

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

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)北座)

二〇二〇年九月

目录

声明	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称	3
二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	3
三、发行人基本情况	4
四、保荐人与发行人的关联关系	4
五、保荐人内部审核程序和内核意见	5
六、保荐人聘请第三方中介机构的必要性	6
第二节 保荐人承诺事项	7
第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论	8
一、保荐结论	8
二、本次发行履行了必要的决策程序	8
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件	9
四、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件	10
五、发行人面临的主要风险	12
六、发行人的发展前景评价	24
七、发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查	29
八、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见	30
九、对发行人独立性的核查意见	31
十、对募集资金投资项目的合法合规性的核查意见	31
保荐代表人专项授权书	33

声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”“保荐机构”或“保荐人”）接受杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”“发行人”或“公司”）的委托，担任安杰思首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”）的保荐机构，为本次发行出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本文件中所有简称和释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中信证券指定徐峰、金田为安杰思首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定余启东为项目协办人；指定江文华、徐舟、杨波为项目组成员。

（一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

徐峰，男，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会高级副总裁、保荐代表人，10年投资银行工作经历。徐峰先生先后参与或负责桐昆股份、新澳股份、灵康药业、艾德生物、大博医疗、宝鼎科技、振德医疗等首次公开发行项目，迪安诊断再融资项目，荣盛石化定增，台华新材、振德医疗可转债，上海莱士重大资产重组项目。

金田，男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁、保荐代表人，10年投资银行工作经验。金田先生曾负责或参与道通科技、朗新科技、正元智慧、华友钴业、鼎盛新材等IPO项目，赣锋锂业发行股份购买资产、创智科技重大资产重组等重组项目，新国都非公开、冠城大通公开发行可转换债券、鼎胜新材公开发行可转换债券等再融资项目。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

余启东，男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理。余启东先生曾参与当虹科技IPO项目。

（三）项目组其他人员

项目组其他主要成员为：江文华、徐舟、杨波。

三、发行人基本情况

中文名称:	杭州安杰思医学科技股份有限公司
英文名称	Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
注册资本:	人民币4,340.0971万元
法定代表人:	张承
成立日期:	2010年12月6日
注册地址:	浙江省杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢（除103室、202室）
联系地址:	浙江省杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢
邮政编码:	311106
电话:	0571-8877 5216
传真:	0571-8767 1225
互联网网址:	http://www.bioags.com
电子邮箱:	IR@bioags.com
信息披露和投资者关系管理部门:	董事会办公室
负责人:	张勤华
电话号码:	0571-8877 5216

四、保荐人与发行人的关联关系

（一）本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、重要关联方股份。

（二）发行人或其控股股东、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

（三）本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、

高级管理人员不存在持有发行人权益及在发行人处任职等情况。

（四）本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2020年3月6日，在中信证券大厦召开了杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将杭州安杰思医学科技股份有限公司申请文件上报上海证券交易所审核。

六、保荐人聘请第三方中介机构的必要性

由于发行人报告期内发展速度较快、财务核查工作量较大，中信证券采用询价的方式聘请致同会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的券商会计师，并与对方签署《专项顾问服务协议》。致同会计师事务所（特殊普通合伙）拥有丰富的审计服务经验，在中国注册会计师协会发布的2018年度会计师事务所业务收入排名中位列第8，其执行事务合伙人为徐华。致同会计师事务所（特殊普通合伙）主要服务内容包括协助中信证券收集、整理尽职调查工作底稿，参与讨论、审核、验证整套上报上海证券交易所申报文件，就中信证券所提出的相关会计财务问题提供专业意见等。本次服务费用由询价确定，费用总额为人民币肆拾万元整，将全部以中信证券自有资金通过银行转账的方式支付。

第二节 保荐人承诺事项

一、保荐人已按照法律、行政法规、中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定。

三、保荐人有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

四、保荐人有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

五、保荐人有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

六、保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

七、保荐人保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

九、保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

十、若因本保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐人将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》《科创板注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为发行人具备《证券法》《科创板注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。

因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2020年2月10日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，全体董事出席会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》等相关议案。

（二）股东大会决策程序

2020年2月25日，发行人召开了2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》等相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十二条第一款规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人自整体变更设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（二）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”）出具的《审计报告》（天健审〔2020〕9697号），发行人2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月实现营业收入分别为9,032.14万元、12,208.15万元、18,283.98万元和6,330.27万元；实现归属于母公司所有者的净利润分别为729.03万元、3,731.55万元、5,473.95万元和1,770.08万元。发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）天健会计师就发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日和2020年6月30日的财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月的经营成果和现金流量出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕9697号），符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）经查阅发行人工商资料，核查实际控制人身份证信息、主管部门出具的合规证明。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪的情形，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（五）发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定，具体说明详见本节之“四、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件”。

