

华泰联合证券有限责任公司

关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司

2021 年度持续督导跟踪报告

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“诺唯赞”、“公司”或“发行人”）持续督导的保荐机构，负责诺唯赞上市后的持续督导工作，并出具本年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
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，已根据公司的具体情况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	保荐机构已与公司签署了保荐协议，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。2021 年度，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	2021 年度，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，对公司开展持续督导工作
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，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年度，公司未发生需公开发表声明的违法违规事项
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，保荐机构采取	2021 年度，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项

	的督导措施等	
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	保荐机构持续督促、指导公司及其董事、监事、高级管理人员，2021年度，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并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	保荐机构核查了公司治理制度建立与执行情况，公司章程、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2021年度，公司有效执行了相关治理制度
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	保荐机构核查了公司内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求，2021年度，公司有效执行了相关内控制度
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	保荐机构督促公司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，详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
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	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
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年度，公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未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
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年度，公司及控股股东、实际控制人等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	2021年度，公司未出现该等事项

	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	
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	2021 年度，公司及相关主体未出现该等事项
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。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（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）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项	2021 年度，公司未出现该等需要现场检查的事项

二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

华泰联合证券持续督导人员对公司 2021 年度的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，诺唯赞严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

四、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

1、产品研发的风险

生物试剂行业和体外诊断行业均为技术密集型行业。在后续新产品研发过程中，公司可能面临因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致产品研发失败的风险，若不能持续及时研发出满足不同市场需求的生物试剂产品、体外诊断产品以及其他相关产品，公司可能会错失市场机会，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

2、技术迭代的风险

自设立以来，公司逐步从生物试剂领域进入到体外诊断、疫苗临床CRO服务、疫苗原料等下游细分领域。生物试剂产品研发的关键技术为蛋白质定向改造与进化技术，POCT类产品的研发则依赖免疫量子点层析、免疫胶体金层析、免疫荧光层析、微流控芯片等方法学的突破。若公司对行业未来技术发展趋势预计出现偏差或同行业公司在上述关键技术或方法学方面实现重大突破，可能导致公司产品和技术面临被替代的风险。

3、核心技术人员流失的风险

拥有稳定、高素质的研发团队是公司持续创新和研发的重要基础。随着我国生物试剂领域与体外诊断领域的快速发展，行业内的人才竞争日益激烈，若公司不能为核心技术人员提供良好的激励机制、科研环境、发展空间，则可能导致核心技术人员流失，从而对公司的生产经营产生不利影响。

4、核心技术失密的风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了包括蛋白质定向改造与进化平台、基于单B细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台的核心技术体系。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。

（二）经营风险

1、市场竞争加剧的风险

伴随我国生物试剂与体外诊断领域的市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2020年，在我国分子类生物试剂市场中，公司占有约4.0%的市场份额，排名第五，国际先进企业赛默飞、凯杰、宝生物、BioRad合计占据超过40%的市场份额，公司的市场占有率与国际先进企业相比仍有较大差距。在技术水平方面，国际先进企业成立时间较早，已积累了数十年的行业经验，通过长时间的研发投入与技术积累，在技术水平与产品线丰富程度上具备竞争优势，形成了优质的品牌形象。公司相对成立时间较短，且企业规模较小、融资渠道单一，近三年累计研发投入远低于赛默飞、宝生物等国际领先企业，在技术水平与产品线丰富程度上仍有较大差距。如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，或竞争对手采取降价、收购等形式抢占市场，或跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等，将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

2、经销商管理的风险

公司对于生物试剂的销售采用直销模式，对于POCT诊断试剂主要采用经销模式进行销售。自2020年起，随着来自POCT诊断试剂的销售收入显著上升，公司来自经销模式的主营业务收入占比相应上升。如经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或其营销推广能力与公司发展目标不匹配、无法较好地理解公司经营理念，可能导致公司产品的销量出现下降、品牌形象受到损害等不利情形，将会对公司未来经营业绩、市场推广、销售体系稳定性等产生不利影响。在后续经营中，公司在通过加强培训与技术支持、市场推广活动等方式支持经销商业的同时，也需要不断提高经销商管理能力，完善经销商管理体系。

