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
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二零二二年三月

上海证券交易所：

根据贵所《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”）要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“康为世纪”或“发行人”）及大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”、“申报会计师”）、上海市通力律师事务所（以下简称“通力律师”、“发行人律师”）等中介机构，按照贵所的要求对审核问询中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	**黑体（加粗）**
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

目 录.....2

释 义.....3

1、关于技术先进性.....4

2、关于经营合规性.....57

3、关于核心技术来源.....84

4、关于客户.....98

5、关于采购及供应商.....127

6、关于新冠疫情和收入增长.....131

7、关于市场竞争地位.....144

8、关于收入确认.....154

9、关于收入核查.....160

10、关于成本及毛利率.....170

11、关于研发费用.....183

12、关于销售费用.....191

13、关于存货.....193

14、关于无形资产出资.....200

15、关于债转股.....206

16、关于证监会系统离职人员核查.....208

17、关于募集资金用途.....213

18、关于其他问题.....216

释 义

除招股说明书所涉及的词语或简称外，在本问询函回复中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

NEB	指	新英格兰生物实验室（New England Biolabs, Inc.）
Toyobo	指	日本东洋纺株式会社
Genotek	指	DNA Genotek Inc.
ATL	指	ATL Technology,LLC
GE	指	通用电气公司（General Electric Company）
NMPA	指	国家药品监督管理局
安捷伦	指	安捷伦科技有限公司（Agilent Technology, Inc.）
之江生物	指	上海之江生物科技股份有限公司
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司
硕世生物	指	江苏硕世生物科技股份有限公司
燃石医学	指	广州燃石医学检验所有限公司
阳普医疗	**指**	**阳普医疗科技股份有限公司**
诺辉健康	**指**	**杭州诺辉健康科技有限公司**
Agena	指	Agena Bioscience Inc.
Kappa值	指	一种衡量一致性的指标，通常0.0~0.20为极低的一致性、0.21~0.40为一般的一致性、0.41~0.60 为中等的一致性、0.61~0.80 为高度的一致性、0.81~1为几乎完全一致
dUTP	指	脱氧尿嘧啶核苷三磷酸
PPI	指	质子泵抑制剂（Proton Pump Inhibitors），是一类重要的抑制胃酸分泌药
CYP2C19	指	是一种人体重要的药物代谢酶
财税39号文	指	《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39号）

1、关于技术先进性

问题1.1

1.1 招股说明书披露，发行人立足分子检测底层核心技术的自主研发，已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术，并获得了 14 项境内发明专利。

请发行人说明：（1）区分酶原料、检测试剂、检测服务等，说明衡量发行人产品核心竞争力的关键业务数据指标及其对比情况，发行人产品及在研项目的市场前景；（2）“分子检测底层核心技术”的具体含义，发行人产品运用的核心技术是否属于市场上常见的成熟技术、如何体现技术先进性，是否存在技术壁垒或被快速迭代的风险；（3）发明专利与主要核心技术的对应情况，报告期内形成主营业务收入的发明专利情况，是否符合《科创属性评价指引（试行）》中“形成主营业务收入的 5 项发明专利”的相关指标，并在“主要无形资产”部分删除未获得授权专利的相关表述。

回复：

一、区分酶原料、检测试剂、检测服务等，说明衡量发行人产品核心竞争力的关键业务数据指标及其对比情况，发行人产品及在研项目的市场前景

（一）由于发行人产品线全面，覆盖分子检测业务各环节，各产品的竞争对手有所差异

分子检测行业包含三大业务板块：以酶为代表的上游生物活性原料板块，以核酸保存、核酸提取纯化和分子诊断试剂盒为代表的中游试剂板块，以分子检测服务为代表的下游应用板块。三大板块各环节产品对最终检测结果的效率和准确性均起着重要作用。发行人是国内少数在分子检测全产业链均有核心技术及产品布局的生物科技企业，依托各环节底层核心技术，发行人已进入新冠为代表的呼吸道病原体快速核酸检测和以幽门螺旋杆菌为代表的消化道病原体下游检测环节，已实现“核心酶原料+检测试剂盒+检测服务”的一体化布局。

发行人与主要竞争对手分子检测业务在国内的布局情况如下：

公司名称	国内企业	外资企业

	康为世纪	诺唯赞	菲鹏生物	艾德生物	凯杰	赛默飞世尔	宝生物	Streck
分子检测酶原料	★	★	★		★	★	★	
核酸保存试剂	★	☆			☆	☆	☆	★
核酸提取纯化试剂	★	☆			★	☆	☆	
分子诊断试剂盒	☆			★	☆			
临床分子检测服务	★			★				

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注：★表示该业务 2020 年收入占比大于 10%，为该企业主要业务之一，☆表示该业务 2020 年收入占比尚未达到 10%。

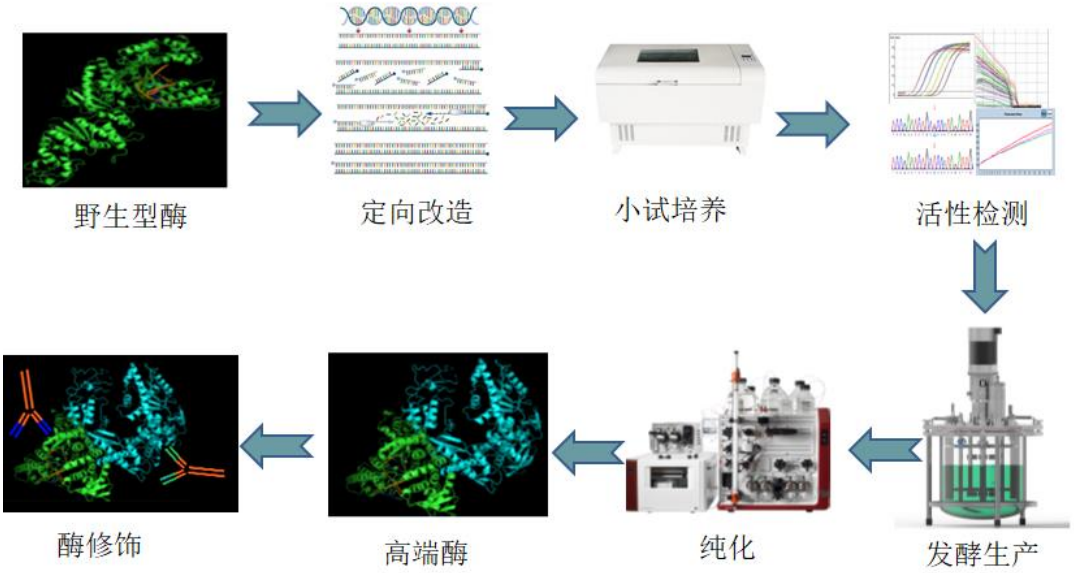
（二）对比行业领先企业，发行人各业务关键数据指标具有比较优势，且产品线覆盖分子检测业务各环节，发行人整体竞争力较强

分子检测是体外诊断领域最前沿、发展最快的技术方向，发行人依托自主研发的分子检测底层关键技术，陆续实现了包括核心酶原料、核酸样本保存、核酸提取纯化、分子检测试剂盒以及检测服务在内的行业主要价值环节业务布局。

1、分子检测酶原料

（1）分子检测酶原料具有较高的技术壁垒

酶是分子检测行业的上游，是分子诊断试剂盒中发挥最核心生物学功能的组成部分。酶原料的研发生产涉及环节较多，包括定向改造、发酵、纯化、酶修饰等多个步骤，具体流程如下图所示：



发行人在原料酶研发生产的各环节均具有较深的技术积累，主要体现在以下几个方面：

1）发行人具有高效的密码子优化和载体构建系统

发行人拥有一套针对不同蛋白的高效表达载体，高效表达载体的构建需要考虑增加蛋白表达量特殊标签、不同抗生素抗性载体、促进包涵体可溶性表达的分子伴侣、不同宿主优化表达密码子方法和利于纯化方便的融合标签等，这些技术都需要有多年研发累积的经验，是原料酶高表达、高量产、高稳定性和高活性的基础。

2）发行人能够通过结构改造实现多种特定的功能

发行人针对某些野生型酶的缺陷，通过基因改造，使野生型酶增加或者缺少某些功能，以此来适用不同的应用场景。例如发行人对 Taq 酶的 5′-3′核酸外切酶活性进行改造，是针对非探针法荧光定量市场（高分辨率熔解曲线方法、多重 PCR 方法）进行开发。

3）发行人具备稳定大规模发酵技术

发行人通过长期优化发酵时的技术参数（温度、pH 值、通气速率、营养组分、补料、诱导剂与浓度）得到高密度的发酵菌体。稳定的高密度发酵是影响酶批间差的关键因素。

4）发行人具备高效的酶纯化技术

酶的杂质越多，加入反应体系后，对反应产生的抑制越大，纯化是酶原料生产的重要技术环节。经过多年的技术积累，发行人开发的多款酶制剂纯度均大于 99%。除纯度外，在纯化过程中保持酶活性稳定也是评价纯化技术的重要指标，在杂质去除干净的同时蛋白不能失活，特别是常温下发挥活性的酶（例如逆转录酶），通常纯化需要在冷室中进行，这样的纯化技术对于操作人员素质和设备环境有极高要求。

5）发行人具备多种成品酶的修饰技术

酶通过修饰技术，可以在常温下酶活封闭，在高温下酶活激活，以减少 PCR 反应中的非特异扩增，增强抗抑制能力。Taq 酶修饰产品有抗体、化学和适配体修饰法三种方式，发行人掌握全部三种修饰方法，并开发出适用于不同应用场景的酶试剂。

6）发行人针对下游应用开展了多种配套缓冲液体系研发

酶活性的发挥需要配合不同的缓冲液体系以适用不同应用，由于不同客户的应用体系和方向不同，通用体系很难符合不同客户的使用要求。发行人在缓冲液体系开发方面具有较深厚的技术积累，根据不同应用方向开发了多种缓冲溶液体系。

酶原料研发生产的各环节的技术直接决定了原料酶的性能，而原料酶的性能指标直接决定了分子检测结果的准确性、稳定性和检测效率。发行人自设立起即专注开展分子检测核心原料的研发，目前已掌握了分子检测酶原料研发生产环节中包括结构改造、克隆表达、蛋白发酵纯化、活性检测等在内的关键技术，在业务布局和产品性能上均具有较强竞争力。

（2）发行人分子检测酶原料业务布局全面

分子检测的不同下游应用场景对酶原料的功能和性能指标有不同的要求，酶原料生产企业需要针对各类应用场景对酶开展针对性的研发，以满足各场景市场需求。发行人自创立起即专注分子检测核心酶原料的研发改造，对核心酶原料基因进行不断突变和筛选，从而获得最优的蛋白活性结构。目前已开发分子检测原料酶 100 余种（包括逆转录酶、Taq 酶、热启动 Taq 酶、高保真酶、等温扩增酶等），覆盖了下游检测的各种技术平台，在科研、临床、司法和农业在

内的多个领域中具备较强的市场竞争力。发行人在分子检测酶原料领域的主要竞争对手包括国际巨头赛默飞世尔、宝生物，以及国内企业诺唯赞、菲鹏生物等，发行人分子检测原料酶业务在技术平台和应用场景上与主要竞争对手对比情况如下：

指标类型			指标对比情况				
			康为世纪	赛默飞世尔	宝生物	诺唯赞	菲鹏生物
技术平台	荧光定量PCR平台		√	√	√	√	√
	等温扩增平台		√	√		√	√
	一代测序平台		√	√	√		√
	二代测序平台	机械打断法	√	√	√	√	√
		酶切法	√	√	√	√	√
		转座法	√			√	√
	核酸质谱平台		√	√			
应用场景	科研		√	√	√	√	√
	临床		√	√	√	√	√
	农业		√	√	√	√	
	司法		√	√	√		

数据来源：各公司招股说明书、官网及产品手册

（3）发行人酶原料产品的关键技术指标达到或超过进口同类产品水平

包括 Taq 酶、高保真酶、等温扩增酶等在内的扩增酶是酶原料中最常见的品类，评价扩增酶的主要指标情况如下：

指标名称	指标意义
稳定性	指酶原料在各种条件下保持酶活性不降低的能力，包括加速稳定性、实时稳定性、开瓶稳定性、运输稳定性、反复冻融稳定性等。
扩增速度	指扩增酶的反应速度，同样扩增条件下，扩增速度越快，反应时间越短。
抗抑制性能	在提取复杂样本和免提取直扩体系中，反应环境存在大量的抑制剂，会影响扩增酶的反应效率，这些反应体系需要使用抗抑制性强的酶及缓冲溶液才能开展扩增试验。
保真度	指碱基掺入的准确度，在包括原料酶定向突变、一代测序和二代测序实验时对碱基掺入的准确性即保真度要求高。
激活时间	指酶在高温下释放酶活性所需的时间，激活时间越快其反应速度越快，所用时间越少
模板范围	扩增实验中客户的模板浓度均不固定，模板可从单个拷贝到几千或者更多拷贝，原料酶体系对模板量的适应性越好，酶的适用范围越广。

生产批次稳定性	酶的活性在各批次间可能存在差异，批次间的不稳定性是原料酶国产化的难点之一，建立严格的质控方法是提高生产批次稳定性的必要条件。

发行人长期以来均对标国际巨头产品的性能指标开展原料酶的研发工作，目前产品的各项主要性能指标已达到或超过进口同类产品水平，具备实现进口替代的技术能力。发行人主要酶原料产品的关键指标对比情况如下：

1）逆转录酶

逆转录酶（MMLV）以 RNA 为模板指导三磷酸脱氧核苷酸合成互补 DNA（cDNA）的酶。发行人通过晶体二级结构模拟出逆转录酶相关功能对应的蛋白序列结构位点，然后通过大量的定点突变和筛选技术，对逆转录酶的 RNaseH 活性位点、耐热性决定位点、扩增效率决定位点进行突变，从而得到耐热性高、合成效率快、扩增能力强的逆转录酶。

衡量逆转录酶的重要指标是逆转录酶的热稳定性、RNaseH 活性和反应速度。逆转录酶在扩增 RNA 过程中，由于 RNA 二级结构复杂，逆转录过程困难。高耐热的逆转录酶可以在相对较高的环境温度中扩增，温度越高，RNA 二级结构越容易打开，逆转录酶的扩增反应速度越快；如果逆转录酶存在 RNaseH 活性，此活性会水解 RNA 与 DNA 杂交双链中的 RNA，降解 RNA 模板，缺失 RNaseH 活性可以提高反应效率，缩短实验时间。

发行人经过改造后的逆转录酶技术指标超过竞争对手产品，RNaseH 活性完全缺失，合成速度更快，而且能在更高温度下进行反转录过程，从而更好满足各种应用场景需求。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

性能指标	康为世纪	赛默飞世尔	NEB	宝生物	菲鹏生物	诺唯赞
产品名称	HiFi II M-MLV(H-) Reverse Transcriptase	SuperScript™ III Reverse Transcriptase	M-MuLV Reverse Transcriptase (RNase H–)	PrimeScript Reverse Transcriptase	Super M-MuLV Reverse Transcriptase	M-MLV (H-) Reverse Transcriptase
RNaseH 活性	完全缺失-减少反转录 RNA 降解	缺失-减少反转录 RNA 降解	降低活性-部分减少反转录 RNA 降解	完全缺失-减少反转录 RNA 降解	很低-部分减少反转录 RNA 降解	完全缺失-减少反转录 RNA 降解
反应速度	快（1-15 分钟完成 cDNA 合成）	慢（30-60 分钟完成 cDNA 合成）	慢（50 分钟完成 cDNA 合成）	慢（30-60 分钟完成 cDNA 合成）	中等（15-30 分钟完成 cDNA 合成）	慢（30-60 分钟完成 cDNA 合成）

热稳定性	高（可在55℃下进行反应）	高，可在55℃下进行反应	中（可在50℃下进行反应）	中（可在50℃下进行反应）	中（可在50℃下进行反应）	中（可在50℃下进行反应）

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

注：根据弗若斯特沙利文统计，2020 年 NEB 和宝生物在全球分子检测酶原料的市场份额分别排名第三和第六，是全球领先的原料酶供应商。

2）Taq 聚合酶

Taq 聚合酶是分子检测中应用最广泛的酶原料，是聚合酶链式反应（PCR）的最核心组分。发行人通过定点突变技术改造后的 Taq 聚合酶具有适用领域更广、激活速度更快和合成速率更高的三大优势。

Taq突变体酶是指通过对自然界分离得到的野生型Taq酶的核酸序列进行某些位点改变从而获得具有特殊功能的Taq酶。发行人根据野生型Taq酶晶体二级结构计算模拟，实现Taq突变体酶在二代测序（保真度）、一代测序（掺入双脱氧核苷酸）、STR多重（扩增兼容性、抗抑制能力、扩增速度、5′-3′核酸外切酶活性）和IVD分子诊断（dUTP掺入能力、高耐热、保存稳定性、特异性、灵敏度）等领域的应用。发行人还对以上多种突变形式进行组合研发，开发出多种功能于一身的Taq突变体酶，以上这些酶已被发行人广泛应用到不同领域的产品体系中。

发行人的Taq突变体酶除了应用领域广泛，在反应速度和激活时间等重要技术指标上也具有优势。以发行人的一款用于高分辨率染料法、法医STR多重检测扩增及某些非探针体系等生物试剂产品的超快Taq突变体酶为例：发行人产品的扩增速度快，激活时间更短。发行人上述Taq突变体酶与竞争对手的对比情况如下：

性能指标	**康为世纪**	**NEB**	**宝生物**	**菲鹏生物**	**诺唯赞**
产品名称	SuperFastStar DNA Polymerase(exo-)	Hemo KlenTaq®	MightyAmp™ DNA Polymerase Ver.2	官网及产品手册未查询到相关产品	官网及产品手册未查询到相关产品
缺失 5′-3′外切方式	突变	整个结构域截断	突变		
激活条件	快（95℃下5s）	慢（95℃下3min）	适中（98℃下 2min）		
扩增速度	快（2kb/1min）	慢（1kb/2min）	快（1kb/1min）		

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

3）热启动 Taq 聚合酶

野生型 Taq 酶在常温下仍具有一定扩增活性，在检测前的加样制备过程中易引起非特异性扩增，产生引物二聚体，使判读结果出现错误。Taq 酶经过修饰后可在室温下封闭酶活性，在高温下释放酶的扩增活性，具有这种性质的酶被称为热启动酶。热启动酶能够满足 IVD 行业客户室温操作的需求，避免 Taq 酶与引物混合产生引物二聚体以及非特异性扩增；同时也能满足法医案件提取样本的 STR 多重扩增需求，在有抑制剂存在下、低模板加入时仍然可以特异性地进行扩增。热启动酶多用于对反应速度和特异性要求较高的诊断试剂产品，衡量热启动 Taq 酶的重要技术指标包括封闭效率、激活时间和扩增速度等指标。

常见的 Taq 酶修饰方法有抗体法、化学法和适配体法，发行人经过多年研发，完全掌握以上三种酶修饰技术，尤其是抗体法修饰，其相关产品在封闭效率、激活条件和扩增速度上比竞品更具有优势，发行人的 Taq 抗体修饰热启动酶与竞争对手产品的对比情况如下：

性能指标	康为世纪	Toyobo	宝生物	菲鹏生物	诺唯赞
产品名称	SuperFastStar DNA Polymerase	Quick Taq™ HS DyeMix	TaKaRa Taq™ Hot Start Version	抗体修饰热启动酶 PCR Mix	Champagne Taq DNA Polymerase
封闭效率	高（55℃封闭 99%）	低（45℃封闭 95%）	适中（55℃封闭 90%）	未披露相关数据	高（55℃封闭 95%）
激活条件	快（95℃下 5s）	慢（94℃下 2min）	适中（98℃下 10s）		适中（95℃下 30s）
扩增速度	快（2kb/min）	适中（1kb/min）	适中（1kb/min）		适中（1kb/min）

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书
注：根据弗若斯特沙利文统计，2020 年 Toyobo 在全球分子检测酶原料市场份额排名第五，是全球领先的分子检测酶原料供应商之一

4）高保真聚合酶

高保真酶相对于 Taq 酶，由于具有 3′-5′核酸外切酶活性，能够降低 DNA 扩增过程中的错配率，从而提高扩增保真度和准确性。此外该酶在扩增速度和抗抑制性上也较 Taq 酶更高，因而被广泛应用在二代测序和直扩 PCR 体系（包括植物裂解、鼠尾裂解和血液粗制品检测等）。

衡量高保真酶的主要技术指标为保真度和延伸速率，此外由于高保真酶的延伸速度是 Taq 酶的两倍左右，对模板的范围适用性有着更高的需求，也是其

衡量指标之一。发行人通过高保真酶晶体二级结构模拟，推测出高保真酶活性对应的关键蛋白序列结构位点，使用定点突变技术，对高保真酶的抗抑制性、保真性、扩增效率、灵敏度、特异性、多重扩增均衡性等特点进行了不同功能的突变，极大提升了高保真酶的扩增性能。

与竞争品牌相比，发行人的高保真聚合酶保真度更高，合成速度更快，模板的适用范围更广，与竞争对手产品的对比情况如下：

性能指标		康为世纪	NEB	宝生物	菲鹏生物	诺唯赞
产品名称		Super KOX DNA Polymerase	Phusion® High-Fidelity DNA Polymerase	PrimeSTAR Max DNA Polymerase	Pfu DNA 聚合酶	Phanta® Super-Fidelity DNA Polymerase
保真度		高（50 倍 Taq 酶）	高（50 倍 Taq 酶）	适中（10 倍 Taq 酶）	未披露相关数据	高（52 倍 Taq 酶）
延伸速度		快（6-12kb/min）	适中（2-4kb/min）	快（6-12kb/min）		适中（2-4kb/min）
模板范围	人基因组	广（1-250ng）	窄（50-250ng）	适中（5-200ng）		广（50-400ng）
	质粒	广（1pg-10ng）	广（1 pg-10ng）	适中（10pg-1ng）		广（10pg-30ng）
	大肠杆菌基因组	广（100pg-200ng）	未披露相关数据	广（100pg-200ng）		未披露相关数据

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

5）等温扩增酶

等温扩增酶是等温扩增（如 LAMP）、多重置换扩增、全基因组扩增（WGA）系列生物试剂产品的关键原料。该酶需要具备很强的 5′-3′聚合酶活性及链置换活性，同时由于在室温条件下反应，室温体系下的稳定性也是该产品的关键技术参数之一。

发行人的等温扩增酶达到进口产品水平，具体产品的对比情况如下：

性能指标	康为世纪	NEB	赛默飞世尔	菲鹏生物	诺唯赞
产品名称	Bst 2.0 DNA Polymerase,Large Fragment	Bst 2.0 WarmStart™ DNA Polymerase	Bsm DNA Polymerase, Large Fragment	Bst DNA Polymerase, Large Fragment（LF）	Bst DNA Polymerase Large Fragment
5′-3′聚合酶活性	有	有	有	有	有
链置换活性	强	强	强	强	强

室温体系稳定性	室温体系放置2h后，LAMP等温扩增结果一致	室温体系放置2h后，LAMP等温扩增结果一致	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据
纯度	＞99%	＞99%	高	未披露相关数据	未披露相关数据

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

2、核酸保存试剂

生物样本的采集是分子检测流程的第一步，生物样本在采集后，其核酸的稳定性与采集容器中的保存试剂、标本类别、环境温度、运输条件和储存状态等方面密切相关。其中，cfDNA 和 RNA 采样后若不进行核酸保护，很容易被破碎的细胞污染并降解，导致来自样本的重要生物信息在采样后数小时内即无法检测。医院传统的血常规检测、生化检测的对象为血液中细胞或蛋白，其使用的传统采血管无法针对性的保存核酸，因此长期以来核酸保存依赖于超低温液氮保存。**但随着分子诊断应用场景的不断拓展，低温核酸保存已无法满足目前的市场使用需求，具体体现在：（1）低温冰箱和液氮的购置、维护保养费用较高；（2）低温冰箱、液氮罐体积较大，对空间的利用效率低；（3）低温核酸保存设备体积、重量较大，核酸样本的运输便捷性差。相对于低温核酸保存，通过核酸保存剂实现的常温保存由于不需要额外的保存设备，其成本相对低廉，且使用、运输方便，已成为分子诊断中最常用的核酸保存方式，尤其在大规模、突发性的分子检测场景中有着重要应用。**未来随着以核酸为检测对象的分子诊断在临床应用不断普及以及第三方医学检验渗透率的提升，核酸保存试剂的市场需求在快速增加。

核酸保护剂是由包括核酸酶抑制酶在内的多种生物化学成分构成，组分复杂，各组分的浓度、酸碱度、缓冲液体系等多种参数均会对保存效果带来较大影响，核酸保护剂的配方是该类产品的主要技术壁垒。

发行人是国内较早专业从事核酸保存业务的分子检测企业，产品种类丰富，保存能力达到或超过进口同类产品水平。

（1）发行人核酸保存试剂产品线齐全，适用多种样本来源

发行人成立初期即开始研发核酸保存类产品，前瞻性地开发了适用于不同样本的多种核酸保存产品，其中包括在肿瘤早筛和无创产前筛查（NIPT）中广

泛应用的血液游离 DNA 保存试剂，以及用于呼吸道和口腔中人源及微生物检测的口腔样本核酸保存试剂。目前发行人针对临床、科研等各领域使用的生物样本均开发有相应的核酸保存产品，已成为国内核酸保存试剂产品种类最齐全的企业之一。发行人与中国食品药品检定研究院共同参与起草了两项游离 DNA 保存试剂的行业标准，为行业提供了重要技术参考。

核酸保存试剂领域的国际专业公司为 Streck 和 Norgen，发行人在国内主要与上述企业开展竞争。发行人自成立即开展核酸保存业务，其他国内生产核酸保存试剂的企业近几年才开始出现，在核酸保存产品线的丰富度上较发行人存在差距。发行人与主要竞争对手在产品布局上的对比情况如下：

指标类型		指标对比情况			
		康为世纪	Streck	Norgen	阳普医疗
核酸保存试剂相关医疗器械注册/备案数		17	国内未取得注册或备案，仅销售科研用途产品	国内未取得注册或备案，仅销售科研用途产品	9
样本来源	血液	√	√	√	√
	拭子	√		√	√
	组织	√		√	
	唾液	√		√	
	尿液	√	√	√	
	粪便	√		√	
	痰液	√			
	血卡	√			

数据来源：各公司年报、官网，医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为 2022 年 3 月 20 日

注：根据弗若斯特沙利文统计，2020 年 Norgen 和 Streck 在全球核酸保存试剂市场份额排名前二，均为全球领先的核酸保存试剂供应商。

（2）发行人核酸保存试剂产品的关键技术指标达到或超过进口同类产品水平

核酸保存能力是评价核酸保存试剂的主要指标，相关的技术指标包括保存时间和保存条件等，此外产品使用的便捷度等也是客户在挑选产品时的重要考虑因素。

1）血液游离DNA保存试剂

①血液游离DNA（cfDNA）是人体细胞释放到血浆中的降解的DNA片段，会随组织损伤、癌症和炎症反应等发生浓度变化，其在肿瘤筛查和NIPT中均已有广泛的应用

血液游离DNA是肿瘤早筛中的最主要的检测样本，目前市场上大部分肿瘤早筛产品和技术均是基于血液游离核酸的检测。健康人体中的cfDNA主要为正常细胞凋亡中产生的小而均匀的185~200 bp小片段DNA，而肿瘤坏死的组织细胞则会产生大小不同的大片段DNA，可以通过检测血液中游离DNA的含量、肿瘤特异性基因突变以及DNA完整性等指标判断被测者是否存在癌症。基于血液游离DNA的肿瘤检测方法与传统的组织活检相比，具有无创性、敏感性、动态性等特点，在肿瘤诊断、治疗以及监控领域都具有重要的临床应用价值，在近年来推进肿瘤早筛政策不断出台的背景下，基于血液游离DNA的肿瘤检测的市场规模将持续扩大。

由于孕妇血液中存在来自胎儿的cfDNA，因此可以通过检测母亲血液中的cfDNA开展产前诊断，包括RhD血型、染色体非整倍体疾病、单基因遗传病、围产相关疾病等。目前国内NIPT的渗透率仍有较大提升空间，未来相关配套试剂产品的需求有望持续提升。

②cfDNA的保存具有较高的技术难度

目前基于cfDNA检验的瓶颈主要集中于方法学和样本的质量上，血浆中存在的靶cfDNA微乎其微，且离体后数小时内即会降解而无法检测，同时标本的采集方法、抗凝剂使用和保存的不当都会影响检测的质量，造成假阳性或假阴性的结果。

医院中传统的生化或免疫检测对象为血液中的细胞或者蛋白，传统的血常规试管无法有效保存核酸。保存血液中游离核酸首先需要稳定血液中的有核细胞，防止其裂解释放DNA。而传统的甲醛类细胞稳定剂，虽可以减少血细胞裂解，但会影响cfDNA的提取和扩增。此外保存血液游离核酸时，核酸酶抑制剂浓度过高会直接影响细胞的稳定性，需要达到特定的浓度，方能实现既保证核酸稳定又保证细胞不会破裂。除核酸酶抑制剂外，各类细胞稳定剂、代谢抑制剂等同样需要达到精确的平衡，才能实现核酸长时间的稳定保存。这些原因导

致了血液游离核酸保存具有较高的技术壁垒。

③发行人的cfDNA保存产品具有较强的竞争优势

根据《医疗器械分类目录》，静脉采血类产品属于二类医疗器械，发行人注册了国内首个预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类游离DNA保存医疗器械产品，在保存能力上已达到进口同类产品水平，并通过雾化工艺解决了PET材质保水性能差的缺点。

PET材质的核酸保存产品较常见的玻璃材质更适合搭配高通量自动化一体机和长距离运输，但其保水性较差。目前上市产品均为通过扩大保存液体积减小采血量的方式来解决PET材质无法长时间保水的问题，发行人通过生产工艺改进，将保存液以雾化形式附着于PET管壁，在不降低游离DNA浓度的前提下解决了PET保水性差的缺点，且有利于血液与保护剂充分混匀，延长了游离DNA保存管的保质期。

由于解决了保水性问题，相比竞争对手产品，发行人的血液游离 DNA 保存试剂保存时间更长，也能应对更高环境温度不发生降解。发行人与竞争对手的产品性能指标对比情况如下：

指标类型		指标对比情况			
		康为世纪	**Streck**	**Norgen**	**阳普医疗**
材质	玻璃	√	√		√
	PET	√		√	
保存试剂形态	液态	√	√	√	√
	雾化附着于管壁	√			
样本保存时间		超长（14 天，6-37℃）	超长（14 天，6-37℃）	长（8 天，37℃）；（30 天，15-25℃）	**超长（14 天，15-30℃）**

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

2）口腔样本保存试剂

唾液中含有丰富的核酸，是核酸采集的优质来源。唾液核酸样本采集与常规血液核酸样本采集相比是一种对人体无伤害、无痛苦、更简易的获取核酸方

法。该法不会对被收集者造成任何不适，容易被接受，因而能最大限度扩大基因研究的范围，特别适合分子流行病学大众人群调查以及包括新冠在内的呼吸道病原体的筛查。

新冠病毒、流感病毒等均为 RNA 病毒，由于 RNA 是单链结构，相比 DNA 更不稳定，更易被环境中存在的大量 RNA 酶降解。RNA 酶作为一种小分子蛋白，结构中具有二硫键，热变性后也能很快恢复构象，活性较强，导致 RNA 保存难度较大。在没有保存试剂的情况下，采集的唾液中的 RNA 在几十分钟内就会降解。

同时，此次爆发的新型冠状病毒具有极强的传染性，传统的等渗盐溶液、组织培养液或磷酸盐缓冲液保存活病毒的方法不仅需要在低温条件下进行运输，增加运输的成本，还会给运输过程和实验过程带来感染的风险，不适用于新冠病毒保存。因此发行人在疫情爆发初期即推广使用具有灭活功能的口腔样本保存试剂。《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（第二版）》也明确提出需用灭活功能的采样管采集新冠临床样本，以降低样本检测过程的生物安全风险。

发行人口腔样本保存试剂使用公司自研自产的核酸酶抑制剂组合物，具有可常温运输、耐高温、对病原微生物核酸完整性无影响、保证病毒核酸稳定、保障检测人员安全等优点，解决了冷链运输难题。此外，发行人针对快速检测又推出灭活直扩型口腔样本保存试剂，可直接裂解样本释放核酸，免去核酸提取步骤，简化检测工作流程、降低检测成本。该保存试剂与 PCR 反应液相兼容，能够保持后续 PCR 直接扩增，保证 PCR 反应的灵敏度。裂解后的样本能够在 37℃下保存 1 周、常温下保存一个月仍满足检测条件，实现快速检测，与常规提取检测流程相比，减少 50%的检测时间。

发行人与竞争对手的产品性能指标对比情况如下：

指标类型		**指标对比情况**				
		康为世纪		**Norgen**	**Genotek**	**阳普医疗**
		灭活型	**灭活直扩型**			
保存样本类型	DNA	√	√	√	√	**√**
	RNA	√	√	√	-	**√**
样本保存时间	DNA	超长（2年）	适中（7天）	超长（2年）	长（1年）	**短（24小时）**

	RNA	长（60天）	适中（7天）	长（60天）	-	**短（24小时）**
兼容免提取检测		-	√	-	-	**-**

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书
注：根据弗若斯特沙利文统计，2020 年 Genotek 在全球核酸保存试剂市场份额排名第五，是全球领先的核酸保存试剂供应商之一。

3）粪便样本保存试剂

近年来，基于粪便样本的分子检测已开始被应用于针对消化道系统疾病的筛查和诊断，国内多家企业已针对粪便样本开展了检测试剂的开发，而粪便样本核酸保存技术是实现基于粪便样本分子检测的的首要环节。

粪便样本是食物消化残留、宿主（人或其他动物）消化道细胞残留和肠道菌群残留的混合物，不仅含有丰富的宿主消化道细胞核酸，也包括大量的肠道微生物核酸。粪便离体后，肠道无氧环境变为空气有氧环境，其中大量厌氧型微生物裂解，此外还包括肠道脱落细胞裂解，细胞死亡后释放大量核酸酶和蛋白酶，使得粪便样本中宿主脱落细胞和病原微生物细胞的核酸极易受到破坏和降解，此外粪便样本中成分复杂，含有胆盐、胆色素、胃肠道消化液、纤维和蛋白质等各类物质，极大的增加了粪便肠道微生物和脱落细胞核酸保存难度。

发行人的粪便保存技术提供一种可常温保存、运输粪便样本的粪便核酸保存试剂，与粪便样本混合后，保存液可迅速渗入粪便中的脱落细胞及微生物细胞内，使粪便中的细胞裂解灭活，释放核酸，同时抑制样本中的降解酶活性，达到核酸稳定保存的状态，在常温下即可长时间保持粪便样本核酸稳定。保存液不含乙醇等挥发性成分，产品保质期长，性能稳定，使用简单方便，运输成本低，可广泛用于医院、科研院所、家庭等常温条件下粪便样本的采集、运输与保存。此外，保存液采用活性炭物理吸附的方式祛除样本的异味，能使实验操作人员对粪便样本的接受度大大增加，便于此类样本的临床推广应用。

与其他粪便保存产品相比，公司产品不含有醇类（如甲醇、乙醇、乙二醇、丙醇、三氯丁醇等）或二甲基亚砜等易挥发或可燃成分，稳定性更强，能够保证样本中微生物 DNA 的稳定性。此外公司产品也不含有绿茶提取物、金银花提取物以及微生物酵素等物质，上述物质会引入多酚(儿茶素)、咖啡碱、绿原酸等成分以及外源动植物和微生物核酸物质，提取过程中酚类及植物酸类物质残留可能会对后续核酸分子检测造成不利影响，而外源核酸的引入也会造成检测

过程中基因组背景增加，也会对检测造成不利影响。

与竞争对手产品相比，发行人的粪便保存产品可以满足更多的保存样本类型，保存时间更长，保存温度更加宽泛，处理样本量也更大，更适合大规模大健康筛查时的简易式采样。其性能指标对比情况如下：

指标类型		指标对比情况			
		康为世纪	Norgen	Genotek	诺辉健康
保存样本类型	肠道微生物核酸（应用于肠道微生态检测）	√	√	√	
	人源核酸（应用于肿瘤早筛检测）	√	√		√
样本保存时间		长（2年）	长（2年）	短（2个月）	短（7天）
样本保存温度		超宽（4-37℃）	宽（15-25℃）	宽（15-25℃）	超宽（2-30℃）
单次采集样本量（样本量越大核酸量越多检测灵敏度越高）		大量（5g）	中量（2g）	少量（0.5g）	大量（5g）

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

3、核酸提取纯化试剂

核酸提取纯化是从复杂多样的生物样本中迅速有效地分离和提取所需要的核酸物质，该环节得到的核酸质量直接影响下游分子检测结果的准确性。分子检测包括临床、科研、环境监测、法医在内的全部应用均需要经过核酸提取纯化过程，是分子检测中不可缺少的重要一环。包括发行人的免提取检测试剂盒产品，也是基于对核酸提取技术的深刻理解，将核酸提取试剂与发行人自主研发的高抗抑制酶原料整合，大幅精简了纯化步骤和时间，该类免提取产品仅适用于核酸含量丰富、细胞结构较为松散、抑制物较少的拭子类样本、血清类样本，而分子检测的大部分场景均需要单独使用核酸提取纯化试剂。提取纯化后的样本能有效去除抑制物、增加靶核苷酸浓度以达到特定的测定范围，并增加样本的均一性，以保证测定的精密度和重复性。

发行人长期从事核酸提取业务，核酸提取产品品类齐全，提取速度快、方法便捷，具有较强竞争力。

（1）发行人的核酸提取纯化试剂产品提取方法全、适用的样本来源和应用场景广

发行人目前已有各类核酸提取纯化产品 200 余种，已取得 **34** 个不同类型的提取试剂的医疗器械备案证书，覆盖当前临床全部检测需要的生物样本类型，是国内核酸提取纯化试剂品类最齐全的企业之一。此外，发行人创始人王春香博士作为主要起草人参与了国家标准《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》的建立，将企业标准提升为行业标准，为行业提供了重要技术参考，推动了行业发展。

凯杰是全球核酸提取领域的龙头企业，具有四十余年的发展历史，在提取方法、样本种类和应用场景上均有完善布局。另一家全球生命科学行业龙头赛默飞世尔在核酸提取领域也拥有完善的产品种类和较高的市场占有率。发行人自成立起即开展核酸提取业务，在产品开发品种和品质上对标凯杰公司，逐步形成了具有完全自主知识产权的完善的核酸纯化产品线。近年来，圣湘生物等国内分子诊断试剂生产企业开始布局核酸提取业务，主要配套其诊断试剂盒销售核酸提取试剂，但其在产品布局上较发行人尚有差距，仅在部分品类上与发行人存在竞争关系。

发行人核酸提取纯化试剂产品线品种完备，备案数量远多于国内外竞争品牌，相关的业务指标与主要竞争对手对比情况如下：

指标类型		**指标对比情况**			
		康为世纪	**凯杰**	**赛默飞世尔**	**圣湘生物**
核酸提取纯化试剂相关医疗器械备案数		国内备案 **34** 项	国内备案 28 项	国内备案 2 项	国内备案 **5** 项
提取方法	离心柱法	√	√	√	
	磁珠法	√	√	√	√
	一步法	√	√	√	√
样本来源	植物	√	√	√	
	组织	√	√	√	√
	FFPE	√	√	√	
	口腔拭子	√	√	√	√
	唾液	√	√	√	
	血液	√	√	√	√

	粪便	√	√	√	
	病毒	√	√	√	√
提取样本类型	DNA	√	√	√	√
	RNA	√	√	√	√
	cfDNA	√	√	√	
	质粒	√	√	√	

数据来源：各公司年报、招股说明书、官网、产品手册、产品说明书，医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为 **2022 年 3 月 20 日**

（2）发行人核酸提取纯化试剂产品的关键技术指标达到或超过进口同类产品水平

核酸提取纯化早期都是用有机溶剂抽提法等，此类传统核酸提取方法提取步骤复杂、提取时间长、通量低，核酸容易在提取过程中发生降解导致影响纯度。行业后续逐步发展出离心柱法和磁珠法，针对传统方法的上述缺点进行改进。根据发行人参与起草的国标 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》，核酸提取或纯化试剂质量评价指标包括核酸的产量、纯度、完整度、重复性、再现性等。此外，提取时间和便捷性也是衡量核酸提取试剂产品的重要指标。

在不影响提取得率和纯度的前提下，发行人独立自主设计提取路线，不断优化核酸提取试剂配方，发行人核酸提取产品的各项技术指标均超过国家标准要求的水平。

样本类型	提取DNA类型	样本量	纯度				DNA得量（ug）		磁珠吸附率（变异系数）		批内精密度（批内重复性误差）		批间精密度（批间重复性误差）	
			OD_{260}/OD_{280}		OD_{260}/OD_{230}									
			发行人	国家标准	发行人	国家标准	发行人	国家标准	发行人	国家标准	发行人	国家标准	发行人	国家标准
全血	基因组DNA	200ul	1.8-2.0	1.6-2.1	1.5-2.5	1.5-2.5	7-10ug	2-6ug	≤5%	≤10%	≤1%	≤15%	≤5%	≤20%
血斑	基因组DNA	3mm×3mm 1-3片	1.8-2.0	1.6-2.1	1.5-2.5	0.8-2.0	0.5-3 ug	0.5-3 ug	≤5%	≤10%	≤5%	≤20%	≤5%	≤20%
唾液	基因组DNA	350ul（唾液与保存液混合液）	1.8-2.0	1.6-2.1	1.5-2.5	1.0-2.5	3-10ug	1-5ug	≤5%	≤10%	≤1%	≤15%	≤5%	≤15%
口腔拭子	基因组DNA	一支	1.8-2.0	1.6-2.1	1.5-2.5	1.0-2.5	1-5ug	1-5ug	≤5%	≤10%	≤5%	≤15%	≤5%	≤15%
尿液	基因组DNA	10ml原尿	1.8-2.0	1.6-2.1	1.5-2.5	1.0-2.5	0.2-10 ug	0-10 ug	≤5%	≤10%	≤5%	≤15%	≤5%	≤15%
组织（动物、	基因组DNA	20-30mg	1.8-2.0	1.6-2.1	1.5-2.5	1.0-2.5	10-30 ug	2-15ug	≤5%	≤10%	≤5%	≤15%	≤5%	≤15%

人）														
新鲜植物叶片	基因组DNA	50-100mg	1.8-2.0	1.7-2.1	1.5-2.5	1.5-2.5	10-45ug	8-40ug	≤5%	≤10%	≤5%	≤15%	≤5%	≤15%
固定组织	基因组DNA	3-8片5μm-10μm组织切片	1.8-2.0	\	1.5-2.5	\	3-14 ug	\	≤5%	≤10%	≤5%	≤15%	≤5%	≤15%
病毒	基因组DNA	300ul	\	\	\	\	回收率≥90%	\	≤5%	≤10%	≤5%（Ct值）	≤5%（Ct值）	≤5%（Ct值）	≤10%（Ct值）

