

**中信证券股份有限公司**  
**关于科美诊断技术股份有限公司**  
**2022 年半年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为科美诊断技术股份有限公司（以下简称“科美诊断”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等规定，负责科美诊断上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

| 序号 | 工作内容                                                                                                            | 实施情况                                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。                                                    |
| 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。                                              | 保荐机构已与科美诊断签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。                                |
| 3  | 通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。                                                                               | 保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解科美诊断业务情况，对科美诊断开展了持续督导工作。                                     |
| 4  | 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，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。                                           | 2022 年上半年度（以下简称“报告期”、“本报告期”、“持续督导期”）科美诊断在持续督导期间不存在按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。            |
| 5  | 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，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。 | 2022 年上半年度科美诊断在持续督导期间不存在违法违规或违背承诺等事项。                                                 |
| 6  | 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。                                         | 2022 年上半年度，保荐机构督导科美诊断及其董事、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，切实履行其所做出的各项承诺。 |

| 序号 | 工作内容                                                                                                                                                                                                       | 实施情况                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | 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。                                                                                                                                          | 保荐机构督促科美诊断依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范。                            |
| 8  | 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。                                                                                                        | 保荐机构对科美诊断的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，科美诊断的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。                    |
| 9  | 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。                                                                                                                         | 保荐机构督促科美诊断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。                                                   |
| 10 | 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及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；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。 | 保荐机构对科美诊断的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。                                            |
| 11 | 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、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。                                                                                                          | 2022 年上半年度，科美诊断及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在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。 |
| 12 | 持续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，及时向上海证券交易所报告。                                                                                                                                         | 2022 年上半年度，科美诊断及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。                                                 |
| 13 | 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，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。                                                                                            | 2022 年上半年度，经保荐机构核查，科美诊断不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。                                           |

| 序号 | 工作内容                                                                                                                                                                                        | 实施情况                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 14 | 发现以下情形之一的，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：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务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；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。 | 2022 年上半年度，科美诊断未发生相关情况。           |
| 15 | 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。                                                                                                                                                     | 保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。 |
| 16 | 上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。                  | 2022 年上半年度，科美诊断不存在需要专项现场检查的情形。    |

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般

需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

## **2、知识产权泄密或被侵害的风险**

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司形成了包括纳米微粒表面修饰技术、试剂制备技术、仪器设计方案、生产工艺优化及放大等独有的核心技术，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

## **3、核心技术人员流失的风险**

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟、甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

## **4、技术升级迭代的风险**

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等新技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，其经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品正在对原有技术和产品进行部分替代，已逐渐成为临床免疫诊断市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生替代。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

## 5、特殊技术路线及技术路线局限的风险

公司目前重点发展的 LiCA<sup>®</sup>系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法，相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），该技术路线形成应用时间较晚。截至本报告出具日，除本公司外，国内外市场中仅有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，公司是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类，公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，避免了其他三类主流技术路线在反应中需要多次洗涤、分离的过程。但由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

## （二）经营风险

### 1、经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主，少量直销的主要对象是独立实验室。公司销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司经销商分布的重点省份。长期以来，公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按



照国家法律法规及相关政策进行合法经营，同时公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进销售收入的持续增长。随着公司的快速发展及产品线的丰富，公司销售规模不断扩大，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营的情况，这将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

## **2、产品质量风险**

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品质量，公司依照《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》开展生产及质量管理，并依据 ISO13485 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程。截至目前公司未发生过重大产品质量事故，但随着公司经营规模的扩大，仍存在产品质量事故风险。

## **3、市场竞争加剧的风险**

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、安图生物等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司凭借多年的努力，已在免疫化学发光细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场、或跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

## **4、环保及安全生产的风险**

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周

边环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。同时，国家及地方政府可能在将来实施更为严格的环境保护规定，这可能会导致公司为达到新标准而支付更高的环境保护费用，在一定程度上将影响公司的经营业绩。

报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化、物品保管及操作不当、自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能性，从而造成经济损失并影响公司生产经营活动的正常开展。

