

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



杭州安杰思医学科技股份有限公司

(浙江省杭州市余杭区康信路 507 号 5 幢、6 幢 (除 103 室、202 室))

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书(申报稿)不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

保荐人(主承销商)



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

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	发行股票数量不超过 1,447 万股，且占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行不涉及股东公开发售
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 5,787.0971 万股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书的正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素

（一）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，在 MDR 实施前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并将于 2024 年 5 月 27 日全部失效。公司目前所持 CE 证书按照 MDD 规则取得，并已按照 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，将对公司向欧盟地区出口的业务产生不利影响，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。

报告期内，公司产品尚未通过带量采购实现收入。公司的圈套器已中选浙江省带量采购产品，并在报告期后通过带量采购实现了少量销售，带量采购的销售价格较 2021 年公司在浙江地区销售圈套器的价格明显下降。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占比分别为 13.91%、11.74%和 5.95%。

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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）业绩大幅下滑甚至亏损的风险

报告期内，公司业绩有小幅波动但总体向上，但如出现政策、技术、市场及公司自身不利因素，以及公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，相关不利因素或风险发生极端情况或者在多个风险叠加的情况下，可能导致公司出现业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

二、财务报告审计截止日后的主要经营情况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日期间，公司经营情况良好，公司产业政策、税收政策、行业市场环境、主要经营模式、主要客户及供应商的构成、经营管理层及核心技术人员未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素	3
二、财务报告审计截止日后的主要经营情况	7
目 录	8
第一节 释 义	12
一、一般术语	12
二、专业释义	14
第二节 概览	16
一、本次发行的有关当事人基本情况	16
二、本次发行概况	16
三、发行人主要财务数据和财务指标	17
四、发行人主营业务经营情况	18
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略	19
六、发行人具体上市标准	20
七、公司治理特殊安排事项	21
八、募集资金主要用途	21
第三节 本次发行概况	23
一、本次发行的基本情况	23
二、本次发行的有关当事人	24
三、公司与中介机构的关系	25
四、本次发行有关重要日期	25
五、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	25
第四节 风险因素	26
一、技术风险	26
二、经营风险	28
三、内控风险	29

四、财务风险.....	30
五、政策风险.....	31
六、其他风险.....	34
第五节 发行人基本情况	36
一、公司基本情况.....	36
二、公司设立及报告期内的股本和股东变化情况.....	36
三、公司报告期内资产重组情况.....	39
四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况	39
五、公司股权关系与内部组织结构.....	39
六、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况.....	45
七、公司股本情况.....	53
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的情况.....	56
九、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署的协议.....	63
十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况.....	63
十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近两年的变动情况及影响	63
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况..	64
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	65
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	66
十五、公司已制定或实施的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	67
十六、公司员工及社会保险和住房公积金缴纳情况.....	67
第六节 业务与技术	71
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	71
二、发行人所处行业基本情况.....	99
三、发行人销售情况和主要客户	148
四、发行人采购情况和主要供应商.....	152
五、发行人主要资产情况.....	154
六、发行人业务资质和许可情况.....	167

七、发行人核心技术及研发创新情况.....	178
八、境外生产经营情况.....	203
第七节 公司治理与独立性	204
一、公司治理制度的执行情况.....	204
二、公司特别表决权股份或类似安排的情况.....	206
三、公司协议控制架构的情况.....	206
四、公司内部控制的评估.....	206
五、公司报告期内违法违规及受到处罚的情况.....	207
六、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况	207
七、公司直接面向市场独立持续经营的能力.....	207
八、同业竞争.....	208
九、关联方及关联关系.....	210
十、关联交易.....	212
十一、现金交易.....	213
第八节 财务会计信息与管理层分析	215
一、注册会计师的审计意见及关键审计事项.....	215
二、财务报表.....	218
三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非 财务指标.....	232
四、财务报表的编制基础.....	234
五、重要会计政策及会计估计.....	234
六、非经常性损益.....	250
七、报告期内执行的主要税收政策及缴纳的主要税种.....	250
八、主要财务指标.....	252
九、经营成果分析.....	254
十、资产质量分析.....	283
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	302
十二、报告期重大投资或资本性支出等事项的基本情况.....	306

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项.....	306
第九节 募集资金运用与未来发展规划	308
一、募集资金运用基本情况.....	308
二、募集资金投资项目具体情况.....	309
三、募集资金投运用对财务状况及经营成果的影响.....	317
四、公司未来发展规划.....	317
第十节 投资者保护	322
一、投资者关系安排.....	322
二、发行后利润分配政策及发行前后差异.....	323
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	326
四、股东投票机制的建立情况.....	327
五、公司、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构重要承诺及履行情况.....	329
第十一节 其他重要事项	354
一、重要合同.....	354
二、对外担保情况.....	357
三、重大诉讼、仲裁及其他情况.....	358
第十二节 声明	361
一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	361
二、本公司控股股东、实际控制人声明.....	362
三、保荐人（主承销商）声明.....	363
四、发行人律师声明.....	366
五、会计师事务所声明.....	367
六、资产评估机构声明.....	368
七、验资机构声明.....	369
第十三节 附件	370
一、备查文件.....	370

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、一般术语

公司/发行人/安杰思	指	杭州安杰思医学科技股份有限公司
安杰思有限	指	杭州安杰思医学科技有限公司，杭州安杰思医学科技股份有限公司前身，原名杭州安杰思基因科技有限公司
安杰思基因	指	杭州安杰思基因科技有限公司，后更名为杭州安杰思医学科技有限公司
安杰思精密	指	杭州安杰思精密科技有限公司，曾用名杭州安杰思软件技术有限公司，发行人全资子公司
安杰思器械	指	杭州安杰思医疗器械有限公司，发行人全资子公司
安杰思新加坡	指	新加坡安杰思医学科技有限公司（AGS MEDTECH SINGAPORE PTE. LTD.），发行人在新加坡设立的全资子公司
安杰思美国	指	美国安杰思医学科技有限公司（AGS MEDTECH CO., LTD.），发行人在美国设立的全资孙公司
杭州一嘉	指	杭州一嘉投资管理有限公司，系公司控股股东
达安基因	指	广州达安基因股份有限公司，曾用名中山大学达安基因股份有限公司，系公司股东
宁波鼎杰	指	杭州鼎杰企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名宁波鼎嘉投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系公司股东
天堂硅谷正汇	指	宁波天堂硅谷正汇股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
广州达安	指	广州市达安基因科技有限公司，曾用名广州市达安投资有限公司，系公司股东
宁波嘉一	指	宁波嘉一投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
宁波道合	指	宁波梅山保税港区道合兴远股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名宁波梅山保税港区道源股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
余江嘉泰	指	余江县嘉泰企业管理中心（有限合伙），曾为公司股东
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	指	公司本次向证监会申请在境内首次公开发行不超过 1,447 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行并上市	指	公司本次向证监会申请在境内首次公开发行不超过 1,447 万股人民币普通股（A 股）并于科创板上市的行为
招股说明书	指	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招股说明书
保荐人/保荐机构/主承销商/中信证券	指	中信证券股份有限公司

天健会计师/天健所	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
德恒律师/德恒所	指	北京德恒律师事务所
坤元评估	指	坤元资产评估有限公司
报告期，最近三年	指	2019 年、2020 年及 2021 年
《公司章程》	指	《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程》及其历次修订版本
《公司章程（草案）》	指	《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程（草案）》
上交所	指	上海证券交易所
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
科创板注册管理办法	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家卫计委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，后并入国家卫健委
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
CE	指	Conformite Europeenne，欧盟市场强制性安全认证标志
MHRA	指	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency，英国药品与健康产品管理局
UKCA	指	United Kingdom Conformity Assessed，英国市场合格评定
国家食药监局	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局，后并入市场监管总局
财政部	指	中华人民共和国财政部
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
医改办	指	深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
商务部	指	中华人民共和国商务部
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation，全球著名的医疗器械制造商
库克医疗	指	Cook Medical，全球著名的医疗器械制造商
奥林巴斯	指	Olympus Corporation，全球著名的光学技术企业，亦从事医疗内镜及其器械的生产与销售
爱尔博	指	Erbe Elektromedizin GmbH，全球著名的医疗仪器生产厂家
南微医学	指	南微医学科技股份有限公司
澳华内镜	指	上海澳华内镜股份有限公司
常州久虹	指	常州市久虹医疗器械有限公司

安瑞医疗	指	安瑞医疗器械（杭州）有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
元、万元、亿元	指	除特别注明的币种外，指人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业释义

内镜、内窥镜	指	一种具有图像传感器、光学镜头、光源照明、机械装置等组件的检测仪器，可以经口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内，医生借助内镜可以看到 X 射线不能显示的病变
微创、微创诊疗	指	手术过程中仅造成微小创伤的诊疗手段，与传统外科手术相对应；消化内镜诊疗属于微创诊疗的一种
止血夹、夹子装置、夹子	指	内镜下一次性使用止血夹，直接通过夹闭止血
活检钳	指	内镜下一次性使用活组织取样钳
圈套器、电圈套器	指	内镜下一次性使用电圈套器
ERCP	指	内镜逆行胆胰管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography），是通过一系列操作完成对胆、胰疾病的诊断，并在诊断的基础上实施相应介入治疗的技术的总称
EMR	指	内镜下黏膜切除术（Endoscopic Mucosal Resection），用于切除消化道病灶，适应病灶一般小于 2 厘米
ESD	指	内镜下黏膜剥离术（Endoscopic Submucosal Dissection），用于剥离消化道病灶，适应病灶可大于 2 厘米
PCR	指	聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction），一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，PCR 在医学检验学中的重要应用领域是对感染性疾病的诊断
510K	指	美国《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）第 510 条 K 款，对医疗器械的产品注册作了规定
ISO 13485	指	国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）颁布的《医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求》（Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes），是专门针对医疗器械生产企业的质量管理体系标准
FDA 注册	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）基于上市产品的注册要求
CE 认证	指	欧盟（European Conformity）基于上市产品的强制性认证要求
MDD	指	Council Directives 93/42/EEC，欧盟医疗器械指令，已被 MDR 取代
MDR	指	Regulation（EU）2017/745，欧盟医疗器械法规，2021 年 5 月 26 日起正式实施
ODM	指	Original Design Manufacturer，原始设计制造商，贴牌模式的一种，制造商以其自有技术设计、生产产品，但以客户而非制造商的品牌对外销售

本招股说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，除特别说明外，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、本次发行的有关当事人基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	杭州安杰思医学科技股份有限公司	统一社会信用代码	913301105660667546
有限公司成立日期	2010.12.6	股份公司成立日期	2019.6.20
注册资本	4,340.0971万元人民币	法定代表人	张承
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）	主要生产经营地址	浙江省杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢
控股股东	杭州一嘉投资管理有限公司	实际控制人	张承
行业分类	专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况	-
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京德恒律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	坤元资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过1,447.00万股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过1,447.00万股	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	0股	占发行后总股本比例	0.00%
发行后总股本	不超过5,787.0971万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		

（一）本次发行的基本情况

发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
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	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销及保荐费、会计师费、律师费、用于本次发行的信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目		
	营销服务网络升级建设项目		
	微创医疗器械研发中心项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	【】年【】月【】日
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人主要财务数据和财务指标

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	34,199.42	26,040.92	21,861.27
归属于母公司所有者权益（万元）	27,144.61	21,669.04	17,159.14
资产负债率（母公司）（%）	19.91	16.17	21.36
资产负债率（合并）（%）	20.63	16.79	21.51

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
营业收入（万元）	30,546.61	17,195.37	18,283.98
净利润（万元）	10,480.04	4,523.44	5,473.95
归属于母公司所有者的净利润 （万元）	10,480.04	4,523.44	5,473.95
扣除非经常性损益后归属于母公 司股东的净利润（万元）	10,004.89	3,962.31	5,095.13
基本每股收益（元）	2.41	1.04	1.26
稀释每股收益（元）	2.41	1.04	1.26
加权平均净资产收益率（%）	38.95	23.30	37.98
经营活动产生的现金流量净额 （万元）	11,825.26	5,335.98	4,801.07
现金分红（万元）	5,000.00	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.92	10.75	8.17

四、发行人主营业务经营情况

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。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。

作为高新技术企业和浙江省“专精特新”中小企业，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。截至 2022 年 3 月 31 日，公司已获得 41 项发明专利、31 项实用新型专利、1 项外观设计专利。公司具有优秀的科技成果转化能力：在境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、扩大适用人群。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、双极高频止血钳、双极电圈套器和高频电发生器（已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册，报告期内尚未实现销售收入），降低了手术风险。此外，公司还拥有啮合活检技术、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。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，公司相关产品已获得美国 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。

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。未来，公司将在进一步巩固欧洲市场、发力美国市场的同时，抓住医疗改革机遇扩大境内市场份额，并向更多的发展中国家销售产品，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。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况及未来发展战略

公司创业初期即确立技术创新的差异化发展路线。在“三棵树”理念的指引下，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。

多年来，公司发挥自身研发优势，对传统产品不断进行技术改进：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，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、双极高频止血钳、双极电圈套器（已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册，报告期内尚未实现销售收入）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。

公司持续推动科技成果转化，生产和销售的主要产品均运用了自主研发的核心技术。报告期内，公司核心技术产品实现的收入分别为 17,217.83 万元、16,179.20 万元和 29,254.06 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 94.42%、94.31%和 95.88%，稳定在较高水平。公司积极跟踪产品在终端医院的使用情况，

不断进行新技术的探索和新功能的开发，推动产品的迭代升级。

公司将继续专注于内镜微创诊疗器械领域，以全球消化道疾病患者和临床医疗服务人员为中心，通过技术创新推动产品创新、通过规模化和自动化降低生产成本、通过学术推广扩大品牌知名度，不断提升产品的临床性能和市场竞争力。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。

六、发行人具体上市标准

（一）公司符合《上市规则》规定的上市条件

公司符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件。本次发行前，公司股本总额为 4,340.0971 万股，发行后公司股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次拟发行不超过 1,447 万股，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准。

（二）公司选择的具体上市标准

公司选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条的第一项上市标准，即“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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

公司 2020 年和 2021 年营业收入分别为 17,195.37 万元和 30,546.61 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,962.31 万元和 10,004.89 万元，结合可比上市公司市场估值情况，公司预计满足上述上市标准。

（三）公司具备科创属性、符合科创板行业定位

1、公司符合科创板行业领域要求

公司所属 行业领域	☐ 新一代信息技术	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
	☐ 高端装备	

	☐ 新材料	疗领域。 根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司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）。公司所属行业领域属于《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》第四条规定的生物医药之高端医疗设备与器械领域。
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

2、公司符合科创属性相关指标要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	☒ 是 ☐ 否	公司 2019 年至 2021 年累计研发投入占 2019 年至 2021 年累计营业收入比例为 8.72%
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否	截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 83 名，占当年员工总数的比例为 15.37%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否	公司截至 2022 年 3 月 31 日取得的发明专利为 41 项，其中形成主营业务收入的发明专利超过 5 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☒ 是 ☐ 否	公司 2021 年度营业收入 3.05 亿元，2019 年至 2021 年营业收入复合增长率达到 29.25%

七、公司治理特殊安排事项

截至本招股说明书签署之日，公司治理结构方面不存在特殊安排事项。

八、募集资金主要用途

经公司第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会、第一届董事会第十四次会议及 2021 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次募集资金扣除各项发行费用后募集资金净额将用于以下项目：

项目名称	拟投入募集资金金额（万元）
年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目	29,261.00
营销服务网络升级建设项目	11,210.80
微创医疗器械研发中心项目	16,598.20
补充流动资金	20,000.00
合 计	77,070.00

在募集资金到位前，公司将根据各募集资金投资项目的实际付款进度，通过

自筹资金支付上述项目款项。募集资金到位后用于支付相关项目剩余款项及根据监管机构的要求履行相关程序后置换先期投入资金。如果募集资金超过了项目资金需求量，超过部分将用于补充公司营运资金。

第三节 本次发行概况

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：	【】		
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：	【】元（按公司【】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：	【】元（按本次发行前归属于母公司股东的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：	符合资格的询价对象以及已开立上交所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上交所业务规则禁止购买者除外		
承销方式：	余额包销		
拟公开发售股份的股东名称：	无		
发行费用的分摊原则：	不适用		
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、本次发行的有关当事人

1	发行人：	杭州安杰思医学科技股份有限公司
	法定代表人：	张承
	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）
	联系地址：	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢、6 幢
2	保荐人/主承销商：	中信证券股份有限公司
	法定代表人：	张佑君
	住所：	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
	联系地址：	浙江省杭州市解放东路 29 号迪凯银座 17 层
	联系电话：	0571-8578 3757
	传真号码：	0571-8578 3771
	保荐代表人：	徐峰、王鹏
	项目协办人：	余启东
3	项目经办人：	金田、江文华、徐舟、杨波、杨迪
	会计师事务所（验资机构）：	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
	负责人：	王国海
	联系地址：	杭州市钱江路 1366 号华润大厦 B 座
	联系电话：	0571-8972 2687
	传真号码：	0571-8821 6999
4	经办注册会计师：	陈焱鑫、徐银
	发行人律师：	北京德恒律师事务所
	负责人：	王丽
	联系地址：	杭州市新业路 200 号华峰国际商务大厦 10 层
	联系电话：	0571-8650 8080
	传真号码：	0571-8735 7755
5	经办律师：	吴连明、刘秀华、冯琳、姜建江
	资产评估机构：	坤元资产评估有限公司
	法定代表人：	俞华开
	联系地址：	浙江省杭州市西溪路 128 号 901 室
	联系电话：	0571-8821 6941
	传真号码：	0571-8717 8826

	经办资产评估师:	章波、胡海青
6	股票登记机构:	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
	联系地址:	上海市浦东新区杨高南路 188 号
	联系电话:	021-6887 0587
7	拟上市交易所:	上海证券交易所
	联系地址:	上海市浦东新区杨高南路 388 号
	联系电话:	021-6880 8888
8	收款银行:	【】
	联系地址:	【】
	联系电话:	【】

三、公司与中介机构的关系

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 0.03%。

除上述间接持股关系外，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日至【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日至【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

五、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

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。

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素，排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

二、经营风险

（一）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。

（二）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。

（三）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%和 45.05%。

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。

（四）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。

（五）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、内控风险

（一）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%和 39.21%，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。

（二）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。

四、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期内，公司毛利率分别为 62.08%、60.76%和 64.68%。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。

（二）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 万元和 3,989.21 万元，占流动资产的比例分别为 11.87%、10.36%和 15.19%，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。

（三）所得税税收优惠变动风险

公司为国家级高新技术企业，高新技术企业证书有效期为 2019 年-2021 年，目前公司正在办理高新技术企业证书的续期相关事宜。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。

（四）业绩大幅下滑甚至亏损的风险

报告期内，公司业绩有小幅波动但总体向上，但如出现政策、技术、市场及公司自身不利因素，以及公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，相关不利因素或风险发生极端情况或者在多个风险叠加的情况下，可能导致公司出现业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

五、政策风险

（一）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,在 MDR 实施前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效,并将于 2024 年 5 月 27 日全部失效。公司目前所持 CE 证书按照 MDD 规则取得,并已按照 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,将对公司向欧盟地区出口的业务产生不利影响,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。

报告期内，公司产品尚未通过带量采购实现收入。公司的圈套器已中选浙江省带量采购产品，并在报告期后通过带量采购实现了少量销售，带量采购的销售价格较2021年公司在浙江地区销售圈套器的价格明显下降。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%和 5.95%。

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。

（二）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。

六、其他风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

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

二、公司设立及报告期内的股本和股东变化情况

（一）公司前身安杰思基因的设立情况

公司前身系成立于 2010 年 12 月的安杰思基因。安杰思基因由达安基因和章贤骏于 2010 年 12 月 6 日出资成立，注册资本为 1,000 万元。2010 年 12 月 3 日，杭州德诚会计师事务所出具了杭德验字[2010]155 号《验资报告》，确认截至 2010 年 12 月 3 日，公司已收到达安基因和章贤骏首期缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币 700 万元，出资方式为货币，二期出资将于 2011 年 12 月 3 日前缴足。2011 年 2 月 16 日，杭州德诚会计师事务所出具了杭德验字[2011]第 013 号《验资报告》，确认截至 2011 年 1 月 18 日，公司已收到章贤骏第二期缴纳的注册资本合计人民币 300 万元，出资方式为知识产权。

2010 年 11 月 17 日，浙江中达德诚资产评估有限公司出具了浙中德评报[2010]第 15 号《评估报告》，章贤骏非专利技术的评估价值为 307 万元。2011 年 1 月

18 日，章贤骏与公司签署了《非货币财产转移确认书》，章贤骏已于该日将价值为 300 万元的知识产权（全自动核酸提取）移交至公司。

安杰思基因设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	达安基因	600.00	60.00
2	章贤骏	400.00	40.00
合 计		1,000.00	100.00

（二）股份公司的设立情况

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。2019 年 5 月 29 日，安杰思有限召开股东会，由杭州一嘉、达安基因、宁波鼎杰、苏州新建元、天堂硅谷正汇、广州达安、宁波嘉一、宁波道合 8 名机构股东和张承 1 名自然人股东共同作为发起人，将安杰思有限整体变更为股份有限公司。安杰思有限以 2019 年 3 月 31 日为评估基准日，经坤元评估师评估的净资产值为 123,791,467.10 元；本次整体变更以安杰思有限截至 2019 年 3 月 31 日经天健会计师事务所审计的净资产 119,926,992.95 元为基准，整体变更发起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 76,526,021.95 元计入股份公司资本公积。2020 年公司对 2017 年 12 月杭州一嘉、余江嘉泰及宁波嘉一向本公司增资入股涉及的股份支付费用的计量进行了追溯重述，重述后 2019 年 3 月 31 日经审计后的净资产为 119,926,992.95 元，其中：实收资本 43,400,971.00 元，资本公积 95,731,361.87 元，未分配利润-19,205,339.92 元。

2019 年 5 月 29 日，全体发起人依法共同签订了《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司整体变更设立杭州安杰思医学科技股份有限公司之发起人协议》。

2019 年 5 月 29 日，全体发起人召开了股份公司创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，会议审议通过了《杭州安杰思医学科技股份有限公司筹建工作报告》《杭州安杰思医学科技股份有限公司筹备费用开支情况的说明》《杭州安杰思医学科技股份有限公司章程》等议案，选举产生了公司第一届董事会及第一届监事会非职工代表监事，并与职工代表大会选举产生的职工监事共同组成第一届监事会。

2019 年 6 月 19 日，天健会计师对本次变更进行了验资并出具了天健验[2019]187 号《验资报告》。

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》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	杭州一嘉	1,889.2898	1,889.2898	43.53
2	达安基因	600.0000	600.0000	13.82
3	张承	413.1963	413.1963	9.52
4	宁波鼎杰	331.9998	331.9998	7.65
5	苏州新建元	289.3311	289.3311	6.67
6	天堂硅谷正汇	260.4058	260.4058	6.00
7	广州达安	258.9639	258.9639	5.97
8	宁波嘉一	191.3983	191.3983	4.41
9	宁波道合	105.5121	105.5121	2.43
合计		4,340.0971	4,340.0971	100.00

（三）2016 年 1 月公司控制权变动

2016 年 1 月，公司发生控制权变动，具体情形如下：

2015 年 12 月 19 日，安杰思有限召开股东会，同意接收杭州一嘉为本公司新股东，同意其以货币 1,716.1290 万元认缴股本 1,022.5269 万元，同时选举张承、丰国平和陈银芳为公司董事。2016 年 1 月 7 日，杭州市余杭区市场监督管理局准予公司变更登记，杭州一嘉成为公司的控股股东，张承成为公司的实际控制人。

对于本次增资，达安基因在 2015 年 12 月 15 日召开总经理办公会，审议《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案。会议以 5 票赞成、0 票反对、0 票弃权的表决结果通过了议案。根据《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》，本议案不需要提交董事长/董事会审议。

（四）报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，公司未发生股本和股东变化情况。

三、公司报告期内资产重组情况

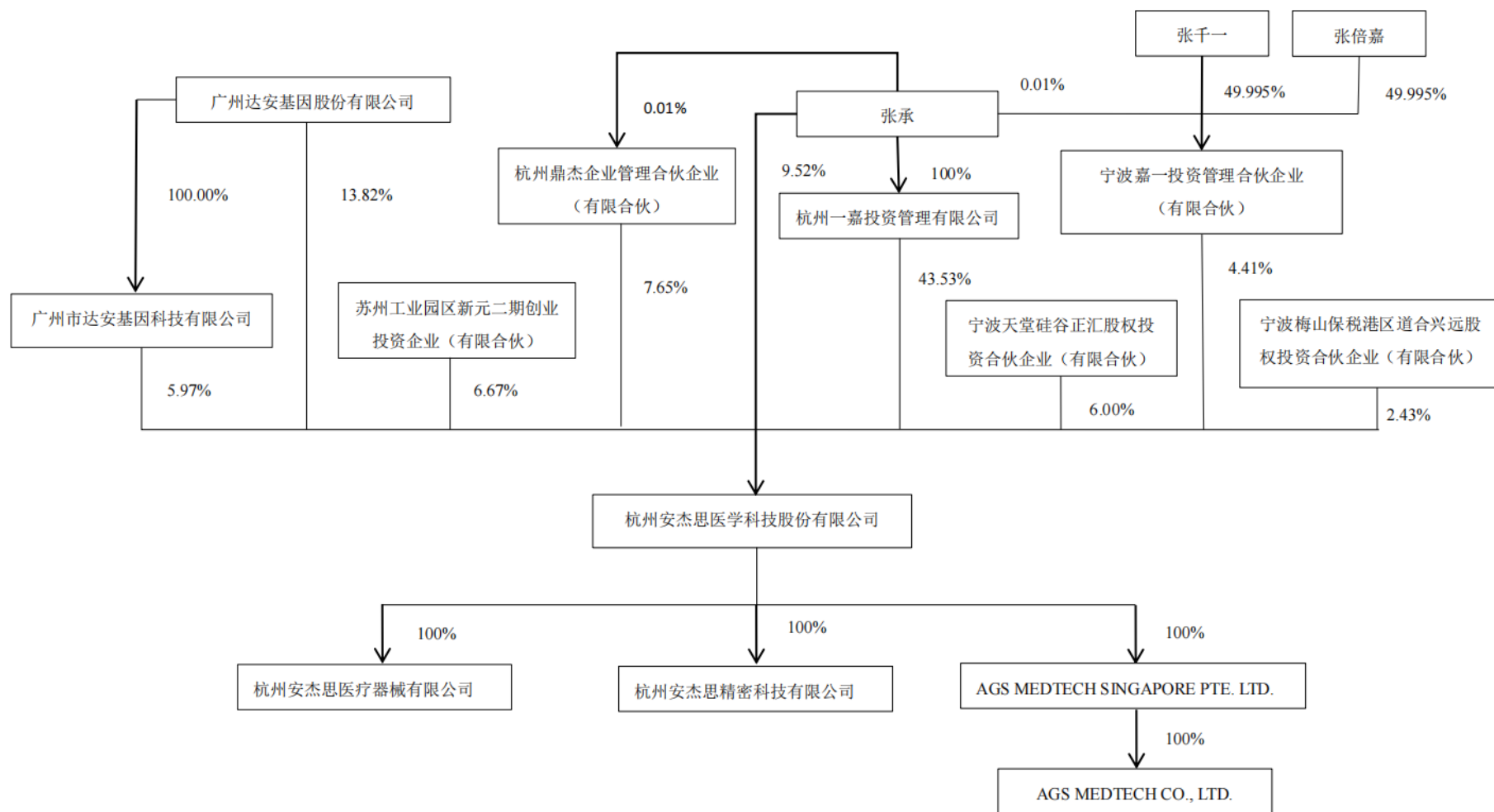
报告期内，公司未发生重大资产重组行为。

四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

公司自设立以来，不存在在其他证券市场上上市或挂牌的情况。

五、公司股权关系与内部组织结构

（一）公司股权关系

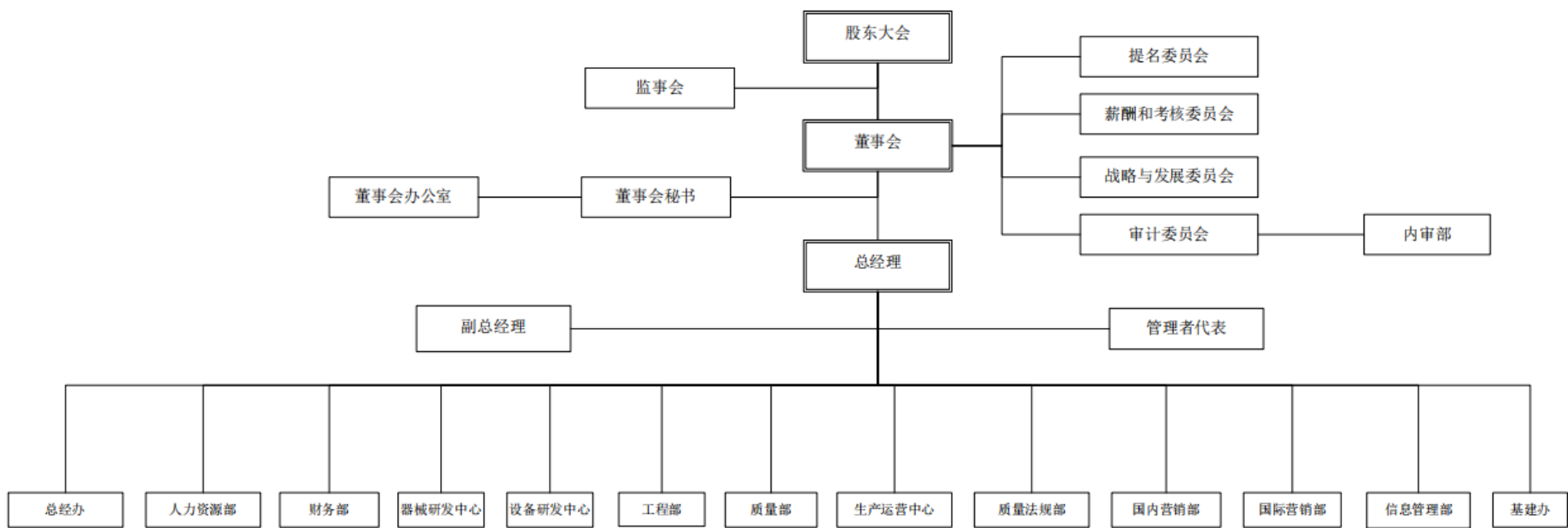


截至本招股说明书签署之日，公司股本总额为 4,340.0971 万股，公司股东及持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	杭州一嘉	1,889.2898	43.53
2	达安基因	600.0000	13.82
3	张承	413.1963	9.52
4	宁波鼎杰	331.9998	7.65
5	苏州新建元	289.3311	6.67
6	天堂硅谷正汇	260.4058	6.00
7	广州达安	258.9639	5.97
8	宁波嘉一	191.3983	4.41
9	宁波道合	105.5121	2.43
合计		4,340.0971	100.00

（二）公司内部组织结构

截至本招股说明书签署之日，公司内部组织结构如下图所示：



（三）公司控股、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司设有 4 家全资控股子/孙公司，具体情况如下：

1、安杰思精密

名称	杭州安杰思精密科技有限公司
成立时间	2013 年 04 月 28 日
注册资本	500 万元
实收资本	500 万元
注册地址	浙江省杭州市临平区临平街道南公河路 1 号 3 幢 2 层 201 室
主要经营地	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢 2 楼 202 室
经营范围	一般项目：通用零部件制造；密封件制造；电力电子元器件制造；机械电气设备制造；机械零件、零部件销售；密封件销售；电力电子元器件销售；机械销售；机械设备租赁；专用设备修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

安杰思精密最近一年的主要财务数据如下（经天健所审计）：

单位：万元

年度	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产	1,279.60
净资产	-249.03
净利润	-175.33

2、安杰思器械

名称	杭州安杰思医疗器械有限公司
成立时间	2017 年 04 月 05 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
注册地址	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢 103 室
主要经营地	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢 103 室
经营范围	批发：一、二、三类医疗器械；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

安杰思器械最近一年的主要财务数据如下（经天健所审计）：

单位：万元

年度	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产	141.35
净资产	91.67
净利润	-9.78

3、安杰思新加坡

名称	新加坡安杰思医学科技有限公司（AGS Medtech Singapore Pte. Ltd.）
成立时间	2018 年 11 月 5 日
注册资本	100 新币
实收资本	100 新币
注册地址	133 New Bridge Road, #15-07 Chinatown Point, Singapore
经营范围	批发、零售医疗器械及设备，货物进出口；技术开发、技术服务于医疗器械、临床诊断仪器及设备。

安杰思新加坡最近一年的主要财务数据如下（经天健所审计）：

单位：万元

年度	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产	206.06
净资产	206.06
净利润	-

4、安杰思美国

名称	美国安杰思医学科技有限公司（AGS Medtech Co.,ltd）
成立时间	2018 年 11 月 1 日
注册资本	2,000 美元
实收资本	2,000 美元
注册地址	8 The Green, Ste A, City of Dover, County of Kent, State of Delaware, USA
经营范围	批发、零售医疗器械及设备，货物进出口；技术开发、技术服务于医疗器械、临床诊断仪器及设备。

安杰思美国最近一年的主要财务数据如下（经天健所审计）：

单位：万元

年度	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产	191.23
净资产	191.23
净利润	-0.04

（四）公司的下属分公司情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在分公司。

六、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况

（一）控股股东及实际控制人情况

1、公司控股股东及实际控制人

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东为杭州一嘉投资管理有限公司；公司实际控制人为张承先生。

张承先生直接持有公司 9.52%的股份，并通过持有杭州一嘉投资管理有限公司 100%的股权、杭州鼎杰企业管理合伙企业（有限合伙）0.01%的份额且担任执行事务合伙人、宁波嘉一投资管理合伙企业（有限合伙）0.01%的份额且担任执行事务合伙人，合计可支配表决权的股份比例达到 65.1110%，系公司的实际控制人。宁波嘉一的有限合伙人张千一、张倍嘉系张承的女儿。

公司实际控制人最近 24 个月内未发生变更。

截至本招股说明书签署之日，公司实际控制人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

2、控股股东及实际控制人简介

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东杭州一嘉投资管理有限公司的情况如下：

杭州一嘉投资管理有限公司成立于 2015 年 12 月 10 日，股东为张承，经营范围为“投资管理，企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。杭州一嘉投资管理有限公司除安杰思股份外，不存在其他控制或参股的公司。

公司实际控制人张承先生的情况如下：

张承，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 3301251970*****。张承的简历详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的状况”。

（二）实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署之日，公司的控股股东不存在其他控制的企业。除安杰思及其控股子公司外，公司实际控制人张承先生控制的其他企业有 3 家，具体情况如下：

序号	企业名称	直接出资比例（%）	主要从事业务情况
1	杭州一嘉	100.00	投资管理
2	宁波嘉一	0.01	投资管理
3	宁波鼎杰	0.01	投资管理

截至本招股说明书签署之日，上述企业基本情况如下：

1、杭州一嘉

法定代表人：	张承
成立时间：	2015 年 12 月 10 日
企业类型	有限责任公司（自然人独资）
出资额：	4,000 万元
注册地址：	浙江省杭州市临平区东湖街道龙船坞路 96 号 3 幢 1 楼 113 室
经营范围：	投资管理，企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

杭州一嘉最近一年的主要财务数据如下（经杭州天浦会计师事务所有限公司审计）：

单位：万元

年度	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产	7,188.20
净资产	7,091.24
净利润	2,180.62

目前杭州一嘉除投资安杰思外，不存在其他实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

2、宁波嘉一

执行事务合伙人：	张承
成立时间：	2017 年 12 月 20 日
企业类型	有限合伙企业

出资额：	441 万元
注册地址：	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 F1164
经营范围：	投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

目前宁波嘉一除投资安杰思外，不存在其他实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署之日，宁波嘉一的合伙人为张承、张千一和张倍嘉，张千一、张倍嘉系张承女儿，其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张承	普通合伙人	0.044	0.01
2	张千一	有限合伙人	220.478	49.995
3	张倍嘉	有限合伙人	220.478	49.995
合计			441.00	100.00

3、宁波鼎杰

执行事务合伙人：	张承
成立时间：	2017 年 12 月 20 日
企业类型	有限合伙企业
出资额：	332 万元
注册地址：	浙江省杭州市临平区临平街道万宝城 3 幢 1 单元 2121 室
经营范围：	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

宁波鼎杰系公司的员工持股平台。目前宁波鼎杰除投资安杰思外，不存在其他实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署之日，宁波鼎杰的合伙人除杜澈为离职员工外，其他人员均为公司在职员工，其出资情况如下：

序号	股东姓名及名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	张承	普通合伙人	0.0332	0.01
2	丰国平	有限合伙人	62.1055	18.71
3	杜澈	有限合伙人	53.9446	16.25
4	张勤华	有限合伙人	45.9914	13.85
5	韩春琦	有限合伙人	40.8042	12.29

序号	股东姓名及名称	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
6	时百明	有限合伙人	36.1706	10.89
7	柏建春	有限合伙人	31.6752	9.54
8	盛跃渊	有限合伙人	30.4302	9.17
9	王士飞	有限合伙人	26.834	8.08
10	程永华	有限合伙人	4.0111	1.21
合计		--	332.00	100.00

（三）公司其他股东情况

截至本招股说明书签署之日，除实际控制人及其控制的股东外，公司其他股东为达安基因、苏州新建元、天堂硅谷正汇、广州达安和宁波道合。

1、达安基因

法定代表人：	何蕴韶
成立时间：	1988 年 8 月 17 日
企业类型	其他股份有限公司（上市）
注册资本	140,344.6032 万元
实收资本	140,344.6032 万元
注册地址：	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号
办公地址	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号
经营范围：	医学研究和试验发展；医疗设备租赁；人体基因诊断与治疗技术开发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；药品生产；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；检验检测服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；普通机械设备安装服务；专用设备修理；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；住宅室内装饰装修；专业设计服务；货物进出口；工程和技术研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；软件开发；机械设备销售；机械零件、零部件销售；证券投资咨询；以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；建设工程施工；工程管理服务；制冷、空调设备制造；通用设备修理；汽车新车销售；住房租赁。

达安基因是在深圳证券交易所上市交易的上市公司，证券代码为 002030。截至 2021 年 12 月 31 日，达安基因前十大股东及其出资情况如下：

序号	股东姓名及名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	广州中大控股有限公司	23,339.1995	16.63

序号	股东姓名及名称	出资额（万元）	持股比例（%）
2	广州生物工程中心有限公司	20,352.1909	14.50
3	香港中央结算有限公司	3,371.5006	2.40
4	何蕴韶	2,548.3707	1.82
5	周新宇	1,664.7266	1.19
6	中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数证券投资基金	1,491.4642	1.06
7	中央汇金资产管理有限责任公司	1,281.7911	0.91
8	中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	948.6637	0.68
9	中国农业银行股份有限公司-中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	548.4548	0.39
10	张建文	467.8008	0.33
合计		56,014.1629	39.91

达安基因是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。达安基因的业务范围涵盖以分子诊断技术、免疫诊断技术、生化诊断技术、POCT 等诊断技术为基础的医疗器械、医疗健康服务、养老保健、食品安全和产业投资等诸多领域，主要产品包括荧光定量 PCR 系列产品（临床）、荧光定量 PCR 系列产品（公卫）、时间分辨系列产品、酶联免疫系列产品、荧光定量 PCR 仪等仪器类产品、检测服务产品等。达安基因的主要业务和产品与公司不存在相同或相似的情形。

2、苏州新建元

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）
成立时间：	2016 年 6 月 2 日
企业类型	有限合伙企业
注册资本	136,000 万元
实收资本	136,000 万元
注册地址：	苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 423 室
经营范围：	创业投资及相关咨询服务，为创业企业提供相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2021 年 12 月 31 日，苏州新建元合伙人及其出资情况如下：

序号	股东姓名及名称	合伙人类型	出资额 (万元)	持股比例(%)
1	苏州元生私募基金管理合伙企业 (有限合伙)	普通合伙人	1,818.00	1.34%
2	前海股权投资基金(有限合伙)	有限合伙人	20,000.00	14.71%
3	苏州新建元控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	14.71%
4	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	12,000.00	8.82%
5	共青城中燃创业投资管理合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	10,427.00	7.67%
6	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金 (有限合伙)	有限合伙人	10,000.00	7.35%
7	华泰招商(江苏)资本市场投资母基金 (有限合伙)	有限合伙人	7,000.00	5.15%
8	宁波梅山保税港区彬馥创业投资合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	5,866.00	4.31%
9	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	有限合伙人	5,000.00	3.68%
10	三亚奥美信达投资中心(有限合伙)	有限合伙人	3,636.00	2.67%
11	芜湖歌斐景泽投资中心(有限合伙)	有限合伙人	3,000.00	2.21%
12	上海复容卿云投资中心(有限合伙)	有限合伙人	3,000.00	2.21%
13	海南元凡投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,080.00	1.53%
14	上海合福投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.47%
15	杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	1.47%
16	海南省泰圆润星投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	1.47%
17	曾路明	有限合伙人	1,500.00	1.10%
18	翁萍	有限合伙人	1,500.00	1.10%
19	苏州苏景房地产开发有限责任公司	有限合伙人	1,500.00	1.10%
20	时月珍	有限合伙人	1,420.00	1.04%
21	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	1,303.00	0.96%
22	唐武盛	有限合伙人	1,075.00	0.79%
23	上犹益憬投资顾问有限公司	有限合伙人	1,075.00	0.79%
24	彭伟	有限合伙人	1,000.00	0.74%
25	闫怡锦	有限合伙人	1,000.00	0.74%
26	陆启标	有限合伙人	1,000.00	0.74%
27	李胜男	有限合伙人	1,000.00	0.74%
28	曹晓华	有限合伙人	1,000.00	0.74%
29	浦明曦	有限合伙人	1,000.00	0.74%

序号	股东姓名及名称	合伙人类型	出资额 (万元)	持股比例 (%)
30	焦大伟	有限合伙人	1,000.00	0.74%
31	金敏	有限合伙人	1,000.00	0.74%
32	钱少鸿	有限合伙人	1,000.00	0.74%
33	沈磊	有限合伙人	1,000.00	0.74%
34	上海祥正投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74%
35	苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.74%
36	苏州国发苏创现代服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.74%
37	茅惠琴	有限合伙人	700.00	0.52%
38	张建强	有限合伙人	600.00	0.44%
39	钱斌	有限合伙人	500.00	0.37%
40	余艺莉	有限合伙人	500.00	0.37%
41	朱莲珍	有限合伙人	500.00	0.37%
42	陆军	有限合伙人	500.00	0.37%
43	王慧英	有限合伙人	500.00	0.37%
合计			136,000.00	100.00

苏州新建元已经根据《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）》等相关规定于 2017 年 1 月 20 日完成备案登记，备案编号为 SM9572。苏州新建元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。

苏州新建元主营业务为股权投资，其主营业务与公司不存在相同或相似的情形。

3、天堂硅谷正汇

执行事务合伙人：	浙江天堂硅谷朝阳创业投资有限公司
成立时间：	2012 年 9 月 7 日
企业类型	有限合伙企业
注册资本	3,800 万元
实收资本	3,700 万元
注册地址：	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 F2099

经营范围：	股权投资、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
--------------	---

截至 2021 年 12 月 31 日，天堂硅谷正汇合伙人及其出资情况如下：

序号	股东姓名及名称	合伙人类型	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	浙江天堂硅谷朝阳创业投资有限公司	普通合伙人	100.00	2.63
2	宁波天堂硅谷亨畅股权投资合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	2,100.00	55.26
3	天堂硅谷资产管理集团有限公司	有限合伙人	1,500.00	39.47
4	宋晓燕	有限合伙人	100.00	2.63
合计			3,800.00	100.00

天堂硅谷正汇已经根据《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）》等相关规定于 2018 年 10 月 16 日完成备案登记，备案编号为 SCN741。天堂硅谷正汇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。

天堂硅谷正汇主营业务为股权投资，其主营业务与公司不存在相同或相似的情形。

4、广州达安

法定代表人：	周新宇
成立时间：	2009 年 5 月 6 日
企业类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
注册地址：	广州高新技术产业开发区香山路 19 号 103 房
经营范围：	医学研究和试验发展；投资管理服务；企业自有资金投资

广州达安系达安基因的全资子公司，专注于医疗领域的投资业务，其主营业务与公司不存在相同或相似的情形。

5、宁波道合

执行事务合伙人：	道远资本管理（北京）有限公司
成立时间：	2017 年 8 月 1 日

企业类型	有限合伙企业
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
注册地址:	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 E0935
经营范围:	股权投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。

截至 2021 年 12 月 31 日，宁波道合合伙人及其出资情况如下：

序号	股东姓名及名称	合伙人类型	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	道远资本管理（北京）有限公司	普通合伙人	1,560.00	52.00
2	深圳前海道远东森股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	940.00	31.33
3	宁波梅山保税港区秉仁投资中心（有限合伙）	有限合伙人	500.00	16.67
合计			3,000.00	100.00

宁波道合已经根据《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）》等相关规定于 2019 年 5 月 8 日完成备案登记，备案编号为 SGH115。宁波道合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。

宁波道合主营业务为股权投资，其主营业务与公司不存在相同或相似的情形。

七、公司股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本为 4,340.0971 万股，不考虑超额配售权的情况下，公司本次拟向社会公众发行不超过 1,447 万人民币普通股，且不低于发行后总股本的 25%。本次发行不涉及老股发售。本次发行前后，公司股本结构如下：

股东名称	发行前		发行后	
	股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
杭州一嘉	18,892,898	43.53	18,892,898	32.65
达安基因	6,000,000	13.82	6,000,000	10.37
张承	4,131,963	9.52	4,131,963	7.14
宁波鼎杰	3,319,998	7.65	3,319,998	5.74

股东名称	发行前		发行后	
	股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
苏州新建元	2,893,311	6.67	2,893,311	5.00
天堂硅谷正汇	2,604,058	6.00	2,604,058	4.50
广州达安	2,589,639	5.97	2,589,639	4.47
宁波嘉一	1,913,983	4.41	1,913,983	3.31
宁波道合	1,055,121	2.43	1,055,121	1.82
本次发行社会公众股份	-	-	14,470,000	25.00
合计	43,400,971	100.00	57,870,971	100.00

（二）本次发行前后公司前十名股东情况

本次发行前后公司前十名股东情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、公司股本情况”之“（一）本次发行前后的股本结构”。

（三）本次发行前后公司前十名自然人股东情况

本次发行前后，公司前十名自然人股东持股情况及在公司任职情况如下：

股东姓名 及名称	发行前		发行后		在公司任职情况
	股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）	
张承	4,131,963	9.52	4,131,963	7.14	董事长兼总经理

（四）有关公司股本中的国有股份或外资股份的说明

根据《上市公司国有股东标识管理暂行规定》《关于施行<上市公司国有股东标识管理暂行规定>有关问题的函》《上市公司国有股权监督管理办法》等法律法规的规定，公司股本中不存在应标注 SS 的国有股份。

公司股本中不存在外资股份。

（五）最近一年公司新增股东的持股数量及变化等情况

在本招股说明书签署日前一年内，公司不存在新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系

1、张承、杭州一嘉、宁波鼎杰、宁波嘉一的关系

截至本招股说明书签署之日，张承、杭州一嘉、宁波鼎杰、宁波嘉一分别持有公司 9.52%、43.53%、7.65%和 4.41%的股份。上述股东之间的主要关联关系

如下：张承持有杭州一嘉 100%的股权并担任公司的法定代表人；张承持有宁波鼎杰 0.01%的份额并担任执行事务合伙人；张承持有宁波嘉一 0.01%的份额并担任执行事务合伙人。

2、达安基因、广州达安的关系

截至本招股说明书签署之日，达安基因、广州达安分别持有公司 13.82%、5.97%的股份。上述股东之间的主要关联关系如下：达安基因持有广州达安 100%的股份，系广州达安的控股股东。

（七）公司股东公开发售股份的情况

公司本次发行不涉及老股发售。

（八）实际控制人与苏州新建元、天堂硅谷正汇、宁波道合之间的特别约定

2018 年 1 月，实际控制人张承作为回购方分别与苏州新建元、天堂硅谷正汇、宁波道合作为投资方签署了《<股权转让协议>之补充协议》，就苏州新建元、天堂硅谷正汇、宁波道合投资认购的公司股权回购等事宜进行了约定，具体内容如下：

若触发下列回购条件中的任意一条或多条，则投资方有权自触发该回购条件后以书面形式向回购方发出要求回购的书面通知，回购方应在收到书面通知之日起 3 个月内（以下简称“回购期限”）按实际占用时间以年化 10%的单利回购（可扣减投资方持股期间自标的公司所获得的分红）投资方所持有标的公司的全部股权；回购条件具体如下：

（1）自投资方受让标的股权的工商变更登记完成之日起满 5 年，标的公司尚未申报 IPO 并获得证监会受理函；

（2）自投资方受让标的股权工商变更登记完成之日起 5 年内，标的公司获得证监会 IPO 受理函但主动撤回，且于投资方受让标的股权工商登记完成之日起届满 5 年之时仍未再次取得 IPO 受理函；

（3）自投资方受让标的股权工商变更登记完成之日起 5 年内获得 IPO 受理函，但在满 5 年后标的公司主动撤回材料；

（4）回购方出售直接或间接持有的标的公司股权而失去实际控制人地位的。

2020年3月，苏州新建元、天堂硅谷正汇、宁波道合已与张承签署《<股权转让协议>之补充协议之终止协议》，终止前述回购条款的效力。

公司实际控制人与前述相关股东间关于股权回购等的特别约定已经解除，不会对公司股权结构产生不利影响，不构成本次发行的障碍。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况

（一）董事会成员

公司董事会由5名董事组成，其中独立董事2名。现任董事基本情况如下表：

姓名	在本公司职务	任职期限	提名人
张承	董事长、总经理	2022.05.27-2025.05.26	杭州一嘉
韩春琦	董事、副总经理	2022.05.27-2025.05.26	宁波嘉一
盛跃渊	董事	2022.05.27-2025.05.26	宁波鼎杰
吴建海	独立董事	2022.05.27-2025.05.26	宁波鼎杰
夏立安	独立董事	2022.05.27-2025.05.26	杭州一嘉

上述各位董事简历如下：

张承，中国国籍，无境外永久居留权，男，1970年3月出生，大学专科学历。其主要经历如下：1992年8月至2000年8月，于杭州谷口精工模具有限公司任技术经理；2000年9月至2005年10月，于杭州博日科技有限公司任事业部副部长、生产管理部长；2005年10月至2011年11月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任总经理；2011年12月至今，于公司先后任总经理、董事长。现任公司董事长、总经理。

韩春琦，中国国籍，无境外永久居留权，男，1983年2月出生，本科学历。其主要经历如下：2006年10月至2011年12月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任研发主管；2012年1月至今，于公司先后任研发中心副总监、研发中心总监、董事兼副总经理。现任公司董事、副总经理，兼任安杰思精密总经理。

盛跃渊，中国国籍，无境外永久居留权，男，1977年9月出生，大学专科学历。其主要经历如下：1998年7月至1999年12月，于杭州东华链条总厂任技术员；1999年12月至2002年11月，于杭州普尔东滑轨有限公司任技术质量负责人；2002年11月至2003年10月，于东芝信息机器（杭州）有限公司任质

量工程师；2003年12月至2008年3月，于新进电子系统（杭州）有限公司任管理者代表、质量主管；2008年5月至2011年12月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任质量主管；2012年1月至今，于公司先后任品质保证部总监、质量部经理、质量法规部总监、监事、董事。现任公司董事、商务部总监。

吴建海，中国国籍，无境外永久居留权，男，1979年7月出生，大学本科学历，注册会计师。其主要经历如下：2001年6月至2006年10月，于浙江天健会计师事务所有限公司任高级项目经理；2007年5月至2008年10月，于阿里巴巴软件（上海）有限公司任会计主管；2008年11月至2016年8月，于宝鼎科技股份有限公司任董事、副总经理、财务总监、董事会秘书；2016年9月至今，于杭州亨石资产管理有限公司等多家公司任职。现任公司独立董事。

夏立安，中国国籍，无境外永久居留权，男，1964年9月出生，博士研究生学历。其主要经历如下：1990年7月至1996年9月，于曲阜师范大学历任讲师、副教授；1996年9月至1997年9月，于武汉大学法学院任高级访问学者；1997年9月至1998年9月，于曲阜师范大学任副教授；1998年9月至2001年7月，于北京大学历史系就读博士研究生学位；2001年7月至今，于浙江大学法学院历任副教授、教授；2017年12月至今，于杭州联德精密机械股份有限公司等任独立董事。现任公司独立董事。

（二）监事会成员

监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名，现任监事基本情况如下表：

姓名	在本公司职务	任职期限	提名人
时百明	监事会主席	2022.05.27-2025.05.26	职工代表大会选举
陈杰	监事	2022.05.27-2025.05.26	苏州新建元
柏建春	监事	2022.05.27-2025.05.26	宁波嘉一

上述各位监事简历如下：

时百明，中国国籍，无境外永久居留权，男，1979年9月出生，大学本科学历。其主要经历如下：2003年7月至2008年7月，于浙江飞亚电子有限公司任研发工程师；2008年8月至2011年12月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任研发工程师；2012年1月至今，于公司先后任项目经理、研发中心经理、

研发中心副总监、监事。现任公司监事、器械研发中心副总监。

陈杰，中国国籍，无境外永久居留权，男，1972年6月出生，硕士学历。其主要经历如下：1995年8月至1999年9月，于壳牌中国有限公司任广州分公司总经理；1999年9月至2000年6月，于通用电气中国有限公司任业务拓展经理；2000年7月至2002年9月，于康奈尔大学就读MBA；2002年9月至2004年10月，于科尔尼管理顾问咨询公司任顾问；2004年10月至2006年3月，于伊顿（中国）投资有限公司任亚太区并购经理；2006年3月至2008年4月，于先正达（中国）投资有限公司任专业产品业务总监；2008年4月至2010年1月，于开投基金任董事总经理；2010年1月至2013年1月，于德福资本任高级副总裁；2013年1月至2013年9月，于泰山投资任中国区业务主管；2013年10月至今，于苏州工业园区元生创业投资管理有限公司创始合伙人，并在等多家公司任职。现任公司监事。

柏建春，中国国籍，无境外永久居留权，男，1983年3月出生，大学本科学历。其主要经历如下：2006年12月至2011年12月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司先后任研发工程师、工艺主管；2011年12月至今，于公司先后任研发工程师、工艺主管、采购经理、生产运营总监、监事。现任生产运营总监、监事。

（三）高级管理人员

公司现任高级管理人员如下：

姓名	在本公司职务	任职期限
张承	总经理、董事长	2022.05.27-2025.05.26
韩春琦	副总经理、董事	2022.05.27-2025.05.26
陈君灿	财务总监	2022.05.27-2025.05.26
张勤华	董事会秘书	2022.05.27-2025.05.26

上述各高级管理人员的简历如下：

张承、韩春琦的基本情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的状况”之“（一）董事会成员”部分相关内容。

陈君灿，中国国籍，无境外永久居留权，男，1981年12月出生，大学本科

学历。其主要经历如下：2005年7月至2010年5月，于天健会计师事务所（特殊普通合伙）任审计经理；2010年6月至2013年8月，于西子联合控股有限公司任内审部经理；2013年9月至2017年12月，于杭州杭科光电集团股份有限公司担任董事会秘书；2018年1月至今，于公司任财务总监。现任公司财务总监。

张勤华，中国国籍，无境外永久居留权，男，1980年3月出生，毕业于浙江工商大学工商管理，大学本科学历。其主要经历如下：2002年9月至2010年1月，于杭州肯德基有限公司任运营管理经理；2010年4月至2011年12月，于安瑞医疗器械（杭州）有限公司任销售工程师；2012年1月至今，于公司先后任采购经理、财务管理经理、董事会秘书。现任公司董事会秘书。

（四）核心技术人员

本公司核心技术人员有3名：韩春琦、时百明和李鹏。

韩春琦的基本情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的状况”之“（一）董事会成员”部分相关内容。

时百明的基本情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的状况”之“（二）监事会成员”部分相关内容。

李鹏，中国国籍，无境外永久居留权，男，1987年8月出生，大学本科学历。其主要经历如下：2011年11月至2016年8月，于杭州凯龙医疗器械有限公司任研发工程师；2016年9月至今，于公司先后任器械研发部产品工程师、研发中心研发主管。现任公司器械研发中心项目经理。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至2021年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司之外的单位任职情况如下：

姓名	在本公司职务	兼职单位	在兼职单位的职务	兼职单位与本公司的关系
张承	董事长、总经理	杭州一嘉	执行董事	公司股东

姓名	在本公司职务	兼职单位	在兼职单位的职务	兼职单位与本公司的关系
		宁波鼎杰	执行事务合伙人	公司股东
		宁波嘉一	执行事务合伙人	公司股东
韩春琦	董事、副总经理	-	-	-
盛跃渊	董事	-	-	-
吴建海	独立董事	亨石科创园区管理（杭州）有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		杭州亨石资产管理有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		杭州纳能控制技术有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		亨石企业管理顾问（杭州）有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		亨石控股（杭州）有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		伯仲荟（杭州）科技有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		杭州亨石科技产业研究院有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		东部科技产业发展（杭州）有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		亨石佰川科技（杭州）有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任董事、高管的企业
		杭州亨石佰景投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联自然人担任执行事务合伙人的企业
		杭州草部科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		杭州清大望高科技发展有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		杭州沃福生物科技有限公司	监事	关联自然人担任监事的企业
		杭州琨透生物科技有限公司	监事	关联自然人担任监事的企业
		杭州鼎致科技有限公司	监事	关联自然人担任监事的企业

姓名	在本公司职务	兼职单位	在兼职单位的职务	兼职单位与本公司的关系
		浙江川石科技开发有限公司	监事	关联自然人担任监事的企业
		浙江金龙再生资源科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
		宁波理工环境能源科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
		上上德盛集团股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
		青蛙泵业股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
夏立安	独立董事	杭州联德精密机械股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
		杭州老鹰教育科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
		浙江得乐康食品股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
		杭州博拓生物科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
时百明	监事会主席	-	-	-
陈杰	监事	苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）	创始合伙人	关联自然人担任创始合伙人的企业
		海南元珏创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联自然人担任执行事务合伙人的企业
		苏州工业园区元生创业投资管理有限公司	董事长兼总经理	关联自然人担任经理、董事的企业
		肇庆市金玉企业管理咨询服务	经理、执行董事	关联自然人担任经理、董事的企业
		苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任经理、董事的企业
		北京元隆投资管理有限责任公司	执行董事兼总经理	关联自然人担任经理、董事的企业
		广州康立明生物科技股份有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业

姓名	在本公司职务	兼职单位	在兼职单位的职务	兼职单位与本公司的关系
		深圳市帝迈生物技术有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		北京鑫康合生物医药科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		苏州杰思拜尔医疗科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		苏州鑫康合生物医药科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		健路生物科技（苏州）有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		北京爱选信息科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		浙江数问生物技术有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		苏州开拓药业股份有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		格格医疗科技（上海）有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		深圳市纳微科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		山东博安生物技术股份有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		上海领泰生物医药科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		苏州唯思尔康科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		博生吉医药科技（苏州）有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
		CHIRAL QUEST CORP.	董事	关联自然人担任董事的企业
		CHIRAL QUEST II LIMITED	董事	关联自然人担任董事的企业
		传信生物医药（苏州）有限公司	监事	关联自然人担任监事的企业
		广州瑞风生物科技有限公司	监事	关联自然人担任监事的企业
		四川科伦药业股份有限公司	独立董事	关联自然人担任独立董事的企业
柏建春	监事	-	-	-
陈君灿	财务总监	-	-	-
张勤华	董事会秘书	-	-	-
李鹏	核心技术人员	-	-	-

除上述情形外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在其它单位兼职的情形，上述人员之间不存在亲属关系。

九、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署的协议

公司与独立董事签署了《独立董事聘任协议》，与在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签署了劳动合同。截至本招股说明书签署之日，上述合同、协议均履行正常，不存在违约情况。

十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事长兼总经理张承直接持有公司股份，并通过杭州一嘉、宁波鼎杰、宁波嘉一间接持有公司股份；董事兼副总经理韩春琦、董事盛跃渊、监事会主席时百明、监事柏建春、董事会秘书张勤华通过宁波鼎杰间接持有公司股份。上述人员持有的杭州一嘉、宁波鼎杰、宁波嘉一的出资份额以及上述人员直接持有或通过杭州一嘉、宁波鼎杰、宁波嘉一间接持有的公司股份均不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近两年的变动情况及影响

（一）近两年董事的变动情况

2020 年初公司在任董事为张承、丰国平、韩春琦、夏立安、吴建海，其中张承为董事长。

2022 年 5 月 27 日，公司 2021 年度股东大会选举张承、韩春琦、盛跃渊、夏立安、吴建海为发行人第二届董事会成员。2022 年 6 月 9 日，公司第二届董事会第一次会议选举张承担任董事长。本次换届后，原董事丰国平不再担任公司董事。

（二）近两年监事的变动情况

2022 年 5 月 5 日，公司召开职工代表大会，选举时百明为公司第二届监事会职工代表监事。2022 年 5 月 27 日，公司 2021 年度股东大会选举柏建春、陈杰为发行人第二届监事会股东代表监事。2022 年 6 月 9 日，公司第二届监事会第一次会议决议，选举时百明为发行人第二届监事会主席。本次换届后，原监事盛跃渊不再担任公司监事。

（三）近两年高级管理人员的变动情况

2020年1月1日以来，公司高级管理人员未发生变动。

（四）近两年核心技术人员的变动情况

公司核心技术人员为韩春琦、时百明和李鹏。最近两年，公司核心技术人员未发生变动。

（五）上述变动的原因及对发行人的影响

最近两年内公司高级管理人员和核心技术人员未发生变化，因换届原因，丰国平不再担任公司董事，盛跃渊为公司新增董事；盛跃渊不再担任公司监事，柏建春为公司新增监事，上述变动对公司的生产经营不构成重大不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至2021年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司之外的其他对外投资情况如下：

姓名	在本公司职务	对外投资单位	持股比例（%）
张承	董事长、总经理	杭州一嘉	100.00
		宁波鼎杰	0.01
		宁波嘉一	0.01
韩春琦	董事、副总经理	宁波鼎杰	12.29
盛跃渊	董事	宁波鼎杰	9.17
吴建海	独立董事	杭州琨透生物科技有限公司	85.00
		杭州亨石资产管理有限公司	85.00
		杭州亨石佰景投资合伙企业（有限合伙）	76.00
		亨石控股（杭州）有限公司	56.00
		杭州高冈投资合伙企业（有限合伙）	46.00
		宁波梅山保税港区海途投资合伙企业（有限合伙）	5.52
		杭州草部科技有限公司	2.70
夏立安	独立董事	山东远欧管业有限公司	20.00
时百明	监事会主席	宁波鼎杰	10.89

