

招商证券股份有限公司

关于爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

2023 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规的规定，招商证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司（以下简称“爱博医疗”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责爱博医疗上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度报告书。

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	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并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	保荐机构已与爱博医疗签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并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	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解爱博医疗业务情况，对爱博医疗开展了持续督导工作。
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，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023 年度爱博医疗在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构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，应自发现或应当发现之日起五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	2023 年度爱博医疗在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项。
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，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导爱博医疗及其董事、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

		实履行其所做出的各项承诺。
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	保荐机构督促爱博医疗依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范。
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	保荐机构对爱博医疗的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，爱博医疗的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导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	保荐机构督促爱博医疗严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
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公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应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，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应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，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对爱博医疗的信息披露文件进行了审阅，不存在应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、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023年度，爱博医疗及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
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	2023年度，爱博医疗及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，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，应及时向上海证券交易所报告	2023年度，经保荐机构核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
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）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务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）公司出现《保荐办法》第七	2023年度，爱博医疗未发生前述情况。

	十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
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	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2023 年度，爱博医疗不存在前述情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

1、产品升级及新产品开发的风险

公司的大部分收入来自人工晶状体和角膜塑形镜，随着市场条件和技术的发展，现有产品可能会失去市场份额，增长放缓或利润率降低。眼科手术治疗产品和近视防控产品市场将朝着更新和更先进的趋势发展，而其中一些产品目前尚不能生产，开发新产品并及时取得必要的注册证书、执照、许可证或批准可能存在困难。

虽然公司已引进和开发包括隐形眼镜在内的新型视力保健产品，但研发工作未必能带来成功商业化的新产品。公司也可能在新产品制造、临床试验、产品注册、营销或定价等产品开发或营销的任何阶段遭遇延误或失败。例如，临床试验成本高昂，完成试验可能花费冗长的时间，而其结果本身充满不确定性。公司无法保证这些试验或程序能够实现产品商业化或扩大适应症。这些试验或程序如果

不能及时以具有成本效益的方式顺利完成，公司的前景可能会受到重大不利影响。公司可能无法成功招募足够数量患者进行临床试验，或者聘请的第三方可能无法遵守公司的协议和适用法律法规，这会损害试验所产生数据的完整性。即使早前的试验取得有希望的结果，临床试验或程序也可能经历重大挫折。

此外，公司的新产品可能无法产生预期回报，从而无法收回投资。即使公司推出新产品，新产品也需要时间来获得市场认可。公司无法准确预测行业趋势和新产品的市场需求，医疗机构、医疗系统的其他参与者或消费者可能不接受公司推销的新产品。公司竞争对手的产品开发能力也可能更高效，他们的新产品可能更早上市。此外，公司竞争对手的新产品可能比我们的现有产品更有效或更具竞争力，从而使我们的产品过时或失去竞争力，导致公司不得不降低这些产品的价格或失去市场份额。

同时，公司的新产品可能会影响盈利能力，具体取决于每种产品的市场接受程度、政府政策和定价环境。任何新产品的成功将取决于多种因素，包括公司的以下能力：

- 妥善识别及预测行业趋势及市场需求；
- 及时成功完成产品开发；
- 及时完成临床试验，包括及时获取公司计划和潜在未来临床试验中的必要测试样本；
- 将取得监管批准的所需时间及成本降至最低；
- 优化公司的制造及采购流程；
- 预测其他医疗器械公司的未来产品布局并与其进行有效竞争；
- 根据竞争力及商业合理水平为公司的产品定价；
- 有关医保覆盖范围及产品定价的有利政策；
- 提升终端客户对公司新产品的认知及接纳度。

如果公司不能成功推出和销售新产品，公司的业务、财务状况及经营业绩可

能会受到重大不利影响。

2、人才流失和技术泄密的风险

公司未来的成功很大程度上依赖高级管理人员、主要研发人员以及主要销售和营销人员的贡献。如果发生上述人员的离职情况，公司可能无法及时找到合适的替代人选，并可能产生额外开支用于招聘和培训新人员，这可能会严重扰乱公司的业务和前景，导致公司的扩张战略和计划推迟。此外，如果上述人员加入竞争对手或组建竞争公司，公司可能会失去大量现有客户，并可能失去研发成果，或失去在研发能力方面取得的领先优势、竞争地位、专有技术等，从而对公司的业务和经营业绩产生重大不利影响。争取吸引和留住上述人员可能需要公司提供更高的报酬和其他福利，这将增加公司的经营开支，进而对公司的财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

3、知识产权的风险

作为研发创新型公司，知识产权是公司的核心资产之一。公司力求通过中国和其他司法管辖区的专利和商业秘密保护法以及员工和第三方保密协议，保护公司认为对业务属重要的专有技术和制造技术诀窍。如果公司不能充分保护知识产权，竞争对手可能会复制我们的产品，使用我们的技术，侵蚀甚至抹去公司可能拥有的任何竞争优势，损害公司的业务和盈利能力。

公司寻求专利保护的过程可能漫长且成本高昂，而且无法保证专利申请将被批准，也不能保证颁发的专利能够为公司提供实质意义的保护、竞争优势或商业利益。所颁发专利的保护范围在不同司法管辖区也可能有所不同，中国的专利申请采取先申请制，先提交申请者将获优先考虑授予专利权。因此，对于公司认为属我们先行发明的技术，第三方也可能被授予专利。

此外，由于已知或未知的先前行为、专利申请中的缺陷以及相关技术缺乏独创性等因素，专利申请和已颁发的专利在未来可能受到质疑、失效或规避。公司若干专利技术用于多种现有和在研产品，如果与这些技术有关的专利被宣布为无效或不可执行，可能对相关现有产品的销量和定价水平以及公司成功商业化相关在研产品的能力产生不利影响。

公司可能无法在早期阶段发现侵犯公司知识产权的行为，这可能导致竞争对手故意侵犯相关知识产权，从而对公司的业务和前景产生不利影响。此外，公司持有的专利均有一定的期限，在相关专利到期后，公司现有或未来竞争对手可能开发并推出直接替代公司主要产品的产品，公司产品的销量和定价水平可能会受到重大不利影响。

除专利和待审批专利申请外，公司还通过与高级管理层和研发团队主要成员签订保密和竞业协议，以及在员工的雇佣合同中和与公司在联合研发活动中的业务伙伴及其他可能接触公司专有信息的第三方的协议中加入保密条款，力求保护商业秘密、专有技术诀窍和其他非专利技术。然而，这些协议和条款在发生未经授权使用或披露专有信息的情况下，可能无法提供实质意义的保护或适当的补救措施。员工或第三方可能会在未经授权的情况下披露公司的专有保密信息，无论是有意还是无意，竞争对手都可能会利用这些信息，尽管公司可能会对相关人士采取法律行动，但公司的竞争地位可能会受到损害。公司的商业秘密、专有技术和其他非专利技术可能会被竞争对手知悉或被其独立开发，公司可能没有足够的补救措施防止此类事件发生。

(二) 经营风险

1、未来业务计划、收购或投资业务、产品或技术的实施风险

公司致力通过执行业务战略实现可持续增长，进一步加强在经营市场的竞争力。公司的业务计划和战略基于对未来事件的假设，本质上存在不确定性，可能会影响公司业务计划和战略的商业可行性，带来若干风险。公司计划通过加大研发投入及寻求合适的收购目标或投资机会，持续强化在人工晶状体市场的领导地位，进一步多样化角膜塑形镜产品系列并扩张消费者视力保健市场。公司未来扩展计划的成功取决于影响中国整体眼科手术治疗、近视防控和视力保健市场的多种不受控因素，例如地方法律法规和政府政策的变化、高技能专业劳动力供应情况、技术发展及消费者需求变化。

