

# 西部证券股份有限公司关于圣湘生物科技股份有限公司 2023 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（2023 年 8 月修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、法规的规定，西部证券股份有限公司（以下简称“保荐人”）作为圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“圣湘生物”、“公司”）持续督导工作的保荐人，负责圣湘生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度跟踪报告。

## 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	保荐人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	保荐人已与圣湘生物签订《保荐协议》《持续督导协议》，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、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐人通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解圣湘生物业务情况，对圣湘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 年度圣湘生物在持续督导期间未发生按有关规定需保荐人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 年度圣湘生物在持续督导期间未发生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	在本持续督导期间，保荐人督导圣湘生物及其董事、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。
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	保荐人督促圣湘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，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	保荐人对圣湘生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查, 圣湘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	保荐人督促圣湘生物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	保荐人对圣湘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	2023 年度, 公司及其控股股东、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 年度 圣湘生物及其控股股东、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, 保荐人应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 年度, 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	2023 年度 圣湘生物未发生前述情况
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, 确保现场检查质量	保荐人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, 并于 2023 年 12 月对圣湘生物进行了现场检查
16	上市公司出现以下情形之一的, 保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内, 对上市公司进行专项现场检查: (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	2023 年度 圣湘生物不存在前述情形

券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。	
---------------------------	--

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现圣湘生物存在重大问题。

## 三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

### （一）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司 2023 年度营业收入及净利润同比下降超过 50%，与行业整体情况一致，主要系国内外公共卫生防控政策变化，导致新冠核酸测试剂及仪器需求急剧下降，相关业务收入下降所致。公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化，持续经营能力未发生重大风险。

在国家全力推进生命健康产业高质量发展的背景下，公司根据外部环境及市场变化及时调整和优化策略，凭借早期前瞻性战略规划与投入布局，在多赛道、多领域的战略布局逐渐进入发力期，内生驱动与外延增长齐驱并进，为未来的可持续发展奠定了坚实的基础。但具体的业绩拓展情况受宏观经济、行业波动、客户需求、市场推广等多种因素影响，具有不确定性，存在业绩增长不及预期、下滑或亏损的风险。

### （二）核心竞争力风险

#### 1、核心技术失密风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了独有的核心技术，包括各种核酸提取方案、引物探针设计方案、扩增体系方案、仪器设计方案、检测方法等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心技术的考虑，公司仅对其中部分关键技术和设备申请了专利。公司建立了严格的保密制度以防范核心机密泄密风险。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

## **2、核心技术人员流失风险**

体外诊断的行业特点要求生产企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才，由于国内体外诊断行业特别是分子诊断起步较晚，复合型人才相对缺乏。公司在技术创新和产品研发方面建立了完善的项目开发管理制度及激励机制，报告期内，公司核心技术人员保持稳定。但随着我国体外诊断行业的快速发展，分子诊断的人才竞争日益激烈，核心技术人员流失可能会带来研究开发进程放缓或停滞的风险，对公司持续经营情况构成不利影响。

### **(三) 经营风险**

#### **1、市场竞争加剧风险**

目前，市场需求的增加和国家政策的鼓励为国内体外诊断行业的发展提供了更多的机遇，但由于市场化程度较高，将吸引越来越多的企业参与到该领域的市场竞争中来。目前国内行业竞争格局中，罗氏、雅培等跨国企业整体处于优势地位，部分技术实力强的国内企业在不同的细分市场拥有较高的市场占有率，公司凭借系统化的技术平台、高效的研发体系、丰富的产品线、优秀的产品性能和完善的技术支持服务，在分子诊断部分产品细分市场取得较好的业绩，其中肝炎防控领域的产品市场占有率领先，生殖道感染与遗传、呼吸道感染等其他产品也已具备较好的市场基础。随着行业内原有企业的快速发展，以及新企业的加入，市场竞争将会进一步加剧，如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，可能会因激烈的市场竞争影响盈利能力。

#### **2、质量控制风险**

公司产品种类丰富，生产过程控制相对复杂，且试剂、仪器产品主要供临床诊断服务使用，直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求标准较高。公司始终严格执行国家质量管理体系相关要求，并积极与国际标准接轨，对产品生产过程每一个环节实施严格的质量管理与卫生安全控制，从最前端的原材料质控着手进行全流程质控，试剂、仪器、标准物质全方位覆盖。但未来若出现不可控偶发因素引发产品质量问题，导致医疗事故的发生，将影响公司品牌形象和产品销售，对公司的生产经营产生不利影响。

