

# 招商证券股份有限公司

## 关于江苏硕世生物科技股份有限公司

### 2019 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上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》等有关法律、法规的规定，招商证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为江苏硕世生物科技股份有限公司（以下简称“硕世生物”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责硕世生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度报告书。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与硕世生物签订《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，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解硕世生物业务情况，对硕世生物开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2019 年度硕世生物在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2019 年度硕世生物在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导硕世生物及其董事、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	保荐机构督促硕世生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对硕世生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，硕世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	保荐机构督促硕世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	保荐机构对硕世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	2019年度，硕世生物及其控股股东、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	2019年度，硕世生物及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2019年度，经保荐机构核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配	2019年度，硕世生物未发生前述情况

	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，确保现场检查工作质量	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	2019 年度，硕世生物不存在前述情形

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发风险

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，产品主要集中于传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 类诊断试剂和干化学试剂。

传染病检测方面，由于部分传染病具有新发、突发的特点，部分发病率较高的传染病病原体属于 RNA 病毒，不断发生变异，且疾控中心等传染病监测防控机构对产品性能、疫情发生时反应的及时性要求高，如果公司不能持续及时研发出满足疫情防控需求的产品，可能对公司的发展造成不利影响。

临床相关方面，诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等，新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间并经历多个阶段及环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。

综上，公司在新产品开发方面，可能会由于前瞻不足、判断失误、投入大、

环节多、周期长等诸多因素影响，从而导致研发失败或终止，对公司的发展将造成不利影响。

## **2、核心技术失密风险**

在长期研发和生产实践中，公司形成了独有的核心技术，包括各种引物探针、试剂配方、仪器设计方案、操作规程等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心技术的考虑，公司仅对其中部分关键技术和设备申请了专利。公司建立了严格的保密制度以防范核心机密泄密风险。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险。一旦核心技术失密，将对公司的生产经营产生不利影响。

## **3、核心技术人才流失风险**

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。诊断试剂行业快速增长的市场需求使得业内对人才的竞争日趋激烈，能否培养并留住核心技术人才是公司能否持续保持竞争优势的关键。公司一直注重研发人才的科学培养和管理，制定了完善的激励机制，为技术人员提供良好的科研环境、科研资源、发展空间。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才流失的可能。若核心技术人才流失，将会对本公司的生产经营造成不利影响。

## **（二）经营风险**

### **1、市场竞争加剧的风险**

尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争可能加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影

### **2、产品价格下降的风险**

根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营

利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。临床领域，公司的主要产品用于 HPV 及女性阴道炎检测，相关的检测项目均属于医保覆盖的医疗服务支付范围。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能，从而可能导致试剂产品采购价格的下降。此外，同类新产品推出导致竞争加剧、技术革新等均可能导致公司试剂产品的价格下降，进而对公司的毛利率水平和收入水平造成不利影响。

### **3、经销商管理风险**

公司在产品销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式，制定了严格的经销商管理制度。随着经销商规模和覆盖区域的扩大，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司产生不利影响。

### **4、联动销售业务经营风险**

由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响，诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。疾控中心通常已经配置了 PCR 仪，因此联动销售的情形较少。公司在销售干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂产品过程中，向有需求的客户投放检验仪器使用，投放仪器主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪，其中，阴道炎自动检测工作站和干化学诊断试剂相匹配，全自动核酸提取仪、外购的荧光定量 PCR 仪和 HPV 诊断试剂相匹配。通过试剂和仪器的一体化，公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。仪器与试剂联动销售模式下，公司的利润来源主要是试剂的销售收入，如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，试剂销售收入增长缓慢，则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。此外，该模式下公司仪器由终端客户进行使用，尽管公司制定了严格的设备管理制度，但仍存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

### **(三) 行业风险**

公司传染病类检测试剂主要销往疾控中心等领域，HPV 类诊断试剂、阴道微生态类检测试剂销往医院等医疗机构。国家对销往医院等医疗机构的诊断试剂实行严格的分类管理和生产许可制度，行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度。同时，对医疗器械的使用也制订了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

#### （四）宏观环境风险

公司部分试剂类、仪器类原材料来源于海外采购，在当前复杂的国际贸易环境和全球新冠疫情形势下，若未来海外原材料供应商供应发生变化，可能会对公司的正常生产、经营造成不利影响。

除上述因素外，公司不存在其他重大风险事项。

#### 四、重大违规事项

2019 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

2019 年度，公司主要财务数据如下：

单位：万元

主要会计数据	2019 年度	2018 年度	增减变动幅度
营业收入	28,879.47	23,070.03	25.18%
归属于上市公司股东的净利润	8,375.62	6,382.46	31.23%

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,759.24	5,572.92	39.23%
经营活动产生的现金流量净额	10,671.88	8,581.88	24.35%
归属于上市公司股东的净资产	102,078.95	32,409.97	214.96%
总资产	115,436.25	39,556.41	191.83%

2019 年度，公司主要财务指标如下：

单位：元/股

主要财务指标	2019 年度	2018 年度	增减变动幅度
基本每股收益	1.85	1.45	27.59%
稀释每股收益	1.85	1.45	27.59%
扣除非经常性损益后的基本每股收益	1.72	1.27	35.43%
加权平均净资产收益率	20.08%	21.84%	减少 1.76 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	18.60%	19.07%	减少 0.47 个百分点
研发投入占营业收入的比例	13.35%	11.44%	增加 1.91 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、营业收入同比增长 25.18%，主要系：1) HPV 诊断试剂、干化学诊断试剂、传染病类诊断试剂销量持续增长；2) 2018 年新上市的甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）销量实现快速增长；

