

# 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	2024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	2024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

序号	工作情况	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，并切实履行其所做出的各项承诺	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	2024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
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

序号	工作情况	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	2024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
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，确保现场检查工作质量	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，确保现场检查工作质量。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

报告期内，公司以外销为主。外销业务中，公司采取以OBM和ODM为主要销售模式。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

#### 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22,199.33万元。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82.78%。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

公司在北美洲、亚洲、非洲等市场竞争激烈的区域均采取价格跟随策略，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）行业风险

报告期内，公司产品境外销售比例超90.00%，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

OBM和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。

#### （五）宏观环境风险

自各国政策的放开、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存在不确定性，同时根据美国已实施或可能实施的关税措施，对公司未来业绩的影响也具有不确定性。

### 四、重大违规事项

2024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

2024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	2024年度	2023年度	本期比上年同期 增减（%）	2022年度
营业收入	54,069.85	50,335.71	7.42	616,588.43
归属于上市公司股东的净利润	19,229.53	14,155.37	35.85	304,467.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性	3,789.79	5,234.53	-27.60	298,353.84

损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	7,509.32	-62,308.26	不适用	374,327.81
<b>主要会计数据</b>	<b>2024年末</b>	<b>2023年末</b>	<b>本期末比上年同期末增减(%)</b>	<b>2022年末</b>
归属于上市公司股东的净资产	520,359.92	510,946.55	1.84	542,193.60
总资产	576,931.09	578,953.92	-0.35	695,107.42
<b>主要财务指标</b>	<b>2024年度</b>	<b>2023年度</b>	<b>本期比上年同期增减(%)</b>	<b>2022年度</b>
基本每股收益(元/股)	1.51	1.11	36.04	23.95
稀释每股收益(元/股)	1.51	1.11	36.04	23.95
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.30	0.41	-26.83	23.48
加权平均净资产收益率(%)	3.69	2.73	0.96	76.31
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	0.73	1.02	-0.29	74.78
研发投入占营业收入的比例(%)	18.69	20.91	-2.22	5.34

## 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400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，完成了毒品、心肌及炎症标志物、肿瘤标志物、激素、特定蛋白、传染病等近80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、血酮、血红蛋白等检测中。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、血细胞压积补偿算法/多联检等多项技术，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丰富慢性病检测系列。

## （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、基因工程重组抗体技术、合成抗原技术、纳米微球制备技术、多克隆抗体制备技术和单克隆抗体制备技术，形成了包括天然抗原、合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、重组抗体、多克隆抗体及其他生物材料共七大类产品，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，占公司生物原料需求的68%以上，为公司产品的持续创新开发与稳定生产奠定了重要基础。报告期内，基因重组抗原类产品完成艾滋、梅毒、新冠抗原等原料的开发，合成抗原类产品完成PCP、MDMA、新型毒品类（依托咪酯、赛拉嗪等）材料开发、抗体类产品完成新冠抗体、阻断剂、PCP、MDMA、流感系列抗体、宠物HP抗体、部分新型毒品类抗体材料的开发。建立了重组抗体（完成人源化抗体系列开发）、生物活性酶（完成taq酶、全能核酸酶等酶系列开发）、纳米材料（完成彩色微球系列开发）新研发技术平台。完善了抗原抗体的研发制备能力，降低对外部原

料厂商的依赖，在新产品推出、产品质量、优化供应链和成本控制上形成了显著的竞争优势，同时在布局将部分核心生物原料产品推向市场。

#### **（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。公司在磁珠试剂、标记工艺以及底物配方等方面进行了的技术研发，改善了试剂的稳定性，已推出心肌、炎症系列产品，即将推出甲功、激素和毒品检测系列产品。

#### **（五）精准检测技术平台**

精准检测技术平台主要围绕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。在分子诊断技术平台，结合恒温扩增技术和微流控技术，将样本处理、扩增集成在一个卡盒上，实现样本进结果出，减少了操作人员负担，且仪器小巧便捷，今后该技术可用于基础医疗机构、各级疾病预防控制中心和食品监督管理部门的现场快速检测。在质谱检测技术平台，公司建立了从样本前处理到质谱定量分析的方法学，可检测毛发，污水，唾液中痕量的毒品，已建立数十种精神类药物的检测。

