

南京证券股份有限公司

关于南微医学科技股份有限公司

2020 年度持续督导报告书

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》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的要求，南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”或“保荐机构”）作为南微医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”或“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责南微医学上市后的持续督导工作，并出具本持续督导报告书。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确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	保荐机构已与南微医学签订保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解南微医学业务情况，对南微医学开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2020 年度南微医学在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施	2020 年度南微医学在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的	在持续督导期间，保荐机构督导南微医学及其董事、监事、高级

	业务规则及其他规范性文件,并切实履行其所做出的各项承诺	管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,切实履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度,包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促南微医学依照相关规定健全完善公司治理制度,并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度,包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度,以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对南微医学的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查,南微医学的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行,能够保证公司的规范运营
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件,并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促南微医学严格执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告;对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的,应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内,完成对有关文件的审阅工作,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对南微医学的信息披露文件进行了审阅,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,并督促其完善内部控制制度,采取措施予以纠正	南微医学不存在控股股东和实际控制人,南微医学及其董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告	南微医学不存在控股股东和实际控制人,南微医学及其相关人员不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予披露或澄清的,应及时向上海证券交易所报告	2020 年度,经保荐机构核查,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的,督促上市公司作出说明并限期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)	2020 年度,南微医学未发生前述情况

	涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应当自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场核查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2020年度，南微医学不存在前述情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）核心竞争力风险

医疗器械技术产品的研发及应用与临床医学、材料学、仿生学、生物工程、精密仪器和先进制造技术等息息相关。快速吸收新技术、快速开发新产品是医疗器械行业的典型特征，各市场参与者必须紧紧跟上产品更新换代步伐。如果公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，或者由于新技术产品开发周期长、难度大，受政策、市场等外部因素影响，使得新技术开发及产业化受影响，将对公司未来业务发展造成不利影响。

（二）经营风险

1、市场竞争的风险

医疗器械市场应当是充分竞争的市场。在国内，随着国家医药卫生领域改革进一步推进，医疗器械和耗材的价格将进一步透明，国内市场竞争无疑会加剧，从而导致产品销售价格下降；在国际市场，市场竞争更为激烈，公司面临的市场不确定性增加。

2、产品质量控制的风险

公司历来坚持产品质量是企业的生命。虽然公司对产品质量进行全流程全覆盖把控，但依然面临不可预见因素等带来的风险，若因公司质量体系不能持续符合法规要求，或产品质量出现严重的问题，继而产生产品责任、医疗纠纷、诉讼等风险，损害公司形象和声誉，甚至影响公司的经营。

3、海外销售风险

公司海外销售的国家和地区主要包括美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等国家和地区。近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多，在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对公司产品的关税等歧视性政策，但随着全球贸易纠纷的发展，未来某些国家或地区可能采取贸易保护措施如提高关税或限制销售等，会对公司的海外销售业务带来不利影响。

4、汇率波动的风险

公司产品在国外销售主要以美元和欧元结算。人民币兑美元和欧元的汇率波动，对公司经营业绩的影响主要表现在：一方面影响产品价格竞争力，人民币升值会导致公司产品价格竞争力下降；另一方面人民币汇率波动将影响公司汇兑损益。如果未来人民币汇率出现剧烈波动，可能影响公司产品在海外市场的价格竞争优势，对海外销售产生不利影响；此外公司可能产生汇兑损失，对公司利润水平造成不利影响。

（二）行业风险

1、政策变化的风险

《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》指出，全面提升医保治理能力，深度净化制度运行环境，全面建成以基本医疗保险为主体的多层次医疗保障制度体系。随着医保支付方式改革、耗材零加成、公立医院绩效考核、九部委纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风等政策措施深入实施，医用耗材的降价是大势所趋，对公司合规经营和全面质量管控提出更高的要求。这些政策既是风险也是机遇，如果公司不能顺应政策趋势，无法抓住机遇迅速扩大市场份额，公司可能在生产运营等方面受到重大影响。

2、带量采购的风险

2019年，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发了《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》，2020年《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，全面推进药品、医用耗材集中采购，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，完善以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，完善医保支付与招标采购价格联动机制。2020年12月，国家医疗保障局发布《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》，医疗器械首次全国集采落地，招采合一、量价挂钩的带量采购将成为今后较长时期医用耗材的主要采购方式之一。如果公司应对不当，重要产品在主要地区未能中标，有可能会影响公司的盈利能力。若公司的部分产品在部分地区因带量采购受到不利影响，则可能会制约公司的未来业绩增长。