姓名	在本公司职务	对外投资单位	持股比例（%）
陈杰	监事	盐城畅旺商务信息中心	100.00
		苏州工业园区智诺商务信息咨询有限公司	99.00
		肇庆市金玉企业管理咨询服务股份有限公司	99.00
		共青城元杰投资合伙企业（有限合伙）	99.00
		苏州元沛创业投资合伙企业（有限合伙）	90.00
		海南元生投资合伙企业（有限合伙）	90.00
		苏州元迈创业投资合伙企业（有限合伙）	90.00
		苏州元瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	90.00
		上海共胜商务咨询有限公司	90.00
		深圳元浩股权投资管理合伙企业（有限合伙）	84.00
		共青城元兴投资合伙企业（有限合伙）	74.00
		海南元珏创业投资管理合伙企业（有限合伙）	68.26
		北京元隆投资管理有限责任公司	51.00
		海南元聚创业投资合伙企业（有限合伙）	50.00
		宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）	4.23
		广州康立明生物科技股份有限公司	0.53
柏建春	监事	宁波鼎杰	9.54
陈君灿	财务总监	-	-
张勤华	董事会秘书	宁波鼎杰	13.85
李鹏	核心技术人员	-	-

截至 2021 年 12 月 31 日，上述人员不存在与公司存在利益冲突的对外投资。

十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接及间接持有公司股份的情况如下表：

姓名	在本公司职务	直接持股比例	间接持股情况
张承	董事长兼总经理	9.52%	直接持有杭州一嘉 100% 的份额；直接持有宁波鼎杰 0.01% 的份额；直接持有宁波嘉一 0.01% 的份额
韩春琦	董事兼副总经理	-	直接持有宁波鼎杰 12.29% 的份额
盛跃渊	董事	-	直接持有宁波鼎杰 9.17% 的份额
吴建海	独立董事	-	-
夏立安	独立董事	-	-
时百明	监事会主席	-	直接持有宁波鼎杰 10.89% 的份额
陈杰	监事	-	-
柏建春	监事	-	直接持有宁波鼎杰 9.54% 的份额
陈君灿	财务总监	-	-
张勤华	董事会秘书	-	直接持有宁波鼎杰 13.85% 的份额
李鹏	核心技术人员	-	-
张千一	-	-	直接持有宁波嘉一 49.995% 的份额
张倍嘉	-	-	直接持有宁波嘉一 49.995% 的份额

截至本招股说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

除张承女儿张千一、张倍嘉系宁波嘉一的有限合伙人，占宁波嘉一的出资比例各为 49.995%，从而间接拥有公司的股份外，其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的近亲属不存在直接和间接持有公司股份的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

公司根据法律法规及《公司章程》的规定，按照“按劳取酬”的分配原则制定董事、监事、高级管理人员的整体薪酬方案。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司 2021 年度的薪酬情况具体如下：

姓名	在发行人的任职	2021 年度薪酬（税前，万元）	领薪单位
张承	董事长兼总经理	248.86	安杰思
韩春琦	董事兼副总经理	100.55	安杰思
丰国平	董事	65.11	安杰思
吴建海	独立董事	7.00	安杰思

姓名	在发行人的任职	2021 年度薪酬（税前，万元）	领薪单位
夏立安	独立董事	7.00	安杰思
盛跃渊	监事会主席	66.23	安杰思
陈杰	监事	-	-
时百明	监事	78.95	安杰思
陈君灿	财务总监	85.75	安杰思
张勤华	董事会秘书	47.24	安杰思
李鹏	核心技术人员	33.37	安杰思
合计	-	740.06	-

注：因第二届董事会及监事会人员调整发生在报告期后，因此公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬情况以人员调整前的列示，下同

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年、2020 年和 2021 年薪酬总额分别为 477.40 万元、488.24 万元和 740.06 万元，分别占公司同期营业收入的 2.61%、2.84%和 2.42%。

除独立董事吴建海、夏立安，监事陈杰外，其余董事、监事及公司全体高级管理人员和其他核心技术人员均与本公司签署了劳动合同。

公司高级管理人员均在公司领薪，不存在在关联企业中领薪的情况。

十五、公司已制定或实施的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在已制定或实施的股权激励。

十六、公司员工及社会保险和住房公积金缴纳情况

（一）公司员工情况

报告期各期末，公司员工人数分别为 377 人、357 人和 540 人。截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工构成情况如下：

单位：人

专业岗位	人数	比例
管理行政人员	88	16.30%
研发人员	83	15.37%
生产人员	320	59.26%
销售人员	49	9.07%

专业岗位	人数	比例
合计	540	100.00%

年龄构成	人数	比例
30 岁以下	181	33.52%
30-40 岁	264	48.89%
40-50 岁	81	15.00%
50 岁以上	14	2.59%
合计	540	100.00%

学历构成	人数	比例
研究生及以上	10	1.85%
本科	110	20.37%
大专	100	18.52%
中专及其他	320	59.26%
合计	540	100.00%

公司报告期内，核心人员稳定，不存在核心人员流失率较高的情况。2020 年下半年，由于境内外疫情延续，公司为合理安排生产计划，逐步优化生产人员。2021 年，公司订单及业务规模持续增长，因此员工人数较 2020 年增长较多。此外，公司在 2021 年末存在劳务派遣员工 21 名。

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

公司与在职员工按照《中华人民共和国劳动合同法》等有关规定签订劳动合同，员工按照签订的劳动合同享受相应的权利和承担相应的义务。公司依法遵守国家有关社会保险和住房公积金的相关法律法规和政策规定，为员工缴纳社会保险和住房公积金。

报告期各期末，公司及下属控股子公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

项目		社会保险	住房公积金
2021 年 12 月 31 日	缴纳人数	528	528
	其中：本单位缴纳	501	501
	异地缴纳	27	27

项目		社会保险	住房公积金
	未缴纳人数	12	12
	其中：退休返聘及兼职人员	9	9
	新入职员工	3	3
	总人数	540	540
2020 年 12 月 31 日	缴纳人数	348	349
	其中：本单位缴纳	330	330
	异地缴纳	18	19
	未缴纳人数	9	8
	其中：退休返聘及兼职人员	7	7
	新入职员工	1	1
	其他	1	-
	总人数	357	357
2019 年 12 月 31 日	缴纳人数	358	358
	其中：本单位缴纳	346	346
	异地缴纳	12	12
	未缴纳人数	19	19
	其中：非全日制用工	11	11
	退休返聘及兼职人员	6	6
	新入职员工	2	2
	总人数	377	377

报告期内，公司订单存在阶段性明显增加的情况，部分产品的现有产能难以满足订单需求，且短时间内招聘正式员工存在较大困难，因此公司采用非全日制用工形式来满足临时用工需求。公司与相关人员签订非全日制用工劳动合同，在产能出现临时性的不足时可以在一定程度上进行补充。根据《中华人民共和国社会保险法》和《关于非全日制用工若干问题的意见》等法律法规，公司具有为其购买工伤保险的义务，而不具有对员工购买养老保险、医疗保险、失业保险以及生育保险的强制性责任。同时，由于工伤保险无法单独购买，因此公司选择购买商业保险予以替代，以降低员工遭遇工伤后的风险。

对于上述情况，公司实际控制人张承就报告期内的社会保险和住房公积金的缴纳情况，出具了《关于社会保险和住房公积金相关事宜的承诺函》，承诺如下：如因公司欠缴少缴员工社会保险金和住房公积金的原因，公司及其下属企业（指

纳入公司合并报表的经营主体，下同）被相关人员或有权机关要求补缴社会保险金或住房公积金的，或者对公司及其下属企业进行处罚的，本人将无条件地以现金方式全额承担该部分补缴、被处罚或被追索的款项及相关费用，且在承担后不向公司及其下属企业追偿，保证公司及其下属企业不会因此遭受任何损失。如因政策调整，公司及其下属企业的社会保险、住房公积金出现需要补缴之情形，本人将无条件地以现金方式全额承担公司补缴社会保险、住房公积金及因此所产生的相关费用的连带责任，且在承担后不向公司及其下属企业追偿，保证公司及其下属企业不会因此遭受任何损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

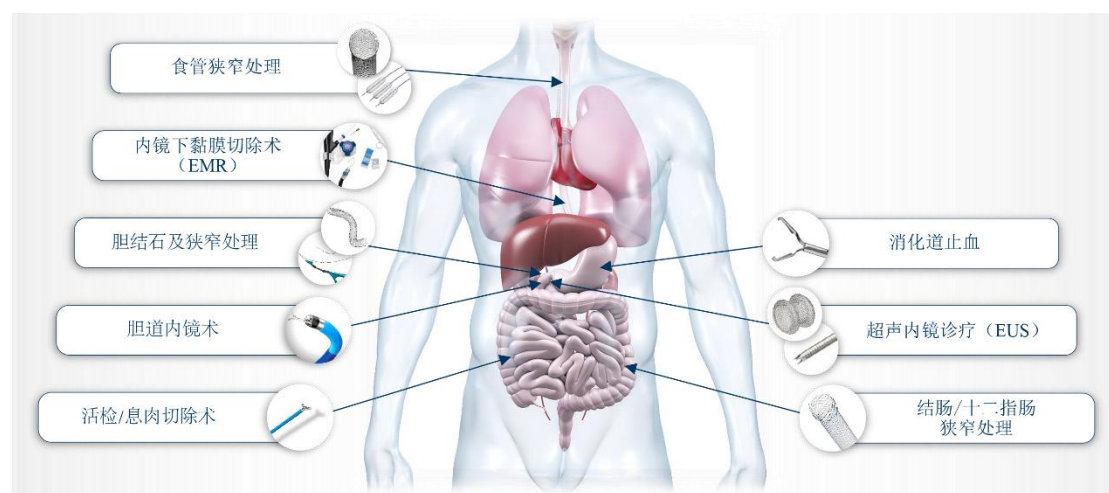
1、主营业务

（1）主营业务概览

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。

内镜是一种通过插入人体腔道内而达到诊断和治疗目的的医疗仪器。临床医生通过内镜获得人体腔道内的实时动态图像诊断病症，利用合适的器械取得活体组织进行体外检测，而后根据检测结果选择专用的微创手术器械开展特定的手术治疗，达到对人体腔道内疾病诊疗目的。

消化内镜主要诊疗手段图示



资料来源：MedSurg: Endoscopy Presentation for the Investment Community at DDW

无论是临床诊断还是治疗，都需要一系列诊疗器械与内镜配合使用。例如在胃镜、肠镜诊断中，需要使用活检钳对病灶部位活体组织进行取样；在消化道治

疗手术中，需要使用止血夹进行组织闭合或止血处理；在 ERCP 手术中，需要使用导丝进行支撑和引导、使用取石网篮进行取石；在 EMR 手术中，需要使用圈套器切除息肉；在 ESD 手术中，需要使用黏膜切开刀切除病变组织。

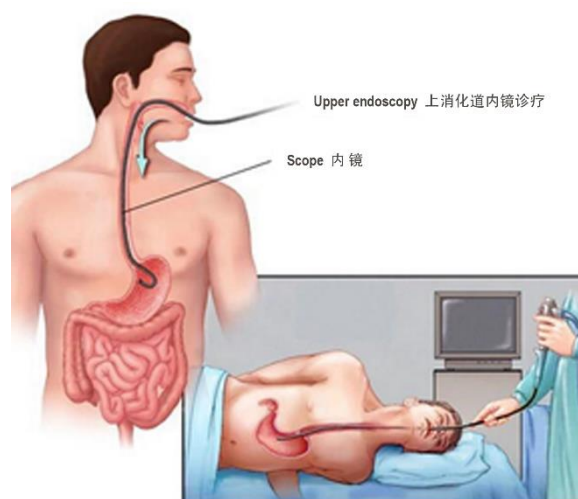
作为高新技术企业和浙江省“专精特新”中小企业，公司始终坚持研发创新，公司的研发中心被评为浙江省高新技术企业研发中心。截至 2022 年 3 月 31 日，公司已获得 41 项发明专利、31 项实用新型专利、1 项外观设计专利。公司具有优秀的科技成果转化能力：在境内首批获得第三类医疗器械注册证的止血夹产品中，公司利用核心技术精准解决临床痛点，先后实现了可拆卸、可换装和连发等新功能，进一步提高操作安全性、缩短手术时间、降低诊疗成本、扩大适用人群。公司具有领先的自主创新能力：在用于防治消化道早癌的 ESD 产品中，公司基于电切原理，经过多年的试验与改进，开发出双极黏膜切开刀、双极高频止血钳、双极电圈套器和高频电发生器（已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册，报告期内尚未实现销售收入），降低了手术风险。此外，公司还拥有啮合活检技术、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。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，公司相关产品已获得美国 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。

（2）消化内镜主要诊疗手段介绍

① 胃镜诊疗术

胃镜诊疗术（Gastroscopy）是通过从口部插入胃镜对食管、胃和十二指肠内腔进行观察，从而进行诊疗操作的方法。胃镜诊疗术对于确定消化性溃疡、上消化道肿瘤及食管胃底静脉曲张的部位、大小、范围、性质等效果尤佳，除进行组织学和细胞学检测外还可进行对应治疗，应用范围广、治疗效果好，是临床最为常用的内镜检查方法。经过近一个世纪的发展，胃镜的临床应用也由简单的观察、诊断发展到精确诊断和微创治疗相结合，成为上消化道疾病重要的诊疗手段。

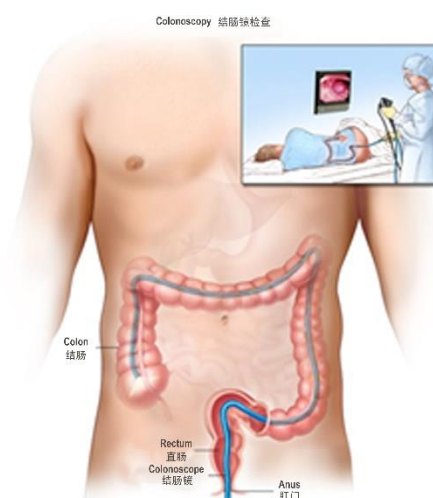


图片来源：Terese Winslow

涉及器械：内镜用送气装置、内镜用送水装置、活检钳、注射针、圈套器、抓钳、高频电发生器、黏膜切开刀等。

② 结肠镜诊疗

电子结肠镜诊疗（Colonoscopy）是经肛门将肠镜循腔插入至回盲部，从黏膜观察结肠病变的方法。肠镜检查几乎可以满足全部结肠区域的检查需要，是目前诊断大肠疾病特别是大肠癌及癌前病变的首选方法。它可以清楚观察大肠黏膜的细微变化，如炎症、糜烂、溃疡、出血、色素沉着、息肉、癌症、血管瘤、憩室等病变，其图像清晰、逼真。此外，随着内镜技术的进步和相关配件的研发，既可以通过肠镜的器械通道送入活检钳，取标本组织进行病理检查，也可进行内镜下息肉切除、止血、病灶标志物定位和特殊染色处理等。

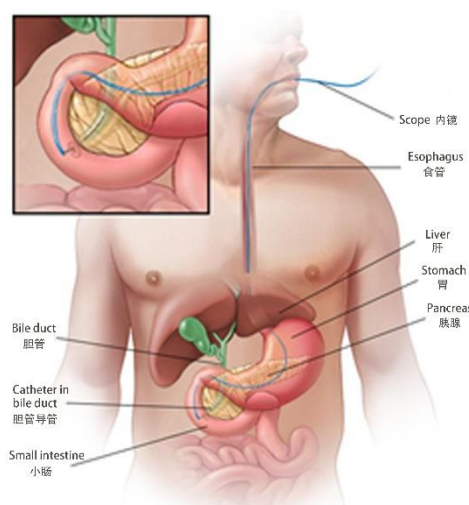


图片来源：Terese Winslow

涉及器械：内镜用送气装置、内镜用送水装置、活检钳、注射针、圈套器、抓钳、高频电发生器、黏膜切开刀等。

③ 内镜逆行胆胰管造影

内镜逆行胆胰管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP）是指将内镜经口部插入十二指肠，经十二指肠乳头导入专用器械进入胆管或胰管内，在 X 线透视或摄片下注射显影剂造影、导入内镜/超声探头观察完成对胆、胰疾病的诊断，并在诊断的基础上实施相应介入治疗的技术的总称。



图片来源：Terese Winslow

涉及器械：高频电发生器、取石球囊、导丝、切开刀、扩张球囊、细胞刷、鼻胆/胰引流管、碎石/取石网篮、造影导管等。

内镜下乳头括约肌切开术（Endoscopic Sphincterotomy, EST）是在 ERCP 中，采用专门器械应用高频电切的方法切开十二指肠乳头及其胆/胰管括约肌，以达到扩大胆/胰管开口的目的，是最早开展的 ERCP 治疗技术。

涉及器械：高频电发生器、导丝、切开刀等。

由于 EST 可能引起一些短期并发症（如出血、穿孔及逆行性胆管炎等），内镜下乳头括约肌气囊扩张取石术（Endoscopic Papillary Balloon Dilation, EPBD）受到内镜医生的广泛关注。EPBD 在不破坏括约肌及保持乳头括约肌完整性的前提下，通过气囊导管扩张，放大乳头开口以便结石能顺利取出，因而引起出血、穿孔等并发症的风险小，但可能引起 ERCP 术后胰腺炎。

涉及器械：造影导管、切开刀、扩张管、取石网篮、扩张球囊、碎石器等。

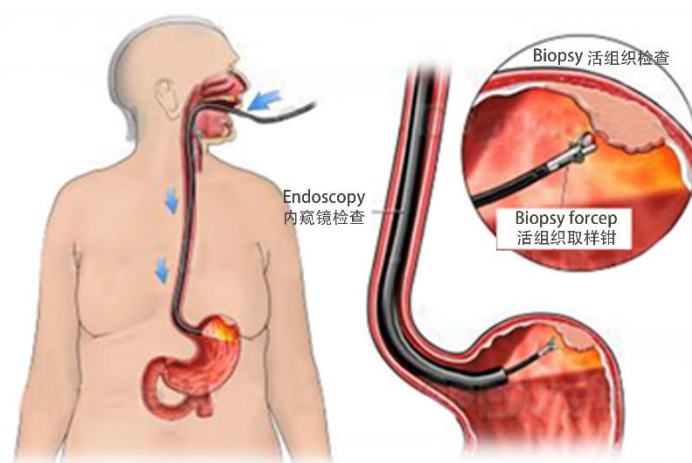
内镜下胆管取石、碎石术是通过内镜逆行胆管插管，行十二指肠乳头括约肌切开或球囊扩张后，应用取碎石附件（如取石网篮、机械碎石网篮等）将胆囊内结石取出。目前这种治疗非常成熟，在境内外均已成为胆管结石微创治疗的首选。而内镜下胰管取石、碎石术也随着 ERCP 的普及成为主流治疗手段，收到了较好的临床疗效。

涉及器械：切开刀、导丝、扩张球囊、取石/碎石网篮、球囊取石导管等。

近年来，随着内镜设备及器械的发展，ERCP 技术也在不断进步和完善。胆胰管腔内超声检查、共聚焦激光微探头检查、胆管内射频消融技术、光动力治疗等操作极大地提高了胆胰疾病的诊断水平及治疗效果，推动了消化病学和介入内镜学科的发展。

④ 内镜下活体组织检查

内镜直视下活体组织检查（Endoscopic Biopsy）是诊断胃肠道疾病常用手段，往往具有决定性意义。内镜检查时发现胃肠黏膜有异常情况，如黏膜粗糙、受碰撞后易出血、溃疡、息肉、结节、串球状或丘疹隆起，一般均需作活检。此外，ERCP 发现管道不规则狭窄也需要做活组织或细胞学检查。



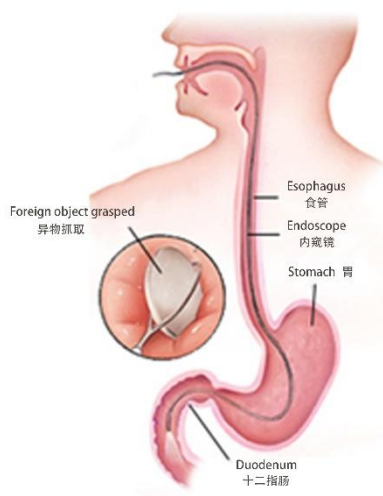
图片来源：Nucleus Medical Media

涉及器械：活检钳、止血夹、细胞刷等。

内镜直视下作活检是内镜检查的一项突出优点，为内镜形态诊断提供了病理依据，对于鉴别良恶性病变起到决定性作用。

⑤ 内镜下异物取出术

消化道异物指各种原因造成的非自身所固有的物体潴留于消化道内。小而光滑的异物对机体影响不大，可自行排出；较大且锐利的异物会对消化道黏膜造成伤害，严重者可致消化道溃疡、出血甚至穿孔。在内镜检查和治疗开展以前，主要依靠外科手术剖胸或剖腹取异物。随着内镜器械和技术的发展，内镜下异物取出术（Endoscopic Foreign Body Removal）以其方法简便、创伤小、并发症少、成功率高等特点逐渐成为消化道异物诊疗的主要方式。

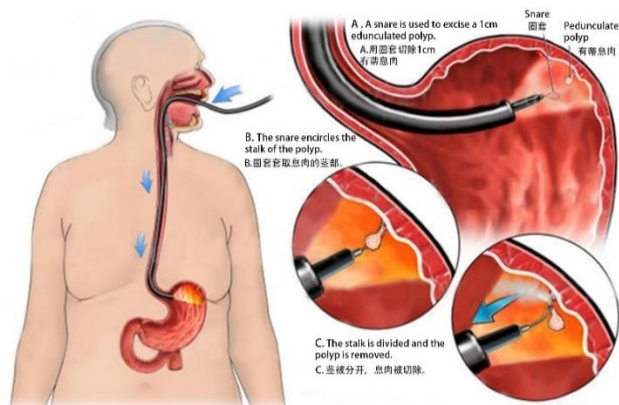


图片来源：HK Liver & Gastro Care

涉及器械：活检钳、抓钳、圈套器、取石网篮、碎石器等。

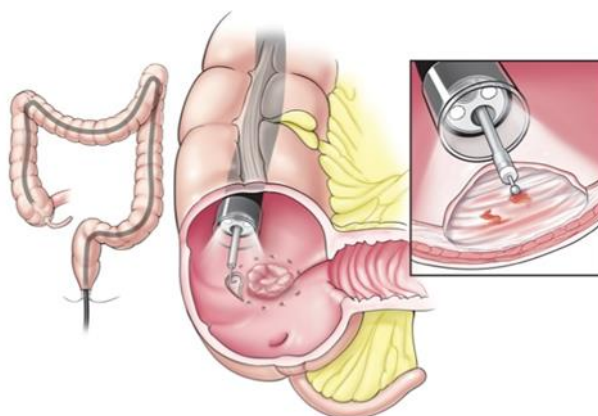
⑥ 内镜下切除术

内镜下切除（Endoscopic Resection）包括内镜下黏膜切除术（Endoscopic Mucosal Resection, EMR）和内镜下黏膜剥离术（Endoscopic Submucosal Dissection, ESD）。



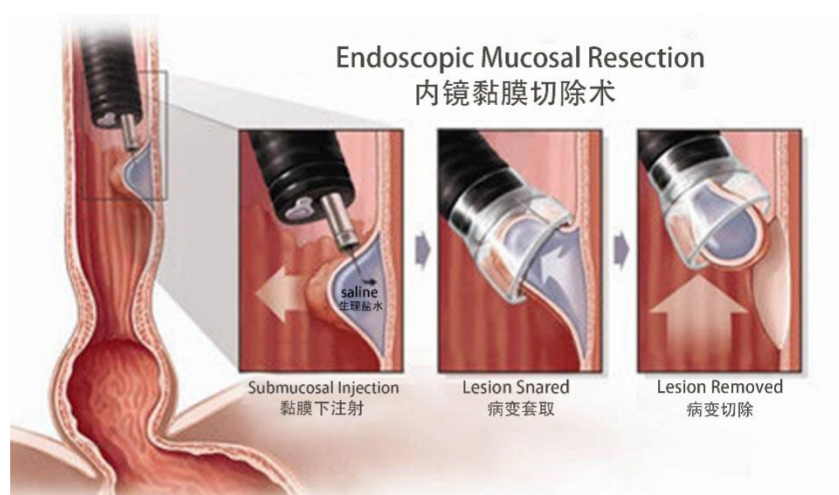
图片来源：Nucleus Medical Media

EMR 是在内镜下将扁平隆起性病变和广基无蒂息肉等与其固有层分离，使其成为假蒂息肉，然后利用圈套器或切开刀进行切除的技术。EMR 对操作要求相对简单，但可切除病灶一般小于 2 厘米，对于超过 2 厘米的病灶需分块切除，但切除后的组织边缘处理不完整。



图片来源：SAGES

ESD 是经 EMR 发展而来，在内镜直视下逐渐分离黏膜层与固有肌层之间的组织，最后利用切开刀将病变黏膜完整切除的技术。ESD 对操作者的技术要求较高，可以完整地切除大于 2 厘米的病灶，目前已成为治疗胃肠道早期癌症及癌前病变的有效手段。



图片来源：University Hospitals

涉及器械：内镜用送气装置、高频电发生器、圈套器、黏膜切开刀、止血夹等。

2、主要产品

公司主要产品按照治疗用途可分为五大类：止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类。其中诊疗仪器类产品中的医疗设备可重复使用；其余四类为医用耗材，通常情况下一次性使用。公司具体产品及其临床应用如下：

类别	产品	临床应用	产品图示
止血闭合类	止血夹	内镜视野下，适用于各种原因引起的上/下消化道出血及内镜手术后的创面缝合	
	双极高频止血钳	在消化道内利用高频电流对出血组织进行凝固止血	
EMR/ESD 类	圈套器	用于消化道息肉的切除，组织活检以及套取异物、回收支架等	
	喷洒管	通过内镜钳道进入人体，对人体腔道进行液体输送、灌注、喷射操作	
	硬化针/注射针	与内镜配套使用，通过内镜钳道进入人体，用于消化道黏膜下层的注射	
	双极黏膜切开刀（双极高频切开刀）	利用高频电流进行消化道内凝固或切开组织，用于早期消化道癌症的治疗	
活检类	活检钳	通过内镜钳道进入人体自然腔道，咬取病灶部活组织，用作病理分析	

类别	产品	临床应用	产品图示
	抓钳	通过内镜钳道进入人体自然腔道，抓取异物、组织或结石，以及回收支架等	
ERCP 类	取石网篮	用于临床内镜下结石、息肉切除术后的息肉组织或异物的捕获和取出	
	球囊取石导管	用于内镜胆道取石，在操作的同时可提供通道供导丝插入和造影剂注入	
	导丝	内镜视野下，向胆道或胰管插入，起支撑和引导等作用	
	胆道引流管	通过鼻通道插入一条留置引流管做暂时性内镜下胆管引流	
	高频切开刀	与内镜及高频电发生装置配套使用，利用高频电流进行胆道内凝固或切开组织	
诊疗仪器类	内镜用二氧化碳送气装置	内镜手术中，用于二氧化碳的辅助供气控制，能够有效避免因长时间使用空气气源引发的肠腔积气而导致的术后人体不适和腹部疼痛	
	内镜用送水装置	在内镜手术中，通过蠕动泵的蠕动将无菌液体输送到内镜，冲洗黏膜表面和伤口，辅助内镜诊断和治疗	
	高频电发生器（高频手术设备）	产生高频率、高电压的有效电流，通过与其配合的高频切开刀的电极尖端与肌体接触时对组织进行加热，利用热效应实现对肌体组织	

类别	产品	临床应用	产品图示
		的分离和凝固，对组织进行切割和止血，完成组织的切割或剥离等，达到获取标本和治疗的目的	

注：双极高频止血钳、双极黏膜切开刀、高频电发生器已取得境内产品注册证并通过 CE 认证、FDA 注册，报告期内尚未实现销售收入。

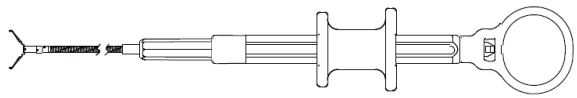
公司产品的设计结构与主要特点如下：

（1）止血闭合类产品

① 止血夹

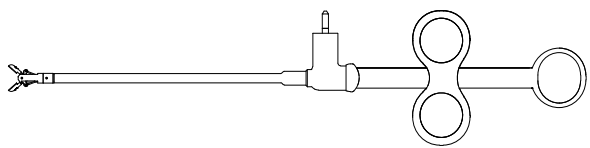
止血夹适用于溃疡性出血及小动脉破裂出血，由释放器和夹子组成，释放器内部远端设有连接结构与夹子连接，近端与钢丝相连；钢丝穿过弹簧管，尾端与手柄相连。止血夹按用途主要分为两种，一种用于机械压迫止血，另一种用于内镜下缝合。

公司的止血夹产品可重复开闭，支持 360°双向同步旋转操控。针对不同大小的创面，产品可以调节合适的跨距。在特定情况下，还可将已释放的夹子主动移除，极大地提高了操作的灵活性。



② 双极高频止血钳

双极高频止血钳在细小的柔性鞘管内集成导电回路，并连接于远端的钳头，钳头夹取组织后通以高频电，利用高频电凝电能使组织快速脱水，使血管收缩、碳化，从而阻挡血流，达到止血的效果。公司的双极电凝止血钳采用器械本身构成回路的方式，可以降低电凝的损伤范围，避免对正常组织的损伤，减少穿孔并发症的发生，加快术后恢复。

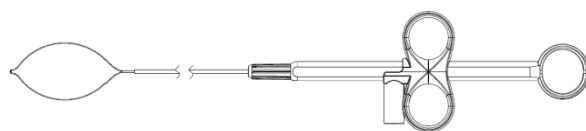


（2）EMR/ESD 类产品

① 圈套器

圈套器分为热圈套器和冷圈套器。热圈套器又称电圈套器，由圈套、绝缘外套管及手柄组成，与高频电发生器组合使用，使用时拉动手柄，向绝缘外套管内带动圈套使其缩小并勒紧人体组织，通以高频电流实现组织切开。冷圈套器无需与高频电发生器组合使用，使用时拉动手柄带动圈套使其缩小并勒紧人体组织，将组织取出体外。

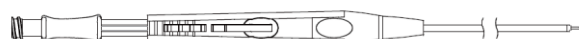
公司的圈套器产品操作时可通过灵活旋转实现精准套取息肉。



② 喷洒管

喷洒管主要由喷头、管身和手柄三部分组成，通过内镜钳道对消化道等人体自然腔道进行液体输送、灌洗、喷射等操作。

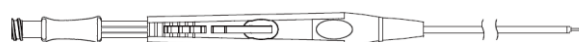
公司的喷洒管产品注射腔内壁光洁，便于输送液体；采用弹簧式手柄设计，可单手操作。



③ 硬化针/注射针

硬化针，又称注射针，主要由针头、管身和手柄三部分组成，通过内镜钳道进入人体，用于消化道黏膜下层的注射。

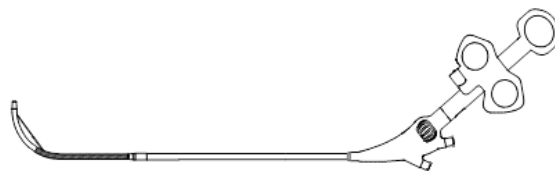
公司的硬化针产品穿刺力强、回弹小，鞘管柔韧性好，不易折损。



④ 双极黏膜切开刀

黏膜切开刀利用电流的热效应切除病变黏膜。

公司的双极黏膜切开刀产品应用双极回路技术，较传统的单极技术具有电流流经人体面积小、无需使用外接负极板、避免对其他电子诊疗装置产生干扰等优势，能够有效地提高手术安全性、降低诊疗成本、扩大适用人群。

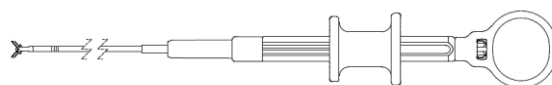


（3）活检类产品

① 活检钳

活检钳（活组织取样钳）是最常用的活组织检查器械，由钳头、弹簧管与手柄部组成。

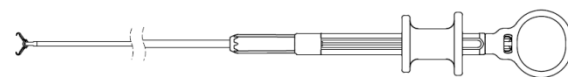
公司的活检钳产品采用大口杯设计，杯口锋利。钳头具有左右侧转功能，能够轻松对食管、肠壁等平行难取部位进行活检操作。



② 抓钳

抓钳用于内镜下抓取异物、组织或结石，以及回收支架等。

公司的抓钳产品钳头可 360° 旋转，开闭灵活、无卡塞；开角大于 90°，可钳取较大异物。

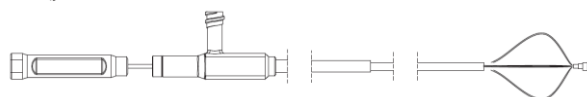


（4）ERCP 类产品

① 取石网篮

取石网篮用于套取胆管结石和异物，由网篮、插入导管、手柄组成。

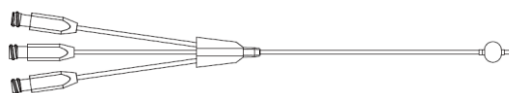
公司的取石网篮产品采用记忆合金材料，在 X 射线下显影清晰。



② 球囊取石导管

球囊取石导管是远端带有可充气球囊的导管，拥有三个通道。第一个通道用于置入导丝，第二个通道用于注射造影剂以便在 X 射线下显示狭窄或结石的位置，第三个通道用于对球囊进行充盈和收缩。

公司的球囊取石导管产品采用自主研发的碟形结构的球囊设计，特点是与胆管壁接触面小、摩擦力低，配合超滑圆锥形尖端成型设计，易于在弯曲的腔道内通过，结石的一次取净率高。产品可实现一个针筒控制充盈后球囊大小的三级调节，且在导丝置入时可同时注射造影剂。



③ 导丝

导丝是 ERCP 中必不可少的附件，用于引导其他 ERCP 器械进入胆胰管并在胆胰管内完成取石、扩张、活检、放置支架等诊疗操作。导丝由外部的不沾涂层、前端的亲水涂层和内部的高弹性金属丝组成。

公司的导丝产品外观为双色螺旋图案，浸水后表面光滑，内镜下可见导丝的移动或运动。产品选用不透 X 射线软头，头部富有弹性，在 X 射线下可以充分显影。



④ 胆道引流管

胆道引流管前端设有多个侧孔，后端配有引导管和接头，适用于不同部位的胆汁引流，兼具冲洗胆道功能。

公司的胆道引流管产品具备良好的流通性，显影定位清晰、不易移位，能够

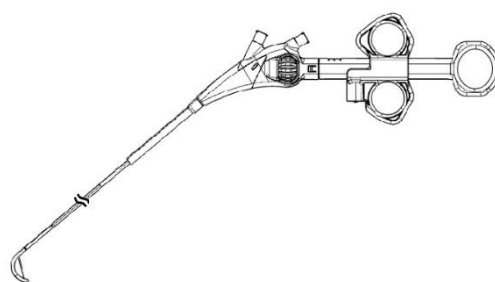
及时观察胆汁引流情况。



⑤ 高频切开刀

高频切开刀，又称高频电刀，由电刀、插入管、接头部、把手和导线组成，与高频电发生器组合使用。电刀本质上是一根导电性能良好的金属丝，并在其外部套有高绝缘性的塑料导管。高频切开刀应用高频电流通过人体组织所产生的热效应特征，在单位面积上通过高密度电流，引起组织温度迅速升高，细胞内液转化为气体，产生蒸汽压，蒸汽压在组织内部升高引起细胞破裂，由此达到切割的效果。

公司的高频切开刀产品采用锥形圆弧头设计，头部方向可通过手柄操控插管调整角度，防缠绕的手柄外接电源设计可避免旋转时导线缠绕和重复拔插。此外，产品切丝近端部分增加绝缘保护层，减少切丝与内镜、切丝与目标以外组织之间的直接接触，增强安全性。



（5）诊疗仪器类产品

① 内镜用二氧化碳送气装置

公司的内镜用二氧化碳送气装置无缝兼容主流内镜主机，具有输出气体恒温预热、两级减压及杂质过滤功能，并通过智能化气源压力控制，在输入输出气源压力过低或过高时自动警示并及时中断运行。



② 内镜用送水装置

公司的内镜用送水装置采用左右无限位旋钮、十段流量显示设计，具有自动流量记忆功能；通过气囊式脚踏开关可安全控制液体输送的启动和停止，当泵头松脱时自动警示并及时中断运行。



③ 高频电发生器

公司的高频电发生器（亦称为“高频手术设备”）采用全触屏模式，美观便捷；工作模式均为双极模式，除自动电切和电凝外，还开发了双极内镜下的智能电切模式，与双极高频止血钳、双极黏膜切开刀、双极电圈套器等配合使用。



3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
止血闭合类	17,225.98	56.46%	8,800.29	51.30%	10,157.66	55.71%
EMR/ESD 类	5,699.73	18.68%	2,627.87	15.32%	3,062.90	16.80%

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
活检类	3,621.71	11.87%	2,626.99	15.31%	2,282.73	12.52%
ERCP 类	2,197.65	7.20%	1,840.90	10.73%	1,547.68	8.49%
诊疗仪器类	1,764.96	5.78%	1,259.43	7.34%	1,183.62	6.49%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

（二）主要经营模式

公司主要从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，拥有独立、完整的研发、采购、生产及销售体系，并实现从研发到售后的全流程质量管控，为客户提供优质的内镜微创诊疗器械产品。

公司通过向客户销售内镜微创诊疗器械产品实现盈利，具体的采购、生产、销售及研发模式如下：

1、采购模式

（1）采购流程

公司采购的原材料品类较多，且大部分为非标定制产品。

公司已制定较为完善的采购管理制度，规范了物料采购的审批决策程序、采购流程及相关部门职责。采购部以获取质量可靠、价格合适、交货及时的原材料为宗旨，以建立满足经营需求的供应链及供应商管理体系为核心，将重点采购工作前置到项目开发阶段，确保产品的设计质量和成本的可控性。

（2）供应商管理

公司根据物料采购需求，基于经营资质、供样质量、供货周期、供货价格等因素综合考察和评价，对于关键物料的供应商进行现场评审，筛选合格供应商，纳入合格供应商名录并进行分类。同时，为保障供货稳定并保持公平竞争，同类原材料一般选入两家以上合格供应商。公司参考交货质量、交货周期、客户投诉等指标对合格供应商进行定期评价。

（3）外协采购

公司生产所需零配件种类繁多、工艺流程复杂，为节省采购成本并提高生产

效率，公司将灭菌、管材标记、冲压等工序委托外协厂商加工。公司通过严格的供应商管理制度确保外协加工物料满足公司质量要求。

报告期各期，外协加工费用及占各期主营业务成本的比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外协加工费用当期发生额（万元）	578.87	279.08	391.63
外协加工费用占主营业务成本的比例	5.37%	4.14%	5.65%

报告期内，外协加工费用占各期主营业务成本的比例较低，外协加工工序为非核心工序，公司不存在对外协加工厂商的依赖。

2、生产模式

（1）生产方式

为了快速响应临床客户需求，公司主要采用备库生产和接单生产两种模式。生产管理部门根据销售部门分析以往销售数据得到的预测结果，协调销售部、采购部、质量部、制造部通力合作，及时高效地完成订单生产任务。

备库生产：根据销售部的滚动销售预测，生产管理部门直接安排物料申购计划，并根据物料入库情况由车间实施备货生产。该模式有利于优化生产成本、提高生产运营效率，主要适用于境内客户及海外大型客户。

接单生产：根据客户订单的要求，生产管理部门安排物料申购计划，由车间实施生产。该模式有利于库存控制，提高库存周转率，适用于型号规格多、订购数量少的小型客户。

（2）生产管理

公司按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等文件的要求制定了各项生产管理制度并严格执行。公司生产过程中形成各项生产记录文档，成品完工后由质量部门抽检，抽检合格后进行灭菌，灭菌后进行包装，最终入库前再由质量部门抽检。

3、销售模式

（1）销售模式

公司销售模式包括经销、贴牌及直销三种类型，境内销售以经销为主，境外

销售以贴牌为主。对于经销模式，公司将标有公司品牌的产品出售给经销商，经销商最终会将产品出售给终端医院；对于贴牌模式，公司根据客户的要求，使用自有专利技术为客户设计、生产标有客户品牌的产品，公司的贴牌模式全部为ODM模式；对于直销模式，公司直接将产品出售给终端医疗机构。

（2）境内销售

境内销售主要采取买断式经销的销售模式，通过覆盖全国的经销商网络将产品销售到终端医疗机构。

公司在境内的经销商分为普通经销商和配送商。普通经销商在公司授权的区域内对终端医院进行销售；公司的“两票制”销售通过配送商实现，公司将产品销售给配送商，配送商将公司产品销售给终端医院，相关的销售推广工作主要由第三方服务机构完成。

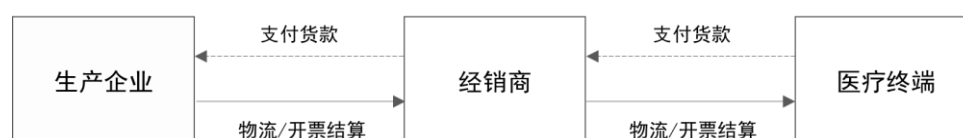
① 普通经销商模式下不同主体的主要职责及物流、票流和现金流走向

物流方面，普通经销商在取得终端客户的需求后，向公司发出订单，公司随后将产品发至订单指定的收货地点，并由该经销商直接发货给终端客户。

票流方面，公司与经销商开票结算，经销商与终端客户开票结算。

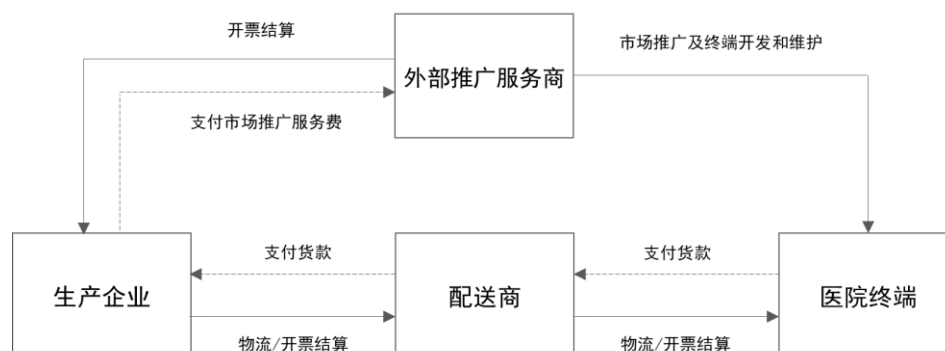
现金流方面，经销商在信用期内付款，终端客户机构向经销商付款。

物流、票流及现金流的方向与实际业务走向一致。具体流程如下：



② 境内配送商模式下不同主体的主要职责及物流、票流和现金流走向

“两票制”实施后，公司将产品销售给配送商，由配送商直接销售至最终客户。在此过程中，配送商承担配送职能，市场推广等职能公司委托给外部推广服务商（第三方服务机构）承担。该种模式下物流、票流和现金流的走向与实际业务走向一致。具体流程如下：



为及时了解客户需求并快速响应，公司根据客户地区分布在境内划分销售大区，每个大区设有大区经理并配备销售人员。大区经理及销售人员与经销商保持日常沟通，了解终端需求并获取其对产品使用的反馈意见，促使研发及生产部门不断进行产品革新及技术升级。截至本招股说明书签署之日，公司的销售网络已经覆盖全国大部分地区。

（3）境外销售

境外经销模式下，公司在一个国家或地区同一家或多家经销商开展合作，经销商将公司产品销售给终端客户；境外贴牌模式下，公司根据客户的要求，为客户设计、生产产品。

公司境外贴牌模式全部为 ODM，即公司根据客户需求，基于自有核心技术进行产品设计及生产，不存在产品专利、配方技术的授权。公司境外贴牌销售的客户主要为当地医疗器械品牌商，公司销售给贴牌客户的产品已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标，由贴牌客户经其自有的销售渠道及客户资源实现销售，非质量问题不予退货。

截至报告期末，公司产品已出口到美国、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，以欧洲地区的营销网络最为成熟。

欧洲议会和欧盟理事会关于医疗器械的新规则 MDR 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。

公司在欧盟销售的贴牌产品，除少数客户产品外，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。对于产品标签标明制造商为安杰思的贴牌客户，公司已与其签署相关协议，同意仅由安杰思承担 MDR 法规项下的制造商相关义务。对于产品标签未标明制造商为安杰思的少数贴牌客户，MDR 实施后，公司仍与其保持贴牌模式合作，相关业务未受到显著影响。

（4）经销商管理

公司根据是否与经销商签订框架协议，将境内经销商分为签约经销商和非签约经销商。

公司签约经销商包括耗材产品年销售额不低于 30 万元、设备产品年销售数量不低于 20 台或者经评估后认为具有重点销售渠道和发展潜力的经销商。签约经销商需缴纳履约保证金，公司根据签约价格向其供货，并给予市场开发方面的支持。签约后公司与经销商根据签约任务达成情况、合作情况、医院开发情况等协商确定是否继续签约。

公司与非签约经销商不签署框架协议，以订单形式开展业务，价格双方协商确定。

公司与主要境外经销商签订框架协议，依据框架协议约定开展业务。

（5）产品定价

境内经销模式下，经销商向终端医疗机构销售单价不得超过省市集中采购项目的挂网价格或医院中标价格。公司综合考虑医保政策、市场发展空间、市场竞争状况等因素，制定产品出厂价格。

境外经销及贴牌模式下，公司综合考虑客户需求、产品设计制造成本、当地市场竞争状况、汇率波动等因素，与客户协商定价。

（6）退换货情况

1）与经销商约定的退换货条款

① 境内经销商

公司与境内经销商一般约定的退换货条款如下：

销售模式	结算条款	退换货条款		
		类别	主推型号、规格产品 [注]	非主推型号、规格产品
普通经销模式、配送商模式	一般为款到发货，另行约定信用期的除外	非生产商责任、产品有效期 9 个月（含）以上的、不影响二次销售的	经生产商许可后，可申请退换货	原则上不能退换货
		非生产商责任、产品有效期 9 个月（含）以内的、不影响二次销售的	原则上不能退换货	原则上不能退换货
		生产商责任的质量问题	收货后 3 天内书面通知生产商并保存好相关物品、照片和证据，生产商在收到经销商书面通知后 7 天内给予回复处理措施。经销商未能在 3 天内通知生产商的，视为产品无质量缺陷	

注：仅限生产商报价单标注星号的主推型号、规格产品

② 境外经销商

公司与境外经销商约定的退换货条款如下：

原则	如果交付的产品出现任何质量问题，亦或在保质期内的非人为因素造成的损坏，双方应秉持友好协商的态度解决。若产品在超过保质期后经销商仍使用，生产商不承担任何由此因素造成的连带责任
处理方式	如果交付的产品损坏或者有质量问题，经销商应于收到货物后的 3 日内以书面（邮件）形式通知生产商，并保存好有质量问题的产品照片以及相关证据，生产商应于收到反馈后的 7 日内作出响应措施，若 3 日内经销商没有正式书面通知生产商则视为无品质问题； 运输后的 1 个自然月内，任何产品本身的质量问题，经生产商技术检验核实后，生产商同意免费替换，经销商也不必因此原因返还此批产品

2) 报告期内退换货情况

报告期各期，公司的退换货情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退货金额（万元）	123.23	104.70	12.34
退货金额/当期主营业务收入	0.40%	0.61%	0.07%
换货金额（万元）	258.33	470.21	127.31
换货金额/当期主营业务收入	0.85%	2.74%	0.70%
退换货合计金额占当期主营业务收入比例	1.25%	3.35%	0.77%

报告期内，公司退换货金额占当期主营业务收入的比例相对较小，不存在因产品质量问题导致的重大纠纷或事故。

3）报告期各期末经销商库存情况

公司经销收入主要来源于境内。公司通过取得境内主要经销商出具的销售本公司产品的库存调查表来确认报告期内各期末库存余额、主要产品终端销售情况，已确认的境内经销商覆盖各期境内经销收入的 75.37%、86.48%和 85.31%。相关经销商当年对外实现销售的成本金额占其 2019 年度、2020 年度和 2021 年度采购金额的 86.47%、95.14%和 95.38%，其期末库存金额占其相应采购金额的比重分别为 21.36%、24.00%和 19.11%。一般情况下，相关经销商在次年 3 月前可完成年末库存的销售。2021 年度，相关经销商对外实现销售的成本金额占其采购金额的比例超过 95%，期末库存比例较以前年度更低，不存在异常。

同行业上市公司的经销商一般维持 3 个月以内的库存量，最近三年公司主要经销商期末库存量与同行业公司不存在重大差异。

（7）产品的配送方式和运费承担方式

报告期内，公司产品的配送方式和运费承担方式如下：

类别	配送方式	运费承担方式
境内销售	主要为快递运输	单次订货 3 箱及以上，运费由公司全额承担，单次订货低于 3 箱或者客户要求通过空运运输，则运费由客户承担
境外销售	主要为江海运输或航空运输	主要由客户承担

（8）不同销售模式下的收入确认政策

报告期内公司境内外销售在不同销售模式下的收入确认具体政策及具体时点如下所示：

类别	销售模式		收入确认政策	收入确认时点
内销	经销模式	普通经销模式	公司已根据合同或订单约定将产品交付给购货方，经购货方签收确认，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量	公司于发货并在对方签收后确认收入
		配送商模式		
	直销模式			
外销	贴牌模式		公司已根据合同或订单约定将相关产品报关出口，并取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量	公司于发货并取得提单后确认收入
	经销模式			

4、研发模式

（1）研发策略

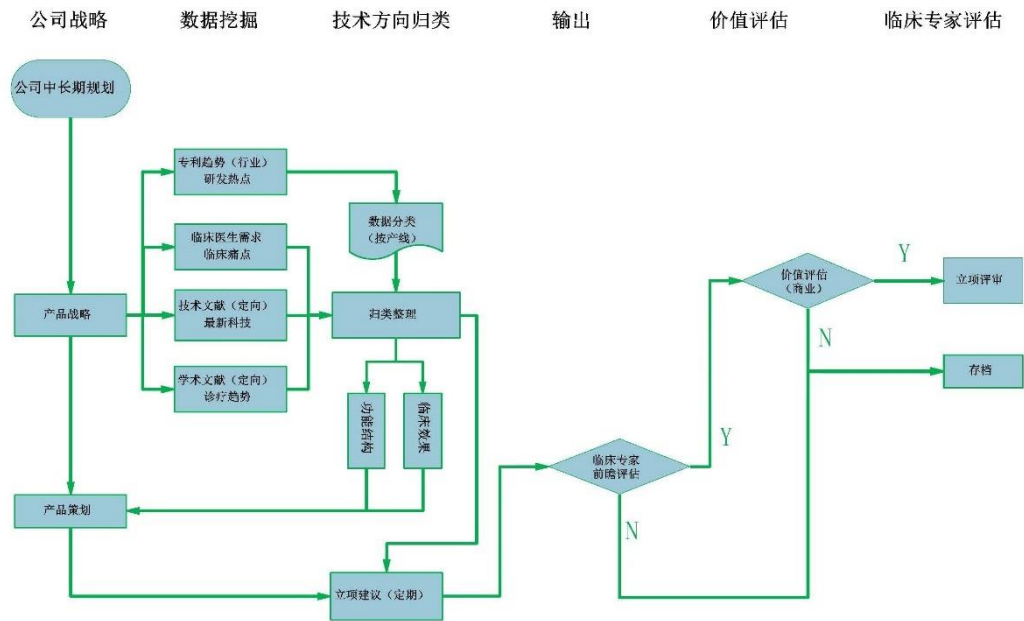
公司在创业初期即确立技术创新的差异化发展路线，并逐步形成“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系。

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，充分借鉴境内外成功经验；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。

公司的研发业务流程如下：



(2) 研发机构

公司的器械研发中心负责器械类产品的研发工作，设备研发中心负责设备类产品的研发工作。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。

5、发行人目前经营模式的影响因素及未来变化趋势

公司结合主营业务、核心技术、自身发展阶段以及国家产业政策、市场供需情况、上下游发展状况等因素，形成了目前的经营模式。公司目前经营模式的主要影响因素包括行业政策、行业竞争情况和行业上下游发展状况等。

行业政策方面，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”。

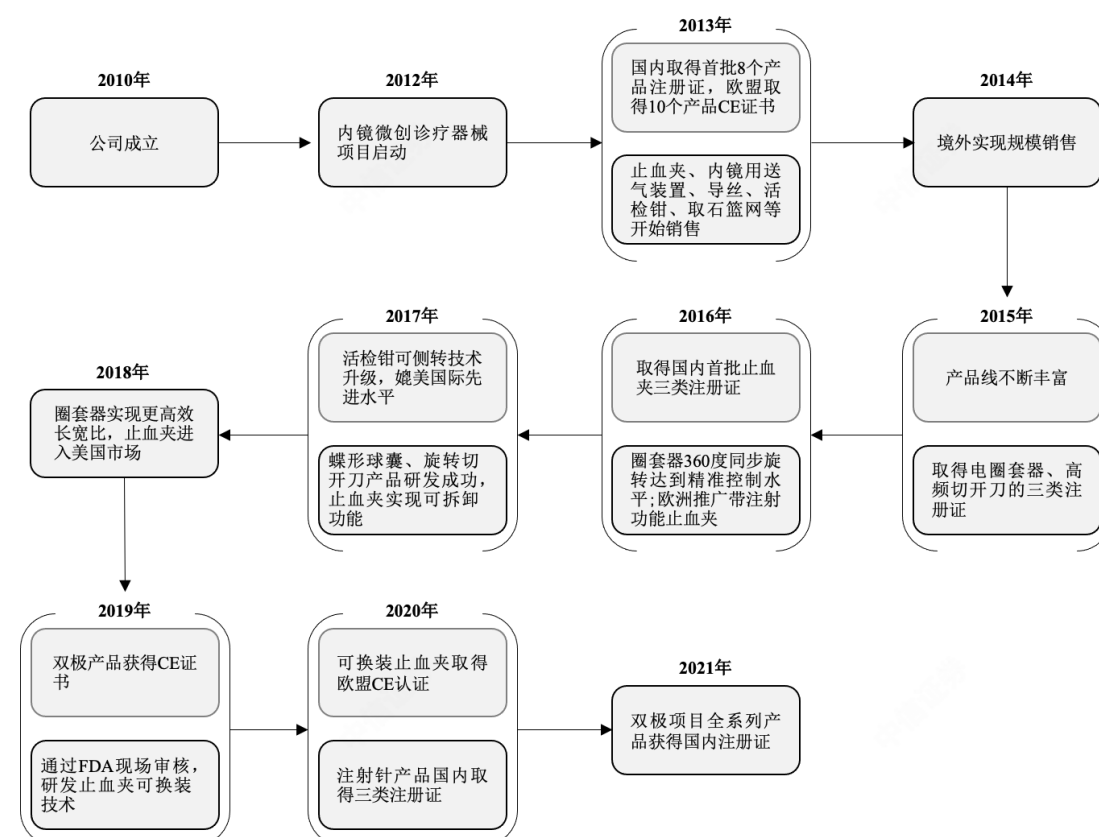
医疗器械行业落实“两票制”、带量采购等政策将对行业销售模式、结算方式、推广手段等方面产生较大影响。对此，公司将采取各项措施并积极落实，包括完善会计核算及内控制度、扩大营销队伍、深入对接终端医疗机构、选取专业市场推广服务商等。

行业竞争方面，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。

在产品创新的竞争中，公司除了持续加大研发力度、提高技术水平外，还将进一步丰富和强化知识产权保护措施，有效应对专利侵权和技术泄密等风险。

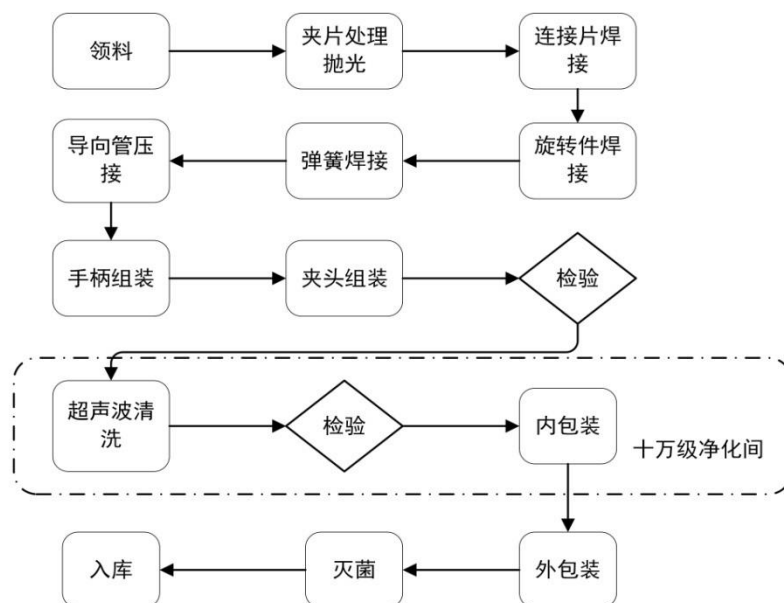
（三）公司设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，一直致力于内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，主营业务、主要经营模式未发生重大变化。公司主要产品的发展历程如下：



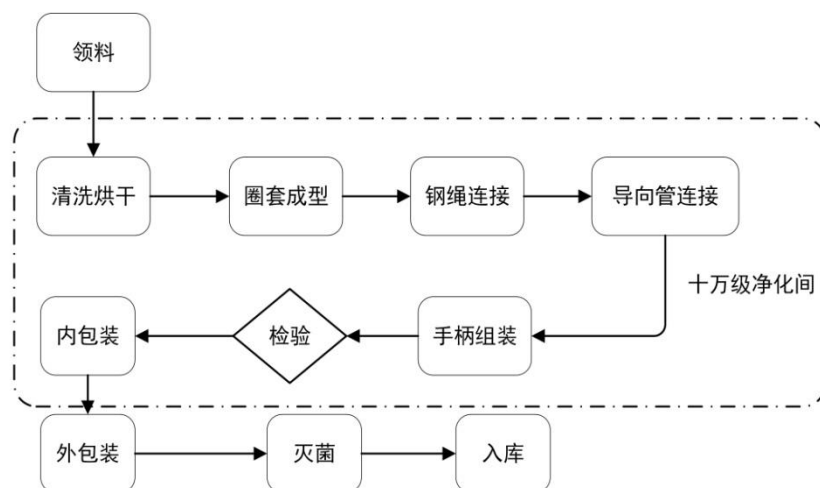
（四）主要产品的工艺流程

1、止血闭合类

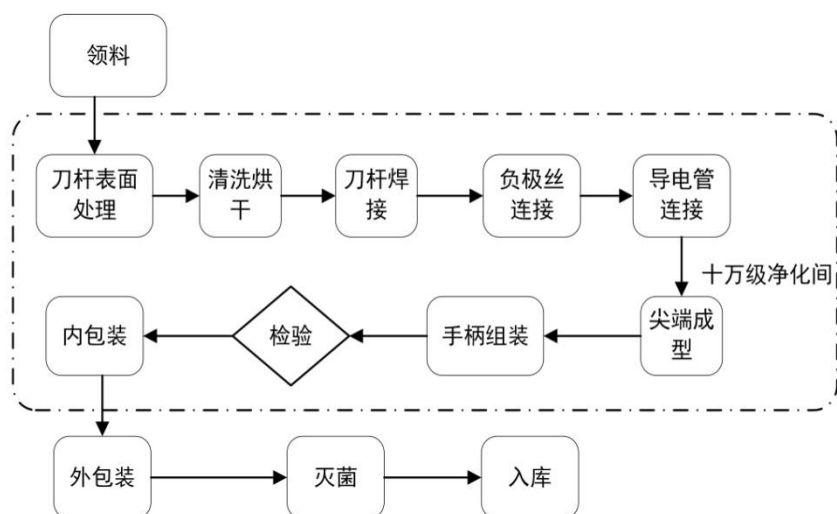


2、EMR/ESD 类

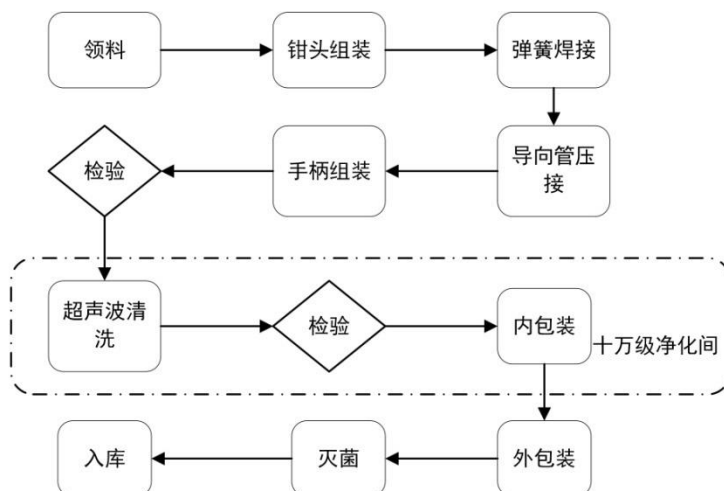
（1）圈套器



（2）双极黏膜切开刀

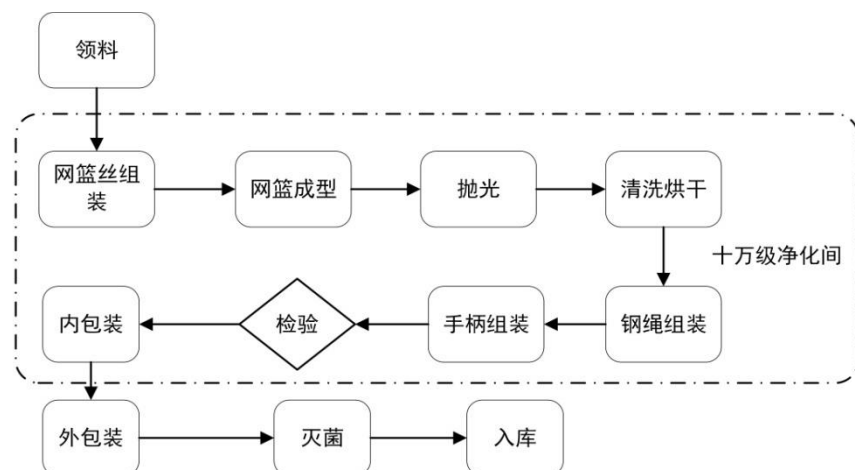


3、活检类

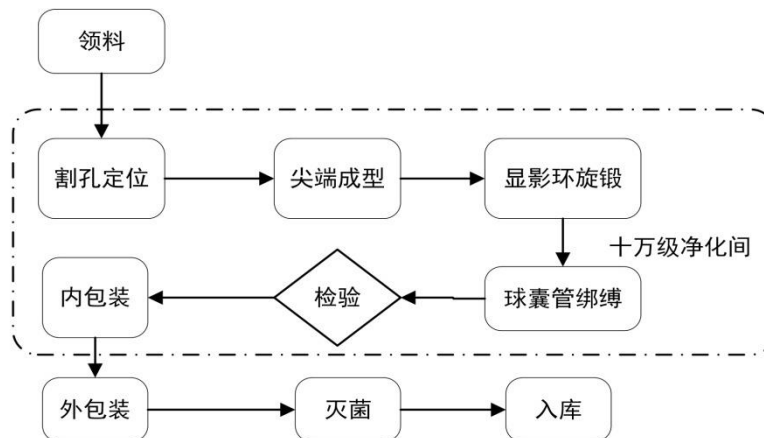


4、ERCP 类

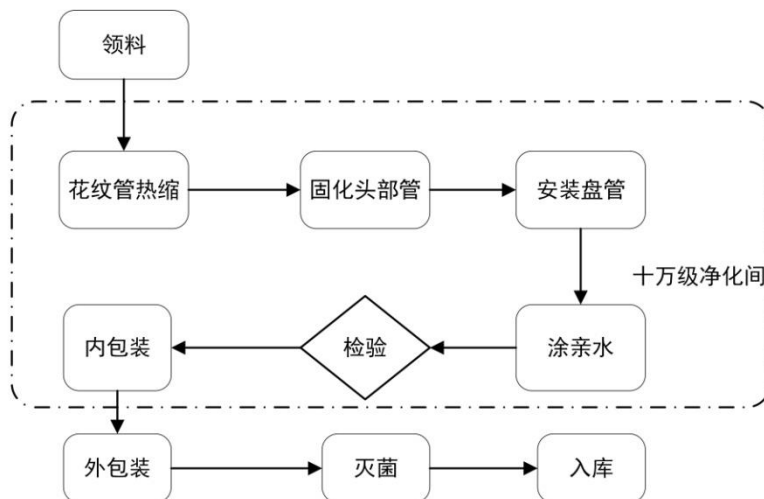
（1）取石网篮



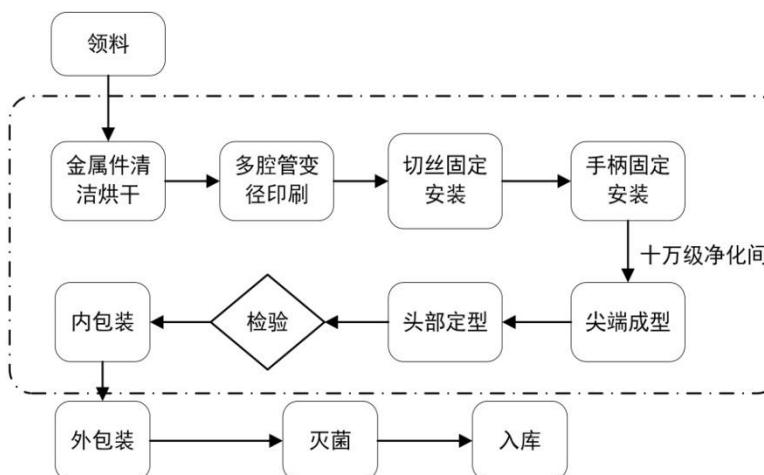
(2) 球囊取石导管



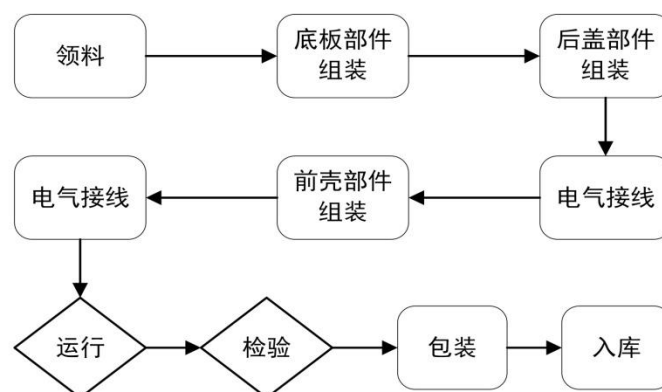
(3) 导丝



(4) 高频切开刀



5、诊疗仪器类



（五）环境保护情况

公司从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，日常经营活动不存在重污染环节。公司针对生产过程中产生的废水、废气、固废，均采取了妥善的治理措施。

