

# 中国国际金融股份有限公司

## 关于北京赛科希德科技股份有限公司

### 2023 年半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》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为北京赛科希德科技股份有限公司（以下简称“赛科希德”、“公司”）持续督导阶段的保荐机构，对赛科希德进行持续督导，并出具 2023 年半年度（以下简称“本持续督导期”）持续督导跟踪报告。

#### 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	保荐机构已与赛科希德签订《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	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 年上半年赛科希德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
4	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 年上半年赛科希德及相关人未出现违法违规、违背承诺事项的情况
5	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，了解赛科希德业务情况，对赛科希德开展了持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
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，并切实履行其所做的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导赛科希德及其董事、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	保荐机构督促赛科希德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
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	保荐机构对赛科希德的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，赛科希德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营
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	保荐机构督促赛科希德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	保荐机构对赛科希德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1-6月，赛科希德及其控股股东、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	2023年1-6月，赛科希德及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况

序号	工作内容	持续督导情况
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1-6月，经保荐机构核查，赛科希德未发生该等事项
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	2023年1-6月，赛科希德未发生前述情况
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	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十五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1-6月，赛科希德不存在前述情形

## 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

本持续督导期内，公司面临的风险因素主要如下：

### （一）核心竞争力风险

1、体外诊断产品研发周期长，技术难度较高，存在研发风险

公司所处的体外诊断领域属于高新技术行业，血栓与止血体外诊断产品的研发及应用涵盖了临床医学、材料学、生物学、精密仪器等多个学科的技术，需要在长期经营的过程中通过经验的积累，不断提升产品的精确度与稳定性。公司体外诊断试剂产品的研发周期较长，对技术创新和产品研发能力要求较高；同时特殊及创新型检测试剂的研发对人才要求较高。因此公司产品研发存在一定风险。

## 2、公司可能因核心技术人员流失导致研发和生产经营受到不利影响

体外诊断行业是多学科交叉的技术密集型行业，对技术人员尤其是高端复合型技术人才的要求较高，但由于国内相关行业起步较晚，高端复合型人才稀缺，对人才特别是高端复合型技术人才的竞争不断加剧。

随着体外诊断行业的不断发展，具有丰富技术经验和研发能力的人才日益成为行业竞争的焦点，能否在维持现有技术人员的稳定基础上，持续吸引优秀人才加盟公司，直接关系到公司在行业中的竞争地位。而一旦出现核心技术人员大量流失或无法及时引进所需技术人才，可能造成研发进程的放缓、停滞，并对公司的生产经营构成不利影响。

## （二）经营风险

### 1、公司可能面临因产品结构单一、应用领域集中导致无法满足未来市场需求的风险

本持续督导期内，公司主要从事血栓与止血体外诊断产品的研发、生产和销售，也是公司收入和利润的主要来源。血栓与止血体外诊断产品主要应用于血栓性疾病及出血性疾病的预防、筛查、诊断和监测。尽管公司凝血类产品及血流变类产品具有较强的市场竞争力、现有产品已经能够满足现阶段国内终端医疗机构在血栓与止血诊断领域的主要需求，且血栓与止血体外诊断产品的整体市场规模逐年增大；但与部分多产品线或以生化、免疫类产品为主的体外诊断行业上市公司相比，公司产品结构相对单一，产品的具体应用领域也较为集中，如果未来市场需求出现较大变化，可能导致公司产品不能满足未来市场需求，将对公司持续经营产生不利影响。

### 2、公司可能面临因产品质量问题引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚的风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。为确保体外诊断产品的质量，公司设立了专门的质量管理部门负责质量控制，并建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系，质量控制措施覆盖产品研发、采购、生产、储存、销售、运输等各个环节。本持续督导期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷，也不存在因违反有关医疗器械产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。但公司仍然可能因为产品在某个环节出现操作失误而发生质量问题，引起索赔或者发生法律诉讼、仲裁，甚至受到行政处罚，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

### 3、市场竞争加剧的风险

血栓与止血体外诊断的发展前景和进口替代机会吸引了越来越多的企业进入中国血栓与止血市场，随着竞争对手的增加和医保控费大环境的影响，国产头部企业、国际品牌之间的竞争日趋激烈。公司面临市场竞争程度不断加剧的风险，可能会对公司经营产生不利影响。

