

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
2023 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“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”）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》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规的要求，出具 2023 年半年度持续督导跟踪报告。

如无特别说明，本持续督导跟踪报告相关用语具有与《杭州安杰思医学科技股份有限公司 2023 年半年度报告》中相同的含义。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐人已建立健全并有效执行了持续督导制度，制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确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	保荐人已与安杰思签订承销及保荐协议，已明确双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐人通过日常沟通、定期或不定期回访等方式了解业务经营情况，对安杰思开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后予以披露	在本持续督导期间内，安杰思未发生按相关规定须保荐人公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，自发现或应当发现之日起 5 个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	在本持续督导期间内，安杰思及相关当事人未发生违法违规或违背承诺的情况

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所作出的各项承诺	在本持续督导期间内，保荐人督导安杰思及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐人督促安杰思进一步完善公司的治理制度并严格执行
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐人督促安杰思进一步完善公司的内控制度并规范运行
9	督促上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐人督促安杰思进一步完善信息披露制度并严格执行，审阅其信息披露文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，在上市公司履行信息披露义务后 5 个工作日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，及时向上海证券交易所报告	保荐人对安杰思的信息披露文件进行审阅，不存在应当及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	在本持续督导期间内，安杰思及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在该等情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间内，安杰思及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注社交媒体关于上市公司的报道和传闻，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应当披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间内，经保荐人核查，安杰思不存在该等应当及时向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反股票上市规则等上海证券交易所业务规则；（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《证券发行上市保荐业务管理办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	在本持续督导期间内，安杰思未发生该等情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐人已制定现场检查的相关工作计划，并明确了具体的检查工作要求
16	上市公司出现以下情形的，督促公司核实并披露，同时自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场检查，公司未及时披露的，及时向上海证券交易所报告：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项	在本持续督导期间内，安杰思不存在该等情况

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

安杰思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，健全专利体质，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。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，及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。

4、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。

公司将加强对境外业务区域的政治、法律及贸易环境的研究，同时也制定有效的应对预案，最大程度的降低海外销售的风险。

（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，公司的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。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

公司在浙江省和福建省存在通过带量采购实现电圈套器销售的情况，通过带量采购实现销售的电圈套器收入占境内电圈套器收入的比例为4.08%。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；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将会增加，但销售价格将会下降，销售利润率也会受到一定影响。

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前提下，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

在本持续督导期间内，安杰思不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同 期增减 (%)
营业收入	205,558,880.81	157,271,537.29	30.70
归属于上市公司股东的净利润	78,801,660.63	54,663,108.06	44.16
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	76,741,948.09	57,604,728.35	33.22
经营活动产生的现金流量净额	70,197,212.78	44,783,791.24	56.75
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减 (%)

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期 增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	2,067,488,974.60	381,578,196.39	441.83
总资产	2,196,211,609.94	473,384,772.87	363.94

(二) 主要财务指标

主要财务指标	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期 增减(%)
基本每股收益(元/股)	1.7201	1.2595	36.57
稀释每股收益(元/股)	1.7201	1.2595	36.57
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	1.6751	1.3273	26.20
加权平均净资产收益率(%)	11.32	18.29	减少 6.97 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	11.02	19.28	减少 8.26 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	8.76	9.20	减少 0.44 个百分点

(三) 主要会计数据和财务指标的说明

报告期内，公司实现营业收入 20,555.89 万元，较上年同期的 15,727.15 万元增长 30.70%，其中境内市场销售收入为 10,238.65 万元，较去年同期的 8,454.42 万元，同比增长 21.10%；境外市场销售收入为 10,169.83 万元，较去年同期的 7,140.52 万元，同比增长 42.42%。

本期实现归属于上市公司股东的净利润 7,880.17 万元，同比增长 44.16%，主要系本期境外销售收入快速增长等原因所致。

经营活动产生的现金流量净额较上年增长 56.75%，主要系公司营业收入增长，带来销售商品收到的现金增加，以及利息收入增加所致。

归属于上市公司股东的净资产、总资产较上年同期分别增长 441.83%、363.94%，加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别减少 6.97、8.26 个百分点，主要系公司首次公开发行股票募集资金到账及本期净利润增长所致。