污染物	主要来源	处理方式
废水	金属零件的抛光清洗产生的废水	经工业污水处理池处理后排放
	生活污水	纳入市政污水管网进行处理
废气	灭菌解析产生废气	通过 EO 尾气吸附设备处理后排放
固废	生产制造过程中产生的报废品	由有资质单位收集后统一处理

报告期内，公司遵守国家和地方环保法律法规要求，依法履行环保义务，未因违反环境保护相关法律法规而受到重大行政处罚。

二、发行人所处行业基本情况

公司从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为专用设备制造业（C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司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）。

（一）行业主管部门及监管体制

1、行业主管部门

（1）境内医疗器械主要监管部门

境内医疗器械行业主要受到国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国

家发展和改革委员会等机构的监督和管理。

国家药监局的主要职责有：① 负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。② 负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。③ 负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。④ 负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。⑤ 负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担医疗器械安全应急管理工作。⑥ 负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。⑦ 负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

国家卫健委的主要职责有组织拟订国民健康政策、统筹规划卫生健康资源配置、协调推进深化医药卫生体制改革、建立医疗服务评价和监督管理体系等。

国家发改委的主要职责有组织拟订产业政策、统筹衔接相关发展规划、提出改革建议、负责投资管理等。

（2）境外主要市场医疗器械监管部门

美国医疗器械行业主要受到美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）的监督和管理，其中血源筛查的医疗器械由 FDA 下属生物制品评价研究中心负责，其他医疗器械由 FDA 下属器械和放射卫生中心（Center for Devices and Radiological Health, CDRH）负责。CDRH 的主要职责有建立并实施生产质量规范、审查医疗器械申请、收集并分析医疗器械产品使用信息等。

欧盟医疗器械行业的监管机构主要包括欧盟委员会和主管当局。欧盟委员会是欧盟的常设执行机构，其职责包括制定行业监管法规等。各成员国主管当局是医疗器械的执行权力部门，主要职责有决定产品分类、处理不良事件报告、组织产品召回、审查临床研究、实施市场监督等，主管当局还通过经授权的公告机构

执行符合性评估程序、颁发 CE 证书并对生产企业进行审查。

英国医疗器械市场监管部门自 2021 年 1 月 1 日起调整为英国药品与健康产品管理局（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）。此后，在英国市场销售的所有医疗器械需要在 MHRA 注册。

澳大利亚药物管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）执行《医疗用品法案》（Therapeutic Goods Act）、《医疗器械法规》（Therapeutic Goods（Medical Devices） Regulations）所赋予的产品市场准入和市场监管的职责，并保证在澳大利亚上市的医疗器械符合标准。

韩国食品药品安全部门（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）是医疗器械及药品在韩国注册、生产和销售的主要管理部门。其职责包括建立医疗产品标准和规范、履行事前事后监管措施、加强安全控制体系建设等。

日本厚生省根据《药事法》（Pharmaceutical Affairs Law, PAL）对医疗器械进行管理。厚生省在药务局内设医疗器械课进行行政管理，并会同监督指导课一起进行质量体系检查。此外，还在国立卫生试验所设立医疗品部，对医疗器械进行技术复核和相关研究工作。

巴西卫生部下属的巴西卫生监督局（Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA）负责所有医疗器械、体外诊断产品及其它健康相关产品的上市前审批与上市后监管。

通过医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）审核的企业，其质量管理体系可满足美国、加拿大、巴西、澳大利亚、日本五个国家的标准和法规要求，并受到这些国家的认可。

阿根廷国家食品药品及医疗技术管理局（Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT）为医疗器械市场的主要管理者。阿根廷也认可欧盟主管当局出具的自由销售证明。

（3）境内行业自律管理组织

中国医疗器械行业协会是全国性的行业组织，主要职责有开展医疗器械行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、参与制定行业规划、组织

开展国内外经济技术交流与合作、组织医疗器械行业相关的培训、参与国内外政府采购及医疗器械的招投标工作等。

浙江省医疗器械行业协会是浙江省内从事医疗器械科研、生产、经营单位自愿组织的全省性行业组织，维护会员单位的共同利益与合法权益。协会通过开展行业相关的咨询服务、引导企业加强自主创新、促进国内外经济技术交流合作等方式为全省医疗器械行业的健康发展做出贡献。

2、行业监管体制

（1）境内医疗器械监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械按照风险程度实行分类管理：

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

1）产品管理

第一类医疗器械实行产品备案管理，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

第二类医疗器械实行产品注册管理，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。

第三类医疗器械实行产品注册管理，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

2）生产管理

从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证。

医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请。

3) 经营管理

经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请。

(2) 境外主要市场医疗器械监管体制

1) 美国医疗器械监管体制

FDA 规定，任何医疗器械生产企业都必须符合联邦法规 21 CFR 820 QSR 的要求。按照产品风险由低至高，FDA 将医疗器械分为 I、II 和 III 三类。一般而言，I 类产品需要进行登记备案，II 类产品根据其风险特点需要申请豁免或符合实质性等同判定（510K）的要求，风险最高的 III 类产品需要经过上市前审批，其制造商还需接受是否符合质量管理体系标准的现场审查。

2) 欧盟医疗器械监管体制

2017 年 4 月 5 日，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规（Regulation (EU) 2017/745, MDR）。该法规于 2017 年 5 月 26 日生效，已于 2021 年 5 月 26 日正式实施，过渡期为 3 年。过渡期内及新法规实施的 3 年内，原医疗器械法规（Council Directive 93/42/EEC, MDD）依然适用，按照原医疗器械法规取得的 CE 证书持续有效。安杰思 CE 证书的有效期至 2023 年 3 月 18 日，在此之前若尚未取得 MDR 认证，仍具备在欧盟销售的资质。

按照产品风险由低至高，新法规将医疗器械分为 I、IIa、IIb 和 III 四类。欧盟成员国生产的医疗器械产品、境外生产而在欧盟成员国内流通的医疗器械产

品以及欧盟成员国生产的出口到其他国家的医疗器械产品，都一律要求有 CE 认证标志。为通过 CE 认证，制造商可基于 MDR 法规 Article 52 部分，为不同类别的器械选择合适的符合性评估程序。

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。公司已对 MDR 进行深入学习、对 MDR 相关认证进行积极准备。公司建立了专业化的质量管理团队，并逐步按照要求对质量管理体系进行优化升级；公司在经营过程中积累了丰富的认证经验，并与欧盟官方公告机构建立了合作关系。公司按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，并有能力承担 MDR 约定的制造商义务。

3) 英国医疗器械监管体制

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，期间原欧盟 CE 认证依然有效，但任何销往英国境内的医疗器械都需要在 MHRA 进行注册。2021 年 2 月，MHRA 发布了《药品和医疗器械法案 2021》（Medicines and Medical Devices Act 2021），明确脱欧后医疗器械法律法规制定及修改机制，设立监管框架，并对相关机构的实施提出具体要求。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。

4) 澳大利亚医疗器械监管体制

按照风险等级由低到高，澳大利亚将医疗器械分为 I 级、IIa 级、IIb 级、III 级、AIMD 级（有源植入医疗器械）五个类别。无论哪一类医疗器械，其上市销售前必须得到澳大利亚政府的准许，符合医疗器械的基本要求，按照符合性审查程序进行审查。通过欧盟 CE 认证的内镜微创诊疗器械产品可以加快在澳大利亚的注册。

5) 韩国医疗器械监管体制

按照风险等级由低到高，韩国将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个类别，要求 I 类器械进行上市前通知，II 类、III 类和 IV 类器械进行上市前批准。

6) 日本医疗器械监管体制

按照日本《药事法》规定，一类医疗器械（即称为一般医疗器械），须获得地方政府的入市销售许可。二类医疗器械（即称为控制类医疗器械），须由第三方进行认证。三类和四类医疗器械（即称为严格控制类医疗器械）将受到严格的管理，并须获得药品和医疗器械局（PMDA）的入市销售批准。

7）巴西医疗器械监管体制

在巴西销售的医疗器械必须获取 ANVISA 发布的市场许可，该许可由巴西国内生产商或进口商提出申请。按照产品的安全性，巴西将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个类别，对应的风险等级依次增加。III 类和 IV 类医疗器械适用注册流程，I 类和 II 类医疗器械适用简化的备案流程。

8）阿根廷医疗器械监管体制

在阿根廷销售的医疗器械必须取得 ANMAT 发布的市场许可，该许可由阿根廷国内生产商或进口商提出申请，并将相关文件提交到 ANMAT 完成注册。阿根廷将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个类别，对应的风险等级依次增加。I 类医疗器械只需要提交一些相对简单的文件即可，II、III、IV 类需要提交产品分类信息、生产商信息、标签、使用说明和产品符合技术规范的技术文件。境外生产商还必须提交自由销售证明。

（二）行业主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响

1、行业主要法律法规

近年来，境内与医疗器械相关的主要法律法规如下：

序号	时间	颁布部门	文号	文件名称	内容摘要
1	2022 年 5 月 1 日起施行	市场监管总局	国家市场监督管理总局令第 54 号	《医疗器械经营监督管理办法》	对在中国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理进行了规范
2	2022 年 5 月 1 日起施行	市场监管总局	国家市场监督管理总局令第 53 号	《医疗器械生产监督管理办法》	对在中国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理进行了规范
3	2022 年 5 月 1 日起施行	国家药监局、国家卫健委	2022 年第 28 号	《医疗器械临床试验质量管理规范》	对医疗器械临床试验全过程进行规范，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等

序号	时间	颁布部门	文号	文件名称	内容摘要
4	2021年11月2日印发	国家药监局	国药监械注（2021）53号	《印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》	规范境内第三类和进口医疗器械注册审批操作流程
5	2021年11月4日起施行	国家药监局	国药监械注（2021）54号	《境内第二类医疗器械注册审批操作规范》	规范境内第二类医疗器械注册审批操作流程
6	2021年10月21日起施行	国家药监局	2021年第126号	《医疗器械注册自检管理规定》	规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展
7	2021年10月1日起施行	市场监督管理总局	国家市场监督管理总局令第47号	《医疗器械注册与备案管理办法》	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的延续注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容
8	2021年6月1日施行	国务院办公厅	国令第739号	《医疗器械监督管理条例》	对原条例进行相应修订，对药品医疗器械审评审批制度改革作出部署，主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查，法律责任等内容
9	2021年7月7日印发	国家药监局	药监综械注（2020）72号	《国家药监局综合司关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》	进一步加强医疗器械强制性行业标准管理
10	2020年5月15日印发	国家药监局	药监综械注（2020）48号	《2020年医疗器械行业标准制修订计划》	对2020年医疗器械标准制修订工作进行管理
11	2020年4月13日施行	国家药监局	国药监械管（2020）9号	《关于印发医疗器械质量抽查检验工作程序的通知》	对医疗器械质量抽查检验工作进行规范
12	2020年1月1日施行	国家药监局	2019年第53号	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	主要规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求
13	2019年12月17日印发	国家药监局	2019年第93号	《医疗器械附条件批准上市指导原则》	制定了医疗器械附条件批准上市指导
14	2019年9月1日施行	国家卫健委、国家中医药管理局	国卫医发（2019）43号	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	对医疗机构医用耗材的管理进行规范

序号	时间	颁布部门	文号	文件名称	内容摘要
15	2019年8月30日印发	国家药监局	国药监科外（2019）41号	《医疗器械检验工作规范》	进一步规范医疗器械检验工作
16	2019年8月22日印发	国家药监局	国药监科外（2019）36号	《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》	对医疗器械检验检测机构在能力建设方面进行指导
17	2019年7月19日印发	国务院办公厅	国办发（2019）37号	《治理高值医用耗材改革方案》	对高值医用耗材的治理进行规范
18	2018年12月1日施行	国家药监局	2018年第83号	《创新医疗器械特别审查程序》	对创新医疗器械申请特别审查进行规范
19	2018年11月19日印发	国家药监局	药监综械注（2018）45号	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	对医疗器械临床试验现场检查工作进行指导
20	修订版 2018年8月1日施行	国家食药监局	2017年第104号	《医疗器械分类目录》	借鉴国际医疗器械分类管理思路，对于既往不规范审批的产品管理类别进行了统一
21	2014年10月1日施行，2017年11月7日修正	国家食药监局	总局令第37号	《医疗器械经营监督管理办法》	规范医疗器械经营行为，适用于在中国境内从事医疗器械的经营活动及其监督管理
22	2017年5月1日施行	国家食药监局	总局令第29号	《医疗器械召回管理办法》	对存在缺陷的医疗器械产品进行控制，适用于中国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理
23	2015年9月1日施行	国家食药监局	总局令第14号	《药品医疗器械飞行检查办法》	规范食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查
24	2014年10月1日施行	国家食药监局	总局令第6号	《医疗器械说明书和标签管理规定》	规范医疗器械说明书和标签，适用于在中国境内销售、使用的医疗器械

境外市场的主要法规如下：

序号	地区	法律法规名称
1	美国、澳大利亚、日本、加拿大、巴西五国	医疗器械单一审核程序（MDSAP）
2	美国	联邦食品、药品和化妆品法案 Federal Food, Drug and Cosmetic Act 质量体系法规 QUALITY SYSTEM REGULATION CFR Title 21 – Food and Drugs Part 820
3	欧盟	医疗器械法规 Regulation（EU）2017/745 医疗器械法规 Council Directive 93/42/EEC
4	英国	Medical Devices Regulations 2002 as amended by EU Exit Regulations of 2019 and 2020 Medicines and Medical Devices Act 2021

序号	地区	法律法规名称
5	澳大利亚	医疗用品法案 Therapeutic Goods Act 医疗器械法规 Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations
6	韩国	医疗器械法规 Medical Devices Act
7	日本	药事法 Pharmaceutical Affairs Law
8	巴西	医疗器械法规 Federal Law n. 6360/76 医疗器械法规 Resolution RDC 185/2001
9	阿根廷	医疗器械注册技术法规 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos

2、行业主要政策

（1）政策概述

近年来，境内与医疗器械相关的主要政策及发展规划如下：

序号	发布时间	颁布部门	政策名称	内容摘要
1	2022 年 5 月 20 日	国务院办公厅	《“十四五”国民健康规划》	提出“提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力，强化预防、早期筛查和综合干预，逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规”“多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查”
2	2021 年 12 月 21 日	工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	提出“到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力”
3	2021 年 11 月 2 日	国家发改委	《“十四五”全民医疗保障规划》	提出“提高医药产品供应和安全保障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用”
4	2021 年 6 月 17 日	国务院办公厅	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知》	提出“常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，指导医疗机构利用好增加的可支配收入，积极推进薪酬制度改革”

序号	发布时间	颁布部门	政策名称	内容摘要
5	2021 年 6 月 4 日	国家医保局、国家发改委、工信部、财政部、国家卫健委、市监总局、国家药监局中央军委后勤保障部	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	明确将逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平，减轻患者负担
6	2021 年 3 月 30 日	国家药监局、国家标准化管理委员会	《国家药品监督管理局国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》	提出“到 2025 年，基本建成适应我国医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等全生命周期管理需要，符合严守安全底线和助推质量高线新要求，与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系，实现标准质量全面提升，标准供给更加优质、及时、多元，标准管理更加健全、高效、协调，标准国际交流合作更加深入、更富成效”
7	2020 年 7 月 23 日	国务院办公厅	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》	提出“有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采购、配送和使用政策。制定改革完善药品采购机制的政策文件。指导地方完善新冠病毒检测相关集中采购、医保支付等政策”
8	2020 年 3 月 20 日	药监局、卫健委	《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》	为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，支持医疗器械拓展性临床试验工作，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定了《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》，现予发布。
9	2020 年 3 月 5 日	中共中央、国务院	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	提出“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。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。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”
10	2019 年 9 月 20 日	国家卫健委、国家发改委、教育部、科技部、财政部等	《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》	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，患者疾病负担得到有效控制”
11	2019 年 6 月 18 日	国家卫健委办公厅	《上消化道癌人群筛查	明确上消化道癌人群筛查及早诊早治技术核心内容，并就实施方案各个阶段的工作

序号	发布时间	颁布部门	政策名称	内容摘要
			及早诊治技术方案》	进行落实
12	2019 年 5 月 23 日	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	提出“逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策”
13	2018 年 11 月 2 日	国家药监局	《创新医疗器械特别审查程序》	对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。该政策有利于鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展
14	2018 年 8 月 20 日	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快
15	2018 年 4 月 28 日	国务院办公厅	《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	提出促进“互联网+医疗健康”发展
16	2018 年 3 月 5 日	国家卫计委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、医改办	《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》	继续提出“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’”
17	2018 年 1 月 29 日	国家食药监局	《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时，标准制修订管理更加规范，标准实施与监督进一步强化。医疗器械标准化国际合作交流更加深入，国际影响力和话语权逐步提升
18	2018 年 1 月 10 日	国家食药监局	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	在符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求的前提下，开拓了接受境外临床试验数据的路径，可有效避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程，更好地满足公众对医疗器械的临床需要
19	2017 年 11 月 20 日	国家发改委	《增强制造业核心竞争力三年行动	提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，

序号	发布时间	颁布部门	政策名称	内容摘要
			计 划 （2018-2020 年）》	是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设
20	2017 年 10 月 1 日	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出了完善临床试验体系，对临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；加快临床急需药品医疗器械、罕见病治疗药品医疗器械等的上市审评审批；加强医疗器械全生命周期管理，推动上市许可持有人制度全面实施；提升技术支撑能力，完善技术审评制度等。促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要
21	2017 年 5 月 16 日	国务院办公厅	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。推进药品医疗器械审评审批制度改革，将社会办医疗机构纳入创新医疗器械产品应用示范工程和大型医疗设备配置试点范围，鼓励社会办医疗机构与医药企业合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地和培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环
22	2017 年 5 月 26 日	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展
23	2016 年 10 月 26 日	工信部、国家发改委、科技部、商务部等	《医药工业发展规划指南》	提出鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域
24	2016 年 10 月 1 日	中共中央、国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	提出“强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作……逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规”
25	2016 年 9 月 10 日	国家卫计委、国家发改委、教育部、科技部、工信部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、环境保护部、农	《关于印发中国癌症防治三年行动计划（2015-2017年）的通知》	提出“积极做好癌症防治工作，尽快遏制我国癌症上升势头，保护和增进人民群众身体健康，促进经济社会可持续发展”

序号	发布时间	颁布部门	政策名称	内容摘要
		业部、新闻出版广电总局、体育总局、安全监管总局、食药监局、知识产权局、国家中医药管理局		
26	2016 年 6 月 24 日	国家卫计委、国家发改委、工信部、财政部、人社部、商务部等	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	首次指出“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行‘两票制’，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”
27	2016 年 3 月 4 日	国务院办公厅	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	提出加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级；建立并完善境外销售和服务体系；加强财政金融支持；进一步加大创新医疗器械产品推广力度，在不同层次的医疗机构开展试点示范应用；严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平；支持企业与高等院校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用型技术人才

（2）医保、“两票制”与集中带量采购

1）公司产品及同类竞品纳入医保目录的情况

医保目录按产品分类，公司产品与同类竞品纳入医保目录的情况基本一致。

公司的止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类和 ERCP 类产品属于一次性医用耗材，2019 年 9 月 19 日《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号）对医疗耗材纳入医保的问题答复如下：

“国家层面医保支付政策采用排除法，规定了医保不予支付费用的项目和医保支付部分费用的项目。在此基础上，各地根据医疗技术发展、基金运行等实际情况，采取排除法或准入法确定本地基本医疗保险诊疗项目范围。

按照保障参保人员基本医疗需求的制度定位，受限于经济发展水平和筹资能力，基本医疗保险基金不能囊括目前临床上使用的所有医疗服务项目，只能支付临床必需、安全有效、费用适宜的诊断、检查、治疗等费用。一些特需、非治疗

性、疗效不确切、临床科研性、预防保健和价格昂贵的临床诊断、检查、治疗项目暂时还难以纳入医保范围。

现阶段，不可单独收费的一次性医用耗材不纳入医保报销范围；心脏起搏器、血管支架等可单独收费的一次性医用耗材部分纳入医保报销范围。”

2012年5月4日，国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局联合发布《关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知》，要求“严格控制单独收费耗材的品种和数量。明确为可以单独收费的医用耗材，要同时明确相应的具体医疗服务价格项目”，同时公布《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》作为各级各类非营利性医疗卫生机构提供医疗服务收取费用的项目依据。《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》包括使用公司产品的 ERCP、胃镜检查、结肠镜检查等医疗服务项目，并明确“在内镜下活检是单独收费项目，同一次内镜活检术中每增加一个病变加收不超过 20%”。因此，公司的内镜诊疗器械产品可作为可单独收费的一次性医用耗材纳入医保报销范围，但各省市医疗保险对于内镜诊疗器械产品的具体政策不同，医院实际执行的程度也有差异。

截至报告期末，公司主要产品纳入各地基本医疗保险报销范围的情况如下：

产品名称	纳入基本医疗保险报销范围的省级行政区数量
止血夹	20
圈套器	21
活检钳	13
取石网篮	14
球囊取石导管	16
导丝	17
胆道引流管	15
高频切开刀	11

注：各地不同医院对医保政策的执行情况可能存在差异，当地只要有医院将产品纳入医保报销范围即认定该地区该产品纳入医保报销范围

公司的诊疗仪器类产品属于医疗设备，未纳入医保目录。

2）公司产品及同类竞品纳入地方采购平台的情况

公司主要产品信息在各地阳光采购或集中采购平台挂网的具体情况如下：

地区	阳光采购/集中采购政策	时间	公司产品	挂网信息是否有效
安徽	2014 年安徽省公立医疗机构第一批医用耗材网上集中交易	2014 年 8 月	止血夹、活检钳、高频切开刀、球囊取石导管、取石网篮等	有效
福建	关于开展 2017 年福建省高值医用耗材基础数据库维护与更新工作的通知	2017 年 11 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、注射针等	有效
甘肃	2017 年甘肃省公立医疗机构高值医用耗材网上阳光采购（结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器五大类）采购文件	2017 年 7 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、取石网篮等	有效
广东	关于开展 2015 年广东省医疗机构医用耗材报名工作的通知	2015 年 12 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
贵州	2017 年贵州省第一批高值医用耗材网上阳光采购公告	2017 年 5 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
海南	2018 年海南省际联盟高值医用耗材联合采购品种挂网交易的通知	2018 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管等	有效
河南	关于做好 2017 年河南省血管介入等六类高值医用耗材挂网采购工作的通知	2017 年 3 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、取石网篮等	有效
黑龙江	2017 年黑龙江省骨科植入等四大类高值医用耗材集中采购审核通过企业及产品结果公示	2017 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针、双极高频切开刀、双极高频止血钳等	有效
湖北	关于开展 2017 年湖北省医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购企业申报工作的通知	2017 年 2 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管等	有效
湖南	2017 年湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购公告	2017 年 11 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
吉林	2018 年吉林省医疗机构非血管介入及骨科植入等七类医用耗材采购公告	2018 年 2 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管等	有效
江苏	2014 年江苏省医疗机构高值医用耗材集中采购公告	2014 年 3 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、胆道引流管等	有效
江西	2017 年江西省第二批高值医用耗材集中采购生产企业报名的通知	2017 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆	有效

地区	阳光采购/集中采购政策	时间	公司产品	挂网信息是否有效
			道引流管、注射针、双极高频切开刀、双极高频止血钳等	
辽宁	2015 年辽宁省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购（第一批）招标公告	2015 年 6 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
内蒙古	关于开展 2017 年内蒙古自治区第四批高值医用耗材（非血管介入类、口腔科）阳光采购工作的通知	2017 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
宁夏	关于开展 2017 年宁夏回族自治区公立医院高值医用耗材（第二批）挂网采购工作的通知	2017 年 10 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
青海	2019 年青海省公立医疗机构新增一般医用耗材挂网采购公告	2019 年 6 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
山东	2015 年山东省医疗卫生机构高值医用耗材（第二批）集中采购公告	2015 年 7 月	止血夹、活检钳、圈套器、取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管注射针等	有效
山西	2014 年山西省卫计委关于在全省医疗机构推行高值医用耗材网上阳光采购的通知	2014 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
陕西	2016 年陕西省第三批医用耗材网上阳光采购公告	2016 年 11 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
上海	2016 年关于上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）开放注册的通知	2016 年 5 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针、双极高频止血钳等	有效
四川	关于开展 2016 年四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购第一轮挂网工作的通知	2016 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
天津	2017 年天津市手术室用医用耗材实施网上阳光采购工作的通知	2017 年 8 月	止血夹、圈套器	有效
云南	2016 年云南省高值医用耗材阳光采购（第一批）公告	2016 年 9 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效
浙江	2016 年浙江省医疗机构神经外科等耗材集中采购的公告	2016 年 8 月	活检钳、球囊取石导管、导丝、高频切开刀、圈套器	有效

地区	阳光采购/集中采购政策	时间	公司产品	挂网信息是否有效
重庆	2014 年重庆药品交易所关于高值医用耗材会员注册及产品申报的通知	2014 年 2 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管、导丝、取石网篮、胆道引流管、注射针等	有效

各地阳光采购或集中采购平台仅能显示己方账号的产品信息，无法查询竞争对手的产品信息。

3) 公司主要产品在全国范围内执行“两票制”或者执行医保基金与企业直接结算的具体情况

2016 年 6 月 24 日，九部委联合印发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，明确提出“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行‘两票制’，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”，医疗器械流通环节的改革大幕就此拉开。

2018 年 3 月 5 日，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》，进一步指出“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’”。

报告期内，公司主要产品在全国范围内执行“两票制”的具体情况如下：

省份	产品种类	政策名称	政策内容
福建	止血闭合类、止血闭合类、活检类、ERCP 类	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017 年 1 月 1 日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”
青海		《关于开展 2016 年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017 年 4 月 1 日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”
陕西		《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	自 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”
安徽		《关于安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自 2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”
山西		《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	太原市 2017 年 9 月 30 日高值医用耗材实行“两票制”，2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行“两票制”；长治市实行药品、耗材“两票制”，并建立配送企业不合格退出制度

截至报告期末，涉及公司产品的两票制区域为福建、山西、安徽、青海和陕西的部分地区。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域，大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

报告期内，公司已在福建、山西、安徽、青海和陕西的部分地区采用与“两票制”相适应的销售模式，包括由配送商将产品销售至终端医院、主要由外部推广服务商进行销售推广等。若在全国范围内进一步推广“两票制”，对公司的影响主要表现为因产品售价提高而导致的营业收入增加，以及因推广、调研活动外包而导致的销售费用上升，主要客户将调整为配送商。

报告期内，公司不存在执行医保基金与企业直接结算的情况。

4) 公司主要产品纳入带量采购政策的情况

2019年7月19日，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”。2019年下半年，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11月5日，国家组织的首次高值医用耗材冠脉支架集中带量采购工作在天津进行，中标价格降幅达到93%。2021年6月4日，国家医保局、国家发改委、工信部等部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确将逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平，减轻患者负担。

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。

报告期内，公司产品尚未通过带量采购实现收入。公司的圈套器已中选浙江省带量采购产品，并在报告期后通过带量采购实现了少量销售，带量采购的销售价格较 2021 年公司在浙江地区销售圈套器的价格明显下降。

3、行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

（1）政策环境对公司的整体影响

上述法规与政策释放出“从严监管+鼓励创新”的双重信号，倒逼企业规范生产经营，促进科技型企业脱颖而出，保持行业生态健康、稳定、可持续。

整体而言，当前的政策环境有助于公司实现可持续发展。然而，各类政策在不同地区的落地时间和实际执行方式可能存在差异，未来政策的变动也会对公司的经营计划产生影响。公司对国家政策在各省市的实施情况保持高度关注，及时制定并实施应对策略，确保各项业务合规有序开展。

（2）“两票制”对公司的具体影响

报告期内，公司已在福建、山西、安徽、青海和陕西的部分地区采用与“两票制”相适应的销售模式，包括由配送商将产品销售至终端医院、主要由第三方服务机构进行销售推广等。如果未来深入实施“两票制”，公司受到的影响主要表现为因产品售价提高而导致的营业收入增加，以及因推广、调研活动外包而导致的销售费用上升。

为保证销售费用控制在合理范围内，公司采取下列应对措施，并将进一步深化落实：

1) 公司已建立适用于“两票制”的会计核算制度，对销售费用进行精细化管理；

2) 公司将以境内营销网络升级建设项目为契机，对整合后的经销商及配送商实行科学统一管理，在确保产品销售渠道畅通的基础上尽可能减少不必要的开支；

3) 公司将以微创医疗器械研发中心项目为依托，进一步提升科技创新能力，扩大品牌知名度，间接降低营销推广费用；

4) 公司将持续与符合“两票制”要求的大型医药配送公司开展合作，实现互利共赢。

（3）带量采购对公司的具体影响

内镜微创诊疗器械领域的带量采购尚未大范围开展，但已有个别省份将圈套器作为带量采购产品。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。

报告期内，公司产品尚未通过带量采购实现收入。公司的圈套器已中选浙江省带量采购产品，并在报告期后通过带量采购实现了少量销售，带量采购的销售价格较2021年公司在浙江地区销售圈套器的价格明显下降。

带量采购政策实施后，产品中标价格较实施前普遍大幅下降，压缩行业整体利润空间，但也有利于具有技术实力和成本优势的企业提升市场份额，加速淘汰行业落后零散产能，对于公司来说，集中带量采购带来了提升境内市场份额的机会。

如果公司境内销售的产品被大规模地纳入集中带量采购政策范围，短期内公司境内销售产品的毛利率将存在下滑的风险，但另一方面公司产品的销量可能会提升，对于盈利能力的整体影响尚不确定。

公司将持续采取以下措施应对集中带量采购政策，充分抓住市场机遇：

- 1) 加快新产品的注册审批、代码更新及挂网申报工作，丰富产品种类，提升竞争力；
- 2) 积极推进境内市场销售推广工作，完善营销网络布局，提高品牌知名度；
- 3) 密切关注各地集中带量采购政策动向，提前规划销售策略，扩大市场份额。

（4）医疗器械产品分类管理制度

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。

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、对部分原材料供应商变更及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，该类产品2019年和2020年1-6月销售占比分别为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。

（三）行业未来发展趋势，公司科技成果与产业深度融合的具体情况

近年来，随着我国国民经济的发展和人民生活水平的提高，预防的重要性已经放到治疗和治愈之前，医疗器械发展重点也向预防性技术转移，民众的健康意识不断增强，早筛早治的医疗理念也被越来越多的人所接受。另一方面，随着微创手术的普及和内镜技术的进步，内镜微创诊疗已应用到消化内科、呼吸科、泌尿外科等众多科室。

未来随着“健康中国 2030”战略的推动落实、人工智能等先进技术在医疗器械行业的应用，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。

1、行业未来发展趋势

（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（参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利”），能够有效应对市场变化。

2、公司科技成果与产业深度融合的具体情况

核心技术是驱动公司收入增长的最重要引擎。公司高度重视研、产、销的关系，经过多年的努力，已基本形成“技术与产品相结合、产品与需求相适应、需求与技术齐进步”的良性循环。

报告期内，公司核心技术产品实现的收入分别为 17,217.83 万元、16,179.20 万元和 29,254.06 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 94.42%、94.31%和 95.88%，稳定在较高水平。

（四）行业基本情况

1、医疗器械行业概况

（1）医疗器械市场概况

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。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%。其中，内镜市场占比接近 5%，年均增速 6.3%，略快于行业平均水平。

全球医疗器械市场规模

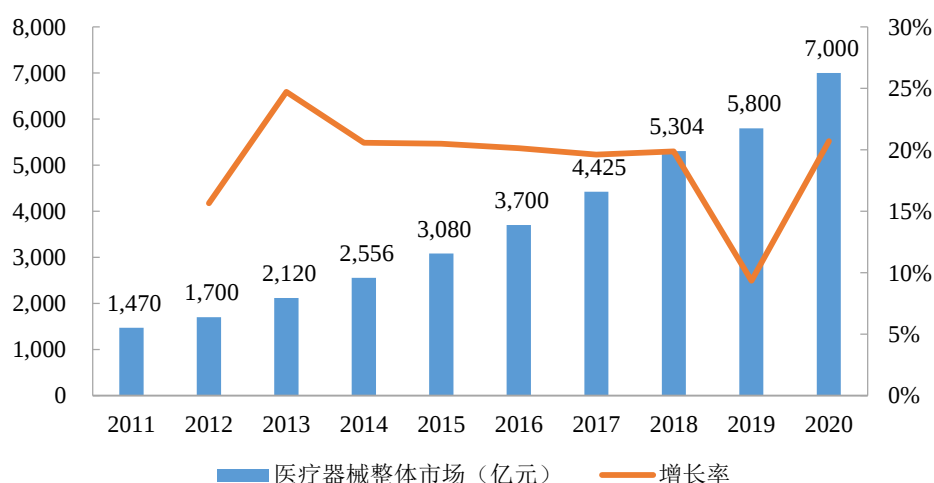


数据来源：《EvaluateMedTech World Preview 2018, Outlook to 2024》

欧洲、美国和日本等发达国家的医疗器械发展时间早，对产品技术水平和质量的要求较高，需求以产品升级换代为主，市场规模庞大、增长稳定。发展中国家的新兴市场极具潜力，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长迅猛。

2017 年，中国超越日本，成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。2011 年至 2020 年，中国医疗器械市场规模由 1,470 亿元增长至约 7,000 亿元，年均复合增长率超过 18%，远高于全球市场增速。

中国医疗器械市场规模



数据来源：中国医疗器械行业协会、医械研究院、中国医药物资协会医疗器械研究所

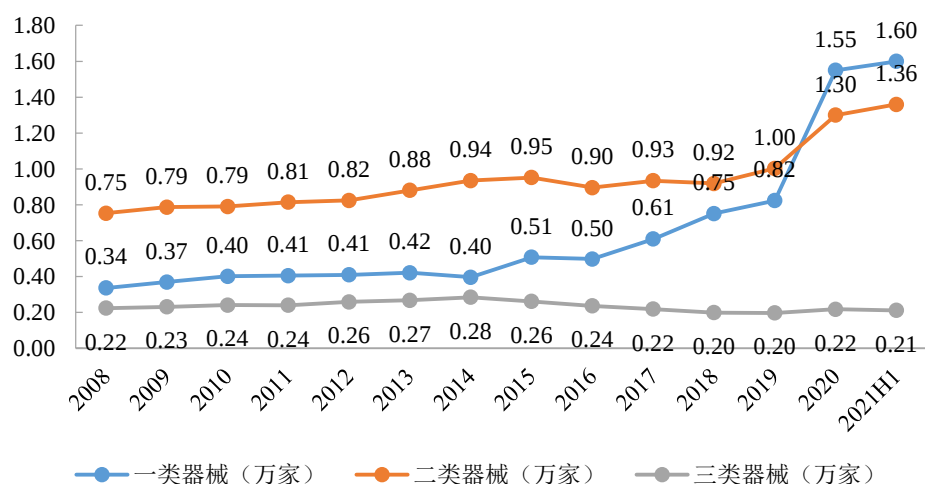
数据显示，截至 2016 年底，我国药品和医疗器械人均消费额的比例（药械比）仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。与发达国家相比，目前境内医疗器械行业研发能力相对不足，创新能力还很薄弱，科技成果转化率较低。然而基于庞大的消费群体和政府的大力支持，境内医疗器械市场发展空间十分广阔。

（2）我国医疗器械行业发展概况

根据国家药监局的统计年报数据，截至 2021 年 6 月末，全国实有医疗器械生产企业 2.75 万家。其中，可生产一类医疗器械的企业数量为 1.60 万家，可生产二类医疗器械的企业数量为 1.36 万家，可生产三类医疗器械的企业数量为 2,122 家。

截至 2021 年 6 月末，全国共有二、三类医疗器械经营企业 99.20 万家，较上一年增加 9.35 万家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 65.88 万家，仅经营三类医疗器械产品的企业 8.20 万家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 25.13 万家。

中国医疗器械各类生产企业数量



数据来源：《中国医疗器械行业发展报告（2019）》、国家药品监督管理局信息中心

根据 Wind 统计数据，Wind 医疗器械指数成份股 2020 年度营业收入合计 1,131.83 亿元，同比增长 45.45%；净利润合计 310.17 亿元，同比增长 87.04%。

2、内镜诊疗器械行业概况

（1）内镜行业概况

内镜是集中光学、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等一体化的监测仪器，是医务人员观察患者体内病变组织直接、有效的医疗器械之一。内镜的发展经历了硬管式窥镜、半可屈式内镜、纤维内镜、电子内镜几个阶段，内镜的应用也从最早的诊断拓展至诊疗一体。

目前电子内镜的诊断功能主要是临床医生通过内镜获得实时动态的内部图像，并且通过合适的器械取得组织进行体外检测；治疗功能则需要配备专业的微创手术器械，进行特定的手术治疗。随着技术的发展，内镜的使用范围逐渐扩大，与治疗更加紧密结合，在临床诊疗中的使用频率越来越高。

消化道疾病的内镜诊疗离不开相关器械的配合。公司生产的各类微创诊疗器械与内镜配套使用，二者相辅相成，共同应用于消化道疾病的临床诊断和治疗。

（2）消化内镜诊疗器械市场需求

1）全球消化内镜诊疗器械市场空间

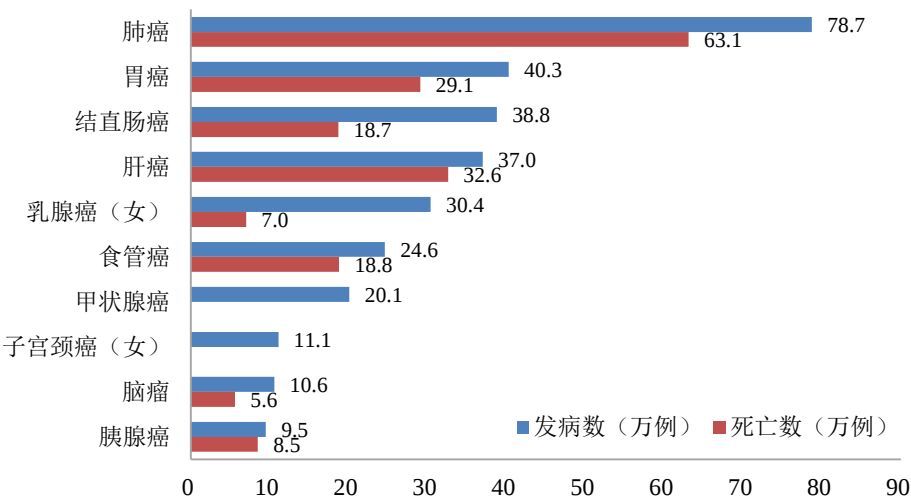
波士顿科学在 2021 年投资者日（Investor Day 22 Sep, 2021）所作的报告显示，2021 年全球内镜微创诊疗器械市场规模预计为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 16 亿美元、14 亿美元和 7 亿美元。2021 至 2024 年，全球内镜微创诊疗器械市场整体增速约为 6%，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械市场增速分别为 7%、3%和 8%。

2）我国消化内镜诊疗器械市场空间

① 我国消化道疾病新发与死亡病例多

根据国家癌症中心 2019 年发布的统计数据，2015 年全国新发恶性肿瘤约 392.9 万例，恶性肿瘤死亡例数约 233.8 万例。新发病例和死亡病例分别占全球的 23.7%和 30.2%。

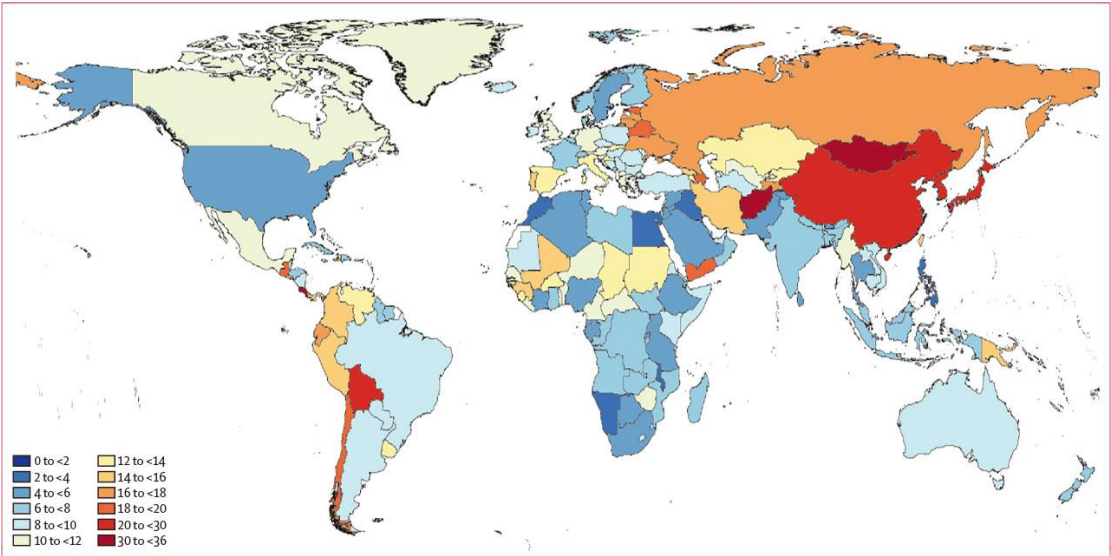
2015年中国前10位恶性肿瘤发病及死亡情况统计



数据来源：王洛伟,辛磊,林寒,王伟,钱维,樊静,马旭东,慎利亚,李方,张俊华,李兆申.中国消化内镜技术发展现状[J].中华消化内镜杂志,2015,32（08）:501-515.

在全球 185 个国家或地区中，中国的恶性肿瘤发病、死亡位居中等偏上水平，部分消化道肿瘤如食管癌、胃癌等恶性肿瘤的发病和死亡约占全球的一半。柳叶刀子刊收录的 2017 年全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study 2017，GBD 2017）相关成果显示，亚太地区年龄标准化胃癌发生率（Age-Standardised Incidence Rate of Stomach Cancer）最高，其中中国在 2017 年的胃癌新发病例数几乎占到全球的一半，由此损失七百万到八百万的伤残调整寿命年（Disability Adjusted Life Year，DALY）。此外，尽管多年来的努力使得我国年龄标准化胃癌死亡率大幅下降，但是年龄标准化胃癌发生率一直居高不下。

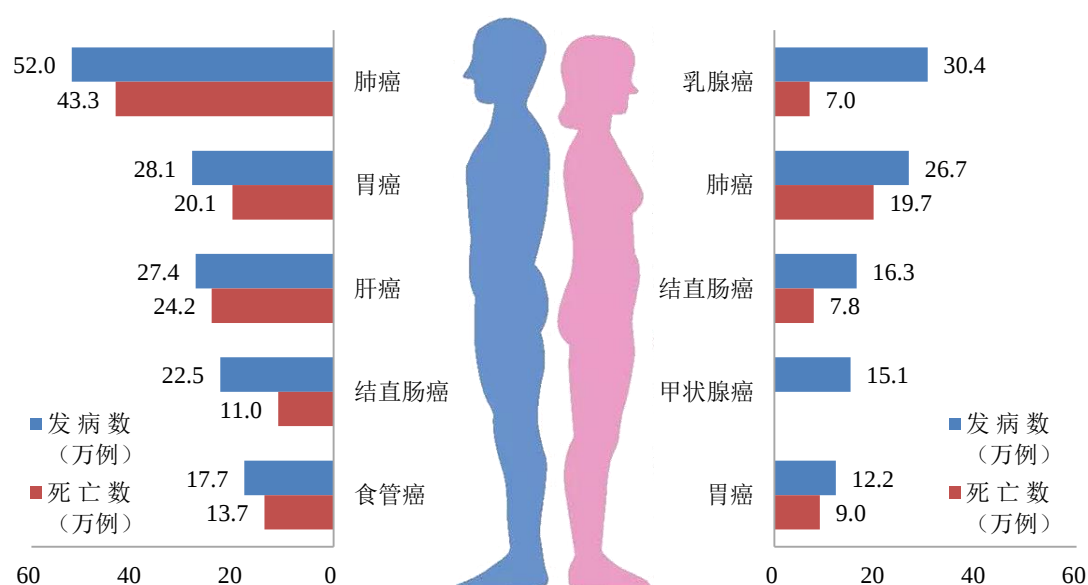
2017 年全球 195 个国家和地区每 10 万人口年龄标准化癌症发生率



资料来源：GBD 2017 Stomach Cancer Collaborators. The Global, Regional, and National Burden of Stomach Cancer in 195 Countries, 1990–2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. The Lancet Gastroenterology & Hepatology. 21 October 2019

从年龄分布看，恶性肿瘤的发病率和死亡率随年龄的增加而上升，40 岁以下青年人群中恶性肿瘤发病率处于较低水平，从 40 岁以后开始快速升高。男性发病首位为肺癌，每年新发病例约 52.0 万例，其他高发恶性肿瘤依次为胃癌、肝癌、结直肠癌和食管癌等；女性发病首位为乳腺癌，每年发病约为 30.4 万例，其他主要高发恶性肿瘤依次为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌和胃癌等。

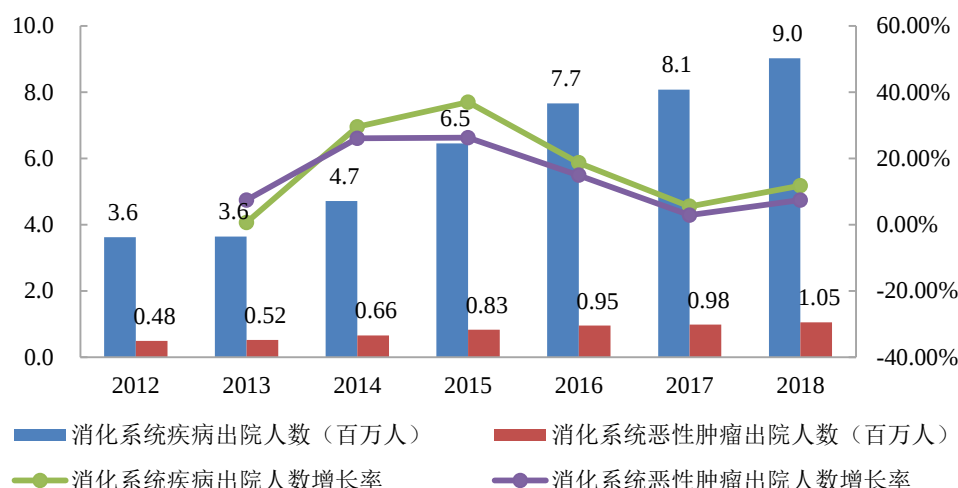
2015 年中国分性别前 5 位恶性肿瘤发病及死亡情况统计



数据来源：王洛伟,辛磊,林寒,王伟,钱维,樊静,马旭东,慎利亚,李方,张俊华,李兆申.中国消化内镜技术发展现状[J].中华消化内镜杂志,2015,32（08）:501-515.

从趋势上看，2014 年和 2015 年全国因消化系统疾病及恶性肿瘤而住院的病例数（由于数据限制，用出院人数间接反映住院治疗情况）显著增加，2016 年至 2018 年增速放缓，年均增长率在 10%左右，基数不断扩大。

中国消化系统疾病及恶性肿瘤住院情况



数据来源：Wind、国家卫健委

② 基于消化内镜检查的早筛早治比例偏低

世界卫生组织（WHO）曾提出关于癌症的“三分之一”理论，三分之一的癌症可以通过改变不良生活习惯预防，三分之一的癌症通过早发现、早诊断、早治疗可以治愈，三分之一的癌症通过适当治疗可以减轻痛苦、延长生命。多年来，消化道癌前疾病和肿瘤的“早发现，早诊断，早治疗”逐渐成为共识，它的优势来自于对疾病进行主动的预防和控制，而非病发后的被动治疗。

研究表明，相比影像学检查方法，内镜检查可使胃癌死亡率下降 50%至 67%，在早期胃癌的最佳检测策略中显示出更优的成本效益和更高的敏感度与特异度。

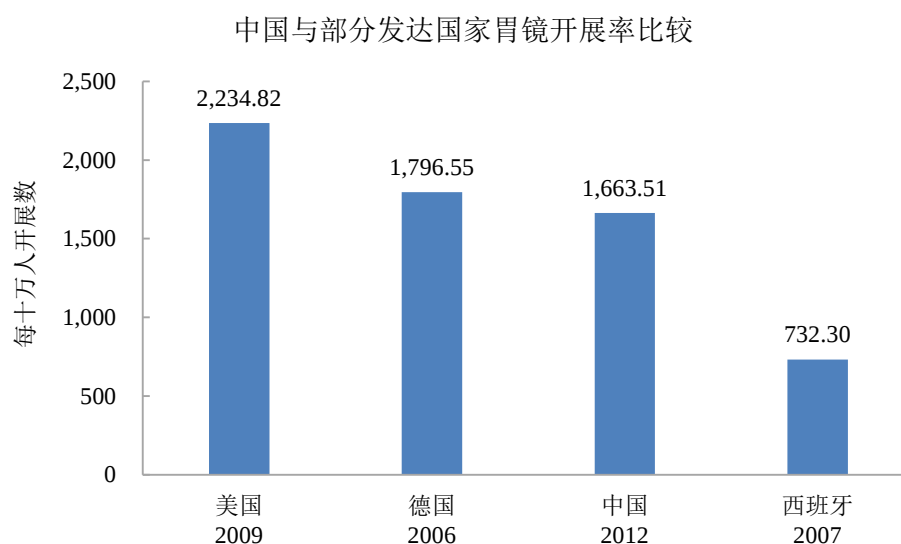
韩国和日本在早期胃癌筛查研究方面起步较早，其早期胃癌的诊治率分别达到 50%和 70%。韩国国家癌症筛查项目（National Cancer Screening Program, NCSP）于 2002 年起对年龄 40 岁以上的人群提供 2 年 1 次的胃镜或钡餐造影筛查机会，其胃癌筛查的参与率由 2002 年的 12.7%提高到 2012 年的 43.9%。日本政府在 2016 年正式决定将胃癌的内镜筛查作为国家项目，并将 40 岁以上人群作为目标筛查人群。因此，虽然日韩的胃癌发病率较高，但其死亡率与发病率的比值却明显低于我国和西方国家。

为提高癌症生存率和生存质量、实现国家癌症防治目标，基于消化内镜检查的早筛早治至关重要。然而目前来看，我国的内镜检查比例与发达国家仍相去甚远。GBD 2017 相关研究专家指出，中国需要考虑启动类似韩国和日本的全国性

早癌筛查项目，以进一步降低胃癌带来的经济和社会负担。因此，未来三到五年消化内镜检查的开展率预计会大幅度增加。

根据《中国消化内镜技术发展现状》的统计数据，以每年消化内镜检查数与每年新发消化道恶性肿瘤例数的比值为参数进行比较，美国和德国的内镜检查较为充分，而我国的上消化内镜检查数显著不足、下消化内镜检查数尚处于中游水平。我国结直肠癌发病率快速增长，2010 年发病率较 2000 年增长 77.9%，可见未来结肠镜检查需求量巨大。

与部分发达国家每 10 万人胃镜开展率相比，中国 2012 年的开展水平仅与德国 2006 年相当，与美国相比差距较大。



数据来源：王洛伟,辛磊,林寒,王伟,钱维,樊静,马旭东,慎利亚,李方,张俊华,李兆申.中国消化内镜技术发展现状[J].中华消化内镜杂志,2015,32（08）:501-515.

与部分发达国家每 10 万人肠镜开展率相比，中国 2012 年的开展水平较发达国家落后至少 6 年。

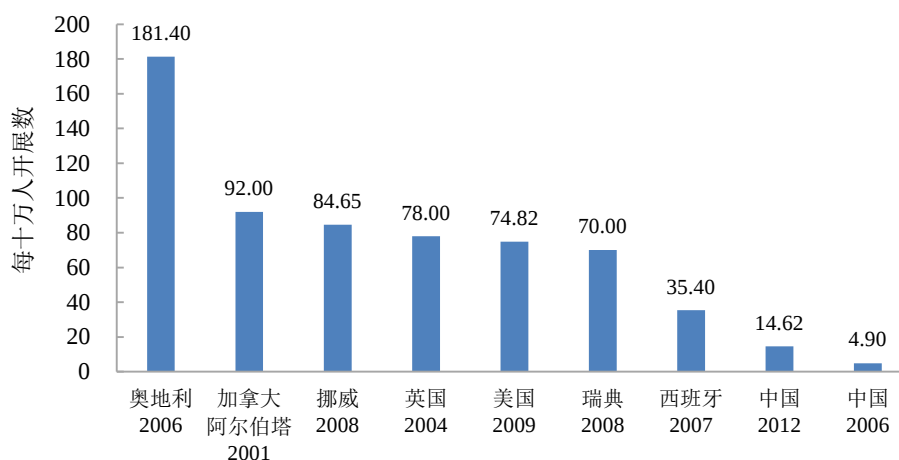
中国与部分发达国家肠镜开展率比较



数据来源：王洛伟,辛磊,林寒,王伟,钱维,樊静,马旭东,慎利亚,李方,张俊华,李兆申.中国消化内镜技术发展现状[J].中华消化内镜杂志,2015,32（08）:501-515.

与部分发达国家每 10 万人 ERCP 开展率相比，中国同样处于起步阶段。然而纵向来看，2012 年较 2006 年进步很大，未来发展空间巨大。

中国与部分发达国家 ERCP 开展率比较



数据来源：王洛伟,辛磊,林寒,王伟,钱维,樊静,马旭东,慎利亚,李方,张俊华,李兆申.中国消化内镜技术发展现状[J].中华消化内镜杂志,2015,32（08）:501-515.

