

海通证券股份有限公司

关于上海之江生物科技股份有限公司

2023 年度持续督导年度跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：之江生物
保荐代表人姓名：王莉、陈邦羽	被保荐公司代码：688317

重大事项提示

2023 年 1-12 月，公司营业收入 27,433.33 万元，同比减少 88.21%；归属于上市公司股东的净利润为 -13,685.71 万元，同比减少 118.00%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-15,523.71 万元，同比减少 121.80%。由于受到公共卫生事件的政策调整影响，公司营业收入大幅减少，符合行业变动趋势。公司已加速推进经营策略调整，常规呼吸道核酸检测等其他品类业务收入较同期快速增长，目前公司生产经营正常，不存在重大风险。

经中国证券监督管理委员会《关于同意上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（[2020]3214 号）批复，上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“上市公司”、“之江生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票 4,867.6088 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 43.22 元，募集资金总额为人民币 210,378.0523 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 194,232.1639 万元。本次发行证券已于 2021 年 1 月 18 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2021 年 1 月 18 日至 2024 年 12 月 31 日。

在持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证

券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2023 年度持续督导情况报告如下：

一、2023 年保荐机构持续督导工作情况

项目	工作内容
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。
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。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、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，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、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交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
5、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。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。其中，保荐机构于 2024 年 3 月 14 日对上市公司进行了现场检查。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、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。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、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。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、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	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督

项 目	工作内容
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。	导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、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。	保荐机构督促上市公司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，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
11、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应及时督促上市公司予以更正或补充，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。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、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。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、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、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	本持续督导期间，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。
<p>14、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，应及时向上海证券交易所报告。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p>

项 目	工作内容
<p>15、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，应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。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>16、发现以下情形之一的，应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：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介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；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>17、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。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	<p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。保荐机构于2024年3月14日对上市公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐代表人有1人参加了现场检查。</p>
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；</p> <p>（三）可能存在违规担保；</p> <p>（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；</p> <p>（五）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起15日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。	保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于 2023 年 6

项目	工作内容
	月 27 日及 2024 年 3 月 14 日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。
25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。 (如有，应说明向及时向相关业务监管部门、投资者保护机构报告的情况)
26、保荐机构发表核查意见情况。	2023 年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下： 2023 年 1 月 11 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行战略配售限售股上市流通的核查意见》； 2023 年 2 月 18 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司 2022 年度持续督导现场检查报告》； 2023 年 3 月 14 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》； 2023 年 3 月 14 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司 2023 年度日常关联交易预计的核查意见》； 2023 年 4 月 21 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》； 2023 年 4 月 28 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司 2022 年度持续督导年度跟踪报告》； 2023 年 6 月 7 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司差异化分红事项的核查意见》； 2023 年 9 月 4 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》。
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、重大风险事项

1、业绩大幅下滑或亏损的风险

2023年1-12月，公司营业收入27,433.33万元，同比减少88.21%；归属于上市公司股东的净利润为-13,685.71万元，同比减少118.00%。公司主要业务为核酸检测试剂及仪器设备的研发、生产和销售，受公共卫生事件的政策调整影响，2023年收入出现大幅下滑，符合行业变动趋势。由于宏观经济环境、行业政策等多种因素的变化仍具有不确定性，公司存在未来业绩增长不及预期、下滑或亏损的风险。

2、核心技术失密的风险

分子诊断系技术密集型行业，公司在产品开发过程中形成了一系列核心技术，在核心技术的基础上，公司又持续开发了系列核酸检测试剂和仪器设备。核酸检测试剂开发难点在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，在完成设计后向引物探针供应商进行定制化采购。如果公司不能持续有效地对相关关键技术、设备和商业秘密进行管理，即使公司与研发技术人员签订了《保密协议》或者与供应商约定了保密义务，仍不能排除核心技术存在泄露和被他人窃取的可能，因此公司存在核心技术失密的风险。

3、新产品研发的风险

随着我国经济迅速发展，医疗体制改革、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化等因素推动分子诊断行业迅速发展。作为技术密集型行业，

能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。

由于部分传染病病毒具有极强突发性和变异性，在面对重大疫情时，客户对产品性能以及及时性具有较高要求，如果公司不能持续并且及时地研发出针对不同病毒的检测试剂，可能会给公司生产经营及品牌形象带来不利影响。

4、新产品注册的风险

一款核酸检测试剂（以取得三类医疗器械注册证书为例）要经过产品设计、开发、验证、临床试验、注册审批等多个阶段，一般需要 3-5 年的时间才能获得监管部门颁发的产品注册证书。如果公司不能按照研发计划成功通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对未来公司业绩增长将产生不利的影响。

