

江苏康为世纪生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请  
文件审核问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2021] 0012519 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

江苏康为世纪生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函中  
有关财务事项的说明

| 目        录                               | 页    次 |
|------------------------------------------|--------|
| 一、首次公开发行股票并在科创板上市申请文件<br>审核问询函中有关财务事项的说明 | 1-46   |

## 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 审核问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2021] 0012519 号

上海证券交易所：

由中信证券股份有限公司转来的《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2021]663 号）（以下简称“审核问询函”、“问询函”）奉悉。我们已对审核问询函所提及的江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称发行人、康为世纪或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

### 一、问题8 关于收入确认

根据发行人提交的重要合同，公司与深圳华大医学检验实验室（以下简称“深圳华大”）和武汉华大医学检验所有限公司（以下简称“武汉华大”）签署的合同中存在“实质验收”的条款或类似条款，具体验收分为初步验收及实质验收。

请发行人说明：报告期内公司对于深圳华大、武汉华大的收入金额及占比，在该类合同条款下，公司对于深圳华大、武汉华大收入确认政策是否与合同约定相匹配，公司按照销售收入于产品发出，且客户收到货物并签收后确认收入是否满足确认条件，是否存在提前确认收入的风险。

请会计师核查上述事项，并对公司收入确认是否符合企业会计准

则的规定发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）报告期内发行人对于深圳华大、武汉华大的收入金额及占比，以及合同相关验收条款的约定和执行情况

### 1、报告期内公司对于深圳华大、武汉华大的收入金额及占比情况

报告期内，公司对于深圳华大、武汉华大的收入均为商品销售收入，各期收入金额及占比情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 2021 年 1-3 月 |       | 2020 年度  |        | 2019 年度  |        | 2018 年度 |        |
|------|--------------|-------|----------|--------|----------|--------|---------|--------|
|      | 金额           | 占比    | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     |
| 深圳华大 | 226.41       | 2.62% | 866.71   | 3.72%  | 1,154.35 | 15.61% | 574.77  | 10.30% |
| 武汉华大 | -            | -     | 1,661.38 | 7.12%  | 3.79     | 0.05%  | -       | -      |
| 合计   | 226.41       | 2.62% | 2,528.09 | 10.84% | 1,158.14 | 15.66% | 574.77  | 10.30% |

### 2、公司与深圳华大、武汉华大的合同验收条款及实际执行情况

报告期内，公司与深圳华大及武汉华大签订的业务合同均以客户提供的标准合同模板签订，合同中关于验收的条款如下：

| 客户名称 | 部分合同条款                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 深圳华大 | <p>双方约定标的物按如下方式进行验收：（1）对于有外包装，且需方暂时不用拆封的标的物，按以下方式进行验收：A、初步验收：对于供方交付的标的物，需方按外包装进行初步验收，初步验收合格后即可入库。B、实质验收：对于需方初步验收合格之标的物，需方拆封、装配、或调试时进行实质验收，以后发生者为准。（2）对于无外包装、或虽有外包装但需方当场拆封的标的物，需方应当当场进行实质验收。（3）需方对标的物进行抽查验收合格，并不代表需方同意整批标的物合格。（4）需方对供方产品所行使的检验，并不免除供方对产品质量的责任。</p> |

| 客户名称 | 部分合同条款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 武汉华大 | 需方的验收，不只限于对货物的数量及表面核查，也须对货物品质进行确认，双方约定标的物按如下方式进行验收：（1）需方在验收过程中如发现不合格之产品可及时以电子邮件或书面形式告知供方并要求予以处理，供方在收到该邮件后应当三日内做出有效处理包括但不限于办理退货、换货或退款等，否则视同供方默认需方告知的所有内容及要求的处置方式，供方须承担包括但不限于办理退货、换货或退款、赔偿损失等违约责任。（2）需方对标的物进行抽样检查，可作为付款依据，但并不代表需方同意确认整批标的物合格或确认整批货物质量符合要求。（3）需方对供方产品所行使的检验并接收可作为付款依据，但并不免除供方对产品承担的质量问题责任。（4）虽已经检验并接收入库，如需方在使用过程中发现货物存在质量问题，供方仍应承担质量问题责任，并及时配合需方按照需方的要求采取有效措施予以补救，以满足需方正常生产的需要。（5）需方使用货物过程中，如发现产品不合格或质量存在问题，需方可及时以电子邮件或书面形式告知供方并要求予以处理，供方在收到该邮件后应当在三日内做出有效处理包括但不限于办理退货、换货或退款等，否则视同供方默认需方告知的所有内容及要求的处置方式，须承担违约责任、赔偿损失等责任。（6）需方因质量问题供方不处理而邮寄退货的，无论供方是否拒绝签收，均视为需方未收到相应部分产品或已完成退货。供方应承担包括但不限于办理退货、换货或退款、赔偿损失等违约责任。 |

上述合同验收条款中存在的“实质验收”条款或类似条款系深圳华大和武汉华大的格式化条款，属于客户出于交易习惯约定的兜底性保护条款。合同实际履行时，客户会在收到货物时对货物名称、规格、数量、金额及装箱等情况进行检查，检查无误后在签收单据上就上述检查事项进行确认，不存在客户拆封、装配、或调试时进行的实质验收，发行人依据收到的签收单据，视为验收合格。

（二）公司对于深圳华大、武汉华大收入确认政策与合同实际履行情况相匹配，公司按照销售收入于产品发出且客户收到货物并签收后确认收入满足确认条件，不存在提前确认收入的风险

### 1、公司的收入确认政策符合收入准则规定

公司对于深圳华大、武汉华大等国内客户的商品销售收入，于产

品发出且客户收到货物并签收后确认收入，符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定，具体分析如下：

### （1）公司的收入确认政策与旧收入准则比较

| 2019年12月31日之前，《企业会计准则第14号-收入》（财会[2006]3号）相关规定 | 公司收入确认方法与准则比较情况                                   | 是否符合准则规定 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|
| ①企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方                     | 公司将相关商品交付给客户并经客户签字确认时，商品的风险报酬已转移                  | 是        |
| ②企业既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制        | 相关商品交付并经客户确认后，公司未保留与所有权相联系的继续管理权，也无法对已售出的商品实施有效控制 | 是        |
| ③收入的金额能够可靠地计量                                 | 根据公司与客户签订的销售合同，相应的销售数量、单价均已确定，相关产品的收入金额能够可靠计量     | 是        |
| ④相关的经济利益很可能流入企业                               | 销售合同中明确约定了货款结算方式，与收入相关的经济利益很可能流入企业                | 是        |
| ⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量                         | 公司已建立了完善的成本核算流程及成本核算系统，相关产品的成本能够可靠计量              | 是        |

### （2）公司的收入确认政策与新收入准则比较

| 2020年1月1日起，《企业会计准则第14号-收入》（财会[2017]22号）相关规定                              | 公司收入确认方法与准则比较情况                                                | 是否符合准则规定 |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益 | 公司与客户签订的购销合同均属于在某一时点履行的单项履约义务，公司将相关商品交付给客户并经客户签字确认时，相关商品的控制权转移 | 是        |
| 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：                              |                                                                |          |
| ①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务                                                    | 公司与客户签订的销售合同均已盖章确认                                             | 是        |
| ②该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务                               | 根据公司与客户签订的销售合同，双方的权利和义务均已约定                                    | 是        |
| ③该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款                                                    | 根据公司与客户签订的销售合同，双方已约定与所转让商品相关的支付条款                              | 是        |
| ④该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额                                  | 销售合同中已明确约定了货款结算方式、金额及时间                                        | 是        |

| 2020 年 1 月 1 日起,《企业会计准则第 14 号-收入》(财会[2017]22 号) 相关规定 | 公司收入确认方法与准则比较情况      | 是否符合准则规定 |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| ⑤企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回                             | 根据公司与客户签订的销售合同,无可变对价 | 是        |

由上可见,公司收入确认方法符合企业会计准则的规定。

## 2、报告期内公司与深圳华大、武汉华大的合同执行情况良好,未发生大额退换货情况

### (1) 报告期内退换货情况

报告期内,对于公司与深圳华大、武汉华大的业务,仅深圳华大于 2019 年度发生换货 12.89 万元,具体情况如下:

单位:万元

| 客户名称 | 项目           | 2019 年度  | 换货原因              |
|------|--------------|----------|-------------------|
| 深圳华大 | 换货金额 A       | 12.89    | 产品外标签模糊,换发新批次的货物。 |
|      | 销售金额 B       | 1,154.35 |                   |
|      | 换货金额占比 C=A/B | 1.12%    |                   |

报告期内,深圳华大换货金额及占其采购金额的比例较小,占公司当期营业收入比例较低,属于产品外包装瑕疵产生的换货,公司也不存在应深圳华大、武汉华大要求进行实质验收而发生退换货的情况。同时,深圳华大及武汉华大在进行采购时多具有按需、定期、多批次的特点,深圳华大及武汉华大在取得公司产品并投入使用后,按照自身的使用进度及预计需求向公司发出下一阶段采购订单,不存在大量囤货及公司提前确认收入的情况。

### (2) 报告期内销售回款情况

报告期内,公司对于深圳华大和武汉华大的销售收入与回款情况对比如下:

单位：万元

| 客户名称 | 项目        | 2021 年<br>1-3 月 | 2020<br>年度 | 2019<br>年度 | 2018<br>年度 | 合计       |
|------|-----------|-----------------|------------|------------|------------|----------|
| 深圳华大 | 销售收入（不含税） | 226.41          | 866.71     | 1,154.35   | 574.77     | 2,822.24 |
|      | 销售收入（含税）A | 233.21          | 892.71     | 1,188.98   | 592.01     | 2,906.91 |
|      | 收款金额 B    | 450.61          | 654.03     | 1,161.51   | 579.12     | 2,845.27 |
|      | 差异 C=A-B  | -217.40         | 238.68     | 27.47      | 12.89      | 61.64    |
|      | 差异率 D=C/A | -93.22%         | 26.74%     | 2.31%      | 2.18%      | 2.12%    |
| 武汉华大 | 销售收入（不含税） | -               | 1,661.38   | 3.79       | -          | 1,665.17 |
|      | 销售收入（含税）A | -               | 1,711.22   | 3.93       | -          | 1,715.15 |
|      | 收款金额 B    | -               | 1,638.93   | 1.77       | -          | 1,640.70 |
|      | 差异 C=A-B  | -               | 72.29      | 2.16       | -          | 74.45    |
|      | 差异率 D=C/A | -               | 4.22%      | 54.92%     | -          | 4.34%    |

