际支配的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人实施共同控制，为发行人的共同实际控制人；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、宁波安翰同舟为一致行动人。

吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人实施共同控制的权利义务清晰、责任明确。

发行人律师认为，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 最近 2 年为一致行动人符合实际情况，其以协议方式对该等事实进行追认具有合理性；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及一致行动人所签署《一致行动协议》的内容为签署各方的真实意思表示，不存在违反相关法律、法规及规范性文件的强制性规定的情形，合法合规。

最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 历次董事会表决结果均一致，对发行人董事会的表决结果能够产生重大影响；最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 及其一致行动人

历次股东大会表决结果均一致，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 实际支配的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；最近 2 年，吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人实施共同控制，为发行人的共同实际控制人；吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 与张丽、WEI DOU、WEN WU、WEI LI、宁波安翰同舟为一致行动人。

吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 对发行人实施共同控制的权利义务清晰、责任明确。

4. 关于医院客户

根据首轮问询回复，直销客户前五大医院客户出现了温州慈铭中西医结合门诊部有限公司、贵州德良方柏花草医疗管理服务有限公司等公司。

请发行人说明：（1）对于医院客户的划分标准，公司医院客户的医院资质等级情况，如划分有误请修改相关内容；（2）目前主要使用发行人产品的医院的使用科室，属于医疗诊断或是相关体检。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

请发行人说明：

（1）对于医院客户的划分标准，公司医院客户的医院资质等级情况，如划分有误请修改相关内容；

一、发行人对医院客户的划分标准

发行人与客户建立业务关系时，搜集客户的相关资质及执业许可信息。对持有《医疗机构执业许可证》、并经中华人民共和国国家卫生健康委员会“医院执业登记查询”系统（<http://zgcx.nhfpc.gov.cn>）核实、除体检类外登记的诊疗科目

较多的医疗机构，发行人将其划分为医院类客户。对连锁体检集团及其加盟店、其他以体检为主的民营医疗机构则划分为体检机构客户。

二、医院客户的医院资质等级情况

报告期内与发行人发生交易的直销医院客户的资质等级情况如下：

名称	医院资质等级
北京大学第一医院	三级甲等
北京清华长庚医院	三级
第二军医大学附属长海医院	三级甲等
广东省第二人民医院	三级甲等
哈尔滨优护医院有限公司	国有非公立二级综合性医院
河北以岭医院	三级甲等
华中科技大学同济医学院附属协和医院	三级甲等
南方医科大学南方医院	三级甲等
内蒙古科技大学包头医学院第二附属医院	三级甲等
沙河同仁医院	民营医院
山东大学齐鲁医院	三级甲等
汕尾健康人护理医院	民营医院
上海国际医学中心有限公司	大型综合性医院
上海市同仁医院	二级甲等
武汉光谷医院	营利性医疗机构
歙县昌仁医院	民营非营利性二级综合医院
兴义德良方百花草中医医院有限公司	民营医院
浙江省人民医院	三级甲等
自贡高新医院有限公司	民营医院
温州慈铭中西医结合门诊部有限公司	营利性医疗机构
中山大学肿瘤防治中心	三级甲等
中日友好医院	三级
永康艾曼中西医结合门诊部	未定级
兴义施达中医医院	二级
乌海师成医院（普通合伙）	未定级
泰兴仁源生医院	一级
四川省医学科学院（四川省人民医院）	三级

名称	医院资质等级
首都医科大学附属北京康复医院	三级
首都医科大学附属北京安贞医院	三级甲等
宁波明州医院	未定级
兰州大学第一医院	三级
济南章丘佳美医院	一级
横店文荣医院	二级甲等
杭州海亮馨蕙馨医院	二级
海南省第三人民医院	三级甲等
百色市人民医院	三级

三、温州慈铭中西医结合门诊部有限公司、贵州德良方柏花草医疗管理服务有限公司的具体情况

根据中华人民共和国国家卫生健康委员会“医院执业登记查询”系统 (<http://zgcx.nhfpc.gov.cn>)，上述两家公司的登记信息如下：

1、温州慈铭中西医结合门诊部有限公司

名称	温州慈铭中西医结合门诊部
省份	浙江省
审批机关	温州市龙湾区卫生健康局
登记号	30730185233030317D1302
地址	温州市上江路 198 号经开区商务广场 1-2 幢 102、203-204 室
诊疗科目	内科 /外科 /妇产科 妇科专业 /眼科 /耳鼻咽喉科 /口腔科 /急诊医学科 /医学检验科 /医学影像科 X 线诊断专业 超声诊断专业 心电诊断专业 /中医科 /中西医结合科*****
级别	未定级
法人	张展翔
负责人	张展翔
执业许可证有效期	2016/4/5 -至- 2021/6/30

2、贵州德良方柏花草医疗管理服务有限公司

曾用名	兴义德良方百花草中医医院有限公司
名称	兴义施达中医医院
省份	贵州省

审批机关	黔西南布依族苗族自治州卫生局
登记号	PDY20170852230113A2102
地址	兴义市丰都办机场大道桂花宾馆2号楼
诊疗科目	预防保健科(体检科、药剂科)/康复医学科/麻醉科/医学检验科/医学影像科/ 内科专业 外科专业 妇产科专业 儿科专业 肛肠科专业*****
级别	二级
法人	蔡开平
负责人	蔡开平
执业许可证有效期	2017/8/14 -至- 2032/8/13

(2) 目前主要使用发行人产品的医院的使用科室，属于医疗诊断或是相关体检。

报告期内与发行人发生直接交易的医院类客户使用发行人产品的科室、属于医疗诊断或是体检的情况如下：

名称	使用科室	医疗诊断/体检
北京大学第一医院	干保科	医疗诊断
北京清华长庚医院	消化内科	医疗诊断
第二军医大学附属长海医院	消化内科	医疗诊断
广东省第二人民医院	消化内科	医疗诊断
哈尔滨优护医院有限公司	健康管理中心	医疗诊断
河北以岭医院	消化内科	医疗诊断
华中科技大学同济医学院附属协和医院	消化内科	医疗诊断
南方医科大学南方医院	消化内科	医疗诊断
内蒙古科技大学包头医学院第二附属医院	消化内科	医疗诊断
沙河同仁医院	体检科	体检
山东大学齐鲁医院	消化内科	医疗诊断
汕尾健康人护理医院	消化内镜中心	医疗诊断
上海国际医学中心有限公司	消化内科	医疗诊断
上海市同仁医院	消化内科	医疗诊断
武汉光谷医院	消化内科	医疗诊断
歙县昌仁医院	内科	医疗诊断
兴义德良方百花草中医医院有限公司	胶囊检查室	医疗诊断

名称	使用科室	医疗诊断/体检
浙江省人民医院	体检科	体检
自贡高新医院有限公司	体检科	体检
温州慈铭中西医结合门诊部有限公司	体检科	体检
中山大学肿瘤防治中心	体检科	诊断
中日友好医院	体检科	诊断
永康艾曼中西医结合门诊部	体检中心	体检
兴义施达中医医院	体检中心	体检
乌海师成医院（普通合伙）	体检中心	体检
泰兴仁源生医院	体检中心	体检
四川省医学科学院（四川省人民医院）	消化内科	诊断
首都医科大学附属北京康复医院	体检科	诊断
首都医科大学附属北京安贞医院	消化内科	诊断
宁波明州医院	体检中心	体检
兰州大学第一医院	消化内科	诊断
济南章丘佳美医院	体检中心	体检
横店文荣医院	设备尚未安装完成	/
杭州海亮馨蕙馨医院	体检中心	体检
海南省第三人民医院	消化内科	诊断
百色市人民医院	消化内科	诊断

请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构进行了如下核查：

- 1、检查了发行人留档的医院类客户的资质文件；
- 2、查询了中华人民共和国国家卫生健康委员会“医院执业登记查询”系统（<http://zgcx.nhfpc.gov.cn>），核实发行人医院类客户的相关登记信息；
- 3、走访了部分发行人医院类客户，核实是否真实使用发行人产品、使用的科室、属于医疗诊断或是体检的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人对医院类客户的划分标准合理、划分准确，补充说明的医院客户的医院资质等级情况、使用科室情况和属于医疗诊断或是体检的情况真实、准确。

5. 关于供应商

发行人的供应商包括供应链管理企业和机器人制造企业。

请发行人：（1）说明报告期内主要供应商情况，包括成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、实际控制人情况，供应商的主营业务、生产规模，对发行人的销售产品与供应商的业务及规模是否匹配；（2）属于供应链企业的，进一步说明相关企业对发行人销售产品的具体内容及货源，及其相关产品来源的合法合规性，及对发行人销售定价公允性；（3）结合发行人的供应商中存在同业公司的情况，说明发行人的生产环节是否存在外协情形，相关供应商中是否包括外协厂商，如是，补充说明外协的原因，内容及相关金额公允性，相关供应商是否具备生产资质和能力；说明发行人是否存在直接外购核心部件的情形。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）说明报告期内主要供应商情况，包括成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、实际控制人情况，供应商的主营业务、生产规模，对发行人的销售产品与供应商的业务及规模是否匹配；

报告期各年进入发行人前五大的供应商数量有9家，其基本情况如下：

序号	主要供应商	成立时间	注册资本(万元)	主营业务	股权结构	实际控制人	对发行人主要销售的产品	采购额占其销售同类型产品比例

序号	主要供应商	成立时间	注册资本(万元)	主营业务	股权结构	实际控制人	对发行人主要销售的产品	采购额占其销售同类型产品比例
1	无锡交达机器人有限公司	2009-06-11	500.00	智能机器人的制造;工业自动控制系统的设计、研发;电子产品、仪器仪表、通用机械及配件的销售	吴琼持有 50%; 李昌持有 50%	吴琼、 李昌	机架结构件	约 50%
2	迅科贸易(广州)有限公司	2013-06-25	1,500 万美元	电子元器件批发;货物进出口;商品批发贸易	迅达科技中国有限公司(香港)持有 100%	该公司与发行人无关联关系	PCB 板	约 1%
3	深圳市信利康供应链管理有限公司	2003-11-19	5,749.82	供应链管理服务,国内贸易;经营进出口业务,国际货运代理,自有物业租赁	陈少青持有 72.39%; 彭少端持有 20.87%; 彭焕林持有 4.56%; 卢建忠持有 1.09%; 肖文毫持有 1.09%	陈少青	通用类贴片芯片	约 10%
4	泰明斯电池(深圳)有限公司	2007-09-13	1,300 万欧元	从事各类无汞电池销售、佣金代理、进出口及相关配套服务,并提供电池的技术服务、技术咨询和技术支持。	Energizer International Group B.V.持有 100%	该公司与发行人无关联关系	电池	占氯化银电池产品销售总体比例较低
5	上海惠新吸塑机箱有限公司	2003-07-29	50.00	吸塑、塑料外壳,吸塑机箱模型,机械五金配件制造加工。	金建英持有 40% 朱正官持有 40% 张建官持有 20%	金建英	结构件	约 10%

序号	主要供应商	成立时间	注册资本(万元)	主营业务	股权结构	实际控制人	对发行人主要销售的产品	采购额占其销售同类型产品比例
6	江西高瑞光电股份有限公司	2015-03-24	5,000.00	光学系统设备、电子专用设备仪器开发、生产、销售及系统集成；光学仪器零配件加工、销售；模具开发加工、塑胶成型加工服务	曾诗琴持有 40%；胡志根持有 9%；邓遇春持有 9%；何蕾持有 8%；宋燕华持有 9%；汪金莲持有 9%；汪振海持有 6%；杨艳玲持有 6%；魏丽娜持有 3%；	曾诗琴	镜头及胶囊前壳	约 10%
7	苏州钧和伺服科技有限公司	1995-09-04	69 万美元	开发、研制、生产、销售 CNC 数控高新技术设备，自动化控制仪器及设备等高科技机电一体化产品与相关业务	SER DYNAMIC PTE LTD 持有 50%；INTERELECTRIC AG 公司持有 50%	该公司与发行人无关联关系	电机、驱动卡	1%以内
8	武汉图兴源技术有限公司	2014-05-04	100.00	计算机软硬件、网络设备的研发；计算机系统集成；办公用品及计算机数码产品、I 类医疗器械、建材销售	陈慧持有 100%	陈慧	显示器、耗材	约 30%
9	重庆钜芯视觉科技有限公司	2018-8-28	3000	从事视觉科技领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让；集成电路、软件的设计、开发、销	江苏钜芯集成电路技术股份有限公司 100%	钜芯集成（838981）	贴片芯片	约 50%

序号	主要供应商	成立时间	注册资本(万元)	主营业务	股权结构	实际控制人	对发行人主要销售的产品	采购额占其销售同类型产品比例
				售；集成电路芯片的销售；物联网、电子产品的技术开发、技术咨询、技术转让；				

注：泰明斯电池（深圳）有限公司通过其上海分公司与发行人进行业务往来

保荐机构进行了以下核查工作：

- 1、核查了主要供应商和发行人之间签订的业务合同、销售清单；
- 2、走访主要供应商、搜集整理各供应商提供的工商资料、不存在关联关系的声明、经供应商和被访谈人确认的访谈问卷；
- 3、登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询主要供应商的基本信息

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内主要供应商自身主营业务和生产规模与其向发行人销售相关产品的业务及规模相匹配。

(2) 属于供应链企业的，进一步说明相关企业对发行人销售产品的具体内容及货源，及其相关产品来源的合法合规性，及对发行人销售定价公允性；

供应链企业除在贸易业务过程中充当买卖双方中介人角色（贸易商）外，还聚焦于产业链内上下游需求，承接供应链过程中的非核心业务的外包，从而为其客户提供信息咨询、设计、采购执行、物流、仓储、供应链金融等全供应链管理服务，以实现商流、物流、资金流、信息流的统筹整合。

报告期内，发行人与贸易型供应商（其自身不进行生产或加工）间发生的采购业务分为：（1）单纯采购通用类标准品；（2）发行人独立设计并提供产品需求后，委托供应商采购具有定制属性产品两类。即发行人报告期内无严格意义上

的供应链类供应商。发行人主要的贸易型供应商基本信息如下：

序号	直接供应商	产品具体内容	货源	主要产品采购单价	可比价格	可比数据来源
1	深圳市信利康供应链管理有限公司	通用类贴片芯片	德州仪器/意法半导体/豪威半导体/北欧半导体	1.66	1.94	其他供应商报价
2	安富利物流（深圳）有限公司	通用类芯片	德州仪器/意法半导体	1.72	1.90	其他供应商报价
3	深圳市华鹏飞供应链管理有限公司	通用类芯片	德州仪器/意法半导体	0.77	0.90	其他供应商报价
4	艾懋电子贸易（上海）有限公司	通用类芯片	美高森美	233.01	280.00	其他供应商报价
5	艾睿（中国）电子贸易有限公司	二极管	安森美半导体	0.34	0.38	其他供应商报价
6	安士澳贸易（深圳）有限公司	胶水、CR 针	三力高	360.00	380.00	其他供应商报价
7	港塑塑料贸易（上海）有限公司	PC 料	科思创	33.40	58.00	其他供应商报价
8	广州凯昕贸易有限公司	锡线	阿尔法	405.60	448.00	其他供应商报价
9	昂氏（上海）电子贸易有限公司	二极管	安森美半导体	0.25	0.29	其他供应商报价
10	南通易菲申特贸易有限公司	工具车	世达	1,536.00	1,700.00	其他供应商报价
11	威健国际贸易（上海）有限公司	MOS 管	威世	0.80	0.94	其他供应商报价
12	仲贵国际贸易（上海）有限公司	导轨直线	全球传动	420.00	450.00	其他供应商报价

报告期内，公司向前述贸易商采购的主要产品价格因公司采购量逐步增长等原因和可比价格存在少量差异，整体采购价格具有公允性。

报告期内，与发行人发生交易的主要供应商已获得销售相关产品的资质。

保荐机构进行了如下核查工作：

- 1、发行人与前述供应商签署的《委托代理进口协议》等商务合同；
- 2、截至本审核问询函回复报告出具之日，供应商取得的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《对外贸易经营者备案登记表》、海关核发的《认证企业证书》进出口相关资质；
- 3、供应商获得终端产品商的授权代理销售的证明性文件
- 4、登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询主要供应商的基本信息；搜集整理各供应商提供的工商资料、不存在关联关系的声明
- 5、比较分析了报告期内采购价格和其他报价信息的差异。

经核查，保荐机构认为，发行人向贸易类供应商采购相关产品来源的合法合规性，相关交易定价具有公允性。

(3) 结合发行人的供应商中存在同业公司的情况，说明发行人的生产环节是否存在外协情形，相关供应商中是否包括外协厂商，如是，补充说明外协的原因，内容及相关金额公允性，相关供应商是否具备生产资质和能力；说明发行人是否存在直接外购核心部件的情形。

