

# 安信证券股份有限公司

## 关于天臣国际医疗科技股份有限公司

### 2021 年半年度持续督导跟踪报告

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为天臣国际医疗科技股份有限公司（以下简称“天臣医疗”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目持续督导的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等相关规定，就 2021 年半年度持续督导跟踪情况报告如下：

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导工作制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与天臣医疗签订保荐协议，协议已明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间（以下简称“本持续督导期间”）未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告	本持续督导期间，天臣医疗及相关当事人未发生违法违规或违背承诺等事项。
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解天臣医疗经营及规范运作等情况，对天臣医疗开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在本持续督导期间，保荐机构督导天臣医疗及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。

7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	在本持续督导期间，保荐机构督导天臣医疗依照相关规定进一步健全公司治理制度，并严格执行相关公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	本持续督导期间，天臣医疗的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	在本持续督导期间，保荐机构督导天臣医疗严格执行信息披露制度，并事前审阅相关信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，保荐机构对天臣医疗的信息披露文件及其他相关文件进行了事前审阅，未发生上市公司不予更正或补充而应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间，天臣医疗及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，天臣医疗及其控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，天臣医疗不存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐	本持续督导期间，天臣医疗未发生相关情况。

	办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50% 以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	本持续督导期间，天臣医疗未发生应进行专项现场检查的相关情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、研发失败风险

高端外科手术吻合器的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。新产品开始研发至获批上市程序较多、投入较高、周期较长，在此过程中，公司一方面可能面临自身研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发所需材料供应不足、招收临床试验受试者遇到困难、试验未能获得理想的安全性及有效性结果等风险；另一方面可能面临因境内外法律法规标准和相关监管部门要求的原因导致产品临床试验或上市申请未能及时获得批准甚至无法获得批准的风险。该等风险均可能导致产品研发成本增加，获批上市进程不及预期，甚至有可能在某个研发环节确认项目研发中止或失败，进而影响产品上市推广进程，对公司经营业绩产生不利影响。

#### 2、技术未能形成产品或实现产业化的风险

公司一直重视、鼓励研发创新活动并逐年加大研发投入。报告期内，公司的研发支出为 11,781,074.68 元，占同期公司营业收入的比例为 11.88%，未来公司

也将始终坚持研发投入。如果公司的研发投入不能取得预期的技术成果并形成产品，或者新产品由于生产工艺、原材料供应等原因无法实现产业化，或者新产品未能顺利得到市场认可，该等研发成果转化风险将使得前期的资金投入无法按照预期或不能为公司带来收入和现金流，从而对公司的持续盈利能力带来不利影响。

### **3、技术更新迭代风险**

随着外科手术吻合器行业的不断发展，产品新技术不断得到开发和应用，生产工艺水平持续提升。同时，吻合器产品适用领域不断扩展，针对性也越来越强，这使得细分领域专业化需求越来越高。如果无法持续引进和培养专业技术人才、无法掌握行业技术的发展趋势、技术进步缓慢、科技成果不能快速转化、现有产品未能进行及时更新迭代，公司的业务发展可能会受到不利影响。

#### **（二）招投标风险**

境内市场，公司产品销售终端价格主要通过招投标确定，各地通过省市集中采购项目，经招标流程确定挂网或中标产品范围及价格。境外市场，公司通过经销商销往公立医院的产品终端价格主要通过招投标确定。

若未来公司产品在各省市集中采购招投标或者境外主要公立医院终端客户招投标中落标或中标价格大幅下降，将可能对公司的销售收入及净利润产生不利影响。

#### **（三）境外经营风险**

公司境外销售的主要国家和地区包括意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国等。同时，公司在意大利设立了子公司，主要从事意大利及周边市场的开拓和客户维护。公司在境外开展业务和设立机构需要遵守所在国家和地区的法律法规，如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力等情形，可能对公司境外业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

### **四、重大违规事项**

2021年1-6月，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021年1-6月，公司主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入	99,163,078.89	70,142,426.22	41.37
归属于上市公司股东的净利润	24,864,703.89	16,291,105.44	52.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	18,733,763.47	13,309,634.13	40.75
经营活动产生的现金流量净额	26,643,042.38	15,470,566.93	72.22
项目	2021年6月30日	2020年6月30日	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	479,985,529.72	465,892,646.85	3.02
总资产	504,852,576.28	485,243,095.67	4.04

2021年上半年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元/股）	0.31	0.27	14.81
稀释每股收益（元/股）	0.31	0.27	14.81
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.23	0.23	-
加权平均净资产收益率（%）	5.22	14.37	减少9.15个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.93	11.79	减少7.86个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	11.88	8.82	增加3.06个百分点