（三）宏观环境风险

公司作为一个国际化的医疗器械企业，与国内外宏观环境密不可分。近年来，国内外宏观经济环境存在的复杂与不确定因素，仍将是公司面临的经营风险。全球经济走势和国际环境的不稳定也会对公司进出口相关业务造成一定的影响。尤其是报告期内，中美贸易关系持续紧张，未来仍然存在不确定性。

（四）其他重大风险

1、专利诉讼的风险

公司目前涉及两起专利诉讼事项，分别为：波士顿科学和波科仪器以公司产品侵犯其第 9,980,725、7,094,245、8,974,371 号美国专利为由，将公司及 MTU 作为被告向美国特拉华州地区法院提起专利诉讼（以下简称“美国诉讼”）；波科有限以 MTE 侵犯其第 EP1328199B1、EP3023061B1 号欧洲专利为由，在德国杜塞尔多夫地方法院对公司、MTE 和公司产品认证机构 SHANGHAIINTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)提起专利诉讼（以下简称“德国诉讼”）。根据代理律所的专业意见，对于这两起专利诉讼，公司对原告提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础，但不能排除公司最终被认定侵犯涉案专利权，从而对公司生产经营产生一定影响的风险。

截至本报告书出具之日，美国诉讼仍然在审理过程中。德国诉讼方面，按涉诉专利分为两个案件审理，其中 EP1328199B1 专利一审尚未审理结束，EP3023061B1 专利一审判决公司败诉，二审目前尚未有审理结果。

2、知识产权的风险

医疗器械行业是专利技术较为密集的行业，行业内具有先发优势的企业通过设置专利技术壁垒保护其市场和商业利益，是其获取竞争优势的重要手段。长期以来，公司坚持自主研发和医工结合逐步形成了较多核心技术专利权，同时也在境内外拥有较多商标、著作权等其他知识产权。随着行业发展和市场竞争的加剧，公司作为快速成长的国内头部企业、刚崭露头角的国际化企业，面临行业巨头的专利护城河和其他市场壁垒，仍可能存在被认为侵犯知识产权的风险。同时，公司的专利产品也可能被其他公司侵权并抢占市场份额，并因此导致知识产权纠纷，可能对公司的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响。

3、不可抗力的风险

重大自然灾害、全国甚至全球性疫情、经济危机、外交恶化、战争、社会突发事件等不可抗力事件的发生将对公司业务的开展产生严重影响。一旦发生上述情况，公司各项业务势必受到冲击，影响当期业绩。今年以来的新冠肺炎疫情，已经对公司部分区域业务需求造成阶段性下降甚至迟滞。

四、重大违规事项

2020 年度，保荐机构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

2020 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2020年	2019年	本期比上年同期增减 (%)	2018年
营业收入（元）	1,326,405,645.47	1,307,474,273.58	1.45	922,109,299.86
归属于上市公司股东的净利润（元）	260,759,918.69	303,596,010.76	-14.11	192,698,968.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	212,491,554.10	276,851,905.50	-23.25	175,199,988.97
经营活动产生的现金流量净额（元）	231,048,524.70	252,490,245.20	-8.49	192,324,919.17
主要会计数据	2020年末	2019年	本期比上年同期增减 (%)	2018年
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,610,944,909.21	2,475,014,027.29	5.49	579,704,326.01
总资产（元）	3,105,227,148.67	2,875,259,074.23	8.00	969,221,007.25

主要财务指标	2020年	2019年	本期比上年同期增减 (%)	2018年
基本每股收益（元 / 股）	1.9556	2.6657	-26.64	1.927
稀释每股收益（元 / 股）	1.9556	2.6657	-26.64	1.927
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	1.5936	2.4308	-34.44	1.752
加权平均净资产收益率（%）	10.36	21.77	减少11.41个百分点	36.17
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	8.44	19.85	减少11.41个百分点	32.89
研发投入占营业收入的比例（%）	7.51	5.38	增加2.13个百分点	5.33

上述主要财务指标的变动原因如下：

公司归属于上市公司股东的净利润减少 4,283.61 万元，主要系为保证公司可持续发展，2020 年公司继续专注新产品开发、市场开拓和渠道建设，按计划进行研发、人才引进和激励、信息化管理系统、自动化改造、合规等方面的投入。其中，

研发投入较上年增加 2,927.01 万元,管理费用较上年增加 4,559.02 万元;除此以外,由于美元、欧元等货币汇率变动,导致汇兑损失较上年增加 2,512.29 万元。以上因素综合导致公司 2020 年归属于母公司所有者的净利润较上年整体减少 14.11%。

