华泰联合证券有限责任公司 关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告

| 保荐机构名称: 华泰联合证券有限责任公司 | 被保荐公司名称:北京英诺特生物技术股份有限公司 |
|----------------------|-------------------------|
| 保荐代表人姓名: 丁明明 | 联系电话: 010-56839300 |
| 保荐代表人姓名: 郑明欣 | 联系电话: 010-56839300 |

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"或"保荐机构")作为北京英诺特生物技术股份有限公司(以下简称"英诺特"或"公司")首次公开发行股票的保荐机构,对英诺特进行持续督导,并出具 2024 年半年度(以下简称"本报告期"或"报告期")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。 | 保荐机构已制定并严格执行持续督导 工作制度,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。持续督导期间,协议相关方对协议内容做出修改的,应于修改后五个工作日内报上海证券交易所备案。终止协议的,协议相关方应自终止之日起五个工作日内向上海证券交易所报告,并说明原因。 | 保荐机构已与英诺特签署了保荐协议,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。 | 本报告期,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。 | 本报告期,英诺特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 | 本报告期,英诺特及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。 |

| | 事项的具体情况,保荐机构采取的督导措 | 1 |
|----|--|---|
| | 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。 | 保荐机构持续督促英诺特及其董事、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。本报告期,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《公司章程》、三会议事 规则等制度符合相关法规要求。本报告 期,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。 | 保荐机构核查了英诺特内控制度建立 与执行情况,公司内控制度符合相关 法规要求。本报告期,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。 | 英诺特已建立信息披露制度,保荐机构对公司信息披露文件进行及时沟通、审阅,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。 |
| 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。 | 英诺特在重要信息披露前一般与保荐 机构进行充分沟通,并提交公告文件 进行事先审阅,确保信息披露的合理 性、准确性。 |
| 11 | 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。 | 报告期内,保荐机构对英诺特 2024 年上半年的信息披露文件进行了事先或事后审阅,包括股东大会、董事会、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,并对相关内容进行必要核实。 |
| 12 | 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。 | 保荐机构对英诺特及其董事兼财务总监 赵秀娟于本报告期内收到北京证监局警 示函事项,进行了持续关注。除前述事 项外,本报告期,公司或其控股股东、 实际控制人、董事、监事、高级管理人 员未发生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。 |
| 13 | 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。 | 本报告期,英诺特及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。 |

| | 关注公共传媒关于上市公司的报道,及时 | |
|----|--|---|
| 14 | 大在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。 | 本报告期,英诺特未出现应披露未披露 的重大事项或披露的信息与事实不符的 情况。 |
| 15 | 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:(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;(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)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;(四)上市公司不配 合保荐人持续督导工作;(五)上海证券 交易所或保荐人认为需要报告的其他情 形。 | 本报告期,英诺特及相关主体未出现该等事项。 |
| 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。 | 本报告期,英诺特未出现该等事项。 |
| 17 | 持续关注上市公司建立募集资金专户存储 制度与执行情况、募集资金使用情况、投 资项目的实施等承诺事项。 | 保荐机构对英诺特募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注,督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。 |

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、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、技术升级迭代的风险

体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高,

同时也会对过去技术和产品产生替代。虽然目前公司主要产品仍使用行业主流技术,但如果未来行业技术发生重大革新,则现有产品存在被迭代或淘汰的风险,公司如不能及时跟进研发新产品并通过产品注册,将因产品技术迭代不及时而失去市场竞争力,从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。

2、新产品研发风险

公司所处体外诊断行业的研发环节具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点,且面临市场需求的变化和技术的迭代,对技术创新能力要求较高。此外,体外诊断医疗器械受到相关法律法规的监管,必须经过严格的注册审批程序,取得准入许可才可进行销售。虽然公司建立了成熟的研发团队和高效的研发体系,并开展多个在研项目,但若公司在未来的研发中无法针对市场需求持续进行技术创新推出新产品、在研项目研发失败或无法通过审批取得准入许可,可能影响公司业务发展规划,错失市场机会,对公司长期竞争力产生不利影响。