③ 我国消化内镜诊疗市场未来发展空间大

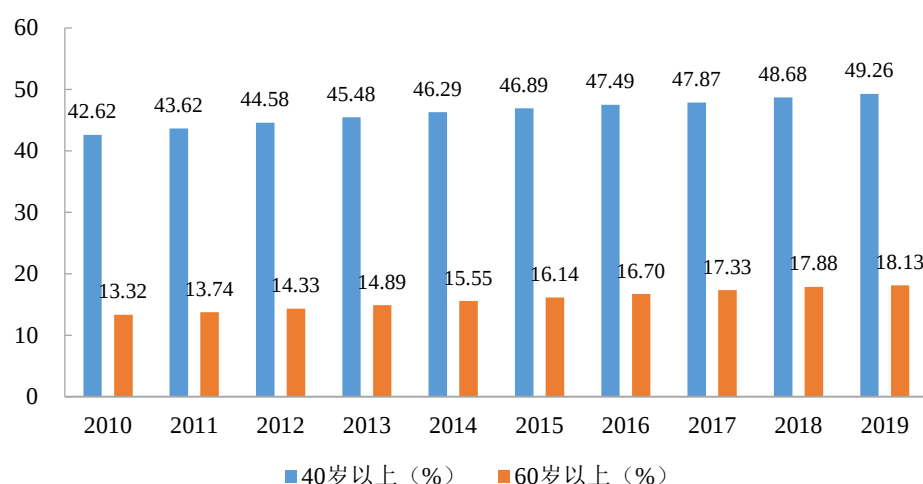
A. 我国消化内镜诊疗市场发展动力

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

抽样调查结果显示，我国 40 岁以上人口占比不断提升。根据 2010 年第六次

人口普查数据，全国 40 岁以上人口共计 5.68 亿，而这一比例在九年间增长了 6.64%，2019 年已接近 7 亿。人口数量奠定了庞大的市场基础。2020 年和 2021 年，60 岁以上人口占比分别为 18.70%和 18.90%，65 岁以上人口占比分别为 13.50%和 14.20%。

中国中老年人口比例情况



数据来源：Wind、国家统计局

在早癌筛查方面，国家已制定行动计划并进入实施阶段：

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

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

2022 年 5 月 20 日，国务院办公厅发布的《“十四五”国民健康规划》提出“提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力，强化预防、早期筛查和综合干预，逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规”“多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查”。

以 2012 年的数据计算，我国 40 岁以上人群胃癌筛查率不超过 4%，远低于

韩国的 43.9%。在癌症防治体系不断完善的大背景下，这一比例有望向发达国家看齐。

B. 消化内镜诊疗器械境内市场容量

根据研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时》的预测数据，消化内镜诊疗器械的境内市场规模如下：

细分市场 单位：亿元	涉及产品	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2030E
胃肠镜诊断	活检钳	5.0	4.6	5.3	5.8	6.5	7.1	7.6	8.9
内镜下切除诊疗	注射针、圈套器、黏膜切开刀、止血夹	17.9	17.2	20.5	23.6	27.2	31.0	35.2	57.3
ERCP 诊疗	ERCP 类产品	14.4	13.6	16.0	18.2	20.7	23.3	26.9	48.0
合计	-	37.3	35.4	41.8	47.6	54.4	61.4	69.7	114.2

（五）行业竞争格局

1、行业竞争情况

内镜微创诊疗器械市场相对集中。全球市场由波士顿科学、奥林巴斯、库克医疗等企业占据，三家合计占据 70%以上的市场份额。内镜微创诊疗器械的高端市场目前虽然仍以美日品牌为主，但中国企业也在加快技术追赶步伐，逐步缩小与美日品牌的技术差距，在某些领域甚至已实现了技术领先。

2014 年以前，境内内镜微创诊疗器械市场主要由国际品牌垄断。波士顿科学、奥林巴斯、库克医疗等跨国巨头几乎占据境内内镜微创诊疗器械市场的 70%-80%，集中度非常高。国产产品较少，且技术及质量水平较低，国产化率较低，国产品牌产品主要集中在中低端领域。彼时的进口内镜微创诊疗器械价格高昂，导致消化内镜诊疗给患者带来了较大的经济负担。

随着境内企业加大技术投入并申请相关产品上市销售，南微医学和公司等国产品牌不断缩小与跨国巨头的技术差距，国产品牌内镜微创诊疗器械在境内上市后对进口品牌的替代取得了积极效果。

2、行业内主要企业

（1）境外主要企业

1）波士顿科学（Boston Scientific Corporation）

波士顿科学成立于 1979 年，总部位于美国，1992 年在纽约证券交易所主板上市，是全球微创治疗领域的领导者，业务遍及全球 100 多个国家和地区。该公司 2021 年营业收入 118.88 亿美元，其中内镜诊疗器械收入 21.41 亿美元。

2）库克医疗（Cook Medical）

库克医疗成立于 1963 年，是全球著名的医疗器械制造商。根据其官方网站显示，该公司的产品覆盖神经外科、泌尿科、耳鼻喉科、心胸外科、消化道等 41 个科室，销往全球 135 个国家和地区。

3）奥林巴斯（Olympus Corporation）

奥林巴斯公司成立于 1919 年，从事精密机械和仪器的制造和销售。公司的医疗业务包括生产和销售医疗内镜、内镜手术器械等产品。该公司截至 2021 年 3 月 31 日的财年营业收入 7,305.44 亿日元，其中内镜诊疗收入 4,194.66 亿日元。

（2）境内可比上市公司

1）南微医学科技股份有限公司（688029）

南微医学科技股份有限公司成立于 2000 年，注册资本 1.34 亿元，主要从事微创医疗器械研发、制造和销售，于 2019 年 7 月 22 日在上海证券交易所科创板上市。该公司 2021 年实现营业收入 19.47 亿元，实现归属于母公司股东的净利润 3.25 亿元。

2）上海澳华内镜股份有限公司（688212）

上海澳华内镜股份有限公司成立于 1994 年，注册资本 1.33 亿元，主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售，于 2021 年 11 月 15 日在上海证券交易所科创板上市。该公司 2021 年实现营业收入 3.47 亿元，其中内窥镜设备收入 3.04 亿元、内窥镜诊疗耗材 0.40 亿元；实现归属于母公司股东的净利润 0.57 亿元。

（3）境内同行业其他企业

1）常州市久虹医疗器械有限公司

常州市久虹医疗器械有限公司成立于 2003 年，注册资本 1,600 万元，从事内镜下诊断和治疗微创器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、球囊扩张导管、斑马导丝、取石网篮、取石球囊、一次性使用圈套器等产品。

2）安瑞医疗器械（杭州）有限公司

安瑞医疗器械（杭州）有限公司成立于 2006 年，注册资本 1,449.83 万元，从事消化内镜和外科手术领域的研发、制造、销售、维修和客户服务，主要产品包括胃肠镜系列、ERCP、胆道镜系列、支架系列、早癌治疗系列等。

3、公司的市场地位

公司在内镜微创诊疗器械行业的发展过程中发挥了积极的作用，具有较高的市场地位：

消化道的机械止血是消化道诊疗领域近 20 年来形成的新术式，全球市场被奥林巴斯和波士顿科学所占据。公司自 2012 年起开展止血夹产品的研发，经过十年的创新，利用核心技术精准解决临床痛点，先后取得了 19 项发明专利，另有 7 项发明专利正在申请中，实现了可重复开闭、可拆卸、保持预夹和旋转功能下的可换装和连发等功能，其中可拆卸以及保持预夹和旋转功能下的可换装技术为公司独有技术，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。公司的止血夹产品于 2013 年通过 CE 认证，是国内首批向欧洲销售止血夹产品的企业，亦是率先取得止血夹产品三类医疗器械注册证的国内生产企业之一。根据研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时》的预测数据，2021 年国内使用止血夹的数量为 997 万个，公司 2021 年境内销售止血夹 149.59 万个，市场占有率达到 15%。

公司于 2013 年和 2014 年在国内最早上市可兼容奥林巴斯、富士、宾得三大主流内窥镜主机的国产品牌内镜用二氧化碳送气和送水装置，经过数年的研发创新与产品迭代，采用温控和量控技术降低手术风险、减轻患者术后不适，已取得 3 项发明专利。公司 2017 年至 2021 年境内销售的内镜用二氧化碳送气装置和内

镜用送水装置占 2021 年末国内市场存量的比例超过 20%。

目前全球 EMR/ESD 的早癌治疗手术普遍采用单极高频电原理，单极高频电流对组织的损伤深度较大、伤口愈合较慢，甚至会发生穿孔风险。公司独有的双极回路技术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，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，可大幅降低单极回路技术造成的组织损伤或穿孔风险，同时减少对手术中连接和内置于患者体内的其他电子装置（如监护仪和起搏器等）的干扰，扩大了手术的适用人群，开创了 EMR/ESD 早癌治疗的新阶段。公司双极回路技术已取得 4 项发明专利，另有 7 项发明专利正在申请中。

ERCP 手术是消化道胆胰疾病治疗的“金标准”，高频切开刀、球囊取石导管等是 ERCP 手术的必备器械。公司自 2012 年起开展 ERCP 产品的研发，取得了一系列的创新成果，其中高频切开刀的可旋转控制技术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，提高手术成功率，降低术中风险；公司独创的碟形球囊成型技术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，提高了胆管取石的一次取净率。

公司参与了全国医用光学和仪器标准化分技术委员会关于内镜微创系统、医用显微镜及放大设备、医用照明设备、激光手术设备、光辐射治疗设备、光谱诊断设备和光辐射安全标准等领域的国家标准体系建设，评审完善了《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求》《医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》《医用电气设备 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求》等相关标准。

公司产品凭借优异的性能，销往全国千余家医院，其中三级医院七百余家、三甲医院五百余家，受到临床市场的广泛认可，在行业内有一定的知名度。

4、公司主要产品技术参数的对比情况

公司主要产品的技术水平如下：

类别	核心技术	应用产品	技术先进性
EMR/ESD类、止血闭合类	双极回路技术	双极黏膜切开刀、双极高频止血钳、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已取得境内产品注册证或通过CE认证、FDA注册，尚未实现销售收入）
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
	夹子辅助组织牵引技术	止血夹	牵引夹上设置有可被拉长并保持张力的弹性元件，止血夹与牵引夹弹性元件的远端连接，通过弹性元件不断拉动病灶区域的组织使其暴露在内镜视野下用于诊断和治疗，增加手术的安全性和有效性 （报告期内，公司使用该技术的产品尚未实现销售收入）
	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实现销售收入）
	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实现销售收入）
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
ERP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，提高导丝通过皱襞的能力
	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
	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
	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
EMR/ESD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
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
	高频设备输出控制技术	高频电发生器	通过更加合理的硬件设计，满足消化道手术过程中对高频电发生器电压、流量及输出功率的快速响应要求，在智能电切Q模式、智能电切I模式下完成双极输出的开发，形成了双极治疗系统的核心设备

类别	核心技术	应用产品	技术先进性
			（报告期内，公司使用该技术的产品已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册，尚未实现销售收入）
	单光纤扫描探头技术	光纤成像系统	通过扫描控制方式实现单光纤的大幅面高清成像；通过多光谱激发获得更全面的生物组织生理、病理特性，从而对生物组织结构、功能、分子特性进行表征，实现早期病变的诊断

公司产品技术的详细介绍请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”之“（一）核心技术情况”。

经查阅同行业主要企业公告、产品说明书、产品注册证等公开资料，公司主要产品与竞争对手的技术参数对比如下：

（1）止血夹

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	安瑞医疗
主要型号 （最大插入直径 mm×工作长度 mm）	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	2.6 × (1650 / 1950 / 2300 / 2350 / 2700)	2.6 × (1550 / 1650、1800 / 1950 / 2300 / 2350 / 2700)	2.6 × (1550 / 2350)	2.4 × 2300	2.6 × (1650 / 1950、2300 / 2700)	2.6 × (1650 / 1950、2300)
主体结构	结构的传动机理	已取得授权专利	弹性悬臂梁结构	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构	弹性悬臂梁结构
产品材质	主体结构所使用的材料	-	07Cr17Ni7Al（17-7 不锈钢、不锈钢 631）、Y12Cr18Ni9（不锈钢 303）、06Cr19Ni10（不锈钢 304）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、聚乙烯（PE）	07Cr17Ni7Al（不锈钢 631）或 07Cr17Ni7Al（不锈钢 631）+TiN、06Cr17Ni12Mo2（不锈钢 316）、Y12Cr18Ni9（不锈钢 303）、06Cr19Ni10（不锈钢 304）、热塑性弹性体（TPE）、ABS、HDPE	F75 钴铬、304 不锈钢、苯乙炔、ABS、17-7 不锈钢	不锈钢、镍钛诺、聚醚嵌段聚酰胺共聚物	聚乙烯和不锈钢	06Cr19Ni10 不锈钢；Y12Cr19Ni9 不锈钢；聚乙烯（PE）；硅胶；丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）
开闭次数	夹头重复开闭能够降低操作中的手术风险	已取得授权专利	无限次重复开闭	无限次重复开闭	5 次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭	可多次重复开闭

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	安瑞医疗
旋转性能	实现精准定位，提高手术成功率	-	可在内镜弯曲 180 度状态下实现正负 360 度精确旋转	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转	360 度旋转	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转
残留情况	由主体结构决定，残留长度越短，越有利于术后恢复	已取得授权专利	残留体内长度：跨距 9、11mm、13mm 规格 残留 12mm 跨距 16mm 规格残留为 14mm	残留体内长度 10mm	残留体内长度 16mm	残留体内长度 15mm	残留体内长度 10mm	未知
拆卸功能	出现误夹情况时，拆卸功能可实现夹头闭合后再次松开，提高手术容错率	已取得授权专利	可拆卸	无此功能	无此功能	无此功能	无此功能	无此功能

（2）EMR/ESD 类黏膜切开刀

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得	安瑞医疗
型号 (直径 mm×长度 mm)	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	2.7 × (1650 / 1950 / 2350)	2.7 × (1650 / 1950 / 2350)	2.7 × (1650 / 1950 / 2350)	2.3 × 1900	(2.5 / 2.6 / 2.7) × (1800 / 2200)	2.4 × (1800 / 2300)
高频电原理	实现电切割的能量来源，双极原理取消负极板的使用，提高手术安全性、扩大适用人群、降低手术费用	已取得授权专利	双极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理
性能	临床使用过程中表现出来的性能特点	-	电极细且有抗黏连处理，切割和电凝效果匹	电极细且具有低阻抗涂层，切割性能好、鞘管	具有电切和注液冲洗功能；球头结构可勾拉	电刀、水刀一体式设计，不需进行器械交换	单侧切割电极，具有切割方向性，可旋转	I 形和 O 形一体，不带注水功能

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得	安瑞医疗
			配合理，切割同时止血；防导线缠绕手柄	纤细顺应性高；防导线缠绕手柄	组织，提高切割的灵活性			

(3) 电圈套器

产品参数	参数解释	公司技术壁垒情况	安杰思	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	南微医学	安瑞医疗
开幅 (mm)	套取息肉的最小区域	-	10,15,25,32	10,15,25,30	15,28	15,20,28	10、15、24、36	15、25、32
开幅长径比	内镜下开幅的有效程度	-	0.6	0.5	0.55	0.55	0.5	0.5
技术原理	器械具备导电通路数量	已取得授权专利	单极、双极	单极	单极	单极	单极	单极

(4) 活检钳

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	奥林巴斯	安瑞医疗
主要型号 (钳头直径 mm×工作长度 mm)	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	(1.8 / 2.4) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)	(1.8 / 2.3 / 2.4 / 3.0) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)	(1.8 / 2.2 / 2.4 / 2.8 / 3.3) × (1000 / 600 / 2400)	适用钳道直径：2.0 / 2.8 / 3.2 / 3.7 长度：1150 / 1550 / 2300	(1.8 / 2.4) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)
钳头类型	钳头所采用的工艺方式，金属冲压钳头稳定性好但难度和成本高	-	冲压钳头金属注射成型钳头	冲压钳头	冲压钳头	机加工钳头	冲压钳头金属注射成型钳头
钳头侧转	可侧转钳头在困难部位的组织咬合成功率更高	已申请专利	钳头可左右侧转	无此功能	可左右侧转	可左右侧转	90° 侧转

(5) 球囊取石导管

产品参数	参数解释	公司技术壁垒情况	安杰思	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	南微医学	安瑞医疗
主要型号（球囊充盈后的外径mm）	不同型号适用于不同胆胰管扩张的临床手术	-	单级：15,18 三级： 10-12-15,12-15-18	单级：15,18 三级： 10-12-15,12-15-18	单级：15,18 三级： 10-12-15,12-15-18	单级：15,18 三级： 10-12-15,12-15-18	单级： 16、双级 9/12、 12/15、 15/18 三级 9-12-15 12-15-18 15-18-21	三级： 12/15/18
腔数	主体鞘管的通道数量	-	三腔	三腔	三腔	三腔	三腔	三腔
球囊形状	手术中取石时，球囊的形状	已取得授权专利	碟形	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状

(6) 高频手术设备

消化内镜手术主要使用模式	模式适用范围介绍	公司技术壁垒情况	安杰思	爱尔博	奥林巴斯
纯切模式	适合消化道简单电外科手术，用于肌肉组织、血管组织、超微结构的解剖和电切	已取得授权专利	双极输出	单、双极输出	单、双极输出
智能电切 Q 模式	用于电切和电凝不断切换的内镜下介入治疗手术，适用于圈型电极，系常用模式	已取得授权专利	双极输出	单极输出	单极输出
智能电切 I 模式	用于电切和电凝不断切换的内镜下介入治疗手术，适用于切开刀等，系常用模式	已取得授权专利	双极输出	单极输出	单极输出
柔和电凝模式	用于电凝强度高的电凝手术，以及电极粘连对于电凝过程产生负面影响的手术	已取得授权专利	双极输出	单、双极输出	单、双极输出
强烈电凝模式	用于接触电凝和夹紧电凝，系常用模式	已取得授权专利	双极输出	单、双极输出	单、双极输出

(六) 发行人竞争优势与劣势**1、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%和 7.92%。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浙江省“专精特新”中小企业，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。

2、竞争劣势

（1）生产能力不足

近年来，内镜微创手术发展迅速，市场上对于内镜诊疗耗材的需求也快速增加。尽管公司已多次扩大厂区规模，报告期内主要产品产能翻番，但仍无法满足销售需求，连续三年平均产能利用率接近 90%。

公司超负荷生产不利于现有生产设备的稳定运行和保养维护，有可能会影响到未来的产品供应能力。此外，生产能力不足还会使研发效率大打折扣。因此公司迫切需要增加投资，扩大现有产能。

（2）营销网络亟需升级

公司拥有优质的产品服务和强大的销售团队，现有的营销服务网络有待增加资本投入，形成更加适应产品专业特点的营销体系。

（3）资本实力欠缺

与同行业上市公司相比，公司目前资本实力薄弱，融资渠道单一，无法满足业务进一步发展的需要。

（七）行业面临的机遇与挑战

1、主要机遇

（1）监管政策规范行业发展

2019 年，《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验工作规范》等陆续出台，医疗器械监督管理改革进入实质性阶段，有助于引导、释放

医疗器械临床试验的医院资源，净化科研环境。

2020 年，国家积极开展医疗器械抽检工作，发布《医疗器械质量抽查检验工作程序》，明确医疗器械质量抽查检验工作，严格把控行业规范。

2021 年，医疗器械合规管控程序得到不断完善。《医疗器械监督管理条例》的修订，对药品医疗器械审评审批制度改革作出了进一步部署，规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查，法律责任等内容。《国家药监局综合司关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》进一步加强了医疗器械强制性行业标准的管理。

（2）医疗器械国产化发展趋势

2021 年，为继续提高国产医疗企业的创新能力，加快高端医疗设备的国产化进程，各级政府出台了一系列利好国产器械的相关政策。2021 年 5 月，国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版），明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求。广东、四川等地发布进一步规范进口产品采购的通知。进口医疗器械采购量减少及国产医疗设备采购的利好政策，有助于提高国内医疗器械企业创新能力，增加国有医疗器械市场占有率。

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。

（3）各类创新提供持久动能

2017 年，修订版《医疗器械分类目录》中新增与人工智能辅助诊断相对应的类别，具体体现为对医学影像与病理图像的分析与处理。2018 年，《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中明确提出推进研发基于人工智能的临床诊

疗决策支持系统，开展智能医学影像识别、病理分型和多学科会诊以及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用，支持研发医疗健康相关的医用机器人、医疗设备和可穿戴设备等。通过提升信息化和智能化水平，未来医疗器械的诊疗效率和效果有望再上新的台阶。

2018 年，《创新医疗器械特别审查程序》重磅出台，“产品创新、模式创新、监管创新”成为新时期行业发展的新特点，绿色通道的设立将使更多新产品快速上市，并带动研发水平的进一步提升。过去的医疗器械生产企业主要是通过制造和销售产品来为医疗机构提供价值服务，未来医疗服务模式将发生重大变化，产业价值链将从功能型向服务型转变。

2019 年，创新医疗器械不断涌现，医疗器械领域的发明专利数量也呈上升趋势。在广州开幕的首届“医疗器械创新发展峰会”，以“创新引领发展 质量铸造未来”为主题，深入研讨医疗器械注册管理法规政策、创新医疗器械技术应用等业内关注的前沿热点话题，积极探索医疗器械创新发展之路。国家药监局医疗器械注册管理司副司长杜惠琴明确国家药监部门将全面贯彻落实国家战略，不断推出鼓励创新举措，推动创新驱动产业发展。

2020 年，国家药监局医疗器械技术审评中心发布《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示(2020 年第 22 号)》，共 2 个创新产品进入特别审批绿色通道。加上前述两款产品，2020 年已经有 53 款产品进入了创新医疗器械特别审查程序，其中不仅包括近年热门的 AI 辅助系统，还有各类国产介入耗材、骨科手术定位系统等。

2021 年，国家不断加大对医疗器械产业发展支持，如深化医疗器械审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，不断提升医疗器械注册审评审批质量与效率。国家药监局数据显示，2021 年我国有 35 个创新医疗器械获批上市，是“绿色通道”开辟以来创新医疗获批数量最多的一年。作为国家重点支持的战略产业，医疗器械产业创新也将持续发展。

（4）下游需求扩充市场空间

随着民众健康意识的日益增强以及生活水平的不断提高，主动接受早癌筛查的人会越来越多。以消化系统疾病为例，近三年住院人数平均以 10%左右的速度

增长，2019 年突破一千万人。2022 年 5 月 20 日，国务院办公厅发布的《“十四五”国民健康规划》提出“多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查”。

就诊人数的增加将直接带动医疗器械尤其是一次性耗材的需求增加。我国目前的早癌筛查率远低于发达国家水平，内镜微创诊疗器械市场的发展空间巨大。

消化道内窥镜诊疗器械下游行业主要为各级医疗机构。下游行业决定了市场容量和消费需求，并直接影响着消化道内窥镜诊疗器械行业的发展现状和未来趋势。

疫情以来，国家鼓励公立医院建设，全国兴起了公立医院建设热潮。根据卫健委发布的《2021 中国卫生健康统计年鉴》数据，截至 2020 年末，全国医疗卫生机构数达 102.29 万个，其中综合医院达 20,133 家。与 2019 年相比，全国医疗卫生机构增加 15,343 个，综合医院增加 170 个。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，明确各级医疗机构应加强设备配置，医疗器械市场需求进一步释放，为医疗器械厂商带来更多机会。

我国医疗卫生体系的发展和不断完善、医疗机构的不断增多、人口及人均可支配收入的快速增加，都将促进我国医疗器械行业的快速发展。同时，随着患者和医院对消化道内窥镜手术的接受度越来越高，内窥镜微创手术的占比不断提高，也将进一步带动消化道内窥镜诊疗器械需求规模的快速增长。

2、主要挑战

（1）市场集中度低，生产企业规模普遍较小

我国的医疗器械行业分散、市场集中度低，境内生产企业数量众多但规模普遍较小。根据国家药监局的统计年报数据，截至 2021 年 6 月末，全国实有医疗器械生产企业 2.75 万家；相比之下，中证全指医疗器械指数的成份股仅 60 余只，其中 2021 年营业收入超过 20 亿元的上市公司不足 20 家。境内医疗器械龙头企业中，迈瑞医疗、英科医疗和迪安诊断的 2021 年营业收入分别为 252.70 亿元、162.40 亿元和 130.83 亿元，而根据 EvaluateMedTech 的统计，国际医疗器械巨头美敦力（Medtronic）、强生（Johnson & Johnson）和雅培（Abbott Laboratories）

在 2017 年的销售规模就已达到 300 亿美元、266 亿美元和 160 亿美元，差距明显。

在内镜微创诊疗器械的细分领域，境内企业与波士顿科学、库克医疗、奥林巴斯等境外龙头企业在销售规模、资金实力、品牌影响力等方面存在较大差距，综合竞争力尚未达到一流水平。

（2）创新能力有待加强，人才培养任重道远

我境内镜微创诊疗器械的研发工作起步较晚，自主创新历程较短，整体技术开发能力尚有欠缺。目前，内镜微创诊疗器械的高端市场仍由波士顿科学、库克医疗、奥林巴斯等境外企业占据，境内企业大多难以突破技术瓶颈，生产经营局限于中低端市场，竞争激烈但附加值低。

产学研一体化方面，行业内仅有实力较强的企业与科研机构开展合作研究，研究成果较为封闭，而且缺乏常态化机制，与高校的联系不够紧密。这也导致高校的人才培养脱离产业实际，难以适应企业创新发展的需求。随着人工智能、高端制造等概念的兴起，境内高校相继开设前沿课程，然而由于缺乏医疗器械相关专业背景，学科之间难以深度融合，交叉创新成果还较为少见，对复合背景、能出成果的创新型人才的培养仍然任重道远。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能及产销情况

报告期内，公司各类产品产销情况如下：

期间	项目	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2021 年度	止血夹类（件）	2,695,680	2,324,212	86.22%	2,118,221	91.14%
	活检类（件）	2,714,400	2,434,653	89.69%	2,102,914	86.37%
	ERCP 类（件）	109,200	88,483	81.03%	67,316	76.08%
	EMR/ESD 类（件）	1,895,400	1,317,439	69.51%	1,099,238	83.44%
	诊疗仪器类（台）	1,872	1,677	89.58%	1,622	96.72%
2020 年度	止血夹类（件）	1,274,670	1,104,638	86.66%	1,063,138	96.24%
	活检类（件）	1,408,800	1,439,437	102.17%	1,419,137	98.59%
	ERCP 类（件）	82,890	63,084	76.11%	54,856	86.96%

期间	项目	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
	EMR/ESD 类(件)	584,280	490,762	83.99%	436,181	88.88%
	诊疗仪器类(台)	1,296	971	74.92%	998	102.78%
2019 年度	止血夹类(件)	1,104,000	1,161,698	105.23%	1,066,711	91.82%
	活检类(件)	1,214,400	1,200,371	98.84%	1,120,645	93.36%
	ERCP 类(件)	55,200	55,717	100.94%	47,654	85.53%
	EMR/ESD 类(件)	521,640	507,185	97.23%	470,190	92.71%
	诊疗仪器类(台)	1,080	958	88.70%	992	103.55%

公司已与境外众多知名医疗器械企业建立了紧密的合作关系。近年来，随着境内市场营销渠道逐步完成布局，境内销售规模也逐年扩大。受境内外消化内镜诊疗市场需求增加的驱动，报告期内公司主要产品的产能利用率和产销率均较高。

（二）销售收入按类别的划分情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
止血闭合类	17,225.98	56.46%	8,800.29	51.30%	10,157.66	55.71%
EMR/ESD 类	5,699.73	18.68%	2,627.87	15.32%	3,062.90	16.80%
活检类	3,621.71	11.87%	2,626.99	15.31%	2,282.73	12.52%
ERCP 类	2,197.65	7.20%	1,840.90	10.73%	1,547.68	8.49%
诊疗仪器类	1,764.96	5.78%	1,259.43	7.34%	1,183.62	6.49%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

报告期内，公司主营业务收入按内外销划分的情况如下：

内外销	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
境内	16,765.35	54.95%	9,984.88	58.20%	10,631.43	58.30%
境外	13,744.67	45.05%	7,170.61	41.80%	7,603.15	41.70%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的情况如下：

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
经销	18,541.99	60.77%	11,176.13	65.15%	11,590.67	63.56%
贴牌	11,964.05	39.21%	5,979.36	34.85%	6,275.19	34.41%
直销	3.98	0.01%	-	-	368.72	2.02%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

报告期内，公司境内外按销售模式划分的主营业务收入构成情况如下：

内外销	销售模式		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
境内	经销	普通经销	15,764.58	51.67%	8,812.25	51.37%	9,153.15	50.20%
		配送商	996.78	3.27%	1,172.63	6.84%	1,109.56	6.08%
	直销		3.98	0.01%	-	-	368.72	2.02%
境外	贴牌		11,964.05	39.21%	5,979.36	34.85%	6,275.19	34.41%
	经销		1,780.63	5.84%	1,191.25	6.94%	1,327.96	7.28%
合计			30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

报告期内，公司经销收入占比分别为 63.56%、65.15%和 60.77%，其中境内主要采用经销模式。

公司收入增速较高主要系境内外消化内镜市场保持增长、公司积极拓展营销渠道以及公司具备良好的产品研发能力，具体分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、营业收入构成及变动分析”。

（三）主要产品销售单价变动情况

报告期各期，公司主要产品销售单价变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单价 (元/件)	变动比例	单价 (元/件)	变动比例	单价 (元/件)
止血闭合类	81.32	-1.76%	82.78	-13.07%	95.22
EMR/ESD 类	51.85	-13.94%	60.25	-7.51%	65.14
活检类	17.22	-6.97%	18.51	-9.13%	20.37
ERCP 类	326.47	-2.72%	335.59	3.33%	324.77

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单价 (元/件)	变动比例	单价 (元/件)	变动比例	单价 (元/件)
诊疗仪器类	10,306.00	-9.00%	11,325.75	-2.60%	11,628.54

报告期内，公司主要产品单价整体呈下降趋势，详细分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、主要产品价格及销量变化情况分析”。

（四）报告期内主要客户销售情况

报告期各期，公司向前五大客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	销售主要产品	收入金额 (万元)	占营业收入比例
2021 年度	1	STERIS 集团 [注 1]	止血闭合类、活检类、EMR/ESD 类	4,290.45	14.05%
	2	Diversatek Healthcare, Inc	EMR/ESD 类、止血闭合类、活检类	3,028.25	9.91%
	3	国药集团 [注 2]	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类	1,207.15	3.95%
	4	Albyn Medical [注 3]	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类	1,082.31	3.54%
	5	Meditalia S.A.S	止血闭合类、ERCP 类	796.91	2.61%
	合计			10,405.07	34.06%
2020 年度	1	STERIS 集团	止血闭合类、活检类、EMR/ESD 类、ERCP 类	2,493.91	14.50%
	2	Diversatek Healthcare, Inc	止血闭合类、活检类、EMR/ESD 类	1,059.22	6.16%
	3	国药集团	止血闭合类、EMR/ESD 类、ERCP 类	945.14	5.50%
	4	Camedica Spolka Cywilna	活检类、EMR/ESD 类、ERCP 类	451.57	2.63%
	5	Arman Idehgostar Pars (A.I.P)	ERCP 类、活检类、止血闭合类	359.98	2.09%
	合计			5,309.82	30.88%
2019 年度	1	Diversatek Healthcare, Inc	EMR/ESD 类、止血闭合类、活检类	1,941.26	10.62%
	2	Insitumed GmbH [注 4]	止血闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类、活检类	1,241.62	6.79%

期间	序号	客户名称	销售主要产品	收入金额 (万元)	占营业收入比例
	3	Meditalia S.A.S	EMR/ESD 类、止血闭合类、ERCP 类	627.56	3.43%
	4	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	止血闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类、活检类	591.50	3.24%
	5	福建博世康医学科技有限公司	止血闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类、活检类、送气送水设备及附件	467.50	2.56%
	合计			4,869.45	26.63%

注 1：根据 STERIS 公开披露的 2020 财年和 2021 财年报告，STERIS 集团包括 Steris Corporation、Key Surgical GmbH、Diagmed Healthcare, Ltd、Steris Solutions BICP 和 Key Surgical LLC，其中 Key Surgical GmbH 和 Key Surgical LLC 于 2020 年加入 STERIS 集团；

注 2：国药集团包括国药集团浙江医疗器材有限公司、国药控股泉州有限公司、国药控股山西国康医疗器械有限公司、国药控股漳州有限公司、国药集团山西有限公司器械分公司、国药器械龙岩有限公司、福建国药器械有限公司、国药器械恩施有限公司、国药集团山东鲁西南医疗器械有限公司和国药器械嘉兴有限公司；

注 3：Albyn Medical 包括 Albyn Medical SL 和 Boucart Medical，Boucart Medical 于 2020 年被 Albyn Medical SL 收购；

注 4：Insitumed GmbH（2020 年业务并入 Key Surgical GmbH）包括 Insitumed GmbH 和 Key Surgical LLC，后于 2020 年加入 STERIS 集团。

报告期内，公司前五大客户为境外知名医疗器械企业和境内具有一定实力的医疗器械流通企业。报告期内，核心客户 Diversatek Healthcare, Inc、STERIS 集团企业（包括 2019 年度的 Insitumed GmbH）与公司保持紧密合作关系，持续进入前五大；其他前五大境外客户均在报告期内持续合作，因其采购金额变化而进入或退出各期前五大；报告期内公司不断增加境内市场推广的力度，与国药集团下属的各医疗器械流通企业开展广泛合作，收入金额逐年增加。

公司及公司董事、监事、高级管理人员与上述客户不存在关联关系。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及能源采购情况

1、主要原材料采购情况

受公司产品品种丰富及各品种原材料通用性较差的影响，公司原材料存在明细多、单位成本低的特点。结合产品 BOM 清单及原材料单位成本，报告期各期主要原材料的采购情况如下：

主要材料	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
弹簧软管	276.58	2.98%	537.70	10.08%	702.41	10.87%
鞘管[注]	1,059.82	11.44%	529.64	9.93%	861.50	13.33%
钢丝牵引绳	910.81	9.83%	327.39	6.14%	740.87	11.47%
三边封袋	478.07	5.16%	243.30	4.56%	298.14	4.61%
收紧管	377.88	4.08%	253.12	4.74%	391.81	6.06%
手柄	315.58	3.41%	134.61	2.52%	161.98	2.51%
花纹管	76.01	0.82%	90.25	1.69%	128.50	1.99%
不锈钢丝	554.27	5.98%	116.31	2.18%	-	-
合 计	4,049.01	43.69%	2,232.31	41.83%	3,285.21	50.84%

注：鞘管含单腔管、多腔管和润滑管等

2020 年，公司子公司安杰思精密开始自主生产弹簧软管，因此 2020 年度和 2021 年度的弹簧软管成品采购金额下降，生产弹簧软管的主要材料不锈钢丝的采购金额上升。

2、能源采购情况

报告期内，公司主要能源采购情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
电	193.93 万元	0.88 元/度	125.60 万元	0.93 元/度	98.23 万元	0.97 元/度
水	4.96 万元	4.04 元/吨	3.54 万元	3.88 元/吨	2.96 万元	4.22 元/吨

报告期内，公司水电费单价存在波动，主要原因为部分月份享受园区水电费减免。

（二）报告期内主要供应商情况

报告期各期，公司向前五大原料供应商的采购情况如下：

期间	序号	供应商名称	主要采购物料	采购金额 (万元)	占采购总额 比例
2021 年度	1	杭州鑫泽源精密制品有限公司	夹头组件、手柄组件	1,430.76	15.44%
	2	苏州恒宸达电子科技有限公司	钢丝牵引绳	526.67	5.68%
	3	浙江腾峰五金塑料有限公司	手柄组件	377.29	4.07%

期间	序号	供应商名称	主要采购物料	采购金额 (万元)	占采购总额 比例
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	不锈钢丝	367.70	3.97%
	5	杭州佳沃弹簧有限公司 [注]	钢丝牵引绳	358.79	3.87%
	合计			3,061.20	33.03%
2020 年度	1	杭州鑫泽源精密制品有限公司	夹头组件、手柄组件	815.80	15.27%
	2	杭州佳沃弹簧有限公司	钢丝牵引绳	218.46	4.09%
	3	南京艾索尼科精密器械有限公司	管材类	212.84	3.99%
	4	上海俱隆精密金属制品有限公司	夹头组件、手柄组件	202.11	3.78%
	5	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	186.05	3.48%
	合计			1,635.26	30.62%
2019 年度	1	杭州鑫泽源精密制品有限公司	夹头组件、手柄组件	1,134.07	17.55%
	2	南京艾索尼科精密器械有限公司	管材类	374.06	5.79%
	3	杭州佳沃弹簧有限公司	钢丝牵引绳	339.30	5.25%
	4	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	286.95	4.44%
	5	上海俱隆精密金属制品有限公司	手柄组件、夹头组件	251.34	3.89%
	合计			2,385.71	36.92%

注：杭州佳沃弹簧有限公司 2021 年 11 月前曾用名为杭州佳沃弹簧厂

上述前五大供应商在报告期内均与公司持续发生业务往来。2019 年度和 2020 年度，公司前五大供应商基本保持稳定；2021 年度，苏州恒宸达电子科技有限公司和浙江腾峰五金塑料有限公司因公司采购金额增加而进入前五大，同时公司子公司安杰思精密开始自主生产弹簧软管，对弹簧软管主要材料不锈钢丝的需求大幅提升，苏州市信谊金属制品有限公司因此进入前五大。公司不存在对个别供应商的依赖。

公司及公司董事、监事、高级管理人员与上述供应商不存在关联关系。

五、发行人主要资产情况

（一）固定资产

1、房屋建筑物

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有的房屋所有权情况如下：

序号	房屋所有权人	房屋所在地	不动产权证书编号	建筑面积（m ² ）	用途	取得方式	他项权利
1	安杰思	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢	浙（2020）余杭区不动产权第 0024743 号	4,353.00	非住宅	受让	无
2	安杰思	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	浙（2020）余杭区不动产权第 0024745 号	3,742.09	非住宅	受让	无

截至 2022 年 4 月 1 日，公司的主要房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋所在地	产权证编号	租赁面积（m ² ）	用途	租赁期限
1	安杰思	杭州临海科技有限公司	杭州市南公河路 13 号 3 幢 A 座 1003、1005 室	浙（2021）杭州市不动产权第 2012764 号	357.40	办公	2022/1/1-2023/1/31
2	安杰思	杭州雄轩科技有限公司	杭州市龙船坞路 80 号 3 号楼二楼北侧部分厂房	余房权证钱字第 13132702 号	2,849.00	仓储	2021/10/1-2022/12/31
3	安杰思	杭州柏年智能光电股份有限公司	杭州市南公河路 1 号 3 幢 2 层 201 室	余房权证塘移字第 11011023 号	3,000.00	原材料生产、仓储	2021/10/1-2024/9/30
			杭州市南公河路 1 号 3 幢 2 层 202 室		1,490.00		2022/4/1-2024/9/30

公司已就上述租赁房屋办理了房屋租赁备案。

2、主要生产设备

截至报告期末，公司主要生产设备情况如下：

序号	所有权人	设备名称	数量（台）
1	安杰思	激光焊接机	35
2	安杰思	压床	33
3	安杰思	封口机	7
4	安杰思	尖端成型机	6
5	安杰思	旋锻机	2
6	安杰思	打磨设备	1

（二）无形资产

1、土地使用权

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	坐落	不动产权证书编号	面积（m ² ）	用途	使用期限	性质	他项权利
1	安杰思	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 5 幢	浙（2020）余杭区不动产权第 0024743 号	1,173.20	工业	至 2060 年 2 月 7 日止	出让	无

序号	权利人	坐落	不动产权证书编号	面积(m ²)	用途	使用期限	性质	他项权利
2	安杰思	浙江省杭州市余杭区康信路597号6幢	浙(2020)余杭区不动产权第0024745号	1,000.60	工业	至2060年2月7日止	出让	无
3	安杰思	杭州市余杭区临平街道庄里社区	浙(2020)余杭区不动产权第0062313号	21,426.00	工业	至2070年3月15日止	出让	无

2、商标

截至2022年3月31日，公司拥有的境内注册商标情况如下：

序号	商标	注册号	分类号	商标权人	注册日	权利期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	安杰思	第10938576号	第10类	安杰思	2013/8/21	10年	注册	原始取得	无
2		第17250591号	第10类	安杰思	2016/8/28	10年	注册	原始取得	无
3	迅龙	第32963612号	第10类	安杰思	2019/5/7	10年	注册	原始取得	无
4	神渊	第32963615号	第10类	安杰思	2019/5/7	10年	注册	原始取得	无
5	MagicVale	第32956998号	第10类	安杰思	2019/5/21	10年	注册	原始取得	无
6	Suredragon	第32957097号	第10类	安杰思	2019/5/21	10年	注册	原始取得	无
7	百博能	第45482791号	第10类	安杰思	2020/11/28	10年	注册	原始取得	无
8	Ecoclip	第45486899号	第10类	安杰思	2020/11/28	10年	注册	原始取得	无
9	Comboclip	第45499900号	第10类	安杰思	2020/11/28	10年	注册	原始取得	无
10	安杰思医学	第48176085号	第10类	安杰思	2021/3/7	10年	注册	原始取得	无
11	AGS MEDTECH	第48225421号	第10类	安杰思	2021/6/7	10年	注册	原始取得	无
12	BIOAGS	第48210905号	第10类	安杰思	2021/5/7	10年	注册	原始取得	无
13	杭安医学	第51510725号	第10类	安杰思	2021/8/21	10年	注册	原始取得	无
14	HangAn	第53488286号	第10类	安杰思	2022/1/28	10年	注册	原始取得	无
15	镜艺求精	第57394343号	第41类	安杰思	2022/1/21	10年	注册	原始取得	无

截至2022年3月31日，公司拥有的境外注册商标情况如下：

序号	商标	国别	注册号/申请号	商标权人	有效期限	法律状态	取得方式	他项权利
1	AGS	英国	UK00003204149	安杰思	2016/12/27-2026/12/27	注册	原始取得	无
2	AGS	欧盟	016204505	安杰思	2016/12/28-2026/12/28	注册	原始取得	无
3	AGS	瑞士	709921	安杰思	2016/12/28-2026/12/28	注册	原始取得	无
4	AGS	澳大利亚	1818381	安杰思	2016/12/29-2026/12/29	注册	原始取得	无
5	AGS	新西兰	1058345	安杰思	2017/1/4-2027/1/4	注册	原始取得	无
6		马德里 WIPO: 澳大利亚/欧盟/新西兰/英国/美国/瑞士	1349663	安杰思	2017/4/10-2027/4/10	注册	原始取得	无
7	AGS	美国	5419554	安杰思	2018/3/6-2028/3/6	注册	原始取得	无
8		加拿大	1819405	安杰思	2019/7/12-2029/7/12	注册	原始取得	无
9	AGS	加拿大	1819403	安杰思	2019/11/19-2029/11/19	注册	原始取得	无
10	Ecoclip	澳大利亚/欧盟/日本/韩国/巴西	1545012	安杰思	2020/7/13-2030/7/13	注册	原始取得	无
11	Comboclip	澳大利亚/英国/日本/韩国/巴西	1545133	安杰思	2020/7/13-2030/7/13	注册	原始取得	无

报告期内，公司存在一项注册商标被第三人申请撤销但被国家知识产权局驳回的情形，该商标仍然有效，具体情况如下：

2020年8月12日，公司收到国家知识产权局于2020年7月9日出具的编号为撤三20200000036142CSTG号《关于提供注册商标使用证据的通知》，朱平平以连续三年不使用为由，委托重庆顾迪知识产权服务有限公司于2020年5月25日申请撤销公司第10938576号“安杰思”商标在第10类“冲洗体腔装置”等全部核定使用商品上的注册。

2020年11月19日，公司收到国家知识产权局于2020年11月3日出具的编号为商标撤三字[2020]第Y025214号《关于第10938576号第10类“安杰思”注册商标连续三年不使用撤销申请的决定》，驳回朱平平的撤销申请，第10938576

号第 10 类“安杰思”注册商标不予撤销。

综上所述，公司商标“**安杰思**”虽被提起撤销申请，但公司最近三年对**安杰思**有持续的实际使用，可以对抗第三人的“撤三”申请，该项商标被撤销的风险较低，对公司生产经营不会造成重大影响。

3、专利

截至 2022 年 3 月 31 日，公司在境内拥有的专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	申请日	权利期限	专利权人	取得方式	他项权利
发明专利							
1	一种软式内窥镜手术机器人系统	ZL201210123356.5	2012/4/24	20 年	安杰思	原始取得	无
2	端部执行器具有保护壳的内镜	ZL201210122995.X	2012/4/24	20 年	安杰思	原始取得	无
3	基于电控驱动器械的软式内窥镜系统	ZL201210122971.4	2012/4/24	20 年	安杰思	原始取得	无
4	软式内窥镜系统的执行器械	ZL201210122974.8	2012/4/24	20 年	安杰思	原始取得	无
5	基于电控驱动器械的软式内窥镜系统	ZL201410169483.8	2012/4/24	20 年	安杰思	原始取得	无
6	用于消化内镜的供气装置	ZL201210279563.X	2012/8/7	20 年	安杰思	原始取得	无
7	消化内镜用二氧化碳集送装置	ZL201210349337.4	2012/9/18	20 年	安杰思	原始取得	无
8	医用线圈套器	ZL201310081115.3	2013/3/14	20 年	安杰思	原始取得	无
9	具有注水注气选择按钮的内窥镜	ZL201310134089.6	2013/4/17	20 年	安杰思	原始取得	无
10	医用导丝	ZL201310152493.6	2013/4/27	20 年	安杰思	原始取得	无
11	一种球头导丝	ZL201310231588.7	2013/6/8	20 年	安杰思	原始取得	无
12	一种可变速的支架置入器	ZL201410005649.2	2014/1/3	20 年	安杰思	原始取得	无
13	一种组合电刀	ZL201410281645.7	2014/6/20	20 年	安杰思	原始取得	无
14	一种取石网篮	ZL201510083578.2	2015/2/15	20 年	安杰思	原始取得	无
15	医用一体式息肉取出器	ZL201510111279.5	2015/3/13	20 年	安杰思	原始取得	无
16	一种内镜测量器械	ZL201510315000.5	2015/6/10	20 年	安杰思	原始取得	无
17	可清理出血点渗血的止血夹	ZL201580050115.4	2015/10/10	20 年	安杰思	原始取得	无

序号	专利名称	专利号	申请日	权利期限	专利权人	取得方式	他项权利
18	连发结扎装置	ZL201580050072.X	2015/10/23	20 年	安杰思	原始取得	无
19	结扎装置	ZL201580050096.5	2015/10/23	20 年	安杰思	原始取得	无
20	软组织夹	ZL201580050113.5	2015/8/14	20 年	安杰思	原始取得	无
21	可变径套取装置	ZL201711477923.6	2017/12/29	20 年	安杰思	原始取得	无
22	内窥镜用处理装置及扩展支架	ZL201810009261.8	2018/1/4	20 年	安杰思	原始取得	无
23	端部执行器械	ZL201810140418.0	2018/2/11	20 年	安杰思	原始取得	无
24	夹持装置	ZL201810374426.1	2018/4/24	20 年	安杰思	原始取得	无
25	一种活组织取样钳	ZL201811146573.X	2018/9/29	20 年	安杰思	原始取得	无
26	基于电外科手术的高频控制方法、装置及电外科手术设备	ZL201910932319.0	2019/9/29	20 年	安杰思	原始取得	无
27	端部执行器械	ZL202010258929.X	2018/2/11	20 年	安杰思	原始取得	无
28	夹持结扎装置	ZL201280042522.7	2012/8/30	20 年	安杰思	继受取得	无
29	一种活组织结扎装置	ZL201280042482.6	2012/11/12	20 年	安杰思	继受取得	无

实用新型专利

1	消化内镜用注气瓶	ZL201220389894.4	2012/8/7	10 年	安杰思	原始取得	无
2	消化内镜用的气体供应器	ZL201220389611.6	2012/8/7	10 年	安杰思	原始取得	无
3	用于消化内镜的供气装置	ZL201220389903.X	2012/8/7	10 年	安杰思	原始取得	无
4	医用电圈套器	ZL201420451665.X	2014/8/12	10 年	安杰思	原始取得	无
5	安全可调节的内窥镜高频电器械	ZL201420860445.2	2014/12/30	10 年	安杰思	原始取得	无
6	取石球囊	ZL201520372757.3	2015/6/2	10 年	安杰思	原始取得	无
7	可旋转止血夹	ZL201520556321.X	2015/7/28	10 年	安杰思	原始取得	无
8	一种手术室用标本收集器	ZL201520602094.X	2015/8/11	10 年	安杰思	原始取得	无
9	双极切开刀	ZL201620283328.3	2016/4/6	10 年	安杰思	原始取得	无
10	带冲洗功能的止血夹	ZL201620459775.X	2016/5/19	10 年	安杰思	原始取得	无

序号	专利名称	专利号	申请日	权利期限	专利权人	取得方式	他项权利
11	一种内镜用组织切开装置	ZL201621073370.9	2016/9/2	10 年	安杰思	原始取得	无
12	缝合结扎装置	ZL201621344652.8	2016/12/8	10 年	安杰思	原始取得	无
13	一种带线止血夹	ZL201720070256.9	2017/1/20	10 年	安杰思	原始取得	无
14	结扎装置及结扎器械	ZL201720706711.X	2017/6/16	10 年	安杰思	原始取得	无
15	可脱卸夹子装置	ZL201720875434.5	2017/7/19	10 年	安杰思	原始取得	无
16	一种可旋转止血夹	ZL201721000643.1	2017/8/11	10 年	安杰思	原始取得	无
17	一种电手术用器械操纵装置	ZL201721835579.9	2017/12/25	10 年	安杰思	原始取得	无
18	一种内窥镜用处理装置	ZL201820084498.8	2018/1/18	10 年	安杰思	原始取得	无
19	一种可控高频切开刀	ZL201820091583.7	2018/1/19	10 年	安杰思	原始取得	无
20	夹闭装置	ZL201820188442.7	2018/2/2	10 年	安杰思	原始取得	无
21	内窥镜用高频处理装置	ZL201820274771.3	2018/2/27	10 年	安杰思	原始取得	无
22	夹持装置	ZL201820468917.8	2018/3/30	10 年	安杰思	原始取得	无
23	内窥镜用处理器具	ZL201920377024.7	2019/3/22	10 年	安杰思	原始取得	无
24	一种经胆道内外双重引流管	ZL201920488305.X	2019/4/11	10 年	安杰思	原始取得	无
25	一种光动力手术用处理装置	ZL201922034512.0	2019/11/22	10 年	安杰思	原始取得	无
26	一种内窥镜用处理装置	ZL202020272017.3	2020/3/6	10 年	安杰思	原始取得	无
27	内窥镜用多发处理装置	ZL202022588021.3	2020/11/10	10 年	安杰思	原始取得	无
28	内窥镜用注射装置	ZL202120553001.4	2021/3/17	10 年	安杰思	原始取得	无
29	一种内窥镜活组织取样装置	ZL202122244793.X	2021/9/16	10 年	安杰思	原始取得	无
30	一种活组织结扎装置	ZL201220624892.9	2012/11/12	10 年	安杰思	继受取得	无
外观设计专利							
1	消化内镜用二氧化碳供气装置	ZL201230368352.4	2012/8/7	10 年	安杰思	原始取得	无

上述专利权中发明专利第 1-7 项、第 10 项，实用新型专利第 1-3 项、外观设计专利第 1 项共 12 项专利原为共有专利，原其他专利权人均均为医院消化科临

床医生，2020年4月已变更为公司独有专利。

公司原共有专利的形成背景主要系：安杰思为更贴近临床需求，与临床医生进行交流和讨论，以促使公司的技术研究和产品开发更符合临床需求。在这一过程中，双方合作申请了专利，并签订了合作协议。

根据相关合作协议，双方对专利及相关的产品主要权利义务约定如下：（1）临床医生向公司提供产品的需求信息，提出对产品改进、完善的建议。（2）在合作过程中产生的专利等知识产权归双方共有，公司负责完成产品的报批工作，并由公司进行销售。（3）双方同意除该产品的专利等知识产权归双方共有外，其他如下所列（但不限于）：产品品牌、市场准入证书、资质证书、产品批文、生产工艺、工装、技术信息等归公司所有。（4）临床医生专利权仅限于科学研究和实验目的。专利有效期内，双方需将专利权用于已约定之用途外的，需取得对方书面授权方可实施。双方向他人转让或许可专利，应与另一方协商并获取另一方书面认可，同等条件下另一方优先受让；如另一方认为无商业或科研价值而放弃受让，需协助另一方办理转让及相关手续。（5）产品的销售权归公司所有，公司策划、制定产品的销售策略、营销方案。

截至报告期末，公司与原专利共有人之间不存在纠纷情况，上述专利曾经共有的情形对公司的持续经营不存在重大不利影响。

报告期外，公司与安瑞医疗存在专利纠纷，情况如下：

（1）专利权属纠纷

2013年9月，安瑞医疗以职务发明为由对公司提起诉讼，认为公司申请的10项实用新型专利的专利权应属于安瑞医疗。浙江省高级人民法院终审判决其中5项实用新型专利不应认定为系与安瑞医疗相关的职务发明创造，对安瑞医疗的专利权属诉请应予驳回；剩余5项实用新型专利属于职务发明创造，应归安瑞医疗所有，公司已根据法院判决执行相关程序。报告期内，公司不存在专利权属纠纷或诉讼情况。

公司的现有产品以及诉讼发生时的产品均未使用上述法院认定属于职务发明创造的5项实用新型专利，公司的产品均采用自行设计的方案。该5项专利的法律状态、权属变更情况以及公司相应产品采取的方案如下：

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态、权属变更情况	专利保护点	公司相应产品	公司产品采取的方案
1	ZL201220250678.1	取石网篮	实用新型	专利于 2014 年 5 月 28 日因未缴年费失效，权利人未发生变更	鞘管内还穿设有视频线和照明线路，即鞘管至少有三腔	取石网篮	网篮鞘管仅有两腔（导丝腔和网篮腔），不具有视频线及照明线路功能
2	ZL201220250694.0	一种取石网篮	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗	头端帽上设有导丝腔	取石网篮	导丝腔设置在鞘管上，不设置在头端
3	ZL201220250596.7	可脱落的取石网篮	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗	通过使网篮丝的抗拉强度大于连接管与网篮丝之间的摩擦力的方式完成脱落	取石网篮	网篮丝前端的拉断片不可脱出地置于端帽（对应连接管）内，拉断片上设有至少一个卡孔，该卡孔将网篮丝的远端部在正常状态时套卡于所述端帽内，通过拉断拉断片实现网篮脱落
4	ZL201220250652.7	带推送器可重复开合的止血夹	实用新型	专利于 2014 年 5 月 28 日因未缴年费失效，权利人未发生变更	弹性卡爪的远端设有向内延伸的凸缘，收纳管上设有允许凸缘卡入其内的凹环	止血夹	公司产品收纳管上不具有凹环，其通过更为简洁的结构实现重复开合功能
5	ZL201220170996.7	用于球囊取石设备的限位针筒	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗	筒身上开设有排气孔，排气孔到注射出口的距离决定注入球囊的气体体积	球囊取石导管	筒身上没有排气孔，由用户目视气筒上的刻度来决定注入球囊的气体体积，从而实现“多级变径”

公司未曾将上述法院认定为属于职务发明创造的 5 项实用新型专利应用于产品中，在上述专利失效或权利归属于安瑞医疗后，产品的质量、功能并未受到影响。公司已聘请广东华进律师事务所对公司的止血夹进行分析，聘请浙江英普律师事务所对公司的取石网篮和球囊取石导管产品进行分析，分析报告结论显示公司的止血夹、取石网篮和球囊取石导管产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险均较低，可以自由实施。因此，公司具有类似功能的相关产品不存在潜在侵权纠纷。

（2）专利侵权纠纷

2014 年 1 月，安瑞医疗以侵害其实用新型专利权为由对公司提起诉讼，认

为公司的 3 种产品损害其实用新型专利权。浙江省杭州市中级人民法院判决驳回安瑞医疗的诉讼请求。报告期内，公司不存在专利侵权纠纷或诉讼情况。

公司现有其他产品均使用公司自主研发的技术，公司已聘请浙江英普律师事务所对公司的圈套器、活检钳等其他主要产品进行分析，分析报告结论显示公司的上述产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险较低，可以自由实施。因此，公司现有其他主要产品与安瑞医疗不存在潜在侵权纠纷，不会对公司持续经营造成重大不利影响。

综上所述，公司在报告期外与安瑞医疗的专利纠纷未对公司持续经营造成重大不利影响。

报告期内，公司存在专利被第三人申请无效但被国家知识产权局驳回的情形，对应专利仍然有效，具体情况如下：

（1）一种可旋转止血夹（ZL201721000643.1）

公司收到国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出的 2020071300890230 号《无效宣告请求受理通知书》，载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 17 日对专利号为 ZL201721000643.1 的实用新型专利“一种可旋转止血夹”提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，公司向国家知识产权局提交意见陈述书，公司对权利要求进行了修改，“删除原权利要求 1、3”“将原权利要求 2 修改至权利要求 1”是在答复无效宣告请求书的期限内做出的，均未超出原说明书和权利要求书记载的范围，没有扩大原专利的保护范围，符合《专利法》第三十三条和《专利实施细则》第六十九条的规定；公司认为修改后的权利要求 1-6 已经消除了无效请求书中无效宣告理由，符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定，请求专利复审和无效审理部驳回请求人所提出的无效宣告请求，在修改后的权利要求书的基础是维持专利权有效。

2020 年 9 月 10 日，该项专利的无效宣告请求口头审理开庭，公司已经根据审查员的要求提交权利要求修改稿。

2020 年 9 月 15 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》认为该专利的权利要求符合《专利法》第二十二条第二款及第

三款关于专利创造性及新颖性的规定，修改后的权利要求符合《专利法》第二十六条第三款及第四款关于权利要求说明的相关规定，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为公司的实用新型专利“一种可旋转止血夹”（申请号 CN201721000643.1）在授权专利文件经过无效口审过程中的修改后，其专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

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 2021042600842840 号《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”。

（2）内窥镜用高频处理装置（ZL201820274771.3）

公司收到国家知识产权局于 2020 年 7 月 16 日发出的 2020071300990840 号《无效宣告请求受理通知书》，载明无效宣告请求人盛秀香于 2020 年 6 月 29 日对专利号为 201820274771.3 的实用新型专利“内窥镜用高频处理装置”提出无效宣告请求。

2020 年 8 月 25 日，公司向国家知识产权局提交意见陈述书，认为该专利所有权利要求均符合《专利法》第二十二条第二款的新颖性和《专利法》第二十二条第三款的创造性，请求专利局复审与无效审理部驳回对本专利的无效宣告请求，维持全部权利要求有效。

2020 年 9 月 16 日，广州睿金泽专利代理事务所（普通合伙）出具《专利权稳定性评估报告》，认为该项专利的权利要求符合《专利法》第二十二条对新颖性和创造性的要求，并结合《审查指南》规定进行全面比对分析，认为公司的实用新型专利“内窥镜用高频处理装置”（申请号 CN201820274771.3）的专利权是稳定有效的，被宣告无效的风险较低。

2020 年 9 月 29 日，该项专利的无效宣告请求口头审理开庭。

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 2021042601367760 号《无效宣告请求审查决定书》，决定“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。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司在境外拥有的专利情况如下：

序号	专利名称	申请号	国家	申请日	有效期至	专利权人	取得方式	他项权利
发明专利								
1	Ligation Device (结扎装置)	US1552 7707	美国	2015/10/23	2036/8/20	安杰思	原始取得	无
2	Treatment device for endoscope, endoscope, and expanding stent (内窥镜用处理装置、内窥镜及扩展支架)	AU2018 209508	澳大利亚	2018/1/4	2038/1/4	安杰思	原始取得	无
3	Dispositif de Ligature (结扎装置)	EP33662 36B1	德国	2015/10/23	2035/10/23	安杰思	原始取得	无
4	端部操作機器、端部 操作装置、輸送装置 及び組み立てケース (端部执行器械、端 部执行装置、输送装 置及装配盒)	特願 2019-56 0289	日本	2017/5/4	2037/5/4	安杰思	原始取得	无
5	End portion execution instrument, end portion execution device, delivery device, and assembly box (端部执行器械、 端部执行装置、输送 装置及装配盒)	AU2017 412462	澳大利亚	2017/5/4	2037/5/4	安杰思	原始取得	无
6	内視鏡用处理装置、 内視鏡、及び拡張型 ステント (内窥镜用 处理装置、内窥镜及 扩展支架)	特願 2019-53 9914	日本	2018/1/4	2038/1/4	安杰思	原始取得	无
7	End effector instrument, end effector device, delivery device, and assembly box (端部执 行器械、端部执行装 置、输送装置、及装 配盒)	US1660 9794	美国	2017/5/4	2037/10/10	安杰思	原始取得	无
8	Clamping and ligation device (夹持结扎装置)	US1423 4643	美国	2012/8/30	2033/8/10	安杰思	继受取得	无
9	클램핑결찰장치 (夹持结扎装置)	KR1020 1470048 94	韩国	2012/8/30	2032/8/30	安杰思	继受取得	无
10	Clamping and ligating device (夹持结扎装置)	AU2012 334663	澳大利亚	2012/8/30	2032/8/30	安杰思	继受取得	无

序号	专利名称	申请号	国家	申请日	有效期至	专利权人	取得方式	他项权利
11	Living tissue ligation device (活体组织结扎装置)	US14234642	美国	2012/11/12	2033/10/23	安杰思	继受取得	无
12	Living tissue ligating device (活体组织结扎装置)	EP12847860.9	英国/ 法国/ 德国	2012/11/12	2032/11/12	安杰思	继受取得	无

实用新型专利

1	Ligaturvorrichtung und Ligaturgerät (结扎装置)	DE202017104668	德国	2017/8/4	2027/8/31	安杰思	原始取得	无
---	---	----------------	----	----------	-----------	-----	------	---

4、计算机软件著作权

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有的计算机软件著作权情况如下：

序号	软件名称	证书号	登记号	权利人	取得方式	权利范围	首次发表日期	开发完成日期	权利期限	他项权利
1	AG-UA1000 全自动尿沉渣分析系统通信软件 V1.0	软著登字第 0551717 号	2013SR045955	安杰思	原始取得	全部权利	未发表	2013/3/1	50 年	无
2	安杰思内窥镜送水装置嵌入式软件 V2.0	软著登字第 1271814 号	2016SR093197	安杰思	原始取得	全部权利	2014/2/10	2013/5/10	50 年	无
3	安杰思内镜用送气装置嵌入式软件 V2.0	软著登字第 1271818 号	2016SR093201	安杰思	原始取得	全部权利	2013/3/1	2012/7/1	50 年	无
4	高频手术设备控制系统 V3.1.1	软著登字第 5072918 号	2020SR0194222	安杰思	原始取得	全部权利	2019/3/20	2019/3/20	50 年	无
5	高频手术设备监视系统 V3.1.1	软著登字第 5107116 号	2020SR0228420	安杰思	原始取得	全部权利	2019/3/20	2019/3/20	50 年	无

5、域名

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有的域名情况如下：

序号	持有人	域名	到期日期	取得方式	他项权利
1	安杰思	agsmedtech.cn	2022/11/9	原始取得	无
2	安杰思	china-endoscopy.com	2023/1/9	原始取得	无

序号	持有人	域名	到期日期	取得方式	他项权利
3	安杰思	china-endoscopy.net	2023/1/9	原始取得	无
4	安杰思	china-endoscopy.org	2023/1/9	原始取得	无
5	安杰思	endo-therapy.net	2023/1/9	原始取得	无
6	安杰思	endo-therapy.org	2023/1/9	原始取得	无
7	安杰思	endo-therapy.xyz	2023/1/9	原始取得	无
8	安杰思	endoscopy-therapy.org	2023/1/9	原始取得	无
9	安杰思	endoscopy-therapy.com	2024/1/9	原始取得	无
10	安杰思	agsmedtech.com	2024/11/9	原始取得	无
11	安杰思	bioags.cn	2024/11/12	原始取得	无
12	安杰思	bioags.com	2024/12/23	原始取得	无
13	安杰思	ags.science	2027/2/6	原始取得	无

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有的上述商标、专利、计算机软件著作权、域名等知识产权合法、有效，不存在权属纠纷情况；公司不存在特许经营权。

六、发行人业务资质和许可情况

公司已具备开展生产经营所需的全部资质，产品均已取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，均在有效期内且合法有效。公司报告期内不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚且被处罚的风险较低，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

报告期内，浙江省药品稽查局等主管部门对公司的日常生产经营进行多次检查，公司对历次检查发现的问题均已及时整改。其中，2020 年 8 月，公司一次性内镜下液体输送喷洒管产品取消金属端帽存在因未及时办理变更注册而违反《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定的情形，但因公司的违法情节轻微且及时纠正，主管部门对公司不予行政处罚。公司取消金属端帽的一次性内镜下液体输送喷洒管产品收入在报告期内占比较低，且上述事项已取得主管部门不予处罚的认定结论，不会对公司经营造成较大不利影响。

（一）医疗器械生产许可

截至 2022 年 3 月 31 日，公司的医疗器械生产许可信息如下：

企业名称	证书编号	发证部门	生产范围	生产地址	有效期至
安杰思	浙食药监械生产许20110098号	浙江省药品监督管理局	旧版：II类：6822-0-其他；新版：II类：14-05-非血管内导（插）管，02-04-手术器械-钳，02-12-手术器械-穿刺导引器，02-15-手术器械-其他器械，06-15-内窥镜功能供给装置；III类：01-03-高频/射频手术设备及附件，02-15-手术器械-其他器械，14-01-注射、穿刺器械***	杭州市余杭区康信路597号5幢、6幢，杭州市余杭区龙船坞路80号3号楼二楼北侧	2025/5/14

（二）医疗器械经营许可及备案

截至2022年3月31日，公司的医疗器械经营许可及备案信息如下：

企业名称	编号	发证/备案部门	经营范围	有效期
安杰思	浙杭食药监械经营备20162607号	杭州市市场监督管理局	02 无源手术器械，06 医用成像器械，14 注输、护理和防护器械，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6840 临床检验分析仪器，6866 医用高分子材料及制品***	2021/12/6-长期
安杰思器械	浙杭食药监械经营许20170266号	杭州市市场监督管理局	第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械，除体外诊断试剂类，除冷藏、冷冻类医疗器械	2022/3/31-2027/3/30
安杰思器械	浙杭食药监械经营备20170868号	杭州市市场监督管理局	02 无源手术器械，14 注输、护理和防护器械，6840 体外诊断试剂，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6866 医用高分子材料及制品***	2021/11/29-长期

（三）医疗器械行业标准及认证情况

ISO 13485 是国际标准化组织颁布的专门针对医疗器械生产企业的质量管理体系标准，公司已通过 ISO 13485 质量管理体系认证，具体如下：

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
1	EN ISO 13485:2016	Q5 081710 0020 Rev.04	2024/10/24	设计和开发、生产和分销：一次性使用活组织取样钳，一次性使用抓钳，一次性导丝，取石球囊导管，一次性使用可侧转式活组织取样钳，一次性使用取石网篮，电圈套器，高频切开刀，一次性硬化针，夹子装置，内	德国 TÜV SÜD	安杰思

序号	类型	证书号	有效期至	认证范围	认证机构	制造商/持有者
				镜用二氧化碳送气装置，鼻胆管引流管，高频手术设备，双极电圈套器套装，一次性黏膜切开刀套装，一次性使用清洁刷，导丝锁，双极高频钳，内镜用送水装置		
2	MDSAP (ISO 13485:2016)	CN20/123465	2023/3/19	设计和制造消化疾病领域的无菌一次性使用活组织取样钳，无菌一次性使用抓钳，无菌一次性导丝，无菌取石球囊导管，无菌一次性使用可侧转式活组织取样钳，无菌一次性使用取石网篮，无菌电圈套器，无菌冷圈套器，无菌一次性硬化针，无菌高频切开刀，无菌夹子装置，无菌鼻胆管引流管	SGS	安杰思

（四）医疗器械注册及认证情况

1、境内医疗器械产品注册证

截至 2022 年 4 月 30 日，公司拥有境内产品注册证书 22 项，其中二类产品注册证书 15 项，三类产品注册证书 7 项，具体情况如下：

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
二类医疗器械产品注册证书				
1	内镜用二氧化碳送气装置	浙械注准 20162060933	2026/5/11	安杰思
2	内窥镜用送水装置	浙械注准 20182220036	2023/1/9	安杰思
3	一次性使用活组织取样钳	浙械注准 20172020387	2027/4/16	安杰思
4	一次性使用抓钳	浙械注准 20172020185	2026/9/8	安杰思
5	一次性导丝	浙械注准 20172020131	2027/2/3	安杰思
6	球囊取石导管	浙械注准 20172220748	2022/7/5	安杰思
7	一次性使用取石网篮（不锈钢）	浙械注准 20172020133	2026/9/5	安杰思
8	一次性使用取石网篮（镍钛合金）	浙械注准 20172020134	2026/9/5	安杰思
9	一次性内镜下液体输送喷洒管	浙械注准 20172020304	2027/3/21	安杰思
10	一次性使用胆道引流管	浙械注准 20152140656	2025/6/9	安杰思
11	一次性使用内窥镜用网形钳	浙械注准 20172020402	2027/4/16	安杰思

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
12	一次性使用圈形异物取出钳	浙械注准 20152020435	2025/6/4	安杰思
13	一次性使用 J 型导尿管	浙械注准 20152140936	2026/1/17	安杰思
14	一次性使用聚四氟乙烯导丝	浙械注准 20142020263	2025/4/25	安杰思
15	一次性使用聚氨酯导丝	浙械注准 20142020262	2025/6/9	安杰思

