

**民生证券股份有限公司**  
**关于杭州安旭生物科技股份有限公司**  
**2021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，民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）作为杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“安旭生物”或“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责安旭生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	工作情况	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	保荐机构已与安旭生物签订《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，了解安旭生物业务情况，对安旭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	2021年度安旭生物在持续督导期间未发生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	2021年度安旭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	在持续督导期间，保荐机构督导安旭生物及其董事、监事、高级

序号	工作情况	持续督导情况
	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	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	保荐机构督促安旭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	保荐机构对安旭生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，安旭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	保荐机构督促安旭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	保荐机构对公司2021年度信息披露文件进行了事前或事后审阅，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了核查，公司已按照监管部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类公告，确保各项重大信息披露及时、准确、真实、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏
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	2021年度，安旭生物及其控股股东、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	2021年度，安旭生物及其控股股东、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	2021年度，经保荐机构核查，不存在应向上海证券交易所报告的情况

序号	工作情况	持续督导情况
	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	
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	2021年度，安旭生物未发生前述情况
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	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。上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应自知道或应当知道之日起十五日内进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联方涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场检查的其他事项。	2021年度，安旭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

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （一）核心竞争力风险

POCT试剂的配方和制备技术是公司主要的核心技术。由于POCT试剂的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。

POCT行业属于高科技行业，研发周期较长，产品技术复杂，涉及技术领域较多，通过团队协作才能完成产品开发。因此，拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发优势的基本保障。公司存在核心技术人员流失的风险。

## （二）经营风险

### 1、市场竞争加剧风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，广阔的市场需求还将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争可能进一步加剧。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

### 2、海外销售风险

公司以外销为主，并采取以ODM模式为主、OBM为辅的销售模式。如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足ODM客户的需求，或客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营业绩下降的风险。此外，由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，或者这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

### 3、质量控制风险

POCT产品需要对原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临质量控制风险。

## （三）财务风险

公司业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高。报告期末，公司应收账款账面余额为54,190.03万元。报告期内公司应收账款回收情况良好，截至报告期末账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的比重为99.81%。公司已按稳健的坏账准备计提政策对应收账款计提了坏账准备。但如果公司主要客户的财

务状况出现恶化，或者经营情况、商业信用发生重大不利变化，公司应收账款产生坏账的可能性将增加，从而对公司的资金周转和正常经营造成不利影响。

#### （四）行业风险

2017年5月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规(IVDR, EU2017/746)，转换期为5年，新法规IVDR将于2022年5月26日起强制实行。公司销售产品以ODM模式为主，客户作为欧盟法规下的“制造商”进行销售。欧盟新法规IVDR对制造商申请CE认证须提供的技术文件要求更为严格。若公司不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为ODM客户提供相应的技术支持文件，则部分无产品设计能力的客户无法成为新法规下的合格制造商，进而对公司生产经营带来不利影响。

公司内销比例较低，国内对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。目前，我国医疗器械生产经营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、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，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。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，使得公司无法持续满足监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

#### （五）宏观环境风险

2020年初，新型冠状病毒肺炎疫情来袭并持续蔓延至今，给医疗器械行业带来的机遇和挑战都很多，医疗器械行业将迎来重大变化。公司在2021年第四季度抓住新冠疫情在欧洲持续蔓延的机遇，重点推动了新型冠状病毒抗原检测试剂盒等产品的市场化推广，外贸订单激增，促使公司2021年度整体经营业绩快速增长。但新冠抗原快速检测试剂海外销售收入和疫情的发展密切相关，因疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进、产品认证有效期、竞争加剧以及客观条件对公司产能的限制等因素，公司新冠抗原快速检测试剂海外销售收入的持续性存在很大的不确定性，对公司未来业绩的影响也具有较大的不确定性。

#### 四、重大违规事项

2021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

2021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	2021年	2020年	本期比上年同期增减(%)	2019年
营业收入	158,927.91	119,976.60	32.47	20,980.23
归属于上市公司股东的净利润	73,852.63	64,899.22	13.80	5,447.40
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	72,694.19	64,518.17	12.67	5,261.58
经营活动产生的现金流量净额	67,593.99	60,220.06	12.24	1,944.18
主要会计数据	2021年末	2020年末	本期末比上年同期末增减(%)	2019年末
归属于上市公司股东的净资产	260,649.75	81,169.10	221.12	16,236.47
总资产	328,044.37	110,091.10	197.98	21,811.00
主要财务指标	2021年	2020年	本期比上年同期增减(%)	2019年
基本每股收益(元/股)	15.62	14.11	10.70	1.25
稀释每股收益(元/股)	15.62	14.11	10.70	1.25
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	15.38	14.03	9.62	1.21
加权平均净资产收益率(%)	58.20	133.30	减少75.10个百分点	40.80
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	57.29	132.52	减少75.23个百分点	39.41
研发投入占营业收入的比例(%)	4.43	4.87	减少0.44个百分点	7.72

