

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于北京英诺特生物技术股份有限公司**  
**2023 年度持续督导跟踪报告**

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司名称：北京英诺特生物技术股份有限公司
保荐代表人姓名：丁明明	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：郑明欣	联系电话：010-56839300

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合”或“保荐机构”）作为北京英诺特生物技术股份有限公司（以下简称“英诺特”或“公司”）首次公开发行股票保荐机构，对英诺特进行持续督导，并出具 2023 年度（以下简称“本报告期”或“报告期”）持续督导跟踪报告：

### 一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
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。	保荐机构已制定并严格执行持续督导工作制度，已根据公司的具体情况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。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个工作日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与英诺特签署了保荐协议，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。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
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。	本报告期，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，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	本报告期，英诺特未发生需公开发表声明的违法违规事项。
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	本报告期，英诺特及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事

	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，保荐机构采取的督导措施等。	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。	保荐机构持续督促、指导英诺特及其董事、监事、高级管理人员。本报告期，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并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。	保荐机构核查了公司治理制度建立与执行情况，公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求。本报告期，公司有效执行了相关治理制度。
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。	保荐机构核查了英诺特内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求。本报告期，公司有效执行了相关内控制度。
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。	英诺特已建立信息披露制度，保荐机构对公司信息披露文件进行及时沟通、审阅，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。
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应及时督促上市公司予以更正或补充，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。	英诺特在重要信息披露前一般与保荐机构进行充分沟通，并提交公告文件进行事先审阅，确保信息披露的合理性、准确性。
11	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。	报告期内，保荐机构对英诺特 2023 年的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会、董事会、监事会会议决议及公告，募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式履行的相关程序进行了检查，并对相关内容进行必要核实。
12	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	2024 年 1 月 24 日，针对公司 2022 年 9 月至 2023 年 3 月超额度使用募集资金进行现金管理事项，中国证监会北京监管局对公司及财务总监、董事赵秀娟出具警示函。

	内部控制制度，采取措施予以纠正。	除前述情况外，公司或其控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生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。
13	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，保荐人应及时向上海证券交易所报告。	本报告期，英诺特及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。
14	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披露的信息与事实不符的，保荐人应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。	本报告期，英诺特未出现应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的情况。
15	在持续督导期间发现以下情形之一的，保荐人应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）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（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）上市公司出现《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	经保荐机构督促及公司自查发现，2022年9月至2023年3月，公司存在超额度使用募集资金进行现金管理事项。保荐机构对前述事项已及时督促公司整改，同时向上海证券交易所、中国证监会北京证监局报告，并在历次《持续督导工作现场检查报告》《年度跟踪报告》进行披露，具体情况参见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”除前述情况外，报告期内公司不存在其他需向交易所报告的事项。
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）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。	本报告期，英诺特未出现该等事项。
17	持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项。	保荐机构对英诺特募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度

	及募集资金监管协议。
--	------------

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

公司于 2022 年 8 月 16 日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金和自有资金进行现金管理的议案》，于 2022 年 9 月 2 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金和自有资金进行现金管理的议案》，同意公司在不影响募集资金投资计划正常进行的前提下，以不超过人民币 4.7 亿元（含本数）的闲置募集资金和不超过人民币 9.0 亿元（含本数）的闲置自有资金进行现金管理，自股东大会审议通过之日起 12 个月内可循环滚动使用额度。在实际现金管理工作中，由于公司财务经办人员操作失误，在募投项目中的“补充流动资金项目”对应资金 32,852.29 万元未从募集资金专户转出至自有资金账户的情况下，将“补充流动资金项目”对应资金理解为自有资金进行现金管理，导致 2022 年 9 月至 2023 年 3 月期间自有资金及募集资金进行现金管理的总额虽未超出授权使用额度，但募集资金专户中的现金管理余额的最高额超出授权使用额度 29,196.00 万元。

对于上述事项，公司已于 2023 年 3 月 29 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十二次会议，审议通过了《关于追加募集资金现金管理额度的议案》，同意对公司超额使用闲置募集资金进行现金管理的事项进行追认，将公司使用闲置募集资金进行现金管理的额度增加 3.2 亿元至 7.9 亿元，授权期限与 2022 年 8 月 16 日召开的第一届董事会第十一次会议审议通过的使用闲置募集资金进行现金管理的期限一致。公司独立董事发表了明确同意的独立意见。同时，公司已对相关责任人进行了批评教育，对公司财务人员进行了募集资金相关知识培训，并更换了负责募集资金管理的财务人员。