数据来源：国家标准数据 GB/T 40171-2021

注：由于病毒提取产物的浓度较低，行业中病毒样本通常不以产量和纯度作为评价标准

发行人的核酸提取产品较进口同类产品简化了提取步骤，提升了产品的便捷性，缩短提取所需时间，发行人提取产品与竞争对手产品性能指标对比情况如下：

1）离心柱法提取试剂盒

病毒提取试剂盒				
性能指标	**康为世纪**	**凯杰**	**赛默飞世尔**	**Zymo Research**
产品名称	“瞬提”病毒DNA/RNA提取试剂盒	QIAamp® MinElute® Virus Spin	GeneJET™ Viral DNA and RNA Purification Kit	Quick-DNA/RNA™ Viral Kit
提取时间	超快（2.5min）	慢（32min）	慢（28min）	快（4.0min）
提取步骤	简单（4步）	复杂（14步）	复杂（29步）	简单（5步）
回收率	>90%	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据

固定组织DNA提取试剂盒			
性能指标	**康为世纪**	**凯杰**	**赛默飞世尔**
产品名称	新型固定组织DNA提取试剂盒	QIAamp-DNA-FFPE-Advanced UNG	GeneJET FFPE DNA Purification
裂解时间（min）	56℃（60min）加90℃（60min）	56℃（60min）加90℃（60min）	65℃（50min）加90℃（40min）
步骤数	简单（10步）	复杂（16步）	简单（13步）
产量	3-14 ug（4-5片，切片厚度为10um）	2-12 ug（1-8片，切片厚度为10um）	2-8 ug（8张切片厚度为10um)
纯度	1.8~2.0	未披露相关数据	未披露相关数据
完整度	（1）PCR扩增出800bp；（2）电泳产物为200-5000bp弥散条带	PCR扩增出500bp	电泳产物为200-5000bp弥散条带

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

注1：Zymo Research是全球核酸保存和核酸提取领域较为领先的厂家之一；

注2：根据国家标准，核酸提取完整性的评价可以通过提取产物开展PCR扩增评价，扩增片段越大完整度越高，也可使用核酸电泳的方法，产物条带越大完整度越高；

注3：根据国家标准，提取产物纯度的评价标准为产物在260nm和280nm波长吸光度的比值，

比值在1.8-2.0之间可满足下游应用需求；
注4：重复性、再现性和批间差异指标为非公开信息，竞争对手均未披露。

2）磁珠法提取试剂盒

病毒提取试剂盒				
性能指标	**康为世纪**	**凯杰**	**赛默飞世尔**	**Zymo Research**
产品名称	“飞磁”病毒DNA/RNA提取试剂盒	MagAttract Viral RNA M48 Kit	MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit	Quick-DNA/RNA™ Viral MagBead
提取时间	超快（7.5min）	慢（40min）	慢（30min）	慢（20min）
提取步骤	简单（3步）	简单（5步）	简单（5步）	复杂（10步）
回收率	>90%	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据
血液DNA提取试剂盒				
性能指标	**康为世纪**	**凯杰**	**赛默飞世尔**	**Zymo Research**
产品名称	磁珠法血液DNA提取试剂盒	MagAttract HMW DNA Kit	MagMAX™-96 DNA Multi-Sample Kit	Quick-DNA Magbead Plus Kit
提取时间	45min	45min	60min	60min
提取步骤	简单（11步）	复杂（16步）	复杂（15步）	复杂（19步）
产量（200ul全血）	7-10ug	5-6ug	未披露相关数据	10ug
纯度（A260\280）	1.8-2.0	1.9		1.8
完整度	电泳产物>150kb	电泳产物>150kb		电泳产物>150kb

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

4、分子诊断试剂盒

（1）发行人具备分子诊断从样本保存到提取纯化到检测，包括检测试剂盒的关键酶原料的全流程核心技术，在整合这些技术基础上，率先开发了结合免提取直扩和冻干粉技术的检测试剂，并且在快速新冠核酸检测和幽门螺杆菌检测产品的布局上具有竞争优势

发行人利用长期积累的分子检测核心技术，近年逐步进入分子诊断试剂领域，聚焦于消化道疾病核酸筛查和呼吸道传染病快速核酸检测两个应用方向。发行人通过已有的分子检测三项核心技术：“适用于免提取的核酸保存技术”、“一步法 RT-PCR 技术”和“试剂产品冷冻干燥技术”，**实现了（1）直接裂解样本释放病毒核酸，免去核酸提取步骤，并和后续 PCR 体系兼容，不影响扩增；（2）优化的逆转录酶和聚合酶结构，使逆转录和热启动反应时间更短，抗抑制**

性更强，并且与保存液体系兼容，不产生抑制；（3）全组分冻干，提升试剂盒热稳定性，从而开发出了“免提取冻干粉核酸检测试剂”，并成功应用于新冠病毒快速检测试剂盒，成为全球首款获得美国 EUA 授权的免提取冻干型新冠病毒荧光定量核酸检测试剂盒。目前发行人已上市 3 款新冠病毒快速检测试剂盒**和 1 款幽门螺杆菌核酸检测试剂盒**，另有 **4** 款消化道分子诊断试剂盒产品处于研发管线。同时，发行人创始人王春香博士作为主要起草人参与《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》的制定，为行业发展提供了重要的技术参考。

与分子诊断试剂盒行业头部企业圣湘生物、之江生物和达安基因相比，发行人同时具备酶原料、核酸保存试剂等分子检测底层核心技术，开发了兼容免提取的保存试剂、快速扩增酶以及冻干技术，可以免于检测时繁琐的试剂配制，相关业务指标对比情况如下：

指标类型	指标对比情况			
	康为世纪	圣湘生物	之江生物	达安基因
免提取冻干型产品上市	是	否	否	否
消化道疾病检测产品布局	幽门螺杆菌检测、肠癌筛查、致病病毒检测	无	致泻菌检测	胃炎诊断、致泻菌检测
消化道类注册产品数量	**1（另有2款三类注册产品处于临床和审评阶段）**	0	1	3

数据来源：各公司招股说明书、年报、官网，医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为 **2022 年 3 月 20 日**

（2）发行人已上市分子诊断试剂盒产品在灵敏度、检测速度、保存条件上较现有产品具有竞争优势

全球范围内已上市新冠核酸检测试剂盒有包括荧光定量 PCR 技术、恒温扩增技术、二代测序技术等多个技术路线，其中荧光定量 PCR 技术凭借灵敏度、准确性、检测效率和成本方面的优势，在上市产品数量和应用端使用上均占据绝对优势，发行人所开发的新冠核酸检测试剂盒也采用了荧光定量 PCR 这一技术路线。

荧光定量 PCR 试剂盒产品既有通用的核心技术指标也有一些针对不同检测项目和应用场景的特定技术指标，其中通用核心技术指标包括试剂产品检测的灵敏度、特异性、稳定性等，适用于几乎所有荧光定量 PCR 试剂产品的性能评

估，特定技术指标则根据检测项目和应用场景的不同而显示出不同的重要性。

以新冠核酸检测试剂盒为例：绝大多数检测产品均可达到较高的灵敏度（～1000 拷贝/mL 以下）、特异性（对新冠核酸特异性检出）、和产品稳定性（6～12 月的产品有效期）；但是，这些产品在特定技术指标方面则存在显著差异。由于新冠病毒在全球范围的快速传播，核酸检测需求具有突发性和爆发性，因此对于检测速度、便捷性、通量等方面具有突出、强烈的需求，具体体现在以下几个方面：1）样本检测前处理的可靠性和便捷性；2）准备和配置试剂的便捷性；3）检测流程的时间；4）适配荧光定量 PCR 设备的通量。发行人的新冠核酸检测试剂盒在应对这些突发性和爆发性时显示出显著优势。

发行人已上市的免提取冻干型新冠病毒快速核酸检测试剂盒能够在 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程，并省略了提取纯化的操作步骤，符合新冠快速检测的使用需求，冻干粉剂型无需冷链运输和低温保存，相对液体试剂操作更加简单，保存更方便，极大减小了环境条件限制，满足各类医疗条件使用场所的需求。

发行人的新冠病毒核酸快速检测试剂盒与行业主要竞争对手的对比情况如下：

性能指标	康为世纪	圣湘生物	达安基因	之江生物
扩增时间	27.6min	64.9min	32min	46.75min
最低检测限	200copies/ml	200copies/ml	500copies/ml	1000copies/ml
试剂形态	干粉	液体	液体	液体
保存及运输温度	常温	-20±5℃	-20±5℃	-20±5℃

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书
注：扩增时间均是 ABI7500 扩增仪的设置的扩增程序时间。

5、分子检测服务

发行人分子检测服务的竞争力体现在：

（1）发行人依托自主研发的分子检测上游酶原料和中游核酸保存提取检测核心技术，顺势开展分子检测服务业务。凭借自行研发的核酸保存和提取纯化核心技术，发行人可以应对各种复杂样本、微量样本的核酸保存和提取，从而有效减少因样本质量问题导致检测结果出现假阴性假阳性的可能，确保检测结

果的准确性。同时因为使用自产核酸保存与提取试剂，发行人在分子检测服务上具有成本优势和速度优势。

（2）发行人建立了完整的分子检测服务平台，涵括荧光定量 PCR、一代测序、二代测序及核酸质谱等，与多个大型三级甲等医院开展了分子生物学方面科研合作，具有全面的临床和科研分子检测能力。

其中在核酸质谱技术平台方面，发行人已经完成或正在开展的研发工作主要包括两个方面：1）应用于核酸质谱检测的通用试剂进口替代研发：发行人在过去的 2-3 年中进行了全面系统的设计开发工作，在不降低试剂性能的前提下，成功实现了核酸质谱检测所需要的多种关键性试剂组分的国产化/自产化，包括：多重 PCR 反应酶及缓冲液体系、去磷酸化酶、单碱基延伸酶、ddNTP 和脱盐树脂；2）检测应用试剂的开发：发行人一方面参与了政府资助的科研项目《多重呼吸道病原微生物核酸检测技术及国产核酸质谱检测试剂开发》（2020 泰州市科技支撑计划，项目编号：TG202050），另一方面自主研发了应用于幽门螺杆菌感染、耐药基因突变、毒力基因等的多重核酸质谱检测技术。一整套通用试剂和检测应用试剂的开发为后续研发检测应用试剂提供了物质、技术和人才基础。

（3）发行人在粪便样本 DNA 保存与提取技术基础上，开发出幽门螺杆菌 DNA 检测技术，在泰州率先进行了大规模粪便幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务项目，在以粪便幽门螺杆菌为代表的消化道疾病核酸检测方面形成了独特的技术优势。

发行人开展分子检测服务业务时间较短，目前正处于快速发展阶段。发行人的检测服务业务不同于金域医学、迪安生物、艾迪康等以普检为主的第三方实验室，发行人更专注于分子检测领域，聚焦于采用各类分子生物学技术进行呼吸道传染性病原体检测、幽门螺杆菌为代表的消化道疾病的相关病原体及消化道肿瘤的早期筛查检测，计划将这两个方向作为特色项目，目前幽门螺杆菌分子检测领域无论是鉴定还是耐药基因检测，均属幽门螺杆菌分子诊断的前沿技术，国内仅有少数企业涉及，尚未形成头部企业，尤其是基于粪便样本的幽门螺杆菌分子检测方面目前还是空白。

（三）发行人产品和在研项目具有良好的市场前景

1、发行人现有产品的市场前景

公司现有产品主要为分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂，各领域的市场前景情况如下：

业务类型		2020 年市场规模	2016-2020 年复合增长率	2025 年市场规模（预计）	2021-2025 年复合增长率（预计）	行业增长动力
分子检测酶原料	全球（亿美元）	39.7	19.8%	65.3	10.0%	1）疫情后分子诊断基层渗透率提升，检测机构和人数持续增加； 2）国家政策鼓励与重视分子检测试剂关键原料自主可控，进口替代加速； 3）人口老龄化加速将持续提升国内医疗服务需求； 4）分子检测技术的发展将使更多临床需求得到满足
	中国（亿元）	32.1	23.0%	52.1	10.0%	
核酸保存试剂	全球（亿美元）	26.6	24.7%	43.9	10.2%	
	中国（亿元）	24.7	45.5%	43.9	12.2%	
核酸提取纯化试剂	全球（亿美元）	37.0	10.9%	53.1	7.2%	
	中国（亿元）	16.8	49.3%	25.7	10.1%	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、发行人在研项目的市场前景

发行人的在研项目持续围绕分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒四个主营业务方向开展。

发行人原料酶业务的在研项目将继续围绕分子检测各技术平台，从不同应用场景的市场需求出发，持续提升优化原料酶的性能，升级配套酶反应缓冲液体系，瞄准适用于快速检测、痕量检测和复杂度高的司法检测等方向，并形成针对上述场景不可替代的酶和反应体系，拓宽护城河建设。上述领域均为国内分子检测行业发展较快但国产化率较低的应用领域，市场前景好也可以解决卡脖子问题。

发行人核酸保存试剂业务的在研项目主要围绕常温下长时间的核酸保存。目前行业中核酸保存类产品的开发方向是居家样本的采集，从科研或临床机构实验室走到大众生活，提供简易式的样本采集装置。居家样本采集不仅可以弥

补基层地区医务人员缺乏的问题，也将随着居家癌症早筛检测的普及，不断服务广大人群，未来样本采集产品市场规模将持续扩大，从而为未来业绩提供坚实保障和支撑。

发行人核酸提取业务的在研项目主要围绕微量样本核酸提取和快速提取两个方向，配合高通量和自动化提取技术，相关产品上市后可大大简化DNA或RNA的提取纯化过程。未来随着人工成本的增加，核酸提取纯化逐步自动化。市场需求激增，高通量化也是行业发展的必然。随着分子检测行业的发展，DNA或RNA的提取纯化需求持续增加，发行人在研项目市场前景良好。

发行人的分子诊断试剂盒及服务主要围绕消化道系统疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速检测两个方向，在新冠疫情防控持续加强的背景下，亟需检测速度更快，成本更低，效率更高的检测产品，其市场规模巨大，而且也得到了市场的证明，未来新冠检测和幽门螺旋杆菌检测相关产品的市场前景情况如下：

检测方向	产品布局	市场前景
消化道系统疾病	幽门螺杆菌检测试剂盒	中国幽门螺杆菌感染率为40%-50%，全国约5-7亿人为感染患者，人口基数大。幽门螺杆菌是包括胃溃疡、胃炎、十二指肠溃疡和胃癌在内多种消化道疾病的致病或危险因素，其中，胃癌在中国为高发癌症，世卫组织统计数字显示2019年中国死于胃癌患者近40万人，幽门螺杆菌的检测和根除对大幅度降低我国胃病和胃癌的发病率具有重大意义。近年来，国际和国内临床一线专家发表了多项关于幽门螺杆菌感染者健康管理的共识性意见，其中“筛查+根除”这一措施得到普遍认可。2020年幽门螺杆菌在胃癌筛查目标人群的渗透率达到11.3%的水平，未来预计将持续提升。幽门螺杆菌检测相关产品包括用于诊断感染的幽门螺杆菌定性检测产品和指导根除用药的幽门螺杆菌耐药基因检测产品，目前在幽门螺杆菌耐药检测尚不普及的情况下，2020年国内幽门螺杆菌检测市场规模约为120亿元，未来随着发行人耐药检测产品的上市，幽门螺杆菌检测市场规模有望进一步扩大。
	结直肠癌筛查试剂盒	随着人们生活方式的变化（如：肉类和加工食品摄入增加，运动减少等）和人口结构老龄化形势的加剧，中国结直肠癌发病人群总数持续上升，2020年国内结直肠癌死亡人数达到28.6万例。早期结直肠癌的治疗效果好、术后生存率高，但是我国多数肠癌患者确诊时已经进入中晚期。我国确诊并接受治疗的早期结直肠癌患者人数只占全部患者中的10%左右，远低于欧美发达国家40%以上的占比；这主要是由于结直肠癌筛查的开展在我国仍处于初步启动阶段，未来的需求和市场空间巨大。近年来由于临床专家的科普、公众意识的提高、政府支持力度的加大等多方因素的推动，中国的结直肠癌筛查市场由2016年的26亿元增加至2020年的33亿元，复合增长率为6.4%，并预期将按年增长率19.9%进一步增加至2025年的76亿元。
呼吸道	呼吸道	近两年来，新冠病毒在全球范围内肆虐。截至**2022年3月22日**，全

传染病	病原体快速核酸检测试剂盒	球累计确诊病例超过**47,267.64万例**，累计死亡人数**610.57万例**。新冠病毒在全球的爆发推动了核酸检测需求的快速增长；中国新冠病毒分子检测市场规模在2020年达到198亿元。 由于RNA病毒的生物学属性，新冠病毒在广泛传播的同时，不断变异并产生具有更强传染性的突变株，如近期的Delta和Omicron病毒株，给新冠病毒的预防、治疗和控制带来前所未有的挑战。全面控制和彻底消灭这一病毒的目标目前看来仍然很难预期。因此在未来很长一段时期，新冠病毒检测的需求将持续保持在很高的水平。分子检测作为一种有效的预防和筛查手段，凭借着准确率高和反应快等优势，能够应对重大传染疫情时现场筛查的高需求，市场需求较大。发行人新冠核酸检测试剂产品所具有的多项技术特征组合（快速核酸扩增反应、样本免核酸提取检测、冻干试剂）具有突出的性能优势（如：使用便捷、检测快速），适合包括临检中心实验室、现场检测等不同用户应用场景，降低了临检用户的操作难度、缩短了检测时间、提高了检测效率和通量、降低了检测成本，在新冠核酸检测市场中具有突出的竞争优势，市场前景良好。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、“分子检测底层核心技术”的具体含义，发行人产品运用的核心技术是否属于市场上常见的成熟技术、如何体现技术先进性，是否存在技术壁垒或被快速迭代的风险

（一）“分子检测底层核心技术”的具体含义

“分子检测底层核心技术”包括核酸保存技术、核酸提取纯化技术以及分子检测试剂盒开发技术，其中分子检测试剂盒开发技术的核心为各种原料酶的改造技术和体系优化技术等。分子检测服务是发行人所在行业的最下游，开展分子检测需要依赖包括核酸保存、提取纯化和核酸检测试剂盒在内的多种检测试剂，这些试剂的性能与检测结果准确性紧密相关。发行人不仅掌握了检测试剂的开发应用技术，更具备了开发检测试剂及其核心原材料的“分子检测底层核心技术”。

由于具备了分子检测底层核心技术，发行人可以基于自主研发的核心原料不断优化现有产品性能，并持续开发新产品，提升发行人的竞争优势。

（二）发行人产品运用的核心技术是否属于市场上常见的成熟技术、如何体现技术先进性，是否存在技术壁垒或被快速迭代的风险

发行人报告期内各项业务均依赖核心技术开展，核心技术在各类业务中的应用情况如下：

业务类型	核心技术平台

分子检测原料酶	（1）酶原料技术平台；（2）荧光定量 PCR 技术平台；（3）二代测序技术平台
核酸保存试剂	（1）核酸保存技术平台；（2）酶原料技术平台
核酸提取纯化试剂	（1）核酸提取纯化技术平台；（2）酶原料技术平台
分子诊断试剂盒	（1）酶原料技术平台；（2）荧光定量 PCR 技术平台
分子检测服务	（1）酶原料技术平台；（2）核酸保存技术平台；（3）核酸提取纯化技术平台；（4）荧光定量 PCR 技术平台；（5）二代测序技术平台；（6）核酸质谱技术平台

截至报告期末，公司已形成包括酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量PCR、二代测序和核酸质谱6个技术平台共23项核心技术，上述核心技术均已应用在发行人主营业务中，技术成熟度高。发行人在分子检测的多个环节产品性能指标达到或超过进口产品水平，是发行人技术先进性的体现，具体指标情况参见本问题之“一、区分酶原料、检测试剂、检测服务等，说明衡量发行人产品核心竞争力的关键业务数据指标及其对比情况，发行人产品及在研项目的市场前景”中的回复。发行人各平台核心技术的主要情况如下：

1、酶原料技术平台

技术名称		核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
蛋白质结构改造	定点突变技术	定点突变技术是改造、优化基因重要的技术手段，是研究蛋白质结构和功能之间复杂关系的有力工具，已成熟地应用在蛋白质工程中。定点突变需要根据实验目的如产物量、酶特性、结构变化等去筛选、分析，对研发人员要求较高。	公司自主创新地建立了快速基因工程化改造酶结构与功能平台：根据酶功能与结构的关系，采用定点突变技术，对酶特异性的活性位点进行突变和/或修饰。通过定点突变引物设计、高保真的DNA聚合酶、高效的单克隆筛选技术，可以同时进行多个位点突变，每次突变成功率高达99%。以公司的RNA酶抑制剂为例，改造后RNA酶抑制剂可溶性活性产物大幅提高（5mg/g菌体，而改造前是0.5mg/g菌体）、热稳定性更高(4°C可存放14天，而改造前是2天)。而通过理论设计突变后的逆转录酶，可适用反应温度高达55度，反应时间可缩短至1min；对标宝生物产品，反应温度42℃，反应时间长达30min。	定点突变技术是依靠公司突变过的特有的高保真酶、维持此高保真酶长片段合成能力的缓冲液体系、蛋白晶体结构的分析、设计突变位点的合理性及相关克隆感受态转化的高效性整体性技术协同完成的，对研发人员专业素质要求高，故存在很强技术壁垒。	定点突变技术理论设计高效、快速、研发成本较低，是目前蛋白结构改造及功能性研究常用的技术手段，在未来很长时期不会被迭代。
	无缝克隆技术	无缝克隆是一种较为成熟的技术，但无缝技术需要对引物设计、对同源重组酶和缓冲液体系要求较高。	公司通过无缝克隆技术，使用同源重组的方法，此方法位点选择灵活，在载体的任意位点都可以基因克隆。省略酶切、酶连等过程。克隆效率高，阳	发行人开发特殊的同源重组酶，此酶纯化过程简单，两步纯化即可达到99%纯度，批次间可以实现批间差小于5%，克隆效率成功率高达到99%。	无缝克隆技术位点选择灵活、快速简便并能一次进行多片段目的基因的重组，是目前最高效的克隆方法，当前学术领域也尚未发现有更高效的克隆技

技术名称		核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
			性克隆高达 95%。50℃反应 5-15 分钟可快速实现 1-5 个片段的定向无缝克隆。适用于大量多区域氨基酸改造应用。	具有一定技术壁垒。	术，短期该技术被迭代的风险较低。
蛋白质发酵纯化	高密度发酵技术	高密度发酵广泛应用于蛋白试剂和蛋白药物生产工艺中，已成功地通过在发酵罐中调节生长条件，使微生物或细胞高密度生长，技术较为成熟。	发行人对不同类型蛋白建立不同工艺模型，在不同时间点、菌体密度及产物浓度情况下进行温度、pH值、通气速率、营养组分、诱导剂与浓度等参数调整，使菌体的密度可以高达OD600:100以上。	发行人针对每一个酶的表达菌种和酶的特性进行特别设计、多项实验考察和细致优化后，进行高密度菌体发酵工艺和高活性表达工艺的设计，技术壁垒高。	高密度发酵可以提高发酵罐内的菌体密度，提高产物的水平量，提高单位体积设备的生产能力，缩短生产周期，从而降低生产成本，是原料酶生产的重要技术，目前没有其它技术能取代该技术。
	色谱层析技术	色谱层析分离纯化技术广泛应用于蛋白试剂和蛋白药物生产工艺中，技术成熟。	发行人经长期的研发探索，搭建与优化了高效蛋白质纯化技术平台，配备高效纯化仪器与各种色谱柱，并且团队由经验丰富的专业技术人员组成和管理，使酶纯化工艺高效率，产品高收率，并且酶产品达到高纯度与低残留。RNA酶抑制剂和TaqDNA聚合酶是在新冠核酸检测及大多数IVD应用中必要且大量使用的关键原料之一，优化放大后的工艺，纯化周期从原来的一周缩短到两天，批次产量从原来的1g提高到20-300g。	发行人对每一个酶都单独研发了配套的色谱纯化工艺，涉及条件较多，并经过了长期考察与验证和反复优化，需要一定的技术沉淀，难以被快速复制。	色谱层析技术是蛋白分离纯化的重要手段和核心技术，相较于其他非色谱层析技术，色谱层析是最高效、最有性价比的方式，短期未出现更好的方式，不存在被新技术迭代的风险。
蛋白质修饰技术		蛋白质修饰技术市场上已有成熟产品，广泛应用到IVD诊断	公司开发了低温高封闭率、高温快速激活的，化学、抗体和	发行人掌握三种Taq酶的修饰方法，已广泛应用于快速、多	发行人的3种蛋白修饰技术已经能够实现覆盖了变温扩增和

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
	行业，但同时掌握多种原料酶修饰技术较难，部分方法目前仅由少数国外公司掌握。	配体修饰技术，修饰后的分子检测原料酶，配合公司研发的独特稳定因子的缓冲体系，可高质量供应分子诊断行业、司法和育种等领域使用。	重、抗抑制和低灵敏度的PCR产品中，酶修饰的核心是所修饰的抗体或配体的选择，是发行人长期反复筛选并不断优化所得，同时发行人针对各种修饰技术还开发了配套的生产工艺，具有较高壁垒。	等温扩增领域的应用，具有批次少、产量大、质量高和成本低等优势，对特异性扩增有着重要的作用，被新技术迭代的风险较低。

2、核酸保存技术平台

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
病原微生物核酸保存技术	病原微生物核酸保存技术自1975年首次提及，目前已具有较高成熟度，但分子检测技术的发展对核酸保存提出了更高的要求，目前能够实现病原微生物核酸常温长期保存难度较高。	（1）可灭活病原体，保障检测人员安全； （2）保持微生态稳定性，还原样本原本状态； （3）常温运输，保证核酸稳定性，解决冷链运输难题； （4）保存耐高温，高温对病原微生物核酸完整性无影响； （5）已建立成熟的核酸保存检测实验、病原微生物动物实验、检测抑制实验，对病原微生物核酸保存技术进行验证，目前正在和中国计量院制定国家标准。	发行人拥有各种类型生物样本库，并拥有各种病原检测方法。另外病原微生物核酸保存对应不同类型生物样本需要不同技术手段解决，如粪便样本中不仅仅需要保存病原微生物样本，同时需要保存肠道脱落细胞核酸。发行人针对目前常见的各种病原微生物样本均开发了相应的保存技术，由于生物样本的复杂性以及下游应用的多样性，使该技术具有较高壁垒。	目前其他如低温冷链运输、即采即检等技术亦能一定程度解决或避免样本从采集到实验室的转运，但是考虑到可操作性和成本等因素，核酸保存技术仍是当前一段时间分子检测不可替代的核心技术。
血液游离核酸保存技术	无论是游离DNA进行无创产前检测还是癌症早筛，血液游离核酸保存技术已经广泛应用，技术成	（1）公司在国内首先上市该产品，从国内市场完全依靠进口产品到逐步替换进口产品；	血液游离核酸技术攻关难度大，该保存技术与上下游关键酶技术协助程度高，发行人采用自主研	血液游离核酸保存技术实现了常温保存血液游离核酸，与病原体微生物保存技术一样，目前仍是

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性 的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
	熟度较高，但该技术主要由Streck掌握，国内生产该产品的企业很少。	（2）采用公司自主研发的核酸酶抑制剂组合物，常温保存游离DNA长达14天； （3）采用独创生产工艺优化的保存液以雾化形式附着于管壁，解决了PET管保水性能差的缺点，又有利于血液与保护剂充分混匀，延长采血管的保质期； （4）注册有5ml/10ml两种采血规格，可根据检测使用血液量进行选择，避免采血过量； （5）作为主要起草人制定了该产品的行业标准。	发的核酸酶抑制剂组合物，具有较高的不可复制性，特殊的雾化生产工艺，突破了PET材质无法长时间保水的技术难点，提高了产品使用效果的同时，增加了仿制难度与成本。	液体活检必不可少的技术之一，暂无被迭代风险。
卡片式核酸保存技术	卡片式保存技术已被应用在法医、分子诊断、食品和农业检测、基因组学等等多个领域，技术成熟度高，国内市场主要供应商为海外企业GE公司。	（1）通过自主研发的配方和生产工艺使该产品同时具有了蛋白质变性、细胞膜破裂、核酸吸附固定以及抑制细菌生长的功能； （2）蛋白质的变性使得生物样品中的致病微生物或病毒丧失活性，避免了操作人员的污染危险，同时也保证了长途运输的安全； （3）样品无需溶剂溶解，直接涂抹； （4）长期室温下运输和保存，无需冷藏，大幅度降低核酸运输和保存成本； （5）免提取，可直接用于PCR	该产品不但需要开发核酸保存试剂和生产工艺，还需抑制微生物环境变化，增加了产品研发难度，发行人拥有长期积累的核酸保存经验，在此基础上针对下游应用进行开发，技术壁垒较高。	卡片式保存技术集微量样本采集与保存一体，在可操作性和成本方面均有明显优势，迭代风险较低。

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
		扩增，扩增效率高； （6）一次取样多次使用：一个样本可以为多种目标核酸检测使用，并且可以多次使用，便于复查、复检； （7）应用FTA保存技术，将FTA技术优化升级应用到自取样病毒检测，实现了集采集、运输、纯化和储存于一体的保存方法。		
适用于免提取的核酸保存技术	免提取的核酸保存技术是实现分子POCT的重要核心技术之一，发行人已有相关产品上市，技术成熟度高。	（1）可直接裂解样本释放核酸，免去核酸提取步骤，简化检测工作流程、降低检测成本，不影响后续PCR直接扩增，与PCR反应液相兼容，不影响PCR反应的灵敏度； （2）裂解后的样本能够在37℃下保存1周、常温下保存一个月仍满足检测条件； （3）实现快速检测，与常规提取检测流程相比，减少50%的检测时间。	该技术需要将核酸保存技术、核酸提取技术联合应用，发行人依靠核酸提取技术长期积累，自主研发了核心免提取保存试剂，实现了较长的保存时间以及与下游PCR实验相兼容，攻关难度大。	该技术相对于目前市面上普通的核酸保存提取技术，下游检测效率更高，具有一定的前瞻性，暂无迭代的风险。

3、核酸提取纯化技术平台

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
磁珠法核酸提取技术	磁珠法核酸提取技术的应用已相对成熟。	采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液，提高了核酸释放速度、	发行人的提取试剂需要在实现快速提取的同时兼顾多种样本和不	磁珠法实现了高通量、自动化的核酸提取，降低了人力成本，使

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
		提高了核酸结合特异性并实现超微量样本抽提。	同类型的仪器设备，是发行人长期优化的结果，此外发行人拥有的生物样本库以及核酸质量检测方法，是此技术的重要支撑，技术壁垒较高。	大批量检测成为现实，因此暂无被快速迭代风险。
超快速柱式核酸提取技术	柱式法核酸提取技术已应用于各种类型样本的核酸提取，具有较好的适应性和稳定性，技术成熟度高。超快速柱式核酸提取技术是在传统离心柱技术上整合提取步骤，实现快速提取，较常规柱式法难度更大。	（1）采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液，释放核酸速度快，步骤简单，公司的柱式核酸提取试剂盒提取时间仅需2.5min，操作流程便捷，只需4步； （2）起草核酸提取试剂盒两项国家标准。	发行人开发了独特的硅载体、裂解液和漂洗液体系，并实现了针对全部生物样本类型的提取，技术攻关难度大且指标检验程序复杂。	超快速柱式核酸提取技术对实验设备要求较低，提取速度快、操作简便，且纯度较高，这些特点使其被快速迭代的风险较低。

4、荧光定量PCR技术平台

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
一步法RT-PCR技术	一步法RT-PCR在分子诊断试剂中的应用较普遍，主要集中在RNA病毒的定性和定量检测，是一种较为成熟的技术。	发行人构建了多种适用于RT-PCR的逆转录酶和聚合酶，开发了多种独特的缓冲体系，使逆转录酶和聚合酶同时发挥最大功效，快速、简便、敏感、减少污染机会，减少了mRNA二级结构。发行人在一步法基础上应用了自主研发的快速反应酶，进一步缩短了反应时间。	由于不同用户的检测应用场景不同，因此对一步法RT-PCR试剂的要求也不同，例如：抗抑制、快速反应、高保真等，单一试剂体系难以满足所有需求。发行人在这方面的技术壁垒体现为应对用户多样化性能需求的多种一步法RT-PCR试剂。例如，发行人研发的逆转录酶，可以实现1min逆转录，配合快速PCR扩增试	一步法RT-PCR整合了RNA分子反转录为cDNA和cDNA的扩增两个步骤。其它分子生物学技术有可能实现反转录和扩增这两个步骤，但是在技术的可实现性、可操作性、操作的方便性、以及成本等方面在分子诊断领域难以与一步法RT-PCR竞争，因此快速迭代的风险较低。

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
			剂，大大缩减了反应时间，这一系列的试剂体系是经过长期研发和多年积累所形成的，难以被快速迭代或复制。	
免提取直扩技术	免提取直扩技术是一种较新的技术，该技术省去提取步骤，缩短了检测流程，目前技术已经成熟，市场上已有应用该技术的产品上市，但由于壁垒相对更高，临床分子诊断试剂使用该技术的产品比例较低。	（1）抗抑制性强，灵敏度高； （2）市场上的一步法试剂会有一步裂解的步骤，公司的一步法不需裂解步骤，真正做到了一步扩增； （3）特异性好，封闭率可达到98%以上。	免提取直扩技术是一项系统性技术，需要完成核酸检测过程中的多个环节的技术攻关后才能实现，包括：1）保存液的配方需要能够实现充分裂解、释放、并稳定保存核酸，并对后续反应不产生显著的抑制作用；2）反应液中的酶和缓冲液需要具备对保存液和样本基质中的抑制成分具有足够的抵抗能力，同时需要具备足够的灵敏度和特异性，从而保证检测试剂产品优秀的检测性能。因此该技术具有较高的技术壁垒。	免提取直扩技术省去了复杂的提取步骤，提高了分子检测的效率，是行业的未来发展方向，不存在迭代风险。
试剂产品冷冻干燥技术	一般试剂的冷冻干燥技术较成熟，但是成功应用于分子诊断的PCR试剂的冷冻干燥技术还比较少见，目前上市的体外诊断PCR试剂大多数仍为液体试剂，需要冷链运输。成功应用于RT-PCR试剂的冷冻干燥技术则更为罕见，主要因为反应体系中的反转录酶的稳定性远远低于PCR扩增的Taq酶，冷冻过程中极易失	PCR类试剂产品中的酶稳定性较差，在溶液中难以常温运输、保存，目前上市PCR类试剂主要通过冷链和冷库实现物流和存储，成本较高；冷冻干燥工艺可实现PCR类和RT-PCR类试剂在40℃、50%相对湿度条件下稳定保存3个月；在室温、50%相对湿度条件下稳定保存12个月，实现了常温条件下的运输和保存。	PCR和RT-PCR试剂成功实现冷冻干燥需要冷冻保护剂在冷冻状态下能够充分保护酶的结构和活性，而在复溶后的溶液状态能够避免对PCR和RT-PCR反应效率产生明显的抑制作用，因此冷冻保护剂的配方需要进行大量的尝试。此外，与冷冻保护剂相匹配的冷冻工艺也需要大量的调试。因此，最终确定的冷冻保护剂配	冷冻干燥是目前实现具有生物活性试剂常温稳定保存的主要方式。其它方式的干燥工艺，或者添加酶稳定性的技术路线的可行性尚不明确。因此冷冻干燥技术在未来较长的时间内不存在迭代风险。

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
	活。		方和冷冻工艺是经过大量研发投入和长期摸索后形成的，不易被快速复制。	
等温扩增技术	等温扩增技术与PCR相比是一种较新的技术，已有产品上市，但普及程度较PCR技术尚有较大差距。	公司依托蛋白质结构改造技术平台和蛋白质发酵纯化技术平台，开发了系列恒温检测试剂，已应用于DNA等温扩增（LAMP）、多重置换扩增（MDA）、全基因组扩增（WGA）、建库测序等。	等温扩增是一种较新的技术类型，发行人开发了多种不同技术路线的等温扩增酶产品，并在此基础上开发相应的应用试剂，能够为用户提供“一站式”解决方案，该类新型扩增技术既需要分子生物学方面的深入研究，也需要研究成果的产品化和工程化，短期难以实现。	等温扩增技术是目前能够实现现场即时分子检测的最有希望的技术类型。等温扩增技术使分子检测有可能摆脱昂贵、庞大的检测设备，是分子检测的理想状态。因此在未来很长时期不会被迭代。

5、二代测序技术平台

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
多重PCR高通量测序文库制备技术	多重 PCR 技术已在肿瘤诊断、基因分型、病原微生物检测等方面被广泛应用，国外如凯杰、赛默飞世尔均已成功开发出多重 PCR 产品，国内厂家在扩增灵敏度、均一性和非特异性方面，技术还需要进一步加强。	公司多重PCR技术针对目标区段或靶点设计特异性扩增引物，经过引物优化及修饰，搭配自主优化的buffer，通过简单的两次PCR即可完成整个建库过程，无需通过二次建库加测序接头，简单高效同时文库覆盖度能够达到100%，均一性超过95%，DNA起始量可低至0.1ng。	多重PCR文库制备技术主要分为多重PCR和文库构建两个部分，其中多重PCR部分需要考虑几十到上百对引物在同一体系内不能相互干扰，不能出现非特异性扩增，扩增均一性、扩增稳定性均需要考虑，同时文库扩增部分也需要兼顾文库扩增均一性和扩增稳定性，基于以上几点该项技术存在较高的技术壁垒。	多重PCR是富集目标基因一项重要技术，具有样本投入量要求低、步骤简洁、操作时间短、成本低、灵敏度高等一系列优势，被广泛应用于肿瘤诊断、基因分型、病原微生物检测等方面，因此未来很长时间不会被迭代。
基于杂交探	杂交探针捕获法已成为二代测序	（1）独立研发出基于杂交探针	杂交探针法文库制备技术包括探	与全基因组测序相比，基于杂交

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
针捕获法的高通量测序文库制备技术	中主要方法之一，被广泛应用于肿瘤基因检测、遗传疾病检测等方面，但目前配套试剂主要被国外厂商如安捷伦等国外厂家所掌握。	捕获法的高通量测序文库制备所需的相关酶、配套试剂以及反应体系； （2）杂交捕获的区段大，可以达到几百MB； （3）文库均一性好。	针杂交和文库制备两部分，其中目标基因的覆盖度、均一性等方面是此技术的核心指标，而控制这些指标的主要是原料酶及配套缓冲液体系。发行人在酶原料的开发方面有着丰富的经验，自主开发出了基于杂交捕获技术相配套的酶和缓冲液体系，具有一定的核心竞争力。	捕获富集目标基因的方法，不仅灵敏度更高，而且大大减少了后续数据分析工作，同时探针杂交捕获技术对于目标区段达到几百MB时效果显著好于多重PCR，因此杂交捕获技术被广泛应用于肿瘤基因检测、遗传疾病检测等方面，因此未来很长时间不会被迭代。
生物信息分析技术	生物信息学是二代测序技术平台的必要技术之一，国内各公司根据自身项目的不同开发出差异化的分析流程，如华大基因的宏基因组的生物信息分析、燃石医学的肿瘤基因组生物信息分析等，发行人聚焦的消化道疾病分子检测，在幽门螺杆菌的耐药检测生物信息分析领域具有优势。	（1）自主开发了高通量测序肿瘤数据、遗传疾病数据计算分析服务平台，算法成熟，操作简单灵活方便，可自动完成数据比对、变异检测、结果注释等； （2）可规模化异步并行计算，满足大规模计算请求； （3）开发和搭建了靶向基因热点突变检测、CpG岛甲基化检测、幽门螺杆菌耐药检测等信息分析流程； （4）开发了自动化报告系统、化疗药物解读知识库等工具，改变了人工解读临床检测结果的局限。	发行人包括靶向基因热点突变检测、CpG岛甲基化检测和幽门螺杆菌耐药检测在内的全部生物信息分析流程均基于自主研发的算法，该算法是基于多年研发积累的大量实验数据优化所得，且形成了35项软件著作权，具有较高的技术壁垒。	生物信息学是综合运用数学、计算机科学和生物学的各种工具，来阐明和理解大量数据所包含的生物学意义，基于二代测序技术的基因测序产生的数据量极大，未来分子检测技术的发展对生物信息学的要求只会越来越高，不会出现迭代的风险。

6、核酸质谱技术平台

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
多重PCR反应酶及缓冲液体系制备技术	核酸质谱多重试剂已被病原体研究中心等相关机构用于开展多病原体检测，该技术在国际上成熟度较高，目前国内市场主要供应商为Agena等少数海外公司。	（1）采用了自主研发的多重引物设计流程和生物信息分析技术，引物兼容性好，可实现40重检测； （2）采用了自主研发、基因工程技术改造的DNA聚合酶，提高了扩增效率（整个检测流程缩短1.5小时）和检测灵敏度，（突变检测灵敏度达1%），对核酸样本需求量低（~1ng人基因组DNA）。	多重PCR体系会涉及40种多重引物同时反应，需要避免引物之间互相干扰、控制非特异性扩增，并设计特异的酶和抗抑制的缓冲液体系，技术壁垒较高。	多重PCR是核酸质谱平台实现高通量特点的核心技术，不存在被快速迭代的风险。
去磷酸化酶制备技术	由于磷酸化酶极易失活，其制备流程和工艺要求较高，发行人相关产品已开发完成，技术成熟。	采用自主研发、基因工程技术改造的去磷酸化酶，具有对反应体系兼容性好、灭活效果好的技术特点。	此酶通过工程菌表达，是常温酶，易失活，对纯化条件要求较高，发行人在纯化体系中加入了独特的成分保持了酶的活性。	去磷酸化酶、单碱基延伸酶、ddNTP和脱盐树脂均为核酸质谱试剂的必要组成部分，发行人的制备技术已经能够充分满足核酸质谱检测的技术需求，因此在中短期不存在迭代风险。
单碱基延伸酶制备技术	发行人将单碱基延伸酶经过相关突变改造，对于双脱氧的掺入有比野生型Taq酶高出几倍的效率，技术成熟。	采用自主研发、基因工程技术改造的单碱基延伸酶，具有对ddNTP的偏好性低、反应均衡性好、对反应体系兼容性好的技术特点，并减少了加样操作步骤。	双脱氧的单碱基酶是发行人依托定点突变技术，并根据单碱基酶的结构特点进行设计改造所得，此外发行人通过调整缓冲液体系，能够调整此酶的单碱基延伸能力。	
ddNTP制备技术	ddNTP的合成是成熟的技术，广泛应用于DNA测序领域，但是针对核酸质谱研发的具有特殊结构和性能的ddNTP，目前技术主要由Agena等少数海外公司掌握。	公司对4种ddNTP进行了修饰，使得4种ddNTP的分子量差足够大，能够满足核酸质谱检测的精度要求。	所选用的ddT衍生物因特殊结构设计导致其具有优异的反应性能，这种ddT的化学合成和纯化工艺技术要求高，不易实现。	

技术名称	核心技术在行业中的成熟度	发行人技术先进性的具体体现	发行人技术壁垒	发行人核心技术是否存在被快速迭代的风险
脱盐树脂制备技术	应用于核酸质谱的脱盐树脂制备技术较成熟，目前技术主要由Agena等少数海外公司掌握。	通过大量原料筛选和配套试剂优化，实现优异脱盐效果，使检测结果更准确。	核酸质谱对所使用的树脂的品种和品质有非常苛刻的要求，发行人通过大量筛选和测试，形成了一套评估树脂原料的检测方法、质量标准、以及成品制备工艺，从而保证可以提供质量稳定、可靠的核酸质谱树脂。	

三、发明专利与主要核心技术的对应情况，报告期内形成主营业务收入的发明专利情况，是否符合《科创属性评价指引（试行）》中“形成主营业务收入的 5 项发明专利”的相关指标，并在“主要无形资产”部分删除未获得授权专利的相关表述