3、原材料采购的风险

公司采购的原材料主要为日常经营所需原辅料、耗材、包装物、低值易耗品等，直接材料占主营业务成本的比例在50%-60%区间内，相关原料市场供应相对充足、价格相对稳定。但受新冠疫情波动等不可控因素影响，若主要供应商的生产经营情况发生重大不利变化，或供货质量、周期等无法满足公司的生产经营需求，公司在短期内可能面临部分原材料短缺或成本大幅上涨的情况，从而对公司的生产经营带来不利影响。

4、市场开拓不及预期的风险

公司收入主要来源于生物试剂及体外诊断产品，生物试剂的客户群体主要为科研院所、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及CRO企业等等，体外诊断产品的终端客户群体主要为医院等医疗机构。公司计划通过实施募集资金投资项目等方式继续加大对国内外市场的开拓力度，虽然已制定较为详细的实施方案，但仍存在市场推广效果不佳、市场开拓不及预期的风险。

5、人力资源相关风险

公司所处的生命科学与体外诊断试剂行业为知识、人才密集型行业，人才是公司保持持续创新、业务开展和保持核心竞争力的关键要素。截至2021年末，公司员工总数为2,380人，较2020年度增长94.44%，2021年度公司发生的职工薪酬金额快速上升。伴随公司未来业务发展需要，对研发、管理及营销人才的持续补充，短期内公司职工人数将持续增加，员工薪资水平以及福利支出将可能持续提高。如未来公司不能科学有效地控制人员成本以匹配公司的业务增长，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

公司所处行业目前处于快速发展期，行业内企业对于高端人才资源竞争激烈，如何持续培养、引进和保留研发、管理、技术、销售等领域的高素质人才，对公司短期与长期的经营发展均至关重要，公司面临较高的人才流失与人才竞争风险。

6、经营规模扩大带来的战略与管理风险

近年来，公司业务规模与经营业绩增长迅速，2021年登陆科创板市场后，公司资产规模与营业收入进一步扩大与提升，公司整体战略把控、管理体系与业务程序的科学化水平要求将更加科学、高效、合规，经营管理层如不能适应公司经营规模扩大带来的战略制定、管理能力、风险识别与解决等新挑战，将会对公司经营活动的持续健康发展带来潜在的战略与管理风险，对公司的整体市场竞争力产生消极影响。

7、安全生产的风险

2021年度，公司对部分产线进行升级改造，新建厂区生产车间陆续投入使用，同时多个在建生产基地子项目在执行中。随着公司生产性场所与产线的扩充、生产人员的增加，公司在安全生产管理方面（包括人员、场地、生物、质量安全等）将面临新的挑战，或有设备故障、操作不当、保管不当、恶劣气候事件等造成意外安全事故，影响公司经营业绩与稳定性。

（三）财务风险

1、新冠疫情相关不确定性

新冠疫情爆发以来，与新型冠状病毒检测试剂相关的原料、终端试剂盒等产品与服务带来的销售收入在公司总体收入构成中占比较高，2020年与2021年内分别占比75.83%和61.69%。根据目前全球疫情防控各国政策与形势，新冠疫情的持续存在不确定性。随着新冠疫情逐步得到有效控制以及行业内其他企业陆续推出类似产品或疫苗等其他相关产品，公司生产的新冠检测试剂盒以及相关生物试剂的销量将会有所下降、利润空间将会有所减小，进而对公司的经营业绩造成不利影响。如同时因疫情因素、宏观经济形势、行业政策变化等不可抗力原因，公司常规业务营业收入与利润水平未能保持较高增长，未来公司可能面临业绩大幅下降的风险。

2、毛利率下降风险

2021年度，公司的主营业务毛利率为81.22%，处于较高水平。公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品市场表现、市场竞争程度、技术更新换代及政策变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，从而对公司盈利能力造成不利影响。

3、研发费用与期间费用大幅增长导致经营业绩增速放缓的风险

公司坚持以研发为核心，重视营销团队与渠道建设。公司目前处于快速发展阶段，针对技术与产品研发、人员规模、市场覆盖率、市场拓展及宣传等方面投入持续增加，2021年度，公司研发费用、管理费用与销售费用较2020年度大幅提升，增长率均超过70%。上述资金投入带来的业绩提升效应将在公司未来持续经营中逐步显现，短期内大规模投入将导致公司经营业绩增速与营业收入增速不匹配，对公司经营业绩的增长带来不利影响。