综上，本保荐人认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

本保荐人依据《科创板注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件进行了逐条核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行人工商档案资料，发行人的前身安杰思有限成立于2010年12月6日。2019年3月11日，安杰思有限召开股东会，同意将安杰思有限整体变更为股份有限公司。本次整体变更以安杰思有限截至2019年3月31日经天健会计师事务所审计的净资产为基准，整体变更设立杭州安杰思医学科技股份有限公司，其中股本总额为43,400,971元，剩余净资产计入股份公司资本公积。2019年5月29日，全体发起人召开了股份公司创立大会。2019年6月20日，公司在杭州市市场监督管理局完成变更登记，注册资本为4,340.0971万元，并取得了换发的股份公司《营业执照》。发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在三年以上。

发行人已依法设立股东大会、董事会（并在董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会）、监事会、总经理办公室以及开展日常经营业务所需的其他必要内部机构，聘请了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员，并依法建立健全了股东大会、董事会及其专门委员会、监事会以及独立董事、董事会秘书制度，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本保荐人认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据发行人的相关财务管理制度以及天健出具的《审计报告》（天健审〔2020〕9697号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2020〕9693号），并经核查发行人的原始财务报表、内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为，发行人

会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

本保荐人认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案、设立以来历次变更注册资本的验资报告及相关财产权属证明，本保荐人确认发行人注册资本已足额缴纳。发行人拥有的主要资产包括与其业务和生产经营有关的设备以及商标、专利、软件著作权等资产的所有权或使用权。发起人用作出资的资产的财产权转移手续已经办理完毕。经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

经核查发行人工商档案资料、报告期内的销售合同、历次三会会议资料、股权转让协议、投资协议、高级管理人员及核心技术人员的劳动合同并对发行人股东、董事、监事和高级管理人员进行访谈，本保荐人认为，发行人从设立至今一直专注于内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售。发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经核查相关财产权属证书、信用报告、重大合同，并查询诉讼仲裁文件、行业政策文件，本保荐人认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，本保荐人认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经核查，发行人在其经市场监督管理部门备案的经营范围内开展经营业务，已合法取得其经营业务所需的资质、许可及认证，业务资质齐备，符合法

律、行政法规的规定。发行人目前主营业务为“内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，主要产品应用于消化内镜诊疗领域”，消化内镜微创诊疗器械行业作为以癌症防治为核心的健康产业的重要组成部分，受到《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）》《深化医药卫生体制改革 2019年重点工作任务》《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等国务院办公厅、国家卫生健康委、国家发展改革委、国家科学技术部颁布产业政策的鼓励、指导及监管。

经核查发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明、任职资格声明等文件，以及向相关法院、政府部门及监管机构进行询证或走访了解，并经网络核查，本保荐人认为，（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；（2）发行人及其实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；（3）发行人董事、监事和高级管理人员最近三年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）政策风险

1、行业政策变动风险

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。近年来，新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。此外，随着老龄化的加速、医保普及率的提高，医保资金压力越来越大，医保控费成为大势所趋，“两票制”、带量采购等改革措施均是医保控费政策的体现。此外，公司外销业务销售占比较高，境外行业政策变动也会对公司经营造成影响。

（1）MDR 实施对公司贴牌业务的影响

2017 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新规则 Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”），以取代 Council Directives 93/42/EEC（MDD）。该规则原计划于 2020 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。2020 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事将 MDR 正式实施日期延至 2021 年 5 月 26 日。

根据 MDR，制造商的主要义务包括根据法规设计、生产及符合法规要求的医疗器械、制定欧盟符合性声明、建立风险管理体系、进行临床评价、遵守唯一器械标识（UDI）系统相关义务、保存技术文件、具备质量管理体系和上市后监管体系、报告事故和现场安全纠正措施系统等。相较于 MDD，MDR 下的制造商需承担的义务内容更多，相应要求也更加细化。

公司在欧盟销售的产品，除个别客户产品外（该客户为公司报告期内前五大客户，报告期内销售占比分别为 5.32%、4.27%、3.43%和 2.52%），已在产品标签上标明制造商为安杰思，相关产品在境外的 CE 注册由公司负责。MDR 实施后，公司与该客户的合作模式可能由贴牌模式变更为经销模式，亦或变更为其他合作模式。

根据 MDR，经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求。公司在欧洲贴牌业务为 ODM 模式，如果贴牌客户承担制造商义务，公司存在需向 ODM 客户提供技术文件，或现有 ODM 贴牌客户转为经销商的可能。公司将在 MDR 实施前，与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由公司承担 MDR 对制造商的相关要求。但前述沟通结果存在不确定性，提请投资者关注 MDR 实施对公司的贴牌业务的影响。

（2）医疗器械带量采购导致产品价格下降的风险

2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品

耗材领域改革,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”,并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购”。随后,安徽、江苏、山东、辽宁、湖南、京津冀、山西、甘肃、福建等地医保局相继印发高值医用耗材带量采购实施意见及通知,2020年高值医用耗材的带量采购工作已在上述各地区陆续铺开。

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。

报告期内公司主要产品尚未被纳入带量采购范围,但若未来被纳入带量采购范围,公司产品在政策实施地区的销售价格将会下降,销售利润率也会受到不利影响。如果未来公司直接与医保基金结算,销售结算模式将由以先款后货为主转变为先货后款为主,增加公司资金成本继而影响公司经营业绩。