报告期内，公司对深圳华大、武汉华大总体销售收入和收款金额差异率较小，个别年份差异率较大主要系收款时间跨越会计年度所致。

综上，报告期内，公司与深圳华大、武汉华大的合同执行情况良好。

### 3、公司的销售确认政策与同行业可比公司较为接近

对于商品销售的收入确认政策，公司与可比公司对比情况如下：

| 公司名称 | 收入确认政策                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺唯赞  | ①内销产品于产品送达客户指定收货地点，客户收货时确认收入；<br>②外销产品于产品报关出口并离港时确认收入。                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 菲鹏生物 | ①境内销售：公司已根据合同约定将产品交付给购货方并取得客户验收单，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。<br>②境外销售：根据销售合同或订单规定的《国际贸易术语解释通则》术语，公司贸易方式包括 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB、CPT 及 DDU 等，在 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB 及 CPT 贸易方式下，由于业务实际执行过程中所有报关出口手续由公司办理或协助办理，因此公司在货物报关出口、取得报关单（提单）时确认收入；在 DDU 贸易方式下，公司在货物报关出口、取得报关单（提单）且货物运抵合同约定地点交付给客户时确认收入；合同另约定有验收条款的，取得验收单后确认收入。 |
| 透景生命 | ①对经销商/医院等直销客户的收入确认政策：公司销售人员根据客户需求编制销售订单，物流部门查看相应产品库存，安排当天或次日发货，并根据销售订单开具发货清单。公司对经销商/医院等终端客户发出产品后，由商务人员跟进快递信息，待查询客户签收时，发行人的商务人员再通过电话或网络通讯                                                                                                                                                                           |

| 公司名称 | 收入确认政策                                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 与客户确认收货后，发行人确认收入。<br>②仪器销售收入确认原则:公司向客户发出仪器后，由商务人员通过电话或网络通讯工具与客户确认收货后，公司确认收入。       |
| 艾德生物 | ①内贸试剂销售收入：于商品发出，客户签收后，商品所有权上的主要风险和报酬已经转移，确认收入。<br>②外贸试剂销售收入：于产品完成报关手续，客户签收确认后确认收入。 |
| 公司   | 国内销售收入于产品发出，且客户收到货物并签收后确认收入；国外销售于货物装船出运取得提单，完成报关手续并取得报关单时确认收入。                     |

由上可见，公司的收入确认政策与可比公司诺唯赞、透景生命及艾德生物较为接近，符合行业惯例。

综上所述，公司与深圳华大、武汉华大销售合同中所涉及的“实质验收”条款或类似条款属于客户的格式化条款，实际履行时仍以客户收到货物并签收后作为风险转移或商品控制权转移时点，符合公司的收入确认政策以及会计准则的规定和行业惯例，满足收入确认条件，不存在提前确认收入的风险。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

对于上述事项，我们主要履行了如下核查程序：

- 1、获取报告期各期公司主要销售合同，对合同内容进行检查分析；
- 2、访谈公司销售负责人，了解销售合同的签订流程、制定背景、主要条款的实际执行情况、客户收货签收流程等；
- 3、查询新旧《企业会计准则》关于收入确认的相关认定条件，并比较同行业公司关于收入确认依据、时点等实务操作情况；

4、核查报告期内深圳华大、武汉华大回款情况，与销售金额进行比对，核查其匹配性；

5、获取发行人退换货明细表，核查深圳华大、武汉华大退换货情况，确认其对收入确认造成的影响。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

发行人与深圳华大、武汉华大销售合同中所涉及的“实质验收”条款或类似条款属于客户的格式化条款，实际履行时客户仍以收到货物并签收后作为风险转移或商品控制权转移时点，满足收入确认条件。发行人制定的收入确认政策符合企业会计准则的规定。

## 二、问题10 关于成本及毛利率

根据招股说明书，发行人报告期内成本构成中直接人工占比分别为 18.02%、13.84%、9.01%及 8.80%；2020 年度及最近一期，分子检测服务单位成本分别为 29.35/人次、8.92 元/人次。从检测产品毛利率来看，公司核酸保存试剂的毛利率分别为 67.93%、64.31%、75.71%和 68.99%，存在波动；公司核酸提取纯化试剂的毛利率分别为 59.47%、66.59%、74.48%和 74.53%，发行人认为，变动原因包括 2019 年度起公司磁珠法提取纯化产品销量逐年上升，产品单价较柱式纯化产品高。

请发行人说明：（1）公司成本结构中直接人工占比逐渐下降以及分子检测服务单位成本最近一期大幅下降的具体原因及合理性；（2）结合同行业公司毛利率变动情况，分析核酸保存试剂平均单位售价、单位成本变化情况，毛利率波动原因及合理性；（3）区分磁珠法提取纯化产品、柱式纯化产品等不同产品类型及收入构成，说明单位售价、

单位成本变化情况，量化分析毛利率变动的驱动因素。

请申报会计师就发行人的成本完整性发表明确意见，说明核查程序、核查方法、核查结论的依据和理由。

回复：

### 一、发行人说明

（一）公司成本结构中直接人工占比逐渐下降以及分子检测服务单位成本最近一期大幅下降的具体原因及合理性

#### 1、公司成本结构中直接人工占比逐渐下降的具体原因及合理性

报告期各期，公司主营业务成本项目构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年 1-3 月 |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 2018 年度  |         |
|------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|      | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 原材料  | 1,508.64     | 68.14%  | 3,378.69 | 63.45%  | 1,417.31 | 59.31%  | 925.76   | 50.57%  |
| 直接人工 | 194.91       | 8.80%   | 479.90   | 9.01%   | 330.74   | 13.84%  | 329.95   | 18.02%  |
| 制造费用 | 510.33       | 23.05%  | 1,466.06 | 27.53%  | 641.56   | 26.85%  | 574.84   | 31.40%  |
| 合计   | 2,213.88     | 100.00% | 5,324.64 | 100.00% | 2,389.61 | 100.00% | 1,830.54 | 100.00% |

报告期内，公司成本结构中直接人工占比逐渐下降的原因及合理性具体分析如下：

（1）报告期内，公司收入规模增加产生规模效应，直接人工及主营业务成本增幅少于收入增幅

报告期内，公司主营业务收入、成本构成以及生产部门人数情况如下：

| 项目 | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|----|--------------|---------|---------|---------|
|----|--------------|---------|---------|---------|

| 项目     |          | 2021年1-3月 | 2020年度    | 2019年度   | 2018年度   |
|--------|----------|-----------|-----------|----------|----------|
| 主营业务收入 | 金额（万元）   | 8,630.01  | 23,321.17 | 7,393.85 | 5,582.88 |
|        | 较上年增幅（%） | -         | 215.41    | 32.44    | -        |
| 主营业务成本 | 金额（万元）   | 2,213.88  | 5,324.64  | 2,389.61 | 1,830.54 |
|        | 较上年增幅（%） | -         | 122.82    | 30.54    | -        |
| 各月平均人数 | 数量（人）    | 80        | 60        | 47       | 45       |
|        | 较上年增幅（%） | -         | 27.66     | 4.44     | -        |
| 直接人工费用 | 金额（万元）   | 194.91    | 479.90    | 330.74   | 329.95   |
|        | 较上年增幅（%） | -         | 45.10     | 0.24     | -        |

注：“各月平均人数”为当期平均每月支付生产员工工资的人数。

报告期内，公司主营业务成本随着主营业务收入的增长逐年增加但增长幅度少于收入增幅，其中直接人工金额占比逐年下降，主要系公司生产部门员工工资成本分配并非按生产件数进行计费，直接人工与产量无直接线性对应关系，当产量大幅增加时，直接人工并非同比例增加。

## （2）报告期内，各期直接人工占比波动的原因

2019年度，公司主营业务收入、主营业务成本较2018年度增幅均超过30%，由于员工熟练度及生产效率的提升，公司当年度生产人员基本保持一致，未明显增加，因此主营业务成本的增长幅度大于直接人工增长幅度，导致直接人工占比下降。

2020年度，公司业务规模迅速扩张，为满足公司生产订单需求，公司通过增加多条生产线设备以及招聘行业内生产熟练工人等措施，提高了生产工人的工作效率；同时受新冠疫情的影响，国家出台社保减免政策，减免了2020年4-12月公司承担的员工养老保险、工伤保险、失业保险，2020年4-6月医疗保险减半缴纳，泰州地区2020年7-12月医疗保险按8%进行缴纳。上述原因使得2020年度直接人工金

额虽较 2019 年度增加 45.10%，但增幅低于主营业务成本的增幅，进而导致直接人工占比有所下降。

2021 年 1-3 月，为满足生产需要公司生产员工数量增加，直接人工金额呈上升趋势，直接人工占比与 2020 年度接近。

(3) 报告期内，公司与同行业可比公司的直接人工占比对比情况

报告期内，公司与存在公开披露数据的同行业可比公司的直接人工占比对比情况如下：

| 年度           | 诺唯赞    | 菲鹏生物   | 同行业平均         | 康为世纪          |
|--------------|--------|--------|---------------|---------------|
| 2021 年 1-3 月 | 16.84% | 4.02%  | <b>10.43%</b> | <b>8.80%</b>  |
| 2020 年度      | 11.34% | 6.10%  | <b>8.72%</b>  | <b>9.01%</b>  |
| 2019 年度      | 17.71% | 17.40% | <b>17.56%</b> | <b>13.84%</b> |
| 2018 年度      | 21.43% | 14.51% | <b>17.97%</b> | <b>18.02%</b> |

数据来源：同行业可比公司招股说明书等公开披露信息；艾德生物、透景生命未披露最近三年一期的直接人工占比情况；

注 1：诺唯赞、菲鹏生物未披露 2021 年 1-3 月的数据，因此以其 2021 年 1-6 月的数据与公司 2021 年 1-3 月进行比较；

注 2：菲鹏生物的直接人工费用占比为其试剂原料类产品的直接人工占比。

由上可见，报告期内公司直接人工占比及变化趋势与同行业可比公司同期的平均占比情况及变动趋势较为接近，报告期内公司直接人工占比及变化趋势具备合理性。

## 2、分子检测服务单位成本最近一期大幅下降的具体原因及合理性

报告期内，公司提供的分子检测服务主要为新冠病毒核酸检测服务和其他各类科研检测服务，公司分子检测服务的收入、检测数量及单位成本情况如下：

| 项目                 | 2021年1-3月 | 2020年度   | 2019年度 | 2018年度 |
|--------------------|-----------|----------|--------|--------|
| 分子检测服务收入（万元）       | 1,481.34  | 3,537.95 | 764.34 | 315.25 |
| 其中：新冠检测服务收入（万元）    | 1,466.66  | 3,074.18 | -      | -      |
| 其他检测服务收入（万元）       | 14.68     | 463.77   | 764.34 | 315.25 |
| 分子检测服务成本（万元）       | 185.43    | 595.86   | 517.76 | 393.68 |
| 其中：新冠检测服务成本（万元）    | 173.21    | 377.75   | -      | -      |
| 其他检测服务成本（万元）       | 12.23     | 218.11   | 517.76 | 393.68 |
| 检测份数（万例）           | 20.79     | 20.31    | 0.87   | 0.62   |
| 其中：新冠检测总份数（万例）     | 20.75     | 19.94    | -      | -      |
| 其他检测服务份数（万例）       | 0.04      | 0.37     | 0.87   | 0.62   |
| 单位成本（元/例）          | 8.92      | 29.35    | 597.40 | 637.85 |
| 其中：新冠检测服务单位成本（元/例） | 8.35      | 18.95    | -      | -      |
| 其他检测服务单位成本（元/例）    | 317.58    | 590.45   | 597.40 | 637.85 |