## （三）宏观环境风险

### 1、医保控费导致产品降价的相关风险

目前我国体外诊断试剂产品市场已普遍实行招投标模式，只有中标后才可以按中标价格向医院销售产品。随着我国医疗制度改革的进一步深化，按病种收费（DRG、DIP）、集中带量采购、阳光采购等措施的推行，国家对体外诊断试剂产品价格的管理日趋严格，未来公司可能面临产品降价风险。

### 2、汇率变动可能导致公司汇兑损益风险

公司部分产品的销售、原材料的采购以外币进行结算，公司部分银行存款以外币形式存放。若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，可能导致公司汇兑损益风险，进而会对公司的经营业绩产生影响。

#### 四、重大违规事项

无。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

##### (一) 主要会计数据

单位：万元 币种：人民币

主要会计数据	2023年1-6月/ 2023年6月30日	2022年1-6月/ 2022年6月30日	同比变动(%)
营业收入	14,148.05	10,622.24	33.19
归属于上市公司股东的净利润	6,022.20	4,745.09	26.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	6,008.30	4,571.38	31.43
经营活动产生的现金流量净额	4,570.57	3,315.13	37.87
归属于上市公司股东的净资产	154,355.74	150,456.38	2.59
总资产	164,581.66	161,200.75	2.10

##### (二) 主要财务指标

币种：人民币

主要财务指标	2023年1-6月	2022年1-6月	同比变动(%)
基本每股收益(元/股)	0.57	0.45	26.67
稀释每股收益(元/股)	0.57	0.45	26.67
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.57	0.43	32.56
加权平均净资产收益率(%)	3.93	3.29	增加0.64个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	3.92	3.17	增加0.75个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	6.30	7.66	减少1.36个百分点

本持续督导期内，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

2023年1-6月，终端医疗机构诊疗需求的增加，带动了公司仪器、试剂、耗材产品销售量的增长，公司营业收入同比增长33.19%。在营业收入增长的带动下，本持续督导期内归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、经营活动产生的现金流量净额等主要会计数据和每股收益、净资产收益率等财务指标均实现了不同程度的增长。

公司于2023年5月18日召开2022年年度股东大会审议通过了《关于公司2022年度利润分配及资本公积转增股本方案的议案》，决定以方案实施前的公司总股本为基数，以资本公积金向全体股东每股转增0.3股，共计转增24,494,400股。2023年7月，公司实施2022年年度权益分派，本次分配后公司总股本由81,648,000股变更为106,142,400股。根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》，公司已在计算每股收益指标时对上年同期指标按资本公积转增股本后股数重新计算。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司专注于血栓与止血体外诊断领域，构建了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，拥有血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法5大核心技术类别，形成了集仪器、试剂及耗材于一体的产品体系。公司产品覆盖血栓与止血体外诊断领域的主要检测项目，能够满足不同层级终端医疗机构需求，是血栓与止血体外诊断领域领先的国内生产商。

经过多年的发展，公司形成了较强的技术及研发优势、产品优势、营销及服务优势等核心竞争优势，构成公司核心竞争力，具体如下：

### （一）技术及研发优势

#### 1、科研平台完整，产品迭代技术成熟

经过多年积累，公司形成了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，拥有15项核心技术，主要涉及血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生

物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法五个方面。公司在血液流变特性测量技术平台上开展的“非牛顿流体流变学特性测试技术研究及应用”项目获得了 2009 年国家科技进步二等奖和 2009 年北京市科技进步二等奖。公司的核心技术产品获得了科学技术部、北京市科学技术委员会、中国医学装备协会等颁发的多项重要荣誉。

## 2、国家标准物质的制造商

公司在 2004 年开始研制非牛顿流体粘度标准物质及质控物，2005 年非牛顿流体质控物上市，2006 年非牛顿流体粘度标准物质获得国家质检总局二级标准物质定级。