3、核心技术泄露的风险

公司扎根体外诊断行业,通过多年的研发和生产过程中的不断尝试、改进和创新,形成了目前的核心技术。公司核心技术一方面受已申请并获批的专利保护,另一方面出于技术保密的原因,通过专有技术的形式进行保护,并形成《技术保密制度》,与相关人员签署保密协议和竞业限制协议。虽然公司已通过专利和专有技术对核心技术进行了必要的保护,但若公司未来不能持续有效地对核心技术进行保护,发生核心技术泄露,或出现竞争对手侵犯公司知识产权的情况,可能导致公司核心技术泄密,对公司经营造成不利影响。

4、关键技术人员流失的风险

公司所属体外诊断行业属于技术密集型行业,拥有一支专业强、素质高、协作能力好、结构稳定的研发队伍是公司持续创新和保持核心竞争力的重要保障。虽然公司已搭建了一支成熟的研发团队,并建立了科学的研发人员激励机制,但随着体外诊断行业快速发展,技术人才的争夺日渐激烈,若未来公司无法保持稳定的技术人才团队,发生关键技术人才流失,可能影响公司研发项目进度,并对公司研发创新能力造成不利影响。

(二) 经营风险

1、市场竞争加剧的风险

近年来我国体外诊断产业发展迅速,广阔的市场空间和增长潜力、良好的政策 环境、较高的毛利率水平等因素吸引更多厂家进入行业,而罗氏、雅培、丹纳赫等 进口品牌在高端市场也长期占据优势地位,未来市场竞争预计将进一步加剧。虽然 随着呼吸道病原体检测进一步普及化,并且公司目前在呼吸道病原体检测和联合检 测领域具备一定的优势,但如果公司未来不能持续在产品竞争力、研发能力、渠道、 服务等方面保持优势,或出现竞争对手采取降价等方式抢占市场,可能导致公司市 场份额减小,利润空间下降,影响公司盈利能力。

2、产品类型单一的风险

公司现有产品专注于呼吸道病原体检测领域。虽然公司搭建了6大技术平台,拥有基于多种检测方法学的产品,但从检测领域及技术应用看,公司主营业务收入主要由呼吸道系列产品构成,且主要应用的技术为胶体金免疫层析技术。报告期内,公司呼吸道系列产品收入占主营业务收入比例为98.15%,占比较高,产品类型集中。若未来呼吸道病原体检测市场环境发生重大不利变化,或公司不能按预期完成对现有呼吸道系列产品的市场推广,将导致公司收入下降,库存商品滞销,对公司经营造成不利影响。

3、公司规模扩张带来的管理风险

近年来,公司业务规模与经营业绩增长迅速,公司资产和经营规模进一步扩大。 经营规模的快速扩张对公司的业务管理、组织架构、内部控制、资源整合、质量管理、人力资源管理等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应公司经营规模的快速扩张,管理模式不能随着公司内外部环境的变化而及时调整,则可能影响公司的正常经营和发展速度,面临规模扩张带来的管理风险。

4、原材料采购的风险

公司采购的原材料主要包括抗原、抗体、辅助材料、包装材料等,其中直接材料占主营业务成本占比较高。公司已与主要原材料供应商建立了稳定的合作关系,但若未来主要供应商的业务经营发生重大不利变化,导致供货质量、供货周期等无法满足公司的经营要求,或原材料市场环境发生重大不利变化,导致公司原材料采购价格上升,都可能对公司的盈利能力带来不利影响。

5、质量管理风险

体外诊断产品作为一种医疗器械产品,直接关系到诊断的准确性,对患者疾病的诊断及后续治疗至关重要。为确保产品质量,体外诊断产品生产企业需要对采购、生产、保存、运输等各个环节进行严格的质量把控。虽然公司已通过 YY/T 0287-2017/ ISO 13485: 2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 认证等质量认证,并按照各项质量管理规定的要求制定了质量管理、生产管理相关内部管理制度,但仍面临质量控制的风险。若未来公司不能持续执行严格的质量管理制度,可能导致公司产品出现质量问题,影响公司品牌形象,对公司经营产生不利影响。