（1）2019 年度与 2018 年度分子检测服务单位成本保持稳定，公司分子检测服务逐步拓展，单位成本随着检测数量的增加有所降低

2018 年度，公司分子检测服务尚处于发展初期，提供的检测服务产品种类有限且尚未形成一定销售规模；同时，公司为布局该市场，前期投入了较多的设备和人员；2019 年度，公司分子检测服务数量较 2018 年度有所增加，随着检测数量的增加，公司分子检测服务单位成本中固定成本部分以及单位人工成本被摊薄，单位成本有一定比例的下降。

（2）2020 年度较 2019 年度分子检测服务单位成本下降明显，公司新增对外提供新冠病毒核酸检测服务，该服务单价及单位成本较其他检测服务低

2020 年度，公司协助国家进行疫情防控，经主管卫生健康部门批准后向社会公众、企事业单位等提供新冠病毒核酸检测服务，同时

受疫情影响其他检测服务数量下降，由于新冠病毒核酸检测的单位价格及单位成本均显著低于其他检测服务，且 2020 年度公司提供的新冠病毒核酸检测服务的检测数量占比较高，因此 2020 年度公司整体分子检测服务的单位成本呈显著下降趋势。

(3) 2021 年 1-3 月分子检测服务单位成本进一步下降，政府定价的新冠检测单价持续下调，新冠检测原材料供应充足、混检例数增加，成本持续下降

2021 年 1-3 月，公司分子检测服务主要以新冠病毒检测服务为主，随着新型冠状病毒检测技术的成熟及疫情防控常态化，主管部门为进一步提高检测效率和降低新冠病毒相关检测费用而支持新冠检测混检的开展，2021 年 1-3 月公司新冠病毒检测服务中混检份数增加，使得新冠检测所需的检测单位成本在原有的基础上有所下降；同时，2021 年 1-3 月，政府定价的新冠检测单价持续下调，新冠检测原材料市场供应充足，原材料价格有所下降，使得公司新冠检测服务的单位成本同步降低。

其他检测服务方面，2021 年 1-3 月新冠检测需求的大幅增加在一定程度上影响了其他检测服务的检测数量，使得单位成本较高的其他检测服务对整体检测服务单价的影响进一步减弱，进而导致分子检测服务的整体单位成本呈现出下降趋势。

(二) 结合同行业公司毛利率变动情况，分析核酸保存试剂平均单位售价、单位成本变化情况，毛利率波动原因及合理性

1、核酸保存试剂平均单位售价、单位成本变化情况，毛利率波动原因及合理性

(1) 核酸保存试剂整体平均单位售价、单位成本及毛利率变化情况

报告期内，公司核酸保存试剂类产品的销售数量、销售金额、单位售价、单位成本及毛利率情况具体如下：

| 项目           | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度   | 2019 年度  | 2018 年度  |
|--------------|--------------|-----------|----------|----------|
| 销售收入（万元）     | 3,746.86     | 10,771.38 | 2,010.99 | 1,243.16 |
| 销售数量（万人次）    | 1,174.93     | 2,166.51  | 248.68   | 119.06   |
| 产品单位售价（元/人次） | 3.19         | 4.97      | 8.09     | 10.44    |
| 产品单位成本（元/人次） | 0.99         | 1.21      | 2.89     | 3.35     |
| 毛利率          | 68.99%       | 75.71%    | 64.31%   | 67.93%   |

公司核酸保存试剂主要用于在样本运输中保持核酸物质的稳定。公司核酸保存试剂按采集样本的侵入性程度分类为有创核酸保存试剂和无创核酸保存试剂。其中，按最终样本类型进行再分类，有创核酸保存试剂可分为血液样本和组织样本，无创核酸保存试剂可分为口腔样本、尿液样本、粪便样本、HPV 样本等。

报告期内，公司核酸保存试剂产品中血液样本核酸保存试剂、口腔样本核酸保存试剂收入占比较高，为公司报告期内销售的主要核酸保存试剂产品，对公司核酸保存试剂产品整体平均单位售价、单位成本及毛利率的影响较大，公司血液样本、口腔样本及其他样本核酸保存试剂的收入占比、单位售价、单位成本及毛利率情况如下：

| 类型   | 项目             | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|----------------|--------------|---------|---------|---------|
| 血液样本 | 占核酸保存试剂产品收入的比例 | 13.09%       | 15.54%  | 90.49%  | 89.70%  |
|      | 单位售价（元/人次）     | 8.19         | 8.16    | 8.87    | 10.67   |
|      | 单位成本（元/人次）     | 1.94         | 2.08    | 3.22    | 3.53    |
|      | 毛利率            | 76.35%       | 74.46%  | 63.75%  | 66.95%  |

| 类型       | 项目             | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|----------|----------------|--------------|---------|---------|---------|
| 口腔<br>样本 | 占核酸保存试剂产品收入的比例 | 85.46%       | 82.64%  | 1.99%   | 5.17%   |
|          | 单位售价（元/人次）     | 2.90         | 4.65    | 9.71    | 10.91   |
|          | 单位成本（元/人次）     | 0.93         | 1.10    | 4.01    | 3.17    |
|          | 毛利率            | 68.03%       | 76.32%  | 58.76%  | 70.97%  |
| 其他<br>样本 | 占核酸保存试剂产品收入的比例 | 1.45%        | 1.82%   | 7.52%   | 5.13%   |
|          | 单位售价（元/人次）     | 5.25         | 4.28    | 3.84    | 7.33    |
|          | 单位成本（元/人次）     | 2.15         | 1.76    | 1.05    | 1.33    |
|          | 毛利率            | 59.05%       | 58.75%  | 72.59%  | 81.93%  |

(2) 分样本类型的收入占比、单位售价、单位成本对核酸保存试剂整体毛利率影响的量化分析

报告期内，公司核酸保存试剂型号、规格较多，不同类别产品单位售价、单位成本及毛利率存在一定差异。公司核酸保存试剂分样本类型的收入占比、单位售价、单位成本等因素对核酸保存试剂整体毛利率的影响情况如下：

| 样本<br>类型 | 2021 年 1-3 月较 2020 年度变动 |                      |                      |                     | 2020 年度较 2019 年度变动   |                      |                      |                     | 2019 年度较 2018 年度变动   |                      |                      |                     |
|----------|-------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
|          | 收入<br>结构<br>变动<br>影响    | 单位<br>售价<br>变动<br>影响 | 单位<br>成本<br>变动<br>影响 | 对毛<br>利率<br>的影<br>响 | 收入<br>结构<br>变动<br>影响 | 单位<br>售价<br>变动<br>影响 | 单位<br>成本<br>变动<br>影响 | 对毛<br>利率<br>的影<br>响 | 收入<br>结构<br>变动<br>影响 | 单位<br>售价<br>变动<br>影响 | 单位<br>成本<br>变动<br>影响 | 对毛<br>利率<br>的影<br>响 |
|          | A                       | B                    | C                    | A+B+C               | A                    | B                    | C                    | A+B+C               | A                    | B                    | C                    | A+B+C               |
| 血液       | -1.82%                  | 0.01%                | 0.24%                | <b>-1.58%</b>       | -47.78%              | -0.32%               | 1.98%                | <b>-46.12%</b>      | 0.53%                | -5.54%               | 2.64%                | <b>-2.36%</b>       |
| 口腔       | 2.15%                   | -10.28%              | 3.20%                | <b>-4.93%</b>       | 47.39%               | -10.21%              | 24.72%               | <b>61.90%</b>       | -2.26%               | -0.09%               | -0.15%               | <b>-2.50%</b>       |
| 其他       | -0.22%                  | 0.13%                | -0.13%               | <b>-0.21%</b>       | -4.14%               | 0.09%                | -0.34%               | <b>-4.39%</b>       | 1.96%                | -0.98%               | 0.28%                | <b>1.25%</b>        |
| 合计       | <b>0.11%</b>            | <b>-10.13%</b>       | <b>3.30%</b>         | <b>-6.72%</b>       | <b>-4.53%</b>        | <b>-10.44%</b>       | <b>26.36%</b>        | <b>11.40%</b>       | <b>0.23%</b>         | <b>-6.61%</b>        | <b>2.77%</b>         | <b>-3.61%</b>       |

注：收入结构变动影响（A）=本期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）-上期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）；  
单位售价变动影响（B）=本期收入占比\*（1-上期单位成本/本期单位售价）-本期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）；  
单位成本变动影响（C）=本期收入占比\*（1-本期单位成本/本期单位售价）-本期收入占比\*（1-上期单位成本/本期单位售价）。

报告期内，公司核酸保存试剂的毛利率分别为 67.93%、64.31%、

75.71%和 68.99%，毛利率波动的主要影响因素为：

1) 2019 年度，公司核酸保存试剂毛利率较 2018 年度平稳，变动较小，毛利率有所下降主要系血液样本核酸保存试剂产品单位售价下降及口腔样本的收入占比降低所致；

2) 2020 年度，公司核酸保存试剂毛利率较 2019 年度增幅较大，主要系 2020 年度口腔样本核酸保存产品收入占比提升且其单位成本和单位售价变化引起口腔样本核酸保存产品毛利率升高，以及血液样本核酸保存试剂产品收入占比显著下降所致；