### **3、产品市场开拓不及预期风险**

公司重视自主创新，针对国内外疾病诊断领域痛点难点，持续开发了一系列适应与贴近市场需求的优质产品，并针对后续市场拓展制定了详细的实施方案。但具体的业务拓展情况受行业发展、客户需求、宏观经济、市场推广等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，存在市场开拓及业务增长不及预期的风险。

### **4、经销商管理风险**

公司在产品销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式。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，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，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区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

## **（四）财务风险**

### **1、税收优惠和政府补助政策变化的风险**

报告期内，公司作为高新技术企业，享受的税收优惠政策主要为企业所得税和增值税优惠，并根据相关政策获得了多项政府补助。如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

### **2、外汇风险**

公司持有部分外币货币性资产，同时，公司部分销售收入来自出口外销业务。报告期内，公司已通过外汇套期保值业务等手段锁定或降低汇率波动带来的风险及影响，外汇资金多存放于境内及香港地区的大型银行，并严格依据合法、审慎、安全、有效的原则，通过多元化与专业化的配置，保证资金安全，最大程度地防范与规避风险。若未来人民币汇率出现较大幅度波动，而公司未能采取有效措施

减少影响，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

#### （五）行业风险

我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，此外国家针对医疗器械及其上下游发布的一些政策也对行业内企业产生重大影响。随着我国医疗卫生体制改革（简称“医改”）的不断推进，已有部分省份在医疗器械领域推行了“两票制”，或针对部分产品进行集中采购、带量采购试点。从长期来看，随着两票制、药品集中采购和使用、带量采购在体外诊断行业逐步推进，将有可能导致渠道商利润空间压缩，对后续市场营销管理与模式创新提出新的挑战。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

#### （六）宏观环境风险

近年来，国际局势跌宕起伏，国际贸易环境日趋复杂，贸易摩擦争端不断。如未来国际贸易摩擦升级，或因地缘政治问题对某些国家或地区的经济贸易发生显著影响，可能对公司盈利水平及海外业务运营带来不利影响。

除上述因素外，公司不存在其他重大风险事项。

### 四、重大违规事项

2023 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

2023 年度，公司主要财务数据如下：

主要会计数据	2023 年度 (万元)	2022 年度 (万元)	本期比上年同期 增减 (%)	2021 年度
营业收入	100,711.89	645,035.66	-84.39	451,453.93
归属于上市公司股东的净利润	36,372.11	193,680.05	-81.22	224,269.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,164.94	183,451.93	-96.09	215,054.46
经营活动产生的现金流量净额	4,353.96	255,894.69	-98.30	187,707.06

主要会计数据	2023 年末 (万元)	2022 年末 (万元)	本期末比上年同 期末增减 (%)	2021 年末
归属于上市公司股东的净资产	720,127.10	750,061.65	-3.99	636,890.71
总资产	845,420.50	917,376.21	-7.84	709,037.01

2023 年度，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2023 年度	2022 年度	本期比上年同期增 减 (%)	2021 年度
基本每股收益 (元 / 股)	0.62	3.31	-81.27	3.81
稀释每股收益 (元 / 股)	0.62	3.31	-81.27	3.81
扣除非经常性损益后的 基本每股收益 (元 / 股)	0.12	3.13	-96.17	3.66
加权平均净资产收益率 (%)	4.88	27.29	减少 22.41 个百分 点	39.02
扣除非经常性损益后的 加权平均净资产收益率 (%)	0.98	25.23	减少 24.25 个百分 点	37.41
研发投入占营业收入的 比例 (%)	23.40	5.23	增加 18.17 个百分 点	4.15

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、营业收入同比下降 84.39%，与行业整体情况一致，主要因主要系国内外公共卫生防控政策变化，导致新冠核酸检测试剂及仪器需求急剧下降，相关业务收入下降所致。公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化，持续经营能力未发生重大风险。

2、归属于上市公司股东的净利润同比下降 81.22%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下降 96.17%，主要系营业收入的下降所致。