2021年1-6月，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

报告期内，公司加大研发投入，推动技术创新与产品迭代，积极拓展市场，不断扩大销售规模，持续优化成本管控，加速促进经营业绩的增长。

2021年上半年营业收入9,916.31万元，较上年同期增长41.37%，主要系报告期内经营规模扩大，腔镜吻合器类产品销售收入增长所致。2021年上半年实现归属于上市公司股东的净利润2,486.47万元，同比增长52.63%，主要系本期销售额增长所致。另外，公司实施《2021年限制性股票激励计划》产生的股份支付费用影响金额为514.83万元，在不考虑股份支付费用影响的情况下，上半年实现归属于上市公司股东的净利润为3,001.30万元，同比增长84.23%。2021年上半年实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为1,873.38万元，同比增长40.75%，在不考虑股份支付费用影响的情况下，上半年实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为2,388.21万元，同比增长

79.43%。经营活动产生的现金流量净额同比增长 72.22%，主要系经营规模扩大带来的资金量增长。

综上，公司 2021 年上半年度主要财务数据及财务指标变动具有合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

本着“领先源于创新”的理念，公司自成立以来始终专注于高端外科手术吻合器的创新研发。经过多年积累，公司逐步建立了管型吻合器、腔镜吻合器、直线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器五大产品技术平台和多项行业内领先的核心技术。

公司拥有的核心技术均来源于自主研发，其先进性如下：

(1) 无障碍吻合技术。公司开发的无障碍吻合技术主要用于保障吻合钉的稳定成型条件，以使吻合钉在各种组织条件下成型一致，解决了管型吻合器在吻合过程中的“活塞效应”，已成为管型吻合器类产品通用技术平台的核心技术。

(2) 通用腔镜技术平台。腔镜切割吻合器为了适应不同组织宽度和厚度的手术要求，需要使用不同缝合长度和钉成型高度的钉仓组件进行手术，目前市场竞争产品有组件及钉仓一体化更换和仅更换钉仓两类，前者整体更换组件成本高昂，后者则无法适应不同宽度组织的低成本更换需求。公司的通用腔镜技术平台，则实现了根据临床需求，可随意决定更换组件或钉仓的低成本解决方案，是二代 SELC 产品的核心技术特性之一。

(3) 选择性切割技术。公司开发的选择性切割技术在管型痔吻合器中展现出优异的产品性能和临床价值。公司首创的选择性切除术实现了临床术式的创新，该技术应用于 TST 和 TSTmega 系列产品，使医生能够通过术前诊断，根据病人的脱垂状态，主动选择单点、多点、以及环形切除的手术方式，有效实现微创的治疗手段。同时，通过临床研究，该术式能够降低术后出血、吻合口狭窄等并发症的发生率，并且保留健康组织，也缩短了康复时间，减轻了病人的痛苦。

(4) 旋转切割技术。公司自主研发的旋转切割技术攻克了组织安全有效切割的技术难题，通过切刀固定角度往复旋转，模拟日常生活中用刀切割的真实场景，实现安全、可靠的组织切除，有利于吻合后器械的顺利退出，保证吻合口完好，避免术中因组织切不断而造成的吻合口牵拉、撕裂，提高了手术安全和成功

率，具备技术独创性和先进性。

(5) 全自动保险技术。自动保险是公司吻合器避免临床误击发、防止同一钉仓二次击发的重要技术保障，报告期内，该技术已升级为全自动强制失效保险，进一步提高了产品和临床的安全性，也提升了外科医生的使用体验。

(6) 钉成型技术。公司自主开发的钉成型技术全面应用在各系列吻合器产品中，包括自耗损制造工艺（Self-marring）和吻合时的钉成型技术，该技术也是公司的核心竞争力之一，其技术特征主要表现在：

A. 自耗损制造工艺（Self-marring），公司吻合钉具有形状和尺寸一致性高，钉脚断面光滑无毛刺，成型力离散度小的特点，为吻合时钉成型的稳定性提供了保证。

B. 吻合时钉成型技术，公司吻合钉为类心型（APS 系列专用）和类 B 型两种成型状态，钉腿推出蜂窝槽时交错扎入组织并形成自锁，具有成型稳定一致性好，钉成型后强度高的特点。

(7) 包皮吻合自动脱钉技术。蜂窝分段辅片、窄唇边和钉成型槽的设计构成了包皮吻合的自动脱钉技术，应用于公司 CC / SCC 系列产品中，可以实现术后吻合钉自动快速脱落，减少返院取钉，并达到有效止血，避免水肿和血肿等并发症发生，缩短包皮手术的围手术期。

综上所述，公司的核心竞争力在 2021 年上半年未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

2021 年 1-6 月公司研发投入为 1,178.11 万元，较 2020 年 1-6 月增加 559.31 万元，增幅 90.93%；2021 年 1-6 月研发投入占营收比例为 11.88%，与上年同期研发费用率 8.82%相比，增加 3.06 个百分点，公司主要研发项目有序进行，随着公司在科创板上市，研发投入大幅提高。

### （二）研发进展

2021 年 1-6 月，公司的在研项目情况如下：

序号	项目名称	预计总投资规	本期投入金额	累计投入金额	进 展 或 阶 段 性	拟达到目 标	技 术 水平	具体应用前 景
----	------	--------	--------	--------	-------------	--------	--------	---------

