

西部证券股份有限公司关于圣湘生物科技股份有限公司 2022 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（2020 年 12 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“保荐机构”）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机构，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	保荐机构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	保荐机构已与圣湘生物签订《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	保荐机构通过日常沟通、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	2022 年度圣湘生物在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	2022 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，保荐机构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	保荐机构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	保荐机构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	保荐机构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	保荐机构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	2022 年度, 圣湘生物公司存在 1 名股东及前董事朱锦伟违反减持承诺 (具体见公司于 2021 年 11 月 30 日发布的《圣湘生物科技股份有限公司关于持股 5% 以上股东减持达到 1% 的提示性公告》 (公告编号: 2021-087) 而被行政处罚或采取纪律处分措施的情况。上海证券交易所于 2022 年 6 月 10 日向朱锦伟下达纪律处分决定书 ([2022]80 号), 对朱锦伟给予通报批评的纪律处分。湖南证监局于 2022 年 7 月 12 日向朱锦伟下达行政监管措施决定书 ([2022]17 号), 对朱锦伟采取出具警示函监督管理措施。上述情况已在 2022 年半年度持续督导跟踪报告及 2022 年度现场检查报告中披露。
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	2022 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	2022 年度, 经保荐机构核查, 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	2022 年度, 圣湘生物未发生前述情况

	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	
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2022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）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；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2022年度，圣湘生物不存在前述情形

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）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。

（二）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。

（三）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

出口外销业务是公司销售业务的重要组成部分，公司出口收入主要以美元及欧元等外币结算，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，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。

（三）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。

（四）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

2022 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

2022 年度，公司主要财务数据如下：

主要会计数据	2022 年度 (万元)	2021 年度 (万元)	本期比上年同期 增减 (%)	2020 年度
营业收入	645,035.66	451,453.93	42.88	476,296.39
归属于上市公司股东的净利润	193,680.05	224,269.64	-13.64	261,659.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	183,451.93	215,054.46	-14.70	259,267.57
经营活动产生的现金流量净额	255,894.69	187,707.06	36.33	264,227.64
主要会计数据	2022 年末 (万元)	2021 年末 (万元)	本期末比上年同 期末增减 (%)	2020 年末
归属于上市公司股东的净资产	750,061.65	636,890.71	17.77	474,542.50
总资产	917,376.21	709,037.01	29.38	545,437.41

2022 年度，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2022 年度	2021 年度	本期比上年同期增减 (%)	2020 年度
基本每股收益 (元 / 股)	3.31	3.81	-13.12	4.66

稀释每股收益 (元/股)	3.31	3.81	-13.12	4.66
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	3.13	3.66	-14.48	4.62
加权平均净资产 收益率(%)	27.29	39.02	减少 11.73 个百分点	107.29
扣除非经常性损益后的加权平均 净资产收益率 (%)	25.23	37.41	减少 12.18 个百分点	106.31
研发投入占营业 收入的比例(%)	5.23	4.15	增加 1.08 个百分点	1.74

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、营业收入同比增长 42.88%，主要因公司根据疫情发展趋势及市场需求，针对新冠产品价格进行了主动调整，并推出了提效保质的快检方案，公司试剂、仪器发货量同比大幅增长。

2、归属于上市公司股东的净利润同比下降 13.64%，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 14.70%，主要受国内新型冠状病毒检测试剂集采及全球市场同类厂家新冠相关产品价格普遍下调等因素影响，产品平均单价下降幅度较大，与此同时销量大幅增长导致营业成本大幅增加，利润空间压缩；公司报告期内加强管理人员激励及本期确认股份支付费用，导致管理费用大幅增长；公司进行营销升级，加大营销队伍建设及本期确认股份支付费用导致销售费用大幅增长；同时，公司注重研发创新能力建设，2022 年度加大研发投入等，研发费用大幅增加。

3、2022 年经营活动产生的现金流量净额较 2021 年增加 36.33%，主要因报告期内产品销售增加导致回款增加所致；

4、2022 年末归属于上市公司股东的净资产和总资产均较 2021 年末大幅增长，主要系 2022 年度实现净利润导致对应的未分配利润增加所致；

5、加权平均净资产收益率下降 11.73 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 12.18 个百分点，主要系报告期内归属于公司普通股股东的净资产增加等因素所致；

