

海通证券股份有限公司
关于上海睿昂基因科技股份有限公司
2021 年上半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》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）作为上海睿昂基因科技股份有限公司（以下简称“睿昂基因”、“上市公司”或“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责睿昂基因上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

项目	工作内容
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。
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。	保荐机构已与睿昂基因签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
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。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对睿昂基因开展持续督导工作。
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	2021 年上半年度，睿昂基因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	2021 年上半年度，睿昂基因在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项。

项目	工作内容
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。	在持续督导期间，保荐机构督导睿昂基因及其董事、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。	保荐机构督促睿昂基因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。	保荐机构对睿昂基因的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，睿昂基因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。	保荐机构督促睿昂基因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。	保荐机构对睿昂基因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。	2021 年上半年度，睿昂基因及其控股股东、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，保荐人应及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年度，睿昂基因及其控股股东、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	2021 年上半年度，经保荐机构核查，睿昂基

项目	工作内容
<p>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。</p>	<p>因不存在前述应及时向上海证券交易所报告的情况。</p>
<p>14、在持续督导期间发现以下情形之一的，保荐人应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：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（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；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。</p>	<p>2021年上半年度，睿昂基因未发生前述情况。</p>
<p>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：</p> <p>（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；</p> <p>（二）违规为他人提供担保；</p> <p>（三）违规使用募集资金；</p> <p>（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；</p> <p>（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；</p> <p>（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50%以上；</p> <p>（七）上海证券交易所要求的其他情形。</p>	<p>2021 年上半年度，睿昂基因不存在需要进行专项现场检查的情形。</p>

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2021 年上半年度，睿昂基因不存在需要整改的情况。

三、重大风险事项

公司面临的主要风险因素如下：

（一）新产品研发风险

公司所在行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有知识综合性强、周期长、资金投入大等特点，且需要公司对最新学术研究保持敏感性。因此在新产品研发过程中，公司可能面临因前期相关技术储备弱、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。

报告期内，公司研发费用占销售收入的比例为 24.10%，研发费用投入占比持续较高。若公司未来不能很好解决新产品和新技术在研发中存在的上述风险，可能将面临新产品研发失败的风险。

（二）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注册检验、临床试验、获得受理号、药监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程，申请注册周期一般为三至五年或更长时间，且资金和人员投入较大。

截至报告期末日，公司共有 15 个医疗器械产品正在国家药监局注册中，如果公司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。

（三）核心技术人员流失风险

由于我国的分子诊断市场起步较晚，且从事分子诊断行业的核心技术人员需要同时掌握生物化学、分子生物学、生物信息学、免疫学等多方面专业知识，行业复合型人才相对缺乏。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，对于公司保持竞争优势和未来继续发展至关重要。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。

（四）行业政策风险

我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度，行业行政主管部门为国家药监局。自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》等一系列与体外诊断行业相关的法规制度，对体外诊断产品的注册、生产和经营监督管理做出了具体规定。

2016 年以来，国家陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。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）市场竞争加剧风险

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。同时，大型企业凭借其技术优势逐步涉足本行业。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，无法在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，可能导致公司产品市场竞争力下降，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

（六）新型冠状病毒疫情导致业绩下滑的风险

新型冠状病毒疫情期间，由于公司的产品主要供给医院肿瘤科、血液科等科室使用，而在此次疫情期间，为集中力量抗击疫情、降低院内交叉感染风险，上述科室部分或全部关闭，导致公司相关产品销量在短期内受到一定程度的影响。虽然目前新型冠状病毒疫情在全国范围内已得到有效控制，但受国外疫情爆发和输入型病例的影响，可能导致疫情在未来较长时间内呈零星。若医院因此影响正常运营，则将对公司的经营业绩造成一定不利影响。

（七）收购子公司带来的业务整合及商誉减值等风险

公司为增强业务独立性、丰富产品管线、延伸业务布局，先后收购了源奇生物 100%股权、百泰基因 100%股权、思泰得生物 51%股权及技特生物 51%股权，构成非同一控制下企业合并。收购完成后，公司对源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物进行全方位整合，并加强各公司间业务的协同效应。若公司与被收购的子公司的业务整合无法顺利推进或出现偏差，将对公司经营造成不利影响。

思泰得生物、技特生物成立时间较短，尚处于市场开拓、产品研发阶段，未来经营情况仍存在一定的不确定性。若市场环境变化、技术更新换代等因素使得子公司经营情况恶化，将导致收购形成的无形资产、商誉发生进一步减值，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

（八）对外投资 Akonni 的风险

公司为提前布局微流控一体化技术领域，于 2017 年 11 月以 750.00 万美元的价格认购美国诊断仪器生产厂商——Akonni 发行的 7,894,737 股股票，并与 Akonni 签订了《分销及许可协议》，约定 Akonni 授权公司于有效期内在中国（包括香港和台湾）生产及销售 Akonni 享有专利的微流控一体化产品，公司按照相关产品销售情况向 Akonni 支付专利许可使用费，以此获得 Akonni 微流控一体化设备在中国的专利技术独家使用权。

