

# 中国国际金融股份有限公司

## 关于上海仁度生物科技股份有限公司

### 2023 年半年度持续督导跟踪报告

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“仁度生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，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自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，负责仁度生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告，具体情况如下：

#### 一、持续督导工作情况

| 序号 | 工作名称  | 实施情况   |
|----|---|--|
| 1  | 建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。  | 保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。   |
| 2  | 根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，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。                           | 保荐机构已与仁度生物签订保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。                               |
| 3  | 通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。   | 保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解仁度生物经营情况，对仁度生物开展持续督导工作。                                   |
| 4  | 持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。   | 2023 年上半年度，仁度生物在持续督导期间不存在按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。                                  |
| 5  | 持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。 | 2023 年上半年度，仁度生物在持续督导期间不存在违法违规或违背承诺等事项。   |
| 6  | 督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。   | 2023 年上半年度，保荐机构督导仁度生物及其董事、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 |

| 序号 | 工作名称   | 实施情况   |
|----|--|--|
|    |  | 承诺。  |
| 7  | 督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。  | 保荐机构督促仁度生物依照相关规定健全完善公司治理制度并严格执行。   |
| 8  | 督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。  | 保荐机构对仁度生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，仁度生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。               |
| 9  | 督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。   | 保荐机构督促仁度生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。  |
| 10 | 对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。 | 保荐机构对仁度生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。   |
| 11 | 关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。  | 2023 年上半年度，仁度生物及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在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。 |
| 12 | 持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。   | 2023 年上半年度，仁度生物及其实际控制人不存在未履行承诺的情况。   |
| 13 | 关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。  | 2023 年上半年度，经保荐机构核查，仁度生物不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。  |
| 14 | 发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：<br>（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；<br>（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；<br>（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第   | 2023 年上半年度，经保荐机构核查，仁度生物不存在相关情况。  |

| 序号 | 工作名称  | 实施情况                          |
|----|---|-------------------------------|
|    | 七十二规定的情形；（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。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。 | 2023 年上半年，仁度生物不存在需要专项现场检查的情形。 |

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现仁度生物存在需要整改的重大问题。

## 三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发风险

公司所在体外诊断行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有技术综合性强、资金投入大、周期长等特点，公司能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。因此在新产品研发过程中，公司可能面临因研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高而导致研发失败的风险。

#### 2、新产品注册风险

公司的主要产品需取得第三类医疗器械产品注册证，根据国家药监局要求，第三类医疗器械产品的注册上市都需经过注册检验、临床试验、获得受理号、药监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程，一般需要 3-5 年的时间才能获得监管部门颁发的产品注册证书，且资金和人员投入较大。如果公司后续不能严

格按计划完成新产品的研发及注册，或者由于国家注册和监管法规发生调整变化，存在未来相关产品不能及时注册或不能满足新的监管要求的风险。

### 3、核心技术人员流失风险

同时掌握生物化学、分子生物学、生物信息学、免疫学等多方面专业知识的核心技术人员，是从事分子诊断行业所需要的行业复合型人才，这类人才相对缺乏。随着行业的不断发展，企业对人才的需求不断增加，能否维持技术人员队伍稳定，并不断吸引优秀技术人才加盟，是公司能否持续保持竞争优势的关键。尽管公司在稳定技术人才团队方面采取的多种措施取得了较好的效果，但仍不能排除部分技术人员流失的可能。如果公司核心技术人员大量流失，则可能会造成公司目前在研或者储备项目进度滞后或终止，将会给公司核心竞争力和持续盈利能力造成不利影响。

### 4、核心技术泄密风险

公司作为生命科学企业，形成了独有的 RNA 实时荧光恒温扩增核心技术，相关试剂产品的配方、产品生产流程、关键工艺参数、仪器设计方案等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业机密进行管理，被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

## （二）经营风险

### 1、新产品市场拓展不力风险

在新产品上市后，仍然面临新产品市场推广开拓风险，RNA 检测市场的新产品开拓仍面临从无到有的市场推广、教育过程；并且，部分同行业公司也在开展 RNA 新产品的研发。同时，全新检测靶标产品的推出，需要以省、市和自治区为单位逐一进行物价申报，获得收费条码后方可在各地的医院入院，完成入院流程后，医院方可正式开始采购。公司面临因推广力度不足、市场接受度提升缓慢、新产品物价申报进展不及预期而导致新产品拓展不力的风险。