(3) “两票制”带来的经营风险

2018年3月,国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,提出持续深化药品耗材领域改革,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。受“两票制”等政策影响,公司在“两票制”地区的产品销售由配送商完成,而销售推广工作主要由第三方服务机构完成,销售费用将会增加、应收账款周期也会变长。

截至2020年6月30日,涉及公司产品的“两票制”区域仅有福建省、安徽省、陕西省、山西省及青海省。2017年、2018年、2019年和2020年1-6月,“两票制”收入占公司内销收入的比例分别为1.71%、3.09%、13.91%和16.25%。对于同类产品,“两票制”价格高于非“两票制”价格,价格上涨造成收入增加;但市场推广费用增加,剔除市场推广费用后的“两票制”业务毛利率与普通经销

业务毛利率基本相当。报告期内，因“两票制”价格上涨带来的收入增加占当期主营收入的比例较小。

	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
因“两票制”价格上涨带来的收入增加金额（万元）	446.06	1,056.91	82.30	24.07
新增收入占当期主营收入比例	7.07%	5.80%	0.68%	0.27%

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，公司又不能根据政策变化适时调整与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。

2、产品注册风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，公司生产和销售的各类产品需在主管部门完成相应的注册或备案。国外主要市场对医疗器械的产品准入及监管制度同样非常严格，例如美国的医疗器械产品需要进行FDA注册、欧盟成员国内上市流通的医疗器械产品需要通过CE认证等。不同国家的注册认证程序和周期存在差异，可能影响公司新产品在当地的上市推广计划。

英国脱欧过渡期将于2020年底结束，届时英国医疗器械相关法规也将与欧盟有所区分。根据英国药物健康监管局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）于2020年9月1日发布的《指南：2021年1月1日起关于医疗器械的监管》（Guidance: Regulating medical devices from 1 January 2021，以下简称“指南”），现有CE标志可在英国继续使用并获得认可直至2023年6月30日，而后英国UKCA标志将在英国市场取代CE标志。根据前述指南的规定，从2021年1月1日起，发行人在英国市场销售的相关产品需要在英国药物健康监管局注册，注册会有4-8个月的宽限期。

如果部分国家的医疗器械管理制度发生重大变化，将对公司在当地的业务开展产生不利影响。如果公司的相关产品不能取得相关国家的注册或认证，则无法在当地销售，进而将对公司的经营业绩造成不利影响。

公司在生产经营过程中根据技术发展和客户的需求，存在对部分产品的工艺路线优化改进、对部分原材料供应商变更及由外购改为自制等情形。根据《医疗

器械监督管理条例》第十四条规定，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。《医疗器械注册管理办法》第六章第四十九条进一步规定，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。公司对部分产品的工艺路线优化改进、对供应商的变更及对部分原材料由外购改为自制的情况不属于实质性变化且不影响该医疗器械安全、有效，不属于改变医疗器械注册证及其附件载明的内容，因此公司的上述情况不涉及应根据规定办理变更注册的情形。

报告期内，公司一次性内镜下液体输送喷洒管存在未办理变更注册被立案调查的情形，具体如下：

2020年5月，主管部门对公司进行现场检查时发现，公司于2018年8月对一次性内镜下液体输送喷洒管的“金属端帽”的零件进行了设计变更，变更后未按《医疗器械注册管理办法》的要求向监管部门办理注册许可事项变更。公司自2020年6月开始已不再生产及销售无金属端帽喷洒管，该产品2018年、2019年和2020年1-6月销售占比分别为0.62%、3.62%和2.03%，不会对公司经营造成较大不利影响。根据浙江省医疗器械不良事件监测中心出具的安全性评价报告、浙江省医疗器械行业协会出具的“一次性内镜下液体输送喷洒管产品是否带有端帽对临床手术治疗的安全性、有效性无实质性影响”的专家评审意见等资料，公司实际生产的产品（取消了金属端帽的产品）不影响该医疗器械安全、有效，公司的违法情节轻微，没有造成危害后果。鉴于公司违法行为轻微且及时纠正，没有造成危害后果，主管部门依据《行政处罚法》第二十七条的规定，对公司不予行政处罚。

本次事件发生后，公司开展全产品线的自查，并进一步加强设计流程管理，以杜绝类似事件的再次发生。但公司未来若不能严格依据相关法律法规要求合规经营、加强内部管理，则可能面临行政处罚等合规经营风险，从而对生产经营造成不利影响。

（二）经营风险

1、市场竞争加剧风险

在国内内镜微创诊疗器械领域，波士顿科学、库克医疗、奥林巴斯等行业龙头凭借其先发优势和品牌影响力占据着高端市场；国内企业虽然在近几年逐步取得技术突破并实现进口替代，但发展尚不成熟，仍以中小型企业为主，数量众多、竞争激烈，难以与国际巨头直接抗衡。另一方面，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，进一步加剧了市场竞争。

近年来，越来越多的国内医疗器械生产商开始瞄准海外市场。公司在海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，还受到国内同行的挑战。

如果公司未来在国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。

相较于同行业公司，公司成立时间较短，内销业务起步较晚。与行业龙头企业相比，公司在营收规模、行业地位及下游客户覆盖方面有较大差距。如果头部集聚效应加强，也将进一步加剧市场竞争。