6、研发投入占营业收入的比例增加 1.08 个百分点，主要系公司注重研发创

新能力建设，2022 年度加大研发投入，引进一批高质量的复合型研发人才，针对重点战略管线启动研发布局，公司进一步增强国际产品开发及注册准入的投入力度，报告期内新获国内外产品注册准入 700 余项，已累计取得国内外 1,200 余项注册证书，研发费用大幅增加。

综上，公司 2022 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，聚集了近 20 名国家级、省级行业领军人才，100 余名高层次归国留学人员，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。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，构建了一支具有全球视野与竞争力的国际化人才队伍，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、巴西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、客户服务部下设的技术中心、生命科学研究院组成的“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，已在湘雅医院、北京协和医院、华西医院、解放军总医院等全国标杆医院，金域医学、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，2022 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。2022 年度，公司研发投入为 33,715.45 万元，较 2021 年度增长 79.81%；研发投入占营业收入的比重为 5.23%，与 2021 年度研发费用率 4.15%相比，上升 1.08 个百分点。

（二）研发进展

为了解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点问题，报告期内，公司进一步深入样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息四大基因检测技术领域分析流程的布局，促进技术先进性的不断提升和应用领域的持续突破，实现分子诊断的高精化、简便化、自动化、移动化、系统化。

在测序领域，国产高通量基因测序仪 SansureSeq 1000 通过注册检验，并在此平台上对测序反应的效率、准确性、稳定性进行提升，建立了更高效、更准确、更稳定的测序反应试剂和方法。实现了生信分析流程的构建和验证、生信分析方法的选择和优化及解决了生信分析软件的开发和集成的难题，从而开发出一个既能满足不同用户需求、又能保证高效准确的生物信息分析一体机。针对广谱未知病原的宏基因组测序在国产测序平台上完成研发，并实现了检测成本大幅降低；

针对单基因遗传病的人全外显子基因检测方案，在国产测序平台上的开发转化取得突破性进展，已具备超两万个基因点突变和拷贝数变异的检测能力；呼吸道靶向超多重病原体测序检测方案和肝癌早筛甲基化基因检测套餐均建立了成熟稳定的实验和生信分析流程；细菌全基因组测序和甲型流感病毒全基因组测序形成了从样本核酸提取到一键式获得生物信息报告的自动化全流程圣湘方案。

在甲基化检测技术领域，突破了 DNA 甲基化“一步法”检测体系，研发了“酶处理+扩增”的“一管法”检测系统，使甲基化转化过程与扩增过程可在同一反应管及同一程序段下完成，做到核酸进，结果出，无需核酸纯化回收，提升了模板 DNA 的利用率及检测灵敏度，使原来 6-8h 的检测时长缩短为 2-3h，该检测技术大大简化了操作步骤，使得 DNA 甲基化检测过程可实现自动化整合。该检测技术体系目前已用于多种癌症的特异性甲基化位点（区域）检测产品的开发。

在数字 PCR 领域，打造了更高效、更精确、更可控的液滴生成和分离技术，解决了液滴的形状、数量、均匀性、密封性、耐温性、耐压性等核心问题，大幅度提升数字 PCR 平台上的试剂性能，更有利于临床广泛应用推广。

在核酸便捷化检测方面，全面布局了样本常温运输保存、诊断试剂冻干工艺以及恒温扩增检测技术等多方面的新技术和新工艺。解决了诊断试剂和样本采集保存的严格要求的核心问题，大幅提升了核酸检测技术的精准性和可及性。

在自动化控制及集成方面，全面布局了自动化核酸提取仪产品开发和系统升级，对全自动样本统一样本处理技术进行研发攻关，集成分杯系统与全自动提取技术，改进提取效率，形成高通量、高效率的新型全自动处理平台。同时深化分子 POCT 产品开发和系统升级，对分子 POCT 样本处理技术及扩增技术进行研发攻关，完成了集成一步法提取技术以及 PCR 微流控芯片卡盒的研发，完成了集成磁珠法提取技术及 PCR 微流控芯片卡盒的研发，形成了全封闭、全自动 POCT 的一步法及磁珠法 POCT 的研发。并根据市场需求，优化迭代供应链，解决市场痛点，设计了一系列满足需求的高性价比的提取设备和解决方案，上述产品在开发和应用过程中申请了多项国际/国内发明专利及外观专利。