## **5、经营场所租赁的风险**

公司目前的生产经营场所主要通过租赁方式取得。虽然公司对经营场所的租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无法续租或租金大幅上涨、租赁过程中发生出租方违约等情形。子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司（以下简称“科美博阳”）位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁房屋产权人由上海杰隆生物工程股份有限公司已经变更为上海千咏实业有限公司后，科美博阳积极与上海千咏实业有限公司协商重新签署租赁协议，截至目前杰隆大楼的租赁房屋尚在正常使用过程中。

### **（三）财务风险**

#### **1、毛利率下降的风险**

公司主营业务收入主要来自免疫化学发光体外诊断试剂的销售，本报告期内公司综合毛利率为 73.95%，总体保持平稳。公司未来经营可能受人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，受市场竞争等因素影响，公司主要产品销售价格面临下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

#### **2、商誉减值风险**

报告期各期末，公司商誉账面价值为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例为 44.01%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购科美博阳自最终控制方合并财务报表承接而来。

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，报告期内不存在商

誉减值。但如果公司与子公司科美博阳无法持续实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致科美博阳出现经营业绩不达预期的情况，存在发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

#### **（四）行业风险**

##### **1、国家医疗卫生体制改革导致的风险**

为保证医疗行业的健康发展，各级监管部门持续完善医疗行业政策法规。在体外诊断领域，近年来部分地区已经陆续开始实施“两票制”、“带量采购”、“医保支付方式改革（DRG）”等措施。其中，“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，旨在减少流通环节；“带量采购”是指区域集中采购的基础上，以量换价、量价挂钩，旨在降低终端采购价格；“DRG”是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。

预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、“带量采购”、“DRG”等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

##### **2、产品延续注册风险**

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来不能取得部分产品的续期批准或变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

#### **（五）宏观环境风险**

公司主要产品为免疫化学发光诊断试剂，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断，新冠疫情在全国爆发后，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控疫情转移，常规疾病检测和体检等需求下降。如果国内新冠疫情发生



再次广泛传播等情形，公司可能会面临因医疗机构和患者诊断需求大幅下滑或自身及产业链上下游企业大面积停工停产而导致业绩大幅下滑的风险。

此外，由于境外疫情仍较为严峻，跨国物流速度和贸易效率有一定下降，若境外疫情进一步恶化，公司原材料采购可能受到一定影响，进而对公司短期生产经营造成不利影响。

#### 四、重大违规事项

2022 年上半年度，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 币种：人民币

| 主要会计数据                 | 本报告期<br>(2022年1—6月) | 上年同期             | 本报告期比上年同期增减<br>(%)  |
|------------------------|---------------------|------------------|---------------------|
| 营业收入                   | 223,528,101.20      | 236,928,041.09   | -5.66               |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 69,520,627.58       | 70,015,539.66    | -0.71               |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 58,187,233.01       | 65,582,611.33    | -11.28              |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 116,249,202.01      | 81,407,280.36    | 42.80               |
|                        | 本报告期末               | 上年度末             | 本报告期末比上年度末增减<br>(%) |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 1,287,513,167.18    | 1,278,672,724.44 | 0.69                |
| 总资产                    | 1,462,767,236.99    | 1,430,906,695.48 | 2.23                |

##### （二）主要财务指标

| 主要财务指标                  | 本报告期<br>(2022年1—6月) | 上年同期 | 本报告期比上年同期增减(%) |
|-------------------------|---------------------|------|----------------|
| 基本每股收益（元/股）             | 0.17                | 0.19 | -10.53         |
| 稀释每股收益（元/股）             | 0.17                | 0.19 | -10.53         |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）   | 0.15                | 0.18 | -16.67         |
| 加权平均净资产收益率（%）           | 5.28                | 6.97 | 减少1.69个百分点     |
| 扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%） | 4.42                | 6.52 | 减少2.10个百分点     |

|                 |       |       |            |
|-----------------|-------|-------|------------|
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 16.37 | 13.29 | 增加3.08个百分点 |
|-----------------|-------|-------|------------|

