

中信证券股份有限公司
关于杭州安杰思医学科技股份有限公司
2024 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并已分别于 2024 年 7 月 24 日至 7 月 26 日，以及 2025 年 4 月 11 日、4 月 18 日和 4 月 25 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2024 年度内部控制自我评价报告、2024 年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2024 年度审计报告、关于 2024 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2024 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询;

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况;

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作,本持续督导期间,保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间,公司主要的风险事项如下:

(一) 核心竞争力风险

公司技术研发与创新是公司实现可持续发展的关键。内镜微创诊疗器械的研发涉及医药卫生、材料、人体工程、工业设计等多个学科领域,而且需要临床检验,使得新技术的开发周期长、难度大。

公司紧跟行业技术发展,设计方向满足临床需求。提高人才储备能力、优化研发环境、增强相关核心技术的开发能力。在面临技术开发风险时,能通过自主研发、医工合作等方法进行产品创新。防范研发策略、研发过程、研发项目等风险,坚持以市场和临床为导向,健全专利体系,保障研发产品的创新性。

(二) 经营风险

1、市场竞争加剧风险

境内内镜微创诊疗企业近年来发展迅速,随着医保控费力度加大,各地医疗机构的采购招标价格呈降低趋势,境内市场竞争日渐激烈。同时,越来越多的境内医疗器械生产商开始瞄准海外市场,公司在境外内镜微创诊疗器械市场上除了直接面对国际巨头的竞争外,还受到境内同行的挑战。如果公司未来在境内外市场中未能及时分析竞争状况的变化、制定有效的应对策略,将面临市场竞争力减弱或市场份额降低的风险。

2、产品质量风险

如果未来公司产品出现性能瑕疵，将会削弱产品竞争力、降低品牌影响力，对公司的经营业绩产生不利影响；如果未来公司产品出现质量问题或发生医疗事故，可能面临医疗诉讼甚至失去市场准入许可，从而对公司的持续发展造成重大不利影响。

公司将通过健全的质量体系，防止产品出现性能瑕疵。通过提高产品竞争力、品牌影响力，公司严格依据相关法律法规的要求合规经营、加强内部管理，防止公司出现不合规经营的风险，确保生产经营的稳定性。

3、贸易摩擦及汇率波动风险

欧盟成员国和北美为公司目前主要外销市场，当前国际贸易摩擦将面临愈演愈烈的风险，可能对公司出口业务和经营业绩造成不利影响；另外，公司外销业务主要采用美元作为结算货币，人民币汇率将直接影响产品价格并影响汇兑损益。未来人民币汇率若出现大幅不利波动，可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

公司将加强资金筹划与管理防止外汇所带来的风险，同时也会密切关注海外汇率的波动和走势。及时掌握货币结算的政策和趋势，及时展开远期结汇业务，弱化汇率波动的风险，尽可能的降低汇率波动的不利影响。

（三）行业风险

1、政策变化的风险

医疗器械行业为国家重点监管行业，受医疗卫生政策的影响较大，如果公司无法有效应对政策的变化，则生产经营可能受到不利影响。

2020年3月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。此外，2022年4月2日，国家卫健委发布《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）》。上述政策将引导医疗机构在实施DRG/DIP的情况下，加强精细化管理、规范医疗行为，促使医院采用性价比高的国产医疗器械替代进口作为降本增效的手段。

随着国家医改政策的深入，按病种付费、诊断相关分类试点必然是大势所趋。公司将顺应政策趋势，始终秉承为患者和临床医生提供更具创造力的手术解决方案的使命，建立科学有效的决策机制。公司牢记企业社会责任，借势发力，实现与各利益相关方的合作共赢。

2、带量采购的风险

公司的电圈套器产品在 2021 年 9 月和 2022 年 5 月纳入浙江省和福建省带量集中采购的采购范围。2022 年 6 月，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于开展 18 类集中带量采购医用耗材产品报名及材料申报工作的通知》，将胆道引流管、高频切开刀纳入集中带量采购范围；2022 年 7 月，该批带量采购拟中选结果发布，公司的胆道引流管属于拟中选产品。2023 年 8 月，漯河市医疗保障局发布《关于开展豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购信息维护工作的通知》将透明帽、一次性乳头切开刀纳入集中带量采购范围；2023 年 12 月，《京津冀“3+N”联盟 28 种医用耗材集中带量采购公告》夹子装置等产品。2024 年，公司参与多地区的带量采购招标项目，公司多个产品先后在河北省、安徽省、云南曲靖、福建三明及三明联盟、江西鹰潭等多地区中标。未来新增实施带量采购的区域内，公司销售价格将会下降，导致销售利润率也会受到一定影响。如失标意味着带量采购区域内短时间内无法进行相关产品销售。

