

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

审核问询函的回复说明

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 4 月 4 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审核问询函（上证科审（审核）[2019]9 号）》（以下简称“审核问询函”）的要求，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”或“我们”）作为安翰科技（武汉）股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

问题 1

招股说明书披露，报告期内，发行人第一大客户美年大健康销售占比 70% 以上，其实际控制人俞熔间接持有安翰科技 3.6013% 的股份。

请发行人：(1) 披露报告期内发行人向美年大健康销售占比较高形成原因，客户集中现象是否有行业普遍性；(2) 披露制约发行人获取客户的因素；从技术要求（如检验精确度或安全性）、医院客户将发行人的产品放在影像科室还是检验科室销售、是否被纳入医保项目的主要原因等角度，说明

发行人医院客户较少的原因；（3）披露报告期内发行人设备在美年大健康门店的铺设分部、占比，胶囊在各门店的消耗数量和设备的使用情况、使用人數；（4）披露发行人向美年大健康提供定制软件及其他相关服务的情况；（5）披露设备销售后后续服务内容，合同对其后续维护收费的约定条款、报告期内服务发生金额；（6）对比发行人与美年大健康开展业务前后的收入数据，披露美年大健康对公司业绩的影响。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明报告期内发行人对美年大健康销售产品的价格是否公允、美年大健康实际控制人持有发行人股份的定价是否公允，是否存在其他利益安排；（2）说明美年大健康年报披露的采购情况与发行人向其销售的金额是否匹配；（3）说明美年大健康对发行人产品是单独销售还是与其他产品组合成体检套餐销售，销售给终端消费者的价格是否能覆盖其成本、美年大健康销售公司的产品是否经济；（4）结合美年大健康提供给体检者的服务情况，说明门店数量与设备投放数量之间的匹配性；（5）说明未将美年大健康列为关联方的原因，与美年大健康的交易是否影响发行人的独立性、财务报表的公允性；（6）说明发行人对美年大健康终端门店的销售情况。请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）披露报告期内发行人向美年大健康销售占比较高的形成原因，客户集中现象是否有行业普遍性；

新市场、新产品、新技术的“三新性”使公司在当前发展阶段面临客户集中度较高的情形，客户集中度较高在科创型企业的成长期具有一定的普遍性。从行业前景、公司与美年大健康的合作情况，公司其他类客户的拓展效果看，公司未来持续盈利能力不存在重大不确定性。公司已从市场拓展、互联网医院、新的技术应用、新的产品应用、保险渠道合作等方面采取一系列有效措施进一步拓展客户渠道，随着公司发展，客户集中情形将缓解直至消除。详述如下：

一、新市场、新产品、新技术的“三新性”使公司在当前发展阶段面临

客户集中度较高的情形，客户集中度较高在科创型企业的成长期具有一定的普遍性

公司“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品不同于传统电子胃镜。传统电子胃镜检查存在创伤性风险，受检者“痛苦指数”高，操作必须由专业医师完成，是一项“准手术级”检查，受制于专业医师人数、受检者“痛苦指数”等因素，自然人群大规模通过传统电子胃镜进行胃病早筛的接受度较低。而公司的“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，同时图像的采集无需专门的消化内科和专业的内镜操作医师也可进行，极大地提升了医疗资源应用的有效性，可用于自然人群的胃癌大规模筛查，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场。

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。而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%，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。

我国是胃病大国，高发病种包括胃炎、消化性溃疡和胃癌等，胃癌的早发现、早诊断、早治疗是降低死亡率的最根本方法，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。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，自主研发了“磁控胶囊胃镜系统”机器人，并首家获得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证。该产品具有安全、舒适、无需麻醉、无交叉

感染风险、操作简易等特点，同时图像的采集无需专门的消化内科和专业的内镜操作医师也可进行，极大地提升了医疗资源应用的有效性，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，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场，形成了公司市场和业务在成长期集中于体检市场的特征。民营体检机构的营销有效性、美年大健康在国内民营体检市场的重要性、美年大健康收购“慈铭”等因素客观上导致公司报告期内对美年大健康的销售集中情形。从理论基础、学术实证检验、创业板上市公司统计数据看，客户集中度较高在科创型企业的成长期具有一定的普遍性。

（一）胃癌的早发现、早诊断、早治疗是降低死亡率的最根本方法，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

胃部疾病主要包括胃癌和胃溃疡等，是最常见的消化道疾病。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。由于我国的地域环境、饮食习惯等特点，我国是胃病大国，高发病种包括胃炎、消化性溃疡和胃癌等。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的生命的第二位癌症。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%。《“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。

胃癌的早发现、早诊断、早治疗是降低死亡率的最根本方法。胃癌的预后与诊治时机密切相关，不同分期的癌症患者的 5 年生存率存在明显差异。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%，甚至达到治愈效果。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。由于目前胃癌的筛查手段主要靠胃镜及胃镜下活检，需要较高要求的技术、

设备、场所以及专业的医护人员，且可能造成一定的创伤和痛苦，因此我国尚未大规模地开展胃癌普查和筛查项目。尽管麻醉胃镜可以在一定程度上提升患者的舒适度，但仍存在麻醉不良反应和禁忌人群，进而导致我国早期胃癌的诊治率较低。

早癌指癌组织仅局限于胃黏膜层或黏膜下层，不论有无淋巴结转移。此时癌组织尚未进入肌肉层，因此早期癌症治疗的生存率较高。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《中国消化内镜诊疗概况》统计，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。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。

（二）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、无线传输等核心技术自主研发了“磁控胶囊胃镜系统”机器人，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场

传统电子胃镜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，但传统电子胃镜有一根连接前端图像探测器的导管，该导管可同时与其他辅助器械装置配合使用，如用于胃部病理分析的活检取样和内镜下手术治疗等，其更侧重于内镜下手术功能的发展。相较而言，“磁控胶囊胃镜系统”机器人则侧重于消化道疾病的早期筛查，虽然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，但以该产品进行的胶囊胃镜检查具有安全、舒适、无需麻醉、无交叉感染风险、操作简易等特点，同时图像的采集无需专门的消化内科和专业的内镜操作医师也可进行，极大地提升了医疗资源应用的有效性，

对于胃病早筛具有更多的优势。

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

同时，在简便、安全的操作基础上，磁控胶囊胃镜检查与传统电子胃镜检查相比，还具有“异步异时空”的重要特性，即将胃镜检查拆分为图像采集和诊断两个过程。在前端，图像采集变成一个简单的标准化操作，只需进行简单的胶囊吞服和胶囊控制操作便可实现。在后端，互联网技术的发展以及优质的医疗资源可实现胃镜医疗影像的解读，该过程与图像采集过程可以在不同时间、不同空间并由更为专业的医师完成，指数级提升了胃镜检查的可及性。

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

公司的产品集成了以医学图像模式识别算法为核心的辅助软件，有效地解决了胶囊胃镜检查后医生阅片的瓶颈问题。同时，对于近年新兴的采用 AI 及深度学习技术的医学影像识别和辅助诊断，公司也是最早开始相关技术研

究和转化，并深入进行临床研究和技术开发，新开发的技术和产品大大增强了辅助阅片和诊断系统对病灶识别的完备度和精准度，进一步提升了专业医疗资源的效率。

可见，磁控胶囊胃镜检查“异步异时空”的重要特征，一方面可有效实现无症状人群的消化道疾病早筛需求，另一方面也可使不同地域人群同时享受到高质量的医生资源，形成“体检防病、医院治病”的新诊疗体系，贯彻“防大病、管慢病、促健康”的新健康理念。比如，北京 301 医院（通过华人世纪（北京）科技有限公司采购公司产品）自从引进公司产品后，使用公司产品进行消化道筛查的人群在不断扩大，2018 年其体检科的胶囊采购量是消化科的 5.77 倍。

专家共识及 CGH 发表文章均表明：以传统电子胃镜作为金标准，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。因此，磁控胶囊胃镜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。

（三）公司产品挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场，形成了公司市场和业务在成长期集中于体检市场的特征

传统电子胃镜受操作要求、医生要求、环境要求等限制，主要依靠对门诊有症患者进行机会性检查，因此其早筛功能不强。另一方面，原先体检机构因缺乏可操作传统电子胃镜检查的消化内镜医师，同时为进行传统电子胃镜检查而配备消毒室、麻醉室也缺乏经济可行性，因此体检机构也未设置胃镜体检项目。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。目前，检查者在完成磁控胶囊胃镜检查后，一般 3-5 天可以获取诊断报告。

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）公司向公立医院的单院销售额和向美年大健康的单店销售额差异

不大，但民营体检机构的规模效应、营销有效性、美年大健康在国内民营体检市场的重要性、美年大健康收购“慈铭”等因素客观上导致公司报告期内对美年大健康的销售集中情形

我国体检市场呈现的特点是：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；我国体检人群的覆盖率仅约 1/3，远低于欧美等发达国家，体检市场潜力巨大。

与此同时，业内对医疗器械进入公立医院难度较大存在共识，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。

我国民营体检机构以 3 大上市民营体检公司为主，即美年健康（002044.SZ）（公司客户美年大健康产业（集团）有限公司的母公司）、瑞慈医疗（1526.HK）、爱康国宾（NADQ:KANG，已于 2019 年 1 月 18 日私有化退市），其中美年健康因收购“慈铭”、“美兆”、“奥亚”等体检品牌而成为民营体检机构的头部企业。从 3 家上市公司最近公布的年度报告看，美年健康、瑞慈医疗、爱康国宾营业收入分别为 84.58 亿元（2018 年）、13.74 亿元（2018 年）、35.46 亿元（2017 年 4 月 1 日至 2018 年 3 月 31 日财年），而美年健康年报显示其下属“慈铭”品牌 2018 年收入为 19.48 亿元，可见美年健康在我国民营体检市场中占据重要的市场份额，美年健康收购“慈铭”进一步提升了市场份额占有率。

公司自 2013 年开始就与当时民营体检机构三个头部品牌“美年大健康”、“慈铭”和“爱康国宾”开始接触，期间“美年大健康”和“慈铭”均表示出强烈兴趣并在各大门店推广使用。适逢“美年大健康”和“慈铭”在 2014 年达成股权收购协议，从而使“美年大健康”体系（包括“美年大健康”及其控制的“慈铭”、“美兆”、“奥亚”）在国内民营体检机构的市场份额占比较高。2015 年，美年大健康产业（集团）有限公司与公司签署了合作协议，并于 2016 年起根据各门店（包括美年大健康产业（集团）有限公司加盟店）需求逐年增加了采购量，使得美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店成为报告期内公司的主要客户。由于爱康国宾自 2015 年开始从美国纳斯达克

市场进行私有化，其暂停了对新设备的大规模推广，但自 2018 年底由云锋基金牵头完成爱康国宾私有化后，公司重新开始与爱康国宾的商业接触。可见，美年健康收购“慈铭”客观上造成了公司报告期内客户集中的现象。

但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。

（五）从理论基础、学术实证检验、创业板上市公司统计数据看，客户集中度较高在科创型企业的成长期具有一定的普遍性

根据马克思产业资本循环理论、企业创新理论、企业生命周期理论，结合产品的创新周期，培育重要客户可以快速把创新型产品推向新市场，降低企业创新风险。

《创新者的窘境》认为，破坏性技术通常在新市场首先进行商业化运作，突破式创新产品通常会是新市场的最大卖点，成功的对破坏性技术进行商业推广的企业要首先寻找最看重技术属性的客户。而这与公司业务及产品集中在体检这个胃镜筛查的新市场并取得快速发展相吻合。

创新型产品要经历研发、测试和商品化阶段，其中最关键的阶段是商品化阶段。在商品化阶段，为了快速有效占领市场，企业需要对潜在市场及其规模进行判断，必须采取最适当的策略进行产品营销推广。正是有效客户的购买和重复购买，才使企业的产品实现“惊险的跳跃”，才使企业产品的价值得以实现，才使企业的品牌具有了市场价值。迅速发展重要的核心客户，能够充分利用他们的渠道资源，把他们变成企业产品和品牌有效的推销员。因此从产品技术发展角度，发展重要的核心客户，有助于科创型企业降低技术创新和产品创新风险，获得持续经营能力。

另一方面，从企业生命周期角度，客户集中度与盈利关系在企业的导入期、成长期、淘汰期和衰退期时呈正相关，成熟期时呈负相关，整个状态呈现一个“U”字型，因此处于导入期、成长期的企业，客户集中度对其典型有形资源效率的积极影响会更大，客户集中有利于企业降低经营风险、提升持续发

展能力。对于已经拥有核心技术的科创型企业而言，在快速发展阶段，最大的风险是经营风险。而客户集中度高有利于科创型企业降低经营风险。陈峻、王雄元、彭旋（2015）对我国 2007-2014 年 A 股专业化经营的制造业上市公司的实证分析显示，在我国特定的市场环境中，大客户的存在被认为有利于促进供应链整合，改善企业经营状况，降低企业风险，并向市场传递积极信号，从而能降低企业的权益资本成本；田志龙、刘昌华（2015）利用深圳证券市场中小企业板上市的制造业企业的数据，采用多元回归的方法研究客户集中度对中小企业绩效的影响，结果表明中小企业客户集中度对企业绩效有显著正向作用；黄晓波、张琪、郑金玲（2015）以 2007-2012 年上海证券交易所和深圳证券交易所制造业上市公司为研究对象，对客户集中度如何影响公司的经营业绩、经营风险和市场表现进行实证研究，结果发现客户集中度与销售毛利率、经营杠杆系数显著负相关，与市销率显著正相关。

可见，与主要客户形成战略合作关系，有助于科创型企业、成长期企业降低财务压力、改善经营管理效率、降低经营风险，从而提升企业的持续经营能力。企业更可以把资源用于进一步持续投入研发、开拓新客户、拓展新市场，从而降低客户集中风险，形成正 U 型效应。

截至 2019 年一季末，最近上市的 50 家创业板上市公司，其前五大客户销售合计占比超过 50% 的有 20 家，第一大客户销售占比超过 50% 的有 4 家；而创业板开板时最早上市的 50 家上市公司（剔除未披露大客户占比的公司），其前五大客户销售合计占比超过 50% 的有 12 家，第一大客户销售占比超过 50% 的有 4 家。综上，客户集中现象在科创型企业的成长期具有一定普遍性。

二、报告期内的客户集中未对公司未来持续盈利能力造成重大不利影响，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 12 项的要求

（一）公司面临广阔的市场前景

公司面临广阔的市场前景，主要体现在以下几方面：

1、体检市场竞争需求将快速增长

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《中国消化内镜诊疗概况》统计，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%，而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，可见我国胃癌潜在患者数量庞大。按照统计局最新公布数据，我国中等收入群体占比超过 30%，即约 4 亿人。在体检市场，公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”检查市场需求非常大，且将有稳定的增长率。

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服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。

（二）公司具有较强的竞争优势

公司的新产品、新技术离不开公司多年研发和经营所积累的各项竞争优势，具体包括：

1、技术优势——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，具有较强的技术优势。

2、数据优势——临床证据积累

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。

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在该行业具有一定的数据优势。

3、知识产权优势

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 51 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 80 项，其中正在申请中的境外发明专利有 29 项（包括通过 PCT 申请的国际专利 13 项、通过巴黎公约申请的国际专利 9 项）。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 12 项已注册商标、55 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。

4、体系优势

公司于 2011 年 7 月在 CFDA 杭州医疗器械质量监督检验中心（浙江省医疗器械检测所）完成定位胶囊内窥镜系统的注册检验，并于 2012 年 8 月收到该所发出的《关于<医用内窥镜 胶囊内窥镜>行业标准起草工作研讨会的要求》，该工作经 CFDA 杭州医疗器械质量监督检验中心牵头组织，医疗器械技术审评中心、专家及各参与企业历时 4 个月的反复讨论修改，由全国医用光学和仪器标准化分技术委员于 2012 年 12 月对《医用内窥镜 胶囊内窥镜》（YY1298-2016）进行审议通过。其中，公司排在上述参与企业起草单位中的第一顺位，对行业标准的起草起到了至关重要的作用。由于国际上在当时尚无相关标准，该《医用内窥镜 胶囊内窥镜》体系标准属中国首创，填补了国内外胶囊内窥镜产品标准的空白。公司在行业体系标准方面具有明显的优势。

5、平台优势

“磁控胶囊胃镜系统”机器人应用时，通过互联网技术，开创了“当地检查、异地诊疗”服务新模式，优先解决消化道检查医疗资源少而受检人群多的瓶颈问题，突破了大规模消化道普查时的地域医疗资源的分布限制。

公司将促进并推动医联体、线上线下联动的互联网医院的建设，并在深耕国内市场同时，进一步扩大海外销售市场；同时依托线下网点、体检机构、医院和互联网医院，保持技术创新步伐，打造一个国际领先，聚焦消化道系统健康，集产品、服务、数据和健康管理于一体的综合平台。

（三）公司与美年大健康的合作情况

1、公司与美年大健康合作的历史基础

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。

2、公司与美年大健康的合作具有稳定性和可持续性

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，胶囊胃镜等高端设备已成为美的标准配置，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胃镜检查的“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。除磁控胶囊胃镜检查外，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“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品为首个获得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证的磁控胶囊胃镜产品，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。

3、美年大健康不存在重大不确定性

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的稳定持续发展可保障其与公司间的合作稳定且可持续。

（四）公司拓展其他渠道的成果同样显著

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。同时，公司已同步在公立医院的推广营销中取得了显著成果，在 2015 年与美年大健康产业（集团）有限公司签署合作协议的同时，也已通过各种方式与部分公立医院确定合作关系，包括北京 301 医院、上海长海医院、山东省立医院等知名医院在内的共 63 家医院，该等医院遍布 15 个省直辖市自治区。报告期内，随着公司对美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店销售规模的增长，公司的公立医院类客

户数量也呈快速增长趋势，截至 2018 年末公司公立医院类客户（含直销及经销模式下）共 111 家，遍布 23 个省直辖市自治区。2019 年前 4 月，公司新开发的公立医院类客户有 12 家。2016 年、2017 年和 2018 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 万元和 4,571.78 万元，年复合增长率为 56.99%。公司公立医院类客户增长情况如下图所示：



公司公立医院类客户具体分布情况如下：

单位：万元

省份	截至 2018 年末公司的公立医院类客户家数	2016 年销售金额	2017 年销售金额	2018 年销售金额
北京	10	91.44	508.25	981.60
上海	17	552.57	496.33	612.60
浙江	9	8.33	118.08	736.67
广东	8	218.75	214.67	256.85
湖北	2	122.62	149.11	234.29
湖南	2	22.25	100.00	15.39
江苏	8	354.01	135.88	306.73
安徽	3	9.40	6.84	50.74
河南	2	72.65	13.16	81.43
天津	3	31.21	2.31	56.83
山东	9	187.40	204.42	501.76
重庆	2	3.24	4.85	17.83
河北	11	12.14	166.58	62.54
辽宁	4	12.74	8.32	28.07
吉林	3		72.22	177.02
陕西	4		15.17	172.62
山西	4	83.54	19.10	139.56
黑龙江	1		85.47	15.49
内蒙	1		0.85	7.22
贵州	4	72.65	159.57	22.96

省份	截至 2018 年末公司的公立医院类客户家数	2016 年销售金额	2017 年销售金额	2018 年销售金额
云南	1			73.28
福建	2		84.37	15.90
甘肃	1			4.40
合计	111	1,854.92	2,565.58	4,571.78

基于此，公司未来持续盈利能力不存在重大不确定性，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 12 项的要求。

三、公司已从市场拓展、互联网医院、新的技术应用、新的产品应用、保险渠道合作等方面采取有效措施进一步拓展客户渠道

（一）继续大力市场拓展

除前述向美年大健康的销售外，发行人持续加大其他渠道的销售拓展力度，报告期内也颇有成效。2016 年、2017 年和 2018 年发行人向除美年大健康外的其他客户销售金额分别为 2,184.90 万元、4,563.13 万元、7,651.42 万元，2017 年和 2018 年的同比增长率分别为 108.85%、67.68%，也呈显著增长趋势。

公司经过多年的经营积累，市场拓展模式主要包括“集团业务模式”、“301 医院模式”、“长海医院模式”、“阜外医院模式”，其中：

“集团业务模式”指针对美年大健康、瑞慈医疗等大型民营体检集团的销售推广，核心是建立和引导广大消费者的健康认知理念，以此拓展以体检为中心的消化道疾病早筛市场；

“301 医院模式”指通过消化内科对公司产品的实际应用，最终推广到体检科室的大规模使用，并建立示范效应，比如北京 301 医院自从引进公司产品后，使用公司产品进行消化道筛查的人群在不断扩大，其 2018 年体检科的胶囊采购量是消化内科的 5.77 倍；

“长海医院模式”指通过专业医院的学术和临床研究，以及消化道科室对公司产品的实际应用，建立示范效应及行业指导标准；

“阜外模式”指针对可跨学科专业应用的医院销售推广，公司已成功拓展产品在心血管内科的应用，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服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。

上述四种推广模式已渐成熟，公司可以此四类模式获取更多的民营体检机构客户、公立医院客户等各类新客户，同时结合医联体的建设，拓宽在公立医院的产品通道，通过现有产品在消化内科渗透率的不断提高，为公司在研产品进入医院体系做铺垫。

此外，公司自 2015 年开始进行海外市场拓展，目前已经形成销售的有法国、匈牙利和阿联酋。公司产品在英国的主要医院也已经开始临床研究和验证，预计 2019 年实现初步商业销售。自 2018 年起，公司开始进行中东市场拓展，并计划以阿联酋作为突破口，争取在三年内完成沙特等其余市场的覆盖。同时公司将从 2019 年起对亚太其余国家和中、南美州市场进行开拓。而美国作为全世界第一大医疗器械市场，公司产品尚未进入。公司于 2018 年开始参加美国消化疾病周展会，目前正在投入资源进行公司产品在美国 FDA 的认证、与美国相关医学院和专家讨论临床研究、以及美国医保申请策略中。

（二）以互联网医院为契机拓展与公立医院新的合作模式

公司子公司银川安翰已取得《医疗机构执业许可证》，将作为实施主体开展互联网医院相关业务。公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品实现“不插管，做胃镜”，低风险、易操作，可将胃镜检查拆分为图像获取和诊断两个独立流程，支持远程阅片和人工智能辅助阅片，使得异地、异时空的胃镜检查成为可能。另外，磁控胶囊胃镜检查是舒适检查，患者易接受。严格的医疗质量控制体系，标准化操作及远程阅片，为公司互联网医院业务提供了坚实的技术支撑。

公司的互联网医院业务将与医疗机构、体检中心、社区医院等进行深度合作，打通消化道患者从线上到线下的就诊医疗过程，并开展消化道远程医疗、会诊及慢病健康管理等业务，实现高科技医疗与互联网的深度融合。

公司的互联网医院平台聚焦胃癌早筛等消化道系统常见病诊疗。这类疾

病发病率高，早发现早治疗对于降低死亡率，减少疾病负担有重大作用，通过互联网医院大范围推广的需求大，诊疗路径清晰。通过建立上下联动、分工协作的机制，构建分级诊疗服务新体系，并最终形成基层检查、省市级诊断、省市级诊疗和双向转诊的新型诊疗服务模式。

公司以互联网医院业务推广为契机，拓展与公立医院新的合作模式，实现多级公立医院间的贯通。通过互联网医院平台连接三甲医院、二级医院、社区医院、基层医疗机构等，进行消化科资源整合，为医联体广泛赋能，促进医疗资源纵向流动，提升基层医疗的诊疗服务能力。进一步加快公司产品市场推广速度，特别是向基层、偏远地区的渗透速度，实现各级医院的快速普及，通过互联网医院实现全流程和全病程管理。

在公司的互联网医院平台构架下，各类拥有线上和线下流量入口的，比如健康医疗线上平台、保险、银行、航空客户等，都可以成为公司的合作伙伴。

（三）大力开发新的技术应用

公司的“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服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。

（四）大力开发新的产品应用

除现有主营产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人外，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。产品主要包括：

产品功能特性	产品品种
消化道其他部位检测	食道胶囊、结肠胶囊
消化道动力诊断	胃肠动力标记物胶囊、采样胶囊、压力胶囊
治疗	振动胶囊
便携	便携式内窥镜

上述产品将检查范围拓展至整个消化道，并逐步实现肠道菌群检测、消化道图像自动识别、消化道动力分析、定点给药等一系列功能。同时，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。公司将持续利用技术、平台、产品和服务优势深化覆盖整个消化道系统领域，并通过平台拓展，将消化科与心血管内科相结合，开发 PCI 术后消化道检查这一新兴的蓝海市场。

公司将促进并推动医联体、线上线下联动的互联网医院的建设，并在深耕国内市场同时，进一步扩大海外销售市场；同时依托线下网点、体检机构、医院和互联网医院，保持技术创新步伐，打造一个国际领先，聚焦消化道系统健康，集产品、服务、数据和健康管理于一体的综合平台。

（五）保险渠道的合作

公司成功探寻与保险渠道的合作模式以推广产品销售。公司已与德国慕尼黑再保险集团、安心财产保险有限责任公司（全国首批创新型互联网保险公司）合作推出了“消化道恶性肿瘤医疗保险”产品，已获得中国银行保险监督管理委员会注册。这一模式下，消费者通过购买保险产品，可以直接进

行磁控胶囊胃镜检查，若诊断出消化道恶性肿瘤可以获得保险理赔用于治疗。因此，公司产品可以通过保险渠道进行更广泛的推广营销。

综上，公司将持续加大研发投入，开发新产品，丰富产品线，使公司的产品除了能满足普通市场的需求之外，还能更好地满足特殊市场的需求，从而适应更多细分市场的需求，降低客户集中度高带来的风险，并缓解直至消除目前的客户集中情形。

结合上述说明，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”之“(一) 公司主营业务的基本情况”补充披露如下内容：

“公司“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品不同于传统电子胃镜。传统电子胃镜受制于专业医师人数、受检者“痛苦指数”等因素，自然人群大规模通过传统电子胃镜进行胃病早筛的接受度较低。而公司的“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，同时图像的采集无需专门的消化内科和专业的内镜操作医师也可进行，极大地提升了医疗资源应用的有效性，可用于自然人群的胃癌大规模筛查，挖掘了胃病早筛新需求，创造了胃病早筛新市场。”

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(四) 行业竞争情况”之“6、行业发展态势、面临的机遇与挑战”修订披露如下内容：

“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%，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。”

“在体检市场，公司研发的“磁控胶囊胃镜系统”检查市场需求非常大，且将有稳定的增长率。”

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”补充披露如下内容：

“(十) 报告期内公司向美年大健康的销售情况

新市场、新产品、新技术的“三新性”使公司在当前发展阶段面临客户集中度较高的情形，客户集中度较高在科创型企业的成长期具有一定的普遍性。从行业前景、公司与美年大健康的合作情况，公司其他类客户的拓展效果看，公司未来持续盈利能力不存在重大不确定性。公司已从市场拓展、互联网医院、新的技术应用、新的产品应用、保险渠道合作等方面采取一系列有效措施进一步拓展客户渠道，随着公司发展，客户集中情形将缓解直至消除。

1、新市场、新产品、新技术的“三新性”使公司在当前发展阶段面临客户集中度较高的情形，客户集中度较高在科创型企业的成长期具有一定的普遍性

公司成立于 2009 年 12 月，由三位具有技术背景的博士肖国华、XIAODONG DUAN、XINHONG WANG 利用天使投资人安康国际的资金支持创办，经过多年的自主研发，逐步获得各项专利并形成最终产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人。该产品研发初衷是考虑到中国属于胃病高发地区的事实以及提高国民胃癌生存率的愿景。胃部疾病主要包括胃癌和胃溃疡等，是最常见的消化道疾病，具体请详见本节“一、公司主营业务情况”。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，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。公司的创新技术形成的创新产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人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到体检行业，创造了以体

检为中心的胃病早筛新市场。业内对医疗器械进入公立医院难度较大存在共识，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，因此对民营体检机构的营销成本更低、营销效率更高。我国民营体检机构以 3 大上市民营体检公司为主，即美年健康（002044.SZ）（公司客户美年大健康产业（集团）有限公司的母公司）、瑞慈医疗（1526.HK）、爱康国宾（NADQ:KANG，已于 2019 年 1 月 18 日私有化退市），其中美年健康因收购“慈铭”、“美兆”、“奥亚”等体检品牌而成为民营体检机构的头部企业。从 3 家上市公司最近公布的年度报告看，美年健康、瑞慈医疗、爱康国宾营业收入分别为 84.58 亿元（2018 年）、13.74 亿元（2018 年）、35.46 亿元（2017 年 4 月 1 日至 2018 年 3 月 31 日财年），而美年健康年报显示其下属“慈铭”品牌 2018 年收入为 19.48 亿元，可见美年健康在我国民营体检市场中占据重要的市场份额，美年健康收购“慈铭”进一步提升了市场份额占有率。

公司产品的市场推广恰逢美年健康收购“慈铭”。公司自 2013 年开始就与当时民营体检机构三个头部品牌“美年大健康”、“慈铭”和“爱康国宾”开始接触，期间“美年大健康”和“慈铭”均表示出强烈兴趣并在各大门店推广使用。适逢“美年大健康”和“慈铭”在 2014 年达成股权收购协议，从而使“美年大健康”体系（包括“美年大健康”及其控制的“慈铭”、“美兆”、“奥亚”）在国内民营体检机构的市场份额占比较高。2015 年，美年大健康产业（集团）有限公司与公司签署了合作协议，并于 2016 年起根据各门店（包括美年大健康产业（集团）有限公司加盟店）需求逐年增加了采购量，使得美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店成为报告期内公司的主要客户。由于爱康国宾自 2015 年开始从美国纳斯达克市场进行私有化，其暂停了对新设备的大规模推广，但自 2018 年底由云锋基金牵头完成爱康国宾私有化后，公司重新开始与爱康国宾的商业接触。可见，美年健康收购“慈铭”客观上造成了公司报告期内客户集中的现象。

根据产业资本循环理论、企业创新理论、企业生命周期理论，结合产品的创新周期，培育重要客户可以快速把创新型产品推向新市场，降低企业创新风险。创新型产品要经历研发、测试和商品化阶段，其中最关键的阶段是

商品化阶段。在商品化阶段，为了快速有效占领市场，企业需要对潜在市场及其规模进行判断，必须采取最适当的策略进行产品营销推广。正是有效客户的购买和重复购买，才使企业的产品实现了马克思所说的“惊险的跳跃”，才使企业产品的价值得以实现，才使企业的品牌具有了市场价值。迅速发展重要的核心客户，能够充分利用他们的渠道资源，把他们变成企业产品和品牌有效的推销员。因此从产品技术发展角度，发展重要的核心客户，有助于科创型企业降低技术创新和产品创新风险，获得持续经营能力。

另一方面，从企业生命周期角度，客户集中度与盈利关系在企业的导入期、成长期、淘汰期和衰退期时呈正相关，成熟期时呈负相关，整个状态呈现一个“U”字型，因此处于导入期、成长期的企业，客户集中度对其典型有形资源效率的积极影响会更大，客户集中有利于企业降低经营风险、提升持续发展能力。对于已经拥有核心技术的科创型企业而言，在快速发展阶段，最大的风险是经营风险。而客户集中度高有利于科创型企业降低经营风险。与主要客户形成战略合作关系，有助于科创型企业、成长期企业降低财务压力、改善经营管理效率、降低经营风险，从而提升企业的持续经营能力。企业更可以把资源用于进一步持续投入研发、开拓新客户、拓展新市场，从而降低客户集中风险，形成正U型效应。

截至 2019 年一季末，最近上市的 50 家创业板上市公司，其前五大客户销售合计占比超过 50% 的有 20 家，第一大客户销售占比超过 50% 的有 4 家；而创业板开板时最早上市的 50 家上市公司（剔除未披露大客户占比的公司），其前五大客户销售合计占比超过 50% 的有 12 家，第一大客户销售占比超过 50% 的有 4 家。可见客户集中现象在科创型企业的成长期具有一定普遍性。

2、报告期内的客户集中未对公司未来持续盈利能力造成重大不利影响

公司产品面临广阔的市场前景，具体可详见本节“二、公司所处行业基本情况”之“(四) 行业竞争情况”之“6、行业发展态势、面临的机遇与挑战”。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。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，胶囊胃镜等高端设备已成为美的标准配置，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胃镜检查的

“3650 套餐”这一创新性的优质体检项目。除磁控胶囊胃镜检查外，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“磁控胶囊胃镜系统”机器人产品为首个获得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证的磁控胶囊胃镜产品，美年大健康对其具有稳定的需求，可保证公司与美年大健康间合作的稳定性和可持续性。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的稳定持续发展可保障其与公司间的合作稳定且可持续。

同时，公司已同步在公立医院的推广营销中取得了显著成果，在 2015 年与美年大健康产业（集团）有限公司签署合作协议的同时，也已通过各种方式与部分公立医院确定合作关系，包括北京 301 医院、上海长海医院、山东省立医院等知名医院在内的共 63 家医院，该等医院遍布 15 个省直辖市自治区。报告期内，随着公司对美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店销售规模的增长，公司的公立医院类客户数量也呈快速增长趋势，截至 2018 年末公司公立医院类客户（含直销及经销模式下）共 111 家，遍布 23 个省直辖市自治区。2019 年前 4 月，公司新开发的公立医院类客户有 12 家。2016 年、2017 年和 2018 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 万元和 4,571.78 万元，年复合增长率为 56.99%。因此，报告期内的客户集中未对公司未来持续盈利能力造成重大不利影响。

3、公司已采取有效措施进一步拓展客户渠道

公司已经采取一系列措施拓展非美年体系销售客户、增加非美年体系客户的销售收入，包括针对健康管理与筛查市场加强与各类体检机构的合作、针对临床消化道疾病检查市场开展与三甲医院的合作、促进医联体的建设、建立互联网医院并利用其与公立医院多元灵活的合作模式带动产品推广、大力开发新技术及新产品、针对冠心病患者支架术后消化道出血检查的特殊需求加强产品在临床心血管内科等领域的跨学科应用、与商业保险体系协同等。

综上所述，公司将继续加大研发投入，开发新产品，丰富产品线，使公司的产品除了能满足普通市场的需求之外，还能更好地满足特殊市场的需求，从而适应更多细分市场的需求，降低客户集中度高带来的风险，并缓解直至消除目前的客户集中情形。”

（2）披露制约发行人获取客户的因素；从技术要求（如检验精确度或安全性）、医院客户将发行人的产品放在影像科室还是检验科室销售、是否被纳入医保项目的主要原因等角度，说明发行人医院客户较少的原因；

一、制约发行人获取客户的因素

由于公司“新市场、新产品、新技术”的“新三性”特征，制约公司获取客户的因素主要包括消费者的健康理念认知、以及公立医院的招投标采购政策。公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”补充披露了制约公司获取客户的因素，具体为：

公司产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人是全球首家获得 CFDA 核发的“磁控胶囊胃镜系统”三类医疗器械注册证的磁控胶囊胃镜产品，属于自主研发的创新型产品，“在市场推广、获取客户方面主要存在如下制约因素：(1) 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。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。(2) 公立医院招投标政策的影响。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。随着公司互联网医院的建立，将开拓与医院丰富多样的合作模式，以降低招投标政策的影响；同时，国家政策对自主研发的创新型医疗器械的支持力度日益加大，也有利于公司对公立医院客户的拓展。公司希望本次申请发行并成功登陆科创板后可借此契机，进一步提升国家及民众对消化道疾病早筛的重视程度，推动《“健康中国 2030”规划纲要》和《2019 年国务院政府工作报告》战略目标的早日实现。”

二、报告期内公司公立医院类客户的数量和收入增长同样显著，技术要求、产品所置科室等并未形成公司拓展公立医院类客户的不利因素

公司公立医院类客户在报告期内也呈显著增长趋势，2015 年末的公立医院类客户（含直销及经销模式下）共有 63 家，2018 年末增至 111 家，年复合增长率为 21.14%；2019 年前 4 月，公司新开发的公立医院类客户有 12 家。2016 年、2017 年和 2018 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 万元和 4,571.78 万元，年复合增长率为 56.99%。公司于 2013 年开始与民营体检机构接触的同时，也开始拓展公立医院类客户，公立医院体检科是每个单位独立进行评估和采购，民营体检机构通常由集团总部进行统一评估和采购，所以民营体检机构的营销有效性更高，收入集中性更强。从单点规模看，2018 年公立医院类客户的单位销售金额为 41.19 万元/家，而美年大健康单位门店销售金额为 55.40 万元/家，并无倍数级差距。公司公立医院类客户的具体分布如下：

单位：万元

省份	截至 2018 年末公司的公立医院类客户家数	2016 年销售金额	2017 年销售金额	2018 年销售金额
北京	10	91.44	508.25	981.60
上海	17	552.57	496.33	612.60
浙江	9	8.33	118.08	736.67
广东	8	218.75	214.67	256.85