3) 2021 年 1-3 月，公司核酸保存试剂毛利率较 2020 年有所下降，主要系口腔类核酸保存试剂产品单位售价下降引起该产品毛利率有所降低所致。

(3) 主要影响核酸保存试剂产品毛利率的口腔样本及血液样本核酸保存试剂单位售价、单位成本及毛利率变化情况分析

1) 口腔样本核酸保存试剂单位售价、单位成本及毛利率变化情况分析

报告期内，公司口腔样本核酸保存试剂的单位售价、单位成本及毛利率情况如下：

| 类型   | 项目             | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|----------------|--------------|---------|---------|---------|
| 口腔样本 | 产品平均售价（元/人次）   | 2.90         | 4.65    | 9.71    | 10.91   |
|      | 产品平均单位成本（元/人次） | 0.93         | 1.10    | 4.01    | 3.17    |
|      | 平均毛利率          | 68.03%       | 76.32%  | 58.76%  | 70.97%  |

①2019 年度较 2018 年度单位售价、单位成本及毛利率变动分析

口腔样本核酸保存试剂 2019 年度较 2018 年度毛利率下降主要系

公司一类口腔拭子DNA样本保存管为2018年度口腔样本核酸保存试剂的主要销售产品，销售金额由2018年度的47.93万元下降至2019年度的3.40万元。该产品毛利率水平较高，2018年度该产品毛利率为79.78%；同时该产品2018年度收入占2018年度口腔样本核酸保存试剂销售收入的比例为74.51%，因此使得2018年口腔样本核酸保存试剂较2019年度的毛利率高。

## ②2020年度较2019年度单位售价、单位成本及毛利率变动分析

2020年度，口腔样本核酸保存试剂毛利率较2019年度大幅增加，主要原因为受2020年度全球爆发的新冠肺炎疫情的影响，口腔样本保存试剂产品的下游应用场景进一步拓展，市场对于口腔样本保存试剂的需求较为旺盛，公司口腔样本核酸保存试剂销售规模显著提升。

同时，由于2018年及2019年所销售口腔样本核酸保存试剂产品中存在部分客户的定制化产品，客户指定了该保存试剂所需的套装盒、保存管等包材辅料，该些定制化产品的包材辅料价格较高，单人次的包材辅料价格均为10元以上，使得该些产品的单位成本及单位售价均较高，从而拉升了整体单位售价及单位成本。另外，2018年度及2019年度公司口腔样本核酸保存试剂产品整体销售规模较小，该些定制化产品对口腔样本核酸保存试剂产品的整体单位售价及单位成本影响程度较大。

2020年度，公司核酸保存试剂产品收入的大幅提升，定制化产品的影响因素较弱，公司口腔样本核酸保存试剂产品的单位售价及单位成本呈现出下降趋势并归于常规水平。

### ③2021 年 1-3 月较 2020 年度单位售价、单位成本及毛利率变动分析

2021 年 1-3 月，公司口腔样本核酸保存试剂毛利率较 2020 年度偏低，产品单位售价及单位成本均较 2020 年度有所下降，主要系随着 2020 年以来新冠检测产品及服务的终端价格不断下调，如新冠检测服务由 2020 年初 200 元/人次下调至 2021 年初 80 元/人次，整体产品及服务链上下游的产品价格均随之出现一定的下降，从而使得公司口腔样本核酸保存试剂的单位售价及单位成本较 2020 年度均出现了一定程度的降低。

同时，公司 2020 年下半年及 2021 年 1-3 月所销售“一次性使用病毒采样管”等产品较多，该产品与 2020 年度主要销售的样本保存液有所差异，该产品销售时附有拭子进行组合销售，拭子利润空间较小，使得整体产品的毛利率较样本保存液等其他产品略低。

### 2) 血液样本核酸保存试剂单位售价、单位成本及毛利率变化情况分析

报告期内，公司血液样本核酸保存试剂的单位售价、单位成本及毛利率情况如下：

| 类型   | 项目           | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|--------------|--------------|---------|---------|---------|
| 血液样本 | 产品单位售价（元/人次） | 8.19         | 8.16    | 8.87    | 10.67   |
|      | 产品单位成本（元/人次） | 1.94         | 2.08    | 3.22    | 3.53    |
|      | 平均毛利率        | 76.35%       | 74.46%  | 63.75%  | 66.95%  |

①2019 年度，公司血液样本核酸保存试剂平均单价有所下降，主要系 2019 年度公司主要客户深圳华大向公司一次性采购数量较多的游离 DNA 保存试剂，基于采购数量、采购金额、客户地位及未来长期友好合作预期的考量，公司与客户在销售价格段进行了协商，给

予了一定的价格优惠，使得该产品单位售价有所下降。由于公司销售给深圳华大的该类产品占 2019 年度整体血液样本销售收入和销售数量的比例均超过 60%，占比权重较高，因此使得 2019 年全年血液类核酸保存试剂的单位售价较 2018 年下降。

②2020 年度，公司血液样本核酸保存试剂单位售价略有降幅，单位成本降幅明显，使得毛利率有所上升，主要原因为 2020 年度，公司核酸保存试剂产品销售规模大幅增加，公司购入较多核酸保存试剂生产设备以提高生产效率和增加产量。生产设备及生产线的增加提高了生产员工的工作效率，产量的大幅提升进一步降低了单位人工成本，进而使得血液样本核酸保存试剂的单位人工成本也同步降低。

其次，2020 年度，公司应对市场需求，公司向主要客户销售定制化游离 DNA 保存管，该产品销售当年实现销售收入 860.08 万元，以人次为单位的合计销售数量较多，平均单位成本为 1.73 元/人次，销售金额及销售数量占当年血液样本核酸保存试剂的权重较高，使得当年产品单位售价及单位成本较 2019 年度均有所下降。

③2021 年 1-3 月血液样本核酸保存试剂单位售价、单位成本及毛利率较 2020 年度基本保持平稳。

（4）组织样本、粪便样本等其他样本核酸保存试剂收入及销售规模较小、对公司整体核酸保存试剂的单位售价、单位成本、毛利率的影响较弱

报告期内，公司其他样本核酸保存试剂包含组织样本、粪便样本、尿液样本、HPV 样本等，不同产品类型的单位售价、单位成本、毛利率所有差异。报告期内，公司其他样本核酸保存试剂的收入及销售

数量规模较小，对核酸保存试剂整体的单位售价、单位成本及毛利率影响较弱。

## 2、同行业公司毛利率变动情况

报告期内，公司核酸保存试剂产品均为生物样本核酸的采集和保存试剂产品，就发行人核酸保存试剂产品所处细分领域而言，目前市场上尚无主营业务产品均为核酸保存试剂的上市公司或拟上市公司；部分上市公司主营业务产品中虽涉及核酸保存试剂产品，但因其未公开披露关于核酸保存试剂产品的细分毛利率情况，因此无法将公司核酸保存试剂的毛利率水平与同行业公司进行逐一比较。

（三）区分磁珠法提取纯化产品、柱式纯化产品等不同产品类型及收入构成，说明单位售价、单位成本变化情况，量化分析毛利率变动的驱动因素

### 1、磁珠法核酸提取纯化试剂、柱式核酸提取纯化试剂的收入结构、单位售价、单位成本及毛利率变化情况

报告期内，公司磁珠法核酸提取纯化试剂和柱式核酸提取纯化试剂单位售价、单位成本及毛利率具体情况如下：

| 项目          |              | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度 |
|-------------|--------------|--------------|----------|----------|---------|
| 磁珠法核酸提取纯化试剂 | 销售收入（万元）     | 1,675.13     | 2,528.86 | 482.20   | 317.37  |
|             | 销售数量（万人次）    | 370.32       | 477.22   | 96.05    | 58.76   |
|             | 产品单位售价（元/人次） | 4.52         | 5.30     | 5.02     | 5.40    |
|             | 产品单位成本（元/人次） | 1.05         | 1.35     | 2.34     | 2.82    |
|             | 平均毛利率        | 76.69%       | 74.47%   | 53.32%   | 47.79%  |
| 柱式核酸提取纯化    | 销售收入（万元）     | 375.42       | 1,539.87 | 1,152.99 | 867.74  |
|             | 销售数量（万人次）    | 87.32        | 301.02   | 362.89   | 207.62  |
|             | 产品单位售价（元/人次） | 4.30         | 5.12     | 3.18     | 4.18    |

| 项目 |              | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|----|--------------|--------------|---------|---------|---------|
| 试剂 | 产品单位成本（元/人次） | 1.56         | 1.38    | 0.92    | 1.46    |
|    | 平均毛利率        | 63.70%       | 73.07%  | 71.00%  | 65.12%  |

报告期内，公司核酸提取纯化试剂按生产工艺可主要分成磁珠法核酸提取纯化试剂和柱式核酸提取纯化试剂。其中，按适用样本类型进行再分类，磁珠法核酸提取纯化试剂可分为病毒样本、动物样本和其他样本，柱式核酸提取纯化试剂分为动物样本、细菌样本和其他样本。

## 2、磁珠法核酸提取纯化试剂各类产品收入、单位售价、单位成本及毛利率情况

### （1）磁珠法核酸提取纯化试剂整体单位售价、单位成本变化情况

报告期内，公司磁珠法核酸提取纯化试剂按适用样本类型进行分类，可分为病毒样本、动物样本和其他样本，不同样本类型的收入占比、单位售价、单位成本情况如下：

| 类型   | 项目                | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|-------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 病毒样本 | 占磁珠法核酸提取纯化试剂收入的比例 | 95.16%       | 86.69%  | 0.69%   | -       |
|      | 单位售价（元/人次）        | 4.48         | 5.30    | 6.02    | -       |
|      | 单位成本（元/人次）        | 0.99         | 1.19    | 1.59    | -       |
|      | 毛利率               | 77.87%       | 77.60%  | 73.65%  | -       |
| 动物样本 | 占磁珠法核酸提取纯化试剂收入的比例 | 4.05%        | 11.26%  | 92.81%  | 97.84%  |
|      | 单位售价（元/人次）        | 5.09         | 5.15    | 5.11    | 5.38    |
|      | 单位成本（元/人次）        | 2.33         | 2.16    | 2.35    | 2.81    |
|      | 毛利率               | 54.21%       | 58.01%  | 54.04%  | 47.80%  |
| 其他样本 | 占磁珠法核酸提取纯化试剂收入的比例 | 0.78%        | 2.04%   | 6.49%   | 2.16%   |
|      | 单位售价（元/人次）        | 8.84         | 6.17    | 3.96    | 6.77    |

| 类型 | 项目         | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|----|------------|--------------|---------|---------|---------|
|    | 单位成本（元/人次） | 4.48         | 4.15    | 2.34    | 3.58    |
|    | 毛利率        | 49.29%       | 32.68%  | 40.87%  | 47.05%  |

