

中信证券股份有限公司
关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
2023 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”、“保荐机构”）为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“亚辉龙”）首次公开发行股票并上市的保荐机构。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（2020 年 12 月修订）》等相关规定，负责亚辉龙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。	保荐机构已与亚辉龙签订保荐协议，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、现场检查等方式，了解亚辉龙业务情况，对亚辉龙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。	2023 年上半年亚辉龙在持续督导期间未发生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。	2023 年上半年亚辉龙在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。
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	2023 年上半年，保荐机构督导亚辉龙及其董事、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

	行其所做出的各项承诺。	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。
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。	保荐机构督促亚辉龙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。
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。	保荐机构督促亚辉龙依照相关规定健全完善公司内控制度，并严格执行公司治理制度。
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。	保荐机构督促亚辉龙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。	保荐机构对亚辉龙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。	亚辉龙于 2023 年 5 月 8 日收到上海证券交易所的监管工作函并进行了回复。除此之外，2023 年上半年，亚辉龙及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
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。	2023 年上半年，亚辉龙及其控股股东、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。	2023 年上半年，经保荐机构核查，亚辉龙不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
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：	2023 年上半年，亚辉龙未发生相关情况。

	(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。	
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。	2023年上半年，亚辉龙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

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司可能存在的相关风险如下：

(一) 技术风险

1、新产品开发风险

体外诊断行业是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的活动，对技术创新和产品研发能力要求较高。体外诊断领域技术更新较快、细分市场较多，产品种类快速增加的同时，同类项目的技术方法也在替代过程中。公司在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险，同时也可能出现在研产品定位偏差导致产品商业价值较低的风险，进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

2、技术人才流失风险

体外诊断行业是技术密集型行业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。随经济和医疗领域的蓬勃发展，体外诊断领域行业人才价值日益凸显，但行业不断加剧的人才竞争可能导致技术人才流失，从而影响公司的持续创新能力，对公司的长远发展造成不利影响。

3、技术更新及产品升级风险

公司所处的体外诊断行业具有多学科融合、科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长、技术更新换代较快等特点。公司需要通过持续的产品研发，不断提升原有产品的技术水平，满足终端客户的需求。

但未来若公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，无法及时完成原有产品的升级换代，或者科研与生产不能满足市场的要求，将对未来公司业绩增长及持续盈利能力产生不利影响。

（二）经营风险

1、经销商管理风险

公司在自产产品销售环节采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。公司授权经销商在指定区域或终端进行销售，除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。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、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

2、产品价格下降的风险

体外诊断试剂的定价模式，一般综合考虑该产品在区域市场经物价部门批准的检验项目收费水平、自身研发投入、生产成本、产品市场竞争情况等因素综合确定。

随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购

规定等政策因素的影响；同时，同类新产品的推出导致行业竞争加剧、技术革新等市场因素也可能导致公司产品的价格下降，进而对公司毛利率水平和收入水平造成不利影响。

3、原材料进口风险

为保障产品的质量和性能的稳定性，公司用于生产体外诊断试剂的部分原料以及用于生产体外诊断仪器的部分部件主要采用进口原材料。若受国际贸易摩擦等因素影响，相关供应商不能及时、保质、保量的供应合格的原材料，或者未来关键进口原材料的价格或汇率发生重大不利变化，将影响公司交货质量和成本水平，对公司的正常生产经营造成不利影响。

4、联动销售风险

联动销售政策下，如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，导致试剂销售收入增长缓慢，或体外诊断市场技术迭代速度加快，导致公司仪器在高速更新换代下试剂用量增长乏力，则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。

此外，虽然联动销售政策是目前体外诊断行业通行的销售模式，且其合规性、合理性已被行业内企业多次论证，但随着国家政策的进一步变化，联动销售可能面临挑战，公司现有销售政策可能因此发生改变。公司将不断跟踪国家政策的解读，与同行业公司共同探索新的符合行业特点的销售模式，及时调整经营策略。

5、代理业务变动风险

公司业务包括贝克曼、碧迪、沃芬等多个国外医疗器械产品的代理销售。公司与上述国外医疗器械生产商签订的代理协议有效期一般为一年，期满后需要重新签订。倘若公司与上述品牌生产商的代理关系因市场环境变化或其他原因终止，将对公司的经营业绩产生不利影响。

6、抗原抗体外购风险

抗原抗体是免疫诊断试剂的核心原料之一，公司用于生产体外诊断试剂的抗原抗体主要通过对外采购获得。若上游抗原抗体行业产生重大变化，导致抗原抗

体出现价格发生大幅波动、供给短缺或质量下降，将影响公司产品的生产成本、产能以及产品质量，从而对公司的正常生产经营造成不利影响。

7、中美贸易摩擦的风险

报告期内，公司主要产品仅有少量出口美国的情形，公司部分原材料自美国进口，报告期内自美国进口原材料主要为抗原、抗体。

近年来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品均不在美国加征进口关税的中国商品清单内，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但由于美国加征关税的清单项目调整仍具有不确定性，若未来中美双方出台新的加征关税等措施，进一步扩大或调整加征关税清单范，则存在公司采购相关原材料的关税成本增加的风险，或促使公司寻找原产于其他国家的原材料进行替代，可能提高公司的采购成本。