报告期内，公司依托该等技术与 Akonni 合作研发适用于临床的设备平台和配套试剂，优化自动化、一体化流程，提升在临床上的实用性和可操作性。若公司与 Akonni 的合作研发受阻或 Akonni 向公司授予的 7 项专利技术独家使用权的研发、推广受到负面影响，将导致 Akonni 的授权专利无法顺利整合至发行人研发及业务体系。

此外，根据财政部于 2017 年 3 月修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，公司自 2019 年 1 月 1 日起将其持有的 Akonni 权益性投资列示为“其他权益工具投资”，持有期间公允价值变动计入其他综合收益。由于 Akonni 估值显著高于其净资产，且 Akonni 前期研发投入较大，产品尚处于市场开拓阶段，未来可能出现公允价值变动，进而对公司净资产造成不利影响。

四、重大违规事项

2021 年上半年度，睿昂基因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

2021 年上半年度，公司主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度
营业收入	13,601.99	13,597.59	0.03%
归属于上市公司股东的净利润	2,492.91	1,372.41	81.64%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,412.07	1,132.04	113.07%
经营活动产生的现金流量净额	3,382.17	2,136.20	58.33%
息税折旧及摊销前利润	13,601.99	13,597.59	0.03%
项目	2021年6月30日	2020年12月31日	增减变动幅度
归属于上市公司股东的净资产	86,641.15	64,668.54	33.98%
总资产	94,385.27	71,171.27	32.62%

2021 年上半年度，公司主要财务指标如下：

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度
基本每股收益（元/股）	0.57	0.33	72.73%
稀释每股收益（元/股）	0.57	0.33	72.73%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.55	0.27	103.70%
加权平均净资产收益率（%）	3.60	2.23	增加1.37个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.49	1.84	增加1.65个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	24.10	27.06	减少2.96个百分点

上述主要财务数据和财务指标的变动原因如下：

报告期内，归属于上市公司股东的净利润同比上升 81.64%，主要原因系上年同期新冠检测服务收入以及公安建库服务毛利率较低，本期公司无上述两种业务收入，且核心产品和服务在营业收入中的占比上升，使得毛利率上升较多。

报告期内，经营活动产生的现金流量净额同比上升 58.33%，主要原因系销售商品提供劳务收到的现金较同期上升。

报告期内，归属于上市公司股东的净资产和总资产分别同比增长 33.98%、32.62%，主要原因系公司于 2021 年 5 月首次公开发行股票募集资金。

六、核心竞争力的变化情况

报告期内，公司在核心竞争力方面持续强化，具体如下：

（一）技术优势：完善的技术体系和高效的研发能力

公司多年来专注于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务，形成了以两项前端技术为基石、多平台技术覆盖、多产品同步研发并快速临床转化为特点的技术体系。完善的技术体系和高效的研发能力是公司的核心竞争优势。

公司以两项核心前端技术为研发基石掌握了 S-ddPCR 技术、快速 FISH 检测技术、微流控一体化检测平台技术等先进技术；并对国际领先技术平台加以本土化改进，形成了基于二代测序平台快速开发及精准分析技术等更具本土适应性的先进技术，从而形成了覆盖分子诊断多平台、全流程、全病程的完善技术体系。

基于对相关疾病基因的深入研究，公司建立了适用于中国人群的数据库，从而可以快速、高效筛选出适用于临床的基因组合；同时从临床角度对国际前沿的科研成果进行分析和改进，使其中具有临床应用前景的科研成果可以快速、高效地转化为临床产品或服务。高效的研发能力使得公司构建起较高技术壁垒，获得核心竞争优势。

为保持产品竞争优势，公司高度重视研发团队建设并持续加大研发投入。经过多年发展，公司建立了一支实力雄厚、技术水平高的核心研发团队，技术带头人均来自国内外知名高校和科研院所，拥有丰富的行业经验。董事长熊慧博士毕业于复旦大学微生物学专业，曾成功开发国内首个应用于临床的基于一代测序平台的 HBV 耐药突变检测试剂盒。截至 2021 年 6 月 30 日，各类研发技术人员共有 110 人，研发人员总数占公司员工总数的比例为 18.74%。2021 年 1-6 月，公司研发费用为 3,278.48 万元，占当期营业收入的比例为 24.10%。

（二）产品优势：血液病产品的先发优势，丰富的产品储备及服务项目

公司自血液病分子诊断领域开始研究，在白血病领域率先实现技术突破，相关融合基因检测试剂盒是国内首个获国家药监局三类注册证认证的白血病分子诊断产品，用于检测白血病 3 种常见融合基因，领先行业同类产品 6 年。公司自主研发的免疫球蛋白基因重排检测试剂盒于 2020 年 9 月 11 日获得国家药监局三类医疗器械注册证，系国内淋巴瘤领域第一个获批上市的分子诊断试剂产品。

公司将血液病诊断领域的丰富研发经验拓展至实体瘤、传染病领域，目前已经拥有获得国家药监局批准的实体瘤和传染病三类医疗器械注册证产品 27 项，多项试剂盒为国内独家或首家产品，在市场拥有领先地位。

