

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

2023 年半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“保荐机构”或“中金公司”）作为北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”或“公司”）向不特定对象发行可转换公司债券的保荐机构，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 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 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 2023 年半年度经营风险情况

（一）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。根据 Kalorama Information 的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 15th Edition》，2022 年生化诊断和免疫诊断的市场规模分别达 97.92 亿美元和 281.9 亿美元，分别占全球体外诊断市场的比重为 7.7%和 22.1%。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，收购兼并愈加活跃，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，其中生化、免疫、分子等主要细分领域的竞争状况如下：

1、生化诊断领域现状：生化诊断是我国体外诊断中起步最早、发展最成熟的细分领域，市场规模增长相对平稳、产品开发相对完全、厂商竞争相对充分，检测试剂的国产化率已超过 50%。

2、免疫诊断领域市场规模及竞争格局：免疫诊断是近年来我国体外诊断行业中增长速度最快的领域之一，主要包括酶联免疫、荧光免疫、化学发光、电化学发光等技术平台，其中化学发光检测近年来发展迅猛，但国产化率仍然较低。

3、分子诊断领域竞争状况：分子诊断具有灵敏度高、特异性强、检测速度快等优点，已成为近年来增长速度最快的领域之一。由于分子诊断涉及临床医学、流体控制、软件设计、信息分析等学科交叉，产品开发难度大，主要核心技术受国外专利保护，技术壁垒较高，叠加操作比较复杂，对检测环境条件要求高，在基层医院推广面临一定阻力，目前大多数国内企业规模较小，生产规模化程度较低，产品质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

针对行业竞争加剧的风险，公司将从以下三个方面采取应对措施：一、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、完善产品质量及品牌建设、加大客户服务等方面的投入。三、利用公司的优势资源，积极探索拓展其他产品线和业务板块的有效手段。

（二）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。一方面，按病种付费等政策的推行将对检验项目的开展及收费造成较大压力，更具成本优势的第三方检验机构有望迎来发展契机；另一方面，“两票制”、“阳光采购”、“带量采购”、“集中采购”等政策的

持续深入进一步压缩了流通环节，促使流通行业集中度提升，对供应商的成本优势、规模效应、技术领先性的要求进一步提升。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。如果公司不能快速适应，将对公司的经营带来不利影响。

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。

（三）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深入了解当地法律法规。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。

（四）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、2022年及2023年上半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%及16.04%，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。

（五）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

九强生物按照《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，防止控股股东、实际控制人及其他关联方违规占用公司资源。

保荐机构通过查阅公司财务报告、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控股股东、实际控制人及其他关联方违规占用公司资源的制度，控股股东、实际控制人及其他关联方不存在违

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。

（一）募集资金存储与管理情况

为规范公司募集资金管理，保护中小投资者的权益，根据《证券法》《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（2022 年修订）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《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》等相关法律、法规和规范性文件

以及公司《募集资金管理制度》的规定，公司设立了募集资金专项账户（以下简称“专户”），并与相关银行和保荐机构中金公司签订了《募集资金三方监管协议》。三方监管协议与深圳证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，三方监管协议的履行不存在问题。

截至 2023 年 06 月 30 日止，募集资金存储情况如下：

银行名称	银行账号	余额
平安银行股份有限公司北京花园路支行	15074109180062	0.00
合计	——	0.00

募集资金账户已于 2023 年 3 月销户。

（二）募集资金使用情况

公司可转换公司债券募集资金按照募集资金使用计划实施，募集资金使用情况如下：

项目	金额（元）
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 2023 年 06 月 30 日募集资金专户余额	0.00

（三）募集资金专户销户情况

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，将上述募集资金专户结息合计人民币 104,548.74 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。截至 2023 年 6 月 30 日，公司存放募集资金的银行账户已完成销户。

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。

整体看，公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金已经按募投计划使用完毕，募集资金专户已注销。

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、2023年半年度报告等资料，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，不存在重大的非股权投资，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》《关联交易制度》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、2023年半年度报告资料，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及北京九强生物技术股份有限公司2023年半年度报告，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，公司不存在重大担保事项，对外担保的披露完整、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2023年半年度报告等资料和查询裁判文书网等公开信息，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，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

2023 年半年度，公司严格履行相关承诺，未发生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。

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。

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文件审阅、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 2023 年半年度持续督导工作报告》之签署页)

保荐代表人（签名）： 雷仁光
雷仁光

陈晗
陈晗