扣除非经常性损益后的基本每股收益较上期减少 34.44%,主要系扣非后净利润减少及发行在外普通股加权平均数较上期增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

公司主营业务为微创医疗器械的研发、制造和销售。经过多年的深耕积累,公司在微创诊疗领域依托研发创新、质量管理、营销网络构建、品类齐全的产品布局、成本优势、规模效应、强有力的保障体系以及互为支撑的全球战略形成了较强的核心竞争力。

2020 年度,公司顺应政策导向,确定了科学的经营战略。在研发方面,公司继续坚持不断创新,加大研发投入,在新产品研发、转化医学以及专利申请等方面均实现了进一步突破,巩固了公司的核心竞争优势。在市场方面,公司准确研判形势,制定了“错位竞争、价格驱动、规模第一、全面下沉、培育未来”的营销方针,公司市场覆盖面及占有率不断扩大,行业地位不断提升。

综上所述,2020 年度,公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

(一) 研发支出及变化情况

公司以研发创新为驱动,为保持公司的核心竞争力,公司持续加大研发投入。2020 年度,公司研发费用投入金额为 9,966.86 万元,较 2019 年度增长 41.58%;研发费用占 2020 年度营业收入的比例为 7.51%,与 2019 年度研发费用占比 5.38%相比有所提高。

(二) 研发进展

2020 年度,公司各研发项目正常开展并在微创诊疗领域实现了多项研发成果。在获奖方面,2020 年度,公司共获得浙江省科学技术进步奖二等奖;在科研项目

方面，2020 年度，公司承担的江苏省科技成果转化专项资金项目已通过验收，由公司牵头的二〇一九年南京市企业重点研发项目计划正处于研发过程中；在专利方面，2020 年公司新获授权专利 89 项，其中国内发明专利 4 项，日本发明专利 1 项，欧洲发明专利 1 项，实用新型专利 76 项，国内外观专利 7 项。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人累计使用募集资金人民币：287,305,859.39 元，其中：公司项目投入募集资金 105,305,859.39 元；以超募资金永久补充流动资金 180,000,000.00 元；支付发行有关的费用 2,000,000.00 元。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人累计收到理财收益 37,315,606.76 元，累计收到利息收入扣除手续费净额 2,341,310.52 元，期末募集资金余额为 1,359,541,092.86 元。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人募集资金使用及结余情况如下：

项目	金额（元）
募集资金期初余额：	1,607,190,034.97
减：本期募投项目支出金额	105,305,859.39
减：超募资金永久补充流动资金	180,000,000.00
减：支付发行有关费用	2,000,000.00
加：闲置募集资金投资收益	37,315,606.76
加：利息收入（扣除手续费）	2,341,310.52
募集资金期末余额：	1,359,541,092.86

公司 2020 年度募集资金的管理及使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与发行人已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在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

员的持股、质押、冻结及减持情况

公司无控股股东和实际控制人，公司董事、监事和高级管理人员的直接持股及减持情况如下：

单位：万股

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量
隆晓辉	董事长	2018-07-30	2021-07-30	139.00	139.00	0.00
冷德嵘	董事、总裁	2018-07-30	2021-07-30	199.00	199.00	0.00
张博	董事、高级副总裁	2018-07-30	2021-07-30	60.00	60.00	0.00
芮晨为	财务负责人、高级副总裁	2018-08-09	2021-07-30	40.00	39.00	1.00
合计	-	-	-	438.00	437.00	1.00

公司董事、监事和高级管理人员间接持股及减持的情况如下：

公司董事长隆晓辉通过南京新微创企业管理咨询有限公司股东江苏中天龙投资集团有限公司间接持有公司股票 1,071.48 万股；公司董事、总裁冷德嵘通过南京新微创企业管理咨询有限公司股东南京鸿德软件设计开发有限公司间接持有公司股票 508.95 万股；公司副总裁刘春俊通过迈泰投资间接持有南微医学 550,000 股，报告期内通过迈泰投资减持 182,047 股，尚间接持有 367,953 股；公司副总裁陈凤江先生通过迈泰投资间接持有南微医学 400,000 股，报告期内通过迈泰投资减持 348,398 股，尚间接持有 51,602 股；公司职工代表监事（离任）李玉茜女士通过迈泰投资间接持有南微医学 180,000 股，报告期内通过迈泰投资减持 59,579 股，尚间接持有 120,421 股。

公司董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结情况。

十一、上海证券交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

无。

（本页无正文，为《南京证券股份有限公司关于南微医学科技股份有限公司
2020 年度持续督导报告书》之签署页）

保荐代表人签字：


高金余


肖爱东



2021 年 4 月 29 日