（2）分样本类型的收入占比、单位售价、单位成本对磁珠法核酸提取纯化试剂毛利率影响的量化分析

报告期内，公司磁珠法核酸提取纯化试剂具体型号、规格较多，不同类别产品单位售价、单位成本及毛利率存在一定差异。公司磁珠法核酸提取纯化试剂分样本类型的收入占比、单位售价、单位成本等因素对磁珠法核酸提取纯化试剂整体毛利率影响情况如下：

| 样本类型 | 2021 年 1-3 月较 2020 年度变动 |               |              |               | 2020 年度较 2019 年度变动 |               |              |                | 2019 年度较 2018 年度变动 |               |               |              |
|------|-------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------------|---------------|--------------|----------------|--------------------|---------------|---------------|--------------|
|      | 收入结构变动影响                | 单位售价变动影响      | 单位成本变动影响     | 对毛利率的影响       | 收入结构变动影响           | 单位售价变动影响      | 单位成本变动影响     | 对毛利率的影响        | 收入结构变动影响           | 单位售价变动影响      | 单位成本变动影响      | 对毛利率的影响      |
|      | A                       | B             | C            | A+B+C         | A                  | B             | C            | A+B+C          | A                  | B             | C             | A+B+C        |
| 病毒   | 6.57%                   | -3.25%        | 3.51%        | <b>6.83%</b>  | 63.34%             | -3.08%        | 6.50%        | <b>66.76%</b>  | 0.51%              | -             | -             | <b>0.51%</b> |
| 动物   | -4.18%                  | -0.02%        | -0.13%       | <b>-4.34%</b> | -44.07%            | 0.04%         | 0.41%        | <b>-43.62%</b> | -2.40%             | -2.54%        | 8.32%         | <b>3.38%</b> |
| 其他   | -0.41%                  | 0.17%         | -0.04%       | <b>-0.28%</b> | -1.82%             | 0.43%         | -0.60%       | <b>-1.99%</b>  | 2.04%              | -2.44%        | 2.04%         | <b>1.64%</b> |
| 合计   | <b>1.98%</b>            | <b>-3.10%</b> | <b>3.34%</b> | <b>2.22%</b>  | <b>17.45%</b>      | <b>-2.61%</b> | <b>6.31%</b> | <b>21.15%</b>  | <b>0.15%</b>       | <b>-4.98%</b> | <b>10.36%</b> | <b>5.53%</b> |

注：收入结构变动影响（A）=本期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）-上期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）；  
单位售价变动影响（B）=本期收入占比\*（1-上期单位成本/本期单位售价）-本期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）；  
单位成本变动影响（C）=本期收入占比\*（1-本期单位成本/本期单位售价）-本期收入占比\*（1-上期单位成本/本期单位售价）。

报告期内，公司磁珠法核酸提取纯化试剂毛利率波动的主要影响因素为：

1）2019 年度，公司磁珠法核酸提取纯化试剂毛利率较 2018 年变化幅度较小，毛利率略有上升主要系磁珠法核酸提取纯化试剂销售及生产规模扩大使得产品单位成本有所下降所致。

2) 2020 年度, 公司磁珠法核酸提取纯化试剂毛利率较 2019 年增加 21.15 个百分点, 主要系 2020 年度公司病毒样本核酸提取纯化试剂销售收入及占比大幅提升, 占当年磁珠法核酸提取纯化试剂的比例达 86.68%, 且病毒样本核酸提取纯化试剂的毛利率较高所致。

2020 年度及 2021 年 1-3 月, 随着新冠疫情的爆发, 国内外对于磁珠法病毒样本提取纯化产品的市场需求增大, 产品市场应用场景得到体现, 公司病毒样本提取纯化产品使用的自动化程度高, 毛利率整体处于较高水平且保持稳定。公司毛利率较高的病毒样本提取纯化产品收入占比于 2020 年以来迅速提升, 使得 2020 年度磁珠法核酸提取纯化试剂产品毛利率较 2019 年有显著提升。

3) 2021 年 1-3 月, 公司磁珠法核酸提取纯化试剂毛利率较 2020 年度保持相对平稳。

### 3、柱式核酸提取纯化试剂各类产品收入、单位售价、单位成本及毛利率情况

#### (1) 柱式核酸提取纯化试剂整体单位售价、单位成本变化情况

报告期内, 公司柱式核酸提取纯化试剂按适用样本类型进行分类, 可分为动物样本、细菌样本和其他样本, 不同样本类型的收入占比、单位售价、单位成本情况如下:

| 类型   | 项目               | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 动物样本 | 占柱式核酸提取纯化试剂收入的比例 | 22.57%       | 23.41%  | 29.76%  | 27.05%  |
|      | 单位售价 (元/人次)      | 6.97         | 4.30    | 2.56    | 5.37    |
|      | 单位成本 (元/人次)      | 2.12         | 1.01    | 0.54    | 1.41    |
|      | 毛利率              | 69.56%       | 76.52%  | 79.02%  | 73.69%  |
| 细菌样本 | 占柱式核酸提取纯化试剂收入的比例 | 36.51%       | 28.19%  | 36.74%  | 34.23%  |

| 类型   | 项目               | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|------------------|--------------|---------|---------|---------|
|      | 单位售价（元/人次）       | 7.22         | 7.82    | 6.70    | 5.48    |
|      | 单位成本（元/人次）       | 3.30         | 2.95    | 2.78    | 2.72    |
|      | 毛利率              | 54.20%       | 62.29%  | 58.44%  | 50.40%  |
| 其他样本 | 占柱式核酸提取纯化试剂收入的比例 | 40.92%       | 48.40%  | 33.50%  | 38.73%  |
|      | 单位售价（元/人次）       | 2.73         | 4.61    | 2.33    | 3.06    |
|      | 单位成本（元/人次）       | 0.85         | 1.03    | 0.52    | 0.85    |
|      | 毛利率              | 68.93%       | 77.68%  | 77.65%  | 72.15%  |

## （2）分样本类型的收入占比、单位售价、单位成本对柱式核酸提取纯化试剂毛利率影响的量化分析

公司柱式核酸提取纯化试剂分样本类型的收入占比、单位售价、单位成本变动因素对柱式核酸提取纯化试剂整体毛利率变动影响的量化分析如下：

| 类型 | 2021 年 1-3 月较 2020 年度变动 |          |          |         | 2020 年度较 2019 年度变动 |          |          |         | 2019 年度较 2018 年度变动 |          |          |         |
|----|-------------------------|----------|----------|---------|--------------------|----------|----------|---------|--------------------|----------|----------|---------|
|    | 收入结构变动影响                | 单位售价变动影响 | 单位成本变动影响 | 对毛利率的影响 | 收入结构变动影响           | 单位售价变动影响 | 单位成本变动影响 | 对毛利率的影响 | 收入结构变动影响           | 单位售价变动影响 | 单位成本变动影响 | 对毛利率的影响 |
|    | A                       | B        | C        | A+B+C   | A                  | B        | C        | A+B+C   | A                  | B        | C        | A+B+C   |
| 动物 | -0.65%                  | 4.28%    | -5.85%   | -2.22%  | -5.02%             | 1.99%    | -2.57%   | -5.60%  | 2.00%              | -8.61%   | 10.20%   | 3.59%   |
| 细菌 | 5.18%                   | -1.29%   | -1.66%   | 2.23%   | -4.99%             | 1.68%    | -0.59%   | -3.91%  | 1.27%              | 3.32%    | -0.37%   | 4.22%   |
| 其他 | -5.80%                  | -5.17%   | 1.60%    | -9.38%  | 11.57%             | 5.35%    | -5.33%   | 11.58%  | -3.77%             | -2.92%   | 4.76%    | -1.93%  |
| 合计 | -1.27%                  | -2.19%   | -5.92%   | -9.37%  | 1.55%              | 9.01%    | -8.49%   | 2.07%   | -0.50%             | -8.21%   | 14.59%   | 5.88%   |

注：收入结构变动影响（A）=本期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）-上期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）；  
单位售价变动影响（B）=本期收入占比\*（1-上期单位成本/本期单位售价）-本期收入占比\*（1-上期单位成本/上期单位售价）；  
单位成本变动影响（C）=本期收入占比\*（1-本期单位成本/本期单位售价）-本期收入占比\*（1-上期单位成本/本期单位售价）。

报告期内，公司柱式核酸提取纯化试剂的毛利率波动的主要影响

因素为：

1) 2019 年度，公司柱式核酸提取纯化试剂毛利率较 2018 年增加 5.88 个百分点，主要系收入占比较高的动物样本和细菌样本核酸提取纯化试剂的单位售价及单位成本变化使得 2019 年度毛利率较 2018 年度增加所致。

2019 年度，公司动物样本提取纯化产品单位售价、单位成本及毛利率较 2018 年变动较大，主要系公司于 2019 年一类快速 DNA 提取试剂的销售增多，该类试剂与其他产品相比较，在使用方式上具有每次提取纯化过程所需用量较小，单位体积产品可用于多人核酸提取纯化过程的特点；且该类试剂销售单价较低，使动物样本提取纯化产品的单位售价、单位成本较低。

同时，由于动物样本、细菌样本提取纯化产品种类较多、客户较为分散，部分柱式提取纯化产品按照规格大小分为大提试剂盒和小提试剂盒，不同规格产品的单位售价和单位成本差异较大，整体单位售价区间可分布至 1 元/人次至 90 元/人次间不等。由于各年度客户采购产品的种类占比存在差异，2019 年度由于客户采购需求变化，部分低单位售价的产品销量明显减少，使得公司动物样本及细菌样本提取纯化产品整体单位售价和单位成本有所波动，毛利率因产品结构变化而稍有变化。

2) 2020 年度，公司柱式核酸提取纯化试剂毛利率较 2019 年度保持相对平稳，因动物样本及其他样本核酸提取纯化试剂的收入占比发生变动导致毛利率略有上升。

3) 2021 年 1-3 月，公司柱式核酸提取纯化试剂毛利率较 2020

年度有所下降，主要系毛利率较高的其他样本核酸提取纯化试剂的收入占比下降及 2021 年 1 季度公司柱式核酸提取产品整体产业链各环节价格下降使得毛利率有所降低所致。

2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司其他提取纯化产品主要包括病毒样本、植物样本及其他等提取纯化产品，其中病毒样本提取纯化产品的收入占比较高，由于柱式病毒样本提取纯化试剂的下游客户多面向科研院所，2021 年 1-3 月科研院所因新冠疫情、春节假期、延迟开学等原因实际需求较 2020 年度有所减少，使得收入占比有所下降；同时，病毒样本提取纯化产品的毛利率较高，使得整体其他类提取纯化产品毛利率有所下降。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

