

**中信证券股份有限公司**  
**关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司**  
**2024 年半年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“亚辉龙”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。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》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本半年度持续督导跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了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。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 9 月 4 日、2024 年 9 月 10 日对公司募集资金使用情况进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (一) 技术风险

#### 1、新产品开发风险

体外诊断行业是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的活动，对技术创新和产品研发能力要求较高。体外诊断领域技术更新较快、细分市场较多，产品种类快速增加的同时，同类项目的技术方法也在替代过程中。公司在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险，同时也可能出现在研产品定位偏差导致产品商业价值较低的风险，进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

#### 2、技术人才流失风险

体外诊断行业是技术密集型行业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。随经济和医疗领域的蓬勃发展，体外诊断领域行业人才价值日

益凸显，但行业不断加剧的人才竞争可能导致技术人才流失，从而影响公司的持续创新能力，对公司的长远发展造成不利影响。

### **3、技术更新及产品升级风险**

公司所处的体外诊断行业具有多学科融合、科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长、技术更新换代较快等特点。公司需要通过持续的产品研发，不断提升原有产品的技术水平，满足终端客户的需求。

但未来若公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，无法及时完成原有产品的升级换代，或者科研与生产不能满足市场的要求，将对未来公司业绩增长及持续盈利能力产生不利影响。

## **(二) 经营风险**

### **1、经销商管理风险**

公司在自产产品销售环节采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。公司授权经销商在指定区域或终端进行销售，除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，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下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

### **2、产品价格下降的风险**

体外诊断试剂的定价模式，一般综合考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平、自身研发投入、生产成本、产品市场竞争情况等因素综合确定。

随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策（特别是集采政策）、医院采购规定等政策因素的影响；同时，同类新产品的推出导致行业

竞争加剧、技术革新等市场因素也可能导致公司产品的价格下降，进而对公司毛利率水平和收入水平造成不利影响。

### **3、原材料进口风险**

为保障产品的质量和性能的稳定性和性能，公司用于生产体外诊断试剂的部分原料以及用于生产体外诊断仪器的部分部件主要采用进口原材料。若受国际贸易摩擦等因素影响，相关供应商不能及时、保质、保量的供应合格的原材料，或者未来关键进口原材料的价格或汇率发生重大不利变化，将影响公司交货质量和成本水平，对公司的正常生产经营造成不利影响。

### **4、联动销售风险**

联动销售政策下，如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，导致试剂销售收入增长缓慢，或体外诊断市场技术迭代速度加快，导致公司仪器在高速更新换代下试剂用量增长乏力，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，虽然联动销售政策是目前体外诊断行业通行的销售模式，且其合规性、合理性已被行业内企业多次论证，但随着国家政策的进一步变化，联动销售可能面临挑战，公司现有销售政策可能因此发生改变。公司将不断跟踪国家政策的解读，与同行业公司共同探索新的符合行业特点的销售模式，及时调整经营策略。

### **5、代理业务变动风险**

公司业务包括贝克曼、碧迪、沃芬等多个国外医疗器械产品的代理销售。公司与上述国外医疗器械生产商签订的代理协议有效期一般为一年，期满后需要重新签订。倘若公司与上述品牌生产商的代理关系因市场环境变化或其他原因终止，将对公司的经营业绩产生不利影响。

### **6、抗原抗体外购风险**

抗原抗体是免疫诊断试剂的核心原料之一，公司用于生产体外诊断试剂的抗原抗体主要通过对外采购获得。若上游抗原抗体行业产生重大变化，导致抗原抗

体出现价格发生大幅波动、供给短缺或质量下降，将影响公司产品的生产成本、产能以及产品质量，从而对公司的正常生产经营造成不利影响。

### **（三）政策风险**

#### **1、新产品注册风险**

在我国，相关医疗器械法律法规要求，新产品研发成功后，还必须经过注册检验、临床评价、产品注册或产品备案、注册质量管理体系核查、生产许可或生产备案等阶段，才能获得相应药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械生产许可证或生产备案凭证，取得市场准入许可。国外市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场也要满足当地相应法律法规的要求。