3、2023 年经营活动产生的现金流量净额较 2022 年下降 98.30%，主要因报告期内产品销售收入下降导致回款减少所致；

4、加权平均净资产收益率下降 22.41 个百分点，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率下降 24.25 个百分点，主要系净利润和扣除非经常性损益后净利润大幅下降所致；

5、研发投入占营业收入的比例增加 18.17 个百分点，主要系公司注重研发创新能力建设，在营业收入下降的同时，维持了较大强度的研发投入。

综上，公司 2023 年度主要财务指标变动具备合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

### 1、以科技惠民导向，持续构建高效研发创新体系

公司以推动分子诊断技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设为核心，自主研发了获得国家科技进步二等奖的高精度“磁珠法”、国际领先的快速简便“一步法”和通用型“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”等一系列核心技术，构建了覆盖荧光定量 PCR、基因芯片、基因测序、移动分子诊断、生物信息等全方位的分子诊断技术平台，获国家知识产权示范企业、中国专利银奖等国家级重大奖项 50 余项，主导或参与制定行业标准近 60 项，代表中国参加全球新冠、肝炎等相关标准制定，获批国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、核酸诊断技术湖南省工程研究中心、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、湖南省企业技术中心等 10 余个国家和省级重大创新平台，承担国家“十三五”重大科技专项等国家级和省级重大项目 50 余项，填补国内行业多项空白，推动国内行业技术全面赶超国际一流水平，有力打破进口垄断。

公司持续完善研发创新“生态圈”，设立生命科学研究院总体负责公司研发工作，并按功能划分成技术研究、产品开发、产业化三大专业模块，同时，进一步根据产品应用领域，设置核酸平台、医疗仪器平台、免疫平台、测序平台、生物信息、测评与参考系统、研发转化等部门，并设置项目管理办负责各类项目的组织评审、统筹管理、研发能力建设等工作。产品开发以市场需求为导向，并兼顾前沿探索，开展全场景化技术创新布局、全生态产业链布局、全生命周期健康管理应用布局，加速打造创新能力更强、产业转化效率更高的研发平台。

### 2、以全民健康需求，匠心打造精准医学整体化解决方案

公司围绕全民健康主题，致力于解决行业痛点难点，搭建了覆盖全生命周期不同人群的全方位产品线，自主研发了传染病防控、妇幼健康、血液安全、癌症防控、伴随诊断等一系列覆盖全生命周期不同人群的产品 1,000 余种，可提供各类检测服务 2,200 余项，形成了集试剂、仪器、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的全产业链系统整体解决方案，并根据各类检测场景的个性化需求进行技术和检测方案优化整合，进一步推动基因技术应用普适化、全场景化，



产品和服务广泛应用于临床医疗、公共卫生、科研应用、食品安全等多个领域。

公司实施生态打造战略，通过自主研发、战略合作、产业并购等多种方式，加大全产业链上下游的延伸与建设力度，围绕分子诊断领域关键底层技术、关键核心模块、关键原材料等重点赛道，不断开发、整合与突破，逐步打造覆盖全产业链生态的平台型企业。

### **3、以培养激励赋能，携手聚集高素质国际化人才队伍**

人才队伍建设和储备是公司得以持续高质量成长的源泉和基石。公司获批国家级博士后科研工作站、湖南省博士后科研流动站协作研发中心，聚集了一大批来自普林斯顿大学、牛津大学、哈佛大学、北京大学、清华大学等知名院校毕业生。公司人才团队由国际分子诊断领域领军人才、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，构建了一支具有全球视野与竞争力的国际化人才队伍。其中，国际领军人才 10 余名，高层次归国留学人员 100 余名，全球顶级人才和团队 200 余名，掌握国际领先技术，拥有丰富的产业经验和前瞻的国际视野，为公司的创新发展提供了至关重要的人才基础和智力支撑。

公司紧密围绕战略部署，聚焦练好“内功”，提升人才素质，大力建设圣湘继续教育职业培训高等学堂，汇聚全球诊断领域的顶尖行业专家，配备最丰富的教学资源与最具实战经验的讲师团队，助力培养精英人才与行业领袖，传播圣湘愿景与文化，赋能行业发展与变革，为平台型公司的打造提供加速“引擎”。同时，公司构建了多元化、系统性、多层次的中长期激励约束体系，秉承以“不拘一格，唯才是用，奋斗为本，价值为纲”为核心的人才发展理念，培育卓有成效的奋斗者，聚焦公司未来发展战略方向，提升公司内生增长动力，携手共创圣湘梦。