6、经销商开发及管理风险

公司采取经销为主,直销为辅的销售模式,保持现有经销商团队的稳定并不断 开拓新的经销渠道对公司未来业务的开展十分重要。未来公司若不能保持与现有经 销商之间的稳定合作关系,或无法对经销商进行有效管理,可能导致公司产品在相 应区域的销售收入下滑,对公司的业务发展造成不利影响。

7、海外经营风险

公司在中国香港、新加坡等地区设有机构并积极拓展海外业务,致力于将海外市场打造成为公司第二增长引擎。海外市场受政策法规变动、政治经济局势变化、知识产权保护等多种因素影响,随着公司未来进一步增加海外市场投入,业务规模不断扩大,公司涉及的法律环境将会更加复杂,若公司不能及时应对海外市场环境的变化,会对海外经营的业务带来一定的风险。

(三) 财务风险

1、税收优惠政策发生变化或无法继续享受的风险

公司于 2018 年 9 月取得《高新技术企业证书》,并于 2021 年 9 月取得经复审的《高新技术企业证书》,公司子公司唐山英诺特于 2018 年 11 月取得《高新技术企业证书》,并于 2021 年 11 月取得经复审的《高新技术企业证书》,有效期均为三年。根据相关规定,公司及其子公司唐山英诺特可以适用 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,将会对公司未来业绩产生不利影响。

2、毛利率下降的风险

报告期内,公司主营业务毛利率为 81.61%,处于较高水平,主要是由于公司经过多年的积累,在呼吸道病原体检测领域建立了一定的产品优势和品牌认可度,拥有多个国内特色品种,在呼吸道病原体检测这一细分领域具有一定的比较优势。如果未来市场环境、行业政策环境、供应链管理、成本管理等方面发生不利变化,或公司无法持续保持产品在行业内的竞争力,都有可能导致公司毛利率出现下降的情形。

3、应收账款坏账风险

截至报告期末,公司应收账款余额为 9,292.61 万元,坏账准备为 2,748.25 万元。 尽管公司已不断加强应收账款的催收管理工作,但若公司应收账款对应主要客户的 状况发生不利变化,可能导致该等应收账款不能按期或无法收回而发生进一步坏账 的风险。

4、存货减值风险

公司的存货由原材料、在产品、库存商品、半成品、发出商品构成。截至报告期末,公司存货账面余额为 4,915.96 万元,存货跌价准备为 521.29 万元。公司存货的可变现净值受到下游市场情况变动的影响。公司基于谨慎性原则,对部分原材料、库存商品计提减值准备,若未来市场需求进一步下滑导致存货持续积压,将会出现进一步减值的风险。

5、汇率变动的风险

公司外销产品主要以美元等外币进行结算,汇率的波动将直接影响公司出口销售的盈利水平,给公司经营活动带来一定风险。截至报告期末,公司持有的外币货币性项目折合人民币 10,400.27 万元,如果未来出现美元等外币大幅贬值或人民币大幅升值的情形,且公司未能采取有效措施对冲汇率变动的风险,将给公司业绩造成不利影响。

(四)行业风险

2018年3月,国家卫健委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,提出要持续深化药品耗材领域改革,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销"两票制"。2019年7月,国务

院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案,部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。若未来"两票制"、带量采购、医保控费等措施在公司产品所在的细分领域进一步推广,将对公司体外诊断产品的推广方式、售价、销售费用、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向,及时制定相关应对措施,可能会面临公司业绩下滑的风险。

(五) 宏观环境风险

全球宏观经济的发展情况将影响公共和私人医疗支出,若各国经济水平下行,将导致对体外诊断产品检测等医疗需求增长缓慢;同时国际贸易环境日趋复杂,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,将对公司海外业务拓展带来不利影响。

(六) 其他重大风险

公司实际控制人叶逢光、张秀杰为增强共同控制及一致行动关系,签署了《一致行动协议书》,相关协议对叶逢光、张秀杰未来继续保持对公司的共同控制地位做了一致行动安排,协议有效期至公司首次公开发行股票并上市之日起满 5 年为止。若公司实际控制人在一致行动协议约定的期间内违约或者到期后不再续签一致行动协议,公司存在实际控制人变更或者无实际控制人的风险。