2、销售模式风险

公司目前的境内销售主要以经销模式进行，境外销售主要以贴牌和经销模式进行。

对于经销模式，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。如果部分地区主要经销商与公司合作关系终止，将导致公司产品在当地销售下滑的风险。经销商是独立经营企业并依法承担法律责任，但如果经销商在销售公司产品过程中发生违法违规行为，可能会对公司的形象及生产经营造成负面影响。此外，为适应“两票制”等政策，公司在“两票制”地区的产品销售由配送商完成，而销售推广工作主要由第三方服务机构完成。如果公司无法对配送商和第三方服务机构进行有效的管理，则可能会导致销售费用过度增加，进而对公司的业绩造成不利影响。

对于贴牌模式，公司根据境外客户的要求，为客户设计、生产产品。报告期内，公司贴牌业务收入占比分别为 70.75%、55.39%、34.41% 和 35.65%。报告期初，公司贴牌业务收入占比较高，但不存在对个别贴牌客户的重大依赖。2018 及 2019 年，公司个别重要贴牌客户采购规模大幅减少，对外销收入增长构成一定影响。

如果未来公司在产品性能、交货时间等方面不能满足客户需求或者产品价格不具有竞争力，将会导致客户流失，进而对公司的经营业绩造成不利影响。如果公司重要贴牌客户转向其他生产厂商采购，且公司不能持续开发新的贴牌客户，也将会对公司经营业绩的稳定性产生不利影响。

3、产品质量风险

内镜微创诊疗器械产品直接应用于临床手术，其质量及性能不仅会影响手术的治疗效果，更关系到患者的生命安全。公司的产品除了受到国内外制度的严格监管外，还受到临床医生及患者的检验。

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。

行业主管部门通常会对医疗器械公司进行现场检查，报告期内，公司也曾因现场检查发现问题被要求整改，但不存在受到主管部门行政处罚的情形。公司未来若不能严格依据相关法律法规要求合规经营、加强内部管理，则可能面临行政处罚等合规经营风险，从而对生产经营造成不利影响。

4、贸易摩擦及汇率波动风险

公司成立初期以外销市场为主，随着国内营销渠道的逐步成熟，内销占比大幅提高，但外销收入仍然占有较大比重。报告期内，公司外销收入占当期主营业务收入的比例分别为 74.13%、60.79%、41.70% 和 42.16%。

近年来，国际贸易保护主义有所抬头，中美贸易摩擦不断升级。欧盟成员国为公司目前主要外销市场，北美预计将成为公司未来的重要外销市场。当前世界

经济处于弱复苏通道，国际贸易摩擦将面临愈演愈烈的风险，从而对公司出口业务和经营业绩造成不利影响。

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，而公司又未能采取有效应对措施，可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

5、经营规模扩张带来的管理风险

近年来，公司资产规模、业务规模、人员规模扩张速度较快。随着募集资金投资项目的实施，公司经营规模将进一步扩大。

业务和规模的扩张会增加公司管理的难度。如果公司管理水平不能适应经营规模迅速扩张的需要、组织模式和管理制度不能及时调整，公司的运行效率将会降低，从而削弱公司的市场竞争力，并对公司发展产生不利影响。

6、境外销售大幅下滑的风险

2019年和2020年1-6月，前五大外销客户合计收入占外销收入的比例分别为60.54%和62.89%，外销业务客户集中度较高。此外，公司外销业务以贴牌模式为主，前五大外销客户均为贴牌客户。如果主要贴牌客户采购规模大幅减少，而公司又未能及时开发新的外销客户，将会造成公司外销收入大幅下滑。

公司外销业务在2016年发生一起召回事件，并在2017年结束。公司于2016年11月16日收到法国客户反馈，有患者在ESD手术后，使用安杰思的止血夹（16mm跨距型号）闭合，发生夹子装置无法释放、也无法打开的情况，医生采取拉扯的方式使夹子与组织脱离，但造成组织出血，后使用其他品牌的止血夹进行创面闭合。公司收到客户反馈后采取多次测试发现在极限状态下，有一定的概率发生因零件（连接片和保险管）干涉造成夹子装置无法释放。公司于2016年11月30日向法国主管当局报告，并通过客户进行召回处理。本次事件涉及已销售产品9,575件，公司进行召回；涉及的同批次未销售产品，公司进行内部隔离。公司于2017年8月4日向法国监管机构提交整改报告，并于2017年8月19日根据法国监管机构意见提交了补充报告。此后，法国监管机构未有进一步反馈，本次召回事件已处理完毕，并经法国监管机构确认。

对于该次召回事件，公司按照相关规定履行了召回程序，相关的不规范情形已经得到纠正和妥善处理，本次召回事件对公司的损益影响金额合计约为 73.39 万元。如果后续再次发生召回事件，将有可能影响公司客户的稳定性，并对公司销售收入造成重大不利影响。

7、关于新型冠状病毒肺炎疫情的风险

2020 年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、人口流动管制、隔离相关人员等措施予以防控。3 月份以来，国内疫情基本得到有效遏制，但新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临输入压力。本次疫情对公司 2020 年上半年生产经营造成了一定影响。

