中国国际金融股份有限公司

关于上海仁度生物科技股份有限公司

2024 年度持续督导跟踪报告

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》《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》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司（以下称“保荐机构”）作为上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“仁度生物”或“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责仁度生物上市后的持续督导工作，并出具 2024 年度持续督导跟踪报告，本持续督导期间为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
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。	保荐机构已与仁度生物签订《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。
3	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。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解仁度生物业务情况，对仁度生物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，应当向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后予以披露。	2024 年度仁度生物在持续督导期间未发生按有关规定需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，应自发现或应当发现之日起 5 个交易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。	2024 年度仁度生物在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等情况。
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，并切实履行其所作出的各项承诺。	在持续督导期间，保荐机构督导仁度生物及其董事、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，切实履行其所作出的各项承诺。
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	保荐机构督促仁度生物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。

序号	工作内容	持续督导情况
	员的行为规范等。	
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。	保荐机构对仁度生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，仁度生物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营。
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。	保荐机构督促仁度生物依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，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；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 5 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。	保荐机构对仁度生物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情况。
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、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	根据上海证券交易所 2024 年 7 月 10 日出具的纪律处分决定书[2024]137 号，因仁度生物于 2024 年 1 月 31 日披露的《2023 年年度业绩预告》与 2024 年 4 月 20 日披露的《2023 年年度业绩快报暨业绩预告更正公告》中，关于公司业绩数据的差异幅度较大，上交所对仁度生物及公司董事长居金良先生、总经理于明辉女士、时任财务总监兼董事会秘书蔡廷江先生给予通报批评的处分。根据中国证监会上海监管局 2024 年 8 月 28 日出具的沪证监公司字[2024]370 号监管关注函，公司在 2024 年 1 月 31 日的业绩预告及 2024 年 2 月 28 日的业绩快报中，未能充分、审慎考虑政府补助的会计处理，导致公司更正前后营业利润、利润总额、归母净利润差异较大，信息披露不准确，违反了《上市公司信息披露管理办法》（2021 年修订，证监会令第 182 号）第三条第一款的规定。针对上述问题，要求公司应高度重视，切实提升会计处理规范水平，提高信息披露质量。 公司迅速启动整改，通过加强内部控制、强化责任意识和深化财务管理体系等措施，确保今后信息披露的准确性和及时性，增强投资者信心，维护公司声誉。 除此之外，2024 年度持续督导期间内仁度生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、

序号	工作内容	持续督导情况
		高级管理人员未发生其他行政处罚或监管措施等。
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。	2024 年度持续督导期间内，仁度生物及其控股股东、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。	2024 年度持续督导期间内，仁度生物未发生左述情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司作出说明并限期改正，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）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；（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。	2024 年度持续督导期间内，仁度生物未发生左述情况。
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。	保荐机构制定了对仁度生物的现场检查工作计划，并于 2025 年 3 月 25 日对仁度生物进行了现场检查。
16	持续督导期内，应当重点关注上市公司是否存在如下事项：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（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；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。 出现上述情形的，保荐人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，保荐人应当及时向上海证券交易所报告。	2024 年持续督导期间内，仁度生物未发生左述情况。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现仁度生物存在需要进行整改的重大问题。

三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

受国内外宏观环境以及分子检测行业市场需求变化等因素叠加影响，公司主营业务产品及服务销售收入可能存在不及预期的情况。由于自 2025 年 1 月 1 日起，体外诊断试剂类产品增值税计税方法由简易计税调整为一般计税（销项税率为 13%并抵扣进项税额），公司 2025 年一季度营业收入及净利润均较去年同期有所下降。公司管理层将积极调整经营策略，以期扭转不利局面。

（二）核心竞争力风险

1、新产品研发风险

公司所在体外诊断行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有技术综合性强、资金投入大、周期长等特点，公司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。因此在新产品研发过程中，公司可能面临因研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高而导致研发失败的风险。