对于上述事项，我们主要履行了如下核查程序：

1、抽查发行人产品领料单，核查产品领料是否准确，与成本计算单相匹配，核查材料费用归集的准确性；抽取重要材料实施出库计价测试程序，检查材料发出计价的准确性；

2、获取公司生产人员数量明细、职工薪酬明细表，查看生产人员数量、人均薪酬的变动情况；访谈公司生产部门负责人，了解直接人工成本变动的原因；抽样检查工资发放单据、社保及公积金缴纳单据，核对职工薪酬计提与支付的一致性；

3、选取各月份对公司的工时汇总以及成本在产品间的分配进行复核；

4、了解报告期内成本与费用归集、分配、结转的依据是否充分、

合规，核算是否正确，相关会计政策是否一致；

5、报告期各期存货发出执行计价测试程序，检查存货发出计价的准确性；

6、编制生产成本与主营业务成本倒轧表，检查原材料采购金额和采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：发行人成本归集完整，成本在各期及各产品之间的分配准确，原材料采购金额与主营业务成本中直接材料金额、各期末存货余额勾稽相符，报告期营业成本核算准确完整。

## 三、问题11 关于研发费用

根据招股说明书，报告期发行人研发人员的职工薪酬占研发费用比重均在 50%左右，2018 年以来，公司持续增招研发人员，截至最近一期末，研发人员为 82 人。

请发行人说明：（1）报告期各期末内研发人员人数及占比情况，研发人员的界定标准，制定相关标准的考虑因素，薪酬标准是否与同地区可比企业一致，是否存在研发人员同时从事管理、生产工作等非研发活动的情形，是否存在人员从其他岗位调入研发岗的情形；（2）发行人研发、生产过程是否能够清晰准确区分、是否共用生产及研发设备，是否存在研发费用及成本混淆；（3）关于研发费用的内控制度、流程是否健全有效运行。

请申报会计师就发行人研发费用核算是否准确发表明确意见，说明依据和理由。

回复：

## 一、发行人说明

（一）报告期各期末内研发人员人数及占比情况，研发人员的界定标准，制定相关标准的考虑因素，薪酬标准是否与同地区可比企业一致，是否存在研发人员同时从事管理、生产工作等非研发活动的情形，是否存在人员从其他岗位调入研发岗的情形

### 1、报告期各期末研发人员人数及占比情况

报告期各期末，公司研发人员数量及占比情况如下：

| 项目              | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|-----------------|--------------|---------|---------|---------|
| 期末研发人员人数（人）     | 82           | 84      | 65      | 61      |
| 期末员工总人数（人）      | 357          | 315     | 206     | 183     |
| 研发人员数量占公司总人数的比例 | 22.97%       | 26.67%  | 31.55%  | 33.33%  |

### 2、研发人员的界定标准，制定相关标准的考虑因素

#### （1）研发人员的界定标准

公司按照员工所从事的岗位和工作性质来认定研发人员，公司在组织架构中设置专门的研发部门，公司所认定的研发人员为全职从事研发工作的员工及直接参与研发工作的实际控制人王春香和美国康为的副总经理及海外技术总监杨春星，该些研发人员包括了主要从事研究开发项目的专业研究人员，以及具有研究开发项目相关知识和经验、协助研究人员参与研发工作的技术人员和参与研究开发活动的辅助人员。

#### （2）制定相关标准的考虑因素

公司根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于

研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》规定，将直接从事研发活动人员定义为研发人员，具体包括研究人员、技术人员、辅助人员。其中研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员指具有医疗器械或分子检测领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员指参与研发活动的技工。

公司研发人员包括全职从事研发工作的员工及实际控制人王春香及美国康为的副总经理及海外技术总监杨春星，王春香及杨春星虽为公司核心研发人员，但因其同时负有一定的公司管理和销售职能，因此公司将王春香及杨春星的工资薪酬分别计入管理费用和销售费用，仅将公司研发部门中全职从事研发工作的研发人员的薪酬计入研发费用。

### 3、薪酬标准是否与同地区可比企业一致

公司注册地位于江苏省泰州市，所处行业属于制造业中的医药制造业（分类代码 C27），主营业务产品为原料酶及检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等分子检测产品和分子检测服务。公司所处的江苏省泰州市暂无主营业务产品与公司接近且主要生产经营地位于泰州市的同行业上市公司，因此以位于江苏省泰州市及周边扬州市的医药制造业上市公司金迪克、森萱医药、联环药业及位于江苏省南京市的同行业可比公司诺唯赞作为同地区可比企业。

报告期内，公司与同地区可比企业的研发人员薪酬情况对比如下：

单位：万元

| 可比公司 |        | 诺唯赞      | 金迪克    | 森萱医药     | 联环药业     | 平均数      | 康为世纪     |
|------|--------|----------|--------|----------|----------|----------|----------|
| 所处地区 |        | 江苏南京     | 江苏泰州   | 江苏泰州     | 江苏扬州     | -        | 江苏泰州     |
| 2020 | 研发人员薪酬 | 5,817.81 | 535.79 | 1,089.78 | 1,487.04 | 2,232.61 | 1,098.91 |

| 可比公司   |           | 诺唯赞      | 金迪克    | 森萱医药   | 联环药业   | 平均数      | 康为世纪   |
|--------|-----------|----------|--------|--------|--------|----------|--------|
| 所处地区   |           | 江苏南京     | 江苏泰州   | 江苏泰州   | 江苏扬州   | -        | 江苏泰州   |
| 年度     | 研发人员数量（人） | 416      | 37     | 82     | 156    | 173      | 84     |
|        | 研发人员平均薪酬  | 18.27    | 16.74  | 13.21  | 9.78   | 14.50    | 14.75  |
| 2019年度 | 研发人员薪酬    | 3,582.01 | 413.46 | 869.84 | 885.38 | 1,437.67 | 836.31 |
|        | 研发人员数量（人） | 221      | 27     | 83     | 148    | 120      | 65     |
|        | 研发人员平均薪酬  | 15.44    | 15.31  | 10.36  | 6.84   | 11.99    | 13.27  |
| 2018年度 | 研发人员薪酬    | 2,620.31 | 467.37 | 623.12 | 904.90 | 1,153.92 | 600.43 |
|        | 研发人员数量（人） | 243      | 27     | 85     | 111    | 117      | 61     |
|        | 研发人员平均薪酬  | 10.78    | 17.31  | 7.33   | 8.15   | 10.89    | 9.84   |

注 1：2019 年、2020 年研发人员平均薪酬=研发费用职工薪酬÷（（期初研发人员人数+期末研发人员人数）÷2）

注 2：2018 年研发人员平均薪酬=研发费用职工薪酬÷期末研发人员人数

注 3：因上述可比上市公司未披露 2021 年 1 季度研发人员及研发费用明细相关数据，因此未进行 2021 年 1 季度的数据比较。

2018 年度至 2020 年度，公司研发人员平均薪酬分别为 9.84 万元、13.27 万元和 14.75 万元，2019 年度及 2020 年度略高于上述同地区可比企业，整体与同地区可比企业平均薪酬水平较为接近且变动趋势保持一致。

#### 4、是否存在研发人员同时从事管理、生产工作等非研发活动的情形

报告期内，除实际控制人王春香及美国康为副总经理杨春星外，公司所有研发人员均不存在同时从事管理、生产工作等非研发活动，均为全职从事研发工作的员工。

实际控制人王春香及美国康为副总经理杨春星属于公司核心管理岗位或销售岗位的核心技术人员，主要领导、协助或管理研发的相关工作。其中，王春香为公司董事长、总经理，负有一定的管理职能；杨春星为美国康为的副总经理、海外技术总监，负有一定的销售职能。

因此，出于谨慎性原则的考虑，将王春香及杨春星的工资薪酬分别计入管理费用和销售费用，仅将公司研发部门中全职从事研发工作的研发人员的薪酬计入研发费用。

综上，报告期内，公司的研发人员中，除了实际控制人王春香及美国康为副总经理杨春星负有一定的管理和销售职能外，其他研发人员均为全职研发人员，不存在研发人员同时从事管理、生产工作等非研发活动的情形，不存在与技术人员或管理人员重叠交叉的情况。

## 5、是否存在人员从其他岗位调入研发岗的情形

报告期内，公司因出于研发人员培养、公司部门业务需求、个人工作特长发挥等因素考虑，存在少量员工从其他岗位转入研发岗的情形，该些岗位调整主要为公司出于人才培养和工作需要，对研发人员结构做出适当调整。为保证员工专业技能与岗位职责匹配，公司制定了严格的调岗审批控制流程，非经理级员工调岗首先需要由人事部按要求填写《员工转岗申请表》，并经调入、调出部门签署意见，由分管副总批准后，方可执行；经理级岗位调动，由公司直接任命。人事部会将审批结果及时通知申请调入部门及调出部门，并办理相关手续。公司调岗员工在完成部门调入及调出程序后，其相关费用方可在新部门进行归集计算。

**（二）发行人研发、生产过程是否能够清晰准确区分、是否共用生产及研发设备，是否存在研发费用及成本混淆**

### 1、发行人研发、生产过程是否能够清晰准确区分

公司的研发过程和生产过程能够清晰准确区分，发行人研发活动按项目进行管理，公司研发部门编制了《研究开发项目计划书》，提

交至总经理进行审批，审批通过后形成《研发项目立项决议书》并予以立项。研发活动的主要参与人为研发人员，研发人员依据《研究开发项目计划书》《研发项目情况表》开展研发工作并记录研发过程，形成《项目阶段性报告》《项目结题报告》等文件，最终完成研发项目结题或验收。

公司生产活动系公司根据生产计划或销售订单需求进行的日常生产经营活动，公司生产活动的主要参与人为生产人员。

公司研发活动和生产活动的具体区分标准为：

| 区分标准            | 研发活动 | 生产活动 |
|-----------------|------|------|
| 是否编制《研发项目立项决议书》 | 是    | 否    |
| 是否编制《研究开发项目计划书》 | 是    | 否    |
| 是否有研发项目领料单      | 是    | 否    |
| 是否编制《项目结题报告》    | 是    | 否    |
| 是否有生产单或销售订单     | 否    | 是    |

研发活动的最终成果由研发部门进行审核评估，生产活动的成果以最终销售订单的完成和收入的实现为目标。同时，公司研发活动领料与生产活动领料能够明确区分、实现独立，研发人员进行研发领料时，需在系统提请流程，并详细填写领料用途及归属部门，研发人员为进行研发活动的领料均归属到研发项目和研发部门，与生产领料能够明确区分。