基本每股收益、稀释每股收益同比增长 36.57%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增长 26.20%，主要系公司净利润增长所致。

六、核心竞争力的变化情况

报告期内，安杰思的核心竞争力未发生重大变化，核心竞争力的具体情况如下：

（一）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战略。打造了一支行业经验丰富、核心团队人员在行业内工作经历达十余年、创新能力突出的跨学科研发团队。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为 8.76%，报告期末研发人员硕士以上学历占比超过 15%。通过“三棵树”研发理论的深入指导、优化了研发的业务流程和创新了研发工具，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，并围绕核心技术建立了严密的知识产权体系。公司在 2020 年获得企业知识产权管理体系贯标认证，保证了公司的核心技术拥有自主知识产权。

近年来，公司研发成果受到了临床高度的评价，研发中心被评为浙江省级企业研究院，“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，2022 年 8 月公司成功入选工信部国家级专精特新“小巨人”企业名单。

（二）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。公司目前产品涵盖内镜诊疗类、诊疗仪器类两大类，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。

（三）研发贯标体系全覆盖

2018 年开始，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，于 2023 年 1 月通过《企业知识产权管理规范》体系再认证。对经营活动中涉及的知识产权事项均形成相应的记录，并就供应商风险控制、产品风险控制、内部资源管理中涉及的知识产权事项做出了具体的规范，2023 年公司被评为浙江省专利示范优势企业。

（四）稳定的合作关系和高效的成本管控措施

在保持产品合规及性能前提下，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；安杰思已实现活检钳等产品自动化和半自动化生产。2023 年将持续加大自动化生产线装备的开发。公司通过全资子公司及供应链管理，增强规模议价能力，成功实施成本优化战略，在市场充分竞争的环境下，毛利率仍保持较高水平。

（五）广阔的市场空间和完备的营销服务体系

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，是发展较快的行业之一。根据 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，预计 2024 年将达到 5,945 亿美元，期间年均复合增长率超过 5.6%。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。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。未来随着“健康中国 2030”战略的推动落实，公司所处的内镜微创诊疗器械领域将迎来更好的发展机遇。

境内市场方面，通过对国内营销服务体系升级，公司形成了一套行之有效的客户开发和服务的业务流程。销售人员同比增加 15%以上，同时，公司加强了经销商的培训和管理工作，使之业务和专业能力得到提升，未来国内将新设 12 个销售大区中心城市办事处。持续提高公司区域市场经销商的管理能力和增强临床服务的粘合度，提升公司市场占有率和整体实力。

境外市场方面，报告期内，公司新增海外注册证书 15 张，销售人员参加了多次境外大型学术展会和客户拜访，积极开拓新市场和引入新客户，报告期内，海外新客户数量增长 18%。公司在各大洲都有同行业的上市公司开展产品销售合作，大大提升了公司的销售能力，为未来海外的市场销售拓展奠定了良好的基础。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	18,002,519.85	14,462,273.43	24.48
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	18,002,519.85	14,462,273.43	24.48
研发投入总额占营业收入比例（%）	8.76	9.20	减少 0.44 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

（二）研发进展情况

2023 年上半年，安杰思单光纤成像/软性内窥镜、诊疗仪器类、EMR/ESD 类、ERCP 类、止血闭合类、活检类等研发项目进展顺利。

报告期内，安杰思新增申请 13 项发明专利，新增申请 6 项实用新型专利，新增申请 1 项外观设计专利；截至报告期末，安杰思已累计取得 43 项授权发明专利、28 项实用新型专利、5 项软件著作权。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金的使用情况

安杰思 2023 年半年度未实际使用募集资金。

截至 2023 年 6 月 30 日，募集资金余额为 166,176.21 万元（包括累计收到的

银行存款利息扣除银行手续费等的净额)。

(二) 募集资金的使用是否合规

2023 年上半年，安杰思募集资金的存放和使用符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等文件的要求，不存在违反相关法律法规的情形。

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 2023 年 6 月 30 日，安杰思控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的安杰思股份均不存在质押、冻结或减持的情形。

十一、上海证券交易所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

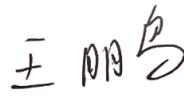
截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

(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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


徐 峰



王 鹏