公司隐形眼镜主要通过代工销售，直接面向消费者时主要通过电子商务渠道进行，这与公司目前用于人工晶状体和角膜塑形镜的现有渠道完全不同，可能会增加公司的经营成本及销售开支。此外，公司的隐形眼镜等新业务可能会遭遇不

可预见的延迟推出，可能会与其他的影响一起增加经营成本，致使生产紧张，导致客户订单延迟交付，并降低经营效率。因此，公司可能无法实现预期业务扩张，也无法及时或以具有成本效益的方式管理业务的增长。

若公司未能有效和高效地执行业务计划和战略，可能无法扩大业务、管理增长、把握市场机遇或保持行业竞争力。此外，即使公司有效且高效地执行业务计划和战略，也可能有其他意外事件或因素致使公司无法取得理想和有利的结果。如果未来业务计划和战略未能取得积极成果，公司的业务、财务状况、经营业绩和增长前景可能会受到重大不利影响。

2、业务规模扩大带来的管理风险

公司以往业绩曾有大幅增长，最终客户数量（包括医院和其他医疗机构）也保持快速增长。公司打算在未来继续扩大销售网络，以覆盖中国及境外的更多医院和其他医疗机构。公司的扩展对管理、财务、经营、IT 和其他资源提出了更高要求。为了管理和支持增长，公司必须不断完善现有管理、经营和 IT 系统，建立一个全数字化的客户关系管理系统，并招聘、培训和留住具备相关资质的销售和营销人员。公司计划的扩展还将要求我们保持产品的稳定和优质，以确保公司的声誉不会因实际或感知偏离质量控制标准的任何行为而受到影响，公司将无法保证有效和高效地管理业务增长，公司的经营业绩和财务状况可能会受到重大不利影响。

3、产品质量及潜在责任风险

公司虽已建立一套全面的质量控制和保证程序，以防止产品和操作流程出现质量问题，但无法消除产品缺陷或故障风险。在产品制造过程中，可能出现各种问题，包括设备故障、未遵循协议和程序、原材料缺陷或其他问题或人为错误。如某批次产品在生产过程中出现问题，那么这批次产品可能不得不销毁，公司可能会出现产品短缺或因此产生额外费用。除其他影响外，还可能导致成本增加、客户关系受损、调查原因花费时间和费用，以及其他批次或产品遭受的类似损失。若在产品投放市场前未发现问题，还可能产生召回和产品责任成本，这可能会对公司的业务、经营业绩、财务状况和前景产生不利影响。

公司的核心产品人工晶状体属于高风险植入类医疗器械，相关手术须由专业眼科医生进行。公司的角膜塑形镜通常用于矫正青少年近视，需要在眼科护理专业人士的指导下方可正确使用，且使用时需要注意个人卫生。如因使用或滥用公司制造或分销的产品而导致人身伤害或死亡，公司可能会遭受产品责任损害索赔。任何针对公司的产品责任索赔或产品召回，不论索赔是否具有法律依据，均可能导致公司财务资源紧张，消耗公司管理层的时间和精力，从而可能会产生大量费用并导致资源转移。若公司无法对此类索赔进行抗辩，除其他影响外，公司可能会因产品造成的身体伤害和其他损失而承担民事责任和刑事责任，甚至被吊销营业执照。此外，公司可能需召回相关产品、暂停销售或停止销售。公司产品目前或日后可能进行销售的其他司法管辖区（尤其是较发达的市场），可能有类似或更苛刻的产品责任和医疗器械监管制度及倾向争讼，这可能进一步导致公司面临产品责任索赔的风险。

如果出现上述任何情况，公司可能会受到产品召回、撤销许可证、监管部门罚款、暂停经营、产品责任索赔或其他负面事件的影响，对公司的声誉、业务和经营业绩造成重大不利影响。

4、内部风险管理和控制体系不完善的风险

作为一家上市公司，公司已建立风险管理和内部控制系统，并实施相关政策和程序，监测和控制与公司业务经营相关的潜在风险。但由于该系统的设计和实施存在固有的局限性，如果外部环境发生变化或发生非常事件，公司的内部控制系统可能无法充分有效地识别、管理和预防所有风险。此外，整合公司已完成和未来可能进行收购的各种业务，会产生额外的内部控制风险，尽管公司竭力预测相关问题，但这些风险目前对公司来说仍属未知。如果公司的内部控制系统不能如期发现业务中的潜在风险，或在其他方面暴露出弱点和缺陷，公司的业务、财务状况和经营业绩可能会受到重大不利影响。

公司的风险管理和内部控制还取决于员工的有效执行。公司无法保证员工能够始终按预期执行，或执行时不涉及任何人为错误、失误或故意不当行为。如果公司不能及时执行政策和程序，或不能在充足的时间内识别影响公司业务的风险，为此类事件制定应急计划，公司的业务、财务状况和经营业绩可能会受到重大不

利影响。

5、供应商材料供应延误的风险

公司依赖供应商提供产品生产中使用的多种零部件、原材料和包装材料。公司无法保证能够持续向多个供应商采购能够满足技术规范 and 监管要求的主要原材料，与这些供应商的关系也可能因无法控制的因素恶化。此外，进口某些原材料或设备的清关程序可能耗费时间，可能对及时供应这些原材料或设备产生不利影响。如果任何供应商因故（包括违反监管要求）失去资格或资质，公司可能会在原材料供应方面出现延误，导致生产过程中断。失去重要供应商或供应商无法满足要求，均可能导致公司的销售和盈利能力下降，并对客户关系产生负面影响。

总体经济状况也可能对公司供应商的财务可行性产生不利影响，从而无法为公司提供生产所需的原材料。此外，公司部分供应商位于中国境外，外国或中国实施的贸易或监管禁运（尤其是考虑到最近的一些国际贸易争端）可能会导致公司在海外采购的原材料出现延误或短缺，如果不能及时找到替代供应商提供主要原材料，公司的业务可能会受到重大不利影响。

6、分销商及客户集中的风险

由于合并和垂直整合有可能干扰现有渠道，公司大部分销售越来越多地为面向相对少数的分销商、零售连锁店和其他采购组织进行。在中国，最近的趋势是分销商的进一步整合，以期进一步实施两票制或提升供应稳定性。这种整合正在提高大型集团的价格谈判能力，给公司的产品销售和利润率增加了价格下行压力。此外，由于公司客户的持续集中，可能面临信用风险集中。如果公司的客户进行合并，并且一个或多个主要客户出现财务困难，对公司的影响将大大超过以往，包括重大销售损失和无法收回欠款。如果客户购买力进一步增加，公司不能提供高水平的服务、多样化的产品、有竞争力的价格和及时完整的交付，同样可能会失去大量客户，公司的盈利能力、利润和净销售额可能会下降，这可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

7、客户关系维护的风险

公司向众多医疗机构（包括公立和私立医院以及眼科诊所）直接或间接销售

眼科手术治疗、近视防控产品和视力保健产品，已与众多医疗机构建立牢固的合作关系，医疗机构协助公司研发产品，并就如何全方位满足消费者和外科医生的需求向公司提供建议。公司依赖医疗机构向其病人和其组织的其他成员推荐公司的产品，因此，公司产品能否成功销售，受医生对公司产品的首次推荐和消费者对公司产品的首次选择的影响。如果公司的产品不能得到公立和私立医院及眼科诊所的支持，可能对公司的销售和盈利能力产生重大不利影响。

眼科医生在决定用于治疗白内障和相关疾病患者的产品类型方面发挥着重要作用。因此，公司务必妥当有效地向医生推销公司的手术产品。另外，眼科医生和临床工作人员能够熟练使用公司的手术产品，需要一个学习过程，因此培训足够数量的眼科医生并向他们提供使用公司手术产品的充分指导，对公司商业化工作的成功至关重要。这个培训过程可能比预期的要长，因此可能影响公司销量的提升。培训结束后，公司希望依靠接受培训的眼科医生在更广泛的市场上宣传公司产品的优点，如果不能成功地说服眼科医生相信公司产品的优点或指导他们使用公司的产品，公司将无法完全商业化这些产品或从中获利。