公司与各级渠道客户积极应对国内各省级及各区域的带量采购、DRG/DIP 支付新规等新政实施带来的市场环境变化，与此同时，相信通过国家持续合理的医保体系改革，逐渐规范并降低医疗器械的入院价格，从而降低医保费用，提升民众的幸福感。公司也会持续关注各省及各区域的医用耗材带量采购工作计划和实施政策，配合国家相关政策，争取公司在保证合理毛利率的前提下，积极参与集中采购招投标，确保更多产品中标并提升产品的市场份额。

（四）宏观环境风险

公司所处行业受国家宏观经济政策和医疗器械产业政策的影响，以及全球经济形势和国际环境的不确定性，将对公司进出口业务造成影响。同时公司也会受到国内经济发展的周期波动和行业政策变化造成的影响。

公司会积极的收集和关注宏观经济形势，通过调整公司的经营模式、研发模式等多种方法，调整公司的策略，来适应市场的发展。公司也将施展其内在核心优势，来抵抗外部宏观环境带来的不良影响，确保公司业务稳步发展。

（五）其他重大风险

1、知识产权泄密风险

公司在英国、欧盟、瑞士、澳大利亚、新西兰、美国、加拿大等地拥有“AGS”等注册商标权，在境内拥有“安杰思”等注册商标权。但由于境内“AGS”商标被第三方公司在先申请并取得，公司的医疗器械业务在境内采用“安杰思”及其他境内商标进行业务推广，在经营过程中未在境内实际使用“AGS”商标。后杭州安誉生物科技有限公司由于业务需要与“AGS”商标所有者沟通协商并取得该商标。公司与杭州安誉生物科技有限公司的主营业务及主要产品存在明显区别，且公司产品在境内主要通过经销商销售，但公司仍无法保证不存在境内“AGS”商标被误认的潜在可能。若公司的客户误认境内“AGS”商标为公司的产品标识，可能对公司开展产品推广和销售等经营活动产生一定不利影响。

专利、商标和软件著作权等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司持续创新和发展的基础。如果公司自主知识产权未得到有效保护而受到侵权，或者与竞争对手发生知识产权纠纷，则可能会对公司经营造成不利影响。

为防止核心技术泄密，公司制定了保密制度并与核心技术人员签订保密协议，但仍存在保密制度执行不到位、相关技术人员违反保密协议的风险。如果公司的核心技术，尤其是非专利技术被竞争对手获知并模仿，将会削弱公司的竞争优势，对生产经营造成不利影响。

2、人才流失风险

稳定的技术人才队伍是创新发展的关键，境内外医疗器械生产企业对于人才的竞争日趋激烈。如果公司无法建立长效的技术人才培养机制，保持核心团队的技术先进性，将可能面临技术瓶颈无法突破的风险。

公司将结合市场环境，提供具备市场竞争力的薪酬待遇和激励机制，实现技术人才稳固，保证公司具备有持续创新的技术能力和高效、高品质的生产经营能

力。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2024 年	2023 年	本期比上年 同期增减 (%)	2022 年
营业收入	63,663.41	50,874.85	25.14	37,111.15
归属于上市公司股东的净利润	29,339.37	21,723.86	35.06	14,496.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	27,269.80	21,201.85	28.62	14,291.51
经营活动产生的现金流量净额	31,579.51	22,144.72	42.61	15,637.68
主要会计数据	2024 年末	2023 年末	本期末比上 年同期末增 减（%）	2022 年末
归属于上市公司股东的净资产	239,711.14	220,823.91	8.55	38,153.67
总资产	254,977.82	233,107.41	9.38	47,313.06
主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年 同期增减 (%)	2022 年
基本每股收益（元 / 股）	3.6414	2.9932	21.66	2.3858
稀释每股收益（元 / 股）	3.6407	2.9928	21.65	2.3858
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	3.3845	2.9212	15.86	2.3521
加权平均净资产收益率（%）	12.80	15.18	减少 2.38 个 百分点	44.40
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	11.89	14.81	减少 2.92 个 百分点	43.78
研发投入占营业收入的比例（%）	9.30	8.11	增加 1.19 个 百分点	8.48