公司研制了非牛顿流体粘度标准物质并被认定为国家二级标准物质，同时制订了相应测量程序，为血流变测试仪提供了统一量值的标准平台，使得血流变检测项目可以向国家标准溯源，为构建血流变检测项目的溯源体系作出了贡献。公司还通过向国家卫健委及下属省市级临床检验中心提供血流变质控品，推进了血流变行业室内、室间质评的发展。

## 3、丰富的在研项目

公司立足于血栓与止血体外诊断领域，依托血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法，重点丰富和完善产品线，形成完整血栓与止血检测系统，并不断研发具有前瞻性和技术先进性的相关技术和产品。

目前公司拥有凝血流水线、LA、Anti-Xa、dTT 等在研项目，涉及仪器产品研发、试剂产品研发、试剂上游生物原材料研发等领域。

## （二）产品优势

### 1、产品线覆盖血栓与止血体外诊断的主要应用领域

公司生产凝血测试仪、血流变测试仪、血沉压积测试仪、血小板聚集测试仪、诊断试剂、质控品和耗材等产品，产品线覆盖血栓与止血体外诊断的主要应用领域，可应用于脑卒中、冠心病、静脉血栓栓塞症等血栓性疾病和出血性疾病的预防、筛

查、诊断和监测。经过多年发展，公司生产或经营的试剂产品已经覆盖国内血栓与止血体外诊断行业中的主流检测项目，能够满足终端客户多元化的临床需求，血栓与止血诊断领域产品种类多、性能优异、应用客户广泛，市场影响力在从事血栓与止血体外诊断细分领域的国产品牌中处于领先地位。

## 2、仪器、试剂及耗材一体化的产品体系

ISO15189 质量管理体系的实施，提高了终端医疗机构对于血栓与止血检测项目的溯源性要求。此外，随着血栓与止血检测项目在抗凝和溶栓等治疗过程的应用，临床对于结果的准确性、敏感度以及特异性的要求逐步提升。公司采用一体化并且具备溯源性的设计体系自主研发并生产仪器、试剂和耗材等产品，构成了封闭式检测系统，既能保证检测系统结果的准确性，又能保证仪器使用期间试剂及耗材收入的稳定性，符合血栓与止血体外诊断行业发展趋势。

## 3、进口替代中的性价比优势

在血栓与止血体外诊断领域，国外品牌占据主导地位。近些年，随着政策环境变化及医保控费的深入，在 IVD 行业中进口替代趋势明显加快，能够提供高性价比检测系统的国内企业迎来了发展机遇。

2006 年起，以公司 SF-8000 产品为代表的国产全自动凝血仪市场认可度高，打破了国外品牌全自动凝血仪对国内市场的垄断，逐步在二级医院及以下医疗机构终端市场实现了进口替代。经过产品及技术的不断升级迭代，目前公司的凝血检测系统主要技术指标已达到或接近国际先进水平，与主要国外品牌产品在检测结果上具备良好的相关性和符合性，为凝血检测产品在国内三级医院等高端市场的进口替代奠定了基础。目前公司生产的中高端系列凝血测试仪基本可以满足大中型医疗机构主流检测项目的需求，仪器及试剂价格与主要国外品牌相比，价格优势明显。因此，公司生产的血栓与止血体外诊断产品在进口替代政策导向环境背景下具有较强竞争力。

## （三）营销及服务优势

### 1、市场先发优势

作为较早进入血栓与止血体外诊断领域的国内厂商，公司在 2004 年推出了全

自动血流变测试仪 SA-6000，仪器检测的准确性和自动化程度国内领先；2006 年推出第一台国产全自动凝血测试仪 SF-8000。公司通过十多年的耕耘，积累了一批优质经销商和终端客户，目前公司在国内终端用户超过 9000 家，积累了庞大的客户群。此外，公司逐步建立专业学术推广及市场服务团队，通过学术推广和服务不断提升公司的市场影响力。相较于其他国内厂商，公司在中国血栓与止血体外诊断市场具备产品和市场推广的先发优势。

