

中信证券股份有限公司
关于科美诊断技术股份有限公司
2024 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”）作为科美诊断技术股份有限公司（以下简称“科美诊断”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，并出具本持续督导年度跟踪报告。

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 2025 年 4 月 21 日、2025 年 4 月 28 日对公司进行了现场检查。

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，查阅公司 2024 年度内部控制评价报告、2024 年度内部控制审计报告等文件；

（3）查阅公司信息披露文件，查阅会计师出具的 2024 年度审计报告、关于 2024 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

（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、会计师出具的 2024 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

（5）对公司高级管理人员、年审会计师进行访谈；

（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、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人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：

1、核心竞争力风险

（1）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司在行业竞争中保持竞争力的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

(2) 知识产权泄密或被侵害的风险

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司形成了包括纳米微粒表面修饰技术、试剂制备技术、仪器设计方案、生产工艺优化及放大等核心技术，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

(3) 核心技术人员流失的风险

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟、甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

(4) 技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等新技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，其经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品正在对原有技术和产品进行部分替代，已逐渐成为临床免疫诊断市场主流。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。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

（5）特殊技术路线及技术路线局限的风险

公司目前重点发展的 LiCA[®]系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法，相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），该技术路线形成应用时间较晚。截至本报告出具日，除公司外，国内外市场中仅有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，公司是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类，公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，避免了其他三类主流技术路线在反应中需要多次洗涤、分离的过程。但由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

2、经营风险

（1）经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主，少量直销的主要对象是独立实验室。公司销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司经销商分布的重点省份。长期以来，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及相关政策进行合法经营，同时公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进销售收入的持续增长。随着公司的快速发展及产品线的丰富，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营的情况，这将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

（2）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、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。为确保体外诊断产品质量，公司依照《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》开展生产及质量管理，并依据 ISO13485 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程。截至 2024 年末公司未发生过重大产品质量事故，但随着公司经营规模的扩大，仍存在产品质量事故风险。

（3）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、安图生物等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司凭借多年的努力，已在免疫化学发光细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场、或跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

（4）环保及安全生产的风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。同时，国家及地方政府可能在将来实施更为严格的环境保护规定，这可能会导致公司为达到新标准而支付更高的环境保护费用，在一定程度上将影响公司的经营业绩。

2024 年，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化、物品保管及操作不当、自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能性，从而造成经济损失并影响公司生产经营活动的正常开展。

3、财务风险

（1）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自免疫化学发光体外诊断试剂的销售，2024 年公司综合毛利率为 74.69%，总体保持平稳。公司未来收入受体外诊断行业全国性集采及医院实施疾病诊断相关分组政策等多重影响，公司收入面临下降风险，同时，未来经营可能受人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本持续上升。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

（2）商誉减值风险

2024 年末，公司商誉账面价值为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例为 20.11%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购科美博阳诊断技术（上海）有限公司（以下简称“科美博阳”）自最终控制方合并财务报表承接而来。

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，2024 年不存在商誉减值。但如果公司与子公司科美博阳无法持续实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致科美博阳出现经营业绩不达预期的情况，存在发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

4、行业风险

（1）政策变化风险

为推动医疗行业迈向高质量、可持续的稳健发展新阶段，各级监管部门持续强化政策引领作用，持续加大政策实施力度，推动“带量采购”“医保支付方式改革（DRG/DIP）”等政策从试点区域向全国范围落地实施。2023 年，安徽省医药价格和集中采购中心发布了《二十五省（区、兵团）2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》，组织 25 个省（区、兵团）对分子诊断领域的 HPV 检测试剂盒，以及化学发光方法学下的传染病八项检测试剂、性激素六项检测试剂、HCG 检测试剂、糖代谢两项检测试剂等品类，开展集中带量采购工作。2024 年，安徽省医保局正式颁布《二十八省（区、兵团）2024 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，将采购区域拓展至 28 个省（区、兵团），涵盖肿瘤标志物检测试剂与甲状腺功能检测试剂两大项目。面对

政策环境的持续变化，若公司未能紧跟政策导向，及时优化经销商管理体系，持续加大研发投入推动产品技术迭代，前瞻性布局构筑技术壁垒，可能导致公司收入出现下滑，进而对盈利能力产生不利影响。

（2）产品延续注册风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来不能取得部分产品的续期批准或变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