5、核心技术人才流失风险

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。随着国内分子诊断行业的快速发展，主要竞争企业对技术和研发的重视程度提高，对技术人才的争夺将日趋激烈，若公司无法保持稳定的技术人才团队，技术人才流失将导致公司产品研发进度受到影响，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

6、市场竞争加剧的风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展较快的领域之一，行业较高的利润率水平、不断增加的市场需求以及国家政策的鼓励，将吸引更多的厂家进入，市场竞争将进一步加剧。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。如果将来公司不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

7、产品价格下降的风险

分子诊断试剂在新产品刚推出时，一般由于竞品较少，市场价格相对较高，后期随着产品被广泛使用、生产厂家增多，产品在成熟期阶段的价格会相应下降。同时，根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能。

如果未来公司产品所在市场受到相关主管部门调整收费及相关医疗政策的变化、或是市场参与者增多，公司将面临产品价格下降的风险。

8、产品质量的风险

公司产品生产过程控制相对复杂，且分子诊断试剂主要供临床诊断服务使用，直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求较高。如果未来公司不能持续保持严格的质量管理体系，生产的产品出现质量问题，可能会导致相关疾病的确诊或传染病的防治受到影响，将影响公司品牌形象和产品销售，对公司的生产经营产生不利影响。

9、经销商管理风险

公司在销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式，由于经销商人、财、物均独立于公司，经营计划根据其业务目标和风险偏好自主确定。若公司进一步扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度将加大。

如果未来公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

10、行业监管政策变化的风险

体外诊断行业包括分子诊断行业等都是国家重点支持发展的行业，国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，产品的研发、生产、上市各环节都需要主管部门的批准或监督，行业相关的监管政策在不断完善与调整。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。

如果公司未能及时调整战略以适应各类政策变化,可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

四、重大违规事项

2023 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

(一) 主要会计数据

单位: 元

主要会计数据	2023 年度	2022 年度	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	274,333,302.55	2,326,255,117.23	-88.21
归属于上市公司股东的净利润	-136,857,073.34	760,273,479.93	-118.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-155,237,105.06	712,091,183.01	-121.80
经营活动产生的现金流量净额	-81,884,688.85	584,971,135.46	-114.00
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	3,824,937,115.46	4,200,411,657.40	-8.94
总资产	4,074,191,055.05	4,743,851,305.34	-14.12

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2023 年度	2022 年度	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元/股)	-0.71	3.93	-118.07
稀释每股收益 (元/股)	-0.71	3.93	-118.07
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	-0.81	3.68	-122.01
加权平均净资产收益率 (%)	-3.41	19.00	减少 22.41 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-3.87	17.80	减少 21.67 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	22.24	4.50	增加 17.74 个百分点

1、2023 年度，公司营业收入 27,433.33 万元，同比减少 88.21%；归属于上市公司股东的净利润为 -13,685.71 万元，同比减少 118.00%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-15,523.71 万元，同比减少 121.80%。由于受到公共卫生事件的政策调整影响，公司营业收入大幅减少，符合行业变动趋势。公司已加速推进经营策略调整，常规呼吸道核酸检测等其他品类业务收入较同期快速增长。

2、2023 年度，经营活动产生的现金流量净额同比下降 114.00%，主要系本年度销售收入下降较大，销售回款等经营活动现金流入金额比经营活动现金流出金额低。

3、2023 年度，公司基本每股收益及稀释每股收益同比下降 118.07%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比下降 122.01%，主要系本年度净利润下降较大。

六、核心竞争力的变化情况

1、快速的响应机制及成熟的注册体系

公司经过多年的发展，积累了丰富的研发经验和数据资源，建立了成熟的研发生产流程，在面对突发事件时能够快速响应。在手足口病、甲型 H1N1、人感染 H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情爆发时，公司都快速反应，及时研制出了相应的核酸检测试剂。

针对产品注册，公司注册部门熟悉各项法规、行业标准、指南以及注册流程，并形成了公司的注册资料库，持续更新以适应公司不断增多的新产品注册需求。公司还与数十家大型三甲医院建立合作，累积了丰富的临床资源，培养了包括临床试验和注册申报的专业化队伍。截至目前，公司所有国内上市产品均自主进行临床试验并注册，并且将持续增强产业化和注册力量，不断提升产品注册效率和上市速度。

2、完善的研发平台及优秀的研发团队

公司设置了研究院，总体负责公司研发工作，研发方向以市场需求为主，并

适当兼顾前沿探索。公司建立了研发项目全流程的规范化管理制度，对产品和技术研发的各环节进行控制，从而保证研发质量和进度，并控制研发成本和风险。基于公司的研发平台，公司自主研发了纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术。