三类医疗器械产品注册证书

1	电圈套器	国械注准 20153012054	2025/9/8	安杰思
2	高频切开刀	国械注准 20153011974	2025/8/12	安杰思
3	夹子装置	国械注准 20163021670	2026/9/9	安杰思
4	高频手术设备	国械注准 20203010338	2025/3/29	安杰思
5	一次性内镜用注射针	国械注准 20203140480	2025/5/8	安杰思
6	一次性使用双极高频止血钳	国械注准 20213010534	2026/7/15	安杰思
7	一次性使用双极高频切开刀	国械注准 20213010599	2026/8/4	安杰思

公司严格按照国家药监局和浙江省药品监督管理局的要求开展生产经营活动，产品注册分类合法合规。

2、欧盟

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有的欧盟 CE 证书情况如下：

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
1	Stone Retrieval Balloon	取石球囊导管	G1 081710 0021 Rev.02	2023/03/18	安杰思
	Disposable Guide Wire	一次性导丝			
	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳			
	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳			
	Disposable Swinging Biopsy Forceps	一次性使用可侧转式活组织取样钳			
	Disposable Stone Extraction Basket	一次性使用取石网篮			
	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针			
	Hemoclip	夹子装置			
	Polypectomy Snare	电圈套器			
	Sphincterotome	高频切开刀			

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
	Nasal Biliary Drainage Catheter	鼻胆管引流管			
	Electrosurgical Generator	高频手术设备			
	Bipolar Polypectomy Snare Combination	双极电圈套器套装			
	Single Use Electrosurgical Knife Combination	一次性黏膜切开刀套装			
	Bipolar Coagulation Forceps	双极高频钳			
	Endoscopic Water Pump	内镜用送水装置			
2	Locking Device	导丝锁	G2S 081710 0022 Rev.00	2024/5/26	安杰思

3、美国 FDA

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品的 FDA 注册和备案情况如下：

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
1	安杰思	Hemoclip	夹子装置	K172727	2018/4/16
2	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018/5/21
3	安杰思	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020/2/27
4	安杰思	Stone Retrieval Balloon	取石球囊导管	K200173	2020/5/1
5	安杰思	Electrosurgical System (Electrosurgical Generator with Bipolar polypectomy snare combination and Single use electrosurgical knife combination accessories)	高频手术系统（高频手术设备，双极电圈套器套装，一次性黏膜切开刀套装）	K192342	2020/5/21
6	安杰思	Disposable Stone Extraction basket	一次性使用取石网篮	K201509	2020/12/16
7	安杰思	Locking Device	导丝锁	K202237	2020/12/23
8	安杰思	Sphincterotome	高频切开刀	K201121	2021/2/5
9	安杰思	Bipolar Coagulation Forceps	双极高频钳	K210406	2021/10/5
10	安杰思	Hemoclip	夹子装置	K211787	2022/3/3
11	安杰思	Forceps, Biopsy, Non-electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-
12	安杰思	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
13	安杰思	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
14	安杰思	Snare, Non-electrical	冷圈套器	豁免	-
15	安杰思	Accessories, Cleaning Brushes, For Endoscope	一次性使用内镜清洁刷	豁免	-

注：FDA 注册证书长期有效，公司已通过 MDSAP 审核。

4、澳大利亚

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在澳大利亚的注册情况如下：

序号	制造商	产品分类		认证号码	注册时间
1	安杰思	Gastrointestinal endoscopic clip, long-term	消化内镜止血夹	284272	2017/1/6
2	安杰思	Endotherapy forceps, grasping, flexible, single-use	一次性使用抓钳	284856	2017/1/20
3	安杰思	Catheter, biliary	胆道引流管	284857	2017/1/20
4	安杰思	Endotherapy forceps, biopsy, flexible, single-use	一次性使用活组织取样钳	321033	2019/7/30
5	安杰思	Laparoscopic electrosurgical scissors	电圈套器	321479	2019/8/8
6	安杰思	Biliary stone retrieval basket	取石网篮	330942	2020/3/10
7	安杰思	Biliary stone retrieval balloon catheter	球囊取石导管	330943	2020/3/10
8	安杰思	Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use	电圈套器	332541	2020/3/26
9	安杰思	Endoscope accessory, cleaning brush, single use	一次性使用内镜清洁刷	335296	2020/4/28
10	安杰思	Gastrointestinal endoscopic clip, long-term	消化内镜止血夹	341735	2020/8/18

注：澳大利亚产品注册证书在 CE 认证期限内持续有效。

5、韩国

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在韩国的 GMP 认证情况如下：

序号	制造商	产品分类		认证号码	有效期间
1	安杰思	의료용 경 (Medical Speculum)	医疗内窥镜	KCL-BB AA-8444	2020/6/12-2023/6/11
2	安杰思	수술용 장치 (Surgical Operation System)	外科手术系统	KTC-BB AA-6775	2019/10/25-2022/10/24
		의료용 경 (Medical Speculum)	医疗内窥镜		
3	安杰思	시술용 기계기구 (Instrument for medical)	医用器械	KCL-BA AA-8748	2020/7/22-2023/7/21

		Procedure)			
--	--	------------	--	--	--

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在韩国的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	注册时间
1	安杰思	Disposable Biopsy Forceps, 일회용내시경생검용기구	一次性使用活组织取样钳	17-4713	2017/11/20
2	安杰思	Smart Injector, 일회용내시경주사침	硬化针	17-4800	2017/12/19
3	安杰思	Smart Snare, 일회용손조절식전기수술 기용전극	电圈套器	17-4734	2017/11/27
4	安杰思	엠아이텍·Hemoclip	止血夹	20-4422	2020/6/23

注：韩国产品注册证书在 GMP 认证期限内持续有效，无具体失效日期。

6、日本

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在日本的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	批准时间
1	安杰思	バイオブシーフォーセプス	一次性使用活组织取样钳	13B1X00172AG0001	2019/1/13
2	安杰思	ディスポーザブル把持鉗子	一次性使用抓钳	13B1X00172AG0002	2019/1/13
3	安杰思	ポリベクトミー スネア	冷圈套器	13B1X00172AG0003	2019/1/13
4	安杰思	AGS リベクトミー スネア H	电圈套器	303AFBZX00001000	2021/1/5

注：上述第 1-3 项产品在日本属于一类医疗器械，证书无具体失效日期；第 4 项属于二类医疗器械，于 MDSAP 认证有效期内维持有效。

7、巴西

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在巴西的备案和注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号
1	安杰思	Cateter para Bi ópsia tipo Forceps	一次性使用活组织取样钳	81231550021
2	安杰思	C ãnula para Escleroterapia	一次性硬化针	81231550022
3	安杰思	Cateter para Bi ópsia tipo Grasping	一次性使用抓钳	81231550023
4	安杰思	Fio Guia para CPRE	一次性导丝	81231550031
5	安杰思	Cateter Bal ão para retirada de c áculos	球囊取石导管	81231550033

序号	制造商	产品名称		注册证号
6	安杰思	Cateter Basket para Extração de Cálculos	一次性使用取石网篮	81231550034
7	安杰思	Cateter para Esfincterotomia	高频切开刀	81231550044
8	安杰思	Cateter Laço para Polypectomia	电圈套器	81231550045
9	安杰思	Pinça de Biópsia Descartável com Copas Articuladas	一次性使用可侧转式活组织取样钳	10259759003
10	安杰思	Cateter Balão Extrator	取石网篮	10413969008

注：上述巴西产品注册证书长期有效，无具体失效日期。

8、阿根廷

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在阿根廷的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	ALAMBRE GUIA DESCARTABLE	一次性导丝	PM-1701-98	2019/3/21-2024/3/20
2	安杰思	PINZA PARA BIOPSIA DESCARTABLE	一次性使用活组织取样钳	PM-1701-99	2019/4/11-2024/4/10
3	安杰思	BALON PARA EXTRACCIÓN DE PIEDRAS	球囊取石导管	PM-1701-100	2019/4/15-2024/4/14
4	安杰思	LAZO PARA POLIPECTOMIA	电圈套器	PM-1701-101	2019/4/15-2024/4/14
5	安杰思	APLICADOR CON CLIP	止血夹	PM-1701-102	2019/4/16-2024/4/15
6	安杰思	PINZAS PARA SUJECCIÓN DESCARTABLE	一次性使用抓钳	PM-1701-106	2019/4/23-2024/4/22
7	安杰思	CESTA/CANASTILLA DE EXTRACCION DESCARTABLE	一次性使用取石网篮	PM-1701-107	2019/4/23-2024/4/22
8	安杰思	AGUJA PARA ESCLEROTERAPIA DESCARTABLE	硬化针	PM-1701-108	2019/4/23-2024/4/22
9	安杰思	ESFINTERÓTOMO DE CANULACIÓN	高频切开刀	PM-1701-109	2019/7/2-2024/7/1
10	安杰思	CATETER NASAL DE DRENAJE BILIAR	鼻胆管引流管	PM-1701-110	2019/4/23-2024/4/22

9、阿拉伯联合酋长国

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在阿拉伯联合酋长国的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	AGS DISPOSABLE BIOPSY AND GRASPING FORCEPS, DEVICE	一次性使用活组织取样钳、抓钳	DRCLAS-2019-001787	2019/10/20-2022/10/19

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
2	安杰思	AGS DISPOSABLE SCLEROTHERAPY NEEDLE AND HEMOCLIP, DEVICE	一次性使用硬化针、夹子装置	DRCLAS-2019-001990	2019/10/20-2022/10/19
3	安杰思	AGS STONE RETREIVAL BALLOON/BASKET, DEVICE	球囊取石导管、取石网篮	DRCLAS-2019-002433	2019/11/3-2022/11/2
4	安杰思	AGS GUIDE WIRES, SPHINCTEROTOME, DEVICE	导丝、高频切开刀	DRCLAS-2019-002724	2019/12/15-2022/12/14

10、马来西亚

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在马来西亚的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	AGS Hemoclip	夹子装置	GB850351187518	2018/10/17-2023/10/16
2	安杰思	AGS Disposable Guide Wire	一次性导丝	GB326291211618	2018/10/30-2023/10/29
3	安杰思	AGS Single Use Stone Retrieval Balloon	球囊取石导管	GB738261290219	2019/2/7-2024/2/6
4	安杰思	AGS Disposable Stone Retrieval Basket	一次性使用取石网篮	GB478461321719	2019/3/25-2024/3/24
5	安杰思	AGS Sphincterotome	高频切开刀	GC6196519-32048	2019/7/23-2024/7/22
6	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	GC6741619-35990	2019/11/5-2024/11/4
7	安杰思	Disposable AGS Grasping Forceps	一次性使用抓钳	GB8453720-43447	2020/5/23-2025/5/22
8	安杰思	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	GB9298420-43550	2020/6/1-2025/5/31
9	安杰思	Disposable Swing Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	GB9807720-46051	2020/8/19-2025/8/18

11、乌拉圭

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在乌拉圭的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	Disposable Stone Extraction Basket	一次性使用取石网篮	32430	2019/12/23-2024/12/23
2	安杰思	Esfinteroscopios	高频切开刀	32435	2019/12/23-2024/12/23
	安杰思	Guías	导丝		2019/12/23-2024/12/23
3	安杰思	Cestas de Recuperación	球囊取石导管	32642	2020/1/23-2025/1/23
4	安杰思	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	32694	2020/1/31-2025/1/31

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
	安杰思	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳		2020/1/31-2025/1/31
	安杰思	Hemoclip	夹子装置		2020/1/31-2025/1/31
	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器		2020/1/31-2025/1/31

12、沙特阿拉伯

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在沙特阿拉伯的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	Hemoclip	夹子装置	GHTF-2019-3254	2019/11/12-2022/9/26
2	安杰思	Disposable Swinging Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	GHTF-2020-1479	2020/7/7-2023/3/18

13、新加坡

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在新加坡的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	注册时间
1	安杰思	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳	DE0503866	2019/11/27
2	安杰思	Hemoclip	夹子装置	DE0505055	2020/10/16
3	安杰思	Disposable Guide Wire	一次性导丝	DE0505083	2020/10/27
4	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	DE0505281	2020/12/28
5	安杰思	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	DE0505283	2020/12/28
6	安杰思	Sphincterotome	高频切开刀	DE0505517	2021/3/1
7	安杰思	Stone Retrieval Balloon	球囊取石导管	DE0505607	2021/3/31

注：上述新加坡产品注册证书长期有效，无具体失效日期。

14、埃及

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在埃及的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	Hemoclip	夹子装置	220/2021/1	2021/4/15-2031/4/14

15、哥伦比亚

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在哥伦比亚的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期间
1	安杰思	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	202103554 6	2021/8/20- 2031/8/19
	安杰思	Disposable Grasping Forceps	一次性使用抓钳		
	安杰思	Disposable Guide Wire	一次性导丝		
	安杰思	Stone Retrieval Balloon	球囊取石导管		
	安杰思	Disposable Stone Extraction Basket (Stainless Steel)	一次性使用取石网篮（不锈钢）		
	安杰思	Disposable Stone Extraction Basket (Nitinol)	一次性使用取石网篮（镍钛合金）		
	安杰思	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针		
	安杰思	Polypectomy Snare (Cold)	冷圈套器		
2	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	202103577 2	2021/8/23- 2031/8/22
	安杰思	Sphincterotome	高频切开刀		
3	安杰思	Endoscopic Water Pump	内镜用送水装置	202104727 3	2021/10/22- 2031/10/21
4	安杰思	Endoscopic CO2 Regulation Unit	内镜用二氧化碳送气装置	202104727 7	2021/10/22- 2031/10/21

16、泰国

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品在泰国的注册情况如下：

序号	制造商	产品名称		注册证号	有效期至
1	安杰思	Stone Retrieval Balloon	球囊取石导管	64-2-3-2-0006249	2024/11/15
2	安杰思	Hemoclip	夹子装置	64-2-3-2-0006278	2024/11/16
3	安杰思	Disposable Biopsy Forceps	一次性使用活组织取样钳	64-2-3-2-0006460	2024/11/20

公司在境外各个国家和地区销售的产品均按照当地的法规要求或监管习惯进行备案或注册。

（五）对外贸易及进出口相关备案登记

1、对外贸易经营者备案登记表

经营者名称	经营场所	备案登记表编号	最新备案登记日期
安杰思	浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 6 幢	04322227	2020 年 4 月 2 日

2、海关进出口货物收发货人备案

企业名称	海关编码	检验检疫备案号	有效期限	备案登记机关
安杰思	3301968FEQ	3333610531	2012年6月6日-长期	中华人民共和国 杭州海关

七、发行人核心技术及研发创新情况

（一）核心技术情况

1、核心技术介绍

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。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、止血闭合类	双极回路技术	双极黏膜切开刀、双极高频止血钳、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已取得境内产品注册证或通过CE认证、FDA注册，尚未实现销售收入）	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
	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
止血闭合类	夹子辅助组织牵引技术	止血夹	牵引夹上设置有可被拉长并保持张力的弹性元件，止血夹与牵引夹弹性元件的远端连接，通过弹性元件不断拉动病灶区域的组织使其暴露在内镜视野下用于诊断和治	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

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
			疗，增加手术的安全性和有效性（报告期内，公司使用该技术的产 品尚未实现销售收入）				
	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 品尚未实现销售收入）	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
	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 品尚未实现销售收入）	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
ERCP 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，提高导丝通过皱襞的能力	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	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	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
			释放，降低手术风险		主流水平		
EMR/ESD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
	高频设备输出控制技术	高频电发生器	通过更加合理的硬件设计，满足消化道手术过程中对高频电发生器电压、流量及输出功率的快速响应要求，在智能电切Q模式、智能电切I模式下完成双极输出的开发，形成了双极治疗系统的核心设备 (公司使用该技术的产品已取得境内产品注册证或通过CE认证、FDA注册，尚未实现销售收入)	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
	单光纤扫描探头技术	光纤成像系统	通过扫描控制方式实现单光纤的大幅面高清成像；通过多光谱激发获得更全面的生物组织生理、病理特性，从而对生物组织结构、功能、分子特性进行表征，实现早期病变的诊断	否	行业内存在类似技术，公司技术可在更小尺寸下达到更高的图像分辨率，获取更全面的生物组织信息，处于先进水平	自主研发	专利申请中

公司的核心技术体现在产品的设计和功能上，所应用的产品处于成长期阶段，销售量稳步增长，而且根据临床医生的反馈，公司应用核心技术的产品达到了预期效果，因此短期内不存在被淘汰的风险。公司将继续践行以临床学术研究、专利分析研究和科技成果研究为核心的“三棵树”的技术创新理念，将技术与临床需求相结合，推动技术升级与产品改进。

公司核心技术的详细介绍如下：

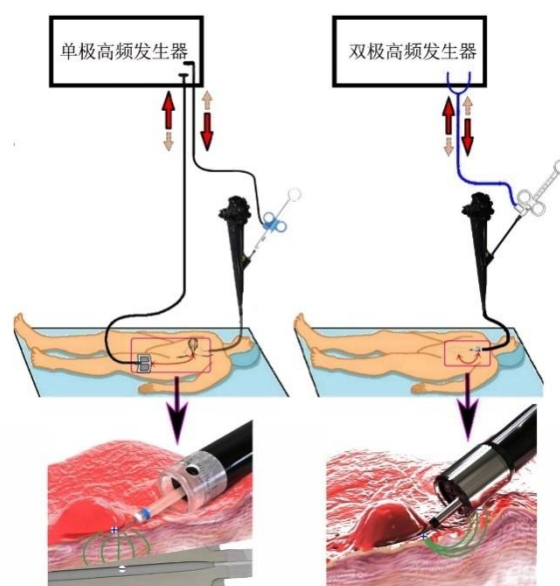
（1）双极回路技术

消化内镜诊疗中的切开刀应用了高频电流通过人体组织所产生的热效应，在单位面积上通有很高的电流密度，引起组织温度迅速升高，细胞内液转化为气体，产生蒸汽压，蒸汽压在组织内部升高引起细胞破裂，由此达到切割的效果。高频

电切割技术具有减少流血和出血机会、防止感染、避免组织机械损伤等特点，因而适合内镜下使用。

目前 EMR/ESD 手术器械普遍采用单极高频电原理，对组织进行切割和剥离。该方式需要在患者体外的大腿或臀部放置一个负极板，内镜钳道内放置器械，并通过两根连接线连接到高频电发生器中，将人体作为回路的一部分，构成一个完整高频电回路。利用其瞬间的电弧损伤对接触的组织进行瞬间气化（电切）和升温（电凝）。因其负极板距离手术器械切割的位置较远，负极板到切割器械之间的组织需要作为导体流经电流。因负极板被布置在体外、切割器械在消化道内，使得电流的方向为纵向贯穿病灶，导致电流对组织的损伤深度较大、伤口愈合较慢，甚至会发生穿孔现象。临床医生都会尽力避免切割或凝血器械对组织深层的损伤，以避免发生穿孔情况，但对医生操作带来较高的技术要求。

双极回路技术开创性地将负极板内置到内镜前端的透明帽上（内镜前端辅助部件），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（如监护仪和起搏器等）很少产生干扰，扩大了手术的适用人群。



经过多年的研发积累，公司成功推出双极切开刀产品，在技术成果转化方面取得较大突破。双极产品凭借其优越的性能，未来有望逐步替代现有的单极产品，

引领消化内镜领域的新一轮器械升级。

报告期内，公司使用该技术的产品已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册，尚未实现销售收入。

（2）止血夹相关核心技术

公司止血夹产品的技术发展经历了以下几个阶段：

1）旋转和预夹技术

旋转和预夹技术为公司第一代核心技术，该技术兼顾推拉力传递和扭矩传递，实现 360 度的精确角度调整。材料方面，对夹片选用高弹性 17-7 不锈钢材料并经过特殊的工艺进行热处理，实现反复预夹，提高可闭合创面的能力，降低了临床医生术中的操作难度，提高手术效率和成功率、减少并发症。公司已获得与该技术相关的发明专利 8 项、实用新型专利 3 项，另有 1 项发明专利正在申请中。

2）可拆卸技术

可拆卸技术为公司第二代核心技术，是对止血夹锁定结构的一种设计创新。该设计下，由外部器械配合按压夹片锁定结构，使止血夹向内收缩并与锁定结构脱离，在弹性作用下夹子自动张开，从而实现与组织的无损分离，为术后因止血夹长期滞留体内无法自动脱落以及术中止血夹误夹提供了新的解决方案，可降低因强行移除夹子而对患者造成的二次组织损伤风险。公司已获得与该技术相关的实用新型专利 3 项，另有 2 项发明专利正在申请中。

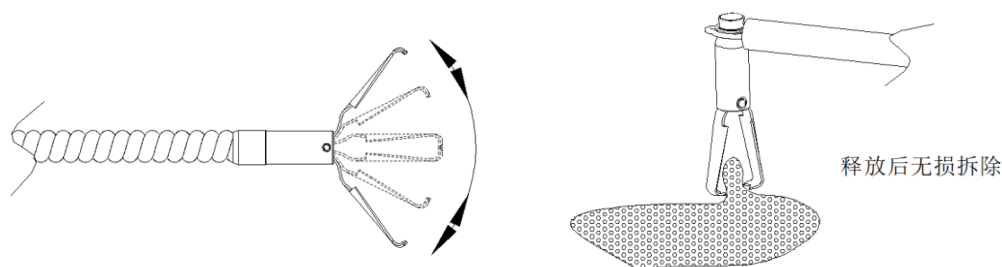
公司可拆卸技术的详细介绍如下：

消化内镜诊疗手术过程中经常会出现医原性或自身性组织损伤或出血的情况，需要进行组织闭合或止血处理。止血夹采用可靠而持续的机械压迫机理，经过多年的临床使用，已成为公认的最简便有效的闭合及止血器械。

以往广泛使用的普通止血夹仅可进行单次夹持操作，需要通过内镜视觉系统来判断夹片对组织的夹持效果。医生往往需要凭借操作经验实现一次性的准确夹持，这种操作对内镜控制能力和病灶情况判断能力的要求较高，需要经过长期训练才能掌握，即使经验丰富的医生也会偶尔发生夹持位置不当的情况。而一旦夹持位置不当，会妨碍后续手术操作，必要时需将夹子从原病灶组织上强行拉拽下

来，可能造成消化道黏膜的进一步损伤。随着内镜医生对手术方式不断优化，临床操作中需要中途释放止血夹的情况逐渐增加，手术结束后也需要将止血夹无损伤地从组织上取下来，以便对病理标本的分析和诊断。

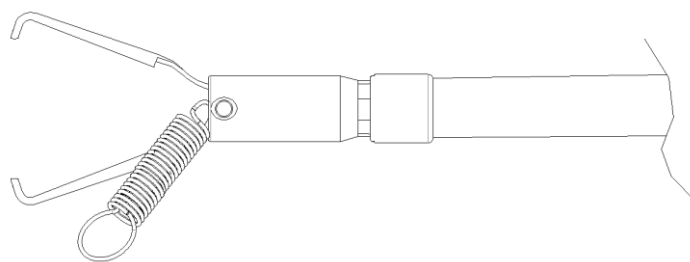
公司的可拆卸止血夹具备预夹技术，通过特殊设计的内外连接结构实现了夹片的多次夹持功能：外连接结构创新地采用弹性销和保险管设计，保障了夹子释放分离的可靠性；内连接结构在非释放状态下通过两个连接片限制了弹性夹片尾部的分离。内外连接结构的配合有效实现了多次夹持，降低了医生误夹的风险。同时，公司的可拆卸止血夹具备可拆卸技术，其反向利用了夹子自锁保持的原理，通过破坏保持结构，使已与释放器分离并夹持在组织上的夹子重新张开，在不损伤病灶组织的情况下将夹子轻松拆除。



3) 夹子辅助组织牵引技术

夹子辅助组织牵引技术为公司第三代核心技术，该技术是在止血夹夹片上增加一个弹性结构件，术中将一个带有弹性件的止血夹夹持在需要被提拉的组织上，再将另一个止血夹穿过弹性件的牵引孔，使游离组织与被剥离的组织位置远离并通过止血夹进行临时固定，可以将需要被剥离的组织基部充分暴露在内镜视野下用于诊断和治疗，术后通过可拆卸设计将止血夹安全取出，增加手术的安全性和有效性。公司已获得与该技术相关的实用新型专利 2 项，另有 1 项发明专利正在申请中。

报告期内，公司使用该技术的产品尚未取得注册证，尚未实现销售收入。



4) 可换装技术

可换装技术为公司第四代核心技术,通过对释放器与夹子的连接结构重新设计,可实现同一个释放器与多枚夹子的重复连接,每次连接均能够完成精准旋转和预夹功能,降低了多个止血夹的使用成本,进而减轻患者负担。公司已获得与该技术相关的发明专利 8 项,另有 4 项发明专利正在申请中。

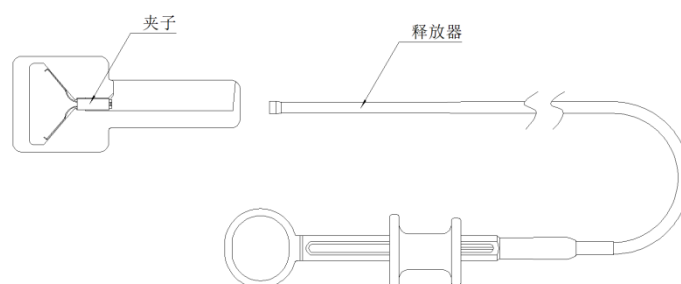
公司可换装技术的详细介绍如下:

在对损伤创口较大的患者进行内镜治疗时,一台手术可能消耗十数甚至数十支普通止血夹。无论是从国家医保控费还是从患者节约成本的角度,临床手术都亟需一款功能完善且可重复使用的止血夹产品。

公司的可换装技术采用内外连接结构,先将释放器插入到保护壳内,对收紧管和释放器进行预连接,然后推动手柄将内连接芯轴与夹片连接,从而实现夹子与释放器的再次组装。

可换装技术是可拆卸技术的延伸,每个被换装的夹子都兼具预夹或可拆卸功能。借助可换装技术,一个止血夹释放器可配合多个夹头使用,实现了释放器的重复使用,降低了止血夹的使用成本,进而减轻患者负担。

报告期内,公司使用该技术的产品尚未取得注册证,尚未实现销售收入。



5）连发技术

连发技术为公司第五代核心技术，是可换装技术的另一种实现方式。使用连发技术的止血夹夹片采用了新型的无磁材料，通过特殊的结构设计将多枚止血夹以串行的布局方式放置在释放器前端，实现了一个释放器进入病灶部位后可连续释放多枚止血夹，提高止血效率，为大面积出血的患者节约止血时间，增强了手术的安全性和有效性。公司已获得与该技术相关的发明专利 1 项、实用新型专利 1 项，另有 1 项发明专利正在申请中

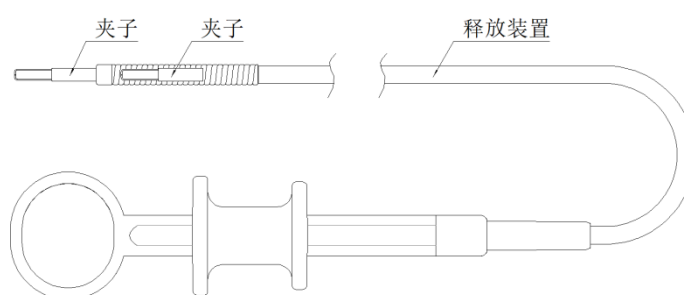
公司连发技术的详细介绍如下：

在消化内镜诊疗手术的过程中，尤其是处理大出血症状时，医生的操作时间对于手术至关重要，而每次止血夹进出人体均会耗费时间。

公司的连发技术开创性地利用了释放器的空间，在其内部串行布置多个夹子，每个夹子都具有独立的内外连接结构，均可独立进行重复夹持动作。当一个夹子释放后，推动手柄可继续推送第二夹子进行开闭夹持等操作，直到最后一个夹子释放完成。

连发技术也是可拆卸技术的延伸，每个夹子都兼具预夹或可拆卸功能，在提高手术操作效率的同时，通过重复使用释放器降低了止血夹的使用成本。

报告期内，公司使用该技术的产品尚未取得注册证，尚未实现销售收入。

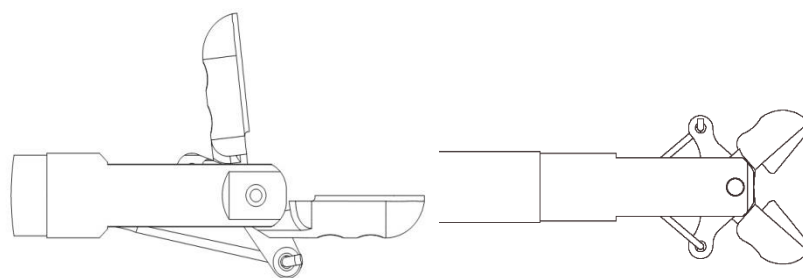


（3）啮合活检技术

在消化内镜诊疗手术中，活检取样时经常会遇到因活检钳啮合不良而造成组织牵拉出血的情况。当病灶位于胃肠道一些特殊部位时，还会出现待取样组织不在内镜正前方的情况，常规活检钳的取样变得非常困难。

公司的啮合活检技术通过特殊设计的钳子杯及双驱动结构，在保证提供足够咬合力、对组织进行良好切割的同时，能够实现多方向的侧转操作。对于正常部位的病灶，医生可采用常规活检钳的操作方式进行取样；对于特殊部位的病灶，医生可先张开活检钳，将活检钳的一个钳子杯推向待夹持组织，此时钳头会发生侧偏，然后即可对侧方或其他困难部位进行取样。

啮合活检技术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，避免因取样浪费时间或因部位难以取样而贻误最佳诊疗机会。



（4）可控成型技术

导丝是 ERCP 手术中的“试探性先锋”，承担着在胆道内试探和摸索道路的重要作用。

公司的可控成型技术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，提高导丝通过皱襞的能力。

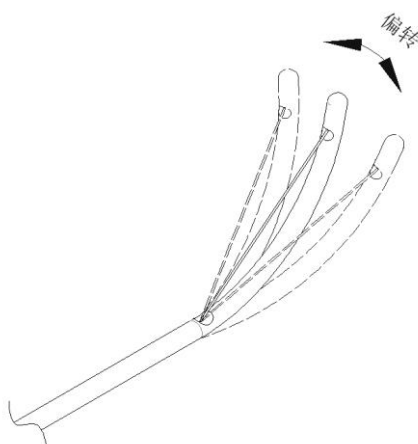


（5）可旋转操控技术

公司高频切开刀的可旋转控制技术，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。

对于 ERCP 手术，由于人体的胆管和胰管有共同开口，导丝进入肝脏胆管时需要进行选择；而胆管在肝脏内也有分叉，分为左右肝管，导丝进入时同样需辨别方向。在临床操作过程中，医生无法通过内镜视觉系统直接观察器械，只能通

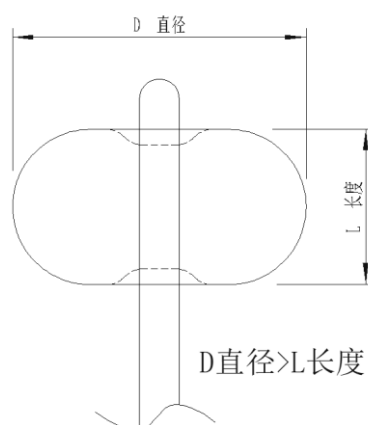
过试探性地调整角度来使导丝进入正确的管腔。此类操作对医生技术水平要求较高，也在一定程度上制约了 ERCP 手术的大规模应用。



（6）碟形球囊成型技术

以往 ERCP 手术中广泛使用的取石球囊为长柱状，其长度大于直径，与胆管的接触面积大且张力不足，容易使取石过程中产生的阻力偏大且对泥沙状结石的取净率较低，多次频繁进出胆管还容易对胆道和乳头口造成损伤，引起并发症。

公司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，提高了胆管取石的一次取净率。



（7）安全防嵌顿技术

公司的安全防嵌顿技术在常规消化内镜用取石网篮的基础上采用了较复杂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。



（8）圈套成型技术

公司的圈套成型技术是在常规内镜用圈套器的基础上，通过结构设计改进实现圈套伸出时的开幅更大更鼓、离视野更近，提高了手术的效率 and 成功率。

公司通过选择合适的材料、完善成型工艺，充分发挥圈套器的形状保持能力，使形状保持更稳定。该技术可使临床医生对圈套器的收入或推出操作更平顺，而且角度相对病灶保持稳定，提高了手术操作的准确性和稳定性，使手术更加安全有效。

公司针对圈套成型技术研发了专用成型设备，将关键工艺技术融入设备中，具备较强的技术优势。



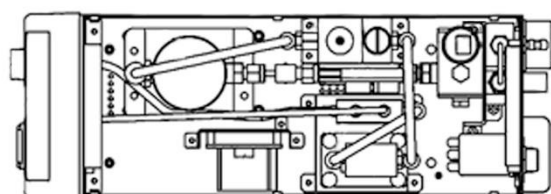
（9）温控和量控技术

消化内镜诊疗手术中需要注入气体扩张人体的腔道，便于内镜视野观察。以往的临床实践中多使用空气作为注入气体，虽然简便廉价，但因其主要成份氮气很难被胃肠黏膜吸收，手术中注入的气体越多，给患者造成的不适感越强。此外，如果手术过程中出现消化道穿孔的情况，空气会进入腹腔、胸腔、盆腔等位置形成气腹、气胸，给患者造成不必要的痛苦。相比之下，二氧化碳被人体消化道黏膜吸收的速度远高于空气，并可通过肺循环排出体外，即使出现消化道穿孔，其造成的疼痛和风险也较小。

公司的内镜用二氧化碳送气装置采用了温控和量控技术，通过在电路板上集成加热控制和两级降压控制模块，将低温的二氧化碳气体进行加热，并对流量和

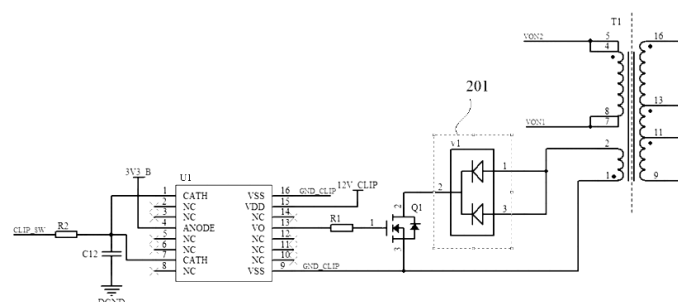
压力进行调节后再向人体输送，避免因气体温度过低、输气速度过快或压力过高而增加手术风险。

公司的内镜用送水装置采用量控技术，通过电路板控制蠕动泵来操控内镜注水的压力和流量。临床医生可以通过手动或脚踏开关的方式对内镜注水的压力和流量进行控制，完成手术中的冲洗操作。



（10）高频设备输出控制技术

公司通过更加合理的硬件设计，满足消化道手术过程中对高频电发生器电压、流量及输出功率的快速响应要求，在智能电切 Q 模式、智能电切 I 模式下完成双极输出的开发，形成了双极治疗系统的核心设备。



（11）单光纤扫描探头技术

传统 CCD 和 CMOS 的成像通过感光元件获取感光信号，并将其转化为电信号传回设备进行图像处理，最终在显示器上成像。其图像分辨率是由传感器的面积决定的，如果需要获取高分辨率图像就需要提高感光元件的尺寸（截面积），但在内镜手术中这会导致手术空间被挤占。

公司的技术通过单光纤轨迹扫描的方式，可以实现在直径 1mm 截面下的高分辨率成像。较小的器件截面使手术器械的布置空间更大，更有利于使用通用器械并实现更多的功能。

该技术原理的可实现性测试工作由公司与浙江大学共同完成，公司基于浙江

大学的原理实验，获取光纤实际运动轨迹规律，并采用合理的控制逻辑对震动轨迹和光纤扫描的路径进行反馈控制，使光纤扫描轨迹合理化，以便对获取各扫描点的图像进行合并计算并获取整幅的静态和动态图像。

2、核心技术在主营业务中的应用及贡献

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，核心技术持续为公司带来收益，推动销售收入快速增长，公司核心技术产品实现的收入分别为 17,217.83 万元、16,179.20 万元和 29,254.06 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 94.42%、94.31%和 95.88%，主营业务收入主要来源于核心技术。公司核心技术及对应产品实现收入的具体情况如下：

单位：万元

类别	核心技术	应用产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血闭合类	预夹及可拆卸技术	止血夹	17,225.98	56.46%	8,800.29	51.30%	10,157.66	55.71%
活检类	啮合活检技术	活检钳	3,470.06	11.37%	2,543.88	14.83%	2,224.94	12.20%
ERCP 类	可控成型技术	导丝	551.79	1.81%	473.69	2.76%	460.19	2.52%
	可旋转操控技术	高频切开刀	765.37	2.51%	622.00	3.63%	468.32	2.57%
	碟形球囊成型技术	球囊取石导管	580.74	1.90%	452.44	2.64%	433.80	2.38%
	安全防嵌顿技术	取石网篮	245.61	0.81%	250.28	1.46%	141.70	0.78%
EMR/ESD 类	圈套成型技术	圈套器	4,743.32	15.55%	1,906.14	11.11%	2,177.66	11.94%
诊疗仪器类	温控和量控技术	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	1,671.19	5.48%	1,130.47	6.59%	1,153.55	6.33%
合计			29,254.06	95.88%	16,179.20	94.31%	17,217.83	94.42%
主营业务收入			30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

公司的双极回路技术、可换装技术以及连发技术在报告期内尚未贡献收入，其中可换装技术、连发技术对应的产品尚未取得注册证，双极回路技术对应的产品已取得境内产品注册证或通过 CE 认证、FDA 注册，但由于产品较为创新、无

同类产品参考，境外推广工作受疫情影响进展较为缓慢，市场评估仍在进行中；境内正在办理市场准入流程，报告期内尚未实现销售收入。

3、核心技术产品与主要竞品的对比情况

公司核心技术主要应用的产品与同行业可比公司产品的对比情况如下：

（1）止血夹

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品名称	止血夹	软组织夹	止血夹
市场定位	全球市场	-	全球市场
核心功能	重复开闭、可旋转、可拆卸	重复开闭、可旋转	重复开闭
技术应用	预夹技术、可拆卸技术	精确旋转控制技术、不限次重复开闭技术、凸轮滑槽闭合技术	-
定价策略	低、中、高	低、高	高
产品材料	不锈钢	不锈钢	不锈钢

注：同行业可比公司产品信息系通过公开渠道获取，无法获取的信息以“-”列示，下同

（2）黏膜切开刀

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品名称	一次性黏膜切开刀	一次性高频切开刀	一次性黏膜切开刀
市场定位	全球市场	-	全球市场
核心功能	双极回路、可注射	可注射	可注射
技术应用	双极回路技术	刀丝涂层技术、顺应性的鞘管设计及制造技术	-
定价策略	中	-	高
产品材料	不锈钢、聚四氟乙烯	不锈钢、聚四氟乙烯	不锈钢、聚四氟乙烯

（3）球囊取石导管

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品名称	球囊取石导管	取石球囊导管	取石球囊导管
市场定位	全球市场	-	全球市场
核心功能	碟形取石	柱形取石	柱形取石
技术应用	碟形球囊成型技术	-	-
定价策略	中	-	高

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品材料	天然乳胶	天然乳胶	-

4、核心技术应用产品在境内外细分行业的市场占有率情况

波士顿科学在 2019 年投资者日（Investor Day June 26, 2019）所作的报告显示，2018 年全球内镜微创诊疗器械市场规模为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 14 亿美元、12 亿美元和 6 亿美元。2019 至 2020 年，全球内镜微创诊疗器械市场整体增速为 5%，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械市场增速分别为 7%、13%和 6%。

波士顿科学在 2021 年投资者日（Investor Day 22 Sep, 2021）所作的报告显示，2021 年全球内镜微创诊疗器械市场规模预计为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 16 亿美元、14 亿美元和 7 亿美元。

据此计算，公司与南微医学的全球市场占有率情况如下：

细分行业	公司产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
消化道出血治疗	止血闭合类	3.81%	19.75%	1.89%	12.53%	2.32%	13.25%
消化道癌症	EMR/ESD 类	0.63%	2.88%	0.25%	1.48%	0.33%	1.29%
胆胰管疾病	ERCP 类	0.21%	1.24%	0.17%	0.90%	0.15%	0.73%

注 1：南微医学销售数据取自其年度报告；

注 2：计算市场占有率时销售数据采用各年度美元对人民币平均汇率换算。

根据研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时》的预测数据，以销量计算的公司各细分产品境内市场占有率情况如下：

细分产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
止血夹	公司销量（万件）	149.59	76.03	81.36
	市场用量（万件）	997	834	866
	市场份额	15.00%	9.12%	9.39%

细分产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
圈套器	公司销量（万件）	31.42	16.90	14.08
	市场用量（万件）	705	600	635
	市场份额	4.46%	2.82%	2.22%
活检钳	公司销量（万件）	88.46	51.97	52.61
	市场用量（万件）	2,851	2,416	2,544
	市场份额	3.10%	2.15%	2.07%

注：南微医学未在年度报告中披露境内产品销售量，故未作对比。

根据境内临床内窥镜手术系统的配置习惯，一般每三台内窥镜主机配置一台内镜用二氧化碳送气装置，每两台内窥镜主机配置一台内镜用送水装置。据行业研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时——医疗影像诊疗专题之一》，2021 年境内各类医院内窥镜主机保有量预计为 25,680 台。据此计算，公司 2017 年至 2021 年境内销售的内镜用二氧化碳送气装置和内镜用送水装置占 2021 年末境内市场存量的比例超过 20%，具体如下：

项目	内镜用二氧化碳 送气装置	内镜用送水装置
公司 2017 年至 2021 年境内销售数量（台）	1,831	3,229
2021 年末境内各类医院内窥镜主机保有量（台）	25,680	
2021 年末境内市场存量数（台）	8,560	12,840
公司 2017 年至 2021 年销量占存量的比例	21.39%	25.15%

2021 年度，公司各类产品收入大幅增长，市场份额快速提升。

公司技术成果转化的能力不断增强，截至 2022 年 3 月 31 日，公司已获得 41 项发明专利、31 项实用新型专利、1 项外观设计专利，另有十余项发明专利已申请待授权。随着未来双极回路技术、可换装技术、连发技术等核心技术对应产品陆续实现销售，公司的发展潜力将充分释放，市场份额有望进一步增加。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

截至招股说明书签署日，公司获得的荣誉及认定如下：

名称	级别	颁发单位	颁发时间
浙江省优秀工业产品 （止血夹、活检钳、ERCP 等 产品）	省级	浙江省优秀工业产品评选委员会	2015 年 9 月

名称	级别	颁发单位	颁发时间
2016 年度浙江省小微企业创业之星	省级	浙江省经济和信息化委员会	2017 年
浙江省隐形冠军培育企业	省级	浙江省经济和信息化委员会	2017 年 9 月
省级高新技术企业研究开发中心	省级	浙江省科学技术厅	2018 年 1 月
省重点研发计划项目（双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统）	省级	浙江省科学技术厅	2019 年 4 月
高新技术企业证书	-	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局	2019 年 12 月
2019 年度“浙江制造精品”（可拆卸止血夹）	省级	浙江省经济和信息化厅	2020 年 1 月
省级企业研究院	省级	浙江省科学技术厅	2020 年 2 月
2020 年度杭州市专利试点企业	市级	杭州市市场监督管理局	2020 年 11 月
2021 年杭州市战略性新兴产业企业	市级	杭州市经济和信息化局	2021 年 3 月
2021 年浙江省优秀工业产品（电圈套器、高频手术设备）	省级	浙江省优秀工业产品评选委员会	2021 年 9 月
2021 年度杭州市专利示范企业	市级	杭州市市场监督管理局	2021 年 12 月
2021 年度浙江省“专精特新”中小企业	省级	浙江省经济和信息化厅	2022 年 1 月
2021 年度“杭州出口名牌”	市级	杭州市商务局	2022 年 1 月

（三）在研项目及委托、合作研发情况

截至报告期末，公司的在研项目情况如下：

类别	项目名称	对应产品	预算金额（万元）	进展情况	预期目标	主要研发人员	主要技术水平
诊疗仪器类	高频手术设备（单双极电刀）	高频电发生器	134.50	设计开发	使设备兼容单极和双极器械使用功能	韩春琦、罗炜建、李亚林	兼容消化内镜手术中的单极手术器械和双极手术器械，具有内镜模式下的单双极智能电切、单双极自动电切和单双极电凝等模式，充分考虑现有内镜微创诊疗器械的特征和医生的手术习惯，进一步提高手术成功率和安全性。
	光纤成像系统	光纤成像系统	730.00	设计开发	光纤成像治疗方式的应用系统	茹敏涛	通过扫描控制方式实现单光纤的大幅面高清成像；通过多光谱激发获得更全面的生物组织生理、病理特性，从而对生物组织结构、功能、分子特性进行表征，实现早期病变的诊断。
	氩气控制器	高频电发	138.00	设计开发	高频手术设备的非	罗炜建	与高频手术设备组合使用，利用等离子电离的方式，对消化道弥

类别	项目名称	对应产品	预算金额 (万元)	进展情况	预期目标	主要研发人员	主要技术水平
		生器			接触治疗模块		慢性出血进行治疗，扩大高频手术设备临床使用范围，进一步提高手术成功率和安全性。
EMR/ESD类	电圈套器(软硬型)	电圈套器	240.00	注册阶段	实现冷热混合的组织切割	程永华、胡伟民	该项目研发的圈套器可以使医生灵活应用冷热切割模式，对病变组织做较好的切除，降低因病变组织残留而引起癌变的风险。
活检类	内窥镜用钳	活检钳	290.00	设计开发	根据客户定制	程永华	产品直径更小，且可旋转，可以通过更小的通道。
	一次性使用热活检钳	活检钳	215.00	设计开发	实现对息肉的快速取样和热损毁	郑玲燕	结合高频发生器使用，利用电流对组织进行切割的同时对组织基底进行热损毁，尤其是对小的癌变率低的小息肉进行快速的取样和热损毁，可提高手术的安全性和有效性。
止血闭合类	血管夹-连发型	止血夹	222.00	设计开发	实现至少两连发的夹子，提高手术效率	时百明	利用串形结构布局，在释放内轴向布置有2个夹子，可一次输送2个夹子到达病灶区域，使一次插入操作可以释放2个夹子对病灶组装进行夹持，减少了术中更换器械的次数，节省了手术时间；2个夹子利用同一个释放器，可降低手术费用。其操作方式简便，仅通过推拉手柄部位就可实现夹子的开闭、夹持和释放及第二夹子的送出并对第二夹子进行相同的开闭、夹持和释放等操作。
	血管夹-可换型	止血夹	212.00	注册阶段	实现可换装夹子，降低手术成本	时百明、姚锋	该产品对同一病人，可重复利用释放器，分别组装及释放可重复定位的夹子，对病灶组织进行夹持，降低了手术费用。
	止血夹-欧美型	止血夹	182.00	设计开发	提高欧美区域的临床使用满意度	程永华	特别用于欧洲和美国区域销售的止血夹，优化了产品结构使其更符合欧美医生的使用习惯。
ERCP类	一次性球囊导管	球囊取石导管	380.00	注册阶段	消化道狭窄扩张，尤其是胆道扩张	李鹏、时百明	一个产品在不同压力下实现多级直径变化，以适应不同手术条件下对球囊的直径的要求；通过逐渐的扩展来代替多个球囊，降低手术费用。
	高频切开刀(导向型)	高频切开刀	350.00	注册阶段	在选择性插管时，辅助医生提高手术成功率	韩春琦、时百明、程永华	在当前产品的基础上，为提高医生操作选择性插管的手术成功率，开发手柄端可旋转操控技术及远端导向开口技术。
	一次性使用高频	高频切开	240.00	设计开发	配合高频手术设备	时百明、郑	结合高频发生器的单极模式使用，利用负极板、人体和器械本

类别	项目名称	对应产品	预算金额（万元）	进展情况	预期目标	主要研发人员	主要技术水平
	频切开关刀（单极）	刀			（单双极电刀），丰富器械种类	玲燕	身构成高频电的回路，根据消化道各种壁厚设置不同的切割长度和刀头形状，适应临床各种手术操作需要。
自制材料类	介入医疗器材用精密高分子聚四氟乙烯导管	单腔PTFE管、多腔PTFE管	150.00	设计开发	自主开发医用PTFE管生产线	韩春琦、娄金都、杨凯元	可实现医用PTFE管的全自动连续性生产，以及后道的二次代加工，如成型、扩孔、标记等。
	精密医用塑料导管	PP管、PE管	160.00	设计开发	自主开发医用PP管和PE管生产线	韩春琦、娄金都、杨凯元	可实现医用PP管和PE管的全自动连续性生产，以及后道的二次代加工，如成型、扩孔、标记等。

2020年9月，公司与浙江大学签署《技术开发（合作）合同》，共同参与研究开发单光纤成像系统的方案测试项目，其中公司提供必要的人员、开发元器件和新购设备保障，浙江大学提供技术开发、现有设备支持并向公司提交相关的技术资料，合同约定双方应采取适当的保密措施妥善保管保密信息。

2021年6月，公司与长海医院临床研究中心签署《战略合作框架协议书》，就双方在平台共建、临床研究和学术交流等领域的合作达成共识，有助于公司在研项目的开展与科研成果的应用。

2021年6月，公司与郑州大学签署《技术开发（委托）合同》，委托郑州大学完成聚四氟乙烯鞘管环形标记技术开发项目，公司支付研发费用和报酬，郑州大学进行研究工作并向公司交付研发成果，合同约定双方应对保密内容遵守保密义务。

2022年1月，公司与郑州大学签署《技术开发（委托）合同》，委托郑州大学完成镍钛合金导丝表面氟碳涂层及螺纹标记技术开发项目，公司支付研发费用和报酬，郑州大学进行研究工作并向公司交付研发成果，合同约定双方应对保密内容遵守保密义务。

（四）知识产权的管理情况

2018年3月开始，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，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。

1、供应商风险控制

对于非定制部件的关键供应商，公司要求对方提供其产品相关的知识产权证明，避免因材料采购引发潜在知识产权风险。

2、产品风险控制

对于在研产品，在立项之初进行背景技术调查，识别出高关联专利并对其作进一步分析，确定关联点；在后续设计过程的各个节点，公司都会进行专利预警分析。公司的产品策划部门下设知识产权部，知识产权部在研发项目的各个评审阶段中拥有一票否决权，只有知识产权风险在受控范围的项目才能执行后续开发流程，同时持续监控项目产品自有专利的三性是否有效。

对于在售产品，公司建立了一套完整的“知识产权风险仪表盘”，每半个月更新对专利的监控情况。若发现高关联专利，则通过内外部资源优先对其风险进行分析讨论。如果评价结果继续呈现高风险状态，则及时向研发部门提出风险预警，要求研发部门重新修改设计方案，同时审核该产品相关专利的三性现状，保证产品知识产权风险在可控范围内。如果研发部门暂时无法对高风险产品做出规避设计，公司则会暂时停止该高风险产品的销售。

3、内部资源管理

人力资源管理方面，所有核心人员入职和离职时签署知识产权声明与保密协议，确保不因人事流动引致知识产权风险。

信息资源管理方面，公司购买了两个国内领先的专利数据库用于专利检索、分析与预警，并与数据库提供商深度合作，不断优化工作效率与风险识别能力。

此外，公司还与国内外优秀的知识产权律师开展合作，加强对各个环节知识产权风险的控制，完善风险应对策略的布局。

（五）研发团队及研发投入情况

1、研发人员情况

作为高新技术企业和浙江省“专精特新”中小企业，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。截至报告期末，公司共有研发人员 83 名，研发人员占员工总数的 15.37%。

2、核心技术人员

公司认定核心技术人员标准如下：（1）职级达到经理/主管及以上的技术、研发负责人；（2）拥有较强的专业技术能力和丰富的研发经验，能够带领团队开展研发工作；（3）在主要研发项目中发挥重要作用，为公司主要知识产权的发明人或设计人。

基于上述标准，公司认定韩春琦、时百明和李鹏为核心技术人员。各核心技术人员对公司研发的主要贡献如下：

韩春琦现任公司董事兼副总经理并兼任安杰思精密总经理，负责落实公司战略的产品布局、确定技术方向，组建开发体系和团队，参与技术方案的研究开发。截至 2022 年 3 月 31 日，韩春琦为发行人境内 2 项发明专利（均已授权）、2 项实用新型专利（均已授权）的发明人。

时百明现任公司监事、器械研发中心副总监，负责研发止血夹系列产品、新产品策划和预研工作。截至 2022 年 3 月 31 日，时百明为境内 37 项发明专利（其中 24 项已授权，13 项已申请）、14 项实用新型专利（均已授权）的发明人。

李鹏现任公司器械研发中心项目经理，负责研发双极高频系列产品。截至 2022 年 3 月 31 日，李鹏为境内 10 项发明专利（其中 3 项已授权、7 项已申请）、5 项实用新型专利（均已授权）的发明人。

报告期初，韩春琦、时百明和李鹏已在公司任职，报告期内公司核心技术人员未发生变化。

3、研发激励及约束措施

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。

4、研发投入情况

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	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用（万元）	2,419.38	1,847.77	1,493.27
占当期营业收入比例	7.92%	10.75%	8.17%

（六）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：

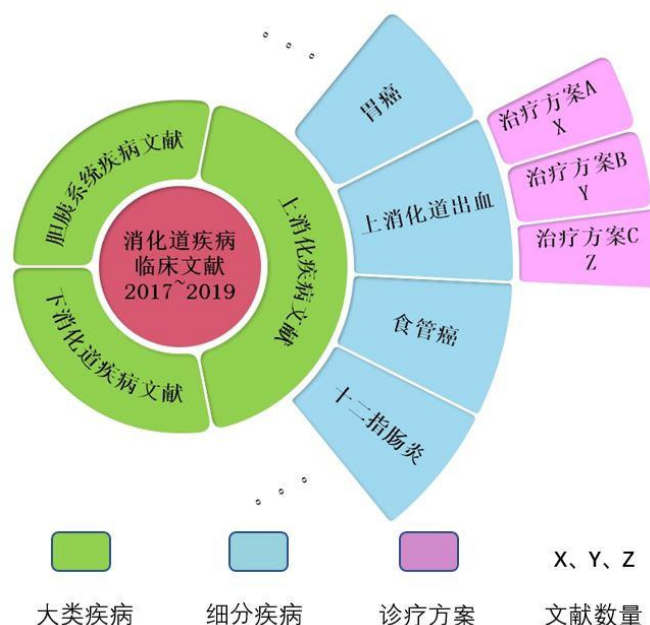


（1）临床学术研究

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，并与境内临床专家共同探讨，为产品的研发创新提供决策依据。

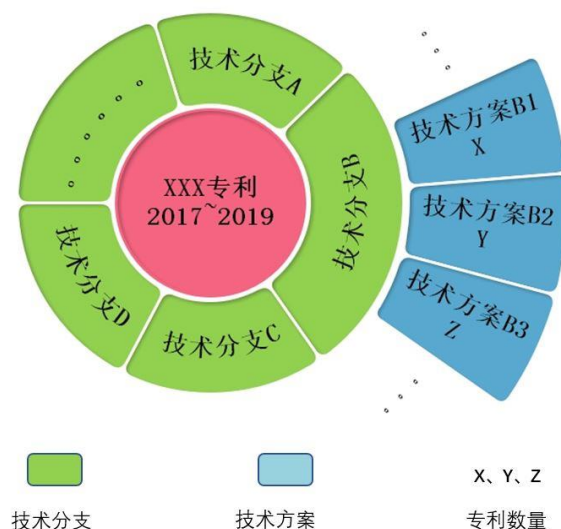
公司对临床学术文献的收集、分析和判断过程如下图所示：



（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。

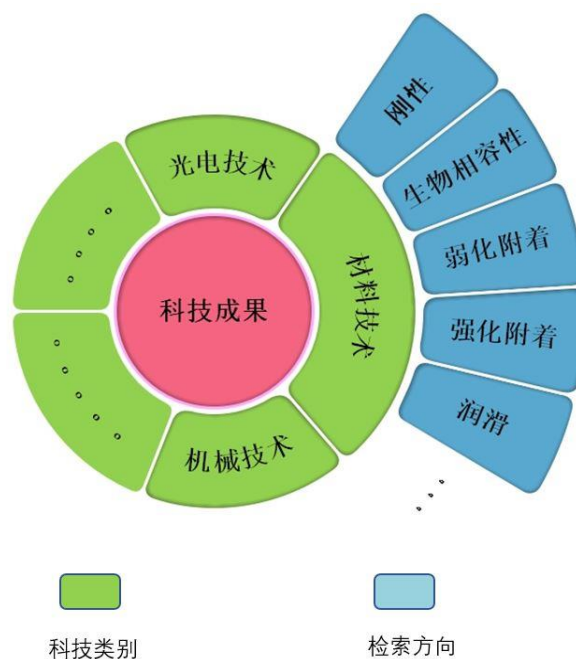
公司对专利数据的收集、分析和判断过程如下图所示：



（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

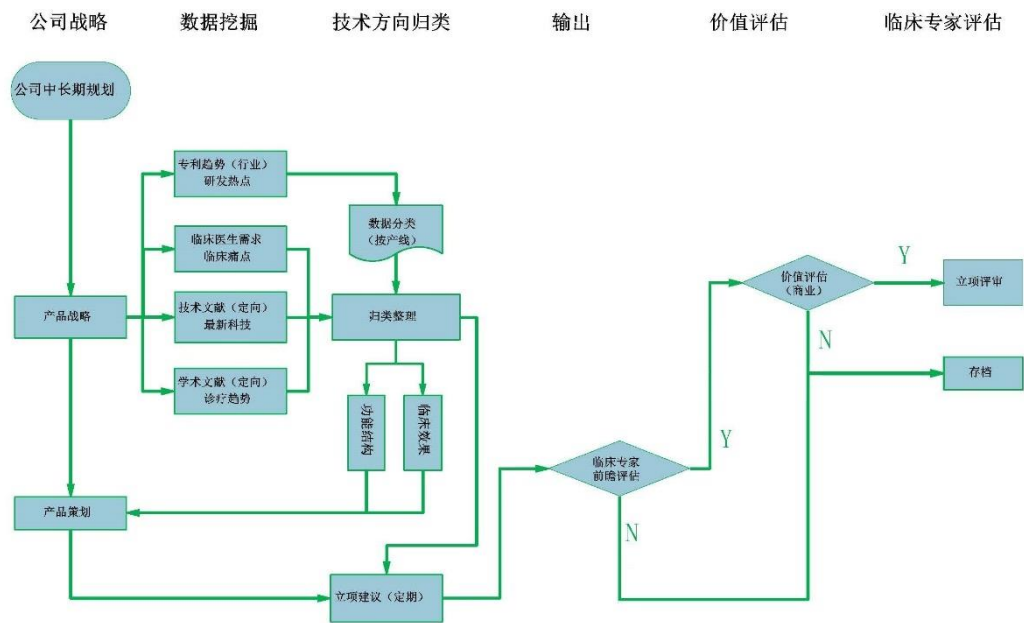
公司在创业初期即确立技术创新的差异化发展路线，并逐步形成“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系。

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，充分借鉴境内外成功经验；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。

公司的研发业务流程如下：



（2）研发机构

公司的器械研发中心负责器械类产品的研发工作，设备研发中心负责设备类产品的研发工作。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。

八、境外生产经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司在境外拥有安杰思新加坡和安杰思美国两家控股子/孙公司。安杰思新加坡为安杰思美国的控股股东；安杰思美国拟作为境外销售公司，截至报告期末尚未开展实质性业务。

上述境外子公司具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、公司股权关系与内部组织结构”之“（三）公司控股、参股公司基本情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度的执行情况

（一）报告期内公司治理方面存在的缺陷及改进情况

公司在 2019 年 6 月整体变更为股份公司之前，公司治理处于完善过程。自公司整体变更为股份公司以来，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《防止大股东及关联方占用公司资金管理制度》《独立董事制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬和考核委员会工作细则》《战略与发展委员会工作细则》《内部审计制度》《内部控制制度》《募集资金管理办法》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等制度，并建立了战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬和考核委员会等董事会下属委员会。

目前，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责，通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已经逐步建立健全了符合上市要求的公司治理结构。

（二）公司股东大会、董事会、监事会制度的建立健全及运行情况

股份公司成立以来，截至本招股说明书签署之日，公司历次会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定；股东大会对公司董事、监事和独立董事的选举、利润分配、《公司章程》及三会议事规则等其他公司治理制度的订立和修改、首次公开发行股票决策和募集资金投向等重大事项作出了有效决议。

股份公司第一届董事会成立于 2019 年 5 月 29 日，截至本招股说明书签署之日，董事会历次会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的

规定，不存在董事会违反《公司法》《公司章程》及相关制度要求行使职权的行为。

股份公司第一届监事会成立于 2019 年 5 月 29 日，截至本招股说明书签署之日，监事会历次会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序、决议的内容及签署等，均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，不存在监事会违反《公司法》《公司章程》及相关制度要求行使职权的行为。

（三）独立董事履职情况

本公司设立了独立董事制度，在聘任独立董事后，独立董事积极参与公司决策，完善了公司治理结构，在关联交易及重大生产经营投资决策时，独立董事发挥了在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益，在完善公司治理结构、公司战略发展选择等方面起到了促进作用。

（四）董事会专门委员会的构成及运行情况

2019 年 9 月 2 日，公司召开第一届董事会第二次会议审议通过《关于设立董事会专门委员会的议案》《提名委员会工作细则》《薪酬和考核委员会工作细则》《战略与发展委员会工作细则》和《审计委员会工作细则》，并选举了各专门委员会委员和通过了各专门委员会的工作细则。

公司现任审计委员会由吴建海、夏立安、盛跃渊组成，其中吴建海担任主任委员（召集人）。审计委员会成立以来，严格按照公司制订的《审计委员会工作细则》履行职责，对监督公司内部审计制度及其实施、审核公司财务信息及其披露、监督公司关联交易等方面提出了积极建议，发挥了良好作用。

公司现任战略与发展委员会由张承、吴建海、韩春琦组成，其中张承担任主任委员（召集人）。战略与发展委员会成立以来，严格按照公司制订的《战略与发展委员会工作细则》履行职责，对公司发展战略规划、上市后募集资金投向及其他影响公司发展的重大事项等方面提出了积极建议，发挥了良好作用。

公司现任提名委员会由夏立安、吴建海、张承组成，其中夏立安担任主任委员（召集人）。提名委员会自设立以来，严格按照公司制订的《提名委员会工作细则》履行职责，对公司现任高级管理人员的任职资格、公司治理结构等方面提

出了积极建议，发挥了良好作用。

公司现任薪酬和考核委员会由吴建海、夏立安、韩春琦组成，其中吴建海担任主任委员（召集人）。薪酬和考核委员会成立以来，严格按照公司制订的《薪酬和考核委员会工作细则》履行职责，对公司绩效考核制度及董事、监事、高级管理人员考核及薪酬管理等方面提出了积极建议，发挥了良好作用。

自公司聘任各专门委员会委员以来，各专门委员会委员依照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定勤勉尽责地履行职权，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的运行情况

2019年5月29日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任张勤华为董事会秘书。自受聘以来，公司董事会秘书一直依照有关法律、法规和《公司章程》的规定认真履行其职责，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

二、公司特别表决权股份或类似安排的情况

自公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、公司协议控制架构的情况

自公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司不存在协议控制架构的情况。

四、公司内部控制的评估

（一）公司管理层的自我评价

公司管理层认为：“公司现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法規规定，在公司经营管理各个环节发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证。因此，公司的内部控制是有效的。”

