

中国国际金融股份有限公司
关于北京九强生物技术股份有限公司
2024 年度持续督导工作报告

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”、“保荐机构”）作为北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”、“公司”）2022 年可转换公司债券的持续督导机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《北京证监局保荐机构持续督导工作监管指引（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等相关规定的要求，自 2022 年 7 月 20 日起至 2024 年 12 月 31 日期间，承担持续督导责任。

现对 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间（以下简称“本持续督导期”）的持续督导工作进行总结，情况如下：

一、公司 2024 年生产经营和财务状况、经营环境和行业趋势变化及风险情况

（一）公司生产经营和财务状况

1、公司生产经营情况

2024 年度，公司以生化及病理诊断为核心业务，逐步拓展血凝、发光、血型等多个领域，从而拓宽产品线并挖掘新的利润增长点。同时，公司加快新产品注册进程，深化企业间合作，充分发挥协同效应，推动企业高质量发展。

2024 年度，公司营业收入 165,893.20 万元，比上年同期 174,162.67 万元下降 4.75%，主要系生化业务受集采影响所致，从产品构成来看，诊断试剂业务仍是营业收入主要来源，试剂收入占营业收入的 96.04%。

单位：万元

	2024 年		2023 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	165,893.20	100%	174,162.67	100%	-4.75%
体外检测试剂	159,323.89	96.04%	163,445.91	93.85%	-2.52%
体外检测仪器	4,136.48	2.49%	9,087.35	5.22%	-54.48%
仪器租赁	447.02	0.27%	204.38	0.12%	118.72%
检验服务及实验辅助业务	857.80	0.52%	985.24	0.57%	-12.94%
其他业务	1,128.01	0.68%	439.79	0.25%	156.49%

从销售模式来看，九强生物仍以经销为主、直销为辅的营销模式，子公司福州迈新生物技术开发有限公司采用以直销为主，经销为辅的营销模式，各模式下销售收入及毛利率如下：

单位：万元

	2024 年		2023 年	
	主营收入	毛利率	主营收入	毛利率
直销	72,314.02	90.79%	64,864.93	95.84%
经销	93,579.18	69.00%	109,297.73	62.10%
小计	165,893.20	78.50%	174,162.67	74.66%

本报告期，经销模式收入占营业收入的 56.41%，销售额较上年同期下降 14.38%。直销收入占营业收入的 43.59%，销售额比上年同期增长 11.48%。

公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况，编制不同层次的生产计划。公司采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、质量控制四个环节，主要采购原材料、代理试剂及仪器。

单位：万元

项目	2024 年采购金额	2023 年采购金额	本年比上年增长
原材料	16,803.12	18,910.80	-11.15%
代理试剂	15,098.65	18,608.46	-18.86%
仪器	3,338.16	5,820.36	-42.65%
合计	35,239.93	43,339.62	-18.69%

注：上述仪器采购金额不包括作为固定资产核算的仪器采购。

2、公司财务状况

2024 年度，公司主要财务数据及指标如下：

单位：万元

	2024 年	2023 年	本年比上年增减
营业收入	165,893.20	174,162.67	-4.75%
归属于上市公司股东的净利润	53,263.53	52,374.28	1.70%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	52,055.95	51,069.77	1.93%
经营活动产生的现金流量净额	61,401.19	58,509.35	4.94%
基本每股收益（元/股）	0.92	0.90	2.22%
稀释每股收益（元/股）	0.90	0.88	2.27%
加权平均净资产收益率	13.64%	14.93%	-1.29%
	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减
资产总额	557,496.52	517,574.88	7.71%
归属于上市公司股东的净资产	413,837.41	372,459.19	11.11%

（二）经营环境、行业趋势变化及风险

1、行业竞争加剧风险

体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。居民自我健康意识的加强以及体外检测技术的持续演进是驱动体外诊断市场的主要因素。随着中国社会向老龄化发展、人均医疗保健支出及人均可支配收入增加、诊断技术不断进步以及医生多点执业、分级诊疗等医疗相关政策的实施，体外诊断行业在中国快速发展且仍有较大增长空间。但由于国内 IVD 公司技术创新能力的提高，行业整体全球化程度逐渐加深，体外诊断产业市场竞争不断加剧，从单一产品的质量及价格的竞争升级为产品系列、解决方案等综合实力的竞争。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。体外诊断产业竞争较为激烈，其中病理、生化、免疫、分子、血凝等主要细分领域的现状如下：