### **4、以全球视野布局，稳步拓展国际化战略版图**

公司立足中国、放眼全球，搭建了集市场、医学、研发、营销、客户服务五位一体的营销服务机制，建立了一支海外市场拓展经验丰富的国际营销团队，在全球市场建立了较完备的经销商合作体系和分级管理体系，探索出了一套相对成熟的 IVD 产业链业务国际化推进模式。公司设立了位于印尼、法国、英国、菲律宾、美国的海外子公司，在泰国、沙特等重点国家设立了办事处，并将进一步聚

焦重点国家、重点市场进行深耕，通过深度属地化运营和本土化生产，提升公司业务影响力及全球竞争力。公司深入拓展海外战线，产品已远销法国、意大利、英国、阿联酋、沙特、泰国、菲律宾、印尼等 160 多个国家和地区，全球化战略版图稳步拓展。

### **5、以质量品质为先，全面保障客户技术服务需求**

公司秉承“每盒每剂，但求高精高质；一诊一断，当思人命关天”的质量方针，宣导“坚守品质、坚守社会价值、坚守创新、坚守客户需求”的质量文化，建立了行业领先的全流程质控体系。公司坚持质量为本，持续研究开发新技术、新产品，高度重视产品质量及质量文化建设，按质量方针组织生产，从原料到成品进行严格的质量控制，且有严格的产品放行审批流程，确保出厂产品安全有效，恪守全流程质控体系和营销售后服务，输出一系列高品质、超灵敏产品，成为“行业质量标杆”品牌。

公司坚持“创新+服务”双轮驱动，将“服务”作为公司核心竞争力进行重点布局。公司构建了由经销商服务团队（公司专业培训）、遍布全国各地的一线服务工程师、经验丰富的二线技术工程师、生命科学研究院、精品工程委员会组成的“五级”服务体系，组建了一支服务意识强、专业高效的技术服务团队。公司技术服务团队秉承“2 小时内响应，24 小时内提供方案，48 小时内到达现场”的“悦服务”理念，全方位覆盖试剂、仪器技术服务，能够全面保障客户技术服务需求。

### **6、以专业高效管理，长远铸造良好行业口碑**

经过十余年的发展，公司已在客户中树立了专业、高效的品牌形象，建立了较强的客户黏性与客户忠诚度。通过技术服务与学术营销赋能，大大提升了经销商的积极性与合作力度，同时针对现有经销商进行系统化管理，深入终端进行服务与培训，可大幅提升经销商的销售潜力，实现共赢。

在国内市场，公司在主要省会城市建立了分公司/办事处，产品及解决方案已在湘雅医院、北京协和医院、华西医院等全国标杆医院以及金城医学、迪安诊断、艾迪康等大型第三方医学检验机构、体检机构等医疗机构使用，并承担了公卫防控、“两癌”筛查等一系列政府民生健康项目，产品正在加速实现进口替代。

在海外市场方面，公司充分发挥近年来积累的渠道优势和品牌优势，以优质的产品与服务快速打开国际化销售渠道，在国际市场赢得良好的口碑。

综上，2023 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

公司以技术研发为核心，为维持产品及技术优势，持续投入较多研发支出。2023 年度，公司研发投入为 23,564.04 万元，较 2022 年度下降 30.11%；研发投入占营业收入的比重为 23.40%，与 2022 年度研发费用率 1.58%相比，上升 15.13 个百分点。