一、发行人主要供应商中不存在同业公司

报告期内，各期进入发行人前五大的供应商数量有 8 家。发行人经营二类医疗器械、三类医疗器械（凭许可证在核定期限内经营），发行人主要供应商中不存在同业公司。其中无锡交达机器人有限公司主营产品为玻璃加料机、反恐排爆机器人、消防侦查机器人、教育机器人、清扫机器人等，虽与发行人产品同带“机器人”字样，但产品形态、运用的核心技术、应用领域均差别显著，不属于同一行业。

二、发行人不存在全部生产环节外协的情形

发行人不存在将全部生产环节整体外协的情形。

在部分生产环节中，发行人将部分通用性的、辅助性的工序委托外协厂商加工，如电路板加工、结构件加工、胶囊前壳镀增透膜等。该等外协加工供应充足、供应商可替代性强，发行人并不因此形成对外协厂商的依赖，而是基于成本和生产效率考虑进行外协。相关供应商具备相应的生产资质和/或能力。

三、发行人直接外购核心部件的情况

胶囊的核心部件主要是影像采集芯片，图像处理和主控芯片，无线传输芯片，光学组件和微结构件。其中主控芯片是自主设计，由外协晶元和封装厂定制加工。无线芯片和图像采集芯片是通用芯片，通过编程加载开发的固件而赋以胶囊功能。光学组件和微结构件均为自主研发，由外协模具和注塑厂定制加工。

以上外协均为行业标准化的加工生产技术，通用芯片亦有多个生产厂家。所以不存在对单一外购器件厂家的依赖。

请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构进行了如下核查：

- 1、查阅了发行人报告期内主要供应商的工商登记信息；
- 2、对报告期内主要供应商进行了实地走访，查看生产经营状况，取得产品手册并浏览其官方网站；
- 3、访谈发行人主要管理人员、采购部分负责人，了解发行人供应商中供应链企业的对发行人销售产品的具体内容、货源、及来源的合法合规性；
- 4、核查了发行人报告期内的采购明细，并与公开渠道可得的市场价格进行对比，分析其是否公允合理；

经核查，保荐机构认为：

- 1、报告期内发行人主要供应商与发行人不存在关联关系，发行人采购真实合理，供应商的业务、生产规模与对发行人的销售相匹配。

2、报告期内发行人供应商中属于供应链企业的，其相关产品的来源合法合规，对发行人销售定价公允。

3、报告期内，发行人的供应商中不存在同业公司，发行人不存将全部生产环节进行外协的情形。发行人通过定制采购核心部件的情况真实合理，对发行人的核心技术及其安全保密不存在重大不利影响。

6. 关于股权激励

首轮问询回复未披露股权激励公允价值的确定方法。

请发行人：（1）列表说明报告期内历次股份交易的情况，包括交易方、交易作价及依据、企业整体估值变化等；（2）针对报告期非按公允价值进行股份交易的情况，请说明交易方的股权结构，交易价格确定依据。

请保荐机构、申报会计师核查股权激励所涉及股份支付相关股权公允价值的确定方法并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）列表说明报告期内历次股份交易的情况，包括交易方、交易作价及依据、企业整体估值变化等；

时间	股权变更概要	交易背景	交易后估值（亿元）	价格（人民币元/每美元注册资本）	定价依据
2016年7月	吉朋松将5%股权转让给张丽	夫妻配偶之间的转让	1.2 ¹²	9.97	配偶间的转让，以投资成本定价

¹² 以时间相距最近一次专业投资者入股的估值水平

时间	股权变更概要	交易背景	交易后估值(亿元)	价格(人民币元/每美元注册资本)	定价依据
	肖国华转让给 WEI DOU; XIAODONG DUAN 转让给 WEN WU; XINHONG WANG 转让给 WEI LI	夫妻配偶之间的转让		1 美元	以注册资本价格转让
2016 年 10 月	WEN WU、XINHONG WANG、WEI DOU 分别将各自 0.5% 股权转让给中卫安健; 山东同晟投资有限公司转让给郭涛; 中卫安健、济南晟兴、济南盛融增资	引入专业投资人以补充运营资金和销售资源; 新增股东为专业投资人	12.3	1,586	经各方协商一致
2017 年 3 月	WEI DOU 将 0.778% 股权转让给 SBCVC; XIAODONG DUAN 将 0.7% 股权转让给 SBCVC; XINHONG WANG 将 0.7% 股权转让给 SBCVC	引入专业投资人以扩展销售资源; 新增股东为专业投资人	30	3,893	经各方协商一致
2017 年 9 月	北京安翰同舟将 8.982% 股权转让给宁波安翰同舟	出让方为受让方的执行事务合伙人, 且均受吉朋松控制	59.6 ¹³	9.97	吉朋松控制的两企业间的转让; 以北京安翰同舟投资成本为转让定价依据
2017 年 9 月	大中万升增资; 宁波软银增资; 珠海厚生增资; 济南晟丰增资; 上海悦璞增资	引入专业投资人以补充运营资金和销售资源; 新增股东为专业投资人	59.6	7,137	经各方协商一致
	宁波杭州湾新区安翰同舟股权投资合伙企业(有限合伙)将 0.909% 股权转让给上海虔盛	引入专业投资人以补充运营资金和销售资源; 新增股东为专业投资人	59.6	7,137	经各方协商一致

报告期内, 发行人股份交易的情况如下:

¹³ 以时间相距最近一次专业投资者入股的估值水平

时间	股权变更概要	交易背景	交易后估值(亿元)	价格(人民币元/每美元注册资本)	定价依据
2016年7月	吉朋松将5%股权转让给张丽	夫妻配偶之间的转让	12.3 ¹⁴	9.97	配偶间的转让，以投资成本定价
	肖国华转让给 WEI DOU；XIAODONG DUAN 转让给 WEN WU；XINHONG WANG 转让给 WEI LI	夫妻配偶之间的转让		1 美元	以注册资本价格转让
2016年10月	WEN WU、XINHONG WANG、WEI DOU 分别将各自 0.5% 股权转让给中卫安健；山东同晟投资有限公司转让给郭涛；中卫安健、济南晟兴、济南盛融增资	引入专业投资人以补充运营资金和销售资源；新增股东为专业投资人	12.3	1,586	经各方协商一致，按公司估值定价
2017年3月	WEI DOU 将 0.778% 股权转让给 SBCVC；XIAODONG DUAN 将 0.7% 股权转让给 SBCVC；XINHONG WANG 将 0.7% 股权转让给 SBCVC	引入专业投资人以扩展销售资源；新增股东为专业投资人	30	3,893	经各方协商一致，按公司估值定价
2017年9月	北京安翰同舟将 8.982% 股权转让给宁波安翰同舟	出让方为受让方的执行事务合伙人，且均受吉朋松控制	59.6 ¹⁵	9.97	吉朋松控制的两企业间的转让；以北京安翰同舟投资成本为转让定价依据
2017年9月	大中万升增资；宁波软银增资；珠海厚生增资；济南晟丰增资；上海悦璞增资	引入专业投资人以补充运营资金和销售资源；新增股东为专业投资人	59.6	7,137	经各方协商一致，按公司估值定价
	宁波杭州湾新区安翰同舟股权投资合伙企业（有限合伙）将 0.909% 股权转让给上海虔盛	引入专业投资人以补充运营资金和销售资源；新增股东为专业投资人	59.6	7,137	经各方协商一致，按公司估值定价

¹⁴ 以时间相距最近一次专业投资者入股的估值水平

¹⁵ 以时间相距最近一次专业投资者入股的估值水平

(2) 针对报告期非按公允价值进行股份交易的情况，请说明交易方的股权结构，交易价格确定依据。

报告期内，以非公允价值交易的股份交易情况包括：（1）实际控制人与各自配偶间的股权转让，以投资成本或注册资本作为定价依据；（2）吉朋松控制的两主体北京安翰同舟和宁波安翰同舟之间的转让，且北京安翰同舟为宁波安翰同舟的普通合伙人，以北京安翰同舟投资成本作为定价依据。

北京安翰同舟在前述股权转让时点的股权结构如下：吉朋松持有 66.67%，郭鲁伟持有 33.33%。宁波安翰同舟在前述股权转让时点的股权结构如下：吉朋松持有 66.57%；郭鲁伟持有 33.33%；北京安翰同舟科技有限公司作为执行事务合伙人持有 0.10%。

请保荐机构、申报会计师核查股权激励所涉及股份支付相关股权公允价值的确定方法并发表意见。

《企业会计准则》对于股份支付的规定，股份支付具有如下特征：

- 1、企业与职工或其他方之间发生的交易，以获取职工或其他方服务为目的的交易。企业获取这些服务或权利的目的在于其正常生产经营；
- 2、企业股份支付交易的对价或其定价低于企业自身权益工具的公允价值。

根据上述规定，发行人历史上满足股份支付的股权激励仅 2012 年 5 月的股权激励一例。该股权激励方案于 2012 年 5 月 12 日董事会临时会议通过，以 2012 年 5 月 12 日作为股份支付的授予日，并以此确定股权公允价值评估的基准日。

于股份支付授予日，发行人未聘请第三方评估机构出具股权估值报告。股份支付相关股权公允价值的确定，公司主要参考该时点最近一次股份交易的外部投资人增资估值。

最近一次股份交易的外部投资人增资为 2012 年 4 月，山东同晟投资有限公司增资人民币 2,500 万元，占安翰 35% 股份。该定价依据考虑了发行人的专业技术团队和产品市场前景，即公司整体估值为人民币 7,143 万元。

股权激励额度合计占安翰有限当时注册资本总额的比约 1.6341%，相关股份公允价值为该时点公司整体估值乘以股权激励额度，即人民币 7,143 万元乘以 1.6341%，为人民币 117 万元。

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、复核股权激励所涉及股份支付相关股权公允价值的确定方法是否合理。。
- 2、获取发行人股份支付授予日前后最近一次股份交易情况，参考外部投资者增资估值。

经核查，保荐机构认为，股份支付相关股权公允价值确定方法具有合理性。

申报会计师认为，股份支付相关股权公允价值确定方法具有合理性。

7. 关于存货及原材料成本结转

根据首轮问询回复，2018 年结转生产成本和营业成本的镜头数量分别为 -491、-490 个。发行人胶囊有效期为 14 个月；发行人对库龄 12 个月以上的胶囊，根据账面价值与可回收金额之间的差额计提存货跌价准备。根据发行人与经销商的合同约定，发行人提供的胶囊有效期不得少于 6 个月。

请发行人进一步说明：（1）2018 年镜头使用数量为负数的原因；（2）近效期胶囊可回收金额的确定依据；（3）发行人对于库龄 12 个月以上的胶囊才计提跌价准备，对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备是否足够谨慎；（4）核心零部件采用外协加工采购模式的具体情况，包括外协采购的内容、金额、与前五大外协采购商的具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查，说明对于发行人材料采购、成本结转等的核查情况、覆盖比例，并发表意见。

回复：

请发行人进一步说明：

(1) 2018 年镜头使用数量为负数的原因；

发行人产品属于创新医疗器械，投放市场时间不长，发行人致力于产品持续的优化和改进，因此部分功能部件在报告期内出现了不同型号之间的替换。其中，就包括了“0102040003 号镜头”与“0301080228 号 4P 镜头组”之间的替换。

2017 年末某一生产工单按当时物料清单（“BOM 表”）用量领用了 491 个“0102040003 号镜头”（合计金额 0.46 万元）后，由于 BOM 表更新、相关材料替换为“0301080228 号 4P 镜头组”，该工单在领用新材料后未将旧料及时做退料处理，而是在 2018 年完成了退料，因此形成了 2018 年度“0102040003 号镜头”使用量为负的情形。

将新旧两个物料合并来看，2016 年至 2018 年耗料和产销量的比分别为 1.09、1.05 和 1.03，不存在低于 BOM 表标准用量（1）的情形（正常情况下，公司一颗胶囊耗用一个镜头，即比例为 1）。发行人物料进耗存数据真实反映了实物流转，材料成本真实、准确、完整、合理。

(2) 近效期胶囊可回收金额的确定依据；

发行人根据实际情况对单个存货项目计提跌价准备。发行人胶囊产品由于存在有效期，发行人对库龄 12 个月以上的胶囊，除有明确的研发领用计划外，全额计提存货跌价准备。

报告期内，库龄 12 个月以上的胶囊情况如下：

单位：万元

年度	全额计提存货跌价准备金额	研发领用金额
2019 年上半年	3.42	2.03
2018 年	20.26	18.02
2017 年	19.29	15.99
2016 年	1.91	7.96

(3) 发行人对于库龄 12 个月以上的胶囊才计提跌价准备，对于有效期已少于 6 个月但库龄还未超过 12 个月的胶囊不计提跌价准备是否足够谨慎；

由于医院等直销客户（比如美年大健康、上海长海医院、南昌平安好医生体检中心等）胶囊周转使用较快，发行人对该类客户的销售合同未规定提供的胶囊有效期不得少于 6 个月。胶囊的有效期为 14 个月，因此库龄 6-8 个月的胶囊仍满足有效期不得少于 6 个月的约定。报告期内，库龄 8-12 个月的胶囊具体情况如下：

单位：万元

年度	库龄 8-12 个月胶囊金额	期后销售金额	研发领用金额
2019 年上半年	4.49	0.11	-
2018 年	-	-	-
2017 年	32.26	2.14	30.12
2016 年	10.21	-	10.21

期后销售的单位售价远高于胶囊单位成本，无减值迹象。

(4) 核心零部件采用外协加工采购模式的具体情况，包括外协采购的内容、金额、与前五大外协采购商的具体情况。

一、发行人核心零部件的获取方式

胶囊的核心部件主要是影像采集芯片，图像处理和主控芯片，无线传输芯片，光学组件和微结构件。其中主控芯片是自主设计，由外协晶元和封装厂定制加工。无线芯片和图像采集芯片是通用芯片，通过编程加载开发的固件而赋以胶囊功能。光学组件和微结构件均为自主研发，由外协模具和注塑厂定制加工。

以上外协均为行业标准化的加工生产技术，通用芯片亦有多多个生产厂家。所以不存在对单一外购器件厂家的依赖。

二、公司外协加工的具体情况

外协加工指由公司提供原材料、图纸、检验规程、验收准则，由外协加工厂商进行生产，并由公司验收的过程。报告期内，公司外协加工的主要内容如下：

涉及产品	外协工序	外协加工具体内容及功能
胶囊	电路板加工	将电子元器件按设计图纸贴装到 PCB 空板

涉及产品	外协工序	外协加工具体内容及功能
		上，构成的 PCBA 板后续组装至产品内
胶囊	结构件加工	按设计图纸将外发 PC 材料注塑成型
胶囊	胶囊前壳镀增透膜	在胶囊前壳内外壁镀上若干层增透膜，以达到设定的透光指标，满足胶囊内光源和摄像头的工作条件
设备	磁控部件加工	按设计图纸将原料加工成为磁球

综上，发行人外协加工主要涉及生产过程中通用性的、辅助性的工序，且供应充足、供应商可替代性强，发行人并不因此形成对外协厂商的依赖，而是基于成本和生产效率考虑进行外协。

三、各年前五大外协厂商的具体情况

发行人向报告期各年前五大外协厂商采购外协加工的情况如下：

单位：万元

年度	序	外协供应商	采购金额	采购占比	外协内容
2019 年上 半年	1	无锡交达机器人有限公司	97.26	42.39%	机架结构套件加工
	2	湖北锐翰科技有限公司	92.14	40.16%	电路板加工
	3	武汉锦兴微电技术有限公司	38.70	16.87%	电路板加工
	4	苏州格诺光学有限公司	0.71	0.31%	胶囊前壳镀增透膜
	5	江西高瑞光电股份有限公司	0.61	0.26%	结构件加工
			合计	229.42	100.00%
2018 年	1	武汉锦兴微电技术有限公司	421.00	57.37%	电路板加工
	2	苏州格诺光学有限公司	127.33	17.35%	胶囊前壳镀增透膜
	3	江西高瑞光电股份有限公司	92.70	12.63%	结构件加工
	4	武汉市盈丰精电科技有限公司	56.21	7.66%	电路板加工
	5	湖北锐翰科技有限公司	28.94	3.94%	电路板加工
			合计	726.19	98.96%
2017 年	1	武汉市盈丰精电科技有限公司	305.65	76.81%	电路板加工
	2	上饶市海容光学有限公司	49.27	12.38%	结构件加工
	3	苏州格诺光学有限公司	33.03	8.30%	胶囊前壳镀增透膜
	4	合肥凯一达机电科技有限公司	7.62	1.92%	磁控部件加工
	5	浙江融创磁业有限公司	2.07	0.52%	磁控部件加工
			合计	397.65	99.92%