### （三）公司主要会计数据和财务指标的说明

报告期内，公司实现营业收入 22,353 万元，同比减少 5.66%；归属上市公司股东的净利润 6,952 万元，同比减少 0.71%，整体较为稳定。

经营活动产生的现金流量净额 11,624.92 万元，同比增长 42.80%，主要系公司购买商品、接受劳务支付的现金减少所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、技术与产品优势

光激化学发光法相比其他化学发光技术具有纳米、免洗、光激发的特点。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发了基于该技术平台的 LiCA®系列产品。公司 LiCA®系列产品在敏感性、特异性、灵敏度和精密度等方面亦表现优异，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌，并且具有检测过程简单快速等特点。

部分已公开发表的研究成果如下：

| 论文名称                                                                                                                                                              | 研究结果                                                                                                                                                                                                                 | 期刊                                      | 研究人员所在机构            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|
| Clinical Diagnostic Performance of Light-initiated Chemiluminescent Assay Compared with the Architect Chemiluminescence Immunoassay for Detection of HCV Antibody | 应用公司 LiCA® 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,772 例连续的临床常规样本平行检测丙型肝炎抗体（HCV Ab）项目对比研究，公司 LiCA®系列产品检测的敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 96.39%、99.95%、89.58%和 99.97%，优于雅培 Architect i2000SR 平台（分别为 93.98%、99.25%、51.90%和 99.95%）。 | Journal of Clinical Laboratory Analysis | 北京大学第三医院、北京大学人民医院等  |
| A Novel HBsAg Assay Based Light Initiated Chemiluminescence Technology is it Reliable for Screening HBV Infection and Quantifying HBsAg                           | 应用公司 LiCA® 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原（HBsAg）项目对比研究，公司 LiCA®试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.63%，在浓度 0.05IU/ml 到 150IU/ml 之间，LiCA®和 Architect 的 HBsAg 浓度测值有非常好的线形相关                          | Hepatology                              | 北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等 |

| 论文名称                                                                                                                                                                            | 研究结果                                                                                                                                                                                                                                 | 期刊                                                        | 研究人员所在机构              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                 | 性 ( $r^2 = 0.90$ , $p < 0.001$ )。                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                       |
| HIV 抗原抗体光激化学发光法联合检测试剂的评价                                                                                                                                                        | 公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab) 检测试剂盒 (光激化学发光法) 和雅培的第四代人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法) 的检测结果显示具有较高的符合率, 且对 HIV Ag/Ab 的早期感染检测能力略强。公司检测试剂盒的方法学达到了五代试剂的标准, 成本低且性能稳定。                                                                     | 标记免疫分析与临床                                                 | 首都医科大学附属北京地坛医院        |
| Comparison and Evaluation of Abbott Chemiluminescent Microparticle Immunoassay and ChIVD Light Initiated Chemiluminescent Assay in the Detection of Treponema Pallidum Antibody | 应用 LiCA <sup>®</sup> 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,498 例连续的临床常规样本平行检测梅毒抗体检测项目对比研究, 公司 LiCA <sup>®</sup> 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.26%。                                                                                          | Journal of Clinical Laboratory Analysis                   | 北京大学第三医院、北京大学人民医院等    |
| A Hook-effect-free Homogeneous Light-initiated Chemiluminescence Assay: is it Reliable for Screening and the Quantification of the Hepatitis B Surface Antigen?                 | 应用公司 LiCA <sup>®</sup> 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原 (HBsAg) 项目对比研究, 公司 LiCA <sup>®</sup> 试剂成功识别了所有 Hook 样本。                                                                                            | Annals of Translational Medicine                          | 北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等   |
| Quantitation of estradiol by competitive light-initiated chemiluminescent assay using estriol as competitive antigen                                                            | 应用公司 LiCA <sup>®</sup> 500 平台对 133 例样本的 E2 (雌二醇) 进行检测。检测结果显示 LiCA <sup>®</sup> 能够满足临床检测要求, 且具有良好的特异性。此外, 公司 LiCA <sup>®</sup> 500 平台和西门子 IMMULITE 2000 平台对 128 例样本 (注) 的检测结果显示具有很高的的一致性。研究结果表明 LiCA <sup>®</sup> 是定量检测人血清中 E2 的有效手段。 | J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS) | 天津医科大学、天津市中心妇产科医院     |
| Establishment of a homogeneous immunoassay-light-initiated chemiluminescence assay for detecting anti-Müllerian                                                                 | 应用公司 LiCA <sup>®</sup> 系统对 165 例样本的 AMH 进行检测。检测结果显示作为一种高通量均相免疫测定分析, LiCA <sup>®</sup> 系统可以对血清 AMH 水平的检测做到准确快速。同时, 公司 LiCA <sup>®</sup> 系统和罗氏系统对 165 例样本 AMH 的检测结果显示具有很高的的一致性。研究结果显示 LiCA <sup>®</sup> 系统是一种准确高效的测定 AMH 的新的分析工具。      | Journal of Immunological Methods                          | 天津医科大学、同济大学附属上海第十人民医院 |

