

# 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

### 2024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》、《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，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	2024年上半年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	2024年上半年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2024年上半年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	2024年上半年，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項
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	2024年上半年，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	2024年上半年，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
	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	2024年上半年，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	2024年上半年，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

本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现安旭生物存在重大问题。

## 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

报告期内，公司以外销为主。外销业务中，公司采取以OBM和ODM结合的销售模式。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）行业风险

报告期内，公司产品境外销售比例90%以上，境外现适用的主要法律法规为美国食品药品监督管理局出台的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD,98/79/EC）。

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于2022年5月26日起强制实行。公司销售产品部分以

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，则部分无产品生产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。

报告期内，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行业监管政策的变化，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

#### **（四）宏观环境风险**

近几年，公司及时抓住呼吸道传染病在全球持续蔓延的机遇，外贸订单激增，促使经营业绩快速增长。随着各国政策的放开、竞争加剧等因素，公司抗原快速检测试剂海外销售收入保持快速增长是否可持续，存在不确定性，对公司未来业绩的影响也具有不确定性。

#### **（五）财务风险**

##### **1、汇率变动的风险**

报告期内，公司以外销为主，外销收入占主营业务收入的比例为90%以上，且公司与境外客户间的货款主要以美元结算，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益。此外，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响。因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响。

##### **2、应收账款风险**

报告期内，公司业务规模和营业收入快速增长。报告期末，公司应收账款账

面余额为21,043.42万元。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85.57%。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。

### 3、毛利率波动风险

随着各国政策的放开，市场竞争加剧，呼吸道传染病检测产品利润空间未来仍可能下降。此外，公司在北美洲、亚洲、非洲等市场竞争激烈的区域均采用价格跟随策略，随着市场竞争的加剧，不排除公司被动采取价格跟随策略，导致毛利率快速下降的可能。同时，由于不同类别产品之间、同类产品在不同地区之间的销售毛利率存在一定差异，公司销售产品结构及销售区域的变化亦将导致毛利率随之变动。因此，公司毛利率未来存在波动风险。

## 四、重大违规事项

2024年上半年，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

2024年上半年，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动幅度（%）
营业收入	248,156,721.31	204,374,691.10	21.42
归属于上市公司股东的净利润	115,319,011.32	166,775,151.34	-30.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	18,884,953.88	99,115,401.45	-80.95
经营活动产生的现金流量净额	231,404.91	-687,338,036.15	100.03
主要会计数据	2024年6月30日	2023年12月31日	本期末比上年度末增减幅度（%）
归属于上市公司股东的净资产	5,174,875,734.91	5,109,465,504.99	1.28
总资产	5,796,453,539.09	5,789,539,225.57	0.12
主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减幅度（%）

基本每股收益（元 / 股）	0.91	1.31	-30.53
稀释每股收益（元 / 股）	0.91	1.31	-30.53
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.15	0.78	-80.94
加权平均净资产收益率（%）	2.23	3.03	下降0.80个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	0.37	1.80	下降1.43个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	20.02	23.65	下降3.63个百分点

报告期内，公司营业收入较上年同期上涨21.42%，主要系公司持续深入实施创新驱动战略，体外诊断领域技术及市场优势凸显，产品迭代及市场布局取得长足发展，销售收入稳步提升。报告期内，公司归属于上市公司股东的净利润较上年同期下降30.85%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下降80.95%，主要系上年同期汇率变动较大，本年汇兑收益减少所致。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期上升100.03%，主要系上年同期支付以前年度大量货款所致。报告期末，公司归属于上市公司股东的净资产较上年同期增加1.28%，总资产较上年同期增加0.12%，主要系公司报告期内盈利，净利润增加所致。报告期内，公司基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期分别下降30.53%、30.53%、80.94%，主要系上年同期美元汇率波动较大，形成较高汇兑损益；今年报告期汇率较为稳定，汇兑损益减少所致。

综上，公司2024年上半年主要财务数据及财务指标变动符合外部市场变化趋势，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）核心生物原料的制备能力优势

抗原和抗体是POCT试剂的核心原料，其性能影响着POCT试剂的关键性能指标，很大程度上决定了POCT试剂性能的上限。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，从进口到逐步过渡到自产替代，形成对公司POCT业务的强力支撑。生物原料平台的成熟和完善，为公司POCT试

剂提供了原料支撑，形成了从上游核心原料到诊断试剂的产业链纵深，提高了公司POCT试剂的议价能力和竞争力，同时也降低产品原料的供应风险。

## **（二）研发与核心技术优势**

公司研发人员涵盖生物工程技术、生物化学、检验医学、生物医学工程及计算机技术等领域的专业人才，在免疫层析技术、干式生化技术及化学发光技术、精准检测技术等领域都进行了平台布局，并不断发展完善生物原料技术平台，确保公司能够实现上游原料到诊断试剂的全面开发。