四、重大违规事项

无。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

主要会计数据如下:

单位:万元 币种:人民币

| 主要会计数据 | 本报告期 (1-6月) | 上年同期 | 本报告期比上年 同期增减(%) |
|----------------------------|----------------|-----------|--------------------|
| 营业收入 | 42,106.11 | 22,357.89 | 88.33 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 20,626.23 | 7,741.18 | 166.45 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性 损益的净利润 | 19,132.37 | 6,263.61 | 205.45 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 15,707.95 | 828.82 | 1,795.21 |
| 主要会计数据 | 本报告期末 | 上年度末 | 本报告期末比上年度末增减(%) |

| 主要会计数据 | 本报告期 (1-6月) | 上年同期 | 本报告期比上年 同期增减(%) |
|---------------|----------------|------------|--------------------|
| 归属于上市公司股东的净资产 | 199,367.22 | 184,200.85 | 8.23 |
| 总资产 | 212,220.49 | 206,565.52 | 2.74 |

主要财务指标如下:

| 主要财务指标 | 本报告期 (1-6月) | 上年同期 | 本报告期比上年同 期增减(%) |
|-----------------------------|----------------|-------|--------------------|
| 基本每股收益(元/股) | 1.52 | 0.57 | 166.67 |
| 稀释每股收益 (元/股) | 1.51 | 0.57 | 164.91 |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股) | 1.41 | 0.46 | 206.52 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 10.65 | 4.50 | 增加6.15个百分点 |
| 扣除非经常性损益后的加权平均净资 产收益率(%) | 9.88 | 3.64 | 增加6.24个百分点 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 10.50 | 10.14 | 增加0.36个百分点 |

上述主要财务数据及指标的变动原因如下:

- 1、报告期内,受益于国家分级诊疗体系不断推进、多项呼吸道相关临床实践指南及专家共识发布以及患者早诊早治的就诊意识提升等多方面因素,呼吸道病原体检测领域正处于快速发展时期。报告期内,公司加大等级医院及基层医疗市场的开拓力度,终端市场覆盖率持续提升,实现营业收入 42,106.11 万元,同比增长88.33%,归属于上市公司股东的净利润为 20,626.23 万元,同比增长 166.45%。
- 2、报告期内,公司经营活动产生的现金流量净额为 15,707.95 万元,较上年同期增加 1,795.21%,主要系公司报告期整体营业收入增加,同时客户回款相应增加所致。
- 3、报告期内公司基本每股收益、加权平均净资产收益率等财务指标较上年同期有所增长,主要系报告期整体营业收入和净利润增加所致。

综上,公司2024年上半年主要财务数据及财务指标变动具备合理性。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1、技术研发优势

强大的技术研发实力是公司保持核心竞争力的关键要素。公司在北京、唐山、广州、杭州等地区设立了研发中心,自主搭建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、

液相免疫平台(化学发光和酶联免疫)、核酸分子(PCR)检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台6大技术平台,组建了一支具有基因工程、生物化学、分子生物学、免疫学、机械制造等多学科背景的专业研发团队,并持续进行研发投入,形成了完善的在研项目管线和技术储备,为公司不断稳定地推出新产品、及时跟进市场变化和需求展开针对性研发、推动业绩持续增长提供了保障。

2、产品线优势

公司专注于 POCT 快速检测试剂的研发、生产和销售,自 2011 年开始重点布局呼吸道病原体检测领域,拥有丰富的呼吸道病原体快速检测产品线,齐全程度行业内领先,能够覆盖多种呼吸道病原体检测,并且形成了多种病原体联合检测的产品特色。由于呼吸道病原体感染的临床症状较为相似,公司齐全的呼吸道病原体检测产品线能够帮助医生和患者快速高效地对感染类别进行鉴别辅助诊断,指导临床治疗方案,更好地满足了市场需求。此外,公司在优生优育、消化道、肝炎等领域均有产品布局,并稳步推进多个在研项目。公司产品线在纵向细分领域布局的深度和跨产品线的广度,能够帮助公司更好地覆盖各类终端机构的诊断需求。