年度	序	外协供应商	采购金额	采购占比	外协内容
2016年	1	武汉市盈丰精电科技有限公司	137.62	58.84%	电路板加工
	2	武汉倍普科技有限公司	46.37	19.83%	电路板加工
	3	上饶市海容光学有限公司	20.01	8.56%	结构件加工
	4	合肥凯一达机电科技有限公司	16.88	7.22%	磁控部件加工
	5	苏州格诺光学有限公司	10.71	4.58%	胶囊前壳镀增透膜
		合计	231.59	99.02%	

报告期内，发行人主要外协厂商较为稳定，各年前五大外协厂商合计 10 家，其成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人情况如下：

外协厂商	成立时间	注册资本 (万元)	股权结构	实际控制人
武汉市盈丰精电科技有限公司	2003-12-10	920.00	王巍 95%、韩先桂 5%	王巍
武汉锦兴微电技术有限公司	2014-7-24	500.00	韩先桂 90%、韩先菊 10%	韩先桂
江西高瑞光电股份有限公司	2015-3-24	5,000.00	曾诗琴 40%、汪金莲 9%、宋燕华 9%、何蕾 9%、胡志根 9%、邓遇春 9%、汪振海 6%、杨艳玲 6%、魏丽娜 3%	-
湖北锐翰科技有限公司	2017-2-14	1,000.00	范朝晖 38.4%、刘敏 27%、彭方正 20%、林秉文 8%、王春生 4%、张迎春 2.6%	-
浙江融创磁业有限公司	2014-4-1	1,518.00	徐益明 100%	徐益明
武汉倍普科技有限公司	2009-7-14	1,000.00	舒本祥 80%、丁凡 20%	舒本祥
苏州格诺光学有限公司	2011-1-26	50.00	刘荣波 80%、张建青 20%	刘荣波
上饶市海容光学有限公司	2013-4-23	40.00	艾佳 51%、洪春莲 49%	艾佳
合肥凯一达机电科技有限公司	2015-4-7	50.00	杜建波 50%、程威 50%	-
无锡交达机器人有限公司	2009-6-11	500.00	李昌 50%、吴琼 50%	-

上述外协厂商与发行人不存在关联关系。

保荐机构进行了如下核查：

1、核查了发行人的生产工艺流程图，访谈了发行人研发和技术部门的负责人，分析部分工序外协的原因、合理性、必要性、及发行人是否对外协供应具有依赖性；

2、核查了发行人报告期内的外协加工明细，包括供应商、外协内容、金额、数量、物流记录等；

3、核查了发行人报告期内主要外协供应商的工商登记资料，和发行人及其关联方的工商登记资料、对外投资及任职情况进行比对；

4、取得了发行人报告期内主要外协供应商对报告期内交易数据、往来款项的询证函、无关联关系声明、和调查问卷。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内外协加工原因合理、交易真实、外协供应商与发行人不存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师核查，说明对于发行人材料采购、成本结转等的核查情况、覆盖比例，并发表意见。

保荐机构进行了以下核查程序：

1、访谈发行人采购部、生产部等部门负责人及相关经办人员，了解发行人采购流程、成本核算流程及其内部控制；对发行人的材料采购和成本结转循环执行穿行测试，并对相关内部控制执行控制测试。

2、获取并查阅报告期内发行人材料采购清单，与明细账和总账核对，并抽取部分与采购合同、采购订单、发票和付款单等相关单据进行核对；

3、对主要供应商就采购额进行函证，对于未回函的供应商，执行检查订单、出货通知单、采购发票及期后付款等替代性程序；

4、获取主营业务成本明细表，与明细账和总账核对相符；核查成本倒轧表，并与材料采购等进行勾稽；

5、对原材料和产成品分别抽样进行计价测试；从生产成本明细账入手，抽查有关材料采购凭证，检查企业产品直接耗用材料的数量、计价和材料费用的分配；抽查产品成本计算单，选择核对直接人工成本与人工费用分配汇总表相应的实际工资费用是否相符；查看制造费用明细账，检查其核算内容及范围；抽查覆盖比例占主营业务成本约为 55.8%。

经核查，保荐机构认为，发行人材料采购归集和成本结转方法合理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

申报会计师认为：发行人材料采购归集和成本结转方法合理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

8. 关于政府补助

根据首轮问询回复，2015 年 12 月 29 日收到了武汉东湖新技术开发区管理委员会财政局拨付的补贴款人民币 2,800 万元，公司需专款专用，用于生产线场地装修、建设和运营。公司将人民币 2,678 万元用于原材料采购、日常经营支出，在发生时结转入营业外收入；将人民币 122 万元用于购建生产相关资产，随具体资产的实际可使用年限予以摊销。

请发行人说明如果政府对行业的补贴政策有所调整变化，政府补助规模缩减甚至取消，对公司盈利能力形成的主要影响。

请保荐机构、申报会计师核查，说明补助合同等相关文件是否明确约定了用于购建资产、日常经营支出的相关比例，发行人计入收益的政府补助是否严格遵循政府补助相关文件对于费用支出的相关规定，并发表意见。

回复：

请发行人说明如果政府对行业的补贴政策有所调整变化，政府补助规模缩减甚至取消，对公司盈利能力形成的主要影响。

报告期内，发行人政府补助对税前利润的影响逐年递减，对扣除非经常性损益后的税后利润没有影响。

报告期内发行人政府补助对税前利润的具体影响如下：

单位：元

项目名称	2016年	2017年	2018年	2019年上半年
政府补助金额	64,554,453.27	19,558,123.68	35,503,657.82	10,309,652.17
税前利润金额	-31,478,626.76	2,385,378.78	93,602,004.01	15,061,485.10
剔除政府补助相关费用成本之后的税前利润	33,075,826.51	21,943,502.46	129,105,661.83	25,371,137.27
该类政府补助占税前利润比例	195.17%	89.13%	27.50%	40.64%

如上表所示，政府补助金额占剔除政府补助相关成本费用之后的税前利润的比例呈下降趋势。对公司扣除非经常性损益后的盈利能力影响没有影响。

报告期内，发行人政府补助主要包括两类：

1、国家对公司设立前期发展建设提供的经济补助。该类补助不具备可持续性，属于国家对高科技企业发展前期的扶持补助，对公司盈利能力的形成无持续影响；

2、由于公司具有科技研发资质，而受国家相关部门委托，对部分具有科技前瞻性的项目进行研发，以满足国家科技发展需要。该类政府补助具有一定的持续性，但非公司主要盈利能力的成因。

请保荐机构、申报会计师核查，说明补助合同等相关文件是否明确约定了用于购建资产、日常经营支出的相关比例，发行人计入收益的政府补助是否严格遵循政府补助相关文件对于费用支出的相关规定，并发表意见。

保荐机构进行了以下核查程序：

1、查看了政府补助合作协议及确认函、银行专户设立通知等相关文件。相关文件未明确约定用于购建资产、日常经营支出的相关比例。根据《武汉东湖新技术开发区管理委员会与安翰光电技术（武汉）有限公司项目合作协议》确认函，

该补贴款可以用于公司的生产线建设，也可用于公司研发投入、前期以及当期运营的补贴。

2、就其同时与资产、收益相关情况，访谈了武汉东湖新技术开发区管理委员会；

3、根据政府补贴资金设立银行专户的通知，补贴资金设置银行专户，专款专用。申报会计师检查了计入收益的政府补助对应支出清单和银行专户流水，查看相关支出是否遵循该政府补助规定。

经核查，保荐机构认为，政府补助相关文件未明确约定用于购建资产、日常经营支出的相关比例，发行人计入收益的政府补助遵循政府补助相关文件对于费用支出的相关规定。

申报会计师认为：政府补助相关文件未明确约定用于购建资产、日常经营支出的相关比例，发行人计入收益的政府补助遵循政府补助相关文件对于费用支出的相关规定。

9. 关于竞争对手在国内的业务

请发行人补充披露国内主要体检中心和医院除发行人的产品外，对其他进口产品的采购及使用情况；补充披露国际国内其他同类产品经营情况，主要销售点为体检中心或医院、如是医院，主要用于医疗用途或体检用途。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人补充披露国内主要体检中心和医院除发行人的产品外，对其他进口产品的采购及使用情况；补充披露国际国内其他同类产品经营情况，主要销售点为体检中心或医院、如是医院，主要用于医疗用途或体检用途。

一、国内主要体检中心和医院除发行人产品外，对其他进口产品的采购及使用情况

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“3、行业内主要企业以及与公司的比较情况”部分补充披露了国内主要体检中心和医院对其他进口产品的采购及使用情况，具体如下：

“（3）国内主要体检中心和医院对其他进口产品的采购及使用情况

A、国内体检中心对其他进口产品的采购及使用情况

经检索“美年大健康”“瑞慈医疗”“爱康国宾”等大型体检机构的官网以及其天猫旗舰店，“美年大健康”“瑞慈医疗”仅能查询到安翰科技相关产品；暂未检索到“爱康国宾”的胶囊内镜体检项目。

经检索天猫关于“胶囊内镜”“胶囊胃镜”“胶囊肠镜”等关键字的体检项目，有其他体检中心采购进口胶囊内镜产品的情形，具体为：杭州艾博体检中心的体检套餐使用韩国 IntroMedic 的胶囊内镜产品，体检套餐报价为 6,960 元人民币，目前该产品已下架。

B、国内主要医院对其他进口产品的采购及使用情况

与公司合作的医院中，也存在采购并使用 Given Imaging 胶囊内镜产品的情形，相关医院对外销售 Given Imaging 产品的价格在 7,000 元人民币左右。”

二、国际国内其他同类产品经营情况

境外厂商生产的胶囊内镜产品情况请见问题 1 之（4）的回复。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“3、（2）国内主要企业”部分补充披露了境内胶囊内镜产品的相关情况，具体如下：

“境内厂商生产的胶囊内镜产品介绍具体如下：

A、重庆金山

重庆金山科技（集团）有限公司成立于 1998 年，根据国家药品监督管理局公开可查询信息，其胶囊内镜产品在中国取得的目前有效的医疗器械注册证（产品名称：“胶囊式内窥镜系统”）的有效期为 2019 年 3 月 29 日至 2024 年 3 月 28 日，适用范围为：用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用。

B、深圳资福

深圳市资福技术有限公司成立于 2011 年，根据国家药品监督管理局公开可查询信息，其胶囊内镜产品在中国取得的目前有效的医疗器械注册证（产品名称：“胶囊式内窥镜系统”）的有效期为 2017 年 12 月 4 日至 2022 年 12 月 3 日，适用范围为：用于检视小肠粘膜，用于 18 岁及以上成人。

C、杭州华冲

杭州华冲科技有限公司成立于 2009 年，根据国家药品监督管理局公开可查询信息，其胶囊内镜产品在中国取得的目前有效的医疗器械注册证（产品名称：“胶囊式内窥镜系统”）的有效期为 2015 年 9 月 6 日至 2020 年 9 月 5 日，适用范围为：对 18 岁以上患者进行小肠内镜诊察。”

三、国际国内其他同类产品的主要销售对象及用途

境内外消化道疾病发病率区别很大。结肠发病率在北欧北美更高，其中北欧地区男性发病率为十万分之 22.4，女性为十万分之 18.2；北美地区男性发病率为十万分之 17.7，女性为十万分之 14.8；而在东亚地区结肠发病率相对较低，其中男性发病率为十万分之 16.8，而女性则为十万分之 13.2¹⁶。胃部疾病在东亚为高发疾病，男性胃癌发病率为十万分之 32.1，女性为十万分之 13.2；相较而言，胃部疾病在欧美发病率较低，其中西欧地区男性发病率仅为十万分之 8.2，女性仅为十万分之 3.7；北美地区男性发病率更是仅为十万分之 5.6，女性仅为十万分之 2.8¹⁷。根据世界卫生组织发布的《2014 全球癌症报告》，全球 42% 的胃癌发生在中国，同时根据中国癌症数据分析，2015 年我国新发胃癌 67.9 万例，已成为

¹⁶ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries

¹⁷ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries

威胁我国国人生命的第二位癌症。因此我国对胶囊内镜的需求主要是胃部检查，而非小肠部位检查，尤其是使用胶囊胃镜进行胃部疾病的早筛。根据原卫生部2012年卫生统计提要的数据，2012年全年，我国开展消化内镜诊疗例数2,877万例。其中，常规胃镜及诊疗共开展2,225.41万例，占全部消化内镜手术例数的78%；常规结肠镜及治疗、小肠镜分别开展583.24万例、26,441例，占全部消化内镜手术例数的20%和0.09%。可见，我国肠镜（包括小肠镜和结肠镜）的使用率基本上为胃镜的1/4。肠镜检查也基本在医院消化内科开展，体检使用的必要性不高。因此，同类产品中，胶囊小肠镜的主要销售对象是医院，用途是小肠、结肠疾病的诊断。

国际其他同类产品的主要销售对象及用途同本题回复“一、国内主要体检中心和医院除发行人产品外，对其他进口产品的采购及使用情况”。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（四）行业竞争情况”之“3、行业内主要企业以及与公司的比较情况”部分补充披露了国内其他同类产品的主要销售对象及用途，具体如下：

“（4）国内主要体检中心和医院对其他国内产品的采购及使用情况

A、国内体检中心对其他国内产品的采购及使用情况

经检索“美年大健康”“瑞慈医疗”“爱康国宾”等大型体检机构的官网以及其天猫旗舰店，“美年大健康”“瑞慈医疗”仅能查询到安翰科技相关产品；暂未检索到“爱康国宾”的胶囊内镜体检项目。

经检索天猫关于“胶囊内镜”“胶囊胃镜”“胶囊肠镜”等关键字的体检项目，有其他体检中心采购进口胶囊内镜产品的情形，具体为：1、普惠体检的体检套餐使用重庆金山的OMOM胶囊，体检套餐报价为4,500元人民币；2、强森医疗的体检套餐使用重庆金山的OMOM胶囊，体检套餐报价为2,520元人民币。上述体检套餐包含的项目及后续服务有一定的区别，因此价格差异较大。

B、国内主要医院对其他国内产品的采购及使用情况

与公司合作的医院中，也存在采购并使用重庆金山胶囊内镜产品的情形，相关医院对外销售重庆金山产品的价格在4,000元人民币左右。”

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

经检索天猫关于“胶囊内镜”、“胶囊胃镜”、“胶囊肠镜”等关键字的体检项目以及国内主要体检机构官网，保荐机构认为：除发行人的产品外，国内主要体检中心和医院也存在对其他胶囊内镜产品的采购及使用情况；国际国内其他同类产品中，肠镜（包括小肠镜和结肠镜）的主要销售点是医院，主要用途是小肠、结肠疾病的检查或诊断。

发行人律师认为，除发行人的产品外，国内主要体检中心和医院也存在对其他胶囊内镜产品的采购及使用情况；国际国内其他同类产品中，肠镜（包括小肠镜和结肠镜）的主要销售点是医院，主要用途是小肠、结肠疾病的检查或诊断。

10. 关于业务资质及相关信息披露

招股书披露，发行人为“全球首家获得 CFDA 核发”磁控胶囊胃镜系统注册资质的企业。

请发行人充分披露境外企业从事胶囊胃镜、肠镜的历史，国内企业取得胶囊肠镜的相关资质的情况，未开展胃镜业务的原因等，并结合有关披露内容，说明全球首家获得国家食药监局颁发磁控胶囊胃镜系统注册资质的企业，是否具有特殊意义，是否存在误导性陈述；说明发行人是否具备开展主营业务的全部资质，取得过程是否合法合规。

请保荐机构、律师核查并发表意见。

回复：

请发行人充分披露境外企业从事胶囊胃镜、肠镜的历史，国内企业取得胶囊肠镜的相关资质的情况，未开展胃镜业务的原因等，并结合有关披露内容，说明全球首家获得国家食药监局颁发磁控胶囊胃镜系统注册资质的企业，是否

具有特殊意义，是否存在误导性陈述；说明发行人是否具备开展主营业务的全部资质，取得过程是否合法合规。

一、境外企业生产的胶囊内镜产品的发展历史

境外企业生产的胶囊内镜产品的发展历史请见问题 1 之（4）的回复。

二、国内企业取得胶囊内镜的相关资质情况

国内其他企业取得的胶囊内镜相关资质具体如下：

（一）重庆金山

根据国家药品监督管理局公开可查询信息，重庆金山胶囊内镜产品目前有效的医疗器械注册证的相关情况如下：

1、胶囊式内窥镜系统

国产器械	
注册证编号	国械注准20193061751
注册人名称	重庆金山科技（集团）有限公司
注册人住所	重庆市渝北区两路工业园霓裳大道18号
生产地址	重庆市渝北区两路工业园霓裳大道18号
代理人名称 /	
代理人住所 /	
产品名称	胶囊式内窥镜系统
型号、规格	JS-ME-I、JS-ME-II、JS-ME-III
结构及组成	产品由胶囊式内窥镜、图像记录仪和影像工作站组成。
适用范围	该产品用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用。
其他内容 /	
备注	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3221627号
批准日期	2019-03-29
有效期至	2024-03-28
附件	产品技术要求

