

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
2024 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“保荐人”）作为深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“亚辉龙”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。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》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了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。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2025 年 4 月 25 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2024 年度内部控制评价报告、2024 年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2024 年度审计报告、关于 2024 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2024 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 核心竞争力风险

公司核心技术为以化学发光法为主的体外诊断领域相关技术。如公司的核心技术发生以下相关风险，将对前期研发投入收回以及未来经济效益产生不利影响。具体如下：

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。

（三）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。

（四）财务风险

1、应收账款回收风险

报告期末，公司应收账款账面价值为 49,313.67 万元，占本期末流动资产总额的比例为 24.51%。未来随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

2、存货余额增加的风险

公司存货主要由原材料、在产品、产成品等构成，报告期末，公司存货账面价值为 67,077.09 万元，占流动资产总额的比重为 33.34%。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或因部分产品损坏、退货等情况导致存货跌价，亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

3、公允价值变动风险

截至报告期末，公司持有云康集团有限公司(02325.HK) H 股 696.45 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-1,870.75 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。

（五）行业风险

1、行业竞争加剧风险

近年来，随着国内体外诊断行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为首的许多国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，尤其是在三级以上医院拥有较高的市场份额。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，可能吸引更多的国内企业进入本行业，市场竞争可能将进一步加剧。若公司未来不能在技术、成本、质量、品牌等方面继续保持竞争优势，将会对公司的市场份额、

盈利能力产生不利影响。

（六）宏观环境风险

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和适应，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、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	201,162.03	205,310.14	-2.02
归属于上市公司股东的净利润	30,153.36	35,501.45	-15.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	28,733.33	21,960.90	30.84
经营活动产生的现金流量净额	52,989.97	-7,318.76	不适用
主要会计数据	2024 年末	2023 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	275,707.57	255,984.09	7.70
总资产	441,509.30	380,608.34	16.00
主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.53	0.63	-15.87
稀释每股收益（元 / 股）	0.53	0.62	-14.52
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.50	0.39	28.21
加权平均净资产收益率（%）	11.35	14.31	减少 2.96 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	10.81	8.85	增加 1.96 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	16.80	15.85	增加 0.95 个百分点

1、2024 年度营业收入同比下降 2.02%，主要系公司新冠业务营业收入较上年同期大幅减少所致。

2、2024 年度归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益、稀释每股收益分别下降 15.06%、15.87%、14.52%，加权平均净资产收益率同比减少 2.96 个百分点，以上指标变动主要系公司新冠业务营业收入及非经常性收益大幅减少所致。

3、2024 年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别增长 30.84%、28.21%，主要原因系随着公司化

学发光仪器装机量稳步提升，试剂上量工作逐步推进，报告期内公司非新冠自产业务营业收入同比增加，同时收入结构变化引起毛利率提高，导致本报告期毛利额较上年同期增加，净利润等相关收益指标相应增加；此外，上年度因新冠抗原产品市场不及预期计提了大额存货减值对经常性损益造成影响，而本报告期无此影响。

4、2024 年度经营活动产生的现金流量净额增加，主要系报告期公司销售商品收到的现金增加,购买商品支付的现金以及支付的税费减少所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、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化学发光、生化诊断、免疫印迹、酶联免疫、胶体金层析、间接免疫荧光六大平台，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。诊断仪器方面，公司产品包含单机测试速度高达 600 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 2,400 测试/小时的超高速全自动化学发光免疫分析仪；单机测试速度达到 300 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 1,200 测试/小时的大型全自动化学发光仪；测试速度 180 测试/小时的中小型全自动化学发光仪；测试速度 120 测试/小时的小型全自动化学发光免疫分析仪；测试速度可达 2000T/h 的 iBC2000 全自动生化分析仪以及酶联免疫、免疫印迹诊断仪器，能够满足不同诊断数量、不同诊断目的的用户需求。

全自动流水线及配套系统方面，公司推出了全开放式流水线以及智能临床实验室软件系统，为大型临床实验室提供自动化整体解决方案。流水线支持生化、免疫、凝血、血球和糖化血红蛋白 5 种分析平台，最多同时连接 12 台分析系统，不同类型的分析仪器可以自由搭配组合，并通过运用软件系统深度控制仪器和自动化流水线，大幅降低人工成本、减少人为失误，保证临床实验室运行的高效和检测结果的准确。。报告期内，公司自主研发的 iTLA Max 实验室智能化自动化流水线系统国内备案获批，iTLA Max 实验室智能化自动化流水线系统不仅速度可达 1200 样本管/小时，同时还可以连接高性能免疫分析、生化分析、血球分析等仪器设备，搭载智能机器人完成相关耗材的自动添加，总体实现了对医学实验室样本检测前、检测中、检测后所需功能与流程的全面自动智能支持。通过大力投入技术研发与产学研合作，该流水线关键零部件已实现全国产化，为用户提供全场景智慧实验室整体解决方案。

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，公司仪器研发负责人肖育劲荣获“2019 年度中国体外诊断产业领军人物”、公司试剂研发负责人钱纯亘荣获“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”、公司副董事长、总经理宋永波荣获“2023 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开展攻坚研发。

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 110 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）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	33,670.75	31,718.19	6.16
资本化研发投入	115.02	816.96	-85.92
研发投入合计	33,785.77	32,535.14	3.84
研发投入总额占营业收入比例（%）	16.80	15.85	增加 0.95 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	0.34	2.51	减少 2.17 个百分点

（二）研发进展

公司主要研发项目稳步推进，报告期内主要进展包括化学发光免疫分析试剂项目新增化学发光免疫分析诊断项目 15 项完成注册/CE 备案，生化诊断开发项目 iBC 2000 全自动生化分析仪国内注册获批及国际 CE 注册获证等。

报告期内，公司新增获得国内医疗器械产品注册证/备案凭证 41 项；新增欧盟 CE 认证 49 项，其中 IVDR class A 类 3 项、IVDR class B 类 26 项、IVDR class C 类 16 项、IVDD Others 类 4 项。新增授权境内外专利 44 项，新增软件著作权证书 21 项。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现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

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况如下：

序号	姓名	公司职务	持股情况
1	胡鹄辉	董事长	直接持有公司 222,161,884 股，并通过其 100%控制的深圳市普惠众联实业投资有限公司间接持有公司 46,451,020 股
2	宋永波	副董事长、总经理	直接持有公司 1,225,000 股
3	钱纯亘	董事、副总经理	通过持有员工持股平台宁波鹏睿企业管理合伙企业（有限合伙）（曾用名：“深圳市华德赛投资咨询合伙企业（有限合伙）”）2.99%的出资额间接持有公司股份
4	廖立生	董事、财务总监	直接持有公司 82,966 股
5	石春茂	独立董事	-
6	刘登明	独立董事	-
7	李学金	独立董事	-
8	阳文雅	监事	通过持有员工持股平台宁波钧汇企业管理合伙企业（有限合伙）（曾用名：“深圳市益康华投资咨询合伙企业（有限合伙）”）13.86%的出资额间接持有公司股份
9	叶小慧	监事会主席、职工代表监事	通过持有员工持股平台宁波钧汇企业管理合伙企业（有限合伙）7.43%的出资额间接持有公司股份
10	王慧翀	监事	通过持有员工持股平台宁波钧汇企业管理合伙企业（有限合伙）8.42%的出资额间接持有公司股份
11	肖育劲	副总经理	直接持有公司 2,480,000 股
12	王鸣阳	董事会秘书	-

2024 年度，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、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现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 2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：

孙炎林

孙炎林

王栋

王 栋