研发模式上，公司产品的开发方向始终坚持市场驱动和技术驱动两条路线，以市场需求作为产品立项的现实依据，以技术创新作为研发立项的战略依据。在市场驱动的产品开发方面，公司依托全球市场丰富的客户和前沿的产品需求，不断开发出符合市场要求的新原料和新型产品，确保公司的产品线齐全，并且保持行业优势。在创新驱动的技术开发上，公司始终关注行业内技术的发展动态，对新技术及时跟进，并进行相应的人才储备和技术储备，保证公司在前沿技术领域占有一席之地，并且实现技术突破。

## **（三）完备的产品线和高效迭代的产品系列**

公司形成了以传染病系列检测产品为主要优势产品，涵盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测8大系列的POCT试剂产品线。同时，公司布局了免疫层析技术、干式生化技术及化学发光技术、精准检测技术、生物原料技术等相对完整的技术平台，为产品的高效迭代打下扎实的技术基础。

## **（四）质量及品牌优势**

公司坚持以“为满足人类健康需求提供卓越的体外诊断产品”为使命，为全球客户提供优质的产品和服务，在产品的设计开发、原料采购、产品生产销售各个环节对质量进行严格把控，将产品质量放在首位，从各个环节对产品质量进行保障。公司依据ISO13485质量管理体系和医疗器械生产质量管理规范的要求建立了完善的质量体系，同时构建了适合公司实际运行的质量手册、程序文件、管理规程等完备的三级文件体系，强有力地支撑公司的质量体系运行，并对产品全流

程进行程序化、流程化的管理，保证质量稳定且安全可靠。公司坚持自有品牌和ODM品牌相结合、重点打造自有品牌的战略，公司品牌获得浙江出口名牌、中国出口商品品牌等荣誉，目前自有品牌在国内外市场已逐步打开局面。

### （五）核心管理层优势

公司核心管理团队拥有与主营业务相关的专业背景，长期专注于相关业务的研发、生产和管理，探索和积累了丰富的经验。公司实际控制人凌世生先生作为公司核心技术人员之一，对POCT行业产品技术有着全局的把控，凭借对技术的深刻理解和市场需求的精准把握，形成了以市场驱动为导向的产品差异化竞争战略，以及以技术驱动为导向的技术创新竞争战略。在产品差异化竞争方面，公司以市场需求作为产品立项的现实依据，依托全球市场丰富的客户和前沿的产品需求，不断开发出符合市场要求的新原料和新型产品，确保公司的产品线齐全，并且保持行业优势；在技术创新竞争方面，以技术创新作为研发立项的战略依据，始终关注行业内技术的发展动态，对新技术及时跟进，并进行相应的人才储备和技术储备，保证公司在前沿技术领域占有一席之地，并且逐步实现技术突破。

## 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	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	49,673,727.89	48,338,587.79	2.76
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	49,673,727.89	48,338,587.79	2.76
研发投入总额占营业收入比例（%）	20.02	23.65	下降3.63
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

### （二）产品研发成果

报告期内，公司新增授权专利23项，境内12项，境外11项，其中发明专利8项；截至报告期末，累计获得授权专利合计284项，境内188项，境外96项，其中发明专利38项。

报告期内获得的知识产权列表：

项目	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	19	8	135	38
实用新型专利	11	3	104	86
外观设计专利	9	12	200	160
专利小计	39	23	439	284
软件著作权	2	3	45	44
其他	0	0	16	11
合计	41	26	500	339

## 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2024年6月30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	966,848,575.21
调整后募集资金承诺投资总额（1）	966,848,575.21

截至报告期末累计投入募集资金总额（2）	517,361,172.53
截至报告期末累计投入进度（%）（3）=（2）/（1）	53.51
本年度投入金额（4）	21,196,911.42
年度投入金额占比（%）（5）=（4）/（1）	2.19

2024年上半年，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2024年6月30日，公司控股股东艾旭控股直接持有公司26.87%股份。

截至2024年6月30日，公司实际控制人为凌世生和姜学英夫妇，凌世生直接持有公司25.12%股份，姜学英直接持有公司2.00%股份；两人通过艾旭控股持有公司26.87%股份，通过丽水创圣企业管理合伙企业（有限合伙）持有公司5.80%股份，合计持有公司59.79%的股份。

截止2024年6月30日，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员间接持股情况如下：

姓名	担任发行人职务	持股数量（股）	持股方式	持股比例
董文坤	董事、副总经理、核心技术人员	848,301	通过丽水创圣间接持股	0.6675%
黄银钱	董事	255,009	通过丽水创圣间接持股	0.2007%
张炯	监事会主席	169,808	通过丽水创圣间接持股	0.1336%
洪育焰	监事	42,526	通过丽水创圣间接持股	0.0335%
周拉拉	监事	42,526	通过丽水创圣间接持股	0.0335%
魏文涛	副总经理、核心技术人员	552,989	通过丽水创圣间接持股	0.4351%
陈东	核心技术人员	848,301	通过丽水创圣间接持股	0.6675%
姚磊	核心技术人员	679,085	通过丽水创圣间接持股	0.5344%
严江敏	核心技术人员	42,526	通过丽水创圣间接持股	0.0335%

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。

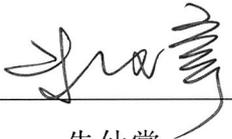
## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，安旭生物不存在应当发表意见的其他事项。

（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有限公司2024年半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