#### **（六）生物制药平台**

生物制药平台初期围绕新冠中和抗体研发方向，作用机制是利用抗体中和病毒，阻止病毒吸附于易感细胞，从而阻断病毒或其遗传物质进入细胞内增值。中和抗体的转化研发技术和开展内容延伸，可以广泛覆盖除传染病之外的癌症治疗、免疫代谢和检测应用等。未来生物制药平台不仅限于新冠传染病中和抗体药物的研究开发，还会参与核苷酸药物、小分子药物等的研究开发，实现目前高发肿瘤疾病等领域的突破。

#### **（七）液态生物芯片技术平台**

液态生物芯片技术作为技术壁垒较高、长期被国外垄断的技术，是诊断试剂

的卡脖子技术之一。其技术平台对核酸检测和免疫检测都有较大的扩展空间，其检测优势是检测灵敏度高，通量大而且可以多个指标联检，检测效率大大提升，对未临床实验室检测应用发展有深刻的影响。公司通过与浙江大学组建联合研发中心，组织专家团队运用新编吗技术对其核心技术-编码微球进行攻克；试剂方面逐步完成了自身免疫疾病，细胞因子，肿瘤等多个检测试剂盒的原型设计；配套的流式荧光发光仪器已经初步完成开发设计，并计划在2025年完成产品的注册申报。

#### （八）微流控技术平台

微流控（Microfluidics）指的是使用微管道（尺寸为数十到数百微米）处理或操纵微小流体（体积为纳升到阿升）的系统所涉及的科学和技术，是一门涉及化学、流体物理、微电子、新材料、生物学和生物医学工程的新兴交叉学科。因为具有微型化、集成化等特征，微流控装置通常被称为微流控芯片，也被称为芯片实验室（LabonaChip）和微全分析系统（micro-TotalAnalyticalSystem）。微流控最重要的应用之一便是生物学领域，微流控装置可用于检测样本的预处理、细胞的分离、后期的生物化学反应及检测，诊断试剂领域有广泛的发展空间。报告期内，公司已经完成了盘片微流控技术和产品的开发，完成生化20多项、凝血5项等检测项目的开发，应用临床检测和宠物检测。

#### （九）临床检验仪器技术平台

临床检验仪器技术是由多学科交叉组成的、技术高度密集的一系列技术。公司较早的布局了检验仪器的开发团队，完成相关检验仪器关键核心技术的开发与突破，包括光电转化及小信号放大技术，核心图像处理及算法技术，温控与校准技术等，完成了胶体金分析仪器，电子验孕笔，血红蛋白检测仪、血脂分析仪、血糖仪等POCT仪器、血糖血酮分析仪、血糖尿酸分析仪、荧光仪器、凝血仪、多功能测试仪、宠物血糖仪等POCT仪器。

## 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	101,079,334.64	105,274,988.63	-3.99
资本化研发投入	-	-	
研发投入合计	101,079,334.64	105,274,988.63	-3.99
研发投入总额占营业收入比例（%）	18.69	20.91	-2.22
研发投入资本化的比重（%）	100.00	100.00	-

## （二）产品研发成果

2024年，公司新增授权专利44项，境内25项，境外19项，其中发明专利13项。截至报告期末，累计获得授权专利合计305项，境内201项，境外104项，其中发明专利43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	44	13	160	43
实用新型专利	31	8	124	91
外观设计专利	31	23	222	171
软件著作权	7	3	50	44
其他	0	0	16	11
合计	113	47	572	360

## 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	1,055,846,296.20
调整后募集资金承诺投资总额 (1)	1,055,846,296.20
截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	541,981,549.42
截至报告期末累计投入进度 (%) (3)=(2)/(1)	51.33
本年度投入金额 (4)	45,817,216.60
年度投入金额占比 (%) (5) =(4)/(1)	4.34

2024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

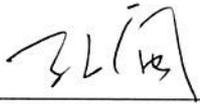
截至2024年12月31日, 公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员所持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情况。

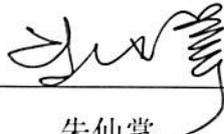
## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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有限公司  
2024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



民生证券股份有限公司

2025 年 4 月 30 日