此外，公司计划扩大销售网络，覆盖更多医院和眼科护理专业人士，提高公司在中国医疗器械市场的市场份额和渗透率，从而推动未来增长。公司的销售和营销工作是否成功取决于多种因素，包括但不限于产品和服务的市场接受度以及治疗的有效性。如果公司不能有效扩大销售网络，公司的销量和业务前景可能会受到重大不利影响。

8、使用第三方物流供应商的风险

由于公司向全球客户提供医疗器械产品，物流在公司的销售和分销中发挥着重要作用。公司依赖第三方物流供应商将产品从生产设施运送至分销商和最终客户。公司产品在运送过程中发生任何损失或损坏，物流供应商就此承担相应责任，并负责为其运送的产品投保。第三方物流和交付服务如出现中断或失败，可能会影响产品的及时交付，从而导致客户不满，损害公司的声誉及与分销商的关系。

物流和交付中断可能因物流供应商无法控制的事件（如恶劣天气、公共卫生事件、自然灾害、事故、运输中断或劳工骚乱）造成。公司可能找不到替代的物流供应商及时可靠地提供物流和交付服务，或者根本没有替代的物流供应商。如

果不能妥当或及时交付产品，公司的声誉、业务、财务状况和经营业绩可能会受到重大影响。

9、分销商维系与管理的风险

由于公司通过分销商销售和分销产品，且分销商采购额占据公司很大一部分销售额，以下任一事件均可能导致公司的收入波动或下降，并对公司的财务状况和经营业绩产生不利影响：

- 公司一个或多个分销商减少、延迟或取消订单；
- 公司的分销商选择或加大销售公司竞争对手的产品的力度；
- 未能续签分销协议和未能维护好与公司现有分销商的关系；
- 公司未能以有利条款与新的分销商建立关系；
- 在失去一个或多个分销商时，公司无法及时确定和聘请额外或替代分销商。

公司在发展分销网络时可能会遇到挑战，特别是在公司相对较少或没有业务的地区，例如不熟悉当地商业和市场惯例以及当地法律法规，以及与当地或海外竞争品牌竞争激烈等。公司可能无法在与当前或未来部分竞争对手举行的规模更大、资金更充足的销售和营销活动的竞争中胜出，特别是在这些竞争对手向其分销商提供更有利安排的情况下。公司无法保证分销商不会被竞争对手夺走，失去分销商可能会导致公司失去与这些分销商的部分或全部有利安排，并可能导致公司与其他分销商终止关系。

此外，公司对分销商的活动控制有限，公司依靠分销协议及公司的政策和程序对分销商进行管理，包括分销商是否遵守相关法律、规则、法规和政策。公司的分销商可能会违反协议和政策，包括没有达到最低采购量，在销售公司的产品时没有遵守中国和海外的监管要求，没有充分推广公司的产品，以及违反适用法规。上述任何情况均可能损害公司的企业声誉，使公司受到诉讼、责任、监管措施或处罚，扰乱公司的销售，并对公司的业务、财务状况和经营业绩产生不利影响。

10、第三方受到制约的风险

公司需获得、维持和续期各种许可证、执照和证书，以开发、生产、推广和销售产品，包括但不限于医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证和医疗器械产品出口销售证明。公司依赖的分销商和供应商等第三方可能受到类似要求的制约。这些第三方也可能需接受监管当局的定期检查、审查、询问或审计，这些检查、审查、询问或审计的不利结果可能导致若干相关许可证、执照和证书被吊销或不予续期。此外，用于审查许可证、执照和证书的申请或续期标准可能会不时改变，而且不能保证公司所依赖的第三方能够满足可能实施的最新标准，获得或续期必要的许可证、执照和证书。许多此类许可证、执照和证书对其业务经营至关重要，如果公司所依赖的第三方不能维持或续期重要的许可证、执照和证书，公司开展业务的能力可能会受到重大损害。此外，如果现有法律法规的解释或实施发生变化，或新法规生效，要求公司所依赖的第三方获得任何额外的许可证、执照或证书，而这些许可证、执照或证书以往并非其经营业务所需，则无法保证该等第三方将能顺利及时取得相关许可证、执照或证书。

11、公司原材料市场价格上涨的风险

公司生产过程中需要大量原材料，因此公司面临与原材料价格和供应量波动有关的风险。原材料价格和供应量大幅波动，可能会扰乱公司的经营，并对公司的毛利率产生负面影响。公司生产活动使用的主要原材料可能不会持续不断地供应，供应量也可能无法满足公司的需求，或者其价格在未来可能会出现大幅波动。特别是原材料价格可能受到多种因素影响，包括市场供需、中国或国际环境和监管要求、关税、汇率波动、自然灾害、疾病爆发和总体经济状况。原材料成本大幅增加可能会增加公司的经营成本，并对公司的利润率、业务、经营业绩、财务状况和前景产生负面影响。

12、不能履行合同责任义务的风险

公司向客户转让货物或服务前，收取客户押金或预付款，即产生合同负债。如果公司未能履行合同责任方面的义务，客户可能会行使权利终止合同，公司从而面临负债、声誉受损、经营收入减少或流动性挑战。

13、应收账款风险

公司向中国各地和海外第三方分销商销售产品，也直接向客户销售。公司的分销商和客户可能无法及时或根本无法结清应收账款，而且公司可能无法正确评估并及时应对其信用状况和财务状况的变化。

公司分销商和客户的财务状况发生不利变化，可能会对收回相关应收账款的时间产生负面影响或降低最终收款的可能性，进而对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。此外，虽然公司可根据与客户的相关销售合同列明付款方式，但不能保证客户会遵守相关条文，因此，公司面临与第三方付款相关的各种风险，包括涉及外币转账的合规风险、第三方付款方因对公司无合同负债而可能提出返还资金要求，以及第三方付款方的清算人可能提出的索赔。随着业务增长，公司应收账款金额可能会增加，这可能会对公司的现金流量产生负面影响。

14、存货减值亏损的风险

公司的存货包括在途物资、原材料、在产品、成品及委托加工物资。为了业务顺利经营及满足客户需求，公司须有效管理存货，以确保在需要时立即交付。公司定期监测存货情况，以确保及时供应和降低存货过度的风险。公司根据内部预测维持存货水平，但这些预测本身具有不确定性。如果产品或原材料的累积存货过剩，公司面临的存货风险可能增加，当中部分产品或原材料会过期。存货水平过剩可能会增加公司的存货持有成本、报废风险或潜在减值亏损。另一方面，如果预测需求低于实际水平，公司可能无法维持足够的产品存货水平或及时生产产品，且销售 and 市场份额可能会流向竞争对手。

此外，在向客户出售成品并结清购买价格前，公司在生产过程中无法收回已支付的原材料现金，因此，公司的业务需要大量营运资金。如果公司的存货水平在未来大幅上升，公司的财务状况和现金流量可能会受到不利影响。

15、无形资产减值亏损的风险

公司的无形资产包括土地使用权、专利、软件和其他技术。市场趋势的变化或技术创新均可能导致公司无形资产在未来产生减值亏损，使得公司无形资产的公允价值低于其在公司合并财务状况表中的账面值，这将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

16、资本化开发支出减值亏损的风险

公司的若干研发开支资本化为无形资产。公司开发中产品的资本化始于首次应用于临床试验，且于获发医疗器械注册证时终止，其后相关开发支出转至无形资产，并于估计可使用年期内按直线法平均摊销。如果相关研发项目无法提供预期经济利益，公司可能面临与公司资本化的开发支出有关的减值亏损。