4、存货减值风险

公司的存货由原材料、在产品、库存商品构成，2021年末，公司存货账面价值24,218.89万元，较期初增加10,981.85万元。公司以市场需求为导向，主要采用以销定产的生产模式，并结合市场需求制定产品的浮动安全库存。因海内外新冠疫情反复波动，公司储备了较多用于生产新冠检测试剂盒的原材料，并生产了较多新冠检测试剂盒。随着新冠疫情逐渐好转，公司部分与新冠疫情产品相关的存货已出现减值迹象，公司2021年1-12月确认资产减值损失3,912.54万元，截至2021年末，已计提存货跌价准备3,912.54万元，主要系由于新冠检测试剂盒及相关原材料接近有效期而发生减值所致。若未来疫情发展形势与公司预计差异较大，或因与新冠疫情相关的新的检测、预防、治疗等方法的推出使公司的相关存货因无法满足市场需求而无法产生预期效益，将可能导致公司与新冠产品相关的存货发生减值。同时随着公司生产规模扩大，若公司未来不能合理控制存货水平、优化存货管理能力、不断提升销售规模，将存在存货滞销进而跌价的风险。上述因素

存在对公司经营业绩产生不利影响的可能。

5、税收政策优惠和政府补助的风险

公司分别于2015年、2018年及2021年取得《高新技术企业证书》，公司的子公司诺唯赞医疗分别于2018年、2021年取得《高新技术企业证书》，有效期均为三年。根据相关规定，公司及其子公司诺唯赞医疗可以适用15%企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将会对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

2021年，公司计入当期损益的政府补助金额为1,530.13万元，占公司当期净利润的2.26%，如未来公司不能满足补助政策的要求或相关补助政策发生变动，可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

6、应收账款风险

2021年末，公司应收账款账面价值为32,231.96万元，占流动资产的比例为7.96%，较期初增加9,608.40万元。2021年内，公司应收账款回款情况良好，发生坏账风险较小，应收账款账龄主要在1年以内，公司已按稳健性原则对应收账款合理计提了坏账准备，但随着营业收入规模的不断增长，如未来主要经营状况、行业结算方式、客户类型构成发生重大不利变化，公司将面临应收账款回款周期延长、发生预期与坏账等风险。

（四）行业风险

1、行业政策变动的风险

伴随我国医疗卫生体制改革进一步深化，“两票制”、带量采购等重大行业政策与措施陆续出台执行，公司体外诊断试剂业务所在医疗器械行业在审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节监管要求逐步提升，若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定相关应对措施，可能会面临经营业绩下滑的风险。公司生物试剂原料面对的分子诊断、基因测序服务企业客户，研发试剂与服务面对的生物医药与疫苗企业客户，以及POCT试剂面对的医院、体检机构等客户，均受国家及

地方药品监管、卫生部门等多级、多部门监管，涉及的行业政策法规规范性强。如公司下游客户受行业政策变化影响大，无法及时有效地调整研发与生产模式适应新的监管环境，将导致其采购需求减少，间接影响公司的经营业绩成果。

在我国新冠检测试剂盒的集中采购政策方面，2020年6月19日，国家医疗保障局办公室颁发《国家医疗保障局办公室关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求针对新冠检测试剂盒普遍开展公开挂网采购、鼓励开展集中采购。公司可能面临相关新冠检测产品未能中标导致市场占有率下降、中标价格下降超出预期等风险，对公司的经营业绩造成不利影响。

2、市场占有率较低的风险

我国生物试剂与体外诊断领域起步晚，相关产业链长期以海外先进企业参与为主。根据弗若斯特沙利文统计分析，2020年，在我国分子类生物试剂市场中，国际先进企业赛默飞、凯杰、宝生物、BioRad合计占据超过40%的市场份额，公司排名第五占有约4.0%的市场份额；国内企业总体市场占有率约在30%左右，与国际先进企业总体70%的市场占有率相比仍有较大差距；在海外市场中，国内企业的市场占有率与参与程度相对更低。虽然目前国家政策与相关市场参与者逐步重视在生物安全、产业链本地化、关键“卡脖子”问题解决，相关产品与技术的进口替代进程加快，如公司无法在上述业务领域保持创新突破，提升品牌影响力与核心竞争力，持续提升公司的市场占有率，将会对公司长期经营与发展产生不利影响。

（五）宏观环境风险

2021年度，公司海外业务相关收入占比为14.49%，相对2020年度提升0.84个百分点，海外业务体系搭建是公司近三年重要战略事项之一。目前全球范围内新冠疫情有所反复，趋势仍不明确，加之全球经济形势面临下行压力、逆全球化、贸易摩擦频繁等不可抗力因素，对公司境内外业务开展，尤其国际化业务进程将产生不利影响。