报告期内加大免疫平台的研发投入，在免疫层析方向，继续深入钻研荧光微球制备、蛋白标记等基础研究。呼吸道多个产品获得国际产品证书。同时开展胶

乳层析、荧光定量层析等平台多个产品的研发。化学发光平台的选择投入较大精力做市场调研，找准新的市场切入点。

报告期内建立了更为完善的分子诊断量值溯源系统，将数字 PCR 技术引入到量值溯源系统中，同时采用多平台的联合赋值方案，达到国际溯源联合委员会认可的一级方法水平，各类产品量值溯源水平得到了较大的提升。

公司研发团队围绕核心技术，快速转化形成的试剂+仪器+服务的系统解决方案，让用得起、用得好分子诊断产品和服务成为可能；根据各类检测场景的个性化需求，进行了技术和检测方案优化和整合，形成多样化、全场景化、精准度更高、可及性更强的整体解决方案，助力国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地。

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 2022 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）	1,126,776,902.03
其中：精准智能分子诊断系统生产基地项目	172,244,157.04
营销网络及信息化升级建设项目	102,542,817.14
研发中心升级建设项目	71,989,927.85
永久补充流动资金	780,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	11,521,172.94
减：使用募集资金进行现金管理金额	8,217,500,000.00
加：收回募集资金进行现金管理金额	7,707,500,000.00
加：使用募集资金进行现金管理收益	64,743,875.09
截至 2022 年 12 月 31 日止募集资金账户余额	308,757,957.32

公司 2022 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）》《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	12,788.86	19,004.23	6,215.37	增持、分红送转
朱锦伟	董事（已离任）	2,822.85	5,036.22	2,213.37	增持、分红送转
喻霞林	董事、副总经理	5.46	11.79	6.32	分红送转、股权激励实施
范旭	董事、副总经理	13.66	25.77	12.11	分红送转、股权激励实施
刘佳	董事、副总经理	5.46	15.49	10.02	分红送转、股权激励实施
彭铸	董事、副总经理、董事会秘书、财务总监	13.66	25.77	12.11	分红送转、股权激励实施
谭寤	监事会主席	13.66	20.22	6.56	分红送转
林玲	监事	0.05	0.23	0.18	二级市场买卖、分红送转
邓中平	副总经理	-	5.55	5.55	股权激励实施
周俊	副总经理	-	3.89	3.89	股权激励实施
刘凯	副总经理	-	7.96	7.96	股权激励实施、二级市场买卖
王海啸	副总经理	13.66	16.50	2.84	股权激励实施、二级市场买卖、分红送转
朱健	副总经理	-	7.40	7.40	股权激励实施

熊晓燕	副总经理	3.62	7.58	3.96	股权激励实施、分红送转
-----	------	------	------	------	-------------

(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	职务	间接持股数量(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	3437.92	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
范旭	董事、副总经理	60.65	0.10	通过圣维鼎立间接持股
刘佳	董事、副总经理	29.11	0.05	通过圣维鼎立间接持股
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、副总经理、董事会秘书、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
赵亚彬	监事(已离任)	4.88	0.01%	通过天津德善信息咨询合伙企业(有限合伙)-正奇金融控股股份有限公司-安徽志道间接持股
邓中平	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
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。

根据公司 2021 年年度股东大会审议通过的 2021 年度利润分配及资本公积转增股本方案，公司以实施权益分派的股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.75 元（含税），同时以资本公积向全体股东每 10 股转增 4.8 股。因转增股本，公司控股股东、实际控制人及现任董事、监事和高级管理人员间接持股数量相应发生变化。

公司离任监事赵亚彬所持股份变化主要因转增股本及安徽志道减持所致。

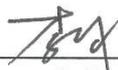
除公司时任董事朱锦伟所持 1,670.00 万股股份被质押外，公司控股股东、实际控制人，以及其他董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结的情形。

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
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
2022 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：


李锋


邹扬