截至**报告期末**，发行人共获得 16 项发明专利，相关专利与核心技术对应及在主营业务中的应用情况如下：

序号	专利名称	对应核心技术情况	报告期是否形成收入或未形成收入的原因	对应产品或服务类型	在发行人生产、研发中的作用
1	一种新型免疫佐剂及快速免疫方案	蛋白质修饰技术	是	分子检测酶原料	该发明提供了一种应用于单克隆抗体制备的水溶性佐剂及应用该佐剂进行快速免疫的方法，利用此免疫方案，快速产生应答，可用于制备原料酶单克隆抗体，用来修饰原料酶，增加酶的特异性。
2	用于cfDNA建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法	多重PCR高通量测序文库制备技术；生物信息分析技术	是	分子检测酶原料	该发明提供了用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法，可以提高文库转化效率，有效排除建库过程中PCR反应引入的随机突变，排除假阳性，极大地提高了NGS数据分析的准确度。公司利用该技术建立了适用于Illumina测序平台cfDNA建库的方法，形成产品。
3	cfDNA末端修复的酶组合物、缓冲液试剂和测序文库的构建方法	多重PCR高通量测序文库制备技术；生物信息分析技术	是	分子检测酶原料	该发明提供了cfDNA末端修复酶组合物、cfDNA末端修复缓冲液试剂，并提供了使用上述的试剂进行cfDNA末端修复和构建cfDNA测序文库的方法。利用该技术筛选优化出cfDNA建库用的各种酶组合和缓冲液，建立了cfDNA测序文库的方法，形成了产品。
4	一种HPV样品采集保存卡及其制备方法	卡片式核酸保存技术	是	核酸保存试剂	该发明提供一种专门用于HPV样品保存的核酸保存卡，本发明的保存卡不仅可以有效抑制宫颈样品中的其他微生物，而且不需要使用能够影响PCR检测准确度和灵敏度的试剂，保存的样本可直接用于下游核酸分子检测，无需进行核酸分离提取步骤。发行人利用该技术形成了产品“DNA样品保持卡、HPV保持卡”。
5	一种病毒保存液及其应用	病原微生物核酸保存技术	是	核酸保存试剂	该发明提供了一种病毒保存液的制备方法，具有以下特征：（1）可灭活病原体，保障检测人员安全；（2）保持微生态稳定性，还原样本原本状态；（3）常温运输，保证核酸稳定性，解决冷链运输难题；（4）对病毒保存耐高温。外界高温对病原微生物核酸完整性无影响。利用该技术形成了产品“口腔拭子DNA样本保存液、样本保存液、一次性使用病毒采样

序号	专利名称	对应核心技术情况	报告期是否形成收入或未形成收入的原因	对应产品或服务类型	在发行人生产、研发中的作用
					管”。
6	一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法	磁珠法核酸提取技术；超快速柱式核酸提取技术	是	分子检测服务	该专利应用了发行人的核酸提取纯化技术，采用细胞分离介质，通过密度离心方法去除死细胞和细胞碎片及其释放的损伤相关分子。发行人将该技术应用于分子检测服务过程中的样本预处理，从而更有效地提取纯化核酸物质。
7	检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒	多重PCR反应酶及缓冲液体系制备技术	是	分子诊断试剂盒；分子检测服务	该专利提供了一种利用多重PCR-飞行时间质谱检测幽门螺旋杆菌耐药位点的试剂盒及其制备方法，该技术提供的单碱基多态性PCR检测的技术路线被应用于发行人包括多种分子诊断试剂盒及分子检测服务项目的研发。
8	一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法	病原微生物核酸保存技术	是	分子检测服务	该专利提供了一种幽门螺旋杆菌分离培养的方法，应用了发行人的病原微生物保存技术，简化了幽门螺杆菌的培养条件，并为发行人研发幽门螺杆菌相关产品提供帮助，并作为幽门螺杆菌检测的辅助环节，形成分子检测科研服务业务。
9	一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法	磁珠法核酸提取技术	**是**	核酸提取纯化试剂	游离DNA提取试剂能够实现包括血浆、尿液、胸腹水等体液中cfDNA的提取富集，该专利中优化了裂解液，漂洗液体系，保证了核酸提取效果。形成了产品有“游离DNA提取试剂盒、游离RNA提取试剂盒”。
10	一种M-MLV逆转录酶体及其应用	定点突变技术；无缝克隆技术；高密度发酵技术；色谱层析技术	是	分子检测酶原料	该专利提供了一种新的M-MLV逆转录酶，包含逆转录试剂体系，能够兼容多种RNA样本类型，具备较低RNase H活性、较高持续合成能力和较强抗抑制能力的新M-MLV逆转录酶，其具有高持续合成能力和高耐热性，已应用于一步法RT-PCR产品，及其他相关逆转录产品。
11	一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用	磁珠法核酸提取技术	是	核酸提取纯化试剂	该专利采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液，释放核酸速度快，步骤简单，优化核酸提取耗时，并简化提取步骤，一方面减少步骤降低了生产过程步骤，另一方面减少下游实验操作复杂性，大大提高核酸检测速率。发行人应用该专利技术形成了产品“病毒DNA/RNA提取试剂盒（磁珠法）”。
12	一种用于检测幽	多重PCR反应酶及	**是**	分子诊断	通过巢式PCR实现对低浓度、高背景目标基因的灵敏、特异检测；通过内

序号	专利名称	对应核心技术情况	报告期是否形成收入或未形成收入的原因	对应产品或服务类型	在发行人生产、研发中的作用
	门螺杆菌的巢式荧光PCR方法	缓冲液体系制备技术		试剂盒；分子检测服务	外引物退火温度的优化和非特异扩增阻断剂的应用实现单管连续扩增，避免打开PCR反应管导致的环境污染。该技术目前用于公司多个病原体核酸定性检测试剂盒临床试验中的测序鉴定中，通过使用该项技术提供低浓度、高背景基因的测序模板。
13	酱油中总DNA的提取方法及应用	超快速柱式核酸提取技术	发行人通过该专利的研发，为复杂及微量样本核酸提取产品开发积累了的经验，但未直接上市酱油样本的提取产品，未产生直接收入。	不适用	酱油样本的成分复杂，含有大量PCR抑制物和色素残留，发行人在发展初期通过研究对酱油中核酸物质的提取，积累了针对复杂样本及微量样本的核酸提取技术经验，为后续核酸提取纯化产品开发提供了技术支持。
14	高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法	定点突变技术；无缝克隆技术	是	分子检测酶原料	该发明提供了一种高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法，提高基因克隆过程中质粒DNA对大肠杆菌的转化效率。发行人应用该方法形成了感受态细胞产品，并充分运用到原料酶的制备过程中。
15	一种喷雾型的游离DNA样本保存管及应用	血液游离核酸保存技术	是	核酸保存试剂	该发明提供了一种喷雾型的游离DNA样本保存管及其在血液游离DNA保存方面的应用。发行人应用该方法形成了多款二类医疗器械产品。
16	一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法	磁珠法核酸提取技术；超快速柱式核酸提取技术	是	分子检测服务	该发明提供了一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法，用于分离循环肿瘤细胞和体腔积液肿瘤细胞，可得到纯度较高的肿瘤细胞。发行人将该方法应用于分子检测服务过程中的样本预处理，预处理后的样本可进行核酸提取，形成分子检测科研服务业务。

综上，截至本问询回复出具日，发行人取得的发明专利均与主营业务及核心技术相关，共有 15 项发明专利已形成主营业务收入，符合《科创属性评价指引（试行）》中“形成主营业务收入的发明专利 5 项以上”的要求。

发行人已在招股说明书“第六节　业务与技术”之“五、主要资产情况”之“（二）主要无形资产”部分删除了未获得授权专利的相关表述。

问题 1.2

根据申报材料，幽门螺杆菌（Hp）检测相关试剂盒是发行人主要研发方向，公司依托长期积累的核酸保存和提取核心技术，开发了独有的粪便样本 DNA 提取技术。康为世纪利用核酸质谱检测平台，通过对 CYP2C19 药物代谢酶基因进行多个位点的多态性检测，国内处于行业领先水平，其开发的幽门螺杆菌检测服务和相关产品有着良好的市场前景，有望成为国内幽门检测领域的领军企业。

请发行人：（1）结合市场上 Hp 的主要检测方法、检测群体、检测价格、市场空间等，说明粪便样本 DNA 提取技术是否为主流技术，公司技术与主流技术的异同，相关产品落地可行性及市场前景；（2）说明“行业领先水平”“公司有望成为国内幽门检测领域的领军企业”的支撑依据，是否权威、客观；如否，请修改。

回复：

一、结合市场上 Hp 的主要检测方法、检测群体、检测价格、市场空间等，说明粪便样本 DNA 提取技术是否为主流技术，公司技术与主流技术的异同，相关产品落地可行性及市场前景

（一）粪便核酸法尚未有产品上市，尿素酶呼气法目前是市场上幽门螺杆菌检测应用最广泛的技术

从当前市场应用上看，尿素酶呼气法在各幽门螺杆菌检测方法中普及度最高，是最常见的检测技术。粪便核酸法技术由于技术难度较高，尚未有厂家取得 NMPA 注册证，属于较前沿的幽门螺杆菌检测技术。

粪便核酸法产品的研发难点主要在于：（1）粪便样本中细菌种类复杂且含有食物残留核酸，需要设计高特异性的检测序列，以避免幽门螺杆菌以外核酸物质的干扰；（2）粪便样本中的幽门螺杆菌核酸含量极低，需要配合粪便核酸保存、提取技术和高性能的检测酶原料，才能保证检测的灵敏度和准确性。

康为世纪依托长期积累的核酸保存和提取核心技术，已逐步突破幽门螺杆菌粪便核酸检测的技术壁垒。发行人开发了粪便样本保存技术和粪便样本核酸提取技术，能够在高复杂性的粪便样本中纯化可评估的核酸，并能将粪便核酸在室温下保存长达两年，保证样本在长距离、长时间运输时核酸的稳定性。发行人的三款幽门螺杆菌检测试剂盒目前均处于临床评价或审评审批阶段，未来随着发行人产品的上市，粪便核酸法凭借其技术优势，有望逐步成为幽门螺杆菌检测的主流检测方法。

（二）粪便核酸法较现有检测方法具有较大优势

粪便分子检测与目前市场主流的尿素酶呼气法相比都具备采样无创、检测便捷的特点，但同时粪便分子检测技术在以下方面具有较大优势，相关产品上市后有望实现对现有方法的替代：

1）尿素酶呼气检测的生物学原理是利用幽门螺杆菌的尿素酶活性，对受检测人所摄取的 $^{13}C/^{14}C$ 标记的尿素进行降解生成 CO_2，进而通过对受检测人呼出气体的放射性进行检测而判断受检测人是否感染幽门螺杆菌；但是由于幽门螺杆菌不是唯一能够寄生在胃部并增殖的具有尿素酶活性的微生物（如：猫胃螺

杆菌/Helicobacter felis、洋葱伯克霍尔德菌/Burkholderia cenocepacia、表皮葡萄球菌/Staphylococcus epidermidis 等均具有尿素酶活性并可寄生于人的胃部），这些具有尿素酶活性的其它细菌会导致 $^{13}C/^{14}C$ 尿素呼气检测的假阳性结果；但是粪便分子检测由于仅对幽门螺杆菌特异的核酸进行扩增检测，因此不存在这一问题；

2）尿素酶呼气检测涉及到同位素的使用，因此不能用于儿童/未成年人、孕妇等人群，而粪便分子检测不涉及这一问题；

3）粪便分子检测既可以实现幽门螺杆菌的定性检测，也可以基于同一样本类型和检测技术平台实现幽门螺杆菌耐药性的分子鉴定，为后续根除治疗的精准用药提供指导，但是 $^{13}C/^{14}C$ 尿素呼气检测则无法实现这一目的，还需要通过进一步胃粘膜或粪便开展进一步检测，造成检测人和检测机构的不便和成本的增加。

能够开展耐药性检测是粪便核酸法最突出的优势，通过幽门螺杆菌耐药检测可以精准用药，提升幽门螺杆菌的根除率，并可减少盲目的经验用药引起的抗生素耐药。

2017 发布的《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》推荐铋剂四联（PPI+铋剂+2 种抗菌药物）作为主要的经验性治疗根除幽门螺杆菌方案。四联疗法中起主要作用是 2 种抗菌药物，常用的有克拉霉素、阿莫西林、呋喃唑酮、甲硝唑、四环素、左氧氟沙星等，通常从这 6 种抗生素中选择 2 种进行四联疗法。在没有细菌耐药之前，这种经验性的抗生素使用可以达到较好的治疗效果，但由于近年来我国抗生素大范围的滥用，细菌对抗菌药物的耐药性在不断攀升，导致临床治疗幽门螺杆菌的根除率不断下降。2017 年《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》指出：“我国 Hp 对克拉霉素、甲硝唑和左氧氟沙星（氟喹诺酮类）的耐药率呈上升趋势，近年报道的幽门螺杆菌原发耐药率克拉霉素为 20%-50%，甲硝唑为 40%-70%，左氧氟沙星为 20%-50%。幽门螺杆菌可对这些抗菌药物发生二重、三重或更多重耐药，报道的克拉霉素和甲硝唑双重耐药率＞25%”。

四联治疗在没有其它诊断手段的前提下，能够保证较高的一次性根除率。

但是无选择性地经验性使用抗生素的方式加大了新幽门螺杆菌耐药性菌株形成的风险，尤其是形成对多种抗生素具有耐药性的“超级耐药菌株”的风险。由于过去抗生素的泛用和滥用，大量病原微生物逐步进化出耐药基因，导致大量抗生素渐渐失去了临床使用价值；这一问题日渐严重，至今已经逐步成为了一个重要的全球性生物安全问题。因此，国际和国内卫生健康机构已经开始对抗生素的使用进行了严格管控；而精准使用抗生素正是有效使用抗生素、预防“超级耐药菌株”形成的最重要的一环。

美国胃肠病学会推荐基于克拉霉素的三联疗法作为一线方案的前提是在克拉霉素耐药率小 15%的地区，而目前我国克拉霉素耐药率已高达 20%-50%，在如此高的耐药率的情况下仍然经验性盲目使用克拉霉素治疗幽门螺杆菌已不合适，因此国内在使用抗菌药物前亟需检测所感染的幽门螺杆菌是否存在耐药。目前市场上在使用的尿素酶呼气法、尿素酶组织活检法、粪便抗原免疫法和血清抗体免疫法均只能鉴定有无感染，不能进行耐药检测。粪便核酸法可有效解决幽门螺杆菌耐药检测问题，已得到国内专家的共识认可，后续发行人将通过多方面的学术交流、推广，参与推动幽门螺杆菌耐药和针对性根除治疗的普及，提高根除率，降低细菌耐药率。

粪便核酸法与市场上其他幽门螺杆菌检测方法的主要特征及对比情况如下：

检测方法	方法学	检测样本	检测价格	灵敏度	侵入性	检测通量	耐药性检测	大范围筛查	市场空间的影响因素	
									检测群体	检测限制
尿素酶呼气法	同位素检测	呼气	80-200元/人份	高	低	低	不适合	一般	C-14 有一定的放射性，不适合备孕者、孕妇、哺乳期女性、儿童；C-13 呼气试验几乎没有放射性，适合大部分人群	（1）1 个月以内使用过抗生素、铋制剂、质子泵抑制剂等 Hp 敏感药物; （2）上消化道急性出血可能造成呼气试验假阴性; （3）部分胃切除手术可能造成核素从胃中快速排空或患者胃酸缺乏。
尿素酶组织活检法	生物化学	胃粘膜组织	10 元以下/人份（未包括胃镜检查费用）	低	高	低	不适合	不适合	胃镜下活检取组织做检测，不适用有肠胃损伤的患者	（1）Hp 在胃内多呈灶性分布，取材具有片面性，受细菌数量影响，易出现假阴性; （2）可被观察时间、温度等因素影响，胃内有活动性出血时，应用抗生素、铋剂及抑酸药等均可影响胃内幽门螺杆菌活性，影响实验结果，出现假阴性。
粪便抗原免疫法	免疫	粪便	20-60元/人份	低	无	高	不适合	适合	适用于所有人群	（1）受试者若服过抗生素、铋剂、质子泵抑制剂，检查前需停药 4 周，以免出现假阴性； （2）试剂必须置于 4℃冰箱冷藏，在检测时应当使试剂

检测方法	方法学	检测样本	检测价格	灵敏度	侵入性	检测通量	耐药性检测	大范围筛查	市场空间的影响因素	
									检测群体	检测限制
										在室温下放置 20 分钟左右，以保证实验在室温下进行，如果试剂在室温中放置过久可能会导致假阴性结果。
血清抗体免疫法	免疫	血液	10-20 元/人份	非实时，低	低	高	不适合	不适合	不适用于年龄超过 40 岁且有腹部不适症状者；有吞咽困难、体重减轻、贫血或其它肠胃道出血征象及家族中有胃癌病史者；需抽血检验，不适用于凝血功能障碍者	（1）由于 Hp 感染后血清中抗体出现需要半年左右的时间，故早期查抗体易出现假阴性； （2）Hp 被根除后，抗体水平下降缓慢，多年才能转阴，在此期间检测结果阳性则表示患者可能曾经感染过 Hp 或正在感染期间，不能区分现症感染； （3）需严格控制影响标记效率因素，如温度，时间，酸碱度，酶和抗体量。
粪便核酸法	**分子检测**	**粪便**	**尚未有产品上市**	**高**	**无**	**高**	**适合**	**适合**	**适用于所有人群**	**样品中的某些杂质可能会抑制 PCR 检测，需要高质量样本保存和核酸提取产品配合，以获得保存完好的粪便样本和完整的核酸。**

数据来源：弗若斯特沙利文分析

（三）发行人幽门螺杆菌相关产品落地可行性

1、发行人幽门螺杆菌检测产品已进入临床试验或审评审批阶段，预计将于两年内上市

截至报告期末，公司有三款幽门螺杆菌相关检测产品处于临床试验或审评审批阶段，其具体情况如下：

（1）幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-组织样本

公司的“幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型（组织）”试剂盒目前已完成临床试验，处于审评审批阶段。该产品临床试验阶段收集并入组了来自 3 家医院的有效样本五百余例，并与已上市同类产品开展对比实验。临床试验结果显示，该产品的符合率达到 97.15%，Kappa 值达 0.941，达到了最高的一致性水平。通常情况下，体外诊断试剂注册审评中符合率大于 90%表示该临床实验结果良好。**该产品已于 2022 年 3 月取得国内医疗器械注册证。**

（2）幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）-粪便样本

公司的“幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）-粪便样本”产品已完成临床试验，注册申请已被受理，发行人预计于 2022 年上市该产品。

（3）幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）

发行人“幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）”临床试验收集了来自 3 家医院的患者胃粘膜组织样本，**截至 2022 年 2 月末，该临床试验共入组样本近五百例，**该产品预计于 2022 年上市。

2、发行人幽门螺杆菌相关试剂盒所用的荧光定量PCR技术平台下游普及率高，落地不存在硬件和人员障碍

发行人三款幽门螺杆菌相关检测试剂盒均基于荧光定量 PCR 平台，相关产品在应用中需要的软硬件条件（例如 PCR 实验室、核酸提取自动化设备、荧光定量 PCR 仪以及核酸提取、PCR 检测技术人员）大多数二甲及以上医院检验科室和第三方医学检验实验室均已具备。荧光定量 PCR 是新冠病毒检测最主要的技术平台，疫情爆发后在国内的普及率迅速提升，国务院在 2020 年 8 月发布的《关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》中提出：“到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力”。此外，发行人幽门螺杆菌检测试剂盒所需的粪便和组织样本，亦为医院和第三方医学检验实

验室常用的检测样本类型，不需增加取样环节的技术培训过程。因此，发行人幽门螺杆菌相关检测试剂盒在医院和第三方医学检验实验室落地不存在设备和人员上的障碍。

3、幽门螺杆菌分子检测已得到相关专家共识推荐

2017 年发布的《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》明确提出“随着分子生物学技术的发展，用该技术检测幽门螺杆菌耐药基因突变预测耐药的方法已具有临床实用价值”；“幽门螺杆菌检测前必须停用 PPI 至少 2 周，停用抗菌药物、铋剂和某些具有抗菌作用的中药至少 4 周，但分子生物学方法检测基因不受应用这些药物的影响”。由李兆申院士等专家最新联合撰写的《中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识（2021 年）》提出：“分子生物学技术可用于检测粪便或胃黏膜组织等标本，尤其适用于菌株的 DNA 分型、耐药基因突变的检测。”幽门螺杆菌的粪便核酸检测法得到专家共识推荐有利于终端使用者接受发行人的相关产品，将加速发行人试剂盒产品的推广。

（四）发行人幽门螺杆菌相关产品市场前景

根据弗若斯特沙利文统计，2020 年幽门螺杆菌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率达 11.3%，**即建议开展幽门螺杆菌检测的人群数量约为 8,000 万人，以幽门螺杆菌筛查的市场规模约为 120 亿元**。发行人的基于粪便核酸法的幽门螺杆菌检测试剂盒在技术上较其他幽门检测方法灵敏度更高、无侵入性、检测人群限制更少，市场竞争力强，相关产品上市后具有良好的市场前景。

除幽门螺杆菌筛查外，随着耐药检测产品的上市，幽门螺杆菌阳性患者还将进一步开展耐药基因的检测，由于国内居民幽门螺杆菌阳性率达 40%-50%，相关耐药基因检测产品的潜在市场规模较大。**目前国内检测幽门螺杆菌耐药检测试剂盒上市产品较少**，市场尚存在较大空白，公司处于临床试验阶段的幽门螺杆菌耐药核酸检测试剂盒能够同时检测幽门螺杆菌对克拉霉素和左氧氟沙星两种抗生素的耐药性，**目前仅有 1 款同类产品上市**，公司产品市场前景良好。

二、说明“行业领先水平”“公司有望成为国内幽门检测领域的领军企业”的支撑依据，是否权威、客观；如否，请修改。

（一）关于“行业领先水平”的支撑依据

1、招股说明书中关于“行业领先水平”的支撑依据

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司的市场地位、技术水平及特点、行业竞争状况、主要竞争对手、竞争优势与劣势及面临的机遇与挑战”之“（一）公司的市场地位”的下级标题中披露“2、公司多项产品性能处于行业领先水平”，“行业领先水平”的具体体现及相关依据参见问题 1.1 之“一/（二）对比行业领先企业，发行人各业务关键数据指标具有比较优势，且产品线覆盖分子检测业务各环节，发行人整体竞争力较强”中的相关内容，相关数据均来自各公司官网、产品说明书等公开渠道，发行人认为上述依据均权威、客观。

2、保荐工作报告中关于“行业领先水平”的支撑依据

保荐工作报告中描述：“康为世纪利用核酸质谱检测平台，通过对 CYP2C19 药物代谢酶基因进行多个位点的多态性检测，国内处于行业领先水平”，该表述具体依据如下：

（1）目前市场上尚未有应用核酸质谱法检测粪便样本 CYP2C19 药物代谢酶基因多态性（SNP）产品上市，发行人相关研究处于领先水平

CYP2C19 是人体重要的药物代谢酶之一，主要存在于肝脏微粒体内，可影响到许多重要临床应用药物的代谢，如奥美拉唑、地西泮、苯妥英钠等，而其多态性是引起个体间和种族间对同一药物表现出不同代谢能力的原因之一。这里提及的奥美拉唑就是治疗幽门螺杆菌四联疗法中的一种药物，属质子泵抑制剂（PPI）。

CYP2C19 存在着遗传多态性，不同的人对同一药物的代谢能力存在差异，可分快代谢型和慢代谢型。一般情况下，快代谢型的人由于药物代谢速度比较快，不易产生不良反应，而慢代谢型的人则更易发生不良反应。因此对于快代谢型的患者应适当加大药量以达到有效血药浓度维持疗效，而对慢代谢型患者来说应当适当减小药量以防止药物的不良反应。

因此，临床上使用奥美拉唑类 PPI 治疗幽门螺杆菌时，可以通过分析患者的遗传背景，判断 CYP2C19 药物代谢相关酶基因多态性，合理调整相关药物的剂量，从而使临床上相关药物的应用真正走向个体化精准用药，以提高临床疗

效，减少不良反应。

目前已上市产品大多采用血液样本进行 CYP2C19 药物代谢酶基因多态性检测。血液样本的缺点在于采集时有创，且运输和保存不便，而粪便样本采集无创伤，且可居家采样。然而目前尚未有粪便样本的产品上市，主要原因在于粪便样本中的人体脱落细胞较少，排出体外后 DNA 亦容易降解和破坏，需要具备较好的核酸保存与提取技术。发行人在相关领域有 10 多年的研发积累，有效解决了粪便样本保存和提取问题。

核酸质谱技术是一种高通量分子检测技术，能够在一个反应体系中同时对多达几十个位点进行定性或基因型的检测。发行人通过采用核酸质谱技术，实现了对多个幽门螺杆菌耐药基因、毒力因子基因和宿主的 CYP2C19 药物代谢基因的高效、便捷的检测，仅需采集一次粪便样本，即可完整检测幽门螺杆菌诊疗相关的所有信息，从而达到精准治疗幽门螺杆菌的目的。发行人 2021 年已完成关于幽门螺杆菌耐药基因、毒力因子基因及质子泵抑制剂的 CYP2C19 药物代谢酶基因多态性技术服务项目，是目前国内首次大规模的检测[1]。发行人建立了稳定的检测方法，在这一赛道上处于领跑阶段。

（2）发行人相关技术的领先性得到了国内知名消化道疾病专家的认可

2021 年上半年由当地政府组织了北京大学第三医院、北京医院和北京协和医院的三位国内幽门螺杆菌领域权威教授专家对康为世纪的粪便样本幽门螺杆菌 DNA 检测和结直肠癌筛查技术进行了专家认证。根据《专家论证意见书》，专家们一致认为发行人的幽门螺杆菌相关技术：“（1）采用独有的粪便核酸提取技术，有效解决了难以从粪便中提取到高质量 DNA 的技术难题，是后续荧光定量 PCR 和核酸质谱检测的关键技术基础；（2）是国内首次大规模的人群粪便 Hp DNA 筛查研究；（3）克服了呼气法只能判定有无，不能指导临床用药的缺点，具有无创、便捷及患者易接受的优点，属国内首创。”

（3）发行人幽门螺杆菌检测技术被列入江苏省重点推广应用新技术新产品目录

2021 年 6 月，发行人申报的“基于粪便样本的幽门螺杆菌 DNA 检测和结直

1 根据弗若斯特沙利文于2021年发布的《中国分子检测市场分析报告》

肠癌筛查技术”被列入江苏省重点推广应用的目录（第二十六批），发行人幽门螺杆菌检测技术得到了来自政府机构的认可。《江苏省重点推广应用的目录》中的新技术新产品将被江苏省政府机构重点组织推广应用，将优先享受省有关政策的支持。

综上，保荐工作报告中“康为世纪利用核酸质谱检测平台，通过对CYP2C19 药物代谢酶基因进行多个位点的多态性检测，国内处于行业领先水平”均有权威、客观的支撑依据。

（二）关于“公司有望成为国内幽门检测领域的领军企业”的支撑依据

1、发行人幽门螺杆菌检测的技术路线相较现有方法具有技术先进性且市场潜力更大

根据本问题 1.1 之“（一）区分酶原料、检测试剂、检测服务等，说明衡量发行人产品核心竞争力的关键业务数据指标及其对比情况”中的相关分析，发行人幽门螺杆菌检测产品所用的分子检测方法在技术上较其他检测方法灵敏度更高、适用范围更广，均有更广阔的市场空间，相关产品上市后具有良好的市场前景。

2、目前基于分子检测方法的幽门螺杆菌检测试剂盒上市产品较少，发行人产品上市后有望填补市场空白

由于技术难度较大，目前市场上尚未有基于粪便样本的幽门螺杆菌分子诊断试剂盒上市，发行人相关产品正在开展临床试验，计划于 2022 年上市，上市后将填补市场空白。幽门螺杆菌耐药检测领域上，**目前国内幽门螺杆菌耐药基因检测试剂盒上市产品较少**，尚不能满足市场需求，公司处于临床试验阶段的幽门螺杆菌耐药核酸检测试剂盒能够同时检测幽门螺杆菌对克拉霉素和左氧氟沙星两种抗生素的耐药性，具有较强的特异性和灵敏度，上述两种抗生素在国内的耐药率均已达到 20%-50%的高耐药水平，**市场需求较大**。

综上，当前幽门螺杆菌分子诊断试剂盒产品市场竞争格局良好，发行人相关产品上市后有望占据**一定**市场份额。

3、发行人通过提供技术服务积累了丰富的研发经验，后续产品开发将加速

公司于 2021 年开始开展基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛技术服务项目，是国内首次有计划、有组织开展大众人群粪便样本的相关研究工作。发行人该项技术服务的开展将为公司试剂盒和检测技术的开发提供重要的技术参考，未来发行人有望持续有幽门螺杆菌检测相关产品上市。

2、关于经营合规性

问题 2.1

招股说明书披露，发行人共持有“一次性使用真空采血管”和“一次性使用游离 DNA 保存管”2 项医疗器械注册证及 52 项医疗器械备案凭证，另有幽门螺旋杆菌检测试剂盒在内的多款检测试剂盒产品已进入临床或注册审批阶段。

请发行人说明：（1）发行人分子检测产品是否具备生产经营所需的全部资质，发行人的经销商是否具备相应资质，前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况，发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形；（2）结合发行人分子检测服务的具体内容、服务对象、产品供应、技术平台及合作单位等情况，说明发行人对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测服务的异同，提供分子检测服务的合法合规性；（3）发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定；结合发行人境外各地销售启始日期及获取相关准入许可日期，说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险；（4）发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定，报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗纠纷的情况；（5）报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

请发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并对经营合规性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人分子检测产品是否具备生产经营所需的全部资质，发行人的

经销商是否具备相应资质，前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况，发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形

1、发行人分子检测产品具备生产经营所需的全部资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

根据《兽药管理条例》及农业部公告第 2335 号关于《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》等相关规定，对于为满足动物疫病诊断、检疫等工作需要的兽医诊断制品的生产经营需在农业部门履行相应的产品注册和经营许可程序，但在畜牧环境检测、动物疾病检测过程中使用的核酸提取纯化试剂以及作为兽用分子检测试剂原料使用的原料酶等分子检测产品本身不属于兽医诊断制品，生产经营前述分子检测产品应用于兽用分子检测领域无需取得国家强制性许可和备案。报告期内，发行人向部分畜牧企业销售了核酸提取纯化试剂、向兽用诊断试剂生产企业销售了分子检测原料酶等分子检测产品，该类产品不属于兽医诊断制品且无需取得专项资质。

发行人生产、销售的分子检测产品主要分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂及分子诊断试剂盒四个品类，根据相关法律、法规及规范性文件的规定，发行人就其生产、销售分子检测产品需取得的资质及许可概括如下：

序号	产品类型	代表产品	适用的监管范围	需具备的主要资质条件
1	分子检测原料酶	Taq 聚合酶、热启动 PCR 酶、高保真 PCR 酶等 100 余种原料酶	属于分子检测试剂原料，不适用医疗器械监管	不适用医疗器械监管，该类产品生产经营无需取得专项资质
2	核酸保存试剂	样本保存管、样本保存液、一次性使用病毒采样管等 一次性使用真空采血管、一	涉及医疗用途的，适用第一类或第二类医疗器械监管	需办理相应医疗器械生产/经营许可或备案

序号	产品类型	代表产品	适用的监管范围	需具备的主要资质条件
		次性使用游离 DNA 保存管		
3	核酸提取纯化试剂	核酸提取或纯化试剂		
4	分子诊断试剂盒	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒	如境内生产销售适用第三类医疗器械监管，发行人为境内生产境外销售，已取得相应医疗器械境外准入资质	需办理出口目标国相应医疗器械准入资质

由上可见，发行人生产经营涉及医疗用途的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒产品适用于医疗器械监管。**截至 2022 年 3 月 20 日**，发行人已取得的分子检测产品生产、销售资质如下：

（1）分子检测产品的境内生产、销售

1）医疗器械生产许可及备案

发行人生产的核酸保存试剂及核酸提取纯化试剂产品共持有 2 项医疗器械生产许可及备案证书，具体情况如下：

序号	注册证编号	证书名称	发证机关	核发日期	注册人名称	许可/备案生产范围	有效期
1	苏食药监械生产许 20190025 号	医疗器械生产许可证	江苏省药品监督管理局	2021 年 6 月 8 日（2019 年 2 月 26 日首次核发）	发行人	II 类：22-11 采样设备和器具	至 2024 年 2 月 25 日
2	苏泰食药监械生产备 20140018 号	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	泰州市市场监督管理局	**2022 年 3 月 1 日**（2014 年 12 月 18 日首次核发）	发行人	I 类：6840-2-样本处理用产品，6840-其他体外诊断试剂，22-11-采样设备和器具，22-13-样本分离设备	-

2）医疗器械注册证

发行人共持有 2 款核酸保存试剂产品第二类医疗器械注册证书**和 1 款幽门螺杆菌核酸检测试剂盒第三类医疗器械注册证书**，具体情况如下：

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	有效期	首次注册日期
1	苏械注准 20192220058	发行人	一次性使用真空采血管	**2021 年 9 月 16 日至 2024 年 1 月 22 日**	2019 年 1 月 23 日

2	苏械注准20192220059	发行人	一次性使用游离DNA保存管	2021年2月9日至2024年1月22日	2019年1月23日
3	**国械注准20223400357**	**发行人**	**幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）**	**2022年3月11日至2027年3月10日**	**2022年3月11日**

3）医疗器械备案凭证

发行人共持有核酸保存试剂及核酸提取纯化试剂产品相关的 **51** 项第一类医疗器械备案凭证，具体情况如下：

序号	备案号	备案人名称	产品分类名称	现备案日期	首次备案日期
1	苏泰械备20200128	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.30**	2020.02.19
2	苏泰械备20200130	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.27**	2020.02.19
3	苏泰械备20160226	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.21**	2016.09.19
4	苏泰械备20180288	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2018.12.28
5	苏泰械备20140031	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2014.10.09
6	苏泰械备20170139	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2017.05.22
7	苏泰械备20170161	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2017.06.16
8	苏泰械备20170165	发行人	尿液DNA样本保存管	2020.11.12	2017.06.16
9	苏泰械备20200126	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.30**	2020.02.19
10	苏泰械备20150082	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2015.03.17
11	苏泰械备20190297	发行人	DNA样品保持卡	2020.11.12	2019.11.14
12	苏泰械备20190177	发行人	粪便样本采集保存管	2020.11.12	2019.07.02
13	苏泰械备20190071	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2019.03.22
14	苏泰械备20170160	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2017.06.16
15	苏泰械备20180021	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2018.01.22
16	苏泰械备20190215	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2019.08.08
17	苏泰械备20190265	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2019.11.06
18	苏泰械备20190282	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2019.11.08
19	苏泰械备20200063	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.30**	2020.02.01
20	苏泰械备	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.30**	2020.02.02

序号	备案号	备案人名称	产品分类名称	现备案日期	首次备案日期
	20200065				
21	苏泰械备20200125	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2022.03.01**	2020.02.19
22	苏泰械备20190146	发行人	唾液样本采集保存管	2020.11.12	2019.05.27
23	苏泰械备20140030	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.13	2014.10.09
24	苏泰械备20140032	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2014.10.09
25	苏泰械备20150248	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2016.04.26
26	苏泰械备20200064	发行人	样本保存液	**2022.02.11**	2020.02.01
27	苏泰械备20200206	发行人	样本保存液	2020.11.12	2020.03.23
28	苏泰械备20200124	发行人	一次性使用病毒采样管	2021.09.23	2020.02.18
29	苏泰械备20190212	发行人	一次性使用采样器	2020.11.12	2019.08.06
30	苏泰械备20170009	发行人	游离 DNA 保存液	2020.11.13	2017.01.09
31	苏泰械备20140042	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2014.10.22
32	苏泰械备20170164	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.09**	2017.06.16
33	苏泰械备20170207	发行人	游离 DNA 样本保存管（PET）	2020.11.13	2017.07.20
34	苏泰械备20190201	发行人	样本保存液	2020.11.12	2019.07.25
35	苏泰械备20200526	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.30**	2020.06.05
36	苏泰械备20200532	发行人	样本保存液	**2022.02.11**	2020.06.08
37	苏泰械备20200533	发行人	核酸提取或纯化试剂	**2021.12.30**	2020.06.08
38	苏泰械备20200578	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2020.07.03
39	苏泰械备20200695	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12	2020.09.02
40	苏泰械备20200729	发行人	一次性使用病毒采样管	2021.09.28	2020.09.15
41	苏泰械备20200754	发行人	全自动核酸提取仪	2020.11.12	2020.10.10
42	苏泰械备20200970	发行人	核酸提取或纯化试剂	2021.11.26	2020.12.10
43	苏泰械备20200971	发行人	核酸提取或纯化试剂	2020.12.10	2020.12.10
44	苏泰械备20210001	发行人	核酸提取或纯化试剂	2021.01.04	2021.01.04
45	苏泰械备	发行人	核酸提取或纯化试剂	2021.01.11	2021.01.11

序号	备案号	备案人名称	产品分类名称	现备案日期	首次备案日期
	20210015				
46	苏泰械备20210098	发行人	样本释放剂	**2022.02.11**	2021.02.23
47	苏泰械备20210458	发行人	甲基化检测样本前处理试剂盒	2021.08.05	2021.08.05
48	苏泰械备20210459	发行人	甲基化检测样本前处理试剂盒	2021.08.05	2021.08.05
49	苏泰械备20210525	发行人	一次性使用采样器	**2022.03.11**	2021.09.18
50	苏泰械备20210564	发行人	清洗液	2021.11.08	2021.11.08
51	**苏泰械备20220032**	**发行人**	**核酸提取或纯化试剂**	**2022.02.15**	**2022.02.15**

4）医疗器械经营许可及备案

发行人现持有 2 项医疗器械经营许可及备案证书，具体情况如下：

序号	注册证编号	证书名称	发证机关	核发日期	注册人名称	许可/备案经营范围	有效期
1	苏泰食药监械经营备20187015号	第二类医疗器械经营备案凭证	泰州市市场监督管理局	2020年12月3日	发行人	2002 版批发：6801，6820，6821，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6866，6870。2017 版批发：01，02，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，21，22。	-
2	苏泰高新审批械经营许20201109号	医疗器械经营许可证	泰州医药高新区管委会	2020年11月20日	发行人	2002 版批发：（不含塑形角膜接触镜及护理用液）6801，6803，6807，6809，6810，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870。2017 版批发：（不含塑形角膜接触镜及护理用液）01，02，03，05，06，07，08，09，10，14，16，17，18，21，22，6840 体外诊断试剂（需冷链运输、贮存），6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）	至2025年8月2日

（2）分子检测产品境外销售

根据《中华人民共和国对外贸易法》《对外贸易经营者备案登记办法》《医疗器械监督管理条例》等涉及医疗器械产品出口销售的相关规定，经营者应当

向对外贸易主管部门办理备案登记、取得医疗器械产品出口销售证明，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

报告期内，发行人从事的分子检测产品境外销售业务已取得相应资质，具体如下：

1）对外贸易经营者备案登记表

发行人持有备案登记表编号为 03374116 的《对外贸易经营者备案登记表》。

2）出入境检验检疫报检企业备案表

发行人持有中华人民共和国泰州海关于 2016 年 9 月 29 日颁发的备案号码为 3219603675 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

3）海关进出口货物收发货人备案

发行人持有中华人民共和国泰州海关于 2021 年 3 月 2 日发予的海关注册编码为 3212963969 的《海关进出口货物收发货人备案回执》，有效期为长期。

4）医疗器械产品出口销售证明

发行人就其出口产品已取得如下医疗器械出口销售证明：

序号	证书编号	证明产品备案/注册号	发证机关	核发日期	有效期至
1	苏泰药监械出 20202304 号	苏泰械备 20170207/20200128/20200065/20200063/20200126/20200206/20200064/20200124/20200276/20190212	江苏省药品监督管理局	2020 年 12 月 7 日	2022 年 12 月 7 日
2	苏泰药监械出 20202391 号	苏泰械备 20140032/20150082/20140042/20170161/20150248/20160149/20160275/20170164/20170165/20180021/20180288/20190146/20190297/20200729/20200125/20140030/20160226/20170139/20170160/20190177/20200532/20200526/20200695/20140031/20160256/20190201/20190282/20200130/20200533/20200578/20200754/20170009/20190071/20190215/20190265	江苏省药品监督管理局	2020 年 12 月 11 日	2022 年 12 月 11 日
3	苏泰药监械出 20202610 号	苏械注准 20192220058/20192220059	江苏省药品监督管理局	2020 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
4	苏泰药监械出	苏泰械备 20200971/20200970	江苏省药品	2021 年 1	2023 年 1

序号	证书编号	证明产品备案/注册号	发证机关	核发日期	有效期至
	20210220 号		监督管理局	月 25 日	月 25 日
5	苏泰药监械出 20211155 号	苏泰械备 20210098/20200126/20200532/ 20210001/20210015	江苏省药品监督管理局	2021 年 4 月 25 日	2023 年 4 月 25 日

5）医疗器械境外准入证书

发行人已取得的医疗器械境外准入证书情况具体如下：

序号	英文名称	中文名称	注册人名称	证书编号	证书类型/国家	注册日期
1	Novel Coronavirus（2019-nCoV）Nucleic Acid Detection Kit（PCR-Fluorescence Probing）	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	发行人	NL-CA002-2020-49503	CIBG/欧盟	2020.03.16
2	Viral DNA/RNA Kit	核酸提取或纯化试剂（柱式法）	发行人	-	FDA	2020.06.03
				1.03.558-7	巴西	2021.04.12
				NL-CA002-2020-49504	CIBG/欧盟	2020.03.16
				10015-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA	秘鲁	2021.10.27
				D-006596-PR	**斯里兰卡**	**2021.12.23**
3	Magbead Viral DNA/RNA Kit	核酸提取或纯化试剂（磁珠法）	发行人	-	FDA	2020.06.03
				NL-CA002-2020-49505	CIBG/欧盟	2020.03.16
				10015-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA	秘鲁	2021.10.27
4	Viral Sample Preservation Solution（Inactivated）	样本保存液	发行人	NL-CA002-2020-49506	CIBG/欧盟	2020.03.16
				10302122233	印度尼西亚	2021.04.19
				64-2-3-1-0000567	泰国	2021.05.21
5	Novel Coronavirus（SARS-CoV-2）Fast Nucleic Acid Detection Kit（PCR-Fluorescence Probing）	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	发行人	200053	FDA-EUA	2020.07.24
				11026-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA	秘鲁	2021.11.24
				20200810112307	菲律宾	2020.08.10
				NL-CA002-2020-49899	CIBG/欧盟	2020.03.31
				PPB/PER/GEN/VOL.I/21/ 38	肯尼亚	2021.09.20
				T6400184	泰国	2021.08.06

