

中信证券股份有限公司
关于杭州安杰思医学科技股份有限公司
2023 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于2024年4月18日至4月19日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司2023年度内部控制自我评价报告、2023年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的2023年度审计报告、关于2023年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的2023年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

（6）对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）核心竞争力风险

公司技术研发与创新是公司实现可持续发展的关键。内镜微创诊疗器械的研发涉及医药卫生、材料、人体工程、工业设计等多个学科领域，而且需要临床检验，使得新技术的开发周期长、难度大。

公司紧跟行业技术发展，设计方向满足临床需求。提高人才储备能力、优化研发环境、增强相关核心技术的开发能力。在面临技术开发风险时，能通过自主研发、医工合作等方法进行产品创新。防范研发策略、研发过程、研发项目等风险，坚持以市场和临床为导向，健全专利体质，保障研发产品的创新性。

（二）经营风险

1. 市场竞争加剧风险

境内内镜微创诊疗企业近年来发展迅速，随着医保控费力度加大，各地医疗机构的采购招标价格呈降低趋势，境内市场竞争日渐激烈。同时，越来越多的境内医疗器械生产商开始瞄准海外市场，公司在境外内镜微创诊疗器械市场上除了直接面对国际巨头的竞争外，还受到境内同行的挑战。如果公司未来在境内外市场中未能及时分析竞争状况的变化、制定有效的应对策略，将面临市场竞争力减弱或市场份额降低的风险。

2. 产品质量风险

如果未来公司产品出现性能瑕疵，将会削弱产品竞争力、降低品牌影响力，对公司的经营业绩产生不利影响；如果未来公司产品出现质量问题或发生医疗事

故，可能面临医疗诉讼甚至失去市场准入许可，从而对公司的持续发展造成重大不利影响。

公司将通过健全的质量体系，防止产品出现性能瑕疵。通过提高产品竞争力、品牌影响力，公司严格依据相关法律法规的要求合规经营、加强内部管理，防止公司出现不合规经营的风险，确保生产经营的稳定性。

3. 贸易摩擦及汇率波动风险

欧盟成员国和北美为公司目前主要外销市场，当前国际贸易摩擦将面临愈演愈烈的风险，可能对公司出口业务和经营业绩造成不利影响；另外，公司外销业务主要采用美元作为结算货币，人民币汇率将直接影响产品价格并影响汇兑损益。未来人民币汇率若出现大幅不利波动，可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

公司将加强资金筹划于管理防止外汇所带来的风险，同时也会密切关注海外汇率的波动和走势。及时掌握货币结算的政策和趋势，及时展开远期结汇业务，弱化汇率波动的风险，尽可能的降低汇率波动的不利影响。

（三）行业风险

1. 政策变化的风险

医疗器械行业为国家重点监管行业，受医疗卫生政策的影响较大，如果公司无法有效应对政策的变化，公司的生产经营可能受到不利影响。

2020年3月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。此外，2022年4月2日，国家卫健委发布《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）》。上述政策将引导医疗机构在实施DRG/DIP的情况下，加强精细化管理、规范医疗行为，促使医院采用性价比高的国产医疗器械替代进口作为降本增效的手段。

随着国家医改政策的深入，按病种付费、诊断相关分类试点必然是大势所趋。公司将顺应政策趋势，始终秉承为患者和临床医生提供更具创造力的手术解决方案的使命，建立科学有效的决策机制。牢记企业社会责任，借势发力，实现与各利益相关方的合作共赢。

2. 带量采购的风险

公司的电圈套器产品在 2021 年 9 月和 2022 年 5 月纳入浙江省和福建省带量集中采购的采购范围。2022 年 6 月，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于开展 18 类集中带量采购医用耗材产品报名及材料申报工作的通知》，将胆道引流管、高频切开刀纳入集中带量采购范围；2022 年 7 月，该批带量采购拟中选结果发布，公司的胆道引流管属于拟中选产品。2023 年 8 月，漯河市医疗保障局发布《关于开展豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购信息维护工作的通知》将透明帽、一次性乳头切开刀纳入集中带量采购范围；2023 年 12 月，《京津冀“3+N”联盟 28 种医用耗材集中带量采购公告》夹子装置等产品。未来新增实施带量采购的区域内，公司中选产品销量可能增加，但销售价格将会下降，导致销售利润率也会受到一定影响。如失标意味着带量采购区域内短时间内无法进行相关产品销售。