但由于不同国家和地区的产品注册程序、要求和周期存在差异，部分国家和地区对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

#### **2、政策变化风险**

为保证医疗行业的健康发展，各级药品监督管理部门以及其他相关监管部门持续完善行业法律法规，加强医疗器械产品在质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司未来在经营策略上未能根据国家医疗行业监管政策方面的变化进行相应的调整 and 适应，将可能对公司经营产生不利影响。

同时，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”、集中采购等改革措施。

在体外诊断领域，“两票制”、集中采购等措施已在部分地区实施，公司预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、集中采购等措施将会逐步推广。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）公允价值变动风险

截至 2024 年 6 月末，公司持有云康集团有限公司（02325.HK）H 股 687.75 万股。该投资的金融资产估值变动产生较大的公允价值变动，公允价值变动对报告期利润总额的影响为人民币-1,012.78 万元。如果后期云康集团股价出现大幅波动，公司所持金融资产可能存在较大金额的公允价值变动风险，从而对公司的归属于母公司所有者净利润造成较大的影响。

#### 四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同 期增减(%)
营业收入	960,029,208.32	1,074,967,509.03	-10.69
归属于上市公司股东的净利润	173,028,557.51	141,533,046.55	22.25
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	161,319,313.93	128,179,757.26	25.85
经营活动产生的现金流量净额	140,632,406.99	-545,492,966.93	不适用
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	2,596,302,567.81	2,559,840,879.62	1.42
总资产	4,040,538,974.27	3,806,083,365.13	6.16
主要财务指标	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同 期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.30	0.25	20.00
稀释每股收益(元/股)	0.30	0.25	20.00
扣除非经常性损益后的基本每 股收益(元/股)	0.28	0.23	21.74
加权平均净资产收益率(%)	6.52	5.68	增加 0.84 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平 均净资产收益率(%)	6.08	5.14	增加 0.94 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	16.19	13.29	增加 2.90 个百分点

1、营业收入较上年同期下降，主要系报告期内新冠业务较上年同期大幅下降所致，报告期内公司非新冠自产业务仍保持较快增长。

2、归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润、基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别上升 22.25%、25.85%、20.00%、21.74%，加权平均净资产收益率同比增加 0.84 个百分点，以上指标变动主要系报告期内公司非新冠自产业务营业收入同比增长较快，以及收入结构变化引起的毛利率提高，导致本报告期毛利额较上年同期增加。

3、经营活动产生的现金流量净额增加，主要系本报告期销售商品收到的现金增加以及支付的税费和其他支出减少所致。

## **六、核心竞争力的变化情况**

### **（一）核心竞争力分析**

#### **1、丰富的体外诊断技术平台**

公司自 2013 年至今专注于磁微粒吡啶酯化学发光平台的建设，成功研发出完善的磁微粒吡啶酯化学发光平台，成为国内较早实现磁微粒吡啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业。目前，在仪器、试剂磁珠、激发液、底物、小分子标记技术等核心领域均具有专利，产品性能稳定性高，成功进入了国内高端免疫检测产品市场。同时，通过自主研发、外部并购等方式，已建立了拥有自主知识产权的生化诊断、化学发光、免疫印迹、酶联免疫、胶体金层析、间接免疫荧光六大平台，已成为国内领先的实验室综合解决方案提供商。

#### **2、完善且独特的临床诊断产品菜单**

诊断试剂方面，公司试剂产品涵盖术前八项、甲状腺、肿瘤标记物等质量稳定的常规检测项目，还拥有自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体、糖尿病等优势突出的特色检测项目。

#### **3、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力**

公司拥有一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍，拥有行业领先的成果转化能力。研发人员专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免