省份	截至 2018 年末公司的公立医院类客户家数	2016 年销售金额	2017 年销售金额	2018 年销售金额
湖北	2	122.62	149.11	234.29
湖南	2	22.25	100.00	15.39
江苏	8	354.01	135.88	306.73
安徽	3	9.40	6.84	50.74
河南	2	72.65	13.16	81.43
天津	3	31.21	2.31	56.83
山东	9	187.40	204.42	501.76
重庆	2	3.24	4.85	17.83
河北	11	12.14	166.58	62.54
辽宁	4	12.74	8.32	28.07
吉林	3		72.22	177.02
陕西	4		15.17	172.62
山西	4	83.54	19.10	139.56
黑龙江	1		85.47	15.49
内蒙	1		0.85	7.22
贵州	4	72.65	159.57	22.96
云南	1			73.28
福建	2		84.37	15.90
甘肃	1			4.40
合计	111	1,854.92	2,565.58	4,571.78

技术要求方面，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与体检专业委员会、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》中已明确，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学》）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、南方医科大学附属南方医院消化科、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。同时“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在安全性上已具有监管认可的水平。可见，检验精确度及产品安全性等技术要求并非属于影响公司产品进入医院的不利因素。

由于公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人具有跨学科应用的特征，最典型的是在心血管内科的应用。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服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。因此，公司产品并非局限于医院的影像科室、检验科室中使用，截至 2018 年末已使用公司产品的 111 家公立医院，其具体科室使用公司产品的情况如下：

科室名称	在该类科室使用公司产品的公立医院数量
消化内科	87
体检科	18
干保科	2
心内科	1
康复科	1
医技科	1
预防保健科	1
合计	111

目前，胶囊内镜检查已在上海市、天津市、重庆市、福建省、黑龙江省、

苏州市、武汉市 7 地纳入医保项目，用于临床病人的检查（不覆盖医院体检科），具体情况如下：

地区名称	医保项目名称	医保项目编号	支付说明
上海市	定位胶囊内窥镜系统	CN0000000011874	最高零售价格 3,760 元
天津市	胶囊内镜检查	NA	医保最高支付标准 600 元/次
重庆市	胶囊内镜检查	67554	费用等级乙类
	胶囊内镜检查使用之胶囊	67794	费用等级乙类
	小肠镜胶囊内镜检查	67364	自费
福建省	胶囊内镜检查	NA	自付 20%
黑龙江省	胶囊内镜检查	A310903014	收费项目等级丙类
	胶囊内镜检查	310903014	收费项目等级丙类
苏州市	胶囊胃镜	106981	医保支付限价 6,100 元，自付比例 30%
武汉市	胶囊内镜检查	NA	乙类诊疗，医保支付标准 260 元
	磁控胶囊	NA	医保支付标准 1,240 元

注：医保项目费用等级乙类指自费一部分、医保报销一部分；丙类一般指全部自费。

公司的创新技术形成的创新产品“磁控胶囊胃镜系统”机器人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运用于体检行业，创造了以体检为中心的胃病早筛新市场。因此，公司产品主要面对大众人群的疾病早筛，而医院除体检科外的专业诊断治疗科室主要面对患病人群的疾病治疗，由于人群、需求不一致，因此公司产品是否纳入医保项目并非公司拓展公立医院客户的不利因素。

目前我国将胶囊内镜检查纳入医保体系的仍为部分地区，在这些地区的示范效应下，未来胶囊内镜检查项目有可能会在更多地区被医保覆盖。例如，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》中规定，“本市基本医疗保险对部分临床诊疗必需、疗效确定，但需合理控制的项目，限指征支付。参保人员在限定指征内使用该类项目发生的费用可以按本市基本医疗保险的规定支付。”而“本市基本医疗保险限指征支付项目”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”。当参保

人员符合限定指征时，在医保年度内，若参保人员在上海市医保定点医院发生符合医保规定的门急诊医疗费用，当年帐户资金用完后，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；若参保人员在本市医保定点医院发生符合医保规定的住院医疗费用，住院起付标准 1,200 元，累计超过起付标准以上的医疗费用由统筹基金支付 92%，统筹基金最高支付限额为 460,000 元，累计超过最高支付限额以上的医疗费用由附加基金支付 80%，其余部分由个人自负。上述医疗费用持社保卡和就医记录册在医保定点医院直接结算，即可享受相应待遇，无需事后报销。

当然，公司持续致力于将产品纳入更多地域的医保项目且进一步加大医保覆盖比例，这有助于促使更多消费者使用公司产品进行胃病早筛，但公司更需加大力度提升社会对疾病早筛的重视程度以及健康管理意识，以从根本上推动《“健康中国 2030”规划纲要》和《2019 年国务院政府工作报告》战略目标的早日实现。

(3) 披露报告期内发行人设备在美年大健康门店的铺设分部、占比，胶囊在各门店的消耗数量和设备的使用情况、使用人数；

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”补充披露：

“公司报告期内对美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店各门店的铺设分部、占比，胶囊在各门店的消耗数量（使用人次）情况如下：

省份	2016 年				2017 年				2018 年						
	门店数量	年末设备台数	平均每门店设备台数	设备铺设数量占比	门店数量	年末设备台数	平均每门店设备台数	设备铺设数量占比	门店数量	年末设备台数	平均每门店设备台数	设备铺设数量占比	胶囊消耗数量（使用人次）		
安徽	6	10	1.67	6.06%	363	8	12	1.50	4.33%	1,270	14	18	1.29	3.88%	2,975
北京	2	4	2	2.42%	1,120	8	9	1.13	3.25%	2,851	10	11	1.10	2.37%	5,005
福建	2	8	4	4.85%	237	6	15	2.50	5.42%	2,434	15	23	1.53	4.96%	8,508
甘肃	3	4	1.33	2.42%	683	4	6	1.50	2.17%	1,081	5	7	1.40	1.51%	1,735
广东	18	16	0.89	9.70%	1,399	32	37	1.16	13.36%	6,636	57	58	1.02	12.50%	15,494
广西	5	5	1	3.03%	391	5	5	1	1.81%	967	8	8	1	1.72%	1,903

省份	2016年				2017年				2018年						
	门店数量	年末设备台数	平均每门店设备台数	设备铺设占比	胶囊消耗数量(使用人次)	门店数量	年末设备台数	平均每门店设备台数	设备铺设占比	胶囊消耗数量(使用人次)	门店数量	年末设备台数	平均每门店设备台数	设备铺设占比	胶囊消耗数量(使用人次)
贵州	2	2	1	1.21%	269	8	9	1.13	3.25%	728	10	11	1.10	2.37%	1,303
海南	1	1	1	0.61%	532	2	2	1	0.72%	889	3	3	1	0.65%	1,607
河北	4	3	0.75	1.82%	345	6	5	0.83	1.81%	991	8	6	0.75	1.29%	2,830
河南	13	12	0.92	7.27%	1,785	19	19	1	6.86%	3,050	22	23	1.05	4.96%	5,944
黑龙江	1	1	1	0.61%	472	1	1	1	0.36%	724	2	1	0.50	0.22%	1,166
湖北	10	11	1.10	6.67%	1,174	19	21	1.11	7.58%	2,293	28	33	1.18	7.11%	4,758
湖南	4	2	0.50	1.21%	1,010	8	5	0.63	1.81%	2,638	17	16	0.94	3.45%	5,237
吉林	4	4	1	2.42%	129	5	4	0.80	1.44%	173	6	5	0.83	1.08%	747
江苏	11	8	0.73	4.85%	1,416	15	10	0.67	3.61%	3,402	25	26	1.04	5.60%	5,838
江西	4	4	1	2.42%	314	7	6	0.86	2.17%	1,149	14	15	1.07	3.23%	2,795
辽宁	10	7	0.70	4.24%	1,051	13	10	0.77	3.61%	2,568	21	22	1.05	4.74%	5,549
内蒙古	4	4	1	2.42%	596	7	5	0.71	1.81%	2,261	8	8	1	1.72%	2,904
宁夏	2	0	0	0.00%	18	2	0	0	0.00%	417	3	1	0.33	0.22%	728
青海	1	1	1	0.61%	4	1	1	1	0.36%	32	1	2	2	0.43%	265
山东	11	10	0.91	6.06%	2,938	20	19	0.95	6.86%	5,500	39	41	1.05	8.84%	11,586
山西	3	2	0.67	1.21%	382	5	6	1.20	2.17%	1,040	8	9	1.13	1.94%	2,478
陕西	2	2	1	1.21%	306	5	3	0.60	1.08%	939	6	6	1	1.29%	1,245
上海	3	3	1	1.82%	326	6	6	1	2.17%	1,025	13	10	0.77	2.16%	3,004
四川	12	12	1	7.27%	1,638	20	21	1.05	7.58%	6,394	39	40	1.03	8.62%	11,928
天津	4	4	1	2.42%	319	4	4	1	1.44%	568	6	4	0.66	0.86%	1,163
西藏	0	0	-	0.00%	0	0	0	-	0.00%	0	1	1	1	0.22%	9
新疆	4	3	0.75	1.82%	560	6	5	0.83	1.81%	764	8	8	1	1.72%	1,517
云南	5	9	1.8	5.45%	451	8	11	1.38	3.97%	1,063	16	17	1.06	3.66%	3,162
浙江	8	10	1.25	6.06%	927	12	14	1.17	5.05%	3,378	26	25	0.96	5.39%	8,495
重庆	1	3	3	1.82%	112	4	6	1.50	2.17%	444	6	6	1	1.29%	1,602
合计	160	165	1.03	100%	21,267	266	277	1.04	100%	57,669	445	464	1.04	100%	123,480

注：上表中门店数量大于设备留存台数的情形，主要源于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。门店数量小于设备留存台数的情形，除部分门店留存设备台数超过1台外，也存在为该地区开设其他门店提前采购设备的情形。”

(4) 披露发行人向美年大健康提供定制软件及其他相关服务的情况；

根据公司与美年大健康于2015年12月签订的合作协议，定制软件相关服务条款为：公司承诺于2016年3月前完成的针对美年大健康的定制软件版本，增加软件启动密码功能（该启动密码应确保可每月更新一次），以保证美年大健康对门店的有效管理。上述定制软件服务属于在原有系统运行软件

基础上的升级，发行人在向美年大健康交付设备时，该软件已经完成升级，不存在后续的单独履约义务。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”补充披露：

“公司向美年大健康提供的其他服务主要系培训费和后续设备转移搬迁服务费等，前述其他服务费合计 2016 年为 33.78 万元，2017 年为 154.81 万元，2018 年为 484.11 万元。”

(5) 披露设备销售后后续服务内容，合同对其后续维护收费的约定条款、报告期内服务发生金额；

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”补充披露：

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

(6) 对比发行人与美年大健康开展业务前后的收入数据，披露美年大健康对公司业绩的影响。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”补充披露：

“公司 2013 年至 2015 年与美年大健康 6 家门店单独开展零星业务，后于 2015 年 12 月签订框架协议并开始从集团层面合作，与美年大健康开展业务前后，公司的收入分布如下：

单位：万元

营业收入金额	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
美年	-	59.23	33.85	1,630.25	9,317.29	12,653.56	24,596.33
非美年	96.41	83.51	354.65	1,278.31	2,184.90	4,563.13	7,651.42
营业收入占比	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
美年	-	41.50%	8.71%	56.05%	81.00%	73.50%	76.27%
非美年	100%	58.50%	91.29%	43.95%	19.00%	26.50%	23.73%

注：2013 年至 2015 年向美年销售金额含部分 2016 年后才被美年收购的门店。

可见，美年大健康对公司业绩影响较大，但报告期内向除美年大健康外的其他客户销售金额及占比也增长显著。”

(7) 说明报告期内发行人对美年大健康销售产品的价格是否公允、美年大健康实际控制人持有发行人股份的定价是否公允，是否存在其他利益安排；

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（报告期内主要是美年和瑞慈）。报告期内公司向美年大健康的销售价格与客户类型、销售数量相关，与同类型客户执行相同的销售政策，具有公允性。

中卫安健是 2016 年 10 月与新股东济南晟兴、济南盛融、郭涛共同以增资及/或受让老股的方式成为公司股东，其入股价格与其他股东一致，均为 1,595.89 元/美元注册资本。美年大健康产业（集团）有限公司的实际控制人俞熔，其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。

此次股权变动情况为：2016 年 10 月 25 日，安翰有限召开董事会并作出决议，同意 WEN WU 将持有的安翰有限 0.5% 股权（0.3603 万美元注册资本）

以 575 万元的价格转让给中卫安健；同意 XINHONG WANG 将持有的安翰有限 0.5% 股权（0.3603 万美元注册资本）以 575 万元的价格转让给中卫安健；同意 WEI DOU 将持有的安翰有限 0.5% 股权（0.3603 万美元注册资本）以 575 万元的价格转让给中卫安健；同意同晟投资将持有的安翰有限 1.281% 股权（0.9233 万美元注册资本）以 1,473.15 万元的价格转让给郭涛；同意安翰有限注册资本增加至 77.0674 万美元，投资总额增加至 110.096 万美元；同意中卫安健以 3,074.866 万元认购 1.9267 万美元新增注册资本；同意济南晟兴以 4,181.818 万元认购 2.6203 万美元新增注册资本；同意济南盛融以 737.968 万元认购 0.4624 万美元新增注册资本。同日，安翰有限及其全体股东、中卫安健、济南晟兴、济南盛融签署了增资协议；WEN WU、XINHONG WANG、WEI DOU 与中卫安健，同晟投资与郭涛分别签署了股权转让协议。

中卫安健作为持股低于 5% 的股东，不参与公司的日常经营决策，无法影响公司与美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店与公司的交易。除美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店与公司有正常经营往来、中卫安健持有公司 3.6013% 的股份外，公司向俞熔控制的北京天亿弘方投资管理有限公司租赁房产作为北京办公场所，该房产为北京天亿弘方投资管理有限公司转租的房产，租赁总面积为 1,003.55 平米，租赁价格为 6.68 元/平米/天，用于办公和储藏室，占公司境内租赁房产总面积的比例为 3.21%。除该等往来外，公司与美年体系及其关联方不存在其他利益安排。

（8）说明美年大健康年报披露的采购情况与发行人向其销售的金额是否匹配；

美年大健康产业（集团）有限公司的母公司美年健康（002044.SZ）为 A 股上市公司，其披露的 2016 年、2017 年和 2018 年年报中，关于向供应商采购的情况如下：

单位：元

项目		2016 年	
序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例
1	供应商一	120,408,375.92	16.25%
2	供应商二	75,399,145.03	10.17%

3	供应商三	68,930,352.99	9.30%
4	供应商四	57,865,835.00	7.81%
5	供应商五	45,905,470.09	6.20%
合计	-	368,509,179.03	49.73%
项目		2017年	
序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例
1	供应商一	72,346,806.76	5.03%
2	供应商二	59,256,151.09	4.12%
3	供应商三	57,033,487.07	3.97%
4	供应商四	48,849,999.76	3.40%
5	供应商五	37,544,000.03	2.61%
合计	-	275,030,444.71	19.13%
项目		2018年	
序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例
1	供应商一	99,755,000.00	4.73%
2	供应商二	80,025,166.07	3.80%
3	供应商三	71,089,984.00	3.37%
4	供应商四	54,410,825.53	2.58%
5	供应商五	54,378,324.97	2.58%
合计	-	465,519,498.18	17.06%

根据美年健康出具的说明，美年健康年报披露的向供应商采购数据只包括美年健康及其控股子公司，未达到控制的参股公司及加盟店因未纳入美年健康合并报表范围，所以其采购数据未包含在年报的向供应商采购数据中披露。另外，美年健康控股的美鑫租赁公司其采购数据还原至实际采购公司，不直接计算采购量。2016年至2018年是美年健康的高速扩张期，采购数据从子公司实际纳入合并范围开始计算。2016年、2017年、2018年安翰科技均为美年健康第三大供应商。

因此，美年健康年报披露的向安翰科技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	美年披露的采购额	公司的销售金额	差异原因
2016年	6,893.04	9,317.29	1、美年披露的采购额为含税金额，公司的销售金额为不含税金额。 2、美年披露的采购额仅指纳入美年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开始计
2017年	5,703.35	12,653.56	
2018年	7,109.00	24,596.33	

			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。
--	--	--	------------------------------------

(9) 说明美年大健康对发行人产品是单独销售还是与其他产品组合成体检套餐销售，销售给终端消费者的价格是否能覆盖其成本、美年大健康销售公司的产品是否经济；

美年大健康官方网站在健康商城网页列示了美年各门店可提供的体检服务，其中“3650 胶囊胃镜高端体检”项目（简称“3650 套餐”）可向检查者提供胶囊胃镜检查服务，使用公司的“磁控胶囊胃镜系统”机器人。除该体检项目外，美年大健康无其他进行胃镜检查的项目。该项目价格为 3,650 元/次，除包含胶囊胃镜检查外，还包括全身体检套餐（标注为赠送）、1.5 超导核磁共振（头部核磁，只在“3650 套餐”中有所应用）、低剂量胸部 CT（不出片）。剔除全身体检价格及其他因素后，胶囊胃镜体检的价格约 3,000 元/次，对应使用一颗胶囊（天猫商城瑞慈体检旗舰店推出的“磁控胶囊胃镜”体检项目使用公司产品，价格为 3,300 元/次，对应使用一颗胶囊，可见使用 3,000 元/次测算具有一定合理性）。以 2018 年公司的胶囊销售单价 1,096.21 元/颗、设备销售单价 551,293.56 元/台计算，美年的每台设备投资需要出售 289.58 颗胶囊以收回投资，鉴于进行胶囊胃镜体检服务一般需要 2-3 名操作员，耗时约 15 分钟，对水、电等能源的消耗也较少，因此该等费用可暂不纳入考虑。而从美年大健康各门店的胶囊消耗数据看，2016 年、2017 年、2018 年平均每台设备的胶囊累计消耗量（只计算报告期三年的累计数量）分别为 128.89 颗/台、337.08 颗/台、603.20 颗/台，据此分析，美年大健康采购公司设备的投资回收期少于 2 年，同时单颗胶囊经济毛利在 1,903.79 元，因此销售公司产品具有经济性。

(10) 结合美年大健康提供给体检者的服务情况，说明门店数量与设备投放数量之间的匹配性；

报告期内，美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店各门店的设备投放与门店向体检者提供服务情况间的匹配性如下：

省份	2016年				2017年				2018年			
	门店数量	年末设备台数	胶囊消耗数量(使用人次)	每台设备的胶囊消耗量	门店数量	年末设备台数	胶囊消耗数量(使用人次)	每台设备的胶囊消耗量	门店数量	年末设备台数	胶囊消耗数量(使用人次)	每台设备的胶囊消耗量
安徽	6	10	363	36.30	8	12	1,270	105.83	14	18	2,975	165.28
北京	2	4	1,120	280.00	8	9	2,851	316.78	10	11	5,005	455.00
福建	2	8	237	29.63	6	15	2,434	162.27	15	23	8,508	369.91
甘肃	3	4	683	170.75	4	6	1,081	180.17	5	7	1,735	247.86
广东	18	16	1,399	87.44	32	37	6,636	179.35	57	58	15,494	267.14
广西	5	5	391	78.20	5	5	967	193.40	8	8	1,903	237.88
贵州	2	2	269	134.50	8	9	728	80.89	10	11	1,303	118.45
海南	1	1	532	532.00	2	2	889	444.50	3	3	1,607	535.67
河北	4	3	345	115.00	6	5	991	198.20	8	6	2,830	471.67
河南	13	12	1,785	148.75	19	19	3,050	160.53	22	23	5,944	258.43
黑龙江	1	1	472	472.00	1	1	724	724.00	2	1	1,166	1,166.00
湖北	10	11	1,174	106.73	19	21	2,293	109.19	28	33	4,758	144.18
湖南	4	2	1,010	505.00	8	5	2,638	527.60	17	16	5,237	327.31
吉林	4	4	129	32.25	5	4	173	43.25	6	5	747	149.40
江苏	11	8	1,416	177.00	15	10	3,402	340.20	25	26	5,838	224.54
江西	4	4	314	78.50	7	6	1,149	191.50	14	15	2,795	186.33
辽宁	10	7	1,051	150.14	13	10	2,568	256.80	21	22	5,549	252.23
内蒙古	4	4	596	149.00	7	5	2,261	452.20	8	8	2,904	363.00
宁夏	2	0	18	-	2	0	417	-	3	1	728	728.00
青海	1	1	4	4.00	1	1	32	32.00	1	2	265	132.50
山东	11	10	2,938	293.80	20	19	5,500	289.47	39	41	11,586	282.59
山西	3	2	382	191.00	5	6	1,040	173.33	8	9	2,478	275.33
陕西	2	2	306	153.00	5	3	939	313.00	6	6	1,245	207.50
上海	3	3	326	108.67	6	6	1,025	170.83	13	10	3,004	300.40
四川	12	12	1,638	136.50	20	21	6,394	304.48	39	40	11,928	298.20
天津	4	4	319	79.75	4	4	568	142.00	6	4	1,163	290.75
西藏	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	9	9.00
新疆	4	3	560	186.67	6	5	764	152.80	8	8	1,517	189.63
云南	5	9	451	50.11	8	11	1,063	96.64	16	17	3,162	186.00
浙江	8	10	927	92.70	12	14	3,378	241.29	26	25	8,495	339.80
重庆	1	3	112	37.33	4	6	444	74.00	6	6	1,602	267.00
合计	160	165	21,267	128.89	266	277	57,669	208.19	445	464	123,480	266.12

注：上表中门店数量大于设备留存台数的情形，主要源于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。门店数量小于设备留存台数的情形，除部分门店留存设备台数超过1台外，也存在为该地区开设其他门店提前采购设备的情形。

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。由于该检查必须空腹，因此一般都在上午进行，每天每台设备的检查上限约16颗胶囊，上表可见2018年每台设备各年的胶囊消耗量平均为266.12颗，属于合理水平，而当年每台设备消耗的胶囊数量超过1,000颗的门店有12家，最高为1,916颗/台，也属于合理水平。

(11) 说明未将美年大健康列为关联方的原因，与美年大健康的交易是否影响发行人的独立性、财务报表的公允性；

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，中卫安健对公司的财务和经营政策无参与决策的权力，且不能控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，根据《公司法》、《企业会计准则》、《科创板上市规则》等，美年大健康不属于公司关联方。

同时，一方面，美年大健康作为A股上市公司，企业透明度高，市场影响力大，双方主体关系明朗，美年健康披露的各年年报中也未将发行人作为关联方；另一方面，公司产品科技含量高，在行业中具有重要地位。如前所述，中卫安健不参与公司的财务和经营政策决策，公司与美年大健康之间的交易价格公允，综上，公司与美年大健康的交易不影响发行人的独立性、财务报表的公允性。

(12) 说明发行人对美年大健康终端门店的销售情况。

报告期内，公司对美年大健康终端门店的销售情况如下：

项目	采购设备总台数			采购胶囊总颗数		
	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年
安徽	10	2	6	460	1,720	3,430
北京	4	5	2	1,230	3,480	5,940

福建	7	7	8	270	2,580	10,540
甘肃	4	2	1	1,450	1,300	2,610
广东	15	21	21	2,795	7,700	18,941
广西	3	0	3	470	1,180	2,010
贵州	2	7	2	340	1,110	1,160
海南	1	1	1	600	950	1,780
河北	1	2	1	390	1,380	3,070
河南	8	7	4	2,220	3,650	6,080
黑龙江	1	0	0	520	650	1,400
湖北	8	10	12	1,390	3,310	5,670
湖南	2	3	11	1,100	2,685	6,000
吉林	4	0	1	450	1,170	2,040
江苏	7	2	16	1,950	4,715	7,190
江西	3	2	9	200	1,198	2,905
辽宁	6	3	12	1,800	3,560	6,563
内蒙古	4	1	3	800	2,439	3,280
宁夏	0	0	1	100	400	860
青海	1	0	1	-	100	410
山东	7	9	22	3,547	6,360	13,340
山西	2	4	3	1,040	1,755	2,855
陕西	2	1	3	380	1,550	2,400
上海	3	3	4	470	1,522	3,625
四川	12	9	19	2,290	7,880	13,375
天津	1	0	0	356	790	1,650
西藏	0	0	1	-	-	100
新疆	2	2	3	740	1,150	1,660
云南	3	2	6	562	1,720	4,300
浙江	7	4	11	1,240	3,810	9,310
重庆	1	3	0	140	630	1,820
合计	131	112	187	29,300	72,444	146,314

随着采购设备台数的增加，相应的各省的胶囊采购数量也呈逐年增长的趋势，美年大健康各网点采购的设备与采购的胶囊具有一定的匹配性。

请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 查看发行人的销售政策，获取报告期内发行人的销售明细表，对比美年与其他同类型客户的销售收入、销售内容、销售单价以及销售

- 毛利等情况；
- 2、查阅美年大健康实际控制人持有的上海中卫安健创业投资合伙企业（有限合伙）对发行人的增资及受让协议，对比其与同期其他新股东增资及受让价格；
 - 3、查阅美年健康年报并获取美年健康根据披露数据出具的说明，了解其向发行人采购情况；
 - 4、抽取样本核查美年大健康的销售合同、销售出库单、销售发票、收款凭证、签收单等原始单据，阅读销售交易的主要合同条款及主要产品的销售价格等；
 - 5、查看美年大健康官方网站列示的胶囊胃镜体检项目价格，估算其价格能否覆盖成本；
 - 6、与美年大健康及销售前十大门店进行访谈，了解其基本信息、经营情况、与发行人是否存在关联关系、未来对发行人的采购计划等情况；
 - 7、获取门店与设备投放清单，查看门店数量与设备投放数量之间的匹配性；
 - 8、就各报告期内销售交易金额数量、各报告期末应收款项余额向美年大健康及其门店寄发函证；对于未回函的客户，通过抽查销售原始单据及期后回款等执行替代程序；
 - 9、通过上市公司公告文件和国家企业信用信息公示系统查询报告期内美年大健康和中卫安健的基本信息，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构等。

申报会计师核查后认为，发行人报告期内向美年大健康销售产品的定价具有合理性因素，美年大健康实际控制人通过有限合伙企业持有发行人股份，与同期其他股东增资及受让老股价格一致；美年大健康年报披露的采购情况与发行人的披露数据不存在冲突；根据估算，美年大健康对终端消费者的价格预计可以覆盖其设备和胶囊成本；美年大健康门店数量与设备投放数量具有匹配性；发行人未将美年大健康列为关联方，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 5.

招股说明书披露，发行人历史上进行了股权激励。

请发行人：(1) 披露发行人是否确认股权激励费用，如确认请说明计提的股权激励费用金额、所涉股份支付相关股权确定的公允价值以及报告期内变动情况，如未确认请测算如果补充确认对报告期期初净资产的影响数；(2) 披露 2017 年宁波安翰同舟向上海虔盛转让部分所持安翰有限股权获得资金，并以此资金为基础向激励对象发放行权相关的现金收益和兑现行权相关的股票权益份额，请披露行权的价款是否实际支付、相关人员是否缴纳所得税。

请保荐机构、申报会计师核查并说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

【发行人回复】

(1) 披露发行人是否确认股权激励费用，如确认请说明计提的股权激励费用金额、所涉股份支付相关股权确定的公允价值以及报告期内变动情况，如未确认请测算如果补充确认对报告期期初净资产的影响数；

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、发行人薪酬情况”之“(五) 发行人实施的股权激励情况”中补充披露：

“公司实施的股权激励方案，等待期为 36 个月，自 2012 年 5 月至 2015 年 5 月，行权价格为 0 元，按照授予时公司的公允价值测算股份支付费用约 117 万元，对报告期期初未分配利润和资本公积的影响为 117 万元，但对报告期期初净资产无影响。

2012 年 5 月，公司尚无产品销售收入，2012 年 4 月，山东同晟投资有限公司向公司增资人民币 2,500 万元，占公司 35% 的股份。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。该天使轮投资考虑了公司的专业技术团队和产品市场前景，公司于当时的估值实际具有不确定性。因此，股权激励所涉股份支付中相关股权的公允价值若参考山东同晟投资有限公司

增资的估值，其对报告期期初未分配利润和资本公积影响敞口为 117 万元。

由于 2012 年公司业务刚刚起步，财务人员对股份支付相关会计处理认知有限，因此公司账表中对前述股权激励情形未确认股权激励费用。2015 年 5 月，上述股票期权等待期满，所有激励对象均满足行权条件，因此，所涉股份支付于报告期内无变动。安翰有限以 2018 年 10 月 31 日为基准日由有限责任公司整体变更为股份有限公司后，对未分配利润和资本公积的影响消除。”

(2) 披露 2017 年宁波安翰同舟向上海虔盛转让部分所持安翰有限股权转让资金，并以此资金为基础向激励对象发放行权相关的现金收益和兑现行权相关的股票权益份额，请披露行权的价款是否实际支付、相关人员是否缴纳所得税。

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、发行人薪酬情况”之“(五) 发行人实施的股权激励情况”中补充披露：

“2017 年宁波安翰同舟向上海虔盛转让部分所持安翰有限股权转让时，员工行权对价为 0 元，相关人员已由宁波安翰同舟代扣代缴相应的所得税款 241.63 万元。”

请保荐机构、申报会计师核查并说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

【申报会计师核查】

针对上述股权激励相关的会计处理，申报会计师执行了以下程序：

1、获取、查阅股权激励的相关文件和山东同晟增资的相关文件。访谈管理团队及发行人财务人员以核查股权激励的相关情况。

2、获取并查阅了发行人向激励对象发放行权相关的现金收益的银行回单、相关人员缴纳所得税款的凭据。

经核查，申报会计师认为，发行人的股权激励在申报期之前达到可行权状态，不影响期初净资产和申报期损益，申报期报表符合《企业会计准则》

的相关规定。

问题 6.

审计报告附注披露上海安翰医疗技术、上海晟康、上海安翰阑硕均为收购取得的子公司。报告期末发行人子公司 APILL Robotic Limited 持有 ANX International Inc 19% 的股权，账面金额 686.32 万元，发行人尚未出资。

请保荐机构、申报会计师：(1) 说明收购上述子公司是否构成重大资产重组；(2) 说明对 ANX International Inc 投资的原因、款项尚未支付确认为长期股权投资的依据，核算其公允价值的具体方法。

【发行人回复】

(1) 说明收购上述子公司是否构成重大资产重组；

根据证监会对上市公司重大资产重组的定义：1、购买、出售的资产总额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末资产总额的比例达到 50%以上；2、购买、出售的资产在最近一个会计年度所产生的营业收入占上市公司同期经审计的合并财务会计报告营业收入的比例达到 50%以上；3、购买、出售的资产净额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末净资产额的比例达到 50%以上，且超过 5,000 万人民币。

1、上海安翰设立于 2014 年 7 月，后于 2014 年 8 月被安翰有限收购，被收购时上海安翰注册资本尚未实缴，也未开展实际的业务经营，因此相关财务指标均为 0。根据证监会对上市公司重大资产重组的定义，本次收购不构成重大资产重组。

2、上海晟康设立于 2015 年 2 月，后于 2015 年 12 月由上海安翰作为主体收购进入安翰有限体内，被收购时上海晟康注册资本尚未实缴，也未开展实际的业务经营。2015 年底，上海晟康与安翰有限的财务数据对比情况如下：

2015年12月31日/ 2015年度	上海晟康 (万元)	安翰有限(合并) (万元)	占比
资产总额指标	35.28	33,332.15	0.11%
资产净额指标	-86.41	11,508.59	-0.75%
营业收入指标	-	2,908.55	-

根据证监会对上市公司重大资产重组的定义，本次收购不构成重大资产重组。

3、安翰阑硕设立于 2015 年 6 月，后于 2017 年 10 月由上海安翰作为主体收购进入安翰有限体内，收购前一个会计年度（即 2016 年），其资产总额、营业收入和资产净额指标占安翰有限同期合并财务会计报告相关指标的比例如下：

2016年12月31日/ 2016年度	安翰阑硕 (万元)	安翰有限(合并) (万元)	占比
资产总额指标	8.63	37,330.76	0.02%
资产净额指标	-24.31	22,397.27	-0.11%
营业收入指标	-	11,502.19	-

根据证监会对上市公司重大资产重组的定义，上述收购涉及的三项财务指标的比例均不超过 50%，因此本次收购均不构成重大资产重组。

2) 说明对 ANX International Inc 投资的原因、款项尚未支付确认为长期股权投资的依据，核算其公允价值的具体方法。

发行人投资 ANX International Inc 的原因主要系：1、发行人出于发展海外市场的需要，需要设立一个海外公司以便于业务的展开； 2、合作方 SBCVC 在国际上的资源网络，可以帮助发行人更快、更高效地拓展国际业务。

对 ANX International Inc 投资款项尚未支付确认为长期股权投资的依据：

1、根据中国证监会会计部 2017 年会计监管协调会——具体会计问题监管口径，对于投资的初始确认，合同明确规定认缴出资的时间和金额，应确认一项金融负债及相应的资产。根据发行人与合作方 SBCVC 签订的合作协议，发行人应于 SBCVC 第一期投入之后一年内跟投美元 100 万元，合同约定了明确的认缴出资时间和金额。SBCVC 于 2018 年已完成第一期投入，因此，发行人应确认一项金融负债及相应的长期股权投资； 2、ANX International Inc 股东名册上已经登记了发行人对应的股份，发行人享有对应的权利及义务。

因此，发行人在未实际出资的情况下确认长期股权投资。

根据股东协议，发行人与合作方 SBCVC 共同控制 ANX International Inc，因此以权益法对其进行后续计量。由于 ANX International Inc 于报告期内尚未正式开始经营，ANX International Inc 公允价值与初始投资成本相等，发行人长期股权投资价值为其初始投资成本。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

核查前述收购事项各收购时点发行人合并财务会计报告和被收购公司财务会计报告并分析比较。核查对 ANX International Inc 的投资协议、股东协议和于申报期内的股东名册。

经核查，申报会计师认为：

发行人上述收购不构成重大资产重组。对 ANX International Inc 投资的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》。

问题 19.