公司相信通过国家持续合理的改革，逐渐规范并降低医疗器械的入院价格，从而降低医保费用，提升百姓的幸福感。公司也会持续关注各省的医用耗材带量采购工作计划和实施政策，配合国家相关政策，争取公司在保证合理毛利率的前提下，积极参与集中采购招投标，确保更多产品中标并提升产品的市场份额。

（四）宏观环境风险

公司所处行业受国家宏观经济政策和医疗器械产业政策的综合影响，以及全球经济形势和国际环境的不确定性，将对公司进出口业务造成影响。同时也会受到国内经济发展的周期波动和行业政策变化造成影响。

公司会积极的收集和关注宏观经济形势，通过调整公司的经营模式、研发模式等多种方法，调整公司的策略，来适应市场的发展。公司也将施展其内在核心优势，来抵抗外部宏观环境带来的不良影响，确保公司业务稳步发展。

（五）其他重大风险

1. 知识产权泄密风险

公司在英国、欧盟、瑞士、澳大利亚、新西兰、美国、加拿大等地拥有“AGS”等注册商标权，在境内拥有“安杰思”等注册商标权。但由于境内“AGS”商标被第三方公司在先申请并取得，公司的医疗器械业务在境内采用“安杰思”及其

他境内商标进行业务推广，在经营过程中未在境内实际使用“AGS”商标。后杭州安誉生物科技有限公司由于业务需要与“AGS”商标所有者沟通协商并取得该商标。公司与杭州安誉生物科技有限公司的主营业务及主要产品存在明显区别，且公司产品在境内主要通过经销商销售，但公司仍无法保证不存在境内“AGS”商标被误认的潜在可能。若公司的客户误认境内“AGS”商标为公司的产品标识，可能对公司开展产品推广和销售等经营活动产生一定不利影响。

专利、商标和软件著作权等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司持续创新和发展的基础。如果公司自主知识产权未得到有效保护而受到侵权，或者与竞争对手发生知识产权纠纷，则可能会对公司经营造成不利影响。

为防止核心技术泄密，公司制定了保密制度并与核心技术人员签订保密协议，但仍存在保密制度执行不到位、相关技术人员违反保密协议的风险。如果公司的核心技术，尤其是非专利技术被竞争对手获知并模仿，将会削弱公司的竞争优势，对生产经营造成不利影响。

2. 人才流失风险

稳定的技术人才队伍是创新发展的关键，境内外医疗器械生产企业对于人才的竞争日趋激烈。如果公司无法建立长效的技术人才培养机制，保持核心团队的技术先进性，将可能面临技术瓶颈无法突破的风险。

公司将结合市场环境，提供具备市场竞争力的薪酬待遇和以及激励机制，实现技术人才稳固，保证公司具备有持续创新的技术能力和高效、高品质的生产经营能力。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	50,874.85	37,111.15	37.09
归属于上市公司股东的净利润	21,723.86	14,496.43	49.86

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	21,201.85	14,291.51	48.35
经营活动产生的现金流量净额	22,144.72	15,637.68	41.61
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	220,823.91	38,153.67	478.78
总资产	233,107.41	47,313.06	392.69
主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	4.1904	3.3401	25.46
稀释每股收益(元/股)	4.1887	3.3401	25.41
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	4.0897	3.2929	24.20
加权平均净资产收益率(%)	15.18	44.40	减少29.22个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	14.81	43.78	减少28.97个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	8.11	8.48	减少0.37个百分点

(1) 营业收入较上年增长 37.09%，主要系公司积极开拓全球市场，中国和美国市场继续保持了较高的增速；GI 类、ERCP 类、ESD/EMR 类等产品的销量快速增长所致；