### （二）研发进展

公司目前各在研项目进展情况如下：

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	呼吸道病原体诊断系列产品	30,000.00	4,442.37	16,910.09	已获得注册证的产品 9 个，处于研发阶段和临床阶段的产品若干。	形成一套系统的呼吸道精准检测方案	国际领先	全球每年上呼吸道感染超过 188 亿人次，下呼吸道感染 1.5 亿人次。仅流感导致的下呼吸道感染患者人数每年全球可达 5,448 万，其中 817 万例为重症病例，导致近 15 万例死亡事件。下呼吸道感染在全球 0-9 岁儿童疾病负担中为第二位，更是造成 5 岁以下儿童死亡的第二大因素。目前临床缺乏呼吸道病原体精准鉴别检测方法，所导致的耐药问题亟待解决，呼吸道病原体核酸检测系列产品可以进行病原体的早期诊断，减少抗菌药物的使用，降低耐药的发生。多重检测可以提高混合感染的检出率，对呼吸系统疾病起到控制作用，减少群体性传播，真正做到以预防为主。
2	移动分子诊断（POCT）	25,000.00	6,282.25	17,077.16	已获得注册证的产品 2 个，获得 CE 注册产品 3 个，处于研发阶段的产品若干	形成一套 POCT 多场景需求的解决方案	国际领先	我国现有各级医疗机构 100 多万家，医院机构 3.7 万多家，而核酸检测作为精准医学发展的最大支撑之一，移动分子诊断（POCT）将成为未来核酸检测可及性的基础，契合国家医疗资源下沉的发展需要。受公共卫生防控政策影响，移动分子诊断（POCT）得到飞速发展和应用，分子 POCT 的应用项目包括呼吸道病原体检测、妇幼健康检测等多种项目可选。分子 POCT 的应用领域除了医疗机构之外还可在疾控中心、海关/机场/出入境关口、宠物医院等众多应用场景进行使用。
3	血筛安全系列产品	12,200.00	1,557.35	8,760.19	正在注册审评的产品 1 个，处于研发阶段的产品若干，获得 CE 注册的产品 1 个。	获得 2 个三类医疗器械证书和一个 CE 证书	国际领先	从全国采供血机构全面覆盖血液核酸筛查至今，全国血液核酸筛查市场规模约 10 亿元，并随着献血人数的增长保持着 3% 左右的增长率。血液筛查有效地降低了乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒的传染风险，同时对其他经血传播病原体（如丁型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、微小病毒 B19、EB 病毒）进行核酸筛查也越来越引起国家和行业的重视。据统计，我国 2021 年全国手术量达 6,663 万次，每年进行血液透析患者超

								200 万人次，内镜检测近 1 亿人次，血源传染病检测市场容量每年超 1 亿人次，估算血源传染病核酸检测潜在市场规模超 100 亿元。血源传染病核酸检测将降低院内交叉感染，降低医护人员的职业暴露风险，最大程度地发现 HBV、HCV、HIV 感染者，提高重大感染性疾病诊治水平，减少医患纠纷。
4	妇幼诊断系列产品	12,800.00	1,525.42	8,991.19	获得 3 个三类产品证书，进入临床阶段的产品 1 个，处于研发阶段的产品若干。	获得 3 个三类医疗器械证书	国内领先	目前 HPV DNA 检测技术已成为宫颈癌防控措施中的推荐手段，我国适龄筛查人群逾 4.5 亿人，每 3-5 年至少需要筛查 1 次，因此我国 HPV 检测潜在市场空间超 65 亿元，但目前筛查覆盖率尚不足 40%。《加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030 年）》明确指出到 2025 年，适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50%；到 2030 年，适龄妇女宫颈癌筛查率达到 70%。2023 年报告期内，安徽省牵头省级联盟集采，将 HPV 检测集采，将大大节约宫颈癌筛查成本，放量 HPV 检测市场需求。未来我国将大力推广高效、精准、可及的分子诊断在 HPV 筛查的应用，提升宫颈癌筛查率，实现消除宫颈癌的目标早日达成。另外，女性生殖道病原体感染引起的疾病，不仅严重危害女性身心健康，同时也直接或间接影响着胎儿和婴幼儿的健康生长发育。据 WHO 报道，全世界每天有 100 多万人获得生殖道感染或性传播疾病，每年有 3.7 亿人新感染下述 4 种病原体中的一种：衣原体、淋球菌、梅毒和滴虫。据国家卫健委资料统计显示，每年妇科门诊约 7 亿人次，有 50% 为生殖道感染，估算我国的生殖道感染相关病原体核酸检测潜在市场空间超 50 亿元；生殖道感染危害严重，每年感染导致的早产、胎膜早破、新生儿死亡占第一位。参考欧美等国家已率先将 PCR 核酸检测技术应用在婚前、产前检查指南中，随着我国分子诊断技术水平的不断提高，未来亦有望提高妇女健康筛查领域的精准分子诊断应用。