3、营销渠道优势

优质高效的营销渠道是保证公司产品能顺利推向终端市场的前提条件。公司以 国内市场为主,并将国际市场作为公司发展的第二引擎。在国内市场,公司已同全 国数百家经销商建立了良好的合作关系,在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售 区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势;在国际市场,公司已取得了多个海外准 入许可及产品注册证,凭借良好的产品质量获得了海外客户的认可,提升了公司品 牌的国际知名度,进一步打通了海外渠道,为公司未来的海外销售奠定了基础。

公司现有的成熟稳定的营销渠道,一方面有利于公司品牌壁垒的形成和新客户的开拓,另一方面也便于公司更迅速快捷地了解客户需求,遍布全国的营销网络还能帮助公司时刻保持敏锐的市场嗅觉,及时跟踪全球市场动态和产品发展方向,并不断推出符合市场需求的产品。

4、品牌优势

公司坚持自主品牌战略,通过多年的技术积累和市场拓展,公司品牌已凭借多个国内特色品种在国内呼吸道病原体联合检测领域形成了一定的知名度,在国内、

国际市场均具有一定的品牌基础。上述渠道和口碑都给公司现有产品和新产品的推广销售提供保障。

5、产品质量优势

体外诊断产品质量直接关系到临床诊断的准确性和安全性,公司视产品质量为企业的生命线。公司通过了 ISO 13485、欧盟 CE 质量管理体系认证,并严格执行相关法规及标准。在产品设计开发、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品运输流通等环节均引入了质量控制流程。同时,公司还设立了质量中心,明确了各部门职责范围,通过制度化、规范化、流程化的管理,持续改进、稳步提高公司的过程能力,为市场提供合格、稳定、高质量的产品与服务。

(二)公司核心竞争力变化情况

2024年上半年,公司的核心竞争力未发生重大变化。

七、研发支出变化及研发进展

(一) 研发支出变化情况

单位:万元 币种:人民币

| 项目 | 本报告期 (1-6月) | 上年同期 | 变化幅度 (%) |
|----------------------|----------------|----------|------------------|
| 费用化研发投入 | 4,421.23 | 2,266.46 | 95.07 |
| 资本化研发投入 | - | - | - |
| 研发投入合计 | 4,421.23 | 2,266.46 | 95.07 |
| 研发投入总额占营业收入比例 (%) | 10.50 | 10.14 | 增加 0.36 个百 分点 |
| 研发投入资本化的比重(%) | - | - | - |

2024年上半年,公司研发投入合计为4,421.23万元,较上年同期上升95.07%,研发投入总额占营业收入比例增加0.36个百分点,主要系公司加大对在研项目尤其是海外项目的投入力度,与临床、注册工作相关的技术及咨询服务费有所增加所致。

(二)研发进展

报告期内,公司新取得国内三类医疗器械注册证 1 项,二类医疗器械注册证 4 项,一类医疗器械备案证 1 项;新取得 CE 认证 4 项,其他国家或地区医疗器械注册证/产品备案证 2 项。

截至报告期末,公司尚在有效期内的国内医疗器械注册证/产品备案证 81 项,其中 57 项为三类医疗器械注册证;公司尚在有效期内的境外医疗器械注册证/产品备案证 106 项(已剔除部分到期未主动延续注册证),其中 31 项为欧盟 CE 认证、3 项为美国 FDA 认证。

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) 实际募集资金金额、资金到位情况

根据中国证券监督管理委员会于 2022 年 4 月 28 日作出的《关于同意北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2022]902 号),并经上海证券交易所同意,公司于 2022 年 7 月首次向社会公开发行人民币普通股(A股)股票 34,020,000股,每股面值人民币 1.00元,每股发行价为人民币 26.06元,募集资金总额为人民币 88,656.12万元,扣除发行费用(含增值税,不含前期已收取且已计入损益的保荐费 150.00万元)后,募集资金净额为 80,048.29万元,上述资金已全部到位。大信会计师事务所(特殊普通合伙)对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验,并于 2022 年 7 月 25 日出具了《验资报告》(大信验字[2022]第 34-00009号)。