2、新产品注册风险

公司的主要产品需取得第三类医疗器械产品注册证，根据国家药监局要求，第三类医疗器械产品的注册上市都需经过产品研制、产品检验、临床评价、注册申请、技术审评、行政审批等流程，一般需要 3-5 年的时间才能获得监管部门颁发的产品医疗器械注册证书，且资金和人员投入较大。如果公司后续不能严格按计划完成新产品的研发及注册，或者由于国家注册和监管法规发生调整变化，存在未来相关产品不能及时注册或不能满足新的监管要求的风险。

3、核心技术人员流失风险

同时掌握生物化学、分子生物学、生物信息学、免疫学等多方面专业知识的核心技术人员，是从事分子诊断行业所需要的行业复合型人才，这类人才相对缺乏。随着行业的不断发展，企业对人才的需求不断增加，能否维持技术人员队伍稳定，并不断吸引优秀技术人才加盟，是公司能否持续保持竞争优势的关键。尽管公司在稳定技术人才团队

方面采取的多种措施取得了较好的效果，但仍不能排除部分技术人才流失的可能。如果公司核心技术人员大量流失，则可能会造成公司目前在研或者储备项目进度滞后或终止，将会给公司核心竞争力和持续盈利能力造成不利影响。

4、核心技术泄密风险

公司作为生命科学企业，形成了独有的 RNA 实时荧光恒温扩增核心技术，相关试剂产品的配方、产品生产流程、关键工艺参数、仪器设计方案等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业机密进行管理，被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

（三）经营风险

1、新产品市场拓展不力风险

在新产品上市后，仍然面临新产品市场推广开拓风险，RNA 检测市场的新产品开拓仍面临从无到有的市场推广、教育过程；并且，部分同行业公司也在开展 RNA 新产品的研发。同时，全新检测靶标产品的推出，需要以省、市和自治区为单位逐一进行物价申报，获得收费条码后方可在各地的医院入院，完成入院流程后，医院方可正式开始采购。公司面临因推广力度不足、市场接受度提升缓慢、新产品物价申报进展不及预期而导致新产品拓展不力的风险。

2、市场竞争加剧风险

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，同时由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。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。

因此在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，如果公司无法持续保持对行业前沿技术的敏感度，无法在市场覆盖、技术储备、产品布局、新产品研发与注册等方面持续提升，将在市场竞争加剧的情况下处于不利地位。

3、产品质量风险

体外诊断行业对产品稳定性以及检测精度都有着极高的要求。公司产品种类丰富，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。随着未来公司业务规模持续扩大，如果公司在采购、生产、质检、存货管理等环节不能保持有效的质量管控，将会对公司的生产经营和声誉产生不利影响。

4、国际化运营风险

公司已着手加强国际市场的拓展，而海外市场法规标准更新频繁，注册周期和成本存在不确定性。政治环境、汇率波动、贸易政策变化等因素亦可能对公司国际业务造成影响。

（四）行业风险

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，国家对体外诊断企业及产品采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产、经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）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。

2024 年 5 月，国家医疗保障局办公室发布《关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》，文件明确了 2024 年集中采购工作重点，要求有序开展药品集采和接续工作，深入推进高值医用耗材集中采购；提出重点指导江西牵头开展生化类体外诊断试剂联盟采购、安徽牵头开展肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购等；督促各省对体外诊断试剂等已有多个省份开展的品种，通过带量价格联动等方式纳入集采范围。

2024 年 5 月，国家卫生健康委会同公安部、财政部等 14 部委联合发布《关于印发 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，持续规范医药生产流通秩序、集中整治群众身边不正之风和腐败问题、坚决纠治行业乱象、切实维护医保基金安全以及深化巩固集中整治工作成效；持续强调，2024 年纠风工作要坚持聚焦“关键少数”和关键岗位人员，深化“风腐一体”治理，紧盯具体问题持续加压发力。

2024 年 8 月，国家药监局研究起草了《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征

求意见稿）》向社会公开征求意见，涵盖了医疗器械研制、生产、经营、使用各环节，以及标准、分类、警戒、召回等多方面内容。

如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对直销、经销系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

（五）宏观环境风险

2024 年，全球范围内的贸易摩擦加剧，全球和国内的宏观经济下行压力也给行业带来不利影响，经济增长放缓导致企业投资减少，终端消费能力下降，从而影响医疗器械的采购需求。