五、重大违规事项

2021年度，公司不存在重大违规事项。

六、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2021年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要财务数据	2021年度	2020年度	增减幅度
营业收入	1,868,627,293.06	1,564,454,261.72	19.44%
归属于上市公司股东的净利润	678,289,569.04	821,725,047.61	-17.46%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	643,934,426.67	814,126,019.75	-20.90%
经营活动产生的现金流量净额	616,800,880.69	803,552,650.80	-23.24%
主要财务数据	2021年末	2020年末	增减幅度
归属于上市公司股东的净资产	4,127,289,969.06	1,332,360,685.63	209.77%
总资产	4,607,119,884.54	1,611,636,455.69	185.87%
主要财务指标	2021年	2020年	增减幅度
基本每股收益（元/股）	1.87	2.31	-19.05%
稀释每股收益（元/股）	1.87	2.31	-19.05%
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	1.77	2.29	-22.71%
加权平均净资产收益率（%）	40.49	97.69	减少 57.20 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	38.44	96.78	减少 58.34 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	12.33	8.02	增加 4.31 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2021年度，公司营业收入较2020年度增加19.44%，主要变动原因系：（1）在生物试剂业务层面，随着2021年下游客户的全面复学复工，各项业务恢复正常。公司加强了在重点城市的销售人员数量和销售覆盖密度，同时新扩展了产品SKU数量和种类，大力拓展宏基因组测序、动物检疫等新业务的上量。同时公司是国内主要的新冠核酸检测试剂原料供应商之一，市场份额稳定，因此生物试剂业务同比增长37.93%。（2）在诊断试剂业务层面，公司继续丰富产品品类，度过了市场导入期开始逐步上量，常规项目稳步增长，特色项目开始实现销售。另一方面由于新冠抗体检测试剂盒国内不再大规模使用，2021年销售金额下降较大，因

此诊断试剂业务同比下降23.34%。（3）在技术服务业务层面，该项业务起步于2020年，鉴于当期业务规模较小，计入其他业务收入，2021年内技术服务业务规模化开展，提供新的增长来源，2021年度实现营业收入5,190.28万元。

2、归属于上市公司股东的净利润较上年同期下降17.46%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期下降20.90%，主要系受医疗器械集中采购政策实施以及行业竞争加剧等因素影响，公司对部分产品出厂价进行适度下调，并且公司加大对研发和经营投入，研发费用和期间费用持续增长所致。

3、归属于上市公司股东的净资产和总资产较上年同期分别增长209.77%、185.87%，主要系2021年公司首次公开发行股票并收到募集资金以及未分配利润增加所致。

4、每股收益较上年同期下降19.05%，主要系2021年公司首次公开发行股票股本增加所致。

七、核心竞争力的变化情况

（一）业务延展性优势

经过多年发展，公司基于酶、抗原、抗体等领域的关键共性技术平台及自身高效的研发体系能够快速、高效、规模化的进行新产品的研发，已成功推出了包含 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列等多个系列的生物试剂以及包含心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等 8 个系列的 POCT 诊断试剂，并形成了覆盖科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业、CRO 企业、医院等医疗机构等多种客户群体的客户组合。同时针对非洲猪瘟、新冠疫情等重大公共卫生事件，公司可快速响应，以新冠疫情为例：疫情爆发后公司紧急研发，快速响应抗疫号召，至目前已形成原抗体原料、终端检测试剂盒、新冠疫苗评价试剂与临床 CRO 服务、新冠 mRNA 疫苗核心酶原料及相关整体解决方案等产品与服务。



公司的关键共性技术平台的建立以分子生物学、细胞生物学、免疫学、酶学、生物化学等多个学科交叉为基础。由于下游应用领域非常广泛，公司可根据自身发展情况、客户及市场需求进行技术和产品开发，可选择的研究方向较为丰富，并且对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代。

公司基于自身的业务延展性优势，已形成了丰富的产品组合，拥有 800 多个终端产品，可广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。对于同一系列的生物试剂产品，根据具体性能特点、应用场景区分、配套的缓冲液不同、适用平台差异、具体方法学差异及性能指标差异等，可在具体用途、性能特点、适用场景与反应体系等方面全面匹配客户实际应用需求。针对 POCT 诊断试剂，截至 2022 年 3 月 31 日，公司根据适用的疾病领域、方法学形成了 62 种产品，各种产品单独申请中国医疗器械注册证书或国际医疗器械准入证书，其中 42 种产品已取得中国医疗器械注册证书、7 种产品已取得国际医疗器械准入证书。