17、未获得额外资金的风险

除经营活动产生的资金外，公司可能还不时需要额外资金开展研发活动，开发和提高公司的产品和技术，发展公司的业务和更好地服务客户。因此，公司可利用各种融资工具（包括发行股票或债券）或获取信贷融资。未来发行股票或可转债可能会大大稀释公司现有股东权益，且公司发行的任何新的股票可能具有优于公司 A 股的权利和其他特权。进行债务融资会导致偿债义务增加，并可能导致经营和融资契约限制公司的业务经营，或限制公司向股东支付股息的能力。

公司及时获得额外资金或以商业上可接受的条款获得额外资金的能力受各种因素影响，包括同业资本筹集活动的整体市场条件，以及中国和全球经济、政治和其他条件。如果公司在需要时不能以满意的条款获得足够融资，公司继续支持研发和业务增长的能力可能会受到严重损害，公司的业务和前景可能会受到不利影响。

18、失去税收优惠的风险

本公司和若干子公司被认定为高新技术企业，在满足若干额外要求的情况下，在中国享受 15%（而非 25%）的优惠所得税率。公司需每三年更新一次此类资格。

公司的政府补贴和其他激励可能会在不同时期有所不同，如果公司不能享受优惠税收待遇，公司的经营业绩可能会受到影响。公司获得政府补贴和其他激励以及优惠所得税待遇的资格取决于多种因素，包括对现有技术改进的评估、相关政府政策、不同授予机关的资金可用性以及其他同业公司的研发进展。政府补贴和其他激励以及优惠所得税待遇由中央政府或有关地方政府酌情决定，可随时决定取消、暂停或减少此类财政激励或公司享受优惠税收待遇的资格，通常具有前

瞻性效果。此外，部分政府激励是按项目授予，并须满足若干条件，包括遵守适用的激励协议和完成特定项目。如果公司不能满足相关条件，则可能无法获得相关激励。

由于公司获得政府补贴和其他激励以及享受优惠税收待遇的资格受到周期性时间滞后和政府做法不一致的影响，除公司可能经历的任何业务或经营因素外，公司在特定时期的净收入与相关政府补贴或其他激励或优惠税收政策的潜在变化相关，可能高于或低于其他时期。公司无法保证将持续获得此类政府补贴和其他激励，获得类似水平的政府补贴和其他激励，或符合资格在未来享受优惠税收待遇。如果公司目前享有的政府补贴、补贴和优惠税收待遇资格中断，可能会对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

19、公司商誉减值亏损的风险

公司在合并财务状况表中计入商誉，商誉不进行摊销，但在每个资产负债表日对其进行减值测试，或在情况变化表明其可能减值时加大测试频率，并按成本减去累计减值亏损列报。商誉价值是根据管理层的多个假设厘定，如果其中任何假设没有实现，或者业务表现与这些假设不一致，公司可能需要对商誉进行重大核销，并记录重大减值亏损。此外，公司确定商誉是否减值需要对分配商誉的现金产生单位的使用价值进行估计，这取决于现金产生单位的预期未来现金流量。如果公司确定预期未来现金流量减少，则公司的商誉可能会出现减值。任何重大商誉减值均可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

20、金融工具公允价值变动的风险

鉴于公司的投资情况，公司以公允价值计量若干金融工具。这些金融工具的公允价值由使用市场法、收入法和成本法等各种适用的估值技术厘定。估值中使用的主要假设包括历史财务表现、市场交易状况、预期增长率和加权平均资本成本的估计以及其他假设。估值本身具有不确定性，可能在短时间内波动，并可能以估计为基础；如果这些金融工具存在现成市场，则公司厘定的公允价值可能与本应使用的价值存在重大差异。任何不利的公允价值变动均可能直接影响公司的利润表，如果公司厘定的公允价值不准确，那么公司的财务状况和经营业绩可能受到不利影响。

21、IT 系统故障或失灵的风险

公司利用多个 IT 系统全方位管理业务，IT 系统对日常运作至关重要，但公司无法保证 IT 系统将始终不受干扰地运行。

公司也可能遭遇不同程度的网络攻击。政府也可能实施各种规定以保障网络安全和隐私。即使公司对账户管理实施严格的权限控制和跟踪机制，但网络攻击仍然可能导致数据泄露。公司的安全措施可能因员工或其他业务活动参与方的错误或渎职而被破坏或规避。公司可能无法防止所有漏洞，因为用于获取未经授权访问、禁用或降级服务或破坏系统的技术经常变化，而且往往在对目标发起攻击之前未被发现。公司 IT 系统的任何故障和管理不善（包括但不限于网络攻击、未经授权访问或控制），均可能对公司的业务和经营业绩产生不利影响。

22、募集资金投资项目无法达到预期收益的风险

公司募集资金涉及较大规模的固定资产投资和开发支出。这些项目建设或开发周期往往较长，过程中不确定性因素较多，可能无法达到预期目标或需要进行变更调整。募投项目建成后，每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的利润，且如果项目无法实现预期销售目标，可能面临投产后新增产能无法及时消化的风险，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）行业风险

1、市场竞争加剧的风险

公司都面临着众多竞争对手，以及来自竞争对手产品的激烈竞争。如果不能及时应对竞争压力，可能会对公司的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

例如，在眼科手术治疗业务中，公司主要面临来自拥有多条产品线的大型跨国制造商的竞争。其他公司开发新的或改进产品、工艺或技术，可能会导致公司的产品或拟开发产品竞争力下降。竞争因素包括但不限于：

- 颠覆性的产品技术；
- 替代治疗方式；

- 产品线和产品服务的广度；
- 确定新市场趋势的能力；
- 眼科医生对设备和其他产品的接受程度；
- 客户和临床支持；
- 监管状况和上市速度；
- 价格；
- 产品质量、可靠性和性能；
- 招聘工程师、科学家和其他具备相关资质的员工的能力；
- 改变商业模式的数字化举措；
- 政府付款方和私人医疗保险商提供的报销；
- 技术领先的声誉。

此外，公司的近视防控业务在竞争激烈的环境中运营。公司的角膜塑形镜面临来自竞争对手产品的激烈竞争，并且随着其他新产品进入市场，竞争日益激烈。公司角膜塑形镜的主要竞争对手如果提供具有竞争力的产品和差异化材料，以及包括眼科药物在内的各种其他眼部护理产品，可能会使其在营销镜片方面具有竞争优势。公司的近视防控业务还与眼镜制造商和包括眼科手术在内的其他视力矫正方式提供者存在竞争。应对这些竞争压力的能力取决于公司能否降低成本、保持毛利和经营业绩、成功及时推出新产品，以及能否实现高效生产并具有足够的生产力来制造这些产品。

就公司所有其他业务而言，竞争压力可能会降低现有产品销量，或降价以应对竞争压力，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

2、市场增速放缓的风险

自 2018 年下半年起，受国家医保政策调整及部分省市医保支出结构调整的影响，全国基础白内障手术量增速有所放缓。2023 年受消费降级及竞品增加等影响，角膜塑形镜使用量增速有所放缓。如果日后中国白内障和角膜塑形镜市场

无法维持高增长率，可能对公司的经营业绩及财务状况造成不利影响。

（四）宏观环境风险

1、法律法规及行业监管的风险

公司的经营受国内外众多地方、省和国家法规的管限。新法律法规或法律法规变动可能会增添额外合规成本，减少经营收入，要求公司改变经营以确保合规或以其他方式损害公司的业务。由于法律法规解释和实施的复杂性和不确定性，如果公司对相关法律法规出现理解偏差或执行错误，可能导致罚款、暂时或永久禁止从事若干活动、声誉受损、暂停生产或销售或其他相关活动、制裁或其他处罚，这可能对公司的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