| 论文名称                                                                                                                        | 研究结果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 期刊                                                        | 研究人员所在机构                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| hormone in human serum                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                           |                                           |
| Performance characteristics of the light-initiated chemiluminescent assay for quantitative determination of progesterone    | <p>光激化学发光孕酮定量检测具有如下优势：1. 在反应体系中，小分子的生物素标记孕酮半抗原，对生物反应过程几乎没有影响；2. 生物素-孕酮间化学键连接，能够有助于提升检测分析的灵敏度；3. LiCA®为进一步均相免疫反应，反应无清洗分离步骤，能够避免交叉污染的可能性，同时可提升反应精密度。</p> <p>研究结果显示，LiCA®适用于小分子激素物质的检测，对于血清孕酮提供了一种快速，同时具有高灵敏度，高准确性，及优异精密度的检测方法。</p>                                                                                                         | Annals of Translational Medicine                          | 天津市北辰医院；天津医科大学                            |
| Analytical validation of the LiCA® high-sensitivity human thyroid stimulating hormone assay                                 | <p>应用公司 LiCA®平台进行促甲状腺激素（TSH）检测方法的分析性能评价：1. LiCA® TSH 检测的 LoQ 为 0.0019 mIU/L，达到了第四代 TSH 检测方法的标准。2. LiCA®检测方法对于极低 TSH 水平（&lt;0.01mIU/L）的检测具有突出的比较优势。在 Cobas 系统不能定量检出的 170 例样本中，99 例（58.2%）样本可以被 LiCA®系统定量检出。3. LiCA® TSH 能够更早反映 TSH 对于治疗产生的恢复应答。</p> <p>研究结果显示 LiCA® TSH 检测精准、灵敏度高，达到了第四代检测方法的标准。该方法对于极低 TSH 水平的检测具有优异的检测灵敏度，可以满足临床应用。</p> | Clinical Biochemistry                                     | 天津医科大学总医院、北京大学国际医院、北京大学第一医院               |
| Analytical and clinical evaluation of the light-initiated chemiluminescent assays for measurement of human thyroid hormones | <p>1. 多中心完成的 LiCA®与罗氏 Cobas 系统方法学比对结果显示，LiCA®甲功五项呈现出优异的分析性能；2. 通过甲功五项和甲功三项联合诊断甲亢或甲减的诊断准确性分析，LiCA®与罗氏、西门子、贝克曼的多系统比较结果高度一致。</p> <p>研究结论表明 LiCA®甲功测试精准、快速，能满足临床常规应用的需求</p>                                                                                                                                                                  | J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS) | 北京大学国际医院、北京大学第一医院、陆军军医大学附属第二医院、安徽医科大学第一医院 |
| A new method broadening the detection range of immunoassay and its application in $\beta$ -hCG quantitative detection       | <p>1. 基于 LiCA®的创新方法设计，提高 <math>\beta</math>-hCG 检测灵敏度同时并拓宽检测范围，获得国家知识产权局认证独家发明专利；</p> <p>2. 线性检测范围为 0.49—16000 IU/L（可报告范围 1200000 IU/L），化学发光 <math>\beta</math>-HCG 项目市场最优；</p> <p>3. 精密度水平 CV 小于 5%，利于临床</p>                                                                                                                            | Analytical Methods                                        | 天津医科大学 医学检验学院                             |