2024 年 1 月 24 日，针对上述事项，中国证券监督管理委员会北京监管局向公司出具《关于对北京英诺特生物技术股份有限公司、赵秀娟采取出具警示函措施的决定》（以下简称“警示函”）。警示函指出，英诺特存在以下两个问题：1、募集资金管理不规范。公司 2022 年 9 月至 2023 年 3 月期间募集资金专户现金管理余额多次超出公司授权使用额度，最高超出授权限额 29,196.00 万元；2、募集资金制度建立不规范。公司《募集资金使用管理办法》仅对募集资金使用进行了原则性规定，未明确分级审批权限。

公司已于 2023 年 3 月 29 日召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于追加募集资金现金管理额度的议案》，同意对公司超额使用闲置募集资金进行现金管理的事项进行追认。并且，公司已完善《资金授权审批内部控制制度》，明确公司募集资金使用的分级审批权限。

保荐机构已于 2023 年 3 月 31 日披露的《华泰联合证券有限责任公司关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2022 年度持续督导工作现场检查报告》、2023 年 4 月 19 日披露的《华泰联合证券有限责任公司关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》、2023 年 9 月 8 日披露的《华泰联合证券有限责任公司关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》以及 2024 年 2 月 8 日披露的《华泰联合证券有限责任公司关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2023 年度持续督导工作现场检查报告》中对上述事项进行了说明和披露。

### **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、技术升级迭代的风险**

体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生替代。虽然目前公司主要产品仍使用行业主流技术，但如果未来行业技术发生重大革新，则现有产品存在被迭代或淘汰的风险，公司如不能及时跟进研发新产品并通过产品注册，将因产品技术迭代不及时而失去市场竞争力，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。

##### **2、新产品研发风险**

公司所处体外诊断行业的研发环节具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点，且面临市场需求的变化和技术的迭代，对技术创新能力要求较高。此外，体外诊断医疗器械受到相关法律法规的监管，必须经过严格的注册审批程序，取得准入许可才可进行销售。虽然公司建立了成熟的研发团队和高效的研发体系，并开展多个在研项目，但若公司在未来的研发中无法针对市场需求持续进行技术创新推出新产品、在研项目研发失败或无法通过审批取得准入许可，可能影响公司业

务发展规划，错失市场机会，对公司长期竞争力产生不利影响。

### **3、核心技术泄露的风险**

公司扎根体外诊断行业，通过多年的研发和生产过程中的不断尝试、改进和创新，形成了目前的核心技术。公司核心技术一方面受已申请并获批的专利保护，另一方面出于技术保密的原因，通过专有技术的形式进行保护，并形成《技术保密制度》，与相关人员签署保密协议和竞业限制协议。虽然公司已通过专利和专有技术对核心技术进行了必要的保护，但若公司未来不能持续有效地对核心技术进行保护，发生核心技术泄露，或出现竞争对手侵犯公司知识产权的情况，可能导致公司核心技术泄密，对公司经营造成不利影响。

### **4、关键技术人员流失的风险**

公司所属体外诊断行业属于技术密集型行业，拥有一支专业强、素质高、协作能力强、结构稳定的研发队伍是公司持续创新和保持核心竞争力的重要保障。虽然公司已搭建了一支成熟的研发团队，并建立了科学的研发人员激励机制，但随着体外诊断行业快速发展，技术人才的争夺日渐激烈，若未来公司无法保持稳定的技术人才团队，发生关键技术人员流失，可能影响公司研发项目进度，并对公司研发创新能力造成不利影响。

## **（二）经营风险**

### **1、市场竞争加剧的风险**

近年来我国体外诊断产业发展迅速，广阔的市场空间和增长潜力、良好的政策环境、较高的毛利率水平等因素吸引更多厂家进入行业，而罗氏、雅培、丹纳赫等进口品牌在高端市场也长期占据优势地位，未来市场竞争预计将进一步加剧。虽然随着呼吸道病原体检测进一步普及化，并且公司目前在呼吸道病原体检测和联合检测领域具备一定的优势，但如果公司未来不能持续在产品竞争力、研发能力、渠道、服务等方面保持优势，或出现竞争对手采取降价等方式抢占市场，可能导致公司市场份额减小，利润空间下降，影响公司盈利能力。

