

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

上市保荐书



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

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”）及其保荐代表人已根据《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》）等有关法律法规和中国证监会及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和行业自律规范出具上市保荐书，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。

目录

声明.....	1
目录.....	2
第一节 发行人概况	3
一、发行人基本情况	3
二、主营业务	3
三、核心技术	4
四、研发水平	6
五、发行人主要经营和财务数据及指标	10
六、发行人存在的主要风险	10
第二节 申请上市股票的发行情况	10
一、本次发行的基本情况	23
二、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	23
第三节 保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明	25
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	25
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	25
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	25
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	25
五、保荐人与发行人之间的其他关联关系	25
第四节 保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	26
第五节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	27
一、保荐结论	27
二、本次发行履行了必要的决策程序	27
三、发行人符合科创板定位	28
四、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件	31
第六节 对公司持续督导工作的安排	37
第七节 保荐机构认为应当说明的其他事项	39

第一节 发行人概况

一、发行人基本情况

公司名称：杭州安杰思医学科技股份有限公司

注册资本：4,340.0971 万元

法定代表人：张承

成立日期：2010 年 12 月 6 日

营业期限：2010 年 12 月 6 日至长期

住所：浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢（除 103 室、202 室）

邮政编码：311106

联系电话：0571-8877 5216

传真号码：0571-8767 1225

电子信箱：IR@bioags.com

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A 股）

二、主营业务

公司从事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，按治疗用途分为止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类。公司生产的各类微创诊疗器械与消化内镜配套使用，两者相辅相成，共同应用于消化道疾病的临床诊断和治疗。公司秉持“创造、坚持、分享”的核心价值观，为患者和临床医生提供更安全、更高效的内镜微创诊疗器械。

作为高新技术企业，公司始终坚持研发创新，公司的研发中心被评为浙江省高新技术企业研发中心。公司具有优秀的科技成果转化能力：在国内首批获得第三类医疗器械注册证的止血夹产品中，公司利用核心技术精准解决临床痛点，先后实现了可拆卸、可换装和连发等新功能，进一步提高操作安全性、缩短手术时间、降低诊疗成本、扩大适应症范围。公司具有领先的自主创新能力：在用于防

治消化道早癌的 ESD 产品中，公司基于电切原理，经过多年的试验与改进，开发出双极黏膜切开刀和双极电圈套器，降低了手术风险。此外，公司还拥有吻合活检技术、可旋转操控技术、碟形球囊成型技术等核心技术，并围绕核心技术建立了严密的知识产权保护体系，通过了《企业知识产权管理规范》体系审核。

凭借过硬的产品质量和优良的临床使用效果，公司在内镜微创诊疗器械行业已形成较高的市场知名度。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，公司相关产品已获得美国 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。

三、核心技术

经过多年的研发积累，公司已形成双极回路技术、可拆卸技术、可换装技术、连发技术、吻合活检技术、可控成型技术、碟形球囊成型技术等多项核心技术，并围绕核心技术建立了严密的知识产权体系。公司核心技术均具有自主知识产权，权属清晰。

类别	核心技术	应用产品	技术先进性	是否独有	详细说明/与同行业技术比较	技术来源	保护措施
EMR/ESD 类	双极回路技术	双极黏膜切开刀、双极电圈套器	开创性地将负极板内置到内镜前端的透明帽上，缩短了人体导电距离，同时电流方向也从纵向贯穿消化道壁改为横向沿消化道黏膜方向。人体导电组织减少，也不会向深层次组织传导电流，可大幅降低单极回路技术造成的组织损伤或穿孔风险，而且减少了用于负极板的费用。此外，双极切开刀对手术中连接和内置于患者体内的其他电子装置很少产生干扰，扩大了手术的适用人群 (报告期内，公司使用该技术的产品尚未取得国内注册证，尚未实际销售，尚未形成收入)	是	公司开发了内镜高频设备的双极智能电切模式，开创性地取消传统单极系统中负极板的使用，较同行业其他技术在高频手术治疗的电切功能上具有显著优势	自主研发	已授权专利
止血闭合类	可拆卸技术	止血夹	通过特殊设计的内外连接结构，可实现对组织的多次预夹持，避免手术中因夹持位置不当而延误手术时间；同时反向利用锁定保持原理，通过破坏其保持结构使闭合的夹片张开，即使出现误夹的情况，也可以保障无损伤拆除	是	公司利用可拆卸技术实现止血夹在临床治疗过程中的无损伤拆除	自主研发	已授权专利
	可换装技术	止血夹	采用合理的内外连接结构，使一个止血夹释放器可配合多个夹头，实现了释放器的重复使用；每个夹子兼具预夹持或可拆卸功能，在保障产品性能的前提下，降低了手术的费用 (报告期内，公司使用该技术的产品尚未取得国内注册证，尚未实际销售，尚未形成收入)	是	公司利用可换装技术使止血夹的使用成本持续下降，同时保持产品的预夹和旋转功能	自主研发	已授权专利