| 论文名称                                                                                                                                                                                                                    | 研究结果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 期刊                                                        | 研究人员所在机构                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                         | 监测 $\beta$ -hCG 动态变化；<br>4. 与进口品牌方法学比对表现出优异相关性 ( $R=0.991$ )，检测结果高度一致；                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |                                       |
| Light-initiated chemiluminescent assay of $17\beta$ -estradiol metrological traceability system established by manufacturer according to ISO17511:2020 and basic performance evaluation performed by clinical end-users | 1、科美首次通过共同撰写 SCI 文章形式，公开阐述公司溯源标准化能力及水平；2、科美为 IVD 界首家利用最新的溯源标准，建立小分子项目的最高等级溯源，并提出“科美偏倚修正方案”，更好的保障人样本检测结果能够溯源至参考物质或参考检测程序，为业界偏倚修正提供了中国方案；3、公开声明科美小分子项目溯源至国家卫生健康委临床检验中心参考实验室质谱检测系统；4、LiCA <sup>®</sup> E2 产品通过广东省中医院严苛性能评估，产品性能优秀；5、LiCA <sup>®</sup> E2 产品此次与罗氏 E601 比较，相关性为 0.993，表现优良，同时由于方法学优势，低端测值 ( $<26.8\text{pg/mL}$ ) 表现出与质谱更好的一致性，准确度更高。                                                                                                                                                                 | J Clin Lab Anal (JOURNAL OF CLINICAL LABORATORY ANALYSIS) | 广东省中医院、天津医科大学第二附属医院、天津医科大学、科美诊断标准化实验室 |
| Analytical and clinical performance evaluation of a new high-sensitivity cardiac troponin I assay                                                                                                                       | 1) 临床常用性能指标（精密度、线性、抗干扰、试剂批间差异、仪器台间差异等）符合国际、国内相关行业标准的要求。2) LiCA <sup>®</sup> hs-cTnI 达到了第三代高敏肌钙蛋白（水平 4）检测方法的标准，健康人群检出率为 99%。3) LiCA <sup>®</sup> hs-cTnI 与国际一线同类产品雅培 Architect 检测结果高度一致，在全检测范围内，两者结果相关系数 $R=0.985$ ，平均偏倚=0.1%；在低端范围医学决定水平值处，结果偏倚 $<10\%$ 。4) 对急性心肌梗死患者的早期诊断效能，LiCA <sup>®</sup> hs-cTnI 与雅培 Architect 系统的临床表现一致，关键临床诊断性能参数如诊断曲线下面积、灵敏度、特异性、阴性预测值和阳性预测值等，两者结果无统计差异。文章结论：LiCA <sup>®</sup> hs-cTnI 是一种精确、高敏感、高特异性的检测方法，符合第三代（水平 4）高敏肌钙蛋白检测方法的标准，对于临床早期诊断急性心肌梗死的准确性，与已被临床广泛认可的雅培 Architect 系统处于同一水平。 | Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)         | 北京大学第三医院                              |

注：其他样本非运用西门子 IMMULITE 2000 平台检测。

LiCA<sup>®</sup>系列试剂产品配套的 LiCA<sup>®</sup> 500 和 LiCA<sup>®</sup> 800 仪器单机最高检测速度



分别达到 500T/h、600T/h，显著高于国际一线品牌。公司 LiCA®系列产品配套的仪器与雅培等国际一线品牌厂商部分主力机型检测通量比较如下：

| 公司     | 罗氏          |             |              | 雅培                |         | 公司        |           |
|--------|-------------|-------------|--------------|-------------------|---------|-----------|-----------|
| 配套机器型号 | Cobas e 411 | Cobas e 601 | Cobas e 801  | Architect i2000SR | Alinity | LiCA® 500 | LiCA® 800 |
| 技术路线   | 电化学发光       |             |              | 直接化学发光            |         | 光激化学发光    |           |
| 单机检测速度 | 86T/h       | 170T/h      | 300T/h（双检测器） | 200T/h            | 200T/h  | 500T/h    | 600T/h    |