### 2、市场竞争加剧风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展较快的领域之一，同时由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了

较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。

在试剂方面，由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR（含 RT-PCR）为代表的成熟技术路径，不同于公司所选择的 RNA 恒温扩增路径，目前这些公司市场占有率较高，规模较大，拥有明显的先发优势，公司的新产品在后续推广中面临同行业的市场竞争压力。

在仪器方面，截至目前，在全自动核酸检测分析仪器市场，罗氏、雅培、豪洛捷等国外厂商的进口产品仍占据了大部分的市场份额。宏观防控使得大多数体外诊断试剂公司意识到全自动化仪器的优势，越来越多的公司投入到全自动仪器的研发，预计未来，随着国产获证产品的增加，仪器市场的竞争也将愈发激烈。

因此在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，如果公司无法持续保持对行业前沿技术的敏感度，无法在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将在市场竞争加剧的情况下处于不利地位。

### 3、产品质量风险

体外诊断行业对产品稳定性以及检测精度都有着极高的要求。公司产品种类丰富，生产过程控制相对复杂，且分子诊断试剂主要供临床诊断服务使用，直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求较高。随着未来公司业务规模持续扩大，如果公司在采购、生产、质检、存货管理等环节不能保持有效的质量管控，将会对公司的生产经营和声誉产生不利影响。

## （三）财务风险

### 1、税收优惠和政府补助政策变化的风险

2023 年上半年度，公司作为高新技术企业，享受的税收优惠政策主要为企业所得税和增值税优惠，并根据相关政策获得了多项政府补助。如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

#### （四）行业风险

体外诊断行业包括分子诊断行业等都是国家重点支持发展的行业，国家对体外诊断企业及产品采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产、经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，产品的研发、生产、上市各环节都需要主管部门的批准或监督，行业相关的监管政策在不断完善与调整。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。

如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对直销、经销系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

#### （五）宏观环境风险

全球宏观经济的发展情况将影响公共和私人医疗支出，若各国经济水平下行，将导致对体外诊断产品检测等医疗需求增长缓慢；同时国际贸易环境日趋复杂，如未来国际贸易摩擦升级，或因地缘政治问题对某些国家或地区的经济贸易发生显著影响，将对公司海外业务拓展带来不利影响。

#### （六）业绩大幅下滑或亏损的风险

##### 1、常规业务营收增长无法弥补宏观防控业务下滑的风险

公司以生殖道、呼吸道病原体检测和血液传染病检测等常规分子诊断业务为切入点，布局感染领域、肿瘤检测、伴随诊断等领域的产品研发。但在宏观防控期间，该常规业务部分市场规模小于宏观防控业务市场规模。

且公司 HBV、HPV 等市场规模较大的产品处于刚刚推出或者研发阶段，仍需要较高的研发及市场投入，获得市场份额仍面临较大的不确定性。如果常规业务营收增长无法弥补宏观防控业务营收的下滑，公司可能面临业绩大幅下滑或亏损的相关风险。

## 四、重大违规事项

2023 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023年1-6月，公司主要财务数据及指标如下所示：

(一) 主要会计数据

单位：人民币元

| 主要会计数据                 | 2023年1-6月        | 上年同期             | 2023年1-6月比上年同期增减(%) |
|------------------------|------------------|------------------|---------------------|
| 营业收入                   | 80,029,969.73    | 169,661,995.80   | -52.83              |
| 归属于上市公司股东的净利润          | -10,192,633.27   | 21,921,636.24    | -146.50             |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -14,555,699.40   | 17,112,955.88    | -185.06             |
| 经营活动产生的现金流量净额          | -13,947,402.37   | -5,296,678.95    | 不适用                 |
| 主要会计数据                 | 2023年6月末         | 上年度末             | 2023年6月末比上年末增减(%)   |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 949,782,898.42   | 961,384,705.59   | -1.21               |
| 总资产                    | 1,053,269,069.34 | 1,088,721,710.38 | -3.26               |