1、病理诊断领域现状：病理诊断行业是体外诊断的重要细分领域之一。病理诊断是肿瘤诊断的金标准，能够实现肿瘤的诊断、鉴别诊断、靶向用药指导及预后评估等。当前人口老龄化和疾病健康问题等因素为行业提供较大的增长空间，但病理行业医疗监管逐步趋严，行业参与者增加，产品迭代加速，市场竞争加剧，对企业技术创新、产品设计、市场推广等能力提出更高的要求。公司将进一步发

挥自身优势，加速科技创新和产业升级，以应对风险和挑战。

2、生化诊断领域现状：作为我国体外诊断中起步最早、发展最成熟的细分领域，生化诊断市场虽已形成规模化产业基础，但近年来增速呈现放缓趋势。检测试剂领域中低端产品已形成较完整的国产化技术体系，然而在高端市场领域，关键技术平台仍由外资主导。

3、免疫诊断领域现状：免疫诊断是 2020-2025 年我国 IVD 行业增长最快的领域，主要包括酶联免疫、荧光免疫、化学发光（含电化学发光）等技术平台。历经 60 余年技术迭代，化学发光试剂国产化率突破 50%，但进口高端仪器仍占据较大市场份额。自 2021 年安徽化学发光试剂集采试点启动后，低端同质化产能面临结构性出清。

4、分子诊断领域现状：分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化而做出诊断的技术，目前 PCR 技术是应用最成熟、市场份额最大的技术平台。国内分子诊断企业集中于中游试剂生产，企业普遍依赖传染病检测等传统赛道，因产品同质化严重、创新能力不足，导致价格竞争激烈、利润率下降。此外，NGS 等高端技术领域仍被头部企业垄断，中小企业因研发投入不足难以突破技术壁垒，面临市场份额挤压风险。

5、血凝领域现状：血栓与止血诊断是通过凝固法、免疫比浊法、发色底物法检测凝血相关项目，通过各项目的结果来反映体内凝血功能的变化，为临床下一步的诊疗策略提供依据。目前国内市场占有率主要以进口品牌为主，国产品牌近年来市场份额逐步升高。高端市场长期被外资企业主导，罗氏、贝克曼等跨国巨头加速布局，进一步挤压国内企业生存空间。国内企业虽在血凝仪中低端市场形成区域性竞争集群，但技术实力和品牌影响力仍与外资存在显著差距。

针对行业竞争加剧的风险，公司将从以下两个方面采取应对措施：一、加速战略转型，打造平台型企业，同时，发挥自身的技术优势，通过新产品研发丰富自身的产品线；二、贯彻“精耕细作”战略，加大产品的覆盖率。主要手段有：加强销售网络建设、强化学术营销、拓展市场版图、完善产品质量及品牌建设、

提升客户服务等方面的投入。

2、行业政策风险

医疗器械行业既是国家重点鼓励和扶持的产业，也是受国家监管程度较高的行业，包括行业准入、生产条件、质量标准等。随着医疗改革的不断深化，对医疗服务费用的宏观控制将成为常态，主要有以下三个方面。一是集采经过 5 轮的深化扩面已经逐步覆盖化学发光、分子诊断等 8 大类超 120 项检测试剂，导致终端价格降低；二是“阳光采购”、“DRG/DIP”等政策，以及统一平台挂网形成全国价格联动机制，厂家的定价空间被进一步压缩；三是 DRG 和区域检验结果互认在减少重复检测、节约医保支出的同时，可能对检测量产生一定影响。当前，IVD 行业变革步入“深水区”，集采广度深度的不断推进、行业整顿持续深入以及市场竞争日益激烈，行业发展面临着前所未有的挑战。这些挑战对公司的经营策略和市场定位提出了更高的要求。

针对行业政策风险，公司将密切关注行业最新政策，时刻保持政策敏感度，及时制定应对措施，灵活调整经营策略，不断完善经销商体系，并提升生产管理水平。

3、新产品研发和注册风险

通过研发不断提升现有产品质量，并开发出更符合市场需求的新产品，是公司在行业中持续保持并不断扩大领先优势的关键因素之一。体外诊断行业是技术密集型行业，研发成果从实验室技术转化为产品一般需要 1 年甚至更长的时间。如果公司技术路径出现偏差或研发进程受阻，将会导致新产品的研发失败或新产品商业价值不及预期，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

根据我国医疗器械法律法规要求，新产品研发成功后，必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书或备案证书，取得市场准入资格。中国对体外诊断产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册一般需 1-2 年。同时，由于不同国家和地区的审批流程、要求存在一定差异，公司产品进入国外市场需在深入了解当地法律法规的基础上开展产品注册或备案。如果未来审批标准发生重大变化，或公司产品