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 年度，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	2023 年	增减变动幅度（%）
营业收入	436,289,767.28	445,340,815.75	-2.03
归属于上市公司股东的净利润	127,074,717.39	147,373,517.73	-13.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	100,730,232.14	121,317,262.48	-16.97
经营活动产生的现金流量净额	167,950,046.11	173,053,196.46	-2.95
主要会计数据	2024 年末	2023 年末	增减变动幅度（%）
归属于上市公司股东的净资产	1,416,307,137.37	1,388,801,768.59	1.98
总资产	1,832,158,296.89	1,820,562,566.47	0.64

公司 2024 年度主要财务指标变动基本平稳，受到收入有所下降、管理费用、研发费用有所增长等因素影响，归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润有一定下降。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、技术与产品优势

光激化学发光法相比其他化学发光技术具有纳米、免洗、光激发的特点。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发了基于该技术平台的 LiCA®系列产品。公司 LiCA®系列产品在敏感性、特异性、灵敏度和精密度等方面亦表现优异，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌，并且具有检测过程简单快速等特点。

部分已公开发表的研究成果如下：

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
Clinical Diagnostic Performance of Light-initiated Chemiluminescent Assay Compared with the Architect Chemiluminescence Immunoassay for Detection of HCV Antibody	应用公司 LiCA® 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,772 例连续的临床常规样本平行检测丙型肝炎抗体（HCV Ab）项目对比研究，公司 LiCA®系列产品检测的敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 96.39%、99.95%、89.58% 和 99.97%，优于雅培 Architect i2000SR 平台（分别为 93.98%、99.25%、51.90% 和 99.95%）。	Journal of Clinical Laboratory Analysis	北京大学第三医院、北京大学人民医院等
A Novel HBsAg Assay Based Light Initiated Chemiluminescence Technology is it Reliable for Screening HBV Infection and Quantifying HBsAg	应用公司 LiCA® 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原（HBsAg）项目对比研究，公司 LiCA®试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.63%，在浓度 0.05IU/ml 到 150IU/ml 之间，LiCA®和 Architect 的 HBsAg 浓度测值有非常好的线形相关性（ $r^2=0.90$, $p<0.001$ ）。	Hepato Int	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等
HIV 抗原抗体光激化学发光法联合检测试剂的评价	公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）检测试剂盒（光激化学发光法）和雅培的第四代人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）的检测结果具有较高的符合率，且对 HIV Ag/Ab 的早期感染检	标记免疫分析与临床	首都医科大学附属北京地坛医院

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
	测能力略强。公司检测试剂盒的方法学达到了五代试剂的标准，成本低且性能稳定。		
Comparison and Evaluation of Abbott Chemiluminescent Microparticle Immunoassay and ChIVD Light Initiated Chemiluminescent Assay in the Detection of Treponema Pallidum Antibody	应用 LiCA® 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,498 例连续的临床常规样本平行检测梅毒抗体检测项目对比研究，公司 LiCA®试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.26%。	Journal of Clinical Laboratory Analysis	北京大学第三医院、北京大学人民医院等
A Hook-effect-free Homogeneous Light-initiated Chemiluminescence Assay: is it Reliable for Screening and the Quantification of the Hepatitis B Surface Antigen?	应用公司 LiCA® 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原（HBsAg）项目对比研究，公司 LiCA®试剂成功识别了所有 Hook 样本。	Annals of Translational Medicine	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等
Quantitation of estradiol by competitive light - initiated chemiluminescent assay using estriol as competitive antigen	应用公司 LiCA® 500 平台对 133 例样本的 E2（雌二醇）进行检测。检测结果显示 LiCA®能够满足临床检测要求，且具有良好的特异性。 此外，公司 LiCA® 500 平台和西门子 IMMULITE2000 平台对 128 例样本（注）的检测结果具有很高的一致性。 研究结果表明 LiCA®是定量检测人血清中 E2 的有效手段。	J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS)	天津医科大学、天津市中心妇产科医院
Establishment of a homogeneous immunoassay-light-initiated chemiluminescence assay for detecting anti-Müllerian hormone in human serum	应用公司 LiCA®系统对 165 例样本的 AMH 进行检测。检测结果显示作为一种高通量均相免疫测定分析，LiCA 系统可以对血清 AMH 水平的检测做到准确快速。同时，公司 LiCA®系统和罗氏系统对 165 例样本 AMH 的检测结果具有很高的一致性。 研究结果显示 LiCA®系统是一种准确高效的测定 AMH 的新的分析工具。	Journal of Immunological Methods	天津医科大学、同济大学附属上海第十人民医院
Performance characteristics	光激化学发光孕酮定量检测具有	Annals of	天津市北