(二) 主要财务指标

| 主要财务指标                  | 2023年1-6月 | 上年同期 | 2023年1-6月比上年同期增减(%) |
|-------------------------|-----------|------|---------------------|
| 基本每股收益(元/股)             | -0.25     | 0.63 | -139.68             |
| 稀释每股收益(元/股)             | -0.25     | 0.62 | -140.32             |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)   | -0.36     | 0.49 | -173.47             |
| 加权平均净资产收益率(%)           | -1.06     | 3.50 | 减少4.56个百分点          |
| 扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%) | -1.52     | 2.73 | 减少4.25个百分点          |
| 研发投入占营业收入的比例(%)         | 23.24     | 8.65 | 增加14.59个百分点         |

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入同比下降 52.83%，归属于上市公司股东的净利润同比下降 146.50%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下降 185.06%，基本每股收益及稀释每股收益同比下降 139.68%和 140.32%，主要系：

(1) 2023 年上半年度，公司传统试剂产品业务实现较大增长，但尚未弥补宏观防控相关试剂及检测服务业务大幅下降带来的不利影响，导致总营业收入下降 52.83%。

(2) 公司为加快研发进度，持续加强研发投入，2023 年上半年度研发投入同比增长 26.76%，占营业收入比例提升至 23.24%。

2、经营活动产生的现金流量净额同比减少 865.07 万，主要系 2023 年上半年度：宏观防控类业务大幅减少导致公司总体营收规模下降，进而导致经营活动现金流量净额减少。

## 六、核心竞争力的变化情况

### (一) 核心竞争力分析

#### 1、源头自主创新能力

公司所处的体外诊断行业是技术密集型行业，近年来国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、创新能力方面与国际龙头企业还有较大差距。国内企业呈现出“小而散”的特点，且多分布在中低端市场，在这一背景下，企业自主创新能力至关重要。

公司是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，公司多年来不断投入 RNA 分子诊断技术和产品的研发，在国内率先提出 RNA 恒温扩增过程中进行实时荧光的技术理念（即 SAT 技术），并以此为技术基础，掌握了多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术等核心技术，构建了分子诊断试剂相关的核心技术体系。

SAT 专利技术平台是公司保持核心竞争力的首要技术特点；深耕于 RNA 分子诊断领域为公司的多产品同步研发、专注于 RNA 分子诊断领域的一体化解决方案品牌树立奠定基础，是公司保持竞争力的核心技术特点。公司 SAT 技术运用于公司全部试剂盒产品，可以检测受试者体内是否存在特定病原体的 RNA 分子，由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌；并且 RNA 拷贝数高，因此相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阴性的概率更低；SAT 技术检测 RNA，不受基因组 DNA 影响，检测结果更准确，操作也较 PCR 更加简便。SAT 技术作为一种恒温扩增技术，是公司后续研发一体化、自动化设备的基础，同时 SAT 技术对 RNA 恒温扩增过程的实时荧光监测，为恒温扩增定量技术提供了基础，因此公司结合 SAT 技术和自动化设备，成功研发了一系列高灵敏度精准定量产品。

凭借坚实的技术研发基础及相关产品领先的市场地位，公司及产品获评工信部第三批专精特新“小巨人”企业、上海市高新技术企业、上海市“专精特新”中小企业、



上海市科技小巨人培育企业、上海市专利工作试点企业、中国医疗器械技术创新企业等多项荣誉，公司承担或参与国家科技部、国家卫生部、上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科学技术委员会等部门主导的包括“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”在内的多个重大科研项目。

## 2、国际化研发视野，完备的研发体系

公司一直以来重视产品的前沿创新性和自主研发，不断引进高端技术人才、配置国际先进的研发设备、并持续加大研发费用投入。公司管理层及核心技术团队拥有丰富的海内外研发与产业化经验，在中美两地设有研发中心，既能扎根本土，又具备全球视野；同时，董事长直接参与战略规划与研发管理，使研发团队得到了充分培养与加强，形成了完备的研发体系和强大的研发实力。