序号	英文名称	中文名称	注册人名称	证书编号	证书类型/国家	注册日期
				20303122207	印度尼西亚	2021.04.19
				DRCLAS-2021-005056	阿联酋	2021.11.03
				DGDA/15-05/2021/19366	**孟加拉**	**2021.09.28**
6	Disposable swab	一次性使用采样器	发行人	-	FDA	2020.06.03
				NL-CA002-2020-49900	CIBG/欧盟	2020.03.31
7	Viral Transport Medium Tube	样本保存液	发行人	NL-CA002-2020-50868	CIBG/欧盟	2020.05.19
				64-2-3-1-0000811	泰国	2021.06.03
8	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Test	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）及甲乙型、流感病毒快速核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）	发行人	NL-CA002-2021-55645	CIBG/欧盟	2021.01.22
9	Vacuette Blood Collection Tubes（Cell-Free DNA Storage Tube）	一次性使用真空采血管	发行人	NL-CA002-2020-49531	CIBG/欧盟	2020.03.19
10	Viral Sample Preservation Solution Kit	病毒样品保存液试剂盒	发行人	-	FDA	2020.06.03
11	Nucleic Acid Release Reagent	样本释放剂	发行人	NL-CA002-2021-58096	CIBG/欧盟	2021.04.16

综上所述，发行人分子检测产品已取得了生产经营所需的全部资质。

2、发行人的经销商具备相应资质

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。报告期内，发行人分子检测产品的生产经营包含第一类、第二类医疗器械，销售地区以境内销售为主。

根据发行人相关经销商管理制度，发行人与经销商建立合作关系时，发行人对经销商档案资料的管理范围包括经销商的营业执照、协议书及包含医疗器械经营资质在内的各项证明书等。根据发行人境内经销商提供的医疗器械经营相关资质、国家药品监督管理局官方网站等相关公开网站查询以及对主要经销

商的走访，报告期内经销发行人第二类医疗器械产品的经销商均已取得医疗器械销售资质，发行人的境内经销商具备相应资质。

报告期各期，发行人境外销售收入占发行人主营业务收入的比例分别为1.52%、11.38%及 **14.12%**，外销收入整体占比较小。发行人的境外销售，主要由境外客户根据其所在国家或地区的相关法规或政策要求，就进口发行人的医疗器械产品向当地监管机构申请相关准入手续，经发行人主要境外客户的确认，客户均已按照所在国家或地区的要求取得了进口发行人产品所需的相关资质。

综上所述，发行人的经销商具备相应资质。

3、前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况

截至本问询回复出具日，发行人目前处于临床或注册审批阶段的 **2** 款产品及相关进展情况如下：

序号	产品名称	所处阶段	进展情况
1	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	临床试验阶段	已就临床试验办理备案，正在进行临床试验
2	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）**-粪便样本**	**注册阶段**	**已提交注册申请，国家药品监督管理局已受理**

4、发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形

报告期内，发行人生产、销售的分子检测产品主要分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂及分子诊断试剂盒四个品类，其中分子检测原料酶为试剂原料，不适用医疗器械监管，无需取得相应批准和备案；分子检测产品中涉及医疗用途的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂及分子诊断试剂盒等医疗器械产品，适用医疗器械监管并已取得监管机构的许可和备案，不存在未经批准或备案先行商用的情形。

2021 年 7 月，泰州市高港区卫生健康委员会（以下简称“高港区卫健委”）、泰州医药高新技术产业开发区卫生局（以下简称“医药高新区卫生局”）与发行人子公司泰州健为签署了《技术服务合同》，由泰州健为向高港区卫健委、医药高新区卫生局提供基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务，合作期限为 2021 年 7 月至 2021 年 12 月，泰州健为提供相关检测服务主要系使用由发行人自主研发的科研试剂产品。上述业务开展情况如下：

（1）高港区卫健委、医药高新区卫生局向泰州健为采购的相关技术服务属于民生和科研技术服务

为了贯彻落实“健康中国”战略，将中国医药城发展成果更多更好地惠及群众，2021 年 2 月，泰州医药高新区（高港区）政府决定启动“健康惠民一号工程”，利用政府购买服务的方式为辖区居民免费提供基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务。2021 年 4 月，“健康惠民一号工程”通过泰州医药高新区（高港区）政府举办的项目论证会。2021 年 6 月，为实施“健康惠民一号工程”采购的“基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务”项目进入政府采购程序。2021 年 7 月，泰州健为与项目采购方医药高新区卫生局、高港区卫健委签署了《技术服务合同》，开展起上述技术服务业务。

上述《技术服务合同》中，高港区卫健委、医药高新区卫生局作为项目采购方已确认泰州健为为其提供的相关服务仅用于为民办实事工程、健康筛查和疾病预防、研究等用途，不用于临床诊断和治疗，其提供的相关服务符合医疗器械监督管理及卫生健康管理的相关规定。泰州健为在进行上述技术服务所出具的检测报告中，也均明确提示该报告“检测结果仅限于科学研究，不作为临床诊断依据”。

根据泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会（系由高港区卫健委、医药高新区卫生局于 2021 年 9 月合并成立）于 2021 年 12 月 20 日出具的说明：2021 年 7 月，泰州健为中标上述项目，并与该单位签署《技术服务合同》，依法向该单位提供相关技术服务。该单位在落实本地卫生健康具体工作的过程中，出于民生、科研、卫生健康管理工作等需求，向相关主体采购使用科研试剂产品提供的技术服务。根据《医疗器械监督管理条例》（2021 修正）第 103 条的相关规定，医疗器械使用单位是指“使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构”，该单位并非前述医疗器械使用单位，该单位向泰州健为采购前述技术服务并非属于直接的临床治疗行为，主要目的是通过该民生项目进行相关数据统计、科学研究，摸清本地幽门螺杆菌感染人群情况、提高早期肠癌检出率，为本地未来的医疗卫生工作提供相关指导，降低潜在肠胃疾病的发生率和死亡率。

综上，泰州健为为高港区卫健委、医药高新区卫生局提供的相关技术服务

属于民生和科研业务，使用相关自制研发的科研试剂产品提供民生、科研用途的技术服务不属于临床诊断或治疗行为。

（2）泰州健为及提供相关技术服务的相对方不属于医疗器械使用单位，泰州健为在服务过程中使用的发行人相关自制研发的科研试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形

根据《医疗器械监督管理条例》（2021 修正）第 103 条的相关规定，医疗器械使用单位是指“使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等”。发行人向相关卫健委、卫生局、开展科研的单位、科研团队提供民生服务、科研服务和产品，该等服务或产品主要用于民生、科研等非医疗临床用途，在前述情形下，该等客户及发行人均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的“医疗器械使用单位”，所涉及的部分产品亦不属于按照规定需要取得医疗器械注册或备案的情形。

根据上述规定及泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会于 2021 年 12 月 20 日出具的上述说明，泰州健为及作为泰州健为提供相关技术服务的合同相对方高港区卫健委、医药高新区卫生局，本身不属于《医疗器械监督管理条例》第 103 条规定的医疗器械使用单位,泰州健为在向其提供民生、科研相关的技术服务过程中使用的发行人相关自制研发的科研试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形。

根据江苏省药品监督管理局泰州检查分局于 2021 年 12 月 17 日出具的《情况说明》：泰州健为开展的部分业务因仅用于研究、未用于临床诊断，故其在开展上述业务过程中使用的产品未进行备案、注册。截至该情况说明出具之日，未发现发行人及泰州健为有违反医疗器械监管法律法规之情形，该局未对发行人及泰州健为行政处罚。又根据对江苏省药品监督管理局泰州检查分局相关人员的访谈，受访人对前述项目亦确认“本人及所在单位知晓该项目的开展。泰州健为提供的该服务项目仅用于民办实事工程、健康筛查和疾病预防、研究等用途，不用于临床诊断和治疗，未收到过有关其使用自制研发的科研试剂产品提供的相关服务不符合医疗器械监督管理相关规定的投诉。”

根据医药高新区卫生局于 2021 年 1 月 21 日和 5 月 20 日出具的《证明》，泰州健为自 2018 年 1 月 1 日以来遵守国家有关医疗卫生管理的相关法律法规，依法开展各项经营活动，无重大违法违规行为，且未受过医疗卫生主管部门的行政处罚。根据泰州市卫生健康委员会于 2021 年 9 月 23 日出具的《情况说明》，自 2018 年 1 月 1 日至该情况说明出具之日，泰州健为未因违反卫生健康法律法规而受该委行政处罚。**根据泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）卫生健康委员会于 2022 年 1 月 11 日出具的《证明》，泰州健为自 2021 年 1 月 1 日以来遵守国家有关医疗卫生管理的相关法律法规，依法开展各项经营活动，无重大违法违规行为，且未受过医疗卫生主管部门的行政处罚**。根据国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、发行人及其子公司所在地医疗器械、卫生主管部门官网的公开检索，报告期内发行人及其子公司不存在因医疗器械产品未批准或备案而先行商用而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

（3）以科研用途等非临床医疗用途可以销售使用相应未注册或备案产品

参考生物医药行业相关上市公司，以科研用途等非临床医疗用途销售使用相应未注册或备案产品具有案例支撑，代表案例如下：

序号	上市公司	问询问题	相关问询回复摘要
1	之江生物(688317,2021 年 1 月上市)	➢ **交易所一轮问询** 问题 11.关于资质 根据招股书披露,公司已取得三类注册证书 36 项,二类注册证书 1 项,一类产品备案证书 52 项。此外,公司共 238 个产品获得欧盟 CE 认证。 请发行人说明:……(2)说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证,如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因,并说明相关事项是否合规。	➢ **补充法律意见书(一)** 二、说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证，如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因，并说明相关事项是否合规 发行人销售产品的注册证情况详见本题回复之“一、(一)、2、与发行人产品相关资质情况”。经本所律师核查,发行人及其子公司报告期内实现销售收入的产品种类共计 400 余种,**以终端客户是否将产品用于临床为标准,发行人最终销往医院、第三方医学检验中心的产品均已取得注册证;**其余未取得注册证的产品,根据发行人说明并经本所律师对其中销售合同及产品使用说明的抽查,**确认使用范围为仅限于科研而非临床类的产品,销售对象主要为疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等,且发行人在销售时已在合同中约定并于外包装标注“科研使用”的标识**。上述事项构成发行人报告期内销售的产品注册证数量少于产品数量的原因。 根据《医疗器械生产监督管理办法》(2017 修正)第七十条的规定:“生产出口医疗器械的,应当保证其生产的医疗器械符合进口国(地区)的要求,并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”发行人向境外销售产品除用于科研类的外,均依据进口国有关医疗器械监管的规定办理了产品注册证。 根据《医疗器械监督管理条例》(2017 修正)第七十六条第二款的规定:“医疗器械使用单位,是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构,包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构,取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构,以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”**疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等非属于医疗器械使用单位,发行人向其销售科研类产品不属于按照规定需要取得注册证的情形。** 综合上述分析,并根据本所律师对上海市药监局相关监督管理部门负责人的访谈并取得合规证明文件,本所律师认为,发行人报告期内不存在因违反生产经营相关的法律法规而被主管部门处罚的情形,发行人的销售行为符合相关法律法规的规定。

序号	上市公司	问询问题	相关问询回复摘要
2	安必平(688393,2020年8月上市)	➢ **发行注册环节反馈意见落实函** 问题1:**发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂,相关经销商和医院因此受到药监局的处罚**,相关机构尚未明确认定发行人在此事项中应承担的责任。请发行人说明并披露:发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂,发行人可能因此承担的法律责任,前述事项是否整改完毕;发行人报告期内是否存在类似情形。	➢ **发行人及保荐机构关于发行注册环节反馈意见落实函的回复** 1、发行人生产并经经销商销往终端医院一批未经注册但明确为科研用途的体外诊断试剂,发行人可能因此承担的法律责任,前述事项是否整改完毕 (1)相关事项已经整改完毕 2014年10月至2015年3月期间,公司生产销售了一批未经注册但明确用途为科研的体外诊断试剂,由经销商合肥瑞诚医药有限公司(以下简称"合肥瑞诚")销往终端医院后被终端医院用于临床诊断,2016年8月、2016年9月终端医院及合肥瑞诚由此受到了安徽省食品药品监督管理局的处罚。 公司向合肥瑞诚销售的上述试剂均为免疫组织化学相关试剂,由于当时免疫组化试剂处于市场早期阶段,且产品品种繁多,国家食品药品监督管理部门尚未针对具体产品的产品属性及类别进行界定,而根据当时的原《体外诊断试剂注册管理办法》,大部分免疫组化试剂产品参照第三类产品"与肿瘤标志物检测相关的试剂"管理,均需取得注册证,导致注册难度及成本极大。**考虑实际业务需求及注册成本,公司仅对部分试剂申请注册,对于未注册的产品仅满足市场的科研需求,并已在产品外包装注明为"本品仅供研究使用"。合肥瑞诚将从发行人处购进的已注明为"本品仅供研究使用"的产品销售给当涂县人民医院用于临床诊断,合肥瑞诚及当涂县人民医院均因此受到安徽省食品药品监督管理局的行政处罚**。 2017年12月28日,国家药监局发布《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》(以下简称"《通告》"),对包括免疫组化产品在内的几类体外诊断试剂产品属性及类别进行调整,将免疫组化试剂产品按不同产品分别划分为作为第三类体外诊断试剂管理的产品、第一类体外诊断试剂管理的产品以及暂不作为医疗器械管理的产品,并公布具体产品的分类列表。根据《通告》规定,前述事项所涉及的体外诊断试剂大部分已经调整为作为第一类体外诊断试剂管理的产品。公司目前销售产品均根据最新分类情况进行注册或备案,相关事项已经整改完毕。 (2)公司已取得主管机关出具的合规证明 根据《医疗器械监督管理条例》相关规定,医疗器械监督管理采取属地管辖原则,发行人管辖单位为发行人所在地县级以上人民政府食品药品监督管理部门。公司于2016年10月18日取得原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》,认定公司自2013年1月1日至2016年10月18日期间,没有在广州市辖区内因违法违规生产、经营医疗器械行为被该局系统执法部门立案查处的记录。报告期内,公司亦取得了相应食品药品监督管理部门出具的合规证明,公司在报告期内不存在被食品药品监督管理部门进行行政处罚的情形。
3	热景生物(688068,2019年9月上市)	➢ **交易所四轮问询** 问题1:关于客户核查和收入核查 ……(4)提供向疾控中心、海关口岸等销售仪器的招投标及中标证据;**在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据……**	➢ **发行人及保荐机构回复意见(四)** (二)在公共安全领域销售微流控仪器不需要医疗器械注册证书的依据 依据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)的"第二条、第八条、第四十条、第七十六条"的具体规定详述如下:…… 发行人2018年开发出微流控核酸检测仪产品,用于检测传染性致病微生物、肠道微生物等方面的检测,仅面向公共安全领域进行尝试性推广销售;**在公共安全领域销售微流控仪器主要终端用途为疾控中心检测、海关口岸检测、肠道微生物检测,上述终端用途使用单位均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的"医疗器械使用单位",同时使用微流控仪器检测待测样本的目的也不是为医疗或诊断目的提供信息,用于疾病、损伤等项目的诊断、预防等,因此发行人在公共安全领域销售微流控仪器不属于医疗器械,不需要按照《医疗器械监督管理条例》要求取得医疗器械注册证**。同时,查阅微流控核酸检测仪产品相关招投标文件,上述文件中均未要求提供医疗器械注册证。
4	艾德生物(300685,2017年8月上市)	➢ **证监会反馈意见** 规范性问题之6、 请发行人:(1)按照其主要产品类别及服务披露已经取得的对应行业资质、许可或者证书等信息(包括海外地区),说明取得时间、有效期、相关类别、对应产品或服务的实际生产或销售时间,**是否存在未取得相关资质或许可就经营相关业务的情形,**	➢ **补充法律意见书(三)** 2、发行人业务资质取得及业务开展合规情况 (1)诊断试剂销售业务合规性 发行人于2009年取得医疗器械生产企业许可证,EGFR、KRAS、BRAF等三种主要产品最早均于2010年下半年取得医疗器械注册许可证,ALK产品2013年3月首次取得医疗器械注册许可证。主要产品的获证及实际销售时间具体情况如下…… 报告期内,发行人上述主要产品中,仅有ALK产品中的EML4-ALK融合基因检测试剂盒在取得医疗器械注册证之前有少量销售,2012年度国内销售收入29.71万元、2013年度1-3月国内销售收入39.46万元,主要原因为:肿瘤精准医疗分子诊断试剂领域属于较为前沿的技术领域,且基因状态检测属于靶向药物、生物工程等科研领域的必要研究手段,因此,制药企业、医疗机构等单位在进行相关科研活动过程中,会向公司采购

序号	上市公司	问询问题	相关问询回复摘要
		是否存在超越相关资质经营的情形,是否符合行业政策及相关法律法规的规定。	测试特定基因状态的制剂。**针对上述科研需求,公司会生产特定产品,在产品、包装等处明示“仅供科研”、“不得用于临床医疗”等提示语。……客户皆为医疗机构或生物医药研发机构。客户使用EML4-ALK融合基因检测试剂盒产品用于科研用途,不存在客户对外销售的情形。** 国家食药监局“国食药监械[2007]29号”《关于印发体外诊断试剂注册管理办法(试行)的通知》(2014年10月失效)第十五条规定“仅用于研究、不用于临床诊断的产品不需要申请注册,但其说明书及包装标签上必须注明“仅供研究、不用于临床诊断”的字样。未经任何修饰,其自身并无诊断功能,须经过标记或者优化后才能成为体外诊断试剂组成部分的特殊物质,亦无需申请注册。该类物质单独上市销售时,应说明其来源、组成成分、效价或者活性单位等,同时注明“仅供研究、不用于临床诊断”的字样。” 同时,在国家食药监局“食药监械管[2013]242号”《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》中也没有包括ALK基因突变检测试剂。ALK基因突变检测试剂当时并未纳入体外诊断试剂,其生产和经营并未纳入医疗器械管理,而仅作为科研产品销售。基于上述法规规定,发行人在2013年3月取得EML4-ALK融合基因检测试剂盒医疗器械注册证前,销售此类产品用于科研用途符合相关法规规定。厦门市食品药品监督管理局、厦门市卫生和计划生育委员会分别出具了合规证明,证明:报告期内,公司不存在因违法经营行为受到处罚或处于调查过程中的情形。 综上,本所律师认为:发行人2009年即取得医疗器械生产企业许可证,发行人主要产品2010年即取得医疗器械注册证书。**发行人部分产品在取得医疗器械注册证书前,出于科研目的进行销售,已履行了充分提示义务,符合相关法律法规规定,不存在超越资质经营的情形。**

综上所述，除上述发行人开展民生和科研服务的情形外，报告期内发行人医疗器械产品不存在未批准或备案先行商用的情形；发行人开展民生和科研服务业务涉及的自研产品不属于按照规定需要取得医疗器械注册或备案的情形。

（二）结合发行人分子检测服务的具体内容、服务对象、产品供应、技术平台及合作单位等情况，说明发行人对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测服务的异同，提供分子检测服务的合法合规性

1、发行人对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测服务的异同

报告期内，发行人通过子公司泰州健为、北京健为开展分子检测服务业务，除新冠病毒核酸检测外，分子检测服务业务主要包括其他荧光定量 PCR 检测、及高通量基因测序服务，对比情况如下：

分子检测服务类别	主要服务内容	主要服务对象	产品供应	技术平台	合作单位
新冠病毒核酸检测	对送检样本的新冠病毒核酸检测，出具检测报告	政府部门、医疗机构、企业客户、个人客户等	检测试剂盒为外购的已注册产品，使用的核酸保存和提取纯化产品等为发行人自行研发生产的产品	荧光定量PCR技术平台	无
除新冠病毒核酸检测外的其他荧光定量	对送检样本的Kras、Nras、Braf等基因片段突变	医疗机构、企业客户、个人客户等	检测试剂盒为外购的已注册产品，使用的核酸提取纯化		无

分子检测服务类别	主要服务内容	主要服务对象	产品供应	技术平台	合作单位
PCR 检测	检测，出具检测报告		产品等为发行人自行研发生产的产品		
高通量基因测序服务	对送检样本的特定基因片段进行测序，提供仅供科研用途使用的基因测序报告	科研院所、医疗机构、企业客户等	配合测序仪使用的试剂系使用外购试剂盒，用于建库等前处理环节的试剂系使用发行人自行研发生产的产品	二代测序技术平台	无

2018 年-2019 年，发行人的分子检测服务业务主要是基于荧光定量 PCR 和二代测序技术平台为医疗机构、科研院所、企业客户等提供相应检测服务，所用的试剂产品主要为外购或自研试剂。2020 年以来，随着新冠疫情的发生，发行人开展起基于荧光定量 PCR 技术平台的新冠病毒核酸检测业务，服务客户类型更为多样，所使用产品主要为外购的已注册检测试剂盒以及发行人自行生产的核酸保存和提取纯化产品，与其他检测服务使用的产品供应或技术平台存在一定区别。

2、发行人提供分子检测服务的合法合规性

（1）发行人具备提供分子检测服务的相应资质

报告期内，发行人通过子公司泰州健为、北京健为运营医学检验实验室开展分子检测服务业务，其应具备的资质和取得情况如下：

1）医学检验实验室

报告期内，泰州健为和北京健为运营的医学检验实验室提供的检测服务涉及医学检测服务领域，根据《医疗机构管理条例》相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》，泰州健为和北京健为作为开展临床基因扩增检验技术的医疗机构应当通过相关卫生行政部门的技术审核并办理临床基因扩增检验项目登记；根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》相关规定，新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案，一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动，三级、四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动的必须取得国家卫生计

生委颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》，泰州健为和北京健为作为二级微生物实验室已取得卫生主管部门备案，因未从事高致病性病原微生物实验活动，因此无需取得《高致病性病原微生物实验室资格证书》；新冠疫情期间，泰州健为和北京健为开展了新冠病毒核酸检测业务，开展该业务需取得卫生健康主管部门的许可。

报告期内，泰州健为和北京健为应具备的资质和取得情况如下：

公司	从事业务	应取得资质	已取得资质概况	颁发机构	资质有效期
泰州健为	2016 年 7 月成立，主要提供部分医学领域的检测检验技术服务	医疗机构执业许可证	《医疗机构执业许可证》（登记号：MA1MPNRK332120219P1202），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”	泰州医药高新技术产业开发区卫生局	有效期至 2025.09.26（2017.09.27 首次取得后换发）
		临床基因扩增检验资质	《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》（登记号：No.00213 号），可开展项目范围为“感染性病原体基因检测项目、肿瘤相关基因项目”	江苏省临床检验中心	2018.12.12-2023.12.11
		生物安全实验室资质	《生物安全实验室备案证书》（登记号：TZ2021027），实验室等级：BSL-2	泰州市卫生健康委员会	2021.08.25-2023.08.24（2019.09.02 首次取得后换发）
		新型冠状病毒核酸检测资质	《泰州市卫生健康委员会关于新型冠状病毒核酸检测机构有关事项的复函》	泰州市卫生健康委员会	2020.02.17 取得
北京健为	2016 年 11 月成立，主要提供部分医学领域的检测检验技术服务	医疗机构执业许可证	《医疗机构执业许可证》（登记号：00935611022141793 9），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”、“允许开展临床基因扩增检验技术”	北京市昌平区卫生健康委员会	有效期至 2023.05.04（2018.05.04 首次取得后换发）
		临床基因扩增检验资质	《北京市卫生健康委员会关于同意北京健为医学检验实验室等 3 家医疗机构开展临床基因扩增检验技术的通知》（京卫医[2019]158 号），备案检验项目为“人类 K-ras 基因突变检测”	北京市卫生健康委员会	2019.10.14 取得
		生物安全实验室资质	《北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书》（京昌平卫实验室备字[2020]第 008 号），实验室等级：BSL-2	北京市昌平区卫生健康委员会	2020.05.06 取得
		新型冠状病毒核酸检测资质	《北京市卫生健康委员会关于同意北京市建宫医院等 17 家医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测的通知》	北京市卫生健康委员会	2020.06.20 取得

泰州健为医学检验实验室于 2017 年 8 月取得泰州市行政审批局作出的《关于对江苏康为世纪生物科技有限公司泰州健为医学检验实验室建设项目的环境影响报告表的批复》（泰行审批[2017]20132 号），于 2017 年 9 月取得《医疗机构执业许可证》开展起相关检测服务业务，并陆续取得了由卫生主管部门批准或备案的涉及临床基因扩增、生物安全实验室、新冠病毒核酸检测等业务资质，

泰州健为医学检验实验室具备开展相关医学检验和实验活动的相应技术条件和资质。

北京健为医学检验实验室于 2018 年 3 月取得北京市昌平区环境保护局作出的《关于临床细胞分子遗传学检测项目环境影响报告表的批复》（昌环保审字[2018]0021 号），于 2018 年 5 月取得《医疗机构执业许可证》开展起相关检测服务业务，并陆续取得了由卫生主管部门批准或备案的涉及临床基因扩增、生物安全实验室、新冠病毒核酸检测等业务资质，北京健为医学检验实验室具备开展相关医学检验和实验活动的相应技术条件和资质。

2022 年 3 月，发行人子公司泰州健为设立控股子公司祥泰医学从事医学检验实验室相关业务，截至本问询回复出具之日，祥泰医学已取得泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会于 2022 年 3 月 16 日颁发的《医疗机构执业许可证》（登记号：MA7K4W5P332120315P1202），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”，有效期至 2022 年 9 月 15 日；取得江苏省临床检验中心于 2022 年 3 月 22 日颁发的 No.00641 号《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》，可开展项目为“感染性病原体基因项目（荧光 PCR 法、新型冠状病毒核酸）”，证书有效期为 5 年；取得泰州市卫生健康委员会于 2022 年 3 月 22 日颁发的 TZ2022003 号《生物安全实验室备案证书》，实验室等级为“BSL-2”，备案有效期为 2022 年 3 月 22 日至 2024 年 3 月 21 日。

2）高通量基因测序服务

根据国家卫生计生委《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》规定，开展高通量基因测序技术的医疗机构，应就基因测序项目向所在地的省级卫生计生部门申请试点。但上述通知是针对高通量基因测序技术临床应用试点工作的相关要求，对于高通量基因测序技术应用于相关科研服务等非临床应用行为，目前无相关的法规、政策要求与限制。

报告期内，泰州健为为科研院所、医院、第三方检验所、企业等单位及少量个人客户提供了高通量基因测序服务，泰州健为为该等单位客户提供测序服务主要系满足该等客户的科研需求；报告期内泰州健为向个人客户出具检测报告时，均明确提示该报告仅适用于向专业的科研或者医学研究人员提供参考，

不作为临床诊疗依据，不构成对于临床应用及其后果的预期，具体治疗方法的选择与临床建议等请遵医嘱，且相关个人客户均系自愿进行检测，泰州健为的检测结果不直接对客户产生医疗行为。根据对前述部分单位客户及个人客户的访谈，客户对上述情况进行了确认。

根据泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会于 2021 年 12 月 20 日出具的说明：该单位知悉泰州健为曾开展高通量基因测序服务业务，为单位及个人客户提供相关测序服务供科研使用，泰州健为向客户出具的检测报告等文件中也已明确仅供科学研究科研及专业人员使用、参考，不用于临床用途、不作为临床诊断依据。自 2018 年 1 月 1 日起至该本说明出具之日，泰州健为不存在涉嫌违反医疗卫生行政管理法律法规的行为，未受到卫生健康监督管理系统的相关行政处罚，该本单位亦未收到对泰州健为执业行为的相关投诉。

自 2021 年 1 月起，泰州健为已不再开展对个人客户的基因测序服务。截至本问询回复出具日，泰州健为仅为科研院所、医院、第三方检验所、企业客户提供基因测序相关研究服务，检测结果仅供该等单位科学研究使用，因此泰州健为提供的高通量基因测序服务不需要取得专项试点资质。

（2）报告期内发行人不存在分子检测服务相关的重大违法违规行为

根据泰州市卫生健康委员会、医药高新区卫生局以及泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会出具的相关证明或说明并对江苏省药品监督管理局泰州检查分局、泰州市卫生健康委员会进行访谈确认，报告期内泰州健为不存在因分子检测服务而受到行政处罚的情形。**根据北京市昌平区卫生健康监督所出具的相关证明，报告期内北京健为不存在因分子检测服务而受到行政处罚的情形。**

另根据国家企业信用信息公示系统、信用中国、卫生主管部门网站的公开查询，除上述情形外，报告期内发行人及其子公司泰州健为、北京健为不存在因分子检测服务而受到其他行政处罚的情形。

综上所述，截至本问询回复出具日，发行人具备开展分子检测服务的各项资质，分子检测服务合法合规开展。

（三）发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定；结合发行人境外各地销售启始日期及获取相关准入许可日期，说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险

1、发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定

目前境内有关医疗器械出口的主要规定如下：

序号	规定名称	规定文号	发文机关	相关规定
1	《中华人民共和国海关法》（2021 修正）	-	全国人民代表大会常务委员会	第九条 进出口货物，除另有规定的外，可以由进出口货物收发货人自行办理报关纳税手续，也可以由进出口货物收发货人委托报关企业办理报关纳税手续。 第十一条 进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，应当依法向海关备案。
2	《对外贸易经营者备案登记办法》（2021 修订）	商务部令 2004 年第 14 号	商务部	第二条 从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部（以下简称商务部）或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。 对外贸易经营者未按照本办法办理备案登记的，海关不予办理进出口的报关验放手续。
3	《出入境检验检疫报检规定》	-	海关总署	第三条 报检范围： （一）国家法律法规规定须经检验检疫的； （二）输入国家或地区规定必须凭检验检疫证书方准入境的； （三）有关国际条约规定须经检验检疫的； （四）申请签发原产地证明书及普惠制原产地证明书的。 第六条 报检单位办理业务应当向海关备案，并由该企业在海关备案的报检人员办理报检手续。
4	《医疗器械监督管理条例》（2021 修正）	国务院令第七百三十九号	国务院	第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。
5	《医疗器械生产监督管理办法》（2017 修正）	国家食品药品监督管理总局令第 7 号	国家食品药品监督管理总局	第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。
6	《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出	国家食品药品监督管理总局通告	国家食品药品监督管理总局	第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企

序号	规定名称	规定文号	发文机关	相关规定
	口销售证明管理规定的通告》	2015 年第 18 号		业）出具《医疗器械产品出口销售证明》。

发行人具备医疗器械出口所应取得的相应资质，具体情况参见本题回复之“一/（一）/1/（2）分子检测产品境外销售”相关内容。报告期内，发行人仅在 2021 年 2 月因出口商品归类有误于 2021 年 9 月受到中华人民共和国上海浦东国际机场海关行政处罚（具体请参见问题 2.2 回复“一/1、康为世纪海关处罚”相关内容），相关处罚已整改完毕且不属于重大违法违规情形，发行人的医疗器械出口不涉及其他违法违规情形，符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定。

2、结合发行人境外各地销售启始日期及获取相关准入许可日期，说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险

报告期内，发行人境外销售收入整体占比较小，主要出口国为美国（发行人向美国客户的销售额占发行人报告期境外销售总额的比例超过 **67%**），报告期内，发行人于主要出口国获取的境外准入资质日期及销售启始日期情况如下：

序号	英文名称	中文名称	获取准入资质日期	销售启始日期（注 1）	销售地区	客户名称	早于准入日期销售的原因
1	Disposable swab	一次性使用采样器	2020 年 6 月 3 日	2020 年 4 月 10 日	美国	ATL Technology,LLC	用于科学研究用途
2	Viral Sample Preservation Solution（Inactivated）（注 2）	样本保存液	2020 年 6 月 3 日	2020 年 4 月 17 日	美国	ATL Technology,LLC	用于科学研究用途
3	Viral DNA/RNA Kit	核酸提取或纯化试剂（柱式法）	2020 年 6 月 3 日	2020 年 4 月 17 日	美国	PreCheck Health Services Inc.	用于科学研究用途
4	Magbead Viral DNA/RNA Kit	核酸提取或纯化试剂（磁珠法）	2020 年 6 月 3 日	2020 年 9 月 17 日	美国	Biosym Eirl	-
5	Novel Coronavirus（SARS-CoV-2） Fast Nucleic Acid Detection Kit （PCR-Fluorescence Probing）	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	2020 年 7 月 24 日	2020 年 9 月 20 日	美国	Allcare Urgent Care & Primary Care Center	-

注 1：上表中销售启始日期为发行人向主要出口国销售的第一笔产生收入的相关产品报关单载明的申报日期；
注 2：就 Viral Sample Preservation Solution（Inactivated）（病毒样本保存液）产品，发行人于 2020 年 6 月 3 日完成了于美国 FDA 系统内的注册及产品登记，后将该产品更名为 Viral Sample Preservation Solution Kit（病毒样本保存液试剂盒）。

上表中，部分产品销售启始日期早于相关境外准入许可日期，是因为该等订单首次销售时是作为目标国家客户科研用途使用，发行人在订单的产品说明书中也明确了产品使用用途，经与境外客户确认，发行人以科研用途销售上述产品符合出口目标国及客户的相关要求，发行人后续也取得了上述出口目标国家医疗器械准入许可。

综上，发行人境外销售产品已获取相关准入许可，不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险。

（四）发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定，报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗纠纷的情况

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，应当建立销售记录制度；根据《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求，销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。根据《国家食品药品监督管理总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》的相关规定，药品、医疗器械生产企业应当按照其生产质量管理规范（GMP）要求对各项活动进行记录；记录应当真实、准确、完整和可追溯；鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。

根据国家关于医疗器械追溯的上述相关规定，针对产品生产，发行人建立了《产品批号管理规程》等制度，在原材料、半成品、参考品、中间品和成品的管理过程、生产过程、检验过程和成品交付过程进行追溯，实现产品生产过程的可追溯性；针对产品销售，发行人已采用相关业务系统用于制作、审核销售订单并生成销售出库单，对销售产品的名称、规格型号、数量、生产批号、销售日期、客户名称等信息进行了记录，确保在必要时可以通过系统记录信息

对相关产品进行追溯或采取相关措施。

发行人建立了完善的医疗器械追溯机制，符合国家关于医疗器械追溯的相关规定，报告期内发行人的产品不存在质量纠纷、不存在导致医疗纠纷的情况。

（五）报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

报告期内，发行人及其子公司未接受过飞行检查，不涉及飞行检查中发现产品缺陷的情况。

二、发行人律师核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了下列核查程序：

1、对发行人市场、注册、财务、海外销售、分子检测业务负责人进行访谈，了解发行人分子检测产品的生产、注册、销售及使用情况；

2、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等行业相关法律法规以及《中华人民共和国海关法》《对外贸易经营者备案登记办法》等有关医疗器械出口的法律法规；

3、查阅发行人就其分子检测产品的境内生产经营、向主要出口国销售而取得的资质证书、产品注册或备案证明、认证证书等资质文件；

4、查阅发行人的第二类医疗器械产品经销商清单、大华会计师出具的《审计报告》以及发行人第二类医疗器械产品境内经销商的医疗器械经营许可备案凭证等相关资质文件，对发行人报告期内主要经销商进行走访，并取得或查询其有关医疗器械经营资质许可文件；与发行人主要出口国的主要境外客户进行访谈/取得其有关资质情况的邮件确认；向主要出口国当地律师咨询意见；

5、查阅发行人报告期内的产品销售明细，并比对发行人部分医疗器械产品注册证/备案凭证/境外准入资质的取得时间；抽查早于发行人获取主要出口国境外准入资质日期销售的有关境外销售合同/订单，并取得相关客户的邮件确认；查阅发行人相关分子检测试剂盒产品临床试验备案、注册申请的相关文件资料；

6、查阅发行人子公司泰州健为、北京健为就提供分子检测服务已取得的相关资质许可文件；

7、查阅发行人相关财务报表，对发行人分子检测业务负责人进行访谈，了解发行人分子检测服务的具体内容、服务对象、产品供应、技术平台及合作单位；

8、查阅泰州市高港区卫健委、医药高新区卫生局与泰州健为签署的《技术服务合同》；抽查发行人就提供的高通量基因测序服务与相关客户签署的委托协议、出具的检测报告文件，并对相关客户进行抽样访谈；与江苏省药品监督管理局泰州检查分局、泰州市卫生健康委员会相关人员进行访谈；取得并查阅泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会、江苏省药品监督管理局泰州检查分局出具的书面说明；

9、取得并查阅发行人有关产品可追溯相关的管理制度；

10、查阅发行人及其子公司医疗器械监督主管部门、市场监督主管部门、海关、税务主管部门、卫生健康主管部门出具的合规证明；通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家税务总局网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台、裁判文书网、被执行人信息网、国家外汇管理局网站外汇行政处罚信息查询专栏、发行人及其子公司所在地医疗器械监督、税务、医疗卫生主管部门等网站进行公开查询；

11、查阅发行人出具的相关说明、确认文件。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人分子检测产品已取得了生产经营所需资质，发行人的主要经销商具备经销发行人医疗器械产品的相应资质。

2、除发行人开展民生和科研业务的情形外，报告期内发行人医疗器械产品不存在未批准或备案先行商用的情形；发行人开展民生和科研业务涉及的部分产品不属于按照规定需要取得医疗器械注册或备案的情形。

3、发行人子公司泰州健为报告期内存在向医疗机构、科研院所、企业及少

量个人客户提供了高通量基因测序服务的情形，其中为单位客户提供测序服务主要系满足该等客户的科研需求，向个人客户出具检测报告时，泰州健为均明确提示相关报告不作为临床诊疗依据，相关个人客户均系自愿进行检测，泰州健为的检测结果不直接对客户产生医疗行为，报告期内泰州健为向个人客户提供前述高通量基因测序服务的收入较低，目前泰州健为已不再向个人客户提供前述服务，同时，发行人律师已与江苏省药品监督管理局泰州检查分局、泰州市卫生健康委员会相关人员就前述事项进行访谈且已获得泰州健为报告期内无重大违法违规行为、未受过医疗卫生主管部门的行政处罚的确认，因此，前述情形不会对发行人本次发行造成重大不利影响。有鉴于前文所述，发行人报告期内的分子检测服务业务不存在重大违法违规情形。

4、报告期内发行人境外销售不存在重大违法违规情形；报告期内发行人不存在因早于发行人获取主要出口国准入资质日期开展销售被认定为重大违法违规且受到处罚的情况或风险。

5、发行人符合国家关于医疗器械追溯的相关规定，报告期内发行人的产品不存在质量纠纷、不存在导致医疗纠纷的情况。

6、报告期内发行人及其子公司未接受过飞行检查，不涉及飞行检查中发现产品缺陷的情况。

问题 2.2

招股说明书披露，发行人报告期内曾涉及多起行政处罚，发行人及中介机构核查后认为，公司所涉行政处罚不属于重大行政处罚。

请发行人说明：发行人相关行政处罚不属于重大行政处罚的具体依据，行政处罚是否对发行人的生产经营造成重大影响，是否对本次发行上市构成实质性法律障碍。

请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查手段和依据，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

报告期内，发行人及其子公司涉及的行政处罚情况主要如下：

1、康为世纪海关处罚

（1）处罚概况

中华人民共和国上海浦东国际机场海关于 2021 年 9 月 10 日出具沪浦机关简违字[2021]0565 号、沪浦机关简违字[2021]0566 号《行政处罚决定书》，因发行人于 2021 年 2 月两批出口货物申报商品归类有误，其根据《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项、《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（二）项之规定，决定对发行人科处罚款 3,000 元和 9,000 元。

（2）行政处罚是否对发行人的生产经营造成重大影响以及不属于重大行政处罚的具体依据

发行人收到上述处罚决定后，对所涉事项高度重视，按时足额缴纳了罚款，认真核实了产生违规行为的原因并总结教训，组织了专项工作会议，进行合规经营教育和报关知识培训，并完善报关工作审批和操作流程，发行人已及时改正相关违规行为，行政处罚未对其生产经营造成重大不利影响。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项：“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：……（二）影响海关监管秩序的，予以警告或者处 1,000 元以上 3 万元以下罚款”。根据《中华人民共和国海关办理行政处罚案件程序规定》第一百零一条、第一百零三条之规定，海关可以对违法事实确凿并有法定依据，对法人或者其他组织处以三千元以下罚款或者警告的行政处罚的，适用简易程序当场作出行政处罚决定；对不适用简易程序，但是事实清楚，当事人书面申请、自愿认错认罚且有其他证据佐证的行政处罚案件，且适用《海关行政处罚实施条例》第十五条第一项、第二项规定进行处理的，海关可以通过简化取证、审核、审批等环节，快速办理案件。鉴于发行人因上述行为被海关处以的罚款金额较小，且属于适用简易程序、快速办理程序处理的案件，同时《行政处罚决定书》及适用的处罚依据均未认定

发行人的上述行为属于情节严重的情形，因此发行人的该等行为不属于重大违法行为。

根据《审核问答》第 3 条的相关规定，发行人上述处罚属于“相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重”的情形，且经本次发行上市的相关中介机构核查并出具明确结论不属于重大违法，上述处罚对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

2、北京分公司税务处罚

（1）处罚概况

国家税务总局北京市昌平区税务局于 2021 年 10 月 25 日出具京昌一税简罚[2021]23380 号《税务行政处罚决定书（简易）》，北京分公司未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的相关规定，罚款 500 元。

（2）行政处罚是否对发行人的生产经营造成重大影响以及不属于重大行政处罚的具体依据

北京分公司上述罚款金额较小，已及时、足额缴纳完毕前述罚款并尽快办理了补申报手续，行政处罚未对其生产经营造成重大不利影响。根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条之规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。鉴于北京分公司因上述行为被税务主管部门处以的罚款金额较小，该等行为不属于前述法规规定的情节严重的违法行为。

根据《审核问答》第 3 条的相关规定，北京分公司上述处罚属于“相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重”情形，且经本次发行上市的相关中介机构核查并出具明确结论不属于重大违法，上述处罚对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

综上所述，发行人的上述行政处罚涉及的行为不属于重大违法行为，未对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

二、发行人律师核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了下列核查程序：

1、取得发行人及其子公司于报告期内所受行政处罚的行政处罚决定书、缴款单、主管部门出具的《情况说明》等文件，查阅北京市卫生健康委员会官网公示的相关信息，并对北京市昌平区卫生健康监督所进行电话咨询；

2、查阅发行人及其子公司与报告期内所涉处罚相关的法律法规规定，对照法律法规及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》判断相关行政处罚对发行人本次发行上市的影响；

3、取得发行人的相关确认文件。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：发行人报告期内相关行政处罚涉及的行为不属于重大违法行为，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

3、关于核心技术来源

问题 3

招股说明书披露，（1）发行人现有核心技术人员 6 名，其中庄志华曾在海元蛋白承担研发工作，杨春星曾在 Quintara Biosciences,Inc 和 Abclonal Technology,Inc 担任资深科学家和产品经理，Jun Ma、闫哲于 2021 年 3 月入职公司，且均有曾在国内生物科技公司承担研发的工作经历；（2）发行人部分形成核心业务收入的发明专利为合作研发取得。

请发行人：（1）结合发行人核心技术团队成员目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果、从业经历等，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用；（2）结合相关核心技术人员在入职发行人前后所负责的技术领域，以及其他类似重要人员的任职经历及技术领域情况，说明发行人认为其核心技术来源于自主研发和创新的具体依据；（3）结合前述事项梳理发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络，说明发行人重

要技术突破的历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人董监高、核心技术人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形。

请发行人结合说明问题（3）补充完善招股说明书。

请发行人律师对发行人核心技术和专利的形成过程是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合发行人核心技术团队成员目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果、从业经历等，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用

发行人核心技术团队成员目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果、从业经历及在公司核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用如下：

