

中信证券股份有限公司
关于上海澳华内镜股份有限公司
2024 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”）作为上海澳华内镜股份有限公司（以下简称“澳华内镜”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承销及保荐协议，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 2025 年 3 月 27-28 日和 2025 年 4 月 17 日、2025 年 4 月 22 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 2024 年度内部控制评价报告、2024 年度内部控制审计报告等文件；

（3）查阅公司主要往来科目明细表、会计师出具的 2024 年度审计报告、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况专项说明；

（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 2024 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）业绩大幅下滑或亏损的风险

2024 年，公司经营业绩主要受以下因素的综合影响：（1）公司进一步布局海外营销网络，海外多个国家的产品准入以及市场推广进展顺利，全方位提高了品牌影响力，海外业务取得了收入增长，带动了公司整体业务收入增长。同时，国内终端市场招采活动减少，受招投标总额下降影响，公司国内业务收入增长有限；（2）为了提高公司产品竞争力，公司在报告期内不断优化公司产品，加强对新技术、新产品的研发投入，持续加强市场营销体系以及品牌影响力建设，致使销售费用、管理费用、研发费用均呈现增长趋势，增长速度大于公司收入增长速度，致使净利润发生变化；（3）报告期内，公司预计无法完成《2022 年限制性股票激励计划》及《2023 年限制性股票激励计划》部分考核期所设定的公司层面业绩考核，于 2024 年冲回之前年度累计确认的股份支付费用。

2024 年，公司主营业务、核心技术、市场竞争力以及主要财务指标均未发生重大不利变化，与行业趋势一致。公司所处的软镜设备行业仍存在诊疗渗透率提升以及国产替代等趋势。公司持续经营能力并无重大风险。

（二）核心竞争力风险

1、技术创新和研发失败的风险

医用电子内窥镜是集精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等技术为一体的综合交叉行业，是典型的技术密集型行业。公司保持核心竞争力的关键是要准确把握市场发展的技术趋势，不断开发出符合临床应用需求的创新产品。新产品从研发到注册成功周期较长，一般流程包括立项、原材料研究、生产工艺研究、样机试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。如果未能准确把握市场趋势，未能找到合适的原材料，新产品未能满足临床应用需求，将会影响到新产品的研发、注册和市场推广，从而对公司的主营业务构成不利影响。

2、核心技术泄密风险

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司形成了高清图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离等软性内窥镜领域方面主要的核心技术，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

3、研发人员流失的风险

电子内窥镜是一种集精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等技术于一体的医用设备。多学科背景融合的高素质研发团队是公司持续保持市场核心竞争力的重要保障，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。稳定的研发队伍和技术人员是公司持续进行技术创新和保持市场竞争优势的重要因素。如果未来公司对研发人员的薪酬政策和激励水平在同行业中不具备竞争力和

吸引力，将难以引进更多的高端技术人才，甚至导致现有研发人员大量流失，将对公司经营产生不利影响。

（三）经营风险

1、市场拓展和市场竞争风险

以奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗为代表的日系企业在医用软性电子内窥镜设备制造领域以先进的加工能力、领先的技术水平占据了全球和国内软性电子内窥镜医疗器械市场较高的市场份额，与行业龙头相比，公司国内市场占有率较低，如果将来公司不能持续扩大市场份额，将面临较大的市场拓展风险，对公司的经营业绩构成不利影响。同时，该行业广阔的市场空间和良好的经济回报正在吸引更多的企业参与市场竞争。

2、部分进口原材料采购受限的风险

公司内窥镜设备的镜头、光源等部分原材料的主要供应商系美国、日本原厂商的代理商或贸易商，未来如因特殊贸易原因导致相关国外供应商停止向国内企业出口上述原材料，将可能在短期对公司的生产经营产生一定不利影响。

3、销售模式风险

2024年，公司主要采用直销和经销模式，保持经销网络的稳定与健康发展是公司业务持续壮大的关键，若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的可能，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规等情形，可能导致公司品牌及声誉受损或产品区域性销售下滑，对公司市场推广产生不利影响。

4、产品质量控制风险

电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材产品直接应用于临床诊断和手术治疗，其性能和质量不仅会影响诊断的精准性和手术的治疗效果，更关系到患者的生命安全。随着公司业务规模的扩大，如果公司质量管理体系的建设不能与公司发展相适应，或在质量控制环节出现失误，将可能导致公司产品出现质量问题或