2、胶囊式内窥镜姿态控制器

国产器械		返回
注册证编号	国械注准20173221408	
注册人名称	重庆金山科技（集团）有限公司	
注册人住所	重庆市渝北区两路工业园霓裳大道18号	
生产地址	重庆市渝北区两路工业园霓裳大道18号	
代理人名称 /		
代理人住所 /		
产品名称	胶囊式内窥镜姿态控制器	
型号、规格	JZT1	
结构及组成	该产品由永磁体和外壳组成。 该产品与本公司生产的JS-ME-III型胶囊式内窥镜配套使用,在用JS-ME-III型胶囊式内窥镜对患者胃部进行成像时,控制器用于控制JS-ME-III型胶囊式内窥镜的运动方向和轨迹,在医疗机构使用。	
其他内容 /		
备注		
批准日期	2017-09-25	
有效期至	2022-09-24	
附件	产品技术要求	
产品标准		
变更日期		

其中，第（1）项医疗器械注册证“胶囊式内窥镜系统”于2019年3月29日获批（原注册证编号为国食药监械（准）字2014第3221627号），其适用范围为：用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用。该适用范围提及“胃和小肠”后，删除了“诊断”字样，且未使用“胃镜”字样。

公司的“磁控胶囊胃镜系统”医疗器械注册证信息具体如下：

国产器械		返回
注册证编号	国械注准20173223192	
注册人名称	安翰光电技术(武汉)有限公司	
注册人住所	武汉东湖新技术开发区高新大道666号	
生产地址	1、武汉东湖新技术开发区高新大道666号B3-2 2、3楼；2、武汉东湖新技术开发区高新大道666号B3-3 1楼	
代理人名称		
代理人住所		
产品名称	磁控胶囊胃镜系统	
型号、规格	NU-I	
结构及组成	该产品由巡航胶囊内窥镜控制设备(含ESNavi软件)、上消化道胶囊内窥镜、便携记录器(含便携记录器、检查服及数据线)组成。	
适用范围	该产品适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断。该产品用于8岁及以上儿童和成人。	
其他内容	注册人曾于2013年12月23日获得巡航胶囊内窥镜控制系统的注册证，注册证号：鄂食药监械（准）字2013第2221755号，型号为AKC-1。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）文，巡航胶囊内窥镜控制设备作为三类医疗器械管理。2018年5月7日同意更正备注内容，2017年5月31日核发的中华人民共和国医疗器械注册证予以废止。	
批准日期	2017-05-31	
有效期至	2022-05-30	

公司的“磁控胶囊胃镜系统”于2017年5月31日获批（组成产品的定位胶囊内窥镜系统于2013年1月17日获得三类医疗器械产品注册证，巡航胶囊内窥镜控制系统于2012年12月10日获得二类医疗器械产品注册证），其适用范围

为：适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断。公司的“磁控胶囊胃镜系统”医疗器械注册证明确指出公司的产品可用于胃部疾病的检查并使用“胃镜”字样，同时使用公司产品进行胃镜检查的临床研究结果已经专家共识证实，也陆续刊发在 CGH 等国际权威学术期刊中。

（二）深圳资福

深圳市资福技术有限公司成立于 2011 年，根据国家药品监督管理局公开可查询信息，深圳资福胶囊内镜产品有效的医疗器械注册证为“胶囊式内窥镜系统”，具体如下：

国产器械	
注册证编号	国械注准20173224679
注册人名称	深圳市资福技术有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园北区朗山路13号清华紫光信息港A座901室
生产地址	深圳市龙岗区大鹏街道布新社区第四工业区6栋
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	胶囊式内窥镜系统
型号、规格	JF-DS- I
结构及组成	由胶囊式内窥镜、图像接收存储器和图像分析软件组成。
适用范围	用于检视小肠粘膜，用于18岁及以上成人。
其他内容	
备注	原注册证编号：国食药监械（准）字2013第3221749号
批准日期	2017-12-04
有效期至	2022-12-03
附件	
产品标准	
变更日期	

该医疗器械注册证的名称未体现“胃镜”字样，适用范围为：用于检视小肠粘膜。

（三）杭州华冲

杭州华冲科技有限公司成立于 2009 年，根据国家药品监督管理局公开可查询信息，杭州华冲胶囊内镜产品有效的医疗器械注册证为“胶囊式内窥镜系统”，具体如下：

国产器械 返回	
注册证编号	国械注准20153221590
注册人名称	杭州华冲科技有限公司
注册人住所	杭州市萧山经济技术开发区通惠北路16号
生产地址	杭州市萧山经济技术开发区通惠北路16号、杭州市萧山经济技术开发区桥南区块鸿兴路109号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	胶囊式内窥镜系统
型号、规格	胶囊:HT-100A、HT-100B; 记录仪:HT-101; 软件:V2.1
结构及组成	胶囊式内窥镜系统由胶囊式内窥镜（HT-100A、HT-100B两种规格）、数据记录仪HT-101(包括数据接收仪、天线马甲、连接线)及胶囊式内窥镜图像与报告处理系统软件(V2.1)构成。
适用范围	对18岁以上患者进行小肠内镜诊察。
其他内容	
备注	2016年6月14日同意更正生产地址内容，2015年9月6日核发的中华人民共和国医疗器械注册证予以废止。
批准日期	2015-09-06
有效期至	2020-09-05
附件	
产品标准	
变更日期	

该医疗器械注册证的名称未体现“胃镜”字样，适用范围为：对18岁以上患者进行小肠内镜诊察。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、（四）主要资质”部分补充披露如下具体内容：

“根据国家药品监督管理局公开查询信息，公司的“磁控胶囊胃镜系统”和国内其他胶囊内镜产品在产品名称、适用范围的区别如下：

公司名称	产品名称	适用范围	备注
安翰科技	磁控胶囊胃镜系统	适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断	-
重庆金山科技（集团）有限公司	胶囊式内窥镜系统	用于采集和查看胃和小肠的图像（消化道狭窄或梗阻等禁忌），在医疗机构中使用	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”
	胶囊式内窥镜姿态控制器	该产品与本公司的胶囊式内窥镜系统配套使用	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”
深圳市资福技术有限公司	胶囊式内窥镜系统	用于检视小肠粘膜，用于18岁以上成人	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”

杭州华冲科技有限公司	胶囊式内窥镜系统	对 18 岁以上患者进行小肠内镜诊察	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”
Given Imaging	胶囊式内窥镜系统 Capsule Endoscopy System	2 岁以上人群小肠疾病的检查	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”
IntroMedic	胶囊内窥镜系统 Capsule Endoscope System	成人小肠疾病诊断	产品名称无“胃镜”字样，适用范围未注明可对胃疾病进行“诊断”

”

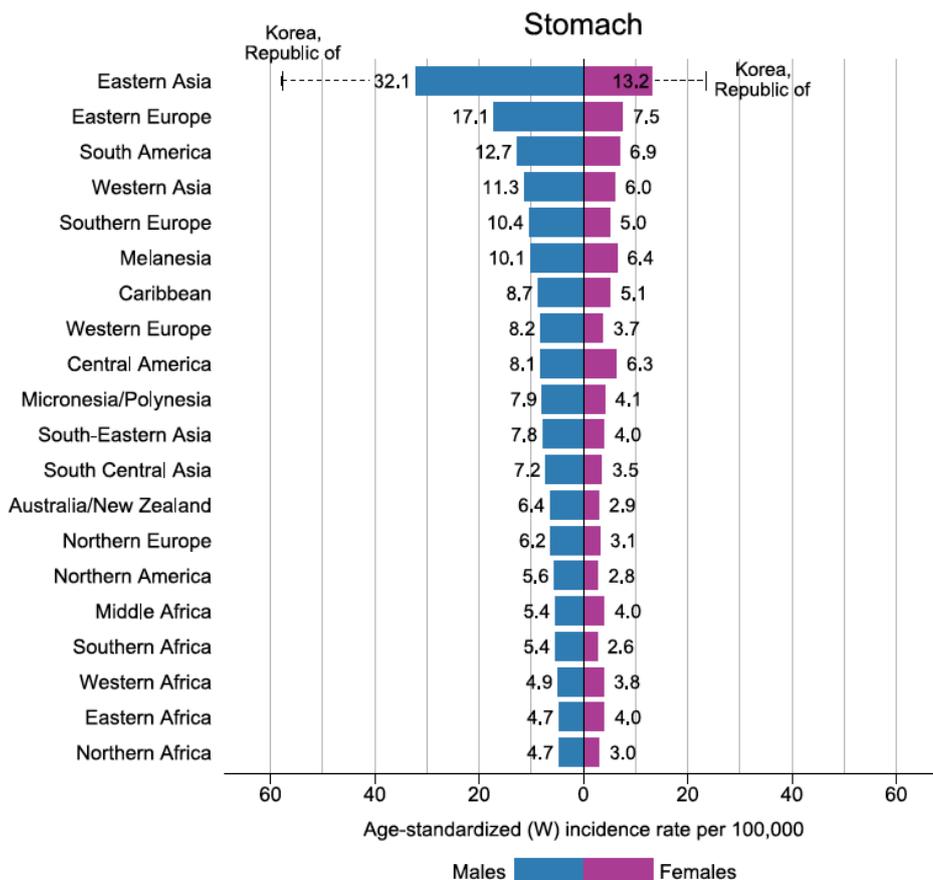
三、我国胃镜需求远高于肠镜

（一）境内外消化道疾病发病率差异较大

胶囊内镜可进一步细分为胶囊肠镜（小肠镜、结肠镜）和胶囊胃镜，由于境内外消化道疾病发病率差异较大，不同种类的胶囊内镜产品在境内外市场中的适用程度也是有一定区别的。

境内外消化道疾病发病率区别很大。胃部疾病在东亚为高发疾病，男性胃癌发病率为十万分之 32.1，女性为十万分之 13.2；相较而言，胃部疾病在欧美发病率较低，其中西欧地区男性发病率仅为十万分之 8.2，女性仅为十万分之 3.7；北美地区男性发病率更是仅为十万分之 5.6，女性仅为十万分之 2.8¹⁸。

¹⁸ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries



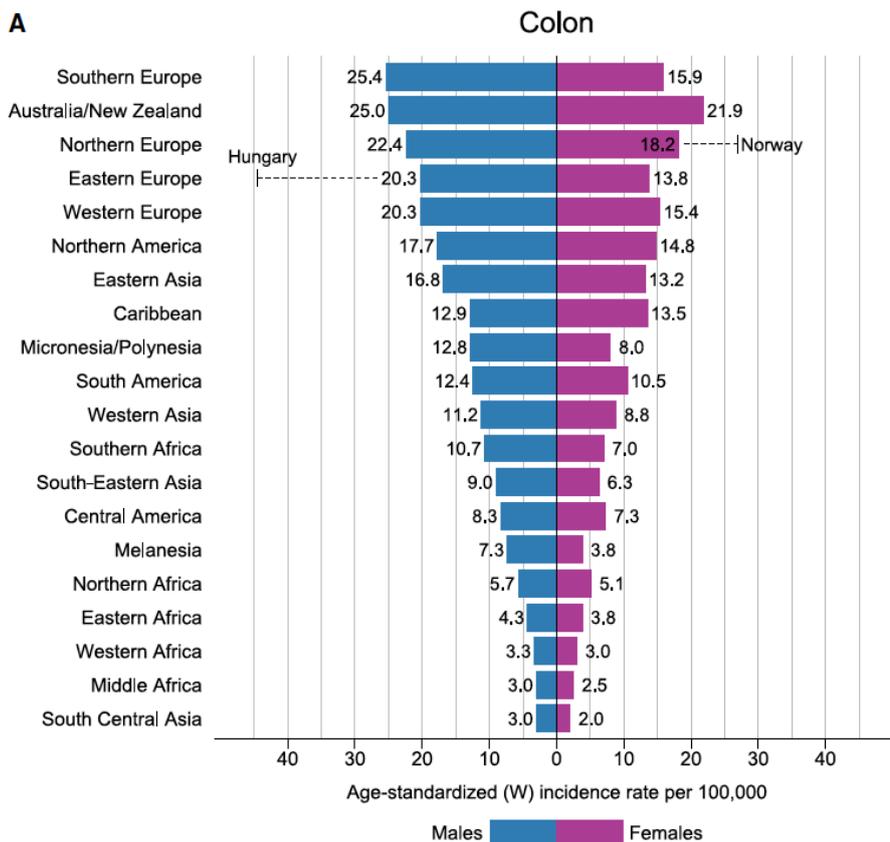
目前,我国发现的胃癌约 90%属于进展期,进展期胃癌即使接受了外科手术,5 年生存率仍低于 30%¹⁹。相较而言,美国胃癌的 5 年生存率平均为 31%,其中原发性胃癌的 5 年生存率(2008 年-2014 年)高达 68%²⁰。中国和美国在胃癌 5 年生存率上也存在较大的差异。

对比来看,结肠发病率在北欧北美则更高,其中北欧地区男性发病率为十万分之 22.4,女性为十万分之 18.2;北美地区男性发病率为十万分之 17.7,女性为十万分之 14.8;而在东亚地区结肠发病率相对较低,其中男性发病率为十万分之 16.8,而女性则为十万分之 13.2²¹。

¹⁹ Isobe Y, Nashimoto A, Akazawa K, et al. Gastric cancer treatment in Japan: 2008 annual report of the JGCA nationwide registry [J]. Gastric Cancer, 2011, 14(4):301-316.

²⁰ American Cancer Society, Cancer Facts & Figures 2019

²¹ Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries



(二) 国内胃镜和肠镜需求量差异较大

根据原卫生部 2012 年卫生统计提要的数据，2012 年底我国共有 26,203 名医师从事消化内镜诊疗工作，其中全职消化内镜医师比例占 30.95%，我国消化内镜医师以兼职为主；2012 年全年，我国开展消化内镜诊疗例数 2,877 万例。其中，常规胃镜及诊疗共开展 2,225.41 万例，占全部消化内镜手术例数的 78%；常规结肠镜及治疗、小肠镜分别开展 583.24 万例、26,441 例，占全部消化内镜手术例数的 20%和 0.09%²²。由此可见，在我国胃镜的需求量远高于小肠镜和结肠镜。

(三) 胶囊胃镜的技术难度更高

胶囊内镜最早在 2000 年由以色列科学家研究发明，经过近 20 年的发展，已成为小肠疾病的一线诊断方式。随着新型胶囊内镜的出现，胶囊内镜的适应部位已由小肠扩展到食管、结肠甚至胃。传统的胶囊内镜主要依赖自身重力、消化道蠕动，随机对消化道进行图像拍摄，医生利用体外的图像记录仪和影像工作站，

²² 王洛伟, 辛磊, 林寒, et al. 中国消化内镜技术发展现状[J]. 中华消化内镜杂志, 2015, 32(8): 501-515

了解受检者的整个消化道情况，从而对其病情做出诊断。上述检查方式主要适用于小肠检查，是一种被动式检查方式，并不能实现对胶囊内镜的主动控制，因此并不适用于容积更大、收缩舒张能力更强、结构更不规则的胃部检查。为了实现胶囊内镜检查胃的目的，必须对胃进行有效的充盈并实现对胶囊内镜的主动控制，相较胶囊小肠镜而言，胶囊胃镜的技术难度更高。

据统计，2012年我国仅有的26,203名消化内镜医师仅能满足胃癌患者治疗过程中的胃镜检查需求，并无余力支撑胃癌筛查工作。因此，在自然人群中推行早期胃癌筛查措施和高危人群进行内镜精查策略，是改变我国胃癌诊治严峻形势的可行且高效的途径，而自然人群的胃病早筛是有别于传统电子胃镜检查的新需求、新市场，胶囊胃镜产品可有效的运用于胃癌早筛市场，是传统电子胃镜的良好补充。

四、不存在误导性陈述

公司已取得开展胶囊胃镜业务的三类医疗器械注册证“磁控胶囊胃镜系统”，该注册证表明公司产品的适用范围为“适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断”，不仅明确了对于胃疾病的检查，也明确了“诊断”及“辅助诊断”功能。公司在获得CFDA批准的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证前，尚无其他企业获得CFDA批准的带“胶囊胃镜”字样的产品注册证，因此“全球最早获得CFDA批准的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证”的表述准确，不具有特殊意义，不存在误导性陈述。

五、公司已具备开展主营业务的全部资质，取得过程合法合规

目前，公司及其子公司拥有的主要资质情况如下：

序号	资质内容	编号	持有人	核发部门	有效期
1	《海关报关单位注册登记证书》	4201336175	发行人	武汉东湖新技术开发区海关	核发日期：2018.12.26
2	《医疗器械生产许可证》	鄂食药监械生产许20110524号	发行人	湖北省食品药品监督管理局	2021.2.22
3	《医疗器械注册证》	国械注准20173223192	发行人	国家食品药品监督管理总局	2022.5.30
4	《互联网药品信	(鄂)-非经营性	发行人	武汉市食品药品	2024.1.2