公司通过多年自主培养和积极引进人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司承担了多个政府科研项目，多项研发成果获奖。公司建立的上海市传染病分子诊断技术创新中心被列入 2020 年度上海市技术创新中心建设立项计划。公司创始人、实际控制人邵俊斌曾因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖。公司高度重视对研发的投入，成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。公司目前在磁珠提取、自动化设备、流水线、高通量测序、分子 POCT 等研发方向都有相应布局。

报告期内，公司新获取国内备案凭证 8 项；新获发明专利 1 项、境外专利 3 项、实用新型专利 2 项、软件著作权 3 项。截止报告期末，公司已取得 111 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中 III 类医疗器械注册证 39 项，II 类医疗器械注册证 3 项；已取得知识产权 76 项，其中发明专利 29 项，实用新型专利 27 项，外观设计专利 12 项，境外专利 5 项；软件著作权 3 项。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了坚实基础。

3、丰富的产品系列及高效的转化能力

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累，通过多年自主研发，已开发 500 余种产品，产品已在全国众多三甲医院、第三方医学检验所、疾病预防控制中心等其他机构广泛使用，并远销全球多个国家和地区。公司产品覆盖绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一。

公司丰富的产品系列带来了高效的转化能力。一方面，公司产品线丰富，如

果未来又爆发既往疫情，可以及时实现检测试剂的批量化供应，免去了临时研发及审批流程，可以更快投入到生产中；另一方面，公司现有的丰富产品线给公司带来了丰富的资源库，有了更广的研发方向，未来在未知病毒出现时，可以结合现有产品的特性的基础上快速实现新产品的研发和转化。

4、严格的质量管理及稳定的产品表现

公司现已建立起覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，通过了“ISO13485”、质量体系认证，并持续满足质量管理要求，以确保质量管理体系的持续性和有效性。

公司高度重视质量管理工作，设有质量管理部，具体负责质量管理工作，并制订了一系列的规章制度保证质量管理的高标准与可持续性。公司制订的《质量手册》规定了公司整体的质量控制目标、组织机构、职能分配等，并制订了多项程序控制文件对各个环节进行管控，对生产研发的各个环节及针对每个生产的具体产品均制订了标准操作流程，用以管控产品的质量。

在公司的严格管理下，公司的产品具有稳定一致的表现，赢得了客户的认可和信赖，在获得老客户稳定持续订单的同时，也为争取新客户赢得了口碑。

公司的 HPV 核酸检测试剂分别通过了比利时 Algemeen Medisch Laboratorium (AML) 实验室验证和 VALGENT-4 项目评估，稳定的产品表现得到了国际权威实验室或项目的认可。同时，公司的 HPV 核酸检测试剂还参与了 WHO 国际标准品的标定，进一步提升了公司 HPV 产品在行业内的领先地位。

2020 年 4 月 26 日，爱尔兰都柏林大学国家病毒参考实验室评估显示，公司研发的核酸提取试剂、新冠病毒核酸检测试剂与罗氏、雅培等欧美知名企业的同类产品表现出很好的一致性。

2022 年，公司全自动核酸提取设备开发及制造质量提升项目在上海市重点产品质量攻关成果中获得二等奖。

5、优质的终端客户及良好的品牌形象

公司临床产品数量众多,基于成熟的研发平台,拥有一系列核心技术和 HPV 类、呼吸道类等领域的优势产品。领先的技术水平、丰富的产品线和优异的产品性能为公司赢得了大量优质客户资源。公司产品广泛应用于国内众多三甲医院、第三方医学检验所、疾病预防控制中心及其他医疗机构,公司主要终端客户有北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海中山医院、空军军医大学西京医院、武汉同济医院、上海华山医院、北京大学第一医院、北京大学第三医院、北京大学人民医院、江苏省人民医院、上海长海医院等。

公司介入分子诊断试剂研究及生产较早,同时注重在产品销售和提供技术服务过程中树立公司品牌形象,公司拥有的“之江生物”、“Liferiver”等商标在同行业中有较高的知名度,其中“Liferiver”曾被评为上海市著名商标。公司在合作医疗机构中具有较高的信誉和良好的品牌形象。

另外,在手足口病、甲型 H1N1、人感染 H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情爆发时,公司都快速反应,及时研制出了相应的检测试剂。公司在历次疫情中的突出表现也得到了市场的高度认可,提升了公司的品牌形象。

2015 年,公司埃博拉核酸检测试剂获得 WHO 批准并进入其官方采购名录,针对公司的埃博拉病毒核酸检测试剂,WHO 曾在官网公开评价,“之江生物的埃博拉试剂盒灵敏度比同类产品高 10 倍,可以帮助更早地检测出感染者,从而更早地结束疫情”。