招股说明书披露，上海安谧医疗科技发展有限公司为 2016 年、2017 年发行人前五大客户，其实际控制人为朱护卫、朱护峰，发行人 2017 年 10 月发行人受让朱护卫、朱护峰所持安翰阑硕 100% 股权。发行人 2017 年新增客户北京远大安翰科技有限公司，其名称有发行人商号“安翰”，于 2017 年 5 月成立。2018 年新增前五大客户上海澄旻生物科技有限公司、杭州麦玺生物科技有限公司注册资本均仅为 100 万元，向公司采购额为 259.78、394.69 万元。

请发行人披露除第一大客户美年大健康外，前五名客户变动的原因以及合理性。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师：(1) 结合上海安谧医疗科技发展有限公司的背景及合作历史、与发行人是否存在关联关系以及销售的具体

产品单价数量等说明交易的合理性；（2）请结合客户的背景及合作历史、与发行人是否存在关联关系以及销售的具体产品单价数量等说明报告期新增客户的合理性；（3）2017 年新增客户北京远大安翰科技有限公司，其名称有发行人商号“安翰”。请说明发行人是否采取措施对商号予以保护，分析其他方在相同和相似业务领域注册发行人商号对发行人生产经营的影响；（4）核查发行人与上述主要客户、朱护卫、朱护峰是否存在关联关系，销售背后是否存在其他利益安排，并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）请发行人披露除第一大客户美年大健康外，前五名客户变动的原因以及合理性。

报告期内，公司的前五大客户情况如下：

期间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占当期 营业收入 比例
2018 年度	1	美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店	24,596.33	76.27%
	2	华人世纪（北京）科技有限公司	583.89	1.81%
	3	杭州麦玺生物科技有限公司	394.69	1.22%
	4	上海澄旻生物科技有限公司	259.78	0.81%
	5	江苏瑞慈医疗管理有限公司及其加盟店	239.28	0.74%
	合计		26,073.97	80.86%
2017 年度	1	美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店	12,653.56	73.50%
	2	江苏瑞慈医疗管理有限公司及其加盟店	633.33	3.68%
	3	华人世纪（北京）科技有限公司	491.10	2.85%
	4	上海安谧医疗科技发展有限公司	252.41	1.47%
	5	北京远大安翰科技有限公司	236.42	1.37%
	合计		14,266.83	82.87%
2016 年度	1	美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店	9,317.29	81.00%
	2	上海安谧医疗科技发展有限公司	477.74	4.15%
	3	河北众益医疗器械有限公司	142.39	1.24%
	4	苏州锲山医疗科技有限公司	131.79	1.15%
	5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	119.23	1.04%

期间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占当期 营业收入 比例
		合计	10,188.46	88.58%

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、(五) 报告期内向前五名客户的销售情况”部分补充披露了如下内容：

“1、2017 年较 2016 年，新增北京远大安翰科技有限公司、华人世纪（北京）科技有限公司和江苏瑞慈医疗管理有限公司及其加盟店进入前五大客户，其中：(1) 北京远大安翰科技有限公司作为体检机构客户，于 2017 年正式与公司建立合作关系，因此新增进入 2017 年度前五大客户；(2) 华人世纪（北京）科技有限公司 2014 年即与公司建立了合作关系；2017 年起，华人世纪（北京）科技有限公司作为经销商，与中国人民解放军总医院（301）建立了合作关系，因此新增进入 2017 年度前五大客户；(3) 公司与江苏瑞慈医疗管理有限公司及其加盟店（属于香港上市公司瑞慈医疗，股票代码 01526.HK，也是市场中有名的体检机构）于 2017 年正式建立合作关系，因此新增进入 2017 年度前五大客户。

除上述新增前五大客户外，华中科技大学同济医学院附属协和医院、苏州锲山医疗科技有限公司和河北众益医疗器械有限公司仍然与公司保持合作，并未从公司客户名单中退出。

2、2018 年较 2017 年，新增杭州麦玺生物科技有限公司和上海澄曼生物科技有限公司进入前五大客户，其中：(1) 杭州麦玺生物科技有限公司是终端医院浙江大学医学院附属邵逸夫医院的经销商，属于公司进一步拓展东部沿海地区的公立医院客户资源，因此杭州麦玺生物科技有限公司新增进入 2018 年度前五大客户；(2) 上海澄曼生物科技有限公司是终端医院上海市第六人民医院的经销商，也属于公司进一步拓展东部沿海地区的公立医院客户资源，因此上海澄曼生物科技有限公司新增进入 2018 年度前五大客户。

除上述新增前五大客户外，上海安谧医疗科技发展有限公司、北京远大安翰科技有限公司仍然与公司保持合作，并未从公司客户名单中退出。前五大客户的变动符合公司市场渠道拓展的规律（主要包括重要体检机构和公立医院客户的拓展），具有合理性。”

(2) 结合上海安谧医疗科技发展有限公司的背景及合作历史、与发行人是否存在关联关系以及销售的具体产品单价数量等说明交易的合理性；

上海安谧医疗科技发展有限公司看好公司“磁控胶囊胃镜系统”机器人的销售前景，于 2014 年开始和公司接触并洽谈经销合作事项。

上海安谧与安翰科技不存在《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《企业会计准则》等法律法规规定的关联关系。

报告期内，公司向上海安谧销售数据如下：

序号	销售胶囊金额	销售设备金额
2016 年	674,871.80	4,102,564.12
2017 年	1,156,581.16	1,367,521.36
2018 年	2,323,165.27	-

报告期内，上海安谧胶囊单价随着销售数量的快速增长而逐步下降。因为设备使用期限较长，报告期内向上海安谧销售的胶囊数/累计销售设备数的比值距每台设备可配套使用胶囊上限相差较远，故报告期内向上海安谧销售设备数量呈现逐步递减趋势。

根据公司销售管理制度：销售胶囊时按照基础价格执行，当某一使用机构在约定的考核期限内，总的临床胶囊使用量或者胶囊采购量超过考核任务指标后，将给予一定的折扣。

(3) 请结合客户的背景及合作历史、与发行人是否存在关联关系以及销售的具体产品单价数量等说明报告期新增客户的合理性；

公司前身安翰有限设立于 2009 年，经过多年的自主研发于 2013 年前后取得产品注册证，并通过零星业务获取少量收入。2012 年至 2015 年公司累计取得营业收入为 3,536.21 万元，由于 2013 年起公司便与美年大健康少数门店进行单独业务合作，因此该期间来自非美年大健康的收入为 1,812.88 万元。2016 年起美年大健康向公司采购规模逐年增长的同时，公司其他客户的市场拓展成果显著。因此报告期新增客户数量较多，其中仅新增发生交易的经销商就有 91 家，还有新增直销体检机构客户、直销医院客户。报告期重要的新

增客户及其与公司的交易情况如下：

客户名称	法定代表人	注册时间	主要股东	合作历史
北京远大安翰科技有限公司	李力	2017年5月	张宏宇， 张铎	公司2017年5月开始与安翰科技进行合作，是体检机构客户。双方合作仅限于北京远大安翰采购安翰科技二、三类医疗器械产品进行市场推广。
河北吉优医疗设备维修有限公司	刘世军	2016年4月	刘世军， 刘瑞山	2017年3月开始合作，合作医院包括定州市人民医院和高阳县中医院。
杭州麦玺生物科技有限公司	何俊君	2015年11月	彭群武， 何俊君， 陈梦怡， 陈栋	2017年3月开始合作，合作医院包括浙江大学医学院附属邵逸夫医院和浙江大学医学院附属第二医院
河北以岭医院	吴以岭	2015年11月	/	2017年6月开始合作
宁波君诚健康管理有限公司	黄珍珍	2015年4月	姚军，黄珍珍	双方合作开始于2018年5月，目前终端医院包括温附一和宁波第一医院
北京科园信海医药经营有限公司	于锐	1999年3月	上药科园信海医药有限公司	2018年8月双方开始进行合作，目前合作医院包括中国医学科学院北京协和医院，中国人民解放军总医院第七医学中心，北京大学第一医院等
恒康汇通（北京）国际贸易有限公司	芦宝如	2014年5月	芦宝如， 王钰	2018年10月开始合作，终端医院包括公主岭市中心医院
太原市康拓达科贸有限公司	方明磊	2009年9月	方明磊， 刘燕	2018年5月首次合作，目前终端医院有山西医科大学第一医院

经核查取得的经有关客户确认的访谈记录、关联关系声明及相关工商登记资料，并依据国家企业信用信息公示系统的公开披露信息，上述新增客户与安翰科技不存在《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《企

业会计准则》等法律法规规定的关联关系的情形。

根据公司销售管理制度：销售胶囊时按照基础价格执行，当某一使用机构在约定的考核期限内，总的临床胶囊使用量或者胶囊采购量超过考核任务指标后，将给予一定的折扣。通过选取和各主要新增客户销售胶囊数量接近的客户进行销售单价比对，差异率较小，设备销售价格也较为接近。

虽然设备和胶囊在进行检查时需要配套使用，但彼此之间没有必然的、固定的搭配销售比例，因此发行人与客户签订销售合同时，可根据客户的实际需求和意愿，分别就销售设备/胶囊签订销售合同、或在销售合同中分别约定设备和胶囊的价格、数量、购销相关权利义务。客户可先行购买设备，后续根据实际需求单独购买胶囊；医疗机构配置设备后，因实际需求的不同，单台设备消耗的胶囊数量也存在较大差别。因此从销售产品种类及数量来看，上述新增客户具备合理性。

(4) 2017 年新增客户北京远大安翰科技有限公司，其名称有发行人商号“安翰”。请说明发行人是否采取措施对商号予以保护，分析其他方在相同和相似业务领域注册发行人商号对发行人生产经营的影响；

一、北京远大安翰科技有限公司使用“安翰”商号的相关情况

《企业名称登记管理规定》第三条规定：“企业名称在企业申请登记时，由企业名称的登记主管机关核定。企业名称经核准登记注册后方可使用，在规定的范围内享有专用权。”第六条第一款的规定：“企业只准使用一个名称，在登记主管机关辖区内不得与已登记注册的同行业企业名称相同或者近似”。

发行人企业名称的核准机关为武汉市工商行政管理局，故而发行人在武汉市内享有该企业名称的专用权，北京远大安翰科技有限公司在北京注册并使用“安翰”的商号未侵犯发行人的企业名称专用权。

在合作过程中，北京远大安翰科技有限公司系为了体现与发行人的紧密合作关系，便于产品销售及市场推广，因而在其公司名称上使用“安翰”字样，该等安排是商业互利行为，能够扩大“安翰”品牌在市场上的知名度。

根据北京远大安翰科技有限公司出具的声明，其自设立以来自主开展经

营活动并自负盈亏，不存在以发行人名义开展经营活动等侵害发行人相关权益的情形，其与发行人及控股股东、实际控制人、董监高不存在关联关系，与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，北京远大安翰科技有限公司为独立的企业法人，与发行人不存在关联关系，其使用“安翰”商号是为了便于销售发行人产品及进行市场推广，未损害发行人利益。

二、发行人对商号保护的相关措施

就“安翰”字样，发行人已取得的注册商标如下：

序号	商标名称	类别	注册号	注册有效期限	商标注册人
1		第 10 类	10925777	2013.8.21-2023.8.20	发行人

自 2009 年设立以来，发行人在生产经营活动中使用“安翰”作为核心品牌，以此品牌命名的胶囊胃镜产品已取得一定的市场份额，获得了一定的市场知名度。发行人合法拥有“安翰”作为商号、商标的权利及品牌声誉，不存在因其他方使用“安翰”商号而导致其无法正常行使前述权利的情形。

根据《企业名称登记管理规定》第二十七条的规定，擅自使用他人已经登记注册的企业名称或者有其他侵犯他人企业名称专用权行为的，被侵权人可以向侵权人所在地登记主管机关要求处理；登记主管机关有权责令侵权人停止侵权行为，赔偿被侵权人因该侵权行为所遭受的损失，没收非法所得并处以 5,000 元以上、5 万元以下罚款。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》第六条的规定，经营者不得实施下列混淆行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系：（一）擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识；（二）擅自使用他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、姓名（包括笔名、艺名、译名等）。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》第十七条的规定，经营者违反本法规定，给他人造成损害的，应当依法承担民事责任；经营者的合法权益受到不正当竞争行为损害的，可以向人民法院提起诉讼。

根据《中华人民共和国商标法实施条例》第七十六条规定，在同一种商品或者类似商品上将与他人注册商标相同或者近似的标志作为商品名称或者商品装潢使用，误导公众的，属于商标法第五十七条第二项规定的侵犯注册商标专用权的行为。

根据《中华人民共和国商标法》第六十条规定，有本法第五十七条所列侵犯注册商标专用权行为之一，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，商标注册人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求工商行政管理部门处理。

综上，发行人已合法取得“安翰”字样的注册商标，如他方在相同和相似业务领域使用“安翰”商号并对发行人的生产经营造成损害的，发行人可根据具体情况通过请求工商行政管理部门处理、向人民法院提起诉讼要求赔偿等方式维护权益。

(5) 核查发行人与上述主要客户、朱护卫、朱护峰是否存在关联关系，销售背后是否存在其他利益安排，并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

1、获取上海安谧和上述新增客户的工商资料，通过国家企业信用信息公示系统查询相关信息，核查该等企业与发行人的关联关系；

2、查看发行人的销售政策，获取报告期内发行人的销售明细表，对比安谧与其他同类型客户的销售收入、销售内容、销售单价以及销售毛利等情况；

3、获取发行人的销售客户清单，查看新增客户的销售内容、销售数量和销售单价等情况，分析其合理性；

4、对上海安谧及朱护卫、朱护峰和上述重要新增客户进行实地访谈，进一步了解上海安谧及朱护卫、朱护峰和上述新增客户的背景情况、业务情况、经营情况，与发行人的交易往来历史及是否存在关联关系，是否存在其

他利益安排，获取了访谈对象出具的无关联关系声明；

5、获取了发行人与上述客户的交易清单，抽取样本检查发行人向上述客户销售产品的合同、发票、销售出库单、销售验收单、收款单据等；

经核查，申报会计师认为，报告期内公司与上海安谧产品销售数量、单价变化符合公司相关销售政策且具有合理性因素，公司与上海安谧间不存在《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等法律法规规定的关联关系。发行人报告期内新增客户具有一定的合理性，不存在《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等法律法规规定的关联关系。发行人与朱护卫、朱护峰不存在《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等法律法规规定的关联关系，除正常业务往来外，不存在其他利益安排。

问题 20.

招股说明书披露，报告期内发行人以直销为主，经销为辅。

请发行人：（1）分内外销补充披露报告期内经销商的新增及退出情况；
（2）披露发行人对经销商的管理模式、经销商的数量及报告期内存在业务往来的经销商的数量，经销商是否具备相应的销售资质，公司与经销商之间销售合同的主要条款，包括但不限于货款结算条款、退货条款，保证金收取政策等。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查报告期末经销商客户的库存情况及其合理性、作为质保金计提的预计负债的变动情况，说明报告期经销商的退货情况、经销收入最终实现情况；（2）说明以旧换新的销售模式下的收入确认条件、时点和依据，以及报告期内相关收入金额及占比，更换回发行人的旧胶囊是否还可以重复利用，如何进行会计处理；（3）核查报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额及占比、报告期各期新增经销商与发行人是否有关联关系，并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 分内外销补充披露报告期内经销商的新增及退出情况；

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”部分补充披露了以下内容：

“(六) 报告期内经销商情况

1、经销商新增与退出情况

(1) 报告期内，发行人主要内销经销商新增、退出及基本情况等如下表所示：

公司前身安翰有限设立于 2009 年，经过多年的自主研发于 2013 年前后取得产品注册证，并通过零星业务获取少量收入。2012 年至 2015 年公司累计取得营业收入为 3,536.21 万元。2016 年起美年大健康向公司采购规模逐年增长的同时，公司其他客户的市场拓展成果显著。因此报告期新增经销商数量较多，2016 年、2017 年和 2018 年分别新增发生交易经销商 26 家、24 家和 41 家。

报告期内，发行人内销新增的主要经销商情况如下：

2016 年度	经销商名称	法定代表人	注册时间	主要股东
1	苏州锲山医疗科技有限公司	王琴	2014 年 12 月	王琴、王鑫波
2	中国医疗器械山东有限公司	王小明	2011 年 11 月	中国医疗器械有限公司、潍坊海纳投资咨询有限公司、山东万禾医药科技开发有限公司
3	广州医药有限公司	郑坚雄	1951 年 1 月	广州白云山医药集团股份有限公司、ALLIANCEBMPLIMITED
4	山西泰尔德商贸有限公司	徐建军	2013 年 4 月	徐建军、夏海江
5	菏泽金诺医疗器械有限公司	孔东	2012 年 8 月	杨文轶、李建高
2017 年度	经销商名称	法定代表人	注册时间	主要股东
1	河北吉优医疗设备维修有限公司	刘世军	2016 年 4 月	刘世军, 刘瑞山

2	杭州麦堡生物科技有限公司	何俊君	2015年11月	彭群武, 何俊君, 陈梦怡, 陈栋
3	湖南寿洲医疗科技有限公司	李斌	2014年8月	李斌
4	上海寰熙医疗器械有限公司	杨永燕	2010年1月	杨永燕, 谢杰
5	上海康御医疗器械有限公司	周文忠	2006年8月	周文忠, 徐玮, 王能扬
2018年度	经销商名称	法定代表人	注册时间	主要股东
1	宁波君诚健康管理有限公司	黄珍珍	2015年4月	姚军, 黄珍珍
2	北京科园信海医药经营有限公司	于锐	1999年3月	上药科园信海医药有限公司
3	恒康汇通(北京)国际贸易有限公司	芦宝如	2014年5月	芦宝如, 王钰
4	太原市康拓达商贸有限公司	方明磊	2009年9月	方明磊, 刘燕
5	九州通医疗器械集团有限公司	刘宝林	2012年10月	九州通医药集团股份有限公司

报告期内，发行人内销退出的主要经销商情况如下：

2017年度	经销商名称	法定代表人	注册时间	主要股东	退出原因
1	江西保矩医药有限公司	杨小红	2015年3月	杨阳, 杨小红	在医院合作项目完成后，未开展其他合作
2	深圳百飞特实业有限公司	李斐	2013年7月	李斐, 赵丽霞	2017年6月，该代理商进行业务调整，将代理权转交给河南新众康医药有限公司，故结束与发行人的合作
3	苏州连昆力拓医疗器械有限公司	刘彬	2016年5月	刘彬	该代理商根据自身业务需求更换了新的合作方
4	北京康茂益生科技有限公司	李涛	2013年4月	李涛, 赵玥	该经销商主要精力转向其他医疗产品的销售，经双方友好协商后结束合作

5	瑞特(天津)科技有限公司	马宝龙	2015年8月	李婷, 丁莉娟	由于该经销商的销售业绩未达标, 经友好沟通后双方结束合作
2018年度	经销商名称	法定代表人	注册时间	主要股东	退出原因
1	上海寰熙医疗器械有限公司	杨永燕	2010年1月	杨永燕, 谢杰	哈尔滨优护医院希望从发行人处直接采购胶囊, 经过友好协商后, 与经销商结束合作
2	上海丽梵实业有限公司	李乐伟	2007年6月	孔凡丽, 李莉	根据客户自身需求更换了新的合作方
3	武汉海欣商贸发展有限公司	张祥纯	2002年9月	张晴, 张祥纯	根据客户自身需求更换了新的合作方
4	上海尚和医药科技有限公司	刘经路	2015年3月	刘经路	因经销商销售业绩未达标, 经友好协商结束合作
5	保定中翰医疗器械销售有限公司	侍洪权	2014年10月	侍洪权, 蒋咏梅	因经销商销售业绩未达标, 经友好协商结束合作

(2) 报告期内, 发行人外销经销商新增、退出及基本情况如下表所示:

报告期内, 发行人外销新增的主要经销商情况如下:

2017年度	经销商名称	销售国家
1	ENDO-KAPSZULA KFT	匈牙利
2018年度	名称	销售国家
1	MedOptics	法国
2	SMART MEDICAL SUPPLIES LLC	阿联酋

报告期内, 发行人外销不存在经销商退出的情形。”

(2) 披露发行人对经销商的管理模式、经销商的数量及报告期内存在业务往来的经销商的数量, 经销商是否具备相应的销售资质, 公司与经销商之间销售合同的主要条款, 包括但不限于货款结算条款、退货条款, 保证金收取政策等。

根据公司的销售制度等规定, 公司对于经销商的管理模式如下:

1、签订经销商应具备相关经营业务资质：发行人及其子公司在与经销商签署合同前，商务管理中心需首先审核经销商的营业执照以及《医疗器械经营许可证》，核验完毕后，再与经销商签署买断式销售合同。

2、对于经销商业务开展和考核的相关要求：经销商需在拟开发的医院需有专人开展销售支持；授权时间通常为每年一次，授权范围以具体单个医疗机构为基础单位，每年以被授权医疗机构的胶囊销量是否达标作为次年是否续约的重要考核指标。

3、经销商均需对其进行标注，确认其是否与公司为关联方。

4、遵守公司的销售政策，服从公司的经营管理和业务指导：经销商未经公司书面许可不得擅自提价、降价，超过期限和跨区域销售公司产品给医疗机构，且有义务提供胶囊的销售发票复印件给公司备案。

5、经销商在本协议约定期限内不得参与经营和销售其他公司的胶囊内镜等同类或竞争性产品，也不应帮助他人与公司竞争，且不得从与公司竞争的任何企业中获利。如经查实，经销协议即时终止，经销商须自行承担终止后的损失。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、（六）报告期内经销商情况”部分补充披露了如下内容：

“2、公司对经销商的管理情况

根据销售管理制度，发行人及其子公司在与经销商签署合同前，商务管理中心需首先审核经销商的营业执照以及《医疗器械经营许可证》，核验完毕后，再与经销商签署买断式销售合同，公司每年对经销商进行考核和评定。

报告期内与发行人发生交易的经销商为 112 名，新增发生交易的经销商为 91 家，除此以外，截至本审核问询函回复报告出具日，尚有 67 名经销商已获得发行人经销授权但尚未发生交易。上述与公司签订正式经销协议并获得公司授权的经销商均具备《医疗器械经营许可证》等相关销售资质。

公司（以下根据协议简称：甲方）与经销商（以下根据协议简称：乙方）之间销售合同的主要条款，包括但不限于货款结算条款、退货条款，保证金

收取政策如下：乙方应在合同签订后 7 天内向甲方指定账号支付全部设备款；甲方提供的胶囊有效期不少于陆个月。乙方采购的胶囊由于产品的偶发质量问题使得产品不能正常使用，甲方负责在 3 个工作日内无偿更换。由于使用不当及人为因素产生的问题，甲方不承担责任。乙方采购的胶囊无质量问题不能退货。乙方应在协议签订后三个工作日内向甲方指定账户支付保证金，该保证金不退，可冲抵设备采购款。”

（3）请保荐机构、申报会计师：核查报告期末经销商客户的库存情况及其合理性、作为质保金计提的预计负债的变动情况，说明报告期经销商的退货情况、经销收入最终实现情况；

一、报告期末经销商的库存情况及其合理性

根据各主要经销商反馈情况，报告期各期末，公司经销商的库存情况汇总如下表所示：

客户名称	2016年末	2017年末	2018年末
华人世纪（北京）科技有限公司	0	胶囊 118 颗	0
上海安谧医疗科技发展有限公司	设备 4 台	胶囊 37 颗，设备 4 台 (1-2 年库龄)	胶囊 124 颗，设备 4 台 (2-3 年库龄)
中国医疗器械山东有限公司	0	0	胶囊 7 颗
苏州锲山医疗科技有限公司	胶囊 78 颗	胶囊 78 颗	胶囊 88 颗、设备 1 台
宁波君诚健康管理有限公司	0	0	胶囊 20 颗

报告期各期末，公司经销商的库存产品中，胶囊产品较少，且由于胶囊的保质期较短，因此胶囊的库龄均为 1 年以内。公司向经销商销售设备均由公司直接将设备发送至终端医院（或体检机构），上表中上海安谧反馈的 4 台库存设备，根据公司取得的物流单据已分别于 2014 年配送至东方医院、上海仁济医院、上海普陀区中心医院，且已在该等医院使用，根据上海安谧出具的说明，四台设备已经提供给医院使用，目前仍在和医院沟通设备的解决方案，因此上海安谧未确认设备销售收入。

二、作为质保金计提的预计负债的变动情况

对于处于质保期内的设备，发行人按照历史实际发生的质量保证金支出占相应期间销售金额的比率计提一般质量保证金。发行人控制设备质保期一

般为 1-3 年，各年质保金计提比例按其在质保期内所处的年份在 0.5%-2% 之间递增。报告期各期末，发行人处于质保期内的设备数量和计提的质保金余额如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
期末处于质保内设备台数（台）	528.00	333.00	185.00
期末预提质保金余额（万元）	353.53	238.79	169.64

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

三、报告期经销商的退货情况以及经销收入的最终实现情况

报告期内，发行人发生退货，主要是由于终端客户更换经销商的原因。2018 年，经销商退货金额为 7.27 万元，占 2018 年经销商销售总金额比例为 0.14%；2017 年经销商退货金额为 1.88 万元，占 2017 年经销商销售总金额比例为 0.07%；2016 年经销商未发生退货。综上，由于报告期各期经销商退货金额所占比例极小，且报告期各期末的库存产品较少，因此发行人的经销收入基本能最终实现。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、获取与主要经销商签订的合同，查看合同中的相关权利和义务、收入确认时点、质保条款以及其他安排条款；
- 2、获取了经销商提供的报告期末库存数量清单，分析其合理性；
- 3、对主要经销商进行函证，并实地走访主要经销商，了解销售模式和主要合同条款等情况；
- 4、获取了报告期内经销商退货清单，核查其退货原因。

经核查，申报会计师认为，根据主要经销商相关合同约定，发行人经销商模式收入以经销商签收或验收作为收入确认时点，报告期末发行人经销商

客户库存情况较为稳定，退回情况与我们的了解基本一致，发行人报告期经销收入确认、预计负债确认与经销商的退货的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

(4) 说明以旧换新的销售模式下的收入确认条件、时点和依据，以及报告期内相关收入金额及占比，更换回发行人的旧胶囊是否还可以重复利用，如何进行会计处理；

公司以旧换新销售为正常销售商品收入。合同约定，发行人提供的胶囊有效期不少于 6 个月。如客户持有的胶囊已过有效期且未使用，公司将按照客户已过有效期且未使用胶囊的实际数量，在下一次发货时按 1,000 元/颗的价格向客户销售相应数量的新胶囊。结合上述合同条款，以旧换新业务实质上为已出售胶囊过期情况下，对销售给客户的新胶囊予以一定的折扣，相应收入以更换单价重新确认。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》，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和所有权相联系的继续管理全和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时确认为收入的实现。因此，公司以旧换新的收入确认条件为：客户签署商品签收单。

报告期内 2016 年未发生胶囊以旧换新收入，2017 年度及 2018 年度胶囊以旧换新相关收入及占比如下：

年份	客户名称	以旧换新产品类型	以旧换新数量(颗)	以旧换新收入(元)	以旧换新收入占全年收入比重
2017 年	北京安斯医疗设备有限公司	胶囊	15	12,820.50	0.009%
	内蒙古朗迪医疗器械有限责任公司	胶囊	10	8,547.00	0.006%
	上海尚和医药科技有限公司	胶囊	5	4,273.50	0.003%
	上海澄旻生物科技有限公司	胶囊	3	2,564.10	0.002%
	上海安谧医疗科技发展有限公司	胶囊	7	5,982.91	0.004%

年份	客户名称	以旧换新 产品类型	以旧换新数 量(颗)	以旧换新收入 (元)	以旧换新收入占全年收入 比重
	河北众益医疗器械有限公司	胶囊	19	16,239.32	0.011%
	合计			50,427.33	0.03%
2018 年	西安祥康商贸有限公司	胶囊	2	1709.4	0.001%
	天津百士德力科技有限公司	胶囊	5	4273.5	0.001%
	北京安斯医疗设备有限公司	胶囊	24	20615.98	0.006%
	合计			26,598.88	0.01%

根据发行人的说明，更换回的旧胶囊，发行人不能再利用，不做入库处理，因此后续也不再进行会计处理。

【申报会计师回复】

申报会计师查看了以旧换新的条款，了解发行人以旧换新模式的流程和内部控制，申报会计师认为，发行人以旧换新的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

(5) 核查报告期内各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额及占比、报告期各期新增经销商与发行人是否有关联关系，并发表明确意见。

报告期内各期经销商退出的主要原因如下：1、经销商开发医院进度缓慢或未取得公司认可的实质性进展，未达到公司对于该经销商业务开展的考核标准；2、经销商对医院销售胶囊，胶囊的使用量太低，达不到公司对于经销商销售业绩的考核指标；3、经销商对公司产品的重视程度不够，未投入足够的人力、物力进行销售，在公司与其进行友好沟通后仍无显著改观或配合程度较差；4、经销商公司自身办理工商注销、终止经营或者内部业务调整，公司与其实际控制人控制的其他新经销商公司进行合作。

报告期内退出的经销商向发行人采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度
发行人向退出的经销商销售金额	252.56	41.64	32.61
占当年营业收入比例	2.20%	0.24%	0.10%

二、新增经销商与发行人是否存在关联关系

报告期内，新增发生交易的经销商共 91 家。

【申报会计师核查】

申报会计师访谈公司主要管理人员，了解经销商退出的主要原因及其与发行人间报告期内的交易情况。获取主要新增经销商的基本工商信息资料，查询国家企业信用信息公示系统，对报告期内部分新增经销商进行实地走访等方式进行核查，认为：报告期内，新增经销商与公司不存在《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》规定的关联关系。

问题 23.

招股说明书披露，发行人核心零部件采用外协加工采购模式；发行人核心技术全部为自行研发。

请发行人披露外协加工的主要产品和合同的主要条款，采购占比情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明发行人对于外协加工厂商的管理模式，对存放于外协厂商的产品的保管和灭失、价格波动风险承担、款项支付等如何约定，报告期内是否发生过纠纷；（2）结合发行人产品流程图、外协厂商提供服务在生产流程中的作用，说明发行人是否能轻易更换外协厂商、发行人是否存在对外协厂商的依赖。

【发行人回复】

（1）请发行人披露外协加工的主要产品和合同的主要条款，采购占比情况。

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”中补充披露报告期内通过外协加工模式采购主要产品、采购金额和采购占比情况，以及外协合同主要条款，具体补充披露内容如下：

“（五）外协加工的主要情况

公司的外协加工指公司提供物料，外协加工商仅提供加工服务，按照公司要求加工公司所需原料。相关数据及占比如下：

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
通过外协加工模式采购额（万元）	233.88	397.94	733.83
占年营业成本比例	6.22%	9.03%	9.76%
主要采购产品	产品电路板、光学部件模具、结构件模具、磁控部件等		

公司和外协加工商签署的合同约定，最终的产品使用权归公司所有；外协加工商按照公司要求负责制造加工，以公司所提供的图纸作为参考，并需对图纸严格保密，最终产品需符合公司的来料检验标准。”

(2) 说明发行人对于外协加工商的管理模式，对存放于外协厂商的产品的保管和灭失、价格波动风险承担、款项支付等如何约定，报告期内是否发生过纠纷；

一、发行人对于外协加工商的管理模式

根据公司外协厂商相关管理程序，发行人对外协加工商的选定标准如下：1、具备制作发行人相关产品的资质，并能满足发行人的质量要求；2、上述外协加工的产品符合发行人经营方针及目标；3、可以长期合作。

发行人对外协加工的质量监管要求如下：1、由采购部门负责前期供应商的筛选，确保供应商的生产资质符合发行人的要求；2、由质管部门负责对外协加工半成品的进料检验判定；3、由生产物料计划部门负责物料报检以及对外协加工工厂驻厂检验；4、由研发部门对外协加工工厂提供技术规范支持及关键工艺指导。

二、对存放于外协厂商的产品的保管和灭失、价格波动风险承担、款项支付等如何约定，报告期内是否发生过纠纷

发行人对于存放于外协厂商的物料管理过程如下：1、由生产物料计划部门制定委外计划并提交采购负责人进行签字确认；2、委外计划经确认后，由生产物料部门制定委外请购单并提交采购部门；3、采购部门代表公司与符合公司要求的委外加工厂签订《委外加工协议》，并根据委外请购单制

定委外订单；4、仓库根据委外订单进行发料；5、采购部门跟进委外厂家生产，确认加工情况及交付时间；6、委外厂家完工后向发行人送货，生产物料计划部门根据送货单进行物料报检；7、仓库根据检验结果，对合格产品办理入库并生产入库单。

报告期内，发行人按件以月结的方式向外协厂家支付外协加工费，外协加工产品价格根据外协加工半成品的种类进行确定，入账金额由原材料价格和外协加工费构成，价格波动风险由发行人承担。

经核查发行人对于外协加工厂商的管理模式、相关外协加工合同以及委外入库单等，并根据工商行政管理局等相关主管部门出具的相关证明文件，报告期内发行人与外协加工商未发生过重大纠纷。

(3) 结合发行人产品流程图、外协厂商提供服务在生产流程中的作用，说明发行人是否能轻易更换外协厂商、发行人是否存在对外协厂商的依赖。

1、在公司掌握核心技术的项目领域，为了加快项目生产流程或节省项目综合化成本，项目中的部分标准化程度较高的工序或模块以委外合作的方式进行。

2、公司拓展进入某些新的产品或服务领域，为了加速产品或服务的推出，可以委外合作其他领域的标准化解决方案，并自行将这些解决方案及技术在本产品或服务领域内进行消化、吸收、革新和实用化。

3、在某些通用模块或器件的定制化委外合作。受供应商通用模块或器件的技术限制，导致无法达到公司产品要求时，可以委外合作定制化这些模块或器件。公司研发部要定义详细的需求技术指标，并制定详细的验收规范。

4、将公司样机研发的一部分或半成品使用委外的方式进行代加工，研发人员提供图纸输出，并制定详细的半成品验收规范。

公司对核心零部件的采购主要采用外协加工采购模式，如 PCBA 及机械类结构件等。该模式下，公司向合格外协供应商提供设计方案、设计图纸及相关原材料，外协供应商根据所提供的方案及原材料，加工生产满足公司内部质量控制要求的核心零部件。

报告期内，发行人外协加工厂商主要提供以下几类服务：（1）将 PCB 板和各类元器件进行组装、焊接成半成品；（2）在安翰科技提供的设计图纸及技术要求下，进行模具加工及产品成型；（3）安翰科技为产品设计方，加工厂商按其要求对半成品进行加工、装配、及表面处理。

公司在采购委外加工服务时，涉及的核心技术、方案图纸、技术指标要求和验收规范均由发行人提供。公司主导设计和开发产品项目或方案的整体架构，并掌握项目或方案的核心技术，拥有独立自主的知识产权，通过外协加工模式采购器件的核心技术均来源于发行人自身，外协加工涉及的设计方案、设计图纸也均由发行人提供，并制定详细的半成品验收规范；公司研发部定义详细的需求技术指标，并制定详细的验收规范。根据外协加工商提供的具体服务类型和服务所涉及的技术来源，市场中可满足发行人类似外协加工需要的潜在供应商较多。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

（1）获取并查阅报告期内发行人外协加工采购清单，与明细账和总账核对，并抽取部分采购合同，与发票、入库单等相关单据进行核对；

（2）对于外协加工供应商，获取并查阅发行人与其签订的采购合同，并与发行人采购部门负责人及相关经办人员进行访谈了解外协加工商的管理模式，核实合同载明的支付政策、产品保管政策、价格波动风险承担等。

（3）核查报告期内每年的诉讼情况，是否与外协加工供应商发生过纠纷。

（4）访谈发行人财务部负责人、生产部负责人，了解生产工艺流程、外协加工方案，核查外协厂商提供服务在生产流程中的作用，是否导致发行人严重依赖。

（5）了解外协加工商的招标流程和内部控制，发行人是否能自主决定更换外协加工商。

经核查，申报会计师认为，

发行人补充披露的对于外协加工厂商的管理模式，对存放于外协厂商的产品的保管和灭失、价格波动风险承担、款项支付等，与我们的了解基本一致。报告期内发行人与外协加工商未发生过重大纠纷。发行人不存在对外协加工厂商严重依赖的情形，能够自主决定是否更换外协加工厂商。

问题 26.