在采购方面，由于部分供应商复工延迟，导致原计划 2 月到货的部分原材料有所延后。进入 3 月份，国内供应商逐步复工，国内采购趋于正常。对于少数境外供应商，公司已按照 2020 年下半年耗用需求进行提前订购。

在生产方面，由于 2 月份员工返岗率较低且新员工招聘困难，当月生产受到较大影响。自 2 月中旬复工以来，随着公司员工逐步返岗，公司产能逐步回升，到 4 月中旬公司员工返岗率已达到 100%，产能也恢复至正常产能。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

在销售方面，自 2020 年春节至 2 月底，国内各省市二甲、三甲医院的消化内镜中心基本处于停摆状态。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售逐步恢复正常。2020 年 1-2 月，境外销售受新冠疫情影响有限。进入 3 月份以后，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。

8、2020 年经营业绩下滑的风险

受新冠疫情影响，公司 2020 年上半年营业收入增速明显放缓，海外疫情反复导致三季度销售不及预期，预计 2020 年 1-9 月扣除非经常性损益后净利润同比下降约 19%。此外，宏观经济环境的不确定性也将影响终端客户诊疗需求，导致公司未来经营业绩存在一定不确定性。若后续出现二次疫情或其他不确定性因素，公司 2020 年存在全年经营业绩下滑较大的风险。

（三）技术风险

1、技术开发风险

技术创新是公司摆脱低端恶性竞争、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。

如果公司未来不能紧跟行业技术发展方向设计出满足临床需求的产品，或由于人才储备不足、研发环境未达要求而无法实现相关技术功能的开发，将面临技术开发风险，降低公司产品的市场竞争力，并对经营业绩产生不利影响。

2、知识产权保护及技术泄密风险

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国内采用“安杰思”及其他境内商标进行业务推广，在经营过程中未在国内实际使用“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，且公司产品在国内主要通过经销商销售，但公司仍无法保证不存在国内“AGS”商标被误认的潜在可能。若公司的客户误认国内“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。

3、核心技术人才流失风险

稳定的技术人才队伍是创新发展的关键，国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；如果公司未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇和激励机制，导致技术人才流失，将对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

4、知识产权纠纷的风险

报告期外，公司与安瑞医疗存在 10 项实用新型专利权属纠纷和 3 项实用新型专利侵权纠纷。专利权属纠纷中，法院判决 5 项专利权归安杰思所有，5 项专利权归安瑞医疗所有。对于 3 项专利侵权纠纷，法院均判决安杰思未侵害安瑞医疗专利权。上述专利纠纷未对公司的生产经营造成不利影响。

报告期内，公司加强了对知识产权的管理与风险控制，不存在知识产权纠纷情况，但公司不能排除行业内竞争对手提出知识产权纠纷的可能。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷，在法院正式判决前，将对公司的品牌形象产生一定影响；如果法院认定公司侵权，将对公司的生产经营产生不利影响。

2020 年 7 月 16 日，国家知识产权局专利局复审和无效审理部向公司下发两份《无效宣告请求受理通知书》，公司的实用新型专利一种可旋转止血夹（ZL201721000643.1）和内窥镜用高频处理装置（ZL201820274771.3）被提出无效宣告请求并已被受理。公司将采取一切可能的合法途径保护自身知识产权权利。截至 2020 年 8 月 31 日，公司已向国家知识产权局专利局复审和无效审理部分别提交了针对上述两项专利的无效宣告程序意见陈述书，案件仍在审理中。上述两项实用新型专利系公司非核心专利，公司未来也可能存在其他已授权专利被竞争对手申请无效且被有权部门宣告部分无效或全部无效，如果被宣告无效的专利涉及公司的关键技术，将削弱公司的技术优势，并对公司的生产经营造成不利影响。

（四）财务风险

1、毛利率下降风险

报告期内，公司毛利率分别为 61.68%、58.65%、62.08%和 63.20%。公司根据销售情况调整定价和市场策略，从早期的单一产品、国外接单销售转变为多种

产品多市场销售。产品价格的变动、产品的多元化和成本的优化均对公司的整体毛利有所影响。如果未来国家产业政策、国内外经济形势和医疗消费偏好发生重大不利影响，或者公司不能在产品性能和工艺上保持竞争优势，公司将面临毛利率下滑的风险。

2、应收账款风险

报告期各期末，公司的应收账款金额为 217.42 万元、24.57 万元、1,622.39 万元和 1,015.61 万元，占营业收入的比例分别为 2.41%、0.20%、8.87% 和 16.04%，占比较小。2019 年末应收账款金额占比有所上升，主要系随着内销规模的扩大，处于信用期内的应收账款增加所致。2020 年 1-6 月，应收账款占营业收入的比例有所上升，主要系受疫情影响回款有所放缓所致。报告期末，公司应收账款周转率有所下降，但整体周转速度高于同行业可比公司。公司应收账款的主要客户为国际知名的医疗器械企业以及国内合作良好的经销商。