### **2、产品类型单一的风险**

公司现有产品专注于呼吸道病原体检测领域。虽然公司搭建了6大技术平台，拥有基于多种检测方法学的产品，但从检测领域及技术应用看，公司主营业务收入

主要由呼吸道系列产品构成，且主要应用的技术为胶体金免疫层析技术。报告期内，公司呼吸道系列产品收入占主营业务收入比例为 97.00%，占比较高，产品类型集中。若未来呼吸道病原体检测市场环境发生重大不利变化，或公司不能按预期完成对现有呼吸道系列产品的市场推广，将导致公司收入下降，库存商品滞销，对公司经营造成不利影响。

### **3、公司规模扩张带来的管理风险**

近年来，公司业务规模与经营业绩增长迅速，公司资产和经营规模进一步扩大。经营规模的快速扩张对公司的业务管理、组织架构、内部控制、资源整合、质量管理、人力资源管理等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应公司经营规模的快速扩张，管理模式不能随着公司内外部环境的变化而及时调整，则可能影响公司的正常经营和发展速度，面临规模扩张带来的管理风险。

### **4、原材料采购的风险**

公司采购的原材料主要包括抗原、抗体、辅助材料、包装材料等。报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例为 62.76%，占比较高。公司已与主要原材料供应商建立了稳定的合作关系，但若未来主要供应商的业务经营发生重大不利变化，导致供货质量、供货周期等无法满足公司的经营要求，或原材料市场环境发生重大不利变化，导致公司原材料采购价格上升，都可能对公司的盈利能力带来不利影响。

### **5、质量管理风险**

体外诊断产品作为一种医疗器械产品，直接关系到诊断的准确性，对患者疾病的诊断及后续治疗至关重要。为确保产品质量，体外诊断产品生产企业需要对采购、生产、保存、运输等各个环节进行严格的质量把控。虽然公司已通过 YY/T 0287-2017/ ISO 13485: 2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 认证等质量认证，并按照各项质量管理规定的要求制定了质量管理、生产管理相关内部管理制度，但仍面临质量控制的风险。若未来公司不能持续执行严格的质量管理制度，可能导致公司产品出现质量问题，影响公司品牌形象，对公司经营产生不利影响。

### **6、经销商开发及管理风险**

公司采取经销为主，直销为辅的销售模式，保持现有经销商团队的稳定并不断开拓新的经销渠道对公司未来业务的开展十分重要。未来公司若不能保持与现有经

经销商之间的稳定合作关系，或无法对经销商进行有效管理，可能导致公司产品在相应区域的销售收入下滑，对公司的业务发展造成不利影响。

## **7、海外经营风险**

公司在中国香港、新加坡等地区设有机构并积极拓展海外业务，致力于将海外市场打造成为公司第二增长引擎。海外市场受政策法规变动、政治经济形势变化、知识产权保护等多种因素影响，随着公司未来进一步增加海外市场投入，业务规模不断扩大，公司涉及的法律环境将会更加复杂，若公司不能及时应对海外市场环境的变化，会对海外经营的业务带来一定的风险。

### **(三) 财务风险**

#### **1、税收优惠政策发生变化或无法继续享受的风险**

公司于 2018 年 9 月取得《高新技术企业证书》，并于 2021 年 9 月取得经复审的《高新技术企业证书》，公司子公司唐山英诺特于 2018 年 11 月取得《高新技术企业证书》，并于 2021 年 11 月取得经复审的《高新技术企业证书》，有效期均为三年。根据相关规定，公司及其子公司唐山英诺特可以适用 15% 企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将会对公司未来业绩产生不利影响。

#### **2、毛利率下降的风险**

报告期内，公司主营业务毛利率为 75.98%，处于较高水平，一方面是由于公司经过多年的积累，在呼吸道病原体检测领域建立了一定的产品优势和品牌认可度，拥有多个国内特色品种，在呼吸道病原体检测这一细分领域具有一定的比较优势，如果未来市场环境、行业政策环境、供应链管理、成本管理等方面发生不利变化，或公司无法持续保持产品在行业内的竞争力，都有可能导致公司毛利率出现下降的情形。