公司业务的许多方面取决于从相关监管机构取得和维护执照、批准、许可证或资格。取得批准、执照、许可证或资格取决于公司是否遵守监管规定，国内外监管机构也可酌情授予、更新和撤销许可证和批准及执行相关法律法规。

随着业务范围的扩大，公司可能需要获得更多的执照、批准、许可证或资格，而此类流程可能需要大量时间和资金。特别是，随着公司出口业务增长，预期公司的经营收入越来越多来自海外销售。未能获得或维护所需批准、执照、许可证或资格，可能会限制公司可从事的业务范围，并对公司的财务状况和经营业绩产生不利影响。

特别是，对于公司医疗器械的制造和销售，公司必须完成监管备案，并在销售产品所在地主管监管机构取得或更新注册。进行首次监管注册的过程可能漫长、费用昂贵且结果难以预测。例如，根据国家药监局发布的目录，医疗器械分为三类，即第一类、第二类和第三类，这取决于每种医疗器械的风险程度以及确保安全性和有效性所需的控制程度。《医疗器械注册与备案管理办法》规定，第一类医疗器械须进行备案，而第二类和第三类医疗器械须进行注册。

为取得第二类和第三类医疗器械产品注册，公司可能需要自费进行足够及控制良好的临床试验，展示公司产品的安全性及疗效。临床试验须按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的规定进行，该规范规定，开展临床试验前，申办者须完成检测医疗器械的临床前研究，包括性能验证及确认、基于产品的技术要求的

产品检验报告以及风险和受益分析，其结果应当能够支持该项临床试验。临床试验必须在具备资格进行此类试验的临床试验组织中进行。

临床试验费用昂贵，可能需要数年时间，结果具有不确定性。临床试验可能在试验过程中的任何阶段失败。如果不符合监管要求，公司可能无法开始或完成临床试验。公司的临床试验可能会产生负面或不确定的结果，公司可能会决定或监管机构可能要求我们进行额外的临床或非临床试验。审批政策或法规变动也可能使公司的临床前和临床数据不足以获批，或要求公司修改临床试验方案。如不能充分证明公司产品所有安全性和疗效，均会妨碍获得监管部门的批准，并最终影响相关产品的商业化。因此，由于公司未能获得监管许可或注册，可能无法及时制造、营销和销售新产品，或者根本无法制造、营销和销售新产品。

2、带量采购政策风险

公司人工晶状体和角膜塑形镜的最终客户包括公立医院和其他医疗机构，这些机构主要通过集中采购购买医疗器械。由于相关产品的需求减少、投标价格缺乏竞争力、未能达到某些质量要求、服务质量不足以满足投标要求，或因不可预见事件对公司的声誉或其他经营方面造成的损害等各种因素，公司可能无法中标，或无法获续期参与医疗器械集中采购，这可能对公司业务的市场份额、经营收入和盈利能力造成不利影响。

同时，即使公司中标或获得续期参与集中采购，与实施集中采购制度之前相比，公司可能无法控制相关医疗器械定价。因此，如果公司更多的产品采取集中采购制度，或更多公司销售产品所在地区采取集中采购制度，公司对相关产品的定价能力可能被削弱，从而对公司的经营业绩、财务状况和前景造成不利影响。

3、医用耗材报销政策风险

公司产品的需求、价格和销售产品的能力部分取决于国内外是否有政府和私人医疗保险对公司的产品进行承保，以及控制医疗机构收取医疗器械价格的国家或地区定价指南。目前，由于没有全国性医用耗材报销清单，中国各省的医用耗材报销政策各不相同。一般而言，功能性人工晶状体的报销有很多限制，自付额较高。如果公司产品的报销资格和定价指南的承保范围不理想，公司可能无法成

功将产品商业化。此外，随着中国医疗体系的改革，公司无法保证政府将不会修改定价指南，或改变、减少或取消目前可使用公司产品的治疗所能获得的政府保险范围和报销水平，这可能会降低对公司产品的需求。

此外，立法机构、监管机构和第三方支付机构已经并可能继续提出降低医疗成本的建议。立法机构、监管机构和第三方支付机构可能通过限制眼科医疗器械的报销计划范围或报销金额来控制成本。此外，第三方支付机构要求公司向其提供清单价格的预定折扣，并对医疗产品的收费价格提出质疑。这种持续限制或降低医疗成本的工作可能会限制公司的最终用户获得足够保险和报销，从而对公司的产品需求或产品销售价格产生不利影响，进而损害公司的业务和经营业绩。

4、生产设施故障的风险

公司的生产设施可能因火灾、洪水、地震、台风、停电、机械故障、电信故障等物理损害、执照、认证和许可证被吊销、设施所在地块的政府规划变动以及其他监管变化而受到损害或无法运营，其中许多因素无法控制。公司生产设施的任何实质性生产运营中断均可能导致无法满足产品销售和分销需求以及公司在研产品的临床试验需求，甚至导致公司无法履行合同义务，从而可能对公司的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

此外，制造技术的进步可能使公司的生产设施和设备不合适或过时，公司可能需要开发先进的制造技术和工艺控制，以充分利用公司的设施。如果公司无法做到或延迟开发，或者此类扩大规模举措的成本对公司来说没有经济可行性，则可能无法提供足够数量的产品来满足未来需求，这将限制公司的开发和商业化活动，从而对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

5、海外业务扩张风险

随着公司向海外客户或分销商出口产品，公司的经营收入可能越来越多来自海外销售。该经营收入增长其中一个主要驱动力是公司的环曲面人工晶状体和 EDoF 人工晶状体在海外获得越来越多的市场认可。

公司旨在不断扩大海外市场，因此面临与海外业务和销售有关的各种风险和不确定性，包括：

- 遵守外国法律、法规和当地行业标准，特别是与医疗器械、药品和其他产品有关的法律、法规和标准；

- 出口管制和经济制裁的法律法规；

- 更多的海外诉讼风险；

- 政治和经济不稳定以及地缘政治紧张局势，包括战争或恐怖袭击的威胁（特别是在东欧，尤其是俄乌冲突和国际社会的反应，其对金融市场和总体商业环境的影响在短期内非常不利，而长期影响则不确定）；

- 外币汇率波动、货币管制和现金回流限制；

- 对从中国进口的限制或其他贸易壁垒，如出口要求、制裁、关税、许可证和其他限制和费用；

- 不熟悉当地的经营和市场状况；

- 市场接受度的不确定性；

- 当地公司的竞争；

- 外国税收；

- 遵守环境、安全和劳动法规；

- 与海外客户和分销商的潜在纠纷和关系管理上的困难。

任何上述及其他风险和不确定性均可能对公司的海外业务及其扩张造成不利影响，并导致海外业务营业额减少，从而对公司的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

6、合规成本和责任风险

公司经营业务需遵守中国有关环境保护和健康安全的国家和地方法律法规，包括但不限于处理和向环境排放污染物以及在开发和制造过程中使用有毒有害化学品的问题。此外，公司的建设项目经相关环境保护和健康安全行政主管部门审查和批准后，相关设施方可投入使用。由于法律法规要求可能会发生变化，而且可能会采用更严格的法律或法规，公司可能无法及时遵守相关法律法规，也无

法准确预测遵守法律法规的潜在巨大成本。如果公司未能遵守环境保护、健康和
安全法律法规，则可能会收到整改指令、巨额罚款、潜在重大金钱损失，以及暂
停生产或业务运营。因此，公司在控制有害物质的使用或排放方面如有任何失误，
均可能对公司的声誉、业务、财务状况、经营业绩和前景产生重大不利影响。

此外，公司无法完全消除设施在开发和制造过程中发生意外污染或人身伤害
的风险。如果发生此类事故，公司可能须承担损害赔偿和清理费用，在现有保险
或赔偿不涵盖的情况下，可能会损害公司的业务。该责任可能导致其他不利影响，
包括导致因流失客户而声誉受损。公司还可能被迫暂时或永久关闭或暂停若干受
影响设施的运营。因此，任何意外污染、生物危害或人身伤害均可能对公司的声
誉、业务、财务状况、经营业绩和前景产生重大不利影响。