类别	核心技术	应用产品	技术先进性	是否独有	详细说明/与同行业技术比较	技术来源	保护措施
	连发技术	止血夹	充分利用止血夹释放器的空间,在其内部布置多个夹子,当第一个夹子释放后可立即使第二个夹子快速连接到位,缩短释放夹子的时间间隔;每个夹子兼具预夹持或可拆卸功能,在保障产品性能的前提下,提高手术效率、降低手术费用 (报告期内,公司使用该技术的产品尚未取得国内注册证,尚未实际销售,尚未形成收入)	否	行业内存在通过其他方式实现连发的技术,部分厂商的连发夹子已经获得FDA注册证;公司的连发技术在保证预夹和旋转功能的情况下可对消化道急性出血进行快速治疗,但报告期内尚未形成收入	自主研发	已授权专利
活检类	啮合活检技术	活检钳	通过特殊设计的钳子杯及其驱动结构,可提供更为锋利的切割效果,能够实现多角度的啮合,使得困难部位和正常部位的活组织取样都变得快捷、安全、有效	否	行业内存在类似技术,实现方式和临床效果各有优劣,公司技术处于主流水平	自主研发	专利申请中
ERC P类	可控成型技术	导丝	利用成型材料和成型模具,让导丝的尖端成圆球状,在临床手术中减少穿孔风险的同时,提高导丝通过敏襞的能力	否	行业内存在类似技术,实现方式和临床效果各有优劣,公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利
	可旋转操控技术	高频切开刀	通过手柄部的旋转结构带动扭矩丝,将扭矩传递到弯曲的切开刀头部并使其绕轴线偏转,从而改变导丝出口方向,使导丝可以插入预期管腔,较好地适应了临床医生操作导丝的方向性旋转需求	否	行业内存在类似技术,实现方式和临床效果各有优劣,公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利
	碟形球囊成型技术	球囊取石导管	创新性地将球囊的长宽比进行了调整,球囊在弯曲腔道内的通过性得到明显改善;同时增大球囊内的充气压力,球囊与胆道壁更易贴合,提高了泥沙状结石的取净率	是	公司利用碟形球囊成型技术提高胆管取石的一次取净率	自主研发	已授权专利
	安全防嵌顿技术	取石网篮	采用特殊的网篮头丝固定设计,当临床手术中遇到大或硬结石发生嵌顿时,其中一根网篮丝因受力超限可自动松脱,从而将嵌顿的结石释放,降低手术风险	否	行业内存在类似技术,实现方式和临床效果各有优劣,公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利
EM R/ E SD 类	圈套成型技术	圈套器	通过结构设计改进实现圈套伸出时的开幅更大、离视野更近,提高手术操作的效率和成功率	否	行业内存在类似技术,实现方式和临床效果各有优劣,公司技术处于主流水平	自主研发	专利申请中
诊疗仪器类	温控和量控技术	内镜用二氧化碳送气装置	通过在电路板上集成加热控制和两级降压控制模块,将低温二氧化碳气体进行加热,并对流量和压力进行调节后再向人体输送,避免因气体温度过低、输气速度过快或压力过高而增加手术风险	否	公司是第一家应用该项技术的企业,目前行业内存在类似技术,实现方式和临床效果各有优劣,公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利