8、业绩大幅下滑的风险

公司主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。但在 2022 年国内外公共卫生事件防控期间，前述常规业务部分营收贡献小于公共卫生事件防控相关抗原检测试剂营收贡献。且公司化学发光等各类常规产品仍需要持续的研发及市场投入，从而进一步扩大市场规模。2023 年上半年，公司业绩指标出现一定幅度同比下滑，如果未来常规业务营收增长无法弥补公共卫生事件防控相关抗原检测试剂业务营收的下滑，公司可能面临业绩大幅下滑的相关风险。

（三）政策风险

1、新产品注册风险

在我国，相关医疗器械法律法规要求，新产品研发成功后，还必须经过注册检验、临床评价、产品注册或产品备案、注册质量管理体系核查、生产许可或生产备案等阶段，才能获得相应药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证或备案凭证、医疗器械生产许可证或生产备案凭证，取得市场准入许可。国外市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场也要满足当地相应法律法规的要求。

但由于不同国家和地区的产品注册程序、要求和周期存在差异，部分国家和地区对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

2、政策变化风险

为保证医疗行业的健康发展，各级药品监督管理部门以及其他相关监管部门持续完善行业法律法规，加强医疗器械产品在质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司未来在经营策略上未能根据国家医疗行业监管政策方面的变化进行相应的调整 and 适应，将可能对公司经营产生不利影响。

同时，自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出“两票制”、集中采购等改革措施。

在体外诊断领域，“两票制”、集中采购等措施已在部分地区实施，公司预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、集中采购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。

（四）公允价值变动风险

截至 2023 年 6 月末，公司持有云康集团有限公司（02325.HK）H 股 686.10 万股。该投资的金融资产估值变动产生较大的公允价值变动，公允价值变动对报告期利润总额的影响为人民币-967.30 万元。如果后期云康集团股价出现大幅波动，公司所持金融资产可能存在较大金额的公允价值变动风险，从而对公司的归属于母公司所有者净利润造成较大的影响。

四、重大违规事项

2023 年上半年，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	本报告期 (1—6月)	上年同期	本报告期比上年同 期增减(%)
营业收入	1,074,967,509.03	2,337,039,178.60	-54.00
归属于上市公司股东的净利润	141,533,046.55	665,721,458.50	-78.74
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	128,179,757.26	609,826,699.39	-78.98
经营活动产生的现金流量净额	-545,492,966.93	618,483,818.05	-188.20
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	2,324,353,845.81	2,416,539,137.68	-3.81
总资产	3,582,599,951.67	4,211,517,137.42	-14.93

(二) 主要财务指标

财务指标	本报告期 (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)	0.25	1.17	-78.63
稀释每股收益(元/股)	0.25	1.17	-78.63
扣除非经常性损益后的基本每股 收益(元/股)	0.23	1.08	-78.70
加权平均净资产收益率(%)	5.68	36.28	减少 30.6 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均 净资产收益率(%)	5.14	33.23	减少 28.09 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	13.29	5.68	增加 7.61 个百分点

(三) 主要会计数据和财务指标的说明

1、营业收入较上年同期下降，主要系国内外公共卫生防控政策变化导致相关抗原检测产品市场需求下降，销售大幅减少所致。

2、归属于上市公司股东的净利润同比及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期下降，主要系报告期内随营业收入降低，净利润降低所致。净利润降幅大于营业收入降幅，主要系因前述抗原检测产品毛利率下降以及公司整体研发费用金额同比上升所致。

3、经营活动产生的现金流量净额较上年同期变动主要系大部分抗原检测产品业务已于 2022 年底预收款项所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）核心竞争力分析

1、丰富的体外诊断技术平台

公司自 2013 年至今专注于磁微粒吖啶酯化学发光平台的建设，成功研发出完善的磁微粒吖啶酯化学发光平台，成为国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业。目前，在仪器、试剂磁珠、激发液、底物、小分子标记技术等核心领域均具有专利，产品性能稳定性高，成功进入了国内高端免疫检测产品市场。同时，通过自主研发、外部并购等方式，已建立了拥有自主知识产权的生化诊断、化学发光、免疫印迹、酶联免疫、免疫荧光层析、胶体金层析、间接免疫荧光七大平台，已成为国内领先的实验室综合解决方案提供商。

2、完善且独特的临床诊断产品菜单

诊断试剂方面，公司试剂产品涵盖术前八项、甲状腺、肿瘤标记物等质量稳定的常规检测项目，还拥有自身免疫性疾病、生殖健康、呼吸道病原体、糖尿病等优势突出的特色检测项目。