（二）注册会计师的鉴证意见

天健会计师出具了《内部控制鉴证报告》，该报告对于公司内部控制的结论

性评价意见为：“我们认为，安杰思医学科技公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

五、公司报告期内违法违规及受到处罚的情况

公司严格遵守国家的有关法律、法规，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政机关及行业主管部门的重大处罚。

六、公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及担保情况

报告期内，公司不存在与实际控制人张承间的资金拆借情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、公司直接面向市场独立持续经营的能力

自股份公司设立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的采购和销售系统，目前不存在依赖股东的资产进行生产经营的情况，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务

会计制度；公司未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。

（四）机构独立

公司建立了健全的法人治理结构，设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，同时建立了独立完整的内部组织机构，各机构按照相关规定在各自职责范围内独立决策、规范运作。公司独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，不存在合署办公、机构混同的情况。

（五）业务独立

公司拥有独立完整的采购、研发和销售业务体系，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 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。

（七）重大纠纷、担保、诉讼、仲裁、偿债风险等或有事项

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）控股股东、实际控制人与公司之间不存在同业竞争

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。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东为杭州一嘉，杭州一嘉除本公司外不存在其他对外投资。除公司及控股子公司外，公司实际控制人张承先生控制的其他企业有 3 家，具体情况如下：

序号	企业名称	直接出资比例	主要从事业务情况
1	杭州一嘉	100.00%	投资管理
2	宁波嘉一	0.01%	投资管理
3	宁波鼎杰	0.01%	投资管理

目前杭州一嘉、宁波嘉一、宁波鼎杰除直接投资安杰思外，不存在其他实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

因此，报告期内公司实际控制人张承控制的其他企业未从事与公司主营业务相同或类似的业务，不存在同业竞争情形。

（二）避免同业竞争的承诺

公司实际控制人张承及其控制的股东杭州一嘉、宁波嘉一、宁波鼎杰均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体如下：

公司实际控制人张承承诺：

“1、截至本承诺函签署之日，本人及本人控制的其他企业（不含发行人及其下属企业，下同）未从事与公司及其子公司（指纳入公司合并报表的经营主体，下同）相同或相似的业务；本人也没有在中国境内任何地方或中国境外，直接或间接从事与公司及其子公司业务存在竞争的业务。

2、本人保证及承诺不会直接或间接从事与公司及其子公司业务相竞争的业务；本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人控制的其他企业不从事与公司及其子公司业务相竞争的业务。

3、自本函签署之日起，若公司及其子公司未来开拓新的业务领域而导致本人及本人所控制的其他公司及企业所从事的业务与公司及其子公司构成竞争，本人将终止从事该业务，或由公司在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、本人将不会利用公司实际控制人的身份进行损害公司及其子公司或其它股东利益的经营活动。

5、如实际执行过程中，本人违反首次公开发行时已作出的承诺对公司或其他股东造成损失的，将依法赔偿公司或其他股东的实际损失。”

控股股东杭州一嘉及实际控制人控制的股东宁波嘉一、宁波鼎杰承诺：

“1、截至本承诺函签署之日，本公司/企业及本公司/企业控制的企业未从事与公司及其子公司（指纳入公司合并报表的经营主体，下同）相同或相似的业务；本公司/企业没有在中国境内任何地方或中国境外，直接或间接从事与公司及其子公司业务存在竞争的业务。

2、本公司/企业保证及承诺不会直接或间接从事与公司及其子公司业务相竞争的业务；本公司/企业保证将采取合法及有效的措施，促使本公司/企业控制的企业不从事与公司及其子公司业务相竞争的业务。

3、自本函签署之日起，若公司及其子公司未来开拓新的业务领域而导致本公司/企业及本公司/企业所控制的其他公司及企业所从事的业务与公司及其子公司构成竞争，本公司/企业将终止从事该业务，或由公司在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权，或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、本公司/企业将不会利用公司股东的身份进行损害公司及其子公司或其它股东利益的经营活动。

5、如实际执行过程中，本公司/企业违反首次公开发行时已作出的承诺对公司或其他股东造成损失的，将依法赔偿公司或其他股东的实际损失。”

九、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，公司的主要关联方及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人

截至本招股说明书签署之日，杭州一嘉为公司的控股股东，张承为公司的实际控制人，杭州一嘉、宁波嘉一、宁波鼎杰是张承控制的企业。

（二）控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，除本公司外，公司实际控制人控制的其他企业情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“（二）实际控制人控制的其他企业情况”。

（三）持有公司 5%以上股份的机构股东、持有公司 5%以上股份的自然人股东及其关系密切的家庭成员

除控股股东杭州一嘉和实际控制人张承外，持有公司 5%以上股份的股东为达安基因、宁波鼎杰、苏州新建元、天堂硅谷正汇和广州达安，其详细情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“（二）实际控制人控制的其他企业情况”和“（三）公司其他股东情况”。上述股东控制的企业亦系公司的关联方。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员系公司关联方。董事、监事、高级管理人员情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的状况”。

（五）持股 5%以上自然人股东及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的其他企业

截至本招股说明书签署之日，实际控制人张承系公司唯一持股 5%以上的自然人股东。除本公司及下属子公司外，张承及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的其他企业系公司的关联方。

（六）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的其他企业

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的其他企业系公司关联方。

董事长及总经理张承控制的其他企业情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“（二）实际控制人控制的其他企业情况”。公司董事、监事、高级管理人员对外投资的，

或担任董事、高级管理人员的其他企业情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况”以及“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况”。

（七）联营企业或合营企业

截至本招股说明书签署之日，公司不存在联营企业或合营企业。

（八）报告期内已注销或已转让的关联方

截至本招股说明书签署之日，已转让或注销的关联方情况如下：

序号	关联方名称	原关联关系	目前状态
1	余江嘉泰	张承控制的企业，公司原股东	已于 2019 年 4 月 15 日注销
2	余江县鼎安企业管理中心	张承控制的企业	已于 2019 年 4 月 15 日注销
3	广州市鼎和企业管理中心	张承控制的企业	已于 2019 年 6 月 11 日注销
4	苏州工业园区元禧创业投资企业（有限合伙）	曾为监事陈杰通过其执行事务合伙人苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）间接控制的企业	已于 2021 年 2 月 22 日注销
5	苏州工业园区成建生物产业投资有限公司	曾为监事陈杰直接持股 30%，并担任执行董事兼总经理的企业	已于 2021 年 12 月 29 日注销

十、关联交易

（一）经常性关联交易

公司在报告期内不存在经常性关联交易。

（二）偶发性关联交易

1、关联担保情况

2018 年，张承为公司与杭州银行股份有限公司科技支行签订的《银行承兑合同》提供不可撤销的连带责任保证，票据最后到期日为 2019 年 5 月 16 日，担保期限为自主合同债务履行期起始日至履行期届满之日后两年，担保情况如下：

单位：万元

担保人	被担保人	担保金额	合同履行状态
张承	杭州安杰思医学科技有限公司	712.49	已履行完毕

（三）关联方资金拆借

无。

（四）关键管理人员报酬

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员报酬	740.06	488.24	477.40

（五）关联方往来款余额

无。

（六）报告期内关联交易程序履行情况及独立董事对关联交易的意见

公司相关董事会及股东大会已就前述关联交易事项进行了审议批准，相关关联董事和股东均履行了回避表决程序。

公司独立董事就报告期内发生的关联交易发表独立意见，认为报告期内公司发生的关联交易系因公司正常经营需要而发生，遵循了平等、自愿、公允、合理原则，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

（七）规范和减少关联交易的措施

公司在日常经营活动中将尽量减少关联交易，使关联交易的数量和对经营成果的影响降至最小程度。《公司章程》及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》和《关联交易决策制度》等对关联交易的决策权限和程序，以及股东大会关联股东及董事会关联董事的回避和表决程序均作出了详细的规定，公司将严格遵照执行。

同时，公司实际控制人、控股股东及其他持股 5%以上股东和公司董事、监事、高级管理人员均已出具承诺，将尽可能避免和减少与发行人之间的关联交易。

十一、现金交易

报告期内公司不存在与客户之间的现金交易情况。仅存在少量废料处理收入，分别为 0.12 万元、1.23 万元和 0.62 万元，各期占营业收入比例均小于 0.01%。公司报告期内的现金销售金额小，占营业收入的比例较低，对公司生产经营影响较小。

报告期内公司不存在与供应商之间的现金采购情况。报告期内现金支出主要是员工备用金、开门红包、部分奖励款以及公司日常运营的小额零星支出，各期现金支出金额分别为 32.78 万元、23.69 万元和 18.36 万元。

公司发生的现金交易真实，具备商业合理性和可验证性，且已按照公司管理制度履行了必要的审批程序，涉及金额较小，对公司财务状况无重大影响。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了本公司最近三年经审计的财务状况、经营成果，本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自公司经审计的财务报告。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请查阅公司与本招股说明书同时披露的经审计的财务报告全文。

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，本公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响本公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，基于对公司业务性质及规模的考虑，发行人与财务会计信息相关重大事项标准为当期利润总额的 5%，或者金额虽未达到当期利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

表格中某单元格数据为零，以“-”替代或不填列任何符号。

一、注册会计师的审计意见及关键审计事项

（一）注册会计师意见

公司委托天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司近三年财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告（天健审〔2022〕1148 号）。

该审计报告认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是注册会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，注册会计师不对这些事项单独发表意见。

1、收入确认

相关会计年度： 2019 年度、2020 年度、2021 年度。

公司主要从事内镜微创诊疗器械的研发、生产及销售，营业收入在 2019 年度、2020 年度、2021 年度分别为 18,283.98 万元、17,195.37 万元和 30,546.61 万元，2020 年度营业收入较同期下降 5.95%，2021 年度营业收入较同期增长 77.64%。

（1）2019 年度收入确认的具体方法

公司内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

（2）2020 年和 2021 年收入确认的具体方法

公司销售内镜微创诊疗器械产品，属于在某一时点履行履约义务。公司产品分内销和外销。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

由于营业收入是公司的重要绩效指标之一，且收入存在公司管理层（以下简称管理层）为了达到特定目标或预期而操纵的固有风险，故注册会计师将收入的确认与计量识别为关键审计事项。

针对营业收入确认关键审计事项，注册会计师实施的主要审计程序包括：

（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）了解公司收入确认会计政策，检查销售合同，了解主要合同条款或条件，判断在收入确认时点上商品所有权相关的主要风险和报酬是否发生转移；结合公司业务模式、销售合同约定的主要条款等，评价收入确认方法是否适当，检查收入确认条件、方法是否符合企业会计准则的规定，前后期是否一致；

（3）对营业收入、营业成本、毛利额及毛利率等指标按月度、产品和客户等不同维度实施分析程序，对存在重大或异常波动的情形进一步查明其波动原因及合理性；

（4）从销售收入的记录中选取样本，检查相关的销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单、运输单、客户签收记录或报关单、提单等，检查相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策。特别关注资产负债表日前后的样本是否计入正确的会计期间；

（5）获取公司与客户签订的经销协议、销售合同，结合合同关键条款（如：发货及签收、付款及结算、换货及退货政策等约定）及实际业务执行的流程进一步分析确定营业收入确认时点是否符合企业会计准则的相关规定；

（6）结合应收账款的审计，抽样选择部分客户就当期向该等客户实现的销售额及应收账款余额进行函证；

（7）结合市场公开信息所获取的主要客户工商资料，了解其主要股东、董事、监事和高级管理人员情况，进一步核实该等客户与公司是否存在关联关系；

（8）走访主要客户（包括主要经销商的部分终端客户），以核实营业收入的真实性；

（9）获取公司出口台账，并取得有关出口报关单、提单等，与账面记录的外销收入进行核对；取得出口退税系统出口收入清单，与账面记录的外销收入进行核对，向海关取得出口数据并和账面记录的外销收入进行核对；

（10）取得主要经销商的对外销售发票或库存商品的收发存明细，检查经销商终端销售情况；

（11）以抽样方式对资产负债表日前后确认的营业收入核对至出库单、发货单、报关单、货运提单、快递单以及签收记录等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；

（12）检查是否存在资产负债表日后销售退回的情况；

（13）检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

2、货币资金的存在和完整

相关会计年度： 2019 年度、2020 年度、2021 年度。

公司货币资金在 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的余额分别为 13,878.47 万元、15,569.92 万元和 20,452.85 万元，占 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日资产总额的比例分别为 63.48%、59.79%和 59.80%，系公司的主要资产。

由于货币资金金额大，其存管是否安全，列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响，因此注册会计师将货币资金的存在和完整性确定为关键审计事项。

针对货币资金的列报与计量，注册会计师实施的主要程序如下：

- （1）评估并测试与货币资金管理制度相关的设计合理性和执行有效性；
- （2）结合其他相关细节测试，根据获取的《已开立银行结算账户清单》，检查银行存款完整性；
- （3）取得各报告期末所有银行账户资料，关注银行账户用途，询问报告期内新开账户和注销账户原因，并检查银行对账单和银行存款余额调节表，对银行账户实施函证程序；
- （4）对重要账户实施资金流水双向测试，并检查大额收付款交易凭证；
- （5）检查定期存款凭据原件、购买凭证及期后收益情况；
- （6）结合企业信用报告及银行询证，核查期末货币资金是否存在抵押、质押的情形；
- （7）检查与货币资金相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

二、财务报表

（一）合并会计报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产负债表	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			

资产负债表	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
货币资金	204,528,490.72	155,699,220.02	138,784,742.01
交易性金融资产	1,091,330.93	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	12,235,504.63	9,924,104.76	16,223,906.63
应收款项融资	-	2,079,051.30	-
预付款项	2,364,905.41	2,601,872.86	1,020,919.84
其他应收款	2,040,846.60	2,032,526.31	275,475.16
存货	39,892,121.47	20,012,754.83	21,066,526.16
合同资产	-	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	410,153.88	770,133.09	148,607.31
流动资产合计	262,563,353.64	193,119,663.17	177,520,177.11
非流动资产：			
债权投资	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	-
其他债权投资	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	41,698,211.89	36,686,651.18	35,048,760.89
在建工程	10,547,264.81	4,631,059.09	444,660.45
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
使用权资产	2,640,713.87	-	-
无形资产	19,945,079.15	20,765,431.01	466,689.65
开发支出	-	-	-

资产负债表	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
商誉	-	-	-
长期待摊费用	3,177,487.26	3,637,715.89	3,851,265.45
递延所得税资产	297,526.50	251,449.61	320,650.95
其他非流动资产	1,124,540.00	1,317,225.85	960,445.57
非流动资产合计	79,430,823.48	67,289,532.63	41,092,472.96
资产总计	341,994,177.12	260,409,195.80	218,612,650.07

合并资产负债表（续）

单位：元

资产负债表	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动负债：			
短期借款	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	6,291,096.00	3,177,837.28	6,128,967.88
应付账款	31,678,615.94	20,997,553.92	20,931,489.11
预收款项	-	-	1,514,759.29
合同负债	8,771,146.64	4,534,400.20	-
应付职工薪酬	6,849,260.17	10,405,378.40	10,016,872.31
应交税费	12,503,475.57	2,889,259.67	5,932,104.58
其他应付款	1,685,624.87	1,442,986.08	1,973,187.78
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	936,564.30	-	-
其他流动负债	281,870.37	105,114.43	-
流动负债合计	68,997,653.86	43,552,529.98	46,497,380.95
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
租赁负债	1,386,725.05	-	-
长期应付款	-	-	-

资产负债表	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	-	166,230.31	523,871.88
递延所得税负债	163,699.64	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	1,550,424.69	166,230.31	523,871.88
负债合计	70,548,078.55	43,718,760.29	47,021,252.83
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	43,400,971.00	43,400,971.00	43,400,971.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	76,526,021.95	76,526,021.95	76,526,021.95
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-103,071.14	-58,315.23	77,069.36
专项储备	-	-	-
盈余公积	20,433,518.52	9,769,292.81	5,232,067.07
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	131,188,658.24	87,052,464.98	46,355,267.86
归属于母公司所有者权益合计	271,446,098.57	216,690,435.51	171,591,397.24
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	271,446,098.57	216,690,435.51	171,591,397.24
负债和所有者权益总计	341,994,177.12	260,409,195.80	218,612,650.07

2、合并利润表

单位：元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	305,466,100.93	171,953,673.76	182,839,773.85
减：营业成本	107,881,162.18	67,471,659.38	69,335,535.21
税金及附加	3,258,385.17	1,760,701.59	1,968,348.54
销售费用	23,953,833.54	17,193,367.34	19,845,215.74
管理费用	29,046,254.88	20,215,646.74	20,706,941.81
研发费用	24,193,791.46	18,477,693.81	14,932,732.55

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	2,494,801.03	2,813,349.12	-3,041,699.42
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	1,885,333.37	2,441,350.22	2,312,329.38
加：其他收益	4,609,187.49	4,876,507.20	5,228,510.72
投资收益（损失以“-”号填列）	631,010.07	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,091,330.93	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-206,119.49	222,263.82	-844,823.65
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-663,634.43	-565,740.72	-395,023.95
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-9,918.37	-	-1,568.28
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	120,089,728.87	48,554,286.08	63,079,794.26
加：营业外收入	40,358.94	2,576,961.88	14,674.94
减：营业外支出	162,993.27	100,000.27	2,276.08
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	119,967,094.54	51,031,247.69	63,092,193.12
减：所得税费用	15,166,675.57	5,796,824.83	8,352,674.41
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	104,800,418.97	45,234,422.86	54,739,518.71
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	104,800,418.97	45,234,422.86	54,739,518.71
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	104,800,418.97	45,234,422.86	54,739,518.71
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-44,755.91	-135,384.59	77,069.36
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-44,755.91	-135,384.59	77,069.36
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1.重新计量设定受益计划变动额	-	-	-

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
2.权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3.其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4.企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
5.其他	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-44,755.91	-135,384.59	77,069.36
1.权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2.其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3.可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6.其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7.现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-
8.外币财务报表折算差额	-44,755.91	-135,384.59	77,069.36
9.其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	104,755,663.06	45,099,038.27	54,816,588.07
归属于母公司所有者的综合收益总额	104,755,663.06	45,099,038.27	54,816,588.07
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	2.41	1.04	1.26
（二）稀释每股收益	2.41	1.04	1.26

3、合并现金流量表

单位：元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	332,073,121.63	192,912,166.48	180,796,952.98
收到的税费返还	1,387,585.36	1,155,045.57	1,297,947.35
收到其他与经营活动有关的现金	5,794,150.53	9,091,011.90	7,714,793.59
经营活动现金流入小计	339,254,857.52	203,158,223.95	189,809,693.92

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	102,043,802.46	71,599,488.66	71,592,392.03
支付给职工以及为职工支付的现金	76,511,317.87	41,713,953.37	36,317,133.94
支付的各项税费	18,962,231.84	16,089,217.02	11,001,449.44
支付其他与经营活动有关的现金	23,484,859.29	20,395,721.54	22,888,054.89
经营活动现金流出小计	221,002,211.46	149,798,380.59	141,799,030.30
经营活动产生的现金流量净额	118,252,646.06	53,359,843.36	48,010,663.62
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	631,010.07	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,000.00	-	1,568.29
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	635,010.07	-	1,568.29
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,660,831.55	28,252,770.40	8,464,258.12
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	260,000.00	1,929,000.00	-
投资活动现金流出小计	15,920,831.55	30,181,770.40	8,464,258.12
投资活动产生的现金流量净额	-15,285,821.48	-30,181,770.40	-8,462,689.83
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	49,047,960.00	-	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	671,446.24	-	-
筹资活动现金流出小计	49,719,406.24	-	-

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动产生的现金流量净额	-49,719,406.24	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4,749,034.38	-5,378,255.77	841,288.19
五、现金及现金等价物净增加额	48,498,383.96	17,799,817.19	40,389,261.98
加：期初现金及现金等价物余额	154,745,868.86	136,946,051.67	96,556,789.69
六、期末现金及现金等价物余额	203,244,252.82	154,745,868.86	136,946,051.67

（二）母公司会计报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项 目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	201,020,066.24	151,752,683.35	135,956,592.78
交易性金融资产	1,091,330.93	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	13,390,498.02	10,251,409.23	16,228,381.13
应收款项融资	-	2,079,051.30	-
预付款项	11,604,836.69	6,104,763.20	1,009,649.84
其他应收款	4,451,392.55	4,458,572.41	273,604.61
存货	34,797,534.01	19,217,408.28	21,066,526.16
合同资产	-	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	110,849.07	120,000.00	144,560.94
流动资产合计	266,466,507.51	193,983,887.77	174,679,315.46
非流动资产：			
债权投资	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	-
其他债权投资	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-

项 目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
长期股权投资	3,315,790.00	3,315,790.00	3,315,790.00
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	35,688,626.18	33,304,502.03	35,021,327.26
在建工程	10,547,264.81	3,386,852.07	444,660.45
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
使用权资产	2,640,713.87	-	-
无形资产	19,945,079.15	20,765,431.01	466,689.65
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	2,691,883.11	3,467,267.92	3,851,265.45
递延所得税资产	325,630.84	276,803.08	321,415.95
其他非流动资产	800,200.00	1,081,369.85	940,045.57
非流动资产合计	75,955,187.96	65,598,015.96	44,361,194.33
资产总计	342,421,695.47	259,581,903.73	219,040,509.79

母公司资产负债表（续）

单位：元

项 目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动负债：			
短期借款	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-
以公允价值计量且其变动 计入当期损益的金融负 债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	6,291,096.00	3,177,837.28	6,128,967.88
应付账款	30,126,395.69	20,053,523.69	20,928,389.11
预收款项	-	-	1,514,759.29
合同负债	8,771,146.64	4,392,821.44	-
应付职工薪酬	6,034,112.52	9,782,545.19	9,814,458.60

项 目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应交税费	12,482,282.21	2,861,085.32	5,909,211.57
其他应付款	1,685,624.87	1,441,230.24	1,973,187.78
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动 负债	936,564.30	-	-
其他流动负债	281,870.37	86,709.19	-
流动负债合计	66,609,092.60	41,795,752.35	46,268,974.23
非流动负债：	-	-	-
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
租赁负债	1,386,725.05	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	-	166,230.31	523,871.88
递延所得税负债	163,699.64	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	1,550,424.69	166,230.31	523,871.88
负债合计	68,159,517.29	41,961,982.66	46,792,846.11
所有者权益（或股东权 益）：			
实收资本（或股本）	43,400,971.00	43,400,971.00	43,400,971.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	76,526,021.95	76,526,021.95	76,526,021.95
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	20,433,518.52	9,769,292.81	5,232,067.07
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	133,901,666.71	87,923,635.31	47,088,603.66

项 目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
归属于母公司所有者 权益合计	-	-	-
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	274,262,178.18	217,619,921.07	172,247,663.68
负债和所有者权益总计	342,421,695.47	259,581,903.73	219,040,509.79

2、母公司利润表

单位：元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	304,864,469.05	170,388,361.55	181,810,228.70
减：营业成本	109,332,673.20	66,993,356.66	69,335,535.21
税金及附加	3,231,937.97	1,734,990.45	1,951,828.36
销售费用	22,749,283.54	16,714,408.45	19,041,815.74
管理费用	27,691,446.20	19,585,211.33	20,027,712.24
研发费用	22,714,181.76	18,232,922.19	14,932,732.55
财务费用	2,492,820.78	2,811,453.01	-3,040,905.74
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	1,881,673.64	2,438,067.53	2,309,649.62
加：其他收益	4,608,845.42	4,859,826.33	5,227,999.48
投资收益（损失以“-”号填列）	631,010.07	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,091,330.93	-	--
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-380,942.95	72,119.26	-822,890.45
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-663,634.43	-565,740.72	-395,023.95
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-9,918.37	-20,366.26	-1,568.28
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	121,928,816.27	48,661,858.07	63,570,027.14
加：营业外收入	40,358.81	2,576,961.88	14,674.94
减：营业外支出	162,993.27	100,000.27	2,276.08

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	121,806,181.81	51,138,819.68	63,582,426.00
减：所得税费用	15,163,924.70	5,766,562.29	8,355,234.54
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	106,642,257.11	45,372,257.39	55,227,191.46
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	106,642,257.11	45,372,257.39	55,227,191.46
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	--
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-		
1.重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2.权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3.其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4.企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
5.其他	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2.其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3.可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6.其他债权投资信用减值准备	-	-	-

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
7.现金流量套期储备(现金流量套期损益的有效部分)	-	-	-
8.外币财务报表折算差额	-	-	-
9.其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	106,642,257.11	45,372,257.39	55,227,191.46
归属于母公司所有者的综合收益总额	-	-	-
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	-	-	-
（二）稀释每股收益	-	-	-

3、母公司现金流量表

单位：元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	330,677,601.22	190,638,148.99	180,067,071.31
收到的税费返还	1,036,261.75	1,155,045.57	1,297,947.35
收到其他与经营活动有关的现金	5,777,441.44	9,070,101.34	7,711,602.59
经营活动现金流入小计	337,491,304.41	200,863,295.90	189,076,621.25
购买商品、接受劳务支付的现金	111,438,526.62	74,110,487.53	71,580,149.56
支付给职工以及为职工支付的现金	69,283,536.95	39,867,734.79	35,631,275.76
支付的各项税费	18,718,566.10	15,857,437.48	10,854,873.53
支付其他与经营活动有关的现金	21,828,541.48	20,044,924.55	22,061,435.11
经营活动现金流出小计	221,269,171.15	149,880,584.35	140,127,733.96
经营活动产生的现金流量净额	116,222,133.26	50,982,711.55	48,948,887.29
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	631,010.07	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,000.00	-	1,568.29
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	635,010.07	-	1,568.29
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,236,962.47	27,129,410.62	8,415,958.12
投资支付的现金	-	-	3,015,790.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	260,000.00	1,929,000.00	-
投资活动现金流出小计	13,496,962.47	29,058,410.62	11,431,748.12
投资活动产生的现金流量净额	-12,861,952.40	-29,058,410.62	-11,430,179.83
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	49,047,960.00	-	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	671,446.24	-	-
筹资活动现金流出小计	49,719,406.24	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-49,719,406.24	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4,704,278.47	-5,242,871.18	764,218.83
五、现金及现金等价物净增加额	48,936,496.15	16,681,429.75	38,282,926.29
加：期初现金及现金等价物余额	150,799,332.19	134,117,902.44	95,834,976.15
六、期末现金及现金等价物余额	199,735,828.34	150,799,332.19	134,117,902.44

依据 2019 年、2020 年、2021 年合并财务报表，公司管理层对报告期内公司财务状况、盈利能力及现金流量等情况进行了讨论和分析。

（三）财务报表分部信息

1、主营业务收入的产部分

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
止血闭合类	17,225.98	4,233.00	8,800.29	2,411.45	10,157.66	2,737.55
EMR/ESD 类	5,699.73	2,387.36	2,627.87	1,011.73	3,062.90	1,374.92
活检类	3,621.71	2,783.36	2,626.99	2,095.59	2,282.73	1,778.01
ERCP 类	2,197.65	806.91	1,840.90	784.54	1,547.68	680.88
诊疗仪器类	1,764.96	574.10	1,259.43	435.61	1,183.62	355.95
合计	30,510.02	10,784.73	17,155.49	6,738.92	18,234.58	6,927.30

2、主营业务收入的地区分部

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
境内	16,765.35	5,581.79	9,984.88	3,447.71	10,631.43	3,842.01
境外	13,744.67	5,202.94	7,170.61	3,291.21	7,603.15	3,085.30
合计	30,510.02	10,784.73	17,155.49	6,738.92	18,234.58	6,927.30

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

（一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

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。

1、影响公司收入的因素

（1）市场规模和需求

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%。其中，内镜市场占比接近 5%，年均增速 6.3%，略快于行业平均水平。

在欧美、日本等发达国家，胃镜、肠镜等内镜检查为常规体检项目，而在我国的普及度则仍有很大上升空间。未来，随着宣传普及力度增强、医保体系不断完善、单次诊疗价格降低，内镜诊疗技术在中国的渗透率或将逐渐向发达国家靠拢，相关耗材使用量增长空间巨大。

（2）产品竞争力

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，公司形成了一支行业经验丰富、创新能力强、跨学科的技术团队。经过多年的发展和完善，公司形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了 ISO 13485 质量管理体系认证。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。

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比较大，直接材料主要为夹头组件类、管材类、手柄组件类和钢丝牵引绳等。影响公司成本的主要因素包括原材料价格波动、人工、折旧和能耗等制造费用。

2、影响公司费用的因素

公司主要期间费用包括销售费用、管理费用和研发费用。报告期内公司期间费用总额随着公司经营规模的扩大而增加。总体期间费用率保持稳定。未来公司仍将持续加大研发投入和销售渠道的拓展力度，研发费用和销售费用预期将随着销售规模的扩大而增长。

3、影响公司利润的因素

影响公司利润的主要因素是营业收入和产品毛利率。报告期内公司毛利率较为稳定，与同行业上市公司保持一致，未来公司将进一步优化产品结构设计、工艺生产流程和供应链管理，保持较高的毛利率水平。

（二）对公司具有核心意义的财务或非财务指标

1、财务指标

报告期内，公司营业收入分别为 18,283.98 万元、17,195.37 万元和 30,546.61 万元，2020 年受新冠疫情的影响略有下降，2021 年在疫情缓和及公司对于营销网络的持续开拓下，收入增长较快。毛利率分别为 62.08%、60.76%和 64.68%，保持在较高的水平，市场竞争力较强。公司经营活动现金流量净流入为 4,801.07 万元、5,335.98 万元和 11,825.26 万元，总体表现出良好的盈利和收款质量。

2、非财务指标

截至 2022 年 3 月 31 日，公司已获得 41 项发明专利、31 项实用新型专利、1 项外观设计专利。未来公司将继续增加研发投入，为营业收入的持续增长提供有力的保障。

四、财务报表的编制基础

（一）编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

（二）持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

五、重要会计政策及会计估计

（一）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（二）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3）以公允价值计

量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3）不属于上述 1）或 2）的财务担保合同，以及不属于上述 1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4）以摊余成本计量的金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

（1）金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的后续计量方法

1）以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

（3）金融负债的后续计量方法

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3）不属于上述（1）或（2）的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A. 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B. 初始确认金额扣除按照相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4）以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

（4）金融资产和金融负债的终止确认

1）当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

① 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

② 金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：

（1）未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；（2）保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

（2）第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

（3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融工具减值

（1）金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司在评估信用风险是否显著增加时考虑如下因素：

- 1) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化。
- 2) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化。
- 3) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化。
- 4) 是否存在预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化。
- 5) 对债务人实际或预期的内部信用评级是否下调。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

(3) 按组合计量预期信用损失的应收款项**1) 具体组合及计量预期信用损失的方法**

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收票据——银行承兑汇票	票据承兑人	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，测算整个存续期信用损失率，计算预期信用损失
应收票据——商业承兑汇票	账龄组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——账龄组合	账龄	

2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账 龄	应收账款 预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5
1-2 年	10
2-3 年	40
3-5 年	80
5 年以上	100

6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：（1） 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；（2） 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负

债进行抵销。

（三）存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	30	5.00	3.17
通用设备	年限平均法	5	5.00	19.00
专用设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00

（五）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（六）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
专用软件	5
土地使用权	50

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究

开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（七）收入

1、2020 年度、2021 年度

（1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；③公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）收入计量原则

①公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

②合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

③合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

④合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

（3）收入确认的具体方法

公司销售内镜微创诊疗器械产品，属于在某一时点履行履约义务。公司产品分内销和外销。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关出口，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

2、2019 年度

（1）收入确认原则

1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，

也不再对已售出的商品实施有效控制；3）收入的金额能够可靠地计量；4）相关的经济利益很可能流入；5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（2）收入确认的具体方法

公司主要销售内镜微创诊疗器械产品。公司产品分内销和外销。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，经购买方签收确认，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

外销产品收入需满足以下条件：公司已根据合同约定将相关产品报关出口，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

（八）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：

（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政

府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益和冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益和冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助

按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（九）租赁

1、 2021 年度

公司作为承租人

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

1) 使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：① 租赁负债的初始计量金额；② 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③ 承租人发生的初始直接费用；④ 承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

2) 租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

2、2019-2020 年度

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（十）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1. 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；
2. 管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；
3. 能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

（十一）新收入准则实施前后收入对公司的影响

1、收入确认政策的影响

报告期内，公司收入主要来源于内镜微创诊疗器械的销售，新收入准则发布后，公司根据新收入准则对收入业务进行了梳理，识别公司与主要客户签订的合同主要条款中约定的履约义务属于在某一时点履行的履约义务。对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。基于新旧收入确认原则的不同，实施新收入准则后，公司的收入确认在业务模式、合同条款等方面保持不变，因此结合公司的具体业务分析，公司的收入确认会计政策未发生变化，具体对比情况如下：

销售区域	2019 年 12 月 31 日之前收入确认原则	原确认时点	2020 年 1 月 1 日之后收入确认原则	新确认时点
境内	(1) 公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购	公司于商品出库、客户签收确认后确认销售收入。	(1) 企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商	内销收入确认时点新旧准则一致，无变化。
境外	买方；(2) 公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效	公司已根据合同约定将相关产品报关出口，取得提单，风险和报酬即由卖方转移至买	品负有现时付款义务。(2) 企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品	外销收入确认时点新旧准则一致，无变化。

销售区域	2019年12月31日之前收入确认原则	原确认时点	2020年1月1日之后收入确认原则	新确认时点
	控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；（4）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。	方。	的法定所有权。（3）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品，客户如果已经实物占有商品，则可能表明（不是必须：支付手续费的委托代销）其有能力主导该商品的使用并从中获得其几乎全部的经济利益，或者使其他企业无法获得这些利益。（4）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。（5）客户已接受该商品。（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。	

2、对报表的影响

公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整2020年1月1日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项 目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	1,514,759.29	-1,514,759.29	-
合同负债	-	1,469,426.68	1,469,426.68
其他流动负债	-	45,332.61	45,332.61

六、非经常性损益

公司报告期内非经常性损益情况如下：

金额：万元

项目	2021 度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-14.57	-	-0.16
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	375.67	667.31	439.64
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-
委托他人投资或管理资产的损益	63.10	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	109.13	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1.32	-9.80	1.24
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.15	2.43	4.98
小计	536.81	659.94	445.71
减：企业所得税影响数	61.65	98.81	66.88
少数股东损益	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	475.15	561.13	378.82
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	10,004.89	3,962.31	5,095.13

报告期内,公司非经常性损益金额分别为 378.82 万元、561.13 万元和 475.15 万元。非经常性损益的项目主要是政府补助。报告期内,当期非经常性损益净额占公司归属于母公司所有者的净利润的比例为 6.92%、12.40%和 4.53%。

七、报告期内执行的主要税收政策及缴纳的主要税种

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额,扣除当期允许抵扣的进项税额后,差额部分为应交增值税	按 16%、13%的税率计缴;出口货物实行“免、抵、退”税政策,退税率为 13%-16%

税种	计税依据	税率
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、17%、8.7%

注：根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号）的规定，自2019年4月1日起纳税人发生增值税应税销售行为，原适用16%的税率调整为13%。

不同税率的纳税主体企业所得税税率如下：

纳税主体名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	15%	15%	15%
AGS Medtech Singapore Pte. Ltd.	17%	17%	17%
AGS Medtech Co., Ltd.	8.7%	8.7%	8.7%
安杰思精密、安杰思器械	20%	20%	20%

（二）税收优惠

1、所得税

（1）母公司

2019年12月4日，公司获得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局颁发的编号为GR201933000316的高新技术企业证书，按照税法规定2019-2021年度减按15%的税率计缴企业所得税。

根据《关于安置残疾人就业有关企业所得税优惠政策问题的通知》（财税〔2009〕70号）文件的精神，公司可按支付给残疾员工实际工资的100%加计扣除。

（2）安杰思精密、安杰思器械

根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）有关规定，子公司安杰思精密、安杰思器械2019年度、2020年度和2021年度符合小型微利企业条件。按税法规定，年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；年应纳税所得额

超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

2021 年度，根据《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告（财政部税务总局公告 2021 年第 12 号）》，对子公司安杰思精密、安杰思器械所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。

2、增值税

根据财政部、国家税务总局财税〔2011〕100 号文《关于软件产品增值税政策的通知》，增值税一般纳税人销售自行开发生产的软件产品，按 16%、13%（2019 年 1 月 1 日-2019 年 3 月 31 日为 16%、2019 年 4 月 1 日起为 13%）的税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策。

八、主要财务指标

（一）公司主要财务指标

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.81	4.43	3.82
速动比率（倍）	3.23	3.97	3.36
资产负债率（母公司）	19.91%	16.17%	21.36%
资产负债率（合并）	20.63%	16.79%	21.51%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	6.25	4.99	3.95
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	26.17	12.49	21.09
存货周转率（次）	3.49	3.16	3.97
息税折旧摊销前利润（万元）	12,290.60	5,357.41	6,456.72
利息保障倍数（倍）	不适用	不适用	不适用
归属于母公司股东的净利润（万元）	10,480.04	4,523.44	5,473.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	10,004.89	3,962.31	5,095.13
研发投入占营业收入的比例	7.92%	10.75%	8.17%

每股经营活动产生的现金流量 (元)	2.72	1.23	1.11
每股净现金流量(元)	1.12	0.41	0.93

- (1) 流动比率=流动资产/流动负债
(2) 速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
(3) 资产负债率=(总负债/总资产)×100%
(4) 归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东的净资产/期末总股本
(5) 应收账款周转率=营业收入/((期初应收账款余额+期末应收账款余额)/2)
(6) 存货周转率=营业成本/((期初存货余额+期末存货余额)/2)
(7) 息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+(利息支出-利息收入)+折旧费用+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
(8) 利息保障倍数=(利润总额+(利息支出-利息收入))/(利息支出-利息收入)因报告期内利息收入大于利息支出,利息保障倍数为负,因此不适用
(9) 研发投入占营业收入的比例=(研发费用/营业收入)×100%
(10) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本,2018 年期末公司尚未股改,因此不适用每股指标
(11) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本,2018 年期末公司尚未股改,因此不适用每股指标

(二) 净资产收益率与每股收益

根据证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010 年修订)的规定,公司按加权平均法计算的净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下:

报告期利润		加权平均净资产 收益率	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普 通股股东的净 利润	2021 年度	38.95%	2.41	2.41
	2020 年度	23.30%	1.04	1.04
	2019 年度	37.98%	1.26	1.26
扣除非经常性 损益后归属于 公司普通股股 东的净利润	2021 年度	37.18%	2.31	2.31
	2020 年度	20.41%	0.91	0.91
	2019 年度	35.35%	1.17	1.17

(三) 同行业可比公司的选择因素

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。综合考虑行业内公司的销售模式、客户结构、产品结构等因素,仅南微医学与公司具有可比性,具体情况如下:

公司	主要产品结构	销售模式	客户结构
南微医学	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类等内镜诊疗器械，微波消融针等	主要分为经销、直销及贴牌销售（OEM/ODM）。其中，在美国、德国、荷兰主要直销，2021 年新成立的英国、法国子公司也采取直销模式；在中国及除美国、德国、英国、法国以外的世界其他地区采取经销模式；对部分国际客户提供 OEM/ODM 服务	内销+外销
安杰思	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类等内镜微创诊疗器械	主要是经销和贴牌。其中境内为经销，境外主要为贴牌（ODM）	内销+外销

注：资料来源于上市公司定期报告

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成及变动分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	30,510.02	99.88%	17,155.49	99.77%	18,234.58	99.73%
其他业务收入	36.59	0.12%	39.88	0.23%	49.40	0.27%
合计	30,546.61	100.00%	17,195.37	100.00%	18,283.98	100.00%

公司营业收入主要来源于主营业务收入，系内镜微创诊疗器械的销售。报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重达到 99.50%以上，主营业务突出。公司其他业务收入主要为售后服务收入、配件销售收入等，占营业收入的比重较小。

2019 年至 2021 年，营业收入分别为 18,283.98 万元、17,195.37 万元和 30,546.61 万元，总体呈波动增长的态势，营业收入变动的因素如下：

（1）境内外消化内镜市场保持增长

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。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%。其中，内镜市场占比接近 5%，年均增速 6.3%，略快于行业平均水平。

2020 年受疫情的影响，境内外的需求均受到了一定的抑制，但总体市场趋势保持不变。2021 年随着疫苗的普及和疫情的常态化，市场需求迅速释放，是公司营业收入快速增长的重要因素。

（2）公司积极拓展营销渠道

公司产品的销售包括境内销售及境外销售。境内市场上，公司增加境内市场推广的力度，加强销售团队建设和管理，完善销售和服务体系，持续的市场开拓得到了市场和终端客户的认可，实现销售收入为 10,631.43 万元、9,984.88 万元和 16,765.35 万元；境外市场上，公司继续巩固与原有客户的合作并协助其开拓新的市场和引入新的产品。报告期内，境外销售分别为 7,603.15 万元、7,170.61 万元和 13,744.67 万元。

2021 年较 2020 年主营业务收入大幅增长，公司主营业务的增长主要来自于原有客户的销售增长。新增客户实现主营业务收入占 2021 年主营业务收入 10% 左右。

（3）公司良好的产品研发能力

公司已形成“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。公司产品研发与实际临床需求之间存在着极为紧密的联系，为公司报告期内及未来的收入持续增长奠定良好的基础。

2、主营业务收入构成分析

（1）主营业务收入按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血闭合类	17,225.98	56.46%	8,800.29	51.30%	10,157.66	55.71%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
EMR/ESD 类	5,699.73	18.68%	2,627.87	15.32%	3,062.90	16.80%
活检类	3,621.71	11.87%	2,626.99	15.31%	2,282.73	12.52%
ERCP 类	2,197.65	7.20%	1,840.90	10.73%	1,547.68	8.49%
诊疗仪器类	1,764.96	5.78%	1,259.43	7.34%	1,183.62	6.49%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

公司有止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类、诊疗仪器类五大产品。其中止血闭合类产品报告期内收入占比达到 50%以上。同时，近年来，EMR/ESD 类和活检类产品的收入亦增长明显。

1) 止血闭合类

报告期内，止血闭合类产品收入分别为 10,157.66 万元、8,800.29 万元和 17,225.98 万元，占主营业务收入的 50%以上，是公司销售收入占比最大的产品。报告期内公司收入的变动主要来源于止血闭合类产品的销售变动，呈现 2020 年受疫情影响小幅下降，2021 年迅速上升的趋势。

止血闭合类产品与内镜配套使用，适用于内镜视野下各种原因引起的上/下消化道出血及内镜手术后的创面缝合。公司发明了具有可拆卸功能的止血夹，并对其进行了不断的研发改进。可拆卸技术极大提高了手术的操作便利性和安全性，更好地满足临床的需求。

2) EMR/ESD 类

EMR/ESD 类系用于内镜下黏膜切除术和内镜下黏膜剥离术的圈套器、喷洒管等产品。报告期内销售收入分别为 3,062.90 万元、2,627.87 万元和 5,699.73 万元，收入占比仅次于止血闭合类产品。随着早癌筛查的普及和微创治疗的发展，内镜下手术已经成为一种常规治疗。公司报告期内 EMR/ESD 类产品的增长主要得益于该类手术的快速普及。

3) 活检类

报告期内，活检类产品销售收入分别为 2,282.73 万元、2,626.99 万元和 3,621.71 万元，金额上升较为明显。

公司的活检类产品与内镜配合使用，通过内镜钳道进入人体自然腔道，咬取

病灶部活组织，用作病理分析。随着国家和社会对于消化道癌症防治工作越发重视，消化内镜检查例数逐年增长，活检钳的应用需求稳步增长。公司在专注止血闭合类产品研发的同时，也积极研发活检类产品和开发相关的市场，报告期内活检类收入增长较快，2019 年-2021 年收入占比均保持在 10%以上。

4) ERCP 类

报告期内，ERCP 类产品销售收入分别为 1,547.68 万元、1,840.90 万元和 2,197.65 万元，属于报告期内稳定增长的产品。ERCP 类产品系用于内镜逆行胰胆造影术使用的高频切开刀、取石网篮、导丝、胆道引流管等产品。随着内镜设备及器械的发展，ERCP 技术也在不断进步和完善，并已成为胰胆疾病的重要治疗手段。

5) 诊疗仪器类

诊疗仪器类产品包括内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置及其他附件。报告期内诊疗仪器类收入分别为 1,183.62 万元、1,259.43 万元和 1,764.96 万元，随着公司总体规模的扩大稳步增长。

(2) 主营业务收入按市场区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按销售区域分类如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	16,765.35	54.95%	9,984.88	58.20%	10,631.43	58.30%
境外	13,744.67	45.05%	7,170.61	41.80%	7,603.15	41.70%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

报告期内，公司以境内销售为主，占主营业务收入的 58.30%、58.20%和 54.95%。

报告期内境内销售区域如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北	1,408.47	8.40%	1,130.35	11.32%	1,380.95	12.99%
华北	2,678.91	15.98%	1,472.74	14.75%	1,443.39	13.58%
华东	6,502.86	38.79%	3,966.66	39.73%	3,916.44	36.84%
华南	841.16	5.02%	286.17	2.87%	468.09	4.40%
华中	2,989.44	17.83%	1,790.41	17.93%	2,078.02	19.55%
西北	367.56	2.19%	210.75	2.11%	159.83	1.50%
西南	1,976.96	11.79%	1,127.81	11.30%	1,184.70	11.14%
合计	16,765.35	100.00%	9,984.88	100.00%	10,631.43	100.00%

从主营业务收入在境内的区域划分来看，公司产品销售区域主要在华东、华中及华北区域。2020 年，受新冠疫情的影响，内销收入有小幅下降。2021 年度，各区域销售收入均有较大的增长。

报告期内境外销售区域如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
欧洲	6,542.49	47.60%	4,014.22	55.98%	3,875.19	50.97%
北美洲	5,007.65	36.43%	1,354.61	18.89%	2,415.49	31.77%
亚洲[注]	1,297.35	9.44%	1,144.89	15.97%	743.22	9.78%
南美洲	466.37	3.39%	319.30	4.45%	216.06	2.84%
大洋洲	427.56	3.11%	318.90	4.45%	344.29	4.53%
非洲	3.25	0.02%	18.69	0.26%	8.91	0.12%
合计	13,744.67	100.00%	7,170.61	100.00%	7,603.15	100.00%

注：不含中国大陆地区

境外销售主要集中在欧洲和北美洲等发达区域的国家。欧洲区域保持了稳定的增长。北美洲区域波动较大，主要系北美洲客户在 2020 年度受疫情影响较大所致。报告期内公司境外客户具有集中度高且金额相对较大的特点，境外客户尤其是贴牌客户主要为大型的医疗器械厂商，以其自有品牌拥有较多销售渠道，很多具有跨国网络，营销能力较强。境外客户一旦选择公司的产品，放量较大。

2021 年，全球疫情缓和，欧美区域，尤其是北美区域客户迅速复苏，客户

采购金额大幅上升。

（3）不同产品分境内境外构成分析

报告期内，公司主营业务中不同产品类型在境内和境外分别实现的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	产品类型	境内收入		境外收入		占主营业务收入的比例
		金额	占主营业务收入的比例	金额	占主营业务收入的比例	
2021 年度	止血闭合类	9,558.61	31.33%	7,667.37	25.13%	56.46%
	EMR/ESD 类	2,918.86	9.57%	2,780.86	9.11%	18.68%
	活检类	1,518.23	4.98%	2,103.48	6.89%	11.87%
	ERCP	1,099.81	3.60%	1,097.84	3.60%	7.20%
	诊疗仪器类	1,669.84	5.47%	95.12	0.31%	5.78%
	合计	16,765.35	54.95%	13,744.67	45.05%	100.00%
2020 年度	止血闭合类	5,203.56	30.33%	3,596.73	20.97%	51.30%
	EMR/ESD 类	1,835.20	10.70%	792.68	4.62%	15.32%
	活检类	962.52	5.61%	1,664.47	9.70%	15.31%
	ERCP	851.25	4.96%	989.66	5.77%	10.73%
	诊疗仪器类	1,132.35	6.60%	127.08	0.74%	7.34%
	合计	9,984.88	58.20%	7,170.61	41.80%	100.00%
2019 年度	止血闭合类	5,822.39	31.93%	4,335.26	23.77%	55.71%
	EMR/ESD 类	1,952.38	10.71%	1,110.52	6.09%	16.80%
	活检类	1,059.16	5.81%	1,223.57	6.71%	12.52%
	ERCP	643.95	3.53%	903.73	4.96%	8.49%
	诊疗仪器类	1,153.55	6.33%	30.07	0.16%	6.49%
	合计	10,631.43	58.30%	7,603.15	41.70%	100.00%

从上表可见，报告期内，止血闭合类产品为公司贡献了大部分的收入，在 2020 年受疫情影响小幅下降后迅速增长，成为主营业务收入上升的最主要动力。

公司成立伊始即从事止血闭合类产品的研发和生产。在境外市场上，自 2013 年获得 CE 认证后，公司对海外市场进行开拓并获得了境外客户的认可。在境内市场上，2016 年公司获得境内三类注册证，经过了一定的市场培育期后，迅速

得到市场的认可，2019年-2021年境内止血闭合类产品占主营业务收入的比例保持在30%左右。境外受客户采购的结构变化有一定波动，其中2021年境外止血闭合类产品销售额增长较为迅速，占主营业务的比例也有较大的提升。

报告期内，EMR/ESD类产品的境内外收入都出现了先小幅下降后回升的趋势。2019年和2020年，境内销售明显高于境外销售。2021年，境外销售增长迅速，销售占比接近主营业务收入的10%，主要系北美市场采购迅速上升。

报告期内，活检类产品销售收入逐年增长，境内外销售合计占比分别为12.52%、15.31%和11.87%，境内外销售额均呈上升趋势。2021年销售占比有所降低主要系其他产品上升更为迅速所致。

报告期内，ERCP类产品境内外收入都出现了一定的增长，境内外占比基本一致。境内外合计销售占比分别为8.49%、10.73%和7.20%。

除上述消化内镜诊疗耗材产品以外，公司亦从事内镜用送气送水诊疗仪器产品的研发和生产，目前以境内销售为主，诊疗仪器类销售收入较为稳定。

综上，境内外业务收入结构存在一定的波动，变动原因合理，符合公司实际业务情况。

3、主要产品价格及销量变化情况分析

报告期内，公司主要产品价格及销量情况如下：

单位：万元、件、元/件

项目		2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额
止血闭合类	销售收入	17,225.98	95.74%	8,800.29	-13.36%	10,157.66
	销售量	2,118,221	99.24%	1,063,138	-0.33%	1,066,711
	单价	81.32	-1.76%	82.78	-13.07%	95.22
EMR/ESD类	销售收入	5,699.73	116.90%	2,627.87	-14.20%	3,062.90
	销售量	1,099,238	152.01%	436,181	-7.23%	470,190
	单价	51.85	-13.94%	60.25	-7.51%	65.14
活检类	销售收入	3,621.71	37.87%	2,626.99	15.08%	2,282.73
	销售量	2,102,914	48.18%	1,419,137	26.64%	1,120,645
	单价	17.22	-6.97%	18.51	-9.13%	20.37

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额
ERCp 类	销售收入	2,197.65	19.38%	1,840.90	18.95%	1,547.68
	销售量	67,316	22.71%	54,856	15.11%	47,654
	单价	326.47	-2.72%	335.59	3.33%	324.77
诊疗仪器类 ^注	销售收入	1,671.63	47.89%	1,130.31	-2.01%	1,153.55
	销售量	1,622	62.53%	998	0.60%	992
	单价	10,306.00	-9.00%	11,325.75	-2.60%	11,628.54

注：未包含其单独售卖的附件，单位成本同

（1）止血闭合类

2019 年-2021 年，止血闭合类产品的销售额呈现一定波动。2020 年，公司止血闭合类产品销售额小幅下降，主要系产品单价下降所致。2021 年度，止血闭合类产品销售额大幅上升，主要系销量上升所致。

公司止血闭合类产品境内外销售价格如下：

单位：元/件

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
境内	55.49%	63.90	59.13%	68.44	57.32%	71.56
境外	44.51%	123.21	40.87%	118.75	42.68%	171.28
合计	100.00%	81.32	100.00%	82.78	100.00%	95.22

报告期内，境内产品销售价格基本保持稳定，受医院招投标价格影响有小幅下降。境外产品单价波动较大，其中 2020 年度单价下降主要系：一方面受欧美疫情的影响，公司对欧洲和美洲的产品销售价格进行了调整；另一方面，公司积极扩大亚洲其他区域的销售，如韩国、泰国等，而这些区域的市场定价低于欧美市场。2021 年，单价有小幅上升，主要系欧美销售占比上升所致。

（2）EMR/ESD 类

EMR/ESD 类产品单价随着终端价格和客户需求的波动，呈现一定的波动。2020 年，受终端价格下调和疫情的影响，EMR/ESD 类产品的销量和单价有所小幅下降。2021 年，EMR/ESD 类产品的收入的快速增长主要来自于销量的增长，主要系肠镜检查普及和息肉摘除术在境内外均发展快速，与之相关的圈套器的需

求增长所致。单价的下降主要系定价较低的境外销售占比上升所致。

（3）活检类

报告期内，活检类产品销售收入逐年增加，主要来自于销量的上升。报告期内，出于丰富产品线和增加客户黏性的考虑，公司积极拓展活检类市场，因此销售量上升较快。出于市场竞争的考虑，活检类产品单价有一定下降。

（4）ERCP 类

报告期内，ERCP 类产品的境内外收入都出现了稳定的增长，主要来自于销量的增长，主要系 ERCP 在临床上的应用普及所致。该产品的单价报告期内基本稳定。

（5）诊疗仪器类

报告期内，诊疗仪器类产品价格基本稳定，销售额的上升主要系境内手术治疗水平提升，医院采购较多的设备所致。

4、收入的季节性变化情况

报告期内，公司按季度分类的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	4,589.75	15.04%	2,423.41	14.13%	2,164.35	11.87%
二季度	6,959.62	22.81%	3,885.85	22.65%	3,934.86	21.58%
三季度	8,162.55	26.75%	3,935.02	22.94%	4,860.68	26.66%
四季度	10,798.10	35.40%	6,911.21	40.29%	7,274.70	39.90%
合计	30,510.02	100.00%	17,155.49	100.00%	18,234.58	100.00%

报告期内，营业收入呈现季节性波动，主要系受春节影响，客户一般对医疗器械进行提前备货，导致第一季度销售较低，第四季度销售收入较高。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成及变动分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	10,784.73	99.97%	6,738.92	99.88%	6,927.30	99.91%
其他业务成本	3.38	0.03%	8.25	0.12%	6.25	0.09%
营业成本	10,788.12	100.00%	6,747.17	100.00%	6,933.55	100.00%

公司的营业成本主要是主营业务成本，报告期内主营业务成本占营业成本的比重在 99.50%以上，与公司营业收入的构成情况相匹配。

2、主营业务成本按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类构成情况如下：

单位：万元

产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血及闭合类	4,233.00	39.25%	2,411.45	35.78%	2,737.55	39.52%
EMR/ESD 类	2,387.36	22.14%	1,011.73	15.01%	1,374.92	19.85%
活检类	2,783.36	25.81%	2,095.59	31.10%	1,778.01	25.67%
ERCP	806.91	7.48%	784.54	11.64%	680.88	9.83%
诊疗仪器类	574.10	5.32%	435.61	6.46%	355.95	5.14%
合计	10,784.73	100.00%	6,738.92	100.00%	6,927.30	100.00%

报告期内，主营业务成本分别为 6,927.30 万元、6,738.92 万元和 10,784.73 万元，与主营业务收入的变化趋势相符。

3、主要产品成本及销量变化情况分析

报告期内，公司主要产品的单位成本及销量情况如下：

单位：万元、件、元/件

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额
止血闭合类	销售成本	4,233.00	75.54%	2,411.45	-11.91%	2,737.55
	销售量	2,118,221	99.24%	1,063,138	-0.33%	1,066,711
	单位成本	19.98	-11.90%	22.68	-11.61%	25.66
EMR/ESD	销售成本	2,387.36	135.97%	1,011.73	-26.42%	1,374.92
	销售量	1,099,238	152.01%	436,181	-7.23%	470,190

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额
	单位成本	21.72	-6.38%	23.20	-20.66%	29.24
活检类	销售成本	2,783.36	32.82%	2,095.59	17.86%	1,778.01
	销售量	2,102,914	48.18%	1,419,137	26.64%	1,120,645
	单位成本	13.24	-10.36%	14.77	-6.93%	15.87
ERCP	销售成本	806.91	2.85%	784.54	15.22%	680.88
	销售量	67,316	22.71%	54,856	15.11%	47,654
	单位成本	119.87	-16.19%	143.02	0.10%	142.88
诊疗仪器类	销售成本	501.27	46.74%	341.61	1.50%	336.55
	销售量	1,622	62.53%	998	0.60%	992
	单位成本	3,090.46	-9.71%	3,422.92	0.89%	3,392.62

由上表可知，报告期内主营业务成本的波动主要源于各类产品销售量的波动，同时，产品单位成本呈下降趋势，主要系公司不断优化产品结构设计、工艺生产流程和供应链管理所致。

4、主营业务成本结构构成情况

报告期内，公司主营业务成本的构成占比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直接材料	65.42%	75.41%	72.87%
人工费用	22.59%	14.17%	17.42%
制造费用	9.87%	8.59%	9.72%
其他履约成本[注]	2.12%	1.83%	-
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：2020 年 1 月 1 日起施行新收入准则后，公司将合同履约成本中运输费计入其他履约成本项目，以前期间计入销售费用

公司产品成本构成比较稳定，原材料占比最高。2021 年度，原材料占比下降，人工费用占比上升主要系：1）公司为保证产能，对生产人员进行了涨薪所致；2）公司部分原材料由直接采购改为自制。

5、原材料价格上涨对利润影响的敏感性分析

原材料成本在营业成本中占比较高，公司生产所需的原材料主要为夹头组件类、管材类、手柄组件类和钢丝牵引绳。该等原材料相关行业发展成熟，竞争相

对充分，中长期来看原材料价格呈下降趋势，但短期价格仍受市场总体供需影响而存在一定波动，从而会对公司的盈利状况产生一定影响。

在 2021 年财务数据的基础上测试原材料成本变动对净利润和毛利率的影响程度，具体测试结果如下：

单位：万元

原材料成本变动幅度	净利润			毛利率	
	金额	变动金额	变动幅度	毛利率	增减幅度
10%	9,880.15	-599.89	-5.72%	62.37%	-2.31%
1%	10,420.05	-59.99	-0.57%	64.45%	-0.23%
0%	10,480.04	-	-	64.68%	-
-1%	10,540.03	59.99	0.57%	64.91%	0.23%
-10%	11,079.94	599.89	5.72%	66.99%	2.31%

根据前述测算结果，公司营业成本中原材料成本变动 1.00%，可能导致公司净利润变动-0.23%，净利润对营业成本中原材料成本变动的敏感性系数为-0.23，原材料成本变动对经营成果有较小影响。

（三）营业毛利变动分析

1、毛利贡献情况

报告期内，公司主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
止血及闭合类	12,992.98	65.87%	6,388.84	61.33%	7,420.10	65.62%
EMR/ESD 类	3,312.37	16.79%	1,616.14	15.52%	1,687.98	14.93%
活检类	838.35	4.25%	531.40	5.10%	504.72	4.46%
ERCP	1,390.74	7.05%	1,056.36	10.14%	866.80	7.67%
诊疗仪器类	1,190.86	6.04%	823.82	7.91%	827.67	7.32%
合计	19,725.29	100.00%	10,416.57	100.00%	11,307.28	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要由止血闭合类产品贡献。同时，随着公司规模逐渐扩大，为增加客户粘性、丰富产品线，公司发展 EMR/ESD 类和活检类产品，上述产品的毛利有所提升。

2、分产品毛利率分析

报告期内，公司主营业务分产品的毛利率情况如下：

产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
止血闭合类	56.46%	75.43%	51.30%	72.60%	55.71%	73.05%
EMR/ESD 类	18.68%	58.11%	15.32%	61.50%	16.80%	55.11%
活检类	11.87%	23.15%	15.31%	20.23%	12.52%	22.11%
ERCP	7.20%	63.28%	10.73%	57.38%	8.49%	56.01%
诊疗仪器类	5.78%	67.47%	7.34%	65.41%	6.49%	69.93%
合计	100.00%	64.65%	100.00%	60.72%	100.00%	62.01%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 62.01%、60.72%和 64.65%。2020 年主营业务毛利率较 2019 年小幅下降，主要系由于新冠疫情的影响，公司部分产品价格有所下降，同时毛利较低的产品占比有所上升所致。2021 年，公司毛利率上升，主要系毛利较高的止血闭合类产品销售占比上升及其毛利率增加所致。

（1）止血闭合类

境内	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	63.90	-6.64%	68.44	-4.35%	71.56
平均单位成本（元/件）	18.42	-12.63%	21.09	-11.94%	23.95
毛利率	71.17%	增加 1.98 个百分点	69.19%	增加 2.66 个百分点	66.53%

境外	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	123.21	3.76%	118.75	-30.67%	171.28
平均单位成本（元/件）	23.74	-11.07%	26.69	-14.39%	31.18
毛利率	80.74%	增加 3.22 个百分点	77.52%	减少 4.28 个百分点	81.80%

1）2020 年较 2019 年

境内市场，公司止血及闭合类产品单价 2020 年较 2019 年下降了 4.35%，下

降幅度较小。2020 年毛利率较 2019 年增加了 2.66 个百分点，主要系公司优化供应链管理和部分原材料外购改为自制，单位成本下降所致。

境外市场，公司止血及闭合类单价 2020 年较 2019 年下降了 30.67%，主要系由于新冠疫情和海外市场竞争的影响，公司对价格进行了一定的调整，同时定价较高的北美市场受疫情影响收入占比下降及定价较低的亚洲其他区域销售上升所致。毛利率 2020 年较 2019 年减少了 4.28 个百分点，主要系单位价格的下降大于单位成本下降所致。

2) 2021 年较 2020 年

境内市场，公司止血及闭合类产品单价 2021 年较 2020 年下降了 6.64%，主要系在扩大市场的同时受境内招标影响下降所致。2021 年毛利率较 2020 年增加了 1.98 个百分点，主要系公司规模扩大使得原材料采购价格下降以及包装改进所致。

境外市场，公司止血及闭合类单价 2021 年较 2020 年上升了 3.76%，主要系定价较高的欧美区域销售上升所致。毛利率 2021 年较 2020 年增加了 3.22 个百分点，主要系部分客户包装要求调整使得单位成本降低所致。

(2) EMR/ESD 类

境内	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	69.60	-10.53%	77.79	-11.77%	88.17
平均单位成本（元/件）	22.06	-4.05%	22.99	-11.70%	26.04
毛利率	68.30%	减少 2.14 个百分点	70.44%	减少 0.03 个百分点	70.47%

境外	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	40.90	3.34%	39.58	-11.33%	44.64
平均单位成本（元/件）	21.51	-8.22%	23.43	-26.99%	32.09
毛利率	47.42%	增加 6.62 个百分点	40.80%	增加 12.69 个百分点	28.11%

1) 2020 年较 2019 年

境内市场，公司 EMR/ESD 类产品单价 2020 年较 2019 年下降了 11.77%，主要系境内市场终端价格下降所致。2020 年毛利率与 2019 年基本持平，主要系单位成本下降幅度与单位价格的下降趋同。

境外市场，公司 EMR/ESD 类产品单价 2020 年较 2019 年下降了 11.33%，主要系电圈套器销售价格调整所致。2020 年毛利率较 2019 年上升了 12.69 个百分点，主要系圈套器耗用的钢丝牵引绳材料成本下降导致单位成本下降，且大于销售价格下降。