随着公司内销规模的增长，为了顺应市场需求、适应国内终端回款较慢的特点，公司未来的应收账款余额有可能进一步扩大。

（五）其他风险

1、本次发行失败的风险

公司本次首次公开发行股票如能获得上海证券交易所审核同意并经中国证监会注册，则公司可在中国证监会出具的注册决定有效期内发行股票，具体时点由公司协同主承销商确定。

中国证监会作出注册决定后、公司股票上市交易前，发现可能影响本次发行的重大事项的，中国证监会可以要求公司暂缓或者暂停发行、上市；相关重大事项导致公司不符合发行条件的，中国证监会可以撤销注册。中国证监会撤销注册后，股票尚未发行的，公司应当停止发行；股票已经发行尚未上市的，公司应当按照发行价并加算银行同期存款利息返还股票持有人。

此外，如公司在中国证监会出具的股票注册决定有效期内，无法满足上海证券交易所关于发行上市相关的发行后总市值的要求的，还可能产生发行中止，甚至发行失败的风险。

2、募投项目实施效果未达预期的风险

募集资金投资项目的项目管理和组织实施是项目成功与否的关键因素。若投资项目不能按期完成，或未来市场发生不可预料的不利变化，公司的盈利状况和发展前景将受到不利影响。

虽然公司对募集资金投资项目进行了充分的可行性论证，但由于募投项目经济效益分析数据均为预测性信息，项目建设尚需较长时间，届时如果产品价格、市场环境、客户需求出现较大变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性。如果募投项目无法实现预期收益，募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加则可能导致公司利润出现下降的情况。

3、即期回报被摊薄与净资产收益率下降的风险

由于募集资金投资项目存在一定的建设期，投资效益的体现需要一定的时间和过程，在上述期间内，股东回报仍将主要通过现有业务实现。在公司股本及所有者权益因本次公开发行股票而增加的情况下，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等指标可能在短期内出现一定幅度下降的情况。

4、股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

六、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持快速成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、行业发展响应国家战略

2019年9月，国家卫健委等十部委联合印发《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）》，明确提出“到2022年，癌症防治体系进一步完善，

危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点”。内镜诊疗作为消化道癌症筛查中风险较低、效果最好、受众最广的医学手段，势必会在国家战略的推动下，充分发挥在提高癌症生存率和生存质量方面的优势。

2016 年 10 月《“健康中国 2030”规划纲要》印发后，全民健康理念深入人心。目前，癌症已成为人类健康的“头号杀手”，而胃癌、结直肠癌和食管癌等消化道癌症的发病率占到所有癌症的四分之一。中晚期癌症往往需要进行数轮复杂的外科手术，治疗过程痛苦、漫长且费用高昂，为患者增添了沉重的经济负担；相比之下，早期癌症的诊治周期短、费用低且生存率高，是“健康中国”战略实施的重点环节。在政策的支持下，未来内镜检查将成为消化道癌症由中晚期治疗向早期筛查转变的战略工具，推动落实规划纲要中指出的“使全体人民享有所需要的、有质量的、可负担的预防、治疗、康复、健康促进等健康服务”。

2、微创诊疗受众面持续扩大

多年来，消化道癌前疾病和肿瘤的“早干预、早发现、早治疗”逐渐成为共识。早期消化道肿瘤的 5 年生存率可达 85%至 90%，而中晚期患者 5 年生存率不足 20%。2012 年，中国每 10 万人中有 435.98 例肠镜检查、1,663.5 例胃镜检查；而美国在 2009 年每 10 万人中参与肠镜、胃镜检查的人数已分别达到 3,724.70 人次和 2,234.82 人次。

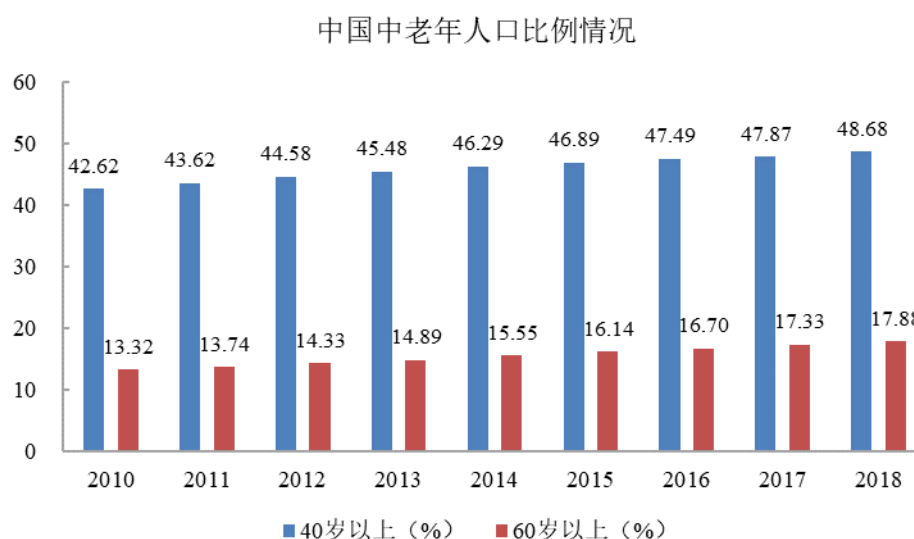
消化内镜下的微创治疗在消化系统疾病早期筛查中的作用越来越大。以食管癌为例，通过大量样本研究 ESD 治疗食管早期鳞癌可达到近乎 100%的整块切除率和 80%以上的根治率。除此之外，与普通外科手术相比，微创治疗具有操作相对简便、创伤性小、可重复性强等优点，是 21 世纪外科的主力方向。