(2) 归属于上市公司股东的净利润较上年增长 49.86%，主要系销量增长带动收入增长和毛利率较高的 GI 类产品收入占比提升所致；

(3) 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年增长 48.35%，主要系净利润增长所致；

(4) 经营活动产生的现金流量净额较上年增长 41.61%，主要系公司营业收入增长较快，销售回款正常，销售商品收到的现金增加所致；

(5) 2023 年末归属于上市公司股东的净资产和总资产较 2022 年大幅增长，主要系 2023 年公司首次公开发行股票募集资金到账及 2023 年度净利润增长所致；

(6) 基本每股收益同比增长 25.46%，稀释每股收益同比增长 25.41%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增长 24.20%，主要系 2023 年度公司净利润增长所致。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1. 卓越且严谨的研发创新能力。经过多年的技术沉淀、公司将自主创新作为核心战略，优化产品结构，通过医工结合、跨界合作的模式，打破软性内镜技术清晰成像壁垒，攻克辅助机器人力矩输送和传感的技术瓶颈。真正从临床需求为出发点，帮助医生提高了手术效率和手术操作精准度。同时，公司结合国际医疗器械展会、Gastrointestinal Endoscopy、中国消化内镜学学术会等相关资料，积极推动消化内镜术式进行持续改良。公司的研发团队凭借扎实技术功底，与国际的术式有机融合，帮助公司取得了丰硕的研发硕果。

2. 丰富的产品系列和全面的质量管理体系。经过多年的积累和完善，公司形成了严格而全面的质量管理体系，符合 ISO13485 要求，实现产品研发、注册、采购、生产、销售以及售后服务全流程的覆盖。公司产品满足国际质量标准，通过美国 FDA 现场审核和欧盟 CE 认证。公司严格执行的质量控制制度保证了产品的高性能与高质量，为公司扩大客户范围、树立品牌形象提供了坚实基础。

3. 研发贯标体系全覆盖。2018 年开始，公司通过学习《企业知识产权管理规范》（GB/T29490-2013）国家标准、借鉴国内外企业的先进经验并开展内部管理实践，逐步建立并完善了一套涵盖“权利获取、风险防范、信息利用”的知识产权管理体系。公司于 2020 年 1 月通过了《企业知识产权管理规范》体系审核，于 2023 年 1 月通过《企业知识产权管理规范》体系再认证。对经营活动中涉及的知识产权事项均形成相应的记录，并就供应商风险控制、产品风险控制、内部资源管理中涉及的知识产权事项做出了具体的规范，2023 年公司被评为浙江省专利示范优势企业。

4. 稳定的合作关系和高效的成本管控措施。在保持产品合规及性能前提下，通过优化加工工艺、开发自动化装备、优化产线排布、加强技能培训等措施提高制造工效；公司已实现电圈套器、活检钳、夹子装置等产品的自动化和半自动化

生产。公司通过全资子公司及供应链管理，增强规模议价能力，成功实施成本优化战略，在市场充分竞争的环境下，毛利率仍保持较高水平。

5. 广阔的市场空间和完备的营销服务体系。通过对国内营销服务体系升级，公司形成了一套行之有效的客户开发和服务的业务流程。目前实现终端医院覆盖超过 2300 家，其中三甲医院占比达到 44%。视角转到国际来看，报告期内，新增合作客户 34 家，销售区域覆盖全球主要发达国家和地区，目前欧洲公司已经完成注册工作，随着安杰思荷兰公司的成立，可以使公司的营销服务网络架构更完善，提高洞察市场的敏锐度，提高区域市场开拓和营销服务能力。国内市场与国际市场的充分融合，形成了完备的营销服务体系。同时，公司在优化人员资源和市场准入推进等多方面给予了充足的支持，较好的起到优势互补、相得益彰的作用，从而提升了公司市占率和整体实力。

