

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
2024 年半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7月24日至7月26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；

（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；

（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；

（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，健全专利体制，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并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，适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）行业政策变动风险

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，则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。公司牢记企业社会责任，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，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

2024 年上半年，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	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	26,400.07	20,555.89	28.43
归属于上市公司股东的净利润	12,445.32	7,880.17	57.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,997.23	7,674.19	56.33
经营活动产生的现金流量净额	11,627.38	7,019.72	65.64
主要会计数据	2024 年 6 月末	2023 年 6 月末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	222,098.20	220,823.91	0.58
总资产	231,731.64	233,107.41	-0.59
主要财务指标	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	1.5428	1.2286	25.57
稀释每股收益 (元 / 股)	1.5426	1.2286	25.56
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	1.4873	1.1965	24.30
加权平均净资产收益率 (%)	5.51	11.32	减少5.81个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	5.32	11.02	减少5.70个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	9.79	8.76	增加1.03个百分点

1、营业收入较上年增长 28.43%，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、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 57.93%，主要系销量增长带动收入增长和毛利率提升及利息收入增加所致。

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 56.33%，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 65.64%，主要系公司营业收入增长较快，销售商品收到的现金增加所致。

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发展战略，优化产品结构，通过医工结合、跨界合作的模式，打破了如软性内镜清晰成像、辅助机器人力矩输送和传感等技术瓶颈，真正从临床需求为出发点，帮助医生提高了手术效率和操作精准度，对传统产品不断进行技术改进，以“三棵树”为研发理念，通过产品迭代和产品性能提升精准解决临床痛点。近年来公司产品成功的吸引了海外医生的关注，目前公司已经成功开展了与欧洲和亚太地区的医工合作，同时通过对在售产品的升级改善，从而提升器械在临床使用过程中的粘合度。

2、丰富的产品系列和全面的质量管理体系

公司遵照 ISO 13485:2016、EN ISO 13485:2016 及 GB/T 42061:2022 的标准、中国《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》、欧盟 MDD 93/42/EEC 和 MDR 2017/745、KGMP、澳大利亚 TG(MD)R Sch3、巴西 RDC ANVISA 665/2022、加拿大 SOR/98-282、日本 MHLW Ministerial Ordinance No. 169、美国 21 CFR Part 820 等医疗器械法规以及参与 MDSAP 计划的医疗器械监管机构的具体要求建立质量管理体系。通过质量手册的要求进行研发、注册、采购、生产、销售和售后的落地和实施，识别和控制产品质量风险，减少产品缺陷和事故的发生，提高产品质量和安全性，增强市场竞争力。上半年，公司顺利通过新厂房搬迁、生产许可证扩证、产品注册等质量体系现场审核共 5 次。

3、研发贯标体系全覆盖

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。2018 年 3 月开始，公司通过学习《企业知识产权管理规范》（GB/T 29490-2013）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，2024 年 1 月通过了《企业知识产权管理规范》体系再认证。

4、稳定的合作关系和高效的成本管控措施

随着新厂区生产车间的投入使用，公司进一步推动了生产规模化、自动化、集约化，随着精益生产理念的应用，生产产值较去年同期提升超过 30%，公司生产管理能力得以提升。报告期内，公司为了加强扩展优质供应商网络的能力，通过对现有供应商进行严谨评估与精选，成功纳入多家更具竞争力的新供应商，强化了规模化采购的优势。同时，为了平衡供应商工艺效率、质量、成本，识别出供方生产效能的提升空间，强化与供应商紧密合作，完成了多项产品生产工艺的改良和升级，从而提升了生产效率。其次，在原材料供给方面，公司推动物料国产化转型，在缩短了交付周期的同时也削减物流与库存成本。在全资子公司及供应链管理的加持下，公司在规模议价能力、成本优化战略方面都具有一定的优势，使得公司在充分竞争的市场环境下，仍可将毛利率保持一定水平。

5、广阔的市场空间和完备的营销服务体系

在当今全球化与数字化的时代，市场空间的广阔性呈现出前多维度的态势。公司经过十余年的发展，已逐步实现了全球化战略布局，国内与国际市场形成双驱动模式，国内通过学术会议提高增量市场。国外与海外各大洲与同行业上市公司开展产品销售合作，形成了良好的资源互补，既能充分的拓展市场，同时也能抵御当地政策风险。公司通过产品端的补充和完善，加快市场准入的推进，国外均形成良好发展的态势，报告期内，亚太地区销售收入同比增速 82.86%、北美洲销售收入同比增速 68.49%、南美洲销售收入同比增速 53.74%，自有品牌销量占比接近 30%，进一步提升市场份额。