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为67,593.99万元，较上年同期增加12.24%，主要系报告期业绩增长，经营活动资金结余；投资活动现金净额为-29,793.15万元，主要系加大了固定资产投资以及银行存单、理财产品等投资；筹

资活动现金净额为105,651.55万元，主要系2021年上市发行后收到募集资金所致。加权平均净资产收益率较上年同期分别减少75.10个百分点，主要系公司首次在科创板上市公开发行股票导致股本和资本公积以及实现盈利导致对应的未分配利润增加所致。营业收入较上年同期增长32.47%，主要系受全球新冠疫情的影响，公司优质的新冠检测产品质量获得市场和客户的认可，销售规模持续扩大所致。

综上，公司2021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

公司的核心竞争力包括：

### （一）免疫层析技术平台

免疫层析技术是一种结合层析技术和免疫反应技术的快速检测技术，具有方便、快捷、准确的特点，广泛应用于POCT临床检验、食品安全检测、司法检测等领域。公司目前的免疫层析技术主要分为两个方面：胶体金免疫层析技术和荧光免疫层析技术。

公司在胶体金免疫层析技术方面有十多年的技术积累，在不同粒径的高质量纳米金制备、不同特性蛋白标记工艺的优化、胶体金产品配方优化上均具有很强的技术实力，累计完成毒品检测系列、传染病检测系列、妊娠检测系列、肿瘤检测系列及心肌检测系列等200多种胶体金产品开发，具有灵敏度高、特异性强、稳定性好的特点。基于胶体金免疫层析技术，公司进一步自主开发胶体金产品检测仪，实现胶体金产品定性检测到半定量、定量检测。

荧光免疫层析技术是应用新的荧光物作为标记物的免疫层析技术。公司选用具有时间分辨性能的稀土元素微球和量子点作为标记物，相较于传统的荧光素，该荧光颗粒具有较大斯托克位移，能有效减少激发光和杂质荧光的干扰，灵敏度比传统的胶体金提高5-10倍。基于荧光免疫层析技术平台，公司相继开发出荧光微球蛋白偶联技术、荧光层析试剂稳定配方技术，完成了心肌标志物、肿瘤标志物、特定蛋白、传染病等近60个产品品种的开发。

### （二）干式生化技术平台

公司干式生化技术平台基于生物传感器技术，可细分为光化学分析技术和电化学分析技术。光化学分析技术主要是通过光化学原理分析反应物浓度，主要应用于血脂、血红蛋白等检测中；电化学分析技术主要是通过电化学原理分析反应物浓度，主要应用于血糖、尿酸等检测中。根据产品特点及客户需求，公司立足自主研发不断提升产品性能，产品融合酶催化、膜固定化、温度补偿算法等多项技术，形成了一定的竞争优势。

依托干式生化技术平台，公司试剂产品进一步增加慢性病检测系列、过敏原检测系列，同时公司开始诊断试剂和检测仪器相结合的初步尝试，成功开发了血红蛋白检测仪、血脂分析仪、血糖仪等POCT仪器。

### **（三）生物原料技术平台**

自成立之初，公司就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口逐步过渡到自产替代，形成对公司业务的强力支撑。目前公司已掌握基因工程重组抗原技术、合成抗原技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、多克隆抗体及其他生物材料共五大类产品，涵盖毒品检测、传染病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、肿瘤检测及慢性病检测等产品系列，实现近百种试剂产品所需抗原抗体原料的自供给，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。

#### **1、基因重组抗原类产品**

公司依托自主研发的基因重组抗原技术平台，建立了完善的基因重组抗原类原料产品线。基因工程重组抗原技术是通过筛选和设计不同基因片段，将目的基因融合构建到原核和真核表达载体上，转化到大肠杆菌、酵母和哺乳动物细胞中，通过培养条件优化使目的蛋白得到高效表达，然后对表达产物进行纯化和复性，得到高活性的重组蛋白。重组蛋白在不同的宿主中表达存在差异，公司建立了大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞等表达系统，用以满足不同需求，目前已经完成了梅毒、伤寒、结核、新型冠状病毒等基因重组抗原的产业化，应用于公司传染病POCT试剂。

#### **2、合成抗原类产品**

公司依托自主研发的合成抗原技术平台，发展形成了小分子化合物修饰改造技术、蛋白偶联技术。合成抗原技术是将小分子化合物进行修饰改造成半抗原，再偶联到载体蛋白上得到合成抗原，使合成抗原既保留反应原性，又易于固化到NC膜上，适用于诊断产品；同时，因偶联了载体蛋白，从而兼具了免疫原性，可用于免疫原制备抗体。目前，公司已经完成了苯丙胺（AMP）、可卡因（COC）、巴比妥（BAR）等数十个合成抗原的产业化，广泛应用于公司毒品检测试剂。