		模			成果			
1	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器 (SELC)	1,200	293.43	1,215.01	已获欧盟CE认证, NMPA注册阶段	改善吻合口血供, 降低手术成本, 提高产品安全性	国内领先, 国际同等水平,	广泛应用于各类肺、消化道良性及恶性病变的外科手术
2	一次性使用儿童用包皮吻合器	500	127.25	826.79	已获得欧盟CE注册, 取得“一次性使用包皮环切吻合器”产品NMPA注册证	降低血肿和水肿并发症发生率	国际领先水平	用于儿童泌尿外科包皮手术的专用产品
3	三代腔镜切割吻合器和钉仓组件	2,900	267.82	721.66	技术设计及品证阶段	减少手术创伤, 缩短围术期, 降低并发症发生率	国际领先, 国内空白、首创产品	广泛应用于血管吻合及肺、消化道良性及恶性病变的外科手术
4	电动智能吻合器	2,690	338.73	338.73	技术设计及品证阶段	提升缝合过程稳定性, 改善医务工作者使用体验, 降低医生的劳动强度	国内领先, 国际同等水平	广泛应用于各类肺、消化道良性及恶性病变的外科手术
5	CST-T 多适应症良性病治疗技术	790	150.87	150.87	技术设计及品证阶段	精准治疗肛肠良性疾病, 改善医生使用体验, 提高手	国内首创, 国际领先水平	广泛应用于肛肠良性疾病手术治疗



					段	术安全性		
合计	-	8,080	1,178.10	3,253.06	-	-	-	-

2021年1-6月，公司获得的研发成果主要如下：

(1) 取得包含专业儿童版系列型号的“一次性使用包皮环切吻合器”产品注册证；

(2) 新产品“一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器（CST）”、“一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器（SELC）”和“KOL-Cecil 经肛荷包超大钉筒吻合器”完成研发量产转移；

(3) 第三代腔镜吻合器进入技术设计和样品验证阶段，新申请专利7件；

(4) 完成“CST-T 多适应症良性病治疗技术”产品的立项，进入技术设计阶段，新申请专利4件。

截至2021年6月30日，公司已拥有专利478项，其中发明专利266项，实用新型专利203项，外观设计专利9项，商标36件。2021年1-6月，公司新申请专利11项，授权专利30项，新申请商标4项。

项目	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	-	4	613	266
实用新型专利	11	25	643	203
外观设计专利	-	1	75	9
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	62	-
合计	11	30	1,393	478

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况及是否合规

根据中国证券监督管理委员会于2020年9月1日出具的《关于同意天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]2020号），公司于2020年9月首次公开发行人民币普通股（A股）股票20,000,000股，每股发行价格为人民币18.62元，募集资金总额为37,240.00万元。

公司 2021 年 1-6 月使用募集资金 2,052,415.44 元，截至 2021 年 6 月 30 日，累计已使用募集资金 2,141,094.68 元，募集资金余额为 328,182,755.06 元，明细见下表：

单位：元

项目	金额
募集资金总额	372,400,000.00
减：置换支付发行费用的净额	550,615.09
减：支付发行费用	47,973,724.59
减：募投项目支出金额	2,141,094.68
加：收到理财产品获取的投资收益	6,414,470.48
加：利息收入扣除手续费净额	33,718.94
截至 2021 年 6 月 30 日募集资金余额	328,182,755.06

具体内容详见 2021 年 8 月 23 日在上海证券交易所网站披露的《2021 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

天臣医疗 2021 年上版年度募集资金存放和使用情况符合中国证监会发布的《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》（证监会公告[2012]44 号）、上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》等法规和文件的规定，天臣医疗对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

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

截至 2021 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人为自然人陈望宇和陈望东，两位自然人为兄弟关系，且均为公司创始人。2019 年 11 月 8 日，二人签订《一致行动协议》。截至 2021 年 6 月 30 日，陈望宇、陈望东分别直接持有公司 26.22%、26.17% 的股份，两人合计持有公司 52.39% 的股份。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司现任董事、监事、高级管理人员除陈望宇、陈望东及刘伟外均未直接持有公司股份，公司现任董事、监事、高级管理人员持有公司股份的情况如下：

单位：股

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份 增减变动量	增减变动 原因
陈望宇	董事长	20,934,000	20,978,130	26,460	增持
陈望东	董事、总经理	20,934,000	20,934,000	-	-
刘伟	董事	4,699,260	4,699,260	-	-
游庆冀	董事	-	-	-	-
范明	独立董事	-	-	-	-
金文龙	独立董事	-	-	-	-
陆志安	独立董事	-	-	-	-
沈捷尔	监事会主席	-	-	-	-
孙敏	职工代表监事	-	-	-	-
范心宇	监事	-	-	-	-
彭素芬	副总经理	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>46,567,260</b>	<b>46,593,660</b>	<b>26,400</b>	<b>-</b>

2021年1-6月，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于天臣国际医疗科技股份有限公司  
2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：



付有开



濮宋涛



安信证券股份有限公司

2021年9月3日