

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

2025 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 2025 年度持续督导跟踪报告，本持续督导期间为 2025 年 1 月 1 日至 2025 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工作制度，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和义务，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。	仁度生物在 2025 年度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。	仁度生物在 2025 年度持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等相关情况。
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 个工作日内，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。	2025 年度，仁度生物及其实际控制人、董事、监事（监事会取消前）、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。	2025 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。	2025 年度持续督导期间内，经保荐人核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
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。	2025 年度持续督导期间内，仁度生物未发生左述情况。

序号	工作内容	持续督导情况
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 2026 年 3 月 16 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。	2025 年持续督导期间内，仁度生物未发生上述情况。

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，公司主营产品及服务可能面临价格压力，以及销售收入增长不及预期的风险，公司管理层将持续动态调整经营策略，积极开拓市场，以应对潜在不利影响。

2025 年度，公司实现营业收入 16,194.26 万元，同比减少 1,540.90 万元，主要系受体外诊断试剂类产品增值税计税方法调整、以及呼吸道试剂销售减少等因素影响，收入同比有所下降。

2025 年度，公司实现归属于母公司所有者的净利润 1,008.74 万元，同比增加 1,789.96 万元；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-1,170.89 万元，同比增加 785.10 万元。2025 年度，公司积极推进降本增效、费用管控以及加强应收款项管理等，相应期间费用同比下降、减值损失冲回，使得整体经营利润水平同比有所提升。

（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。

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

2025 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，公司将持续优化成本控制，提升运营效率，通过加强研发创新、拓展国内外市场等多举措应对宏观环境变化带来的不确定性风险。

四、重大违规事项

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

2025 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	2025 年	2024 年	本期比上年同期 增减(%)	2023 年
营业收入	16,194.26	17,735.15	-8.69	16,441.23
归属于上市公司股东的净利润	1,008.74	-781.22	不适用	825.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,170.89	-1,955.99	不适用	-1,029.85

项目	2025 年	2024 年	本期比上年同期 增减(%)	2023 年
经营活动产生的现金流量净额	2,240.71	2,438.72	-8.12	1,719.18
项目	2025 年末	2024 年末	本期末比上年同 期末增减 (%)	2023 年末
归属于上市公司股东的净资产	91,390.95	91,187.94	0.22	96,274.16
总资产	99,016.93	99,435.83	-0.42	105,471.57

2025 年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减 (%)	2023 年
基本每股收益（元/股）	0.26	-0.20	不适用	0.21
稀释每股收益（元/股）	0.26	-0.20	不适用	0.24
扣除非经常性损益后的基本 每股收益（元/股）	-0.30	-0.49	不适用	-0.26
加权平均净资产收益率（%）	1.11	-0.83	增加 1.94 个百分点	0.86
扣除非经常性损益后的加权 平均净资产收益率（%）	-1.29	-2.08	增加 0.79 个百分点	-1.07
研发费用占营业收入的比例 （%）	21.36	22.08	减少 0.72 个百分点	25.02

2025 年度，仁度生物上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

报告期内，公司实现营业收入 16,194.26 万元，同比下降 8.69%，实现归属于母公司所有者的净利润 1,008.74 万元，同比增加 1,789.96 万元；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-1,170.89 万元，同比增加 785.10 万元。影响经营业绩的主要因素系：

1、报告期内，公司持续加强市场拓展，得益于显著技术优势，乙肝等血源传染病系列试剂在市场上获得良好反馈，该系列产品营收同比增长 39.96%，生殖道系列产品销量也实现了稳步增长；但受体外诊断试剂类产品增值税计税方法调整、以及呼吸道试剂销售减少等因素影响，营业总收入较上年同期减少。

2、公司积极贯彻落实“提质增效重回报”行动方案，通过采取降本增效、费用管控等举措，实现了期间费用的同比下降。

3、公司同步加强应收款管理，收回部分以前年度应收款，根据企业会计准则及公司会计政策等相关规定，冲回部分减值损失。

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）特色技术路线驱动，SAT 技术平台持续迭代升级

公司长期投入 RNA 分子诊断技术与产品研发，已形成以 RNA 实时荧光恒温扩增检测（SAT）为核心的专利技术平台。相较以 DNA 为主要检测靶标的部分传统分子诊断技术路线，RNA 检测在活菌相关诊断、疗效监测等特定应用场景中具有一定优势，并可结合多样化样本类型提升检测便利性。公司围绕 SAT 平台构建了试剂与设备的核心技术体系，实现对 RNA 恒温扩增过程的实时荧光监测，为公司一体化、自动化设备研发及产品系列化布局奠定了技术基础。

在设备平台方面，公司自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）可搭载 SAT 平台相关试剂产品，支持常规与急诊等多场景应用需求，促进分子诊断从传统实验室场景向更多临床场景延伸。

公司试剂产品均基于 SAT 平台开发，覆盖生殖道、呼吸道、肠道病毒感染及血源传染病等主要病原体检测方向，并持续推进肿瘤辅助诊断等领域在研项目，形成多病种覆盖的产品与项目储备。

报告期内，公司完成“数字 SAT+全自动配套设备 DigiNAT”技术平台研发，并基于该平台启动 RNA 数字化精准定量检测相关产品研发，优先布局肿瘤筛查与诊断等方向（如前列腺癌、膀胱癌等）。同时，公司持续推进国家及地方科研项目承担与参与，并获得多项科技与知识产权相关资质及奖项，体现了公司在技术创新与产业化转化方面的综合实力。