## 2、覆盖全国的营销服务网络

通过多年深耕血栓与止血体外诊断领域，公司建立了一支专业营销团队，负责产品推广、市场信息收集分析、产品培训和客户开发。目前公司通过区域经销商或普通经销商覆盖了全国除西藏、青海和港澳台地区外的 29 个省和重点地市的市場，终端用户包括三级医院、二级医院及以下医疗机构。通过与区域经销商等渠道合作伙伴一起对终端用户进行学术、产品应用和售后服务，形成了覆盖全国各层级医疗机构的营销服务网络。

## 3、专业化优势

公司的产品体系、服务体系都聚集在血栓与止血体外诊断领域，培养了一支专业经验丰富的服务队伍。公司的服务队伍由工程部、学术应用部组成，以多种形式向终端客户提供学术服务、普及临床应用知识，以提升终端客户的学术认知水平，同时通过专业化技术服务提高用户使用体验。公司的服务队伍还负责对区域经销商服务队伍提供技术支持和培训，共同为终端客户提供专业服务。

公司凝血产品终端用户群体中二级医院及以下医疗机构规模较大。在我国由于临床认知不足，在血栓与止血诊断技术应用上与欧美发达国家有较大差距，尤其二级医院及以下医疗机构对于血栓与止血检测项目的理解和应用还处于初级阶段，医生对血栓与止血项目最新学术和技术应用的培训需求不断增加。分级诊疗政策的实施提升了二级医院及以下医疗机构的诊断需求，为了更好地服务这一市场，公司积极开展对终端客户的学术培训，有助于提升临床医生对血栓性疾病及出血性疾病的认知和诊疗水平。

综上，2023 年上半年，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

### （一）研发支出及变化情况

单位：万元 币种：人民币

项目	2023年1-6月	2022年1-6月	变动率(%)
费用化研发投入	890.97	813.39	9.54
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	890.97	813.39	9.54
研发投入总额占营业收入比例(%)	6.30	7.66	减少 1.36 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	-

综上，2023年上半年，公司研发投入较上年同期未发生重大变化。

### （二）研发进展

#### 1、核心技术的研发应用进展

公司始终专注于血栓与止血体外诊断领域，经过多年发展和持续不断的技术创新，形成了覆盖仪器、试剂及耗材的核心技术集群，具备突出的自主研发和技术创新能力。目前拥有血液流变特性测量技术平台、出凝血诊断测试技术平台、生物原材料技术平台、凝血诊断试剂核心工艺、溯源方法 5 大核心技术类别，本持续督导期内核心技术的研发应用进展如下：

##### （1）血液流变特性测量技术平台。

在血液流变特性测量技术平台中，公司持续开展测控系统的技术开发与应用，提高系统检测精密度和准确性。公司在已有全血粘度检测技术和血浆粘度检测技术基础上，参与中国老年保健医学研究会组织的《老年人群血流变检验结果大数据调查》课题研究，本持续督导期内该课题已结题完成。

本持续督导期内，本技术平台获得了 2 项实用新型专利授权，其中：

实用新型专利：“一种血液流变测试仪用取样臂转动装置”（专利号：ZL202123007873.X）。本专利技术涉及血液流变测试仪用取样臂转动装置，包括底

座、连接轴、取样组件、转动组件和升降组件。本装置便于将试样从试管中吸取到检测装置中，减轻了操作人员的劳动强度，提高了检测的效率。

实用新型专利：“一种标本混匀装置”（专利号：ZL202123007823.1）。本专利技术涉及一种标本混匀装置，包括底座、转轴、竖板、夹持试管的夹持组件。本装置应用在血液流变仪进行全血检测前，对于全血标本的混匀，减少了检测人员的劳动强度，节省人力，并保证混匀效果的一致。

## （2）出凝血诊断测试技术平台

在出凝血诊断测量技术平台中，公司持续开展技术研究和产品开发。不断深化和扩展 SF 系列全自动凝血测试仪的研究，并优化临床应用。本持续督导期内，全自动样品处理系统（凝血流水线）正在进行样机制作与调试；SF-8300 全自动凝血分析仪、全自动血小板聚集仪正在进行小批试制和性能评估。