公司将主要核心技术运用在现有或未来的产品上,依靠主要核心技术开展生产经营及未来持续发展。报告期内,公司核心技术产品实现的收入分别为8,504.53万元、11,548.21万元、17,217.83万元和5,920.01万元,占当期主营业务收入的比例分别为94.53%、94.73%、94.42%和93.83%,主营业务收入主要来源于核心技术。

四、研发水平

（一）技术创新机制

1、“三棵树”技术创新理念

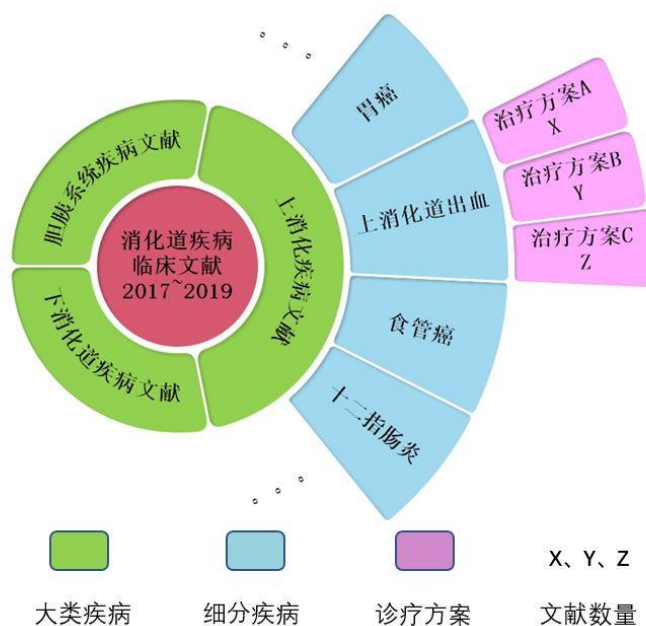
公司在内镜微创诊疗器械领域深耕多年，结合过往的技术创新经验和对行业技术发展趋势的理解，创造并完善了以临床学术研究、专利分析研究和科技成果研究为核心的“三棵树”的技术理念：



（1）临床学术研究

通过对全球消化内镜临床学术文献的定期收集、学习和分析，公司将消化道疾病分为上消化道、下消化道以及胆胰疾病三个大类，并且罗列出每个大类疾病中的细分疾病类型。针对每个细分疾病类型，公司整理学术文献中不同的诊疗方案，并且通过统计历年发表的文献数量来判断当下全球临床医生对某类细分疾病所关注的诊疗焦点。随后，公司进一步对诊疗焦点相关手术方案进行提炼总结，并与国内临床专家共同探讨，为产品的研发创新提供决策依据。

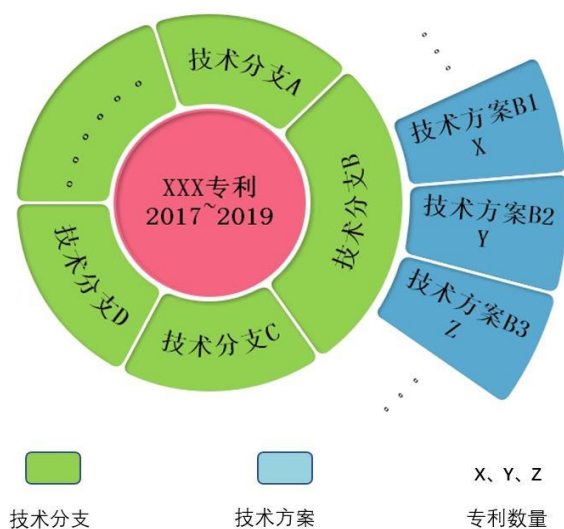
公司对临床学术文献的收集、分析和判断过程如下图所示：



(2) 专利分析研究

公司定期收集、学习和分析产品相关的核心专利数据，通过对全球主要内镜微创诊疗器械生产商的知识产权尤其是新增技术分支及方案进行研究，可以判断未来主要产品的发展方向，为研发创新提供参考。进一步地，通过分析特定产品的知识产权情况，对其技术和功能趋势做深入剖析，判断该产品在未来的主要竞争点，并结合公司自身优势找准研发的差异化路径。

