

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

2022 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”）2020 年非公开发行股票、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 2020 年 8 月 13 日起至 2024 年 12 月 31 日期间，承担持续督导责任。

现对 2022 年 1 月 1 日至 2022 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 2022 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

2022 年度，医疗机构正常运行受到一定影响，公司销售收入和利润也受到一定影响。与此同时公司不断加大市场开拓力度，拓展销售渠道，寻求新的经济增长点。同时，以市场为导向，进一步加大研发投入，不断创新产品，丰富产品结构。

2022 年度，公司主营业务收入 150,799.06 万元,比上年同期 159,838.53 万元下降 5.66%，从产品构成来看，诊断试剂业务仍是主营业务收入主要来源,试剂收入占主营业务收入的 94.72%。

单位：万元

	2022年		2021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	151,087.19	100%	159,938.44	100%	-5.53%
体外检测试剂	142,837.27	94.54%	147,627.64	92.30%	-3.24%
体外检测仪器	6,869.23	4.55%	11,166.10	6.98%	-38.48%
仪器租赁	97.52	0.06%	67.74	0.04%	43.97%
检验服务	995.04	0.66%	977.05	0.61%	1.84%
其他业务	288.13	0.19%	99.90	0.06%	188.41%

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

	2022年		2021年	
	主营收入	毛利率	主营收入	毛利率
直销	60,444.06	91.25%	62,561.33	87.71%
经销	90,355.00	63.36%	97,277.20	62.02%
小计	150,799.06	74.54%	159,838.53	72.08%

本报告期，经销模式收入占主营收入的 59.92%，销售额较上年同期下降 7.12%。直销收入占主营业务收入的 40.08%，销售额比上年同期下降 3.38%。

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	2022年采购金额	2021年采购金额	本年比上年增长
原材料	14,899.18	16,737.45	-10.98%
代理试剂	14,742.62	19,974.08	-26.19%
仪器	4,797.40	8,794.32	-45.45%
合计	34,439.21	45,505.85	-24.32%

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

2022年度，公司主要财务数据及指标如下：

单位：万元

	2022 年	2021 年	本年比上年增减
营业收入	151,087.19	159,938.44	-5.53%
归属于上市公司股东的净利润	38,913.01	40,565.12	-4.07%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	38,543.61	39,737.55	-3.00%
经营活动产生的现金流量净额	39,616.59	34,109.86	16.14%
基本每股收益（元/股）	0.67	0.69	-2.90%
稀释每股收益（元/股）	0.67	0.69	-2.90%
加权平均净资产收益率	12.66%	12.05%	0.61%
	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减
资产总额	461,288.21	431,970.95	6.79%
归属于上市公司股东的净资产	327,121.77	287,436.57	13.81%

（二）经营环境、行业趋势变化及风险

1、行业竞争加剧

尽管随着中国社会向老龄化发展、人均医疗保健支出持续增加、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、远程医疗、分级诊疗等医疗相关政策的实施，体外诊断行业在中国有较大增长空间，但同时由于国内 IVD 公司技术创新能力的提高和盈利模式的提升，行业整体全球化程度逐渐加深，收购兼并愈加活跃，体外诊断产业市场竞争不断加剧。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，其中主要细分子行业生化、免疫、分子等体外诊断领域的竞争状况如下：

（1）生化诊断领域竞争状况生化诊断是我国起步最早、发展最成熟的体外诊断领域。该领域的成熟表现在市场规模、生产厂商和产品三方面。目前国内的生化诊断市场中国产试剂占有率已超过 50%。

（2）免疫诊断领域市场规模及竞争格局我国免疫诊断是近年来体外诊断领域增长速度最快的领域之一，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。据统计，2019 年全球体外诊断市场规模约 708 亿美元，到 2025 年市场规模将达到 938 亿美元，预计 2018 年到 2025 年

复合均增长率达到 4.8%。居民自我健康意识的加强以及体外检测技术的持续演进都是驱动体外诊断市场的主要因素。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展成为驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。目前国内的免疫诊断市场与生化诊断市场接近。国内酶联免疫领域主要产品以针对肝炎、艾滋等传染病和生殖系列的免疫产品为主。化学发光免疫检测近年来发展迅猛，国内企业尚未处于优势。