## 2、是否共用生产及研发设备

报告期内，公司研发设备均为研发部门专用设备，不涉及研发设备与生产共用的情况。同时，因公司研发项目的最终目的为研发产品能够满足市场需求，实现产品市场化和产业化，为使研发的产品后续能够更好的适应实际生产条件及使用环境，公司需借助现有生产部门

生产线进行批量投料试生产以验证并改进研发产品配方和性能。

由于公司研发活动所需借用生产设备的次数较少，借用生产设备的时间均为非生产时间，所占据的时间较短，不影响生产设备的正常运转；同时，公司研发部门及生产部门的设备折旧费用占比均较低，该部分借用生产设备时间对整体生产成本和研发费用的影响较小，因此将生产设备的折旧费用仍按设备归属部门计入生产成本中，而未分摊至研发费用。该情况符合公司实际研发需求和行业惯例，具备合理性。

### 3、是否存在研发费用及成本混淆

公司报告期内研发费用的归集符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，公司明确了研发支出范围和标准，仅包括与研发活动直接相关的职工薪酬、直接材料投入、折旧与摊销及其他费用等支出。公司研发费用归集在保证准确性、完整性的前提下，兼顾谨慎性，并制定了《研发费用专账制度》等制度，具体如下：

（1）公司建立了研发费用台账，列示了报告期内每笔研发费用的支出时间、事由、费用产生类别等；

（2）在材料领用方面，公司研发费用的材料费为进行项目直接消耗的材料、燃料和动力费用等。公司建立了有效的材料领用流程及制度，研发人员在领用原材料的时候均需在财务系统进行申请，并明确材料领用人员、归集部门、所领用材料的数量等，保证所有研发材料领用与生产材料领用能够明确区分；

（3）在工资薪酬方面，公司研发费用中的人员工资薪酬为研发部门中全职从事研发工作的研发人员的工资、奖金、基本养老保险费、

基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金等支出。公司报告期内建立研发费用台账、研发人员工时表、实验记录本等内控制度及流程，将直接参与研发活动的员工薪酬费用按实际从事研发活动进行归集，并根据人员实际参与研发项目的投入程度进行分摊，确保研发人员薪酬和研发费用归集的准确性；

(4) 公司研发费用中的间接费用的分摊逻辑如下：

| 项目       | 研发费用分摊逻辑                                                                                         |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 房租物业及水电费 | 按照房屋的实际使用部门、使用面积进行分摊，如该层办公楼均为研发使用，则该办公楼的房租、物业及水电费均归为研发费用；如与其他部门共用，则按照使用面积进行分摊，使用面积分摊均由分摊图进行佐证支撑。 |
| 折旧摊销     | 指用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费，按照实际归属于研发部门的设备进行折旧摊销。                                                  |
| 其他费用     | 指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用，包括专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费等，按照实际支出进行核算。    |

综上，公司为保证研发费用的规范性、准确性和完整性，制定了《研发费用专账制度》等研发制度，对研发活动的全过程进行全面的控制和有效的监督，不存在研发费用与生产成本或其他成本费用相混淆的情形。

### (三) 关于研发费用的内控制度、流程是否健全有效运行

公司制定了《研发中心管理章程》《研发项目内控管理细则》《新产品研发管理制度》等研发管理制度，对研发活动的全流程进行管理和跟踪，明确研发项目的实施程序，记录研发活动的进展情况，实现研发项目的有效、顺利推进；同时，公司制定了《研发资金管理办法》《研发费用专账制度》《科技人员培训制度》《研发人员绩效考核办法》等人员及财务管理制度，明确研发费用的开支范围和标准，建立研发费用台账，对与研发活动相关的支出进行严格的管理和核算，并通过研发人员培训安排、绩效考核等制度实现对研发人员的持续成长和有效

效管理。

报告期内，公司严格按照上述内部控制制度及流程规定对研发项目相关支出进行审批及核算，参与研发项目的研发人员人工成本按照研发工时在各研发项目间进行分摊归集，确保研发相关业务流程符合内部控制相关规定及财务核算要求，研发费用会计处理符合《企业会计准则》相关要求，报告期内的研发费用归集的内控措施及实施情况有效且完善。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

对于上述事项，我们主要履行了如下核查程序：

1、获取并查阅了公司的研究与开发内部控制管理制度，了解与研发项目相关的关键内部控制，评价了内部控制的设计，确定其是否得到执行，并测试了相关内部控制的运行有效性；

2、获取公司的研发人员花名册和薪酬明细表，对于研发人员参与研发活动，我们获取了工时统计表和薪酬明细表，并与财务记录核对是否一致；

3、取得公司报告期内研发项目可行性研究报告、项目立项报告、项目阶段报告，项目结题书等研发相关资料，核查研发项目持续管理的实际执行情况以及相关内部控制运行的有效性；

4、获取发行人的固定资产清单并进行抽盘，检查固定资产中属于研发部门使用的固定资产清单；

5、获取了公司研发任务单汇总表和研发费用核算明细表，分析

材料、人工和设备折旧等费用归集的合理性、完整性，并与财务记录进行了核对；

6、取得并核查发行人报告期内的研发费用明细账，对大额费用支出履行实质性测试，核查研发费用会计核算的准确；

7、按照研发部门实际使用面积进行房租等相关费用的确认，实地确认使用部门并获取房屋面积分摊图，核实其分摊比例，核查研发费用会计核算的准确性；

8、在公开网络平台查阅了同行业可比公司的定期报告、招股说明书、反馈回复等公开披露文件，与公司的数据进行了对比分析。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、公司报告期各期研发人员的核算范围和人数合理准确，研发人员数量与人均薪酬水平与同行业可比公司不存在重大差异；

2、公司研发人员的界定标准清晰，除实际控制人王春香及美国康为副总经理杨春星负有一定的管理和销售职能外，其他研发人员均为全职研发人员，不存在与技术生产人员或管理人员重叠交叉的情况。其中，王春香和杨春星的工资薪酬全额计入公司管理费用和销售费用，未在研发费用中列示，不存在与研发费用之间的分摊的情况；

3、公司研究与开发内控管理制度中研发领料的内控设计合理，执行到位，研发领料与生产领料可以严格区分；材料费领用对应的研发项目及相关金额核算准确，研发设备与生产设备控制合理，能够合理区分生产活动及研发活动；

4、发行人研发相关内控制度健全且被有效执行，发行人建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；建立与研发项目相对应的人财物管理机制；报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；已建立研发支出审批程序；报告期内，发行人研发费用核算准确、真实、完整。

#### 四、问题13 关于存货

根据招股说明书，2020 年末，公司存货账面价值较 2019 年末增加 614.92 万元，增幅为 34.03%。公司存货构成中主要为原材料和库存商品，公司原材料及库存商品主包括各类生物、化学制剂。

请发行人说明：（1）公司存货是否需要特殊保存环境，是否有较为严格的有效期限，公司如何处理超过有效期的存货，是否建立相关内控制度；（2）结合保质期、存货库龄、销售价格、下游需求变化等分析存货中是否存在过期产品、长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分。

请申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

##### 一、发行人说明

（一）公司存货是否需要特殊保存环境，是否有较为严格的有效期限，公司如何处理超过有效期的存货，是否建立相关内控制度

公司部分产成品及原材料（如液体酶试剂、引物探针）需要冷冻保存，因此公司设有负 20 度成品库、负 20 度原材料库、4 度成品库及 4 度原材料库；部分有毒原材料（如浓盐酸、异丙醇）存放于特殊

化学品库；其余产成品及原材料常温保存即可。

发行人仓储环境良好，存货管控严格。公司存货有较为严格的有效期，产成品和半成品中，原料酶有效期 1-5 年，核酸保存试剂有效期 1-3 年，核酸提取纯化试剂有效期 1-3 年。主要原材料中生物试剂有效期为 1-5 年，化学试剂有效期为长期有效。

公司已建立相关内控制度，制定《物料及成品贮存管理规程》并严格执行。库管人员及时监控存货有效期，对于临近 3 个月成品需要在系统里做其它出库或调入临期库，并提交请检单，由质量评审判定，合格后进入下一流通环节，通过促销、赠品等方式进行处理；若不合格，将按《不合格管理规程》进行报废处理。

（二）结合保质期、存货库龄、销售价格、下游需求变化等分析存货中是否存在过期产品、长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分

### 1、公司存货保质期和存货库龄情况

公司存货中，原料酶有效期 1-5 年，核酸保存试剂有效期 1-3 年，核酸提取纯化试剂有效期 1-3 年。主要原材料中生物试剂有效期为 1-5 年，化学试剂有效期为长期有效。报告期内，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 1-3 月 |        | 2020 年度  |        | 2019 年度  |        | 2018 年度 |        |
|-------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|---------|--------|
|       | 金额           | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     |
| 1 年以内 | 2,662.07     | 92.22% | 2,230.68 | 92.00% | 1,533.48 | 84.37% | 951.39  | 88.30% |
| 1-2 年 | 128.54       | 4.45%  | 96.57    | 3.98%  | 187.76   | 10.33% | 83.13   | 7.72%  |
| 2-3 年 | 30.14        | 1.04%  | 34.49    | 1.42%  | 59.84    | 3.29%  | 42.89   | 3.98%  |
| 3-4 年 | 32.68        | 1.13%  | 30.41    | 1.25%  | 36.6     | 2.01%  | -       | -      |
| 4-5 年 | 33.14        | 1.15%  | 32.42    | 1.34%  | -        | -      | -       | -      |

| 项目     | 2021 年 1-3 月 |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         | 2018 年度  |         |
|--------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|        | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 账面余额   | 2,886.57     | 100.00% | 2,424.56 | 100.00% | 1,817.68 | 100.00% | 1,077.41 | 100.00% |
| 减：跌价准备 | 22.38        | 0.78%   | 2.53     | 0.10%   | 10.57    | 0.58%   | 4.94     | 0.46%   |
| 账面价值   | 2,864.19     | 99.22%  | 2,422.02 | 99.90%  | 1,807.11 | 99.42%  | 1,072.47 | 99.54%  |

公司存货的质保期均在 1-5 年之间，而期末库龄全部在 5 年以内，且 1 年以内占比均在 84%以上，2 年以内占比在 94%以上，2021 年 3 月 31 日存货余额中 2 年以内库龄占比为 96.67%。报告期内库龄超过 3 年的存货占比较低，主要为化学试剂、半成品、仪器耗材等有效期较长的存货，保质期多为 3-5 年，对于少量超保质期的存货，公司已足额计提跌价准备。