2) 2021 年较 2020 年

境内市场，EMR/ESD 类产品单价 2021 年较 2020 年下降了 10.53%，主要系 2021 年此类产品终端价格下降所致。2021 年毛利率较 2020 年减少了 2.14 个百分点，主要系单价下降所致。

境外市场，EMR/ESD 类产品单价 2021 年较 2020 年上升了 3.34%，主要系价格较低的喷洒管销售占比下降所致。2021 年毛利率较 2020 年增加了 6.62 个百分点，主要系公司通过商务谈判，使得材料成本下降所致。

(3) ERCP 类

境内	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	425.89	-0.50%	428.02	-0.10%	428.47
平均单位成本（元/件）	108.69	-12.27%	123.89	-0.69%	124.75
毛利率	74.48%	增加 3.42 个百分点	71.06%	增加 0.18 个百分点	70.88%

境外	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	264.59	-6.51%	283.02	2.17%	277.00
平均单位成本（元/件）	126.83	-17.59%	153.90	1.76%	151.23
毛利率	52.07%	增加 6.45 个百分点	45.62%	增加 0.22 个百分点	45.40%

1) 2020 年较 2019 年

境内市场，ERCP 类产品 2020 年单价和毛利率较 2019 年基本持平。

境外市场，ERCP 类产品单价 2020 年较 2019 年增加了 2.17%，主要系境外单价较高的切开刀和网篮销售占比上升所致，境外单位成本基本保持稳定，毛利率与 2019 年基本持平。

2) 2021 年较 2020 年

境内市场，ERCP 类产品 2021 年单价较 2020 年基本一致，毛利率增加 3.42 个百分点，主要系公司通过商务谈判及进口关税优惠，使得原材料采购价格下降所致。

境外市场，ERCP 类产品单价 2021 年较 2020 年下降 6.51%，随着终端采购价下降小幅下降，毛利率上升 6.45 个百分点，主要系原材料采购价格下降所致。

（4）活检类

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	17.22	-6.96%	18.51	-9.13%	20.37
平均单位成本（元/件）	13.24	-10.39%	14.77	-6.93%	15.87
毛利率	23.15%	增加 2.92 个百分点	20.23%	减少 1.88 个百分点	22.11%

报告期内，活检类产品境内外单价差异较小。随着销售规模的扩大和市场的竞争，活检类产品的价格逐年有小幅下降。同时，随着公司生产工艺的成熟和规模效应的影响，活检类产品的单位成本也保持逐年下降。报告期内，活检类产品的毛利率基本稳定，2020 年，因疫情影响略有下降。

（5）诊疗仪器类

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	10,306.00	-9.00%	11,325.75	-2.60%	11,628.54
平均单位成本（元/件）	3,090.46	-9.71%	3,422.92	0.89%	3,392.62
毛利率 ^注	67.47%	增加 2.06 个百分点	65.41%	减少 4.52 个百分点	69.93%

注：毛利率为诊疗仪器类毛利率，包含附件

报告期内，诊疗仪器类（内镜用送气送水设备）的毛利率分别为 69.93%、65.41%和 67.47%，毛利率基本稳定。2021 年单位价格和单位成本均有所下降，主要系公司销售产品结构变化所致。

3、按销售模式的毛利率分析

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率
经销	18,541.99	65.60%	11,176.13	63.67%	11,590.67	62.29%
贴牌	11,964.05	63.17%	5,979.36	55.20%	6,275.19	60.26%
直销	3.98	81.06%	-	-	368.72	83.08%
合计	30,510.02	64.65%	17,155.49	60.72%	18,234.58	62.01%

报告期内，公司主要采用经销和贴牌结合的销售模式，整体毛利率较为稳定。

经销客户在报告期内毛利率呈现稳定上升。贴牌客户毛利率有一定的波动，主要系贴牌客户 2020 年采购了较多毛利率低的产品如活检钳，而 2021 年度采购了较多止血闭合类产品所致，毛利率的波动与其采购的产品占比一致。

直销模式下毛利率较高，主要系终端销售价格较高所致。

4、同行业上市公司主营业务毛利率比较分析

指标	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
毛利率	南微医学	64.32%	66.19%	66.06%
	安杰思	64.65%	60.72%	62.01%

注：数据来源于同行业公司定期报告

公司与同行业公司在产品结构、客户结构及销售模式的区别如下表所示：

公司	主要产品结构	销售模式	客户结构
南微医学	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类等内镜诊疗器械，微波消融针等	主要分为经销、直销及贴牌销售（OEM/ODM）。其中，在美国、德国、荷兰主要直销，2021 年新成立的英国、法国子公司也采取直销模式；在中国及除美国、德国、英国、法国以外的世界其他地区采取经销模式；对部分国际客户提供 OEM/ODM 服务	内销+外销

安杰思	止血闭合类、EMR/ESD类、活检类、ERCP类和诊疗仪器类等内镜微创诊疗器械	主要是经销和贴牌。其中境内为经销，境外主要为贴牌（ODM）	内销+外销
-----	---	-------------------------------	-------

由上表可见，2019年和2020年，公司毛利率与从事同类产品的南微医学接近，略低于南微医学主要系南微医学体量较大，成本控制上的规模效应更为明显。

公司专注于较高的产品定位，2021年境外高毛利产品销售增长较为迅速，使得产品价格下降的影响较小。同时，随着公司规模的扩大以及优化工艺生产流程和供应链管理，公司产品成本有所下降，使得2021年毛利率有一定的上升。南微医学2021年毛利率略有下降，主要系受产品价格下降等原因的影响。2021年，公司主营业务毛利率与南微医学基本一致。

（四）利润表其他项目分析

1、期间费用

报告期，公司的期间费用情况如下表：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	2,395.38	7.84%	1,719.34	10.00%	1,984.52	10.85%
管理费用	2,904.63	9.51%	2,021.56	11.76%	2,070.69	11.33%
研发费用	2,419.38	7.92%	1,847.77	10.75%	1,493.27	8.17%
财务费用	249.48	0.82%	281.33	1.64%	-304.17	-1.66%
合计	7,968.87	26.09%	5,870.01	34.14%	5,244.32	28.68%

报告期内，公司期间费用占营业收入的比重分别为28.68%、34.14%和26.09%。2020年费用率较2019年升高主要系公司持续加大研发投入，研发费用率上升较快及汇率波动引起的财务费用增加所致。2021年，随着公司销售规模的迅速扩大，各项费用率均有所下降。

（1）销售费用

报告期内，公司销售费用的各项费用明细支出情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
----	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,135.40	47.40%	577.64	33.60%	478.75	24.12%
市场推广费	973.82	40.65%	949.44	55.22%	1,161.43	58.52%
差旅费	82.59	3.45%	73.66	4.28%	136.52	6.88%
样品费	67.06	2.80%	62.55	3.64%	57.28	2.89%
运输及邮寄费 [注]	-	-	-	-	87.63	4.42%
业务招待费	43.25	1.81%	18.93	1.10%	21.60	1.09%
办公费	60.40	2.52%	19.05	1.11%	19.66	0.99%
中介咨询服务费	-	-	0.35	0.02%	13.88	0.70%
折旧与摊销	2.22	0.09%	1.78	0.10%	1.26	0.06%
其他	30.65	1.28%	15.95	0.93%	6.51	0.33%
合计	2,395.38	100.00%	1,719.34	100.00%	1,984.52	100.00%

注：根据新收入准则，2020年1月起运输费用作为合同履约成本在营业成本中列报

销售费用主要由员工薪酬、市场推广费、差旅费构成。报告期内，销售费用逐年增长，与公司销售规模的扩大趋势相符。

1) 销售费用变动的分析

① 职工薪酬

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬分别为 478.75 万元、577.64 万元和 1,135.40 万元，职工薪酬的增长主要系随着公司销售网络扩大，销售人员增加所致。职工薪酬占当期营业收入的比例分别为 2.62%、3.36%和 3.72%，销售人员薪酬与营业收入规模匹配。职工薪酬上升主要系公司积极拓展销售网络、招聘销售人员及人均薪酬上升所致。特别是 2021 年，公司实施了更为积极的销售策略，期末销售人员较 2020 年末的 32 人增加了 17 人，人均薪酬上涨达到了 50%，因此销售人员薪酬大幅上升。

② 市场推广费

报告期内，市场推广费明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广告展览费	17.22	1.77%	53.32	5.62%	93.04	8.01%

会务会议费	396.03	40.67%	198.95	20.95%	212.45	18.29%
市场调研费	18.74	1.92%	15.65	1.65%	13.97	1.20%
外部推广服务费	541.82	55.64%	681.52	71.78%	841.96	72.49%
合计	973.82	100.00%	949.44	100.00%	1,161.43	100.00%

市场推广费主要包括广告展览费、会务会议费、市场调研费和外部推广服务费。

公司外部推广服务费为公司在“两票制”销售模式下支付给第三方公司进行客户维护、市场推广、售后维护的费用。外部推广服务费的波动与公司涉及两票制区域的业务发展和当地对两票制的政策执行进度相关。报告期内公司“两票制”收入占比较小。2020 年受疫情影响，公司市场推广活动受限，相应支出减少。2021 年，对外推广服务费下降，主要系公司 2021 年“两票制”收入有所下降，使得直接支付给第三方公司的费用减少。

同时，公司在 2021 年加强了自身销售人员的营销推广活动，使得会务会议费增长较快，与公司营业收入的增长保持一致。

2) 行业比较

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业公司对比如下：

指标	公司	2021 年	2020 年	2019 年
销售费用率 (%)	南微医学	19.96	20.99	21.22
	安杰思	7.84	10.00	10.85

注：数据来源于同行业公司定期报告

公司销售费用率低于南微医学，主要系南微医学采取全球化的营销策略，境外在各国设立全资子公司，境内设立多个营销中心，每年频繁开展学术活动，人员费用支出占比较高。同时，南微医学在外销中向独立销售代表和药品集中采购组织支付佣金，因此销售费用支出较多所致。

公司境内的市场推广工作主要为参加一些学术会议和参加展会，对医院进行定期回访等，费用相对较少；境外销售主要为贴牌销售，主要依靠客户进行市场推广，直接费用较少。

公司销售费用率低于同行业上市公司，主要系营销结构和销售模式的差异所

致。

（2）管理费用

报告期内，公司管理费用的各项费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,809.18	62.29%	1,279.82	63.31%	1,319.95	63.74%
办公费	312.87	10.77%	205.75	10.18%	211.82	10.23%
折旧与摊销	234.55	8.08%	213.54	10.56%	164.30	7.93%
中介咨询服务费	433.98	14.94%	214.44	10.61%	261.95	12.65%
业务招待费	54.98	1.89%	62.16	3.07%	27.76	1.34%
差旅费	32.60	1.12%	24.17	1.20%	55.78	2.69%
其他	26.47	0.91%	21.69	1.07%	29.14	1.41%
合计	2,904.63	100.00%	2,021.56	100.00%	2,070.69	100.00%

报告期内，公司管理费用的增长及变动主要来源于公司营业规模的波动。

1）管理费用变动的分析

① 职工薪酬

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬分别为 1,319.95 万元、1,279.82 万元和 1,809.18 万元。报告期内，公司为提升经营管理水平，加大专业化团队的建设，管理人员规模不断扩大。同时，为了吸引优秀的人才，高级管理人员的薪资水平亦有所提高，2020 年职工薪酬减少主要系疫情下社保减免所致。2021 年管理人员薪酬上升主要系随着公司业务规模的扩大，内部组织架构更为完善，管理人员增加，同时人均薪酬亦有所上升。

② 中介咨询服务费

公司报告期内中介咨询服务费分别为 261.95 万元、214.44 万元和 433.98 万元，中介费主要系公司审计、评估等各项费用。

③ 办公费

报告期内，办公费用随着业绩规模的波动总体呈波动趋势。

④ 折旧与摊销

报告期内，折旧与摊销逐年增加，主要系随着公司业务规模的扩大，管理人员增加，办公场地和设备的支出逐年增加所致。

2) 管理费用和同行业公司比较

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业公司的对比如下：

指标	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理费用率 (%)	南微医学	17.76	16.80	13.56
	安杰思	9.51	11.76	11.33

注：数据来源于同行业公司定期报告

2019 年，公司管理费用率略低于南微医学。南微医学组织结构较为复杂，其在美国和欧洲均设有子公司，中介咨询服务费和办公费用较高。2020 年度和 2021 年度公司管理费用率与南微医学差距较大，主要系：①2020 年度和 2021 年度南微医学支付了较多法务费；②2020 年度和 2021 年度南微医学确认了股份支付费用。而公司组织结构较为简单，报告期内无股份支付费用，因此管理费用支出相对较低。

(3) 研发费用

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,461.72	60.42%	1,033.17	55.91%	794.25	53.19%
直接投入	891.13	36.83%	759.71	41.12%	655.94	43.93%
折旧及摊销	62.74	2.59%	48.37	2.62%	37.01	2.48%
其他	3.79	0.16%	6.51	0.35%	6.08	0.41%
合计	2,419.38	100.00%	1,847.77	100.00%	1,493.27	100.00%

报告期内，研发费用分别为 1,493.27 万元、1,847.77 万元和 2,419.38 万元，研发费用率为 8.17%、10.75%和 7.92%。研发费用主要由人员薪酬、原材料及检测费构成。2020 年研发费用率较高，主要系在收入受疫情影响的情况下公司仍然继续加大研发投入所致。

1) 主要构成核算说明

报告期内，公司所开展主要研发项目的实施情况如下：

单位：万元

研发项目	预算金额	累计投入			项目进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
高频发生器	400.00	180.96	182.36	176.35	注册完成
双极电圈套器	490.00	144.49	101.28	137.69	注册完成
双极高频切开刀	270.00	-	-	31.04	终止研发
一次性黏膜切开刀	520.00	137.32	77.8	102.68	注册完成
可脱卸夹子	375.00	-		197.61	形成销售
内镜用注射针	109.50	123.20	91.76	56.11	形成销售
一次性活组织取样钳（可侧转型）	260.00	-	-	142.97	形成销售
高频切开刀	270.00	-	-	82.80	形成销售
一次性使用内窥镜用先端帽	260.00	71.50	75.06	72.23	注册完成
一次性取石球囊	103.00	-	-	69.35	形成销售
消化道导丝	270.00	-	-	45.05	终止研发
内镜用送水装置（3代）	187.00	96.53	109.88	37.04	终止研发
一次性高频钳	275.00	91.45	110.54	62.22	注册完成
电圈套器（防滑型）	190.00	-	-	101.48	形成销售
血管夹-连发型	222.00	43.69	69.79	29.19	设计开发
血管夹-可换型	212.00	195.58	99.61	80.62	注册阶段
止血夹-欧美型	182.00	81.80	65.58	68.84	设计开发
一次性导丝（可调节）	230.00	88.18	77.3	-	终止研发
一次性球囊导管	380.00	107.30	102.18	-	注册阶段
内窥镜用钳	290.00	260.09	159.48	-	设计开发
高频切开刀（导向型）	350.00	189.28	143.7	-	注册阶段
夹子装置（兼容 MR）	380.00	272.50	246.11	-	形成销售
电圈套器（软硬型）	240.00	115.32	110.86	-	注册阶段
光纤成像系统	730.00	11.93	-	-	设计开发
内镜附件弹簧软管及配套成型装置	300.00	97.92	24.48	-	形成销售
介入医疗器材用精密高分子聚四氟乙烯导管	150.00	26.26	-	-	设计开发
精密医用塑料导管	160.00	23.78	-	-	设计开发
高频手术设备（单双极电刀）	134.50	22.46	-	-	设计开发

研发项目	预算金额	累计投入			项目进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
氩气控制器	138.00	13.31	-	-	设计开发
一次性使用高频切开刀（单极）	240.00	8.91	-	-	设计开发
一次性使用热活检钳	215.00	15.63	-	-	设计开发
合计	8,533.00	2,419.39	1,847.77	1,493.27	

为了加强研发过程管理，规范研发投入归集，公司专门制定了《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，具体如下：

① 研发费用的开支范围。研发费用具体包括研发人员人工费用、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、无形资产摊销、设计检验费用以及其他相关费用。

② 研发费用的开支标准。研发费用开支标准按申报项目预算限额一定范围内开支，并在 ERP 系统账套中设置研发项目核算通过研发费用科目入账。

③ 研发费用的审批程序。研发费用发生时由相关人员按研发项目名称填写费用报销单据或款项审批单，需附发票及合同等原始单据，合同上必须明确写明研发项目名称，不可用代码或者简称，经项目负责人审核、研发部门负责人审核，并在报销单或款项审批单上签字后方可送达财务部；有预算的研发费用经财务部门费用会计复核相关手续、单据的完备性、数据的准确性，无误后送交公司财务总监审批，出纳依财务总监审批后的凭证支付费用；无预算或超预算 20% 以上的需交总经理审核后出纳方能支付。

④ 研发费用的核算方法。研发费用根据审计和实际研发的需要设置了双维度核算，即“研发项目核算”和“产品项目核算”，在实际操作中每笔入账的费用必有研发项目，年度终了时必须检查所有发生的费用必须有对应的研发项目。

公司严格执行《研发费用财务核算管理制度》，不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情况。

2) 行业比较情况说明

报告期内，公司研发费用占比与同行业可比公司比较如下：

指标	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用率 (%)	南微医学	7.85	7.51	5.38
	安杰思	7.92	10.75	8.17

注：数据来源于同行业公司定期报告

公司研发费用率高于同行业上市公司，主要系：① 公司目前销售收入低于上述同行业上市公司，研发费用相对占比较高；② 为了保持产品的领先能力，公司始终坚持业务创新和技术创新，以差异化丰富产品线，持续投入较多的费用用于研发。2021 年度，随着公司销售规模的增长，研发费用率与南微医学基本一致。

（4）财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息收入	-188.53	-244.14	-231.23
汇兑损益	424.35	516.15	-81.47
手续费	11.10	9.32	8.53
未确认融资费用	2.56	-	-
合计	249.48	281.33	-304.17

报告期内，公司现金流状况良好且没有银行贷款，财务费用主要由利息收入和汇兑损益构成。2020 年和 2021 年，美元贬值造成公司产生了较多汇兑损失。

2、信用减值损失

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-20.61	22.23	-84.48
合计	-20.61	22.23	-84.48

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-	-	-

存货跌价损失	-66.36	-56.57	-39.50
合计	-66.36	-56.57	-39.50

报告期内，公司资产减值损失（包括信用减值损失）为 123.98 万元、34.35 万元和 86.97 万元。2019 年末金额较大主要系应收账款增加所致。

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

4、其他收益

报告期内，公司其他收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与收益相关的政府补助	458.76	485.22	522.85
代扣代缴个人所得税手续费 返还	2.15	2.43	-
合计	460.92	487.65	522.85

（1）2021 年度，公司其他收益中与收益相关政府补助的主要项目如下：

单位：万元

项 目	金额	列报项目
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术 研发补助资金	136.62	其他收益
2019 年度临平区企业培育财政扶持资金	113.46	其他收益
软件产品增值税即征即退税款	83.09	其他收益
2020 年度工厂物联网项目财政补助	80.00	其他收益
2020 年度发明专利产业化项目补助资金	8.75	其他收益
2020 年度临平区产学研合作项目补助资金	8.40	其他收益
开放型经济发展专项资金	7.82	其他收益
2021 第一、二季度科技创新券财政补助资金	4.51	其他收益
杭州市余杭区市场监督管理局企事业补贴	4.00	其他收益
2019 年能源“双控”目标考核奖励资金	3.45	其他收益
2021 年度中央对外经贸发展专项资金	3.22	其他收益
其他	5.44	其他收益
小 计	458.76	

（2）2020 年度，公司其他收益中与收益相关政府补助的主要项目如下：

单位：万元

项 目	金额	列报项目
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术 研发补助资金	35.76	其他收益
杭州市工业和信息化发展财政专项资金	160.00	其他收益
科研补贴资金	100.00	其他收益
软件产品增值税即征即退税款	75.41	其他收益
研发费用投入补助资金	36.32	其他收益
稳岗返还社保费补贴款	26.17	其他收益
产业发展补助资金	25.00	其他收益
发明专利产业化项目补助	7.42	其他收益
专利示范企业奖励	5.00	其他收益
专利授权奖励	4.00	其他收益
其他	10.14	其他收益
小 计	485.22	

（3）2019 年度，公司其他收益中与收益相关政府补助的主要项目如下：

单位：万元

项 目	金额	列报项目
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术 研发补助资金	127.61	其他收益
2018 年度生物医药项目政策扶持资金	116.63	其他收益
消化系统介入诊疗系列手术器械研发及产业化项 目补助资金	91.08	其他收益
软件产品增值税即征即退税款	78.23	其他收益
杭州市余杭区就业管理服务处社保补贴款	68.68	其他收益
杭州市 2019 年中小微企业研发费用投入补助资金	28.20	其他收益
其他	12.42	其他收益
小 计	522.85	

根据国务院《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4号），在我国境内设立的符合条件的软件企业和集成电路企业，不分所有制性质，均可享受软件企业税收优惠政策；根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号，以下简称100号文），增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，征收增值

税后，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策。该软件产品是指信息处理程序及相关文档和数据，包括计算机软件产品、信息系统和嵌入式软件产品。嵌入式软件产品是指嵌入在计算机硬件、机器设备中并随其一并销售，构成计算机硬件、机器设备组成部分的软件产品。

公司所销售的软件产品中，安杰思内窥镜送水装置嵌入式软件 V2.0、安杰思内窥镜用送气装置嵌入式软件 V2.0 已应用于诊疗仪器类产品（包括内窥镜用送水装置和内窥镜用二氧化碳送气装置）中的嵌入式软件并形成软件产品收入，该等软件产品均已取得软件著作权登记证书，符合软件产品增值税即征即退的条件，能够享受软件产品增值税即征即退的税收优惠政策。

相关嵌入式软件情况如下：

序号	软件产品名称	行业应用领域	计算机软件著作权登记证书号
1	安杰思内窥镜送水装置嵌入式软件 V2.0	嵌入式软件	软著登字第 1271814 号
2	安杰思内窥镜用送气装置嵌入式软件 V2.0	嵌入式软件	软著登字第 1271818 号

5、投资收益

报告期内，公司投资收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
理财产品收益	63.10	-	-
合计	63.10	-	-

投资收益为理财产品产生的收益。

6、公允价值变动损益

报告期内，公司投资收益的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
交易性金融资产	109.13	-	-
其中：远期外汇合约产生的公允价值变动收益	109.13	-	-
合 计	109.13	-	-

2021 年度，美元汇率波动较大，为应对汇率波动对公司的影响，公司与银

行签订了远期外汇合约，产生公允价值变动损益 109.13 万元。

7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 1.47 万元、257.70 万元和 4.04 万元。2020 年营业外收入较大主要为公司收到资本市场财政扶持资金 250.00 万元和股改项目补助资金 7.5 万元所致。

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
捐赠支出	-	10.00	-
非流动资产毁损报废损失	13.58	-	-
罚款及滞纳金	2.72	-	0.23
其他	-	-	-
合计	16.30	10.00	0.23

报告期内，公司营业外支出主要为滞纳金和捐赠支出。

（五）纳税情况分析

1、报告期内主要税项缴纳情况

报告期内，公司增值税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2019 年度	26.65	406.07	89.86
2020 年度	89.86	547.32	37.79
2021 年度	37.79	680.53	91.67

报告期内，公司企业所得税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2019 年度	118.53	528.31	449.38
2020 年度	449.38	854.95	167.19
2021 年度	167.19	977.54	694.55

2、所得税费用

（1）所得税费用明细

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	1,504.91	572.76	859.15
递延所得税费用	11.76	6.92	-23.89
合计	1,516.67	579.68	835.27

（2）会计利润与所得税费用调整过程

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	11,996.71	5,103.12	6,309.22
按母公司税率计算的所得税费用	1,799.51	765.47	946.38
子公司适用不同税率的影响	23.13	2.81	4.73
调整以前期间所得税的影响	19.29	-1.25	29.21
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	8.70	5.43	4.75
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-3.35	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	8.36	6.09	2.36
允许加计扣除的成本、费用的影响	-342.39	-195.51	-152.16
子公司递延税率变动对所得税的影响	0.07	-	-
所得税费用	1,516.67	579.68	835.27

报告期内，公司享受高新技术企业税收优惠，公司出口产品享受增值税出口退税的优惠政策。报告期内，公司适用的税收政策未发生重大变化，未发生因税收政策重大变化而对公司生产经营造成重大影响的情况。

十、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期内，公司资产的主要构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	26,256.34	76.77%	19,311.97	74.16%	17,752.02	81.20%
非流动资产	7,943.08	23.23%	6,728.95	25.84%	4,109.25	18.80%
资产总计	34,199.42	100.00%	26,040.92	100.00%	21,861.27	100.00%

报告期各期末，公司流动资产占总资产比例分别为 81.20%、74.16%和 76.77%。报告期内，公司产销规模迅速扩大，相应带动了期末货币资金等流动资产的增长。公司在报告期内持续加大了生产和办公场地投入，固定资产、无形资产等非流动资产亦有所增加。

1、流动资产结构分析

公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成。报告期内，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	20,452.85	77.90%	15,569.92	80.62%	13,878.47	78.18%
交易性金融资产	109.13	0.42%	-	-	-	-
应收账款	1,223.55	4.66%	992.41	5.14%	1,622.39	9.14%
应收款项融资	-	-	207.91	1.08%	-	-
预付款项	236.49	0.90%	260.19	1.35%	102.09	0.58%
其他应收款	204.08	0.78%	203.25	1.05%	27.55	0.16%
存货	3,989.21	15.19%	2,001.28	10.36%	2,106.65	11.87%
其他流动资产	41.02	0.16%	77.01	0.40%	14.86	0.08%
合计	26,256.34	100.00%	19,311.97	100.00%	17,752.02	100.00%

（1）货币资金

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
库存现金	6.20	6.70	7.58
银行存款	20,318.23	15,467.89	13,687.02
其他货币资金	128.42	95.34	183.87
合计	20,452.85	15,569.92	13,878.47

报告期内，公司货币资金增长较快。公司货币资金的增加来自业务增长带来的持续现金流。其他货币资金主要系为用于申请开立银行承兑汇票而向银行存入的保证金。

（2）应收账款

1）应收账款变动情况

报告期各期末，公司应收账款余额情如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	1,287.95	1,046.24	1,707.80
坏账准备	64.40	53.83	85.41
应收账款净额	1,223.55	992.41	1,622.39
应收账款/营业收入	4.01%	5.77%	8.87%

公司的应收账款分别为 1,622.39 万元、992.41 万元和 1,223.55 万元，占营业收入的比例分别为 8.87%、5.77%和 4.01%，占比较低，体现了公司对应收账款良好的管控能力。

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

期间	名称	应收账款 余额	账龄	占余额的 比例
2021 年末	中国医药集团有限公司	244.20	一年以内	18.96%
	江西中和医药有限公司	102.71	一年以内	7.97%
	昆明捷润医疗设备有限公司	70.99	一年以内	5.51%
	常州海纳医疗器械有限公司	70.69	一年以内	5.49%
	江西瑞文康医疗器械有限公司	55.92	一年以内	4.34%
	合计	544.51		42.27%
2020 年末	中国医药集团有限公司	167.23	一年以内	15.98%
	吉林省蓝淋医疗器械有限公司	102.60	一年以内	9.81%
	大连普诺康生物科技有限公司	94.94	一年以内	9.07%
	Diversatek Healthcare, Inc	88.74	一年以内	8.48%
	江西同盛医药有限公司	81.49	一年以内	7.79%
	合计	535.00		51.13%

2019 年末	Insitumed GmbH	154.28	一年以内	9.03%
	江西天佳医疗器械有限公司	137.20	一年以内	8.03%
	吉林省蓝淋医疗器械有限公司	118.11	一年以内	6.92%
	大连普诺康生物科技有限公司	113.92	一年以内	6.67%
	昆明捷润医疗设备有限公司	104.52	一年以内	6.12%
	合计	628.03		36.77%

上述应收账款前五名客户与公司无关联关系。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境内合作良好的经销商。

2) 应收账款信用政策及执行情况

报告期内，公司应收账款信用政策较为谨慎，主要采取款到发货的形式进行收款。同时，公司亦参考了行业惯例，综合评估客户的历史销售回款情况或新客户合作潜力，给与部分优质客户一定的授信。

报告期内，公司应收账款周转率和周转天数具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	26.17	12.49	21.09
应收账款周转天数（天）	13.95	29.23	17.30

2020 年，受新冠疫情的影响，应收账款回款速度有所放缓。2021 年，整体市场行情较好，为保证货源，较多客户采取先款后货的方式，因此公司回款情况也相对较好。报告期内，公司应收账款周转率始终高于同行业公司，信用政策在行业内相对谨慎，具体情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）资产周转能力分析”。

3) 应收账款坏账计提政策

① 报告期内，公司应收账款均按账龄分析法计提坏账准备，应收账款情况如下：

单位：万元

期间	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1 年以内	1,287.95	100.00%	1,015.84	97.09%	1,707.42	99.98%
1-2 年	-	-	30.41	2.91%	0.38	0.02%

合计	1,287.95	100.00%	1,046.24	100.00%	1,707.80	100.00%
----	----------	---------	----------	---------	----------	---------

② 报告期各期末，公司应收账款账龄主要在 1 年以内。按照坏账计提政策，坏账准备情况如下：

单位：万元

期间	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	坏账	占比	坏账	占比	坏账	占比
1 年以内	64.40	100.00%	50.79	94.35%	85.37	99.96%
1-2 年	-	-	3.04	5.65%	0.04	0.04%
合计	64.40	100.00%	53.83	100.00%	85.41	100.00%

③ 报告期内，公司应收账款坏账准备计提政策与同行业公司对比如下：

期间	南微医学	安杰思
1年以内	1%	5%
1-2年	5%	10%
2-3年	100%	40%
3-4年	100%	80%
4-5年	100%	80%
5年以上	100%	100%

注：同行业数据来自 2018 年年报

报告期内，公司应收账款的坏账计提政策与同行业公司不存在重大差异，报告期内不存在 2 年以上的应收账款，坏账计提政策较为谨慎。

4) 报告期内第三方回款情况

报告期内，公司存在因客户原因导致第三方回款的情况，具体如下

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第三方回款金额	217.28	602.73	299.12
营业收入	30,546.61	17,195.37	18,283.98
占比	0.71%	3.51%	1.64%

注：2020 年第三方回款金额较大系 Insitumed GmbH2020 年业务并入 Key Surgical LLC 后，应收其货款于 2020 年通过 Key Surgical LLC 其集团内公司回款所致。

以上第三方回款产生的原因为：① 客户所在国家外汇受到限制，因此指定第三方进行汇款；② 医院客户通过政府采购平台付款；③ 客户关联方代付。报

告期内占营业收入的比例较小。

5) 报告期内应收账款逾期的具体情况，包括逾期应收账款的客户名称、金额、占比

① 报告期内,公司境内外客户不同销售模式下的信用政策变化情况如下:

类别	销售模式	具体政策
境内	经销	对部分优质经销商给予一定的信用额度和信用期，其余经销商为先款后货
	直销	一般为 6 个月
境外	贴牌、经销	一般为款到发货，部分长期合作客户给予临时信用期

② 报告期内，公司各期末应收账款逾期金额及占应收账款余额比例如下：

单位：万元

类 别	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收账款-境内	1,192.67	92.60%	944.79	90.30	1,549.48	90.73
其中：未逾期	948.14	73.62%	829.78	79.31	1,491.22	87.32
逾期	244.53	18.99%	115.01	10.99	58.26	3.41
应收账款-境外	95.28	7.40%	101.46	9.70	158.32	9.27
其中：未逾期	-	-	-	-	4.04	0.24
逾期	95.28	7.40%	101.46	9.70	154.28	9.03
合 计	1,287.95	100.00%	1,046.24	100.00	1,707.80	100.00

报告期内，应收账款主要由境内客户产生。境内客户逾期金额均为境内终端医院回款较慢所致。

报告期内各期末应收境外客户款项中逾期金额主要系部分长期稳定合作的客户如 Diversatek Healthcare Inc、Insitumed GmbH 受付款安排影响未能及时支付货款，相关款项在期后均已收回且逾期期限较短。该等客户信誉度较好，具有较强的履约能力，报告期内未发生过重大的信用风险。

③ 报告期主要客户逾期情况

截至本招股说明书签署之日，公司客户中逾期应收账款余额超过 10 万元以上的客户情况如下：

单位：万元

截止日期	客户名称	应收账款余额	逾期金额	占应收账款逾期金额比重（%）	逾期期限	逾期期后回款金额
2021-12-31	中国医药集团有限公司	244.20	171.17	50.37	3-5 个月	171.17
	DIAGMED HEALTHCARE LIMITED	53.56	53.56	15.76	1 个月	53.56
	吉林省蓝淋医疗器械有限公司	47.14	47.14	13.87	1 个月	47.14
	InMedi Service GmbH	25.33	25.33	7.45	2 个月	25.33
	福建元迅商贸有限公司	22.65	22.65	6.67	2 个月	22.65
	MyMedical Innovation Ltd	16.39	16.39	4.82	1 个月	16.39
2020-12-31	Diversatek Healthcare Inc	88.74	88.74	40.99	1 个月	88.74
	上海友合医疗科技股份有限公司	28.34	28.20	13.03	3 个月	28.20
	中国医药集团有限公司	167.23	26.34	12.17	3 个月	26.34
	大连普诺康生物科技有限公司	94.94	19.51	9.01	3 个月	19.51
	Device Technologies Australia Pty Ltd	12.72	12.72	5.88	1 个月	12.72
	沈阳好德医疗器械有限公司	21.20	11.20	5.17	3 个月	11.20
2019-12-31	INSITUMED GMBH	154.28	154.28	72.59	2 个月	154.28

从上表可以看出，各报告期末大额逾期应收款项逾期期限较短，期后回款情况良好，未发生重大信用风险。

6) 应收账款期后回款情况

截至 2022 年 5 月 6 日，公司报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

类 别	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
期末应收账款余额	1,287.95	1,046.24	1,707.80
期后回款金额	1,281.35	1,046.24	1,707.80
回款金额占比	99.49%	100.00%	100.00%

由上表可知，公司应收账款期后回款比例较高，公司应收账款回收风险整体较低。

（3）预付款项

报告期各期末，预付款项分别为 102.09 万元、260.19 万元和 236.49 万元，

占期末流动资产的比例分别为 0.58%、1.35%和 0.90%，预付款项主要为材料采购款、检测费。

截至报告期末，预付款项前五名情况如下：

单位：万元

名称	金额	账龄	占比
TELEFLEX MEDICAL NCORPORATED	67.81	一年以内	28.67%
东莞市佳敬塑胶有限公司	34.66	一年以内	14.66%
杭州海略科技有限公司	21.25	一年以内	8.98%
上海威尔逊光电仪器有限公司	14.62	一年以内	6.18%
浙江省医疗器械检验院	9.91	一年以内	4.19%
合计	148.25	-	62.68%

（4）其他应收款

报告期各期末，其他应收款分别为 27.55 万元、203.25 万元和 204.08 万元。占流动资产的比例分别为 0.16%、1.05%和 0.78%。主要为押金保证金、员工备用金、应收暂付款。

报告期各期末，公司其他应收款余额的构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
押金保证金	208.86	202.43	9.02
员工备用金	8.62	0.53	10.16
应收暂付款	7.52	11.15	9.88
合计	224.99	214.11	29.05

2) 截至 2021 年 12 月末，公司其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

名称	账面余额	账龄	占余额的比例
杭州余杭经济技术开发区管理委员会	192.90	1-2 年	85.74%
杭州柏年智能光电子股份有限公司	10.00	1 年以内	4.44%
中华医学会	7.00	1 年以内	3.11%
杭州雄轩科技有限公司	5.13	1 年以内	2.28%
傅炎萍	5.00	1 年以内	2.22%
合计	220.03		97.80%

公司应收杭州余杭经济技术开发区管理委员会款为土地开发保证金。

3) 其他应收款坏账计提情况

报告期各期末，按照账龄分析法计提坏账的其他应收款情况如下：

单位：万元

期间	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1 年以内	32.06	14.25%	211.08	98.59%	27.97	96.28%
1-2 年	192.90	85.74%	3.03	1.41%	1.08	3.72%
2-3 年	0.03	0.01%	-	-	-	-
合计	224.99	100.00%	214.11	100.00%	29.05	100.00%

按照账龄分析法计提的坏账准备情况如下：

单位：万元

期间	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	坏账	占比	坏账	占比	坏账	占比
1 年以内	1.60	7.67%	10.55	97.21%	1.40	92.83%
1-2 年	19.29	92.28%	0.30	2.79%	0.11	7.17%
2-3 年	0.01	0.05%	-	-	-	-
合计	20.90	100.00%	10.86	100.00%	1.51	100.00%

(5) 存货

报告期各期末，公司存货净值分别为 2,106.65 万元、2,001.28 万元和 3,989.21 万元，占流动资产的比例分别为 11.87%、10.36%和 15.19%。

公司存货构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
原材料	1,908.48	1,156.93	1,282.47
库存商品	1,634.11	705.11	675.14
发出商品	104.63	46.94	58.67
在产品	360.72	88.00	121.78
委托加工物资	78.71	92.49	43.55
余额合计	4,086.66	2,089.47	2,181.61
跌价准备	97.45	88.19	74.96

净额合计	3,989.21	2,001.28	2,106.65
------	----------	----------	----------

报告期各期末，公司存货余额随着销售规模的扩大而增长。2021 年末存货规模明显上升主要系公司业务规模扩大所致。

报告期内，公司存货周转率为 3.97、3.16 和 3.49，整体保持稳定，2020 年受疫情影响存货周转略微放缓。

1) 存货具体构成及合理性说明

报告期内，公司存货主要由原材料和库存商品构成。

报告期各期末，公司原材料的主要构成如下：

单位：万元

种类	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
管材类	673.45	35.29%	302.30	26.13%	342.92	26.74%
夹头组件类	193.69	10.15%	148.51	12.84%	191.67	14.95%
手柄组件类	178.93	9.38%	134.79	11.65%	161.86	12.62%
钢丝牵引绳	145.15	7.61%	93.47	8.08%	137.65	10.73%
包装材料类	107.03	5.61%	76.96	6.65%	110.42	8.61%
其他	610.23	31.97%	400.90	34.65%	337.94	26.35%
合计	1,908.48	100.00%	1,156.93	100.00%	1,282.47	100.00%

公司存货结构合理，结构特征系由公司原材料采购、产品生产模式和业务发展特点等决定。

2) 存货减值测试情况

公司每年末对存货进行减值测试，由于设计更新和客户需求的变化，部分原材料和库存商品低于资产负债表日可变现净值，公司对该部分原材料和库存商品计提存货跌价。报告期各期末公司分别计提了存货跌价准备 74.96 万元、88.19 万元和 97.45 万元。

① 原材料跌价准备种类明细如下：

单位：万元

原材料类别	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
夹头组件	0.73	1.14%	3.05	5.08%	10.34	26.90%
管材类	10.25	16.11%	14.71	24.49%	2.84	7.39%
手柄组件	2.20	3.45%	3.01	5.01%	2.28	5.93%
钢丝牵引绳	16.25	25.54%	12.23	20.36%	5.73	14.91%
包装材料	1.11	1.74%	1.12	1.86%	0.22	0.57%
其他	33.09	52.02%	25.95	43.20%	17.03	44.30%
合 计	63.62	100.00%	60.07	100.00%	38.44	100.00%

② 库存商品跌价准备种类明细如下：

单位：万元

库存商品类别	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血闭合类	2.37	7.01%	6.94	24.68%	7.91	21.66%
EMR/ESD 类	11.52	34.06%	19.19	68.24%	7.58	20.76%
活检类	8.45	24.99%	0.69	2.45%	20.40	55.85%
ERCP 类	11.46	33.89%	1.21	4.30%	0.63	1.73%
诊疗仪器类	0.02	0.06%	0.09	0.32%	-	-
合 计	33.82	100.00%	28.12	100.00%	36.52	100.00%

综上，公司存货减值测试方法符合企业会计准则规定和公司行业特点，存货跌价准备计提充分。

3) 报告期公司各类存货的库龄情况

① 2021 年度

单位：万元

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
原材料	1,749.22	91.66%	63.34	3.32%	47.69	2.50%	48.23	2.53%	1,908.48
库存商品	1,593.67	97.53%	34.7	2.12%	5.74	0.35%	-	-	1,634.11
发出商品	104.63	100.00%	-	-	-	-	-	-	104.63
委托加工物资	78.71	100.00%	-	-	-	-	-	-	78.71
在产品	360.72	100.00%	-	-	-	-	-	-	360.72

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
合 计	3,886.95	95.11%	98.04	2.40%	53.43	1.31%	48.23	1.18%	4,086.66

② 2020 年度

单位：万元

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
原材料	941.35	81.37%	116.37	10.06%	50.79	4.39%	48.42	4.19%	1,156.93
库存商品	634.21	89.94%	48.95	6.94%	16.70	2.37%	5.25	0.74%	705.11
发出商品	46.94	100.00%	-	-	-	-	-	-	46.94
委托加工物资	92.49	100.00%	-	-	-	-	-	-	92.49
在产品	88.00	100.00%	-	-	-	-	-	-	88.00
合 计	1,802.99	86.29%	165.32	7.91%	67.49	3.23%	53.67	2.57%	2,089.47

③ 2019 年度

单位：万元

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
原材料	1,146.73	89.42%	75.65	5.90%	35.77	2.79%	24.33	1.90%	1,282.47
库存商品	636.12	94.22%	27.96	4.14%	9.14	1.35%	1.93	0.29%	675.14
发出商品	58.67	100.00%	-	-	-	-	-	-	58.67
委托加工物资	43.55	100.00%	-	-	-	-	-	-	43.55
在产品	121.78	100.00%	-	-	-	-	-	-	121.78
合 计	2,006.85	91.99%	103.61	4.75%	44.90	2.06%	26.25	1.20%	2,181.61

报告期各期末，公司存货库龄在一年以内的存货占比分别为 91.99%、86.29% 和 95.11%，存货库龄时间短，周转速度快。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
预付房租	-	17.59	14.46
待抵扣增值税进项税	29.83	59.42	0.40
待摊软件使用费	11.08	-	-

预缴企业所得税	0.10	-	-
合计	41.02	77.01	14.86

公司其他流动资产主要为预付房租和待抵扣进项税额，金额较小。

2、非流动资产结构分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	4,169.82	52.50%	3,668.67	54.52%	3,504.88	85.29%
在建工程	1,054.73	13.28%	463.11	6.88%	44.47	1.08%
使用权资产	264.07	3.32%	-	-	-	-
无形资产	1,994.51	25.11%	2,076.54	30.86%	46.67	1.14%
长期待摊费用	317.75	4.00%	363.77	5.41%	385.13	9.37%
递延所得税资产	29.75	0.37%	25.14	0.37%	32.07	0.78%
其他非流动资产	112.45	1.42%	131.72	1.96%	96.04	2.34%
合计	7,943.08	100.00%	6,728.95	100.00%	4,109.25	100.00%

报告期各期末，非流动资产分别为 4,109.25 万元、6,728.95 万元和 7,943.08 万元，占总资产的 18.80%、25.84%和 23.23%。报告期内，随着公司业务规模的扩大，非流动资产稳步增长。固定资产、在建工程、长期待摊费用、无形资产是非流动资产的主要组成部分。

（1）固定资产

1）固定资产的具体构成情况如下

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
房屋及建筑物	2,265.69	2,369.62	2,473.56
通用设备	194.56	120.62	146.18
专用设备	1,580.48	1,158.71	854.04
运输工具	129.09	19.71	31.10
合计	4,169.82	3,668.67	3,504.88

固定资产主要为房屋及机器设备。报告期各期末，固定资产分别为 3,504.88

万元、3,668.67 万元和 4,169.82 万元。

2) 报告期内，公司主要固定资产折旧年限与同行业公司对比如下：

项目	折旧年限（年）	
	南微医学	公司
房屋及建筑物	10-20	30
通用设备	5	5
专用设备	10	5-10
运输工具	5	5

公司主要固定资产折旧年限与同行业上市公司不存在重大差异，主要固定资产折旧年限合理。

3) 截至报告期末，公司固定资产的运行情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	2,683.67	417.98	2,265.69	84.43%
通用设备	409.30	214.74	194.56	47.53%
专用设备	2,260.12	679.64	1,580.48	69.93%
运输工具	218.35	89.26	129.09	59.12%
合计	5,571.45	1,401.63	4,169.82	74.84%

公司固定资产为房屋及建筑物、机器设备等。报告期内公司经营情况稳定，主要产品未发生重大变化，主要固定资产运行状况良好。公司对固定资产进行定期检查，报告期末各项固定资产不存在损坏、陈旧过时等减值迹象，因此无需计提减值准备。

（2）无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
专用软件	76.25	118.53	46.67
土地使用权	1,918.26	1,958.02	-
合计	1,994.51	2,076.54	46.67

报告期各期末公司账面无形资产分别为 46.67 万元、2,076.54 万元和 1,994.51

万元。2020 年公司无形资产增长较快系新购入土地所致。

报告期内，公司无形资产不存在可收回金额低于账面价值的情形，无减值迹象。

（3）在建工程

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
年产 1000 万医用内窥镜设备及器械项目	834.11	301.52	-
在安装设备	220.62	161.59	44.47
合计	1,054.73	463.11	44.47

报告期内，公司在建工程增长较快，主要系 2020 年公司开始对募投项目投入所致。2021 年，公司业务规模增长迅速，为扩大产能，公司新建了生产线，在安装设备增加较多。

（4）长期待摊费用

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
装修费	166.94	201.28	213.33
模具	150.81	162.49	171.80
合计	317.75	363.77	385.13

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 385.13 万元、363.77 万元和 317.75 万元，占总资产比例分别为 1.76%、1.40%和 0.93%。

公司生产规模处于持续增长的状态，因此报告期内，装修支出和模具支出相对较高。

（二）负债构成分析

报告期内，公司负债的主要构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	6,899.77	97.80%	4,355.25	99.62%	4,649.74	98.89%
非流动负债	155.04	2.20%	16.62	0.38%	52.39	1.11%

合计	7,054.81	100.00%	4,371.88	100.00%	4,702.13	100.00%
----	----------	---------	----------	---------	----------	---------

报告期各期末，公司负债主要为流动负债。

1、流动负债结构分析

报告期内，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付票据	629.11	9.12%	317.78	7.30%	612.90	13.18%
应付账款	3,167.86	45.91%	2,099.76	48.21%	2,093.15	45.02%
预收款项	-	-	-	-	151.48	3.26%
合同负债	877.11	12.71%	453.44	10.41%	-	-
应付职工薪酬	684.93	9.93%	1,040.54	23.89%	1,001.69	21.54%
应交税费	1,250.35	18.12%	288.93	6.63%	593.21	12.76%
其他应付款	168.56	2.44%	144.30	3.31%	197.32	4.24%
一年内到期的非流动负债	93.66	1.36%	-	-	-	-
其他流动负债	28.19	0.41%	10.51	0.24%	-	-
合计	6,899.77	100.00%	4,355.25	100.00%	4,649.74	100.00%

报告期各期末，流动负债主要由应付票据、应付账款、应付职工薪酬构成，三者合计占流动负债的 79.74%、79.40%和 64.96%。

（1）应付票据

报告期各期末，公司应付票据余额构成如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
银行承兑汇票	629.11	317.78	612.90
合计	629.11	317.78	612.90

公司应付票据均为银行承兑汇票，系公司采购原材料向供应商支付的票据。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 2,093.15 万元、2,099.76 万元和 3,167.86 万元，主要为应付材料、设备供应商的采购款。报告期内应付账款随着公司经营

规模趋势保持一致。

3) 应付账款前五名情况

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元			
期间	名称	应付账款余额	占余额的比例
2021 年末	鑫泽源	692.67	21.87%
	杭州佳沃弹簧厂	201.25	6.35%
	浙江腾峰五金塑料有限公司	183.65	5.80%
	上海俱隆精密金属制品有限公司	139.35	4.40%
	苏州奥珂瑞电子有限公司	136.59	4.31%
	合计	1,353.51	42.73%
2020 年末	鑫泽源	372.86	17.76%
	长沙聚众冶金科技有限公司	90.67	4.32%
	杭州精邦精密模具科技有限公司	89.96	4.28%
	上海俱隆精密金属制品有限公司	87.36	4.16%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	79.71	3.80%
	合计	720.56	34.32%
2019 年末	鑫泽源	459.47	21.95%
	南京艾索尼科精密器械有限公司	184.02	8.79%
	杭州佳沃弹簧厂	169.73	8.11%
	上海俱隆精密金属制品有限公司	106.31	5.08%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	89.62	4.28%
	合计	1,009.15	48.21%

上述应付账款前五名供应商与公司无关联关系。应付账款账龄主要在一年以内。

（3）预收款项与合同负债

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 151.48 万元、453.44 万元和 877.11 万元（因新收入准则的影响，公司原预收款项科目在合同负债科目列报），主要为预收客户的货款。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,001.69 万元、1,040.54 万元和 684.93 万元，主要为计提而未支付的工资、奖金等，占公司负债总额的比例较小。2021 年末，期末应付职工薪酬较小主要系公司当年业绩较好，在 2021 年末已发放了部分年终奖所致。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
增值税	121.50	97.22	90.26
企业所得税	694.65	167.19	449.38
代扣代缴个人所得税	327.75	5.76	4.22
城市维护建设税	35.42	10.58	14.62
房产税	21.36	-	21.36
土地使用税	23.60	-	2.17
教育费附加	15.18	4.53	6.26
地方教育附加	10.12	3.02	4.18
印花税	0.78	0.64	0.76
合 计	1,250.35	288.93	593.21

公司各期末应交税费余额占负债总额比例较低。2021 年末应交税费金额较大，系应交企业所得税增加和分红代扣代缴个人所得税较多所致。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 197.32 万元、144.30 万元和 168.56 万元。其他应付款主要为押金保证金。

2、非流动负债结构分析

报告期内，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

租赁负债	138.67	89.44%	-	-	-	-
递延收益	-	-	16.62	100.00%	52.39	100.00%
递延所得税负债	16.37	10.56%	-	-	-	-
合计	155.04	100.00%	16.62	100.00%	52.39	100.00%

报告期内，非流动负债金额较小，占负债总额的 1.11%、0.38%、2.20%。

（1）租赁负债

2021 年，在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债 138.67 万元。

（2）递延收益

公司递延收益余额系收到的政府补助，明细情况如下：

2021 年递延收益情况

单位：万元

项目	期初数	本期新增 补助金额	本期计入当期 损益或冲减相 关成本金额	期末数	与资产相关/ 与收益相关
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术研发补助资金	16.62	120.00	136.62	-	与收益相关

2020 年递延收益情况

单位：万元

项目	期初数	本期新增 补助金额	本期计入当期 损益或冲减相 关成本金额	期末数	与资产相关/ 与收益相关
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术研发补助资金	52.39	-	35.76	16.62	与收益相关

2019 年递延收益情况

单位：万元

项目	期初数	本期新增 补助金额	本期计入当期 损益或冲减相 关成本金额	期末数	与资产相关/ 与收益相关
双极高频消化道早癌介入诊疗手术系统关键技术研发补助资金	-	180.00	127.61	52.39	与收益相关

（三）资产周转能力分析

报告期内，公司各期资产周转能力指标情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	26.17	12.49	21.09
存货周转率（次）	3.49	3.16	3.97

报告期内，公司同行业公司资产周转能力指标情况如下：

指标	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	南微医学	6.95	7.07	8.63
	安杰思	26.17	12.49	21.09
存货周转率（次）	南微医学	2.29	2.11	2.60
	安杰思	3.49	3.16	3.97

注：数据来源于同行业公司定期报告

由上表可见，公司应收账款周转率高于同行业上市公司，主要系与同行业公司相比，公司信用政策较为谨慎所致。公司存货周转情况良好，存货周转率高于同行业公司。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、报告期内，公司主要短期偿债能力及资本结构指标情况如下：

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动比率（倍）	3.81	4.43	3.82
速动比率（倍）	3.23	3.97	3.36
资产负债率（母公司）	19.91%	16.17%	21.36%
资产负债率（合并）	20.63%	16.79%	21.51%
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	12,290.60	5,357.41	6,456.72
利息保障倍数	不适用	不适用	不适用

注：利息支出小于利息收入，利息保障倍数不适用

报告期内，公司流动比率和速动比率较为良好，资产负债率较低，短期偿债能力较强。

2、公司偿债能力及资本结构与同行业公司比较情况

（1）流动比率与速动比率

报告期内，公司与同行业公司的流动比率情况如下：

1) 流动比率对比分析

指标	公司	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率(倍)	南微医学	4.67	5.93	7.56
	安杰思	3.81	4.43	3.82

注：数据来源于同行业公司年报或招股说明书

2) 速动比率对比分析

指标	公司	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
速动比率(倍)	南微医学	4.01	5.42	6.89
	安杰思	3.23	3.97	3.36

注：数据来源于同行业公司年报或招股说明书

（2）资产负债率对比分析

指标	公司	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产负债率 (合并) (%)	南微医学	17.66	14.22	12.07
	安杰思	20.63	16.79	21.51

注：数据来源于同行业公司定期报告

由上表可见，公司流动比率、速动比率低于南微医学，主要系 2019 年南微医学发行上市后，货币资金较为充沛所致。2021 年，公司流动比率、速动比率与南微医学接近。

2019 年，公司资产负债率高于南微医学，随着持续的经营积累，2020 年和 2021 年，公司资产负债率与南微医学接近。

（二）报告期内股利分配的实施情况

经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过，公司按股东出资比例分配现金股利 5,000 万元，并已于当年实施完毕。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	11,825.26	5,335.98	4,801.07
投资活动产生的现金流量净额	-1,528.58	-3,018.18	-846.27
筹资活动产生的现金流量净额	-4,971.94	-	-
现金及现金等价物净增加额	4,849.84	1,779.98	4,038.93

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期，公司经营活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	33,207.31	19,291.22	18,079.70
收到的税费返还	138.76	115.50	129.79
收到其他与经营活动有关的现金	579.42	909.10	771.48
经营活动现金流入小计	33,925.49	20,315.82	18,980.97
购买商品、接受劳务支付的现金	10,204.38	7,159.95	7,159.24
支付给职工以及为职工支付的现金	7,651.13	4,171.40	3,631.71
支付的各项税费	1,896.22	1,608.92	1,100.14
支付其他与经营活动有关的现金	2,348.49	2,039.57	2,288.81
经营活动现金流出小计	22,100.22	14,979.84	14,179.90
经营活动产生的现金流量净额	11,825.26	5,335.98	4,801.07

（1）公司经营活动净现金分析

报告期内，公司经营活动现金流入分别为 18,980.97 万元、20,315.82 万元和 33,925.49 万元，销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入分别为 0.99、1.12 和 1.09，公司收款情况良好。

经营性现金流净额与净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	10,480.04	4,523.44	5,473.95

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
加：资产减值准备	86.98	34.35	123.98
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	367.55	306.41	251.06
使用权资产折旧	32.84	-	-
无形资产摊销	82.04	50.43	14.25
长期待摊费用摊销	153.56	141.59	113.43
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	0.99	-	0.16
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	13.58	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-109.13	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	472.99	524.29	-76.42
投资损失（收益以“-”号填列）	-63.10	-	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-4.61	6.92	-23.89
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	16.37	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-2,219.17	-197.15	-885.16
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	7.93	329.78	-1,611.83
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	2,506.41	-384.07	1,421.53
经营活动产生的现金流量净额	11,825.26	5,335.98	4,801.07
经营性现金流量净额与净利润差异	1,345.22	812.54	-672.89

报告期内，经营性现金流量净额与净利润差异分别为-672.89 万元、812.54 万元和 1,345.22 万元。经营性现金流量净额与净利润差异主要为存货增加、经营性应付项目增加、固定资产折旧及财务费用所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金净流量均为负数，主要系公司购建固定资产、无形资产支出较大所致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金净流量分别为 0.00 万元、0.00 万元和-4,971.94 万元。2021 年筹资活动现金流出系分红所致。

（四）流动性风险分析

报告期内，公司负债以流动负债为主，流动比率、速动比率较高。应收账款周转率和存货周转率均高于同行业公司，经营活动现金流量净额为正，公司流动性风险较低。

（五）持续经营能力分析

报告期内，公司经营状况良好，营业收入和营业利润稳步增长，现金流状况良好，不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的因素。

十二、报告期重大投资或资本性支出等事项的基本情况

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

公司上述重大投资有利于公司报告期内及未来生产经营的稳定性，产能扩充对公司盈利能力的提升具有积极意义。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项及重大担保、诉讼等事项

（一）资产负债表日后事项

经公司 2021 年年度股东大会审议通过，公司按股东出资比例分配现金股利 3,500 万元，截至本招股说明书签署日，本次股利分配事项已实施完毕。

（二）或有事项

无。

（三）承诺事项

1、银行承兑汇保证金

截至 2021 年 12 月 31 日，公司缴纳保证金开立银行承兑汇票情况如下：

单位：万元

被担保单位	担保权人	担保物	保证金金额	担保银行承兑汇票金额	票据最后到期日
-------	------	-----	-------	------------	---------

被担保单位	担保权人	担保物	保证金金额	担保银行承兑汇票金额	票据最后到期日
公司	中国银行余杭东湖支行	保证金	56.34	173.32	2022/6/23
公司	杭州银行科技支行	保证金	45.58	455.79	2022/5/15

除上述事项外，截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在其他需要披露的重大承诺事项。

2、待执行的远期结售汇等外汇期权合约

单位：万元

交易银行	交易类型	交易方向	币种	金额	约定执行汇率	交割日	保证金 余额
中国银行杭州 余杭经济技术 开发区支行	远期结售汇	卖出	美元	150.00	6.5856	2022/5/18	26.00
				150.00	6.5443	2022/5/31	
				193.00	6.5093	2022/6/2	
				170.00	6.5093		
				337.00	6.5034		
				100.00	6.5475	2022/11/21	
宁波银行杭州 临平支行	人民币对外 币期权	卖出	人民币	100.00	6.6336	2022/11/18	-
		买入	美元				
		卖出	人民币	100.00	6.636	2022/11/25	-
		买入	美元				
		卖出	人民币	400.00	6.6371	2022/12/9	-
		买入	美元				

（四）重大担保、诉讼等事项

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在重大对外担保。诉讼事项请参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁及其他情况”。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用基本情况

（一）募集资金运用概况

经公司第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会、第一届董事会第十四次会议及 2021 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次发行股份募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于公司主营业务相关的项目。

单位：万元

序号	项目名称	拟投入募集资金金额	项目代码	项目环评备案编号
1	年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目	29,261.00	2020-330110-35-03-110442	杭环余改备 2020-37 号
2	营销服务网络升级建设项目	11,210.80	2201-330113-07-02-532559	-
3	微创医疗器械研发中心项目	16,598.20	2201-330113-07-02-376035	杭环临平改备（2022）21 号
4	补充流动资金	20,000.00	-	-
合 计		77,070.00	-	-

如果本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后相对于项目所需资金存在不足，不足部分由公司自筹资金解决。在募集资金到位前，公司将根据各募集资金投资项目的实际付款进度，通过自筹资金支付上述项目款项。募集资金到位后用于支付相关项目剩余款项及根据监管机构的要求履行相关程序后置换先期投入资金。如果募集资金超过了项目资金需求量，超过部分将用于补充公司营运资金。

（二）募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

本次募集资金用于年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目、营销服务网络升级建设项目、微创医疗器械研发中心项目及补充流动资金，募集资金投资项目围绕公司主营业务进行，符合公司的发展战略。

年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目利用现有生产技术和研发能力扩大内镜诊疗器械生产规模；营销服务网络升级建设项目拟在境内新增营销网点、优化营销渠道，促进产能消化；微创医疗器械研发中心项目将搭建多功能的试验

研发平台，进行新产品、新工艺的研究开发，进一步增强公司研发实力。

募集资金投资项目实施后，不会和控股股东、实际控制人及其控制的企业产生同业竞争，也不会对公司独立性产生不利影响。

（三）募集资金使用管理制度和重点投向科技创新领域的具体安排

公司已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于募集资金专户集中管理，其存放、使用、变更、管理与监督将根据公司募集资金管理制度进行。公司将根据实际经营活动及发展规划，合理投入募集资金。

本次募集资金投资项目将投入内镜微创诊疗器械所属的科技创新领域：年产1000万件医用内窥镜设备及器械项目将充分利用公司自主研发形成的核心技术，加快产品迭代升级的同时提升智能制造水平；微创医疗器械研发中心项目将改善研发工作环境、引进高端研发人才、配置先进研发设备，进一步提升公司自主研发能力和技术创新能力。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）年产1000万件医用内窥镜设备及器械项目

1、项目建设内容

本项目实施主体为安杰思，项目总投资29,261.00万元。项目引进境内外先进生产和研究设备，将建成内镜微创诊疗器械产品生产线。

2、项目建设的必要性分析

（1）扩大产能规模，提高生产效率

近年来，随着市场需求及公司业务的快速发展，公司现有产能已不能满足公司业务发展的需要。通过募投项目的实施，公司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。

（2）优化产品结构，提升盈利能力

为提升产品竞争优势，公司不断对现有产品进行技术升级和工艺优化，在提升综合性能的同时保持成本优势。在保持现有核心产品市场地位的同时，加强创

新产品的研发、注册和市场推广，以增强盈利能力并实现可持续发展。

3、项目建设的可行性分析

（1）公司拥有充足的技术储备

经过多年的经营积累，公司已建立一支经验丰富的技术团队、形成一系列具有独特优势的核心技术，并已得到产业化应用。截至 2022 年 3 月 31 日，公司已获得 41 项发明专利、31 项实用新型专利、1 项外观设计专利，另有十余项发明专利已申请待授权。公司丰富的产品技术储备为项目实施提供了有力的技术保障。

（2）公司具备丰富的客户资源

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。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，公司相关产品已获得美国 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。

公司与现有客户群体之间的合作基础，将为该项目的产能消化提供有力支撑。公司还将在巩固现有营销渠道的基础上，扩建营销团队、拓展营销渠道。

（3）公司具有丰富的生产管理经验

在注重产品创新同时，公司同样注重工艺流程优化。公司拥有一支经验丰富的生产管理团队，并建立了规范化的生产管理、质量管理和环境管理流程。近年来，公司生产管理团队协同研发部门不断进行工艺流程的优化，在提高产品质量的同时降低了单位成本。

经验丰富的生产管理团队、规范化的生产管理制度、全流程的质量管理体系可确保项目的顺利实施。

（4）内镜诊疗器械具有广阔的市场前景

与内镜市场需求量的快速增长保持一致，我国内镜诊疗器械行业发展迅速。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加，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。

4、项目投资概算

单位：万元

序号	项目内容	投资额	比例
1	工程建设投资	9,750.00	33.32%
2	水电气、道路等辅助工程	3,120.00	10.66%
3	设备购置费用	7,011.00	23.96%
4	工程安装费用	780.00	2.67%
5	基本预备费	600.00	2.05%
6	铺底流动资金	8,000.00	27.34%
	合 计	29,261.00	100.00%

5、项目实施进度安排

序号	任务名称	1-3 月	4-9 月	10-13 月	14-20 月	21-27 月	28-32 月	33-36 月
1	工程调研、招标、设计阶段							
2	设备采购阶段							
3	施工阶段							
4	装修、设备安装调试阶段							
5	人员培训							
6	设备及生产调试							
7	项目验收阶段							