5	肝炎诊断系列产品	6,600.00	349.76	3,903.63	正在注册审批的产品 2 个，获得 CE 注册产品 3 个，处于研发阶段的产品若干	获得三类证书 1 项，CE 认证 2 项。	国际领先	根据最新慢乙肝/丙肝防治指南，我国慢性 HBV 感染者约 7,000 万例，HCV 感染者约 1,000 万例。根据 2020 年 Polaris 报告，我国乙肝诊断率 25%，治疗率 17%；丙肝诊断率 30%，治疗率 9%；与健康中国 2030 目标的诊断率达到 90% 和治疗率达到 80% 的目标还存在很大差距。随着“健康中国 2030 消除病毒性肝炎威胁行动”的推进和《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）》的落地，该系列产品将有望成为实现中国乃至全球消除病毒性肝炎目标的有效支撑。
6	高通量测序系列产品	15,000.00	3,599.66	10,605.34	国产高通量基因测序仪 SansureSeq1000 审批中，并在此平台上自主开发了测序反应通用试剂盒；其他产品研发进行中	注册报证	国内领先	根据《中国基因测序行业市场前瞻与投资战略规划报告》预测，2020 年全球基因测序市场规模在 149 亿美金，预计到 2025 年将达到 341 亿美金，5 年复合增速率达 18%。公司引进和开发新一代的小型化高通量测序仪平台，开发样本自动化处理系统和智能生信分析软件，完成高通量测序在病原微生物检测、生殖遗传检测、肿瘤筛查、伴随诊断、复发监测及慢病管理等方向产品的科研和临床应用，开发基层医疗和公共卫生用得起、用得好的全场景解决方案。
7	提取及自动化系列产品	15,300.00	1,549.33	10,199.51	研发进行中	实现提取产品线应用场景全覆盖	国内领先	目前我国拥有 PCR 实验室的医疗机构超 1.3 万家，随着精准医疗稳步推进与分级诊疗体系逐步完善，自动化设备已成为市场刚需。根据上市公司年度报告和中投公司年度报告来看，提取及自动化系列产品的市场规模达 30-40 亿，预计到 2030 年可达到 90-100 亿，市场前景广泛。
8	肿瘤早筛早诊产品	9,600.00	937.80	6,403.74	研发进行中	获得三类医疗器械证书	国际领先	在我国，恶性肿瘤已成为严重威胁人群健康的主要公共卫生问题之一，每年恶性肿瘤所致的医疗花费超过 2,200 亿元，癌症所导致的健康问题易造成沉重的医疗负担。目前传统的肿瘤标志物和超声检测手段特异性及灵敏度均难以满足癌症早期诊断的需求，影像检测则具有费用高昂且不适合早筛的缺点，因此基于基因检测的

								早筛或早期辅助诊断产品对于提高癌症的早诊率以及提升患者的五年生存率具有重大意义。根据国内某权威机构分析预测，中国早期癌症检测的潜在市场总额预计将从2019年的184亿美元增加到2030年的289亿美元；2021年，国内伴随诊断市场规模约50亿人民币，预计2025年将达到100亿元。
9	个体化用药指导系列产品	9,000.00	1,181.36	6,387.74	6个项目递交注册申请	获得三类医疗器械证书CE证书	采用多重荧光定量PCR技术，搭配公司拥有专利的高精度核酸纯化试剂，灵敏度、精密度、稳定性等性能处于领先水平。	据国际癌症研究机构(IARC)数据显示，2020年全球新增癌症病例约1930万、死亡人数约1000万。这类疾病个体化用药指导基因检测可对患者用药疗效实现提前判断，帮助临床诊疗。与患者所携带基因变异密切相关，通过基因组、蛋白质组测定等医学前沿技术，对于大样本人群与特定疾病类型进行生物标记物的分析与鉴定、验证与应用，从而精确寻找到疾病的原因和治疗的靶点，最终实现对于疾病和特定患者进行个性化精准治疗的目的，从而提高疾病诊治与预防的效益。根据《全球与中国药物基因组学技术/治疗诊断/伴随诊断(CDx)市场分析》，2020年全球药物基因组学技术/治疗诊断/伴随诊断(CDx)市场规模达到82.86亿美元，而肿瘤收入的占比最高39.31%；预计2027年全球该领域的市场规模将达到218.85亿美元，而中国的市场规模届时将达到29.5亿美元，在全球占比将达到13.48%。
10	免疫检测系列产品	9,500.00	2,138.74	4,829.57	获得CE认证的产品83个，其中包括POCT化学发光仪2款，配套试剂60项；获得NMPA证书11项；其中化学发光仪4款，配套	建立化学发光平台、层析平台以及其他免疫技术平台若干	化学发光平台采用电化学发光技术；层析平台采用彩色胶乳标记技术，采用化学交	免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，广泛应用于医院、血站、体检中心，主要用于传染性、免疫性疾病、肿瘤等疾病的诊断，是体外诊断市场份额最大的细分领域。其中化学发光（电化学发光）技术以其灵敏度高、检测范围广、准确度高、自动化程度高等特点；免疫层析等技术具检测效率高、操作简单，对检测条件要求低等优点而被广泛应用，适用于大规模的快速检测；多条产品线结合，从而提高检测的及时性和普及性，市场规模将持续扩大。