序号	资质内容	编号	持有人	核发部门	有效期
	《息服务资格证书》	-2019-0001		监督管理局	
5	《医疗器械产品出口销售证明》	鄂武汉食药监械出 20190008	发行人	湖北省食品药品 监督管理局	2021.2.21
6	《医疗器械产品出口销售证明》	鄂武汉食药监械出 20190009	发行人	湖北省食品药品 监督管理局	2021.2.21
7	《医疗器械注册证》	国械注准 20173220096	发行人	国家食品药品监 督管理总局	2022.1.12
8	《对外贸易经营者备案登记表》	03593079	发行人	武汉市商务局	备案日期： 2018.12.25
9	《第二类医疗器械经营备案凭证》	沪浦食药监械经营 备 20150241 号	上海安翰	上海市浦东新区 市场监督管理局	备案日期： 2015.12.25
10	《医疗器械经营许可证》	沪浦食药监械经营 许 20160070 号	上海安翰	上海市浦东新区 市场监督管理局	2021.1.27
11	《医疗器械注册证》	国械注准 20173221370	上海安翰	国家食品药品监 督管理总局	2022.8.29
12	《医疗器械生产许可证》	沪食药监械生产许 20182491 号	上海安翰	上海市食品药品 监督管理局	2023.2.6
13	《出入境检验检疫报检企业备案表》	3102500538	上海安翰	上海海关	备案日期： 2018.8.8
14	《对外贸易经营者备案登记表》	02691998	上海安翰	上海浦东新区	备案日期： 2018.1.17
15	《报关单位注册登记证书》	3122260CWY	上海安翰	浦东海关	核发日期： 2016.7.29
16	《医疗机构执业许可证》	PDY1015906401051 7A1002	银川安翰	银川市审批服务 管理局	2024.1.30
17	EN ISO 13485:2016	SX 601290470001	发行人	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2019.11.11
18	EC Certificate	HD 601314060001	发行人	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2023.11.11
19	《医疗器械注册证》	鄂械注准 20192212707	发行人	湖北省药品监督 管理局	2024. 4. 30
20	《信息系统安全 登记保护备案证 明》	64010045006-19001	银川安翰	银川市公安局	备案日期： 2019. 2. 14
21	《软件企业证书》	沪 RQ-2019-0101	上海晟康	上海市软件行业 协会	2020. 4. 29

公司已具备开展主营业务胶囊胃镜检查的的资质，且资质的取得过程合法合规。

请保荐机构、律师核查并发表意见。

经查询境外企业从事胶囊内镜的历史，搜索国家药品监督管理局网站并通过网站公开信息核查发行人及国内外其他企业取得关于胶囊内镜产品的相关资质情况，保荐机构认为：发行人是全球首家获得 CFDA 颁发“磁控胶囊胃镜系统”注册资质的企业，不存在误导性陈述；发行人已具备开展主营业务的全部资质，取得过程合法合规。

发行人律师认为，发行人是全球首家获得原国家食品药品监督管理局颁发的明确带有“磁控胶囊胃镜系统”字样医疗器械证书的企业，不存在误导性陈述；发行人已具备开展主营业务的全部资质，取得过程合法合规。

11. 关于实际控制人任职的其他企业

发行人实际控制人任职的其他企业较多，包括北京内镜公司等，发行人曾向实际控制人控制的企业采购电池开发与试制服务。

请发行人：（1）以列表方式说明相关企业的历史沿革简况及实际控制人情况，实际从事的业务情况和主要财务情况；（2）说明是否与发行人从事相同业务或存在资金业务往来，是否与发行人存在共同生产经营、共用技术或人员的情形，是否与发行人存在同业竞争；相关企业是否存在与发行人主要客户、供应商重叠的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

请发行人：

（1）以列表方式说明相关企业的历史沿革简况及实际控制人情况，实际从事的业务情况和主要财务情况；

截至本回复报告签署日，除发行人及其子公司外，实际控制人控制、任职的其他企业基本情况如下：

序号	企业名称	主营业务	实际控制人情况	发行人实际控制人任职情况	历史沿革简况	企业地址
1	北京奥信通科技发展有限公司	科技推广和应用服务	吉朋松控制的企业	吉朋松担任董事	2001年4月设立时,张丽出资140万元、刘德刚出资20万元、杜永利出资20万元、陆忠前出资20万元;后经多次股权变更,自2010年5月至今,吉朋松持有北京奥信通100%股权。	北京市平谷区平谷镇府前西街2号
2	上海莘信投资管理中心(有限合伙)	商务服务	吉朋松控制的企业(北京奥信通为执行事务合伙人)	-	2015年5月设立时,北京奥信通出资5,940万元、郇丹丹出资60万元;2016年10月股权变更后至今,吉朋松出资2,600万元、郭鲁伟出资2,600万元、姜进出资2,600万元、北京奥信通出资200万元。	中国(上海)自由贸易试验区川桥路435号601室
3	北京易生同舟科技有限公司	科技推广和应用服务	吉朋松控制的企业	-	2012年12月设立至今,吉朋松持股60%、张璟持股10%、魏彦持股10%、王建新持股10%、赵迎红持股10%。	北京市海淀区地锦路7号院14号楼三层301(C-125)
4	北京内镜科技有限公司	技术服务、技术咨询(其经营范围不存在与发行人主营业务相同的业务)	吉朋松控制的企业	吉朋松担任董事	2017年3月设立至今,吉朋松持股66.67%,郭鲁伟33.33%。	北京市海淀区花园北路35号9号楼10层1001-8
5	北京安翰同舟科技有限公司	科技推广和应用服务	吉朋松控制的企业	-	2014年5月设立时,吉朋松出资2万元、郭鲁伟出资1万元;2018年12月至今,吉朋松及其配偶张丽合计持股100%。	北京市海淀区地锦路7号院14号楼三层301(C-127)
6	北京松投科技有限公司	技术服务、技术转让、技术开发	吉朋松配偶张丽控制的企业	-	2017年6月设立至今,张丽持股100%。	北京市海淀区花园北路35号9号楼10层

序号	企业名称	主营业务	实际控制人情况	发行人实际控制人任职情况	历史沿革简况	企业地址
						1001-11
7	北京尝如意科技有限公司	技术服务与咨询	吉朋松控制的企业	吉朋松担任执行董事	2018年4月设立至今，吉朋松持股85%、武梦一持股15%。	北京市海淀区地锦路7号院14号楼一层101(A-173)
8	嘉兴爱科诺生物技术合伙企业（有限合伙）	开发用于传染性疾病的诊疗平台和体外诊断试剂	肖国华担任执行事务合伙人的企业	肖国华担任执行事务合伙人	2018年6月设立至今，张曹晖持有90.91%份额、肖典持有9%份额、肖国华持有0.09%份额。	浙江省嘉兴市秀洲区高照街道康和路1288号光伏科创园2号楼601-1室
9	宁波杭州湾新区安翰同舟股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	由吉朋松控制	-	2017年4月设立时，吉朋松持有66.57%份额、郭鲁伟持有33.33%份额、北京安翰同舟科技有限公司持有0.10%份额；2018年12月至今，吉朋松、周攀、明繁华、刘浩、陈鹏、王嗣锋、王俊杰、张少邦、陈运文、刘建芳、李敏、包敏蕾、北京安翰同舟科技有限公司为其出资人，分别持有其90.50%、1.14%、1.14%、1.14%、1.14%、1.14%、0.36%、0.36%、0.36%、0.36%、0.1%的份额。	浙江省宁波杭州湾新区兴慈一路290号2号楼102室
10	北京国睿中数科技股份有限公司	国产化芯片设计，为国防电子、电力、电信等产业提供芯片、成品、模组等总体解决方案和技术服务支撑	国务院国有资产监督管理委员会	吉朋松担任董事	1996年4月，其前身北京宝利威百货超市有限责任公司设立，后经多次股权变更，2013年9月至今，国睿集团有限公司持股40%、上海柏飞电子科技有限公司持股35%、吉朋松持股	北京市海淀区上地五街5号4层西区

序号	企业名称	主营业务	实际控制人情况	发行人实际控制人任职情况	历史沿革简况	企业地址
					20%、周海斌持有5%。	
11	北京金柏扬帆网络技术有限公司	移动互联网电子商务行业,开发和提供基于手机设备的移动服务平台	杨延辉、魏少军、于赓	吉朋松担任董事	2010年4月,北京久鼎金博投资中心(有限合伙)持股60%、北京奥信通持有40%;2012年5月至今,北京久鼎金博投资中心(有限合伙)持股67.50%、北京奥信通持股22.50%、浦汉来持股10%。	北京市海淀区海淀南路21号8102室
12	上海凌创电子科技有限公司	代理销售电子元器件、电子产品	厉干年	肖国华担任董事长	2008年7月设立时,厉干年持股40%、肖文卫持股40%、蒋同持股20%;后经多次股权变更,2016年11月以来,厉干年持股50%、胡云芳持股25%、董文利持股25%。	上海市闵行区中春路4999号1483室
13	嘉兴市艾科诺生物科技有限公司	全自动分子诊断一体机、分子诊断检测试剂生产和销售	XING YANG	肖国华担任董事	2018年7月设立至今, Jingnome Limited 持股54.38%、苏州辰知德投资合伙企业(有限合伙)持股15.20%、嘉兴爱科诺生物技术合伙企业(有限合伙)持股8.13%、肖国华持股7.12%、嘉兴市艾科诺生物技术合伙企业(有限合伙)持股6.38%、Aqua HK Limited 持股6.30%、珠海南洋创新股权投资基金(有限合伙)持股2.50%。	浙江省康和路1288号嘉兴光伏科技园2号楼601-3室
14	ANX International Inc	目前尚未实际经营	SBCVC VI PH Company Limited 和 SBCVC AI Company	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN 担任	SBCVC VI PH Company Limited 和 SBCVC AI Company Limited 合计持股71%、	Sertus Chambers, Governors Square, Suite #

序号	企业名称	主营业务	实际控制人情况	发行人实际控制人任职情况	历史沿革简况	企业地址
			Limited 为软银资本的境外投资基金	董事	APill Robotic Limited 持股 19%。	5-204, 23 Lime Tree Bay Avenue, P.O. Box 2547, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands
15	ANX ROBOTICAL CORP	目前尚未实际经营	ANX International Inc 全资子公司	吉朋松、肖国华、XIAODONG DUAN 担任董事	由 ANX International Inc 持有 100% 股权	7213 REGENCY COURT PLANO, TX 75024

上述企业最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

序号	公司名称	截至 2019 年 6 月末总资产	截至 2019 年 6 月末净资产	2019 年上半年营业收入	2019 年上半年净利润
1	北京奥信通科技发展有限公司	4,528.20	1,628.36	-	-
2	北京尝如意科技有限公司	1.45	1.45	-	0.00
3	北京安翰同舟科技有限公司	5.70	5.70	-	0.03
4	北京内镜科技有限公司	1.37	1.37	-	0.03
5	宁波杭州湾新区安翰同舟股权投资合伙企业（有限合伙）	3,260.54	3,014.84	-	2.45
6	北京易生同舟科技有限公司	603.80	-152.26	-	-0.23
7	上海莘信投资管理中心（有限合伙）	8,001.61	8,001.61	-	0.09
8	嘉兴爱科诺生物技术合伙企业（有限合伙）	104.80	104.72	-	-0.01
9	北京松投科技有限公司	1.01	1.01	-	-0.51

10	北京国睿中数科技股份有限公司	1,302.77	794.26	508.88	-1,110.25
11	北京金柏扬帆网络技术有限公司	30.97	30.92	-	-
12	上海凌创电子科技有限公司	1,057.28	221.33	298.20	25.85
13	嘉兴市艾科诺生物科技有限公司	1,518.07	1,529.24	-	-260.31
14	ANX International Inc	7,555.72	7,555.72	-	-6.28
15	ANX ROBOTICAL CORP	2,816.43	2,826.74	-	-616.58
序号	公司名称	截至 2018 年末 总资产	截至 2018 年末 净资产	2018 年营业 收入	2018 年净利润
1	北京奥信通科技发展有限公司	4,534.55	1,628.36	-	257.96
2	北京尝如意科技有限公司	1.45	1.45	-	-1.55
3	北京安翰同舟科技有限公司	6.03	6.03	-	3.91
4	北京内镜科技有限公司	1.40	1.40	-	-0.02
5	宁波杭州湾新区安翰同舟股权投资合伙企业（有限合伙）	3,256.27	3,010.56	-	369.70
6	北京易生同舟科技有限公司	604.04	-152.03	-	-75.55
7	上海莘信投资管理中心（有限合伙）	8,001.43	8,001.43	-	0.37
8	嘉兴爱科诺生物技术合伙企业（有限合伙）	4.79	4.73	-	-0.06
9	北京松投科技有限公司	1.52	1.52	-	-1.37
10	北京国睿中数科技股份有限公司	2,144.38	1,810.08	2,780.91	15.34

11	北京金柏扬帆网络技术有限公司	30.97	30.97	-	-0.08
12	上海凌创电子科技有限公司	1,058.06	195.48	575.82	8.72
13	嘉兴市艾科诺生物科技有限公司	1,683.26	1,689.56	-	-130.44
14	ANX International Inc	6,875.50	6,875.50	-	-
15	ANX ROBOTICAL CORP	-	-	-	-

注：上述财务数据未经审计

(2) 说明是否与发行人从事相同业务或存在资金业务往来，是否与发行人存在共同生产经营、共用技术或人员的情形，是否与发行人存在同业竞争；相关企业是否存在与发行人主要客户、供应商重叠的情形。

前述企业主营业务情况参见本题第（1）问，上述企业报告期内不存在和发行人从事相同业务的情形，也不存在同业竞争的情形。

报告期内上述企业和发行人的资金及业务往来情况如下：

1、北京奥信通

(1) 2016 年，上海晟康向北京奥信通归还借款 100 万元；

(2) 2016 年，上海安翰向北京奥信通采购“微型电池的开发与试制”及开模服务，金额合计 16.24 万元。相关采购款项已支付。

2、上海凌创

2016 年上海安翰向上海凌创采购电子器件，金额 18.50 万元。相关采购款项已支付。

3、ANX International Inc

截至 2019 年 6 月 30 日，公司除对合并报表范围内子公司的投资外，发行人孙公司 APill Robotic Limited 持有 ANX International Inc 19% 的股权，长期股权投资的账面金额为 686.32 万元。

除此以外，前述企业报告期内不存在其他资金、业务往来。

报告期内，公司具备与生产经营有关且独立的生产场地、主要生产系统、辅助生产系统和配套设施。前述企业不存在与发行人存在共同生产经营的情形。

报告期内，公司合法拥有与生产经营有关的主要机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。发行人与全体员工签订了正式劳动合同，全体人员均对遵守公司诚信自律管理办法签署了承诺书。根据诚信自律管理办法的相关约定，公司员工未经公司允许，不得在其他企业任职、兼职或收取报酬。报告期内，前述企业不存在与发行人共用技术或人员的情形。

2016年，上海安翰向吉朋松控制的北京奥信通科技发展有限公司采购“微型电池的开发与试制”及开模服务，金额合计 16.24 万元。除此以外，前述实际控制人控制的其他企业在报告期内未发生营业收入，即不存在与发行人客户、供应商重合的情形。除此之外，实际控制人任职的企业报告期内也不存在和发行人主要客户、供应商重叠的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构核查了：

- 1、核查发行人实际控制人出具的声明、填写的调查问卷；
- 2、登陆国家企业信用信息公示系统等网站查询发行人实际控制人控制、任职的其他企业的基本信息；核查发行人实际控制人控制、任职的其他企业提供的工商资料、财务报表和调查表；
- 3、核查发行人实际控制人出具的《承诺函》；
- 4、审阅发行人报告期内的银行流水、银行日记账、现金日记账、客户和供应商明细表；
- 5、实地查验了发行人的生产经营地和生产线，实地走访了发行人各技术、质控、研发等主要部门办公地址，查阅了发行人及子公司主要生产地的租用合同、产权证明文件；

6、核查发行人及其子公司所拥有的商标注册证书，并在此基础上登陆了中国商标网（<http://www.ctmo.gov.cn/>）进行查询；实地走访国家知识产权局商标局查询了商标档案，对发行人及其子公司的注册商标专用权情况进行了核实；

7、核查发行人及其子公司所拥有的专利权证书，并在此基础上登陆了国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn/>）进行专利检索；实地走访国家知识产权局专利局，就发行人及其子公司所拥有的专利权的状态进行了核实；

8、核查发行人及其子公司所拥有的计算机软件著作权证书；实地走访中国版权保护中心，就发行人及其子公司所拥有的计算机软件著作权的状态进行了核实；核查发行人及其子公司拥有的域名证书；