无法满足监管要求，将对公司产品的注册及上市销售产生不利影响。

针对新产品研发和注册风险，公司将通过加大产品研发的投入、加强与终端客户的深入交流，使公司产品质量及应用最大程度满足市场需求；稳定并扩充注册团队，在产品研发、注册全过程中积极与主管部门沟通，有效捕捉监管要求动态，提高注册效率、缩短上市周期。

4、上游原料供应依赖进口的风险

由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术仍处于起步阶段，短期内国内企业生产体外诊断试剂的核心原料仍将主要依赖进口。在国际局势较为动荡、全球贸易摩擦升级的大背景下，公司的体外诊断试剂的原料存在供应短缺或不稳定的风险。

针对上游原料供应依赖进口的风险，公司在坚持同一原料保持不唯一的供应商的同时，将加大原材料研发的投入，努力实现进口原料的国产替代，减少对进口原材料的依赖性。2021年、2022年、2023年及2024年公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为18.18%、16.91%、17.33%及14.25%，公司在降低上游原料供应商依赖进口的风险方面已取得了一定成效。

5、业务整合、规模扩大带来的管理风险

随着公司并购业务的开展及新业务领域的开拓，对公司的管理水平提出了更高的要求，公司可能面临业务整合、提高整体运营效率等方面的挑战。如果公司的管理水平和内控能力不能适应公司发展的要求，将削弱公司的核心竞争力。

针对业务整合、规模扩大带来的管理风险，公司将持续开展经营分析，随公司规模扩大及时优化组织架构及管理模式，确保各条业务线有序开展，实现公司高效运营。

二、公司防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用公司资源的制度执行和完善情况

截至目前，九强生物无控股股东、实际控制人。

公司按照《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《上市公司章程指引》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《北京九强生物技术股份有限公司内部审计制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《募集资金使用管理制度》《关联交易制度》等规章制度，建立了规范健全的法人治理结构，能按照有关法律法规的要求规范运作，防止关联方违规占用公司资源。

保荐机构通过对相关人员访谈，查阅公司财务报告、公司股东大会、董事会、监事会文件等资料文件后，认为九强生物较好地执行并完善了防止关联方违规占用公司资源的制度，关联方不存在违规占用公司资源的情况。

三、公司防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害公司利益的内控制度执行和完善情况

九强生物按照《公司法》《上市公司章程指引》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《北京九强生物技术股份有限公司内部审计制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《募集资金使用管理制度》《关联交易制度》以及审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会工作细则等规章制度，有效防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害公司利益。

保荐机构通过对相关人员访谈，查阅公司财务报告、公司股东大会、董事会、监事会文件等资料文件后，认为九强生物较好地执行并完善了防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度，公司董事、监事、高级管理人员没有利用职务之便损害公司利益。

四、公司三会运作情况

保荐机构通过查阅公司本持续督导期内历次董事会、监事会、股东大会的会议通知、会议议案、会议记录、会议决议等相关文件，对公司上述会议的召集和召开程序、出席会议人员资格及表决程序等事宜进行了核查。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司三会运作情况良好，上述会议召集方式及召开程序合法、合规，会议表决结果真实、有效。

五、信息披露审阅情况

本持续督导期内，保荐机构对公司发布的信息披露文件进行了事前或事后审阅，包括审阅信息披露文件的内容及格式是否合法合规、审阅公告的内容是否真实、准确、完整等。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司严格按照《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）以及中国证监会、深圳证券交易所的相关规定履行信息披露义务，公司的信息披露内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

六、公司募集资金存储、管理和使用情况，募投项目的实施情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意北京九强生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可[2022]1081号）同意注册申请，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 11,390,000 张，发行价格为每张面值 100 元人民币，按面值发行，募集资金总额为人民币 113,900.00 万元。本次募集资金在扣除已支付的承销及保荐费用人民币 9,681,500.00 元后（不包含承销保荐费增值税进项税额为人民币 580,890.00 元），本次可转换公司债券主承销商中金公司已于 2022 年 7 月 6 日将人民币 1,129,318,500.00 元划至公司指定账户。经审验，扣除审计验资费、律师费、资信评级费、评估费及信息披露费用等其他发行费用合计人民币 2,611,450.00 元，加上审计验资费、律师费、资信评级费、评估费及信息披露费用等其他发行费用可抵扣增值税进项税额合计人民币 147,694.28 元，实际募集资金净额为人民币 1,126,854,744.28 元。