公司对专利数据的收集、分析和判断过程如下图所示：

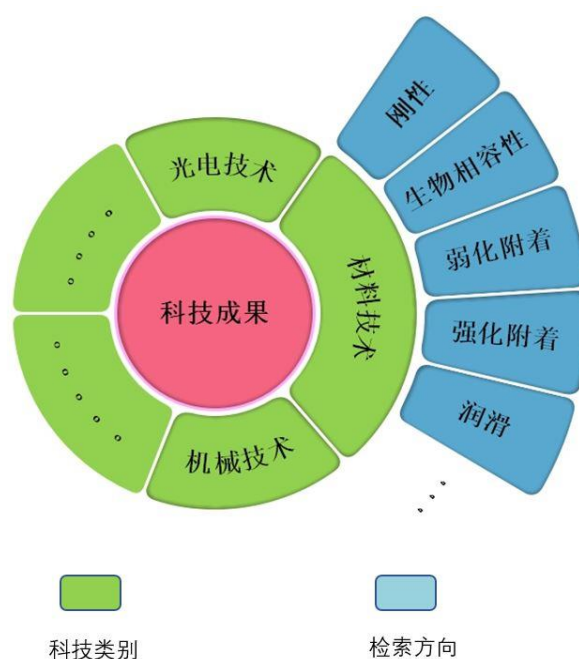


(3) 科技成果研究

公司定期收集、学习和分析当前科技领域中与公司业务相适应的产品研发和

工业制造成果，主要包括光电技术类、机械技术类、材料类等。公司根据研发需要，不断更新和调整科技成果检索方向，通过学习科技期刊的文献和科研成果、参加工业制造类专业性展会、与科研院所进行深度交流与合作等方式，为产品的研发创新提供技术实现的支持。

公司对科研成果信息的收集和分析过程如下图所示：



2、高效的研发模式

(1) 研发策略

公司在创业初期即确立技术创新的差异化发展路线，并逐步形成“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。

以临床需求为导向：公司产品始终围绕消化道疾病的临床诊断和治疗，将临床手术操作的技术难点转化为产品需求，与医生合作完善产品结构及功能，降低手术技术门槛，努力扩大产品的适应症范围，减少禁忌与不良反应，为临床医生提供安全、有效、易操作的手术器械，同时降低患者手术费用。

以产品创新和工艺优化为路径：产品方面，公司紧跟学术技术前沿，基于临床文献研究与市场调研，在内部快速形成创新的结构及功能方案，并组织专家团队进行前瞻性评估。经过初步评估后，通过临床合作对小批量样品进行安全性和有效性检验，并不断改进结构和功能的设计。工艺方面，公司通过考察学习、展

会交流等形式不断探索新的工艺流程、先进设备和作业方式，持续优化产品线，保持生产制造优势。

以行业信息为支持：公司高度关注各类行业信息，并据此及时调整研发策略。在研发规划阶段，根据国际峰会资讯研判行业趋势，确定技术发展方向；在研发设计阶段，广泛收集终端医院的临床操作需求，转化为结构和功能改进方案；在研发攻关阶段，密切关注学术前沿动态及相近产业的技术突破，充分借鉴国内外成功经验；在样品试验阶段，深入分析试验数据和临床操作反馈，及时调整设计参数；在技术应用阶段，根据竞争情况预测市场需求，制定合理的上市推广计划，实现技术成果的效益最大化。

（2）研发机构

研发中心负责公司新产品的研发、设计及现有产品的设计改进等工作，下设注册部、器械研发、设备研发和产品策划四个子部门。公司研发实行项目负责制，并对每个研发项目设置主要负责人，主导负责项目的实施工作。

在自主研发的基础上，公司坚持医工结合，与高校和临床医生开展技术合作，旨在发展消化道早癌筛查和治疗、胆胰类疾病等医学诊疗技术的产品转化，提供更安全、更高效的内镜微创诊疗器械。