9、核查了发行人的员工花名册、签署的劳动合同和遵守诚信自律管理办法承诺书；

10、通过中国商标网、国家知识产权局网站、国家企业信用信息公示系统等公开平台检索发行人实际控制人控制、任职的企业所持有的商标、专利等其他重要资源要素情况。

经核查，保荐机构认为，报告期内实际控制人控制、任职的其他企业未与发行人从事相同业务；报告期内前述企业存在与发行人间的少量资金、业务往来，报告期内，前述企业不存在与发行人共同生产经营、共用技术或人员、同业竞争的情形；报告期内，相关企业不存在与发行人主要客户、供应商重叠的情形。

发行人律师认为，报告期内实际控制人控制、任职的其他企业未与发行人从事相同业务；报告期内前述企业与发行人存在少量资金、业务往来，前述企业不存在与发行人共同生产经营、共用技术或人员的情形，与发行人不存在同业竞争，不存在与发行人主要客户、供应商重叠的情形。

12. 关于产能及募集资金

招股说明书披露，公司胶囊机器人的单位成本近三年为 417 元、245 元、212 元，下降近 50%，招股说明书解释原因之一为相关产能利用率得到了提升。

请发行人：（1）产能利用率低主要原因、对公司生产经营的影响；（2）请说明单位成本下降的具体原因、成本核算的准确性及对发行人影响；（3）在账面货币资金余额充裕、目前产能利用率较低的情况下，募集资金扩大产能的可行性、必要性、合理性以及募集资金投资项目新增产能是否存在不能及时消化的风险。

回复：

请发行人：

（1）产能利用率低主要原因、对公司生产经营的影响；

报告期内，公司主要产品的产能、产量和销量等情况如下：

产品类型	项目	2019 年上半年	2018 年	2017 年	2016 年
胶囊	产能（颗）	500,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000
	产量（颗）	96,935	169,849	100,151	41,711
	销量（颗）	67,195	169,497	85,383	35,817
	产能利用率	19.39%	16.98%	10.02%	4.17%
	产销率	64.44%	99.79%	85.25%	85.87%
设备	产能（台）	500	1,000	1,000	1,000
	产量（台）	147	161	189	186
	销量（台）	103	233	148	147
	产能利用率	29.40%	16.10%	18.90%	18.60%
	产销率	70.07%	144.72%	78.31%	79.03%

注：上述主要产品的产能为生产线全天 24 小时满负荷运行状态下的理想产能。

一、产能利用率低主要原因

发行人产品属于多种高新技术的集成，体现为多种发行人自主研发设计的定制部件，该等部件主要通过定制采购实现。根据发行人产品的工艺流程图，发行人设备和胶囊产品的内部生产步骤主要为采购的定制部件和外协半成品的检验、测试、装配，以及成品的调试和检测，且自动化程度较高，不涉及劳动密集型的生产工序。因此，在既定场地、设备、人员配置条件下，单条生产线满负荷运行状态所能达到的理想产能较高。

公司生产线的建设属于一次性投资，有一个工艺逐步优化稳定并提升的过程，且需考虑公司高速成长状态下产量的快速增长预期，因此不同于成熟期制造业企业产能利用率，公司产能利用率较低。另一方面，公司生产线建设申请时按生产线以人工组装及部分自动化流程满负荷运行状态下的产能报告，武汉东湖新技术开发区管理委员会按此进行固定资产投资备案，目前该生产线自动化程度有限，受生产人员工作时间限制实际年产能为 30 万颗胶囊、300 台设备，以此计算 2018 年胶囊、设备的产能利用率分别为 56.50%、53.67%。公司本次募集资金投资项目“消化道胶囊武汉生产基地升级建设项目”完成后，武汉生产线的理想产能不会增加，但自动化程度会显著提升，可在不大幅新增生产人员的情形下、在理想产能内提升实际产能。自动化工艺的不断提升，不仅仅提高生产效率，更是保证在生产量快速增加时保证产品质量一致性和稳定性所必须的，如此才可以满足公司未来持续增长的销售需求。

报告期内，发行人实现的产销规模较产线设计产能仍有一定距离，这是由于发行人产品市场及业务所处的阶段决定的。报告期内发行人产销规模快速增长，产能利用率也逐年提高，业务发展趋势向好。

综上，发行人报告期内产能利用率较低主要是由产品生产工艺的特点和业务发展阶段所形成的，真实合理。

二、对公司生产经营的影响

报告期内，由于发行人产能利用仍较低，造成了产品单位成本较高，生产效率和盈利仍有较大提升空间。

(2) 请说明单位成本下降的具体原因、成本核算的准确性及对发行人影响；

一、胶囊单位成本下降的具体原因

报告期内发行人胶囊单位成本的构成及变动情况如下：

单位：元/颗

单位成本分析	2019 年上半年		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

单位成本分析	2019 年上半年		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶囊单位成本	232.43	100.00%	212.17	100.00%	245.51	100.00%	417.81	100.00%
单位直接材料	109.57	47.14%	143.19	67.49%	148.94	60.67%	184.67	44.20%
单位直接人工	22.21	9.56%	20.03	9.44%	24.49	9.98%	59.79	14.31%
单位制造费用	48.04	20.67%	48.95	23.07%	72.07	29.36%	173.35	41.49%
单位其他成本	52.61	22.63%						

报告期内发行人胶囊单位成本的下降主要由以下因素形成：

1、直接材料

报告期内发行人产销规模快速增长，产销量逐年翻倍，因此规模采购下部分材料成本得以节约。

项目	2019 年上半年	2018 年	2017 年	2016 年
产量（颗）	96,935	169,849	100,151	41,711
增速	-	69.59%	140.11%	
销量（颗）	67,195	169,497	85,383	35,817
增速	-	98.51%	138.39%	

以胶囊物料构成中最主要 PCBA 板、电池为例，报告期内的采购均价如下：

单位：元

物料名称	采购均价			
	2019 年上半年	2018 年	2017 年	2016 年
PCBA 板	68.27	78.77	85.93	93.56
变动趋势	-13.33%	-8.33%	-8.16%	
电池	8.55	8.55	8.19	8.76
变动趋势	0.00%	4.40%	-6.51%	
标准用量下的材料成本占比 (PCBA 板*1+电池*2)	77.91%	66.95%	68.69%	60.15%

如上所示，规模采购下，胶囊物料成本的节省是其单位直接材料下降的主要原因。此外，随着发行人生产工艺的日臻成熟，生产良品率也有所提高，进一步降低了单位成品的物料消耗，具体情况如下：

生产合格率	2019 年上半年	2018 年度	2017 年度	2016 年度
胶囊	98.57%	98.00%	98.20%	95.00%

2、直接人工

报告期初发行人产销规模较小，生产人员的利用率相对较低。随着产销规模的快速增长，发行人生产人员人均产出得到了大幅提升，从而形成了人均直接人工的明显下降，具体如下：

	2019 年上半年 /2019 年 6 月 30 日	2018 年度/末	2017 年度/末	2016 年度/末
生产人员人数	203	146	128	122
胶囊产量（颗）	96,935	169,849	100,151	41,711
设备产量（台）	147	161	189	186
人均胶囊产量（颗）	477.51	1,163.35	782.43	341.89

如上所示，2016 年至 2018 年，发行人人均胶囊产量实现了 3 倍增长，相应地胶囊单位直接人工也从 59.79 元下降到 20.03 元。

3、制造费用

报告期内发行人胶囊随着产销量的快速增长形成了产能利用率的大幅提升，因此相对固定的制造费用在单位层面也出现了大幅的下降，具体情况如下：

项目	2019 年上半年	2018 年	2017 年	2016 年
产能（颗）	500,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000
产量（颗）	96,935	169,849	100,151	41,711
产能利用率	19.39%	16.98%	10.02%	4.17%

如上所示，报告期内发行人产能保持稳定、产能利用率总体仍处于较低水平，制造费用的分摊效率提升空间较大。报告期内，发行人胶囊产能利用率从 4.17% 提升至 19.39%，升高了近 5 倍，相应地胶囊的单位制造费用也由 2016 年的 173.35 元下降到 2019 年上半年的 48.04 元，2019 年上半年由于部分胶囊附赠阅片服务，公司相应增加了阅片成本而增加了其他成本，形成单位成本上升。

综上所述，发行人胶囊产品报告期内随着产销量的快速增加，相关产能利用率得到了提升、规模采购下部分材料成本得以节约、同时良品率也有所提高，单位成本显著下降，单位成本变动合理。

二、成本核算的准确性

发行人对与产品生产相关的成本计入生产成本，包括产品直接耗用的原材料、直接人工，生产部门发生的制造费用以及委托第三方加工的外协成本。

公司发生的其他与产品生产不相关的费用，按照各部门发生的费用进行的归集与分配，如研发费用、管理人员和销售人员的薪酬及办公费用等其他支出，均计入期间费用。成本和期间费用各构成项目的划分具有合理性。

综上所述，公司将与生产产品相关的成本计入生产成本，其他成本计入期间费用。销售商品在将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时确认收入，确认营业收入的同时结转营业成本，符合《企业会计准则》的相关规定。因此毛利率计算的依据充分、合规。

综上，公司各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法合理，报告期内胶囊产品单位成本下降符合其经营实际情况，具备合理性，收入确认与相关成本费用归集符合配比原则，营业成本和期间费用各构成项目的划分合理。

三、对发行人影响

报告期内，发行人产能利用率较低，生产规模效应尚未完全释放，造成了单位成本较高。未来，随着发行人产销规模的进一步扩大，产能将得到更充分的利用，生产规模效应更趋显著，将有利于发行人进一步降低产品单位成本，提升盈利能力。

(3) 在账面货币资金余额充裕、目前产能利用率较低的情况下，募集资金扩大产能的可行性、必要性、合理性以及募集资金投资项目新增产能是否存在不能及时消化的风险。

公司本次募集资金投资项目“消化道胶囊武汉生产基地升级建设项目”完成后，武汉生产线的理想产能不会增加，但自动化程度会显著提升，可在不大幅新增生产人员的情形下、在理想产能内提升实际产能。自动化工艺的不断提升，不仅仅提高生产效率，更是保证在生产量快速增加时保证产品质量一致性和稳定性所必须的，如此才可以满足公司未来持续增长的销售需求。因此公司现有产品在

募集资金项目投产后产能保持不变,随着公司销售的增长,产能利用率将逐步提升。“消化道胶囊武汉生产基地升级建设项目”将新增振动胶囊、胃肠动力标记物胶囊等两类新产品的产能。拟新增的两类新产品具备良好的市场前景,具体如下:

1、振动胶囊

振动胶囊系统,通过振动胶囊可以对人体结肠壁进行按摩,缓解结肠肌肉的紧张,促进结肠运动,从而达到对便秘的缓解和治疗。这种物理治疗手段,不会造成刺激性药物所带来的副作用,保证了治疗过程的安全有效性。

众所周知,便秘是一种世界性的常见病和慢性病。慢性便秘的病因因发病机制复杂至今未完全阐明。据统计,我国发病率为3-17%²³。其中老年人和女性的发病率较高²⁴。我国人口基数大,慢性便秘人口众多,且重视程度不高,门诊就诊率低,自行用药现象普遍,治疗效果不佳。慢性便秘虽不危及生命,但它引起的并发症已经严重影响了居民的生活质量。慢性便秘的治疗越来越受到人们的关注,并已成为临床迫切需要解决的问题。通过本项目的建设,可以大幅度满足我国的便秘市场的需求。

2、胃肠动力标记物胶囊

胃肠动力标记物胶囊由三种不同形状的不透X射线标记物组成。通过吞服一种类型的胃肠动力标记物胶囊后,在不同时间点进行腹部平片拍摄,通过计算残留在胃肠道中标记物的排除率就可以同时完成对胃、小肠和结肠不同部位的动力检测。

多项流行病学研究显示,慢性便秘虽不危及生命,但它严重影响患者生活质量,还增加高血压、心脑血管疾病的致死率,增加乳腺癌的发病危险性,长期便秘还与大肠癌的发病密切相关。利用胃肠动力标记物胶囊可以准确的判断便秘类

²³ (1) 郭晓峰, et al., 2.159 北京地区成年人慢性便秘流行病学调查及其相关因素分析. 基础医学与临床, 2001. **21**(z1): p. 106-107.

(2) Pare, P., et al., *An epidemiological survey of constipation in canada: definitions, rates, demographics, and predictors of health care seeking*. American Journal of Gastroenterology, 2001. **96**(11): p. 3130-3137.

²⁴ (1) Lembo, A. and M. Camilleri, Chronic constipation. New England Journal of Medicine, 2003. **349**(14): p. 1360-8.

(2) Vazquez, R.M. and E.P. Bouras, Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients. Clinical Interventions in Aging, 2015. **10**(default): p. 919-930.

型，如出口阻塞性、单纯左半结肠无力型或右半结肠无力型。根据便秘类型对症治疗，选择最佳的治疗方式。

目前市场上的同类产品是美国的进口 SITZMARKS 钡条，但是其定价较高，很难普及。公司所研发的胃肠动力标记物胶囊可以通过人工智能制造手段来降低生产成本，降低定价，提升胃肠动力标记物胶囊的市场普及率，并进一步完成市场进口替代。

公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目实施风险”中已提示“募集资金投资项目新增产能消化的风险”。

13. 其他相关问题

(1) 发行人的法人股东较多。请发行人说明除美年大健康之外，相关法人股东是否持股、控制与发行人存在业务往来或相同业务的公司。请保荐机构、律师核查并发表意见。

(2) 请发行人补充披露招股书引用数据的发布主体、发布时间和发布渠道，是否属于发行人请相关研究机构定制的数据，是否具有权威性和准确性。

(3) 请保荐机构核查同晟投资的相关情况以及同晟投资高溢价入股并低价转让公司股权的原因；并请说明公司成立短短 3 年时间，公司估值快速提升，该期间公司是否取得核心专利的技术突破，该技术的研发和取得是否为实际控制人在设立前的职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 首轮问询回复未说明 2014 年 6 月安康国际将所持安翰有限的股权以低于注册资本的价格转让给肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 的原因，请发行人补充说明。

(5) 招股书披露，安康国际 2007 年 9 月第一次增资时，肖国华持有安康国际的 33% 的股份。2009 年安康国际出资设立安康有限（外商独资企业）。请保荐机构核查肖国华当时是否办理境外投资返程登记的相关手续，安康有限是否符合相关外汇管理要求，是否存在行政处罚风险。

(6) 安翰科技招股书未全面披露主要产品胃镜胶囊机器人可能面临的不易精准控制行程、不能活检、漏诊率高、部分患者可能会滞留体内从而造成开腹手术风险以及检测后如何诊疗等，此外未能充分提示电池续航能力等零件是否制约行业发展潜力。请发行人及保荐机构针对主要产品存在的技术风险，技术壁垒、制约行业发展的因素进一步补充说明。

回复：

(1) 发行人的法人股东较多。请发行人说明除美年大健康之外，相关法人股东是否持股、控制与发行人存在业务往来或相同业务的公司。请保荐机构、律师核查并发表意见。

根据发行人法人股东填写的调查问卷及其出具的说明，发行人法人股东未持股、控制与发行人存在业务往来或相同业务的公司。

通过核查报告期各年发行人前二十大客户、供应商的股东穿透情况，不存在发行人法人股东直接持股、控制的情形。

保荐机构实施了包括但不限于如下查验工作：

1. 查阅《审计报告》；
2. 对发行人报告期内各期的主要客户、供应商进行走访；
3. 登录国家信用信息公示系统、天眼查，对发行人报告期内各期的主要客户、供应商的相关信息查询；
4. 查阅发行人法人股东填写的调查问卷及其分别出具的声明；
5. 查阅发行人的说明。

经核查，保荐机构认为，发行人的法人股东未持股、控制与发行人存在业务往来或相同业务的公司。

发行人律师认为，发行人的法人股东未持股、控制与发行人存在业务往来或相同业务的公司。

(2) 请发行人补充披露招股书引用数据的发布主体、发布时间和发布渠道，是否属于发行人请相关研究机构定制的数据，是否具有权威性和准确性。

招股说明书已披露了引用的数据、发布主体、发布时间及渠道，具体如下：

1、P17 “其临床验证结果与传统电子胃镜检查结果的一致性为 93.4%”：

(1) 中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017，上海)[J]. 中华消化内镜杂志, 2017, 34(10):685-694

(2) Liao Z, Hou X, Lin-Hu EQ, et al. Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared With Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases[J].Clin Gastroenterol Hepatol,2016,14(9):1266-1273.

2、P103 “根据中国癌症数据分析，2015 年我国新发胃癌 67.9 万例，已成为威胁我国国人生命的第二位癌症”：

中国磁控胶囊胃镜临床应用专家共识(2017，上海)[J]. 中华消化内镜杂志, 2017, 34(10):685-694

3、P104 “我国消化性溃疡人群患病率也高达 17.2%，远高于西方国家的 4.1%”：

Li Z , Zou D , Ma X , et al. Epidemiology of Peptic Ulcer Disease: Endoscopic Results of the Systematic Investigation of Gastrointestinal Disease in China[J]. The American Journal of Gastroenterology, 2010, 105(12):2570-2577.