## 3、掌握核心原材料酶，自主可控的全产业链布局

在分子诊断行业，上游原料是产业链中最关键环节之一，其性能与质量影响其在检测过程中对检测目标片段的扩增效果，进而影响分子诊断试剂临床检测的成功率与准确性。另一方面，原料酶生产技术门槛较高，核心原料进口产品依赖严重。

公司深度打造“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化经营模式，形成全产业链布局。公司拥有的核心自产酶的工业化生产技术，能够保证公司试剂用核心原材料酶的充足、稳定供应，保护了公司的核心原料酶技术秘密，同时实现较好的成本控制，是公司 RNA 分子诊断试剂能够大规模量产和供应的基础。2023 年上半年度，公司顺利完成核心自产酶的国产化工作，实现了核心原料酶的稳定供应和成本控制。

同时，基于 SAT 专利技术平台从原材料酶、试剂到设备完整的技术体系，公司一方面能够快速研发覆盖多病种的试剂盒产品；另一方面能够同步研发同试剂盒产品相匹配的一体化自动化设备产品，公司自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的 RNA 分子检测流水线，可搭载公司全系列试剂产品，实现了门急诊随到随检，急诊优先的检测需求。

同时，公司下设独立第三方医学检验机构——泰州智量医学检验有限公司，配备了实时荧光恒温扩增检测技术平台先进的 AutoSAT 全自动核酸检测分析系统，以其为平台，对外开展第三方独立医学检验服务。

## 4、差异化的产品策略，平台化的产品布局

我国体外诊断行业经过多年发展，市场参与者众多，竞争渐渐趋于同质化；在医保控费背景下，体外诊断行业马太效应显现，细分市场出现进一步分化；行业从过往的“重营销”向“重产品”转化，能够提供具备技术优势的差异化产品及整体解决方案将成为企业的核心竞争优势。

另外，在医疗器械行业中，由于单个产品市场空间相对有限，行业内企业需要通过不断的自主研发或外延并购来完善扩充产品线，并围绕核心产品线形成丰富产品线的平台型公司。平台型布局可以打破单一产品的市场空间限制，增强企业抗风险能力，产品间可共享研发、生产、销售形成协同效应，进一步巩固企业竞争优势。

公司依托 SAT 平台技术优势，在 RNA 检测领域深耕多年，已有多项 RNA 检测产品获证，多项产品也在加速推进研发中，并凭借自身检测 RNA 的技术平台优势，在肿瘤诊断等领域进行布局开发。

在产品开发策略上，公司致力于开发临床需求尚未满足、临床价值高、市场应用广泛的创新诊断技术和产品。公司在售产品中，自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为目前使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局三类医疗器械注册证的产品。2021 年 3 月 15 日公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获 NMPA 注册，是全球首款上市的乙肝精准诊疗新指标 HBVRNA 检测产品，同传统 HBVDNA 检测相比，属于标志物创新；与目前已有的乙肝检测指标相比，该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。2023 年 6 月 20 日，公司血源病毒检测系列的新产品——人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获得国家药品监督管理局医疗器械注册证（国械注准 20233400831），成为公司继乙肝 RNA 检测试剂盒获证后，在血源传染病检测领域获证的又一重磅产品；该产品不仅具有全程自动，随到随检，内标精准定量，避免管间差异的“灵活、精准”优势；还具有超高灵敏度（LoD 30IU/ml）、定量范围广（100-108IU/ml）、用量低等优势。

在产品平台化布局方面，公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，该技术已录入生殖、呼吸等领域多份专家共识、诊疗指南等推荐目录。已面市的试剂盒产品涵盖生殖道病原体感染、呼吸道病原体感染、肠道病毒