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
of the light-initiated chemiluminescent assay for quantitative determination of progesterone	如下优势： 1.在反应体系中，小分子的生物素标记孕酮半抗原，对生物反应过程几乎没有影响； 2.生物素-孕酮间化学键连接，能够有助于提升检测分析的灵敏度； 3.LiCA®为进一步均相免疫反应，反应无清洗分离步骤，能够避免交叉污染的可能性，同时可提升反应精密度。 研究结果显示，LiCA®适用于小分子激素物质的检测，对于血清孕酮提供了一种快速，同时具有高灵敏度，高准确性，及优异精密度的检测方法。	Translational Medicine	辰医院；天津医科大学
Analytical validation of the LiCA® high-sensitivity human thyroid stimulating hormone assay	应用公司 LiCA® Smart 平台进行促甲状腺激素（TSH）检测方法的分析性能评价：1.LiCA® TSH 检测的 LoQ 为 0.0019 mIU/L，达到了第四代 TSH 检测方法的标准。2.LiCA® 检测方法对于极低 TSH 水平（< 0.01mIU/L）的检测具有突出的比较优势。在 Cobas 系统不能定量检出的 170 例样本中，99 例（58.2%）样本可以被 LiCA®系统定量检出。3.LiCA® TSH 能够更早反映 TSH 对于治疗产生的恢复应答。 研究结果显示 LiCA® TSH 检测精准、灵敏度高，达到了第四代检测方法的标准。该方法对于极低 TSH 水平的检测具有优异的检测灵敏度，可以满足临床应用。	Clinical Biochemistry	天津医科大学总医院、北京大学国际医院、北京大学第一医院
Analytical and clinical evaluation of the light-initiated chemiluminescent assays for measurement of human thyroid hormones	1.多中心完成的 LiCA®与罗氏 Cobas 系统方法学比对结果显示，LiCA®甲功五项呈现出优异的分析性能； 2.通过甲功五项和甲功三项联合诊断甲亢或甲减的诊断准确性分析，LiCA®与罗氏、西门子、贝克曼的多系统比较结果高度一致。 研究结论表明 LiCA®甲功测试精准、快速，能满足临床常规应用的	J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS)	北京大学国际医院、北京大学第一医院、陆军军医大学附属第二医院、安徽医科大学第一医院

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
	需求。		
A new method broadening the detection range of immunoassay and its application in β -hCG quantitative detection	1.基于 LiCA®的创新方法设计, 提高 β -hCG 检测灵敏度同时并拓宽检测范围, 获得国家知识产权局认证独家发明专利; 2.线性检测范围为 0.49—16000 IU/L (可报告范围 1200000 IU/L), 化学发光 β -HCG 项目市场最优; 3.精密度水平 CV 小于 5%, 利于临床监测 β -hCG 动态变化; 4.与进口品牌方法学比对表现出良好相关性 ($R=0.991$), 检测结果高度一致。	Analytical Methods	天津医科大学医学检验学院
Light-initiated chemiluminescent assay of 17β estradiol metrological traceability system established by manufacturer according to ISO17511:2020 and basic performance evaluation performed by clinical end-users	1.公司首次通过共同撰写 SCI 文章形式, 公开阐述公司溯源标准化能力及水平; 2.公司为 IVD 界首家利用最新的溯源标准, 建立小分子项目的最高等级溯源, 并提出“科美偏倚修正方案”, 更好的保障人样本检测结果能够溯源至参考物质或参考检测程序, 为业界偏倚修正提供了中国方案; 3.公开声明公司小分子项目溯源至国家卫生健康委临床检验中心参考实验室质谱检测系统; 4.LiCA®E2 产品通过广东省中医院严苛性能评估, 产品性能优秀; 5.LiCA® E2 产品此次与罗氏 E601 比较, 相关性为 0.993, 表现优良, 同时由于方法学优势, 低端测值 ($<26.8\text{pg/mL}$) 表现出与质谱更好的一致性, 准确度更高。	JClinLab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS)	广东省中医院、天津医科大学第二附属医院、天津医科大学、科美诊断标准化实验室
Analytical and clinical performance evaluation of a new high-sensitivity cardiac troponin I assay	1.临床常用性能指标 (精密度、线性、抗干扰、试剂批间差异、仪器台间差异等) 符合国际、国内相关行业标准的要求; 2.LiCA®hs-cTnI 达到了第三代高敏肌钙蛋白 (水平 4) 检测方法的标准, 健康人群检出率为 99%; 3.LiCA® hs-cTnI 与国际一线同类产品雅培 Architect 检测结果高度一致, 在全检测范围内, 两者结果相关系数 $R=0.985$, 平均偏倚 $=0.1\%$; 在低端范围医学决定水平值处, 结果偏倚。	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)	北京大学第三医院
Evaluation of a	国家传染病医学中心的研究结果显示: LiCA® 均相光激化学发光	Clinical	首都医科