上述募集资金到位情况已经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 7 月 6 日出具的《北京九强生物技术股份有限公司验资报告》（[2022]京会兴验字第 19000003 号）验证。

1、募集资金存储与管理情况

公司于 2022 年 6 月 21 日同保荐机构中金公司与平安银行股份有限公司北京分行签订了《募集资金三方监管协议》。公司根据《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》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及公司《募集资金使用管理制度》的规定存放、使用和管理募集资金，在银行开设了募集资金专项账户，实行专户存储，专款专用。

2、募集资金使用情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司募集资金使用和结余情况如下：

单位：人民币元	
项目	金额
募集资金净额	1,126,854,744.28
减：置换预先投入募集资金	797,500,000.00
减：补充流动性资金	329,459,293.02
加：银行利息扣减手续费后金额	104,548.74
截至 2024 年 12 月 31 日募集资金专户余额	-

截至 2024 年 12 月 31 日，公司可转换公司债券募集资金余额为 0.00 元，募集资金账户已于 2023 年 3 月销户。

3、募集资金专户销户情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司鉴于公司募集资金已按照规定使用完毕，根据募集资金存放及使用的相关规则，公司将上述募集资金专户结息合计人民币 104,648.74 元转入自有资金账户，并于当日完成了募集资金专户的注销。

募集资金专户注销后，公司与保荐机构及募集资金专户存储银行签署的《募集资金三方监管协议》相应终止。

七、公司重大投资和相关内控制度执行情况

为规范重大投资，公司根据《公司法》《证券法》等法律法规，在《公司章程》《北京九强生物技术股份有限公司重大投资决策管理制度》等文件中，对重大投资决策的权限、程序等进行了明确规定，以规范公司对外投资行为，加强公司对外投资管理，防范对外投资风险，保障对外投资安全，提高对外投资效益，维护公司形象和投资者的利益。

保荐机构通过查阅九强生物本持续督导期内的历次三会材料、2024 年年度报告等资料，对公司重大投资事项进行核查。经核查，本持续督导期内，公司相关重大对外投资符合相关法规和规范性文件规定，不存在未披露的其他重大投资事项，内部控制制度执行情况良好。

八、公司关联交易、对外担保、重大诉讼及或有事项情况

为规范关联交易，公司根据《公司法》《证券法》等法律法规，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作规则》等文件中对关联交易决策的权限、程序等进行了明确规定，以保障关联交易公允性和合规性。

保荐机构通过查阅公司本持续督导期内历次三会材料、关联交易协议、2024 年年度报告等资料，对关联交易情况进行核查。经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司关联交易内容、审议程序符合《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件规定以及《公司章程》的规定。

保荐机构通过查阅公司本持续督导期内历次三会材料及公司反馈的询问函，对公司对外担保事项进行核查。经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司无对外担保，相关信息披露完整、准确。

保荐机构通过查阅公司本持续督导期内历次三会材料及 2024 年年度报告等资料，对公司重大诉讼及或有事项情况进行核查。经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司不存在重大诉讼及或有事项情况，相关信息披露完整、准确。

九、公司承诺履行情况

2024 年度，公司及重要股东、关联方严格履行相关承诺，无应向中国证券监督管理委员会北京监管局上报的未履行承诺的事项发生。

十、保荐机构履行勤勉尽责情况

保荐机构严格按照北京证监局、深圳证券交易所的相关要求，履行持续督导报告义务。

2024 年 12 月 20 日，保荐机构对九强生物进行了现场检查。现场检查结束后，保荐机构根据有关规定的要求向深圳证券交易所报送了持续督导工作现场检查报告。

2025 年 4 月 14 日，保荐机构对九强生物进行持续督导培训，培训内容包括上市公司投资者权益保护、股份买卖、关联交易、对外担保及关联方资金往来、信息披露等。公司主要董事、监事、高级管理人员、主要经办人员参加了此次培训。

截至本报告出具日，保荐机构履行了对九强生物本持续督导期内的信息披露审阅、募集资金监督、公司治理督导、重大或有事项核查等持续督导责任，并形成了相应报告文件。公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员及其他相关人员均积极配合保荐机构的持续督导工作，不存在不配合或配合不力的情形，有效协助了持续督导工作的顺利完成。

保荐机构及保荐代表人通过上述核查方式，基于独立立场，对本报告相关事项发表了核查意见。

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于北京九强生物技术股份有限公司 2024 年度持续督导工作报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：

雷仁光

雷仁光

陈晗

陈晗

中国国际金融股份有限公司

2025 年 4 月 14 日