（二）研发投入与技术优势

公司自成立以来始终坚持以研发为核心的经营理念，依托自主研发的核心技术，不断地更新迭代现有产品并开拓新的业务领域。公司近三年研发费用分别为 6,229.66 万元、12,553.34 万元和 23,032.15 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.21%、8.02%和 12.34%。在专利方面，截至 2022 年 3 月 31 日，公司共拥有 85 项专利，其中 33 项为发明专利。同时，公司目前拥有 20,000 平方米左右的研发基地，并正在建设新的研发基地，为研发提供充足的硬件支持。在技术储备方

面，公司拥有分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多学科技术，建立了蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台等共性技术平台，多技术平台组合形成了多个生物试剂产品系列、POCT 诊断试剂产品系列，并可拓展提供疫苗临床 CRO 服务、抗体筛选、工艺技术优化等延伸服务，可更好地满足下游客户需求。依靠丰富的技术平台、高效的研发效率和充足的研发人员储备，2017 年至 2020 年公司每年推出的新产品均超过 50 种，2021 年度公司推出新产品约 200 种，推动销售收入实现快速增长。通过不断进行产品的改进和迭代，公司已实现在多个细分领域接近或达到进口产品的技术水平，逐步推进进口替代。

（三）专业团队与人才优势

公司的稳定增长与持续创新离不开专业技术人才，自创立至今公司初始核心技术团队较为稳定，在积累丰富研发创新与管理经验的同时，内部培养众多新生技术骨干，满足公司持续性底层技术原始创新与细分领域延展的需求；与在人才储备方面，截至 2021 年末，公司拥有一支超过 600 人的研发团队，其中 50% 以上的研发人员拥有硕士及以上学历，占员工人数 27.39%，具备分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等交叉学科背景；2021 年，公司通过加大研发投入、扩充研发团队、建立海外平台、优化薪酬福利与考核激励政策等方式，进一步获得相关专业领域的技术人才与资源，充实人才储备。

（四）客户群资源优势

自 2012 年成立之初，公司立足于生物试剂领域，首先推出 PCR、qPCR 系列、分子克隆系列等分子类生物科研试剂，陆续服务国内 1,000 多所高校与科研机构，超过万余客户。公司始终将客户需求放在首位，通过多年与跨学科、跨物种、跨应用领域、从基础科学研究至前瞻性技术探索的大量科研客户合作，坚持以“直销+研发支持+销售支持”的业务模式深度参与客户研发与产品使用过程，不断收集客户需求与使用反馈，完善产品性能与服务，在提升客户粘性的同时，捕捉行业趋势、科学技术发展动态。在公司成立早期，凭借大量科研客户的产品孵

化与样本验证经验，根据公司研发与技术优势、市场需要，公司适时向工业客户及新的业务领域拓展，在分子诊断原料、基因测序试剂、体外诊断终端试剂等细分领域与客户积累大量产品商业化、工艺优化、研发支持、产能放大等宝贵经验，使得公司能够在非洲猪瘟、新型冠状病毒疫情等重大公共卫生安全事件发生的第一时点快速响应，为客户提供原料、终端试剂、临床 CRO 服务、抗体筛选等服务与整体解决方案，不断巩固加深客户关系，建立长期、多元、深度交互的客户关系。截至 2021 年末，公司客户群体包括 1,000 多家高校与科研院所、700 多家分子诊断企业、700 多家基因测序服务企业以及 200 多家生物医药与疫苗研发、生产企业，丰富稳定的优质客户群体为公司业务的持续增长与研发创新提供长足的驱动力。

（五）自主可控的核心原料研发和生产优势

公司依托自主研发的蛋白质定向改造与进化平台与基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台实现了公司生物试剂产品与体外诊断产品核心原料的自主研发与生产。公司自主开发的 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，是公司重要的竞争优势。

在生物试剂原料方面，公司基于对超过 200 种酶及对应的上万种基因工程突变体的应用，在酶的催化活性、半衰期、稳定性、耐热性和抗干扰等性能上获得提升，利用上述自主研发和生产的高性能酶作为核心原料，开发了多个系列的生物试剂产品，部分产品性能赶超进口品牌。2021 年，除生产逆转录系列、提取纯化系列、细胞/蛋白系列生物试剂产品所使用的关键原材料涉及对外采购取得以外，公司生产其他各系列生物试剂产品所使用的关键原材料均为自产。