发生医疗事故，从而对公司的市场声誉造成不利影响，甚至可能使公司面临医疗诉讼、失去市场准入许可，从而对公司的持续经营造成重大不利影响。

（四）财务风险

1、税收优惠政策变动风险

公司税收优惠主要包括企业所得税税收优惠及增值税税收优惠。若公司所享受的税收优惠政策因期满或发生重大变化，导致无法继续享受相关税收优惠政策，将对公司经营业绩造成不利影响。

2、应收账款回收风险

2024 年末，公司应收账款账面价值为 27,245.63 万元，占期末总资产的比例为 15.58%。随着公司营业收入和业务规模的增长，应收账款余额显著增加。若公司客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化，应收账款回收风险将增加，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

3、汇率波动风险

2024 年，公司的外销收入为 16,127.19 万元，占主营业务收入的比例为 21.57%。公司的汇率风险主要来自本公司及下属子公司持有的不以其记账本位币计价的外币资产和负债。公司承受汇率风险主要与以欧元、美元和日元计价的应收账款、货币资金、其他应收款、应付账款有关，除公司设立在境外的下属子公司使用欧元计价结算外，公司的其他主要业务以人民币计价结算。

4、利率风险

公司的利率风险主要产生于长期银行借款、应付债券等长期带息债务。浮动利率的金融负债使本公司面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本公司面临公允价值利率风险。截至 2024 年 12 月 31 日，本公司无长期带息债务，无重大利率风险。

5、资产重组及商誉减值的风险

为完善自身业务体系、提升综合竞争力，公司曾围绕内窥镜诊疗领域的相关技术和产品进行多轮资产重组，并形成了相关商誉，截至 2024 年末，商誉账面

原值为 7,816.57 万元。公司对各收购子公司的业务进行了整合，但由于市场政策变化、市场环境影响，部分子公司以前年度经营未达预期，公司已相应计提商誉减值 1,583.15 万元。公司存在资产整合不达预期，商誉发生减值的风险。

（五）行业风险

1、行业政策变化风险

医疗器械行业一方面关系到人民群众的健康和安全，是受到国家重点监管的行业；另一方面，为了满足人民群众日益增长的健康需求，医疗器械行业尤其是国产医疗器械又是受到国家行业政策支持鼓励的行业。近年来，国家颁布了一系列行业政策及法律法规推动医疗器械行业的创新、升级、发展。未来，如果国家对于医疗器械行业的支持政策出现变化，将对公司主营业务或产品构成不利影响。

2、产品认证风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，在行业主管部门注册或备案后方可生产和销售；同样，国际上各主要市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场需首先满足其市场准入要求。目前公司销售的产品已取得了不同消费国对产品的认证许可（如我国的注册证或备案凭证，欧盟 CE 认证等）。但由于不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

（六）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，经济发展的周期波动、行业政策变化可能对公司的生产经营造成影响。

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	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减
营业收入	74,954.95	67,808.07	10.54%
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	74,754.50	67,711.84	10.40%
归属于上市公司股东的净利润	2,101.22	5,785.44	-63.68%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-628.62	4,448.96	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-7,892.83	3,740.53	不适用
主要会计数据	2024 年末	2023 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	136,605.57	137,999.13	-1.01%
总资产	174,867.66	159,504.38	9.63%
主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减
基本每股收益（元 / 股）	0.16	0.43	-62.79%
稀释每股收益（元 / 股）	0.16	0.43	-62.79%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.05	0.33	-115.15%
加权平均净资产收益率（%）	1.53	4.37	减少2.84个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-0.46	3.36	减少3.82个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	21.83	21.68	增加0.15个百分点

2024 年，公司实现营业收入 74,954.95 万元，同比增长 10.54%；实现归属于母公司所有者的净利润 2,101.22 万元，同比减少 63.68%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-628.62 万元，同比下降 114.13%。报告期末，公司总资产 174,867.66 万元，较报告期期初增长 9.63%；归属于上市公司股东的净资产 136,605.57 万元，较报告期期初减少 1.01%。