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
high-sensitivity SARS-CoV-2 antigen test on the fully automated light-initiated chemiluminescent immunoassay platform	新冠抗原检测，拥有可媲美核酸 PCR 检测的超高灵敏度，快速、全 自动运行和智能化信息管理优势， 以及储运安全、灵活适用各种应用 场景的便利性。 1.LiCA® 新冠病毒抗原检测具有 超高灵敏度，与胶体金法相比， LiCA® 抗原检测的最低检出限低 约 374 倍（中位值）；与核酸 PCR 检测相比,LiCA® 抗原检测的最低 检出限低约 1-2 个倍比稀释梯度。 2.LiCA® 新冠病毒抗原与核酸 PCR 临床检测结果高度一致。 3.LiCA® 新冠病毒抗原检测全自 动、高通量、灵活适用各种应用场 景。 4.LiCA® 样本保存液 5 分钟新冠 病毒灭活效率 99.9%，可充分保证 新冠病人样本的安全储存和运输。	Chemistry and Laboratory Medicine	大学附属 北京地坛 医院国家 传染病中 心
Establishment and analytical performance of light-initiated chemiluminescence assay method for detecting thyrotropin receptor antibody	LiCA® TRAb 方法学建立与性能评 价，研究结果显示：本研究建立了一 种基于光激化学发光的 TRAb 检 测方法，该法高效、新颖，具有高 精密度和高准确性。 1.评估了 LiCA® TRAb 的分析性 能。重复性和期间精密度的变异系 数分别为 3.9~5.9%和 0.9~1.3%，最 小二乘法线性相关系数为 0.999， 相对偏差为-5.9~4.1%，检出限为 0.13 IU/L。 2.LiCA®和罗氏 Cobas 的 TRAb 检 测结果具有显著的相关性。 3.LiCA®提供了一种快速、高通量 的 TRAb 检测方法，因为它不需要 洗涤和分离步骤。	Biomarkers in medicine	天津医科 大学总医 院、天津医 科大学第 二医院、天 津医科大 学
A new double-antigen sandwich test based on the light-initiated chemiluminescent assay for detecting anti-hepatitis C virus antibodies with high sensitivity and specificity	超大临床样本（n=16,305）、多角 度（灵敏度、特异性、HCV 亚型、 血清学转换盘、精密度、23 种交叉 反应和干扰物、9 种血浆与血清一 致性、在机稳定性、试剂批间差、 仪器台间差等），与雅培 anti-HCV 双盲比对，用 HCV RNA 和罗氏第 三方确认，科学全面地评估了 LiCA anti-HCV 检测性能： 1.高灵敏度（98.61%）同时高特异	Frontiers in Cellular and Infection Microbiology	上海公共 卫生临床 中心、北京 大学第三 医院和北 京大学人 民医院、北 京大学肝 病研究所