资料来源：官网、产品说明书等整理

公司 LiCA®系列产品优异的检测性能和应用特性是公司进一步开拓市场、提升市场占有率的重要武器。

### 2、专利布局优势

针对已上市和在研产品，公司从产业链角度自上而下统筹、规划，对公司光激化学发光技术平台在产业链的各个环节中可能涉及到的专利技术进行细致、深入的挖掘和储备，逐步形成了较为完善的专利布局，为 LiCA®系列产品的开发和拓展构建了坚实的知识产权保护体系。截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司取得境内外授权专利 175 项，其中发明专利 59 项。

### 3、研发团队和技术创新优势

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验，截至报告期末，公司及其子公司研发人员共 148 人，占公司员工的 22.95%。

公司保持较高研发投入比例，构建了健全高效的研发体系。报告期内，研发投入占营业收入的比重为 16.37%，持续加码 LiCA®系列试剂、原料和配套仪器的研发。公司研发创新体系按照专业化原则设置，试剂研发部按照病种进行划分，团队间形成既有合作又有竞争的发展模式。

公司研发团队和技术创新优势有力促进公司产品的持续丰富和升级。LiCA®系列试剂产品注册证丰富至近 66 项，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要品种。

截至 2022 年 6 月末公司 LiCA®系列试剂产品注册证情况

| 检测领域     | 试剂产品注册证数量 |
|----------|-----------|
| 传染病      | 20        |
| 肿瘤标志物    | 18        |
| 甲状腺激素    | 9         |
| 生殖内分泌激素  | 9         |
| 心脏标志物和炎症 | 7         |
| 糖尿病      | 2         |
| 类风湿      | 1         |
| 合计       | 66        |

除进一步增加产品菜单以外，公司也注重原有产品的技术升级。国内首创的新一代 HIV 抗原/抗体检测试剂采用了双抗体/双抗原夹心技术，能够区分新近感染和过往感染；公司 HCV 抗原抗体联合检测技术能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV 抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已进入临床或者注册评审阶段的在研项目 18 项。

#### 4、管理团队优势

公司核心管理团队拥有 20 年以上体外诊断行业从业经验，核心技术团队和管理团队成员中 70%以上拥有海外留学经历或跨国公司海外工作背景，在产品研发、生产管理、市场拓展、并购整合等方面具有丰富的经验和较强的管理能力。团队成员已在公司服务多年，公司秉承“以客户为中心、以人才为主体、以创新为动力、以结果为导向”的价值观，密切关注市场和客户需求的动态变化，聚焦产品开发并不断升级，注重关键人才的引进和使用，注重领导团队和中层经理的培训，培养出一支有理想、有专业能力、能带团队、能打硬仗的管理团队。稳定而经验丰富的管理团队为公司明晰战略方向、提升运营效率、加快市场开拓、提升市场竞争力提供强有力的人力资源支持。

#### 5、品牌优势

公司经过数年的积累，在国内化学发光传染病检测领域享有较高品牌知名度，公司客户中二级及以上医院占比超过 80%，三级医院占比超过 30%，其中 LiCA®系列产品已在上海长征医院、复旦大学附属肿瘤医院、国际和平妇幼保

健院、上海中西医结合医院等众多三甲医院装机使用。凭借公司性能优异且质量稳定的体外诊断产品、可与国际一线品牌媲美的产品菜单以及优质高效的技术服务支持，公司产品市场占有率有望进一步提升。

## （二）核心竞争力变化情况

2022 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

单位：元

| 项目               | 本期数           | 上期数           | 变化幅度（%）      |
|------------------|---------------|---------------|--------------|
| 费用化研发投入          | 32,382,202.56 | 31,484,638.71 | 2.85         |
| 资本化研发投入          | 4,211,911.24  | -             | 不适用          |
| 研发投入合计           | 36,594,113.80 | 31,484,638.71 | 16.23        |
| 研发投入总额占营业收入比例（%） | 16.37         | 13.29         | 增加 3.08 个百分点 |
| 研发投入资本化的比重（%）    | 11.51         | -             | 11.51        |