7、两票制政策风险

两票制实际上是指从药品生产企业到医院，仅允许设置一级经销商进行药品
销售。2019年7月19日，国务院办公厅发布《关于印发〈治理高值医用耗材改
革方案〉的通知》，鼓励地方政府对高值医用耗材实行两票制。

目前若干省市已颁布地方性法规，规定各自行政区域内的公立医疗机构在医
用耗材采购过程中实施两票制。如果两票制在全国实施，鉴于公司很大一部分业
务为向经销商进行销售，公司可能需要调整销售模式，增加直销活动，这可能导
致公司的销售开支大幅增加，从而对公司的业务、财务状况和经营业绩造成重大
不利影响。

8、劳动合同法、社会保险法和其他劳动相关法规的风险

根据《劳动合同法》及其实施细则，雇主须严格遵守劳动合同签订、最低工
资、报酬、加班限制、试用期和单方终止等规定。如果公司决定终止雇用部分员
工或以其他方式改变公司的雇用或劳动惯例，《劳动合同法》及其实施细则可能
会限制公司以理想或符合成本效益的方式实现相关变动，这可能会对公司的业务
和经营业绩产生不利影响。此外，根据《社会保险法》，员工必须参加养老保险、
工伤保险、医疗保险、失业保险和生育保险，雇主必须与员工共同或单独缴纳相
关员工的社会保险费。

由于《劳动合同法》、《社会保险法》和其他劳动相关法规的解释和实施仍在不断发展，因此无法保证公司的雇佣惯例没有违反中国的劳动相关法律法规，这可能使公司遭受劳动纠纷或政府调查。如果公司被认定违反相关劳动法律法规，则可能须向公司的员工提供额外赔偿，公司的业务、财务状况和经营业绩可能会受到不利影响。

（五）存托凭证相关风险

公司计划在瑞士发行全球存托凭证，发行过程及发行后，公司与投资人可能面临与之相关的风险，包括但不限于流动性、股价波动、股权摊薄、投票权限制等影响，具体敬请关注公司相关发行公告。

（六）其他重大风险

1、负面舆情相关的风险

医疗器械行业参与者所制造、分销或销售医疗器械质量或安全，及医疗服务行业参与者所提供服务质量或安全的事件，容易受到媒体广泛关注。这些事件不仅可能损害涉事各方的声誉，而且可能损害整个行业的声誉，即使涉事各方或事件与公司、公司的董事、监事、行政人员、其他员工或股东并无关系。这种负面新闻可能会间接对公司的声誉和业务经营产生不利影响。此外，与产品质量或安全无关的事件，或涉及公司、员工、股东或业务合作伙伴的其他负面新闻、监管行动、行政处罚等，不论其理据是否成立，也可能对公司及公司的声誉和企业形象产生不利影响。

2、诉讼或其他法律纠纷的风险

在日常业务经营过程中，公司可能成为诉讼、法律程序、索赔、纠纷或仲裁程序的当事人。任何正在进行的诉讼、法律程序、监管行动、索赔、争议或仲裁程序均可分散公司高级管理层的注意力，消耗时间和其他资源。此外，即使公司最终在诉讼、法律程序、监管行动、索赔、纠纷或仲裁程序中胜诉，也可能有与此类诉讼、法律程序、索赔、纠纷或仲裁程序相关的负面新闻，从而对公司的声誉和品牌产生重大不利影响。如有不利判决，公司可能被要求支付金钱损失，承担债务或暂停或终止部分业务。因此，公司的业务、财务状况、经营业绩和前景

可能会受到重大不利影响。

3、知识产权侵权的风险

医疗器械行业在知识产权，特别是专利方面的诉讼颇多。在本行业经营的公司经常为其产品设计寻求专利保护，而公司许多主要竞争对手拥有大量专利组合。医疗器械行业公司利用知识产权诉讼获得竞争优势。一个产品是否侵犯专利涉及对复杂的法律和事实问题的分析，其裁决往往具有不确定性。

公司在开始任何开发项目前会检索第三方知识产权，但公司的产品和技术以及使用公司产品和技术任何行为均可能侵犯第三方知识产权，因此公司可能会被提起法律诉讼和索赔，指控侵犯专利、商标或版权，或盗用创意或设计，或以其他方式侵犯专有知识产权，从而给公司带来巨额成本，分散公司管理层和技术人员对业务经营的时间和注意力。

此外，公司的员工在受聘期间可能会使用第三方专有技术或商业秘密，可能导致公司被提起诉讼。公司在开发主要新产品前，竞争对手可能会提交未公开的专利保护申请，公司的新产品便可能会侵犯相关专利。

如果第三方成功对公司主张其知识产权，公司可能被禁止使用公司某些方面的技术，或被禁止开发和商业化若干产品，或者可能需支付繁重的特许权使用费以获得其产品许可。如果公司不能成功就有关侵犯、盗用或以其他方式违反他人知识产权的指控进行抗辩，可能会被迫向原告支付巨额损害赔偿，从而对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

4、反腐败、反贿赂管理的风险

公司须遵守各司法管辖区（特别是中国）的反贿赂法。公司监测反贿赂法遵守情况的程序和控制措施可能无法保护公司免受员工、分销商或业务伙伴鲁莽或犯罪行为的影响。公司可能需就员工或相关方违反中国或其他司法管辖区反贿赂、反腐败或相关法律的行为承担责任。

特别是，中国政府或公司销售产品所在国家的其他政府机构可能会采取新的或不同的法规，以影响医疗器械的销售方式，从而应对贿赂、腐败或其他问题。新的或不同的法规可能会增加公司和公司分销商的产品销售成本，或对销售和营

销活动施加限制，从而可能会增加公司的成本。由于公司依赖分销商销售产品，其任何不当行为或有关医疗器械和药品销售的监管环境变化均可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

5、违反法律法规的风险

公司的员工、分销商和其他业务伙伴也可能参与欺诈或其他非法活动。不当行为可能包括有意、鲁莽或疏忽行为或违反国家药监局和其他监管机构规定的未经批准活动，而相关规定包括要求向该等监管机构报告真实、完整和准确信息和数据的法律，或中国和其他相关司法管辖区的数据隐私、安全、欺诈和滥用以及其他医疗保健法律法规。此类员工或当事方实际或被指称违反上述法律法规，均可能使公司遭受经济损失、制裁和负面宣传，这可能对公司的声誉和前景产生不利影响。

6、金融和经济制裁的风险

美国和其他司法管辖区或组织（包括欧盟、联合国和澳大利亚），已借助行政命令、通过立法或其他政府手段，实施针对若干国家或地区或针对目标行业部门、公司或个人团体和/或组织的金融和经济制裁措施。此类制裁法律法规可能会经常变化，其解释和执行涉及大量不确定性，这些不确定性可能会因国家安全问题或受无法控制的政治和/或其他因素驱动而加剧。因此，此类限制以及制裁当局将来可能施加的类似或更广泛的限制，可能会对公司与若干现有和未来分销商、次级分销商和其他业务伙伴合作的能力产生不利影响，从而可能损害公司的业务。此外，公司与已受到或将受到这种限制的分销商、次级分销商或其他相关方的联系可能使公司的声誉受到实际或感知损害，可能对公司的业务关系业务、财务状况、经营业绩或前景产生重大不利影响。

7、保险范围不足的风险

公司在医疗器械行业经营，涉及众多经营风险。公司投购了财产全险，以保护固定资产避免因自然灾害等事件遭受损失，并为临床试验投购产品责任险。公司认为，相关保单符合行业标准。

公司没有投购停业险，无法保证公司的保险范围足以补偿公司的实际损失。

若相关损失或付款不获承保或保险金额不足，则该损失可能会对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