招股说明书披露，报告期内发行人向关联方采购电子元器件、租赁视频处理设备，并存在资金拆借。

请保荐机构、申报会计师：(1)说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；说明关联交易是否具有持续性；(2)已发生关联交易的决策过程是否符合公司章程的相关规定，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事是否发表不同意见；说明报告期内其他关联方是否与发行人之间存在交易；(3)说明发行人控制安翰阑硕前，是否与其发生过交易；说明发行人与朱护卫、朱护峰控制的其他企业之间是否存在业务往来。请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；说明关联交易是否具有持续性；

报告期内，发行人关联交易明细如下：

序号	关联方名称	发生时间	关联交易主要內容	关联交易金额（万元）
1	关键管理人员	2016年、2017年和2018年	支付关键管理人员薪酬	2016年、2017年和2018年分别为：486.33万元、509.54万元、537.73万元
2	北京奥信通科技发展有限公司	2016年	归还关联借款	100.00
3	多维新创（北京）技术有限公司	2018年	租赁视频处理设备	23.00

序号	关联方名称	发生时间	关联交易主要内容	关联交易金额（万元）
4	北京奥信通科技发展有限公司	2016年	关联采购	16.24
5	上海凌创电子科技有限公司	2016年	关联采购	18.50
6	北京奥信通科技发展有限公司	2018年12月5日	受让域名	-
7	郇丹丹	2016年、2017年	向关联方借出备用金、收回关联方所借备用金	其他应收款余额10.90万元

上述与公司经营相关关联交易的合理性、公允性、必要性和持续性分析：

关联方名称	关联交易背景、合理性、必要性和持续性	关联交易单价 (元/台, 元/月)	关联交易总额 (元)	价格公允性分析
北京奥信通	公司基于商业机密考虑，由北京奥信通先行采购微型电池的开发与试制及模具制作服务，后转售予公司。交易完成后，公司确定稳定的电池供应商，不再向该关联方进行采购。	162,438	162,438	北京奥信通基于税费考虑，留有不超过5%的利润率
北京奥信通	北京奥信通基于便利性先行注册了安翰在线医院.com和安翰网络医院两项域名，2018年12月该两项域名已经转让给公司，后续未新发生关联交易。	-	-	北京奥信通未使用该等域名，注册费用极少，因此无偿转让
上海凌创电子科技有限公司	因该关联方与最终供应商存在经常性业务往来，因此由其采购激光器后转售给公司交货周期较短。公司采购激光器用于产品研发，无持续性需求。	185,000	185,000	上海凌创电子科技有限公司留有10%左右的利润率
多维新创(北京)技术有限公司	为制作公司各类宣传视频，且与该关联方较为熟悉，租赁其图像处理系统，租赁完成后不具有持续性。	23,000	230,000	与该关联方向其他方提供类似服务的价格接近
合计		-	577,438	

上述关联交易单笔及合计金额较小且价格公允，对公司业绩无重要影响。该等关联交易均为偶发性质，后续不会持续发生。

综上，截至本回复报告签署日，发行人未与上述关联方签订新的关联交易合同，报告期内关联交易存在一定的合理性、公允性及必要性、不存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形。发行人报告期内的偶发性关联交易不具有持续性。

(2) 已发生关联交易的决策过程是否符合公司章程的相关规定，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事是否发表不同意见；说明报告期内其他关联方是否与发行人之间存在交易；

安翰科技的前身是安翰有限，2018年12月21日公司完成股份公司设立的工商变更。在发行人改制设立前，根据《安翰光电技术（武汉）有限公司章程》，董事会是安翰有限最高权力机构，对于须经安翰有限董事会审议通过的事项规定如下：

1、安翰有限的下列事项须经出席董事会议的董事一致通过：

- (1) 安翰有限合资合同和/或章程的修改；
- (2) 安翰有限的中止、解散、清算或变更公司形式；
- (3) 安翰有限注册资本的增加、减少；
- (4) 安翰有限与其他经济组织的合并、分立

2、安翰有限的下列事项须经在任董事过半数通过：

- (1) 决定业务范围；
- (2) 批准发展计划和年度预算/业务计划或就已批准年度业务计划做重大修改；
- (3) 批准超过经批准的年度预算 20% 的资本性支出（经批准的年度预算额度外）；
- (4) 并购，处理和重组超过人民币 300 万元的主要资产；
- (5) 设立工商出资超过人民币 50 万元的子公司、合资公司、合伙企业或对外投资；
- (6) 任何关于商标及知识产权的购买、出售、租赁及其他处置事宜；
- (7) 向银行单笔贷款超过人民币 1,000 万元或年累计超过人民币 3,000 万元的年度预算以外的债务；
- (8) 就与公司经营无关的事项对外提供担保；

- (9) 就与公司经营无关的事项对外提供贷款；
- (10) 决定公司的股息政策或其他分配的宣派；
- (11) 购买任何证券、债券等事项，订立任何投机性的互换、期货或期权交易；
- (12) 提起或和解金额超过人民币 300 万元的任何重大法律诉讼；
- (13) 聘任或解聘公司高级管理人员，以及决定公司高级管理人员的薪酬待遇；
- (14) 管理层及员工股权激励计划；
- (15) 聘请及更换会计师、律师和保荐机构等中介；
- (16) 改变公司的上市计划，包括中介机构的聘用、上市时间、地点、价格等；
- (17) 会计政策的重大变更。

上述关联交易金额较小、规模较小，尚未达到前述需要提交审议的标准，因此该等交易无须经安翰有限董事会审议。安翰有限董事、监事不存在不同意见。公司改制设立股份公司后，独立董事对报告期内关联交易审阅并发表独立意见如下：“公司报告期内发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在损害公司及其他股东利益的情况。公司报告期内发生的关联交易，均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序。”

发行人自整体变更设立为股份公司后，在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》中分别对关联交易的决策程序作出了规定并制定了《关联交易管理办法》，使关联交易的决策程序实现制度上的保障。根据公司的《关联交易管理办法》，公司关联交易应当遵循以下基本原则：

- (一) 符合诚实信用的原则；
- (二) 不损害公司及非关联股东合法权益原则；

(三) 关联方如享有公司股东大会表决权，应当回避表决；

(四) 有任何利害关系的董事，在董事会对该事项进行表决时，应当回避；

(五) 公司董事会应当根据客观标准判断该关联交易是否对公司有利。必要时应当聘请专业评估师或财务顾问；

(六) 独立董事对重大关联交易需明确发表独立意见。

公司控股股东、实际控制人出具了《关于规范关联交易的承诺函》，承诺其尽可能避免与安翰科技发生关联交易，并对未遵守相关承诺应该采取的必要约束措施。

(3) 说明发行人控制安翰阑硕前，是否与其发生过交易；说明发行人与朱护卫、朱护峰控制的其他企业之间是否存在业务往来。请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

上海阑硕医疗科技有限公司（被上海安翰收购后更名为上海安翰阑硕医疗科技有限公司）于 2015 年 6 月由朱护卫、朱护峰共同设立，并于当年获得医疗器械经营资质但尚未实际经营、且未实际出资。为利用上海阑硕医疗科技有限公司的相关资质，2017 年 10 月发行人全资子公司上海安翰与朱护卫、朱护峰签署股权转让协议，以零元对价受让朱护卫所持上海阑硕医疗科技有限公司 85% 股权、受让朱护峰所持 15% 股权。上海安翰受让该部分股权后，共计持有上海阑硕医疗科技有限公司 100% 股权，自此上海阑硕医疗科技有限公司成为公司全资孙公司。收购后公司调整了经营计划，安翰阑硕未实际开展业务。公司控制安翰阑硕前，未与其发生交易。

截至本回复报告签署日，朱护卫或朱护峰除上海安谧以外不存在其他控制的企业。上海安谧为公司的经销商，2016 年、2017 年和 2018 年，公司向上海安谧销售金额分别为 477.74 万元、252.41 万元和 232.32 万元。

【申报会计师核查】

针对以上事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、获取发行人管理层所认定的关联方清单，并评估管理层对关联方认定的程序及方法；
- 2、核查报告期内关联方交易合同、明细表，以及采购订单、采购发票、付款凭证等原始单据，了解关联方采购的内容及主要产品的采购价格，分析其交易价格的合理性；
- 3、查询国家企业信用信息公示系统和企业相关人员提供的关联方资料，核查了公司的银行流水、销售和采购明细、报告期内客户与经销商名录等资料。
- 4、获取了自安翰阑硕成立之日起至发行人控制安翰阑硕为止，发行人的销售清单、采购清单和银行日记账，检查上述销售清单、采购清单和银行日记账中是否存在安翰阑硕；
- 6、通过互联网检索的方式，查询朱护卫、朱护峰控制的其他企业，以及该些企业是否存在于发行人的销售清单、采购清单和银行日记账中；
- 7、对朱护卫、朱护峰进行实地访谈，进一步了解发行人控制前安翰阑硕及其控制的除上海安谧以外的企业的背景情况、经营情况、业务情况以及与发行人交易的历史；
- 8、取得发行人银行开户资料和银行对账单、银行外调流水，检查是否与发行人控制前安翰阑硕以及朱护卫、朱护峰控制的除上海安谧以外的企业的交易往来。

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内关联交易存在一定的合理性、公允性及必要性、不存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形。发行人关联交易不具有持续性。除了已披露的关联交易外，发行人其他关联方未与发行人在报告期内发生其他关联交易。发行人控制安翰阑硕之前，未与其发生过交易；发行人与朱护卫、朱护峰控制的其他企业之间不存在业务往来。

问题 27.

请发行人补充披露报告期内发行人是否存在现金收款、第三方回款或其他内控不规范的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】

公司已在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“十五、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(三) 现金流情况”之“1、经营活动现金流量分析”之“(3) 现金收款与第三方回款情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司不存在现金收款的情形。公司销售回款的支付方存在与签订经济合同的客户不一致的情形，即销售第三方回款情况，具体如下表所示：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
第三方回款金额-设备	75.85	25.00	100.00
第三方回款金额-培训费	4.25	-	-
合计	80.10	25.00	100.00
销售商品提供劳务收到的现金	35,326.25	18,912.12	12,012.31
占比	0.23%	0.13%	0.83%

2016 年、2017 年和 2018 年，发行人第三方回款金额分别为 100.00 万元，25.00 万元和 80.10 万元，所占销售商品提供劳务收到的现金比例分别为 0.83%，0.13% 和 0.23%，占比极低。第三方回款主要涉及到设备销售和培训费。

设备销售存在第三方回款主要由于发行人销售设备时存在由经销商关联人先行垫付部分设备款的情形。培训费存在第三方回款主要为销售客户的员工先垫付培训款项，后找销售客户报销的情形。

发行人第三方回款具有偶发性，金额较小，具有一定的合理性。报告期内，第三方回款客户与发行人不存在关联关系。发行人建立健全了针对第三方付款相关的内控制度。”

【申报会计师核查】

针对核查报告期内发行人是否存在现金收款、第三方回款或其他内控不规范的情形，申报会计师执行了以下程序：

- (1) 获取发行人资金管理制度等与现金收付和针对第三方付款相关的内控制度，访谈发行人财务人员，了解现金收付和第三方回款内控制度设计和执行的有效性，评价相关的内部控制设计和执行是否有效；
- (2) 获取并查阅报告期内发行人的现金明细账，抽取大额现金收支交易核查其原始单据，收款方名称，交易类型，并与发行人的销售清单进行核对，核查是否存在现金收款；
- (3) 访谈发行人财务部门负责人、主要供应商和客户，了解交易的结算方式，核查是否存在现金结算的情形；
- (4) 访谈发行人管理层，了解第三方回款的原因和商业合理性。
- (5) 获取发行人报告期内第三方回款的统计明细表，复核第三方回款金额计算的准确性，并抽查相关合同或订单、运货单及资金流水凭证等原始交易凭证，以核查第三方回款及销售的真实性。
- (6) 获取第三方回款涉及委托付款声明文件、查阅客户及第三方回款方工商信息等资料，以核查第三方回款行为的真实性，代付金额的准确性及付款方和委托方之间的关系。
- (7) 取得公司实际控制人及董监高的关联方调查表，核查公司实际控制人、董监高及其关联方与第三方回款支付方之间的关系。

经核查，申报会计师认为：

发行人主要采用银行转账付款、票据等非现金收付形式，发行人已制定相应现金收付款相关管理制度并一贯执行。发行人报告期内第三方回款金额及占比均较小，且具有一定的商业合理性。公司关于第三方回款的内部控制制度在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》(财会[2008]7号)建立的与财务报表相关的内部控制。

问题 28.

招股说明书披露，报告期各期末，发行人均存在未弥补亏损。由于子公司亏损，报告期内发行人合并报表净资产数低于母公司净资产数。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的要求，补充披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；并请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。请发行人补充披露在有限责任公司整体变更为股份有限公司时是否存在累计未弥补亏损的情况，若存在该情况，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十三个问答的要求进行信息披露，由保荐机构及发行人律师对相关事项进行核查并发表核查意见。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师：（1）说明股改时合并报表净资产数低于母公司净资产数，是否构成出资不实；（2）股改后合并报表未弥补亏损扩大，请说明本次发行前未弥补亏损是否由新老股东共同承担，新老股东承担的比例情况；（3）请补充报送报告期内母公司纳税申报表与申报财务报表的差异分析；（4）说明发行人发行上市后母公司盈利、合并报表存在未弥补亏损的情况下，如发行人分配现金股利，是否符合公司法的相关规定；（5）发行人股改后资本公积为 544,590,651.21 元，2018 年 12 月 31 日资本公积为 544,554,789.85 元。请补充提供股改时的审计报告，结合报告数据说明差异原因及会计处理情况。

【发行人回复】

（1）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的要求，补充披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；并请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。请发行人补充披露在有限责任公司整体变更为股份有限公司时是否存在累计未弥补亏损的情况，若存在该情况，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十三个问答的要求进行信息披露，由保

荐机构及发行人律师对相关事项进行核查并发表核查意见。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的相关要求，关于未弥补亏损的相关情况在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(七) 未弥补亏损情况”中修改披露如下：

“1、原因分析

发行人报告期内各期末未分配利润/未弥补亏损变动明细情况如下：

单位：万元			
合并报表未分配利润变动	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初未分配利润	-9,067.11	-7,930.60	-10,624.45
加：本期合并报表归属于母公司的综合收益	6,594.19	-1,033.78	2,862.42
减：母公司提取法定盈余公积	1,141.73	102.72	168.58
母公司股改净资产折股减少	14,100.24		
期末未分配利润	-17,714.89	-9,067.11	-7,930.60
母公司报表未分配利润变动	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初未分配利润	6,056.99	1,517.21	-3,335.67
加：本期综合收益	11,417.32	4,642.51	5,021.45
减：提取法定盈余公积	1,141.73	102.72	168.58
股改净资产折股减少	14,100.24		
期末未分配利润	2,232.34	6,056.99	1,517.21

上海安翰报告期内的业绩变化情况和发展趋势如下：

	2018 年度/末	2017 年度/末	2016 年度/末
营业收入	29,436.00	14,561.77	10,367.19
营业毛利	4,133.14	2,254.34	1,580.99
期间费用	14,392.10	12,563.30	8,742.95
其他收益/营业外收入	3,510.39	1,904.23	3,726.70
利润总额	-7,081.24	-8,670.47	-3,821.82
净利润	-7,081.24	-8,670.47	-3,821.82
未分配利润	-24,537.35	-17,456.11	-8,785.63
所有者权益合计	-14,537.35	-7,456.11	1,214.37

如上所示：

(1) 除 2017 年外，报告期内发行人合并报表均实现盈利，未弥补亏损来自于 2017 年和 2015 年及以前年度的亏损。

(2) 其中，全资子公司上海安翰报告期内处于亏损状态。

①首先，由于上海安翰新产线于 2016 年转固后至今尚未投产，报告期内未能形成收入，而相关设备折旧金额较大，且承担研发项目的支出也较大，从而负面影响了上海安翰及发行人合并报表的盈利。

②其次，报告期内上海安翰主要承担销售职能，绝大部分业务为向母公司采购后向外部客户实现销售。发行人向上海安翰销售的内部交易定价以后者终端销售价格预留一定毛利率确定。虽然报告期内上海安翰营业收入和毛利额均快速增长，但由于市场开拓形成销售费用等支出超出预留毛利空间，单体报表层面进一步扩大了上海安翰的亏损。这部分交易实质上是合并报表销售毛利在母子公司之间分配的过程，由此形成的上海安翰超额亏损与母公司部分利润在合并时抵消，对发行人合并报表盈利并无实质影响。

(3) 除 2017 年外，上海安翰的费用支出在发行人合并报表层面均可以被营业毛利、其他收益（营业外收入）等覆盖，母公司报表的利润与上海安翰的亏损在合并时部分抵消、母公司报表的未分配利润与上海安翰的未弥补亏损在合并时部分抵消。因此，合并报表未弥补亏损的变动本应与归属于母公司所有者的净利润方向一致，即 2016 年减少、2017 年增加、2018 年减少。

(4) 2018 年母公司整体变更设立股份有限公司，母公司累积未分配利润全部进入股本和资本公积，形成了母公司未分配利润减少 14,100.24 万元，进而造成了 2018 年合并净利润为正而期末未弥补亏损扩大的情形。

2、影响分析

虽然发行人合并报表存在未弥补亏损，但由于股东的投入，发行人资金充足，报告期内并未对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营形成不利影响。

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	32,247.75	17,216.69	11,502.19

经营活动产生的现金流量净额	7,554.71	-1,492.54	-3,604.90
现金及现金等价物净增加额	-22,700.56	44,627.64	5,817.76
筹资活动产生的现金流量净额	0.00	45,977.00	7,990.65
研发投入	7,844.81	4,916.66	3,387.73
投资活动现金流出	30,704.65	897.01	13,802.93
期末现金及现金等价物余额	35,376.51	58,077.08	13,449.43

如上所示，报告期内公司营业收入大幅增长，经营活动产生的现金流逐年显著增加，研发与投资活动也持续投入。

3、趋势分析

报告期内，上海安翰主要承担销售职能。同时上海安翰也承担发行人部分研发项目，其中也包括了部分新产品的开发任务。报告期内上海安翰新产线已经验收转固，预计将在 2019 年投产。

未来，上海产线的投产和新产品的投放将使上海安翰实现自产自销。上海安翰将为发行人整体的产销规模提升、市场和产品布局、持续盈利能力提供强有力支持。随着上海安翰自身产销规模的扩大，单体报表层面有望逐步实现盈利

4、合并报告存在累计未弥补亏损的风险因素

与累计未弥补亏损相关的风险请参见招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”。

5、投资者保护措施

相关的投资者保护措施和本次发行前累计未弥补亏损的承担情况请参见招股说明书“第十节 投资者保护”。 ”

申报会计师认为，发行人合并报表最近一期末存在累计未弥补亏损对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

(2) 说明股改时合并报表净资产数低于母公司净资产数，是否构成出资不实；

发行人股改时合并报表净资产数低于母公司净资产数主要由于子公司亏损所致。根据申报会计师对发行人整体变更基准日的财务报表进行审计并出具的《审计报告》(安永华明(2018)专字第 61256371_B01 号), 截止 2018 年 10 月 31 日, 发行人母公司的净资产为人民币 904,590,651.21 元。根据整体变更基准日的审计情况, 发行人在整体变更时, 以有限责任公司净资产人民币 904,590,651.21 元折合股本人民币 360,000,000 元, 折合的股本总额未超过净资产额, 且整体变更基准日母公司作为独立法人主体的未分配利润为正数, 不存在使用资本公积弥补公司亏损的情况, 符合《公司法》的相关规定。

2018 年 12 月 10 日, 北京中天华资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》(中天华资评报字[2018]第 1801 号), 在评估基准日 2018 年 10 月 31 日, 安翰有限申报的总资产账面值为 102,467.65 万元, 总负债账面值为 12,008.58 万元, 净资产账面值为 90,459.07 万元; 总资产评估值为 130,366.20 万元, 增值额为 27,898.55 万元, 增值率 27.23%; 总负债评估值为 10,879.22 万元, 增值额为 -1,129.36 万元, 增值率为 -9.40%; 净资产评估值为 119,486.98 万元, 增值额为 29,027.91 万元, 增值率为 32.09%。因此, 发行人前身净资产评估值亦不低于股份公司股本。

【申报会计师回复】

经核查, 申报会计师认为, 发行人在整体变更时, 以有限责任公司净资产人民币 904,590,651.21 元折合股本人民币 360,000,000 元, 折合的股本总额未超过净资产额, 且整体变更基准日母公司作为独立法人主体的未分配利润为正数, 不存在使用资本公积弥补公司亏损的情况, 符合《公司法》的相关规定。

(3) 股改后合并报表未弥补亏损扩大, 请说明本次发行前未弥补亏损是否由新老股东共同承担, 新老股东承担的比例情况;

2019 年 2 月 26 日发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担方案的议案》, 公司首次公开发行股票前的滚存利润由发行后的新老股东按照持股比

例共同享有，公司首次公开发行股票前累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共同承担。

【申报会计师回复】

经核查，申报会计师认为：本次发行前未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共同承担。

(4) 请补充报送报告期内母公司纳税申报表与申报财务报表的差异分析；

【申报会计师回复】

安永华明对发行人报告期内母公司原始财务报表与申报财务报表的差异比较表进行了鉴证，并出具了《安翰科技（武汉）股份有限公司申报与原始财务报表差异比较表》（安永华明（2019）专字第 61256371_B04 号），可参见首次申报文件 5-2-2 和 5-2-3。2016 年、2017 年原始财务报表和纳税申报表中资产负债表科目不存在差异，利润表中相对应的科目不存在差异。2018 年发行人尚未完成所得税汇算清缴。母公司纳税申报表与申报财务报表的差异分析已经在 5-2-2 和 5-2-3 文件中体现。

(5) 说明发行人发行上市后母公司盈利、合并报表存在未弥补亏损的情况下，如发行人分配现金股利，是否符合公司法的相关规定；

根据《公司法》第 166 条的规定，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司依照本法第三十四条的规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外；股东会、股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

根据《公司法》的上述规定，并未禁止母公司盈利、合并报表存在未弥补亏损的情形下分配现金红利。《公司章程》亦未禁止此种情形下的利润分配。经查阅澳柯玛（股份代码：600336）2017 年年度报告及《澳柯玛股份有

限公司 2017 年年度权益分派实施公告》，澳柯玛 2017 年合并报表未分配利润为 -192,264,802.72 元，母公司未分配利润为 410,516,442.40 元，2017 年现金分红数额（含税）为 23,302,598.07 元。

【申报会计师回复】

发行人上市后母公司盈利、合并报表存在未弥补亏损的情形下，如发行人分配现金红利，符合《公司法》的相关规定。

(6) 发行人股改后资本公积为 544,590,651.21 元，2018 年 12 月 31 日资本公积为 544,554,789.85 元。请补充提供股改时的审计报告，结合报告数据说明差异原因及会计处理情况。

【申报会计师回复】

发行人股改审计报告已作为 7-8-5 补充提供。

上述发行人股改后资本公积金额与 2018 年 12 月 31 日资本公积金额差异系股改印花税人民币 35,861.36 元金额。发行人按照股改后未分配利润转资本公积的金额人民币 143,445,422.51 元的万分之 2.5 计缴股改印花税。

问题 29.

招股说明书披露，截至报告期末，上海安翰 2018 年净利润为 -7,081.24 万元，未弥补亏损 24,537.35 万元。

请发行人：（1）结合发行人的战略布局，披露子公司目前在发行人业务体系中承担的具体作用和将来的相关安排，子公司报告期内的简要财务经营数据；（2）披露子公司上海安翰在产线未实际投产的情况下形成大额亏损的原因；（3）结合上海安翰报告期内的业绩变化情况和发展趋势，披露发行人未弥补亏损逐年扩大的原因，上海安翰对发行人未来持续经营的影响并充分揭示风险；（4）披露子公司产线 2016 年建成迄今未取得部分许可手续的原因，其为取得许可手续的进展以及预计取得的时间；（5）披露子公司产线未取得部分许可手续即建设完成，是否存在因未批先建违法行为可能被处罚的

情形；（6）披露上海安翰的经营模式，开展合作研发的具体情况；（7）子公司存在大额未确认递延所得税资产的可抵扣亏损，但未同时计提长期资产减值准备，请分析长期资产减值准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）结合发行人的战略布局，披露子公司目前在发行人业务体系中承担的具体作用和将来的相关安排，子公司报告期内的简要财务经营数据；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人组织结构及子公司情况”之“（二）发行人全资子公司、参股公司情况”中修订披露如下：

发行人子公司的基本信息及在发行人业务体系中承担的具体作用和将来的相关安排如下：

“

单位：万元

序号	公司名称	成立时间	注册资本/股本	实收资本	注册地和主要生产经营地
1	上海安翰医疗技术有限公司	2014.07.17	10,000.00	10,000.00	中国（上海）自由贸易试验区金穗路2218号1楼
2	ANKON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.	2014.09.18	300万美元 ¹	300万美元	1601 McCarthy Blvd., Milpitas, California
3	无锡市华焯光电科技有限公司	2010.01.28	200.00	200.00	无锡市滨湖区五三零大厦2号十八层
4	银川安翰互联网医院有限公司	2018.08.30	1,000.00	100.00	银川市西夏区银川中关村创新中心2号楼2层B218号
5	上海安翰黎明医疗科技有限公司	2017.12.14	100.00	100.00	中国（上海）自由贸易试验区川桥路435号2F201室
6	上海医康信息科技有限公司	2015.02.04	400.00	400.00	中国（上海）自由贸易试验区川桥路435号2F207室

¹ ANKON MEDICAL TECHNOLOGIES INC 总股本 1000 万股，截至目前发行人实缴 300 万美元投资款

7	上海安翰闻硕科技有限公司	2015.06.26	101.00	101.00	中国(上海)自由贸易试验区川桥路435号2F205室、206室
8	APILL Robotic Limited	2018.02.27	100万美元	100万美元	Rooms 1318-19, 13/F., Hollywood Plaza, 610 Nathan Road, Mongkok, Kowloon, Hong Kong
9	北京安翰医疗技术有限公司	2018.11.21	100.00	-	北京市海淀区花园北路35号9号楼3层304
序号	公司名称	主营业务及其与发行人主营业务的关系	股东构成及控制情况	在发行人业务体系中具体作用	未来安排
1	上海安翰医疗技术有限公司	协助发行人进行医疗器械产品销售、研发	安翰科技全资持有,由发行人实际控制人控制	(1)作为发行人在长三角区域销售平台,借助上海国际化交流便利性拓海外市场;(2)借助上海一线城市对人才的吸引力,作为业务体系内的研发中心	除目前在业务体系中发挥的具体作用外,未来待完善相关手续后上海安翰将新增产能生产能力
2	ANKON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.	协助发行人进行专利申请等相关工作	安翰科技全资持有,由发行人实际控制人控制	负责专利技术在海外市场的申请、海外市场前期扩展等工作	未来将进行公司产品在美国FDA的认证等产品在海外市场的落地
3	无锡市华焯光电科技有限公司	医疗器械设计、研发;协助发行人进行软件产品技术开发	安翰科技全资持有,由发行人实际控制人控制	作为软件开发企业,研发公司业务所需软件等其他技术	作为公司软件、工业设计等技术研发中心
4	银川安翰互联网医院有限公司	医疗服务、计划协同发行人提供远程医疗诊断	安翰科技全资持有,由发行人实际控制人控制	报告期内尚未实际经营	待条件成熟后,银川安翰作为互联网医院平台逐步展开消化道第三方检查、远程医疗、网上复诊及慢病健康管理等业务
5	上海安翰翰明医疗科技有限公司	医疗科技领域技术咨询、尚未实际经营	上海安翰全资持有,由发行人实际控制人控制	尚未实际经营	医疗科技领域技术咨询、技术储备
6	上海医康信息科技有限公司	协助发行人信息科技领域内技术咨询、研发	上海安翰全资持有,由发行人实际控制人控制	业务软件、AI智能阅片系统研发	作为服务业务体系所需软件、信息技术研发中心

7	上海安翰闻硕科技有限公司	信息科技领域内技术咨询、尚未实际经营	上海安翰全资持有，由发行人实际控制人控制	尚未实际经营	信息科技领域内技术咨询、技术储备
8	APILL Robotic Limited	目前尚未实际经营	上海安翰全资持有，由发行人实际控制人控制	APILL于2018年设立，尚未实际经营	公司产品在境外外市场的落地
9	北京安翰医疗技术有限公司	目前尚未实际经营	上海安翰全资持有，由发行人实际控制人控制	北京安翰于2018年底设立，报告期内尚无经营	未来计划待相关手续齐备后，负责开拓北京及周边地区市场

发行人子公司报告期内的简要财务经营数据如下：

单位：万元

公司	年份	总资产	总负债	净资产	营业收入	营业利润	利润总额	净利润
上海安翰	2018年	49,542.84	64,080.19	-14,537.35	29,436.00	-6,961.59	-7,081.24	-7,081.24
	2017年	30,222.42	37,678.53	-7,456.11	14,561.77	-8,647.21	-8,670.47	-8,670.47
	2016年	25,120.90	23,906.53	1,214.37	10,367.19	-7,227.47	-3,821.82	-3,821.82
无锡华焯	2018年	8,861.82	385.68	8,476.14	3,550.68	3,307.12	3,308.16	2,927.02
	2017年	5,722.01	172.89	5,549.12	1,761.25	1,498.47	1,509.69	1,319.47
	2016年	4,328.02	98.38	4,229.64	2,445.30	2,005.81	2,536.99	2,536.99
ANKON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.	2018年	467.09	-	467.09	-	-409.54	-409.54	-409.54
	2017年	192.58	-	192.58	-	-351.95	-351.95	-351.95
	2016年	567.00	-	567.00	-	-356.51	-356.51	-356.51
上海医康	2018年	544.14	400.73	143.42	1,740.37	-202.04	-201.77	-201.77
	2017年	460.81	465.62	-4.81	398.53	146.36	146.38	146.38
	2016年	15.91	167.10	-151.19	9.64	-115.34	-114.78	-114.78
安翰闻硕	2018年	108.01	27.73	80.27	8.77	7.77	7.77	6.90
	2017年	1,141.61	1,169.23	-27.63	-	-0.11	-0.11	-0.11
安翰翰明	2018年	168.45	60.14	108.31	12.98	9.24	9.24	8.31
银川安翰	2018年	83.16	-	83.16	-	-16.84	-16.84	-16.84
APILL	2018年	690.08	-	690.08	-	0.02	0.02	0.02

注：上表财务数据已经安永华明执行审计程序。北京安翰医疗技术有限公司于2018年底设立，报告期内尚无经营财务数据。”

(2) 披露子公司上海安翰在产线未实际投产的情况下形成大额亏损的原因：

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人组织结构及子公司情况”之“(二) 发行人全资子公司、参股公司情况”中补充披露如下：

“上海安翰产线未实际投产形成大额亏损主要系销售费用、管理费用和研发费用金额较大且逐年上升。首先，由于上海安翰新产线于2016年转固后至今尚未投产，报告期内未能形成收入，而相关设备折旧金额较大，且承担研发项目的支出也较大，因此管理费和研发费较大。其次，报告期内上海安翰主要承担销售职能，绝大部分业务为向母公司采购后向外部客户实现销售，虽然报告期内上海安翰营业收入和毛利额均快速增长，但由于市场开拓形成销售费用等支出较大。报告期内上海安翰的销售费用、管理费用和研发费用明细经营情况如下：

	2016 年	2017 年	2018 年
销售费用	2,436.48	3,254.03	4,737.08
管理费用	4,481.71	6,161.88	6,302.05
财务费用	-6.09	-33.34	-395.97
研发费用	1,830.85	3,180.74	3,748.93
营业利润	-6,904.34	-8,647.21	-6,961.59
利润总额	-3,279.05	-8,670.47	-7,081.24
净利润	-3,279.05	-8,670.47	-7,081.24

2016年、2017年和2018年上海安翰的销售费用分别为2,436.48万元、3,254.03万元和4,737.08万元，销售费用主要为销售人员工资及福利，由于销售收入逐年增长，公司销售规模扩大，销售人员人数增加，销售人员的奖金与销售业绩挂钩，同时随着销售收入的增加，且发生的差旅、业务招待费也相应增加。

2016年、2017年和2018年上海安翰的管理费用分别为4,481.71万元、6,161.88万元和6,302.05万元，管理费用逐年上涨主要由于系2016年新增

上海一条建成生产线，由于上海安翰尚未正式生产，导致相关折旧费用大幅增长计入管理费用，同时管理人员认工工资福利增长。

2016年、2017年和2018年上海安翰的研发费用分别为1,830.85万元、3,180.74万元和3,748.93万元，上海安翰根据研发项目归集相应项目费用，2016年主要项目为“胶囊内镜机器人试生产线项目”，该项目已于2016年中结题；2017年新增振动胶囊、钡条产品及小型化移动式内窥胶囊等项目，这些项目普遍于2017年中期开始，到2018年末尚未结题。随着研发项目的增加和研发进度的推进，研发材料费、委外研发费和会务费相应增加；同时，公司研发人员数量增加，而工资支出上升。福利的增长主要由于研发招聘人数增加，以及平均工资增长。”

(3) 结合上海安翰报告期内的业绩变化情况和发展趋势，披露发行人未弥补亏损逐年扩大的原因，上海安翰对发行人未来持续经营的影响并充分揭示风险；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(七) 未弥补亏损情况”中就发行人未弥补亏损扩大的原因、上海安翰对发行人未来持续经营的影响补充披露如下：

“1、原因分析

发行人报告期内各期末未分配利润/未弥补亏损变动明细情况如下：

单位：万元

合并报表未分配利润变动	2018年度	2017年度	2016年度
期初未分配利润	-9,067.11	-7,930.60	-10,624.45
加：本期合并报表归属于母公司所有者的综合收益	6,594.19	-1,033.78	2,862.42
减：母公司提取法定盈余公积	1,141.73	102.72	168.58
母公司股改净资产折股减少	14,100.24		
期末未分配利润	-17,714.89	-9,067.11	-7,930.60
母公司报表未分配利润变动	2018年度	2017年度	2016年度
期初未分配利润	6,056.99	1,517.21	-3,335.67
加：本期综合收益	11,417.32	4,642.51	5,021.45

合并报表未分配利润变动	2018 年度	2017 年度	2016 年度
减：提取法定盈余公积	1,141.73	102.72	168.58
股改净资产折股减少	14,100.24		
期末未分配利润	2,232.34	6,056.99	1,517.21

上海安翰报告期内的业绩变化情况和发展趋势如下：

单位：万元

	2018 年度/末	2017 年度/末	2016 年度/末
营业收入	29,436.00	14,561.77	10,367.19
营业毛利	4,133.14	2,254.34	1,580.99
期间费用	14,392.10	12,563.30	8,742.95
其他收益/营业外收入	3,510.39	1,904.23	3,726.70
利润总额	-7,081.24	-8,670.47	-3,821.82
净利润	-7,081.24	-8,670.47	-3,821.82
未分配利润	-24,537.35	-17,456.11	-8,785.63
所有者权益合计	-14,537.35	-7,456.11	1,214.37

如上所示：

(1) 除 2017 年外，报告期内发行人合并报表均实现盈利，未弥补亏损来自于 2017 年和 2015 年及以前年度的亏损。

(2) 其中，全资子公司上海安翰报告期内处于亏损状态。

①首先，由于上海安翰新产线于 2016 年转固后至今尚未投产，报告期内未能形成收入，而相关设备折旧金额较大，且承担研发项目的支出也较大，从而负面影响了上海安翰及发行人合并报表的盈利。

②其次，报告期内上海安翰主要承担销售职能，绝大部分业务为向母公司采购后向外部客户实现销售。发行人向上海安翰销售的内部交易定价以后者终端销售价格预留一定毛利率确定。虽然报告期内上海安翰营业收入和毛利额均快速增长，但由于市场开拓形成销售费用等支出超出预留毛利空间，单体报表层面进一步扩大了上海安翰的亏损。这部分交易实质上是合并报表销售毛利在母子公司之间分配的过程，由此形成的上海安翰超额亏损与母公司部分利润在合并时抵消，对发行人合并报表盈利并无实质影响。

(3) 除 2017 年外，上海安翰的费用支出在发行人合并报表层面均可以被营业毛利、其他收益（营业外收入）等覆盖，母公司报表的利润与上海安翰的亏损在合并时部分抵消、母公司报表的未分配利润与上海安翰的未弥补亏损在合并时部分抵消。因此，合并报表未弥补亏损的变动本应与归属于母公司所有者的净利润方向一致，即 2016 年减少、2017 年增加、2018 年减少。

(4) 2018 年母公司整体变更设立股份有限公司，母公司累积未分配利润全部进入股本和资本公积，形成了母公司未分配利润减少 14,100.24 万元，进而造成了 2018 年合并净利润为正而期末未弥补亏损扩大的情形。”

“3、趋势分析

报告期内，上海安翰主要承担销售职能。同时上海安翰也承担发行人部分研发项目，其中也包括了部分新产品的开发任务。报告期内上海安翰新产线已经验收转固，预计将在 2019 年投产。

未来，上海产线的投产和新产品的投放将使上海安翰实现自产自销。上海安翰将为发行人整体的产销规模提升、市场和产品布局、持续盈利能力提供强有力支持。随着上海安翰自身产销规模的扩大，单体报表层面有望逐步实现盈利。”

发行人已在招股说明书中就上述情况披露了“合并报表存在累计未弥补亏损的相关风险”，具体如下：

“截至 2018 年年末，公司母公司报表未分配利润为 2,232.34 万元，合并报表未弥补亏损为 17,714.89 万元。形成这一现象的原因主要是公司全资子公司上海安翰报告期内持续亏损，导致上海安翰未弥补亏损金额较大。截至 2018 年年末，上海安翰账面未弥补亏损为 24,537.35 万元，产生原因主要是上海安翰生产线于 2016 年转固并开始计提折旧，但由于该生产线受国家相关政策调整需重新办理产品注册证等相关手续后才可投产，因此报告期内上海安翰采购武汉安翰生产产品并对外销售，同时上海安翰也投入一定的研发费用用于新品开发。目前，上海安翰相关手续接近完成，将自产自销，逐步实现盈利。由于公司合并报表未弥补亏损需要一段时间消化，在此期间公司进行利润分配的资金来源可能受到限制，存在难以进行利润分配的风险。”

(4) 披露子公司产线 2016 年建成迄今未取得部分许可手续的原因，其为取得许可手续的进展以及预计取得的时间；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(三) 非流动资产构成及其变化分析”之“1、固定资产”中补充披露如下：

“上海安翰胶囊生产线的建设主体是发行人子公司上海安翰。该项目领域为新一代信息技术，主要方向为物联网/先进传感器产品生产线建设及技术突破，项目设立目标为打造具有全球影响力的物联网/先进传感器产品——胶囊内镜机器人生产线及其相关配套产业，从而更好的服务长三角及周边地区。

上海安翰产线尚未投产主要是因为国家医疗器械异地跨省生产政策发生重大变化所致。项目建设期间，国家食品药品监督管理总局法规体系发生了重大变化，《医疗器械生产监督管理办法》第十五条规定：“医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。”随后配套颁布的《国家食品药品监督管理总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告（2015年第203号）》，“(三) 对注册证持有企业，其住所在 A 省，生产场地在 A 省和 B 省，且每个生产场地均能完整独立生产产品的，现拟除保留 A 省生产场地外，按照有关规定在 B 省原生产场地新开办企业，在 A 省和 B 省生产场地分别继续生产同样产品的情形。对于以上情形的医疗器械，A 省企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门办理注册证上生产地址登记事项变更，办理时不需提交生产许可证。B 省新开办企业根据产品类别向相应食品药品监督管理部门提出（首次）注册申请。国家食品药品监管总局对该项注册申请不收取注册费。”对于公司而言，跨省异地扩产（上海安翰对于武汉安翰母公司来说属于跨省异地扩产）需要对原获证产品（胶囊内镜机器人项目产品）重新注册申报后方可办理医疗器械生产许可证，上海安翰注册的流程复杂、耗时较长。

上海安翰于 2016 年 1 月 28 日获得由上海市浦东新区市场监督管理局颁

发的《医疗器械经营许可证》（沪浦食药监械经营许 20160070 号）；2017 年 8 月 30 日，上海安翰获得由国家食品药品监督管理总局审批的《中华人民共和国医疗器械注册证》（国械注准 20173221370）；2018 年 2 月 7 日，上海安翰获得由上海市食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》（沪食药监械生产许 20182491 号）；2019 年 2 月 17 日，上海安翰收到《关于上海安翰医疗技术有限公司胶囊内镜机器人生产线新建项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评【2019】92 号）：从环保角度同意项目建设。目前上海安翰正针对审批意见提出的要求落实环保措施和污染防治措施，并预计在 2019 年完成生产线的环评验收工作后满足正式生产的所需前置条件。”