6、募集资金运用涉及的立项备案程序

本项目已完成浙江省企业投资项目备案，备案项目代码为2020-330110-35-03-110442。

7、募集资金运用涉及的环保情况

本项目运营中对环境的影响主要为废水、固废、废气，公司将建设与主体工程相匹配的环境保护设施，对排放污染物进行必要的处理措施，以符合环保要求。本项目已完成环评备案，备案编号为杭环余改备 2020-37 号。

8、募集资金运用涉及土地使用权情况

公司于 2020 年 6 月 2 日取得募集资金运用涉及土地的使用权，具体如下：

序号	权利人	房屋所在地	土地使用权证编号	面积 (m ²)	用途	使用期限	性质	他项权利
1	安杰思	杭州市余杭区临平街道庄里社区	浙（2020）余杭区不动产权第 0062313 号	21,426.00	工业	至 2070 年 3 月 15 日止	出让	无

（二）营销服务网络升级建设项目

1、项目建设内容

本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，拟建立营销服务网络架构，针对公司现有营销服务网点的布局情况，境内新增 12 个销售大区中心城市办事处。此外，在欧洲和美洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，提升公司的营销及服务能力。营销服务网络将采用更细致的管理手段，涵盖产品展示、市场策划、营销推广、售后服务等功能，实现公司营销管理方式的全方位升级。本项目的实施将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。

2、项目建设的必要性分析

（1）扩大营销服务网络，提高市场敏锐度，满足市场需求

近年来，我国人口老龄化日益加剧，前往医院就诊的消化道疾病患者数量大幅增加，需求显著提高，这也对内镜微创诊疗器械行业提出了新的挑战。为贯彻“创造、坚持、分享”的核心价值观，公司在继续提升自主创新能力的同时，还需加强与终端客户的联系，提高市场敏锐度，形成“技术与产品相结合、产品与需求相适应、需求与技术齐进步”的良性循环。然而，目前公司的营销网络尚不完备，无法对公司战略提供有力的支持。

本项目将通过对现有营销网络进行梳理，新增 12 个销售大区中心城市办事处，建设营销服务网络架构，完善营销管理职能和方式，提高洞察市场的敏锐度，提高区域市场开拓和营销服务能力，有利于公司在行业选择、产品开发、销售策略等方面依据实际情况作出合理、切合实际的未来发展战略。

（2）建设全面营销体系，完善营销推广手段，提高营销能力

目前，公司核心产品在性能上已达境内同行业领先水平，但受到营销体系和推广手段的限制，公司的产品在市场开拓方面无法充分发挥潜力。为了进一步打通“研产销”链条，更好更快地向下游分享技术成果，公司营销体系的革新势在必行。

本项目将根据公司整体发展战略，结合行业市场的竞争状况，将在本公司现有销售体系的基础上，进一步夯实本公司境内营销网络体系，通过在 12 个大城市建立区域性的销售和营销网点服务中心，分别覆盖华北、华中、华东、华西、华南区市场，共同形成一个覆盖全国的销售和技术服务体系，持续加强品牌推广及市场拓展力度，深入现场了解客户需求，加大营销推广力度，加强与渠道客户的紧密合作关系，促使企业持续快速发展。

（3）实现服务网络本地化，缩短服务需求响应时间，提升客户体验

为确保客户正确使用产品并发挥最佳性能，公司安排专门人员进行实操演示、手术跟台并提供售后服务，一直以来受到客户的广泛好评。未来随着公司产品种类增多、迭代加快，且客户类型多样、需求提升，预计现有人员的数量及服务能力将难以胜任，亟需升级。

公司将在现有客户线和产品线的营销系统基础上建立销售与技术服务区域中心，以提升售前、售中、售后客户技术服务水平和内部管理能力，通过销售和对终端用户的服务，实现提高公司在境内的品牌知名度、境内市场占有率及客户满意度等多项目标。

公司产品已出口到美国、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。为进一步拓展海外市场，公司亟需继续加大全球范围内的营销和推广力度，深度挖掘各个区域的市场潜力，并根据各地区特点和客户实际需求制定差异化营销策略、提供个性化解决方案和优质完善的售后服务。

3、项目建设的可行性分析

（1）高价值的产品是本项目实施的前提

公司作为高新技术企业和浙江省“专精特新”中小企业，依托多年在内镜微

创诊疗领域的研究成果，转化了一大批高价值产品。在市场需求与政策支持的双重利好背景下，公司的高价值产品将为营销网络的建设奠定坚实的基础，是项目成功实施的重要前提。

（2）丰富的客户资源积累是本项目开展的保障

在境内市场，公司与多家境内大型经销商建立了稳定的合作关系，产品销售至全国上千家医院，包括四百余家三甲医院。境外市场方面，公司产品已销售至美国、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。经过多年经营，公司的品牌影响力、市场竞争力逐渐增强，设计能力、产品质量均得到市场较高的认可。

（3）优质的产品品牌是本项目实施的有力保证

经过多年经营，公司的品牌影响力、市场竞争力逐渐增强，设计能力、产品质量均得到市场较高的认可。根据经销商的反馈，主要客户对公司的营销网络建设升级项目均持肯定态度。公司多年积累的良好市场口碑和品牌形象，为全面营销网络的建设奠定了坚实的基础，为本项目的成功实施提供了有力保障。

4、项目投资概算

单位：万元

序号	投资构成	投资金额	占比
1	建筑工程费	968.00	8.63%
2	设备购置费	406.00	3.62%
3	软件购置及服务费	500.00	4.46%
4	房屋租赁费	2,392.80	21.34%
5	人员	4,144.00	36.96%
6	市场费	2,800.00	24.98%
	合计	11,210.80	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目计划 24 个月完成建设，投资期实施阶段如下：

第一阶段为场地投资阶段，历时 4 个季度，主要对符合需求的办公场地进行实地考察，确定购买或租赁对象及完成场地的装修和完善相关的配套设施；

第二阶段为设备购置阶段，历时 2 个季度，主要是购置相关的商务车辆及办公设备；

第三阶段为人员招聘培训试运行阶段，历时 2 个季度，随着项目的建设，逐步引进优秀的人才，并进行相关培训。

6、募集资金运用涉及的立项备案程序

本项目已完成浙江省企业投资项目备案，备案项目代码为 2201-330113-07-02-532559。

（三）微创医疗器械研发中心项目

1、项目建设内容

项目拟新建研发中心，研发中心功能主要包括：机械设计、软件设计、样品试制、电子工程、设计验证与测试、工业设计及 UI 设计、ERP 维护及文档管理、专利预研等。

2、项目建设的必要性分析

（1）公司目前研发条件已无法满足公司技术革新的需要

企业竞争力的核心是自主创新能力，研发中心是开展创新活动的主要平台，也是自主创新能力建设的关键环节。在内镜微创诊疗器械市场竞争日趋激烈的状况下，要在竞争中生存和发展，必须建立和完善研发中心，大力提高技术创新能力。

近年来，公司大力引进人才、增加仪器设备，在一定程度上提高了技术创新能力，但公司现有研发中心已无法满足公司技术革新的需要。随着境内外专利保护越来越严密，新产品研发难度日益加大，对技术的要求也越来越高。只有大力加强研发中心建设，大幅度提高科研水平、试验质量和专利含金量，形成公司的核心竞争能力，才能使公司在日趋激烈的市场竞争中实现更好的发展。

（2）吸引人才保持公司的持续创新能力

创新型技术人才是提升公司核心竞争力的关键。研发中心的建设在突破原有研发设施瓶颈、提升产品研究、设计和测试能力外，还有利于吸引更多的高层次工程技术人员和技术集成人才加入公司，形成强大的自主创新力量。

公司将以研发中心为依托，采取开放、流动、竞争和鼓励创新的机制，实施更宽领域、更深层次的人才吸引战略，开展广泛的学术交流和成果交流，不断创造新的对外合作机会，为公司和国家培养一批内镜耗材研发领域的专门人才。

3、项目建设的可行性分析

（1）雄厚的研发实力为项目实施打下坚实基础

公司作为国家高新技术企业，重视研发工作的开展及进行。公司单独成立研发中心，主要负责公司新产品的研发、设计、技术改造等工作。公司研发中心实行项目负责制，并对每个研发项目设置主要负责人，全权负责项目的实施工作。

公司通过各大医疗器械展会了解临床的最新动态，挖掘市场对于产品的最新需求；通过市场调研、信息搜集、与下游经销商及终端用户之间紧密的沟通交流等方式，了解实际临床需求，进而帮助公司更好地进行产品研发及改进，使公司产品更加贴合使用者的需要。

（2）人才优势和管理团队是项目顺利实施的保障

公司已经培养、储备了一支有着丰富行业经验的管理团队，拥有一批内镜微创诊疗领域的资深技术与研发人才、专业制造人才和营销人才。董事长、副总经理等中高层以上的人员，均有 10 年以上的从业经历，能在业务开拓、品牌形象树立、技术团队建设、市场营销、内部风险控制等公司的运营环节层层把关并取得较好的管理效果。

公司目前正在制定与项目建设进度配套的人员招聘及培训计划，并将随着项目开工建设分阶段逐步实施。公司专业性强、知识结构丰富的技术人才及经验丰富的管理人才为微创医疗器械研发中心项目的成功实施提供了重要保障。

4、项目投资概算

单位：万元

序号	投资内容	投资金额	占比
1	场地投资	5,300.00	31.93%
2	硬件投资	4,284.00	25.81%
3	软件投资	2,500.00	15.06%
4	预备费	604.20	3.64%

序号	投资内容	投资金额	占比
5	研发费用	3,910.00	23.56%
	合计	16,598.20	100.00%

5、项目实施进度安排

序号	任务名称	1-3 月	4-6 月	7-9 月	10-12 月	13-15 月	16-18 月	19-24 月
1	前期准备工作							
2	工程设计及审批							
3	装修工程							
4	设备订货							
5	设备购置安装、调试							
6	人员招聘与培训							
7	项目竣工、验收、投产							

6、募集资金运用涉及的相关备案程序

本项目已完成浙江省企业投资项目备案，备案项目代码为2201-330113-07-02-376035。本项目已完成环评备案，备案编号为杭环临平改备（2022）21号。

（四）补充流动资金

综合考虑行业发展趋势、自身财务状况及未来发展规划等具体情况后，公司拟将本次募集资金中的 20,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求，增强自身抗风险能力与提升市场竞争力。

三、募集资金投运用对财务状况及经营成果的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务密切相关，有利于进一步扩大业务规模、提升智能制造水平、增强研发实力、扩大营销网络，进而增强公司的核心竞争力、提升整体盈利能力，为未来可持续发展奠定基础。募集资金投资项目的实施将对本公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

四、公司未来发展规划

（一）公司发展战略

公司将继续专注于内镜微创诊疗器械领域，以全球消化道疾病患者和临床医

疗服务人员为中心，通过技术创新推动产品创新、通过规模化和自动化降低生产成本、通过学术推广扩大品牌知名度，不断提升产品的临床性能和市场竞争力。公司将在进一步巩固欧洲市场、发力美国市场的同时，抓住医疗改革机遇扩大境内市场份额，并向更多的发展中国家销售产品，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。

（二）未来发展规划

本次募集资金投资项目的建设对扩大生产能力、完善营销布局、提升研发效益有着极强的推动作用。公司将以此为契机，一方面通过“生产+营销”大幅度增加现有产品的市场占有率，提高品牌知名度；另一方面通过“研发+生产”大力推动内镜微创诊疗器械及治疗设备的技术与应用创新，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

公司未来三年的主要发展规划如下：

1、产能扩张

随着销量的快速增长，公司目前的内镜微创诊疗器械产品产能已近饱和。本次“年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目”建成投产后将新增扩大公司产品的生产能力，并引进自动化生产线和先进的生产及检验试验设备，在实现规模效应的同时进一步提升生产效率和产品质量。

公司将利用新增的产能完善产品布局，为市场销售提供充足后劲，增强整体盈利能力及市场竞争力。

2、营销升级

公司在现有的客户资源和营销网络方面积累了一定的优势，将通过“营销服务网络升级建设项目”推而广之，化要素禀赋为经济价值。

在境内，以销售大区为节点构建适应医保政策的立体式营销网络，依托癌症防治机遇及进口替代趋势，将公司的产品和品牌经由销售渠道覆盖全国各地。尤其是对于双极治疗系统、可换装止血夹等新一代产品，顺势打造品牌效应，引领行业变革，增加用户粘性。同时，从终端收集并分析需求信息，为产品研发和生产提供市场依据，发挥营销网络的逆向功能。

在境外，整合优势资源，以欧洲和北美洲为起点，通过产品的更新迭代提升品牌影响力，与广大用户建立长期互利共赢的合作关系，逐步渗透周边市场。同时，密切关注全球内镜设备创新成果，寻找配套器械改良机会，抢占市场先机。

3、研发创新

公司成立至今，始终把核心技术放在最重要的位置，经过多年探索，逐步建立和完善了一整套研发创新流程，且已取得较为理想的成果和效益。

未来，在研发中心建成之后，公司将更加明确、具体地实施研发创新“两步走”计划：首先，以技术创新确立领先地位——通过论证行业前瞻性学术成果，研判技术发展方向并加强专利储备，做到在研产品快人一步；其次，以应用创新抢占市场份额——通过聆听临床医生的操作感受，改良产品设计参数并提高使用性能，做到核心产品更为贴近临床医生的使用需求。

4、管理赋能

在治理层面，公司将持续优化结构，将股东大会、董事会和监事会的权责落到实处，发挥董事会各专业委员会的作用并强化独立董事的职能。

在管理层面，公司推动行政管理逐步向业务赋能转型。首先，建立科学有效的决策机制确定公司发展方向；其次，各部门围绕自身核心竞争力，充分发挥主观能动性，不断调整研发、生产、质量控制、采购、销售业务等管理流程和组织结构；最后，强化愿景激励和成就激励，赋予人才开放创新的思想 and 锐意进取的动能，充分发挥个人才智和潜能以提高岗位整体工作质量。

5、人才培养

公司一直提倡以价值为核心的人力资源管理理念，并且凭借清晰高效的晋升机制和有竞争力的薪酬体系培养了一支执行力强、精干的经营管理团队。公司将继续聚焦关键骨干岗位人才的薪酬满意度，加强企业文化建设，进一步明确岗位价值标准，推动以结果和目标为导向的价值分配机制。

随着业务的发展壮大，公司将大力吸引外部人才，尤其是技术人才的加入，从而改善人员知识结构、增强团队综合实力。同时，通过专业的培训帮助内部核心岗位人员持续提升业务和专业能力，建立知识年龄结构合理的人才梯队，为公

司长期发展做好充分的准备。

（三）报告期内已采取措施及未来规划采取的措施

1、积极推进新产品研发及注册

公司自设立以来，持续推动技术创新及产品创新，并积极布局国际市场。截至 2022 年 3 月 31 日，公司已取得 22 项境内注册证书，有 17 款产品通过欧盟 CE 认证，15 款产品获得 FDA 注册或备案，并有多项具有市场领先技术的创新产品正在注册之中。

未来，公司将继续围绕内镜诊疗领域，结合医生和患者的诊疗需求，优先集中资源进行创新研发，加快推进相关新产品的试验和注册。

2、持续优化境内外营销网络

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。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，公司相关产品已获得美国 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。

公司未来将继续优化现有营销网络，充实现有营销团队力量、提高市场推广能力，提升核心产品的市场占有率。

3、加快人才引育，提升管理水平

随着公司业务规模的扩大及品牌知名度的提高，公司不断吸引来自研发、销售、生产等方面的专业人才加盟，同时招聘优秀毕业生进行自主培养。未来公司将进一步完善薪酬体系和激励机制，加快人才的引进和培育，打造一支国际化的经营管理团队。

近年来，公司不断优化组织架构、细化管理流程，以产品项目为中心、以研发、采购、生产和营销为载体，建立通畅的信息交流体系和有效的协作执行体系。报告期内，公司研发实力不断增强、工艺流程不断优化、运营效率不断提升、营销网络不断扩张。

（四）公司未来发展规划的意义

上述规划立足公司实际，全方位拓展现有业务的深度和广度，是公司原有发展轨迹的自然延伸，是公司壮大的必由之路。

上述规划的实现，不仅可以通过增加收入、提升品牌影响力等为公司创造巨大价值，而且能够加快内镜诊疗器械以及治疗设备领域的进口替代进程，实现产业自主化、技术本土化，还有助于提高相关疾病的早筛早治率，推动“健康中国2030”战略目标落地，产生更大的经济和社会意义。

第十节 投资者保护

一、投资者关系安排

2020年2月25日，公司2020年第一次临时股东大会审议通过了《投资者关系管理制度》，该制度将在公司首次公开发行股票并上市后适用。根据《投资者关系管理制度》的规定，投资者关系管理是指公司通过各种方式的投资者关系活动，加强与投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解的持续管理行为。

公司将通过充分的信息披露，并运用金融和市场营销的原理加强与投资者之间的沟通，促进投资者对公司的了解和认同，实现公司价值最大化和股东利益最大化。

投资者关系管理的基本原则：（一）充分披露信息原则。除强制的信息披露以外，公司可主动披露投资者关心的其他相关信息。（二）合规披露信息原则。公司应遵守国家法律、法规及证券监管部门、证券交易所对公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露。（三）投资者机会均等原则。公司应公平对待公司的所有股东及潜在投资者，避免进行选择性的信息披露。（四）诚实守信原则。公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导。（五）高效低耗原则。选择投资者关系工作方式时，公司应充分考虑提高沟通效率，降低沟通成本。（六）互动沟通原则。公司应主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

公司与投资者沟通的方式（包括但不限于）：（一）公司应披露的信息包括定期报告和临时报告。（二）公司应保证专门的投资者咨询电话、传真和电子信箱等对外联系渠道畅通，为投资者咨询、了解公司情况提供便利。（三）公司在召开股东大会时，除现场会议外，可以积极向股东提供网络投票方式。（四）在公司网站开设投资者关系专栏，及时发布和更新公司的定期报告和临时公告以及公司股票的即时行情。（五）公司可以根据计划安排，邀请或接受投资者来公司进行现场参观、座谈沟通；公司应当为中小股东到公司现场参观、座谈沟通提供便

利，合理、妥善地安排参观、座谈活动。（六）在定期报告结束后，公司可视情况举行业绩说明会；或在认为必要时与投资者、基金经理、分析师就公司的经营情况、财务状况及其他事项进行沟通，并回答有关问题听取相关建议。

公司与投资者沟通的内容包括：（一）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略、市场战略和经营方针等；（二）法定信息披露及其说明，包括定期报告、临时公告和年度报告说明会等；（三）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配、管理模式及变化等；（四）公司依法并在不影响公司生产经营和泄露商业秘密的前提下可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（五）企业经营管理理念和企业文化建设；（六）投资者关心的与公司相关的其他相关信息。

公司可以通过投资者关系管理的各种活动和方式，自愿地披露现行法律法规和规则规定应披露信息以外的信息。公司进行自愿性信息披露遵循公平和诚实信用原则，在投资者关系活动中就公司经营状况、经营计划、经营环境、战略规划及发展前景等持续进行自愿性信息披露，帮助投资者作出理性的投资判断和决策，使所有股东及潜在投资者、机构、专业投资者都能在同等条件下进行投资活动，避免进行选择性地信息披露。

二、发行后利润分配政策及发行前后差异

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行上市后的主要股利分配政策如下：

（一）利润分配的原则

公司实施较为积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。公司可以采取现金或者股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）利润分配的形式

采取现金、股票或两者相结合的方式分配股利，现金分红优先于其他分红方式。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配；采用股票股利进行

利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三）现金分红的条件

公司未分配利润为正、当年度实现盈利且该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后的税后利润）为正，现金分红后公司现金流仍可以满足公司正常生产经营的需要；

审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（中期现金分红无需审计）；

公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（公司首次公开发行股票或再融资的募集资金投资项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟建设项目、对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过人民币 5,000 万元。

（四）现金分红的比例与时间间隔

公司原则上每年进行一次现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求提议进行中期现金分红。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。重大资金支出安排是指公司未来十二个月内拟建设项目、对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过

人民币 5,000 万元。

（五）发放股票股利的条件

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值考虑，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

（六）公司利润分配的决策机制与程序

利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。董事会审议现金分红方案时，应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和比例、调整的条件、决策程序等事宜，独立董事应当发表明确意见。监事会在审议利润分配预案时，需经全体监事过半数以上表决同意。

独立董事可征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东，特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

公司在特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。公司当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（七）公司利润分配政策调整的决策机制与程序

公司调整利润分配方案，必须由董事会进行专题讨论，详细论证并说明理由。公司董事会在利润分配政策的调整过程中，应当充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意，独立董事应当对调整利润分配方案发表独立意见；监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。

公司调整利润分配方案，须由董事会进行专题讨论。公司董事会应当充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意，独立董事应当对调整利润分配方案发表独立意见；监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。

利润分配政策调整应分别经董事会和监事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细说明利润分配政策调整的原因。公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（八）公司利润分配政策的披露

公司应当在定期报告中详细披露利润分配政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；现金分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会；中小股东的合法权益是否得到充分保护等。如涉及利润分配政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（九）本次发行前后公司利润分配政策的差异

发行前后公司利润分配政策未发生实质性变化，但发行后的利润分配政策更加重视对中小投资者的回馈和保护，进一步增加了信息披露、独立董事的独立意见及征集投票权等安排。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

2020年2月25日，公司2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司股票公开发行前滚存利润分配方案的议案》，若公司首次公开发行股票的申请获得上海证券交易所同意的审核意见、于中国证券监督管理委员会注册完成并成功发行，则公司首次公开发行股票前实现的滚存未分配利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》和《累积投票和网络投票实施细则》《股东大会议事规则》，该等制度将在公司首次公开发行股票并上市后适用。

（一）累积投票制

根据《累积投票和网络投票实施细则》的规定，累积投票制是指股东大会在选举两名以上董事或监事时采用的一种投票方式，即股东大会选举董事或监事时，股东所持的每一股份拥有与该次股东大会拟选举董事或监事总人数相等的投票权，股东拥有的投票权等于该股东持有股份数与应选董事或监事总人数的乘积，股东既可以用所有投票权集中投票选举一位候选董事或监事，也可以分散投票给数位候选董事或监事。

股东大会选举董事、监事时，应以逐个投票方式进行。选举董事的选票只能投向董事候选人，选举监事的选票只能投向监事候选人，每位股东的累积投票额不能相互交叉使用。

选举独立董事时，每位股东拥有的投票权等于其所持有的股份数乘以待选出的独立董事人数的乘积，该票数只能投向独立董事候选人。选举非独立董事时，每位股东拥有的投票权等于其所持有的股份数乘以待选出的非独立董事人数的乘积，该票数只能投向非独立董事候选人。选举监事时，每位股东拥有的投票权等于其所持有的股份数乘以待选出的监事人数的乘积，该票数只能投向监事候选人。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《股东大会议事规则》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式

根据《累积投票和网络投票实施细则》的规定，股东大会审议下列事项之一的，除现场会议外，公司应当通过网络或其他方式为股东参加股东大会提供投票便利：（一）证券发行；（二）重大资产重组；（三）股权激励；（四）股份回购；

（五）根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定应当提交股东大会审议的关联交易（不含日常关联交易）和对外担保（不含对合并报表范围内的子公司的担保）；（六）股东以其持有的公司股份偿还其所欠该公司的债务；（七）对公司有重大影响的附属企业到境外上市；（八）根据有关规定应当提交股东大会审议的自主会计政策变更、会计估计变更；（九）拟以超过募集资金金额 10% 的闲置募集资金补充流动资金；（十）对社会公众股股东利益有重大影响的其他事项；（十一）中国证券监督管理委员会及其派出机构、上交所要求采取网络投票等方式的其他事项。

参加审议上述事项股东大会的股东，既可以参加现场会议投票，也可以通过网络或其他方式投票。但同一股份只能选择现场投票、网络投票或符合规定的其他投票方式中的一种表决方式。如果同一股份通过以上方式重复参加投票的，以现场表决结果为准。

股东大会股权登记日登记在册的所有股东，均有权通过网络投票系统行使表决权。

公司通过网络为股东参加股东大会提供投票便利的，公司应当向股东提供股东大会网络投票系统。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则》的规定，董事会、独立董事、持有 1% 以上有表决权股份的股东等主体可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利，但不得采取有偿或变相有偿方式进行征集。

（五）公司关于特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情形。

（六）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的公司关于依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施。

公司报告期内连续三年盈利，不存在累计未弥补亏损，无需因尚未盈利或存

在累计未弥补亏损的事项，做出保护投资者权益的特殊安排。

五、公司、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构重要承诺及履行情况

（一）股份流通限制、自愿锁定的承诺

1、实际控制人

实际控制人张承出具了《股份锁定的承诺函》，承诺如下：

“（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

（2）本人在担任发行人的董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的百分之二十五，并且在卖出后六个月内不再买入发行人的股份，买入后六个月内不再卖出发行人股份；离职后半年内不转让本人直接或间接所持有的发行人股份。如本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员的任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让本人直接或间接所持有的发行人股份。

（3）本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价（若发行人股票上市后出现派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，最低减持价格将相应调整）；发行人上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长6个月。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述减持价格和延长锁定期限的承诺。

（4）根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施

减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

（5）如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

2、实际控制人直系亲属

实际控制人直系亲属张千一、张倍嘉出具了《股份锁定的承诺函》，承诺如下：

（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

（2）本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价（若发行人股票上市后出现派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，最低减持价格将相应调整）；发行人上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长6个月。

（3）根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

（4）如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

3、控股股东及实际控制人控制的其他股东

控股股东杭州一嘉、及张承控制的宁波嘉一及宁波鼎杰作出了《关于股份锁定的承诺函》，承诺如下：

“（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司/企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本公司/企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

（2）本公司/企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价（若发行人股票上市后出现派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，最低减持价格将相应调整）；发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本公司/企业持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。本公司/企业不因实际控制人职务变更、离职等原因而放弃履行上述减持价格和延长锁定期限的承诺。

（3）根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

（4）如果未履行上述承诺事项，本公司/企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/企业将依法赔偿投资者损失。”

4、其他持股 5%以上的机构股东

达安基因、广州达安、苏州新建元、天堂硅谷正汇为公司持股 5%以上的股东，其作出了《关于股份锁定的承诺函》，承诺如下：

“（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或

者委托他人管理本公司/本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

（3）如果未履行上述承诺事项，本公司/本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/本企业将依法赔偿投资者损失。”

5、其他持股 5%以下的机构股东

宁波道合作出了《关于股份锁定的承诺函》，承诺如下：

“（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

（3）如果未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。”

6、间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员

间接通过宁波鼎杰持有公司股份的董事、监事、高级管理人员作出了《关于股份锁定的承诺函》，承诺如下：

“（1）自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人截至发行人股票上市之日已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）前述限售期满后，在任职期间每年转让的股份不超过所持有发行人股份总数的百分之二十五，并且在卖出后六个月内不再买入发行人的股份，买入后六个月内不再卖出发行人股份；离职后六个月内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员的任期届满前离职，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让本人所持有的发行人股份。

（3）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期将自动延长 6 个月。在上述锁定期届满后 2 年内，本人直接或间接减持发行人股票的，减持价格不低于发行价。若发行人在本次发行并上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行相应除权除息的处理。

（4）本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。同时本人持有的发行人股票的锁定期自动延长六个月。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。同时本人自愿接受中国证监会和上海证券交易所届时有效的规范性文件对本人予以处罚。

（5）本人不得因在发行人的职务变更、离职等原因，而放弃履行相关承诺。

（6）在本次发行中，本人在发行前所持股份不进行公开发售。”

7、核心技术人员

间接通过宁波鼎杰持有公司股份的核心技术人员作出了《关于股份锁定的承诺函》，承诺如下：

“（1）自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人截至发行人股票上市之日已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的百分之二十五，减持比例可累积使用；离职后六个月内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（3）本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。同时本人持有的发行人股票的锁定期自动延长六个月。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。同时本人自愿接受中国证监会和上海证券交易所届时有效的规范性文件对本人予以处罚。

（4）本人不得因在发行人的职务变更、离职等原因，而放弃履行相关承诺。

（5）在本次发行中，本人在发行前所持股份不进行公开发售。”

（二）公开发行前股东的持股意向及减持意向的承诺

1、实际控制人

实际控制人张承，就其所持有的公司股份的持股意向和减持意向，作出承诺如下：

“1、本人将严格遵守首次公开发行关于股份流动限制和股份锁定的承诺，在持有发行人股份的锁定期届满后拟减持发行人股份的，将通过符合相关法律法规及证券交易所规则要求的方式进行减持。如本人计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份，将在首次卖出的十五个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，由证券交易所予以备案。

2、本人在任意连续九十个自然日内通过证券交易所集中竞价交易减持股份

的总数，不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数，不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%。

上述减持股份比例，本人及本人一致行动人所持有的发行人股份合并计算。

3、本人在减持所持有的发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确、完整地履行信息披露义务。

如未履行上述承诺，转让相关股份所取得的收益归发行人所有；若因本人未履行上述承诺（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），造成投资者和发行人损失的，本人将依法赔偿损失。

以上股份不包括本人通过二级市场买入的发行人股份。”

2、控股股东及实际控制人控制的其他股东

控股股东杭州一嘉及实际控制人控制的股东宁波嘉一、宁波鼎杰，就其所持有的公司股份的持股意向和减持意向，作出承诺如下：

“1、本公司/本企业将严格遵守首次公开发行关于股份流动限制和股份锁定的承诺，在持有发行人股份的锁定期届满后拟减持发行人股份的，将通过符合相关法律法规及证券交易所规则要求的方式进行减持。如本公司/本企业计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份，将在首次卖出的十五个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，由证券交易所予以备案。

2、本公司/企业在任意连续九十个自然日内通过证券交易所集中竞价交易减持股份的总数，不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数，不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%。

上述减持股份比例，本公司/本企业及本公司/本企业一致行动人所持有的发行人股份合并计算。

3、本公司/企业在减持所持有的发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确、完整地履行信息披露义务。

如未履行上述承诺，转让相关股份所取得的收益归发行人所有；若因本公司

/本企业未履行上述承诺（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），造成投资者和发行人损失的，本公司/本企业将依法赔偿损失。

以上股份不包括本公司/本企业通过二级市场买入的发行人股份。”

3、其他持股 5%以上的股东

达安基因、广州达安、苏州新建元、天堂硅谷正汇为公司持股 5%以上的股东，就其所持有的公司股份的持股意向和减持意向，作出承诺如下：

“1、本公司/本企业将严格遵守首次公开发行关于股份流动限制和股份锁定的承诺，在持有发行人股份的锁定期届满后拟减持发行人股份的，将通过符合相关法律法规及证券交易所规则要求的方式进行减持。如本公司/本企业计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份，将在首次卖出的十五个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，由证券交易所予以备案。

2、本公司/本企业在任意连续九十个自然日内通过证券交易所集中竞价交易减持股份的总数，不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式减持的，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数，不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于公司股份总数的 5%。

上述减持股份比例，本公司/本企业及本公司/本企业一致行动人所持有的发行人股份合并计算。

3、本公司/企业在减持所持有的发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确、完整地履行信息披露义务。

如未履行上述承诺，转让相关股份所取得的收益归发行人所有；若因本公司/本企业未履行上述承诺（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），造成投资者和发行人损失的，本公司/本企业将依法赔偿损失。

以上股份不包括本公司/本企业通过二级市场买入的发行人股份。”

（三）稳定股价的措施和承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，公司实际控制人、控股股东、

实际控制人控制的其他股东、公司董事及高级管理人员就公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价措施承诺如下：

“（一）启动股价稳定措施的具体条件

公司上市后三年内，若公司股票收盘价连续 20 个交易日低于最近一期末经审计的每股净资产（若因除权除息事项导致公司股票收盘价与公司最近一期经审计的每股净资产不具有可比性时，上述每股净资产作相应调整），且同时满足相关回购、增持股份等行为的法律法规和规范性文件的规定，则触发公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员履行稳定公司股价措施（以下简称“触发稳定股价措施”）。

（二）稳定公司股价的具体措施

根据股价稳定预案，在不导致公司不满足法定上市条件，不导致公司控股股东或实际控制人履行要约收购义务的情况下，股价稳定措施采取如下顺序与方式：

1、在触发稳定股价措施后，公司实际控制人或其控制的股东将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持主体、增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。公司实际控制人将在触发增持股票措施之日起 3 个月内，按照持股比例增持公司股票，合计增持总金额不低于 500 万元人民币，增持股票的数量不超过增持前公司股份总数的 2%。

在实施增持股票期间，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件，或者继续增持股票将导致公司实际控制人或其控制的股东履行要约收购义务，公司实际控制人或其控制的主体将中止实施增持股票措施。

在触发增持股票义务后，若或其控制的股东未向公司送达增持通知书或虽送达增持通知书但未按披露的增持计划实施，则公司有权将该年度及以后年度应付实际控制人或其控制的股东的现金分红款项收归公司所有，直至累计金额达 500 万元止。

2、在触发稳定股价措施后，公司实际控制人或其控制的股东无法实施增持股票措施，或者增持股票措施实施完毕后公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍

低于公司最近一年经审计的每股净资产后，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将实施增持公司股票的程序。公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将在触发增持股票措施之日起 3 个月内履行增持义务，个人增持的总金额不低于上一年度自公司取得税后工资总额的 30%。

在实施增持股票期间，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件，或者继续增持股票将导致公司实际控制人或其控制的股东履行要约收购义务，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将中止实施增持股票措施。

3、在触发稳定股价措施后，公司实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员无法实施增持股票措施，或者增持股票措施实施完毕后公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一年经审计的每股净资产后，公司将在 10 个交易日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议，并提交股东大会批准并履行相应公告程序。

公司股东大会批准实施回购股票的议案后，公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务（如需）。公司将在股东大会决议作出之日起 3 个月内回购股票，回购总金额不低于 1,000 万元人民币，回购股票的数量不超过回购前公司股份总数的 2%。

在实施回购股票期间，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件，公司将中止实施回购股票措施。

（三）稳定股价预案的修订权限

任何对稳定股价预案的修订均应当经公司股东大会审议通过，且须经出席股东大会的股东所持有表决权的三分之二以上同意通过。

（四）稳定股价预案的执行

公司、公司实际控制人或其控制的股东、公司董事（不含独立董事）及高级管理人员在履行上述回购或增持义务时，应当按照公司章程、上市公司回购股份等相关监管规则履行相应的信息披露义务。

（五）稳定股价预案的约束措施

1、公司实际控制人未按约定实施增持计划的，公司有权责令实际控制人在限期内履行增持股票承诺，实际控制人仍不履行的，公司有权扣减其应向实际控制人控制的股东支付的分红。

2、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员未按约定实施增持计划的，公司有权责令董事（不含独立董事）、高级管理人员在限期内履行增持股票承诺。公司董事（不含独立董事）和高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减应向董事（不含独立董事）、高级管理人员支付的报酬。

公司董事（不含独立董事）、高级管理人员拒不履行预案规定的股票增持承诺情节严重的，实际控制人控制的股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事（不含独立董事），公司董事会有权解聘相关高级管理人员。”

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

公司、实际控制人、控股股东及董事就股份回购及股份购回做出了如下承诺：

1、公司

公司出具了《关于股份回购和股份购回的措施与承诺》，具体承诺如下：

“1、本公司承诺根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规、规范性文件，以及《公司章程》、《股份回购制度》的相关规定，在符合公司股份回购条件的情况下，结合公司资金状况、债务履行能力、持续经营能力，审慎制定股份回购方案，依法实施股份回购，加强投资者回报，确保股份回购不损害公司的债务履行能力和持续经营能力，不利用股份回购操纵公司股价、进行内幕交易、向董监高、实际控制人进行利益输送等行为损害本公司及本公司股东合法权益。

2、本公司承诺在收到具备提案权的提议人提交的符合相关法律法规、公司内部制度要求的股份回购提议后，及时召开董事会审议并予以公告。经董事会审议通过，及时制定股份回购方案，将股份回购方案提交董事会或股东大会审议，依法披露股份回购方案相关事项，并根据《上海证券交易所上市公司回购股份实

施细则》、《股份回购制度》等法律法规、公司内部制度规定的程序及股份回购方案予以实施。

3、保证本公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

4、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

如实际执行过程中，本公司违反上述承诺的，将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向投资者提出补充或替代承诺，以保护投资者的合法权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（4）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（5）有违法所得的，按相关法律法规处理；（6）根据届时中国证券监督管理委员会及交易所规定可以采取的其他措施。”

2、实际控制人

实际控制人张承出具了《关于股份回购和股份购回的措施与承诺》，具体承诺如下：

“1、本人承诺将保证公司根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规、规范性文件，以及《公司章程》、《股份回购制度》的相关规定，在符合公司股份回购条件的情况下，结合公司资金状况、债务履行能力、持续经营能力，审慎制定股份回购方案，依法实施股份回购，加强投资者回报，确保股份回购不损害公司的债务履行能力和持续经营能力，不利用股份回购操纵公司股价、进行内幕交易、向董监高、实际控制人进行利益输送等行为损害公司及其股东合法权益。

2、本人承诺将保证公司在收到具备提案权的提议人提交的符合相关法律法规、公司内部制度要求的股份回购提议后，及时召开董事会审议并予以公告。经董事会审议通过，及时制定股份回购方案，将股份回购方案提交董事会或股东大会审议，依法披露股份回购方案相关事项，并根据《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》、《股份回购制度》等法律法规、公司内部制度规定的程序及股

份回购方案予以实施。

3、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

4、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

如实际执行过程中，本人违反上述承诺的，将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向投资者提出补充或替代承诺，以保护投资者的合法权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（4）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（5）有违法所得的，按相关法律法规处理；（6）根据届时中国证券监督管理委员会及交易所规定可以采取的其他措施。”

3、控股股东

控股股东杭州一嘉出具了《关于股份回购和股份购回的措施与承诺》，具体承诺如下：

“1、本公司承诺将保证公司根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规、规范性文件，以及《公司章程》、《股份回购制度》的相关规定，在符合公司股份回购条件的情况下，结合公司资金状况、债务履行能力、持续经营能力，审慎制定股份回购方案，依法实施股份回购，加强投资者回报，确保股份回购不损害公司的债务履行能力和持续经营能力，不利用股份回购操纵公司股价、进行内幕交易、向董监高、实际控制人进行利益输送等行为损害公司及其股东合法权益。

2、本公司承诺将保证公司在收到具备提案权的提议人提交的符合相关法律法规、公司内部制度要求的股份回购提议后，及时召开董事会审议并予以公告。经董事会审议通过，及时制定股份回购方案，将股份回购方案提交董事会或股东大会审议，依法披露股份回购方案相关事项，并根据《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》、《股份回购制度》等法律法规、公司内部制度规定的程序及股份回购方案予以实施。

3、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

4、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

如实际执行过程中，本人违反上述承诺的，将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向投资者提出补充或替代承诺，以保护投资者的合法权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（4）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（5）有违法所得的，按相关法律法规处理；（6）根据届时中国证券监督管理委员会及交易所规定可以采取的其他措施。”

4、董事（不含独立董事）

公司董事（不含独立董事）出具了《关于股份回购的措施与承诺》，具体承诺如下：

“1、本人承诺将保证公司根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规、规范性文件，以及《公司章程》、《股份回购制度》的相关规定，在符合公司股份回购条件的情况下，结合公司资金状况、债务履行能力、持续经营能力，审慎制定股份回购方案，依法实施股份回购，加强投资者回报，确保股份回购不损害公司的债务履行能力和持续经营能力，不利用股份回购操纵公司股价、进行内幕交易、向董监高、实际控制人进行利益输送等行为损害公司及其股东合法权益。

2、本人承诺将保证公司在收到具备提案权的提议人提交的符合相关法律法规、公司内部制度要求的股份回购提议后，及时召开董事会审议并予以公告。经董事会审议通过，及时制定股份回购方案，将股份回购方案提交董事会或股东大会审议，依法披露股份回购方案相关事项，并根据《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》、《股份回购制度》等法律法规、公司内部制度规定的程序及股份回购方案予以实施。

如实际执行过程中，本人违反上述承诺的，将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向投资者提出补充或替代承诺，以保护投资者的合法权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交

发行人股东大会审议；（4）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（5）有违法所得的，按相关法律法规处理；（6）根据届时中国证券监督管理委员会及交易所规定可以采取的其他措施。”

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司及实际控制人、控股股东对欺诈发行上市的股份购回事项做出了如下承诺：

1、公司

公司出具了《关于欺诈发行上市的股份购回的承诺》，具体承诺如下：

“1、保证本公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

2、实际控制人

实际控制人张承出具了《关于欺诈发行上市的股份购回的承诺》，具体承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

3、控股股东

控股股东杭州一嘉出具了《关于欺诈发行上市的股份购回的承诺》，具体承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

为完善公司治理，提高盈利能力，主动积极回报投资者，根据相关法律法规的规定，公司、实际控制人、董事以及高级管理人员出具了《关于填补被摊薄即期回报措施的承诺函》。具体如下：

1、公司

为降低本次发行摊薄公司即期回报的风险，增强对股东利益的回报，公司拟通过强化募集资金管理、加快募投项目投资进度、提高募集资金使用效率、加强市场开拓、加强技术创新等措施，从而提升资产质量，提高销售收入，增厚未来收益，实现可持续发展，以填补回报，具体承诺如下：

“1、加强对募投项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金管理办法》等相关制度。董事会针对本次发行募集资金的使用和管理，通过设立专项账户的相关决议，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中，专户专储，专款专用。公司将根据相关法规和《募集资金管理办法》的要求，严格管理募集资金使用，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

2、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金投资项目的实施符合本公司的发展战略，能有效提升公司的生产能力和盈利能力，有利于公司持续、快速发展。本次募集资金到位前，发行人拟通过多种渠道积极筹集资金，争取尽早实现项目预期收益，增强未来几年的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司未来几年将进一步提高经营和管理水平，提升公司的整体盈利能力。公

公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，提升资金使用效率，节省公司的财务费用支出。公司也将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

4、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司已经按照相关法律法规的规定修订了《公司章程（草案）》（上市后适用）、《公司未来三年股东回报规划》，建立了健全有效的股东回报机制。本次发行完成后，将按照法律法规的规定和《公司章程》、《公司未来三年股东回报规划》的约定，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。”

2、实际控制人

张承先生作为公司的实际控制人，为确保公司拟采取的填补因首次公开发行股票而被摊薄即期回报的措施能够切实履行，特承诺如下：

“1、承诺将不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

3、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

5、承诺将由公司董事会或薪酬与考核委员会制定或修订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、若公司未来实施股权激励计划，承诺将拟公布的股权激励方案的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

8、自本承诺出具日至公司首次公开发行股票上市前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人上述承诺不能满足中国

证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

作为回报填补措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

3、控股股东

杭州一嘉作为公司的控股股东，为确保公司拟采取的填补因首次公开发行股票而被摊薄即期回报的措施能够切实履行，特承诺如下：

- “1、承诺将不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。
- 2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 3、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；
- 4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；
- 5、承诺将由公司董事会或薪酬与考核委员会制定或修订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、若公司未来实施股权激励计划，承诺将拟公布的股权激励方案的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 7、本公司承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；
- 8、自本承诺出具日至公司首次公开发行股票上市前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本公司上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

作为回报填补措施相关责任主体之一，本公司若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施。”

4、董事及高级管理人员

董事或高级管理人员，为确保公司拟采取的填补因首次公开发行股票而被摊薄即期回报的措施能够切实履行，特承诺如下：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺将由公司董事会或薪酬与考核委员会制定或修订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，承诺将拟公布的股权激励方案的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

7、自本承诺出具日至公司首次公开发行股票上市前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

作为回报填补措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（七）利润分配政策的承诺

公司重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策将保持连续性和稳定性。就上市后的利润分配承诺如下：

“公司的利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以采取现金、股票或两者相结合的方式分配股利，现金分红优先于其他分红方式。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司实施现金分红一般应同时满足以下条件：

（1）公司未分配利润为正、该年度实现盈利且该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后的税后利润）为正，现金分红后公司现金流仍然可以满足公司正常生产经营的需要；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（中期现金分红无需审计）；

（3）公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（公司首次公开发行股票或再融资的募集资金投资项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟建设项目、对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过 5,000 万元人民币。

公司原则上每年进行一次现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求提议进行中期现金分红。公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。重大资金支出安排是指：公司未来十二个月内拟建设项目、对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过 5,000 万元人民币。

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业

价值考虑，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

拟发行证券、重大资产重组、合并分立或者因收购导致公司控制权发生变更的，应当在募集说明书或发行预案、重大资产重组报告书、权益变动报告书或者收购报告书中详细披露募集或发行、重组或者控制权发生变更后公司的现金分红政策及相应的安排、董事会对上述情况的说明等信息。”

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

公司承诺：1、本公司承诺本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。2、若因招股说明书所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

公司实际控制人张承承诺：1、本人承诺公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。2、若因招股说明书所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。3、本人承诺以公司当年及以后年度利润分配方案中应享有的分红作为履约担保，且若本人未履行上述购回或赔偿义务，则在履行承诺前，本人直接或间接所持的公司股份不得转让。

公司控股股东杭州一嘉承诺：1、本公司承诺公司本次发行并上市的招股说

说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。2、若因招股说明书所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。3、本公司承诺以公司当年及以后年度利润分配方案中应享有的分红作为履约担保，且若本公司未履行上述购回或赔偿义务，则在履行承诺前，本公司直接或间接所持的公司股份不得转让。

公司全体董事、监事及高级管理人员承诺：1、本人承诺公司本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。2、若因公司本次发行并上市招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。3、本人承诺以当年以及以后年度自公司取得的税后工资作为上述承诺的履约担保，且若本人未履行上述购回或赔偿义务，则在履行承诺前，本人直接或间接所持的公司股份（如有）不得转让。

保荐机构承诺：本公司为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制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本公司为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。

发行人律师承诺：本所为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制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本机构为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，在该等事项依法认定后，将依法赔偿投资者损失。

发行人审计机构承诺：因我们为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。

发行人验资机构承诺：因我们为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。

发行人评估机构承诺：如因本公司为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制作、出具的《评估报告》（坤元评报〔2019〕253号）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，在该等事项依法认定后，将依法赔偿投资者损失。

（九）关于股东信息披露情况的承诺

公司承诺：1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；2、本公司已如实披露曾经存在的股权代持情形并依法解除，截至申请日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；4、除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外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；5、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形；6、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

（十）关于履行承诺之约束措施的承诺

公司承诺：

“1、本公司将积极采取合法措施，严格履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

2、如本公司未履行相关承诺事项，本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

3、如本公司因未履行相关承诺事项而被司法机关或行政机关作出相应裁定、决定，本公司将严格依法执行该等裁定、决定。

4、本公司将及时、充分披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并将向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

5、如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，本公司将依法对投资者承担赔偿责任。”

公司全体股东承诺：

“1、本人/公司/合伙企业将积极采取合法措施，严格履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

2、如本人/公司/合伙企业未履行相关承诺事项，本人/公司/合伙企业将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

3、本人/公司/合伙企业将及时、充分披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并将向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、如因未履行相关承诺事项而获得收入的，本人/公司/合伙企业所得的收入归公司所有，并将在获得收入的5日内将前述收入支付给公司指定账户；如因未履行上述承诺事项给公司或其他投资者造成损失的，本人/公司/合伙企业将向公司或其他投资者依法承担赔偿责任。”

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、本人将积极采取合法措施，严格履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

2、如本人未履行相关承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定

报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

3、本人将及时、充分披露相关承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并将向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、如因未履行相关承诺事项而获得收入的，本人所得的收入归公司所有，并将在获得收入的5日内将前述收入支付给公司指定账户；如因未履行上述承诺事项给公司或其他投资者造成损失的，本人将向公司或其他投资者依法承担赔偿责任。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

（一）销售合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司签署的重要销售合同或订单如下：

序号	客户名称	主要销售内容	合同类型/ 订单金额	合同期限/ 订单日期	履行状态
1	STERIS Corporation	止血夹等（亚太、欧洲等）	框架协议	2018/5/30-2023/5/29	正在履行
2	STERIS Corporation	止血夹等（美国）	框架协议	2018/11/13-2023/11/12	正在履行
3	Diversatek Healthcare, Inc	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2018/3/22-2024/1/21	正在履行
4	国药集团浙江医疗器材有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2021/1/1-2022/12/31	正在履行
5	国药控股泉州有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2022/1/1-2022/12/31	正在履行
6	Meditalia S.A.S	止血夹、取石网篮	框架协议	2022/1/20-2025/1/19	正在履行
7	Albyn Medical SL	活检钳、止血夹等	322,280.00（美元）	2022/2/4	履行完毕
8	Diagmed Healthcare, Ltd	注射针、活检钳、止血夹	255,900.00（美元）	2022/1/12	履行完毕
9	Key Surgical GmbH	活检钳、止血夹	136,878.00（美元）	2022/1/7	履行完毕
10	Key Surgical GmbH	止血夹	368,920.00（美元）	2021/5/27	履行完毕
11	Diagmed Healthcare, Ltd	止血夹、活检钳等	243,400.00（美元）	2021/1/7	履行完毕
12	国药控股泉州有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2021/1/1-2021/12/31	履行完毕
13	Albyn Medical SL	活检钳、止血夹等	693,310.00（美元）	2021/7/2	履行完毕
14	Key Surgical GmbH	取石网篮、止血夹等	275,140.00（美元）	2020/2/21	履行完毕
15	Diagmed Healthcare, Ltd	止血夹、活检钳等	框架协议	2018/10/20-2020/10/19	履行完毕
16	国药集团浙江医疗器材有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2020/4/1-2020/12/31	履行完毕
17	国药控股泉州有限公司	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
18	Camedica Spolka Cywilna	止血夹、圈套器、活检钳等	框架协议	2020/1/1-2021/12/31	履行完毕
19	Arman Idehgostar Pars (A.I.P)	活检钳、止血夹、圈套器等	框架协议	2018/11/16-2021/11/15	履行完毕

序号	客户名称	主要销售内容	合同类型/ 订单金额	合同期限/ 订单日期	履行状态
20	Insitumed GmbH	活检钳、圈套器、止血夹等	框架协议	2017/1/1-长期	履行完毕
21	Meditalia S.A.S	止血夹	框架协议	2017/10/18-2022/1/19	履行完毕
22	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	止血夹、高频切开刀、导丝等	框架协议	2017/3/1-2020/2/29	履行完毕
23	福建博世康医学科技有限公司	止血夹、圈套器、活检钳	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕

（二）采购合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司签署的重要采购合同如下：

序号	供应商名称	主要采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
1	杭州鑫泽源精密制品有限公司	连接端头、杯座、收紧管等	框架协议	2022/1/1-2022/12/31	正在履行
2	苏州恒宸达电子科技有限公司	钢丝挂钩、扭矩丝等	框架协议	2022/1/1-2022/12/31	正在履行
3	浙江腾峰五金塑料有限公司	各类手柄等	框架协议	2022/1/1-2022/12/31	正在履行
4	苏州市信谊金属制品有限公司	不锈钢丝等	框架协议	2022/1/1-2022/12/31	正在履行
5	杭州佳沃弹簧有限公司	扭矩丝等	框架协议	2022/1/1-2022/12/31	正在履行
6	杭州鑫泽源精密制品有限公司	连接端头、杯座、收紧管等	框架协议	2021/1/1-2021/12/31	履行完毕
7	苏州恒宸达电子科技有限公司	钢丝挂钩、扭矩丝等	框架协议	2021/1/1-2021/12/31	履行完毕
8	浙江腾峰五金塑料有限公司	各类手柄等	框架协议	2021/1/1-2021/12/31	履行完毕
9	苏州市信谊金属制品有限公司	不锈钢丝等	框架协议	2021/1/1-2021/12/31	履行完毕
10	杭州佳沃弹簧厂	扭矩丝等	框架协议	2021/1/1-2021/12/31	履行完毕
11	杭州鑫泽源精密制品有限公司	连接端头、杯座、收紧管等	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
12	杭州佳沃弹簧厂	扭矩丝等	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
13	南京艾索尼科精密器械有限公司	包装弹簧软管等	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
14	上海俱隆精密金属制品有限公司	连接管等	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
15	美迪科（上海）包装材料有限公司	三边封袋等	框架协议	2020/1/1-2020/12/31	履行完毕
16	杭州鑫泽源精密制品有限公司	连接端头、杯座、收紧管等	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
17	南京艾索尼科精密器械有限公司	包装弹簧软管等	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕

序号	供应商名称	主要采购内容	合同金额	合同期限	履行状态
18	杭州佳沃弹簧厂	扭矩丝等	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
19	美迪科（上海）包装材料有限公司	三边封袋等	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕
20	上海俱隆精密金属制品有限公司	销钉管、外管、导向管等	框架协议	2019/1/1-2019/12/31	履行完毕

（三）承兑合同

报告期初至本招股说明书签署之日，公司签署的重要承兑合同如下：

序号	合同名称	合同编号	承兑银行	承兑总金额（万元）	合同到期日
1	杭州银行股份有限公司银行承兑合同	103C516201800066	杭州银行股份有限公司科技支行	152.76	2019/3/13
2	杭州银行股份有限公司银行承兑合同	103C516201800079	杭州银行股份有限公司科技支行	148.77	2019/4/29
3	杭州银行股份有限公司银行承兑合同	103C516201800088	杭州银行股份有限公司科技支行	131.79	2019/5/16
4	电子商业汇票承兑协议	余杭 2018 人承兑 1041	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	119.67	2019/6/17
5	电子商业汇票承兑协议	余杭 2019 人承兑 0113	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	105.45	2019/8/1
6	电子商业汇票承兑协议	余杭 2019 人承兑 0268	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	143.08	2019/10/9
7	电子商业汇票承兑协议	余杭 2019 人承兑 0497	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	104.03	2019/12/21
8	电子商业汇票承兑协议	余杭 2019 人承兑 0561	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	188.80	2020/1/18
9	电子商业汇票承兑协议	余杭 2019 人承兑 0637	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	170.27	2020/2/26
10	电子商业汇票承兑协议	余杭 2020 人承兑 0080	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	101.61	2020/7/20
11	商业汇票承兑协议	余杭 2020 人承兑 0488	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	157.82	2020/11/25
12	商业汇票承兑协议	余杭 2020 人承兑 0611	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	181.48	2020/12/12
13	商业汇票承兑协议	余杭 2021 人承兑 0744	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	109.00	2021/10/22
14	银行承兑合同	103C516202100052	杭州银行股份有限公司科技支行	141.27	2022/1/12
15	银行承兑合同	103C516202100086	杭州银行股份有限公司科技支行	104.22	2022/3/13
16	银行承兑合同	103C516202100103	杭州银行股份有限公司科技支行	145.05	2022/4/18

序号	合同名称	合同编号	承兑银行	承兑总金额 (万元)	合同到期日
17	银行承兑合同	103C516202100113	杭州银行股份有限公司科技支行	116.74	2022/5/15
18	商业汇票承兑协议	余杭 2021 人承兑 2182	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	176.32	2022/6/23
19	商业汇票承兑协议	余杭 2022 人承兑 0294	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	280.87	2022/8/28
20	商业汇票承兑协议	余杭 2022 人承兑 0084	中国银行股份有限公司杭州市余杭支行	184.12	2022/7/18

（四）担保合同

2018 年 12 月 5 日，公司与中国银行股份有限公司杭州市余杭支行签署《保证金质押总协议》（余杭 2018 人总 1026），约定公司就中国银行股份有限公司杭州市余杭支行与公司之间自 2018 年 12 月 5 日起签署的对公授信业务协议，向中国银行股份有限公司杭州市余杭支行提供保证金质押。

2019 年 11 月 19 日，公司与中国银行股份有限公司杭州市余杭支行签署《保证金质押总协议》（余杭 2019 人总 0965），约定公司就中国银行股份有限公司杭州市余杭支行与公司之间自 2019 年 11 月 15 日起签署的对公授信业务协议，向中国银行股份有限公司杭州市余杭支行提供保证金质押。

2021 年 12 月 20 日，公司与中国银行股份有限公司杭州市余杭支行签署《保证金质押总协议》（余杭 2021 人总 2183），约定公司就中国银行股份有限公司杭州市余杭支行与公司之间自 2021 年 12 月 20 日起签署的对公授信业务协议，向中国银行股份有限公司杭州市余杭支行提供保证金质押。

（五）建设工程施工合同

2021 年 10 月，公司与浙江仁龙建设有限公司签署《建设工程施工合同》，就“年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目”施工及有关事项进行约定，工程地点位于杭州市临平区东湖街道兴中路与宁桥大道口，计划开工日期为 2021 年 11 月，竣工日期为 2023 年 3 月，签约合同价为 8,800 万元。

二、对外担保情况

报告期内，公司及子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼、仲裁及其他情况

报告期内，公司及实际控制人诉讼情况如下：

（一）公司前员工相关案件

1、劳动争议纠纷案件

2017 年 12 月，发行人原财务副总监梁圆劳动合同期限届满后离职。

2018 年 12 月 21 日，梁圆向杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会申请劳动仲裁，要求公司：向其支付 2017 年度浮动年薪 7.2 万元；向其支付 2017 年度经营奖 15 万元；向其支付 2015-2016 年度经营奖剩余部分 60.8558 万元。

2019 年 6 月 20 日，杭州市余杭区劳动人事争议仲裁委员会作出浙杭余杭劳人仲案（2018）944 号《仲裁裁决书》，裁定公司向梁圆支付 2017 年度浮动年薪 7.2 万元，驳回梁圆的其他仲裁请求。梁圆对前述仲裁裁决不服，向浙江省杭州市余杭区人民法院提起案由为劳动争议纠纷的诉讼。

2020 年 3 月 25 日，公司收到浙江省杭州市余杭区人民法院作出的（2019）浙 0110 民初 14347 号民事判决书，判决如下“一、被告安杰思医学应支付原告梁圆 2017 年浮动年薪 7.2 万元；二、驳回原告梁圆的其他诉讼请求”。梁圆对上述判决不服并向浙江省杭州市中级人民法院提起上诉。

2020 年 6 月 12 日，浙江省杭州市中级人民法院作出（2020）浙 01 民终 3907 号民事判决书，判决如下：驳回上诉，维持原判。

发行人已于 2020 年 7 月 8 日向杭州市余杭区人民法院支付（2019）浙 0110 民初 14347 号执行款 7.2 万元，该案件已经终结。

2、股东资格确认纠纷案件

2020 年 5 月 8 日，发行人原财务副总监梁圆向浙江省杭州市余杭区人民法院提起安杰思医学股东资格确认纠纷的诉讼，要求张承、发行人履行股权激励义务，以人民币 45.0733 万元的价格向梁圆转让发行人人民币 34.6144 万元相对应的注册资金的股份。

2020 年 7 月 27 日，浙江省杭州市余杭区人民法院作出（2020）浙 0110 民

初 6067 号民事判决书，判决驳回梁圆的诉讼请求。梁圆对上述判决不服并向浙江省杭州市中级人民法院提起上诉，后在案件审理过程中向法院提出撤回上诉的申请。

2020 年 10 月 13 日，浙江省杭州市中级人民法院作出（2020）浙 01 民终 7527 号民事裁定书，准许梁圆撤回上诉，一审判决自裁定书送达之日起发生法律效力。

3、合同纠纷案件

2022 年 4 月 15 日，实际控制人张承收到杭州市拱墅区人民法院送达的《传票》，原告梁圆就与张承的合同纠纷事宜提起诉讼，请求判决张承向其支付相关款项 150.456 万元并承担诉讼费等费用。经原被告双方协商一致达成和解，双方结清了相关款项，原告向法院提出撤回起诉。2022 年 5 月 19 日，杭州市拱墅区人民法院作出（2022）浙 0105 民初 2058 号民事裁定书，准许原告撤回起诉。

（二）实际控制人与配偶离婚案件

2021 年 4 月 12 日，发行人实际控制人张承收到杭州经济技术开发区人民法院送达的《民事起诉状》，原告陈梅就请求解除与张承的婚姻关系以及分割相关财产等事宜提起诉讼。

2021 年 6 月 15 日，杭州经济技术开发区人民法院作出（2021）浙 0191 民初 1703 的《民事判决书》，准予陈梅与张承离婚，并就婚生女的抚养和探望等事宜作出判决。双方均未提起上诉，该判决已经生效。

2021 年 12 月 14 日，原告张承向杭州上城区人民法院提起诉讼，就其与前妻陈梅离婚前的房产、车辆等财产分割事宜提起诉讼。

经过杭州市上城区人民法院诉前调解，2021 年 12 月 30 日，杭州市上城区人民法院作出（2021）浙 0102 民初 11780 号《民事调解书》，原、被告双方就房产、车辆及补偿费事宜达成一致，并确认原、被告双方各自名下的银行存款、股权、股票、证券、保险、公积金及个人用品均归各自所有，各自经手的债权和债务由各自享有和负担，双方对本案无其他纠纷。

除上述诉讼外，截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。公司控

股股东、实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：



张承



盛跃渊



韩春琦



吴建海

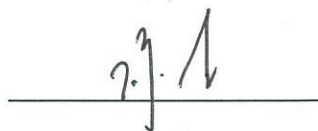


夏立安

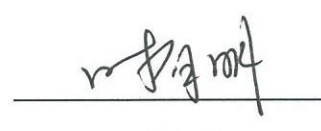
本公司全体监事签名：



柏建春



陈杰



时百明

本公司全体高级管理人员签名：



张承



韩春琦



陈君灿



张勤华

杭州安杰思医学科技股份有限公司（盖章）



二、本公司控股股东、实际控制人声明

本企业或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：

杭州一嘉投资管理有限公司（盖章）



法定代表人：

张承

实际控制人：

张承

2022年6月21日

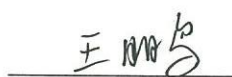
三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：



徐 峰



王 鹏

项目协办人：



余启东

法定代表人：



张佑君

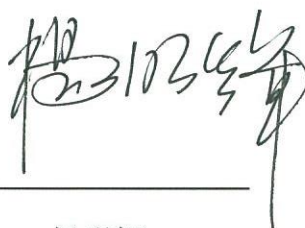


2022年6月21日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读杭州安杰思医学科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总经理：



杨明辉



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读杭州安杰思医学科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办

律师：



吴连明



刘秀华



冯琳



姜建江

律师事务所负责人：



王丽

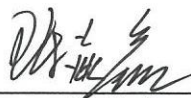


2022年6月21日

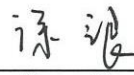
审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2022〕1148号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕1149号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州安杰思医学科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


陈焱鑫




徐 银



天健会计师事务所负责人：


王国海



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年六月二十一日



六、资产评估机构声明

本公司及签字资产评估师已阅读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招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本公司出具的《评估报告》（坤元评报（2019）253号）的内容无矛盾之处。本公司及签字资产评估师对杭州安杰思医学科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

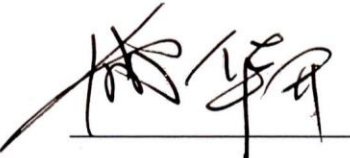

章 波


资产评估师
章 波
33090002


胡海青


资产评估师
胡海青
33040032

资产评估机构负责人：


俞华开

坤元资产评估有限公司



2022年6月21日

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验（2019）187 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州安杰思医学科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

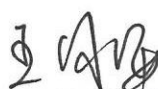

陈焱鑫




徐 银



天健会计师事务所负责人：


王国海



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年六月二十一日



第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）公司及其他责任主体作出的与公司本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）公司审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （九）内部控制鉴证报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十二）其他与本次发行有关的重要文件。