感染、血源感染等疾病等多个病症，在研项目覆盖生殖道、呼吸道、血液、肿瘤等各领域感染疾病，形成了基于 SAT 专利技术平台的多病种覆盖特点。

#### 5、产品优势独特，获得长期稳定的优质客户认可，细分市场地位领先

公司专注于 RNA 分子诊断领域，在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。依托 RNA 在病原体内拷贝数比 DNA 高的特点，结合公司捕获探针技术的提取优势，生殖道病原体检测产品实现了尿液样本无创高灵敏度检测，患者接受度更高，临床符合性更好。由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，因此结核的 RNA 检测产品既可以用于结核诊断，还可以用于疗效监测，这是其他结核 DNA 检测产品所不具备的，具有独特竞争力。基于 SAT 技术检测 RNA 时不受 DNA 干扰的优势，乙肝 RNA 核酸检测产品可以特异检测乙肝 RNA，不需要复杂的去除 DNA 操作，配合自动化仪器 AutoSAT，精准定量检测乙肝 RNA，为临床疗效评价提供新指标。

公司与全国 300 余家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 600 余家医疗机构并获得中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等知名医院的认可和使用。此外与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康等开展合作。

#### （二）核心竞争力变化情况

2023 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

### 七、研发支出变化及研发进展

#### （一）研发支出变化情况

单位：人民币元

| 项目               | 本期数           | 上年同期数         | 变化幅度（%）       |
|------------------|---------------|---------------|---------------|
| 费用化研发投入          | 18,600,816.46 | 14,674,416.73 | 26.76         |
| 资本化研发投入          | -             | -             | -             |
| 研发投入合计           | 18,600,816.46 | 14,674,416.73 | 26.76         |
| 研发投入总额占营业收入比例（%） | 23.24         | 8.65          | 增加 14.59 个百分点 |

| 项目             | 本期数 | 上年同期数 | 变化幅度 (%) |
|----------------|-----|-------|----------|
| 研发投入资本化的比重 (%) | -   | -     | -        |

## (二) 研发进展

### 1、核心技术及其先进性以及 2023 年上半年度的变化情况

公司现有产品所应用的核心技术主要包括 RNA 实时荧光恒温扩增技术、多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术、核酸检测分析一体化技术、荧光信号采集技术、结果判断技术、多通道荧光信号采集技术等，公司核心技术均来源于自主研发。2023 年上半年度核心技术未发生重大变化。

#### (1) 分子诊断试剂相关技术

公司率先提出 RNA 恒温扩增中进行实时检测的技术理念并成功研发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术 (SAT)，以此为技术基础，掌握了多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术等核心技术，构建了分子诊断试剂相关的核心技术体系，具体情况如下：

| 序号 | 技术名称                 | 技术描述   | 技术来源 |
|----|----------------------|--|------|
| 1  | RNA 实时荧光恒温扩增技术 (SAT) | 通过逆转录和转录的循环过程对 RNA 进行指数扩增，扩增的同时创新地加入了可以实时检测的荧光探针，使得反应在密闭管内进行的同时能够实时检测扩增产物量。既缩短了检测时间，简化了操作，又避免了扩增产物的外泄污染，实现了对 RNA 的实时荧光恒温扩增定性和定量检测。 | 自主研发 |
| 2  | 多重 RNA 扩增检测技术        | 在同一个反应体系内通过设计具有共同序列的引物，减少反应体系中引物和探针的数量，实现了对多个靶标的同时扩增和高灵敏度检测。   | 自主研发 |
| 3  | 捕获探针法                | 在核酸提取液中，使用特异性捕获探针捕获靶标，该捕获探针与靶标部分序列特异结合，通过特异性杂交形成复合物，对该复合物进行洗涤，去除其他杂质从而获得高纯度的靶标核酸，以减少样本中的杂质对后续检测反应的干扰，提高检测灵敏度。                      | 自主研发 |
| 4  | 核心自产酶的工业化生产技术        | 使用高密度发酵技术、高效破菌技术和低温高效纯化技术，实现了原料酶的大量、高纯度生产  | 自主研发 |

#### (2) 分子诊断仪器相关技术

公司自 2014 年开始布局分子诊断仪器领域，2019 年推出公司核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统 (AutoSAT)”，AutoSAT 是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统。该系统可以实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台 (SAT) 的全系列试剂产品，该系统