#### **3、应收账款坏账风险**

截至报告期末，公司应收账款余额为 11,663.16 万元，坏账准备为 1,145.86 万元。尽管公司已不断加强应收账款的催收管理工作，但若公司应收账款对应主要客户的状况发生不利变化，可能导致该等应收账款不能按期或无法收回而发生进一步坏账的风险。



#### **4、存货减值风险**

公司的存货由原材料、在产品、库存商品、半成品、发出商品构成。截至报告期末，公司存货账面余额为 7,804.58 万元，存货跌价准备为 1,653.58 万元。公司存货的可变现净值受到下游市场情况变动的的影响。公司基于谨慎性原则，对部分原材料、库存商品计提减值准备，若未来市场需求进一步下滑导致存货持续积压，将会出现进一步减值的风险。

#### **5、汇率变动的风险**

公司外销产品主要以美元等外币进行结算，汇率的波动将直接影响公司出口销售的盈利水平，给公司经营活动带来一定风险。截至报告期末，公司持有的外币货币性项目折合人民币 10,757.65 万元，如果未来出现美元等外币大幅贬值或人民币大幅升值的情形，且公司未能采取有效措施对冲汇率变动的风险，将给公司业绩造成不利影响。

### **（四）行业风险**

2018 年 3 月，国家卫健委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。若未来“两票制”、带量采购、医保控费等措施在公司产品所在的细分领域进一步推广，将对公司体外诊断产品的推广方式、售价、销售费用、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定相关应对措施，可能会面临公司业绩下滑的风险。

### **（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）其他重大风险**

## 1、共同实际控制人违反《一致行动协议书》约定及到期后不再续约的风险

公司实际控制人叶逢光、张秀杰为增强共同控制及一致行动关系，签署了《一致行动协议书》，相关协议对叶逢光、张秀杰未来继续保持对公司的共同控制地位做了一致行动安排，协议有效期至公司首次公开发行股票并上市之日起满5年为止。若公司实际控制人在一致行动协议约定的期间内违约或者到期后不再续签一致行动协议，公司存在实际控制人变更或者无实际控制人的风险。

## 四、重大违规事项

无。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

主要会计数据如下：

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	478,018,082.96	446,617,687.15	7.03
归属于上市公司股东的净利润	173,948,077.93	150,683,812.30	15.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	147,047,727.73	132,488,696.89	10.99
经营活动产生的现金流量净额	259,851,997.98	126,427,193.24	105.53
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,842,008,497.63	1,689,336,648.44	9.04
总资产	2,065,655,177.63	1,942,574,342.50	6.34

主要财务指标如下：

主要财务指标	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	1.28	1.24	3.23
稀释每股收益（元/股）	1.28	1.24	3.23
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	1.08	1.09	-0.92
加权平均净资产收益率（%）	9.87	11.77	减少1.90个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	8.35	10.35	减少2.00个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	11.11	16.16	减少5.05个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、报告期内，公司营业收入较上年同期增加 7.03%，主要系受益于国家分级

诊疗体系不断推进、多项呼吸道相关临床实践指南及专家共识发布以及患者早诊早治的就诊意识提升等多方面因素，呼吸道病原体检测领域正处于快速发展时期。报告期内，公司加大等级医院及基层医疗市场的开拓力度，终端市场覆盖率持续提升，呼吸道系列-非新冠产品实现营业收入 40,548.95 万元，同比增长 246.17%。

2、报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加 105.53%，主要系公司 2023 年销售端回款情况良好，同时由于 2022 年末公司增加了原材料储备，2023 年购买原材料支付的现金减少。

综上，公司 2023 年主要财务数据及财务指标变动具备合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、技术研发优势

强大的技术研发实力是公司保持核心竞争力的关键要素。公司在北京、唐山、广州三地均设立了研发中心，自主搭建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台（化学发光和酶联免疫）、核酸分子（PCR）检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台，组建了一支具有基因工程、生物化学、分子生物学、免疫学、机械制造等多学科背景的专业研发团队，并持续进行研发投入，形成了完善的在研项目管线和技术储备，为公司不断稳定地推出新产品、及时跟进市场变化和 demand 展开针对性研发、推动业绩持续增长提供了保障。