本持续督导期内，本技术平台获得 4 项实用新型专利授权，其中：

实用新型专利：“一种凝血分析仪”（专利号：ZL202123007854.7）。本专利所涉凝血分析仪包括机体、抽取组件、竖直移动组件、水平移动组件。本凝血分析仪可通过控制相关组件实现样品取样、转运和加样，可实现血液检测。

实用新型专利：“一种取样针的清洗系统”（专利号：ZL202123007875.9）。本专利设计一种取样针的清洗系统，其中包括移动装置、清洗装置、固定组件、水平移动组件、升降组件。本装置可应用于对人体的血液、尿液等标本的取样针的清洗，降低人力成本、提升清洗效率。

实用新型专利：“一种凝血分析仪的上料装置”（专利号：ZL202123007852.8）。本专利涉及一种凝血分析仪的上料装置，包括机架、工作板、印码轮、条码扫描器、推动杆、滑槽、驱动组件等。可实现连续检测过程中多组样品的连续加载、样本条码自动扫描等，提高工作效率。

实用新型专利：“一种凝血分析仪转运加样装置”（专利号：ZL202123007844.3）。本专利涉及的一种凝血分析仪转运加样装置，包括连接台、若干导向板、可放置反应杯的运输车、驱动组件等，可提高反应杯在不同操作区域的转运效率。

本持续督导期内，本技术平台所涉全自动凝血分析仪通过欧盟 IVDR CE 的注册，注册编号：DE/CA22/00107426，登记日期：2023 年 6 月 5 日。本次 IVDR CE 注册的通过，标志着公司成为符合欧盟新的体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU 2017/746）注册要求的医疗器械制造商，为公司后续的欧盟认证切换工作奠定了基础。具体内容详见公司于 2023 年 6 月 13 日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《北京赛科希德科技股份有限公司关于自愿披露公司产品获得 IVDR CE 注册的公告》（公告编号：2023-020）。

### （3）生物原材料技术平台

本持续督导期内，公司在该技术平台应用凝血因子纯化技术形成的 AT 校准品与质控品随 AT 试剂盒获得了医疗器械产品注册；单克隆抗体制备技术持续进行抗体开发，D-Dimer 抗体已进行细胞融合。

### （4）凝血诊断试剂核心工艺

本持续督导期内，公司不断获取血栓与止血体外诊断的前沿技术发展动态，开展凝血诊断试剂核心工艺的技术开发与技术应用，持续进行产品和技术创新，加快凝血特殊检测项目的试剂新产品研发进程，本技术平台获得了 2 个医疗器械产品注册证，2 项发明专利。

本持续督导期内，公司持续开展凝血诊断试剂核心工艺的研发，本持续督导期内利用含硅物质组合物检测试剂制备技术，正在持续开展内激活途径狼疮抗凝物检测试剂盒（LA-SCT）的研发，现已完成注册检验，正在开展临床评价；共同激活途径狼疮抗凝物检测试剂盒（dRVVT）的注册检验，正在开展临床评价；持续开展酶、酶原及酶抑制物的相关诊断产品工艺方法研究，采用凝固法持续开展稀释凝血酶时间检测（dTT）项目的工艺研发；采用发色底物法开展凝血 IIa 因子抑制途径及 Xa 因子抑制途径的 2 个 AT 抗凝血酶试剂盒均已获得医疗器械产品注册；抗 Xa 检测试剂盒现已完成注册检验，正在开展临床试验。

本持续督导期内，采用凝固法开展的稀释凝血酶时间检测（dTT）项目获得一项授权发明专利：“一种达比加群的检测试剂及试剂盒”（专利号：ZL202111604415.6）。本发明所述达比加群的检测试剂主要包括凝血酶、肝素抑制

剂。本专利所述试剂盒具有高灵敏度、抗干扰能力强、重复性高和宽检测范围等优点，可实现量产，生产成本低，操作性强，在临床中可用于定量测定患者血浆中达比加群浓度，指导医生对患者用药，降低出血事件的发生率。