序号	姓名	职位	研发职责	学历背景	从业经历	学术或研发成果	在公司核心技术和产品方面发挥的作用
1	王春香	董事长、总经理、研究院院长	发行人研发工作总负责人，统筹领导公司业务布局、研发方向制定和实施及团队建设等各方面工作	病理学博士	1999年1月-8月，任美国加州大学洛杉矶分校病理学博士后；1999年9月-2001年12月，任北京金赛狮生物制药有限公司研发负责人；2002年1月-2005年8月，任北京天为时代科技有限公司执行董事兼总经理；2005年9月-2006年12月，任天根生化科技（北京）有限公司总经理；2007年10月至今，任北京康为执行董事；2010年9月-2020年10月，任康为有限执行董事兼总经理；2020年10月至今，任公司董事长、总经理、研究院院长。	系公司已授权的13项发明专利、16项实用新型专利主要发明人；作为主要起草人，起草《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》2项国家标准；作为项目骨干，参与国家级科研项目“用于无创产前痕量基因检测筛查的高精度数字PCR仪的研制”1项；主持负责市级科研项目“多重呼吸道病原微生物核酸质谱检测技术及国产核酸质谱检测试剂的研究”1项。	带领公司突破酶原料、核酸保存、核酸提取纯化及呼吸道、消化道领域检测试剂相关核心技术，是公司核心技术和产品形成的引领者
2	庄志	董事、副总经	负责研发部门具体运	微生物与	2010年2月-2016年7月，任江苏海元蛋白生物技术	系公司已授权的2项发明专利、4项实用新型	公司荧光定量PCR和核酸质

序号	姓名	职位	研发职责	学历背景	从业经历	学术或研发成果	在公司核心技术和产品方面发挥的作用
	华	理、研究院执行院长	行，负责分子检测试剂原料的研发	生化药学硕士	有限公司研发人员；2016年8月-2020年10月，历任康为有限研发项目负责人、研发总监助理、副总经理；2020年10月至今，任公司董事、副总经理、研究院执行院长。	专利主要发明人；作为子课题负责人，参与国家级科研项目“用于无创产前痕量基因检测筛查的高精度数字PCR仪的研制”1项；作为项目骨干，参与国家级科研项目子课题“DNA快速扩增试剂体系研究”1项；作为项目负责人，主持市级科研项目“基于NGS平台的癌症50基因热点区域突变检测技术”1项；作为公司基础试剂项目主要负责人，成功开发多个PCR基础试剂产品，带领项目组申请了9项发明专利。	谱技术平台核心骨干，指导分子检测试剂原料的研发，在核酸质谱平台上开发了幽门螺杆菌耐药基因检测技术
3	殷剑峰	董事、研究院院长助理	分析、把握技术产品发展方向和趋势，及时了解相关新产品、新技术，负责公司样本保存和提取试剂项目	生物化学与分子生物学硕士	2016年7月-2020年10月，历任康为有限研发经理、产品经理以及泰州健为副总经理；2020年10月至今，任公司董事、研究院院长助理。	系公司已授权的4项发明专利、6项实用新型专利主要发明人；作为主要起草人，起草《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第5部分：甘氨酸》《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第6部分：咪唑烷基脲》**《一次性使用人体静脉血样采集容器》3**项行业标准，**起草《游离DNA保存管》1项团体标准**；参与国家级科研项目子课题“DNA快速扩增试剂体系研究”1项；成功开发出多个样本保存和提取产品，带领项目组申请了10项发明专利。	公司核酸保存技术平台和核酸提取纯化技术平台的核心骨干，指导全样本类型的保存和核酸提取技术的研发
4	杨春星	美国康为副总经理	跟踪国外分子检测产业和学术界最新技术发展趋势和市场	生物化学和分子生物学	2007年1月-2017年3月，任UMASS Medical School博士后研究员、科学家；2017年3月-2017年10月，任 Quintara Biosciences,	美国RNA学会会员、美国神经科学会会员，美国罗切斯特大学最佳论文奖（Walter R.Bloor Award）,在相关学术刊	公司二代测序技术平台的核心骨干，指导测序技术平台的创新研发，

序号	姓名	职位	研发职责	学历背景	从业经历	学术或研发成果	在公司核心技术和产品方面发挥的作用
			需求，负责指导二代测序技术和产品的开发	博士	Inc资深科学家；2017年11月-2018年12月，任Abclonal Technology, Inc产品经理；2019年1月至今，任美国康为副总经理、海外技术总监。	物上发表文献10余篇。	形成适用不同平台的建库试剂
5	Jun Ma	研究院副院长	基于荧光定量PCR和核酸质谱平台，负责呼吸道和消化道领域体外诊断试剂盒研发	临床生化专业博士	2003年10月-2011年2月，任Genenews公司研发科学家；2011年3月-2013年7月，任中国航天技术研究院空间生物实验室研究员；2013年8月-2014年5月，任金康鉴（盐城）生物科技有限公司总经理；2014年6月-2018年12月，任博尔诚（北京）科技有限公司研发总监；2019年1月-2020年8月，任北京达微生物科技有限公司副总经理；2021年3月至今，任公司研究院副院长。	成功研发多款在国内外上市的肿瘤筛查、微生物检测、遗传病诊断方面的试剂产品；在相关学术刊物上发表文献10余篇，申请国内外专利20余项。	2021年3月新引进的核心技术人员，负责体外诊断试剂研发管理工作，组织和推动分子类多款体外诊断试剂产品的研发工作
6	闫哲	**曾任**美国康为研发副总经理**（已离职）**	**原**负责原料酶等蛋白发酵、纯化技术，包括工艺放大技术等原料酶制备技术研究与工艺开发	生物分析专业博士	1991年7月-1994年9月，任济南军区生物制品研究所助理研究员；2000年7月-2002年1月，任北京金赛狮生物制药有限公司项目负责人；2002年2月-2004年9月，任美国马里兰大学生物化学系博士后研究员；2004年9月-2012年4月，任科罗拉多大学生物化学系副研究员；2012年4月-2015年2月，任石药集团德丰有限公司研究员；2015年3月-2018年6月，任Molecular Cloning Laboratories（MCLAB）高级研究员；2018年6月-2021年2月，任石药集团德丰有限公司工程蛋白部总监；**2021年3月入职美国康为，任研发副总经理，2022年1月离职**。	多年从事蛋白质、酶和核酸等生物大分子分离纯化与分析技术研究项目，曾领导多项蛋白质酶试剂与蛋白质药物的研发，发表了10余篇科研论文，并申请了4项发明专利。	2021年3月新引进的核心技术人员，是酶制备技术研发与生产工艺开发负责人；**2022年1月，闫哲因个人原因离职，其原在发行人处从事的工作职责由庄志华接任，闫哲入职公司时间较晚且任职时间较短，在公司任职期间未形成专利技术，其离职未对发行人的生产经营产生重大不利影响**

（二）结合相关核心技术人员在入职发行人前后所负责的技术领域，以及其他类似重要人员的任职经历及技术领域情况，说明发行人认为其核心技术来源于自主研发和创新的具体依据

1、发行人核心技术人员入职发行人前后所负责的技术领域及任职经历情况

序号	姓名	前任职单位	在发行人负责的技术领域	在前单位负责的技术领域	前后技术领域之间的关系
1	王春香	2005年9月-2006年12月，任天根生化总经理	研发工作总负责人，带领公司突破酶原料、核酸保存、核酸提取纯化及呼吸道、消化道领域检测试剂相关核心技术，构建了公司6大技术平台	在前单位天根生化主要负责指导柱式法核酸提取纯化试剂研发	2005年，凯杰通过新设子公司天根生化收购了王春香创建的天为时代相关资产和业务，并在《资产购买协议》中约定了王春香在天根生化任职期间及离职后两年内的竞业禁止条款；王春香在天根生化任职期间技术上主要从事柱式法核酸提取纯化试剂研发，离职后于2007年10月创建北京康为，主要从事病理方向单克隆抗体和其他蛋白类试剂的研发，在竞业禁止期内与前单位从事的技术领域及应用产品不同，未违反《资产购买协议》中涉及竞业禁止的相关约定（具体请参见本题回复“一/（三）/2/（3）”部分内容）。在王春香的竞业禁止期外，发行人于2010年9月成立后，王春香在自身长期研究积累和自主创业基础上主导构建了发行人6大核心技术平台，带领发行人突破了酶原料、核酸保存、核酸提取纯化及呼吸道、消化道领域检测试剂相关核心技术；另外，发行人及北京康为原有相关专利技术最早申请于2011年，均系利用自身资源和物质条件进行相应开发并获得授权，发行人核心技术和专利的形成过程与王春香在天根生化的任职经历无关，不属于王春香前任职单位的职务发明。根据对天根生化相关人员的访谈确认，王春香及发行人与其前任职单位之间也不存在涉及专有技术、职务发明相关的争议或纠纷。
2	庄志华	2010年2月-2016年7月，任江苏海元蛋白生物技术有限公司研发人员	负责研发部门具体运行，负责分子检测试剂原料的研发	HIV相关蛋白克隆表达纯化和标记，EGFR、TFPI、PDL1等单抗制备	在前任单位负责的是蛋白方向和单抗服务方向研发，面向制药企业提供HIV相关蛋白和单抗产品，与在发行人处负责分子检测试剂原料研发技术上有一定共同性，但研发和应用领域存在区别。庄志华入职发行人后根据发行人的工作安排及利用发行人的物质条件从事相关技术开发，且其最早于2020年作为发行人部分专利的发明人之一申请相关专利，不涉及前任职单位的职务发明；庄志华的前任职单位因经营异常已于2020年9月被吊销营业执照，庄志华及发行人与其前任职单位之间也不存在涉及专有技术、职务发明相关的争议或纠

序号	姓名	前任职单位	在发行人负责的技术领域	在前单位负责的技术领域	前后技术领域之间的关系
					纷。
3	殷剑峰	2016年7月参加工作至今就职于发行人，是发行人自身培养出的核心技术人员	负责样本保存和核酸提取试剂的研发	无	工作至今就职于发行人，根据发行人的工作安排及利用发行人的物质条件从事相关技术开发。
4	杨春星	2017年11月-2018年12月，任Abclonal Technology, Inc产品经理	负责二代测序技术和产品的研发	在前任公司担任产品经理，主要负责抗体和二代测序产品项目的市场调研、分析预测、开发及实施管控工作	在前任单位担任抗体和二代测序产品项目的产品经理，不属于研发岗位，工作内容侧重于调研市场需求、上下游技术沟通并进行新产品项目筛选评估、制定预算及实施计划等；杨春星对抗体和二代测序产品的市场应用及行业前沿动态有着丰富的经验，入职发行人后负责二代测序技术和产品的研发工作，主要参与并解决相应技术和产品开发中遇到的各类技术问题，前后所从事的岗位和技术侧重点存在区别。杨春星入职发行人后根据发行人的工作安排及利用发行人的物质条件从事相关技术开发，暂未作为发行人的专利发明人申请相关专利，不涉及前任职单位的职务发明，杨春星及发行人与其前任职单位之间也不存在涉及专有技术、职务发明相关的争议或纠纷。
5	Jun Ma	2019年1月-2020年8月，任北京达微生物科技有限公司副总经理	基于荧光定量PCR和核酸质谱平台，负责呼吸道和消化道体外诊断试剂盒研发	基于数字PCR的配套通用试剂和检测应用试剂的开发	在前任单位负责的是数字PCR技术平台的研发，在发行人处是负责荧光定量PCR和核酸质谱平台的产品研发，分属于分子诊断技术的不同技术平台。Jun Ma入职发行人后根据发行人的工作安排及利用发行人的物质条件从事相关技术开发，暂未作为发行人的专利发明人申请相关专利，不涉及前任职单位的职务发明，Jun Ma及发行人与其前任职单位之间也不存在涉及专有技术、职务发明相关的争议或纠纷。
6	闫哲	2018年6月-2021年2月，任石药集团德丰有限公司工程蛋白部总监	负责原料酶制备技术研究与工艺开发，**2022年1月离职**	负责重组蛋白质药物研发	在前任单位负责蛋白质药物的研发，从蛋白质构建到发酵纯化都有着丰富的经验，与在发行人处从事原料酶制备技术上应用的分子克隆构建和蛋白发酵纯化技术上有着共同之处，但前后应用的产品领域存在差异。闫哲入职发行人后根据发行人的工作安排及利用发行人的物质条件从事相关技术开发，未作为发行人的专利发明人申请相关专利，不涉及前任职单位的职务发明，闫哲及发行人与其前任职单位之间也不存在涉及专有技术、职务发明相关的争议或纠纷。

由上可见，发行人核心技术人员入职发行人前后所负责的细分技术领域或产品类型等方面存在一定差异，不存在主要技术来源于相关人员前任职单位的情形；发行人的核心技术人员根据发行人的工作安排及利用发行人的物质条件从事相关技术开发，发行人的相关技术和专利不属于核心技术人员前任职的职务发明；截至本问询回复出具日，发行人核心技术人员与其前任职单位之间也不存在涉及专有技术、职务发明相关的争议或纠纷。

2、发行人核心技术来源于自主研发和创新

（1）发行人的技术团队具备相应的专业知识和研发能力

公司各项核心技术及专利的研发人员具备分子检测领域的专业背景和丰富的从业经验，经过 10 余年积累，公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，公司的核心技术团队具备主导公司从事自主研发和创新所需的知识和能力。其中，公司核心技术人员所具备的专业背景、学术和研究成果及从业经历等参见本题回复“一/（一）结合发行人核心技术团队成员目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果、从业经历等，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用”。

（2）发行人的核心技术均来自研发团队的自主研发

发行人核心技术人员中，王春香、庄志华、殷剑峰、杨春星参与了发行人核心技术平台形成的过程，其中王春香带领发行人突破了酶原料、核酸保存、核酸提取纯化及呼吸道、消化道领域检测试剂相关核心技术并构建了发行人 6 大技术平台，是公司核心技术和产品形成的引领者和关键核心；Jun Ma、闫哲**（已离职）**系发行人为在研管线增强技术实力及未来重点业务布局而新引进的核心技术人员。公司以创始人王春香为引领的研发团队，基于长期的理论研究及实验探索，面向市场需求、发挥自身技术优势，持续不断的分子检测技术和产品的迭代与创新，核心技术均来自研发团队的自主研发。

（3）发行人核心技术来源合法合规，不存在核心技术或产品相关的诉讼或纠纷

公司核心技术人员入职发行人前后所负责的技术领域或产品类型等方面存在一定差异，发行人专利、非专利技术的形成过程不存在涉及核心技术人员以

前任职单位的职务发明的情形。截至本问询回复出具日，公司不存在核心技术或产品相关的诉讼或纠纷；公司与核心技术人员签署了竞业禁止和保密协议，公司的研发人员根据公司的工作安排并利用公司物质条件从事相关发明创造，不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，公司核心技术来源于自主研发和创新。

（三）结合前述事项梳理发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络，说明发行人重要技术突破的历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人董监高、核心技术人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形。

1、发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络，以及公司重要技术突破的历史节点和引进上述核心技术人员前后的对照关系

（1）发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络

发行人成立至今，核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络情况如下：

公司核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络

	公司成立——2015 年	2016——2018 年	2019 年——至今
酶原料技术平台	• 公司成立-2015：蛋白质结构改造技术、发酵纯化技术、蛋白质修饰技术开发 • 2014：“一种新型免疫佐剂及快速免疫方案”1项发明专利；“一种用于液氮速冻的样品管支架”、“出液抽吸管”、“溢流自控色谱柱”3项实用新型专利	• 2016-2018：蛋白质高密度发酵技术 • 2017：“高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法”1项发明专利	• 2019-至今：新开发了等温扩增酶，并丰富了测序酶、高保真Taq酶和逆转录酶的种类，开发了适用于不同场景的配套缓冲液，增加了原料酶的灵敏度和特异性等 • 2021：“一种M-MLV逆转录酶体及其应用”1项发明专利
核酸保存技术平台	• 公司成立-2015：病原微生物核酸保存技术、血液游离核酸保存技术	• 2016-2018：卡片式核酸保存技术，唾液、尿液、口腔拭子DNA样本保存试剂、组织样本RNA保存试剂等 • 2017：“唾液收集装置”1项实用新型专利 • 2018：完成了全样本类型多种柱式法核酸提取纯化技术的开发	• 2019：市场上首款预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，适用于免提取的核酸保存技术 • 2020：“一种样本采集装置”1项实用新型专利，参与《游离DNA保存管》标准起草 • 2021：“一种HPV样品采集保存卡及其制备方法”、“一种病毒保存液及其应用”、“一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法”、“一种喷雾型的游离DNA样本保存管及应用”4项发明专利，参与《一次性使用人体静脉血样采集容器》标准起草
核酸提取纯化技术平台	• 公司成立-2015：覆盖植物类、动物类型等常见样本类型的柱式法核酸提取技术 • 2013：“酱油中总DNA的提取方法及应用”1项发明专利；2014：“离心管开盖器”1项实用新型专利	• 2016-2018：磁珠法核酸提取技术 • 2018：成功推出多个核酸保存和核酸提取纯化产品	• 2019：参与《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》起草，“一种核酸提取试剂盒”1项实用新型专利 • 2021：“一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法”、“一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用”、“一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法”、“一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法”4项发明专利
荧光定量PCR技术平台	• 公司成立-2017：染料法和探针法荧光定量技术平台，一步法RT-PCR和等温扩增技术，开发了多款荧光定量PCR试剂产品 • 2018-至今：加大荧光定量平台开发，免提取直扩技术和冷冻干燥技术		• 2019：“一种荧光定量PCR检测试剂盒”1项实用新型专利 • 2021：“一种便捷式的检测用试剂盒”1项实用新型专利；“Rapid PCR-Based Virus Detection Method, and Kits therefor”1项国际专利
二代测序技术平台	• 公司成立-2016：开发了多种二代测序相关酶及针对Illumina、IonTorrent和MGI等多平台的文库制备试剂产品	• 2016：建立第三方医学检测实验室，开展起基于二代测序平台的检测服务业务 • 2017-至今：基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术、转座法文库制备技术、MGI平台的建库技术	• 2020：“用于cfDNA建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法”1项发明专利 2021：“cfDNA末端修复的酶组合物、缓冲液试剂和测序文库的构建方法”1项发明专利；“一种便于分类的试剂盒”1项实用新型专利
核酸质谱技术平台	• 2015-2018：多重扩增酶、PhoA、ExoI、单碱基延伸酶等产品，建立了核酸质谱平台试剂制备技术的储备		• 2019-至今：基于核酸质谱检测技术的下游检测应用，包括幽门螺杆菌耐药基因突变检测、34种呼吸道病原微生物检测等 • 2021：“检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒”、“一种用于检测幽门螺杆菌的巢式荧光PCR方法”2项发明专利
主营业务发展脉络	• 陆续开发原料酶及相关平台试剂、柱式法核酸提取产品、病原微生物和血液保存产品、Illumina和IonTorrent平台的建库试剂盒，并推向高校、科研院所市场	• 面向市场需求，对产品迭代更新的同时，持续研发新产品新技术，并将市场拓展至临床；建立泰州和北京2家医学检验所，开展起检测服务业务	• 开发原料酶100余种，持续扩大试剂产品种类，市场应用从科研、临床扩大到司法、畜牧等领域；开发布局呼吸道和消化道分子检测试剂盒相关技术和产品，逐步实现分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局

（2）发行人重要技术突破的历史节点和引进上述核心技术人员前后的对照关系

序号	核心技术平台	重要技术突破的历史节点	主要贡献人员	主要贡献人员引入时间	前后对照关系
1	酶原料技术平台	2012年，突破了蛋白质结构改造技术和发酵纯化技术，形成了化学修饰技术和配体修饰技术；2016年，形成了抗体修饰技术，上市了多款抗体酶产品。	王春香	2010年9月	王春香搭建了原料酶技术平台，研发出蛋白质结构改造技术、蛋白质发酵纯化技术、完成了Taq酶的化学修饰技术，带领研发团队开发了100余种原料酶，广泛应用于分子检测各个平台。
2	核酸保存技术平台	2013年，形成了病原微生物核酸保存技术和血液游离DNA保存技术；2018年，建立了完善的多样本类型的核酸保存技术，形成了卡片式核酸保存技术及唾液、尿液、组织等保存试剂产品。	王春香，殷剑峰	2010年9月/2016年7月	王春香搭建了核酸保存和核酸提取纯化技术平台，带领团队通过长期理论研究和实验探索后，完成了病原微生物核酸保存技术、血液游离核酸保存技术、全样本类型多种柱式法核酸提取纯化技术的开发。 2016年发行人加大生物样本保存以及核酸提取纯化有关技术的研发，殷剑峰入职后，发行人主要安排其从事核酸保存与核酸提取相关技术研究。在发行人支持下，殷剑峰完善并创新了多种生物样本类核酸保存技术以及全样本类型多种磁珠法核酸提取纯化技术，成功推出多个核酸保存和核酸提取纯化产品。
3	核酸提取纯化技术平台	2018年，形成了磁珠法核酸提取技术，并适配自动化核酸提取仪，实现了自动化核酸提取。			
4	荧光定量PCR技术平台	2015年，开发了一步法RT-PCR技术；2018年，开发了免提取直扩技术和冷冻干燥技术；2020年，将免提取直扩技术和冷冻干燥技术结合，应用于下游体外诊断试剂的开发。	王春香，庄志华	2010年9月/2016年8月	王春香搭建了原料酶技术平台，并将原料酶应用于荧光定量PCR技术平台，庄志华入职后，在发行人的投入和支持下，王春香、庄志华带领团队在原料酶修饰技术方面取得了突破，开发了多款荧光定量PCR试剂产品，如一步法RT-PCR试剂、荧光定量PCR冻干试剂等多个产品。
5	二代测序技术平台	2016年，形成了适用于Illumina、Ion Torrent平台的建库技术及生物信息分析技术，以及多重PCR高通量测序文库制备技术；2018年，开发了基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术和转座法文库制备技术，开发了MGI平台的建库技术。	王春香，杨春星	2010年9月/2019年1月	王春香带领发行人完成了二代测序技术平台的前期构建和技术储备，杨春星入职后，发行人安排其从事二代测序技术的研发，在发行人支持下，杨春星基于其专业知识积累，带领团队开发了多款适用于Illumina、Ion Torrent和MGI等多个测序平台的不同输入量的建库试剂。

序号	核心技术平台	重要技术突破的历史节点	主要贡献人员	主要贡献人员引入时间	前后对照关系
6	核酸质谱技术平台	2018年，开发了核酸质谱平台的关键原料酶；2019年，建立了核酸质谱平台试剂制备技术，并开发了多款检测技术。	王春香，庄志华	2010年9月/2016年8月	王春香带领发行人开发了核酸质谱平台的关键原料酶；发行人2019年启动核酸质谱平台的构建，在发行人的投入和支持下，王春香、庄志华带领团队成功研发了多款核酸质谱平台试剂，并在核酸质谱平台上开发了幽门螺杆菌耐药基因检测技术。

2、发行人核心技术来源合法合规，不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险及纠纷或潜在纠纷，发行人董监高、核心技术人员不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形

（1）发行人的重要技术突破来自于公司研发团队的长期积累和自主创新

在公司的资源投入和支持下，基于长期的理论研究及实验探索，公司的研发团队取得了核心技术平台重要技术突破。发行人核心技术人员中，王春香、庄志华、殷剑峰、杨春星参与了发行人核心技术平台形成的过程，其中王春香带领发行人突破了酶原料、核酸保存、核酸提取纯化及呼吸道、消化道领域检测试剂相关核心技术并构建了发行人 6 大技术平台，是公司核心技术和产品形成的引领者和关键核心；Jun Ma、闫哲**（已离职）**系发行人为在研管线增强技术实力及未来重点业务布局而新引进的核心技术人员。公司不存在主要技术来源于相关人员前任职单位的情形，发行人专利、非专利技术的形成过程不存在涉及核心技术人员以前任职单位的职务发明的情形。

（2）发行人的核心技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险

公司的各项核心技术和知识产权在形成过程中未利用研发人员前任职单位的物质技术条件，不属于研发人员前任职单位的职务成果，公司的研发团队在公司从事研发的活动或成果不存在侵犯前任职单位等第三方知识产权或技术秘密的情形。为完善发行人独立性和避免与北京康为同业竞争，发行人无偿受让了北京康为专利等知识产权，资产来源清晰合法。发行人合作研发取得的 2 项专利，发行人已与合作机构就合作专利的使用及利益分配机制等内容做出明确

约定，不存在知识产权或技术秘密方面的争议、纠纷或其它潜在风险。

（3）发行人董监高、核心技术人员不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形

1）与发行人存在劳动合同关系的董监高、核心技术人员情况

与公司存在劳动合同关系的董监高、核心技术人员与原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情况如下：

序号	姓名	人员类别	原任职单位	涉及原单位竞业禁止、保密协议约定情况
1	王春香	董事、高管、核心技术人员	2005年9月-2006年12月，任天根生化总经理	未违反与天根生化母公司凯杰的竞业禁止约定，未签署保密协议
2	庄志华	董事、高管、核心技术人员	2010年2月-2016年7月，任江苏海元蛋白生物技术有限公司研发人员	未签署竞业禁止或保密协议
3	戚玉柏	董事、高管	2019年4月-2020年6月，任河南天伦燃气集团有限公司副总经理	未签署竞业禁止或保密协议
4	殷剑峰	董事、核心技术人员	工作至今就职于发行人	不涉及
5	陈胜兰	监事	工作至今就职于发行人	不涉及
6	顾婷	监事	2011年11月-2012年6月，任扬子江药业集团有限公司操作员	未签署竞业禁止或保密协议
7	夏红	高管	2010年7月-2020年10月，任上海汇伦生物科技有限公司副总经理兼财务总监	未签署竞业禁止协议，未违反保密协议相关约定
8	杨春星	核心技术人员	2017年11月-2018年12月，任Abclonal Technology, Inc产品经理	未签署竞业禁止或保密协议
9	Jun Ma	核心技术人员	2019年1月-2020年8月，任北京达微生物科技有限公司副总经理	与原单位签署的《知识产权和保密协议及竞业限制协议》中涉及竞业限制的内容已于离职时约定解除，其他约定未违反
10	闫哲	**2021年3月-2022年1月为发行人核心技术人员**	2018年6月-2021年2月，任石药集团德丰有限公司工程蛋白部总监	未签署竞业禁止协议；未违反保密协议相关约定

①公司核心技术人员情况

A 王春香不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

王春香于 2001 年 8 月创立天为时代，主要面向科研单位从事核酸提取和

PCR 酶业务。境外公司凯杰（Qiagen N.V.）因看好天为时代业务，于 2005 年 5 月与王春香达成《资产购买协议》，约定凯杰将在中国境内设立全资子公司（即 2005 年 7 月设立的天根生化）购买天为时代的全部资产、业务，同时王春香将作为总经理入职该全资子公司。王春香于 2005 年 9 月至 2006 年 12 月在天根生化担任总经理，负责全面工作，未与天根生化签署过涉及竞业禁止或保密的其他协议。本次收购完成后，天为时代也停止了对外经营，主要资产和业务归属于天根生化，后于 2015 年注销。

在王春香与凯杰签署的《资产购买协议》中，约定了在天根生化与王春香的雇佣期内及雇佣期结束后两年内，王春香不得从事任何与天根生化相竞争的业务，但不包括应用于病人诊断以及用于治疗的相关试剂、蛋白质、肽的相关试验和用途。除《资产购买协议》约定的前述竞业限制外，王春香与凯杰、天根生化之间未约定过任何其他竞业限制条款或其他类似条款。王春香自 2006 年 12 月从天根生化离职后，于 2007 年 10 月设立了北京康为。北京康为设立后直至 2008 年 12 月，主要从事医疗机构病理用途的相关免疫组化诊断试剂的生产、销售，王春香从事的技术领域也主要是病理方向单克隆抗体和其他蛋白类试剂的研发，该等业务或技术领域不属于上述《资产购买协议》中竞争业务的范围，王春香设立北京康为并从事相关业务未违反《资产购买协议》中竞业限制相关条款。

根据对天根生化相关人员的访谈确认，王春香不存在违反《资产购买协议》中竞业限制相关条款的情况，截至目前，发行人、北京康为的相关技术、专利亦不存在侵犯凯杰、天根生化技术成果的情形，凯杰、天根生化与王春香、北京康为、发行人之间不存在涉及知识产权或技术秘密以及其他各方面的任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

B 其他核心技术人员不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

公司核心技术人员庄志华与原单位未签署竞业禁止或保密协议；殷剑峰工作至今就职于康为世纪，不涉及原任职单位竞业禁止或保密协议约定；Jun Ma、闫哲**（已离职）**离职原单位时不存在竞业禁止限制，且未违反保密协议相关约定。

公司的核心技术人员均已出具承诺：“本人在康为世纪任职期间，所从事的技术开发均系利用康为世纪提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在康为世纪的职务成果，不是来源于本人原任职单位或本人在原任职单位任职时的职务发明；本人在康为世纪工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位或第三方知识产权、技术秘密的情形；本人不存在侵害原任职单位或第三方权益的情形，与原任职单位或第三方之间不存在任何与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。”

②与发行人存在劳动合同关系且非核心技术人员的其他董监高不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

与公司存在劳动合同关系且非核心技术人员的其他董监高中，戚玉柏、顾婷未与原单位签署过竞业禁止或保密协议；夏红未与原单位签署过竞业禁止协议，未违反保密协议相关约定；陈胜兰工作至今就职于康为世纪，不涉及原任职单位竞业禁止或保密协议约定。上述人员也已出具承诺：“本人不存在侵犯原任职单位或第三方知识产权或保密信息的情形，与原任职单位或第三方之间不存在任何与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。”

2）与发行人不存在劳动合同关系的其他董事、监事不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

公司的其他董事程贝扬、薛轶、肖潇、蔡啟明、胡宗亥及监事高晋系为完善公司治理架构引入的外部董事和监事，均未与公司建立劳动合同关系、均不具备分子检测行业从业背景且均不从事技术开发相关工作。根据其出具的相应说明，公司董事程贝扬、胡宗亥、肖潇和监事高晋不存在与前任单位签署竞业禁止或保密协议约定的情况；董事蔡啟明一直就职于同一家单位，不涉及原单位竞业禁止、保密协议约定情况；董事薛轶不存在与前任单位签署竞业禁止协议的情形，未违反保密协议相关约定。上述人员均已出具专项说明：不存在侵犯原任职单位或第三方知识产权或保密信息的情形，与原任职单位或第三方之间不存在任何与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

二、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六/（七）核心技术人员

及研发人员情况”中对说明问题（3）回复内容进行了补充披露。

三、发行人律师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了下列核查程序：

1、查阅发行人取得的专利证书并对发行人实际控制人进行访谈，了解发行人核心技术及产品的形成过程；

2、取得并查阅发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的调查表、提供的个人简历及部分聘用协议，了解与发行人建立劳动/劳务关系的内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在入职发行人前的主要任职情况；

3、查阅发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的部分与前单位的聘用协议、涉及竞业禁止或保密协议约定的合同文件、专项说明，关于竞业禁止、保密信息、知识产权相关的承诺函，并与天根生化相关人员进行访谈，了解前述人员与前任任职单位关于竞业禁止、保密义务的约定情况；

4、查阅了发行人有关说明、确认文件；

5、于中国裁判文书网、中国执行信息公开网、相关法院官网、国家知识产权局、百度等网站进行公开查询，核查有关发行人核心技术或专利被第三方提起侵权的诉讼或纠纷情况。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

截至本问询回复出具日，发行人的核心技术和专利的形成过程不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险。

4、关于客户

问题 4

根据招股说明书，发行人销售较为分散，主要客户变动较大，部分新开发客户贡献了较高的销售收入。其中，“业务与技术”章节披露，发行人直销客户主要是面向全国的科研高校、疾控中心、医检所、工业客户等。但是，“财务会

计信息与管理层分析”章节披露，发行人直销模式下的客户主要为分子检测试剂盒厂商、第三方检测机构。

请发行人说明：（1）按产品分类列示报告期各期前五大客户的名称、基本情况、合作年限、销售金额等，是否与发行人、实际控制人及其关联方存在关联关系，是否与发行人员工或前员工存在关联关系；（2）2020 年新增的主要客户与发行人的具体交易内容，2021 年是否持续以及截至目前的在手订单情况；（3）按客户性质披露收入构成，各类客户在发行人主要产品领域市场份额中的占比，并说明与同行业可比公司是否存在重大差异；（4）报告期各期客户数量和单个客户销售的变化情况，并分析波动原因。（5）招股说明书关于直销客户结构披露不一致的原因。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）按产品分类列示报告期各期前五大客户的名称、基本情况、合作年限、销售金额等，是否与发行人、实际控制人及其关联方存在关联关系，是否与发行人员工或前员工存在关联关系

报告期内公司主要产品分为**原料酶及其他检测试剂**、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、**分子诊断试剂盒**、分子检测服务。**报告期内，随着公司自身产品和服务类型的增加以及持续积极开拓新的市场及客户，部分新增客户销售金额较大，成为公司当期某类产品前五大客户；同时，公司前期合作主要客户也会根据自身生产经营情况及产业布局情况，调整向公司采购产品或服务的类型及金额，因此报告期内公司各产品类型前五大客户存在一定变动，具有合理性。**各主要产品类型报告期各期前五大客户（合并口径）及合并口径下主要单体客户（当期收入金额 20 万元以上）情况如下。

1、原料酶及其他检测试剂

报告期内，公司销售**原料酶及其他检测试剂**的前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	前五大客户（注 1）	单体客户名称（注 2）	销售金额（不含税）（注 3）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
2021 年度	清华大学及下属企业	东莞博奥木华基因科技有限公司	528.68	14.20%	2015 年 2 月	1,135.00	糜庆丰	2017 年
		清华大学	27.20	0.73%	1911 年 4 月	184,219.00	邱勇	2010 年
		其他	0.76	0.02%	-			
		小计	556.57	14.95%	-			
	江苏海伯基因科技有限公司	江苏海伯基因科技有限公司	132.31	3.55%	2020 年 6 月	2,000.00	丁庆宇	2021 年
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	北京爱普益医学检验中心有限公司	125.83	3.38%	2007 年 4 月	1,503.00	张志斌	2017 年
	阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司	阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司	123.43	3.31%	2017 年 11 月	3,722.22	陈浩	2018 年
	广州展晨生物科技有限公司	广州展晨生物科技有限公司	115.00	3.09%	2002 年 9 月	50.00	龚建利	2013 年
	当期前五大客户合计		1,053.21	28.28%	-			
2020 年度	中国医药健康产业股份有限公司	中国医药健康产业股份有限公司	730.49	18.24%	1997 年 5 月	106,848.55	李亚东	2020 年
	清华大学及下属企业	东莞博奥木华基因科技有限公司	544.80	13.60%	2015 年 2 月	1,135.00	糜庆丰	2017 年
		清华大学	22.71	0.57%	1911 年 4 月	184,219.00	邱勇	2010 年
		其他	4.91	0.12%	-			
		小计	572.42	14.29%	-			
	深圳市天泽基因技术有限公司	深圳市天泽基因技术有限公司	440.78	11.00%	2015 年 1 月	200.00	刘世崇	2015 年
		其他	5.24	0.13%	-			
		小计	446.02	11.13%	-			
	阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司	阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司	109.64	2.74%	2017 年 11 月	3,722.22	陈浩	2018 年
	北京聚合美生物科技有限公司	北京聚合美生物科技有限公司	108.39	2.71%	2016 年 7 月	200.00	李林川	2016 年
	当期前五大客户合计		1,966.96	49.10%	-			
2019 年度	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	北京爱普益医学检验中心有限公司	227.52	8.42%	2007 年 4 月	1,503.00	张志斌	2017 年
		其他	0.35	0.01%	-			
		小计	227.87	8.44%	-			

期间	前五大客户（注 1）	单体客户名称（注 2）	销售金额（不含税）（注 3）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
	中国科学院	中国科学院遗传与发育生物学研究所	31.42	1.16%	1959 年	9,234.00	杨维才	2016 年
		中国科学院植物研究所	28.92	1.07%	1928 年	7,836.00	汪小全	2016 年
		其他	52.75	1.95%	-			
		小计	**113.09**	**4.19%**	-			
	北京聚合美生物科技有限公司	北京聚合美生物科技有限公司	107.78	3.99%	2016 年 7 月	200.00	李林川	2016 年
	中国农业大学	中国农业大学	79.61	2.95%	1905 年	62,698.00	孙其信	2011 年
	广州达安基因股份有限公司	广州达瑞生殖技术有限公司	70.68	2.62%	2017 年 1 月	1,700.00	方雅亮	2018 年
		其他	0.14	0.01%	-			
		小计	**70.81**	**2.62%**	-			
	当期前五大客户合计		**599.16**	**22.18%**	-			

注 1：上表前五大客户为合并口径列示，下同；
注 2：列示的主要单体客户为前五大客户（合并口径）中包括的当期销售收入金额 20 万元以上的单体客户，前五大客户中销售金额 20 万元以下的单体客户合并列示为“其他”，下同；
注 3：上表销售金额为发行人对客户销售**原料酶及其他检测试剂**收入金额，下同。
注 4：首次申报时将分子诊断试剂盒与原料酶及其他检测试剂合并披露并列示前五大客户，2021 年年报更新时对分子诊试剂盒进行了单独披露，故上表中 2020 年原料酶及其他检测试剂业务收入金额及前五大客户销售收入占比有所变动。

除北京聚合美生物科技有限公司外，报告期各期**原料酶及其他检测试剂**的前五大客户与发行人、实际控制人及其关联方不存在关联关系，与发行人员工或前员工不存在关联关系。聚合美成立于 2016 年，原为公司实际控制人妹妹王金花所控股和经营企业；聚合美主要从事分子、蛋白、细胞、DNA 建库等多品类国际标准的生物试剂产品定制化生产和销售业务。为避免关联交易和同业竞争，2019 年 10 月，王金花将所持聚合美股权全部转让给聚合美其他股东，退出了聚合美的持股和经营。报告期内，公司对聚合美的销售金额分别为 136.90 万元、122.44 万元和 **107.44** 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.85%、0.53%和 **0.32%**，总体占比较低；公司对其销售定价参考市场价格及公司销售定价政策确定，不存在显失公允的情形。

2、核酸保存试剂

报告期内，公司销售核酸保存试剂的前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
2021年度	ATL Technology, LLC	ATL Technology, LLC	1,805.26	16.51%	1993年	-	Bradford Brown	2020年
	深圳华大基因科技有限公司	深圳华大医学检验实验室	643.15	5.88%	2012年3月	2,000.00	赵立见	2013年
		华大生物科技（武汉）有限公司	52.01	0.48%	2013年10月	2,000.00	程征宇	2019年
		其他	37.70	0.34%	-			
		小计	732.87	6.70%	-			
	圣湘生物科技股份有限公司	圣湘生物科技股份有限公司	365.98	3.35%	2008年4月	40,000.00	戴立忠	2021年
		其他	2.10	0.02%	-			
		小计	368.07	3.37%	-			
	迪安诊断技术集团股份有限公司	杭州迪安基因工程有限公司	234.50	2.14%	2004年11月	52,000.00	陈世仕	2019年
		杭州恒冠医疗器械有限公司	48.43	0.44%	2009年10月	3,565.22	毛永林	2021年
		其他	1.68	0.02%	-			
		小计	284.61	2.60%	-			
	北京小汤山医院	北京小汤山医院	220.65	2.02%	1988年12月	2,904.00	穆毅	2020年
	当期前五大客户合计		3,411.46	31.20%	-			
2020年度	深圳华大基因科技有限公司	武汉华大医学检验所有限公司	1,661.38	15.42%	2012年2月	11,000.00	周锐	2019年
		深圳华大医学检验实验室	865.95	8.04%	2012年3月	2,000.00	赵立见	2013年
		华大生物科技（武汉）有限公司	44.00	0.41%	2013年10月	2,000.00	程征宇	2019年
		其他	35.01	0.33%	-			
		小计	2,606.33	24.20%	-			
	ATLTechnology. LLC	ATLTechnology.LLC	1,434.00	13.31%	1993年	-	Bradford Brown	2020年
	广州华银健康医疗集团股份有限公司	广州华银医学检验中心有限公司	803.06	7.46%	2009年6月	1,000.00	黄春波	2020年
		成都华银医学检验所有限公司	77.38	0.72%	2016年4月	2,000.00	黄春波	2020年
		广西华银医学检验所有限公司	70.10	0.65%	2016年1月	2,500.00	黄春波	2020年
		南京华银医学检验所有限公司	36.99	0.34%	2008年6月	2,000.00	黄春波	2020年
		其他	5.78	0.05%	-			

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
		小计	**993.30**	**9.22%**	-			
	杭州云医购供应链科技有限公司	杭州云医购供应链科技有限公司	296.83	2.76%	2019 年 1 月	1,000.00	陈作秀	2020 年
	北京吉因加科技有限公司	北京吉因加医学检验实验室有限公司	286.52	2.66%	2015 年 10 月	1,500.00	杨玲	2018 年
		其他	0.39	0.00%	-			
		小计	**286.91**	**2.66%**	-			
	当期前五大客户合计		**5,617.38**	**52.15%**	-			
2019 年度	深圳华大基因科技有限公司	深圳华大医学检验实验室	1,153.22	57.35%	2012 年 3 月	2,000.00	赵立见	2013 年
		华大生物科技（武汉）有限公司	36.46	1.81%	2013 年 10 月	2,000.00	程征宇	2019 年
		其他	7.80	0.39%	-			
		小计	**1,197.48**	**59.55%**	-			
	浙江博圣生物技术股份有限公司	浙江博圣生物技术股份有限公司	80.82	4.02%	2003 年 1 月	39,902.34	张民	2018 年
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	北京爱普益医学检验中心有限公司	73.00	3.63%	2007 年 4 月	1,503.00	张志斌	2017 年
	广州达安基因股份有限公司	广州达安临床检验中心有限公司	41.43	2.06%	2006 年 2 月	2,790.32	王铁丁	2017 年
		达瑞医学检验（广州）有限公司	25.24	1.26%	2015 年 3 月	1,100.00	周华星	2019 年
		其他	5.71	0.28%	-			
		小计	**72.39**	**3.60%**	-			
	泰州中科新生命医学检验有限公司	泰州中科新生命医学检验有限公司	48.54	2.41%	2011 年 1 月	800.00	谢永明	2017 年
	当期前五大客户合计		**1,472.23**	**73.21%**	-			

报告期各期核酸保存试剂的前五大客户与发行人、实际控制人及其关联方不存在关联关系，与发行人员工或前员工不存在关联关系。

3、核酸提取纯化试剂

报告期内，公司销售核酸提取纯化试剂的前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
2021年度	北京中同蓝博医学检验实验室有限公司	北京中同蓝博医学检验实验室有限公司	122.42	1.90%	2007年3月	10,360.00	张火兵	2019年
		中核中同蓝博（成都）医学检验有限公司	115.16	1.78%	2018年7月	2,500.00	郑勇	2019年
		合肥中核中同蓝博医学检验实验室有限公司	23.21	0.36%	2019年5月	2,500.00	高念顺	2021年
		小计	260.79	4.04%	-			
	北京金匙基因科技有限公司	天津金匙医学科技有限公司	232.57	3.60%	2018年3月	10,000.00	张晓蕾	2018年
		其他	21.70	0.34%	-			
		小计	254.27	3.94%	-			
	哈尔滨星云医学检验所有限公司	哈尔滨星云医学检验所有限公司	155.20	2.41%	2015年12月	2,000.00	刘志岩	2020年
		北京星云医学检验实验室有限公司	94.01	1.46%	2016年11月	1,000.00	刘志岩	2018年
		小计	249.21	3.86%	-			
	Maskaf Sac	Maskaf Sac	216.99	3.36%	2009年	5.00（万美元）	Ricardo Navarrete	2020年
	江苏天瑞精准医疗科技有限公司	江苏天瑞精准医疗科技有限公司	213.49	3.31%	2015年6月	1,580.64	杨毅	2020年
	当期前五大客户合计		1,194.74	18.51%	-			
2020年度	广州华银健康医疗集团股份有限公司	广州华银医学检验中心有限公司	535.27	12.61%	2009年6月	1,000.00	黄春波	2020年
		其他	4.15	0.10%	-			
		小计	539.42	12.71%	-			
	北京迈基诺基因科技股份有限公司	北京迈基诺基因科技股份有限公司医学检验所	104.91	2.47%	2015年11月	-	伍建	2016年
		迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司	80.09	1.89%	2017年6月	2,600.00	伍建	2019年
		其他	8.26	0.19%	-			
		小计	193.26	4.55%	-			
	广州达安基因股份有限公司	广州达安临床检验中心有限公司	97.09	2.29%	2006年2月	2,790.32	王铁丁	2017年
		合肥达安医学检验实验室有限公司	80.61	1.90%	2009年1月	1,000.00	王铁丁	2019年

