

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”）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”）非公开发行 A 股股票的保荐机构，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 3 日起至 2022 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 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 2022 年半年度经营风险情况

（一）行业竞争加剧风险

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国产试剂占有率已超过 50%。在国内生化试剂市场中，除九强生物外，主要市场参与者还包括深圳迈瑞、复星医药、润达医疗、基蛋生物、安图生物、塞力医疗、金城医学、科华生物、达安基因、迪安诊断、利德曼、迪瑞医疗、美康生物、迈克生物、万孚生物、透景生命、艾德生物、圣湘生物、赛科希德、睿昂基因、亚辉龙、爱威科技、中生北控等。

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。目前国内免疫诊断市场与生化诊断市场接近，该市场中，国外厂商有明显优势。国内酶联免疫领域主要企业有科华生物、北京万泰、上海荣盛、安图生物、厦门新创等，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，国内参与企业较少，主要企业包括达安基因、科华生物、湖南圣湘等。综上，目前体外诊断试剂行业规模较大的生产企业有深圳迈瑞、科华生物、达安基因、九强生物、四川迈克、宁波美康、利德曼、复星长征、中生北控等，其余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、科创板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。

5、新冠疫情影响的风险，由于全国各地受国外疫情输入和本土疫情反弹的影响，医疗机构正常的诊疗工作受到一定限制，生化诊断试剂终端需求受到一定

影响。疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送受到一定程度限制，生产经营受到一定的影响。公司将持续密切关注疫情发展动向，完善相应预案，针对需要进口的原料和产品，做好存货和供应链管理。当前海外疫情形势严峻，感染者众多，因此简单、高效的新冠抗原快速检测试纸需求旺盛，而由于当前抗原试纸产品获批种类相对较少，产能仍处于建设期，当前产品供不应求。而此前广泛应用的核酸检测试剂则由于抗原试剂挤压及市场竞争加剧，价格有较大下滑。

（二）行业政策风险

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，总额预付费、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。医改控费压力下，行业变革加剧，一方面检验机构对成本控制更加在意，与更具成本优势的第三方检验机构合作更趋紧密，检验外包市场扩容加大，对中下游市场参与者提出更高要求，要求参与者不仅应更有成本优势、规模效应和技术领先性，且能够对政策以及市场环境变化迅速做出反应，具备与上端供应商的更加紧密的合作力度，以及为下端医疗机构提供整体化解决方案的综合服务能力，有效实现对市场空间深度与广度的挖掘。

（三）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，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。公司通过加大新产品研发的投入、稳定并扩展注册团队、并在产品研发、注册全过程中积极与主管部门进行沟通等方法。使公司能够在产品研制上不断适应市场需求，同时通过了解政策动向及与主管部门的互动提高注册的效率。

（四）上游原料供应依赖进口的风险

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术处于起步阶段，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主要原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。2020年、2021年及2022年1-6月，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%和19.17%。公司的体外诊断试剂原料仍存在部分依赖进口的风险。公司在坚持同一原料保持不唯一的供应商的同时，加大原材料研发的投入，努力用自产原料替代进口原料，减少关键原材料的依赖性。进口原材料占比整体下降的趋势，体现了公司在降低上游原料供应商依赖进口的风险的努力取得了成效。

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《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《关于核准北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可〔2020〕1105号）核准，公司向1名特定投资者非公开发行人民币普通股（A股）87,209,302股，每股面值人民币1.00元，每股发行价格为人民币13.76元，共计募集资金总额1,199,999,995.52元，扣除发行相关费用（不含增值税）20,200,683.98元后，公司此次募集资金净额为人民币1,179,799,311.54元。扣除券商承销及保荐费用含税人民币19,080,000.00元后，净额为1,180,919,995.52元。上述募集资金已于2020年7月13日分别汇入公司在中信银行股份有限公司北京知春路支行开设的8110701012401930185账户、在北京银行股份有限公司平谷支行开设的20000001875300035329080账户及在中国民生银行股份有限公司北京北太平庄支行开设的632139164账户中。上述资金到位情况已经中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具了《验资报告》（[2020]京会兴验字第11000002号）。公司对募集资金采取了专户存储制度。

（一）募集资金存储与管理情况

公司于2020年7月23日同保荐机构中国国际金融股份有限公司分别与中信银行股份有限公司北京知春路支行、北京银行股份有限公司平谷支行、中国民生银行股份有限公司北京北太平庄支行签订了《募集资金三方监管协议》。

2020年8月24日，公司完成了募集资金专户的注销，本持续督导期内不涉及募集资金存储与管理情况。

（二）募集资金使用情况

截至2020年8月24日，公司共使用募集资金1,181,203,412.20元。已按照募集资金使用计划实施完毕，募集资金余额为0.00元。具体详情如下所示：

（1）按照本次非公开发行股票预定的募集资金用途，本次募集资金已按照募集资金使用计划实施完毕，全部用于补充流动资金，共计1,179,799,311.54元；

(2) 本次募集资金专户收到银行存款利息收入 1,404,100.66 元，全部用于补充流动资金。

(三) 募集资金专户销户情况

公司非公开发行募集资金已按照募集资金使用计划实施完毕，全部用于补充流动资金。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 1,404,100.66 元转入自有资金账户，于 2020 年 8 月 24 日完成了募集资金专户的注销。截至 2022 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，公司非公开发行募集资金已经按募投计划使用完毕，募集资金专户已注销，本持续督导期内不涉及募集资金的存储、管理和使用情况。

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《中华人民共和国公司法》（以下简称《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、2022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2022年半年度报告等资料，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，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 2022 年半年度持续督导工作报告》之签署页）

保荐代表人（签名）：刘华欣
刘华欣

陈洁
陈洁

中国国际金融股份有限公司