（5）披露子公司产线未取得部分许可手续即建设完成，是否存在因未批先建违法行为可能被处罚的情形；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（七）未弥补亏损情况”中补充披露如下：

截至招股说明书签署日，上海安翰胶囊内镜机器人生产线新建项目相关审批/备案情况如下：

（1）2018 年 8 月 21 日，上海安翰取得《上海市企业投资项目备案证明》（项目代码：2018-310000-35-03-007669），项目名称为上海安翰胶囊内镜机器人生产线新建项目。

（2）2019 年 2 月 27 日，上海安翰取得《关于上海安翰医疗技术有限公司胶囊内镜机器人生产线新建项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2019]92 号）。

根据上海市张江高新技术产业开发区管理委员会 2016 年 11 月 14 日出具的《关于下达张江专项发展资金重大项目验收意见的通知》（沪张江高管委[2016]103 号），“胶囊内镜机器人试生产线”通过验收评估。

“截至本招股说明书签署日，上海安翰胶囊内镜机器人生产线竣工已超过两年，根据环境保护部《关于建设项目“未批先建”违法行为法律适用问题的意见》（环政法函〔2018〕31号）第二条第（二）款的规定，“未批先

“未批先建”违法行为的行政处罚追溯期限应当自建设行为终了之日起计算；“未批先建”违法行为自建设行为终了之日起二年内未被发现的，环保部门应当遵守行政处罚法第二十九条的规定，不予行政处罚。

根据上海金桥经济技术开发区管理委员会2019年4月12日出具的证明，上海安翰在金桥开发区金穗路2218号新建胶囊生产线项目，2016年建成验收，由于产品尚未取得国家药监局批准手续，一直未能实际投产；2016年至今，该项目整个过程符合开发区及国家相关法律法规的要求。

报告期内，上海安翰不存在因未批先建而受到行政处罚的情形。

综上，上海安翰胶囊内镜机器人生产线新建项目不存在因未批先建违法行为可能被处罚的情形。”

（6）披露上海安翰的经营模式，开展合作研发的具体情况；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人组织结构及子公司情况”之“（二）发行人全资子公司、参股公司情况”中补充披露如下：

“上海安翰为发行人重要子公司，由于上海安翰产线尚未投产，报告期内上海安翰主要发挥销售职能并承担部分研发任务。即，上海安翰向母公司采购磁控设备、胶囊内窥镜等产品后销售给第三方客户。产品销售主要采用直销与经销的方式进行销售。上海安翰的销售模式、研发模式与发行人整体模式一致，具体参见“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务情况”之“（四）公司主要经营模式、关键影响因素及未来变化趋势”。

报告期内，上海安翰除了承担前述销售职能之外，同时承担发行人部分研发项目，以开发新产品以丰富集团的产品构造。其中，上海安翰开展的合作研发主要包括与国际商业机器（中国）有限公司（IBM 中国）、上海京颐科技股份有限公司的合作研发项目，具体情况参见“第六节 业务与技术”之“六、公司核心技术与研发情况”之“（三）在研项目及研发投入情况”之“3、公司与其他单位合作研发情况”。 ”

(7) 子公司存在大额未确认递延所得税资产的可抵扣亏损，但未同时计提长期资产减值准备，请分析长期资产减值准备计提是否充分。

一、子公司上海安翰存在大额未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的原因

根据企业会计准则，递延所得税确认的一般原则，企业有明确的证据表明其于可抵扣暂时性差异转回的未来期间能够产生足够的应纳税所得额，进而利用可抵扣亏损暂时性差异的，则应以可能取得的应纳税所得额为限，确认相关的递延所得税资产。

子公司上海安翰报告期内未盈利，何时能够产生足够的应纳税所得额仍存在一定不确定性，故发行人基于谨慎性原则未确认递延所得税资产。

二、子公司上海安翰减值准备的计提

报告期内各期末上海安翰的长期资产主要包括固定资产、长期应收款等。上海安翰长期资产于 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日期末余额分别为人民币 12,584.50 万元，人民币 13,966.39 万元和人民币 16,295.31 万元。报告期各期末，因回款逾期发行人对长期应收款计提了坏账准备，固定资产因不存在减值迹象而未计提减值准备。

上海安翰固定资产主要为上海胶囊内镜机器人试生产线项目购置的机器设备。于 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日期末余额分别为人民币 10,328.11 万元，人民币 12,888.87 万元和人民币 15,243.93 万元。该产线于 2016 年达到预计可使用状态转入固定资产，但由于该生产线受国家相关政策调整需重新办理产品注册证等相关手续后才可投产，因此报告期内尚未开始生产。基于以下原因发行人未对该等固定资产计提减值准备：

1、发行人根据会计政策，在预计可使用寿命、估计净残值率的基础上计提了固定资产折旧，相关资产的市场价格并未发生大幅度下跌，也不存在跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌的迹象。

2、发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场

并未发生重大变化，不会对产线未来的投产产生不利影响。该产线暂未投产系受国家相关政策调整需重新办理产品注册证等相关手续造成，根据国家相关政策法规、手续办理进度等，该产线实现投产不存在实质性障碍。

3、发行人对该等设备定期维护，并承担研发任务和小批量试制，设备状态良好，并无证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

4、该等资产承担着上海张江国家自主创新示范区专项发展资金项目，发行人亦未对其使用计划进行变更，不存在资产将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情况。

5、固定资产配套政府补助的情况：上海安翰的固定资产主要是上海市张江高新技术产业开发区管委会、上海金桥经济技术开发区管委会拨付补贴的胶囊生产线。该项目领域为新一代信息技术，主要方向为物联网/先进传感器产品生产线建设及技术突破，项目设立目标为打造具有全球影响力的物联网/先进传感器产品——胶囊内镜机器人生产线及其相关配套产业，从而更好的服务长三角及周边地区。

该生产线对应有上海市张江高新技术产业开发区管委会、上海金桥经济技术开发区管委会拨付的生产线投资补贴人民币 10,000 万元。2016 年度，上海安翰胶囊生产线建设完毕，上海市张江高新技术产业开发区管委会验收合格。上海张江管委会委托上海宏大东亚会计师事务所对上海安翰胶囊生产线建设情况进行审计，上海宏大东亚会计师事务所出具审计报告（沪宏会师报字（2016）第 HZH0101 号）。上海安翰将上述补贴确认为递延收益，并在该机器设备的折旧年限内平均摊销，计入各年度的其他收益或营业外收入。

上海安翰的固定资产和配套政府补助的情况分析如下：

单位：万元

	2016年12月31日	2017年12月31日	2018年12月31日
固定资产			
原值	17,302.61	17,730.05	17,836.36
累计折旧	2,058.68	4,841.18	7,508.25
净值	15,243.93	12,888.87	10,328.11

固定资产相关政府补助的递延收益	9,046.80	7,145.62	5,244.46
调整后账面价值	6,197.13	5,743.25	5,083.65

由于固定资产中配套政府补助，在判断减值迹象时，发行人把与固定资产相关的政府补助对应的递延收益的余额从相关固定资产于同一时点的账面价值中减去，得到相关固定资产的调整后账面价值，以调整后账面价值作为账面价值基础。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，发行人以其固定资产的公允价值减去处置费用后的净额作为其可收回金额。发行人认为其固定资产可收回金额大于其账面价值基础，未出现减值迹象，因此其固定资产无需计提资产减值准备。

6、并无证据表明该资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，也无证据表明该等资产未来预计将创造的净现金流量或者实现的营业利润远远低于预计金额。报告期内，上海安翰的亏损由多方面原因形成，包括未投产产线的折旧、较高的研发费用和销售费用、与母公司的内部交易等。发行人因未来期间能否产生足够的应纳税所得额存在不确定性，而基于谨慎性原则未确认递延所得税资产，与产线未来能否按预期产生净现金流量没有必然的因果关系。

7、参考评估价值：根据北京中天华资产评估有限责任公司（以下简称“北京中天华”）出具的《资产评估报告》（中天华资评报字[2019]第 3139 号），在评估基准日 2018 年 12 月 31 日，上海安翰有限固定资产账面值为人民币 10,328.11 万元。北京中天华采用市场法，即被评估资产市场价值（公允价值）减去处置费用的净额评估方法，得出结论：于评估基准日 2018 年 12 月 31 日，固定资产评估值为人民币 13,186.92 万元，增值额为人民币 2,858.81 万元，增值率 27.68%。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

1、向发行人管理人员访谈了解发行人子公司报告期内经营情况、对发

行人业务体系的具体作用和未来战略计划。核查上海安翰报告期内的经营数据，了解其亏损原因。

- 2、访谈了发行人主要管理人员了解上海产线未取得部分许可手续的原因和未来计划。
- 3、获取了发行人长期资产减值准备计提政策，访谈了发行人财务部门负责人，询问是否有重大资产处置及报废计划；获取投产后的盈利预测分析并评估其合理性；查看报告期内各期末长期资产是否出现减值迹象，存在减值迹象的，查阅发行人的减值测试并进行重新测算。
- 4、参与监盘，观察固定资产是否存在已损坏的情况；
- 5、查阅最新的固定资产评估报告，查看其于申报期末的公允价值，判断是否出现减值迹象；

经核查，申报会计师认为：

发行人补充披露的上海安翰在产线未实际投产的情况下形成大额亏损的原因与我们的了解基本一致。上海安翰未计提固定资产减值准备理由充分，与基于谨慎性原则而未确认递延所得税资产并无矛盾之处。

问题 31.

招股说明书披露，2017 年发行人引进投资后，2017 年末、2018 年末货币资金分别为 5.81 亿元、6.54 亿元。2018 年度发行人财务费用科目项下利息收入为 1452.41 万元，其他应收款项下应收利息为 521.45 万元。

请发行人：(1) 披露吸收投资收到的现金的具体用途和实际流向；对闲置货币资金的管理方法；(2) 如存在对外理财或借予他人情形的，请披露金额及会计处理方法；(3) 披露发行人是否存在货币资金权利受限的情形。

请保荐机构和申报会计师：(1) 说明发行人报告期的资金流水，是否存在异常资金流入和流出；(2) 请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性，请就以上事项核查并发

表明确意见。

【发行人回复】

(1) 披露吸收投资收到的现金的具体用途和实际流向；对闲置货币资金的管理方法；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(三) 现金流情况”之“3、筹资活动现金流量分析”中补充披露如下：

“报告期内公司筹资活动现金流量均为吸收投资收到的现金，吸收投资收到的现金主要用于公司的项目研发、公司发展的战略部署以及日常经营。发行人作为科技发展性企业，同时有多个研发项目进行中，因此需要充足的资金以满足项目的运转。报告期内，发行人对闲置货币资金的管理办法，主要选择一年期的定期存款。”

(2) 如存在对外理财或借予他人情形的，请披露金额及会计处理方法；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(三) 现金流情况”之“2、投资活动现金流量分析”中补充披露如下：

“报告期内发行人对外理财或借予他人资金的具体情况如下：

	2018年	2017年	2016年
定期存款金额	30,000.00	-	-

报告期内，发行人对外理财为定期存款，金额如上表所示，期末余额在货币资金科目列示。”

(3) 披露发行人是否存在货币资金权利受限的情形。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、

资产质量分析”之“(二)流动资产结构及其变化分析”之“1、货币资金”中补充披露如下：

“报告期各期末，发行人期限超过3个月的定期存款及用途受限的保证金明细如下：

			单位：万元
	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
定期存款	30,000.00	-	-
承兑汇票保证金	-	64.99	180.91
合计	30,000.00	64.99	180.91

其中，承兑汇票保证金用途受限；定期存款的存款期限为1年，但发行人可随时赎回，不受限。”

(4) 请保荐机构和申报会计师：说明发行人报告期的资金流水，是否存在异常资金流入和流出；

【申报会计师核查】

针对报告期内发行人的资金流水是否存在异常资金流入和流出的情形，申报会计师执行了以下程序：

1、获取并审阅了发行人《资金管理制度》等相关财务制度，了解发行人有关资金授权、批准等方面的管理制度，核查发行人资金管理制度的建立情况；

2、获取发行人的银行开户资料，以及银行对账单、银行余额调节表，并执行银行函证程序，并对银行对账单、银行余额调节表进行了审阅，以核查银行账户的设立情况和银行存款的真实性；

3、抽查样本并核查了报告期内部分现金收支项目，包括相关记账凭证、原始凭证等，以核查资金管理是否按规定的审批权限、支取流程和执行程序；

4、抽取样本核查了报告期内部分大额银行收支项目，包括相关记账凭证、原始凭证等，已核查资金的授权、批准等程序执行情况，核查银行收支内容与公司业务的相关性，以及是否利用员工账户或其他个人账户进行货款

收支或其他与公司业务相关的款项往来等情况。

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内不存在异常资金流入及流出。

(5) 请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性，请就以上事项核查并发表明确意见。

发行人于报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系如下表

单位：万元

	2018年	2017年	2016年
全年平均余额 A1	103,456.30	74,526.25	18,453.32
活期存款利率 B1 (年)	0.35%	0.35%	0.35%
测算活期存款利息 D1=A1*B1	362.10	260.84	64.59
期末定期存款余额 A2	30,000.00	-	-
定期存款期间 B2 (月)	11	-	-
定期存款利率 C2 (年)	3.83%	-	-
测算定期存款利息 D2=A2*B2*C2/12	1,053.25	-	-
测算存款利息 D=D1+D2	1,415.35	260.84	64.59
利息收入金额 (报告数) E	1,452.41	265.34	65.90
差异 F=D-E	37.06	-4.49	1.31

如上表所示，发行人报告期内利息收入与货币资金余额相匹配，其利息收入金额具备合理性。

【申报会计师核查】

针对发行人报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性，申报会计师执行了以下程序：

- 1、询问并了解发行人货币资金配置情况；
- 2、对于利息收入的金额，获取中国人民银行公布的年末利率，并根据货币资金余额进行测算。

经核查，申报会计师认为：

发行人的利息收入与货币资金余额相匹配，具备合理性。

问题 32.

招股说明书披露，报告期内收入分别为 11,467.70 万元、16,955.50 万元和 31,425.54 万元。审计报告附注其他流动负债项下注释公司为促进销售，对美年大健康实施采购一定数量给予赠送奖励，公司在各期根据销售情况计算应确认的递延收益。

请发行人：（1）披露不同业务类别和销售模式下进行收入确认的时点、依据和计量方法；（2）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六条（一）的规定，补充披露产销量或合同订单完成量等业务执行数据与财务确认数据的一致性。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明发行人设备是否仅能用于和胶囊配套使用，结合发行人销售合同，说明胶囊和设备是否存在捆绑销售或其他安排的情形；如存在，请说明协议的主要内容，双方权利义务的约定，发行人可能面临的风险等事项；请保荐机构根据业务合同、主营业务收入和报税收入的差异情况，审慎论证按照胶囊和设备对收入进行划分是否能准确反应公司的业务实质；（2）结合其他业务收入的主要内容、金额及交易对手方情况，说明设备销售后是否还需提供其他维护升级服务，相关服务是否属于设备销售合同的一部分，并分析与设备销售数量的匹配关系以及合理性；（3）请按照终端客户是体检机构、医院等对产品销售价格、数量的影响进行比较分析，同时说明发行人在获取体检机构、医院客户、申请产品纳入医保范围的计划、进展情况以及对发行人持续经营能力的影响；（4）补充说明报告期内的促销手段、会计处理方法以及实际确认情况；（5）请分析说明发行人设备单价逐年上涨的原因及合理性。请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）披露不同业务类别和销售模式下进行收入确认的时点、依据和计

量方法：

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“(一) 收入”中补充披露如下：

“4、收入确认的具体方法

发行人产品销售模式包括直销模式与经销模式，均为买断式销售。

公司收入确认政策如下：

(1) 商品销售收入

A、企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

B、企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

C、收入的金额能够可靠地计量；

D、相关的经济利益很可能流入企业；

E、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

①胶囊销售收入

胶囊销售在对方签收时确认收入，收入确认依据为签收单，经销模式和直销模式下的确认方法一致；

②设备销售收入

设备销售以设备验收作为收入确认的时点，收入确认的依据是验收单，直销模式下由客户验收，经销模式下由最终用户验收；

(2) 服务费收入

公司在提供服务后，依据客户确认的服务已提供完毕的证据确认收入。”

(2) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六条（一）的规定，补充披露产销量或合同订单完成量等业务执行数据与财务确认数据的一致性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“2、主营业务收入分析”之“(5) 产销量等业务执行数据与财务确认数据的一致性”中补充披露如下：

“公司的收入成本结转均在财务系统中进行核算，系统对每一规格型号的产品均设置有存货编码，销售模块按照销售出库的产品核算各产品的收入，存货管理模块根据出库汇总表中已确认销售收入的出库品种、数量、单位成本，结转相应的营业成本，从而确保成本反映实际销售情况，并与销售收入实现配比。报告期内产销量与财务确认收入的具体情况如下：

产品类型	项目	2018年	2017年	2016年
胶囊	产量(颗)	169,849	100,151	41,711
	销量(颗)	169,497	85,383	35,817
	产销率	99.79%	85.25%	85.87%
	主营业务收入(万元)	18,580.40	9,003.64	3,834.13
设备	产量(台)	161	189	186
	销量(台)	233	148	147
	产销率	144.72%	78.31%	79.03%
	主营业务收入(万元)	12,845.14	7,951.86	7,633.57

公司营业成本系根据各期确认销售的产品品种、数量和相应的单位成本计算确定，营业成本的结转期间与确认收入的期间一致。公司报告期内成本归集结转与收入确认、成本的变化与收入的变化趋势配比关系合理。”

(2) 说明发行人设备是否仅能用于和胶囊配套使用，结合发行人销售合同，说明胶囊和设备是否存在捆绑销售或其他安排的情形；如存在，请说明协议的主要内容，双方权利义务的约定，发行人可能面临的风险等事项；请保荐机构根据业务合同、主营业务收入和报税收入的差异情况，审慎论证按照胶囊和设备对收入进行划分是否能准确反应公司的业务实质；

一、发行人设备仅能用于和胶囊配套使用，发行人胶囊和设备不存在捆绑销售或其他安排的情形

根据发行人设备产品注册证及技术要求，控制设备仅能用于控制发行人

的胶囊产品进行检查。发行人胶囊产品仅可以受发行人控制设备控制进行胃部检查，此外也可以在无主动控制条件下单独用于小肠检查。

根据发行人的销售合同，发行人销售产品时，不存在胶囊和设备捆绑销售或其他类似安排。发行人与客户签订销售合同时，根据客户的实际需求和意愿，分别签订设备/胶囊单独的销售合同、或在销售合同中分别约定设备和胶囊的各自的价格、数量、购销相关权利义务，不存在销售设备时候违背客户意愿强行捆绑销售胶囊等的不正当竞争行为。

二、发行人按照胶囊和设备对收入进行划分准确反映了公司的业务实质

1、虽然控制设备和胶囊在进行检查时需要配套使用，但彼此之间没有必然的、固定的搭配销售比例。客户可先行单独配备设备，后续根据实际需求再单独购买胶囊；医疗机构配备设备后，因实际体检需求的不同，单台设备消耗的胶囊数量也存在较大差别。因此设备和胶囊具备各自单独销售的必要性和可能性。

2、发行人与客户签订销售合同时，分别签订设备/胶囊单独的销售合同、或在销售合同中分别约定设备和胶囊的各自的价格、数量、购销相关权利义务。设备和胶囊的销售在合同权利义务上各自独立，合同中销售设备或胶囊的承诺可单独区分，不以对方的销售为前提或条件，对价金额也不取决于对方的定价。

3、设备和胶囊分别具备耐用品和消耗品的属性，发行人对设备和胶囊分别制订了销售策略和价格政策，独立核算收入、成本和考核盈利。

4、依据合同条款，发行人销售设备和胶囊所承担义务不同也决定了各自收入确认方法的不同。发行人销售设备时承担安装调试义务，依企业会计准则在完成安装调试并取得客户验收证明后确认收入；而销售胶囊时不需安装，在客户签收时确认收入。

5、发行人销售发票和收入报税的情况也如实反映了设备和胶囊的销售情况。发行人销售货物所开具的增值税发票在货物名称栏按实际交付货物分别填写“胶囊内窥镜”或“胶囊内窥镜控制系统”，与主营业务收入分类一致，不存在差异。

(3) 结合其他业务收入的主要内容、金额及交易对手方情况，说明设备销售后是否还需提供其他维护升级服务，相关服务是否属于设备销售合同的一部分，并分析与设备销售数量的匹配关系以及合理性；

发行人报告期内其他业务收入主要系与发行人产品操作相关的培训费、设备移机费和受托研发收入等。各项收入内容、金额及交易对手方情况如下：

单位：万元

	2018年	2017年	2016年	主要交易对手
培训费、移机费	594.65	182.60	34.49	美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店、北京301医院等
受托研发费、咨询费	227.55	78.59	-	上海长海医院、北京同方威视技术有限公司等
其他业务收入合计	822.20	261.19	34.49	

发行人设备销售后，一般提供1-3年的质保条款，包括设备正常使用中的维护和保养。发行人向客户提供的其他有偿服务包括：移机服务、培训服务等。移机服务系客户如果后续发生设备移动需要重新安装，发行人另外单独收取的服务费。培训服务系客户如果需要操作人员接受操作培训，发行人另外单独收取的培训费。相关服务不属于设备销售合同的一部分。

发行人报告期内其他业务收入主要来自产品操作相关的培训费、设备移机费和委托研发收入，不属于设备销售合同的一部分，也不属于质保条款覆盖范围，该等服务具有偶发性特点，发行人根据客户需求提供，与设备销售数量不具有匹配关系。

(4) 请按照终端客户是体检机构、医院等对产品销售价格、数量的影响进行比较分析，同时说明发行人在获取体检机构、医院客户、申请产品纳入医保范围的计划、进展情况以及对发行人持续经营能力的影响；

一、按照终端客户是体检机构、医院等对产品销售价格、数量的影响进行比较分析

单位：销量-颗、台，均价-元/颗、元/台

终端类型	产品类型	2018年		2017年		2016年	
		数量	单价	数量	单价	数量	单价
医院	胶囊	17,729	1,920.66	10,472	1,796.48	6,284	1,577.61
	设备	30	698,537.84	14	683,630.80	14	689,423.73
体检机构	胶囊	151,768	999.90	74,911	950.78	29,533	962.57
	设备	203	529,533.32	134	521,998.35	133	501,381.66

如上所示，终端客户类型和销售模式对发行人报告期内主要产品的销售数量和均价的影响如下：

1、报告期内发行人对体检机构客户的销售以直销为主，以美年大健康为代表的体检机构是发行人报告期内最主要的客户。

2、医院类终端客户则以经销模式为主。由于医院具有较为固定的采购渠道，一般都有相对固定的供应商，新进医疗器械一般也是通过医院已有的供应商作为渠道进入医院系统，因此发行人向医院销售一般采用经销模式。报告期内发行人向医院类终端销售的数量较为体检机构为少。

3、发行人销售定价与主要与数量挂钩，即价格随着数量在增加而下降。因此，对于体检机构客户等集团客户的销售均价较低。

二、发行人在获取体检机构、医院客户、申请产品纳入医保范围的计划、进展情况以及对发行人持续经营能力的影响

截至本回复报告签署日，根据发行人的业务合同、授权经销合同和业务拓展介绍，发行人在报告期内客户的基础上，在在获取新客户方面取得了良好进展，通过直销或经销方式新覆盖的医院有 15 家（其中直销 10 家），同时，发行人已经授权了数十家经销商向近百家目标医院或体检机构进行终端客户开发工作。

目前胶囊内镜检查已在上海市、天津市、重庆市、福建省、黑龙江省、苏州市、武汉市 7 地纳入医保项目，用于临床病人的检查（不覆盖医院体检科），具体情况如下：

地区名称	医保项目名称	医保项目编号	支付说明
上海市	定位胶囊内窥镜系统	CN0000000011874	最高零售价格 3,760 元

地区名称	医保项目名称	医保项目编号	支付说明
天津市	胶囊内镜检查	NA	医保最高支付标准 600 元/次
重庆市	胶囊内镜检查	67554	费用等级乙类
	胶囊内镜检查使用之胶囊	67794	费用等级乙类
	小肠镜胶囊内镜检查	67364	自费
福建省	胶囊内镜检查	NA	自付 20%
黑龙江省	胶囊内镜检查	A310903014	收费项目等级丙类
	胶囊内镜检查	310903014	收费项目等级丙类
苏州市	胶囊胃镜	106981	医保支付限价 6,100 元，自付比例 30%
武汉市	胶囊内镜检查	NA	乙类诊疗，医保支付 标准 260 元
	磁控胶囊	NA	医保支付标准 1,240 元

注：医保项目费用等级乙类指自费一部分、医保报销一部分；丙类一般指全部自费。

发行人根据市场格局和自身产品特点制订客户拓展战略，将在目前的客户基础上，通过直销、经销模式积极发展新的医院及体检机构，争取覆盖尽可能多的需求终端，同时也力争进入更多地区的医保计划并提高医保支付比例，为产品的大面积推广创造更有利条件。

(5) 补充说明报告期内的促销手段、会计处理方法以及实际确认情况；

公司开展的促销手段主要包括商品品牌业务宣传费、销售赠送和销售返利等。

一、业务宣传费

发行人为了更广泛、更精准地宣传自身的产品、提高影响力，会举办并参加促销活动，如宣传会等。

对于公司参加的宣传会发生的促销推广服务，公司与供应商在服务合同中约定服务费金额；对于日常促销活动，公司在活动前与供应商约定活动范围、时间、所需人数等，并参照定价标准与供应商协商确定收费金额，以活动发起部门的进度确认单的形式予以确认。

发行人的品牌业务宣传费，参照供应商的定价标准与供应商协商确定收

费金额，以供应商的请款函及市场媒体部门的进度确认单的形式予以确认销售费用。

报告期内发行人业务宣传费的实际确认金额如下：

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
业务宣传费	343.82	308.03	363.78

二、销售赠送

发行人与集团业务客户签订的销售合同约定：当客户胶囊采购量达到一定数量后，发行人一次性赠送客户一定数量的胶囊（即满赠），以达到促进销售的目的。

根据企业会计准则规定，发行人采用递延收入法处理，即销售取得的货款或应收货款在商品销售与奖励赠送之间进行分配，与奖励赠送相关的部分先作为递延收益核算，待客户兑换赠送奖励时，将原计入递延收益的部分确认为收入。

报告期内，该处理涉及的客户为美年大健康及其加盟店。发行人于 2016 年末和 2017 年末，按照销售的胶囊数量分摊赠送部分递延收益，各期末实际确认的递延收益余额如下：

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其他流动负债-递延收益	-	55.47	350.46

三、销售返利

发行人与经销商客户签订的销售合同约定：当客户完成发行人的考核条件，如一定的胶囊销售量后，发行人给予客户销售返利，返利在客户下次进货时结算并以胶囊形式体现。

发行人按照经销商的业绩考核给予返利，返利以胶囊形式体现，即对公司与单一经销商的结算单价有影响。但参考经销商历史数据，其业绩完成难以达到返利的考核条件，发行人在与经销商办理日常结算时，直接按照产品标准售价作为销售单价。

申报期内，该类客户均未完成业绩考核，销售返利无实际发生情况。

(6) 请分析说明发行人设备单价逐年上涨的原因及合理性。

发行人设备销售均价逐年上涨主要系报告期内发行人对除美年大健康外的客户的销售比重增加所致。发行人对除美年大健康外客户 2018 年销售设备金额占设备销售总金额比例为 24.90%，比 2016 年所占比重增加 10.24%。由于美年大健康为发行人主要客户，发行人对其销售价格给予的优惠幅度大于其他客户。随着发行人市场扩展，对除美年大健康以外客户设备销售比重的增加，该部分设备销售单价较高的客户比重增加，导致总体设备销售的均价上升。

请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、获取并查看了主要客户的胶囊和设备销售合同以及销售明细，查看是否有捆绑销售的具体条款，核查了发行人的业务情况、相关会计处理及实际确认情况；
- 2、核查了发行人报告期内其他业务收入的相关合同条款、主要产品销售合同中对维护服务的约定等；
- 3、获取发行人报告期内分产品、分终端客户类型的销售统计情况，了解对不同终端客户销售模式，分析了发行人产品销售数量和均价的情况；
- 4、访谈了发行人财务负责人，查看了促销相关的具体协议条款，分析相关会计处理是否符合业务实质和企业会计准则，相关处理是否合理；
- 5、访谈了发行人销售部门负责人以及相关经办人员，了解对设备销售主要客户的销售单价及销量变动原因；
- 6、结合访谈结果分析发行人报告期内的设备销售单价的变动原因；获

取并查阅报告期内发行人销售清单，与明细账和总账核对，对比美年大健康客户及其他客户销售合同和销售单价，判断销售价格变化的合理性。

经核查，申报会计师认为：

发行人不存在胶囊和设备捆绑销售或其他类似安排。发行人补充披露的其他业务收入与我们的了解基本一致，该等服务具有偶发性特点，发行人根据客户需求提供，与设备销售数量不具有匹配关系。报告期内发行人促销相关会计处理符合企业会计准则的规定。发行人报告期内设备销售均价的变动具有合理性。

问题 33.

招股说明书披露，报告期内发行人部分设备采用融资租赁方式销售。

请发行人：（1）披露融资租赁合同的主要内容；（2）披露合作的金融机构、担保机构情况、金融机构、担保机构与公司相关客户的关联关系。

请保荐机构、申报会计师核查并说明长期应收款的会计确认、利率确定依据及报告期内是否调整，长期应收款减值计提政策，报告期内对长期应收款计提 113.19 万元坏账准备的原因以及合理性。

请保荐机构、申报会计师就以上事项核查并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）披露融资租赁合同的主要内容；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成及其变化分析”之“4、长期应收款”中补充披露如下：

“报告期内发行人曾向少数客户以融资租赁方式销售设备。一般约定设备租赁款分期支付，并未约定合作的金融机构、担保机构等。在客户向发行人完成支付全部设备租赁款前，设备产权归属发行人，发行人有权处理有关

此设备的任何事宜。在客户向发行人完成支付全部设备租赁款后，设备产品归属客户，并办理设备交割手续。该等业务是发行人探索新销售方式而进行的尝试，实际采用的频次较少，2018年起公司已不再采用融资租赁方式销售设备。”

(2) 披露合作的金融机构、担保机构情况、金融机构、担保机构与公司相关客户的关联关系。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(三) 非流动资产构成及其变化分析”之“4、长期应收款”中补充披露如下：

根据相关销售合同，发行人对客户采取递延方式分期收款，“**并未约定合作的金融机构、担保机构等。**”

“**该等业务是发行人探索新销售方式而进行的尝试，实际采用的频次较少，2018年起公司已不再采用融资租赁方式销售设备。**”

“**报告期内发行人通过融资租赁方式销售的设备具体情况如下：**

时间	客户	产品
2016-9-30	菏泽金诺医疗器械有限公司	控制设备一台
2016-11-30	徐州佰仕康电子科技有限公司	控制设备一台
2016-12-31	山西泰尔德商贸有限公司	控制设备一台
2017-3-31	上海康御医疗器械有限公司	控制设备一台
2017-3-31	河北吉优医疗设备维修有限公司	控制设备一台
2017-4-6	成都蜀特嘉医疗科技有限公司	控制设备一台
2017-8-28	安康市润安医疗设备有限公司	控制设备一台
2017-11-30	河北吉优医疗设备维修有限公司	控制设备一台

”

(3) 请保荐机构、申报会计师核查并说明长期应收款的会计确认、利率确定依据及报告期内是否调整，长期应收款减值计提政策，报告期内对长期应收款计提 113.19 万元坏账准备的原因以及合理性。请保荐机构、申报

会计师就以上事项核查并发表明确意见。

发行人融资租出的资产，于租赁期开始日将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为长期应收款的入账价值；并将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额作为未实现融资收益，在租赁期内各个期间采用实际利率法进行确认，报告期内发行人未对利率进行调整。

发行人对于长期应收款的坏账准备政策如下：公司采取个别认定法，于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。发生减值时，将该金融资产的账面通过备抵项目价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）折现确定。减值后融资收益按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

公司计提长期应收款情况如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	计提比例	坏账准备	计提理由
菏泽金诺医疗器械有限公司	56.91	100%	56.91	逾期无法收回
徐州佰仕康电子科技有限公司	56.28	100%	56.28	逾期无法收回
合计	113.19		113.19	

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、发行人关于融资租赁、长期应收款的会计政策、实际会计处理、应收对方的具体情况、回款情况；
- 2、复核了减值准备计提过程：
 - (1) 获取并查阅报告期长期应收款明细表及账龄分析，抽取样本并核

查相关合同、发票、银行回单等原始单据。

(2) 获取并查阅发行人长期应收款坏账准备计提政策及坏账准备计提明细表，对于单独计提坏账准备的长期应收款，获取并查阅与客户之间的往来函件，复核单独计提坏账准备的应收账款的合理性。

(3) 获取长期应收款期后收款明细表，抽取样本复核银行回单等原始单据。

经核查，申报会计师认为：

发行人长期应收款的会计政策符合企业会计准则的规定，长期应收款减值计提具有合理性。

问题 34.