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
	性 (99.91%)，临床初筛假阳性率比雅培低 9 倍，假阴性率比雅培低 50%， PPV (95.29% vs. 67.06%) 和 NPV (99.98% vs. 99.96%) 平衡应用价值明显优于雅培； 2.发现一例感染窗口期雅培漏检病人，HCV RNA+，LiCA 高阳，但雅培完全无反应，在文章讨论部分着重分析并说明可能的危害； 3.9 个血清盘，LiCA 有 14 个检测早于雅培，只有 3 个稍晚于雅培，平均早检出 3.7 天（或 1 个抽血阶梯）；4. 239 份 HCV 1-6 亚型样本，LiCA 全部检出。 结论：LiCA anti-HCV 是一种结果精准、拥有超高灵敏度和特异性的全自动化学发光检测方法，可用于对 HCV 感染辅助诊断的有价值工具。		
Performance evaluation of a novel high-sensitivity cardiac troponin T assay: analytical and clinical perspectives	1.临床常用指标性能优秀(精密度、线性、交叉反应与抗干扰、试剂批间差异、仪器台间差异、血清血浆等效性等)，符合国际、国内相关行业标准的要求； 2.性别特异性健康人群检出率：男性、女性和综合均>99%，远高于罗氏 21%~65%的检出率，完全符合第三代高敏肌钙蛋白（水平 4）检测方法的标准； 3.方法学比对：与罗氏 hs-cTnT 检测结果高度一致，在全检测范围内，R=0.993，平均偏倚-0.7%；在低端范围（<100 ng/L），R=0.967，平均偏倚-1.1%；在特定医学决定水平（14 ng/L 和 52 ng/L）处，两者平均偏倚-1.8%~2.5%。 4）对 NSTEMI 早期诊断效能：关键临床诊断性能参数 LiCA 表现略优于罗氏，如灵敏度（93.8% vs. 92.9%）、特异性（89.2% vs. 88.1%）、NPV（97.2% vs. 96.8%）、PPV（77.9% vs. 76.1%）与综合准确性（90.5% vs. 89.4%）。	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine	北京大学第三医院

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
	文章结论: LiCA hs-cTnT 是一种可靠的第 3 代 (水平 4) 高敏感心肌肌钙蛋白 T 检测方法, 可以在临床实践中用于 NSTEMI 的辅助诊断。		
Using Bland-Altman plot-based harmonization algorithm to optimize the harmonization for immunoassays	通过应用 LiCA[®] Smart 平台, 由上海临床检验中心临床化学和免疫学实验室、北京大学首钢医院检验科、北京大学人民医院北京大学肝病研究所、科美诊断技术股份有限公司联合验证科美诊断提出的基于 ISO 21151:2020 的创新一致性新算法 BA-BHA, 在没有 CRM 或 RMP 的情况下, 实现不同 IVD-MD 之间患者测试结果的协调一致性的可行性进行研究: 1、科美诊断提出创新的协调一致性方案 BA-BHA, 即基于 Bland[1]Altman 偏差图分析, 并针对候选体外诊断检测设备 (IVD-MD) 的每个终端用户校准品的浓度点, 生成特异性的协调一致性校正因子。测量值通过重塑的校准曲线进行重新校准。2、研究以 NT-proBNP 为例, 共收集 120 份患者血清用作参考样本 (HRM), 试验组 80 份样本分别在 10 种不同的 IVD-MD 上进行检测, 用于推导建立协调一致性算法; 验证组 40 份样本用于验证算法的有效性。终端用户经过算法 BA-BHA 重新校准后, 通过加权 Deming 和 Passing-Bablok 回归分析, 每个 IVD-MD 的校正值参比 HRM 目标值均可获得高度一致的回归方程。通过 BA-BHA 新算法的使用能获得足够精准的协调一致性测量结果。科美诊断创新算法 BA-BHA 定义了清晰的标准, 使获得足够精准的协调一致性测量结果成为了可能。BA-BHA 是一种有价值的、可以优化免疫检测结果的一致性, 实现患者样本测试结果在不同 IVD-MD 的等效性。	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine	上海临床检验中心临床化学和免疫学实验室、北京大学首钢医院检验科、北京大学人民医院北京大学肝病研究所、科美诊断技术股份有限公司标准化和性能验证实验室

2、专利布局优势

针对已上市和在研产品，公司从产业链角度自上而下统筹、规划，对公司光激化学发光技术平台在产业链的各个环节中可能涉及到的专利技术进行细致、深入的挖掘和储备，逐步形成了较为完善的专利布局，为 LiCA®系列产品的开发和拓展构建了坚实的知识产权保护体系。根据公司 2024 年年度报告，截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其子公司取得境内外授权专利 316 项，其中发明专利 131 项。

3、研发团队和技术创新优势

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验，截至 2024 年末，公司及其子公司研发人员共 172 人，占公司员工的 27.34%。