### 3、抗体类产品

公司依托自主研发的抗体技术平台，形成了单克隆抗体制备技术和多克隆抗体制备技术，包括免疫技术、细胞融合技术、细胞筛选技术、抗体纯化技术等。结合基因重组抗原技术平台和合成抗原平台，公司利用自产的基因重组抗原和合成抗原免疫血清提取多克隆抗体，或提取动物脾脏制备杂交瘤细胞株，进而获得单克隆抗体，目前已经完成了人绒毛膜促性腺激素（HCG）、肌钙蛋白I（cTnI）、吗啡（MOP）等数十个抗体的产业化，广泛应用于公司各类POCT试剂。

### 4、生物材料产品

公司依托自主研发的材料制备平台，以聚苯乙烯和二氧化硅等为载体材料，稳定合成不同粒径纳米微球，通过包覆染料、稀土配合物和量子点等不同示踪材料制备不同用途的纳米微球，并进行功能化修饰，然后与生物大分子偶联，用于诊断试剂产品，目前已经开发出彩色乳胶微球、荧光微球等生物材料。

#### （四）化学发光技术平台

化学发光技术平台以磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心，基于HRP和ALP酶促化学发光，结合磁性分离技术，将抗原或抗体等活性物质和磁珠表面的活性基团结合而包被于磁珠上，检测时将待检物和包被有抗原或抗体的磁珠在一定条件下孵育，通过抗原抗体反应结合，后通过增加外部磁场，磁珠产生磁性而聚集在一起，即可进行洗涤，实现结合部分和未结合部分的分离，最后加入底物、启动试剂，用光电倍增管检测发出的光信号。

此外，公司进一步通过标记工艺优化和工艺设计，以及底物配方的研发，改善了试剂的稳定性，目前已在心肌胸痛三项、传染病等检测领域开展了研发工作，

并形成一定技术成果。

### （五）精准检测技术平台

精准检测技术平台以分子诊断技术和质谱检测技术为核心，对样本中的目标物质进行检测和分析。分子诊断技术通过对样本中的核酸提取，进而应用荧光PCR或等温扩增对靶标基因进行检测分析；质谱检测技术利用离子的质荷比进行分析，从而对分析物进行定性和定量检测。基于对行业前沿应用技术的研究和积累，在分子诊断平台上，公司深入研究了多重荧光PCR技术、引物探针标记技术、等温扩增技术及微流控技术等。在质谱检测平台上，公司引进液相色谱质谱联用仪，建立生物样本中从前处理到质谱分析的方法学，可与公司毒品快速检测试剂形成技术联动，同时为进一步建立第三方检测实验室储备技术方案。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发投入情况表

单位：元

项目	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	70,379,805.36	58,445,483.60	20.42
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	70,379,805.36	58,445,483.60	20.42
研发投入总额占营业收入比例（%）	4.43	4.87	减少0.44个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

### （二）产品研发成果

2021年，公司新增授权专利8项，其中境内5项、境外3项，发明专利2项；截至2021年12月底，累计获得授权专利合计64项，其中境内56项、境外8项，发明专利12项。

项目	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	9	2	31	12
实用新型专利	14	6	33	24

外观设计专利	18	0	69	28
软件著作权	8	6	14	14
其他	0	0	0	0
合计	49	14	147	78

## 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2021年9月28日出具的《关于同意杭州安旭生物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〔2021〕3138号），公司获准向社会公开发行人民币普通股15,333,400股，每股发行价格为人民币78.28元，募集资金总额为120,029.86万元；扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他交易费用共计14,445.23万元（不含增值税金额）后，募集资金净额为105,584.63万元，上述资金已全部到位，经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2021年11月12日出具了“XYZH/2021HZAA10537”《验资报告》。

截至2021年12月31日，公司募集资金使用情况如下：

单位：元

项 目	金 额
募集资金总额	1,200,298,552.00
扣除发行费用后募集资金净额	1,055,846,296.20
募集资金承诺投资总额	458,985,951.94
调整后募集资金承诺投资总额(1)	458,985,951.94
截至报告期末累计投入募集资金总额（2）	184,838,617.04
截至报告期末累计投入进度（%）(3)=(2)/(1)	40.43
本年度投入金额（4）	184,838,617.04
年度投入金额占比（%）（5）=(4)/(1)	40.43

2021年度，公司已按《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定和公司募集资金使用管理办法的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放与使用情况。公司募集资金存放、使用及披露不存在违规情形。

## **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**

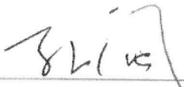
截至2021年12月31日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员所持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情况。

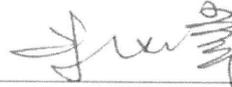
## **十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项**

无。

（以下无正文）

(本页无正文,为《民生证券股份有限公司关于杭州安旭生物科技股份 2021 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人:   
孙 闽

  
朱仙掌