6. 坚实的保障体系。产品注册和市场准入是医疗器械上市的基础和前提。公司深耕内镜诊疗领域，对于行业法律法规、技术发展历程和趋势、临床诊疗需求等有着深刻理解，注重深入研究、准确把握各国市场对医疗器械产品的法规要求，有针对性地建立符合不同市场的质量管理体系和产品适用标准；注重把握全国各省区对集中采购招投标的政策要求，因地因时因势制宜，因而获取注册证书、取得市场准入、参与投标竞价的能力较强，为产品在全球上市、在全国各地竞标提供了有力保障。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	4,125.14	3,145.75	31.13
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	4,125.14	3,145.75	31.13

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
研发投入总额占营业收入比例 (%)	8.11	8.48	减少 0.37 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	不适用

本持续督导期间，公司持续加大研发投入，研发费用的增加主要系研发人员增加和软性内镜产品研发投入增加所致。

(二) 研发进展

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	软性内窥镜	2,369.00	334.86	334.86	软性内窥镜：目前已经解决了镜体的操作问题、并掌握了光源选择和图像处理核心算法，已进入原理样机阶段	进入内窥镜产品领域。结合光谱等技术为内镜临床诊疗提供新的方式	国内领先	广泛应用与消化、呼吸、泌尿科的检查 and 手术操作平台
2	光纤成像（多模态成像技术）	1,030.00	249.85	446.18	已申请 12 项专利 光纤成像：通过扫描控制方式实现光纤的大幅面高清成像；通过不同的光谱组合获得更全面的生物组织病理特性，从而对生物组织的结构、功能、分子特性进行表征，实现早期病变的诊断	进入内窥镜产品领域。结合光谱等技术为内镜临床诊疗提供新的方式	国内领先	广泛应用与消化、呼吸、泌尿科的检查 and 手术操作平台
3	辅助治疗机器人	1,000.00	96.60	96.60	已申请 4 项专利；公司已经解决力矩输送和传感的技术瓶颈，原理样机试验完成，产品开发中	进入医疗器械产品领域	国内领先	应用于软性内镜的手术场景，辅助医生控制手术操作，提高手术效率 市场前景广阔
4	诊疗仪	1,334.50	712.97	951.36	已申请 7 项专利，	扩展和丰富	国内	为消化内

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	器类				其中 4 项已授权；单双混合电刀自检完成准备送检，单双极及氩气产品开发中；三代送水注册完成	双极内镜能量平台的功能及规格，为早癌治疗提供更丰富的能量解决方案	领先	镜 ESD、EMR 等早癌治疗术式，提供综合的诊疗设备方案
5	GI 类	3,813.00	1,114.92	2,502.07	已授权 38 项专利，申请中 45 项专利；其中换装夹，获得 FDA, CE 和国内注册证且形成销售；缝合夹、连发夹和短尾夹、三爪夹、侧转夹在研发中；热活检钳 2023/11/24 获得中国注册证；新增旋转型活取样钳在注册中；多取样活检钳在研发中	丰富 GI 类产品线，减少医疗废弃物，降低临床成本	国际领先	消化内镜下 GI 类需求
6	EMR/ESD 类	2,416.00	847.12	1,621.54	已经授权 14 专利，申请中 11 专利；单级黏膜切开刀注册中；二代双级黏膜电刀注册中；牵引夹 2024/1/31 取得国内注册证，双极电圈套器 2022/4/6 取得国内注册证，双极电凝钳 2021/7/16 取得国内注册证；新规格电圈套器在研发中	提升 EMR/ESD 手术的有效性、安全性和效率	国际领先	消化内镜粘膜剥离术下
7	ERCP 类	2,195.00	543.78	1,358.86	已授权 13 专利，申请中 7 项专利；扩张球囊导管获得 FDA 注册证，CE 和国内在注册阶段；涂层导丝进入销售阶段	丰富 ERCP 手术产品线；提升选择性插管的操作效率	国内领先	消化内镜 ERCP 手术

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
8	其他	1,868.00	225.05	588.72	-	-	-	-
合计		16,025.50	4,125.14	7,900.18				

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

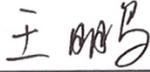
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于杭州安杰思医学科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：


徐 峰


王 鹏

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于杭州安杰思医学科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