在 POCT 诊断试剂原料方面，公司依托自主掌握的高性能抗体发现能力，形成了 1,000 余种高性能抗原、抗体等关键原料的技术储备，并且可以开发关键原料供应有限的稀缺检测指标，以及在创新性和实用性的基础上形成新的自主知识产权产品，如特发性膜性肾病指标（anti-PLA2R）、胃癌早筛指标（G17）等；高亲和力、高特异性的鼠或兔单克隆抗体原料，使得公司开发出了多项超敏检测指标，在疾病早期即可实现检测，如超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）、超敏心肌肌钙蛋白 T（hs-cTnT）等。

关键原料的自产有利于公司在面对市场需求时可迅速开发相关原料及对应产品，把握市场机遇，亦有利于保障公司的供应链安全，不对供应商形成依赖。在新冠疫情爆发后，公司实现了 PCR 系列、qPCR 系列生物试剂的大规模生产，为国内分子诊断试剂生产企业提供大量新冠核酸检测试剂盒的关键原料。

（六）多种蛋白质表达系统及规模化生产优势

在蛋白质制备领域，工业化放大生产的壁垒远高于实验室级别的表达，需保证在工业化制备的过程中不损失蛋白质原有的活性和纯度。公司已建成覆盖蛋白质的分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等各个环节的完整产线，并拥有大肠杆菌、酵母、昆虫和哺乳动物细胞等多种蛋白质表达系统，用于酶、抗原及抗体的重组表达制备，目前已保藏表达宿主 40 余种、特性质粒百余种，以应对各类产品的制备需求，形成了规模化、多系统的重组蛋白制备平台。经过多年对技术的不断探索，公司实现了聚合酶、逆转录酶、连接酶等上百种分子生物学酶原料的规模化量产。同时，利用昆虫、哺乳动物表达系统，公司开发了上百种体外诊断用抗原、抗体原料。基于对载体和工程细胞株的改造，公司单位生产效率获得提升，单位生产成本下降。同时，充足的产能储备保障了公司可快速应对各类突发需求，为公司业务拓展建立坚实的基础。

（七）营销体系优势

公司采用直销与经销相结合的销售模式，针对生物试剂与体外诊断产品采用不同的营销策略，形成了系统化的营销体系，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络。针对生物试剂，公司在国内 20 多个重点城市及地区设置直销网点，自主开展营销工作，并为客户提供服务。公司生物试剂业务依托于上述直销网点，销售团队能够现场解决产品适配性等问题，了解客户及市场的最新需求，有利于积累广泛、稳定的客户群体，并不断提升客户黏性。针对体外诊断产品，公司的产品已在全国超过 30 个省市地区的 2,200 多家医疗机构形成销售，并积极向海外拓展。2021 年，公司新冠检测试剂盒远销欧洲、美洲、非洲、亚洲等多个国家及地区，在国际市场形成了一定的品牌知名度，并初步建立了海外营销网络。后续，公司将持续推进国际化战略，继续围绕国家“一带一路”方针和全球化理念，

加强“一带一路”沿线国家的市场开拓工作，加速发展中国家和发达国家的市场准入，将更多国产优质产品输送到全球。

综上所述，2021 年度公司核心竞争力未发生不利变化。

八、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2021 年度，公司研发投入总额为 23,032.15 万元，相比 2020 年度涨幅为 83.47%，相关研发投入均为费用化研发投入，无资本化研发投入。主要原因系公司始终重视研发工作，不断新增 SKU 数量和类别，强化底层核心技术的研发实力，公司整体研发人员由 2020 年 416 名增加至 652 名，人员数量增长 57%。同时随着研发立项项目数量的增加，研发投入随之加大，使得研发费用增长较高。

（二）研发进展

2021 年，公司基础科学研究院完成创新酶筛选与进化项目 41 个，完成质量与产能提升相关工艺开发项目 18 个；完成新冠疫苗原料酶项目 8 个，完成质量/产能提升/GMP 符合性改造项目 7 个；完成抗原开发项目 103 个，抗体开发项目 20 个；完成化学开发项目 4 个；新技术开发项目 9 个；完成新冠检测高敏抗体升级，并持续跟踪新冠突变体，第一时间制备出 N/RBD/S 蛋白 50 余种，用于抗原检测产品的开发。