招股说明书披露，报告期内，发行人的应收票据余额分别为 180.91 万元、64.99 万元和 0 万元，应收账款余额分别为 2,745.47 万元、3,999.74 万元和 7,248.28 万元，预收账款分别为 470.72 万元、762.70 万元和 2,033.31 万元。

请发行人：(1) 结合客户种类、销售模式以及预收、应收往来情况，披露报告期内信用政策、结算方式和结算周期。是否存在放宽信用政策增加销售收入的情形；(2) 区分直销、经销模式说明应收账款前 5 名的金额、占比；披露主要客户应收账款的金额、对应的营业收入金额、经济业务的性质和内容、账龄、可回收性；说明应收账款期后回款情况；(3) 披露报告期内坏账核销以及转回情况；(4) 在对比同行业上市公司坏账准备计提比例的基础上披露发行人坏账准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师：(1) 各报告期末应收票据、背书及贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据种类、金额；说明应收票据、背书及贴现在资产负债表日尚未到的应收票据的具体情况，包括票据种类、出票人、出票日、背书人、被背书人、金额、到期日，是否存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形；(2) 是否存在应收项目之间（如应收票据和应收账款）互相转换的情形，如存在账龄是否连续计算；(3) 区分直销、经销模

式说明预收账款的性质、金额及占比。

【发行人回复】

(1) 结合客户种类、销售模式以及预收、应收往来情况，披露报告期内信用政策、结算方式和结算周期。是否存在放宽信用政策增加销售收入的情形；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(二) 流动资产结构及其变化分析”之“2、应收票据及应收账款”中补充披露如下：

“发行人制定了有效的收款管理和客户信用管理政策，综合考虑客户的企业状况、企业实力、历史交易年限、交易金额、客户信誉、预计销售额、法人信用等，根据客户不同的情况给予不同的信用额度及信用期限，最大限度地减少发生坏账的可能性。

销售模式	主要产品	信用政策和结算周期	结算方式
直销	胶囊	先款后货为主，部分医院客户给予一定信用期	银行转账
	设备	预收部分设备款，剩余部分给予医院客户30天-180天的信用期；给予体检机构客户30天-60天的信用期，其中与公司存在长期合作关系的重要客户，公司给予其不超过180天的信用期。质保金在1-2年之后支付。	银行转账
经销	胶囊	先款后货为主	银行转账/接受票据
	设备	预收部分设备款，剩余部分一般给予经销商30天-90天的信用期，部分经销商接受分期付款。	银行转账/接受票据

报告期内，发行人收款政策保持一贯，并得到了较好地执行。发行人不存在放宽信用政策增加收入的情形。”

(2) 区分直销、经销模式说明应收账款前 5 名的金额、占比；披露主要客户应收账款的金额、对应的营业收入金额、经济业务的性质和内容、账龄、可回收性；说明应收账款期后回款情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、

资产质量分析”之“（二）流动资产结构及其变化分析”之“1、应收票据及应收账款”中补充披露如下：

“报告期各期末，发行人区分直销、经销模式应收账款前五名的金额、占比、对应的营业收入金额、账龄、经济业务的性质和内容、可回收性如下：

① 2018年末

② 单位：万元

前5大客户名称	应收账款金额	占比	2018年营业收入金额	直销/经销	账龄
美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店	5,058.48	69.79%	24,596.33	直销	0-6个月 6-12个月 1-2年
上海安谧医疗科技发展有限公司	320.00	4.41%	217.23	经销	0-6个月 6-12个月 1-2年
陕西普瑞康医疗器械有限公司	247.24	3.41%	108.07	经销	0-6个月 6-12个月 1-2年
华中科技大学同济医学院附属协和医院	179.80	2.48%	229.19	直销	0-6个月
中国医疗器械山东有限公司	154.97	2.14%	220.09	经销	0-6个月
合计	5,960.49	82.23%	25,370.91	-	-

②2017年末

单位：万元

前5大客户名称	应收账款金额	占比	2017年营业收入金额	直销/经销	账龄
美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店	2,198.30	54.96%	12,653.56	直销	0-6个月 6-12个月
上海安谧医疗科技发展有限公司	322.80	8.07%	252.41	经销	0-6个月 6-12个月 1-2年
陕西普瑞康医疗器械有限公司	240.00	6.00%	146.66	经销	0-6个月 6-12个月 1-2年
河北众益医疗器械有限公司	160.10	4.00%	26.31	经销	0-6个月 6-12个月 1-2年
广州医药有限公司	113.16	2.83%	196.98	经销	0-6个月
合计	3,034.36	75.86%	13,275.92	-	-

③2016年末

单位：万元

前 5 大客户名称	应收账款金额	占比	2016 年营业收入金额	直销/经销	账龄
美年大健康产业（集团）有限公司及其加盟店	1,457.58	53.09%	9,317.29	直销	0-6 个月 6-12 个月 1-2 年
上海安谧医疗科技发展有限公司	320.00	11.66%	477.74	经销	0-6 个月
河北众益医疗器械有限公司	160.10	5.83%	142.39	经销	0-6 个月
广州医药有限公司	102.65	3.74%	87.73	经销	0-6 个月
安徽英高医疗设备有限公司	82.00	2.99%	9.40	经销	0-6 个月
合计	2,122.33	77.31%	10,034.55	-	-

报告期各期末，发行人应收账款对应的经济业务的性质主要为主营业务产生销售货款，应收账款客户均资信状况较好、持续回款，款项可回收性良好。”

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

年份	期末应收账款余额	期后回款金额	回收比例
2018 年	7,248.28	3,357.64	46.32%
2017 年	3,999.74	3,791.09	94.78%
2016 年	2,745.47	2,700.82	98.37%

如上所示，报告期各期末的应收账款回收情况良好。

（3）披露报告期内坏账核销以及转回情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）流动资产结构及其变化分析”之“1、应收票据及应收账款”中补充披露如下：

“发行人于报告期内不存在应收账款转回情况，存在应收账款核销情况。于 2017 年度核销人民币 7 万元，2018 年度核销人民币 108 万元。应收账款核销主要系往年计提减值准备的应收账款于当年确认无法收回，发行人对应收坏账清理所致。”

(4) 在对比同行业上市公司坏账准备计提比例的基础上披露发行人坏账准备计提的充分性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(二) 流动资产结构及其变化分析”之“1、应收票据及应收账款”之“(4) 坏账准备计提分析”中补充披露如下：

“公司坏账准备计提政策与同行业上市公司对比不存在明显偏低的情况，具体如下：

	开立医疗	迈瑞医疗	万东医疗	正海生物	安翰科技
单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大是指应收账款 200 万元（含）且占应收账款账面余额 10%以上的款项、其他应收款 100 万元（含）以上的款项且占其他应收款项账面余额 10%以上的款项。	单项金额重大是指应收账款 200 万元（含）的款项、其他应收款 100 万元（含）以上的款项。	年末余额 500 万元以上的款项。	应收账款账面余额在 100.00 万元以上的款项	人民币 100 万元以上
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提坏账准备。	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益；单独测试未发生减值的应收款项，以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备	单项金额重大（人民币 100 万元以上）的应收款项，当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按实际利率折现的现值低于其账面价值时，本公司将该应收款项的账面价值减记至该现值，减记的金额确认为资产减值损失。单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。
单项金额不重大但单项计提坏账准备的应	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。	对于金额不重大的应收款项中逾期且催收不还的应收款项单项计提坏账准备。 当应收款项的预计未来现金流量（不包括		账龄时间较长且存在客观证据表明发生了减值。根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认。	单项金额不重大的应收款项，如果出现账龄过长、与债务人产生纠纷或者债务人出现严重财务困难等减值迹象，按个别方式评估减值损失。

	开立医疗		通瑞医疗		万东医疗		正海生物		安翰科技	
收款项的判断及坏账准备计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。		尚未发生的未来信用损失按实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提坏账准备。							
账龄组合法	1年以内	5%	逾期30日以内	0%、5%、10%	1年以内	1%	1年以内	0.5%	6个月以内	1%
	1~2年	10%	逾期30日至60日	0%、5%、10%	1~2年	20%	1~2年	10%	6个月-1年	5%
	2~3年	30%	逾期60日至90日	0%、10%、25%、30%	2~3年	30%	2~3年	30%	1~2年	25%
	3年以上	100%	逾期90日至360日	2%、5%、10%、50%	3~4年	50%	3~4年	50%	2~3年	50%
	逾期360日至720日		30%、50%、100%	4~5年	70%	100%	4年以上	100%	3年以上	100%
			50%、100%	5年以上	100%	100%				
	逾期1080日以上		100%							

如上所示，发行人坏账准备计提政策与同行业上市公司对比不存在明显偏低的情况，发行人坏账准备计提的充分。”

(5) 请保荐机构、申报会计师：各报告期末应收票据、背书及贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据种类、金额；说明应收票据、背书及贴现且在资产负债表日尚未到的应收票据的具体情况，包括票据种类、出票人、出票日、背书人、被背书人、金额、到期日，是否存在使用无真实贸易背景

的应收票据进行融资情形；

截至 2018 年 12 月 31 日，报告期内发行人累计收取银行承兑汇票 831.92 万元，其中 371.29 万元背书转让给供应商用于支付货款，到期实现兑付 460.63 万元。2016 年年末、2018 年年末尚未到期的应收票据余额为人民币 0 元，2017 年年末尚未到期的应收票据具体情况如下：

种类	票据单号	金额(万元)	出票人	出票日	前手背书人	被背书人	到期日
银行承兑汇票	23914558	73.17	国药控股天津有限公司	2017/10/19	华人世纪（北京）科技有限公司	安翰光电技术（武汉）有限公司	2018/1/19
银行承兑汇票	27615841	50.00	国药控股巴彦淖尔有限公司	2017/9/19	华人世纪（北京）科技有限公司	安翰光电技术（武汉）有限公司	2018/3/19
银行承兑汇票	27070613	50.00	河北顺泽医药有限公司	2017/10/16	华人世纪（北京）科技有限公司	安翰光电技术（武汉）有限公司	2018/4/13
银行承兑汇票	25210800	17.46	兰州强生医药责任有限公司	2017/11/7	华人世纪（北京）科技有限公司	安翰光电技术（武汉）有限公司	2018/2/7
合计		190.63					

报告期内报告期内，发行人银行承兑汇票和商业承兑汇票的取得、背书及贴现总体情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
期初余额	190.63	-	-
取得	393.89	438.03	-
背书转出	123.89	247.40	-
贴现	-	-	-
到期兑付	460.63	-	-
期末余额	-	190.63	-

发行人的客户将取得的票据通过背书方式给予发行人用于支付货款，发行人取得票据后，可自由选择持有到期兑付、背书转让或贴现。发行人将取得的票据背书转让给供应商用于支付货款等。所有承兑汇票前手背书人均是公司的销售客户、后手被背书人均是公司的供应商或服务提供商，票据的取得、转让或背书均具有真实的交易背景。

(6) 是否存在应收项目之间（如应收票据和应收账款）互相转换的情形，如存在账龄是否连续计算；

报告期内，发行人除了客户按约定使用票据支付应收账款外，不存在其他应收项目之间（如应收票据和应收账款）互相转换的情形。2017 年度，经销商华人世纪（北京）科技有限公司使用了四张银行承兑汇票向发行人支付货款，具体情况如下：

单位：万元

序号	出票人	期末金额	收款人	到期日	票据类型
1	国药控股天津有限公司	73.17	华人世纪（北京）科技有限公司	2018/1/19	银行承兑汇票
2	国药控股巴彦淖尔有限公司	50.00	华人世纪（北京）科技有限公司	2018/3/19	银行承兑汇票
3	河北顺泽医药有限公司	50.00	华人世纪（北京）科技有限公司	2018/4/13	银行承兑汇票
4	兰州强生医药责任有限公司	17.46	华人世纪（北京）科技有限公司	2018/2/7	银行承兑汇票
	合计	190.63			

由于银行承兑汇票经银行承兑到期无条件付款，信用等级较高，并且银行承兑汇票可以背书转让，也可以申请贴现，具有较好的流通性。因此，发行人未对应收票据单独按照账龄进行分类，截至本回复签署日，已到期票据的资金均已收回。

(7) 区分直销、经销模式说明预收账款的性质、金额及占比。

报告期内，发行人预收账款主要系胶囊货款，具体金额及占比情况如下表所示：

单位：万元

2018年末			
直销/经销	预收账款性质	预收余额	占比
直销	货款	671.76	30.08%

直销	服务费	30.24	4.45%
经销	货款	1,329.76	65.40%
经销	服务费	1.55	0.08%
合计数	-	2,033.31	100.00%
2017年末			
直销/经销	预收账款性质	预收余额	占比
直销	货款	327.92	42.99%
直销	服务费	-	-
经销	货款	427.28	56.02%
经销	服务费	7.5	0.98%
合计数	-	762.7	100.00%
2016年末			
直销/经销	预收账款性质	预收余额	占比
直销	货款	228.35	48.51%
直销	服务费	8.7	1.85%
经销	货款	233.67	49.64%
经销	服务费	-	-
合计数	-	470.72	100.00%

【申报会计师核查】

针对以上事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、获取并查阅报告期内发行人收取的全部银行承兑汇票清单，了解银行承兑汇票的出票人、前手背书人、后手被背书人，查阅票据兑付到账时的银行回单，并追查至银行外调流水；
- 2、获取应收票据的变动表，核查票据的取得、背书及贴现交易，追查至相关销售合同、采购合同、销售发票、采购发票等原始单据，确认票据的取得、背书及贴现交易是否具有真实交易背景；核查报告期内是否存在应收类科目内相互转换等异常变动；
- 3、获取报告期各会计期末应收票据明细表、已背书/贴现尚未到期的应收票据明细表，并与明细账及总账核对一致；

4、获取预收账款明细表及销售合同并访谈发行人财务负责人，了解公司对预收账款的政策、内部控制及会计处理。

经核查，申报会计师认为：

发行人补充披露的报告期末应收票据、背书及贴现与我们的了解基本一致，不存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形。补充披露的应收票据和应收账款互相转换的情形，与我们的了解基本一致。补充披露的预收账款情况与我们的了解基本一致。

问题 35.

招股说明书披露，报告期内发行人胶囊及设备的销售单价基本保持稳定，单位成本变动较大，毛利率变动较大。发行人平均毛利率约 75%，高于同行业平均水平约 65%。

请发行人：（1）披露报告期内前五名供应商采购的产品类别，前五名供应商变动的原因以及合理性；（2）请将营业成本按直接人工、直接材料、制造费用和外协加工进行划分披露；（3）披露报告期内能源采购的具体情况，电力和水采购量与产量之间的匹配关系；（4）披露在直销、经销模式下的单价、成本及毛利率情况，说明差异的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明主要产品主要生产阶段涉及的主要成本核算对象及其成本费用项目的性质，各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法；（2）说明报告期内收入上涨的情况下，发行人采购的电气类产品金额呈下降趋势；请补充说明主要产品的各年度主要原材料的采购金额和数量、生产成本中主要原材料的金额和数量、结转营业成本的主要原材料金额和数量以及年末存货的相关情况，与报告期各年度主要产品的产量、销量的匹配关系；（5）报告期内发行人胶囊的单位成本分别为 417.81 元、245.51 元和 212.17 元，2016 年至 2017 年变动将近一倍，请发行人根据单位成本构成要素以及实际经营情况，进一步分析说明胶囊单位成本变动的合理性；（6）请补充分析毛利率计算的合规性，说明计算依据是否充分，各报告期收入确认与相关成本费用归集是否符合配比原则，营业成本和期间费

用各构成项目的划分是否合理。请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 披露报告期内前五名供应商采购的产品类别，前五名供应商变动的原因以及合理性；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”之“(四) 报告期内向前五名供应商的物料采购情况”中补充披露如下：

“报告期内发行人向前五名供应商采购的具体情况如下：

期间	序号	供应商名称	采购额(万元)	占当期物料采购比例	采购的主要产品
2018年度	1	深圳市信利康供应链管理有限公司	827.11	14.87%	通用类贴片芯片
	2	迅科贸易（广州）有限公司	659.60	11.85%	PCB板
	3	无锡交达机器人有限公司	531.19	9.55%	机架结构件
	4	泰明斯电池（深圳）有限公司上海分公司	476.92	8.57%	电池
	5	江西高瑞光电股份有限公司	342.61	6.16%	镜头及胶囊前壳
	合计		2,837.44	51.00%	
2017年度	1	无锡交达机器人有限公司	570.39	14.48%	机架结构件
	2	上海惠新吸塑机箱有限公司	340.50	8.64%	结构件
	3	深圳市信利康供应链管理有限公司	284.28	7.21%	通用类贴片芯片
	4	迅科贸易（广州）有限公司	254.16	6.45%	PCB板
	5	泰明斯电池（深圳）有限公司上海分公司	239.00	6.07%	电池
	合计		1,688.32	42.85%	
2016年度	1	无锡交达机器人有限公司	414.76	12.40%	机架结构件
	2	上海惠新吸塑机箱有限公司	279.31	8.35%	结构件
	3	苏州钧和伺服科技有限公司	233.54	6.98%	电机、驱动卡
	4	迅科贸易（广州）有限公司	158.49	4.74%	PCB板
	5	武汉图兴源技术有限公司	137.18	4.10%	显示器、耗材
	合计		1,223.28	36.58%	

报告期内，进入发行人各期前五大供应商的数量合计仅 8 家，发行人主要供应商稳定，具体变动原因及合理性说明如下：

序号	主要供应商	变动的原因及合理性
1	无锡交达机器人有限公司	报告期三年均为发行人前五大供应商
2	迅科贸易（广州）有限公司	报告期三年均为发行人前五大供应商
3	深圳市信利康供应链管理有限公司	报告期三年均为发行人供应商，2017 年和 2018 年位列前五大，主要为发行人代采进口的通用类贴片芯片，主要用于胶囊产品，随着发行人胶囊产量的增长而采购增加
4	泰明斯电池（深圳）有限公司上海分公司	报告期三年均为发行人供应商，2017 年和 2018 年位列前五大，主要为发行人提供用于胶囊产品的电池，随着发行人胶囊产量的增长而采购增加
5	上海惠新吸塑机箱有限公司	报告期三年均为发行人供应商，2016 年和 2017 年位列前五大，为发行人供应结构件，交易金额基本稳定，因其他供应商交易额增长而退出前五大
6	江西高瑞光电股份有限公司	2018 年新供应商，取代了原镜头及前壳供应商上饶市海容光学有限公司。根据供应商告知函，因后者注销并把业务转移至前者，发行人评估后将采购转移至新公司
7	苏州钧和伺服科技有限公司	报告期三年均为发行人供应商，2016 年位列前五大，主要应用于发行人设备产品的电机、驱动卡，因发行人胶囊产品生产增长造成的相关供应商交易额增加而退出前五大
8	武汉国兴源技术有限公司	报告期三年均为发行人供应商，2016 年位列前五大，主要应用于发行人设备产品的显示器、耗材，因发行人胶囊产品生产增长造成的相关供应商交易额增加而退出前五大

”

（2）请将营业成本按直接人工、直接材料、制造费用和外协加工进行划分披露；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成分析”中补充披露如下：

“公司主营业务成本按成本项目列示如下表：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	5,294.49	72.18%	2,923.74	67.10%	2,284.12	60.86%
其中：外协加工	478.48	6.52%	277.14	6.36%	127.46	3.40%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	679.27	9.26%	403.92	9.27%	442.30	11.78%
制造费用	1,361.57	18.56%	1,029.90	23.63%	1,026.87	27.36%
合计	7,335.34	100.00%	4,357.56	100.00%	3,753.29	100.00%

”

如上所示，直接材料是发行人主营业务成本的主要构成部分。直接人工及制造费用占比在报告期内有所下降，主要系随着发行人生产销售规模的增长，产能利用率逐步提升形成的规模效应。发行人报告期内产能利用率的具体情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、（四）公司主要产品的产能、产量及销售情况”。

（3）披露报告期内能源采购的具体情况，电力和水采购量与产量之间的匹配关系；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”之“（二）公司主要能源采购情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司采购的主要能源为生产用水、用电，具体情况及与产量之间的匹配关系如下：

	2018 年	2017 年	2016 年
生产成本-水电费（万元）	83.72	37.76	25.70
其中：电费（万元）	82.68	37.23	25.30
水费（万元）	1.05	0.53	0.41
生产用电量（度）	954,638.24	392,572.41	243,765.74
生产用水量（吨）	2,632.72	2,149.28	1,051.64
胶囊产量（颗）	169,849	100,151	41,711
设备产量（台）	161	189	186

发行人生产用水量较小，生产能源耗用主要为电力。发行人产品的生产工艺主要为组装、检测，生产用电设备主要为胶囊生产线的空调、装配设备及测试仪器的用电和控制设备生产线的空调，耗电量较小。

报告期内发行人控制设备产量较为稳定，且设备生产线本身耗电量较小，对整体生产用电量波动的影响也较小。报告期内，发行人生产用电量与胶囊产量匹配程度较高，2016年由于产线的搬迁和技改造成的调试、试制等因素而用电量略高，2018年则由于年末在制品较多而用电量略高。”

(4) 披露在直销、经销模式下的单价、成本及毛利率情况，说明差异的原因及合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(三) 毛利率及其变动分析”之“3、分销售模式分析毛利率”中补充披露如下：

“报告期内发行人主要产品分销售模式的均价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：胶囊：元/颗、设备：元/台

项目		2018年			2017年			2016年		
		均价	单位成本	毛利率	均价	单位成本	毛利率	均价	单位成本	毛利率
直销	胶囊	1,013.60	210.48	79.23%	964.81	246.02	74.50%	992.65	409.73	58.72%
	设备	525,471.60	161,145.26	69.33%	520,343.15	152,363.95	70.72%	504,018.37	153,957.05	69.45%
经销	胶囊	1,879.44	228.18	87.86%	1,747.33	241.56	86.18%	1,477.11	460.04	68.86%
	设备	726,022.13	155,974.49	78.52%	713,252.63	157,260.89	77.95%	676,710.11	149,080.54	77.97%

报告期内，发行人主要产品基本上属于标准产品，单位成本相差不大，差异主要由存货移动加权平均形成。因此，毛利率的差异主要由销售价格的差异造成。发行人定价政策对集团客户及大批量采购客户给予更高的价格优惠，由于报告期内直销模式包括了美年大健康及其加盟店等大批量采购的集团客户，因此销售均价较低形成了毛利率较低。”

(5) 说明主要产品主要生产阶段涉及的主要成本核算对象及其成本费用项目的性质，各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法；

一、材料核算

材料的购入计价采用实际成本法。材料采购成本包括：采购成本，即从

采购到入库前所发生的全部支出，包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于存货采购成本的费用。

生产车间根据生产任务及产品配方开具各产品的领料单，仓库管理员根据领料单发出原材料；委外出库的专用材料，根据委外订单领用材料；因此，当月耗用材料数量按实际领用情况核算，直接归集至对应产品。

二、直接人工费核算

职工薪酬，包括：工资、津贴、补贴、奖金等，五险一金、职工福利费等，由财务部根据公司内部组织机构按费用性质进行分配。生产部门管理人员职工薪酬计入制造费用，生产人员职工薪酬计入直接人工。

三、制造费用核算

制造费用主要包括生产部门的管理人员薪酬、检验测试费、辅料、差旅费、水电费、折旧费、房屋租赁费、动力费用等，发生时按照对应产品的生产车间直接归集。

四、外协成本核算

外协成本只包括依据委托加工协议所应支付给加工厂家的加工费用，并根据当月委托加工收回入库的中间体或产品的数量乘以加工费单价进行归集。

五、完工产品成本归集

月末根据当月入库产品耗用的直接材料、直接人工、制造费用及外协成本归集完工产品成本。

六、销售成本结转

发出存货采用加权平均法计算，即指以各批材料收入数量和上批结余材料数量为权数，计算出产品的加权平均单位成本。

(6) 说明报告期内收入上涨的情况下，发行人采购的电气类产品金额呈下降趋势；请补充说明主要产品的各年度主要原材料的采购金额和数量、生产成本中主要原材料的金额和数量、结转营业成本的主要原材料金额和数量以及年末存货的相关情况，与报告期各年度主要产品的产量、销量的匹配

关系：

一、说明报告期内收入上涨的情况下，发行人采购的电气类产品金额呈下降趋势

报告期内，发行人采购的电气类产品主要为用于控制设备的电机、工控机、磁球、伺服器、显示器等产品，电气类的采购与控制设备的产量直接相关。而报告期发行人销售收入的增长主要来自胶囊的销量增加，具体情况如下：

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
电气类采购金额（万元）	817.00	884.11	903.86
设备产量（台）	161.00	189.00	186.00
设备销量（台）	233.00	148.00	147.00
主营业务收入（万元）	31,425.54	16,955.50	11,467.70
胶囊	18,580.40	9,003.64	3,834.13
设备	12,845.14	7,951.86	7,633.57

如上所示，报告期内发行人设备产量的下降形成了电气类产品耗用量的减少，进而造成了电气类采购金额的下降。

二、补充说明主要产品的各年度主要原材料的采购金额和数量、生产成本中主要原材料的金额和数量、结转营业成本的主要原材料金额和数量以及年末存货的相关情况

发行人产品结构较为复杂，组成的物料种类繁多，以某一型号胶囊和控制设备为例，单品分别由 78 种和 538 种物料构成。发行人产品属于创新产品，发行人致力于持续改进优化产品，同一功能配件报告期内替换使用过的料号也较多。因此，分别选取胶囊和设备产品物料中材料成本占比较高（约 50%）、且报告期内使用持续时间较长的代表性料号，将其报告期内的进耗存金额和数量展示如下：

单位：万元、件

存货编码	存货名称	用于产品	2016 年采购		2016 年末结存	
			金额	数量	金额	数量
0307050106	外壳	胶囊	9.06	54,200	1.77	10,058

0101170006	电池	胶囊	103.33	118,000	40.70	46,980
0102040003	镜头	胶囊	27.79	29,561	4.73	5,030
0301080228	4P 镜头组	胶囊	7.83	6,109	1.13	885
0421010034	PCBA 电路板	胶囊	486.22	51,968	22.55	1,759
0421020049	电控箱	设备	10.56	167	1.36	21
0421050030	机架结构套件	设备	354.50	152	6.98	3
0421020075	转换卡	设备	5.70	171	1.10	33
0421020078	工控机 IPC-6805E	设备	93.91	155	6.52	11
0421030052	驱动卡	设备	86.46	553	36.31	233
0421030070	磁球	设备	136.72	156	13.33	17
0421050026	电机	设备	36.19	360	3.33	33
0421050027	电机	设备	28.53	179	2.72	17
存货编码	存货名称	用于产品	2017 年采购		2017 年末结存	
			金额	数量	金额	数量
0307050106	外壳	胶囊	24.37	111,692	2.27	11,468
0101170006	电池	胶囊	195.73	238,996	52.49	67,376
0102040003	镜头	胶囊	47.01	50,000	10.99	11,690
0301080228	4P 镜头组	胶囊	91.49	71,363	4.22	3,294
0421010034	PCBA 电路板	胶囊	985.62	114,701	123.17	13,891
0421020049	电控箱	设备	10.38	178	0.46	9
0421050030	机架结构套件	设备	478.97	192	15.74	6
0421020075	转换卡	设备	5.85	200	1.17	40
0421020078	工控机 IPC-6805E	设备	108.67	186	3.44	6
0421030052	驱动卡	设备	53.55	350	31.37	203
0421030070	磁球	设备	183.44	192	9.63	10
0421050026	电机	设备	36.81	368	2.40	24
0421050027	电机	设备	29.36	185	1.90	12
存货编码	存货名称	用于产品	2018 年采购		2018 年末结存	
			金额	数量	金额	数量
0307050106	外壳	胶囊	46.48	197,000	2.60	10,960
0101170006	电池	胶囊	410.26	480,000	132.40	154,912
0102040003	镜头	胶囊	0.00	0	11.45	12,182
0301080228	4P 镜头组	胶囊	283.83	221,436	37.10	29,006

0421010034	PCBA 电路板	胶囊	1,578.04	200,324	167.60	22,394
0421020049	电控箱	设备	10.85	197	1.38	25
0421050030	机架结构套件	设备	453.72	176	5.11	2
0421020075	转换卡	设备	5.42	185	1.17	40
0421020078	工控机 IPC-6805E	设备	118.69	208	17.08	30
0421030052	驱动卡	设备	45.52	295	20.57	133
0421030070	磁球	设备	204.84	200	30.77	30
0421050026	电机	设备	39.82	406	5.84	60
0421050027	电机	设备	31.59	202	4.82	31

注：生产成本中的材料成本剔除了期末在产品的材料成本，也不包含研发领料。

三、生产成本中主要原材料的数量、结转营业成本的主要原材料数量与报告期各年度主要产品的产量、销量的匹配关系

(7) 报告期内发行人胶囊的单位成本分别为 417.81 元、245.51 元和 212.17 元，2016 年至 2017 年变动将近一倍，请发行人根据单位成本构成要素以及实际经营情况，进一步分析说明胶囊单位成本变动的合理性；

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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶囊单位成本	212.17	100.00%	245.51	100.00%	417.81	100.00%
单位直接材料	143.19	67.49%	148.94	60.67%	184.67	44.20%
单位直接人工	20.03	9.44%	24.49	9.98%	59.79	14.31%
单位制造费用	48.95	23.07%	72.07	29.36%	173.35	41.49%

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	2018 年	2017 年	2016 年
产量（颗）	169,849	100,151	41,711
增速	69.59%	140.11%	

项目	2018年	2017年	2016年
销量(颗)	169,497	85,383	35,817
增速	98.51%	138.39%	

以胶囊物料构成中最主要 PCBA 版电池为例，报告期内的采购均价如下：

单位：元

物料名称	采购均价		
	2018年	2017年	2016年
PCBA 板	78.77	85.93	93.56
电池	8.55	8.19	8.76

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。

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：

	2018年度/末	2017年度/末	2016年度/末
生产人员人数	146	128	122
胶囊产量(颗)	169,849	100,151	41,711
设备产量(台)	161	189	186
人均胶囊产量(颗)	1,163.35	782.43	341.89

如上所示，报告期内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	2018年	2017年	2016年
产能(颗)	1,000,000	1,000,000	1,000,000
产量(颗)	169,849	100,151	41,711

项目	2018年	2017年	2016年
产能利用率	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。2016~2018 年，发行人胶囊产能利用率从 4.17%提升至 16.98%，升高了四倍，相应地胶囊的单位制造费用也由 2016 年的 173.35 元下降到 2018 年的 48.95 元。

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。

(8) 请补充分析毛利率计算的合规性，说明计算依据是否充分，各报告期收入确认与相关成本费用归集是否符合配比原则，营业成本和期间费用各构成项目的划分是否合理。

根据不同的业务类型，结合与客户签订合同的条款，公司相应制定了收入确认的具体原则。公司在确认营业收入的同时结转营业成本。公司各产品收入确认时点与营业成本结转在同一期间，收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

公司生产业务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。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

(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，了解发行人成本核算制度及其内部控制；对发行人的成本核算循环执行穿行测试，并对相关内部控制执行控制测试。

(2) 获取了报告期内发行人主要产品的物料清单，核查主要原材料的采购记录、领用情况及成品产出情况；

(3) 查看了发行人报告期主要原材料的采购价格，对比分析产成品单位成本波动的合理性；

(4) 对报告期内发行人产线人员的变化情况、工作负荷的变动情况、工时表等进行了核对，证实人均产出变动的真实性和合理性；

(5) 结合发行人报告期内胶囊产能利用率情况、生产设备情况、能源耗用情况等，分析了制造费用变动的原因及合理性。

(6) 获取人工成本、制造费用明细账，抽取样本检查其核算内容及原始单据，关注其会计处理是否合理。对发行人主营业务毛利率、分产品毛利率进行了分析。

经核查，申报会计师认为：

各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法合理。

发行人报告期内胶囊产品单位成本下降符合其经营实际情况，具有合理性。

报告期内，发行人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，毛利率的计算合规、计算依据充分。

问题 36.

招股说明书披露，报告期内，发行人存货余额分别为 2,524.65 万元、4,257.02 万元和 4,041.80 万元；存货周转率分别为 1.43、1.30 和 1.81，低于同行业上市公司。

**请发行人：（1）披露发行人存货周转率低于同行业上市公司的合理性；
（2）发行人胶囊有效期为 14 个月，请结合报告期各期末产成品库龄以及期后实现销售情况，披露发行人对期末临近到期、事实上已不能销售的产品计提减值准备的方法，存货跌价准备计提是否充分。**

请保荐机构、申报会计师：（1）结合各产品的业务流程，说明对各类存货项目的核算方法及其合理性；（2）说明参与监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况、是否对发出商品实施盘点或其他替代程序、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况。请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）披露发行人存货周转率低于同行业上市公司的合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（五）流动性”之“3、资产周转能力”之“（2）存货周转”中补充披露如下：

“2016-2018 年，发行人存货周转率与同行业上市公司的比较情况如下表所示：

公司简称	存货周转率		
	2018 年	2017 年	2016 年
开立医疗	1.61	1.64	1.64
迈瑞医疗	2.82	2.84	3.14
万东医疗	2.93	3.34	3.11
正海生物	1.40	1.52	1.66

公司简称	存货周转率		
	2018年	2017年	2016年
平均	2.19	2.33	2.39
安翰科技	1.81	1.30	1.43

注：相关数据来源于各上市公司披露的招股说明书、各年年报及Wind资讯。

报告期内，发行人存货周转率低于同行业上市公司。主要原因为：

①发行人处于业务快速发展阶段，业务规模仍相对较小，存货周转速度不及规模较大的上市公司。

单位：万元

营业收入	2018年	2017年	2016年
开立医疗	123,083.01	98,906.97	71,935.69
迈瑞医疗	1,375,335.75	1,117,379.54	903,172.32
万东医疗	95,452.97	88,395.85	81,340.07
正海生物	21,554.36	18,278.21	15,062.25
安翰科技	32,247.75	17,216.69	11,502.19

如上所示，发行人同行业上市公司业务规模多数较大，而业务规模最为接近的正海生物存货周转率与发行人也极为接近，显示了企业发展阶段、业务规模与存货周转速度的相关性。

②发行人报告期内销售快速增长，收入增速超过了同行业上市公司，每一期末预期下一年度有更高销售和存货需求，因此期末也有保有更高存货水平的需求。

综上，发行人存货周转率低于同行业上市公司主要由所处发展阶段和业务规模决定，具有合理性。公司持续重视存货管理，提升存货周转效率，降低存货对资金及资源的无效占用，2018年存货周转率显著提升，逐渐接近行业平均水平。”

(2) 发行人胶囊有效期为 14 个月，请结合报告期各期末产成品库龄以及期后实现销售情况，披露发行人对期末临近到期、事实上已不能销售的产品计提减值准备的方法，存货跌价准备计提是否充分。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、

资产质量分析”之“(二)流动资产结构及其变化分析”之“4、存货”中补充披露如下：

“报告期各期末，产成品的库龄以及期后结转情况披露如下：

2016年末					
类别	产成品余额	库龄			期后结转金额 (万元)
		6个月以内 金额(万元)	6-12月金额 (万元)	12月以上金额 (万元)	
胶囊	137.17	96.59	30.71	9.87	101.89
设备	1,232.75	915.44	317.27	0.04	1,189.46
合计	1,369.92	1,012.03	347.98	9.91	1,291.35
2017年末					
类别	产成品余额	库龄			期后结转金额 (万元)
		6个月以内 金额(万元)	6-12月金额 (万元)	12月以上金额 (万元)	
胶囊	371.43	244.97	91.18	35.28	333.15
设备	2,509.67	1,911.97	554.41	43.29	2,048.39
合计	2,881.1	2,156.94	645.59	78.57	2,381.54
2018年					
类别	产成品余额	库龄			期后结转金额 (万元)
		6个月以内 金额(万元)	6-12月金额 (万元)	12月以上金额 (万元)	
胶囊	274.16	218.96	16.92	38.28	234.18
设备	899.33	430.10	7.95	461.28	291.55
合计	1,173.49	649.06	24.87	499.56	525.73

发行人根据实际情况对单个存货项目计提跌价准备。发行人控制设备产品没有明确有效期，在其注册证有效期内均可以合法销售。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，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。

单位：万元

项目	2018年末	2017年末	2016年末
存货账面余额合计	4,041.80	4,257.02	2,524.65
减：存货跌价准备	20.26	19.29	1.91

项目	2018 年末	2017 年末	2016 年末
存货账面价值合计	4,021.53	4,237.73	2,522.73

报告期内，发行人各期末成品存货预计可变现净值较高，且期后成品销售情况良好，因此跌价准备计提充分。”

(3) 结合各产品的业务流程，说明对各类存货项目的核算方法及其合理性；

发行人对各类存货项目的核算方法如下：

一、材料核算

材料的购入计价采用实际成本法。材料采购成本包括：采购成本，即从采购到入库前所发生的全部支出，包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于存货采购成本的费用。

生产车间根据生产任务及产品配方开具各产品的领料单，仓库管理员根据领料单发出原材料；委外出库的专用材料，根据委外订单号领用材料；因此，当月耗用材料数量按实际领用情况核算，直接归集至对应产品。

二、直接人工费核算

职工薪酬，包括：工资、津贴、补贴、奖金等，五险一金、职工福利费等，由财务部根据公司内部组织机构按费用性质进行分配。生产部门管理人员职工薪酬计入制造费用，生产人员职工薪酬计入直接人工。

三、制造费用核算

制造费用主要包括生产部门的管理人员薪酬、检验测试费、辅料、差旅费、水电费、折旧费、房屋租赁费、动力费用等，发生时按照对应产品的生产车间直接归集。

四、外协成本核算

外协成本只包括依据委托加工协议所应支付给加工厂家的加工费用，并根据当月委托加工收回入库的中间体或产品的数量乘以加工费单价进行归集。

五、完工产品成本归集

月末根据当月入库产品耗用的直接材料、直接人工、制造费用及外协成本归集完工产品成本。

(4) 说明参与监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况、是否对发出商品实施盘点或其他替代程序、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况。

根据公司制定的存货盘点制度，各仓库在每月末自行进行抽盘，而各报告期末的存货盘点及申报会计师监盘情况如下：

类别	盘点时间	盘点地点及盘点范围	盘点及监盘人员	盘点结果
2016年度盘点	2016年12月29日	存放在武汉安翰工厂仓库的各种原材料、产成品、在产品和低值易耗品	物流部下属仓储人员、财务部人员参与盘点，申报会计师监盘并抽盘部分存货	没有发现重大差异
	2016年12月30日	存放在上海安翰工厂仓库的全部库存商品	物流部下属仓储人员、财务部人员参与盘点，申报会计师监盘并抽盘部分存货	没有发现重大差异
2017年度盘点	2018年1月2日	存放在武汉安翰工厂仓库的各种原材料、产成品、在产品和低值易耗品	物流部下属仓储人员、财务部人员参与盘点，申报会计师监盘并抽盘部分存货	没有发现重大差异
	2017年12月30日	存放在上海安翰工厂仓库的全部库存商品	物流部下属仓储人员、财务部人员参与盘点，申报会计师监盘并抽盘部分存货	没有发现重大差异
2018年度盘点	2018年12月27日	存放在武汉安翰工厂仓库的各种原材料、产成品、在产品和低值易耗品	物流部下属仓储人员、财务部人员参与盘点，保荐机构及申报会计师监盘并抽盘部分存货	没有发现重大差异
	2018年12月28日	存放在上海安翰工厂仓库的全部库存商品	物流部下属仓储人员、财务部人员参与盘点，保荐机构及申报会计师监盘并抽盘部分存货	没有发现重大差异

2016年、2017年和2018年监盘比例分别为86.06%、80.54%和84.03%。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对存货，申报会计师执行了以下程序：

(1) 访谈发行人生产部、采购部、销售部、物流部及财务部负责人及相关经办人员，了解公司采购、成本结转及销售环节的内部控制制度及会计处理，并相应执行穿行测试及控制测试。

(2) 获取并查阅发行人《存货盘点管理制度》及存货盘点计划，获取发行人的盘点表，访谈发行人生产部、采购部、销售部、物流部及财务部负责人及相关经办人员，了解公司存货盘点情况。

(3) 对发行人 2018 年末、2017 年末及 2016 年末存货盘点执行监盘并抽盘部分存货，并以 2016 年末盘点结果为基础执行前推程序以复核 2015 年末库存盘点结果；比对盘点结果与公司账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；同时，在监盘过程中，关注是否存在滞销、无法使用等情况的存货。

(4) 对存放于客户处的发出商品，向客户寄发函证，核查存货数量。

经核查，申报会计师认为：

发行人对存货的会计核算方法合理。参与监盘的具体情况与补充披露一致。

问题 37.