#### 2、产品线优势

公司专注于 POCT 快速检测试剂的研发、生产和销售，自 2011 年开始重点布局呼吸道病原体检测领域，拥有丰富的呼吸道病原体快速检测产品线，齐全程度行业内领先，能够覆盖多种呼吸道病原体检测，并且形成了多种病原体联合检测的产品特色。由于呼吸道病原体感染的临床症状较为相似，公司齐全的呼吸道病原体检测产品线能够帮助医生和患者快速高效地对感染类别进行鉴别辅助诊断，指导临床治疗方案，更好地满足了市场需求。此外，公司在优生优育、消化道、肝炎等领域均有产品布局，并稳步推进多个在研项目。公司产品线在纵向细分领域布局的深度和跨产品线的广度，能够帮助公司更好地覆盖各类终端机构的诊断需求。

### 3、营销渠道优势

优质高效的营销渠道是保证公司产品能顺利推向终端市场的前提条件。公司以国内市场为主，并将国际市场作为公司发展的第二引擎。在国内市场，公司已同全国数百家经销商建立了良好的合作关系，在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势；在国际市场，公司已取得了多个海外准入许可及产品注册证，凭借良好的产品质量获得了海外客户的认可，提升了公司品牌的国际知名度，进一步打通了海外渠道，为公司未来的海外销售奠定了基础。

公司现有的成熟稳定的营销渠道，一方面有利于公司品牌壁垒的形成和新客户的开拓，另一方面也便于公司更迅速快捷地了解客户需求，遍布全国的营销网络还能帮助公司时刻保持敏锐的市场嗅觉，及时跟踪全球市场动态和产品发展方向，并不断推出符合市场需求的产品。

### 4、品牌优势

公司坚持自主品牌战略，通过多年的技术积累和市场拓展，公司产品已凭借多个国内特色品种在国内呼吸道病原体联合检测领域形成了一定的知名度，在国内、国际市场均具有一定的品牌基础。公司获得国内首批新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂注册证后，产品迅速投入一线，凭借良好的产品质量，帮助公司在境内外开拓了大量新客户和渠道，公司产品也受到客户的广泛认可，积累了良好的口碑。上述渠道和口碑都给公司现有产品和新产品的推广销售提供保障。

### 5、产品质量优势

体外诊断产品质量直接关系到临床诊断的准确性和安全性，公司视产品质量为企业的生命线。公司通过了 ISO 13485、GMP 管理、欧盟 CE (IVDR) 等质量管理认证，并严格执行相关法规及标准。在产品的设计开发、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品运输流通等环节均引入了质量控制流程。同时，公司还设立了质量中心，明确了各部门职责范围，通过制度化、规范化、流程化的管理，持续改进、稳步提高公司的过程能力，为市场提供合格、稳定、高质量的产品与服务。

## (二) 公司核心竞争力变化情况

2023 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	本报告期	上年同期	变化幅度（%）
费用化研发投入	53,111,805.21	72,179,100.92	-26.42
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	53,111,805.21	72,179,100.92	-26.42
研发投入总额占营业收入比例（%）	11.11	16.16	减少 5.05 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

2023 年度，公司研发投入合计为 53,111,805.21 元，较上年同期下降 26.42%，研发投入总额占营业收入比例同比减少 5.05 个百分点，主要系随着公司在研项目的推进，相关的技术及咨询服务费、试验物料阶段性减少。

### （二）研发进展

报告期内，公司新取得国内二类医疗器械注册证“钙卫蛋白、乳铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）”（冀械注准 20232400045），进一步丰富了公司在消化道领域的产品布局；同时，公司在部分境外市场新取得境外认证“甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、偏肺病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）”、“肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒、柯萨奇病毒 B 组抗体检测试剂盒（胶体金法）”等产品，系公司在呼吸道病原体快速联合检测在国际市场的重要突破。