3、国内领先的体外诊断产品研发能力和成果转化能力

公司拥有一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍，拥有行业领先的成果转化能力。研发人员专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、有机化学与合成、化学分析技术、医疗器械工程、机械、计算机、电子、自动化控制、光学、流体等各领域。公司研发领导团队深耕体外诊断研发领域多年，具有行业领先的创新研发能力，公司仪器研发总监肖育劲荣获“2019 年度中国体外诊断产业领军人物”、公司试剂研发总监钱纯亘荣获“2021 年度中国体外诊断产业领军人物”、公司董事长胡鹄辉荣获“2022 年度中国体外诊断产业领军人物”。

4、完善的研发体系和丰富的技术储备

在体外诊断产品研发上，公司拥有完善的研发架构以及丰富的研发经验，能够成熟、有效地进行产品研发。同时，公司拥有丰富的技术储备，现有化学发光技术平台提升方面，在研试剂项目丰富；在新型技术方面，公司亦进行基于微流

控技术的体外诊断仪器和试剂、分子诊断技术以及基因测序等新型技术领域项目的技术储备。

5、优质客户认可的品牌优势

由于多年来持续向知名医院提供性能优良、品质稳定的产品，公司已在医疗行业内形成良好的口碑及品牌优势。公司凭借化学发光等体外诊断产品在终端医院体系内形成的品牌知名度和好评度，进一步提升了产品的市场占有率。公司产品质量和性能受到高端检测市场客户的广泛认可，在国内免疫诊断领域具有较好的口碑及影响力，形成了较强的品牌优势。

6、健全的公司质量体系与稳定的产品质量

公司按照国家相关法律法规以及 ISO 9001、ISO 13485、欧盟 CE 等质量体系的要求建立了完备的质量管理体系，从产品设计、产品验证、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品出厂等环节均引入质量控制流程。公司建立了完备的质量管理制度，通过制度化、规范化、流程化的管理，有效实现了产品的质量控制。目前，公司质量体系建设达到国际标准，主要产品已通过 ISO 9001 认证、ISO 13485 认证以及欧盟 CE 认证，并取得了《中国质量诚信企业》等荣誉。

7、丰富的市场经验与完善的营销网络

公司从事体外诊断产品的销售业务长达十余年，具有较强的市场敏锐度、市场推广能力以及丰富的体外诊断产品销售经验。经过十余年的发展，公司建立了完善的营销网络，经销区域覆盖全国除台湾、澳门外的所有地区；海外业务覆盖美洲、欧洲、亚洲、非洲 100 多个国家和地区。成熟的营销网络能够使公司更好的了解终端客户的需求，能够及时反馈产品优化意见，加快公司对产品的更新速度，更加贴合市场对于产品的要求，进一步提升终端用户对于公司产品的认可程度，极大的提高了公司的品牌知名度，也使公司营业收入近年来快速提升，提高了公司的核心竞争力。

（二）报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

不适用。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：元

科目	本期数	上期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	137,428,296.74	128,922,497.05	6.60
资本化研发投入	5,428,213.31	3,871,354.16	40.21
研发投入合计	142,856,510.05	132,793,851.21	7.58
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.29	5.68	增加 7.61 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	3.80	2.92	增加 0.88 个百分点

（二）研发进展

报告期内，公司新增获得医疗器械产品注册证 40 项；新增授权境内外专利 33 项，新增软件著作权证书 1 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及是否合规

（一）募集资金基本情况

1、实际募集资金的金额及到账情况

根据中国证券监督管理委员会 2021 年 3 月 9 日核发的《关于同意深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]755 号），公司向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）4,100 万股（每股面值人民币 1 元），并于 2021 年 5 月 17 日在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”）。本次发行的发行价格为 14.80 元/股，本次发行募集资金总额 60,680.00 万元，扣除发行费用人民币（不含税）6,546.56 万元后，募集资金净额为人民币 54,133.44 万元。大华会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2021 年 5 月 12 日对

公司募集资金到位情况进行了核验，并出具了大华验字[2021]000303 号验资报告。公司已对募集资金进行了专户存储管理。

2、募集资金使用及结余情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司对募集资金项目累计投入 410,392,488.68 元，其中公司于募集资金到位之前利用自有资金先期投入募集资金项目的金额为人民币 118,689,809.62 元。截至 2023 年 6 月 30 日，募集资金账户余额为 43,888,355.78 元（包含累计收到的理财收益和银行存款利息扣除银行手续费等的净额）。此外，公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金金额 100,000,000.00 元。

（二）募集资金使用是否合规

公司 2023 年半年度募集资金存放和使用符合《上市公司证券发行管理办法》《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上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《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）》等有关法律、法规要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

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 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公司股数未发生增减变动。

截至 2023 年 6 月 30 日，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。

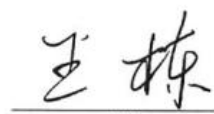
十一、保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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。

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


孙炎林


王栋



2023年9月7日