(二) 募集资金使用及结余情况

截至2024年6月30日,公司募集资金实际使用及结余情况如下:

| 项目 | 金额(人民币元) |
|-------------------------------|----------------|
| 收到募集资金总额 | 886,561,200.00 |
| 减:支付发行费用 | 86,078,291.18 |
| 募集资金净额 | 800,482,908.82 |
| 加:以自筹资金预先支付的发行费用 | 146,030.41 |
| 减:置换预先投入募投项目及已支付发行费 用的自筹资金 | 48,021,347.76 |
| 募投项目使用资金 | 423,322,408.83 |
| 购买理财产品 | 307,000,000.00 |
| 支付银行手续费 | 2,140.24 |

| 项目 | 金额(人民币元) |
|--------------------------|---------------|
| 加: 利息收入(含理财产品收益) | 21,009,436.83 |
| 截至 2024年 6月 30 日募集资金专户余额 | 43,292,479.23 |

(三)募集资金在专项账户的存放情况

报告期内,公司严格遵守各项制度,结合公司实际情况,制定了《北京英诺特生物技术股份有限公司募集资金使用管理办法》(2023 年 10 月修订)。根据募集资金用途使用募集资金,《募集资金三方监管协议》履行正常。截至2024年6月30日止,募集资金存放专项账户的余额如下:

| 开户人名称 | 开户银行名称 | 银行账户 | 期末金额 (元) | 备注 |
|------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------|-----|
| 公司 | 北京银行股份有限 公司金融港支行 | 2000004279330009455 2478 | 1 | 已注销 |
| 公司 | 交通银行股份有限 公司北京丰台支行 | 1100612420130037650 01 | 14,667,711.48 | |
| 公司 | 中国农业银行股份 有限公司北京北苑 家园支行 | 11231401040005390 | 1 | 己注销 |
| 公司 | 招商银行股份有限 公司北京丰台科技 园支行 | 110927877610808 | 24,369,297.93 | |
| 唐山英诺特 | 招商银行股份有限 公司北京丰台科技 园支行 | 311900245910402 | 4,037,867.64 | |
| 唐山英诺特 | 交通银行股份有限 公司北京丰台支行 | 1100612420130045326 59 | 217,602.18 | |
| 唐山英诺特 | 北京银行股份有限 公司金融港支行 | 2000006260290011015 6582 | 1 | 己注销 |
| 合计 43,292,479.23 | | | | |

注 1: 中国农业银行股份有限公司北京亚运村支行是中国农业银行股份有限公司北京北苑家园支行的上级管理行,根据银行管理要求,《募集资金专户存储三方监管协议》由中国农业银行股份有限公司北京亚运村支行进行签署,但账户开户行为中国农业银行股份有限公司北京北苑家园支行。

(四)对闲置募集资金进行现金管理情况

公司于 2023 年 8 月 27 日召开第一届董事会第十八次会议,第一届监事会第十 五次会议,审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,同意 公司以不超过人民币 4.3 亿元(含本数)的闲置募集资金进行现金管理,用于购买 安全性高、流动性好的理财产品或存款类产品(包括但不限于协定存款、通知存款、 结构性存款、定期存款、大额存单等),自前次现金管理的授权到期之日起 12 月内

注 2: 杭州分公司对应募集资金专户于 2024年6月30日之后开立。

可循环滚动使用,即 2023年9月2日至2024年9月1日。

截至 2024 年 6 月 30 日,公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理的余额为 30,700.00 万元,具体情况列示如下:

| 序号 | 受托人 | 产品类型 | 投资金额 (万元) | 购买日 | 到期日 | 预计年 化收益 率 |
|----|-----------------------------|-------|-----------|------------|-----------|-----------------|
| 1 | 交通银行股份有 限公司北京丰台 支行 | 结构性存款 | 8,500.00 | 2024-5-23 | 2024-8-28 | 2.30% |
| 2 | 招商银行股份有 限公司北京丰台 科技园支行 | 通知存款 | 900.00 | 2022-9-8 | 不适用 | 2.10% |
| 3 | 招商银行股份有 限公司北京丰台 科技园支行 | 通知存款 | 11,300.00 | 2022-12-28 | 不适用 | 2.00% |
| 4 | 招商银行股份有 限公司北京丰台 科技园支行 | 结构性存款 | 6,000.00 | 2024-6-21 | 2024-9-20 | 2.30% |
| 5 | 招商银行股份有 限公司北京丰台 科技园支行 | 结构性存款 | 4,000.00 | 2024-6-25 | 2024-9-25 | 2.30% |

(五)变更募集资金投资项目的资金使用情况

1、变更募集资金投资项目情况

2024年4月14日,公司召开第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议,审议通过了《关于变更及终止部分募投项目及募投项目延期的议案》,同意公司终止"体外诊断产品研发及产业化项目(一期)",并将其剩余募集资金24,349.76万元及相关孳息继续留存于募集资金专户,并尽快科学、审慎地选择新的投资项目;同意公司终止"营销及服务网络建设项目",并将其剩余募集资金5,022.01万元及相关孳息投资于更为适合公司当前需求的"体外诊断产品研发项目";同意公司将"体外诊断产品研发项目"达到预定可使用状态的时间延长15个月,并新增北京英诺特生物技术股份有限公司杭州分公司作为实施主体。

2、募集资金投资项目对外转让或置换情况

报告期内,公司不存在募集资金投资项目对外转让或置换的情况。

(六)募集资金使用的合规情况

截至 2024 年 6 月 30 日,公司已按《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)》、《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》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况,公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务,公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

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 6 月 30 日,公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员直接及间接持有公司股份的情况如下:

单位:股

| 姓名 | 职务 | 直接持股数 | 间接持股数 | 合计持股数 | 持股比例 |
|--------|--------------------|------------|------------|------------|--------|
| 叶逢光 | 董事长 | 13,734,800 | 24,253,300 | 37,988,100 | 27.92% |
| 张秀杰 | 董事、总经理 | - | 22,545,606 | 22,545,606 | 16.57% |
| 陈廷友 | 董事、研发总监、 核心技术人员 | - | 3,894,190 | 3,894,190 | 2.86% |
| 张晓刚 | 董事、副总经理 | - | 858,027 | 858,027 | 0.63% |
| 赵秀娟 | 董事、财务总监 | - | 195,340 | 195,340 | 0.14% |
| Lin Yi | 董事 | - | - | - | - |
| 胡天龙 | 独立董事 | - | - | - | - |
| 孙健 | 独立董事 | - | - | - | - |
| 谢幼华 | 独立董事 | - | - | - | - |
| 李松岭 | 监事会主席 | - | 59,037 | 59,037 | 0.04% |
| 赵红双 | 职工监事 | - | 5,000 | 5,000 | 0.00% |
| 胡文辉 | 监事 | - | - | - | - |
| 陈富康 | 董事会秘书 | - | 406,277 | 406,277 | 0.30% |

注: 赵红双间接持有公司的权益比例列示为 0.00%系持股比例低于 0.01%。

截至2024年6月30日,公司无控股股东。

截至 2024 年 6 月 30 日,公司的实际控制人为叶逢光及张秀杰。叶逢光直接持有公司 13,734,800 股股份,并通过鹰潭市余江区英斯盛拓企业管理中心间接持有公司 24,253,300 股股份,合计持有公司 37,988,100 股股份,持股比例为 27.92%。张秀杰通过鹰潭市余江区天航飞拓企业管理中心、鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心(有限合伙)、北京英和睿驰企业管理中心(有限合伙)间接持有公司 22,545,606 股股份,持股比例为 16.57%。2024 年上半年度公司实际控制人持股数未发生增减

变动、质押或冻结。

2024 年上半年度,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 2024 年 6 月 30 日,公司实际控制人、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《华泰联合证券有限责任公司关于北京英诺特生物技术股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:

丁明明

郑明欣