2024 年，公司经营业绩主要受以下因素的综合影响：（1）公司进一步布局

海外营销网络，海外多个国家的产品准入以及市场推广进展顺利，全方位提高了品牌影响力，海外业务取得了收入增长，带动了公司整体业务收入增长。同时，国内终端市场招采活动减少，受招投标总额下降影响，公司国内业务收入增长有限；（2）为了提高公司产品竞争力，公司在报告期内不断优化公司产品，加强对新技术、新产品的研发投入，持续加强市场营销体系以及品牌影响力建设，致使销售费用、管理费用、研发费用均呈现增长趋势，增长速度大于公司收入增长速度，致使净利润发生变化；（3）报告期内，公司预计无法完成《2022 年限制性股票激励计划》及《2023 年限制性股票激励计划》部分考核期所设定的公司层面业绩考核，于 2024 年冲回之前年度累计确认的股份支付费用。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、研发技术优势

经过公司多年的发展，公司打造了一支多学科背景融合的高素质研发团队，围绕电子内窥镜构建了完整的技术研发体系，公司在全国设立 3 大研发中心，具备光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等方面的创新研发能力及电子内窥镜关键零部件和整机系统的制造能力。公司产品线涵盖电子消化内镜、耳鼻喉镜、支气管镜及内镜诊疗耗材等，并应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。公司拥有图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离 3 大类核心技术。公司的 AQ-100 和 AQ-200 系列产品被中国医学装备协会列入优秀国产医疗设备名录、被上海市工信委列入上海市创新产品推荐目录。此外，被国家工信部认定为国家级专精特新“小巨人”企业。

2、产品质量优势

为了提高公司产品的质量保障，公司建立了覆盖采购、生产、销售和售后等各个环节的全过程质量管控体系。在采购环节上，严格按照公司的质量要求实施供应商筛选和动态管理，并对采购的物资进行仔细的质量检验，杜绝不良原材料进入生产过程；在生产环节上，公司建立了高质量的生产线，实时监控生产过程中的每一个环节，并对产成品进行检验，防止不合格品的流出。凭借严格的质量管理和有效的质量控制，公司各类产品自上市以来市场反馈良好，得到了国内外

临床医师的广泛认可。

公司已经建立了完善的质量管理体系，通过了 ISO9001 和 ISO13485 质量体系认证，产品外销德国、英国、韩国等市场，产品质量获得当地市场的广泛认可。

3、渠道和服务优势

公司经过二十余年的发展，已在国内外设立多个营销支持中心，为德国、英国、韩国、泰国等国家和地区的客户提供优质的产品和解决方案。公司通过广泛的营销网络提供及时的售后服务，并获取临床对公司产品功能和性能的需求反馈，有助于生产团队加强生产环节的质量把控以及研发团队对新一代产品进行功能改进和升级。成熟的营销网络提升了终端市场对公司产品的认可度，提高了公司的综合市场竞争力。

4、核心管理团队及人才储备优势

公司核心管理团队具有长期从事内窥镜产品研发、生产、销售的经验，对内窥镜医疗器械行业的发展趋势具有专业的判断能力，能高效制定适应市场变化及符合公司实际情况的发展战略，管理团队人员稳定，能够保证公司持续生产经营。在研发人才储备方面，公司注重对于高端技术人才的培养与引进，已形成一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍。

5、本土品牌优势

品牌是一个企业研发技术水平、产品质量、服务能力、管理水平等要素的集中体现，是企业市场竞争中的软实力体现。公司是国内为数不多的软性内窥镜制造商之一，通过长期的市场竞争和产品迭代，已经在国内外形成了良好的品牌知名度和市场影响力，为公司的稳定发展奠定了坚实的品牌基础。

（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	2024 年度	2023 年度	变化幅度
费用化研发投入	16,359.80	14,699.62	11.29%
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	16,359.80	14,699.62	11.29%
研发投入总额占营业收入比例（%）	21.83	21.68	增加 0.15 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