## 2、报告期内公司销售价格、下游需求变化

报告期内，公司分子检测产品销售价格情况如下：

| 项目                  | 2021 年 1-3 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 原料酶平均单价（元/U）        | 0.10         | 0.05    | 0.11    | 0.07    |
| 核酸保存试剂类产品平均单价（元/人次） | 3.19         | 4.97    | 8.09    | 10.44   |
| 核酸提取纯化试剂平均单价（元/人次）  | 4.48         | 5.23    | 3.56    | 4.45    |

注：报告期内，公司核酸提取纯化试剂以柱式、磁珠法核酸提取纯化试剂为主，核酸提取纯化试剂平均单价以前述两产品销售数量及销售金额进行统计分析。

报告期内，公司原料酶类产品平均单价变化较大，主要系 2018 年和 2020 年公司生产和销售了部分单价较低的定制化产品，产品结构变化所致。核酸保存试剂中，2018 年度及 2019 年度销售收入结构中，单价相对较高的游离 DNA 保存试剂占比较高；2020 年度及 2021 年 1-3 月销售收入结构中，单价较低的口腔样本保存试剂的销售收入占比较高，约为 80%，故 2020 年及 2021 年 1-3 月核酸保存试剂产品的单价较往年下降明显。核酸提取纯化试剂中，2020 年及 2021 年 1-3

月平均单价上升主要系公司产品销售结构变化所致，2020 年以来，单价较高的磁珠法核酸提取纯化产品销售占比大于单价较低的柱式法核酸提取纯化产品，导致平均单价有所增长。

由此可知，公司分子检测产品销售价格的波动主要是由于各类型产品中，不同单价的各型号产品销售收入结构变动影响，而不是因存货过期、长库龄等原因贬值降价出售。

报告期内，公司下游客户主要为企业客户、经销商、科研院所及医疗机构等。随着分子检测技术的不断进步以及 2020 年新冠疫情的爆发加速了分子检测行业的发展进程，分子检测行业的在短时间内完成了预期未来几年方能实现的技术积累和市场认同，分子检测全产业链呈现出快速的发展态势，市场各个检测试剂生产企业及医药科技公司等企业客户对分子检测产品的需求大幅增加。

报告期内，公司主要产品的产量、销量与产销率情况如下：

| 产品<br>类型                  | 2021 年 1-3 月 |          |            | 2020 年度  |          |            | 2019 年度 |        |            | 2018 年度 |        |            |
|---------------------------|--------------|----------|------------|----------|----------|------------|---------|--------|------------|---------|--------|------------|
|                           | 产量           | 销量       | 产销率<br>(%) | 产量       | 销量       | 产销率<br>(%) | 产量      | 销量     | 产销率<br>(%) | 产量      | 销量     | 产销率<br>(%) |
| 分子检测<br>原料酶<br>(亿 U)      | 0.79         | 0.84     | 105.88     | 7.88     | 7.37     | 93.51      | 2.36    | 1.95   | 82.51      | 2.73    | 2.84   | 103.87     |
| 核酸保存<br>试剂 (万<br>人份)      | 1,353.69     | 1,174.93 | 86.79      | 2,383.36 | 2,166.51 | 90.90      | 252.24  | 248.68 | 98.59      | 128.36  | 119.06 | 92.75      |
| 核酸提取<br>纯化试剂<br>(万人<br>份) | 575.48       | 457.64   | 79.52      | 865.39   | 778.25   | 89.93      | 510.89  | 458.94 | 89.83      | 275.60  | 266.38 | 96.65      |

注：U 是酶的活性单位，公司销售原料酶产品时主要以 U 为单位计算价格，因此在计算产销率时以 U 为单位计算产量及销量。

由上表可知，报告期内公司下游客户对本公司产品较为认可，主要产品在 2018 年度-2020 年度产销率均可达到 90%左右，公司不存在滞销产品的情形。

### 3、存货中是否存在过期产品、长库龄产品、滞销产品等情形

公司存货主要由原材料、库存商品、自制半成品等构成。公司原材料备货一般结合不同原材料的具体情况，根据生产计划、原材料采购单价、付款账期、库存量等方面制定采购计划并进行采购，在保证生产的前提下，使公司的原材料库存量保持合理的水平。

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 1,077.41 万元、1,817.67 万元、2,424.57 万元和 2,886.57 万元，各期末存货库龄主要在 1 年以内，库龄 1 年以内存货余额占比分别为 88.30%、84.37%、92.00%以及 92.22%。公司少量存货库龄在 3 年以上主要是由于公司前期出于使用便捷考虑提前备货，部分配套辅料、消耗品、自制半成品成本较高、使用频率较低，与公司正常生产经营相关。

报告期内，公司存货周转率为 2.19、1.66、2.52 和 0.84，公司采用订单加备货的生产管理模式，存货周转率较高，生产周期较短，不存在大量过期产品、长库龄产品，不存在滞销产品的情形。

每年度终了，公司会由财务部牵头，联合生产部、质检部等部门，对存货进行减值测试。减值测试方法参照企业会计准则规定执行，主要通过测算存货可变现净值并与存货账面成本比较以确定是否存在减值，并根据测算结果，对相应的存货计提减值。同时对盘点中发现的明显积压多年、部分毁损、无可变现价值的存货计提减值。

### 4、存货跌价准备计提是否充分

#### （1）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接

用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

## （2）公司的存货管理制度

### 1) 采购管理

公司根据生产经营的需要储备适当品种和数量的库存物资；物资采购部门计划人员根据物资实际库存情况、月生产计划制定月采购计划。物资采购部门根据月采购计划采购各种物资以保证生产所需。

采购物资到货后，物资管理人员要及时进行入库前的清点验收；原辅包材料由物资管理人员会同质量管理部门共同验收；精密仪器、生产设备等固定资产由固定资产管理部门、使用部门及相关专业部门共同验收。验收过程中首先复核所收物资与申购计划、发票账单上的

品名、规格、数量是否相符，然后检查物资有无损坏、使用性能优劣；验收合格后，验收部门的人员应在验收单上签字。

物资验收入库后，才能与供货方结清货款。

## 2) 库存管理

坚持定期盘点制度，检查物资的实际库存数量是否与账面数量相符，及时发现问题，采取有效措施纠正错误，堵塞漏洞。要求至少每半年对库存材料进行一次全面的盘点，盘点工作必须有财务人员参加，盘点时应对每一种库存材料进行实地点数，同时填写实际库存数量，出现盘盈、盘亏、变质老化、毁损要及时查明原因，由公司物资仓储部门会同财务部提出处理意见，报公司总经理（或授权人）审批，公司物资仓储部门与财务部，结合相关法规制度的规定作出处理决定并进行会计核算。属人为因素造成的要追究相关责任人的责任。

## (3) 公司的存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司根据存货可变现净值与存货账面价值孰低的方法进行跌价测试并计提存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备情况具体如下：

单位：万元

| 项目    | 2020 年 12 月 31 日 | 本期增加金额 | 本期减少金额 | 2021 年 3 月 31 日  |
|-------|------------------|--------|--------|------------------|
|       |                  | 计提     | 转销     |                  |
| 原材料   | 2.44             | -      | 0.69   | 1.75             |
| 库存商品  | 0.01             | 20.55  | 0.01   | 20.55            |
| 自制半成品 | 0.08             | -      | 0.01   | 0.08             |
| 合计    | 2.53             | 20.55  | 0.71   | 22.38            |
| 项目    | 2019 年 12 月 31 日 | 本期增加金额 | 本期减少金额 | 2020 年 12 月 31 日 |
|       |                  | 计提     | 转销     |                  |
| 原材料   | 0.09             | 2.35   | -      | 2.44             |

| 库存商品  | 10.37            | 0.01   | 10.37  | 0.01             |
|-------|------------------|--------|--------|------------------|
| 自制半成品 | 0.10             | -      | 0.02   | 0.08             |
| 合计    | 10.57            | 2.36   | 10.40  | 2.53             |
| 项目    | 2018 年 12 月 31 日 | 本期增加金额 | 本期减少金额 | 2019 年 12 月 31 日 |
|       |                  | 计提     | 转销     |                  |
| 原材料   | -                | 0.09   | -      | 0.09             |
| 库存商品  | 4.94             | 5.43   | -      | 10.37            |
| 自制半成品 | -                | 0.10   | -      | 0.10             |
| 合计    | 4.94             | 5.63   | -      | 10.57            |
| 项目    | 2018 年 1 月 1 日   | 本期增加金额 | 本期减少金额 | 2018 年 12 月 31 日 |
|       |                  | 计提     | 转销     |                  |
| 原材料   | -                | -      | -      | -                |
| 库存商品  | -                | 4.94   | -      | 4.94             |
| 合计    | -                | 4.94   | -      | 4.94             |

综上所述，报告期内，公司的存货的质保期时间较长，期末存货库龄基本在 1 年以内，公司依据市场需求进行备货，不存在大量过期产品以及长库龄产品；公司采用订单加备货的生产管理模式，存货周转率较高，生产周期较短，不存在滞销产品；报告期公司严格执行存货跌价计提政策与存货管理制度，按照公司存货可变现净值与存货成本的差额计算并计提存货跌价准备，存货跌价准备计提较为充分。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

对于上述事项，我们主要履行了如下核查程序：

1、了解与存货相关的内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、对发行人生产部门负责人进行访谈，询问了解原材料及产成品的使用期限、保质期及保存环境，获取并查阅了存货进销存明细表

及各期末存货库龄表；

3、取得发行人存货各期末库龄清单，结合产品的有效期，对库龄较长的存货进行分析性复核，了解长库龄存货的具体构成和形成的原因，分析其合理性；分析存货跌价准备计提的充分性及合理性；

4、对发行人的存货实施监盘，盘点前了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所；盘点过程中重点关注原材料、自制半成品及库存商品的期末状态，观察是否存在积压、呆滞和毁损的情况，检查存货的数量及产品有效期等；

5、获取报告期内主要产品销售价格情况，核查产品可变现净值是否高于账面价值；

6、挑选大额仪器设备通过网络查询当前重置单价，核查产品可变现净值是否高于账面价值。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人存货相关内控制度健全且被有效执行；

2、发行人存货中不存在大量过期产品、长库龄产品，不存在滞销产品情形，与发行人存货保质期、存货库龄、销售价格、下游需求变化相吻合，存货跌价准备计提充分。

专此说明，请予察核。

（此页无正文，仅为江苏康为世纪生物科技股份有限公司大华核字[2021] 0012519 号首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函中有关财务事项的说明的签字盖章页）

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：

施丹丹

施丹丹

中国注册会计师：

张海霞

张海霞

二〇二一年十二月二十三日