

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



(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)

二〇二三年二月

目录

目录	1
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推荐意见	8
一、推荐意见	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《首次公开发行股票注册管理办法》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	23
七、发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查	28
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	29
九、对发行人独立性的核查意见	29
十、对募集资金投资项目的合法合规性的核查意见	29
十一、对项目执行过程中发行人聘请第三方中介行为的核查意见	30
保荐代表人专项授权书	32

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》”）、**《首次公开发行股票注册管理办法》**（以下简称“**《首发注册管理办法》**”）、《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、王鹏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；指定金田、江文华、徐舟、杨波、杨迪为项目组成员。

（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总监、保荐代表人，11年投资银行工作经历经验。徐峰先生曾负责或参与振德医疗主板 IPO、大博医疗主板 IPO、艾德生物创业板 IPO、灵康药业主板 IPO、福莱萸特主板 IPO、新澳股份主板 IPO、桐昆股份主板 IPO、宝鼎科技主板 IPO 等首次公开发行项目，贝达药业非公开、迪安诊断非公开、荣盛石化定增非公开、台华新材可转债、振德医疗可转债、思创医惠可转债、英特集团可转债、灵康药业可转债等再融资项目，上海莱士重大资产重组等重组项目。

王鹏，男，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会高级经理，保荐代表人，4年投资银行工作经历。王鹏先生曾参与屹通新材创业板 IPO、杰华特科创板 IPO、鼎胜新材主板 IPO 等首次公开发行项目，以及新安股份发行股份购买资产并募集配套资金、鼎胜新材可转债等再融资项目。

（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科创板 IPO 项目。

（三）项目组其他人员

项目组其他主要成员为：金田、江文华、徐舟、杨波、杨迪。

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

截至报告期末，保荐人中信证券因自营业务股票账户、信用融券专户及资产管理业务股票账户和重要子公司账户持有达安基因股票而与公司存在间接股权关系的情形，穿透后的持股比例约为 0.04%。

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

2022年4月6日，在中信证券263会议系统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监管机构审核。

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2020年度会计师事务所业务综合评价排名中位列第12，其执行事务合伙人为李惠琦。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，费用总额为人民币陆拾万元整，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推荐意见

一、推荐意见

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》《首次公开发行股票注册管理办法》《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》《首次公开发行股票注册管理办法》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。

2021年12月10日，发行人召开了第一届董事会第十四次会议，全体董事出席会议，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市方案有效期的议案》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。

2021年12月27日，发行人召开了2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市方案有效期的议案》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〔2022〕9838号），发行人2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月实现营业收入分别为18,283.98万元、17,195.37万元、30,546.61万元和15,727.15万元；实现归属于母公司所有者的净利润分别为5,473.95万元、4,523.44万元、10,480.04万元和5,466.31万元。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2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和2022年6月30日的财务状况以及2019年度、2020年度、2021年度和2022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〔2022〕9838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《首次公开发行股票注册管理办法》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《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《首发注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《首发注册管理办法》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《**首发注册管理办法**》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〔2022〕9838号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕9839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《**首发注册管理办法**》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；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近两年实际控制人没有发生变更。

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《**首发注册管理办法**》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《“十四五”国民健康规划》《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》《“十三五”健康产业科技创新专项规划》等产业政策的鼓励、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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在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《**首发注册管理办法**》第十三条的规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、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。

(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，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；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。2021 年 4 月 29 日，国家知识产权局专利局复审和无效审理部出具《无效宣告请求审查决定书》，决定“在专利权人于 2020 年 09 月 11 日提交的权利要求 1-6 基础上，维持 201721000643.1 号实用新型专利权有效”“维持 201820274771.3 号实用新型专利权有效”，上述两项实用新型专利的审查决定对公司生产经营不会产生重大影响。

2、经营风险

(1) 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境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。

(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。境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。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。报告期内，公司曾因该类事件未办理变更注册而被立案调查，但未有行政处罚。

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。

3、内控风险

(1) 客户管理风险

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，公司的“两票制”销售通过配送商完成，

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 34.41%、34.85%、39.21%和 39.04%，公司不存在对个别贴牌客户的重大依赖。

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。

(2) 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。

4、财务风险

(1) 毛利率波动风险

报告期内，公司毛利率分别为 62.08%、60.76%、64.68%和 65.25%。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、境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、境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) 存货风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 2,106.65 万元、2,001.28 万元、

3,989.21 万元和 4,199.98 万元，占流动资产的比例分别为 11.87%、10.36%、15.19% 和 17.31%，随着公司经营规模的波动而波动。公司一般为应对客户的需求进行适当的原材料和成品备库，若存货规模控制不当、下游行业需求出现重大不利变化等情况发生，可能会影响公司存货周转速度，降低运营效率，也会增大存货发生跌价损失的风险，从而影响公司的生产经营及财务状况。

(3) 所得税税收优惠变动风险

公司为国家级高新技术企业，按照《企业所得税法》等相关规定，公司在高新技术企业证书有效期内享受 15% 的企业所得税优惠政策。如果公司无法继续获得国家级高新技术企业认证，则公司将无法继续享受 15% 的企业所得税优惠税率，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