疫学与分子生物学、生物化学、有机化学与合成、化学分析技术、医疗器械工程、机械、计算机、电子、自动化控制、光学、流体等各领域。公司研发领导团队深耕体外诊断研发领域多年，具有行业领先的创新研发能力，公司仪器研发总监肖育劲荣获“2019年度中国体外诊断产业领军人物”、公司试剂研发总监钱纯亘荣获“2021年度中国体外诊断产业领军人物”、公司董事长胡鹞辉荣获“2022年度中国体外诊断产业领军人物”、公司副董事长、总经理宋永波荣获“2023年度中国体外诊断产业领军人物”。

#### **4、完善的研发体系和丰富的技术储备**

在体外诊断产品研发上，公司拥有完善的研发架构以及丰富的研发经验，能够成熟、有效地进行产品研发。同时，公司拥有丰富的技术储备，现有化学发光技术平台提升方面，在研试剂项目丰富；在新型技术方面，公司亦进行基于微流控技术的体外诊断仪器和试剂、分子诊断技术以及基因测序等新型技术领域开展攻坚研发。

#### **5、优质客户认可的品牌优势**

由于多年来持续向知名医院提供性能优良、品质稳定的产品，公司已在医疗行业内形成良好的口碑及品牌优势。公司凭借化学发光等体外诊断产品在终端医院体系内形成的品牌知名度和好评度，进一步提升了产品的市场占有率。公司产品质量和性能受到高端检测市场客户的广泛认可，在国内免疫诊断领域具有较好的口碑及影响力，形成了较强的品牌优势。

#### **6、健全的公司质量体系与稳定的产品质量**

公司按照国家相关法律法规以及 ISO 9001、ISO 13485、欧盟 CE 等质量体系的要求建立了完备的质量管理体系，从产品设计、产品验证、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品出厂等环节均引入质量控制流程。公司建立了完备的质量管理制度，通过制度化、规范化、流程化的管理，有效实现了产品的质量控制。目前，公司质量体系建设达到国际标准，主要产品已通过 ISO 9001 认证、ISO 13485 认证以及欧盟 CE 认证，并取得了《中国质量诚信企业》等荣誉。

## 7、丰富的市场经验与完善的营销网络

公司从事体外诊断产品的销售业务长达十余年，具有较强的市场敏锐度、市场推广能力以及丰富的体外诊断产品销售经验。经过十余年的发展，公司建立了完善的营销网络，经销区域覆盖全国除台湾、澳门外的所有地区；海外业务覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲 110 多个国家和地区。成熟的营销网络能够使公司更好的了解终端客户的需求，能够及时反馈产品优化意见，加快公司对产品的更新速度，更加贴合市场对于产品的要求，进一步提升终端用户对于公司产品的认可程度，极大的提高了公司的品牌知名度，也使公司营业收入近年来快速提升，提高了公司的核心竞争力。

### （二）报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

单位：元

科目	本期数	上期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	154,271,310.80	137,428,296.74	12.26
资本化研发投入	1,143,503.50	5,428,213.31	-78.93
研发投入合计	155,414,814.30	142,856,510.05	8.79
研发投入总额占营业收入比例（%）	16.19	13.29	增加 2.90 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	0.74	3.80	减少 3.06 个百分点

### （二）研发进展

报告期内，公司新增获得国内医疗器械产品注册证/备案凭证 24 项；新增欧盟 CE 认证 42 项，其中 IVDR class A 类 1 项、IVDR class B 类 25 项，IVDR class C 类 16 项。新增授权境内外专利 12 项，新增软件著作权证书 15 项。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

2024年4月18日，公司召开第三届董事会第二十一次会议、第三届监事会第二十次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司将首次公开发行募集资金投资项目之“研发中心升级及产能扩充项目”达到预定可使用状态的日期延长至2025年6月30日，并于2024年4月20日进行了公告。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，基于前述检查未发现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

2024年上半年度，公司控股股东、实际控制人未发生减持行为，公司现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动情况如下：

姓名	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
廖立生	董事、财务总监	0	82,966	82,966	二级市场股份增持

除此之外，2024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公司股数未发生增减变动。

截至 2024 年 6 月 30 日，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股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### **十一、保荐机构认为应当发表意见的其他事项**

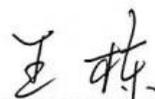
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



孙炎林



王栋