国内外税务政策的变动，也可能给企业盈利能力带来不利影响，企业将采取降本增效等多种举措，应对经营压力的增加。

四、重大违规事项

根据上海证券交易所 2024 年 7 月 10 日出具的纪律处分决定书[2024]137 号，因仁度生物于 2024 年 1 月 31 日披露的《2023 年年度业绩预告》与 2024 年 4 月 20 日披露的《2023 年年度业绩快报暨业绩预告更正公告》中，关于公司业绩数据的差异幅度较大，上交所对仁度生物及公司董事长居金良先生、总经理于明辉女士、时任财务总监兼董事会秘书蔡廷江先生给予通报批评的处分。根据中国证监会上海监管局 2024 年 8 月 28 日出具的沪证监公司字[2024]370 号监管关注函，公司在 2024 年 1 月 31 日的业绩预告及 2024 年 2 月 28 日的业绩快报中，未能充分、审慎考虑政府补助的会计处理，导致公司更正前后营业利润、利润总额、归母净利润差异较大，信息披露不准确，违反了《上市公司信息披露管理办法》（2021 年修订，证监会令第 182 号）第三条第一款的规定。针对上述问题，要求公司应高度重视，切实提升会计处理规范水平，提高信息披露质量。

公司迅速启动整改，通过加强内部控制、强化责任意识和深化财务管理体系等措施，确保今后信息披露的准确性和及时性，增强投资者信心，维护公司声誉。

除上述信息披露违规事项外，本持续督导期间，公司不存在其他重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年度，仁度生物主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)	2022 年
营业收入	17,735.15	16,441.23	7.87	30,384.87
归属于上市公司股东的净利润	-781.22	825.93	-194.59	2,333.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,955.99	-1,029.85	不适用	493.96
经营活动产生的现金流量净额	2,438.72	1,719.18	41.85	-409.12
项目	**2024 年末**	**2023 年末**	**本期末比上年同期末增减（%）**	**2022 年末**
归属于上市公司股东的净资产	91,187.94	96,274.16	-5.28	96,138.47
总资产	99,435.83	105,471.57	-5.72	108,872.17

2024 年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减	2022 年
基本每股收益（元/股）	-0.2	0.21	-195.24	0.62
稀释每股收益（元/股）	-0.2	0.24	-183.33	0.61
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.49	-0.26	不适用	0.13
加权平均净资产收益率（%）	-0.83	0.86	减少 1.69 个百分点	2.97
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-2.08	-1.07	减少 1.01 个百分点	0.63
研发费用占营业收入的比例（%）	22.08	25.02	减少 2.94 个百分点	11.25

2024 年度，仁度生物上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入同比增长 7.87%，主要系报告期内，公司克服宏观经济环境变化影响，加强市场开拓和重点产品推广，实现了营业总收入的增长。

2、归属于上市公司股东的净利润同比减少 194.59%，主要系公司根据企业会计准则及公司会计政策等相关规定，基于谨慎性原则，对 2024 年末各类资产计提减值准备共计 1,978.98 万元，因上年度归母净利润基数较小，导致降幅较大。

3、基本每股收益同比下降 195.24%，稀释每股收益同比下降 183.33%，主要系报告期内，公司根据企业会计准则及公司会计政策等相关规定计提资产减值准备后，归属

于上市公司股东的净利润减少。

六、核心竞争力的变化情况

公司在报告期内，在技术平台、产品布局等多方面持续投入。具体情况如下：

（一）独特性技术路线驱动，打造 SAT 技术平台优势

公司立足自主创新，多年来不断投入 RNA 分子诊断技术和产品的研发，公司在国内率先提出 RNA 恒温扩增过程中进行实时荧光的技术理念（即 SAT 技术）。由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好，是公司选择的独特技术路线。公司以此为技术基础，掌握了一系列试剂和设备的核心技术体系。公司 SAT 技术运用于公司全部试剂盒产品，可以检测受试者体内是否存在特定病原体的 RNA 分子，并实现了对 RNA 恒温扩增过程的实时荧光监测；是公司后续研发一体化、自动化设备的基础，SAT 专利技术平台是公司保持核心竞争力的首要技术特点。