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
		小计	**177.70**	**4.19%**	-			
	清华大学及下属企业	北京博奥医学检验所有限公司	72.15	1.70%	2012 年 11 月	6,600.00	王国青	2019 年
		清华大学	43.45	1.02%	1911 年 4 月	184,219.00	邱勇	2010 年
		北京博奥晶典生物技术有限公司	28.78	0.68%	2012 年 8 月	4,456.81	邢婉丽	2016 年
		其他	18.86	0.44%	-			
		小计	**163.24**	**3.85%**	-			
	上海源奇生物医药科技有限公司	上海源奇生物医药科技有限公司	95.73	2.26%	2010 年 1 月	10,000.00	熊慧	2016 年
		其他	28.54	0.67%	-			
		小计	**124.27**	**2.93%**	-			
	当期前五大客户合计		**1,197.89**	**28.23%**	-			
2019 年度	北京果壳生物科技有限公司	北京果壳生物科技有限公司	90.47	5.14%	2017 年 2 月	**443.11**	马玉昆	2017 年
	清华大学及下属企业	清华大学	72.95	4.14%	1911 年 4 月	184,219.00	邱勇	2010 年
		其他	1.08	0.06%	-			
		小计	**74.04**	**4.20%**	-			
	上海透景生命科技股份有限公司	上海透景生命科技股份有限公司	67.97	3.86%	2003 年 11 月	**16,390.41**	姚见儿	2013 年
	益基武汉生物科技有限公司	益基武汉生物科技有限公司	57.04	3.24%	2011 年 4 月	500.00	周志明	2018 年
	上海源奇生物医药科技有限公司	上海源奇生物医药科技有限公司	34.03	1.93%	2010 年 1 月	10,000.00	熊慧	2016 年
		其他	10.45	0.59%	-			
		小计	**44.48**	**2.52%**	-			
	当期前五大客户合计		**334.00**	**18.96%**	-			

注：Maskaf EIRL 已更名为 Maskaf Sac。

报告期各期核酸提取纯化试剂的前五大客户与发行人、实际控制人及其关联方不存在关联关系，与发行人员工或前员工不存在关联关系。

4、分子诊断试剂盒

报告期内，公司销售分子诊断试剂盒的前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	法定代表人	首次合作时间

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	法定代表人	首次合作时间
2021 年度	Livingston Med Lab	Livingston Med Lab	231.81	20.28%	2018 年 4 月	Castaneda, Carlos Roberto	2021 年
	MSG Medical Power Limited	MSG Medical Power Limited	160.65	14.05%	2011 年 3 月	何鑫	2021 年
	LaboShop Medical and Laboratories Equipment LLC	LaboShop Medical and Laboratories Equipment LLC	152.64	13.35%	2020 年	MHD AMIR SALAH EDDIN MAANI	2021 年
	Bio Trade International	Bio Trade International	132.89	11.63%	1995 年	M Alimuzzaman	2021 年
	Century Exports Limited	Century Exports Limited	81.60	7.14%	2009 年 6 月	-	2021 年
	当期前五大客户合计		759.64	66.46%			
2020 年度	Maskaf Sac	Maskaf Sac	41.45	47.43%	2009 年	Ricardo Navarrete	2020 年
	All Care	All Care	25.92	29.66%	2017 年 6 月	Guoqiong Katherine Qu	2020 年
	Texas Diagnostic Labs	Texas Diagnostic Labs	2.27	2.60%	2020 年	Dalal, Shehzad	2020 年
	NewYork-Presbyterian Queens Hospital	NewYork-Presbyterian Queens Hospital	1.30	1.48%	1892 年	Jaclyn Mucaria	2020 年
	Nedac Sorbo Mascot	Nedac Sorbo Mascot	0.89	1.01%	1995 年	Wouter Meijerink	2020 年
	小计		71.82	82.19%			

注 1：2019 年公司无分子检测试剂盒销售收入，故未做列示；
注 2：2020 年及 2021 年公司销售分子诊断试剂盒的前五大客户均为海外客户，公开信息查询未获取注册资本金额，故未列示注册资本信息。

报告期各期分子诊断试剂盒的前五大客户与发行人、实际控制人及其关联方不存在关联关系，与发行人员工或前员工不存在关联关系。

5、分子检测服务

报告期内，公司销售分子检测服务的前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
2021 年度	泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会	泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会	5,000.00	45.04%	-	-	陈文兰	2021 年
	首都机场集团有限公司	北京空港航空地面服务有限公司	433.60	3.91%	1994 年 8 月	4,242.86（万美元）	刘基亮	2021 年

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
		北京首都机场物业管理有限公司	236.63	2.13%	2004 年 1 月	1,400.00	李志刚	2021 年
		北京首都机场商贸有限公司	214.51	1.93%	2004 年 1 月	6,375.00	吴刚	2020 年
		北京首都国际机场股份有限公司	197.01	1.77%	1999 年 10 月	457,917.90	王长益	2020 年
		首都机场集团有限公司	179.10	1.61%	1988 年 6 月	5,370,000.00	王长益	2021 年
		首都空港贵宾服务管理有限公司	175.57	1.59%	2000 年 4 月	1,000.00	路华	2020 年
		北京民航机场巴士有限公司	104.73	0.94%	1996 年 3 月	9,245.00	张伟	2021 年
		北京首都机场航空安保有限公司大兴国际机场分公司	100.65	0.91%	2019 年 9 月	-	张洋	2021 年
		首都机场集团紧急医学救援中心	58.55	0.53%	1980 年	2,082.00	曾赴云	2021 年
		北京空港兴航达客运有限公司	31.09	0.28%	2018 年 8 月	5,000.00	赵洪吉	2021 年
		北京空港开远客运有限公司	30.96	0.28%	2006 年 11 月	1,600.00	王楠	2021 年
		首都公务机有限公司	29.39	0.26%	2000 年 4 月	2,000.00	马荫	2020 年
		北京首都机场旅业有限公司大兴国际机场分公司	22.09	0.20%	2019 年 6 月	-	韩琦	2021 年
		北京博维航空设施管理有限公司	21.85	0.20%	1999 年 8 月	420.00（万美元）	姜春阳	2021 年
		北京首都机场动力能源有限公司	20.03	0.18%	2005 年 12 月	10,000.00	朱运志	2021 年
		其他	36.80	0.33%	-			
		小计	1,892.55	17.05%	-			
	泰州医药高新区寺巷卫生院	泰州医药高新区寺巷卫生院	222.91	2.01%	1958 年	452.27	张东澜	2020 年
	中国铁路工程集团有限公司	中铁建工集团有限公司	185.86	1.67%	1990 年 5 月	640,000.00	张建喜	2020 年
		其他	31.86	0.29%	-			
		小计	217.73	1.96%	-			
	北京市大兴区西红门镇人民政府	北京市大兴区西红门镇人民政府	200.38	1.81%	-	-	赵传富	2021 年
	当期前五大客户合计		7,533.56	67.86%				

期间	前五大客户	单体客户名称	销售金额（不含税）	占当期该类型业务收入比例	成立时间	注册资本	法定代表人	首次合作时间
2020年度	泰州经济开发区管理委员会	泰州经济开发区管理委员会	522.10	14.76%	-	-	陈磊	2020年
	蓝思精密（泰州）有限公司	蓝思旺精密（泰州）有限公司	210.21	5.94%	2012年6月	123,541.95	周群飞	2020年
		蓝思精密（泰州）有限公司	191.71	5.42%	2016年5月	**415,139.76**	周群飞	2020年
		小计	**401.92**	**11.36%**	-			
	中国铁路工程集团有限公司	中铁建工集团有限公司	204.15	5.77%	1990年5月	640,000.00	张建喜	2020年
		中铁六局集团天津铁路建设有限公司	50.27	1.42%	2004年8月	33,000.00	宋文泽	2020年
		中铁六局集团北京铁路建设有限公司	29.78	0.84%	1986年6月	55,000.00	陈民强	2020年
		其他	41.79	1.18%	-			
		小计	**325.99**	**9.21%**	-			
	万达地产集团有限公司	万达地产集团有限公司北京分公司	146.93	4.15%	2018年5月	-	张霖	2020年
		其他	0.35	0.01%	-			
		小计	**147.28**	**4.16%**	-			
	中国铁道建筑集团有限公司	中铁建设集团有限公司	46.98	1.33%	1979年8月	350,297.09	梅洪亮	2020年
		其他	46.10	1.30%	-			
		小计	**93.08**	**2.63%**	-			
	当期前五大客户合计		**1,490.37**	**42.13%**	-			
2019年度	合肥欧创基因生物科技有限公司	合肥欧创基因生物科技有限公司	125.96	16.48%	2017年11月	**16,000.00**	**王锋**	2018年
		上海仁创生物科技有限公司	34.43	4.50%	2018年3月	500.00	金亮	2019年
		小计	**160.39**	**20.98%**	-			
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	北京爱普益医学检验中心有限公司	98.61	12.90%	2007年4月	1,503.00	张志斌	2017年
	上海爱易生物医学科技股份有限公司	上海爱易生物医学科技股份有限公司	59.97	7.85%	2014年9月	650.00	张华忠	2017年
	北京安可继生物科技有限公司	北京安可继生物科技有限公司	35.45	4.64%	2016年9月	300.00	李砚龄	2019年
	北京重康伟业科技有限公司	北京重康伟业科技有限公司	34.15	4.47%	2015年5月	200.00	孙民	2019年
	当期前五大客户合计		**388.57**	**50.84%**	-			

报告期各期分子检测服务的前五大客户与发行人、实际控制人及其关联方

不存在关联关系，与发行人员工或前员工不存在关联关系。

（二）2020 年新增的主要客户与发行人的具体交易内容，2021 年是否持续以及截至目前的在手订单情况

1、2020年新增的主要客户情况

2020 年公司分子检测产品与分子检测服务新增前五大客户具体情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额（不含税）	具体交易内容	2021 年销售金额（不含税）
2020 年分子检测产品新增客户	ATL Technology,LLC	1,506.34	原料酶及检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂	1,805.26
	广州华银医学检验中心有限公司	1,338.33	核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂	30.31
	中国医药健康产业股份有限公司	730.49	原料酶及检测试剂	-
	杭州云医购供应链科技有限公司	296.83	核酸保存试剂	88.63
	武汉希望组医学检验实验室有限公司	205.78	原料酶及检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂	4.72
	合计	**4,077.77**		1,928.92
2020 年分子检测服务新增客户	泰州经济开发区管理委员会	522.10	新冠检测服务	0.39
	蓝思旺精密（泰州）有限公司	210.21	新冠检测服务	0.24
	蓝思精密（泰州）有限公司	191.71	新冠检测服务	12.40
	中铁建工集团有限公司	186.33	新冠检测服务	185.86
	万达地产集团有限公司北京分公司	146.93	新冠检测服务	80.71
	合计	**1,257.28**		279.60

注 1：上表数据为单体客户口径列示。

由上表可知，公司 2020 年新增的主要客户 2021 年仍持续有业务往来。其中中国医药健康产业股份有限公司因其下游客户生产需求变动，2021 年未向公司采购相关产品。2020 年上半年因复工复产需要，泰州经济开发区管理委员会组织辖区内生产企业进行新冠检测，并分担部分检测费用，2021 年因防疫措施常态化，新冠防疫工作由各企业自行组织，故未与公司进行合作。

2、截至目前的在手订单情况

公司生产的分子检测产品多为标准化产品，生产周期较短。由于公司对客户供货周期较短且产品的生产周期相对较短，响应订单能力较强，客户下订单通常具有批次多、周期短的特点。在手订单数量通常仅能反映公司 1 周左右业务量，故公司通常不存在大额在手订单情况，亦符合行业特点。

发行人与主要客户的合作关系长期、稳定。**由上表可知，2021 年度**，公司 2020 年新增的前五大分子检测产品客户销售金额为 **1,928.92** 万元，新增的前五大分子检测服务客户销售收入为 **279.60** 万元，2020 年新增主要客户订单收入具有持续性。

（三）按客户性质披露收入构成，各类客户在发行人主要产品领域市场份额中的占比，并说明与同行业可比公司是否存在重大差异

1、按客户性质披露收入构成，公司分子检测产品的下游客户以工业客户及医疗机构为主

报告期内，公司分子检测产品及其他类销售业务的下游客户主要为工业客户、医疗机构、科研院所、经销商等；公司分子检测服务的下游客户主要为企业客户、医疗机构、政府机构、事业单位及社会组织及个人客户等。公司按照下游客户类型分类的具体收入情况如下：

单位：万元

项目			2021年度		2020年度		2019年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子检测产品及其他	直销客户	工业客户	**15,170.22**	**66.70%**	9,828.39	49.68%	2,118.60	31.96%
		医疗机构	**5,073.69**	**22.31%**	8,066.06	40.77%	2,166.10	32.67%
		科研院所	**930.64**	**4.09%**	656.94	3.32%	801.15	12.08%
		其他客户（注1）	**120.48**	**0.53%**	83.10	0.42%	44.99	0.68%
		小计	**21,295.02**	**93.62%**	**18,634.48**	**94.19%**	**5,130.85**	**77.39%**
	经销客户		**1,450.18**	**6.38%**	1,148.75	5.81%	1,498.65	22.61%
	合计		**22,745.21**	**100.00%**	**19,783.23**	**100.00%**	**6,629.50**	**100.00%**
分子检测服务	企业客户		**3,319.30**	**29.90%**	1,871.76	52.91%	453.81	59.37%
	医疗机构		**1,005.63**	**9.06%**	335.35	9.48%	168.60	22.06%
	政府机构、事业		**5,935.10**	**53.46%**	945.46	26.72%	-	-

项目		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	单位及社会组织						
	科研院所	**104.26**	**0.94%**	2.08	0.06%	0.10	0.01%
	其他客户（注2）	**736.83**	**6.64%**	383.29	10.83%	141.83	18.56%
	合计	**11,101.12**	**100.00%**	**3,537.95**	**100.00%**	**764.34**	**100.00%**

注 1：分子检测产品及其他业务的其他客户主要为政府机构、事业单位及社会组织等；
注 2：分子检测服务其他客户主要为个人客户、个体工商户等；
注 3：医疗机构主要为医检所及医院等。

2020 年度，公司分子检测产品的下游客户中工业客户及医疗机构的收入占比增幅较大，主要系 2020 年新冠疫情爆发加快了分子检测行业的发展进程，分子检测下游各个分子诊断试剂盒生产厂商等工业客户及医检所等医疗机构客户对分子检测产品的需求大幅增加；同时，受新冠疫情的影响，全国各地高校等科研院所延长假期、推迟开学时间，导致当年科研院所所需的产品数量占比有所降低。**2021 年度，公司分子检测产品的下游客户中工业客户的比重进一步提升，主要系公司当年扩大销售团队，在维系已有客户的基础上，持续推进与国内外大型工业客户进行洽谈合作，新增了圣湘生物等优质工业客户，进而使得公司 2021 年度的工业客户占比较 2020 年度增加。**

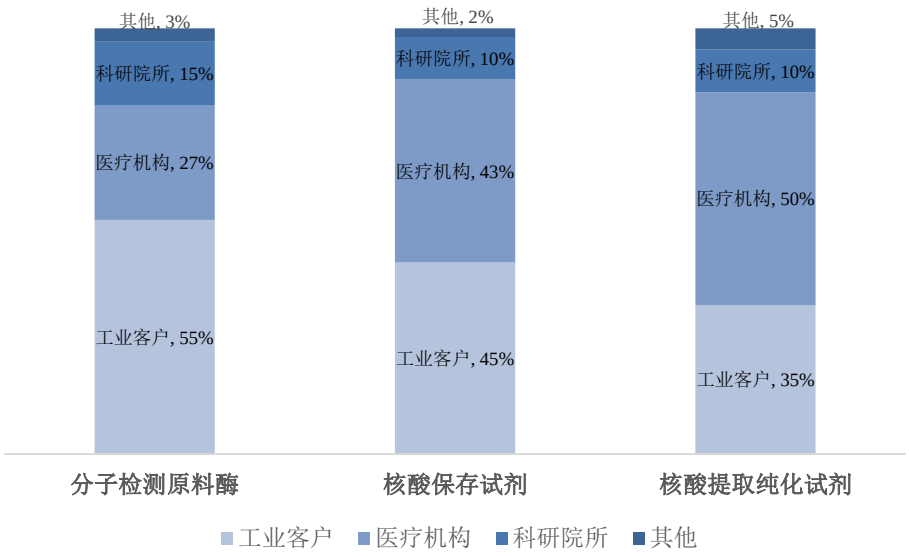
2、各类客户在发行人主要产品领域市场份额中的占比

（1）工业客户及医疗机构在公司主要产品领域市场份额占比较高，与公司客户结构相匹配

报告期内，公司主营业务为分子检测产品、分子检测服务及其他。其中，分子检测产品是公司主营业务收入的重要构成部分，包括原料酶及**其他**检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂**和分子诊断试剂盒**。分子检测产品领域为公司主要产品领域，公司于该产品领域的客户类型主要为工业客户、医疗机构、经销商及科研院所等。

根据弗若斯特沙利文统计，2020 年度，公司主要产品领域各类客户的市场份额占比情况如下：

2020 年度分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂各类客户市场份额



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1）公司主要产品领域市场份额以工业客户及医疗机构为主

2020 年度，公司主要产品领域分子检测原料酶市场、核酸保存试剂市场、核酸提取纯化市场的下游客户群体均主要为工业客户及医疗机构，该两类客户合计市场份额占上述各个产品领域的比例均为 80%以上。

2）公司分子检测产品下游主要客户群体与该产品领域各类客户市场份额相匹配

2019 年度，公司分子检测产品下游客户主要以工业客户、医疗机构、经销商为主，其中公司经销商的终端客户以各地区的科研院所及医院客户居多。2020 年以来，公司分子检测产品收入规模大幅提升，其中核酸保存试剂产品的收入和占比提升最为明显，而核酸保存试剂的下游客户以工业客户和医疗机构为主，使得公司 2020 年度及 **2021 年度**的分子检测产品下游客户中工业客户及医疗机构的收入占比显著提升，与公司各类主要产品下游客户的市场份额情况相匹配。

（2）公司分子检测产品客户均为行业内优质客户

公司分子检测产品客户中工业客户、医疗机构的收入占比较高，2020 年度和 **2021 年度**的合计收入占分子检测产品收入的比例均为 90%左右。报告期内，该些客户在发行人主要产品领域的市场份额或市场地位情况如下：

1）报告期内，公司前五大工业客户于主要产品领域的市场份额或市场地位情况

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
2021 年度							
1	ATL Technology.LLC	**1,805.26**	Bradford Brown	Bradford Brown	-	一次性医疗器械等产品的研发、生产及销售。	业内知名医疗器械供应商。
2	博奥生物集团有限公司	**639.84**	清华控股有限公司	清华大学	37,650.00	以生物芯片为核心技术平台，开展临床诊断产品研发、生产、销售以及全国第三方独立医学实验室服务。	（1）以清华大学为依托、联合华中科技大学、中国医学科学院、军事医学科学院注册成立，是我国首个以企业化方式运作的国家级生物芯片工程研究中心； （2）首批在遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断、肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点单位； （3）多次荣获国家技术发明奖二等奖； （4）清华控股成员企业。
3	圣湘生物科技股份有限公司	**368.66**	戴立忠	戴立忠	40,000.00	诊断试剂和仪器的研发、生产、销售及第三方医学检验服务。	（1）A 股上市公司圣湘生物（688289.SH）； （2）2021 年 9 月末资产总额超 70 亿元，市值超 **180 亿元**； （3）国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一。
4	**北京金匙基因科技有限公司**	**298.15**	**天津金睿管理咨询合伙企业（有限合伙）**	**蒋智**	**1,263.85**	**提供病原微生物宏基因组诊断产品及检测服务的整体解决方案。**	**（1）已完成多轮融资； （2）与知名院所建立了深入合作关系，服务临床千余家； （3）已发布基于二代测序和三代测序病原微生物高通量检测产品； （4）在北京、上海、广州、天津拥有全资医学检验实验室。**

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
5	**迪安诊断技术集团股份有限公司**	**285.00**	**陈海斌**	**陈海斌**	**62,045.83**	**一家独立的第三方医学诊断服务平台，主要向各级医疗卫生机构提供以医学诊断服务外包为核心业务的医学诊断服务整体解决方案。**	**（1）A股上市公司迪安诊断（300244.SZ）； （2）2021年9月末资产总额超150亿元，市值超170亿元； （3）在全国布局40家连锁化医学实验室，已服务全国20,000多家医疗机构，累计服务人数超过4.6亿人次。**
2020年度							
1	ATL Technology.LLC	1,506.34	Bradford Brown	Bradford Brown	-	一次性医疗器械等产品的研发、生产及销售。	业内知名医疗器械供应商。
2	中国医药健康产业股份有限公司	730.49	中国通用技术（集团）控股有限责任公司	国务院国资委	106,848.55	公司是科工贸一体化的大型综合性医药企业集团；经营领域涉及天然药物、医药化工、医疗器械、综合贸易四大领域。	（1）A股上市公司中国医药（600056.SH）； （2）2021年9月末资产总额超320亿元，市值超**340亿元**； （3）科工贸一体化的大型综合性医药企业集团。
3	博奥生物集团有限公司	596.00	清华控股有限公司	清华大学	37,650.00	以生物芯片为核心技术平台，开展临床诊断产品研发、生产、销售以及全国第三方独立医学实验室服务。	（1）以清华大学为依托、联合华中科技大学、中国医学科学院、军事医学科学院注册成立，是我国首个以企业化方式运作的国家级生物芯片工程研究中心； （2）首批在遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断、肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点单位； （3）多次荣获国家技术发明奖二等奖； （4）清华控股成员企业。
4	深圳市天泽基因技术有限公司	446.61	刘世崇、赵松华	刘世崇、赵松华	200.00	生物制品的技术开发；基因科技产品研发；生物科技产品的技术开发。	业内知名生物制品研发、医疗器械产品销售企业。

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
5	杭州云医购供应链科技有限公司	296.83	云医购平台科技（杭州）集团有限公司	徐敏	1,000.00	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；供应链管理服务等。	体外诊断领域供应链综合服务商，是一家GPO（集中采购组织）平台。
2019 年度							
1	北京聚合美生物科技有限公司	136.90	李林川	李林川	200.00	研发、生产、销售生物试剂，提供了分子、蛋白、细胞、DNA 建库等国际标准的生物试剂产品。	（1）专业经营生物试剂等研发、生产、销售； （2）与国内 2000 多家高校、科研院所、医院、第三方检测机构和生物医药公司等合作。
2	浙江博圣生物技术股份有限公司	94.24	张民、罗文敏	张民、罗文敏	39,902.34	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营等。	（1）已完成多轮融资； （2）中国领先的出生缺陷防治整体解决方案提供商，为全国范围内 700 多家出生缺陷防治中心、新生儿筛查中心、产前诊断中心和产前筛查机构提供专业化、定制化出生缺陷防治解决方案。
3	北京果壳生物科技有限公司	91.00	马玉昆	马玉昆	**443. 11**	生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；医学研究与试验发展等。	（1）完成**多**轮融资； （2）拥有 illumina iScan 基因芯片平台、KASP-SNP 分型平台，MassARRAY 核酸质谱平台以及核酸提取平台。
4	美因健康科技（北京）有限公司	78.32	美年大健康产业控股股份有限公司（第一大股东）	俞熔	1,213.68	自然科学研究与试验发展；医学研究与试验发展；销售医疗器械III类、II类、I类等。	（1）已完成多轮融资； （2）国内消费级基因检测领域知名企业； （3）大股东为 A 股上市公司美年健康（002044.SZ），美年健康 2021 年 9 月末资产总额超 180 亿元，市值超 **230 亿元**。
5	广州达安基因股份有限公司	73.84	广州中大控股有限公司	广州市人民政府	140,344.60	以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销	（1）A 股上市公司达安基因（002030.SZ）； （2）达安基因 2021 年 9 月末资产总额超

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
						售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。	90亿元，市值超**250亿元**； （3）分子诊断领域知名企业。

注1：资料来源为各公司官网、公开披露信息；

注2：各公司注册资本金额及各上市公司市值规模的截至时间为**2022年3月23日**；

注3：各客户收入金额为公司分子检测产品销售收入金额，不包含分子检测服务及其他收入；

注4：博奥生物集团有限公司包括东莞博奥木华基因科技有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、博奥生物集团有限公司；

注5：深圳市天泽基因技术有限公司包括深圳市天泽基因技术有限公司、深圳市天润生物医药科技有限公司；

注6：广州达安基因股份有限公司包括广州达瑞生殖技术有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、广州达安基因股份有限公司（曾用名中山大学达安基因股份有限公司）；

注7：北京金匙基因科技有限公司包括金匙智造（天津）医疗科技有限公司和天津金匙医学科技有限公司；

注8：迪安诊断技术集团股份有限公司包括杭州迪安基因工程有限公司、杭州恒冠医疗器械有限公司、内蒙古迪安丰信医疗科技有限责任公司等工业客户。

2）报告期内，公司各期前五大医疗机构客户于主要产品领域的市场份额或市场地位情况

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
2021年度							
1	深圳华大基因科技有限公司	**678.10**	汪建	汪建	10,000.00	基因组学研发机构，以“产学研”一体化的发展模式引领基因组学的发展；通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段，为科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。	（1）全球领先的生命科学前沿机构，分支机构遍布全球100多个国家和地区； （2）华大集团下属有华大基因、华大智造、华大鉴正等行业知名企业，业务涵盖科学研究、科技服务、医学服务、仪器平台等方面； （3）A股上市公司华大基因（300676.SZ）的控股股东； （4）华大基因2021年9月末资产总额超

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
							142 亿元，市值超 **340 亿元**。
2	哈尔滨星云医学检验所有限公司	**329.68**	哈尔滨医途医学检验有限公司	郭锐	2,000.00	医学检验技术、生物技术、生物试剂、医疗器械技术的开发、技术咨询、技术转让等。	专业经营医学检验、技术服务的医疗机构。
3	**北京中同蓝博医学检验实验室有限公司**	**277.82**	**中国同辐股份有限公司**	**国务院国资委**	**10,360.00**	**提供医学检验科医疗服务、病理诊断医疗服务、销售第三类医疗器械等。**	**（1）中核集团下属独立医学实验室； （2）控股股东为港股上市公司中国同辐（01763.HK）； （3）设有生化、发光免疫、酶联免疫、基因诊断、微生物、微量元素、病理室、质谱室等特检等专业检验实验室，能为临床提供上千项检测服务。**
4	广州达安基因股份有限公司	**271.99**	广州中大控股有限公司	广州市人民政府	140,344.60	以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。	（1）A 股上市公司达安基因（002030.SZ）； （2）达安基因 2021 年 9 月末资产总额超 90 亿元，市值超 **250 亿元**； （3）分子诊断领域知名企业。
5	**涿州市医院**	**245.87**	**事业单位**	**事业单位**	**19,669.00**	**为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。**	**大型三甲综合性医院。**
2020 年度							
1	深圳华大基因科技有限公司	2,558.38	汪建	汪建	10,000.00	基因组学研发机构，以“产学研”一体化的发展模式引领基因组学的发展；通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段，为科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等提供研究服务和精准	（1）全球领先的生命科学前沿机构，分支机构遍布全球 100 多个国家和地区； （2）华大集团下属有华大基因、华大智造、华大鉴正等行业知名企业，业务涵盖科学研究、科技服务、医学服务、仪器平台等方面； （3）A 股上市公司华大基因（300676.SZ）的控股股东；

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
						医学检测综合解决方案。	（4）华大基因 2021 年 9 月末资产总额超 142 亿元，市值超 **340 亿元**。
2	广州华银康医疗集团股份有限公司	1,530.68	广州市津康医疗咨询服务有限公司	黄春波	11,502.61	以检测诊断技术服务为核心，专业从事医疗技术服务、高新技术开发的综合性健康医疗集团企业。	（1）已完成多轮融资； （2）拥有涵盖病理诊断、医学检验、精准医学、远程诊断、遗传咨询、临床研究等多个领域的临床诊断与医学高新技术平台，可服务检测项目已逾 2200 项； （3）在全国 27 省区建立了检验病理服务网络。
3	北京吉因加医学检验实验室有限公司	305.31	北京吉因加科技有限公司	易鑫	1,500.00	医疗服务；销售第三类医疗器械；医学研究与试验发展等。	专业经营医疗服务的医疗机构。
4	广州达安基因股份有限公司	282.80	广州中大控股有限公司	广州市人民政府	140,344.60	以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。	（1）A 股上市公司达安基因（002030.SZ）； （2）达安基因 2021 年 9 月末资产总额超 90 亿元，市值超 **250 亿元**； （3）分子诊断领域知名企业。
5	博奥生物集团有限公司	238.25	清华控股有限公司	清华大学	37,650.00	以生物芯片为核心技术平台，开展临床诊断产品研发、生产、销售以及全国第三方独立医学实验室服务。	（1）以清华大学为依托、联合华中科技大学、中国医学科学院、军事医学科学院注册成立，是我国首个以企业化方式运作的国家级生物芯片工程研究中心； （2）首批在遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断、肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点单位； （3）多次荣获国家技术发明奖二等奖； （4）清华控股成员企业。
2019 年度							

序号	客户名称	收入金额	控股股东	实际控制人	注册资本	主营业务	市场份额或市场地位
1	深圳华大基因科技有限公司	1,157.91	汪建	汪建	10,000.00	基因组学研发机构，以“产学研”一体化的发展模式引领基因组学的发展；通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段，为科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。	（1）全球领先的生命科学前沿机构，分支机构遍布全球 100 多个国家和地区； （2）华大集团下属有华大基因、华大智造、华大鉴正等行业知名企业，业务涵盖科学研究、科技服务、医学服务、仪器平台等方面； （3）A 股上市公司华大基因（300676.SZ）的控股股东； （4）华大基因 2021 年 9 月末资产总额超 142 亿元，市值超 **340 亿元**。
2	北京爱普益医学检验中心有限公司	301.54	北京乐普基因科技股份有限公司	蒲忠杰	1,503.00	医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业等。	（1）间接控股股东为 A 股上市公司乐普医疗（300003.SZ）； （2）乐普医疗 2021 年 9 月末资产总额超 207 亿元，市值超 380 亿元； （3）从事医学检验、医学病理及科研服务等的省级医学独立实验室。
3	广州达安基因股份有限公司	69.59	广州中大控股有限公司	广州市人民政府	140,344.60	以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。	（1）A 股上市公司达安基因（002030.SZ）； （2）达安基因 2021 年 9 月末资产总额超 90 亿元，市值超 **250 亿元**； （3）分子诊断领域知名企业。
4	阿吉安（福州）基因医学检验实验室有限公司	59.38	福州奥泰吉投资合伙企业（有限合伙）	史保明	**3,722.22**	医学检验科服务；临床细胞分子遗传学专业服务等。	（1）完成 A 轮融资； （2）专业经营医疗服务的医疗机构。
5	泰州中科新生命医学检验有限公司	48.54	上海中科新生命生物科技有限公司	**陈薇**	800.00	医疗服务；第二类医疗器械销售等。	专业经营医疗服务的医疗机构。

注 1：资料来源为各公司官网、公开披露信息；

注 2：各公司注册资本金额及各上市公司市值规模的截至时间为 **2022 年 3 月 23 日**；

注 3：各客户收入金额为公司分子检测产品销售收入金额，不包含分子检测服务及其他收入；

注 4：深圳华大基因科技有限公司包括深圳华大医学检验实验室（曾用名深圳华大临床检验中心有限公司）、武汉华大医学检验所有限公司、北京华大医学检验所有限公司等医疗机构；

注 5：哈尔滨星云医学检验所有限公司包括哈尔滨星云医学检验所有限公司、北京星云医学检验实验室有限公司；

注 6：广州达安基因股份有限公司包括合肥达安医学检验实验室有限公司、达瑞医学检验（广州）有限公司、广州达安临床检验中心有限公司等医疗机构；

注 7：广州华银康医疗集团股份有限公司包括广州华银医学检验中心有限公司、成都华银医学检验所有限公司、广西华银医学检验所有限公司等医疗机构；

注 8：北京吉因加医学检验实验室有限公司包括北京吉因加医学检验实验室有限公司、深圳吉因加医学检验实验室；

注 9：博奥生物集团有限公司包括北京博奥医学检验所有限公司、内蒙古博奥医学检验所有限公司、福建博奥医学检验所有限公司等医疗机构；

注 10：泰州达安达瑞医学检验有限公司目前已更名为泰州中科新生命医学检验有限公司；

注 11：北京中同蓝博医学检验实验室有限公司包括北京中同蓝博医学检验实验室有限公司、合肥中核中同蓝博医学检验实验室有限公司和中核中同蓝博（成都）医学检验有限公司。

报告期内，公司分子检测产品客户中的主要工业客户及主要医疗机构客户为国内生物医药行业知名上市公司及其控股股东、子公司、拟上市公司、完成多轮融资的投资机构关注企业、国内外知名医疗器械供应商、国内专业医学检验所等，公司客户群体质量较好、市场地位较高，未来与公司持续合作的稳定性较强。

3、同行业公司未完全按照客户性质披露分类占比，已披露的诺唯赞由于自身产品结构与发行人不同，因此导致按客户性质分类占比有所差异

报告期内，公司的同行业可比公司主要为诺唯赞、菲鹏生物、艾德生物和透景生命，根据该些同行业可比公司的公开披露信息，其主要客户类型披露情况如下：

企业	主营业务产品	客户类型
诺唯赞	生物试剂、POCT诊断试剂、POCT诊断仪器	诺唯赞销售采用直销和经销相结合的模式。直销模式下，生物试剂类产品的客户包括：科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业，制药企业和CRO企业等；体外诊断类产品的客户包括：医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构。 2018年-2020年及2021年1-6月，诺唯赞前五大客户主要为科研院校、分子诊断试剂生产企业及经销商。2020年度，诺唯赞对诊断试剂生产企业及经销商的销售收入增幅较大，主要系诺唯赞向诊断试剂生产企业销售的用于研发及生产新冠检测试剂的生物试剂以及向经销商销售新冠检测试剂盒的销售收入增幅较大所致。
菲鹏生物	体外诊断试剂原料、仪器及试剂半成品	菲鹏生物采用“直销为主、经销为辅”的销售模式进行产品销售。直销模式下，菲鹏生物销售对象主要为体外诊断试剂生产企业、科研机构等。 2018年-2020年及2021年1-6月，菲鹏生物前五大客户主要为体外诊断试剂生产企业。
艾德生物	检测试剂、检测服务及技术服务	艾德生物采用“直销与经销相结合，直销为主、经销为辅”的销售模式，产品已进入全球60多个国家和地区的数百家大中型医院、科研院所销售，是阿斯利康、辉瑞、礼来、卫材、强生、安进、默克、恒瑞、百济、海和、广生堂等国内外众多知名药企肿瘤药物的伴随诊断合作伙伴。
透景生命	体外诊断试剂、体外诊断仪器、服务	透景生命采用“经销与直销相结合、经销为主”的销售模式。透景生命主要客户为医院、体检中心、第三方检测中心等。

注：资料来源为各可比公司公开披露资料；菲鹏生物、艾德生物、透景生命未定量详细披露其下游客户分类及收入情况，仅进行定性分析。

从上可知，同行业可比公司均采用直销与经销相结合的销售模式，客户类型均主要为诊断试剂生产企业、科研机构、医院、第三方检测中心等。

上述同行业可比公司中，仅诺唯赞对下游客户及收入情况进行了定量分类披露，具体如下：

单位：万元

客户类型	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
诊断试剂生产企业	68,606.36	44.01%	3,626.04	13.57%	1,812.82	11.01%

客户类型	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销商	50,805.01	32.59%	3,622.63	13.56%	1,660.13	10.08%
科研及医疗机构	13,575.75	8.71%	10,853.06	40.62%	7,265.68	44.11%
高通量测序服务企业	8,292.54	5.32%	4,950.44	18.53%	3,710.80	22.53%
动物养殖及动物检疫企业	3,349.83	2.15%	674.59	2.52%	146.08	0.89%
制药及CRO企业	1,531.32	0.98%	493.06	1.85%	366.15	2.22%
其他	9,739.24	6.25%	2,498.98	9.35%	1,510.79	9.17%
合计	**155,900.05**	**100.00%**	**26,718.80**	**100.00%**	**16,472.45**	**100.00%**

因诺唯赞产品结构与公司存在一定差异，其客户性质收入占比方面与公司不完全具有可比性，具体为：

（1）诺唯赞主要产品为生物试剂、POCT 诊断试剂、POCT 诊断仪器，其中，生物试剂下游客户主要以诊断试剂生产企业和科研及医疗机构为主，2020 年以来因新冠疫情影响，诊断试剂生产企业对生物试剂的需求增多，该产品收入占比提升；POCT 诊断试剂中新冠检测试剂盒销售占比较高，该产品主要通过经销商向境内外客户进行销售，因此 2020 年以来经销商收入占比显著提升；

（2）发行人主要产品为原料酶及**其他**检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂**和分子诊断试剂盒**，原料酶及**其他**检测试剂**和分子诊断试剂盒**的主要客户为工业客户、医疗机构及科研院所，核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂的主要客户为工业客户和医疗机构，2020 年以来核酸保存试剂收入大幅提升，使得公司工业客户和医疗机构收入占比显著提高；

（3）诺唯赞和发行人客户分类口径存在差异，如医疗机构于发行人是主要客户群体，因此分类时进行单独列示，而诺唯赞将其与科研院所合并披露为科研及医疗机构，披露口径的差异使得双方客户性质收入占比不完全具备可比性。

综上所述，公司客户结构与各类客户在公司主要产品领域市场份额中的占比情况相匹配；但因同行业公司未按照客户性质分类披露收入占比情况，已披露的诺唯赞由于自身产品结构与发行人不同，所以导致其按客户性质分类占比情况与发行人有所差异，该收入结构差异具备合理性。

（四）报告期各期客户数量和单个客户销售的变化情况，并分析波动原因。

报告期各期公司各类型产品销售收入金额、客户数量、单个客户销售情况如下：

产品类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分子检测产品	销售收入金额（万元）	**22,256.82**	19,108.23	6,473.66
	客户数量（家）	**2,750**	1,890	1,315
	平均单个客户销售收入（万元/家）	**8.09**	10.11	4.92
分子检测服务	销售收入金额（万元）	**11,101.12**	3,537.95	764.34
	销售数量（万人次）	**182.69**	20.31	0.87
	平均单价（元/人次）	**60.76**	174.24	881.90

1、借助公司分子检测技术不断进步与新冠疫情契机，2020年公司客户数量与平均单个客户销售收入金额大幅增长

随着公司分子检测技术不断进步和分子检测业务链条的完整搭建，以及公司持续加大市场推广、品牌建设、客户维护等方面的投入，公司经营规模不断扩大，客户数量持续增加，并在行业内形成了良好的口碑。2020 年借助新冠疫情契机，公司分子检测产品收入金额与客户数量分别为 19,108.23 万元、1,890 家，较 2019 年增长 195.17%、43.73%，平均单个客户销售收入金额为 10.11 万元/家，单个客户销售金额较 2019 年显著提升，主要系 2020 年公司主要客户采购需求增加，大客户数量增长较快。2019 年，公司销售收入金额在 100 万以上的单体客户数量为 5 家，2020 年销售收入金额在 100 万以上的单体客户数量为 39 家。2019 年公司合并口径前五大客户销售收入金额合计 2,051.37 万元，2020 年合并口径前五大客户销售收入金额合计为 7,387.90 万元，主要客户销售收入金额显著增加。

2020 年借助新冠疫情契机，公司为下游客户提供新冠病毒核酸检测服务，分子检测服务人次大幅增长，公司分子检测服务销售收入金额和销售数量为 3,537.95 万元、20.31 万人次，较 2019 年增长 362.88%、2234.48%。2020 年分子检测服务平均单价为 174.24 元/人次，平均单价较 2019 年有所下降，主要系

2020 年分子检测服务收入构成中，单价相对较低的新冠检测服务收入占比较大。例如肿瘤基因检测服务、肺癌基因检测服务等检测服务销售单价为 2,000 元/次-20,000 元/次，新冠检测服务单价为 120 元/人次-200 元/人次。

2、2021年公司业绩持续向好，分子检测产品客户数量与分子检测服务销售数量均同比增长

2021 年公司分子检测产品收入金额与客户数量分别为 **22,256.82 万元**、**2,750** 家，平均单个客户销售收入金额为 **8.09 万元/家**。2021 年公司分子检测服务销售收入金额和销售数量为 **11,101.12** 万元、**182.69** 万人次，平均单价为 **60.76** 元/人次，较 2020 年有所降低，主要系当期新冠检测服务收入占比较高，且政府定价的新冠检测服务单价降低，例如：北京市、江苏省新冠检测服务由 2020 年初 200 元/人次下调至 2021 年初 80 元/人次、**2021 年末 35-40 元/人次**。

（五）招股说明书关于直销客户结构披露不一致的原因

公司于招股说明书中两处关于直销客户性质描述不一致主要系两处描述语境及侧重点有所差异所致，两处关于直销客户性质的表述不存在冲突，与公司直销客户种类的实际情况相符。具体如下：

招股书章节	第六节 业务与技术	第八节 财务会计信息与管理层分析
披露位置	“（四）公司主要经营模式”之“4、销售模式”之“（1）分子检测产品”之“1）直销模式”	“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（4）按照销售模式分类”
披露形式	公司直销客户主要是面向全国的**科研高校、疾控中心、医检所、工业客户**等，回款保障度高，公司会给予直销客户一定的信用期。	2020 年度，公司经销模式下收入较 2019 年度减少 349.90 万元，降幅为 23.35%，经销模式收入占比由 2019 年度的 20.27%下降至 2020 年度的 4.93%，主要原因为：1）公司直销模式下的客户主要为**分子检测试剂盒生产厂商、第三方检验机构等**，随着分子检测技术的不断进步以及分子检测行业的快速发展和市场开拓，公司与分子检测试剂盒生产厂商、第三方检验机构等建立了稳定且直接的联系，因此直销收入大幅提升。
披露语境及侧重点	此处描述直销客户群体目的主要为通过产品应用场景、产品用途等因素不同列举公司直销客户所涉及的客户性质种类及公司直销产品所涵盖的客户范围，因此更具全面性。	此处描述直销客户主要系为分析 2020 年度公司直销及经销模式收入规模和比例较往年变动较大原因。公司 2020 年直销收入规模较 2019 年度大幅上升，其中分子检测试剂盒生产厂商和第三方检验机构的收入增长为主要影响因素，因此公司于此处进行单独分析列示。