### （二）研发进展

报告期内，公司新获医疗器械注册证 5 项；公司研发管线中 14 项目顺利进入药监局审核阶段，4 项进入临床阶段，产品涵盖传染病、甲状腺功能、生殖健康、肿瘤标志物、风湿免疫、过敏原检测等临床常用项目。报告期内，公司新获得境内外授权专利 31 项，其中境内发明专利 12 项、境内实用新型专利 15 项，境内外外观设计专利 3 项；境外外观设计专利 1 项。

报告期内获得的知识产权列表：

| 项目     | 本期新增   |        | 累计数量   |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|
|        | 申请数（个） | 获得数（个） | 申请数（个） | 获得数（个） |
| 发明专利   | 14     | 12     | 429    | 59     |
| 实用新型专利 | 1      | 15     | 113    | 73     |
| 外观设计专利 | 2      | 4      | 47     | 43     |
| 软件著作权  | -      | -      | 11     | 11     |
| 其他     | 47     | 73     | 557    | 402    |
| 合计     | 64     | 104    | 1,157  | 588    |

#### 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及是否合规

截至 2022 年 6 月 30 日，公司募集资金的使用如下表所示：

| 序号  | 项目名称                               | 募集资金承诺投资总额<br>(万元) | 调整后使用<br>募集资金投入<br>金额(万元) | 2022 年上<br>半年投入金<br>额(万元) | 截至期末累<br>计投入金额<br>(万元) |
|-----|------------------------------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|
| 1   | 新建体外诊断试剂生产基地项目                     | 47,437.14          | 12,055.69                 | 545.27                    | 2,206.64               |
| 2.1 | LiCA <sup>®</sup> 试剂与配套仪器研发（实验室）项目 | 10,699.87          | 8,600.00                  | 621.84                    | 3,705.65               |
| 2.2 | LiCA <sup>®</sup> 试剂与关键生物原料研发项目    | 5,332.81           | 4,200.00                  | 170.26                    | 1,093.63               |
| -   | 总计                                 | 63,469.82          | 24,855.69                 | 1,337.37                  | 7,005.92               |

截至 2022 年 6 月 30 日，公司募集资金的使用合规。

#### 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

公司控股股东是宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波英维力”），持有发行人 108,000,008 股股份，占总股本的 26.93%。宁波保税区科倍奥企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波科倍奥”）持有发行人 17,999,998 股股份，占总股本的 4.49%。李临分别持有宁波英维力和宁波科倍奥 82.15%和 6.60%的出资额，并担任宁波英维力和宁波科倍奥的执行事务合伙人，系公司实际控制人。截至 2022 年 6 月 30 日，宁波英维力基本情况如下：

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| 名称       | 宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）    |
| 统一社会信用代码 | 91330201MA2AEF1A5E        |
| 类型       | 有限合伙企业                    |
| 住所       | 浙江省宁波保税区兴业大道 2 号 3-1-30 室 |
| 法定代表人    | 李临                        |

|                  |                                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 经营范围             | 企业管理及咨询服务、商务信息咨询、经济信息咨询；生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |
| 注册资本             | 5599.8078 万元人民币                                                                  |
| 成立日期             | 2017-09-22                                                                       |
| 登记状态             | 存续                                                                               |
| 主营业务及与发行人主营业务的关系 | 系公司管理层持股平台，无实际业务，与发行人无同业竞争关系或其他关系                                                |

2022 年 1-6 月，公司控股股东持有公司股数未发生增减变动。2022 年 1-6 月，由于宁波英维力、宁波科倍奥、宁波保税区科德孚企业管理合伙企业（有限合伙）的有限合伙人离职后退伙，公司实际控制人李临持有公司股份比例增加至 23.18%。

除上述情况外，2022 年 1-6 月，公司控股股东、实际控制人持公司股数未发生增减变动。

2022 年 1-6 月，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公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

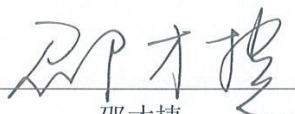
截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

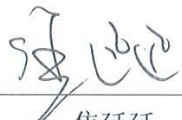
（以下无正文）



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术股份有限公司 2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

  
邵才捷

  
焦延延

中信证券股份有限公司（盖章）



2022 年 9 月 16 日