公司自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的 RNA 分子检测流水线，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，实现了分子诊断随到随检，满足门急诊快速、精准的检测需求，将分子诊断的临床应用领域从传统的分子诊断实验室拓展到门急诊等现场应用场景。

公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，该技术已录入生殖、呼吸等领域多份专家共识、诊疗指南等推荐目录。已面市的试剂盒产品涵盖生殖道病原体感染、呼吸道病原体感染、肠道病毒感染等疾病等多个病症，在研项目覆盖生殖道、呼吸道、肠道、血源、肿瘤等各领域感染疾病，形成了基于 SAT 专利技术平台的多病种覆盖特点。

2024 年 5 月，公司自主研发的前列腺癌的数字微液滴 RNA 扩增检测系统及 PCA3 基因在该系统中的应用技术获得国家知识产权局颁发的发明专利证书。通过数字微液滴 SAT 检测技术，可以从大量冗余核酸背景中精准检测出低含量靶标，能够对靶标进行精准定量，也能精准检测靶标量值的变化，实现了 RNA 的绝对定量。数字 RNA 定量技

术平台的研发成功，推动了公司技术平台的迭代升级。

凭借坚实的技术研发基础及相关产品领先的市场地位，公司承担或参与国家科技部、国家卫生部、上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科学技术委员会等部门主导的包括“十四五国家重点研发计划”“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”在内的多个重大科研项目。

（二）差异化产品布局，打造细分市场龙头地位

公司专注于 RNA 分子诊断领域，在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。

由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒（同一个病原体同时存在 DNA 和 RNA）的类别下，相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好。

公司在售产品中，差异化布局了自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为目前使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。

2021 年 3 月 15 日公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）取得医疗器械注册证，是全球首款上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，同传统 HBV DNA 检测相比，属于标志物创新；与目前已有的乙肝检测指标相比，该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。

2023 年 6 月，公司新研发的人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）取得医疗器械注册证，可通过对患者血浆中人类免疫缺陷病毒核酸基线水平和变化情况的监测，用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。

2024 年 2 月，公司新研发的丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）取得医疗器械注册证，可定量检测人血清样本中丙型肝炎病毒（HCV）RNA，用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果，至此公司已有完整的乙丙艾病毒核酸检测试剂盒。

2025 年 3 月，公司新研发的全自动恒温核酸扩增分析系统（SuperSAT）取得医疗器械注册证，是公司推出首台国产高通量、全自动的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）后，在病原体 RNA 诊断领域推出的又一创新仪器产品。

以上新产品的顺利获证，进一步丰富了公司产品品类，有助于增强公司体外诊断试剂业务的综合竞争力。

凭借自身产品和技术优势，公司生殖道系列检测试剂盒产品在性传播感染分子诊断领域的收入占整个中国性传播感染分子诊断行业市场规模连续多年位列细分市场第一位，市场份额持续提升，2021 年度占整个性传播感染分子诊断行业市场规模的 30.4%。（来源：沙利文）。

另一方面，在公司差异化的产品和持续的商业化布局下，公司与全国近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的数百家医疗机构，中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等知名医院均有采购公司生殖道试剂等核心产品。

（三）一体化经营、全产业链布局，深耕 RNA 分子诊断领域

公司深度打造“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化经营模式，形成全产业链布局。公司拥有的核心自产酶的工业化生产技术，能够保证公司试剂用核心原材料酶的充足、稳定供应，保护了公司的核心原料酶技术秘密，同时实现较好的成本控制，是公司 RNA 分子诊断试剂能够大规模量产和供应的基础，报告期内公司进一步推进核心自产酶的国产化进程；同时公司基于 SAT 专利技术平台从原材料酶、试剂到设备完整的技术体系，公司一方面能够快速研发覆盖多病种的试剂盒产品；另一方面能够同步研发同试剂盒产品相匹配的一体化自动化设备产品，公司自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的 RNA 分子检测流水线，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，实现了分子诊断随到随检，满足门急诊快速、精准的检测需求。公司通过全资子公司智量检验医学检验有限公司对外开展第三方独立医学检验服务。