随着民众“早筛早治”意识的不断提高、内镜资源的不断下沉以及有能力开展微创诊疗的医院数量不断增加，未来通过微创诊疗进行消化道疾病检查的患者范围将持续扩大，行业将稳步发展。

3、内镜器械市场发展动力强劲

我国消化内镜诊疗市场的发展动力主要来源于 40 岁以上人口数量的增加以及消化内镜检查率的提升。

抽样调查结果显示，我国 40 岁以上人口占比不断提升。根据 2010 年第六次人口普查数据，全国 40 岁以上人口共计 5.68 亿，而这一比例在八年间增长了 6.06%，2018 年已接近 6.8 亿。人口数量奠定了庞大的市场基础。



数据来源：Wind、国家统计局

在早癌筛查方面，国家已制定行动计划并进入实施阶段：

2015 年 9 月 9 日，国家卫计委等 16 部委印发的《中国癌症防治三年行动计划（2015-2017 年）》提出“加强癌症防治体系建设，提高癌症防治能力，实施癌症综合防治策略和措施”“以……胃癌、食管癌、大肠癌……为重点，扩大癌症筛查和早诊早治覆盖面，重点地区、重点癌症早诊率达到 50%”。

2019 年 9 月 20 日，国家卫健委等十部委印发的《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》提出“2022 年，高发地区重点癌种早诊率达到 55%以上”。

以 2012 年的数据计算，我国 40 岁以上人群胃癌筛查率不超过 4%，远低于韩国的 43.9%。在癌症防治体系不断完善的大背景下，这一比例有望向发达国家看齐。

（二）发行人具备较强的竞争优势

1、领先的研发能力和丰富的技术储备

公司一直将自主研发作为核心发展战略，经过多年的培养和投入，打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科技术团队。公司持续加大研发投入，报告期内研发费用占当期营业收入的比例分别为 7.46%、9.75%、8.17% 和 12.87%。公司逐步形成“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系，实施“销售一代、研发一代、探索一代”的产品研发和市场销售策略。

作为高新技术企业，公司通过自主研发与创新，在内镜微创诊疗器械领域已获得多项自主知识产权，核心技术优势突出。公司的研发中心被评为浙江省高新技术企业研发中心、省级企业研究院，公司的“双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统”被列为浙江省重点研发计划项目，公司的可拆卸止血夹产品获评 2019 年度“浙江制造精品”。

为巩固和提高竞争优势，公司通过产品升级与新品开发，推动行业技术的升级迭代。对于止血夹产品，公司将以换装和连发技术为依托，进一步完善结构设计，解决临床手术中的操作难点，巩固产品优势。对于双极产品，公司将继续提升产品性能并加大市场开发力度，使其成为下一个业绩增长点。此外，公司计划开发内镜微创领域的新一代诊疗仪器，实现设备产品与耗材产品同步发展。

2、丰富的产品系列和全面的质量管理体系

公司核心团队在消化内镜领域积累了多年的产品开发和临床需求经验，开展产品的创新升级，已形成较为丰富的产品线系列。公司目前产品涵盖止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类五大门类，涉及 24 个系列、300 余种规格型号，可以满足消化内镜诊疗领域的各种需求。

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 ISO 13485 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。公司多项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、稳定的合作关系和高效的成本管控措施

多年来，公司深耕内镜微创诊疗器械领域，通过优质的产品服务，与客户建立了牢固的联系。国内市场方面，公司的营销网络已基本覆盖全国的重点城市，主导产品在全国千余家医院得到应用；国外市场方面，公司相关产品获得美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证等证书，销往美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等三十多个国家和地区。面对国产替代的发展机遇，公司秉承与供应商共同成长的发展理念，与众多中小供应商形成紧密的合作关系，合作降本、发展共赢。

受医保控费等因素影响，国内市场竞争日趋激烈。基于国内市场竞争的溢出效应，众多国内厂商转投国际市场，也加剧了国际市场的竞争态势。在保持技术领先优势的同时，公司通过多种措施管控生产成本。2019 年以来，公司大力实施成本优化战略，取得了良好的效果：产品设计方面，在保持现有性能和质量的前提下，通过优化产品设计降低原材料成本；生产流程方面，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；供应链管理方面，通过规模议价、优化定制设计、自制加工等措施降低采购成本。基于成本优化战略的成功实施，在产品销售价格降低的情况下，毛利率仍保持较高水平。

4、完备的营销服务体系和广阔的市场空间

公司的销售团队经验丰富，形成了一套行之有效的客户开拓流程。销售团队基于对产品的深刻理解，有针对性地推荐满足临床医生和患者需求的产品；在产品使用阶段，销售团队与研发人员协同合作，提供操作培训或参与直接跟台，充分体现产品的创新优势，获得客户的肯定；持续合作期间，销售团队定期组织回访调研，了解最新需求，促进产品更新换代，赢得客户的青睐。