除上述因素外，公司不存在其他重大风险事项。

四、重大违规事项

2023 年度，公司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

2023 年度，公司主要财务数据如下：

单位：万元

主要财务数据	2023 年度/2023 年末	2022 年度/2022 年末	增减变动幅度
营业收入	95,117.71	57,949.69	64.14%
归属于上市公司股东的净利润	30,397.83	23,269.40	30.63%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	28,878.57	20,781.66	38.96%
经营活动产生的现金流量净额	21,262.09	25,013.25	-15.00%
归属于上市公司股东的净资产	212,963.46	186,018.56	14.49%
总资产	306,178.66	224,444.64	36.42%

2023 年度，公司主要财务指标如下：

单位：元/股

主要财务指标	2023 年度	2022 年度	增减变动幅度
基本每股收益	2.89	2.21	30.77
稀释每股收益	2.88	2.21	30.32
扣除非经常性损益后的基本每股收益	2.74	1.98	38.38
加权平均净资产收益率	15.26	13.11	增加 2.15 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	14.49	11.70	增加 2.79 个百分点
研发投入占营业收入的比例	13.91	14.16	减少 0.25 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

本报告期公司实现营业总收入 95,117.71 万元，同比增长 64.14%。手术治疗产品中，“普诺明”等系列人工晶状体收入同比增长 41.67%，其中，境外人工晶状体收入同比增长为 127.90%。近视防控产品中，“普诺瞳”角膜塑形镜收入同比增长 26.03%，“普诺瞳”“欣诺瞳”离焦镜收入同比增长 247.32%。视力保健产品中，隐形眼镜收入 13,658.70 万元，占营业收入比例为 14.36%，同比增长 1,504.78%。

本报告期归属于上市公司股东的净利润 30,397.83 万元，同比增长 30.63%。归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 28,878.57 万元，同比增长 38.96%。收入增长带动了公司净利润的增长；同时，视力保健业务中以隐形眼镜产品为主的行业毛利率低于公司手术治疗和近视防控业务水平，加之该业务处于产能扩张前期，单位成本偏高，影响了公司整体净利润增速。此外，随着年初市场逐步恢复，公司加大了产品推广力度和品牌营销活动，蓬莱生产基地产能尚在逐步释放，导致营业成本及各项费用增长较快，也使得公司净利润增速同比有所放缓。

本报告期公司经营活动产生的现金流量净额为 21,262.09 万元，同比下降 15%。其中：公司销售收到的货款较上年同期增长 60.53%，与公司营业收入增长基本同步，客户回款处于正常水平；经营活动产生的现金流量净额同比下降，主要为公司为应对原有核心业务产能增长、烟台生产基地投产、视力保健业务扩张等增加了原料储备，同时支付前期延缓税费、增加营销推广和研发投入等，导致各项经营性资金流出增长较多。

本报告期末公司总资产 306,178.66 万元，同比增长 36.42%，主要为新增并购纳入的福建优你康等子公司资产所致。

受益于公司净利润的增长，每股收益同比增长与净利润增速基本保持一致。

本报告期内，公司研发投入总额 13,229.97 万元，同比增长 61.23%。公司定位于研发平台型企业，在研项目丰富，持续加大研发投入可有效保障公司研发进度。本报告期内有晶体眼人工晶状体（PR）已申报注册，非球面三焦散光矫正

人工晶状体、非球面扩景深（EDoF）人工晶状体等临床项目加速推进，进展良好。

六、核心竞争力的变化情况

1、中国眼科医疗领域先驱者和领导者，在快速增长的眼科赛道中精准捕捉高潜力市场，实现前瞻性布局。

自 2010 年成立以来，公司一直是开发人工晶状体产品的先驱者，按自产（非代理）品牌出货量计，公司已成为中国眼科医疗器械行业的领导者。根据弗若斯特沙利文的资料，公司是国内少数在眼科手术治疗、近视防控和视力保健领域同时实现眼科医疗器械产品商业化的制造商之一。经过数年发展，已成为中国唯一成功实现纯自主开发多焦人工晶状体并商业化的制造商。凭借对眼科保健行业的深刻洞察和不断创新，公司已逐步扩展研发不同类别的眼科医疗产品，以涵盖更广泛的视光消费市场，从而为患者提供全年龄段、满足多样化需求的眼科保健整体解决方案。根据弗若斯特沙利文的资料，按 2022 年自产（非代理）品牌出货量计，公司在中国人工晶状体市场位列首位，按 2022 年销售量和出货量的同比增长率计，公司在中国角膜塑形镜出厂量前五名的制造商中居于首位。

公司所在的眼科医疗器械市场庞大且仍在不断增长，多个细分市场具有较大的增长潜力。随着人口及年龄增长，患者的整个生命周期均可能发生眼部疾病，消费者对优质眼部保健的需求也在不断扩大及变化，有大量医疗及消费需求未被满足，眼科医疗器械市场拥有大量具有高增长潜力的机遇。公司战略性布局并覆盖整个眼科医疗器械市场的细分领域，包括消费者视力保健市场。软性隐形眼镜等视力保健产品最初用于视力矫正，现在越来越多地用于改变眼睛外观以达到美妆效果，随着中国电子商务的发展，该领域增长潜力巨大。

受众多因素及趋势所带动，手术治疗、近视防控及视力保健市场将继续增长，包括但不限于：未被满足的庞大眼科医疗需求；在国家政策指导下提高眼部保健意识；提升眼部保健质量的新技术；在集采的情况下，支付能力的不断提升。凭借对增长机遇的深入洞察，公司已在眼科手术治疗、近视防控及视力保健市场布局多个市场潜力大、准入壁垒高的产品管线。

2、秉持以客户为中心的研理念，利用全周期技术平台优势，实现现有产品的更新迭代和产品组合的延展

公司秉承以客户为中心的研理念，致力于发现可被公司现有技术所解决的、未被满足的医疗及消费者需求。公司直接与临床医生和患者接触，跟踪行业动态，可迅速发现国产渗透率低且技术壁垒高的市场机会。公司的研发人员在眼科领域拥有多年经验，对当前临床治疗方案的痛点理解深刻，能够针对未被满足的医疗及消费者需求提出切实可行的研究建议。公司拥有众多硕士或博士学位的研发人员，凭借强大的开发能力及专有技术平台，成功开发了多款国际前沿水平的产品。除内部研发团队外，公司还与众多知名高校、医院和研发机构开展眼科相关的合作研发。

公司的专有技术平台支持从产品设计到生产的全生命周期管理，并且可向多方向延伸拓展，开发具有国际前沿技术水平的眼科医疗器械产品和其它医疗领域的产品。

3、眼科诊疗和视力保健并重，兼具纵深的产品矩阵，保证可持续增长

经过多年的发展，公司手术治疗领域包括多款“普诺明”“普诺特”系列的基础及功能性人工晶状体及“利尔美”系列的其他辅助手术产品。多焦点人工晶状体推向市场后反馈良好，国内 EDoF、非球面三焦散光矫正人工晶状体等先进设计的产品目前临床进展顺利。

公司开发用于近视防控的产品及配套的日常护理产品，核心近视防控产品是“普诺瞳”品牌的角膜塑形镜。公司的近视管理产品还包括离焦镜和日用硬性接触镜，与角膜塑形镜形成互补，为患者提供更多选择，以满足不同的近视控制需求。公司的角膜塑形镜基弧非球面设计已获得专利，该设计通过改善周边离焦可以达到更好地延缓近视发展的目标，良好的效果使得公司可以快速渗透近视防控市场。

在视力保健领域，公司提供透明隐形眼镜（蓝片）、彩色隐形眼镜（彩片）、框架眼镜片及隐形眼镜护理产品。公司自研硅水凝胶隐形眼镜已处于临床试验后期，并购的天眼医药、福建优你康拥有多款硅水凝胶、水凝胶隐形眼镜注册证，