（二）研发团队及成果

作为高新技术企业，公司拥有一支高水平的研发团队，并不定期邀请行业内的临床专家前来指导。

公司建立了较为完善的研发激励机制，并通过绩效奖金、员工持股平台等形式保持核心技术人员稳定性。此外，公司注重员工培训和团队建设，为技术人员建立了完善的职业发展通道。

公司已建立了较为完善的研发管理体系，包括研发流程管理及研发质量控制，研发工作团队由研发人员、检测人员、技术服务人员等组成，团队成员各司其责并最终形成集体成果，不存在对特定核心技术人员的过度依赖。同时，公司设置了严格的信息保密管理系统，保障信息及技术安全。公司与核心技术人员签订的劳动合同书中约定了保密条款和竞业限制条款。

（三）研发投入

公司高度重视研发投入。报告期内，公司研发费用的金额逐年提高，具体情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用（万元）	814.44	1,493.27	1,189.83	673.47
占当期营业收入比例	12.87%	8.17%	9.75%	7.46%

五、发行人主要经营和财务数据及指标

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健”）出具的《审计报告》（天健审〔2020〕9697号），发行人主要财务数据如下：

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
资产总额（万元）	22,733.35	21,861.27	14,985.41	8,534.60
归属于母公司所有者权益（万元）	18,932.32	17,159.14	11,677.48	4,429.80
资产负债率（母公司）（%）	16.45	21.36	21.91	47.78
资产负债率（合并）（%）	16.72	21.51	22.07	48.10
营业收入（万元）	6,330.27	18,283.98	12,208.15	9,032.14
净利润（万元）	1,770.08	5,473.95	3,731.55	-1,962.22
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,770.08	5,473.95	3,731.55	-1,962.22
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,414.95	5,095.13	3,419.93	2,258.10
基本每股收益（元）	0.41	1.26	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	0.41	1.26	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	9.81	37.98	40.67	-46.74
经营活动产生的现金流量净额（万元）	483.00	4,801.07	4,261.04	2,961.40
现金分红（万元）	-	-	2,000.00	1,513.27
研发投入占营业收入的比例（%）	12.87	8.17	9.75	7.46

六、发行人存在的主要风险

（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。公司在国内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。

受疫情影响，公司2020年上半年收入增幅明显放缓。新冠疫情对公司2020年上半年的经营业绩产生了不利影响。若后续出现二次疫情或其他不可抗力因素，公司2020年存在全年经营业绩下滑50%的风险。

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。

第二节 申请上市股票的发行情况

一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股（A股）		
每股面值:	人民币 1.00 元		
发行股数:	不超过 1,447 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	不超过 1,447 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	0 股	占发行后总股本比例	0.00%
每股发行价格:	【】元/股		
发行人高管、员工拟参与战略配售的情况:	部分高级管理人员及核心员工参与本次发行战略配售，拟获配数量不超过本次发行数量的 10%		
保荐人相关子公司拟参与战略配售的情况:	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行市盈率:	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股收益:	1.26 元（按公司 2019 年经审计净利润除以发行前总股本计算）		
发行后每股收益:	【】元（按公司【】年经审计净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产:	4.36 元（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）		
发行后每股净资产:	【】元（按本次发行后归属于母公司股东的所有者权益除以发行后总股本计算）		
发行市净率:	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式:	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售、网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证监会认可的其他方式		
发行对象:	符合资格并在上海证券交易所科创板开户的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式:	余额包销		
发行费用概算:	【●】万元		
保荐承销费用:	【●】万元		
审计及验资费用:	【●】万元		
律师费用:	【●】万元		
评估费用:	【●】万元		
发行手续费用:	【●】万元		
股份托管登记费用:	【●】万元		
信息披露及其他费用:	【●】万元		

二、本次证券发行上市的保荐代表人、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，2010年加入中信证券，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。

第三节 保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形

的说明

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

保荐人拟通过全资子公司中信证券投资参与本次发行之战略配售。

除上述事宜，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

截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

综上所述，保荐机构不存在可能影响其公正履行保荐职责的情形。

第四节 保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

一、保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐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上海证券交易所科创板上市。