公司保持较高研发投入比例，构建了健全高效的研发体系。2024 年，研发投入占营业收入的比重为 17.71%，持续加码 LiCA®系列试剂、原料和配套仪器的研发。公司研发创新体系按照专业化原则设置，试剂研发部按照病种进行划分，团队间形成既有合作又有竞争的发展模式。

公司研发团队和技术创新优势有力促进公司产品的持续丰富和升级。LiCA®系列试剂产品注册证丰富至近 87 项，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要品种。

截至 2024 年 12 月末公司 LiCA®系列试剂产品注册证情况

检测领域	试剂产品注册证数量
传染病	18
肿瘤标志物	18
甲状腺激素	11
生殖内分泌激素	9
优生优育	8
心脏标志物和炎症	7
肝纤维化	5
糖尿病	2
类风湿	1
骨代谢	1

检测领域	试剂产品注册证数量
过敏原	1
质控品	6
合计	87

除进一步增加产品菜单以外，公司也注重原有产品的技术升级。国内首创的新一代 HIV 抗原/抗体检测试剂采用了双抗体/双抗原夹心技术，能够区分新近感染和过往感染；公司 HCV 抗原抗体联合检测技术能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV 抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。

4、管理团队优势

公司核心管理团队拥有 20 年以上体外诊断行业从业经验，核心技术团队和管理团队成员中 70%以上拥有海外留学经历或跨国公司海外工作背景，在产品研发、生产管理、市场拓展、并购整合等方面具有丰富的经验和较强的管理能力。团队成员已在公司服务多年，公司秉承“以客户为中心、以人才为主体、以创新为动力、以结果为导向”的价值观，密切关注市场和客户需求的动态变化，聚焦产品开发并不断升级，注重关键人才的引进和使用，注重领导团队和中层经理的培训，培养出一支有理想、有专业能力、能带团队、能打硬仗的管理团队。稳定而经验丰富的管理团队为公司明晰战略方向、提升运营效率、加快市场开拓、提升市场竞争力提供强有力的人力资源支持。

5、品牌优势

公司经过数年的积累，在国内化学发光传染病检测领域享有较高品牌知名度，公司产品已进入全国 1,000 余家医院，二级及以上医院占比超过 80%，三级医院占比超过 35%，其中 LiCA®系列产品已在上海长征医院、复旦大学附属肿瘤医院、国际和平妇幼保健院、上海中西医结合医院等众多三甲医院装机使用。凭借公司性能优异且质量稳定的体外诊断产品、可与国际一线品牌媲美的产品菜单以及优质高效的技术服务支持，公司产品市场占有率有望进一步提升。

（二）核心竞争力变化情况

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

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	75,822,243.60	65,767,632.46	15.29
资本化研发投入	1,444,160.48	17,884,246.19	-91.92
研发投入合计	77,266,404.08	83,651,878.65	-7.63
研发投入总额占营业收入比例（%）	17.71	18.78	下降 1.07 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	1.87	21.38	下降 19.51 个百分点

2024 年度，公司持续推进各项研发项目研发，研发支出保持相对平稳。

（二）研发进展

2024 年度，公司新获得境内外授权专利 64 项，其中境内发明专利 33 项，境内实用新型专利 20 项，外观设计专利 11 项。

2024 年获得的知识产权列表：

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	70	33	682	131
实用新型专利	13	20	162	127
外观设计专利	10	11	73	58
软件著作权	0	0	13	13
其他	43	64	649	506
合计	136	128	1,579	835

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和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

公司于2023年4月26日召开的第二届董事会第三次会议和第二届监事会第三次会议通过的募集资金现金管理事项，决议有效期截止至2024年4月25日，公司于2024年2月8日购买的平安银行1,000.00万元结构性存款到期日为2024年5月10日，在2024年4月26日至2024年4月29日召开第二届董事会第十次会议和第二届监事会第九次会议通过募集资金现金管理事项决议的区间内存在超期情况，但相关理财产品已于2024年5月10日到期收回，未对募集资金使用造成不利影响。

基于前述核查程序，保荐人认为：除上述募集资金现金管理短暂超期事项以外，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，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现其他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年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

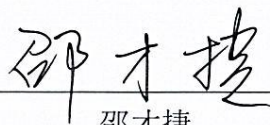
十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

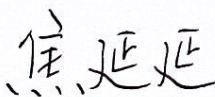
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术股份有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：


邵才捷


焦延延

中信证券股份有限公司（盖章）



2025 年 5 月 14 日