本持续督导期内，采用发色底物法开展的抗 Xa 检测试剂盒项目获得一项授权发明专利：“一种肝素和低分子肝素抗 Xa 活性的检测试剂盒及其非疾病诊断检测方法”（专利号：ZL202210803714.0）。本发明所述试剂盒包括样本稀释液、发色底物液和活化因子混合液。检测试剂盒具有检测准确性高且抗干扰能力强的优点。在临床中可用于定量测定使用了肝素、低分子肝素的患者血浆中 Xa 因子活性，便于临床进行药物剂量调整，使患者更快地进入治疗范围，更准确的实现抗凝治疗目标。

#### （5）溯源方法

本持续督导期内，采用产品量值溯源技术，不断完善工作校准品和产品校准品赋值方法，D-二聚体、FDP、FIB、AT 形成了企业工作校准品、商品校准品，为临床 D-二聚体、FDP、FIB、AT 检测项目提供了完整的溯源体系；本持续督导期内 AT 商品校准品随 2 个 AT 试剂盒获得了医疗器械产品注册；抗 Xa 检测项目形成的商品校准品已完成注册检验。

#### 2、本持续督导期内获得的研发成果

截至 2023 年 6 月 30 日，公司自主研发生产的体外诊断产品已经取得第一类医疗器械备案凭证 1 项，第一类医疗器械生产备案凭证 1 项，第二类医疗器械产品注册证 31 项；公司已取得授权专利 40 项（其中：发明专利 12 项，实用新型专利 14 项；外观专利 14 项；软件著作权 22 项）。

本持续督导期内，公司新增授权发明专利 2 项、实用新型专利 6 项。

### 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

根据中国证监会核发的《关于同意北京赛科希德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[2020]1359号），公司本次发行人民币普通股（A）股20,412,000股，发行价格为50.35元/股，募集资金总额为人民币102,774.42万元，扣除发行费用后的募集资金净额为92,426.96万元。上述募集资金全部到账并经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具容诚验字2020100Z0058号《验资报告》。

公司对募集资金采取了专户存储管理，设立了相关募集资金专项账户。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内。公司与保荐机构、存放募集资金的银行签署了《募集资金专户存储三方监管协议》；公司、公司全资子公司北京赛诺希德医疗科技有限公司与保荐机构、存放募集资金的银行签署了《募集资金专户存储四方监管协议》。

本持续督导期内，公司投入募集资金项目金额为4,056.70万元。截至2023年6月30日，公司累计投入募集资金项目金额为53,228.01万元。截至2023年6月30日，公司募集资金余额为43,502.22万元，其中存放在募集资金现金管理户进行现金管理的余额为42,784.85万元，募集资金专户余额为717.37万元。

公司2023年上半年募集资金存放和实际使用符合《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》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《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》等法律法规的规定，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，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，亦不存在募集资金使用违反相关法律、法规的情形。

## 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

截至 2023 年 6 月 30 日，公司现任控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股情况如下：

控股股东、实际控制人、董事长吴仕明直接持有公司股份 28,298,431 股；

董事、副总经理丁重辉直接持有公司股份 724,324 股；

董事、副总经理古小峰直接持有公司股份 972,973 股；

董事、财务负责人李国直接持有公司股份 86,000 股；

董事吴桐直接持有公司股份 2,091,892 股；

监事会主席张颖直接持有公司股份 852,973 股；

副总经理裴燕彬直接持有公司股份 108,000 股；

董事会秘书张嘉翊直接持有公司股份 2,232,432 股。

本持续督导期，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员减持情况如下：

董事、副总经理丁重辉因个人资金需求减持 200,000 股，减持后期末持股数为 724,324 股。

董事会秘书张嘉翊因个人资金需求减持 200,000 股，减持后期末持股数为 2,232,432 股。

董事、财务负责人李国因个人资金需求减持 22,000 股，减持后期末持股数为 86,000 股。

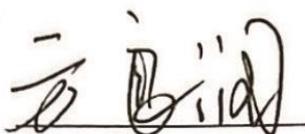
控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押及冻结的情况。

## 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

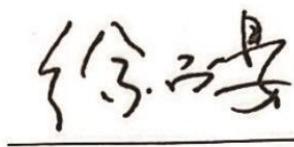
无。

(以下无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于北京赛科希德科技股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人：



方良润



徐石晏