招股说明书披露，2016 年、2017 年和 2018 年，公司记入当期损益的政府补助金额分别为 6,478.20 万元、2,119.45 万元和 3,990.10 万元，占利润总额的比分别为 172.00%、1150.25% 和 43.31%。

请发行人披露与核心技术相关的政府补助的相关情况。

请保荐机构、申报会计师：(1) 结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；说明与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定

依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；（2）公司将报告期内所有与收益相关的政府补助在新增当期一次性确认为其他收益或营业外收入，请进一步说明政府补助是否同时与资产、收益相关，并说明政府补助与相应成本费用的配比情况；（3）说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况；（4）结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响；（5）报告期内，发行人收到与政府补助的款项分别计入其他应付款和递延收益，请说明进行上述会计处理的依据；（6）发行人的客户是否包括公立医院，发行人获得的政府补助是否与特定客户相关，是否属于政府采购价格的一部分。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）请发行人披露与核心技术相关的政府补助的相关情况。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（五）非经常性损益项目”中补充披露如下：

“发行人与核心技术相关的政府补助的情况如下：

政府补助项目	与发行人核心技术相关性
上海胶囊内镜机器人试生产线	本项目主要为胶囊内镜机器人（包括胶囊和控制设备）的试生产线建设，启动了生产线的投产工作，建立了以胶囊内镜机器人为主体的高端智能健康医疗器械建设平台。本项目涉及的关键技术为研发了一系列胶囊内镜机器人生产线和控制设备生产线所用设备的相关技术，主要包括胶囊集成技术、光学微加工技术、无线集成技术等，实现了包括UV点胶和前壳点胶机、调焦仪、PCB剪板工装、RF测试工装在内的一系列智能工装治具的设计，本项目涉及的核心技术与公司核心技术中的智能制造技术相比属于前瞻性技术研究，是胶囊智能制造技术中涉及产品量化技术的部分内容，本项目只满足了胶囊前期的试生产建设需求。
微型智能医疗机器人系列创新项目产业化平台建设	本项目主要包括三个子项目：一是智能网络云平台，包括互联网+和人工智能及认知计算技术的远程消化道影像辅助诊断云平台；二是新一代消化道动力诊治平台，包括电子药振动胶囊和钡条胶囊；三是实现我国拥有核心器件自主知识产权的高端便携式内窥镜平台。智能网络云平台子项关键技术是利用深度神经网络对标记过的样本图像进行训练得到深度学习模型，实现对消化道影像病灶的识别和分类，为公司核心技术中智能阅片技术的前瞻性研究，主要涉及核心技术中医疗大数据分析平台的预研技术研究；振动胶囊和钡条胶囊为产品线扩展，为公司核心技术的进一步演化；便携式内窥镜子项是将电子内窥镜诊室压缩在一个手提箱中，以实现方便基层医疗单位及国防使用的小型化移动式内窥镜，涉及的关键技术为CMOS图像采集技术、图像处理技术、电路设计技术。

政府补助项目	与发行人核心技术相关性
	电源管理技术等，与公司核心技术相比属于现有电子内镜相关技术的优化和改进，不涉及公司核心技术的系统性领域。此项目为内窥镜领域的技术积累与创新，为公司核心技术的应用扩展提供基础。
可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化	本项目的主要内容是将可定位控制高清胶囊内窥镜技术实现产业化，关键技术包括图像采集技术、图像处理技术、专业芯片技术、磁控技术等，实现了胶囊内镜机器人产业化，建设符合三类医疗器械生产许可的生产线，并进行临床试验。本项目内容涉及的关键技术是公司核心技术高性能 SOC 技术及智能制造技术的部分技术的前瞻性研究与实现，属于公司核心技术的系统化布局的前期预研。
胶囊内窥镜机器人系统研发	本项目主要是实现可定位、可控胶囊内窥镜机器人系统，实现可定位、可控胶囊内窥镜机器人全球商业化，并实现胶囊的批量生产。本项目涉及的关键技术包括磁控技术、智能制造技术及专用芯片技术的创新研究，实现了胶囊的主动控制及图像采集，初步实现了胶囊及控制设备的产品研发及批量生产。项目所涉及关键技术属于公司核心技术的磁控机器人技术、高集成度电路设计技术及高性能 SOC 技术的前期通用性研究，属于核心技术的系统化布局中的前瞻性研究技术。

”

(2) 结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；说明与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；

政府补助内容	政府补助依据	政府补助到账时间	计入损益或递延收益标准	依据	金额(万元)
工信部电子产业发展专项-可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化	工信部 500 万专项拨款，2015 年 12 月结题，其中 194.66 万为固定资产购置费，每年按照折旧金额计入当期损益	2012 年	递延收益/损益	拨款用于临床试验和扩充生产线	500.00
重大科技创新计划-胶囊内窥镜机器人项目系统研发	省科技厅 250 万专项拨款，2015 年 12 月结题，合同中规定 99.96 万元用于购置仪器，每年按照折旧金额计入当期损益	2013 年收到 150 万元，2014 年收到 100 万元	递延收益/损益	拨款用于系统建设开发和扩充生产线	250.00
上海胶囊内镜机器人试生产线	2016 年上海安翰 100 万粒胶囊生产线项目通过政府相关部门结题验收，上海安翰已	2015 年	递延收益	拨款用于扩充生产线和固定资产购置	10,000.00

政府补助内容	政府补助依据	政府补助到账时间	计入损益或递延收益标准	依据	金额(万元)
	实现 100 万粒的年产能并通过贸易销售实现了收入及税收				
“消化道胶囊内窥镜系统”经营补助	武汉安翰于 2015 年度与武汉东湖新技术开发区管理委员会签订了项目合作协议，补助款用于建设补贴和经营补贴，补助款共计 2800 万，其中 122 万用于购置固定资产，2678 万用于日常生产经营	2015 年	递延收益/当期损益	拨款用于日常生产经营补助和固定资产购置	2,800.00
开办费补贴	上海金桥经济技术开发区管委会提供不少于 6000 万元的装修补贴，提供一次性不少于 2000 万元的开办补贴，上海安翰承诺在金桥开发区成立经济实体并在三年内逐步实现年产 100 万粒胶囊的生产能力，并逐步实现适应的销售与税收	2014 年	当期损益	投资合作协议约定上海安翰实现年产 100 万粒胶囊生产能力后才确定给予相应的租金和开办费补贴，故 2016 年结题后一次性结转入当期损益	2,000.00
租金补贴	上海金桥（集团）有限公司公司提供建面约为 5200 平方米的办公用房（川桥路 435 号）及建面为 19000 平方米的两幢厂房（金穗路 2218 号 T40 地块）上述物业三年全额租金补贴	2015 年 788.14 万， 2016 年收到 1.05 万	当期损益	投资合作协议约定上海安翰实现年产 100 万粒胶囊生产能力后才确定给予相应的租金和开办费补贴，故 2016 年结题后一次性结转入当期损益	789.19
微型智能医疗机器人系列创新项目产业孵化平台建设	上海张江高新技术产业开发区管理委员在项目建设期 2017 年 1 月 -2018 年 12 月内分时点提供资金补助，2017 年计划用款 1600 万、2018 年计划用款 1600 万、2019 年计划用款 800 万。	2017 年收到 1,600 万， 2018 年收到 1,600 万	当期损益	上海安翰完成了第 1 及第 2 节点项目研发进度，张江管委会认可第三方审计事务所出具的中期验收审计报告	1,600.00

根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》与资产相关的政府补助，应当

冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，应当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

资产相关政府补助的原值、摊销方法、期限及确定依据、摊销开始时点及摊销具体情况如下：

与资产相关的政府补助						
补助名称	原值(万元)	摊销方法	期限	确定依据	摊销开始试点	摊销具体情况
工信部电子产业发展专项-可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化	194.66	按照资产使用年限直线法摊销	36-120月	工信部的500万专项拨款，2015年12月结题，其中194.66万为固定资产购置费，每年按照折旧金额计入当期损益	2013年1月起	2016年、2017年、2018年摊销进入损益的金额分别为27.03万元、27.03万元、22.48万元。截至2018年末递延收益余额74.02万元
重大科技创新计划-胶囊内窥镜机器人项目系统研发	99.95	按照资产使用年限直线法摊销	14-60月	省科技厅250万专项拨款，2015年12月结题，合同中规定99.95万元用于购置仪器，每年按照折旧金额计入当期损益	2013年12月起	2016年、2017年、2018年摊销进入损益的金额分别为12.11万元、1.21万元、0.31万元。截至2018年末递延收益余额10.08万元
“消化道胶囊内窥镜系统”生产项目	122.12	按照资产使用年限直线法摊销	36-120月	武汉安翰于2015年度与武汉东湖新技术开发区管理委员会签订了项目合作协议，补助款用于建设补贴和经营补贴，补助款共计2800万，其中122万用于购置固定资产	2016年2月起	2016年、2017年、2018年摊销进入损益的金额分别为6.94万元、26.40万元、26.40万元。截至2018年末递

				产, 2678 万用于日常生产经营		延收益余额 62.38 万元
上海胶囊内镜机器人试生产线	10,000.00	按照资产使用年限直线法摊销	36-60 月	2016 年上海安翰 100 万粒胶囊生产线项目通过政府相关部门结题验收, 上海安翰已实现 100 万粒的年生产能力并通过贸易销售实现了收入及税收	2015 年 6 月起	2016 年、2017 年、2018 年摊销进入损益的金额分别为 953.20 万元、1,901.17 万元、1,901.17 万元。截至 2018 年末递延收益余额 5,244.46 万元

资产相关政府补助原值为发行人使用相关政府补助购买的固定资产原值，摊销方法和期限为按照固定资产使用寿命用直线法进行摊销，摊销开始时点为收到政府补助时间与购置固定资产的次月孰晚。

(3) 公司将报告期内所有与收益相关的政府补助在新增当期一次性确认为其他收益或营业外收入，请进一步说明政府补助是否同时与资产、收益相关，并说明政府补助与相应成本费用的配比情况；

发行人存在政府补助同时与资产、收益相关的情况。其中工信部电子产业发展专项-可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化、重大科技创新计划-胶囊内窥镜机器人项目系统研发两项政府补助，根据项目文件，资金用于发行人产品进一步研究开发和生产线扩充。其与收益相关部分在报告期以前年度已发生，计入损益；报告期内仅剩资产相关部分，计入递延收益。安翰有限公司于 2015 年度与武汉东湖新技术开发区管理委员会签订了项目合作协议，并于 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，用于建设补贴和经营补贴。根据合作协议及确认函和补贴的银行专户通知，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。“消化道胶囊内窥镜系统”在报告期内与收

益相关部分计入当期损益，与资产相关部分计入递延收益。

报告期内其他政府补助不存在同时与资产、收益相关的情况。

报告期内发行人共有四项与收益相关的政府补助，其中 2016 年的“消化道胶囊内窥镜系统”经营补助 2,677.88 万元，相应成本费用 2,797.59 万元，配比率为 96%，开办费补贴 2,000.00 万元，相应成本费用 2,362.65 万元，配比率为 85%，租金补贴 789.19 万元，相应成本费用 1,000.00 万元，配比率 79%。2017 年与收益相关的政府补助金额较小。2018 年微型智能医疗机器人系列创新项目产业孵化平台建设补助 1,600.00 万元，相应成本费用 1,305.58 万元，配比率 123%。综上，发行人与收益相关政府补助与相应成本费用的相匹配。

(4) 说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况；

根据企业会计准则第 31 号--现金流量表，发行人将政府补助收到的现金在现金流量表收到其他与经营活动有关的现金进行列示，将政府补助发生的现金支出在现金流量表支付其他与经营活动有关的现金进行列示。

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》，由于发行人的政府补助不具有可持续性，因此将其计入非经常性损益中列报。

(5) 结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响；

递延收益摊销对税前利润的影响（万元）					
项目名称	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
工信部电子产业发展专项-可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化	22.48	22.48	22.48	22.48	6.58
重大科技创新计划-胶囊内窥镜机器人项目系统研发	0.31	10.08	-	-	-
上海胶囊内镜机器人试生产线	1,901.17	1,901.17	1,901.17	1,442.11	-

“消化道胶囊内窥镜系统”生产项目	26.40	26.40	26.40	9.57	-
国家重大仪器设备-微型胶囊式影像和生物动力分析仪的系统集成和应用	-	1,172.57	-	-	-
微型智能医疗机器人系列创新项目产业孵化平台建设	1,600.00				
合计	3,550.37	3,132.71	1,950.05	1,474.16	6.58

递延收益摊销对税前利润的影响逐年递减，对扣除非经常性损益后的税前利润没有重大影响。

(6) 报告期内，发行人收到与政府补助的款项分别计入其他应付款和递延收益，请说明进行上述会计处理的依据；

发行人计入其他应付款的政府补助款项系由发行人牵头，联合上海理工大学、北京协和医院等多家合作单位共同研发的“国家重大仪器设备-微型胶囊式影响和生物动力分析仪的系统集成和应用”项目补助。该项目已形成中期成果，根据项目立项合同，待项目完成终期结题，需要经政府相关部门终期考核验收。如果项目未达标则相关的政府补助存在被收回的可能，故在所有合作单位研发结束并终期结题前是否能达成终期成果尚具有不确定性。政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）企业能够满足政府补助所附条件；（二）企业能够收到政府补助。故发行人未确认递延收益而将累计收到的政府补助款项作为其他应付款核算。

计入递延收益的政府补助包括工信部电子产业发展专项-可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化补助、重大科技创新计划-胶囊内窥镜机器人项目系统研发补助、上海胶囊内镜机器人试生产线补助和“消化道胶囊内窥镜系统”生产项目补助形成的固定资产，以上政府补助已验收结项，收益在未来随着固定资产折旧结转，因此发行人作为递延收益核算。

(7) 发行人的客户是否包括公立医院，发行人获得的政府补助是否与特定客户相关，是否属于政府采购价格的一部分。

报告期内发行人的客户包括公立医院。发行人获得的政府补助不存在与特定公立医院或特定客户相关的情形，也不属于政府采购价格的一部分。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、查看了发行人报告期内各项政府补助相关的政府文件/合同书和银行进账凭证，检查是否有与特定公立医院或特定客户相关的情形；
- 2、分析判断发行人是否符合政府补助相关条件，政府补助计入当期损益或递延收益是否符合政府文件/合同书的约定和企业会计准则的规定；
- 3、对与资产相关的政府补助，复核其原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及摊销的具体情况等；
- 4、核查了发行人报告期内同时与资产、收益相关的政府补助相关的政府文件/合同书，抽样访谈了政府补助发放单位；
- 5、检查了发行人政府补助对应费用的清单及其配比情况，抽样检查费用是否与该政府补助相关；
- 6、查阅了发行人递延收益中各政府补助项目的明细，分析其对以后年度报告的影响；
- 7、核查发行人就政府补助的会计处理及披露是否符合《企业会计准则》及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的相关规定；

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据合理；与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据符合企业会计准则。发行人政府补助与相应成本费用相匹配。发行人对政府补助的列示符合企业会计准则及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定。发行人现有政府补助项目递延收益摊销金额对以

后年度的影响逐年递减，且对扣除非经营损益以后的净利润没有重大影响。发行人对收到与政府补助的款项的相关处理符合企业会计准则。发行人获得的政府补助不存在与特定公立医院或特定客户相关的情形。

问题 38.

招股说明书披露，报告期内发行人与 IBM 和上海京颐科技股份有限公司开展合作研发。公司披露其核心技术全部为自主研发，部分核心技术的专利正在申请中。

请发行人：（1）披露报告期内主要研发项目名称、研发内容、目前进展情况、拟达到的目标、费用构成，预计资本化开始时点及其确定依据；（2）披露发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；（3）披露报告期内发行人委托研发产品的委托人情况、项目合作方式、委托研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）发行人与 IBM 和上海京颐科技股份有限公司开展技术开发，请结合共有专利技术的相关条款说明对发行人资产完整性的影响；（2）发行人部分核心技术的专利正在申请中，请说明发行人相关技术是否纠纷；（3）请补充说明发行人针对核心技术是否采取相关保密措施，并发表明确意见。

【发行人回复】

（1）披露报告期内主要研发项目名称、研发内容、目前进展情况、拟达到的目标、费用构成，预计资本化开始时点及其确定依据；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“4、研发费用”中补充披露如下：

“发行人报告期内主要研发项目的具体情况如下：

名称	研发内容	进展情况	拟达成的目标
微型胶囊式影像和生物动力分析仪	<p>微型胶囊式影像和生物动力分析仪是融合生物传感器的微制造技术，无线通讯技术与无线磁控制技术的人体消化道生物动力学参数无创式获取的仪器。它采用可吞服的胶囊式无线传感探头，对人体消化道压力、形态等进行测量。胶囊式无线传感探头通过磁场可以定位和姿态控制，从而实现人体消化道不同位置生物动力学参数的联合检测，确定人体活体消化道的生物动力学参数，为消化道器质性与功能性疾病的成因的研究，肠胃动力疾病诊断标准的发展，肠胃动力疾病的无创治疗研究，亚健康和预测医学，药性与功效观察研究等重大需求领域构建人体消化道生物动力学参数数据库，建立数据分析方法，分析标准和技术标准。</p>	<p>截至目前，项目已完成了分析仪的外观、控制电路、机械运动部分结构、总体结构及外壳模具等设计、制作及加工，部分完成了分析仪的功能和系统功能调试，并达到预期的目标；其次，完成了仪器的开发，并在此基础上攻克了压力传感器集成、位置信息与压力图像信息分析集成等关键技术，实现了微型胶囊在消化道中的定位和控制功能；成功研发微型胶囊式影像和生物动力分析仪样机、集成胶囊探测器等部件；开发了微型胶囊式影像和生物动力分析仪的数据获取数据库网络支持软件，完成了图像识别与运动分析；最后，我们完成了可靠性方案设计与组织体系建设，完成了产品可靠性测试工作，实现可靠性预期指标。建立了消化道生物动力分析仪的实验平台、工艺加工平台和可靠性测试等实验平台，完成了仪器工程化可行性分析与论证方案，形成仪器设计、软件开发、质量控制等一体的工程化开发能力，并建立了相关的产品技术标准；初步完成了中试生产线建设。同时，在知识产权方面，申请国内外专利 23 项，授权 7 项，软件著作权 7 项。</p>	<p>微型胶囊式影像和生物动力分析仪是融合生物传感器的微制造技术，无线通讯技术与无线磁控制技术的人体消化道生物动力学参数无创式获取的仪器。它采用可吞服的胶囊式无线传感探头，对人体消化道压力、形态等进行测量。胶囊式无线传感探头通过磁场可以定位和姿态控制，从而实现人体消化道不同位置生物动力学参数的联合检测，确定人体活体消化道的生物动力学参数，为消化道器质性与功能性疾病的成因的研究，肠胃动力疾病诊断标准的发展，肠胃动力疾病的无创治疗研究，亚健康和预测医学，药性与功效观察研究等重大需求领域构建人体消化道生物动力学参数数据库，建立数据分析方法，分析标准和技术标准。本项目将在全国 10 家最权威的生物医学研究机构建立示范基地，形成批量生产能力。</p>
磁控胶囊胃镜	<p>1. 磁控胶囊研发：设计可获取消化道表面粘膜和病灶的医学影像及采用磁场主动控制的胶囊内镜，内容包括：</p> <p>(1) 研发具有系统级色彩测试及传输管理的图像采集</p>	<p>本项目已完成可控胶囊内窥镜、便携式记录器的关键技术与器件开发及应用软件的设计开发，胶囊内镜、便携式记录器及软件均已完成</p>	<p>主要目标是实现胶囊、便携式记录器、软件的设计开发、测试及验证，在此基础上进入设计转化，并进行样品送检、临床</p>

	<p>技术；（2）研发基于低照度的高饱和度图像处理及编码、帧率调节算法；（3）设计具有高透光性的胶囊壳体结构；（4）研发低功耗、高可靠性及安全性的电路和无线传输技术；（5）研发可磁控的小型化胶囊结构设计；</p> <p>2. 便携记录器研发：完成可与磁控胶囊无线通信并存储、转发所获取影像的便携式装置，内容包括：（1）研发可实时、稳定与胶囊交互的无线通信技术；（2）设计低功耗，结构紧凑的电路；（3）研发符合医疗器械规范的可穿戴设备结构设计；（4）研发可安全存储、转发数据的控制管理技术方案；</p> <p>3. 应用软件研发：实现胶囊采集影像的查看、管理以及胶囊控制参数、指令的设置接口软件，内容包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）研发可实时查看胶囊拍摄影像的显示功能模块； （2）研发便于操作的胶囊参数控制界面；（3）研发胶囊影像及病例数据管理的信息功能模块；（4）研发符合规范的病例检查报告编制功能模块；（5）研发胶囊检查信息汇总管理的功能模块。 	<p>样品的系统测试与确认，同时完成了设计转化工作。磁控胶囊胃镜系统已完成了临床试验并获得 CFDA 及 CE 注册证。目前已实现批量生产及销售。已申请相关专利 14 篇。</p>	<p>验证及医疗产品注册，最终实现胶囊的批量生产。</p>
采样胶囊	<p>1. 采样胶囊研发：研发可采集消化道内液体的胶囊产品，内容包括：（1）研发胶囊内有限空间进行消化道液体采集及存储的解决方案；（2）设计符合医疗器械规范的电路和结构方案；（3）实现影像采集和传输，支持各种采集参数和模式的动态设置；（4）实现容器内压力、温度的采集和传输，设计交互、控制协议等；</p> <p>2. 便携记录器设计：完成可与采样胶囊无线通信并存储、转发所获取影像的便携</p>	<p>本项目已完成采样胶囊、便携式记录器的关键技术和器件的开发工作，并完成了配套应用软件的开发工作，目前已进行了样品开发，并完成了功能性验证的动物实验。目前已申请相关专利 16 篇。</p>	<p>主要目标是实现采样胶囊、便携式记录器、软件及辅助外设的设计开发、测试、验证及实验，在此基础上进入设计转化，并进行样品送检、临床验证及医疗产品注册，最终实现采样胶囊及辅助外设的批量生产。</p>

	<p>式装置，内容包括：（1）设计与采样胶囊的交互的无线通信技术，实现配合工作；（2）设计低功耗、结构紧凑的电路；（3）研发符合医疗器械规范的可穿戴设备结构设计；（4）研发可安全存储、转发数据的控制管理技术方案；（5）实现胶囊采集影像的查看、管理；</p> <p>3. 应用软件设计：（1）实现采样胶囊系统的影像实时传输和查看；（2）实现其他化学物理参数（压力、温度）的传输与查看；（3）实现控制胶囊的参数设定（曝光参数，手动设置等）；（4）系统的文本和病例管理并出具检查报告；（5）检查列表汇总管理；</p> <p>4. 辅助外设研发：（1）实现胶囊采样仓真空抽取；（2）实现胶囊回收后，采样仓内的样品取出；（3）实现对胶囊、样品无污染设计及轻便、简单化使用方案。</p>		
胃 肠 动 力 标 记 物 胶 囊	<p>胃肠道动力标记物胶囊（简称：钡条），由三种不同形状的钡条标志物组成，钡条比重类似食物，钡条的蠕动速度与粪便同步，提高了测量的准确性。由于钡条形状不同，患者可以在不同时间吞服钡条胶囊，只要选择一个时间点进行腹部平片拍摄就可以计算出胃、结直肠的转运时间及排除率，一方面减少了患者在X光下的曝光次数和时间，另一方面吞一次钡条胶囊就可以完成胃、小肠、结肠全消化道的动力检测，对胃肠道功能进行科学评估、便秘分型、治疗方法选择及疗效评估。</p>	<p>胃肠道动力标记物胶囊（简称：钡条）生产线建成，完成样品，已经取得注册检验报告，钡条产品临床伦理会通过，完成临床预实验，取得正式临床试验病例样本数依据，正在申请进入正式临床。同时已提交免临床注册体系审核。知识产权方面共申请23项专利，其中11项发明专利；3项实用新型专利；9项外观专利。已经获得4项专利证书</p>	<p>完成胃肠道动力标记物胶囊生产线建设，完成注册送检，获得检测报告，并完成注册临床研究；申报国家三类医疗器械注册；具备产业化能力。</p>
AI 辅 助 阅 片	<p>1. 质控功能设计：（1）实现肠胃准备质控；（2）实现检查过程操作质控；（3）实现操作者报告质控；（4）实现阅片报告内</p>	<p>本项目已实现了关键技术的转化，完成了磁控胶囊实时质控样机的开发，完成了云端操作报告质控服务开发，可提</p>	<p>采用人工智能技术实现胶囊内镜检查过程质量控制、辅助阅片及大数据处理，基于这些功能进行代码开</p>

系统	<p>容质控；（5）实现检查报告数据统计；</p> <p>2. 辅助阅片功能开发：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 实现胃部实时操作的提示；(2) 实现数据导出时对病例的统计分析功能； (3) 实现去除正常图像后的录像以及数据统计功能； <p>3. 数据处理功能开发：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 实现数据脱敏处理； (2) 实现云端辅助阅片结果推送。 	<p>供操作报告质控服务；已完成辅助诊断功能开发，目前正开展前瞻性临床研究。目前已申请专利 8 篇。</p>	<p>发、测试，临床验证，获得医疗器械软件产品的三类注册。</p>
便携式内窥镜	<p>便携式内窥镜由便携式外箱，主机、胃镜、气管镜及附件共同组成。主机采用集六种功能于一身的紧凑型设置，包含成像系统、光源、显示器、水气泵及图像采集软件和电源系统。操作者通过工作站软件软件来管理病例，通过内窥镜控制软件来调整图像、捕获图像及录像。便携式内窥镜系统适用于在野外、急诊、抢险救灾等恶劣环境中对受伤人员或者病患的消化道和呼吸道进行检查、诊断和治疗处理。该系统可替代传统的内窥镜系统，适合于单兵携带，可进行车载、机载、背行、施行展开操作及迅速收集。具备照明、成像、注气注水、活检治疗管道的软式内镜，可通过人体自然腔道进入消化道、呼吸道及战创伤窦道进行诊断和治疗的功能。</p>	<p>便携式内窥镜生产线建设完成，完成样品，已经取得注册检验报告；临床伦理会通过，正在申请进入正式临床。同时已提交免临床注册体系审核，并已获得国家局审评中心发补意见，正在进行对发补意见进行补充实验和回复。知识产权方面共申请 14 项专利，其中 8 项发明专利，5 项实用新型专利，1 项外观专利，并已经授权 4 项。</p>	<p>完成便携式内窥镜生产线建设，完成注册送检，获得检测报告，并完成注册临床研究；申报国家三类医疗器械注册；具备产业化能力。</p>
振动胶囊	<p>消化道振动胶囊（以下简称胶囊），是一种使用磁开关或者晃动开启方式上电，可吞服的振动胶囊形医疗器械，另有配置器通过 2.4G 无线通信与胶囊交互数据，达到控制胶囊的目的，使得胶囊对消化道产生不同的压强，以适应不同体质的人群。胶囊振动产生的压强 $\leq 10\text{kPa}$，在经过消化道时不振动、摇晃和翻滚，由此对消化道产生刺激，促使消化道加速蠕动，缓解便秘症状。依靠器官自然蠕动通</p>	<p>振动胶囊已完成生产线建设，完成中检院注册检验取得检测报告。完成一期临床试验，振动胶囊已获得国家药监局的创新医疗器械审批，进入注册快速通道。正式注册临床试验正在进行中。知识产权方面共申请 13 项专利，其中 4 项发明专利，6 项实用新型专利，3 项 PTC 专利，并已经授权 3 项。</p>	<p>完成振动胶囊生产线建设，完成注册送检，获得检测报告，并完成注册临床研究；申报国家三类医疗器械注册；具备产业化能力。</p>

	通过患者消化道，同时胶囊振动刺激消化道加速蠕动，最终被排出体外。		
结肠胶囊	<p>1. 胶囊结肠镜研发：实现可应用于结肠的胶囊内镜产品，研发主要内容包括：</p> <p>(1) 实现双镜头的消化道内部图像采集；(2) 实现无线数据传输，满足注册无委会管理要求；(3) 实现影像采集清晰、完整、亮度均匀；(4) 设计能够承受体内环境(酸碱度/压力/温度)、尺寸易于人的吞服的解决方案；(5) 实现能够适应结肠的运动，胶囊能够易于通过结肠的解决方案；</p> <p>2. 便携记录器设计：(1) 研发配合双镜头胶囊进行图像信号的接收，存储和传输的设计；(2) 实现设备的轻便、简单化使用设计；</p> <p>(3) 研发符合医疗器械规范的可穿戴设备结构设计；</p> <p>(4) 研发可安全存储、转发数据的控制管理技术方案；(5) 实现胶囊采集影像的查看、管理；</p> <p>3. 软件设计：(1) 实现录入检查者相关信息、建立检查数据的索引功能；(2) 实现实时查看胶囊采集的消化道内影像，并支持实时控制胶囊的工作状态的功能设计；(3) 实现将便携记录器的数据导出到计算机便于后期阅片的方案设计；</p> <p>(4) 提供影像数据浏览、标记、处理等一系列辅助阅片功能，便于医生筛选病灶影像；(5) 提供报告撰写和出具模块，能够快捷的生成结肠镜检查的报告；</p> <p>(6) 实现医疗数据汇总管理功能。</p>	<p>本项目已完成结肠胶囊内窥镜、便携式记录器的关键技术与器件开发及应用软件的设计开发，胶囊内镜与便携式记录器均已完成样品开发，同时已进行了结肠胶囊内镜的预临床验证。目前已申请相关专利7篇。</p>	<p>目标是完成胶囊结肠镜、便携式记录器、软件的设计开发、测试及验证，在此基础上进入设计转化，并进行样品送检、临床验证及医疗产品注册，最终实现胶囊的批量生产。</p>

各研发项目的费用构成如下表所示：

单位：万元

2016年	研发领 料	职工薪酬 及福利	委外研发 费用	折旧摊 销	办公及 其他

微型胶囊式影像和生物动力分析仪	236.63	171.29	-	5.24	208.32
磁控胶囊胃镜	79.63	225.81	-	5.24	99.54
采样胶囊	-	-	-	-	-
胃肠动力标记物胶囊	1.34	77.55	2.45	0.01	24.98
AI 辅助阅片系统	-	453.42	124.70	51.42	75.80
便携式内窥镜	162.04	109.95	216.05	124.54	70.66
振动胶囊	87.07	41.44	269.57	89.52	163.83
结肠胶囊	14.25	46.97	41.93	10.43	96.14
合计	580.96	1,126.43	654.69	286.39	739.26
2017年	研发领 料	职工薪酬 及福利	委外研发 费用	折旧摊 销	办公及 其他
微型胶囊式影像和生物动 力分析仪	202.14	211.60	-	6.28	748.78
磁控胶囊胃镜	13.65	235.24	-	23.36	70.30
采样胶囊	34.99	235.24	-	95.54	106.42
胃肠动力标记物胶囊	58.22	88.10	-	6.06	2.87
AI 辅助阅片系统	38.49	370.40	1,147.74	96.64	89.93
便携式内窥镜	438.08	120.87	-	15.45	3.71
振动胶囊	196.22	81.96	-	2.91	9.64
结肠胶囊	46.44	66.37	-	46.30	6.75
合计	1,028.2 3	1,409.77	1,147.74	292.52	1,038.3 9
2018年	研发领 料	职工薪酬 及福利	委外研发 费用	折旧摊 销	办公及 其他
微型胶囊式影像和生物动 力分析仪	509.81	242.07	-	6.28	31.19
磁控胶囊胃镜	13.63	209.80	-	1.87	41.75
采样胶囊	40.75	336.17	-	75.54	108.65
胃肠动力标记物胶囊	97.21	92.92	95.54	23.39	49.32
AI 辅助阅片系统	107.35	792.85	2,280.79	60.16	181.52
便携式内窥镜	191.05	108.26	477.90	57.17	436.91
振动胶囊	174.85	105.07	374.67	23.86	254.27
结肠胶囊	26.85	58.91	-	95.37	61.14
合计	1,161.5 0	1,946.04	3,228.90	343.63	1,164.7 4

报告期内，发行人研发费用主要由研发物料、职工薪酬、委外研发费用、折旧摊销及办公费用组成。发行人报告期内不存在研发费用资本化的情况。”

(2) 披露发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(四)期间费用分析”之“4、研发费用”中补充披露如

下：

“发行人研发费用核算研发活动发生的各项支出，主要包括：研发活动直接消耗的实验材料；与研发活动直接相关的其他费用，如委外研发费、分析、鉴定、评审、评估费用，研发人员的差旅费、会议费等。发行人根据项目立项并归集相应的研发成本，不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。发行人承接研发项目后会拆分成各个子项目，子项目由研发部门负责人审批后立项。发行人根据各个子项目立项书进行统一采购。”

(3) 披露报告期内发行人委托研发产品的委托人情况、项目合作方式、委托研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司核心技术与研发情况”之“(三) 在研项目及研发投入情况”之“3、公司与其他单位合作研发情况”中补充披露如下：

“IBM 中国基本情况如下：

受托人	国际商业机器（中国）有限公司(IBM 中国)
成立日期	2000 年 12 月 22 日
法定代表人	JEFFREY ALLEN RHODA
注册资本	3,000 万美元
股权结构	国际商业机器中国香港有限公司 100%
经营范围	为所辖企业提供投资经营决策，市场营销服务，员工培训与管理；研究、开发、销售信息技术产品，并提供相关产品的维修、售后服务、技术服务及物流服务；提供信息技术咨询服务和商业咨询服务及相关培训服务；提供信息系统和网络系统设计、系统集成和支援服务；设立客户技术支持服务中心，提供电子商务技术、IT 外包服务和商务流程等外包服务；从事 IBM 产品及其同类产品的批发业务和进出口业务；建筑智能化系统工程的设计和施工；自产产品和第三方生产的同类产品的境内回购、再制造及销售（再制造限国际商业机器（中国）有限公司深圳宝安分公司和德清分公司）；进口旧机电产品的再制造及销售（禁止进口旧机电产品清单内产品除外）（限国际商业机器（中国）有限公司德清分公司）【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

项目合作方式、委托研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况如下：

受托人	项目内容	合作方式	委托研发费用支付方式	研发成果所有权归属及未来收益分享情况
国际商业机器（中国）有限公司（IBM中国）	主要针对选定的单一特定病种，结合内窥镜图像和电子病历数据，开发相应的病灶识别模型来识别有特定病灶的病患	发行人子公司上海安翰向受托人购买咨询及系统整合服务	受托人出具付款通知后付款，付款通知书第三十一日起按每月百分之二收取迟付金	<p>受托人交付作品的所有权：</p> <p>1、客户作品。甲方（委托人，下同）拥有交付作品中已被工作说明书确认为“客户作品”的著作权。甲方授予乙方（受托人，下同）使用、复制、改编、修改此类客户作品的非专有的、无需支付许可费的全球性永久权利。</p> <p>2、已有作品。对于在签署协议前或在本项目范围外由乙方或其关联公司创作或被许可给乙方或其关联公司的任何作品或软件（无论是书面形式还是机器可读形式）以及对其所作的任何后续修改（“已有作品”），其著作权和其他知识产权仍属于乙方或其关联公司或第三方。只要已有作品构成任何交付作品的一部分，甲方拥有使用此类已有作品的许可。</p> <p>3、其它交付作品。对于工作说明书中未确认为客户作品的所有交付作品和根据本协议由乙方或代表乙方的第三方单独创作或由双方共同创作的所有其它作品或软件（“其它交付作品”），乙方或第三方拥有其著作权。甲方拥有使用此类其它交付作品（和任何构成客户作品一部分的已有作品）的非专有的，不可转让的永久许可，供甲方内部使用，且仅用于它们被交付使用的目的。甲方不得向任何第三方提供任何此类其它交付作品（或任何构成客户作品一部分的已有作品），或其副本。工作说明书中未确认为客户作品或其它交付作品的任何交付作品均被视为其它交付作品。</p> <p>无论协议有任何其他规定，使用未被确认为客户作品的由计算机软件组成的任何交付作品，都受到阻该软件提供的许可协议条款或（如未有提供上述许可协议）工作说明书的许可条款的约束。如无上述许可条款，甲方可以根据许可使用该软件。任一方仅授了另一方本协议明确规定了的许可和权利，并未授予任何其他许可和权利（包括专利许可和权利）。无论协议有任何其他规定，乙方和其关联公司使用与乙方或其关联公司的业务活动有关的任何技巧、构想、概念或专有技术将不受协议的约束或限制。</p>

与 IBM 中国研究院的合作属于前瞻性技术研究：IBM 作为国际知名企业，其在人工智能、深度学习算法等基础研究方面有较高的理论基础，公司与 IBM 中国研究院合作主要是为了加快项目进度，基于其已有的基础研究进行学习与吸收，并将其标准化研究成果进行技术转化，在项目整体开发过程中，合作输出部分仅为项目整体解决方案与架构中的前瞻性基础研究模块，并不涉及包括数据准备、分析、医疗场景应用架构、流程实现等的项目核心技术，同时，合作内容具有可替换性。研究成果主要为合作过程中的技术交流积累，并以合作研究的形式共同发表了文献 (*Exploring Transfer Learning for Gastrointestinal Bleeding Detection on Small-size Imbalanced Endoscopy Images*)，相应成果已由公司内部进行学习并实现了技术转化，无风险分担问题，未使用任何 IBM 中国研究院的专利技术，且无共有专利。”

“上海京颐科技股份有限公司基本情况如下：

受托人	上海京颐科技股份有限公司
成立日期	2009 年 8 月 7 日
法定代表人	李志
注册资本	2,565.2849 万元人民币
股权结构	李志等 10 名自然人和上海软银天璞创业投资管理合伙企业（有限合伙）等 9 个企业持股
经营范围	计算机信息系统集成，从事信息科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，电子产品、通讯器材、医疗器械、计算机及辅助设备的销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

项目合作方式、委托研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况如下：

受托人	项目内容	合作方式	委托研发费用支付方式	研发成果所有权归属及未来收益分享情况
上海京颐科技股份有限公司	“互联网医院服务平台”的搭建、实施部署、运维服务	发行人予公司上海安翰向受托人购买软件产品、对接服务、平台的搭建、实施	合同签订并生效后 5 个工作日内支付 120 万元，项目正常上线并正常运行 3 个月后支付 96 万元，项目正常上线并	1、本平台中涉及甲方（委托人，下同）的数据、信息等资料知识产权仍归甲方所有；涉及乙方（受托人，下同）的技术、产品及系统等知识产权归乙方所有。一方不得以任何形式向任何第三方泄露或授权。若未经一方同意向任何第三方泄露或授权，由此给对方商业和经营活动造成的所有经济损失及法律责任均由其承担。

受托人	项目内容	合作方式	委托研发费用支付方式	研发成果所有权归属及未来收益分享情况
		部署、运维服务	正常运行1年后支付24万元	2、一方提供的合作项目及其相关内容以及与此有关的知识产权标识，对方需在协议项下的合作中使用，其使用应完全遵守相关法律法规及双方约定。对方不得随意修改、屏蔽、删除或以其他任何形式变更或不展示相关标识。

与上海京颐科技合作属于通用性解决方案委托合作：公司基于市场拓展与战略发展考虑需要进入互联网医疗领域，上海京颐科技是一家在移动医疗领域有一定技术积累的互联网企业，因此，为加速产品及服务的推出，公司利用合作公司其已有的通用性互联网医院业务框架，通过公司内部结合项目定位的需求对其进行技术再开发，重新打造具有专业领域特征的互联网医院模式，合作成果的一般性全科通用性互联网医院解决方案已在合作过程中学习并消化、吸收，项目核心部分包括业务流程方案、工程化实现等均为公司内部成果，无风险分担情况。且合作内容的通用性互联网医院解决方案具有可替换性，无共有专利技术。”

(4) 请保荐机构、申报会计师：发行人与 IBM 和上海京颐科技股份有限公司开展技术开发，请结合共有专利技术的相关条款说明对发行人资产完整性的影响；

发行人与 IBM 的合作仅为项目整体解决方案与架构中的前瞻性基础研究模块，并不涉及包括数据准备、分析、医疗场景应用架构、流程实现等的项目核心技术，同时，合作内容具有可替换性，相应成果已由公司内部进行学习并实现了技术转化，无风险分担问题，未使用任何 IBM 中国研究院的专利技术，且无共有专利；与上海京颐科技股份有限公司的合作内容属于通用性互联网医院解决方案，具有可替换性，无共有专利技术。因此上述合作不会对发行人资产完整性造成重大不利影响。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

核查发行人与 IBM、上海京颐科技股份有限公司签署的合作协议以及其中关于研发成果所属权约定的相关条款。

经核查，申报会计师认为：

发行人与 IBM、上海京颐科技股份有限公司虽然存在技术开发合作，但相关研发成果的所属权仍然为发行人，因此上述合作不会对发行人资产完整性造成重大不利影响。

(5) 发行人部分核心技术的专利正在申请中，请说明发行人相关技术是否纠纷；

发行人正在申请的核心技术专利不涉及纠纷，已在本回复报告问题 7 中予以说明。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

核查报告期内每年的诉讼情况。

经核查，申报会计师认为：

发行人正在申请的专利技术报告期内不存在纠纷诉讼情形。

(6) 请补充说明发行人针对核心技术是否采取相关保密措施，并发表明确意见。

发行人针对核心技术，不仅通过申请境内专利和其他技术保护，亦通过申请境外专利（包括美国、日本等地，也包括 PCT 申请和巴黎公约申请等）对核心技术进行多地保护。除此之外，在相关合作研发项目中，发行人与合作方对研发成果的归属权、风险分担及信息保密等均作出了约定，也在一定程度上防范了与核心技术相关的信息出现外泄情形。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

(1) 获取并查阅研发项目情况表，访谈发行人研发部门负责人，了解保密措施等具体情况；

经上述核查，申报会计师认为：

发行人补充披露的保密措施的基本情况与我们的了解一致。

问题 40.