					试剂证 6 个，层析平台三类产品 1 项。处于研发阶段的产品若干。		联方法	
合计	/	145,000.00	23,564.04	94,068.16	/	/	/	/



## 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

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金使用状况如下：

项 目	金额（元）
实际募集资金净额	1,869,269,811.32
减：募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	1,645,056,867.17
其中：精准智能分子诊断系统生产基地项目	269,873,051.63
营销网络及信息化升级建设项目	104,945,715.54
研发中心升级建设项目	100,238,100.00
永久补充流动资金	1,170,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	12,707,865.13
减：使用募集资金进行现金管理金额	9,899,500,000.00
加：收回募集资金进行现金管理金额	9,659,500,000.00
加：使用募集资金进行现金管理收益	77,524,486.05
截至 2023 年 12 月 31 日止募集资金账户余额	74,445,295.33

公司 2023 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（2023 年 8 月修订）》《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（2022 年修订）》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》及公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司披露情况一致，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。

## 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

### （一）直接持股情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员直接持股增减变动情况如下：

姓名	公司职务	年初直接持股数量（万股）	年末直接持股数量（万股）	年度内股份增减变动量	增减变动原因
戴立忠	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	19,004.23	19,004.23	-	-
彭铸	董事、副总经理、财务总监	25.77	25.77	-	-
范旭	董事、副总经理	25.77	25.77	-	-
刘佳	董事、副总经理	15.49	15.49	-	-
喻霞林	董事、副总经理	11.79	11.79	-	-
谭寤	监事会主席	20.22	20.22	-	-
林玲	监事	0.23	0.23	-	-
刘凯	副总经理	7.96	7.96	-	-
王海啸	副总经理	16.50	16.50	-	-
朱健	副总经理	7.40	7.40	-	-
熊晓燕	副总经理	7.58	7.58	-	-
邓中平	副总经理	5.55	5.55	-	-
周俊	副总经理	3.89	3.89	-	-

## （二）间接持股情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员间接持股情况如下：

姓名	公司职务	间接持股数（万股）	间接持股比例	持股状况
戴立忠	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	3,437.92	5.84%	①通过圣维华宁间接持股；②通过圣维鼎立间接持股；③通过圣维投资间接持股；④通过圣维益和-圣维鼎立间接持股
喻霞林	董事、副总经理	59.03	0.10%	①通过圣维华宁间接持股；②通过圣维鼎立间接持股
彭铸	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监	60.65	0.10%	通过圣维华宁间接持股
谭寤	监事会主席	10.92	0.02%	通过圣维鼎立间接持股
林玲	监事	16.98	0.03%	通过圣维华宁间接持股
冯浪	监事	18.19	0.03%	通过圣维鼎立间接持股

姓名	公司职务	间接持股数 (万股)	间接持股 比例	持股状况
邓中平	副总经理	60.65	0.10%	通过圣维鼎立间接持股
范旭	董事、副总经理	60.65	0.10%	通过圣维鼎立间接持股
周俊	副总经理	40.43	0.07%	通过圣维华宁间接持股
刘佳	副总经理	29.11	0.05%	通过圣维鼎立间接持股
王海啸	副总经理	24.26	0.04%	通过圣维华宁间接持股
熊晓燕	副总经理	30.32	0.05%	通过圣维华宁间接持股

注：上述间接持股数是依据相关合伙企业的协议约定测算得出。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人，以及其他董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及 2023 年度减持的情形。

#### 十一、上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文,为《西部证券股份有限公司关于圣湘生物科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:

邹 扬: 邹扬

江 武: 江武