(4) 主要产品单价下降的风险

受市场竞争、终端招投标价格下降的影响，公司止血闭合类产品的境内销售价格呈现下降趋势，报告期各期销售均价分别为 71.56 元/件、68.44 元/件、63.90 元/件和 59.41 元/件。其他主要产品的境内销售价格也存在不同程度的下降。随着市场竞争的加剧，不排除相关产品的境内平均单价存在进一步下滑的风险，可能对公司的业绩产生不利影响。

报告期各期，公司止血闭合类产品的境外销售均价分别为 171.28 元/件、118.75 元/件、123.21 元/件和 117.02 元/件，其中 2020 年度销售均价同比降幅达到 30.67%，主要原因为市场价格竞争加剧以及亚洲低价区域销售占比的增加。如果未来境外产品的终端销售价格因市场竞争加剧而整体下降，或低价区域销售占比提升，或人民币升值，则公司止血闭合类产品及其他产品的境外整体销售价格存在下降的风险，可能对公司的业绩产生不利影响。

(5) 营业收入增长率下降的风险

2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司营业收入增长率分别为 -5.95%、77.64% 和 35.97%。2022 年 1-6 月营业收入增长率下降主要系受比较基数上涨及境内部分地区疫情爆发的影响所致。未来如出现疫情反复、行业政策不利变动、产品注册受限、市场竞争加剧等因素，公司营业收入增长率存在进一步下降的风险。以

上因素发生极端不利变化，可能造成公司业绩下滑甚至亏损的风险。

（二）与发行人相关的风险

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。

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、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 实施对出口欧盟业务的影响

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），该规则已于 2021 年 5 月 26 日正式实施。

相较于 MDD，MDR 对医疗器械产品质量要求显著提高，明确了制造商以及运营商的职责，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督。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，仅由制造商承担该法规对制造商规定的要求。公司已与相关客户签署补充协议，约定仅由安杰思承担 MDR 法规项下的制造商相关义务。

另一方面，公司基于 MDD 法规申请的 CE 证书分别于 2023 年 3 月 18 日及 2024 年 5 月 26 日到期，公司已按照 MDR 相关要求递交相关产品的 CE 认证申请。

若公司无法满足新规下作为制造商的责任和义务、或未能在相关期限前完成证书延展，将使得公司欧盟地区出口的业务较大下滑，进而影响公司经营业绩。

(2) 境外其他国家和地区医疗器械监管政策变动的风险

2021 年 1 月 1 日，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，期间原通过欧盟 CE 认证的生产企业在 MHRA 完成注册后可继续销售产品。同时，英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记，2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足 UKCA 的要求。如果公司无法在 2023 年 7 月 1 日前完成相关产品的 UKCA 认证，则后续无法在英国销售，将对公司境外销售产生不利影响。

如果未来公司存在产品销售的其他国家和地区的医疗器械监管政策发生变化，而公司未能及时予以应对，则可能出现无法继续在当地销售产品的情况，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

(3) 带量采购等政策实施对公司经营业绩的影响

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”。

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。

2021年9月23日，浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室发布浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购公告，该批带量采购的内容包括圈套器；2021年11月12日，该批带量采购中选结果发布，公司的电圈套器属于中选产品。

2022年5月，福建省药械联合采购中心发布《福建省第三批医用耗材带量集中采购文件（圈套器（息肉勒除器））》，将圈套器产品纳入福建省第三批医用耗材集中带量采购范围；2022年8月，该批带量采购中选结果发布，公司的电圈套器属于中选产品。

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。

报告期内，公司在浙江省通过带量采购实现400件电圈套器销售，销售价格较同期非带量采购低33.47%。随着带量采购政策的不断推进，公司其他产品亦有可能陆续成为带量采购产品。公司产品中选带量采购产品并实际销售后，相关产品在政策实施地区的销量可能增加，但销售价格将会下降，销售利润率也会受到不利影响。

截至报告期末，公司尚未与医保基金直接结算。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。

（4）“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，公司的“两票制”销售通过配送商完成，而销售推广工作主要由第三方服务机构完成，“两票制”销售的费用将会增加、

应收账款周期也会变长。

截至报告期末，公司产品在福建、山西、安徽、青海和陕西的部分地区通过“两票制”实现销售。报告期各期，“两票制”收入占公司内销主营业务收入的比例分别为 13.91%、11.74%、5.95%和 5.20%。

医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广，如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围推行，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。

3、贸易摩擦及汇率波动风险

公司成立初期以外销市场为主，随着境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 41.70%、41.80%、45.05%和 45.79%。

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。

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。

4、新冠疫情影响经营业绩的风险

受新冠疫情影响，公司报告期内业绩出现了一定的波动，主要系海外疫情反复，境内部分地区内镜择期手术和常规检查依然受到一定限制和影响，公司应对措施短期效果有限，导致 2020 年度销售不及预期。2021 年在疫情常态化后，公司生产、销售情况良好，收入增长较为迅速。由于全球疫情持续时间及疫情的反复仍存在不确定性，未来仍可能对公司经营活动产生一定影响，进而对公司经营业绩产生不利影响。