二、保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定。

三、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐机构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、保荐机构保证保荐书、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、保荐机构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、保荐机构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、若因保荐机构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，将依法赔偿投资者损失。

第五节 保荐机构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》”）《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，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、发行人符合科创板定位

（一）发行人符合科创板定位要求的具体情况

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条的规定，保荐机构就发行人符合科创板定位具体说明如下：

序号	科创板定位	具体依据
1	面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求	<p>（1）微创手术为医学影像系统与高科技手术器械相结合的前沿技术，为21世纪外科发展方向之一。内镜下手术为微创手术的重要应用领域，公司产品与消化内镜配套使用，共同应用于消化道疾病的诊疗中；</p> <p>（2）随着人口的增长和老龄化程度的提高，以及经济的持续发展与民众健康意识的不断增强，全球医疗器械市场需求保持强劲势头，是发展最快的行业之一；</p> <p>（3）医疗器械行业，是医疗服务体系、公共卫生体系建设的重要基础，是保障国民健康的战略支撑力量。</p>
2	符合国家战略	<p>（1）癌症已成为人类健康的“头号杀手”，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，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；</p> <p>（2）公司在创业初期即确立技术创新的差异化发展路线，并逐步形成“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。公司发挥自身研发优势，对传统产品不断进行技术改进，发展路径符合国家创新驱动战略；</p> <p>（3）国内内镜诊疗器械厂家早期以代工为主，随着国内企业的资金和技术累积，近年来已逐渐在技术上接近国际巨头，甚至在某些领域已实现了技术领先。以公司为代表的国内企业将继续在外资占据主导地位的相关领域实现进口替代，符合国家供给侧结构性改革策略。</p>
3	拥有关键核心技术，科技创新能力突出	<p>（1）经过多年的研发积累，公司已形成双极回路技术、可拆卸技术、可换装技术、连发技术、啮合活检技术、可控成型技术、碟形球囊成型技术等多项核心技术，并围绕核心技术建立了严密的知识产权体系；</p> <p>（2）公司在内镜微创诊疗器械领域深耕多年，结合过往的技术创新经验和对行业技术发展趋势的理解，创造并完善了以临床学术研究、专利分析研究和科技成果研究为核心的“三棵树”的技术理念，并逐步形成“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；</p> <p>（3）公司拥有高效的研发体系，并从人力、物力、财力等方面提供保障，具备持续创新能力；</p> <p>（4）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”，公司在境内外获得多项专利授权。</p>
4	应用核心技术开展生产	<p>（1）公司在止血闭合类产品中开发可拆卸技术，通过改进结构设计，不仅提高了操作安全性、扩大适应症范围，而且能够缩短手术时间，</p>

序号	科创板定位	具体依据
	经营	降低患者诊疗成本；在 ERCP 类产品中发明碟形球囊成型技术，提高结石取净率并有效减少二次损伤；在 EMR/ESD 类产品中实现双极回路技术的临床应用，双极黏膜切开刀、双极电圈套器等产品大幅减少电流经过人体的面积，从而降低组织损伤和穿孔风险，同时避免了内镜器械对患者体内其他电子诊疗装置的干扰，进一步保障了手术安全； (2) 公司将主要核心技术运用在现有或未来的产品上，依靠主要核心技术开展生产经营及未来持续发展。报告期内，公司核心技术产品实现的收入占当期主营业务收入的比例分别为 94.53%、94.73%、94.42% 和 93.83%，主营业务收入主要来源于核心技术产品。
5	具有较强成长性	公司自产品实现规模化销售以来，经营业绩快速增长，市场份额不断提升，展现出较强的成长能力。报告期内，公司营业收入年复合增长率达到 42.28%，扣非后净利润年复合增长率达到 50.21%。未来，在巩固欧洲市场、增加国内份额的同时，公司将大力拓展北美市场，凭借高效的研发模式、卓越的产品质量和优质的售后服务努力发展成为全球知名的内镜微创诊疗器械提供商。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，保荐机构就发行人符合科创板定位具体说明如下：