目前公司的 BCR-ABL 融合基因定量检测试剂盒、白血病相关融合基因检测试剂盒、人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒等 3 个三类注册证产品正在注册审批中，同时有 12 个三类注册证产品处于注册申请中。同时公司建立了荧光 PCR、数字 PCR、FISH、一代测序、二代测序、全光谱流式等技术平台，开展分子诊断和免疫诊断科研、检测服务项目。

（三）客户优势：优质的客户资源，有利的学术保障

公司的产品和科研、检测服务广泛应用于国内各级医院、第三方实验室，覆盖了全国超过 150 家三级甲等医院，遍及中国 30 个省、直辖市和自治区，其中白血病产品于 2019 年中国医院科技量值进入了全国排名前 100 家的血液病医院中的 71 家，实体瘤产品进入了全国排名前 100 家实体肿瘤医院中的 69 家。

公司的产品和科研实力受到客户的一致认可，同上海交通大学医学院附属瑞金医院、陆军军医大第一医院、苏州大学附属第一医院等 11 家知名医院共同展开临床合作项目，同上海交通大学等知名大学保持良好的产学研合作机制。

（四）品牌优势：产品品牌效应

公司多年致力于睿昂基因品牌的血液病、实体瘤和传染病精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，产品和服务覆盖国内各大知名综

合医院、血液病和肿瘤病的知名专科医院、第三方医学检验实验室，产品及服务受到客户的一致认可，树立了良好的口碑。

公司在白血病分子诊断领域和免疫诊断领域的疾病分型分析、基因数据库建设、平台技术先进性、检测精准度达到国内行业领先地位，树立了良好的品牌形象。公司先后获得了“上海市专精特新企业”、“奉贤区科技小巨人企业”等荣誉称号，并多次承担由国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江高新技术产业开发区管理委员会等部门主导的多个重大科研项目。

七、研发支出变化及研发进展

公司 2021 年上半年度研发费用为 3,278.48 万元，较上年同期研发费用 3,680.00 万元下降 10.91%，主要原因系 2020 年上半年公司投入较多资源用于多个平台的新冠试剂研发，本期不存在相关支出。2021 年上半年度研发费用占营业收入比例为 24.10%，较上年同期 27.06%降低 2.96 个百分点。

2021 年上半年度，公司持续加大研发投入和业务拓展，本期新增申请专利 2 项，新增获得软件著作权 14 项。在新产品注册方面，白血病相关融合基因检测试剂盒已根据医疗器械补正通知完成所有补正资料，递交国家药品监督管理局医疗器械审评中心进行预评审，预计将于 2021 年底前取得相关注册证书；人 B-raf 基因突变检测试剂盒（ddPCR 法）完成临床验证，已递交国家药品监督管理局医疗器械审评中心进行审核；C-kit 和 PDGFRA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 毛细管电泳法）完成注册检验；微卫星不稳定状态监测试剂盒（PCR 毛细管电泳法）完成注册检验；HER2 基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）完成注册检验；微流控一体化平台 TruDx 3000 已完成注册检。

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 2021 年 6 月 31 日，公司募集资金的使用及余额情况如下：

项目	金额（万元）
实际收到的募集资金金额	22,403.80
减：支付不含税发行费用的金额	2,169.37
减：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	-
减：直接投入募集资金投资项目的金额	1,092.06
减：购买理财产品、定期存款及结构性存款余额	1,000.00
加：累计收回理财产品、定期存款及结构性存款收益、利息收入扣减手续费净额	36.28
截至2021年6月30日募集资金账户余额	18,178.65

截至 2021 年 6 月 30 日，公司募集资金在银行账户的存储情况如下：

序号	开户银行	银行账号	募集资金余额（万元）
1	招商银行股份有限公司 上海奉贤支行	121939758010903	3,415.01
2	广发银行股份有限公司 上海分行	9550880205891900819	6,017.06
3	杭州银行股份有限公司 上海分行	3101040160002026406	4,004.45
4	南京银行股份有限公司 上海分行	0301230000004922	4,742.13
合计			18,178.65

2021 年 6 月 30 日，公司召开第一届董事会第十七次会议和第一届监事会第十二次会议，分别审议并通过《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》。在保证不影响募集资金投资项目实施、确保募集资金安全的前提下，同意公司使用最高不超过人民币 1.6 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的投资产品，满足保本要求（包括但不限于保本型的理财产品、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款、协定存款等），自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效，在前述额度及期限范围内，可以循环滚动使用。

报告期内，公司使用闲置募集资金 1,000.00 万元购买招商银行股份有限公司上海奉贤支行的大额存单进行现金管理。截至 2021 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理的余额为 1,000.00 万元。

公司 2021 年上半年度募集资金存放与使用情况符合《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股票上市规则》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已披露情况

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。

经保荐机构核查，公司本年度募集资金使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

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 2021 年 6 月 30 日，睿昂基因控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的睿昂基因股份未发生变动，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

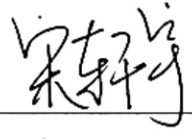
截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海睿昂基因科技股份有限公司
2021 年上半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：


郑 瑜


宋轩宇