国内市场方面，公司的营销网络已基本覆盖全国的重点城市，主导产品在全国千余家医院得到应用；国外市场方面，公司相关产品获得美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证等证书，销往美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等三十多个国家和地区。

随着我国人口老龄化进程加快，老年人群对医疗检查和治疗的需求不断增大，带动内镜诊疗器械市场规模不断扩大。其次，国民对健康的关注度持续提高，尤其是在环境污染和食品问题之下，呼吸道、消化道疾病的发病率有所提升，疾病预防检查的需求也随之扩大。再次，我国医疗体制改革正在不断深入，医药卫生体系逐渐完善，基层医疗机构开始有条件引入内镜设备，基层医疗器械市场也成为拉动内镜需求的重要增长点。

5、经验丰富的经营管理团队

公司董事长兼总经理张承先生深耕医疗器械行业二十年，亲历我国内镜诊疗发展历程。在张承的带领下，公司汇聚了一批经验丰富的经营管理团队。自公司成立以来，公司核心管理团队秉承低调务实的作风，基于对内镜诊疗行业的深刻理解和市场需求的准确判断，推动了公司近年来的快速发展。

公司还在不断完善人才培养和激励机制，保证管理团队和核心人员的稳定性，持续提升管理水平和团队协作能力。

(三) 本次募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

本次募投项目全部围绕公司现有的主营业务进行，资金投入用于扩充生产能力、升级营销渠道及支持技术研发。公司依据未来发展规划对募集资金项目进行战略性安排，以进一步增强公司的核心竞争力和盈利能力。

其中，年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目将新建高等级净化车间，同时引进先进的生产及检测设备，完善工艺流程、提高生产效率、提升产品性能、降低单位成本，以满足市场扩张的需求，增强公司市场竞争力；营销服务网络升级建设项目将通过合理化布局对现有营销服务网络进行梳理和升级，提高公司区域市场服务能力，树立良好的品牌形象，提升公司市场占有率和整体实力；微创医疗器械研发中心项目将打造一流的研发平台，吸引并培养创新型技术人才，从而大幅度提高科研水平、试验质量和专利含金量，不断提高公司的核心竞争能力。

七、发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

根据《证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的规定，苏州新建元于

2017年1月20日完成备案登记，备案编号为SM9572，其执行事务合伙人苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）于2016年8月24日完成私募基金管理人登记，登记号为P1033202。天堂硅谷正汇于2018年10月16日完成备案登记，备案编号为SCN741，其执行事务合伙人宁波天堂硅谷股权投资管理有限公司于2014年4月22日完成私募基金管理人登记，登记号为P1001003。宁波道合于2019年5月8日完成备案登记，备案编号为SGH115，其执行事务合伙人道远资本管理（北京）有限公司于2014年6月4日完成私募基金管理人登记，登记号为P1003311。

公司其他股东中，杭州一嘉系实际控制人张承控制的企业，宁波嘉一系实际控制人张承控制的企业，宁波鼎嘉系实际控制人张承控制并作为员工持股平台的企业，上述企业除持有发行人股份外，未投资其他企业，不存在由私募基金管理人募集资金并承担投资管理职责而设立的合伙企业，且未担任任何私募投资基金的管理人，无需办理私募投资基金或私募投资基金管理人备案登记手续。。达安基因系上市公司，广州达安系上市公司达安基因的子公司，不适用私募基金备案手续。

经核查，机构股东苏州新建元、天堂硅谷正汇、宁波道合属于《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，已经根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行了相关登记备案程序。

八、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小

投资者合法权益的精神。

九、对发行人独立性的核查意见


经核查，保荐机构认为，发行人已达到发行监管对发行人独立性的基本要求，发行人在招股说明书中关于自身独立经营情况的表述内容真实、准确、完整。

十、对募集资金投资项目的合法合规性的核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人本次募集资金运用的相关建设项目均已完成项目主管部门和环境保护主管部门的备案程序。经核查，保荐人认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定。

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

保荐代表人:  2020年9月29日
徐峰

 2020年9月29日
金田

项目协办人:  2020年9月29日
余启东

内核负责人:  2020年9月29日
朱洁

保荐业务负责人:  2020年9月29日
马尧

总经理:  2020年9月29日
杨明辉

董事长、法定代表人:  2020年9月29日
张佑君

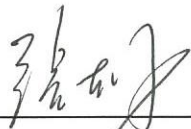
保荐人公章:  2020年9月29日
中信证券股份有限公司

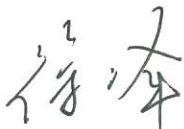
保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权本公司徐峰和金田担任杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责杭州安杰思医学科技股份有限公司本次发行上市工作及股票发行上市后对杭州安杰思医学科技股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期内重新任命其他保荐代表人替换徐峰和金田负责杭州安杰思医学科技股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人： 
张佑君（身份证 110108196507210058）

被授权人： 
徐 峰（身份证 33018219840824001X）


金 田（身份证 430502198409211011）



2020年9月29日