发行人从事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。微创手术为医学影像系统与高科技手术器械相结合的前沿技术，为 21 世纪外科发展方向之一。内镜下手术为微创手术的重要应用领域，发行人产品与消化内镜配套使用，共同应用于消化道疾病的诊疗中。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造（C358）。发行人所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定的生物医药之高端医疗设备与器械领域。

发行人制定了《研发费用财务核算管理制度》，明确了研发支出的开支范围、标准和审批程序，并按照研发项目设立台账归集核算研发费用。最近三年，发行人累计研发投入 3,356.57 万元，占最近三年累计营业收入的比例达到 8.49%，超过 5%。

作为高新技术企业，发行人始终坚持研发创新，被评为浙江省高新技术企业研发中心。截至 2020 年 8 月 31 日，发行人已获得 28 项授权发明专利，该等发明专利权属清晰、均在有效期内，不存在权利受限或诉讼纠纷情况。报告期内，发行人形成主营业务收入的发明专利共 15 项。

发行人营业收入包括外销和内销两个部分。对于外销业务，发行人在稳定欧洲市场的同时积极开拓美洲市场及其他境外市场，并取得显著成效。随着国内老龄化进程加快、国民健康意识提高、医疗卫生体系逐渐完善，国民逐步接受早筛早治的健康理念，国内消化道内镜诊疗手术数量越来越多，拉动内镜诊疗器械的需求大幅增长，发行人报告期内内销收入大幅增长。最近三年，发行人营业收入分别为 9,032.14 万元、12,208.15 万元和 18,283.98 万元，复合增长率达到 42.28%。

综上所述，发行人具有科创属性，符合科创板定位。

（二）核查内容和核查过程

1、访谈发行人管理层，走访发行人生产经营、技术研发场所，取得和查阅产品技术开发文件，了解公司商业模式的持续经营状况、主要产品的市场应用、操作性能及技术阶段，了解公司所掌握的主要核心技术及其形成情况、核心技术产业化情况；

2、收集与查阅行业研究报告、行业上市公司定期报告，了解市场空间及行业发展趋势，行业主要厂商及竞争格局、公司主要产品与核心技术的市场领先情况；对发行人主要客户进行了实地走访，了解发行人产品的技术优势、合作进展及应用前景；取得并分析公司报告期内营业收入及其构成情况，查阅公司与主要客户的交易合同、产品内容，分析公司营业收入与核心技术的相关性；

3、取得并查阅公司在境内外所取得的专利技术、软件著作权等成果文件，访谈公司核心技术人员，检索公司是否存在技术纠纷问题，了解公司对核心技术所具有的自主知识产权及权属清晰情况；

4、走访发行人技术研发场所，访谈发行人核心技术人员，取得和查阅公司研发体系的人员清单、制度文件及项目资料，以及核心技术人员的个人资料，了解公司研发体系的团队构成、主要优势、运作模式、技术储备；取得公司研发项目资料、报告期内研发费用的投入明细，了解公司主要研发设备的运行情况，研发项目的投入情况；

5、查阅《“健康中国 2030”规划纲要》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》《国家创新驱动发展战略纲要》等行业规划和国家战略，证实发行人服务于经济高质量发

展、技术发展匹配国家相关战略。

(三) 核查结论

1、发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术权属清晰、国内领先、不存在无法预计的快速迭代的风险；

2、发行人拥有高效的研发体系，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力；

3、发行人拥有市场认可的研发成果；

4、发行人具有相对竞争优势；

5、发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，形成了有利于企业持续经营的商业模式，并依靠核心技术形成较强成长性；

6、发行人服务于经济高质量发展，服务于健康中国战略、创新驱动发展战略、供给侧结构性改革等国家战略。

四、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件

本保荐人依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》相关规定，对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

安杰思股票上市符合《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

(一) 发行人符合证监会规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》和《科创板注册管理办法》的相关规定，对发行人是否符合发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

1、发行人符合《证券法》第十二条的规定

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。

根据天健出具的《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。

天健就发行人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。

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。

发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定，详见下文关于发行人符合《科创板注册管理办法》相关规定的说明。