结合了公司拥有的多项分子诊断仪器领域基础技术，是公司的重要仪器平台，相关技术基础如下：

| 序号 | 技术名称        | 技术描述  | 技术来源 |
|----|-------------|---|------|
| 1  | 核酸检测分析一体化技术 | 创新性的将“分时复用”概念引入“移液通道+抓手”法，使得移液通道既可以用于移液转移的工作，也可以用于搬运反应管的工作。同时仪器可以自动判定吸液装置堵塞的情形以及在支架与底座之间加入缓冲间，降低了容器内废液的残留并提高了仪器精准度。 | 自主研发 |
| 2  | 荧光信号采集技术    | 主要使用电子工程、光学检测、机械设计、核心算法等多方面技术基础在电路、光路、硬件、软件等方面进行了全新设计，可以实现开放环境下收集荧光信号、剔除环境噪声的效果，使得 AutoSAT 无需使用热盖，从而可以实现流水线功能。      | 自主研发 |
| 3  | 结果判断技术      | 全自动核酸检测分析系统软件（版本号：V1.0）集成了荧光终值高度、本底值、不同项目试剂指标等参数，根据用户所选择的试剂产品，调用系统预制数据库内相应的参数，无需人工设置仪器参数，从而实现对样本的快速定性或定量检测。         | 自主研发 |
| 4  | 多通道荧光信号采集技术 | 通过扩展采样通道，重新设计关键模块的电路、结构、光路等，将荧光通道数提升至 6 通道，更好的满足多联检试剂的检测要求，进一步提升了全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）的吞吐量。                          | 自主研发 |

2023 年上半年度核心技术未发生重大变化。

## 2、2023 年上半年度获得的研发成果

2023 年上半年度，公司新申请发明专利 5 项、实用新型专利 1 项，新获得实用新型专利 1 项。截止 2023 年 6 月 30 日，已获得专利 51 项，其中发明专利 28 项，实用新型专利 23 项；软件著作权 3 项；CE 认证 23 项；已取得 27 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中 III 类医疗器械注册证 14 项，I 类医疗器械注册证 13 项。

2023 年 6 月 20 日，公司血源病毒检测系列的新产品——人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒(RNA 捕获探针法)获得国家药品监督管理局医疗器械注册证（国械注准 20233400831），成为公司继乙肝 RNA 检测试剂盒获证后，在血源传染病检测领域获证的又一重磅产品，进一步丰富了公司检测产品体系。

知识产权列表如下：

|        | 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   | 5      | 0      | 61     | 28     |
| 实用新型专利 | 1      | 1      | 28     | 23     |

|        | 本期新增 |   | 累计数量 |    |
|--------|------|---|------|----|
|        |      |   |      |    |
| 外观设计专利 | 0    | 0 | 0    | 0  |
| 软件著作权  | 0    | 0 | 3    | 3  |
| 其他     | 0    | 0 | 0    | 0  |
| 合计     | 6    | 1 | 92   | 54 |

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）募集资金使用及结余情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金的使用情况和结余情况如下：

| 项目                         | 金额（万元）    |
|----------------------------|-----------|
| 募集资金总额                     | 72,650.00 |
| 减：承销费用                     | 5,080.80  |
| 实际收到的募集资金金额                | 67,569.20 |
| 减：募集资金投资项目累计使用金额           | 14,371.01 |
| 减：使用募集资金支付发行费用及税金          | 2,646.90  |
| 减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金        | 48,989.37 |
| 加：募集资金利息收入扣除手续税费、汇兑损失净额    | 1,307.97  |
| 截至 2023 年 6 月 30 日募集资金账户余额 | 2,869.89  |

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金的存放情况如下：

| 募集资金专户开户行            | 账户名称           | 账号                   | 存款方式 | 余额（万元）   |
|----------------------|----------------|----------------------|------|----------|
| 上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行 | 上海仁度生物科技股份有限公司 | 97160078801400003888 | 活期存款 | 2,869.89 |

注：除上述募集资金账户，公司为提高募集资金使用效益，将部分暂时闲置募集资金购买理财产品。

### （二）募集资金使用是否合规

公司 2023 年上半年募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律、法规规定，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，

不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

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

2023 年 1-6 月，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有公司股数未发生增减变动。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结的情形。

## **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**

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于上海仁度生物科技股份有限公司2023年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：

  
范钰坤

  
魏德俊