(3) 分子诊断领域竞争状况我国分子诊断市场起步晚、技术起点较高，由于市场规模基数较小，是近年来增长速度最快领域。分子诊断综合了多种高精尖技术，进入门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相应成本高、开发难度大，主要核心技术受国外专利保护，综上，目前体外诊断试剂行业大多数体外诊断试剂企业规模较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，产品质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。同时新进入者不断的出现。行业竞争的压力呈现不断加剧的趋势，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。

(4) IPO 注册制的机会及从优势经销商转型而来的检验科整体采购服务商越来越多完成 IPO 上市过程，进入了资本市场，借助资本市场的力量快速拓展业务，同时借助渠道优势向上游生产化解延伸扩张，进一步加剧了行业的竞争。

针对行业竞争加剧，公司从以下三个方面采取应对措施：①发挥自身的技术优势，通过新产品研发丰富自身的产品线；②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、完善产品质量及品牌建设、加大客户服务等方面的投入；③利用上市公司的优势地位，积极探索拓展其他产品线和业务板块的有效手段。

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，同时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。若国家有关监管政策发生重

大变化，将有可能导致整个行业的竞争格局出现新的变化。随着医疗改革的不断深入，对医疗服务费用总体控制将成为常态。随着医疗改革的不断深入，对医疗服务费用总体控制将成为常态。一方面，按病种收费、临床路径等控制医保支付方式的推行，影响检验收费项目，检验价格下行压力较大；另一方面，“两票制”、“阳光采购”、“带量采购”等政策的启动执行，进一步压缩了流通环节，催化流通环节集中度的提升。如果公司不能很快适应其变化，将对公司的经营带来影响。

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

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量，开发出更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素之一，而从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。同时，市场上新产品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，从而进入市场。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为 1-2 年。如果公司不能及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

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。2020年、2021年及2022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22.11%、18.18%、16.91%，进口原材料占比逐年降低，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

（一）2020 年非公开发行股票

公司非公开发行股票募集资金已按照计划使用完毕，并已于 2020 年 8 月 24 日完成了募集资金专户的注销。本持续督导期内，2020 年非公开发行股票募集资金不涉及存储、管理和使用情况。

（二）2022 年可转债

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 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金使用和结余情况如下：

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	329,354,744.28
加：银行利息扣减手续费后金额	104,597.91
截至 2022 年 12 月 31 日募集资金专户余额	104,597.91

2022 年 7 月，九强生物 2022 年可转债发行完毕后，公司使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金 79,750.00 万元，置换金额与预先投入的自筹资金数额一致；虽然公司未履行审议程序先行完成资金置换，但公司及时自查发现问题，积极配合保荐机构核查。2022 年 8 月，公司对使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金行为履行了必要的审批程序，符合相关法律法规及深圳证券交易所相关规则的规定，未影响募集资金投资计划的正常履行，不存在变相改变募集资金用途或损害股东利益的情形。

3、募集资金专户销户情况

截至 2023 年 3 月 1 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、2022 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，公司不存在重大的股权投资与非股权投资，公司相关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、2022 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 2022 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，公司重大诉讼及或有事项均已披露，重大诉讼及或有事项的披露完整、

准确。

九、公司承诺履行情况

2022 年度，公司及公司控股股东、实际控制人严格履行相关承诺，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。

2022 年 8 月 29 日，保荐机构就公司在未履行审议程序、未由会计师事务所出具鉴证报告的情况下置换预先投入募投项目情况，对九强生物进行了专项现场检查，查阅九强生物的公司章程、股东大会、董事会和监事会的议事规则、募集资金管理制度等相关公司治理制度，查阅九强生物董事会、股东大会、监事会的议案、会议决议、会议记录等资料，查阅了《北京九强生物技术股份有限公司以自筹资金置换预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》、《北京九强生物技术股份有限公司验资报告》等文件，与相关负责人员进行沟通等方式，全面核查了公司治理、内部控制、信息披露、保护公司利益不受侵害长效机制的建立和执行、募集资金使用、业绩、公司及股东承诺履行等情况。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。

2023 年 3 月 10 日，保荐机构对九强生物进行了年度现场检查工作，通过查阅九强生物董事会、股东大会、监事会的议案、会议决议、会议记录以及总经理办公会议纪要等资料，查阅重要关联交易协议、募集资金账户注销凭证等，与相关负责人员进行了沟通等方式进行。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。

2023 年 4 月 20 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信息披露、股份买卖、募集资金管理与使用、关联交易、对外担保及关

关联方资金往来等。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
2022 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