5、地缘政治冲突风险

欧洲为公司最大外销市场，如果东欧发生的地缘政治冲突事件仍在持续，将

会对公司欧洲业务构成一定影响。首先，部分东欧客户运输方式由中欧班列改为海运，虽然运输成本相近，但运输周期延长。其次，地缘政治冲突会打击欧洲经济，可能会影响终端客户需求，进而对公司经营业绩带来不利影响。

（三）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境内外宏观经济形势、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，并作出审慎判断。

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

（1）医疗器械国产化

新冠疫情以来，国家鼓励公立医院建设，保障医疗资源供给，2021年6月17日，国家发改委发布关于印发《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》的通知，明确各级医疗机构加强设备配置，医疗器械市场需求有望进一步释放，为医疗器械厂商带来更多机会。国家政策支持国产医疗设备和医用耗材，鼓励提高国产医用设备配置水平，引导医疗机构优先采购和使用国产医用耗材，有利于国产厂商提升市场占有率。包括河北、陕西、安徽、江西、贵州等在内的大部分地区已出台相关政策鼓励优先采购国产设备。

（2）健康中国行动

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，在国家战略的推动下，未来将进一步发挥在提高癌症生存率和生存质量等方面的优势。

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。世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布了 2020 年全球最新癌症负担数据，2020 年中国新发癌症病例 457 万例，位居全球第一。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、诊疗器械性能不断提高

从硬式内镜到纤维内镜，再到电子内镜，消化内镜手术的效果在提升，而对患者产生的副作用在减小，这对辅助设备及耗材也提出了新的要求。

未来内镜微创诊疗器械的更新换代将更加适应临床需要，通过使用新型高分子材料、引入人体工程学设计等手段实现功能多样化、操作灵活化、效果精准化，进一步降低操作风险、减轻患者痛苦、提高手术成功率。

4、人工智能与 5G 技术赋能医疗诊断

人工智能在医疗方面的应用，可以提高诊断的准确率与效率，而在 5G 技术的赋能下，基于视频与触觉力反馈的操控类应用有望实现内镜手术的远程进行，这将极大缓解微创诊疗资源紧张的问题，有助于提升早筛早治率。

5、手术机器人蓄势待发

手术机器人系统是整合了多种现代科技手段的综合体，可以协助进行精准的微创手术，提升复杂手术效果。在它的帮助下，医生能够显著提高手术的精度和稳度，有效减少对患者身体的创伤。

目前，消化内镜领域的手术机器人尚处于实验阶段，预计未来五年内难以实现商业化普及。公司高度关注行业内手术机器人的技术发展与临床应用，并拥有包括软式内镜手术机器人系统及执行器械在内的多项技术储备，能够有效应对市场变化。

（二）发行人具备较强的竞争优势

1、出色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 8.17%、10.75%、7.92%和 9.20%。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。

作为高新技术企业和国家级专精特新“小巨人”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，公司已完成内镜微创领域的新一代双极诊疗仪器——高频手术设备的开发，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。境内市场方面，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；境外市场方面，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、意大利、英国、韩国、澳大利亚、日本等四十多个国家和地区。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，境内市场竞争日趋激烈。基于境内市场竞争的溢出效应，众多境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。

境内市场方面，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；境外市场方面，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、意大利、英国、韩国、澳大利亚、日本等四十多个国家和地区。

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元生私募基金管理合伙企业（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。

十一、对项目执行过程中发行人聘请第三方中介行为的核查意见

经核查，发行人在本次发行上市中除聘请保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请以下无关联关系第三方中介的行为：

1. 聘请律师事务所 BR Law Corporation 对发行人新加坡子公司进行尽职调查并出具法律意见书；
2. 聘请律师事务所 YUAN LAW GROUP P.C. 对发行人美国子公司进行尽职调查并出具法律意见书；
3. 聘请上海译国译民翻译服务有限公司为翻译机构，提供申报文件外文文件翻译服务。

公司与上述第三方中介均通过友好协商确定合同价格，资金来源均为自有资金。

（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: 徐峰 2023年2月24日
徐峰

王鹏 2023年2月24日
王鹏

项目协办人: 余启东 2023年2月24日
余启东

内核负责人: 朱洁 2023年2月24日
朱洁

保荐业务负责人: 马尧 2023年2月24日
马尧

保荐业务部门负责人: 潘锋 2023年2月24日
潘锋

总经理: 杨明辉 2023年2月24日
杨明辉

董事长、法定代表人: 张佑君 2023年2月24日
张佑君

保荐人公章:  2023年2月24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王鹏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限内重新任命其他保荐代表人替换徐峰和王鹏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。

被授权人：



徐 峰（身份证 33018219840824001X）



王 鹏（身份证 140109199205230518）

法定代表人：



张佑君（身份证 110108196507210058）



2023年2月24日