公司生命科学事业部重点完成多个核心技术攻关，不断突破核心关键技术瓶颈。2021 年，公司生命科学事业部开发新产品 128 个，在 PCR 系列、qPCR 系列、逆转录系列和克隆系列等品类完成产品升级和性能提升，实现多个定制产品转常规品类。完成了提取、捕获、蛋白、细胞等系列产品的开发与上线，新开拓了动物检疫终端产品线和耗材产品线。

公司体外诊断事业部在心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道等方面加大布局，已是国内心肌标志物、感染标志物产品最齐全的企业之一。2021 年，诺唯赞医疗新获 7 张二类医疗器械注册证，至 2021 年末累计获得 95 张医疗器械注册证及备案证书。此外分别基于量子点、

生化、化学发光等技术平台，开发幽门螺旋杆菌、尿特种蛋白、老年病和自免肾病等系列新产品。

公司生物医药事业部不断扩充新药研发试剂品类，形成了包括细胞活力检测、报告基因细胞株和免洗 ELISA 试剂盒等 Bio-assay 产品系列。在疫苗研发领域，开发了针对疫苗免疫效果评价的假病毒和中和抗体检测系列试剂，开发了用于 mRNA 疫苗的体外转录和修饰产品，并不断进化、筛选突变体酶，提高合成效率。新增 mRNA 工艺平台与 mRNA 质量分析平台，在小规模工艺开发及体系研究方面可快速响应客户，已形成较完整的 mRNA 原液质量分析方法，可为客户提供研发样品检测服务以及建立方法学服务，可实现在 ELISA、ELISpot、ICS、腺病毒中和抗体检测、新冠假病毒中和抗体检测技术平台的交付。

九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

十、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会证监许可[2021]2367号文核准，诺唯赞向社会公开发行人民币普通股（A股）4,001万股，发行价格为每股55.00元，募集资金总额为人民币220,055.00万元，扣除发行费用9,137.98万元后，实际募集资金净额为210,917.02万元。上述募集资金实际到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具了信会师报字[2021]第ZA15793号《验资报告》。

截至2021年12月31日，募集资金使用及结余情况如下：

项目	金额（万元）
实际募集资金净额	210,917.02
加：尚未支付的发行费用	599.76
减：置换预先已投入募投项目的自筹资金[注1]	0.00
超募资金永久补充流动资金[注2]	0.00
募投项目使用资金	1,574.57
购买理财产品	137,000.00

项目	金额（万元）
加：利息收入	169.50
截至2021年12月31日募集资金专用账户余额	73,111.72

注1：截至2021年12月31日止，公司尚未将置换资金从募集资金专户划入一般账户；

注2：截至2021年12月31日止，公司尚未将用于永久补充流动资金的超募资金从募集资金专户划入一般账户。

截至2021年12月31日，募集资金具体存放情况如下：

户名	开户行	银行账号	账户余额（万元）
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	中信银行南京月牙湖支行	8110501012801790305	15,126.95
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	兴业银行南京仙林支行	409600100100012268	25,008.54
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	浦发银行南京城北支行	93100078801900001152	10.79
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	南京银行南京江宁支行	0178200000003387	8,552.47
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	南京银行南京江宁支行	0178290000003509	5.03
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	招商银行南京珠江路分行	125907732610502	18.86
南京诺唯赞医疗科技有限公司	招商银行南京珠江路分行	125911471810803	9,679.96
南京诺唯赞医疗科技有限公司	杭州银行南京分行	3201040160001114581	14,301.23
南京诺唯赞医疗科技有限公司	中信银行南京月牙湖支行	8110501012601790848	407.89
合计			73,111.72

公司2021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（2020年12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）》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体情况与披露情况一致，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

十一、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

公司的控股股东为南京诺唯赞投资管理有限公司，直接持有公司股份数量为16,190.73万股，2021年公司控股股东持股数未发生增减变动、质押或冻结。

公司的实际控制人为曹林及段颖。2021年公司实际控制人持股数未发生增减变动、质押或冻结。

2021年公司董事、监事、高级管理人员持股数未发生增减变动、质押或冻结。

综上所述，截至2021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持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十二、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。

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人(签字): 王正睿
王正睿

李皓
李皓

华泰联合证券有限责任公司(公章)

2022年5月16日