2、发行人符合《科创板注册管理办法》第十条的规定

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，并取得了换发后的股份公司《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。

3、发行人符合《科创板注册管理办法》第十一条的规定

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。

4、发行人符合《科创板注册管理办法》第十二条的规定

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。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。

经核查相关资产权属证书、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。

5、发行人符合《科创板注册管理办法》第十三条的规定

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”，消化内镜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，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。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

发行人本次发行前股本总额为4,340.0971万元，本次拟公开发行不超过1,447万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

（三）发行人公开发行股份比例符合要求

发行人本次发行前股本总额为4,340.0971万元，本次拟公开发行不超过1,447万股，且公开发行的股份不低于发行后股份总数的25%。

（四）发行人市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的标准；

1、报告期内外部投资者股权转让估值情况

发行人报告期内主要外部股权转让情况如下：

时间	事项	整体估值（万元）
2018年10月	天堂硅谷正汇受让股权	60,000.00
2018年11月	苏州新建元、宁波道和受让股权	61,699.80

2018年股权转让主要基于2017年及2018年上半年盈利状况确定安杰思整体估值水平。安杰思处于成长期、盈利增长较快，2017-2019年公司营业收入年复合增长率达到42.28%、扣除非经常性损益后净利润年复合增长率达到50.21%。公司业绩的快速增长带动估值提升，预计估值将较前次股权转让估值有较大幅度增长。

2、同行业可比公司二级市场估值情况

公司从事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，按治疗用途分为止血闭合类、EMR/ESD类、活检类、ERCP类和诊疗仪器类。综合考虑医疗器械行业内公司的产品类型、销售模式、客户结构等因素，选取南微医学、大博医疗和凯利泰3家A股上市公司作为可比公司，其中，南微医学与发行人产品结构最为类似。

截至2020年8月31日，上述可比公司二级市场估值情况如下：

证券简称	证券代码	2020年8月31日 收盘价（元/股）	市盈率	市净率
南微医学	688209.SH	226.11	99.31	12.18
大博医疗	002901.SZ	100.25	86.63	23.42
凯利泰	300326.SZ	25.73	61.53	6.77
平均	-	-	82.49	14.12

数据来源：wind 资讯

同行业上市公司市盈率=2020年8月31日收盘市值/2019年年度报告披露归属于上市公司股

东的净利润

同行业上市公司市净率=2020年8月31日收盘市值/2019年年度报告披露归属于上市公司股东的所有者权益

2017-2019年，安杰思归属于母公司所有者净利润分别为729.03万元、3,731.55万元和5,473.95万元；截至2020年6月30日，安杰思归属于母公司所有者权益合计18,932.32万元。2017-2019年，安杰思营业收入年复合增长率达到42.28%、扣除非经常性损益后净利润年复合增长率达到50.21%，成长性良好。

结合发行人报告期内的外部投资者股权转让估值情况、可比A股上市公司的二级市场估值情况，基于发行人财务状况及业绩增长情况，预计上市市值不低于25亿元。

综上分析，发行人预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的第一项上市标准。

（五）发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件

综上，本保荐人认为，发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

第六节 对公司持续督导工作的安排

事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、

事项	工作安排
	上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
(四) 其他安排	无

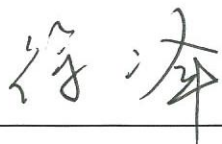
第七节 保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

（以下无正文）

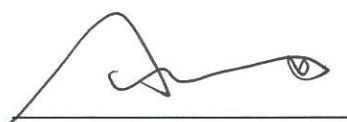
(此页无正文,为《中信证券股份有限公司关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

保荐代表人:



徐 峰

保荐代表人:



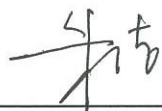
金 田

项目协办人:



余启东

内核负责人:



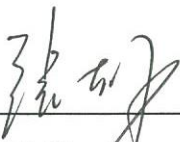
朱 洁

保荐业务负责人:



马 尧

法定代表人:



张佑君



中信证券股份有限公司

2020年9月29日