招股说明书披露，报告期内费用特别是销售费用增速较快。报告期内计入营业成本的职工薪资分别为 442.30 万元、403.92 万元和 679.27 万元，计入销售费用的职工薪资分别为 1,404.18 万元、1,971.46 万元和 3,004.27 万元，计入管理费用（不包括研发费用）的职工薪资分别为 1,598.72 万元、1,908.12 万元和 2,102.1 万元，计入研发费用的职工薪资分别为 1,126.43 万元、1,409.77 万元和 1,946.04 万元。

请保荐机构、申报会计师：(1) 说明各项费用增速较快的原因；(2) 说明发行人为获取客户是否存在商业贿赂、不正当竞争的情况；(3) 结合公司员工薪酬制度、各级别、各类岗位员工收入水平、大致范围及与当地平均工资水平比较情况，说明公司薪资水平合理性；(4) 结合报告期内各岗位人员数量和工资情况，分析各岗位人员工资变动的合理性。请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 说明各项费用增速较快的原因；

报告期内，与业务规模扩大和营业收入稳步增长相匹配，公司期间费用持续增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	5,297.02	16.43%	3,582.65	20.81%	2,655.68	23.09%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
管理费用	7,665.35	23.77%	6,726.99	39.07%	5,360.40	46.60%
研发费用	7,844.81	24.33%	4,916.66	28.56%	3,387.73	29.45%
财务费用	-1,448.45	-4.49%	-261.28	-1.52%	-60.76	-0.53%
合计	19,358.73	60.03%	14,965.01	86.92%	11,343.05	98.62%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，期间费用分别为人民币 11,343.05 万元、人民币 14,965.02 万元、人民币 19,358.73 万元，呈现除逐年上升的趋势，期间费用占营业收入的比重分别为 99.62%、86.92% 和 60.03%，期间费用所占营业收入比重逐年下降。报告期内，发行人期间费用持续增长，与业务规模扩大及营业收入增长相匹配。其中，研发费用占比最高，符合发行人所处行业和发展阶段的经营特征。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

1、获取发行人付款及费用报销的内部制度，访谈发行人财务部负责人及相关经办人员，了解公司付款及费用报销环节的流程操作，并相应执行穿行测试及控制测试，评价内部控制设计的合理性、执行的有效性；

2、抽取样本核查合同、发票、银行回单等相关费用原始凭证，访谈发行人财务部负责人及相关经办人员，了解相关费用变动情况，就变动幅度较大的项目进行分析性复核；

3、对期间费用执行截止性测试，关注是否存在跨期费用的情况；

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内各项费用变动情况与发行人经营情况相匹配。

(2) 说明发行人为获取客户是否存在商业贿赂、不正当竞争的情况；

【申报会计师核查】

针对商业贿赂问题，申报会计师执行了如下程序：

- (1) 核查申报期内销售费用率的变化情况，分析其销售费用占比和变化的合理性；
- (2) 查看是否存在直接汇入供应商和无商业往来第三方账户的情况；
- (3) 对会务费、服务费、咨询费等单笔金额较大的，取得了相关合同、服务内容的证明文件（如：会议资料、参会人员名单、会场照片、服务/咨询的报告等）和发票等；
- (4) 对金额较大的费用报销单、业务招待费等进行了抽查，检查相关凭证及消费记录，是否存在虚假报销的情况；
- (5) 取得了主管工商部门出具的无违法违规证明。

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内不存在为获取客户进行商业贿赂、不正当竞争的重大违规情况。

(3) 结合公司员工薪酬制度、各级别、各类岗位员工收入水平、大致范围及与当地平均工资水平比较情况，说明公司薪资水平合理性；

公司遵守《中华人民共和国劳动合同法》等有关法律法规、部门规章和规范性文件，以公司发展战略为依据，同时结合行业及公司经营特点，制订了员工薪酬政策。员工薪酬主要由工资、年终奖、专项奖金、社会保险、住房公积金、补助等项目构成。公司实行结构化工资制度，工资由基本工资、岗位工资、绩效工资、加班工资等组成。

公司薪酬制度以外部市场情况为依据、与个人绩效、公司整体效益相结合，以岗位及个人对公司的相对价值决定不同员工薪酬水平的差别，体现责任、权利和利益的对等性。公司定期根据绩效考核情况对员工薪酬作相应调整，并为优秀员工提供奖励和晋升渠道。

公司继续保持相对稳健的薪酬核算体系，并根据宏观经济形势、行业平均薪酬水平和公司实际经营情况，适时对员工薪酬水平做相应调整。同时，公司将定期依据员工考核情况对员工薪酬作出相应调整。未来随着社会人力

成本的逐步提高，以及公司经营活动的稳步开展，预计公司员工收入水平总体将呈逐步上升趋势。

根据发行人的薪酬管理制度，公司力求向员工支付具有竞争力的薪资。工资水平及工资标准将考虑就任职位、个人能力、业务水平、业绩表现等因素，并遵循以下原则：（1）与其他同行相比，公司的工资水平具有可比性、相对优势；（2）在内部具有平衡性；（3）与个人能力、发展潜力和对公司贡献相对应、具有公平性。

报告期内，公司各岗位、各级别员工平均薪酬水平及增长情况如下表所示：

单位：万元/年

员工岗位	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
管理人员	21.90	2.14%	21.44	16.67%	18.38
研发人员	19.90	22.11%	16.29	-0.21%	16.33
销售人员	19.66	18.52%	16.59	4.54%	15.87
生产人员	9.16	90.29%	4.81	-2.74%	4.95
员工级别	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
关键管理人员	59.75	5.53%	56.62	4.77%	54.04
中层人员	42.24	18.66%	35.60	29.59%	27.74
普通员工	14.65	27.03%	11.53	7.89%	10.69

注：关键管理人员为披露的董事（不含独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员

2017 年生产类人员平均薪酬略有下滑主要是因为当年人员流动性较大，当年新入职的基层生产人员较多且新入职人员在试用期内基本工资、绩效奖金等相对于正式员工均有不同程度折扣。

2018 年生产类人员平均薪酬大幅增长主要原因如下：（1）公司根据市场和自身情况，对生产类人员底薪进行上调；（2）公司为加强对生产人员的激励和提高人员稳定性，2018 年度对生产类人员薪酬结构进行相应调整，绩效奖金、加班收入等激励性薪酬占比显著提高；（3）随着 2018 年度公司经营业绩大幅优化、胶囊产量增长近 70%，2016 年、2017 年和 2018 年，人均胶囊产量分别为 341.89 颗、782.43 颗和 1,163.35 颗，2018 年生产类人员绩效工资

和加班收入相对于 2017 年大幅增长；（4）随着公司业务的日益成熟，2018 年单个工人的生产效率相对于 2017 年进一步提高，整体生产人员的生产活动熟练程度显著提高。

除前述情况外，公司其他各岗位、各级别员工平均薪酬水平在报告期内保持稳定或呈现增长趋势。随着公司业绩的大幅改善，2018 年员工薪酬水平增长明显。

公司员工年平均薪酬水平与武汉市、上海市和无锡市在岗职工年平均水平对比情况如下：

年度	公司武汉地区员工平均薪酬	武汉市城镇单位平均人工成本	公司上海地区员工平均薪酬	上海市职工平均人工成本	公司无锡地区员工平均薪酬	无锡市城镇私营单位平均人工成本	单位：元/人/月
2017 年度	9,273.00	5,666.00	13,733.98	7,132.00	13,063.05	4,090.50	
2016 年度	8,732.94	5,155.50	13,761.58	6,504.00	10,347.43	3,899.08	

注：各市企业平均人工成本数据来源于各市人力资源和社会保障局，2018 年数据暂未公布

根据上表，2016 年度、2017 年度发行人在武汉、上海和无锡地区员工的平均工资水平均高于各市当地平均工资水平。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

1、获取并核查发行人的薪资制度有关的证明文件，获取人工成本明细账、抽查发行人的员工薪酬发放记录并进行分析性复核；对人工成本的预提、发生和计量进行穿行测试和控制测试；

2、收集发行人及主要子公司所在地的平均工资水平信息并与发行人员工工资总额、平均工资进行对比，分析其合理性。

经核查，申报会计师认为：

发行人薪资水平在报告期内呈现增长趋势，与发行人的薪酬制度和业绩增长相匹配，发行人薪酬水平均高于当地平均工资水平。薪酬水平具有合理性。

(4) 结合报告期内各岗位人员数量和工资情况，分析各岗位人员工资变动的合理性。

报告期内发行人各岗位人员工资情况详见本回复报告第 40 题之第（3）问的相关回复。

2016 年、2017 年和 2018 年，发行人总体员工人数分别为 359 名、428 名和 544 名，复合增长率为 23.10%，呈现增长趋势，报告期内发行人各岗位人员数量变化情况如下：

岗位类别	2018年			2017年			2016年	
	年末 人数	占总人 数比例	增长 率	年末 人数	占总人 数比例	增长 率	年末 人数	占总人 数比例
管理人员	118	21.69%	31.11%	90	21.03%	9.76%	82	22.84%
市场人员	167	30.70%	38.02%	121	28.27%	47.56%	82	22.84%
研发人员	113	20.77%	26.97%	89	20.79%	21.92%	73	20.33%
生产人员	146	26.84%	14.06%	128	29.91%	4.92%	122	33.98%
合计	544	100.00%	27.10%	428	100.00%	19.22%	359	100.00%

报告期内发行人管理人员、市场营销人员、研发人员和生产人员均持续增长，主要因为报告期内发行人的产品成功推向市场，企业发展处于快速增长阶段，随着经营规模持续增长导致发行人对于各类岗位用工需求的增长。

2016 年、2017 年和 2018 年，公司营业收入分别为 11,502.19 万元、17,216.69 万元和 32,247.75 万元，复合增长率为 67.44%。2016 年、2017 年和 2018 年，公司总资产分别为 37,330.76 万元、82,753.47 万元和 91,705.37 万元，复合增长率为 56.15%；净资产分别为 22,397.27 万元、67,318.00 万元和 74,017.82 万元，复合增长率为 81.79%。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

1、获取并核查发行人的薪资制度有关的证明文件，获取人工成本明细账、抽查发行人的员工薪酬发放记录；对人工成本的预提、发生和计量进行穿行测试和控制测试；

2、获取报告期内员工花名册，根据人员数量和工资情况，分析工资变动合理性。

经核查，申报会计师认为：

发行人人员数量在报告期内呈现增长趋势，报告期内职工薪酬的变化具有合理性。

问题 41.

招股说明书披露，2016–2018 年末，公司其他应收款账面价值分别为 238.25 万元、363.67 万元和 1,155.45 万元。

请发行人披露：(1) 说明除房租押金外，其他应收款押金项下的其他内容；(2) 说明 2018 年其他应收款项下应收利息产生的原因；(3) 说明发行人对员工的备用金内控政策，以及报告期内执行情况；(4) 说明报告期内发行人对押金保证金、应收利息等如何计提坏账及实际计提情况。

请保荐机构、申报会计师核查说明将上市费用计入其他应收款的原因；说明上市费用的构成，根据《上市公司执行企业会计准则监管问题解答（2010 年第 1 期）》的规定是否可以自所发行权益性证券的发行收入中扣减，并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 说明除房租押金外，其他应收款押金项下的其他内容；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“3、其他应收款”中补充披露如下：

“报告期内，发行人其他应收款押金项下均为房租押金，房租押金明细如下表所示：

	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
工厂押金	42.48	130.12	90.05
办公室押金	157.71	164.47	188.35
物业保证金	13.61	13.20	26.52
合计	213.80	307.79	304.92

”

(2) 说明 2018 年其他应收款项下应收利息产生的原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“3、其他应收款”中补充披露如下：

“2018 年其他应收款项下应收利息主要系发行人定期存款人民币 3 亿元截至 2018 年 12 月 31 日的应收利息。根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）要求，资产负债表中，将“应收利息”和“应收股利”归并至“其他应收款”项目。”

(3) 说明发行人对员工的备用金内控政策，以及报告期内执行情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“3、其他应收款”中补充披露如下：

“发行人建立健全和有效的员工备用金制度。员工根据部门实际情况首先向主管部门负责人申请，内容包含资金用途及金额并将邮件抄送给财务相关人员。主管部门领导回复同意后，申请人应填写《现金借款审批单》单据上写明借款日期、借款人、部门、职务、借款金额、借款事由、预计还款日期，并交予财务部门审核。财务人员审核无误后方可在报销系统中申请，申请通过后出纳人员会根据审批金额予以付款。相关人员要妥善保管好相关收据发票及报销凭证。

业务完成后业务人员应在 7 天内填写好报销单的各项内容，并经主管部门领导审批后交予财务审核。财务人员根据财务制度规定认真审核无误后，业务人员方可在报销系统申请报销，申请通过后方可核销其借款。超支部分予以付款，低于其借款金额的应将剩余资金归还到公司账户上。

原则上发行人为各个职级员工的备用金设定限额，超出限额时应由总经理审批。报告期内，发行人严格按照备用金管理制度执行。”

(4) 说明报告期内发行人对押金保证金、应收利息等如何计提坏账及实际计提情况。

发行人对于其他应收款的坏账准备政策如下：

(1) 单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款

单项金额重大(人民币 100 万元以上)的其他应收款，当其他应收款的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，本集团将该其他应收款的账面价值减记至该现值，减记的金额确认为资产减值损失。单项金额重大经单独测试未发生减值的其他应收款，再按组合计提坏账准备。

(2) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款

单项金额不重大的其他应收款，如果出现账龄过长、与债务人产生纠纷或者债务人出现严重财务困难等减值迹象，单独进行减值测试。

(3) 按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款

除子公司、押金保证金、上市费用以外的其他应收款，公司对于单项金额不重大以及单项金额重大未单独计提坏账准备的其他应收款，以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合，并采用账龄分析法对其他应收款计提坏账准备，计提比例如下：

账龄	计提比例
6 个月以内（含 6 个月）	1%
6-12 个月	5%

账龄	计提比例
1-2 年	25%
2-3 年	50%
3 年以上	100%

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“3、其他应收款”中补充披露如下：

“押金保证金均为发行人租房押金；应收利息为发行人存放于大型商业银行的定期存款的利息收益，款项无法收回的风险较低。因此，发行人未计提减值准备。”

(5) 请保荐机构、申报会计师核查说明将上市费用计入其他应收款的原因；说明上市费用的构成，根据《上市公司执行企业会计准则监管问题解答（2010 年第 1 期）》的规定是否可以自所发行权益性证券的发行收入中扣减，并发表明确意见。

发行人将未来计入权益核算的上市费用，按照已发生的完工程度，计入其他应收款。报告期内其他应收款中上市费用为直接归属于发行新股的增量费用，构成为承销费、保荐费、申报会计师费、律师费人民币 293 万元。根据上市公司执行企业会计准则监管问题解答（2010 年第 1 期）》的规定，可以从所发行权益性证券的发行收入中扣减。

【申报会计师核查】

针对上市费用事项，申报会计师执行了以下程序：

- (1) 获取并查阅报告期上市费用明细表，与财务账簿的记录进行比对。
- (2) 获取并查阅发行人上市费用的相关合同、发票，访谈发行人财务部负责人、询问发行人律师，核查是否为与发行权益性证券直接相关的新增外部费用。
- (3) 核查发行人就上市费用的会计处理是否符合企业会计准则和《上市公司执行企业会计准则监管问题解答（2010 年第 1 期）》的要求

经核查，申报会计师认为：

发行人计入其他应收款的上市费用为与发行权益性证券直接相关的新增外部费用，可以自所发行权益性证券的发行收入中扣减。

问题 42.

招股说明书披露，报告期内其他应付款项分别为 2223.22 万元、3719.20 万元和 4402.45 万元。请保荐机构、申报会计师核查说明其中预提费用的计提原因及相关业务情况并发表明确意见。

【发行人回复】

报告期内，发行人按照业务合同约定进度向供应商计提预提费用。主要包括上市费用、研发物料采购以及厂房、办公楼租金等。

	2016 年度	2017 年度	2018 年度
上市费用	-	-	369.54
水电租金	1,125.14	549.77	129.27
研发物料	8.40	158.53	100.86
广告费	3.87	55.61	9.89
其他	-	15.99	47.07
预提费用合计	1,1371.41	779.90	656.64

2016 年预提费用中水电租金金额较大，主要系发行人子公司上海安翰办公楼租赁出租方金桥物业对承租人备案信息未及时变更，导致该笔办公楼租赁款项延后支付。报告期内，该房屋租赁款已支付。2018 年末预提上市费用的具体情况参见本回复报告问题 41 相关内容。

【申报会计师核查】

针对预提费用，申报会计师执行了以下程序：

(1) 对于研发物料采购，检查了重大采购合同、记账凭证以及原始凭证包括进度验收单、支付水单；

(2) 对于预提租金和上市费用，我们检查了重大合同、记账凭证以及原始凭证，并依据主要租赁合同对租金费用进行了测算。

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内计提的预提费用符合业务情况，在重大方面符合《企业会计准则》相关规定。

问题 43.

招股说明书披露，报告期内发行人非流动资产处置损益分别为 453.89 万元、667.42 万元和 217.60 万元。

请保荐机构、申报会计师说明非流动资产处置的项目、金额、处置损益确认方法，非流动资产处置是否具有持续性，以及对发行人业绩的影响。

【发行人回复】

报告期内，发行人非流动资产处置项目构成如下：

非流动资产处置的项目	2018年	2017年	2016年
科研用设备处置	214.17	667.42	453.89
其他	3.43	-	-
合计	217.60	667.42	453.89

科研用设备处置的形成原因为：公司与部分医疗机构进行磁控胶囊胃镜检查相关的科研合作，合作期间公司提供设备，医疗机构负责设备日常运作成本以及向公司提供研究结果及数据。科研合作期间或合作结束后，医疗机构若形成购买意向，则按市价采购设备。由于科研合作期间公司提供设备，相关风险报酬并未转移，科研合作协议也不存在设备出售约定，因此合作期间设备所有权归公司所有，公司按固定资产核算，并按照折旧年限与残值率计提折旧。设备处置时，按照非流动资产处置进行账务处理，即按照处置净收入及非流动资产于处置时点的净值的差，确认处置损益，并作为非经常性

损益。报告期内，该等设备处置的平均价格为 52.36 万元/台，与公司设备销售均价相当。2018 年其他项目是旧办公设备、旧车的处置收益。

由于科研合作时，公司并无设备出售意图，后期合作的医疗机构是否购买设备也存在较大不确定性，因此科研用设备处置具有一定的偶发性，公司将处置损益作为非经常性损益，对扣除非经常性损益后的净利润无影响。

【申报会计师核查】

针对非流动资产处置损益，申报会计师执行了以下程序：

(1) 获取并查阅发行人报告期内处置固定资产清单，并相应抽取样本查阅合同、发票、银行回单等原始单据。

(2) 访谈发行人财务部门负责人，了解非流动资产处置的原因，是否具有持续性。

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内非流动资产处置相关会计处理与确认方法符合《企业会计准则》相关规定，非流动资产处置损益不具备持续性，且对发行人扣除非经常性损益后的业绩没有影响。

问题 44.

招股说明书披露了现金流量情况，其中间接法现金流量表的经营性往来项目变动较大，2016 年收回投资收到的现金为 14,300.00 万元。

请保荐机构、申报会计师：(1) 说明间接法现金流量表的经营性往来项目的具体构成以及与资产负债表相应项目的勾稽情况；(2) 说明 2016 年收回投资收到的现金对应的业务情况。请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 说明间接法现金流量表的经营性往来项目的具体构成以及与资产

负债表相应项目的勾稽情况：

间接法现金流量表的经营性往来项目的具体构成以及与资产负债表相应项目的勾稽情况如下表：

资产负债表相应项目	2016年	2017年	2018年
预计负债的增加	847,863.25	339,037.88	504,722.80
应付票据和应付账款变动	-709,282.05	3,020,531.32	3,666,605.27
预收账款变动	-23,119,399.60	2,919,813.26	12,706,083.14
应交税金变动	3,221,412.43	2,735,845.91	9,432,798.17
其他应付款的变动	5,203,330.65	18,907,074.91	-810,062.34
应付职工薪酬变动	3,251,048.64	3,200,346.89	8,757,900.70
其他流动负债变动	3,946,153.85	-2,651,963.29	88,052.99
递延收益变动	-66,071,153.27	-19,503,657.82	-19,503,657.82
经营性应付项目的增加	-73,430,026.10	8,967,029.06	14,842,442.91
应收票据和应收账款变动	-7,420,882.01	-14,518,979.42	-31,659,088.45
货币资金：受限变动	239,701.10	1,159,213.00	649,867.00
其他应收账款变动	-73,649.04	-1,257,371.83	-8,307,011.43
预付账款变动	2,099,051.14	-731,018.64	-1,731,325.73
固定资产：长期待摊费用	-3,528,246.25	-1,069,848.85	-354,724.13
其他流动资产	1,502,006.78	-440,316.03	4,237,712.04
长期应收款	-1,159,502.06	-2,331,684.88	231,181.12
经营性应收项目的增加	-8,341,520.34	-19,190,006.65	-36,933,389.58

(2) 说明 2016 年收回投资收到的现金对应的业务情况。

发行人 2016 年收回投资收到的现金主要系以下理财产品到期收回的本金：

理财产品名称	收回金额
华夏银行创盈机构非保本浮动收益理财产品	80,000,000.00
招商银行“淬金池”公司理财 7002 号计划	13,000,000.00
招商银行公司理财日益月鑫 90060 号理财计划	30,000,000.00

理财产品名称	收回金额
华夏银行创盈机构非保本浮动收益理财产品	80,000,000.00
合计	123,000,000.00

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

(1) 核对了间接法现金流量表的经营性往来项目的具体构成以及与资产负债表相应项目的勾稽情况；

(2) 获取并查阅收回投资收到的现金对应的业务情况，检查了原始的记账凭证、理财产品业务合同、银行流水。

经核查，申报会计师认为：

发行人补充披露的报告期内间接法现金流量表的经营性往来项目的具体构成和 2016 年收回投资收到的现金情况在所有重大方面符合企业会计准则。

问题 45.

招股说明书披露，2016 年度发行人由在建工程转入固定资产金额 12,444.74 万元，系子公司上海安翰胶囊生产线建成验收。该产线由于报告期内尚未取得部分许可手续，尚未实际投产，仅承担小批量试制和开发任务。

请发行人披露报告期在建工程的具体情况，包括项目名称、计划工期、实际工期及与计划工期的差异、预算金额、实际金额及其变动情况、结转固定资产金额、工程进度、累计及当期利息资本化的情况、资金来源、与募投项目之间的关系。

请保荐机构、申报会计师：(1) 说明在建工程的预算支出的构成及其合理性，预算支出与实际支出的差异及其原因，报告期结转固定资产的在建工程项目预算支出与实际支出比较情况；(2) 说明期末是否对在建工程实施盘点，工程进度与形象进度是否相符；是否存在提前或推迟结转固定资产、应

计提减值准备的情形。请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

【发行人回复】

(1) 请发行人披露报告期在建工程的具体情况，包括项目名称、计划工期、实际工期及与计划工期的差异、预算金额、实际金额及其变动情况、结转固定资产金额、工程进度、累计及当期利息资本化的情况、资金来源、与募投项目之间的关系。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“(三) 非流动资产构成及其变化分析”之“1、固定资产”之“(3) 在建工程转入固定资产的情况”中补充披露如下：

“报告期内发行人在建工程项目为上海胶囊内窥镜机器人试生产线，各分项名称、预算金额、实际金额与其变动情况以及结转固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	预算金额	实际金额	预算金额与实际金额差异	结转固定资产金额
试验性生产设备购置费	15,228.50	15,246.89	-18.39	15,234.99
展示设备购置、租赁费	1,533.85	1,533.85	-	1,533.85
软件购买费	838.30	838.30	-	-
委托业务费(不含软件类)	100.98	114.75	-13.77	-
材料费	1,736.02	1,756.50	-20.48	974.17
燃料动力费	70.30	70.30	-	-
劳务费	75.00	75.13	-0.13	-
出版、文献、信息传播、知识产权费	187.14	187.14	-	-
其他(咨询、培训、研讨、评审、调研等)	246.50	246.50	-	-
合计数	20,016.59	20,069.36	-52.77	17,743.01

计划工期、实际工期与计划工期的差异：上述在建工程隶属于发行人

《胶囊内镜机器人试生产建设项目》该项目系发行人子公司上海安翰于 2014 年 7 月承接立项，计划工期 2 年，实际工期 2 年，发行人于 2016 年 6 月 30 日完工。

预算金额、实际金额及其变动情况：该项目实际金额与预算金额差异人民币 52.77 万元，主要由于项目实际建设中材料费与试验性生产设备购置超支人民币 38.87 万元。

工程进度：该项目于 2016 年 6 月 30 日完工，报告期内，发行人无其他在建工程。

累计及当期利息资本化问题：针对上述项目，发行人不存在利息资本化的情况。

资金来源：上述项目总投资人民币 20,069.36 万元。其中人民币 10,000 万元为上海市张江高新技术产业区开发管理委员会对发行人的补助援款；人民币 10,069.36 万元为发行人自筹资金，主要来源于股东投入的资本金。

目前公司正在落实上海产线相关的环保和污染防治要求，并预计在 2019 年完成上海产线的环评验收工作后正式投入生产。公司募投项目之一消化道胶囊武汉生产基地升级建设项目的实施主体为安翰科技，未来在扩大生产的情况下，上海产线将成为武汉产线的良好补充。”

(2) 说明在建工程的预算支出的构成及其合理性，预算支出与实际支出的差异及其原因，报告期结转固定资产的在建工程项目预算支出与实际支出比较情况；

在建工程的预算支出的构成及变动，及预算支出与实际支出的变动、报告期结转固定资产的情况如下所示：

项目名称	预算金额	实际金额	预算金额与实际金额差异	结转固定资产金额	报告期内结转固定资产金额
试验性生产设备购置费	15,228.50	15,246.89	-18.39	15,234.99	11.664.57
展示设备购置、租赁费	1,533.85	1,533.85	-	1,533.85	5.64

软件购买费	838.30	838.30	-	-	-
委托业务费 (不含软件类)	100.98	114.75	-13.77	-	-
材料费	1,736.02	1,756.50	-20.48	974.17	774.53
燃料动力费	70.30	70.30	-	-	-
劳务费	75.00	75.13	-0.13	-	-
出版、文献、信息传播、知识产权费	187.14	187.14	-	-	-
其他(咨询、培训、研讨、评审、调研等)	246.50	246.50	-	-	-
合计数	20,016.59	20,069.36	-52.77	17,743.01	12,444.74

如上所示，该项目实际使用状况与预算金额差额较小，符合《上海张江国家自主创新示范区专项发展资金项目经费管理和审计、评估实施办法（试行）》。上述差异主要由试生产线建设过程中的技术改良、升级的原因造成。

(3) 说明期末是否对在建工程实施盘点，工程进度与形象进度是否相符；是否存在提前或推迟结转固定资产、应计提减值准备的情形。

根据公司制定的在建工程盘点制度，在建工程盘点情况如下：

类别	盘点时间	盘点地点及盘点范围	盘点及监盘人员	盘点结果
2015 年度盘点	2016 年 3 月 31 日	存放在上海安翰位于上海市浦东新区金穗路 2218 号工厂的各种主要在建工程设备。	研发部门下属的仓储人员及负责人，财务人员陪同。申报会计师监盘。	没有发现重大差异，现场观察的工程进度与最近一期的形象进度报告基本相符。

2016 年度发行人由在建工程转入固定资产金额 12,444.74 万元，系上海安翰胶囊生产线建设完毕，达到预计可使用状态。相关的生产线已经过公司内部试生产，以及上海市张江高新技术产业开发区管委会验收合格。上海张江管委会委托上海宏大东亚会计师事务所对上海安翰胶囊生产线建设情况进行审计，上海宏大东亚会计师事务所出具（报告编号：沪宏会师报字（2016）

第 HZH0101 号审计报告。

该项目涉及在建工程结转固定资产的主要为机器设备和展示设备，发行人在相关设备达到预定可使用状态时转入固定资产，不存在提前或推迟结转固定资产的情形。

该生产线对应有上海市张江高新技术产业开发区管委会、上海金桥经济技术开发区管委会拨付的生产线投资补贴人民币 10,000 万元。发行人将与资产相关的政府补助所形成的递延收益的余额从相关资产于同一时点的账面价值中减去，得到相关资产的调整后账面价值，并以调整后账面价值作为资产减值测试中的账面价值基础。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，发行人以该等固定资产的公允价值减去处置费用后的净额作为其可收回金额。发行人认为该等固定资产可收回金额大于其账面价值基础。因此该等固定资产无需计提资产减值准备。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

【申报会计师核查】

针对上述事项，申报会计师执行了以下程序：

- 1、获取并查阅发行人报告期内在建工程清单，并相应抽取样本查看合同、发票、银行回单等原始单据；
- 2、查看了在建工程预算支出的构成，查阅了上海宏大东亚会计师事务所出具的预算支出情况审计报告；
- 3、抽盘部分在建工程，检查在建工程进度是否与形象进度相符；
- 4、获取发行人在建工程达到可使用状态及开始折旧摊销的支持性文件；
- 5、检查在建工程是否存在可能发生减值的迹象。

经核查，申报会计师认为：

发行人上述在建工程预算支出合理，预算支出与实际支出的差异较小且能得到解释；发行人报告期内工程进度与形象进度相符，不存在提前或推迟结转固定资产、应计提减值准备的情形。

问题 50.

招股说明书披露，发行人股改评估基准日总负债账面值为 12,008.58 万元，评估值为 10,879.22 万元。

请保荐机构、申报会计师补充说明负债评估减少的原因及确认依据。

【申报会计师回复】

发行人股改评估基准日总负债评估值相对于账面值减少 1,129.36 万元，影响总负债评估减值的因素主要为与政府补助有关款项的评估减值，具体包括：

单位：万元		
序号	与政府补助有关款项内容	账面价值
1	可定位可控制高清胶囊内窥镜机器人系统产业化	79.19
2	胶囊内窥镜机器人项目系统研发	10.13
3	“消化道胶囊内窥镜系统”生产项目	66.78
4	微型胶囊式影响和生物动力分析仪的系统集成和应用	1,172.57
合计		1,328.66

上表中项目各项目进展顺利，均不存在必然导致项目无法结题/需返还政府补助款的实质性障碍。为此，发行人股份改制评估以企业实际应承担的负债确定评估值，对于无需支付的负债其评估值为零。考虑企业所得税因素，按照企业评估基准日执行的所得税率（15%）计算应计缴的企业所得税作为评估值，因此上述负债评估值为 $1,328.66 \times 15\% = 199.30$ 万元，即负债评估值相对于账面价值减少 1,129.36 万元。

发行人在整体变更时，以有限责任公司经审计的净资产 904,590,651.21 元为折股依据，净资产评估值 119,486.98 万元，增值率为 32.09%，发行人未根据资产评估结果调账。

申报会计师查阅了发行人改制设立时北京中天华资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》（中天华资评报字[2018]第 1801 号），并询问了评估师其总负债评估减少的原因，认为负债评估减少的原因主要是改制评估以实际应承担的负债确定评估值（与负债账面价值的确定原则有所差异），对于

与政府补助有关款项评估值为零，由此导致总负债的评估值相对于账面价值减少 1,129.36 万元。

问题 63.

请申报会计师按照财政部《一般企业财务报表格式》的规定，规范财务报表科目名称的表述。

【申报会计师回复】

发行人审计报告、招股说明书文件中已将财务报表中的“未弥补亏损”科目更名为“未分配利润”，审计报告已作为 3-2-1 文件报送。

(本页无正文，为《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审核问询函回复说明》之签字盖章页。)

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)



中国 北京



中国注册会计师：汤哲辉



中国注册会计师：许 石

2019年5月5日