两处披露的差异及联系	分子检测试剂盒生产厂商属于工业客户，是公司工业客户中主要销售对象，第三方检验机构与医检所为同一种客户的两种表述方式，两处关于直销客户性质的表述不存在冲突，与公司实际情况相符。

公司已对招股说明书中关于直销客户结构描述进行统一和补充，将“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一/（二）/2/（4）按照销售模式分类”内容修改如下：

“

……

2020 年度，公司经销模式下收入较 2019 年度减少 349.90 万元，降幅为 23.35%，经销模式收入占比由 2019 年度的 20.27%下降至 2020 年度的 4.93%，主要原因为：**1）公司直销模式下的客户主要为工业客户、医检所、科研高校、疾控中心等，其中工业客户中以分子检测试剂盒生产厂商为主，工业客户及医检所是公司直销收入的主要客户群体，随着分子检测技术的不断进步以及分子检测行业的快速发展和市场开拓，公司与工业客户、医检所等建立了稳定且直接的联系，该两类客户的收入规模增长显著，因此直销收入大幅提升；**

……

”

二、保荐机构的核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述事项，保荐机构主要履行了如下核查程序：

1、获取了发行人报告期各期的订单明细，统计各类型产品收入的前五大客户情况；

2、通过访谈主要客户、比较发行人员工花名册、客户工商信息查询等途径，核查客户与发行人及其关联方、发行人员工或前员工是否存在关联关系；

3、获得公司 2020 年各类型业务新增主要客户的 2021 年订单情况，分析业务合作的持续性；

4、取得发行人报告期内的客户清单，明确客户类型，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等途径查询报告期内主要工业客户、医疗机构的基本工商

信息；

5、通过公开信息查询公司主要产品领域分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂的各类客户市场份额；

6、通过公开信息查询同行业可比公司客户披露情况，并与发行人按客户性质分类收入情况进行比较分析；

7、统计发行人报告期各期分子检测产品销售客户数量及分子检测服务检测人次，并进行比较分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期各期，除北京聚合美生物科技有限公司外，公司各类型产品前五大客户与发行人、实际控制人及其关联方不存在关联关系，与发行人员工或前员工不存在关联关系；

2、公司 2020 年度新增主要客户与发行人合作情况良好，业务具有持续性；

3、公司分子检测产品的客户类型主要由工业客户、医疗机构、经销商、科研院所等构成，公司各类客户收入占比与各类客户在公司主要产品领域市场份额中的占比相匹配；因同行业可比公司信息披露详尽程度及产品结构存在差异，公司与同行业可比公司客户结构及收入占比情况有所差异，该收入结构差异具备合理性；

4、报告期各期，得益于公司技术不断进步、业务链条日趋完整及持续拓展客户及市场，并借助新冠疫情契机，公司分子检测产品客户数量持续上升，单个客户平均销售收入金额整体呈上升趋势，分子检测服务销售数量不断增长，平均单价有所下降，主要系分子检测服务收入构成变动影响。

5、招股说明书关于直销客户结构披露不一致主要系描述语境及侧重点有所差异所致，两处表述不存在冲突，与公司直销客户种类的实际情况相符。

5、关于采购及供应商

问题 5.1

招股说明书披露，公司主要供应商变动较大；2020 年及最近一期，公司原材料采购金额最大的类别为包材。

请发行人说明：（1）包材采购大幅上升的原因；（2）报告期内各期主要新增供应商的情况、主要采购内容、金额等，供应商变动是否与公司生产经营变动一致，是否具有商业合理性，新增供应商中是否存在成立时间较短、注册资本低于与公司交易金额的情况。

回复：

一、包材采购大幅上升的原因

包材（包装箱、纸箱）是生产核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂的原材料之一，核酸保存试剂与核酸提取纯化试剂经历配液、分装、组装等生产流程后，对外销售时以试剂盒进行包装，以盒/包为最小规格外加包装箱进行销售运输。2020 年度公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂的销售金额大幅增加，因此当年包材采购金额大幅上升。

2020 年度，公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂销售金额分别为 10,771.38 万元、4,243.63 万元，较上年度分别增长 435.63%、140.89%。2020 年度公司采购包材金额为 1,709.02 万元，较上年度增长 437.82%，增长比例与核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂销售收入增幅相匹配，具有合理性。

二、报告期内各期主要新增供应商的情况、主要采购内容、金额等，供应商变动是否与公司生产经营变动一致，是否具有商业合理性，新增供应商中是否存在成立时间较短、注册资本低于与公司交易金额的情况。

报告期各期公司新增供应商中前五大供应商情况如下：

单位：万元

期间	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例	成立时间	注册资本
2021 年度	沈阳爱正商贸有限公司	核酸质谱试剂	486.27	4.31%	2015 年 4 月	500.00
	南京宇盛达科技有限公司	荧光定量 PCR 仪	326.00	3.03%	1996 年 1 月	2,000.00

期间	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例	成立时间	注册资本
	北京康博瑞哲科技有限公司	**劳务服务**	**317.92**	**2.89%**	**2021 年 1 月**	**300.00**
	上海伯杰医疗科技股份有限公司	**核酸检测试剂盒**	**278.25**	**2.47%**	**2017 年 3 月**	**36,000.00**
	泰州市天佑人力资源有限公司	**劳务服务**	**209.33**	**1.85%**	**2019 年 5 月**	**200.00**
	合计	**-**	**1,617.77**	**14.33%**	**-**	**-**
2020 年度	宁波鸿鼎医疗器械科技有限公司	冻存管、离心管	214.82	3.75%	2015 年 4 月	1,260.00
	南京润亚生物科技发展有限公司	荧光定量 PCR 仪	192.00	3.36%	2003 年 11 月	2,000.00
	江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司	冻存管、拭子	182.65	3.19%	2013 年 9 月	2,000.00
	扬州市创新医疗器械厂	耗材	160.48	2.80%	2007 年 9 月	30.00
	苏州新铠尔医疗科技有限公司	口腔拭子、鼻拭子	142.35	2.49%	2017 年 9 月	260.00
	合计	-	**892.30**	**15.60%**	-	-
2019 年度	广州市达瑞生物技术股份有限公司	核酸质谱分析仪	170.00	5.81%	2003 年 8 月	23,283.33
	上海高素自动控制系统有限公司	自动采血管生产设备	46.00	1.57%	2012 年 8 月	100.00
	北京圣谷同创科技发展有限公司	荧光定量 PCR 仪	43.00	1.47%	2012 年 2 月	7,034.48
	帝肯（上海）贸易有限公司	自动化液体处理工作站	41.76	1.43%	2008 年 4 月	50.00（万美元）
	泰州国信暖通工程有限公司	中央空调	34.60	1.18%	2016 年 7 月	800.00
	合计	-	**335.36**	**11.46%**	-	-

注：上表数据为供应商单体口径列示。

报告期内，公司经营规模不断扩大，公司生产经营、研发所需的仪器设备、原材料数量也持续增加，合作供应商数量有所增加。报告期内公司新增供应商主要系：（1）公司因生产、研发需要，偶发性采购部分特定品牌仪器设备，新增合作的品牌仪器代理商，如；南京润亚生物科技发展有限公司、南京宇盛达科技有限公司等；（2）公司采购部门结合前期生产研发部门使用反馈情况以及采购性价比考虑，新增或更换的原材料供应商，如江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司、苏州新铠尔医疗科技有限公司等。

上述新增供应商中，扬州市创新医疗器械厂存在注册资本低于其与公司当期交易金额的情况，扬州市创新医疗器械厂系成立于 2007 年 9 月的乡镇企业，

初始注册资本较小，主要从事拭子等一次性医用耗材及实验室使用耗材生产销售，经实地走访了解，其 2020 年营业收入约 2,100 万元， 发行人基于自身需要向其采购具备商业合理性。

2021 年度新增供应商中，康博瑞哲存在成立时间较短、注册资本低于与公司交易金额的情况。康博瑞哲实际控制人曾长期从事医疗器械行业相关工作，具备一定医疗行业相关资源，2020 年随着新冠疫情的突发及市场对“抗疫”相关产品和服务需求的急剧增长，康博瑞哲于 2021 年初成立并主要开展采样外包服务和医疗器械的销售业务。2021 年，北京健为新冠病毒核酸检测订单数量增长较快且为更好的执行各类突发、紧急或大批量新冠病毒核酸检测订单，通过商业谈判公司与康博瑞哲达成合作，将非核心的采样相关的劳务服务，包括协助采样、采样点现场运营、秩序维护等业务外包给康博瑞哲。除发行人外，康博瑞哲其他服务客户还包括广州金域医学检验集团股份有限公司、清华大学、中国科学院等检测机构和科研机构。发行人与康博瑞哲的合作具有合理性和必要性。

2021 年度新增供应商中，泰州市天佑人力资源有限公司（以下简称“泰州天佑”）存在注册资本低于与公司交易金额的情况，注册资本为 200 万元，2021 年经其主动营销洽谈达成合作后，为泰州健为提供劳务服务，包括采样点的运营、秩序维持、讲解等工作。经走访了解，2021 年泰州天佑销售收入约为 2,000 万元，泰州健为业务金额占比较低；除泰州健为外，泰州天佑主要客户包括长城汽车、扬子江药业、济川药业、良药集团等企业。发行人向其采购劳务具有合理性。

除上述情形外，报告期内，发行人不存在其他新增供应商成立时间较短、注册资本低于与公司交易金额的情况。

问题 5.2

根据申报材料，报告期内，公司存在免费投放核酸提取仪的情况，截至 2021 年 3 月末，公司投放仪器数量为 77 台，投放仪器账面净值为 393.80 万元。

请发行人说明：诊断试剂产品、仪器是否为封闭式系统，配套所需检测仪器自产及对外采购的比例，公司是否具有自主研发生产配套检测仪器的能力。

回复：

一、诊断试剂产品、仪器是否为封闭式系统

报告期内，公司主营业务产品中的原料酶产品主要提供给分子诊断试剂盒生产企业作为关键原料，核酸保存试剂主要用于满足分子检测样本种类的采集和保存需求，该两类产品不涉及与检测仪器配套使用，因此不涉及是否属于封闭式系统。

公司分子诊断试剂盒及其他检测试剂、核酸提取纯化试剂和仪器设备在使用过程中是否涉及封闭式系统的具体情况如下：

产品类别	是否为封闭式系统
分子诊断试剂盒及其他检测试剂	公司分子诊断试剂盒及其他检测试剂均为非封闭式系统，公司分子诊断试剂盒及其他检测试剂可普遍适用于其他品牌检测仪器，并非仅能通过公司投放、销售或指定的仪器进行使用和检测。
核酸提取纯化试剂	公司核酸提取纯化试剂均为非封闭式系统，公司核酸提取纯化试剂可普遍适用于其他品牌检测仪器，并非仅能通过公司投放、销售或指定的核酸提取仪进行使用和检测。
核酸提取仪	公司核酸提取仪为非封闭式系统，公司销售或投放的核酸提取仪可普遍适用于其他相关同类检测试剂产品，并非仅能用于公司销售的检测试剂。

二、配套所需检测仪器自产及对外采购的比例

截至 2021 年末，公司对外投放仪器均为核酸提取仪，所投放核酸提取仪合计数量为 **155 台**，其中自产仪器数量为 **61 台**，占比为 **39.35%**，外购仪器数量为 **94 台**，占比为 **60.65%**。

报告期初至 2020 年 9 月，公司所投放核酸提取仪均为外购；2020 年 10 月公司取得全自动核酸提取仪的第一类医疗器械备案凭证（备案号：苏泰械备 20200754 号）后，逐步采用自产与外购相结合的方式。

三、公司是否具有自主研发生产配套检测仪器的能力

公司目前投放的配套检测仪器均为核酸提取仪，公司核酸提取仪主要采用直接外购和采购原材料进行组装生产相结合的方式。

2020 年 10 月，公司取得了全自动核酸提取仪的第一类医疗器械备案凭证，公司配备有多名仪器工程师从事技术开发，并另由公司生产人员组成仪器设备生产小组在专门区域从事仪器组装生产工作。公司具备生产配套检测仪器的资

质和能力，公司按照医疗器械质量管理体系的相关标准严格执行仪器设备的生产工艺流程，公司所投放仪器逐步开始实现部分自产。

公司拥有多名仪器工程师以满足仪器的技术开发需求，仪器工程师负责将公司检测试剂及市场上同类检测试剂的需求与仪器设备功能相结合，使得仪器能够满足更多的检测需求，并就相关需求与厂家或原材料厂商进行技术沟通。

综上，公司具有自主研发生产配套检测仪器的能力，未来公司将在检测仪器的研发、生产端持续投入，在核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪的快速检测方向、自动化工作站等领域进行研发创新。

6、关于新冠疫情和收入增长

问题 6

根据招股说明书，新冠疫情爆发后，公司的分子检测产品需求大幅提升，使公司经营业绩出现较快增长，2020 年度公司主营业务收入较上年度增加 15,927.33 万元，增幅为 215.41%，其中销售增长最快的为核酸保存试剂、其次为核酸提取纯化试剂。从按季度分类的收入构成来看，发行人 2020 年度第二季度的收入较以前年度大幅增加，第三季度和第四季度同比增长幅度远低于第二季度。同时，2019 年度公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产量分别为 252.24 万人份、510.89 万人份；2020 年度核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产量分别为 2,383.36 万人份、865.39 万人份，产量增长显著。

请发行人说明：（1）公司 2020 年及最近一期来自新增客户或新型产品的销售收入及占比情况；（2）结合 2021 年第二季度和第三季度的业绩情况以及在手订单情况，分析公司对于新增客户或新型产品的销售是否具有持续性；新冠疫情逐步被有效控制的情况下，公司各类产品的销售是否下降或增速下降，公司业绩增长是否存在不可持续的风险，并根据实际情况完善招股说明书信息披露；（3）报告期各期的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产量是否与主要生产设备、生产人员情况、能源消耗相匹配；（4）根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的要求分析发行人抗疫业务非经常损益认定是否符合相关规定。

回复：

一、公司 2020 年及最近一期来自新增客户或新型产品的销售收入及占比情况

（一）公司 2020 年及最近一期来自新增客户的销售收入及占比情况

报告期内，公司主营业务产品可分为分子检测产品、分子检测服务及其他。其中，分子检测产品收入是公司主营业务收入的重要构成部分，收入规模逐年上升。分子检测服务收入主要为新冠病毒核酸检测服务和各类科研检测服务收入，因公司分子检测服务的客户群体多涉及社会个人及各类具有检测需求的企事业单位，整体客户数量较多且较为分散，同时新冠病毒核酸检测等服务需求具有一定偶发性。因此，此处的新增客户及新型产品收入均以分子检测产品进行统计分析，不涉及分子检测服务及其他。

报告期内，公司持续拓展并完善产品营销网络建设，加大市场开拓力度，塑造公司产品在分子检测市场的知名度和品牌形象，使得公司在与原有客户持续加强合作广度和深度的基础上，不断获取新的优质客户资源。报告期内，公司快速推动多年以来研发成果落地及研发产品产业化，借助新冠疫情下分子检测行业快速发展的市场趋势，公司分子检测产品下游应用场景和客户群体的范围迅速扩大。

如以 2020 年度及 2021 年 1-3 月期间公司所新增的、往年未有合作关系的客户作为当期新增客户，则 2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司当期分子检测产品业务收入中来自当期新增客户的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
当期新增客户的销售收入	1,522.20	21.98%	7,905.87	41.37%
非当期新增客户的销售收入	5,401.81	78.02%	11,202.36	58.63%
分子检测产品收入合计	**6,924.01**	**100.00%**	**19,108.23**	**100.00%**

注：2021 年 1-3 月新增客户的销售收入及占比中仅包含 2021 年 1-3 月新增客户于当期产生的收入，不包含 2020 年度新增客户于 2021 年 1-3 月产生的收入。

2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司当期新增客户收入规模较大，主要原因为：

1、公司持续完善产品布局并拓展国内销售网络，扩充销售团队，新冠疫情加速公司的新客户布局。2020 年以来，公司通过组建多个销售大区全面铺开销

售渠道，并依托新冠疫情下分子检测行业快速发展的背景，公司迅速进入下游重点客户的采购供应链。同时，依托完善的分子检测产品产业布局，公司与下游客户在原料酶及检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等产业链各核心环节进行全方面深入持续合作，公司新增客户销售规模出现显著增长；

2、公司加快布局海外市场，收入规模增长明显。2020 年以来，新冠疫情的爆发加速了公司境外市场的开拓速度，公司加快布局海外市场，于美国、欧盟、秘鲁等国家地区取得多项医疗器械产品的海外医疗器械注册/备案，并与当地的客户展开合作，因此公司新增了部分海外客户收入；

3、公司 2020 年度当期所新增客户群体于 2021 年 1-3 月仍持续产生较多业绩收入，该些客户与公司已建立稳定的合作关系。

（二）公司 2020 年及最近一期来自新型产品的销售收入及占比情况

公司在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累并建立了完整的业务体系，随着 2020 年新冠疫情下分子检测行业的迅速发展，拓展了公司既有产品的应用场景和销售领域，公司原有分子检测产品来自工业客户、医疗机构等下游客户的销售金额快速增加。

2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司为应对市场需求不断开发新型产品，如利用公司自主研发的快速核酸提取技术和病原微生物核酸保存技术，开发出“采立检”免提取直扩方式的一次性使用病毒采样管，以及样本释放剂、培养型保存液等产品。快速检测是分子检测行业未来发展的重要方向之一，未来快速检测技术将不断应用到分子检测的各个细分领域，公司快速检测类新型产品的应用场景将更加广泛。同时，随着 2020 年新冠疫情的爆发，全球对于新冠病毒核酸检测需求骤增，公司迅速同步研发了三款新冠病毒核酸检测试剂盒并已于欧盟、美国等国外地区上市销售。

如以 2020 年度及 2021 年 1-3 月期间公司新研发并于当期实现销售的上述产品作为新型产品，则 2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司当期分子检测产品业务收入中来自当期新型产品的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年度

	金额	占比	金额	占比
当期新型产品销售收入	0.88	0.01%	253.76	1.33%
非当期新型产品销售收入	6,923.12	99.99%	18,854.47	98.67%
分子检测产品收入合计	**6,924.01**	**100.00%**	**19,108.23**	**100.00%**

注 1：2021 年 1-3 月新型产品的销售收入及占比中仅包含 2021 年 1-3 月新型产品于当期产生的收入，不包含 2020 年度新型产品于 2021 年 1-3 月产生的收入；
注 2：新型产品的研发落地到大范围实现销售需要一定的市场开拓时间，因此新型产品一般于落地销售当期实现销售规模较小，于下期实现正常销售。

2020 年度及 2021 年 1-3 月，公司积极推进产品迭代和创新，持续推出采用免提取直扩技术的核酸保存试剂产品及分子诊断试剂盒等新型产品，该些产品所应用的核酸快速检测技术在突发疫情等需要快速检测的应用场景具有重要的应用价值，有望推动分子诊断行业的技术升级。

鉴于新产品落地及销售需要一定的市场拓展时间，公司新型产品一般于落地销售当期实现销售规模较小，于下期开始正常销售，上述新型产品于 2020 年下半年陆续推出并在 2021 年 1-3 月持续实现销售。如 2020 年度，公司所推出的一次性使用病毒采样管、培养型保存液等新型产品于当期实现收入 253.76 万元，后于 2021 年 1-3 月持续实现收入 1,529.28 万元，公司新型产品的持续销售能力较强。

二、结合 2021 年第二季度和第三季度的业绩情况以及在手订单情况，分析公司对于新增客户或新型产品的销售是否具有持续性；新冠疫情逐步被有效控制的情况下，公司各类产品的销售是否下降或增速下降，公司业绩增长是否存在不可持续的风险，并根据实际情况完善招股说明书信息披露

（一）结合 2021 年第二季度和第三季度的业绩情况以及在手订单情况，分析公司对于新增客户或新型产品的销售是否具有持续性

报告期内，公司生产销售的分子检测产品多为标准化产品，生产周期短、供货速度快、订单响应能力强，客户订单通常体现出批次多、周期短的特点。因此，公司某一时点的在手订单金额通常仅能反映公司未来短期内的业务需求量，与长期收入增长关联性较弱。相较于在手订单，新增订单情况更能真实反映公司一定期间内的业绩持续情况。

如以 2020 年度及 2021 年 1-3 月期间公司所新增的、往年未有合作关系的

所有客户作为新增客户，以 2020 年度及 2021 年 1-3 月期间公司新研发并于当期实现销售的产品作为新型产品，则上述所有新增客户和新型产品于 2021 年第 2 季度和第 3 季度实现的分子检测产品业绩情况及新增订单情况如下：

单位：万元

项目		2021 年第 3 季度		2021 年第 2 季度	
		金额	占比	金额	占比
当季度业绩情况	2020 年度及 2021 年 1-3 月新增客户的收入及占比	3,099.10	46.64%	815.69	29.35%
	非上述新增客户收入及占比	3,545.16	53.36%	1,963.42	70.65%
	分子检测产品收入合计	**6,644.26**	**100.00%**	**2,779.12**	**100.00%**
	2020 年度及 2021 年 1-3 月新型产品的收入及占比	1,505.00	22.65%	319.21	11.49%
	非上述新型产品收入及占比	5,139.26	77.35%	2,459.91	88.51%
	分子检测产品收入合计	**6,644.26**	**100.00%**	**2,779.12**	**100.00%**
当季度新增订单情况	2020 年度及 2021 年 1-3 月新增客户的新增订单金额及占比	3,343.37	46.28%	1,064.06	30.78%
	非上述新增客户订单金额及占比	3,880.28	53.72%	2,393.48	69.22%
	分子检测产品新增订单规模	**7,223.65**	**100.00%**	**3,457.54**	**100.00%**
	2020 年度及 2021 年 1-3 月新型产品的新增订单金额及占比	1,539.58	21.31%	489.92	14.17%
	非上述新型产品订单金额及占比	5,684.07	78.69%	2,967.62	85.83%
	分子检测产品新增订单规模	**7,223.65**	**100.00%**	**3,457.54**	**100.00%**

注 1：公司上述业绩情况及订单规模数据为公司初步核算数据，不代表公司最终可实现的营业收入情况，上述数据未经审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺；
注 2：新增订单规模为不含税订单金额；
注 3：2020 年度及 2021 年 1-3 月新增客户/新型产品的收入及占比为 2020 年度及 2021 年 1-3 月新增的所有客户及新落地的所有新型产品在 2021 年第 2 季度和第 3 季度产生的收入情况。

2021 年第 2 季度和第 3 季度，公司新增客户及新型产品在报告期后持续贡献收入，新增客户和新型产品的销售具有持续性，具体体现为：

1、2020 年度及 2021 年 1 季度新增客户为公司长期合作客户，报告期后收入贡献及新增订单规模可观，具备可持续性。

2020 年度及 2021 年 1 季度期间，公司所新增客户于 2021 年第 2 季度及第 3 季度仍保持持续的销售实现，为公司报告期后业绩的可持续性提供了强有力的支撑。该些客户为公司稳定的、具备长期合作意向的优质客户，而非临时性、偶发性的客户资源，双方在供需两端具备各自的优势及诉求。公司与该些新增

客户在公司各类产品均加强了深入的合作洽谈，新增订单持续产生并保持增长，即使在新冠疫情缓解后，双方仍将就各自供需领域进行长期合作。

同时，公司非新增客户于报告期后依旧保持稳定的销售规模，2021 年第 2 季度及第 3 季度，非新增客户实现的分子检测产品销售收入分别为 1,963.42 万元和 3,545.16 万元，非新增客户的业绩持续性较强。

2、2020 年度及 2021 年 1 季度新型产品为公司未来持续销售产品，市场渠道逐步开拓，公司原有产品的销售仍为公司业绩收入的主要贡献来源。

2020 年度及 2021 年 1 季度期间，公司所新研发并于当期实现销售的新型产品于报告期后陆续拓展销售渠道并持续产生收入。公司新型产品是公司技术研发、产品升级后为满足市场快速检测需求而推出的市场化产品，公司新型产品主要为利用“采立检”免提取直扩方式的一次性使用病毒采样管，和样本释放剂、培养型保存液等产品，以及应对新冠疫情所研发的新冠病毒核酸检测试剂盒。该些产品目前在逐步拓展市场过程中，是公司未来一段时间内持续供应的分子检测产品。

同时，公司非新型产品于报告期后仍保持着较好的销售规模，依旧是公司销售收入的重要组成部分，未来公司在不断推出新产品的同时将持续维护好原有分子检测产品的市场需求和客户资源。

综上所述，公司新增客户及新型产品是公司市场开拓、研发产品产业化的必然过程，公司与新增客户保持良好的合作关系并不断扩大合作范围，公司新型产品也将不断迎合市场需求而持续供应，公司新增客户及新型产品的销售具备较强的可持续性。

（二）新冠疫情逐步被有效控制的情况下，公司各类产品的销售是否下降或增速下降，公司业绩增长是否存在不可持续的风险，并根据实际情况完善招股说明书信息披露

1、新冠疫情逐步被有效控制的情况下，公司各类产品的销售规模将保持增长，业绩具备可持续性

（1）2021 年度公司各类产品销售规模保持稳定

报告期各期，公司主营业务产品的收入情况如下：

单位：万元

项目		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
分子检测产品	**原料酶及其他检测试剂**	**3,723.55**	**11.00%**	**4,005.83**	**17.18%**	2,701.04	36.53%
	核酸保存试剂	**10,935.46**	**32.31%**	10,771.38	46.19%	2,010.99	27.20%
	核酸提取纯化试剂	**6,454.77**	**19.07%**	4,243.63	18.20%	1,761.62	23.83%
	分子诊断试剂盒	**1,143.04**	**3.38%**	**87.38**	**0.37%**	-	-
	小计	**22,256.82**	**65.76%**	**19,108.23**	**81.94%**	**6,473.66**	**87.55%**
分子检测服务		**11,101.12**	**32.80%**	3,537.95	15.17%	764.34	10.34%
其他		**488.39**	**1.44%**	675.00	2.89%	155.84	2.11%
合计		**33,846.33**	**100.00%**	**23,321.17**	**100.00%**	**7,393.85**	**100.00%**

2021 年度，公司分子检测产品和分子检测服务等各类主营业务产品收入规模**较 2020 年度**整体保持稳定**增长**，并未出现各类产品收入持续下降的情况。**2021 年度**，公司主营业务收入规模为 **33,846.33** 万元，较 **2020 年度**同比增加 **10,525.16** 万元，增幅为 **45.13%**。公司 **2021 年度**业绩规模较 2020 年度保持稳定增长。

（2）全球疫情发展情况尚不明朗，国内部分地区疫情仍有反复，公司与新冠疫情相关业务收入在未来将持续产生

随着 2020 年新冠疫情爆发以来，除了中国等部分国家的疫情得到了及时、良好的控制之外，全球范围内的新冠疫情尚未得到完全的控制。根据 Worldometer 实时统计数据，截至 **2022 年 3 月 22 日，**全球累计确诊新冠肺炎病例数量为 **47,267.64 万例**，占全球总人口的比例为 **6.22%**；全球累计死亡病例数量为 **610.57 万例，**占全球累计确诊病例数量的比例为 **1.29%**。同时，新冠变异病毒如 Delta 和 Omicron 变异毒株的产生对新冠疫苗的预防作用产生了一定的限制。虽然 2021 年起全球各国均在致力推进疫苗接种工作，提高疫苗接种覆盖率，但目前实际新冠疫苗接种比例仍较低，且新冠变异毒株的出现和传播使得全球范围内的新冠疫情防控形势依旧十分严峻。

国内新冠疫情虽已得到成功有效的控制，但由于境外输入的影响以及节假

日出行、季节变换等因素使得局部地区疫情仍存在反复情况，如 2021 年 7 月，南京禄口机场定期核酸检测样品的结果中检测阳性 9 份及后续南京、扬州等多地发现上百例阳性新冠疫情突发并且迅速在全国蔓延；2021 年 10 月以来，西安、新疆、内蒙古、大连、**上海、吉林**等地区也偶尔发现阳性病例，新冠疫情仍有反复，国内疫情防控任务仍然十分艰巨。

目前，全球新冠疫情尚未得到完全的控制，新冠疫苗接种率仍较低，全球疫情防控形势较为严峻，新冠变异病毒的不断出现对现有新冠疫苗的有效性产生巨大挑战。因此，新冠检测未来仍将是国内外疫情防控的重要措施，新冠疫情在未来较长时间内将与人类长期共存，公司作为新冠疫情防控工作的主要协助企业，公司未来收入中仍将有部分新冠相关收入，公司与新冠检测相关业务在未来将保持一定的长期性。

2、新冠疫情逐步被有效控制的情况下，公司业绩增速或将有所下降

2020 年以来，受到全球新冠疫情的影响及分子检测行业快速发展的推动，公司业绩规模呈现出快速增长趋势；**2021 年度**，公司**销售规模在 2020 年度**的基础上实现 **45.13%的较高**增长，但随着新冠疫情得到逐步有效控制，**未来**分子检测行业的增速将较**以前**年度有所放缓，公司各类产品的业绩增速或将**有所下降**。

3、未来，公司新产品及新服务逐步落地并实现销售，公司业绩增速将再次提升

未来，公司将继续围绕分子检测业务开展研发计划，继续加大分子检测核心原料的研发，从快速检测方向着手，研发快速、抗抑制、高灵敏度的原料酶，为下游体外诊断试剂提供核心原材料；同时，公司已布局了幽门螺杆菌和结直肠癌筛查相关分子检测技术，未来公司将沿着多维度系统地开拓市场、开发产品、投入研发，提高自身在消化道系统疾病预防和早期诊断技术的竞争优势和市场份额。未来，发行人业绩的新增长方向主要为：（1）幽门螺杆菌检测服务业务的开展；（2）幽门螺杆菌检测试剂盒证书获批后实现销售收入；（3）分子检测产品的持续开发和市场拓展等。

2021 年第 3 季度，公司与泰州市高港区卫生健康委员会和泰州医药高新技

术产业开发区卫生局签署分子检测技术服务合同，开展基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛的技术服务，**已于当季逐步推进并于 2021 年度实现收入，未来公司将持续开拓幽门螺杆菌检测服务业务；**同时，公司研发管线中已有 **5** 款分子诊断试剂盒产品，其中 **2** 款已进入临床评价或注册检验阶段，计划于未来 2 年内陆续上市销售。因此，新产品或新服务向市场的逐步开放将为公司带来新的业绩增长点，公司未来业绩增速将再次提升。

4、公司已根据实际情况完善招股说明书信息披露

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三/（一）**报告期内**公司抓住新冠疫情机会业绩增长较快，未来国内外新冠疫情发展存在不确定性，因此公司未来与新冠相关的业务收入持续增长具有不确定性风险”及“第四节 风险因素”之“五/（一）**报告期内**公司抓住新冠疫情机会业绩增长较快，未来国内外新冠疫情发展存在不确定性，因此公司未来与新冠相关的业务收入持续增长具有不确定性风险”中补充披露如下：

“

……

因此，2020年以来公司业绩规模因新冠疫情的影响而出现快速增长，2021年度公司虽已与原有及新增客户在公司各产品线进行了深入合作，现有业绩规模保持稳定增长，但未来业绩增速或将存在一定下降风险；同时，由于下游新冠相关产品需求具有一定的不可持续性，若未来公司下游客户产品需求出现变化，公司研发管线中新产品注册进度、新服务市场拓展效果不及预期，公司新产品、新服务带来的收入增长将无法给公司带来可观的业绩增速，公司未来产品收入存在不可持续及产品收入增速下降的风险。

”

三、报告期各期的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产量是否与主要生产设备、生产人员情况、能源消耗相匹配

发行人的核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂产品生产流程较接近，均需经过配制、分装加液、检验、封装等操作环节，其中分装加液是这两类产品生产工艺中速度限制步骤，因此使用分装加液设备的工作速度衡量发行人上述两类

产品的产能。

报告期内，公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产量与主要生产设备（分装设备）情况、生产人员情况、能源消耗具有匹配性，具体如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
核酸保存试剂	产量（万人份）	**4,012.60**	2,383.36	252.24
	分装及贴标设备数量（台）	**10**	6	2
核酸提取纯化试剂	产量（万人份）	**1,765.05**	865.39	510.89
	分装设备数量（台）	**15**	11	8
各月生产人员平均人数		**98**	60	47
生产用电量（万千瓦时）		**72.40**	48.95	29.35

注：“各月生产人员平均人数”为当期平均每月支付生产员工工资的人数。

发行人于 2020 年购置 4 台高速全自动分装设备，该设备单台分装速度较原有设备提升较大，因此 2020 年发行人核酸保存产能出现较大幅度提升。除此之外发行人报告期内产能增长与生产设备增长情况能够匹配。

在人员方面，报告期各期发行人当期各月生产人员平均人数分别为 47 人、60 人和 **98** 人，随着公司产能及产量的扩大同步增长，与公司产能情况整体匹配。

公司采购的主要能源为电力，公司生产环节主要涉及各类生产设备、分析检测仪器，耗电相对较少，与产量变动相关，但不存在完全匹配的关系。此外，报告期内公司新增部分生产设备，新的生产设备生产效率更高，同样的运转时间、单位耗电量的产量更多，使得公司主要产品产量增长高于用电量的增长比例。报告期内，公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产品销售规模、产品产量不断扩大，生产用电量也持续上升，整体变动趋势相匹配。

四、根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的要求分析发行人抗疫业务非经常损益认定是否符合相关规定

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（以下简称“第 1 号公告”）的规定，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，

影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

（一）发行人自成立起即专注于分子检测业务领域，抗疫业务相关的分子检测产品及服务属于公司正常经营业务范围

发行人成立于 2010 年 9 月，自成立以来，发行人一直致力于分子检测产品的研发、生产及销售，同时提供分子检测服务。发展近十余年来，发行人专注于自身主业，主营业务核心产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发了多款创新型产品及服务。公司营业收入由 **2019 年**的 **7,393.85 万元**上升至 **2021 年**的 **33,846.33 万元**，呈现逐年快速增长态势。

2020 年因疫情因素增加的部分核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及新冠病毒核酸检测服务、新型冠状病毒核酸检测试剂盒等业务销售收入，均属于公司主营业务中的分子检测产品及分子检测服务业务范围，属于公司的正常经营业务，抗疫业务所使用的技术也是公司原有成熟的分子检测技术，符合经常性损益的基本条件。未来，随着发行人自身产能的增加，以及市场占有率的不断提升，发行人分子检测产品及服务业务将进一步增长，并持续成为发行人稳定的核心业务。

（二）公司抗疫业务不属于偶发性业务，相关业务未来仍将继续发展

公司抗疫业务不属于偶发性业务，由于全球范围内新冠疫情尚未得到完全控制，新冠疫情或将在未来一定时期内持续反复，各类检测产品和服务需求将持续存在。考虑到疫情发展的持续性、复杂性，新冠相关的产品及业务在未来一定时期属于公司可预期的收入来源之一。

同时，新冠疫情的爆发加速了分子检测行业的发展进程，公司的分子检测技术及生产、销售能力在新冠疫情中得到了快速的发展。未来，在新冠疫情缓解的情况下，分子检测技术将被广泛应用到肿瘤检测、无创产检、遗传病、病原体等领域，相关分子检测业务及产品的应用场景较为广泛，未来也将持续存在并不断发展。

（三）公司抗疫业务不属于《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益2008）》列示的非经常性损益范围

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益2008）》要求，非经常性损益通常包括以下项目：

非经常性损益	公司抗疫业务是否涉及
（一）非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分；	否
（二）越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免；	否
（三）计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；	否
（四）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费；	否
（五）企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益；	否
（六）非货币性资产交换损益；	否
（七）委托他人投资或管理资产的损益；	否
（八）因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备；	否
（九）债务重组损益；	否
（十）企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等；	否
（十一）交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益；	否
（十二）同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益；	否
（十三）与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益；	否
（十四）除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益；	否
（十五）单独进行减值测试的应收款项减值准备转回；	否
（十六）对外委托贷款取得的损益；	否
（十七）采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益；	否
（十八）根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响；	否
（十九）受托经营取得的托管费收入；	否
（二十）除上述各项之外的其他营业外收入和支出；	否

综上，公司抗疫业务不属于第1号公告中列示的非经常性损益项目。

（四）其他上市公司及拟上市公司对抗疫业务未认定为非经常性损益

目前，公开披露涉及新冠疫情相关业务的同行业可比公司及其他生物医药

上市公司均将与抗疫相关的业务计入经常性损益，而未作为非经常性损益进行处理，具体情况如下表所示：

公司名称	所属证监会行业	抗疫相关业务披露情况	是否将抗疫业务认定为非经常性损益
诺唯赞（688105）	研究和试验发展	**招股说明书披露：** “2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为 155,900.05 万元，较 2019 年全年增长 483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为 118,396.91 万元，约占当期主营业务收入的 75.94%。”	否
菲鹏生物（A20704）	医药制造业	**招股说明书披露：** “2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，……目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。 新冠产品 2020 年度、2021 年 1-6 月分别为发行人贡献 6.97 亿元、8.69 亿元的收入”	否
百普赛斯（301080）	研究和试验发展	**发行注册环节反馈意见落实函的回复披露：** “问题 1/一/（一）请发行人分析说明新冠病毒防疫相关产品产生的损益是否应作为非经常性损益列示”； 回复：“新冠类产品业务与公司主营业务高度相关且收入具有一定的持续性。因此，新冠病毒防疫相关产品应作为公司持续经营业绩和盈利能力的考虑因素。综上所述，新冠病毒防疫相关产品产生的损益不应作为非经常性损益列示。”	否
之江生物（688317）	医药制造业	**2020 年报披露：** “报告期内，公司营业收入同比增长 692.72%，归属于上市公司股东的净利润同比增长 1,708.96%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 1,993.02%；主要系本报告期：全球范围内爆发新冠肺炎疫情，公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂，公司作为首批获得新冠病毒核酸检测试剂盒注册证的企业快速量产。”	否
圣湘生物（688289）	医药制造业	**2020 年报披露：** “报告期内，公司营业收入同比增长 1,203.53%，归属于上市公司股东的净利润同比增长 6,527.90%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 6,786.15%，主要系报告期内，面对全球突发疫情，公司积极响应，根据不同抗疫时期、不同应用场景需求、不同国情构建起了全场景化新冠检测整体解决方案，全力	否

公司名称	所属证监会行业	抗疫相关业务披露情况	是否将抗疫业务认定为非经常性损益
		以赴服务疫情防控。”	

资料来源：各公司年报、招股说明书、发行注册环节反馈意见落实函的回复等公开披露文件。

综上，公司报告期内与抗疫相关的产品和服务属于公司正常的经济业务，不属于上述第 1 号公告中列示的非经常性损益项目，发行人现有处理符合《企业会计准则》规定。

7、关于市场竞争地位

问题 7

招股说明书披露，（1）发行人实现了分子检测上游核心原料的自产，业务覆盖分子检测全产业链；（2）发行人多项产品性能处于行业领先水平，产品获得了行业的普遍认可；（3）同行业公司中尚无与公司业务布局完全相同的可比公司。

请发行人说明：（1）结合发行人的产品和服务类型、核心技术指标、资质获得、客户基础、产品布局及市场份额在对应领域与主要竞争对手的优劣比较等，说明发行人相关产品和服务所处行业的市场空间及竞争地位；（2）招股书中关于“分子检测原料上，发行人产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平”、“核酸保存试剂上，发行人开发了市场上唯一预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品”、“保存能力达到或超过进口同类产品水平”；“核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品”等发行人相关产品“市场上唯一”、“达到或超过进口同类产品水平”的具体依据，是否权威、客观；如否，请修改。

回复：

一、结合发行人的产品和服务类型、核心技术指标、资质获得、客户基础、产品布局及市场份额在对应领域与主要竞争对手的优劣比较等，说明发行人相关产品和服务所处行业的市场空间及竞争地位

发行人的主要产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒，并提供消化道疾病和呼吸道传染病领域的分子检测服务，业务覆盖了分子检测产业链主要环节，是国内分子检测行业中较少能够实现全产业链业务布局的企业之一。

发行人所处的分子检测行业产业链环节较多，由于各环节涉及不同的平台技术，且均具有较高的技术壁垒，因此发行人各业务所处细分领域均由不同的业内企业主导。发行人在分子检测行业的主要竞争对手包括国际巨头赛默飞世尔、凯杰、宝生物、Streck，以及国内企业诺唯赞、菲鹏生物和艾德生物等。上述竞争对手均专注于分子检测领域的个别环节，不存在业务布局与发行人完全相同的情况。

发行人在各业务领域与主要竞争对手的比较情况及竞争地位如下：

（一）分子检测原料酶

1、发行人与主要竞争对手产品和服务类型、核心技术指标、资质获得、客户基础、产品布局及市场份额情况

分子检测原料酶由于涉及蛋白结构改造、克隆表达、发酵纯化、活性检测等多个壁垒较高的技术环节，国内生产厂家较少，且客户出于产品稳定性等因素考虑，分子检测酶原料的国产化率长期处于较低水平。根据弗若斯特沙利文统计，2018、2019 年，国内分子检测酶原料主要来自海外进口，国产酶原料的市场份额仅在 10%左右。海外企业赛默飞世尔是全球分子检测原料酶行业的领军企业，在国内外市场份额长期领先，2020 年赛默飞世尔在全球的市场份额占比达 26%。2020 年新冠疫情爆发后，市场对高性价比酶原料的需求大幅提升，包括诺唯赞、菲鹏生物和发行人在内的国内分子检测原料生产企业抓住行业发展机遇，市场份额增长较快，根据弗若斯特沙利文统计，2020 年国产分子检测原料酶的市场份额已提升至 25%左右，其中发行人市场份额占比 1.3%。

发行人在创立初期出于自身销售能力和下游市场需求考虑，原料酶业务的

客户多以科研用户为主，科研用户的特点是对酶的种类要求多样、质量要求高，但客户分散、使用量少，发行人通过科研市场酶原料的销售和反馈，提升了酶原料的质量和性能。近年来，随着分子检测在医疗领域普及程度的快速提升，发行人持续加强工业客户销售能力的建设，但由于工业客户对酶的测试验证周期较长，发行人分子检测酶原料市场份额的提升有望在未来持续显现。

发行人在分子检测酶原料领域的主要竞争对手包括国际巨头赛默飞世尔、宝生物，以及国内分子检测企业诺唯赞、菲鹏生物等。发行人与上述主要竞争对手的业务布局、核心技术指标、资质获得、客户基础情况如下：

公司名称	在分子检测行业的业务布局相关资质获取情况					核心技术指标	客户基础
	酶原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子诊断试剂盒	分子检测服务		
赛默飞世尔	全面覆盖各类应用场景	取得国内备案4项	已上市产品**200余种**，取得国内备案2项	国内未上市医疗器械产品	国内未布局	发行人在酶原料产品的反应速度和稳定性等核心技术指标上已达到或超过海外领先企业的技术水平，具体数据参见问题1.1之“一/（二）”中的相关内容。	客户数量超40万名，主要来自制药和生物技术公司、医院和临床诊断实验室、大学、研究机构和政府机构等
宝生物	全面覆盖各类应用场景	仅销售科研产品	仅销售科研产品	国内未上市医疗器械产品	仅提供科研服务		客户主要为高校、医疗机构、第三方检验所、药企等，客户数量未披露
诺唯赞	较为全面覆盖各类应用场景	取得国内备案**3**项	取得国内备案7项	国内未上市医疗器械产品	未布局		客户包括1,000多所科研院校；700多家高通量测序服务企业；700多家分子诊断试剂生产企业以及200多家制药企业及CRO企业，2,200多家医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构
菲鹏生物	较为全面覆盖各类应用场景	国内未上市医疗器械产品	国内未上市医疗器械产品	国内未上市医疗器械产品	未布局		全球超1,000家客户伙伴，覆盖全国绝大多数体外诊断工业客户