截至报告期末，公司尚在有效期内的国内医疗器械注册证/产品备案证 75 项，其中 56 项为三类医疗器械注册证；公司尚在有效期内的境外医疗器械注册证/产品备案证 120 项，其中 27 项为欧盟 CE 认证、3 项为美国 FDA 认证。

报告期内获得的知识产权列表如下：

	2023 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	7	0	31	16
实用新型专利	2	0	6	4
外观设计专利	0	0	2	2
软件著作权	0	0	1	1
其他	0	0	0	0

	2023年新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
合计	9	0	40	23

## 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

### (一) 实际募集资金金额、资金到位情况

根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）于2022年4月28日作出的《关于同意北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]902号），并经上海证券交易所同意，公司于2022年7月首次向社会公开发行人民币普通股（A股）股票34,020,000股，每股面值人民币1.00元，每股发行价为人民币26.06元，募集资金总额为人民币88,656.12万元，扣除发行费用（含增值税，不含前期已收取且已计入损益的保荐费150.00万元）后，募集资金净额为80,048.29万元，上述资金已全部到位。大信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于2022年7月25日出具了《验资报告》（大信验字[2022]第34-00009号）。

### (二) 募集资金使用及结余情况

截至2023年12月31日，公司募集资金实际使用及结余情况如下：

项目	金额（人民币元）
收到募集资金总额	886,561,200.00
减：支付发行费用	86,078,291.18
募集资金净额	800,482,908.82
加：以自筹资金预先支付的发行费用	146,030.41
减：置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金	48,021,347.76
募投项目使用资金	347,201,061.42
购买理财产品	395,057,105.77
支付银行手续费	2,052.03
加：利息收入（含理财产品收益）	15,435,957.65
截至2023年12月31日募集资金专户余额	25,783,329.90

### （三）募集资金三方监管和存放情况

2022年6月，公司同保荐机构华泰联合证券有限责任公司分别与北京银行股份有限公司金融港支行、交通银行股份有限公司北京丰台支行、中国农业银行股份有限公司北京亚运村支行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，公司及全资子公司英诺特（唐山）生物技术有限公司（以下简称“唐山英诺特”）同华泰联合与招商银行股份有限公司北京丰台科技园支行签订了《募集资金专户存储四方监管协议》。2022年11月，公司及全资子公司唐山英诺特同华泰联合与交通银行股份有限公司北京丰台支行、北京银行股份有限公司金融港支行分别签订了《募集资金专户监管协议补充协议》，补充增加唐山英诺特为募集资金使用人。

上述监管协议明确了各方的权利和义务，协议主要条款与上海证券交易所《募集资金专户存储三方监管协议（范本）》不存在重大差异。截至2023年12月31日，上述监管协议履行正常。

截至2023年12月31日，募集资金存放专项账户的余额如下：

开户人名称	开户银行名称	银行账户	期末金额 (元)
北京英诺特生物科技股份有限公司	北京银行股份有限公司金融港支行	20000042793300094552478	6,289,631.07
北京英诺特生物科技股份有限公司	交通银行股份有限公司北京丰台支行	110061242013003765001	11,165,826.94
北京英诺特生物科技股份有限公司	中国农业银行股份有限公司北京北苑家园支行	11231401040005390	157,918.55
北京英诺特生物科技股份有限公司	招商银行股份有限公司北京丰台科技园支行	110927877610808	2,850,291.13
英诺特（唐山）生物技术有限公司	招商银行股份有限公司北京丰台科技园支行	311900245910402	4,564,901.65
英诺特（唐山）生物技术有限公司	交通银行股份有限公司北京丰台支行	110061242013004532659	754,760.56
英诺特（唐山）生物技术有限公司	北京银行股份有限公司金融港支行	20000062602900110156582	-
合计			<b>25,783,329.90</b>

注：中国农业银行股份有限公司北京亚运村支行是中国农业银行股份有限公司北京北苑家园支行的上级管理行，根据银行管理要求，《募集资金专户存储三方监管协议》由中国农业银行股份有限公司北京亚运村支行进行签署，但账户开户行为中国农业银行股份有限公司北京北苑家园支行。

### （四）募投项目先期投入及置换情况

2022年9月23日，公司召开第一届董事会第十二次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用

的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金，置换资金总额为人民币 4,802.13 万元。大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《北京英诺特生物技术股份有限公司以募集资金置换已投入募集资金项目及已支付发行费用的自筹资金的审核报告》（大信专审字[2022]第 34-00035 号）。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金已置换完毕。