（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，查阅公司定期报告及其他信息披露文件等，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	2024年 1-6月	2023年 1-6月	变化幅度 (%)
费用化研发投入	2,585.19	1,800.25	43.60
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	2,585.19	1,800.25	43.60
研发投入总额占营业收入比例 (%)	9.79	8.76	增加 1.03 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

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软性内窥镜和辅助治疗机器人产品研发投入增加和研发人员增加所致。

(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	330.09	664.95	1、胃镜样机和肠镜样机装配和调试完成，即将进入注册阶段 2、主机掌握了光源选择和图像处理核心算法，接下来即将进入产品注册阶段；3、十二指肠镜持续开发进行中	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	115.43	561.62	已经实现在直径 1mm 截面下的高分辨率成像	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	276.65	373.24	产品已实现医生单手操作内镜并完成手术过程的研究验证，下一阶段将开启动物实验	进入医疗机器人产品领域	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

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
								市场前景广阔
4	诊疗仪器类	1,834.50	213.63	1,164.99	1、第二代双极电刀已注册送检 2、第三代双极电刀持续研发中	扩展和丰富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	国内领先	为消化内镜ESD、EMR等早癌治疗术式，提供综合的诊疗设备方案
5	GI类	5,113.00	689.83	3,191.90	1、缝合夹、三爪夹，持续研发中，下半年进入注册阶段 2、第五代、新增第六代止血夹技术持续研发中 3、可旋转的活检钳，取得国内注册证；多取样活检钳在研发中 4、第四代活检钳在研发中 5、止血夹新增获得海外5个行政区域注册证；活检钳新增获得海外7个行政区域注册证	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	2,816.00	508.90	2,130.44	1、新增在研项目牵拉钳 2、第三代无极变径圈套器完成开发，且实现量产 3、第一代单极粘膜切开刀、第二代双极粘膜切开刀，注册进行中 4、第二代双极电凝钳，启动研发中 5、EMR/ESD类产品新增获得海外11个行政区域注册证	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	2,995.00	344.02	1,702.88	1、扩张球囊生产线布局，已完成开发和试产，目前产品正在注册进行中 2、双极的乳头切开刀，持续研发中 3、第二代导丝已批量生产和销售	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
					4、ERCp 类产品新增获得海外 11 个行政区域注册证			
8	其他	1,868.00	106.64	695.36	-	-	-	-
合计		19,025.50	2,585.19	10,485.37	-	-	-	-

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，公司未开展新增业务。

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存放与实际使用情况的专项报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人在本持续督导期间关注到：公司的年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目因受到装修设计方案规划优化调整等因素的影响，预计无法在原计划时间内达到预定可使用状态，已将达到预定可使用状态日期从 2024 年 8 月 31 日调整至 2025 年 3 月 31 日；2024 年 3 月，公司将超募账户中的 1,095.29 万元资金转入营销服务网络升级建设项目的募集资金账户，并于 2024 年 5 月将该笔资金连同募集资金账户的部分余额资金进行现金管理，截至本报告出具日，公司已将该笔资金连同其现金管理收益转回超募账户；公司按照第二届董事会第九次会议和第二届监事会第七次会议审议通过的《关于使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的议案》的要求，使用自有资金支付募投项目涉及的人员工资、住房公积金、社会保险费等零星支出，并定期以募集资金等额置换等情况。保荐人向公司书面告知了提请注意事项。公司不存在募集资金使用方面的重大违规情形。

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

公司于 2024 年 5 月 14 日召开 2023 年年度股东大会，审议通过《关于 2023

年度利润分配预案的议案》，公司以实施 2023 年度权益分派股权登记日的总股本（扣减回购专用证券账户的股份）为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派送红股 4 股（含税），公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员的持股数量相应变化。本持续督导期间，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。

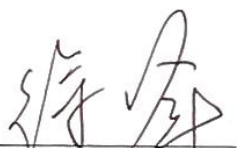
十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

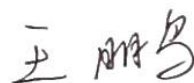
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（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 2024 年半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 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页)

中信证券股份有限公司
2024 年 8 月 27 日