2024 年研发费用较上期同比增长 11.29%，主要系职工薪酬增长较多所致。

（二）研发进展

2024 年，公司在研项目推进顺利，取得了相应阶段性成果，公司主要在研项目具体情况如下：

序号	项目名称	本期投入（元）	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
1	4K 超高清软性内窥镜系统	84,295,296.20	1.电子胸腔镜发布上市； 2.140 倍\640 倍放大内镜发布上市； 3.双焦内镜发布上市； 4.超细内镜发布上市； 5、泌尿镜、胆道镜发布上市； 6、高光谱光源国内获证； 7.多款内镜完成型式检测送检； 8.新增多款产品型号原理验证中。	国际领先水平	AQ-300 超高清光通内镜系统产品具有超高清 4K 图像处理和显示功能，攻克了 4K 图像处理的技术难题，搭配的多款多科室细镜具可满足消化科、泌尿科、呼吸科等多科室临床医生对病灶更细致的观察等多术式需求场景。
2	AQ-200 系统升级及配套开发	9,686,023.50	1.完成 AQL-200L 多 LED 光源国际多个国家注册； 2.完成 AQL-200 Elite 国际多个国家注册； 3.完成多款内镜兼容 AQ-200 系统的注册	国内领先水平	提升 AQ-200 系统图像效果及性能，提高产品使用寿命。
3	3D 消化内镜开发	115,893.00	1.完成了工程样机设计开发验证； 2.进一步优化 3D 成像	国际领先水平	填补 3D 软性内窥镜市场空白，为临床诊疗提供新技术

序号	项目名称	本期投入（元）	进展或阶段性成果	技术水平	具体应用前景
			算法、完成效果测试。		手段。
4	内窥镜机器人系统	13,607,231.88	1.已完成型检； 2.已启动临床试验。	国际领先水平	复杂、精密消化道内窥镜下手术实施及应用
5	配套设备开发及其他	14,456,845.96	1.多项升级方案已完成注册，并导入生产。	国内领先水平	AQ-100 系统性能提升
6	内窥镜耗材产品的研究与开发	10,277,598.03	1.部分产品已完成注册 2.部分产品设计已完成 3.完成新产品调研工作和核心技术攻关。	国内领先水平	消化道内窥镜诊疗耗材
7	动物镜内镜系统的研究与开发	1,770,892.65	1.完成新款动物镜OR-160 主机 VET-CH160 研发，并导入生产。 2.完成新一代动物镜平台的原理样机制作	国内领先水平	便携式全高清软硬镜兼容一体机解决方案
8	其他	29,388,264.10	多款内镜产品设计开发中；部分产品进入量产阶段。	国内领先水平	多科室内窥镜产品及相关手术诊疗耗材

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

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，查阅上市公司出具的募集资金存放与实际使用情况专项报告、会计师出具的募集资金存放与实际使用情况鉴证报告，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：本持续督导期内，公司按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金，并对募集资金使用情况及时地进行

了披露，不存在募集资金使用及管理的重大违规情形。

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

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	身份/职务	持股情况
1	顾康	董事长	直接持有公司 1,695.0200 万股
2	顾小舟	董事、总经理、核心技术人员	直接持有公司 2,174.0500 万股；持有上海小洲光电科技有限公司（以下简称“小洲光电”）16.11%股权，小洲光电持有公司 313.2100 万股
3	钱丞浩	董事、副总经理、财务总监	持有小洲光电 6.00%股权，小洲光电持有公司 313.2100 万股
4	谢天宇	董事、顾问	直接持有公司 461.6381 万股
5	陈鹏	董事、副总监理	持有小洲光电 6.00%股权，小洲光电持有公司 313.2100 万股；2024 年直接增持股份 3.13 万股
6	潘文才	独立董事	-
7	劳兰珺	独立董事	-
8	廖洪恩	独立董事	-
9	吕超	独立董事	-
10	徐佳丽	监事	-
11	邱礼明	监事	-
12	张利英	监事	-
13	龚晓锋	副总经理	持有小洲光电 6.00%股权，小洲光电持有公司 313.2100 万股；第二类限制性股票归属新增持股 3 万股，合计直接持股 6 万股
14	包寒晶	副总经理	持有小洲光电 6.00%股权，小洲光电持有公司 313.2100 万股；第二类限制性股票归属及直接增持股份新增持股 4.7948 万股
15	施晓江	副总经理、董事会秘书	第二类限制性股票归属新增持股 2.89 万股，合计直接持股 4.39 万股
16	刘力攀	副总经理	-
17	王希光	副总经理	第二类限制性股票归属新增持股 1.50 万股，合计直接持股 3 万股

除上述情况外，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。

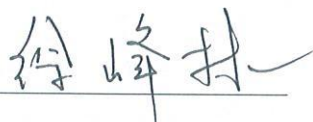
十二、其他说明

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

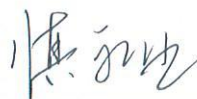
（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海澳华内镜股份有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：



徐峰林



慎利亚