（1）营业收入较上年增长 25.14%，主要系公司积极开拓全球市场所致；

(2) 归属于上市公司股东的净利润较上年增长 35.06%，主要系销售量增长带动收入增长；

(3) 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年增长 28.62%，主要系净利润增长所致；

(4) 经营活动产生的现金流量净额较上年增长 42.61%，主要系公司营业收入增长较快，出售商品收到的现金增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1、卓越且严谨的研发创新能力

公司以其卓越且严谨的研发创新能力始终在行业内处于领先地位，报告期内，公司研发投入占营业收入比例 9.30%。构建了一支专业背景覆盖硬件、软件、结构、算法、光学、材料、自动化等多学科的高素质研发和工程团队。同时，公司现与国内多家知名院校合作，开展产、学、研联合的模式，为公司后续发展布局人才力量储备。公司致力于通过创新性的设备带动器械双驱动发展，力求可以帮助医生实现术式的变革和推进，将公司使命为患者和临床医生提供更具创造力的手术解决方案变为现实。同时。公司会持续关注 AI 等前沿技术的发展与医学临床应用，加快推进高端诊疗设备布局，通过产品的研发创新，推动行业向智能化、便捷化、安全性高的手术方案方向转型，致力于成为全球技术创新的引领者。

2、丰富的产品系列和全面的质量管理体系

公司遵照 ISO 13485:2016、EN ISO 13485:2016 及 GB/T 42061:2022 的标准、中国《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》、欧盟 MDD 93/42/EEC 和 MDR 2017/745、KGMP、澳大利亚 TG(MD)R Sch3、巴西 RDC ANVISA 665/2022、加拿大 SOR/98-282、日本 MHLW Ministerial Ordinance No. 169、美国 21 CFR Part 820 等医疗器械法规以及参与 MDSAP 计划的医疗器械监管机构的具体要求建立质量管理体系。按照质量手册的要求进行研发、注册、采购、生产、销售和售后的落地和实施，识别和控制产品质量风险，减少产品缺

陷和事故的发生，提高产品质量和安全性，增强市场竞争力。报告期内，顺利通过第三方外部审核 11 余次。

3、研发贯标体系全覆盖

公司已形成一套涵盖“权利获取、风险防范、信息利用”的知识产权管理体系。2018 年 3 月，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。2024 年 12 月公司将《企业知识产权管理体系》（GB/T29490-2013）升级为《企业知识产权合规管理体系》(GB/T29490-2023)。

4、稳定的合作关系和高效的成本管控措施

随着公司生产车间的扩容，生产规模化、自动化、集约化以及精益生产的理念逐步落地，公司产能显著提升。报告期内，公司持续将 2023 年制定的核心业务流程深化执行，并根据时间节点进行汇报和复盘，以及对组织架构进行了优化，新设立了供应链中心部门，全面整合内外部资源，优化采购与库存管理，有效保障了成本控制和资源优化。在原材料供给方面，公司积极推进关键物料国产化，不仅缩短了交付周期，还大幅削减了物流与库存成本。依托全资子公司的高效协同和供应链管理的持续优化，公司在规模议价能力和成本优化战略方面建立了显著优势，使其在充分竞争的市场环境中仍能保持稳定的毛利率水平。

5、广阔的市场空间和完备的营销服务体系

随着新兴市场的快速崛起和全球人口老龄化的加剧，市场需求持续释放，为公司带来了广阔的潜在发展空间。与此同时，公司建立了覆盖市场调研、客户开发到售后支持的全流程营销服务体系。通过精准的市场定位、高效的运营管理和优质的客户服务，公司能够快速响应市场需求，显著提升客户满意度，并在激烈的市场竞争中占据领先地位。

在国内市场，公司通过产品迭代升级、新品上市以及学术会议等举措，不断开拓增量市场。在海外市场，2024 年公司在北美和欧洲的销售布局取得突破性进展，子公司安杰思荷兰启动实地运营，美国子公司的运营进入策划筹备阶段，将进一步增强公司在海外市场的本土化渗透能力，为自有品牌的全球化推广奠定了坚实基础。报告期内，亚太地区销售收入同比增长 96.12%，南美洲销售收入

同比增长 106.56%，大洋洲销售收入同比增长 50.78%，北美洲销售收入同比增长 38.79%，自有品牌销量占比近 30%，展现了强劲的市场竞争力和品牌影响力。

