

# 南京证券股份有限公司

## 关于南微医学科技股份有限公司

### 2022 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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》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”“发行人”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	2022 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	2022 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	在持续督导期间，保荐机构督导

	守法律、法规、部门规章和上海证券交易发布的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	南微医学及其董事、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	2022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）涉嫌违反《上海证券交易所科创板股票上市规则》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《证券发行上市保荐业务管理办法》第六十九条、第七十条规定的情形；（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	2022年度，南微医学未发生前述情况
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）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；本所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2022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**

2021年6月，国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)；2021年9月，国务院办公厅正式发布《关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》(国办发〔2021〕36号)，要求“到2025年各省(自治区、直辖市)国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达5类以上”。

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，重要产品在主要市场地区未能中标，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**

公司作为一家国际化的医疗器械企业，面临着来自国内外宏观环境的风险挑战。近年来，全球经济形势和国际环境的不确定性将继续对公司的进出口业务造成影响。例如，贸易紧张局势以及地缘政治风险、俄乌冲突等外部环境因素都有可能影响公司的业务发展。

### **(四) 其他重大风险**

#### **1、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。

## 2、不可抗力的风险

重大自然灾害、全国甚至全球性经济危机、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。

## 四、重大违规事项

2022 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

2022 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2022年度	2021年度	本期比上年同期增减 (%)	2020年度
营业收入 (元)	1,980,143,475.59	1,946,723,952.08	1.72	1,326,405,645.47
归属于上市公司股东的净利润 (元)	330,590,444.02	324,750,539.99	1.80	260,759,918.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 (元)	299,437,432.01	275,622,748.70	8.64	212,491,554.10
经营活动产生的现金流量净额 (元)	250,139,267.15	172,886,220.05	44.68	231,272,060.53
主要会计数据	2022年末	2021年末	本期末比上年同期增减 (%)	2020年末
归属于上市公司股东的净资产 (元)	3,225,001,207.85	2,943,321,990.43	9.57	2,610,944,909.21

总资产（元）	3,894,020,049.96	3,631,746,826.61	7.22	3,105,227,148.67
--------	------------------	------------------	------	------------------

主要财务指标	2022年度	2021年度	本期比上年同期增减（%）	2020年度
基本每股收益（元/股）	1.7655	1.7396	1.48	1.3969
稀释每股收益（元/股）	1.7499	1.7164	1.95	1.3969
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	1.5992	1.4765	8.31	1.1383
加权平均净资产收益率（%）	10.81	11.81	减少 1.00 个百分点	10.36
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	9.79	10.02	减少 0.23 个百分点	8.44
研发投入占营业收入的比例（%）	8.35	7.85	增加 0.50 个百分点	7.51

上述主要财务指标的变动原因如下：

2022 年公司实现营业总收入 198,014.35 万元，较上年同期增长 1.72%，2022 年公司实施股权激励计划产生股份支付费用为 620.74 万元，若剔除股份支付和所得税影响，归属于母公司所有者的净利润为 33,156.65 万元，较上年同期减少 15.58%。

经营活动产生的现金流量净额较上期增长 44.68%，主要系公司销售商品收到的现金增加所致。

## 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。

2022 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，2022 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。2022 年度，公司研发费用投入金额为 16,532.60 万元，较 2021 年度增长 8.13%；研发费用占 2022 年度营业收入的比例为 8.35%，与 2021 年度研发费用占比 7.85% 相比有所提高。

### （二）研发进展

2022 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，公司获得“国家知识产权局-知识产权优势企业”称号；同时，公司的“内窥镜下消化道早癌微创精准诊疗成套器械研发及产业化”获得“江苏省科技创新协会科技创新奖一等奖”；此外，“基于两性离子表面构建的材料生物相容、生物功能关键技术及应用”和“放射性粒子介入新技术创新及应用”分别获得“江苏省科学技术奖二等奖”和“江苏省科学技术奖一等奖”，并于 2023 年 1 月公示。

在科研项目方面，“江苏省科技成果转化专项”“二〇一九年南京市企业重点研发项目计划正”“南京市知识产权项目一市高价值专利培育计划项目”“‘十四五’国家重点研发计划项目”等均处于实施过程中。

在专利方面，2022 年公司新获授权专利 99 项，其中发明专利 16 项，实用新型专利 80 项，外观专利 3 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

### （一）以前年度已使用金额

截止 2021 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 594,313,506.71 元，其中



以募集资金累计投入募投项目 214,313,506.71 元，永久补充流动资金 380,000,000.00 元，募集资金余额为 1,099,686,237.75 元。

(二) 本年度使用金额及当前余额

2022年度，公司募集资金使用情况为：

1、募集资金结余情况

项目	金额（元）
2021年12月31日募集资金余额	1,099,686,237.75
减：2022年直接投入募投项目总额	166,032,332.35
减：2022年以超募资金永久补充流动资金	200,000,000.00
加：2022年收到利息收入扣除手续费净额	2,832,516.98
加：2022年收到理财收益	24,780,723.28
2022年12月31日募集资金余额	761,267,145.66
其中：专户存款余额	761,267,145.66

2、募集资金使用情况

截至2022年初公司累计使用募集资金 594,313,506.71 元，2022年度使用募集资金 366,032,332.35 元，其中以募集资金直接投入募投项目 166,032,332.35 元，永久补充流动资金 200,000,000.00 元。截至2022年12月31日，公司累计使用募集资金 960,345,839.06 元，其中以募集资金累计投入募投项目 380,345,839.06 元，永久补充流动资金 580,000,000.00 元，募集资金余额为 761,267,145.66 元。

公司2022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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》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、高级管理人员和核心技术人员的持股、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、高级管理人员和核心技术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	2015年7月	2024年8月	1,411,000	2,004,800	593,800
冷德嵘	董事、总裁	2015年7月	2024年8月	2,011,000	2,611,400	600,400
CHANGQINGLI (李常青)	董事、高级副总裁	2015年7月	2024年8月	16,800	23,520	6,720
张博	董事、高级副总裁	2015年7月	2024年8月	462,600	665,280	202,680
芮晨为	财务负责人、高级副总裁	2015年7月	2024年8月	300,900	421,260	120,360
张锋	高级副总裁	2020年4月	2024年8月	12,600	35,280	22,680
刘春俊	副总裁	2019年12月	2024年8月	6,750	18,900	12,150
陈凤江(离任)	副总裁	2019年12月	2024年8月	6,750	9,450	2,700
龚星亮	董事会秘书、副总裁	2020年3月	2024年8月	6,750	9,450	2,700
JIEFENGXI(奚杰锋)	首席科学家、EOCT及应用技术研发部总监	2014年7月	2024年11月	5,400	7,560	2,160
李宁	质量法规总监	2006年9月	-	6,750	21,077	14,327
韦建宇	高级主任工程师	2013年3月	-	3,600	10,080	6,480
潘长网	产品线负责人	2005年5月	-	1,800	4,190	2,390
合计	-	-	-	4,252,700	5,842,247	1,589,547

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 1,500.07 万股，截止本报告书签署日未减持；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 712.53 万股，截止本报告书签署日未减持。

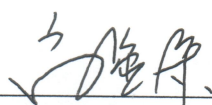
公司董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结情况。

## 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

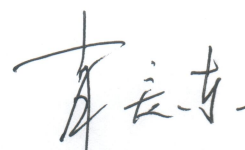
无。

(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  
2022 年度持续督导报告书》之签署页)

保荐代表人:



高金余



肖爱东

南京证券股份有限公司



2023 年 5 月 9 日