并实现规模化生产与销售。

公司战略性布局的产品矩阵是保证可持续发展的强大动力。随着集采的实施，公司人工晶状体在中国眼科手术市场的受欢迎程度高于进口人工晶状体，预计在短期内将保持高速增长。公司现有分销渠道以及丰富的院端资源为有晶体眼人工晶状体产品的商业化奠定了坚实基础。虽受限于阶段性消费降级、竞品增加等影响，角膜塑形镜行业增速有所放缓，但公司角膜塑形镜仍保持了高于行业平均水平的增长，并在离焦镜等补充产品方面进行了产品布局。隐形眼镜业务实现规模化生产与销售，标志着公司向更广阔的视光消费市场扩张，旨在抓住巨大的增长机会，支持公司长期发展。

4、验证由深厚的国内专业知识支撑的商业化能力，进一步实现全球化扩展

强势增长的销售业绩已验证公司的商业化能力。截至 2023 年 12 月 31 日，公司的销售网络已覆盖中国 31 个省市自治区和直辖市的近 6,000 家医院及视光中心。受益于在人工晶状体和角膜塑形镜中建立的广泛销售渠道，公司可以快速推进新上市产品的商业化。

公司持续为视力保健业务扩大直接面向消费者的营销活动及分销渠道。在不断发展的电子商务形势下，公司依托收购天眼医药带来的现有消费品开发能力，抓住电商业务巨大增长及打造多渠道分销体系的机遇，满足不同客户群的需求，进一步提升公司在消费品市场的影响力。

公司具备高效的供应链管理和定制化生产能力，能够快速响应客户订单，并及时有效地满足客户需求。就高度定制化的角膜塑形镜产品而言，公司可以在收到订单后七天内完成整套定制化生产及配送流程。就人工晶状体产品而言，公司本地化的库存规划及供应链同样可以快速响应客户的不同需求。公司注重学术推广，在全球范围内组织或参加众多行业展览或学术会议，持续提升品牌影响力。

目前公司的销售网络覆盖欧洲、亚洲和澳洲，为最大限度发挥新产品潜力、有效进入新地区提供支持。产品目前已出口至欧洲、亚洲、非洲、南美洲和澳洲，涵盖德国、法国、意大利、英国、瑞士、哥伦比亚、南非、韩国、泰国、澳大利亚等 30 余个国家。自 2015 年以来，公司的人工晶状体产品密集入选“一带一路”

国际光明行和中国政府对非洲医疗援助项目，帮助 30 多个国家的患者。

5、深耕眼科领域的管理团队，具有丰富的行业经验及国际视野，在业内拥有极高知名度

公司由一支经验丰富且富有远见的管理团队领导。管理团队均拥有多年眼科从业经验，致力于眼科医疗器械的研发及商业化，具备在中国及全球领先的医疗器械公司的管理经验。团队的行业专业知识、与客户的关系以及对产品开发、制造及销售的理解有助于公司更好地识别新客户需求、评估市场壁垒及识别新兴技术。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	93,643,878.48	65,963,353.26	41.96
资本化研发投入	38,655,793.77	16,093,878.67	140.19
研发投入合计	132,299,672.25	82,057,231.93	61.23
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.91	14.16	减少 0.25 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	29.22	19.61	增加 9.61 个百分点

（二）报告期内获得的研发成果

产品注册及上市情况

境内方面：

预装式非球面人工晶状体（型号：A1UHL22、A1UHL24 和 A1UHL28）、非球面人工晶状体（型号：A1UH）已分别于 2023 年 1 月和 3 月经国家药品监督管理局批准取得三类医疗器械注册证，获批上市。

硬性接触镜润滑液（型号：RWS-1）于 2023 年 5 月经国家药品监督管理局批准取得三类医疗器械注册证，正式上市销售。

生理性海水鼻腔喷雾器（型号：NS-1）、一次性人工晶状体植入系统（型号：

FIS24、FIS30E)注册申请分别于2023年3月和6月经北京市药品监督管理局批准取得二类医疗器械注册证,正式上市销售。

软性亲水接触镜产品(型号:iBright 1-Day Super)已于2023年8月经国家药品监督管理局批准取得三类医疗器械注册证,注册证编号:国械注准20233161183,获批上市。

软性亲水接触镜产品(型号:iBright 1-Day Blue)已于2023年9月经国家药品监督管理局批准取得三类医疗器械注册证,注册证编号:国械注准20233161320,获批上市。

软性亲水接触镜产品(型号:iBright 1-Day Moist)已于2023年9月经国家药品监督管理局批准取得三类医疗器械注册证,注册证编号:国械注准20233161321,获批上市。

软性亲水接触镜产品(型号:iBright 1-Day Focus)已于2023年9月经国家药品监督管理局批准取得三类医疗器械注册证,注册证编号:国械注准20233161322,获批上市。

境外方面:

2023年1月在马来西亚取得预装式人工晶状体(型号:AE2UL22、AE2UL24和AE2UL28)注册证书。2023年12月在泰国取得预装式人工晶状体(型号:A1UL22、A1UL24、A1UL28、AQBXL22、AQBXL24、AQBXL28)注册证书。2023年12月取得了景深延长散光矫正型人工晶状体(AETUV和AETBX)、多焦点散光矫正型人工晶状体(AMTUX和AMTBX)、预装式景深延长散光矫正型人工晶状体(AETUL和AETBXL)、预装式多焦点散光矫正型人工晶状体(AMTUXL和AMTBXL)的CE认证。

报告期内获得的知识产权列表

项目	本年新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
发明专利	13	12	158	59
实用新型专利	25	14	188	137
外观设计专利	0	0	13	10

软件著作权	9	9	31	31
其他	3	5	37	37
合计	50	40	427	274

注：上述专利累计申请数中包含境内、境外申请专利；累计获得数中未包含期限届满等失效专利。

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

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金专用账户余额为 48,143,954.77 元，具体情况如下：

单位：元

项目	金额
募集资金到位总额	823,287,435.00
减：使用募集资金支付发行费用	11,260,000.00
置换以自筹资金预先支付的发行费用	8,038,298.48
募集资金净额	803,989,136.52
加：存款利息和现金管理收益扣除银行手续费等净额	40,480,452.37
减：直接投入募投项目的金额	735,624,104.36
置换先期投入的募投项目资金	40,701,529.76
使用募集资金进行现金管理	20,000,000.00
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金余额	48,143,954.77

公司 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《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》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等法律法规和制度文件的规定，并履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

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 年末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	直接持有公司股份数量（股）	直接持股比例
解江冰	实际控制人、控股股东、董事长、总经理	13,594,779	12.92%
周裕茜	董事会秘书	3,000	0.003%

解江冰直接所持公司股份自上市后至 2023 年 12 月 31 日，直接持股数量未发生变动。

截至 2023 年末，实际控制人原一致行动人毛立平和白莹合计直接持有公司 903.73 万股，占公司股权比例为 8.59%，其中毛立平所持股份质押 161.26 万股。公司控股股东、实际控制人解江冰先生及其一致行动人博健和创、博健创智、喜天游、毛立平先生和白莹女士在公司首次公开发行股票上市前签署的《一致行动协议》于 2023 年 7 月 28 日到期且不再续约，一致行动关系已于原《一致行动协议》到期后自然解除。一致行动关系解除后，公司控股股东、实际控制人解江冰先生及其控制的一致行动人博健和创、博健创智以及喜天游，与毛立平先生和白莹女士所持股份不再合并计算。

除上述情形外，控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员直接持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

(本页无正文，为《招商证券股份有限公司关于爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人: 吴虹生
吴虹生

邵华
邵华



招商证券股份有限公司

2024年 4月30日