6、坚实的保障体系

产品注册和市场准入是医疗器械上市的基础和前提。公司深耕内镜诊疗领域，对行业法律法规、技术发展趋势以及临床诊疗需求有着深刻理解。通过深入研究并精准把握各国市场对医疗器械的法规要求，公司建立了符合不同市场需求的质量管理体系和产品适用标准。同时，公司密切关注全国各省区集中采购招投标的政策动态，因地因时因势制定策略，展现出强大的注册证书获取能力、市场准入能力以及投标竞价竞争力。这些优势为产品在全球市场的快速上市和全国范围的竞标提供了坚实保障。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	5,920.92	4,125.14	43.53%
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	5,920.92	4,125.14	43.53%
研发投入总额占营业收入比例（%）	9.30%	8.11%	增加 1.19 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

本持续督导期间，公司持续加大研发投入，研发费用的增加主要系辅助治疗机器人和软性内镜产品的研发投入增加以及研发人员增加所致。

（二）研发进展

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	软性内窥镜	2,369.00	1,419.14	1,754.00	①胃镜、肠镜、放大内镜样机注册送检；②十二指肠镜样机注册送检；③主机样机即将注册送检	进入内窥镜产品领域。结合光谱等技术为内镜临床诊疗提供新的方式	国内领先	广泛应用与消化、呼吸、泌尿科的检查 and 手术操作平台
2	光纤成像（多模态成像技术）	1,030.00	216.71	662.89	已经实现小直径，高分辨率高速彩色成像预计 2025 年注册送检	进入内窥镜产品领域。结合光谱等技术为内镜临床诊疗提供新的方式	国内领先	广泛应用与消化、呼吸、泌尿科的检查 and 手术操作平台
3	辅助治疗机器人	1,000.00	182.44	279.04	设备优化完成，预计 2025 年注册送检	进入医疗器械人产品领域	国内领先	应用于软性内镜的手术场景，辅助医生控制手术操作，提高手术效率市场前景广阔
4	诊疗仪器类	2,269.00	612.56	1,563.91	高频手术设备（单极&双极）注册中	扩展和丰富双极内镜能量平台的功能及规格，为早癌治疗提供更丰富	国内领先	为消化内镜 ESD、EMR 等早癌治疗术式，提供综合的诊疗设备方案
5	GI 类	5,943.00	1,593.82	4,095.90	①旋转型活检钳获得国内、CE 和 FDA 注册许可；②缝合夹、三爪夹、侧转夹、连发夹、短尾夹在研发中	丰富 GI 类产品线，减少医疗废弃物，降低临床成本	国际领先	消化内镜下 GI 类需求

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
6	EMR/ESD类	2,816.00	889.30	2,510.84	①单级高频黏膜切开刀和内镜下牵拉夹取得国内首次注册证；②双极高频切开刀取得国内变更许可；③无极变径圈套器完成设计转移；④双极圈套器二代研发中	提升EMR/ESD手术的有效性、安全性和效率	国际领先	消化内镜粘膜剥离术下
7	ERCP类	3,305.00	776.88	2,135.74	①新款导丝国内和CE处于注册阶段；②C形交换款的乳头切开刀国内处于注册阶段；③单级、三级扩张球囊在注册中	丰富ERCP手术产品线；提升选择性插管的操作效率	国内领先	消化内镜ERCP手术
8	其他	1,868.00	230.07	818.79	-	-	-	-
合计		20,600.00	5,920.92	13,821.10	-			

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人在本持续督导期间关注到：公司根据业务发展规

划及募投项目的实际进展情况对“营销服务网络升级建设项目”和“微创医疗器械研发中心项目”的内部投资结构进行了调整；根据公司内部《募集资金使用管理细则》的规定，公司在募投项目实施期间，根据实际需要，由“年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目”募集资金专户统一向基建供应商全额支付货款，待项目结项后由“年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目”与“微创医疗器械研发中心项目”进行结算，该等结算已于 2025 年 4 月 18 日完成。保荐人向公司书面告知了提请注意事项。公司不存在募集资金使用方面的重大违规情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

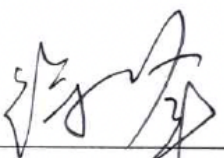
十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

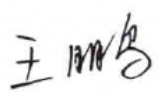
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于杭州安杰思医学科技股份有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：


徐 峰


王 鹏

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于杭州安杰思医学科技股份有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

中信证券股份有限公司
2025年4月30日