4、P104 “目前我国发现的胃癌约 90% 属于进展期，进展期胃癌即使接受了外科手术，5 年生存率仍低于 30%，而早期胃癌治疗后 5 年生存率可超过 90%”：

Isobe Y, Nashimoto A, Akazawa K, et al. Gastric cancer treatment in Japan: 2008 annual report of the JGCA nationwide registry [J] .Gastric Cancer,2011,14(4):301-316.

5、**P105** “针对无症状人群的大样本研究结果表明，该类人群在采用磁控胶囊胃镜进行胃部检查后，胃癌检出率达 2.2‰，而对 50 岁以上人群检出率可达 7.4‰”：

An-Jing Zhao, Yang-yang Qian, Hui Sun, et al. Screening for gastric cancer with magnetically controlled capsule gastroscopy in asymptomatic individuals [J].Gastrointestinal Endoscopy,2018,88(3):466-473

6、**P109** “具体地，磁控胶囊胃镜对胃上部（包括贲门、胃底和胃体）局灶性病变检出的敏感度和特异度分别为 90.2%和 96.7%；对胃下部（胃角、胃窦和幽门）局灶性病变检出的敏感度和特异度分别为 90.6%和 97.9%；检出小于 5mm 的局灶性病变的敏感度和特异度分别为 92.2%和 95.1%；检出大于或等于 5mm 的局灶性病变的敏感度和特异度分别为 87.5%和 99.6%。公司产品在临床表现方面具有较高的安全性和准确性”：

Liao Z, Hou X, Lin-Hu EQ, et al. Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared With Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases[J].Clin Gastroenterol Hepatol,2016,14(9):1266-1273.

7、**P128** “2017 年全球医疗器械市场规模 4,060 亿美元，预计 2018 年全球医疗器械市场规模将达 4,290 亿美元。预计到 2020 年全球医疗器械市场规模将超 4,760 亿美元，同比增速达到 12.52%”：

前瞻产业研究院 2017 年发布的《医疗器械行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》

8、**P129** “在各个国家和地区中，美国稳居行业龙头地位，其医疗器械行业销售收入在全球占比达 38.8%，其次分别是西欧，占比 30.80%，日本约占 9.40%，中国约占 3.80%，其它国家和地区共占 17.20%”：

中商产业研究院 2017 年发布的《2017 年全球医疗器械市场分析：市场规模将突破 4000 亿美元大关》

9、**P129** “中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2018 年的 4,460 亿元，剔除物价因素影响，18 年间增长了约 24.92 倍，2013-2018 年国

内医疗器械行业收入的年平均复合增长率高达 17.59%，远高于全球平均增速 6.99%”：

Wind 经济数据库及中国医药物资协会发布的公开数据

10、P130 “从 2000 年到 2017 年，除 2016 年我国医疗器械出口额较 2015 年有小幅下降趋势，但 2017 年再次提升且增速继续呈现出上扬态势，表现为 7.4% 的复合增长率”：

Wind 经济数据库

11、P131 “2017 年全球医用内窥镜市场已达 350 亿美元，预计到 2019 年，规模将达 400 亿美元，年均复合增长率为 7.72%”：

中国报告网发布的《2018 年中国硬性内窥镜行业分析报告-市场深度分析与投资前景预测》

12、P132 “2017 年我国医用内窥镜市场规模已达 156 亿元，2006 至 2011 年复合增长率高达 25.7%，按此增速，中国内窥镜市场规模在 2019 年将达到 246 亿元”：

前瞻产业研究院 2017 年发布的《医疗器械行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》

13、P133 “2017 年中国医用内窥镜出口金额达 8,616.39 万美元，2010-2017 年年均复合增长率达 21.05%”：

Wind 咨询行业数据库

14、P149“我国的胃癌 5 年生存率仅为 35.9%，与日本的 60.3%和韩国的 68.9% 存在较大的差距”：

英国顶尖医学杂志「The Lancet」（中文名《柳叶刀》）于 2018 年发表的 2000-2014 年全球癌症生存率变化趋势监测研究报告，Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3)

15、P149 “早在 2011 年，日本的胃镜检查率就达到了 8.57%”：

2014年中国消化内镜学术大会中“中国消化内镜技术开展情况”主题报告

16、**P149** “我国仅有 26,203 名消化内镜医师，每年进行胃镜检查 2,225.41 万例，只占总人口的 1.7%”：

王洛伟，辛磊，林寒，et al. 中国消化内镜技术发展现状[J]. 中华消化内镜杂志, 2015, 32(8): 501-515

17、**P149** “该年龄段胃癌患者占全部患者的 92.24%”：

赖少清，鞠凤环，贺舜，et al. 902 例胃癌临床流行病学特征分析[J]. 中国肿瘤, 2011, 20(7):506-508.

18、**P149** “中国 40 岁以上人口共计 5.68 亿”：

我国第六次人口普查

19、**P149** “我国中等收入群体占比超过 30%”：

国家统计局

20、**P150** “冠心病患者在支架术后 1 年需服用抗血小板药物，大出血风险达 6.4%，其中有 48.7%属于消化道出血”：

2018 年《双联抗血小板治疗（DAPT）致消化道损伤相关研究进展》报告

21、**P151** “2017 年中国冠脉介入手术例数为 753,142 例，且从 2010 年起，始终保持 10%以上的增长速度，预计 2020 年左右将突破 100 万例”：

第 21 届全国介入心脏病学论坛

22、**P355** “2009 年到 2011 年，城镇居民人均可支配收入从 17,174.7 元增加至 21,809.8 元，年均增速高达 26.5%。自 2011 年之后，国民经济增长趋于平稳，城镇居民人均可支配收入随之放缓，但依然持续增长，截止 2017 年，城镇居民人均可支配收入较 2016 年增加 8.27%，为 36,396 元”：

国家统计局

23、**P360** “据统计，我国发病率为 3-17%”：

(1) 郭晓峰, et al., 2.159 北京地区成年人慢性便秘流行病学调查及其相关因素分析. 基础医学与临床, 2001. 21(z1): p. 106-107.

(2) Pare, P., et al., An epidemiological survey of constipation in canada: definitions, rates, demographics, and predictors of health care seeking. American Journal of Gastroenterology, 2001. 96(11): p. 3130-3137.

24、**P360** “其中老年人和女性的发病率较高”：

(1) Lembo, A. and M. Camilleri, Chronic constipation. New England Journal of Medicine, 2003. 349(14): p. 1360-8.

(2) Vazquez, R.M. and E.P. Bouras, Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients. Clinical Interventions in Aging, 2015. 10(default): p. 919-930

上述数据来源均为公开可查询数据，不属于发行人请相关研究机构定制的数据，具有权威性和准确性。

(3) 请保荐机构核查同晟投资的相关情况以及同晟投资高溢价入股并低价转让公司股权的原因；并请说明公司成立短短 3 年时间，公司估值快速提升，该期间公司是否取得核心专利的技术突破，该技术的研发和取得是否为实际控制人在设立前的职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷。

一、同晟投资的相关情况及其高溢价入股并低价转让公司股权的原因

山东同晟投资有限公司的基本情况如下：

注册地	山东省济南市高新区新泺大街 1666 号三庆齐盛广场 1 号楼 2401 室	注册资本	3,000 万元
成立时间	2009-03-06	主营业务	股权投资
股权结构	郭鲁伟、吉朋松、姜进三人分别持有 33.33% 股权		

同晟投资作为天使轮投资给予公司较高估值主要考虑了公司的专业技术团队和产品市场前景。2012 年 3 月 28 日，安康国际决定公司性质由有限责任公司

（外国法人独资）变为有限责任公司（中外合资），注册资本变更为 46.1577 万美元，投资总额增加至 65.9396 万美元；同意同晟投资（郭鲁伟、吉朋松、姜进三人分别持有 33.33% 股权）以 2,500 万元认购 16.1552 万美元新增注册资本。由于截至 2012 年 5 月，公司尚无产品销售收入，山东同晟投资前未聘请第三方评估机构出具权益工具估值报告。

为便于更有效的开展经营管理工作并从股权层面和财务投资人郭鲁伟、姜进独立开来，吉朋松提出希望通过直接持股的方式持有其在安翰有限的主要权益，经各方协商一致，2014 年 5 月 8 日，同晟投资将所持安翰有限股权分别转让给郭鲁伟、吉朋松、姜进，按当时美元兑人民币汇率计算，11% 股权对应的转让款 506,021.28 元约折合 8.20 万美元，高于对应的注册资本 5.0773 万美元。2014 年 4 月 20 日，湖北衡平资产评估有限公司出具了《资产评估报告书》（鄂衡平评字[2014]第 116 号）：截至 2014 年 3 月 31 日，安翰有限全部净资产账面价值 586.48 万元，资产基础法下的评估值为 460.02 万元，减值率为 21.56%。为此本次股权转让具有合理性和公允性。

二、公司成立 3 年时间，估值快速提升的原因

自 2009 年成立至 2012 年期间，公司专注于具有独创性的磁控胶囊技术的研发和临床实验，于 2011 年实现了技术上的突破，包括磁控胶囊的方法、带有磁控部件的胶囊的微型化集成、微光学设计、胶囊封装技术等，并于 2010 年至 2012 年期间申请了相关的专利，具体专利申请情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权日
1	一种细径内窥镜	发明	ZL201010169886.4	2010.5.12	2015.5.13
2	一种可控细线电子内窥镜	实用新型	ZL201020187639.2	2010.5.12	2011.1.19
3	一种可定位胶囊内窥镜系统	实用新型	ZL201220209451.2	2012.5.10	2013.1.30
4	内窥镜控制系统	外观设计	ZL201230184068.1	2012.5.18	2012.12.5
5	一种控制胶囊或探针运动的方法	发明	ZL201210223444.2	2012.6.30	2016.6.29
6	一种可控胶囊内窥镜定位天线功能服	实用新型	ZL201220437509.9	2012.8.31	2013.3.27
7	一种胶囊内窥镜无线信号蓝牙转发器系统	实用新型	ZL201220480873.3	2012.9.20	2013.4.3
8	一种三维胶囊内窥镜	实用新型	ZL201220481279.6	2012.9.20	2013.4.3

	探测器				
9	一种医用磁性胶囊内窥镜系统	发明	ZL201210378138.6	2012.10.8	2014.10.29
10	一种医用磁性胶囊内窥镜系统	实用新型	ZL201220513635.8	2012.10.8	2013.4.3

在此期间，发行人取得了一系列重大阶段性成果，包括：（1）完成了性能稳定、功能完备的可商业化的产品样机，并通过了志愿者人体实验；（2）完成了具有超净间的生产线建设，形成了比较完备的生产工艺流程，并进行了验证性的用于临床研究的小批量试产；（3）完成了产品第三方的产品检验，确认了产品安全性，及其功能和性能达到了临床试验使用的要求，完成了注册临床试验。

通过获得以上重大的阶段性成果，发行人对磁控胶囊技术和产品推进到比较成熟的阶段，同时公司建立了一个比较完整的质量控制体系，员工也增加到 30 多人，构建了完整的公司组织结构。

基于上述因素，公司受到包括同晟投资在内的多家投资机构的关注，该等投资机构根据公司市场前景、技术壁垒和产品成熟度，对公司进行了评估并给出了相应的估值，最终公司选择了同晟投资作为公司的财务投资人。

三、相关技术发明的纠纷情况

根据肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG²⁵的简历，肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 作为公司的创始人，之前并没有在任何其他医疗器械公司的工作经历，发行人所申请的相关专利及其他知识产权均为在公司成立后自主研发，由公司及其子公司拥有，不涉及实际控制人此前任职单位的职务作品。

发行人的上述专利权均已取得专利权证书，且在国家知识产权局专利局的登记状态为专利权维持，截至本回复报告签署日，上述专利权权属清晰，未设定质押担保或其他权利限制，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

保荐机构实施了如下查验工作：

1、查阅发行人工商登记资料、股权转让协议、评估报告；

²⁵ 发行人的共同实际控制人之一吉朋松此阶段尚未参与公司的经营管理。

2、查阅肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 的简历；

3、核查发行人及其子公司所拥有的专利权证书，并在此基础上登陆了国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn/>）进行专利检索；实地走访国家知识产权局专利局，就发行人及其子公司所拥有的专利权的状态进行了核实。

经核查，保荐机构认为，同晟投资 2012 年增资时给予较高估值主要考虑了公司的专业技术团队和产品市场前景，后续 2014 年转让股权实质为吉朋松、郭鲁伟、姜进三人将部分间接持有安翰有限权益转为通过直接持股的方式持有。公司成立 3 年时间内估值快速提升的原因为公司于 2011 年实现了技术上的突破并陆续取得了一系列重大阶段性成果；肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 作为公司的创始人，之前并没有在任何其他医疗器械公司的工作经历，公司 2011 年的技术突破不涉及实际控制人此前任职企业的职务作品，发行人所申请的相关专利及其他知识产权均为在公司创立后自主研发，由公司及其子公司拥有，权属清晰且未设定质押担保或其他权利限制，不存在纠纷或潜在纠纷。

（4）首轮问询回复未说明 2014 年 6 月安康国际将所持安翰有限的股权以低于注册资本的价格转让给肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 的原因，请发行人补充说明。

2014 年 6 月安康国际将所持安翰有限的股权以低于注册资本的价格转让给肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 的原因为本次股权转让系肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 由通过安康国际间接持有安翰有限股权并更为直接持有安翰有限股权，具体情况如下：

根据 Quality Law Services²⁶出具的法律意见书，上述股权转让前，安康国际的股权结构如下：

股东名称	股权性质	持股数（股）	所占比例
肖国华	普通股	3,366,666	21.38%
XIAODONG DUAN	普通股	2,766,666	17.57%

²⁶ Quality Law Services 系境外（开曼）的律师事务所。

XINHONG WANG	普通股	2,766,666	17.57%
XIAOPING MAO	普通股	850,000	5.40%
Jing Jia Investment,LP	优先股	2,000,000	12.70%
Innovation Investment Ltd,LP	优先股	2,000,000	12.70%
XIAODONG DUAN	优先股	666,667	4.23%
XINHONG WANG	优先股	666,667	4.23%
肖国华	优先股	666,666	4.23%
合计		15,749,998	100.00%

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

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

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

序号	股东	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	肖国华	7.6832 万美元	7.6832 万美元	16.6455%
2	XIAODONG DUAN	6.5402 万美元	6.5402 万美元	14.1693%
3	XINHONG WANG	6.5402 万美元	6.5402 万美元	14.1693%

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

(5) 招股书披露，安康国际 2007 年 9 月第一次增资时，肖国华持有安康国际的 33% 的股份。2009 年安康国际出资设立安康有限（外商独资企业）。请

保荐机构核查肖国华当时是否办理境外投资返程登记的相关手续，安康有限是否符合相关外汇管理要求，是否存在行政处罚风险。

根据 Quality Law Services 出具的法律意见书及肖国华的说明，安康国际 2009 年 7 月第一次增资时，肖国华通过认购安康国际新发行的股份成为安康国际的股东，但其未及时办理境外投资的外汇登记手续。

2014 年 3 月 3 日，国家外汇管理局湖北分局出具《行政处罚决定书》（鄂汇检罚[2014]3 号），认定肖国华就与他人共同投资安康国际并返程投资安翰科技的事项，未及时办理境内居民个人境外投资外汇登记，对肖国华处以责令改正、警告及 1 万元罚款的行政处罚。

2014 年 3 月 27 日，国家外汇管理局湖北分局核准了肖国华提交的《境内居民个人境外投资外汇登记表》，对肖国华上述境外投资安康国际并返程投资安翰科技的事项进行了外汇补登记。

保荐机构实施了如下查验工作：

- 1、安康国际的相关注册登记资料；
- 2、Quality Law Services 出具的法律意见书；
- 3、安康国际签署的调查问卷；
- 4、肖国华境外返程投资相关登记文件及行政处罚文件。

经核查，保荐机构认为，国家外汇管理局湖北分局对肖国华作出的上述行政处罚不在报告期内且罚款金额较小，肖国华上述未及时办理境外投资的外汇登记手续不属于重大违法违规行为，且肖国华已补办了其境外投资的外汇登记手续，上述情形对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍。

(6) 安翰科技招股书未全面披露主要产品胃镜胶囊机器人可能面临的不易精准控制行程、不能活检、漏诊率高、部分患者可能会滞留体内从而造成开腹手术风险以及检测后如何诊疗等，此外未能充分提示电池续航能力等零件是否