多年深耕于 RNA 分子诊断领域为公司的多产品同步研发、专注于 RNA 分子诊断领域的一体化解决方案品牌树立，奠定了基础，并实现了自主可控的一体化经营、全产

业链布局。

七、研发支出变化及研发进展

报告期内，公司进一步增强研发投入力度，加大产品开发及产业转化投入，加速产品的注册推进：

（一）保持较高研发投入，推动自研技术平台迭代升级

2024 年度公司研发投入为 3,916.54 万元，占营业收入的比例为 22.08%。持续的研发投入，取得了一系列新进展：2024 年 5 月，公司自主研发的前列腺癌的数字微液滴 RNA 扩增检测系统及 PCA3 基因在该系统中的应用技术获得国家知识产权局颁发的发明专利证书。通过数字微液滴 SAT 检测技术，可以从大量冗余核酸背景中精准检测出低含量靶标，能够对靶标进行精准定量，也能精准检测靶标量值的变化，实现了 RNA 的绝对定量。数字 RNA 定量技术平台的研发成功，推动了公司技术平台的迭代升级。

（二）加速推进产品研发进程，进一步丰富产品体系

报告期内，公司血源病毒检测系列的新产品——丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(RNA 捕获探针法)于 2024 年 2 月获得国家药品监督管理局医疗器械注册证，成为公司在血源传染病检测领域获证的又一重磅产品，进一步丰富了公司检测产品体系。至此公司已有完整的乙丙艾病毒核酸检测试剂盒。

在研项目涵盖生殖道病原体检测、血液病原体检测、呼吸道病原体检测、肿瘤辅助诊断和配套检测仪器等领域。

生殖道病原体检测产品如真菌、滴虫等均已完成前研发，部分产品如 GBS、HPV 均已处于临床研究阶段；血源感染病原体 HBV DNA 已进入注册审评阶段；肿瘤检测产品如检测尿液 RNA 的前列腺癌辅助诊断产品在研发中，肿瘤检测相关产品已获 2 项发明专利授权；配套检测仪器中大通量自动化检测仪器 SuperSAT 已进入注册审评阶段，并于 2025 年 3 月获得国家药品监督管理局医疗器械注册证；另有多个试剂和仪器项目在研发中。

（三）完善与创新成果匹配的知识产权保护体系，增强竞争壁垒

报告期内，公司及子公司新申请发明专利 5 项，新获得发明专利 8 项。

截至报告期末，公司已获得专利 62 项，其中发明专利 40 项，实用新型专利 22 项；软件著作权 3 项；CE 认证 23 项；已取得 35 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 15 项，I 类医疗器械备案凭证 20 项。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金的使用情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司募集资金具体使用及结余情况如下：

单位：人民币万元

项目	金额
募集资金总额	72,650.00
减：承销费用（不含税）	5,080.80
实际到账募集资金金额	67,569.20
减：募集资金投资项目累计使用金额	25,282.69
减：使用募集资金支付发行费用及税金	2,646.90
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	37,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续税费、汇兑损失净额	3,004.63
2024 年 12 月 31 日募集资金账户余额	5,644.23

截至 2024 年 12 月 31 日，公司均严格按照监管协议的规定，存放与使用募集资金。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司募集资金专户余额情况如下：

单位：人民币万元

开户人	开户银行名称	银行账号	余额
上海仁度生物科技股份有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行	97160078801400003888	5,644.23
合计			**5,644.23**

注：截至 2024 年 12 月 31 日，用于现金管理的暂时闲置募集资金为 37,000.00 万元

（二）募集资金是否合规

经核查，公司对募集资金进行了专户存储，并及时履行了相关信息披露义务，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，公司 2024 年度募集资金存放与使用情况符合《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》及仁度生物《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定。

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，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或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《中国国际金融股份有限公司关于上海仁度生物科技股份有限公司2024年度持续督导跟踪报告》签字盖章页）

保荐代表人：

范钰坤　　魏德俊

中国国际金融股份有限公司

2025年5月22日