（二）差异化产品布局与注册证储备，巩固细分市场竞争优势

公司专注 RNA 分子诊断领域，围绕生殖道、呼吸道及血源传播病原体等重点应用场景布局产品线，持续推出以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。公司生殖道、呼吸道、肠道病毒等系列产品已实现注册证布局，并在部分细分领域形成持续的产品竞争力。

血源产品线方面，公司乙肝 HBV RNA、HIV-1 RNA、HCV RNA 等产品已相继取得注册证；2025 年 5 月，公司乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（DNA 捕获探针法）获得

医疗器械注册证（国械注准 20253401041），进一步丰富血源检测产品矩阵，增强相关业务综合竞争力。

在设备端，2025 年 3 月，公司全自动恒温核酸扩增分析系统（SuperSAT）取得医疗器械注册证，作为公司在病原体 RNA 诊断领域的新增仪器产品，进一步完善公司“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”一体化解决方案，并在检测通量、空间利用及运行灵活性等方面实现优化，有助于提升 RNA 检测效率与场景适配能力。

凭借差异化技术路线与产品体系，公司生殖道系列等核心产品在细分应用领域保持较好的市场表现。公司与多家医疗机构及第三方医学实验室建立了长期合作关系，产品覆盖全国多省市医疗机构，并在部分三甲医院实现临床应用与采购落地。

（三）一体化经营与全产业链布局，提升交付能力与抗风险能力

公司基于 SAT 专利技术平台，构建“核心原料+试剂+仪器+第三方检测服务”协同的一体化经营模式，形成覆盖上游关键原料、中游产品开发与制造、下游应用与服务的业务闭环。

上游环节，公司掌握核心酶原料的自主研发与规模化生产能力，提升关键原材料供应稳定性与成本控制能力，并增强技术壁垒。

中游环节，公司在 SAT 平台基础上同步推进多病种试剂与自动化设备研发，持续完善 AutoSAT、SuperSAT 等仪器平台能力，提升产品交付效率与应用场景覆盖。

下游环节，公司通过全资子公司智量检验开展第三方独立医学检验服务，进一步拓展应用场景并延伸服务能力，促进业务链条协同发展。

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：

2025 年度公司研发投入为 3,459.07 万元，占营业收入的 21.36%。公司完成全新技术平台“数字 SAT+全自动配套设备 DigiNAT”研发，并启动 RNA 数字化精准定量检测产品研发，优先聚焦肿瘤筛查与诊断等方向，前列腺癌、膀胱癌等系列产品进展顺利；

相关国内外发明专利申请持续推进，部分已获授权。

报告期内，公司全自动恒温核酸扩增分析系统（SuperSAT）及乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（DNA 捕获探针法）分别于 3 月和 5 月取得国家药品监督管理局医疗器械注册证，进一步丰富公司仪器产品体系与血源检测产品线布局。

公司在研项目覆盖生殖道、呼吸道、血源病原体检测、肿瘤辅助诊断及配套检测仪器等方向。报告期内，HSV-2、CV、HPV 高危、HPV1618 完成注册检验，GBS 完成提交注册申请，并通过注册体系考核；TV 完成临床试验，DigiNAT 完成注册检送检。

知识产权方面，报告期内，公司新申请发明专利 4 项，新获得发明专利 3 项。截至报告期末，公司已获得专利 65 项，其中发明专利 43 项，实用新型专利 22 项；软件著作权 3 项；CE 认证 6 项；已取得 37 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 17 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 2025 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

发行名称	2022 年首次公开发行股票
募集资金到账时间	2022 年 3 月 25 日
本次报告期	2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日
项目	金额
一、募集资金总额	72,650.00
其中：超募资金金额	
减：直接支付发行费用	7,373.51
二、募集资金净额	65,276.49
减：	
以前年度已使用金额	25,636.88
本年度使用金额	6,352.51

暂时补流金额	
现金管理金额	35,000.00
其他-具体说明	
加：	
募集资金利息收入扣除银行手续费净额	3,739.60
其他-具体说明	
三、报告期末募集资金余额	2,026.70

截至 2025 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 2025 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	2,026.70
合计			2,026.70

注：截至 2025 年 12 月 31 日，用于现金管理的暂时闲置募集资金为 35,000.00 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 2025 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 2025 年 12 月 31 日，公司董事、监事（监事会取消前）、高级管理人员直接持有公司股份及变动的情况如下：

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
居金良	董事长	7,858,357	7,858,357		-
于明辉	董事	-	-	-	-
于明辉	总经理	-	-	-	-

曹若华	董事				2023 年限制性股票激励计划归属股份
曹若华	副总经理	0	25,000	25,000	
胡伟斌	董事	-	-	-	-
张永毅	独立董事	-	-	-	-
徐国良	独立董事	-	-	-	-
杨玉海	独立董事	-	-	-	-
蔡廷江	董事会秘书	-	-	-	-
蔡廷江	财务负责人	-	-	-	-
吴伟良	监事会主席（已离任）	-	-	-	-
关铭	职工代表监事（已离任）	-	-	-	-
任正华	监事（已离任）	-	-	-	-
合计	-	7,858,357	7,883,357	25,000	-

此外，公司董事、监事（监事会取消前）、高级管理人员持股不存在质押、冻结、减持情况。

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2025年度持续督导跟踪报告》签字盖章页）

保荐代表人： 薛梅
薛梅

马宁
马宁



2026年5月2日