2018 年,公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被 WHO 认可,并批准纳入紧急使用评估和清单(EUAL),公司系中国唯一入选企业。公司寨卡病毒核酸检测试剂盒可检测血浆、唾液和尿液样本,是 WHO 批准的三款试剂中唯一可以检测唾液样本的试剂。

公司的 HPV 病毒、基孔肯亚病毒、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒等核酸检测试剂均参与了 WHO 组织的国际参考品协作标定。2020 年,公司新冠病毒核酸检测试剂先后通过欧盟 CE 认证,澳大利亚(TGA)、南非(SAHPR)、菲律宾(PFDA)、印度(CDSCO)、马来西亚(MDA)、新加坡(HSA)、泰国(TFDA)等国际认证,被列入 WHO 应急使用清单(EUL)。公司新冠病毒核酸检测试剂盒和仪器设备已销往全球 100 多个国家和地区,为全球疫情的防控

提供了重要保障。

综上，2023 年公司核心竞争力未发生变化。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出变化情况

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	61,003,822.15	104,621,182.89	-41.69
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	61,003,822.15	104,621,182.89	-41.69
研发投入总额占营业收入比例 (%)	22.24	4.50	增加 17.74 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

2、研发进展

2023 年，公司主要在研项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标
1	呼吸道病原体核酸检测试剂盒开发	11,604.88	1,299.56	10,169.09	持续开发	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
2	妇科肿瘤系列产品开发项目	3,000.00	771.72	2,130.44	持续开发	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
3	肝炎病毒系列产品开发项目	2,500.00	473.53	1,127.90	持续开发	获得中国的三类医疗器械注册证并在国内临床上使用
4	分子检测全自动化流水线平台	6,000.00	1,189.40	4,323.59	持续开发；3 个产品获得备案	开发自动化分子检测检测平台，获得医疗器械注册证，并实现量产
5	CE 高风险产品的试剂盒开发	2,000.00	191.97	1,606.97	持续开发	获得 CE 认证并在认可欧盟注册标准

	项目					的国家或地区使用
6	提取试剂产品开发项目	2,165.00	0.00	946.18	持续开发； 4 个产品获得备案	研制可以配套各款设备类型的提取试剂，推进自动化核酸提取在 PCR 检测产品应用中的占有率
7	肠道菌群检测试剂盒开发	6,000.00	0.00	416.15	持续开发	开发一款用于肠道益生菌丰度测定的试剂盒
8	器官移植组织配型及易感病原体快速检测产品的研制	2,000.00	229.11	603.91	持续开发	开发用于鼻咽癌、器官移植、儿童 EBV 等相关疾病的试剂盒
9	术筛联检试剂开发项目	1,000.00	86.12	223.20	持续开发	开发一款 HBV、HCV 和 HIV 筛查试剂盒
10	新技术和新工艺的开发项目	24,425.00	1,406.17	3,539.37	持续开发	开发公司未来产品开发和生产所需的新技术和新工艺
11	抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发	5,000.00	68.10	2,739.83	持续开发	完成抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发，以期进入临床试验批准
12	药物分子早期发现和工艺优化开发	6,000.00	368.05	513.24	持续开发	进行全人源（人源化）单克隆抗体开发，获得经动物模型实验验证的单克隆抗体药物候选分子
合计	/	71,694.88	6,083.73	28,339.87	/	/

2023 年度，公司新获取国内备案凭证 8 项；新获发明专利 1 项、境外专利 3 项、实用新型专利 2 项、软件著作权 3 项。截止 2023 年末，公司已取得 111 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中 III 类医疗器械注册证 39 项，II 类医疗器械注册证 3 项；已取得知识产权 76 项，其中发明专利 29 项实用新型专利 27 项，外观设计专利 12 项，境外专利 5 项；软件著作权 3 项。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用

九、募集资金的使用情况是否合规

截至 2023 年 12 月 31 日，本年度使用募集资金 25,173.49 万元，募集资金专户结余募集资金（含利息收入扣除银行手续费的净额）余额为 18,956.16 万元。

公司 2023 年度募集资金使用及结余情况列示如下：

单位：万元

项目	金额
2023 年 1 月 1 日结余募集资金金额	134,472.89
减：本年度直接投入募投项目	25,173.49
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	2,556.76
减：用于现金管理金额	92,900.00
募集资金专户期末余额	18,956.16

公司 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

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

2023 年，现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动情况如下：

单位：股

姓名	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增 减变动量	增减变动原因
邵俊斌	董事长、总经理、核心技术人员	428,068	659,444	+231,376	基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可

2023 年，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

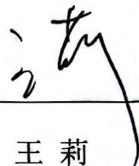
十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司
2023 年度持续督导年度跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：


王莉



陈邦羽