制约行业发展潜力。请发行人及保荐机构针对主要产品存在的技术风险，技术壁垒、制约行业发展的因素进一步补充说明。

一、关于公司产品的精准控制行程、不能活检、漏诊率、滞留风险、检测后如何诊疗、电池续航能力

（一）精准控制行程

公司产品的核心技术之一为精准磁控技术，公司产品内置的永磁体，可以在体外磁场的控制下实现 5 个维度（前后、左右、上下、水平旋转、垂直旋转）的运动，磁控距离为 3cm 至 45cm，控制精度达到 5mm 移动、5°角转动，从而实现对胃部腔体的全方位观察，全方位覆盖检查部位。该精准磁控技术的误差可精确到毫米级，同时定位准确、速度快。

（二）不能活检

传统电子胃镜有一根连接前端图像探测器的导管，该导管可同时与其他辅助器械装置配合使用，如用于胃部病理分析的活检取样和内镜下手术治疗等，其更侧重于内镜下手术功能的发展。而公司自主研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品则侧重于消化道疾病的早期筛查，尚未具备传统电子胃镜可与其他辅助器械配合进行活检取样和手术治疗的功能。

从医用功能设定上看，胶囊胃镜的医用功能是消化道疾病影响诊断和检测，15 分钟可以拍摄的消化道影像数量之多、以及覆盖范围之广，其在实现其医用功能上具有较高的有效性。

（三）漏诊率

2016 年 9 月，*Accuracy of Magnetically Controlled Capsule Endoscopy, Compared with Conventional Gastroscopy, in Detection of Gastric Diseases*（中文译称《磁控胶囊胃镜与电子胃镜诊断胃疾病的准确性比较》）作为封面文章发表于国际权威学术杂志 CGH（中文译称《临床胃肠病学与肝病》）上，该文章将全国 7 家三甲医院（包括第二军医大学长海医院消化科、中国人民解放军总医院消化科、北京军区总医院消化内科、上海交通大学医学院附属仁济医院消化科、南方医科大学南方医院消化科、华中科技大学同济医学院附属协和医院消化

科、山东省立医院消化科)的 350 例电子胃镜与磁控胶囊胃镜对胃部疾病检查准确性的双盲对照研究结果刊发,证实以传统电子胃镜作为金标准,磁控胶囊胃镜在胃部疾病检查中与电子胃镜检查结果的一致性为 93.4%。

具体地,磁控胶囊胃镜对胃上部(包括贲门、胃底和胃体)局灶性病变检出的敏感度和特异度分别为 90.2%和 96.7%;对胃下部(胃角、胃窦和幽门)局灶性病变检出的敏感度和特异度分别为 90.6%和 97.9%;检出小于 5mm 的局灶性病变的敏感度和特异度分别为 92.2%和 95.1%;检出大于或等于 5mm 的局灶性病变的敏感度和特异度分别为 87.5%和 99.6%。另外,在 13 例假阳性(具体即指传统电子胃镜未能检测出、但实际存在的病变情况)局灶性病变案例中,磁控胶囊胃镜检测出 8 例息肉、1 例胃黏膜下肿瘤、1 例胃溃疡、2 例黄瘤和 1 例憩室;其中有 11 例局灶性病变在第二次传统电子胃镜检查时被确认,包括 7 例息肉、1 例胃黏膜下肿瘤、1 例胃溃疡、1 例黄瘤和 1 例憩室。

事实上,即便是金标准传统电子胃镜也存在漏检的可能性,上述临床研究证实未被传统电子胃镜检测出的 13 例假阳性病例,有 11 例被磁控胶囊胃镜检测出来。因此,磁控胶囊胃镜在胃部疾病检查中与电子胃镜检查结果的一致性 93.4%,是一个较高的准确度标准。

(四) 滞留情况

根据专家共识,胶囊滞留是指胶囊内镜检查后胶囊内镜停留于胃肠道 2 周以上,胶囊滞留的主要原因是小肠肿瘤、克罗恩病或非甾体类抗炎药(NSAID)药物相关性炎症等引起的严重狭窄。磁控胶囊胃镜检查的主要人群是怀疑胃病者,小肠疾病相对少见,因此发生胶囊滞留率更低。胶囊的排出时间与个体消化道蠕动的速度和强度有关,亦受个体排便习惯影响,个体差异大。

根据国家医疗器械不良事件监测信息系统,报告期内出现过一例检查过程中胶囊滞留检查对象体内的情况,因受检者十二指肠病变导致。2019 年 4 月 8 日,公司收到湖北省药品(医疗器械)不良反应监测中心的审核结果,结果显示:“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。

在接受磁控胶囊胃镜检查前，公司要求受检者均需签署《检查知情同意书》，并充分告知体内植入物情况、既往病史及手术史等情况，同时《检查知情同意书》也提示受检者如发生胶囊滞留的相关措施。如果发生胶囊滞留情况，公司的一般处置流程如下：受检者吃润肠通便的药物促进排出体外；受检者如有肠道的梗阻狭窄瘘管，需首先确认胶囊滞留的位置，再通过电子内窥镜取出或联系相应医院采取其它措施。

（五）检测后如何诊治

公司结合各地医联体的建设，积极推动公司产品在“磁控胶囊胃镜系统”医联体（含体检机构、医院等）内的应用。如长三角消化道肿瘤筛查医联体，其是由国家消化系统疾病临床医学研究中心、国家消化内镜质控中心等单位发起的国家消化道早癌防治中心联盟主导，联合长三角地区各级公立医疗机构，以及体检、康复等社会资本参与的医疗机构，聚焦消化道疾病防治，统筹协调联盟成员的需求和资源优势，带动区域内的消化道早癌防治筛查的关口前移。一般情况，若医联体内的某医疗机构使用公司产品用于检查，其检查结果均会被同一医联体内的其他医疗机构认可。除需要活检进行再确诊的病例（如胃癌等）、需要手术进行胃病治疗的情形外，患者在体检机构进行磁控胶囊胃镜检查后前往医联体内的医院进行相关诊治时无需再次进行传统电子胃镜检查。医联体的检查结果互认政策有利于病人的就医效率，有利于发行人更好地推广其产品和服务，因此，发行人也在积极推动或促进各地的“磁控胶囊胃镜系统”医联体的建立。但正如我国医疗领域的检查检验结果互认体系尚待完善一样，发行人产品的检查结果并不必然会被所有医疗机构认可，发行人也将继续推动医疗机构对磁控胶囊胃镜检查结果的认可。

（六）电池续航能力

前述五项内容已在招股说明书中披露。关于电池续航能力，公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、（二）公司的主要产品”之“1、**胶囊内窥镜**”部分补充披露了如下：

“公司的磁控胶囊胃镜产品的电池续航能力为 10 小时以上。市场上其他竞争对手的胶囊内镜产品的电池续航能力基本上都是 8 小时左右，公司产品与其他

同类型产品在电池续航能力上不存在量级差异,也不存在制约行业发展潜力的情形。”

二、补充说明主要产品存在的技术风险,技术壁垒、制约行业发展的因素

(一) 技术风险

1、研发风险

本公司所处行业为技术密集型行业,对技术创新和产品研发能力要求极高。本公司依托涉及精准磁控、专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理、无线传输等多个技术领域的新一代胶囊技术平台,主营“磁控胶囊胃镜系统”机器人的自主研发、生产、销售及服务。同时,本公司围绕消化道系统、依托现有技术平台,由诊断到治疗继续延伸至健康管理,公司正在进一步自主研发一系列产品及技术,其中已经进入临床阶段的新品包括具备诊断或治疗功能的胶囊内镜如振动胶囊和胃肠动力标记物胶囊、以及具备便携特性的便携式内窥镜。公司还将进一步完善远程阅片平台,充分利用人工智能技术,提高医生的诊断效率,并逐步搭建消化道健康管理大数据中心。**2016年、2017年、2018年和2019年上半年,本公司研发费用分别为3,387.73万元、4,916.66万元、7,844.81万元和4,061.21万元,占主营业务收入的比分别为29.54%、29.00%、24.96%和28.18%**;同时,本次发行募集资金将投入人工智能与健康医疗大数据平台研发项目35,381.65万元,以加强新产品开发和持续技术创新能力。然而,公司产品研发独创性高,具有周期长、投入大、要求高、难度大等特点,且需要精准把握市场需求和技术发展趋势,如果出现研发技术路线偏差、新产品研发失败、研发成果无法产业化等不利情形,将对公司持续经营和盈利能力造成重大不利影响。

2、知识产权保护风险

本公司业务涉及精准磁控、专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理、无线传输等多个核心技术领域,专利技术、非专利技术和商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分,是公司持续创新和发展的基础。公司经过多年积累,已经自主研发、掌握并成功应用了包括精准磁控在内的多项核心技

术。截至招股说明书签署日，公司已获境内外授权的专利共 82 项，其中国内发明专利 19 项；同时正在申请中的国内外发明专利 109 项，其中正在申请中的境外发明专利 47 项（包括通过 PCT 申请的国际专利 12 项、通过巴黎公约申请的国际专利 7 项）。由于国内外的专利申请需要一定周期并投入一定成本，如果出现公司专利申请失败、核心技术泄露、知识产权遭到第三方侵害盗用、第三方对公司知识产权提出纠纷或诉讼等情形的，将对公司的生产经营、持续发展造成不利影响。

3、技术人才流失风险

技术与研发的重要性直接决定公司需要一支稳定的跨学科、复合型、国际化高端技术人才队伍，以保持持续的创新能力和发展动力。目前，公司员工中 36.85% 为技术人员，包括核心技术人员、研发人员、生产采购运维等部门的专业人员，该等人员毕业于国内外知名大学的工科、医科等专业，其中 5 名核心技术人员分别为光电、芯片、图像处理及人工智能等领域的博士及专家，并具有丰富的行业研究和管理经验。随着业务的发展、规模的扩张、研发的持续投入，公司对技术人才始终保持非常高的需求，同时也着力内部培养符合要求的技术人才，并推行一系列激励和奖励政策吸引和稳定优秀人才。如果公司技术人才出现大量流失，或者核心技术人员流失，同时公司未能及时吸引符合要求的技术人才加盟，将削弱公司在人才和创新方面的技术优势与竞争力，对公司生产经营造成不利影响。

（二）技术壁垒

1、核心技术及器件自主研发

公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人可实现“不插管，做胃镜”，并实现从消化道检查到健康管理的全面覆盖。受检者只需吞服一粒胶囊，15 分钟左右即可完成胃部图像采集。该产品是多种高新技术的浓缩和凝聚，实现了在胶囊型容器中集成多个电子元器件的目的，整个系统涉及精准磁控、专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理、无线传输等多项核心技术，是一枚功能定制化的胶囊。公司以该胶囊作为载体，实现了在人体消化道中的各种诊断和治疗功能，具有高度的集成性和很低的功耗。

公司所研制的胶囊功能集成度已经远远超过普通胶囊内窥镜，并采用业内领先的 FPC 柔性制板技术，将传统 PCB 电路板通过多层叠加技术内置于胶囊壳体中，采用 FPC 柔性电路板技术实现所有芯片的电气化连接集成。同时，胶囊壳体采用具有化学稳定性和生物兼容性的 PC（聚碳酸酯）材料，使用光敏胶并配合一定强度的紫外线照射实现胶囊小型化集成。公司的核心器件为自主研发，对于其他企业具有较强的技术壁垒。

2、临床数据积累

公司于 2009 年设立起，就致力于积累临床数据。相较于市场上其他被动式胶囊内镜企业，公司提前 4 至 5 年便开始布局相关市场，并同时进行了相关市场的研究与调查，积累了大量有关消化道疾病并针对不同人群、不同性别、不同地域、不同年龄的数据，有助于公司继续进行产品研发和市场开拓。在消化道疾病临床数据分析研究以及人工智能远程辅助阅片平台建设方面，公司可有效接触并处理大量临床脱敏数据，具备一定的数据优势。

专家共识及 CGH 发表文章均表明：磁控胶囊胃镜诊断胃局灶性病变（包括溃疡、息肉、黏膜下隆起、憩室、黄斑瘤等）的敏感度为 90.4%，特异度为 94.7%，诊断准确度为 93.4%，且安全舒适，患者的接受度高达 95.7%。针对无症状人群的大样本研究结果表明，该类人群在采用磁控胶囊胃镜进行胃部检查后，胃癌检出率达 2.2%，而对 50 岁以上人群检出率可达 7.4%，胃癌检出率已达到日韩用电子胃镜筛查的水平，且人群接受度高，无严重并发症。同时，磁控胶囊胃镜检查的优点是无需麻醉且舒适安全，更易于被人群接受。因此，“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品为胃癌潜在患者提供了一种更为方便的筛查方式，有助于尽早发现胃癌前病变或状态，可用于自然人群的胃癌大规模筛查，在我国具有广泛的市场需求。

目前，公司是全球率先掌握主动式磁控胶囊胃镜技术并获得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证的企业，大量临床数据的积累使得公司对其他该行业的企业形成了壁垒。

3、知识产权壁垒

公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”机器人是多种高新技术的浓缩和凝聚，实现了在胶囊型容器中集成图像拍摄、无线传输、传感定位、电池供电等多个功能部件的目的，整个系统涉及精准磁控、专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理、无线传输等多项核心技术，是一枚功能定制化的胶囊。公司已授权的国内外专利共 82 项，其涉及的领域包括磁控算法、磁控设备、可控内窥镜胶囊、磁控胶囊图像处理、磁定位技术及磁控胶囊周边产品及技术（例如便携记录器、胶囊开启技术）等。同时，公司正在申请中的国内外发明专利有 109 项，其中正在申请中的境外发明专利有 47 项（包括通过 PCT 申请的国际专利 12 项、通过巴黎公约申请的国际专利 7 项）。上述知识产权的取得及申请可有效地实现对公司产品的全面保护，形成了一定的技术及知识产权壁垒。

公司其他技术专利涉及的在研产品包括振动胶囊、胃肠动力标记物胶囊、便携式内窥镜、采样胶囊等，是公司未来发展的拓展方向之一。上述在研产品涉及的技术专利可完善公司的技术生态链，增强公司的抗风险能力。

除专利外，公司还拥有 44 项已注册商标、61 项计算机软件著作权等知识产权。多种类知识产权的应用，不仅从核心技术方面，更通过综合产品商标、产品软件界面、软件代码、产品外观等对公司品牌进行全方位保护。

（三）制约行业发展的因素

医疗器械行业既是技术密集型行业，更是资金密集型行业，资金规模的大小影响公司的产能和规模效益。目前，该行业的企业资金实力相对较为薄弱，一方面制约了企业研发方面的投入，影响研发进程；另一方面限制了国内外市场的进一步开拓，减缓了企业的销售增长速度。

除此之外，广大消费者对消化道疾病早筛及消化道体检的消费认知和理念不足也是制约行业发展的因素之一。由于传统插管式胃镜的供给局限、舒适度局限等因素，消费者一般不会对在体检中选择胃镜检查；同时，由于消化内科医生的数量、医院的传统插管式胃镜产能供给均有限，民营体检机构一般也不会配置胃镜体检项目，这都导致社会对消化道疾病早筛缺乏应有的重视。《“健康中国 2030”规划纲要》提出，要“实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。”《2019 年国务院政府工作报告》提出，要加强重大疾病防

治，我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。因此，国家大力倡导提升国民对疾病早筛的重视程度。磁控胶囊胃镜的诞生可有效改变这一现状，但仍需逐渐培养消费者的认知和理念，提升重视、引导消费。同时，公司技术与产品已经形成专家共识及行业标准，但各级消化内科医生也需要一段时间学习、吸收，这均导致目前公司的获客情况仍需继续加大推广力度。

其他需说明的重要事项

1. 关于专利侵权诉讼

2019年5月20日，公司自重庆市第一中级人民法院取得《民事起诉状》，重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技（集团）有限公司以公司侵犯其专利权为由，分别向重庆市第一中级人民法院提起诉讼。2019年5月24日，公司以“因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷”的案由，向重庆市第一中级人民法院起诉重庆金山医疗器械有限公司、重庆金山科技(集团)有限公司恶意诉讼，重庆市第一中级人民法院已于2019年5月28日正式受理并立案审理。目前，该等案件均在审理中，具体情况公司已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大诉讼或仲裁事项”中进行补充披露。同时，在“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中进行了相关风险提示。

2. 关于中美贸易摩擦加剧的风险

公司目前尚未在美国销售产品，报告期内会通过国内贸易商采购国外产品（如通用类芯片等）用于生产，其中包括由美国厂商提供的通用芯片。由于中美贸易摩擦持续升级存在较大不确定性，公司在招股说明书“第四节 风险因素”中补充披露了相关风险。

（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二轮审核问询函的回复报告》之盖章页）

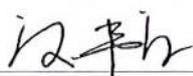


（此页无正文，为招商证券股份有限公司关于《安翰科技（武汉）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：



傅承



沈韬

保荐机构总经理签字：



熊剑涛



问询函回复报告的声明

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

保荐机构总经理：_____

熊剑涛



2019 年 9 月 10 日