### （五）对闲置募集资金进行现金管理情况

公司于 2023 年 3 月 29 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十二次会议，审议通过了《关于追加募集资金现金管理额度的议案》，对公司超额使用 29,196.00 万元闲置募集资金进行现金管理的事项进行追认，并将闲置募集资金进行现金管理的额度增加 3.2 亿元至 7.9 亿元，为便于管理，授权期限保持与 2022 年 8 月 16 日召开的第一届董事会第十一次会议审议通过的使用闲置募集资金进行现金管理的期限一致，即现金管理额度授权期限于 2023 年 9 月 2 日全部到期。

公司于 2023 年 8 月 27 日召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十五次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司以不超过人民币 4.3 亿元（含本数）的闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定存款、通知存款、结构性存款、定期存款、大额存单等），自前次现金管理的授权到期之日起 12 月内可循环滚动使用，即 2023 年 9 月 2 日至 2024 年 9 月 1 日。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理的余额为 39,505.71 万元，具体情况列示如下：

序号	受托人	产品类型	投资金额 (万元)	购买日	到期日	预计年化 收益率
1	交通银行北京丰台支行	结构性存款	5,000.00	2023-10-30	2024-01-31	1.75%
2	交通银行北京丰台支行	通知存款	105.71	2023-03-01	不适用	2.00%
3	中国农业银行北苑家园支行	大额存单	2,000.00	2022-11-10	本产品期限 36 个月，可于到期日前转让	3.10%
4	中国农业银行北苑家园支行	大额存单	2,000.00	2022-11-10	本产品期限 36 个月，可于到	3.10%



					期日前转让	
5	中国农业银行北苑家园支行	通知存款	1,200.00	2022-09-09	不适用	0.80%
6	北京银行金融港支行	结构性存款	5,000.00	2023-02-13	2024-02-08	1.55%
7	招商银行北京丰台科技园支行	通知存款	900.00	2022-09-08	不适用	2.10%
9	招商银行北京丰台科技园支行	通知存款	11,300.00	2022-12-28	不适用	2.00%
10	招商银行北京丰台科技园支行	结构性存款	6,000.00	2023-12-12	2024-03-12	1.65%
11	招商银行北京丰台科技园支行	结构性存款	6,000.00	2023-11-03	2024-01-03	1.65%

### **(六) 募集资金使用的其他情况**

2022年8月16日，公司召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于部分募投项目增加实施主体及向全资子公司增资或提供借款以用于募投项目实施的议案》，同意新增全资子公司唐山英诺特作为“信息化平台建设项目”的共同实施主体。

2022年9月23日，公司召开第一届董事会第十二次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于部分募投项目增加实施主体及向全资子公司增资或提供借款以用于募投项目实施的议案》，同意新增唐山英诺特作为“体外诊断产品研发项目”的共同实施主体。

2023年8月27日，公司召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十五次会议，审议通过了《关于变更及终止部分募投项目及募投项目延期的议案》，同意终止首次公开发行股票募集资金投资项目之“信息化平台建设项目”，并将“信息化平台建设项目”剩余募集资金2,061.11万元（含孳息）投资于更为适合公司短期需求的“体外诊断产品研发项目”；同意公司将“体外诊断产品研发及产业化项目（一期）”达到预定可使用状态的时间延长12个月。

### **(七) 募集资金使用的合规情况**

截至2023年12月31日，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》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况，公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了

披露义务，公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

## **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**

公司的实际控制人为叶逢光及张秀杰。2023 年度公司实际控制人持股数未发生增减变动、质押或冻结。

2023 年度，公司董事、监事、高级管理人员持股数未发生增减变动、质押或冻结。

综上所述，截至 2023 年 12 月 31 日，公司实际控制人、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。

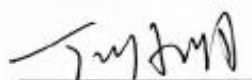
## **十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项**

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。

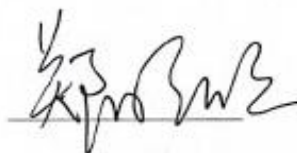
（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：



丁明明



郑明欣