2、归属于上市公司股东的净利润同比增长 31.23%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 39.23%，主要系营业收入增长的规模效应导致固定费用的增长幅度低于营业收入的增长幅度，进而导致归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润的增长率高于收入的增长率；

3、2019 年经营活动产生的现金流量净额较 2018 年增长 24.35%，与收入增长趋势匹配；

4、2019 年末归属于上市公司股东的净资产和总资产均较 2018 年末大幅增长，主要系 2019 年公司首次公开发行新股导致总资产及净资产大幅增加、2019 年度净利润增长所致；

5、基本每股收益及稀释每股收益同比增长 27.59%，系 2019 年度公司净利润增长所致；

6、扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增长 35.43%，主要系公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润增长所致；

7、加权平均净资产收益率减少 1.76 个百分点，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率减少 0.47 个百分点，主要系 2019 年公司首次公开发行新股导致净资产大幅增加所致；

8、研发投入占营业收入的比例增加 1.91 个百分点，主要系公司在业务快速扩张的基础上不断增加研发投入所致。

综上，公司 2019 年度主要财务指标变动具备合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司是国内领先的体外诊断产品提供商，专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。公司主要产品为核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂等，核酸分子诊断试剂主要包括传染病类和 HPV 类，传染病类核酸分子诊断试剂主要包括呼吸道类、腹泻类和疹类等。经过多年的发展，公司形成了独有的核心技术，包括各种引物探针、试剂配方、仪器设计方案、操作规程等，构成公司核心竞争力。

2019 年度，公司继续深耕体外诊断试剂领域，在该领域持续开展技术研发和产品开发，持续保持原有竞争优势。此外，公司 2019 年首次公开发行股票并在科创板上市，增强了公司在资本实力及融资渠道方面的优势。

综上，2019 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展



## 1、研发支出及变化情况

公司以技术研发为核心，为维持产品及技术优势，持续投入较多研发支出。2019年度，公司研发费用为3,855.84万元，较2018年度研发支出增长46.14%；研发费用占营业收入的比重达到13.35%，与2018年度研发费用率11.44%相比，增加1.91个百分点。

## 2、研发进展

2019年度，公司各在研项目如期开展，进展正常，并取得相应的研发成果。公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量PCR产品，实现了常温运输和保存，有效减少了运输成本、延长了保质时效；上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发持续推进，并在部分产品中实现自主替代；其他研发项目，如分子POCT技术、液体活检等持续推进。

报告期内，公司新获取医疗器械产品注册证书4项、备案4项，新获取实用新型专利7项。截止报告期末，公司已取得53项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第III类医疗器械注册证20项，第II类医疗器械注册证11项；已取得国内授权专利30项，其中发明专利14项，实用新型专利16项；自主开发取得4项软件著作权。

## 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

### 1、募集资金使用情况

截至2019年12月31日，公司累计使用募集资金人民币12,046.88万元，其中，公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）的实际投资额为人民币11,539.69万元，公司募集资金使用及结余情况如下：

单位：万元

项目	金额
实际募集资金净额	61,293.36
减：本年度对募集资金项目的投入	12,046.88

其中以自筹资金预先投入募集资金项目置换金额	11,539.69
加：累计利息收入扣减手续费净额	10.55
尚未使用的募集资金余额	49,257.03

## 2、募集资金结余情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司募集资金账户余额为人民币 49,257.03 万元，其中使用闲置资金进行现金管理金额为 46,000.00 万元。

公司 2019 年度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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》、公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，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，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

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

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员自上市后至 2019 年 12 月 31 日，持股数量未发生变动。具体的持股情况如下：

单位：万股

序号	姓名/名称	关系	直接持股	间接持股	持股比例	间接持股平台
1	闰康生物	控股股东	1,560	-	26.61%	-
2	房永生	实际控制人之一、 董事长	-	139.42	2.38%	闰康生物、泰州硕康、泰州硕源、泰州硕科、泰州硕和、泰州硕鑫
3	梁锡林	实际控制人之一	-	1,337.38	22.81%	闰康生物、泰州硕康、泰州硕源
4	王国强	实际控制人之一、 副董事长、总经理	494.52	-	8.44%	-
5	吴青谊	董事、董事会秘书	40	-	0.68%	-
6	刘中华	董事、副总经理、 技术总监	145.44	-	2.48%	-
7	葛月芬	副总经理	25.2	-	0.43%	-

8	屈晓鹏	董事	-	86.50	1.48%	苇渡一期、苇渡二期、独角兽投资
9	金晶	监事	32	-	0.55%	-
10	董竞南	监事	60.48	-	1.04%	-

除此之外，公司其他董事、监事、高级管理人员未持有公司股份。

控股股东、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、冻结及减持的情形。

#### 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

(本页无正文，为《招商证券股份有限公司关于江苏硕世生物科技股份有限公司 2019 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人： 王炳全  
王炳全

王志伟  
王志伟



2020 年 4 月 22 日