公司名称	在分子检测行业的业务布局相关资质获取情况					核心技术指标	客户基础
	酶原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子诊断试剂盒	分子检测服务		
康为世纪	全面覆盖各类应用场景	已上市70余种产品，取得国内注册或备案17项	已上市产品**2百余种**，取得国内备案**34**项	**1款境内上市，3款境外上市，2款试剂盒处于国内临床或审批阶段**	提供临床及科研检测服务		发行人的分子检测产品已销往海内外2,000余家企业客户、300余家科研院所和300余家医疗机构

数据来源：各企业官网、年报、医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为**2022年3月20日**

注：原料酶不属于医疗器械产品，无需取得医疗器械注册或备案资质。

2、发行人与主要竞争对手优劣势的比较情况

发行人的竞争优势包括：（1）在产品性能上已能达到海外领先企业水平；（2）作为本土企业，能够更迅速根据客户需求优化产品和响应订单，售后服务更优质；（3）较进口企业产品更具性价比；（4）与诺唯赞及菲鹏生物相比，发行人更专注分子检测行业（诺唯赞 2020 年开始有较大比例收入来自免疫类 POCT 试剂，菲鹏生物则长期以抗原抗体业务为主，2016 年左右开始进入分子检测酶原料领域），在酶原料的下游应用和技术类型上布局更广，并具备核酸保存和提取等上下游配套产品。

发行人的竞争劣势包括：（1）发行人长期专注产品研发和生产，2020 年开始加速完善销售网络；（2）与海外领先企业相比，发行人在从业时间、经营规模和品牌影响力上尚有较大差距。

3、发行人的市场空间

根据弗若斯特沙利文统计，2020 年国内分子检测原料酶市场规模为 32.1 亿元，预计到 2025 年，国内分子检测原料酶市场规模将达到 52.1 亿元。发行人分子检测酶原料布局全面，产品性能达到或超过进口产品水平，目前国内分子检测酶原料市场仍以进口为主，发行人未来通过进口替代提升市场份额的空间较大。

未来发行人的分子检测酶原料业务有充足的增长动力，包括：（1）分子诊断市场需求持续增加，对上游原料需求增加；（2）发行人凭借过硬的产品性能和更高的性价比，进一步开展进口替代；（3）发行人营销网络建设持续完善，不断开拓新客户；（4）发行人新产品持续上市，应用场景进一步丰富。

（二）核酸保存试剂

1、发行人与主要竞争对手产品和服务类型、核心技术指标、资质获得、客户基础、产品布局及市场份额情况

发行人自创立即开展核酸保存业务，产品覆盖包括血液、唾液、粪便等多种生物样本，能够保存游离 DNA 和病毒等各类核酸物质。发行人在壁垒相对较高的游离 DNA 保存产品领域更具有市场优势，该类产品主要应用于肿瘤筛查、NIPT 等检测项目，由于技术壁垒较高，国内生产厂家较少，主要市场份额被 Streck 和 Norgen 等海外公司占据，根据弗若斯特沙利文统计，发行人在国产厂家的市场份额排名领先，而对保存时间要求相对较低的病原微生物保存试剂国产化水平已相对较高，市场较为分散。

2020 年新冠疫情爆发后，病毒样本保存试剂的需求快速提升，发行人的病毒保存试剂能够长期有效保存病毒样本，降低由于保存失效导致假阴性检测结果的可能，同时其含有特有的蛋白变性剂能够灭活多元性病原体，能够更好地保护检测人员的安全，具有较高的技术壁垒。发行人已取得发明专利“一种病毒保存液及其应用”，并正在与中国计量科学研究院和中国科学院微生物研究所共同起草《一次性灭活采样管质量标准》。由于目前病毒保存试剂的行业标准尚未出台，市场尚未建立统一的技术标准，目前病毒保存试剂的市场较为分散，市场上各厂商产品的保存能力差异较大。根据弗若斯特沙利文统计，2020 年发行人在国内核酸保存试剂的市场份额**约 5%**，排名第三，**其他国内企业中市场份额较高的有阳普医疗和天漠科技，市场份额分别在 10%和 5%左右。**

发行人在核酸保存领域的主要竞争对手为 Streck 和 Norgen 等海外领先企业。发行人与上述主要竞争对手的业务布局、核心技术指标、资质获得、客户基础情况如下：

公司	在分子检测行业的业务布局及相关资质获取情况	核心技术指	客户基础

名称	酶原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子诊断试剂盒	分子检测服务	标	
Streck	未布局	仅销售科研产品	未布局	未布局	国内未布局	发行人在核酸保存产品的保存时间和保存条件等核心技术指标上已达到或超过海外领先企业的技术水平，具体数据参见问题 1.1 之“一/（二）”中的相关内容。	全球 65 个国家的 13,000 多个实验室
Norgen	未布局	仅销售科研产品	仅销售科研产品	国内未上市医疗器械产品	国内未布局		未披露客户情况
康为世纪	全面覆盖各类应用场景	已上市 70 余种产品，取得国内注册或备案 17 项	已上市产品**2 百余种种**，取得国内备案**34** 项	**1 款境内上市，3 款境外上市，2 款处于临床或审批阶段**	提供临床及科研检测服务		发行人的分子检测产品已销往海内外 2,000 余家企业客户、300 余家科研院所和 300 余家医疗机构

数据来源：各企业官网、年报，医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为**2022 年 3 月 20 日**

2、发行人与主要竞争对手优劣势的比较情况

发行人的竞争优势包括：（1）发行人保存产品的性能指标已达到或超过进口产品水平；（2）Streck 和 Norgen 未在国内开展医疗器械注册或备案，发行人在国内注册或备案 17 种医疗器械产品，能用于科研和临床领域；（3）发行人参与起草了 2 项国内核酸保存行业标准；（4）发行人产品种类齐全，覆盖市场全部样本类型，下游应用领域更广；（5）作为本土企业，市场响应更迅速，产品性价比更高。

发行人的竞争劣势为在经营规模、品牌影响力上较 Streck 和 Norgen 尚有较大差距。

3、发行人的市场空间

根据弗若斯特沙利文统计，2020 年国内核酸保存试剂市场规模为 24.7 亿元，预计到 2025 年，国内核酸保存试剂市场规模将达到 43.9 亿元。2020 年发行人核酸保存试剂在国内市场份额排名前三，未来发行人核酸保存试剂业务预计将持续增长，主要来自（1）肿瘤早筛、NIPT 等分子检测下游应用渗透率提升，对发行人游离 DNA 保存产品需求持续提升；（2）发行人营销网络建设持续完善，不断开拓新客户；（3）发行人新产品持续上市，应用场景进一步丰富。

（三）核酸提取试剂

1、发行人与竞争对手产品和服务类型、核心技术指标、资质获得、客户基础、产品布局及市场份额对比情况

根据弗若斯特沙利文统计，新冠疫情爆发前，国内核酸提取市场以进口产品为主，2019 年国内 70%以上的市场份额由海外企业占据，其中凯杰作为全球核酸提取领域的领军企业，在全球和国内的核酸提取市场份额长期领先。发行人自成立即开始研发核酸提取纯化产品，产品覆盖科研、临床等各类应用场景，2019 年发行人在核酸提取市场国产品牌市场份额排名前三。新冠疫情爆发后，新冠核酸检测带来的核酸提取需求大幅增加，包括圣湘生物等试剂盒生产企业配套其新冠核酸检测试剂盒销售提取纯化试剂，市场份额提升较快，在其带动下 2020 年国内核酸提取的国产化率提升至 60%。根据弗若斯特沙利文统计，发行人 2020 年在国产厂家中市场份额占比排名前五，**之江生物和圣湘生物的核酸提取产品市场份额在国内厂家中排名领先。**

发行人在核酸提取领域的主要竞争对手为海外龙头企业凯杰、赛默飞世尔和国内企业圣湘生物等，发行人与上述主要竞争对手的业务布局、核心技术指标、资质获得、客户基础情况如下：

公司名称	在分子检测行业的业务布局及相关资质获取情况					核心技术指标	客户基础
	酶原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子诊断试剂盒	分子检测服务		
凯杰	全面覆盖各类应用场景	仅销售科研产品	取得国内备案 28 项	取得国内注册 **8** 项	国内未布局	发行人在核酸提取产品的提取速度和便捷性等核心技术指标上已达到或超过海外领先企业的技术水平，具体数据参见问题 1.1 之“一/（二）”中的相关内	全球超过 50 万名客户
赛默飞世尔	全面覆盖各类应用场景	取得国内备案 4 项	已上市产品 **200 余种**，取得国内备案 2 项	国内未上市医疗器械产品	国内未布局		客户数量超 40 万名，主要来自制药和生物技术公司、医院和临床诊断实验室、大学、研究机构和政府机构等
圣湘生物	未上市相关产品	**取得国内备案 2 项**	取得国内备案 **5** 项	取得国内注册 30 项	提供临床及科研检测服务		产品已在全国 2,000 多家标杆医院、第三方医学检验机构及其他医疗机

公司名称	在分子检测行业的业务布局及相关资质获取情况					核心技术指标	客户基础
	酶原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子诊断试剂盒	分子检测服务		
						容。	构广泛使用，并远销全球 40 多个国家
康为世纪	全面覆盖各类应用场景	已上市 70 余种产品，取得国内注册或备案 17 项	已上市产品**2 百余种**，取得国内备案 **34** 项	**1 款境内上市，3 款境外上市，2 款试剂盒处于国内临床或审批阶段**	提供临床及科研检测服务		发行人的分子检测产品已销往海内外 2,000 余家企业客户、300 余家科研院所和 300 余家医疗机构

数据来源：各企业官网、年报，医疗器械注册/备案数来自医疗器械官网，数据查询日期为 **2022 年 3 月 20 日**

2、发行人与竞争对手优劣势的比较情况

发行人的竞争优势包括：（1）发行人长期深耕核酸提取领域，针对各种样本类型开发了 200 余种提取产品，是国内核酸提取产品最齐全的企业之一；（2）公司创始人、核心技术人员王春香博士作为主要起草人参与建立了国家标准《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》，为行业发展提供了重要的技术参考，促进国内分子检测行业的发展；（3）发行人经过长期研发积累，产品在提取速度、便捷性和适用样本种类数上均已达到凯杰水平；（4）发行人作为本土企业，市场响应更迅速；（5）发行人相比凯杰，产品性价比更高；（6）圣湘生物主要业务均为分子诊断试剂盒及仪器，发行人从事核酸提取业务时间更长，核酸提取技术和产品种类更加齐全，应用场景更广泛。

发行人的竞争劣势包括：（1）凯杰与国内子公司天根生化从事核酸提取纯化业务较早，在品牌影响力和经营规模上较发行人有一定优势；（2）圣湘生物在医疗客户渠道上较发行人具有一定优势。

3、发行人的市场空间

根据弗若斯特沙利文统计，2020 年国内核酸提取纯化试剂市场规模为 16.8 亿元，预计到 2025 年，国内核酸提取纯化试剂市场规模将达到 25.7 亿元。未来发行人核酸提取纯化试剂业务预计将持续增长，主要来自（1）分子诊断市场

需求持续增加，对上游原料需求增加；（2）发行人凭借过硬的产品性能和更高的性价比，进一步开展进口替代；（3）发行人营销网络建设持续完善，不断开拓新客户；（4）发行人新产品持续上市，应用场景进一步丰富。

（四）分子诊断试剂盒

发行人基于长期积累的分子检测核心技术，于近年开始进入分子诊断试剂领域。公司创始人、核心技术人员王春香博士作为主要起草人参与建立了国家标准《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》，为核酸检测试剂行业发展提供了技术参考。目前发行人已在境内外上市 4 款分子诊断试剂盒，并有 5 款分子诊断试剂盒处于研发管线，主要聚焦于消化道疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速核酸检测的两个应用方向。

1、已上市分子诊断试剂盒的市场情况

发行人已上市的新冠病毒快速检测试剂盒整合了“适用于免提取的核酸保存技术”、“一步法 RT-PCR 技术”和“试剂产品冷冻干燥技术”三项核心技术，是全球首款获得美国 EUA 授权的免提取冻干型新冠病毒荧光定量核酸检测试剂盒，较国内已上市的新冠试剂盒在检测速度、灵敏度和便捷性上具有明显优势，产品具有较强市场竞争力。

发行人从事分子诊断试剂盒业务时间较短，相关产品的销售渠道正在逐步完善。报告期内发行人持续加大海外市场推广力度，已取得包括欧盟和北美等多个国家和地区的销售资质，并与亚洲、欧洲、北美、南美、非洲近二十个国家建立了销售渠道，新冠检测试剂盒销售规模持续扩大，2020 年和 2021 年发行人分子诊断试剂盒销售额分别为 87.38 万元和 1,143.04 万元，实现了较快增长。随着新冠疫情防控常态化发展，新冠检测需求预计将持续旺盛，发行人依靠产品的性能优势，销售额有望持续提升。

2、研发管线中的分子诊断试剂盒的市场情况

发行人在研发管线中有 5 款分子诊断试剂盒，其中 2 款幽门螺杆菌检测产品已进入临床试验或审评审批阶段，预计于两年内上市。发行人的“幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-粪便样本”目前市场尚无已上市的产品；消化道致病病毒核酸检测试剂盒是对诺如病毒、轮状病毒、星状病毒、和腺病

毒的联合检测，市场上目前仅有对单个病毒的检测试剂盒，未有发行人同类产品上市；其他研发管线产品已上市产品数均少于 3 家，相关产品的竞争格局良好。此外，发行人分子诊断试剂盒核心原料均为自产，产品性能稳定且具备成本优势。发行人产品上市后有望占据一定市场份额。

（五）分子检测服务

分子检测服务市场较为分散，大部分二级以上医院和第三方医学检验所均有提供分子检测服务的能力。目前市场规模领先的第三方医学检验所如金域医学、迪安诊断等提供包括生化、免疫、病理和分子检测在内的多种检测服务项目，而发行人基于自身分子检测底层技术和产品的延伸，专注于提供分子检测服务，与国内经营规模较大的第三方医学检验所业务模式存在较大差异。

报告期内发行人的分子检测服务收入以新冠病毒核酸检测为主，并提供科研检测服务。未来发行人将基于自主研发的幽门螺杆菌分子检测技术和产品，聚焦于以幽门螺杆菌检测为代表的消化道疾病检测服务，目前行业中尚无聚焦于该领域的分子检测服务企业。

与同样采用“自研产品+检测服务”模式的凯普生物、艾德生物和硕世生物相比，发行人不但具备试剂盒自研自产能力，还配套自主研发的核酸保存及提取技术及产品，在样本前处理领域更有优势。

二、招股书中关于“分子检测原料上，发行人产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平”、“核酸保存试剂上，发行人开发了市场上唯一预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品”、“保存能力达到或超过进口同类产品水平”；“核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品”等发行人相关产品“市场上唯一”、“达到或超过进口同类产品水平”的具体依据，是否权威、客观；如否，请修改。

发行人在招股说明书中的相关表述及具体依据情况如下：

相关表述	具体依据及修改
“分子检测原料上，发行人产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平”	发行人分子检测酶原料产品与赛默飞世尔、宝生物等海外领先企业同类产品在灵敏度、稳定性等技术指标的对比情况参见问题 1.1 的回复，上述对比数据显示发行人酶原料相关产品均达到或超过进口同类产品水平。

相关表述	具体依据及修改
	发行人与海外厂家产品技术指标的数据来源均为各公司官网和产品说明书等公开数据，均经各厂家实验验证，相关数据权威且客观。
“核酸保存试剂上，发行人开发了市场上唯一预期用途为‘用于保存血液中游离核酸’的二类医疗器械产品”	国内已注册医疗器械产品信息可在国家药品监督管理局官网数据库中公开查询，该数据由国家药品监督管理局统计，数据来源权威且客观。 发行人于 2021 年 9 月的查询结果显示发行人产品为唯一预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的第二类医疗器械产品，因此发行人于申报材料中采用了相关表述。 发行人于 2021 年 11 月再次进行查询时，由于国家药品监督管理局官网数据库进行了更新，查询结果显示在发行人产品上市后已有另一企业产品注册有相同预期用途。发行人已将原招股说明书中“唯一预期用途为……”相关表述修改为“**首个**预期用途为……”。
“保存能力达到或超过进口同类产品水平”	发行人核酸保存试剂产品与 Streck、Norgen 等海外领先企业同类产品在保存时间、保存条件等技术指标的对比情况参见问题 1.1 的回复，上述对比数据显示发行人核酸保存试剂的保存能力达到或超过进口同类产品水平。 发行人与海外厂家产品技术指标的数据来源均为各公司官网和产品说明书等公开数据，均经各厂家实验验证，相关数据权威且客观。
“核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品”	发行人核酸提取试剂产品与凯杰、赛默飞世尔等海外领先企业同类产品在提取时间、提取步骤等技术指标的对比情况参见问题 1.1 的回复，上述对比数据显示发行人核酸提取纯化试剂的保存能力达到或超过进口同类产品水平。 发行人与海外厂家产品技术指标的数据来源均为各公司官网和产品说明书等公开数据，均经各厂家实验验证，相关数据权威且客观。

8、关于收入确认

问题 8

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 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
深圳华大	643.61	1.90%	866.71	3.72%	1,154.35	15.61%
武汉华大	-	-	1,661.38	7.12%	3.79	0.05%
合计	643.61	1.90%	2,528.09	10.84%	1,158.14	15.66%

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	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。
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
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，**于 2021 年度发生换货 25.42 万元，**具体情况如下：

单位：万元

客户名称	项目	金额及占比	退换货原因
2019 年度			
深圳华大	退换货金额 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	
	退换货金额占比 C=A/B	1.12%	
2021 年度			
深圳华大	**退换货金额 A**	**25.42**	**部分产品管盖脱落，换发新批次的货物。**
	销售金额 B	**643.61**	
	退换货金额占比 C=A/B	**3.95%**	

报告期内，深圳华大退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 年度	2020 年度	2019 年度	合计
深圳华大	销售收入（不含税）	643.61	866.71	1,154.35	2,664.67
	销售收入（含税）A	662.92	892.71	1,188.98	2,744.61
	收款金额 B	941.27	654.03	1,161.51	2,756.81
	差异 C=A-B	-278.36	238.68	27.47	-12.20
	差异率 D=C/A	-41.99%	26.74%	2.31%	-0.44%
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； 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。 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

公司名称	收入确认政策
	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与客户确认收货后，发行人确认收入。 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。 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，申报会计师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，申报会计师认为：

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。

9、关于收入核查

问题 9

根据保荐工作报告，报告期内对于客户整体函证比例为 71.18%、70.67%、79.15%、72.87%，其中回函不符但可确认金额分别为 1,149.76 万元、1,587.65 万元、4,599.73 万元、580.75 万元；2020 年度及最近一期公司外销金额分别为 2,653.38 万元、961.90 万元，其中来自境外销售第一大客户 ATL Technology,LLC（以下简称“ATL”）销售规模分别为 1,478.05 万元和 395.03 万元。

请保荐机构说明：（1）“回函不符但可确认金额”的含义，认定收入核查充分性的依据及其合理性；（2）境外核查函证、走访的具体比例，详细说明对于 ATL 的核查方式及依据，并结合发行人海关报关、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性。

回复：

一、保荐机构说明

（一）“回函不符但可确认金额”的含义，认定收入核查充分性的依据及其合理性

1、“回函不符但可确认金额”的含义及报告期内回函不符的原因

（1）报告期内发行人客户发函及回函情况

报告期内，保荐机构对发行人客户销售情况进行独立发函并获取回函，以核查发行人收入真实性、准确性及完整性，整体发函及回函情况如下：

单位：万元

项目	公式	2021年度	2020年度	2019年度
发函金额	A	**25,197.33**	18,458.65	5,225.26
收入总额	B	**33,846.33**	23,321.17	7,393.85
发函比例	C=A/B	**74.45%**	79.15%	70.67%
回函相符金额	D	**24,061.28**	13,839.52	3,630.09
回函不符但可确认金额	E	**1,136.05**	4,599.73	1,587.65
回函可确认金额小计	F=D+E	**25,197.33**	18,439.25	5,217.74
可确认回函金额占收入总额的比例	**G=F/B**	**74.45%**	**79.07%**	**70.57%**

（2）“回函不符但可确认金额”的含义

上述“回函不符但可确认金额”为客户回函金额与发函金额不符，但保荐机构及申报会计师对回函不符的客户执行了进一步的替代程序，包括与被函证客户沟通分析回函差异原因，检查相关的销售台账、合同订单、送货单、签收单、发票等原始单据等方式，进一步确认交易发生的真实性与交易金额的准确性，对回函金额差异进行核查后可确认的金额。

（3）报告期内回函不符的原因

1）报告期内，客户回函不符的原因主要为：

①客户以发票或付款时间入账，时间性差异导致回函不符

部分客户以收到的发票或者以其实际支付货款时的银行单据作为入账的依据，而发行人确认营业收入及应收账款的依据为取得客户的货物签收单，双方记账存在时间性差异，进而导致回函不符；

②客户及其关联方账内金额串户导致回函不符

部分客户及客户的子公司、同一控制下的其他公司等关联方与发行人在报告期内均有业务往来，因客户及其关联方通过同一采购人员对外选择供应商进行采购，存在部分客户采购后将采购额误记至其关联方账内，导致发行人与客户及其关联方的多封函证均不相符，但整体合计金额一致；

③客户以不含税金额与函证中含税金额进行核对导致回函不符

保荐机构及申报会计师进行发函时，函证中记载的销售金额为含税金额且已在函证中注明，部分客户在核对函证金额时以其账面不含税金额与函证中含税金额进行比较，进而造成回函不符；

④小额差异导致回函不符

部分客户发生的小额采购未及时向其财务报销或者因发票丢失等导致双方存在小额差异，造成回函不符；

⑤收入部分的回函金额实际相符，但因同时函证的其他往来余额或其他年份金额不符以及对函证截止日理解偏差等导致回函不符

保荐机构及申报会计师进行发函时，将在同一函证中列示报告期内各年度的销售金额及往来科目余额，存在部分客户对函证截止日期理解偏差，其认为期后已回款，因此认定函证记载的往来余额不正确，导致回函不相符；或者存在由于某一年份的函证金额不符，客户将整个函证均认定为不符。

2）上述原因导致的不符函证所涉及金额情况具体如下：

单位：万元

不符原因	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	不符函证总金额	客户回函金额与发函金额的差额	不符函证总金额	客户回函金额与发函金额的差额	不符函证总金额	客户回函金额与发函金额的差额
①客户以发票或付款时间入账，时间性差异导致不符	**773.80**	**63.92**	2,859.52	78.99	37.44	3.92
②客户将部分金额错记至其关联方账内导致的不符	**-**	**-**	44.00	11.26	94.24	13.82
③客户以不含税金额与含税金额进行核对导致的不符	**52.25**	**2.25**	1,661.38	39.76	-	-
④小额差异导致不符	**-**	**-**	34.83	0.08	78.32	1.16
⑤回函金额实际相符，但因同时函证的往来余额或其他年份金额不符导致回函不符	**309.99**	**-**	-	-	1,377.65	-
合计	**1,136.05**	**66.18**	**4,599.73**	**130.09**	**1,587.65**	**18.90**

2、认定收入核查充分性的依据及其合理性

（1）对于回函不符事项，保荐机构执行了以下核查程序，以确定收入核查的充分性及合理性：

1）了解回函差异形成的原因及合理性，编制“函证结果调节表”，经调节后与审定金额一致；

2）实施替代性程序，获取并检查差异事项对应的销售订单、发运凭证、销售发票、客户签收单，核对客户签收日期是否与收入确认期间一致；

3）检查是否存在期后大额退货情况；

4）检查客户应收账款期后回款情况。

（2）对于发行人整体收入核查，主要执行了以下程序，以确定收入核查的充分性及合理性：

1）获取并查阅了发行人报告期内的收入明细及销售台账，对发行人报告期内销售确认情况进行核查，获取了报告期内每年前十大客户的销售合同、发货单、签收单、发票等原始单据，并与账面记录相匹配，验证发行人收入确认的真实性与完整性；

2）访谈销售部、生产部相关人员，了解产品价格变动、销售数量、主要客户等变动原因；

3）对报告期内的主要客户实施函证程序，取得所发函证的快递单截图、回函函证、回函函证的快递单截图，对回函差异进行替代程序，客户发函及回函比例达到当期销售收入的 70%以上，具体函证情况如下：

单位：万元

收入函证汇总	2021年度	2020年度	2019年度
发函金额	**25,197.33**	18,458.65	5,225.26
收入总额	**33,846.33**	23,321.17	7,393.85
发函比例	**74.45%**	79.15%	70.67%
回函相符金额	**24,061.28**	13,839.52	3,630.09
回函不符但可确认金额	**1,136.05**	4,599.73	1,587.65
回函可确认金额小计	**25,197.33**	18,439.25	5,217.74

可确认回函金额占收入总额的比例	**74.45%**	**79.07%**	**70.57%**

4）对报告期内的主要客户实施了实地走访和视频访谈程序，核查报告期内主要客户的合作情况、交易金额、客户背景、商业实质等，客户整体走访比例达到当期销售收入的 50%以上，具体走访情况如下：

单位：万元

收入走访汇总	2021年度	2020年度	2019年度
走访金额	**18,060.07**	13,118.54	3,794.15
收入总额	**33,846.33**	23,321.17	7,393.85
走访比例	**53.36%**	**56.25%**	**51.31%**
走访可确认金额小计	**18,060.07**	13,118.54	3,794.15
可确认走访比例	**53.36%**	**56.25%**	**51.31%**

实地走访方面，取得走访客户签字/盖章的访谈问卷、无关联关系承诺函、合规经营确认函、设备投放确认函（如涉及）、受访人名片/身份证/工牌、营业执照、医疗机构执业许可证、生产许可证等相关经营资质（如涉及）、工商信用信息系统的公司报告、报告期内的出库单、发票（抽取）、访谈人员与受访谈人的合影、走访人员的差旅行程记录等；

视频走访方面，取得走访客户签字/盖章的访谈问卷、无关联关系承诺函、合规经营确认函、设备投放确认函（如涉及）、受访人名片/身份证/工牌、营业执照、医疗机构执业许可证、生产许可证等相关经营资质（如涉及）、工商信用信息系统的公司报告、报告期内的出库单、发票（抽取）、视频录像、视频访谈人员及受访人合影截图等。

5）针对海外客户，对报告期内的主要海外客户进行视频访谈，并录制视频留存，邮件取得海外客户确认的访谈材料，海外客户的访谈比例占当期海外收入的比例为 50%以上；对海外主要客户进行邮件发函，取得海外客户的回函邮件截图及回函函证；取得发行人报告期内的报关单、海外销售合同、发票等文件，核查外销收入的真实性；

6）对报告期内发行人的销售收入进行截止性测试，抽取记账凭证、出库单、签收单、物流信息等支持性文件进行核对，检查营业收入是否记入了正确的会计期间；

7）对报告期内主要客户通过网络查询，包括其在国家企业信用信息公示系统公示的信息，对外公布的财务信息数据等，核查主要客户的基本信息、股权结构及经营状况等信息，确认其与发行人是否存在关联关系，同时分析其注册资本及经营规模是否与其交易额相符。

3、保荐机构核查结论

保荐机构对发行人报告期内的收入情况履行了充分的核查程序，发行人报告期内的营业收入真实、准确、完整，并计入了恰当的会计期间，符合《企业会计准则》的相关规定，核查程序及核查结论具备充分性和合理性。

（二）境外核查函证、走访的具体比例，详细说明对于 ATL 的核查方式及依据，并结合发行人海关报关、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

1、境外核查函证、走访的具体比例

（1）境外核查函证比例

2020 年度及 2021 年度，保荐机构对发行人境外销售收入情况履行了函证程序，函证核查情况如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年度	2020 年度
外销收入发函金额	A	**3,860.24**	2,013.23
外销收入回函金额	B	**3,860.24**	2,013.23
外销收入总金额	C	**4,777.55**	2,653.38
外销收入发函比例	D=A/C	**80.80%**	75.87%
外销收入回函比例	**E=B/C**	**80.80%**	**75.87%**

（2）境外核查视频走访比例

2020 年度及 2021 年度，保荐机构对发行人境外销售收入情况履行了视频访谈程序，访谈核查情况如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年度	2020 年度
外销收入总额	A	**4,777.55**	2,653.38
境外客户视频走访核查金额	B	**3,041.59**	1,731.06

境外客户视频走访核查比例	**C=B/A**	**63.66%**	**65.24%**

由于境外新冠肺炎疫情持续蔓延，部分国家和地区疫情仍未得到完全控制。根据国内外疫情防控及出入境管理要求，难以开展境外实地走访工作。为解决上述问题，保荐机构通过视频访谈的形式开展了境外客户的核查工作，对其交易的真实性、合作背景及预期、报告期内交易金额、是否存在关联关系等进行核查。在视频访谈过程中，为确保视频访谈有效性，保荐机构对访谈过程进行全过程录音、录像，并做好文字记录，要求访谈对象准备本人身份证明文件（如名片、护照等）；访谈结束后，要求访谈对象在访谈记录上签字确认后连同其他与访谈相关的文件进行扫描，通过电子邮件方式直接发送至保荐机构电子邮箱。

2、对于ATL的核查方式及依据

ATL 为公司 2020 年度及 **2021 年度**的境外销售第一大客户，保荐机构主要执行了以下核查程序：

（1）获取报告期内 ATL 销售明细表，了解公司对 ATL 的销售产品类别、销售金额、销售数量等信息；

（2）获取报告期内公司海关出口数据、海外销售合同、发票等，与销售明细表数据及发行人账面数据核对；

（3）对 ATL 执行函证程序，对销售金额、应收账款等进行函证，取得 ATL 的邮件回函及回函邮件截图；

（4）对 ATL 执行视频访谈程序，了解 ATL 与发行人交易的具体金额、销售产品类别、商业合作条款等，核查交易真实性，客户访谈对象为 ATL 的控股股东及实际控制人 Bradford Brown，访谈对象了解双方业务合作开展情况并具备接受访谈的权限；

（5）在联网状态下从中国电子口岸网站查看发行人的出口报关信息，并获取网站截图，与已获取海关出口数据进行比对；

（6）获取外币银行账户对账单，交叉核对银行流水记录和银行日记账，检查记账凭证、银行回单等相关支持性文件，核查客户回款的真实性、准确性；

（7）通过公开渠道查询 ATL 基本公司信息及经营情况，了解其具备采购相关产品的实际需求及商业实质。

3、结合发行人海关报关、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

报告期内，发行人出口业务主要集中于 2020 年度和 **2021 年度**。2020 年度和 **2021 年度**，公司境外销售收入合计为 **7,430.93 万元**，占公司报告期内境外销售合计收入的比例为 **98.51%**。结合发行人 2020 年度和 **2021 年度**海关报关、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据对发行人销售数据的匹配性分析如下：

（1）海关报关与境外销售数据匹配性核查

根据保荐机构及申报会计师获取的海关数据，发行人 2020 年度和 **2021 年度**报关出口数据如下：

单位：万元

年份	项目	海关报关单金额（原币）			美元平均汇率	欧元平均汇率	折合本位币
		美元	欧元	人民币			
2020年度	海关报关金额	315.96	8.80	59.75	6.8996	7.8683	2,308.97
	其中：母公司出口至境外子公司报关金额	29.81	-	1.80	6.8996	7.8683	207.49
	扣除境内出口至境外子公司海关报关金额后	286.15	8.80	57.95	6.8996	7.8683	2,101.48
2021年度	海关报关金额	**674.43**	**-**	**0.45**	**6.4503**	**-**	**4,350.76**
	其中：母公司出口至境外子公司报关金额	**75.99**	**-**	**-**	**6.4503**	**-**	**490.17**
	扣除境内出口至境外子公司海关报关金额后	**598.44**	**-**	**0.45**	**6.4503**	**-**	**3,860.59**

海关报关金额与发行人外销收入对比如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年度	2020 年度
境外销售收入（含境外子公司销售金额）	A	**4,777.55**	2,653.38
减：境外子公司销售收入	B	**1,095.32**	559.57
境内出口至境外客户销售收入	C=A-B	**3,682.23**	2,093.81
海关报关金额（扣除境内出口至境外子公司金额）	D	**3,860.59**	2,101.48
差异	E=C-D	**-178.36**	-7.68

差异率	F=E/C	**-4.84%**	-0.37%

由上可见，2020 年度，发行人出口报关销售收入与海关出口金额差异率较小，该差异主要系由汇率折算差异所致，差异金额较小；**2021 年度，发行人出口报关销售收入与海关出口金额差异主要系汇率折算差异及部分海外退换货所致，整体差异金额较小。**

（2）投保数据与境外销售数据匹配性核查

经核查发行人销售费用台账并与发行人确认，报告期内，发行人境外客户信誉良好，发行人未办理出口信用保险。

（3）外汇收汇情况与境外销售数据匹配性核查

保荐机构及申报会计师通过各外币收款银行登录国家外汇管理局数字外管平台查询并导出报告期发行人境外收汇记录，并与发行人外销收入进行核对和分析。经核查，2020 年度和 **2021 年度**上述对比结果如下：

单位：万元

项目		公式	币种	2021 年度	2020 年度
发行人母公司境外销售外汇收汇情况	外汇收汇金额	A	人民币	**10.20**	24.99
			欧元	**-**	8.80
			美元	**666.26**	320.33
	平均汇率	B	人民币	**1.00**	1.00
			欧元	**-**	7.8683
			美元	**6.4503**	6.8996
	外汇收款-折合本位币	C=∑A*B	本位币	**4,307.78**	2,304.38
	外销收入	D	本位币	**4,121.79**	2,307.11
	差异	E=C-D	本位币	**185.99**	-2.73
	差异率	F=E/D	-	**4.51%**	-0.12%

注 1：发行人美国子公司从境外客户回款不纳入我国外管局收汇数据统计，故未纳入上述统计表；
注 2：上表中外销收入 D 系境内母公司外销收入，境内子公司不存在外销收入。

由上可见，2020 年度，发行人境外销售回款情况良好，发行人外汇收汇与境外销售数据差异率仅-0.12%，匹配性较高；2021 年度，发行人外汇收汇情况与境外销售数据差异率为 **4.51%**，主要系因为发行人不同客户存在不同的支付方式和信用账期，部分客户采取预付货款方式进行采购，部分客户采取收货后

一定期限内付款方式进行采购，外汇收汇与确认收入存在时间性差异所致。综合来看，**最近两年**，发行人外汇收汇数据和发行人境外销售收入相匹配，相关差异具有商业合理性，不存在异常情况。

（4）出口退税与境外销售数据匹配性核查

报告期内，公司境外销售的产品主要为原料酶及**其他**检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂**、分子诊断试剂盒**等分子检测产品，以及部分仪器设备产品。

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）第二条第（三）项规定，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可以按简易办法征收增值税。公司生产及销售的分子检测产品属于生物制品，可以选择按照简易办法适用征收率 3%征收增值税，且公司于 2017 年 2 月在泰州市国家税务局完成了一般纳税人选择简易办法征收增值税的备案。因此，发行人出口分子检测产品不适用出口退税政策，而适用出口免税政策。

根据《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）第二条，生产企业出口自产货物和视同自产货物及对外提供加工修理修配劳务，以及列名生产企业出口非自产货物，免征增值税，并适用免抵退税办法。报告期内，发行人销售的仪器设备类产品均系外购产品，不符合财税 39 号文附件 4《视同自产货物的具体范围》中列明的条件，亦不属于财税 39 号文附件 5《列名生产企业的具体范围》中列明的 74 家生产企业，因此公司出口仪器设备类产品属于非列名生产企业出口的非视同自产货物，适用增值税免税政策，不适用出口退税政策。因此，报告期内，公司境外销售产品均不涉及出口退税事宜。

4、保荐机构核查结论

保荐机构经核查后认为，发行人海关报关、外汇收汇金额等数据与境外销售数据相匹配，同时公司境外销售产品均适用出口免税政策，不适用出口退税政策，因此不涉及出口退税事宜。

10、关于成本及毛利率

问题 10

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年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,847.03	62.45%	3,378.69	63.45%	1,417.31	59.31%
直接人工	1,233.54	13.17%	479.90	9.01%	330.74	13.84%

制造费用	**2,282.63**	**24.38%**	1,466.06	27.53%	641.56	26.85%
合计	**9,363.20**	**100.00%**	**5,324.64**	**100.00%**	**2,389.61**	**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年度	2020年度	2019年度
主营业务收入	金额（万元）	**33,846.33**	23,321.17	7,393.85
	较上年增幅（%）	**45.13**	215.41	
主营业务成本	金额（万元）	**9,363.20**	5,324.64	2,389.61
	较上年增幅（%）	**75.85**	122.82	
各月平均人数	数量（人）	**98**	60	47
	较上年增幅（%）	**63.33**	27.66	
直接人工费用	金额（万元）	**1,233.54**	479.90	330.74
	较上年增幅（%）	**157.04**	45.10	

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

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 年度，为满足生产需要公司生产员工数量增加，同时随着国家社保减

免政策的逐步取消，直接人工金额呈上升趋势，同时由于公司分子检测服务收入占比显著提升，分子检测服务的直接人工占比较分子检测产品的直接人工占比略高，使得 2021 年度的直接人工占比较 2020 年度有所提升。

（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年度	16.84%	4.02%	**10.43%**	**13.17%**
2020年度	11.34%	6.10%	**8.72%**	**9.01%**
2019年度	17.71%	17.40%	**17.56%**	**13.84%**

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的直接人工占比情况；

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

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、**基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务（以下简称“幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务”）**和其他检测服务，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年度	2020年度	2019年度
分子检测服务收入（万元）	**11,101.12**	**3,537.95**	**764.34**
其中：新冠检测服务收入（万元）	**5,930.01**	3,074.18	-
幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务收入（万元）	**5,000.00**	-	-
其他检测服务收入（万元）	**171.11**	463.77	764.34
分子检测服务成本（万元）	**2,836.47**	**595.86**	**517.76**
其中：新冠检测服务成本（万元）	**1,798.37**	377.75	-
幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务成本（万元）	**1,014.93**	-	-

其他检测服务成本（万元）	**23.18**	218.11	517.76
检测份数（万例）	**182.69**	**20.31**	**0.87**
其中：新冠检测总份数（万例）	**172.53**	19.94	-
幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务总份数（万例）	**10.00**	-	-
其他检测服务份数（万例）	**0.17**	0.37	0.87
单位成本（元/例）	**15.53**	**29.35**	**597.40**
其中：新冠检测服务单位成本（元/例）	**10.42**	**18.95**	-
幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务单位成本（元/例）	**101.49**	-	-
其他检测服务单位成本（元/例）	**138.70**	**590.45**	**597.40**

（1）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。

（2）**2021 年度**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 年度，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 年度**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 年度**，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。

幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务及其他检测服务方面，2021 年度公司向泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务，该分子检测服务的单价及单位成本虽较新冠检测服务高，但检测数量占比较低；同时，2021 年公司其他检测服务的单价及检测数量占比均有所下

降，使得**幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务和**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年度	2020年度	2019年度
销售收入（万元）	**10,935.46**	10,771.38	2,010.99
销售数量（万人次）	**3,653.47**	2,166.51	248.68
产品单位售价（元/人次）	**2.99**	4.97	8.09
产品单位成本（元/人次）	**0.99**	1.21	2.89
毛利率	**66.93%**	75.71%	64.31%

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 年度	2020 年度	2019 年度
血液样本	占核酸保存试剂产品收入的比例	**18.59%**	15.54%	90.49%

类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	单位售价（元/人次）	**8.52**	8.16	8.87
	单位成本（元/人次）	**1.75**	2.08	3.22
	毛利率	**79.50%**	74.46%	63.75%
口腔样本	占核酸保存试剂产品收入的比例	**79.61%**	82.64%	1.99%
	单位售价（元/人次）	**2.57**	4.65	9.71
	单位成本（元/人次）	**0.93**	1.10	4.01
	毛利率	**63.93%**	76.32%	58.76%
其他样本	占核酸保存试剂产品收入的比例	**1.80%**	1.82%	7.52%
	单位售价（元/人次）	**7.66**	4.28	3.84
	单位成本（元/人次）	**2.31**	1.76	1.05
	毛利率	**69.81%**	58.75%	72.59%

（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：

样本类型	2021 年度较 2020 年度变动				2020 年度较 2019 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
	A	B	C	A+B+C	A	B	C	A+B+C
血液	**2.27%**	**0.17%**	**0.77%**	**3.21%**	-47.78%	-0.32%	1.98%	**-46.12%**
口腔	**-2.31%**	**-12.84%**	**2.98%**	**-12.18%**	47.39%	-10.21%	24.72%	**61.90%**
其他	**-0.01%**	**0.43%**	**-0.23%**	**0.19%**	-4.14%	0.09%	-0.34%	**-4.39%**
合计	**-0.05%**	**-12.25%**	**3.52%**	**-8.78%**	**-4.53%**	**-10.44%**	**26.36%**	**11.40%**

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 64.31%、75.71%和 **66.93%**，毛利率波动的主要影响因素为：

1）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；

2）**2021 年度，**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年度	2020年度	2019年度
口腔样本	产品平均售价（元/人次）	**2.57**	4.65	9.71
	产品平均单位成本（元/人次）	**0.93**	1.10	4.01
	平均毛利率	**63.93%**	76.32%	58.76%

①2020 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 年度全球爆发的新型冠状肺炎疫情的影响，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 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，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。

②2021 年度较 2020 年度单位售价、单位成本及毛利率变动分析

2021 年度，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 年末 35 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。

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年度	2020年度	2019年度
血液样本	产品单位售价（元/人次）	**8.52**	8.16	8.87
	产品单位成本（元/人次）	**1.75**	2.08	3.22
	平均毛利率	**79.50%**	74.46%	63.75%

①2020 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。

②**2021 年度**，血液样本核酸保存试剂单位售价及毛利率较 2020 年度略有上升，主要系公司不同规格的血液样本核酸保存试剂当年销售结构占比有所差

异所致，整体毛利率及单位售价变化较小。

（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年度	2020年度	2019年度
磁珠法核酸提取纯化试剂	销售收入（万元）	**4,482.10**	2,528.86	482.20
	销售数量（万人次）	**1,162.00**	477.22	96.05
	产品单位售价（元/人次）	**3.86**	5.30	5.02
	产品单位成本（元/人次）	**0.99**	1.35	2.34
	平均毛利率	**74.43%**	74.47%	53.32%
柱式核酸提取纯化试剂	销售收入（万元）	**1,667.44**	1,539.87	1,152.99
	销售数量（万人次）	**379.60**	301.02	362.89
	产品单位售价（元/人次）	**4.39**	5.12	3.18

	产品单位成本（元/人次）	**1.36**	1.38	0.92
	平均毛利率	**69.08%**	73.07%	71.00%

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 年度	2020 年度	2019 年度
病毒样本	占磁珠法核酸提取纯化试剂收入的比例	**92.60%**	86.69%	0.69%
	单位售价（元/人次）	**3.78**	5.30	6.02
	单位成本（元/人次）	**0.90**	1.19	1.59
	毛利率	**76.16%**	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	**6.64%**	11.26%	92.81%
	单位售价（元/人次）	**4.93**	5.15	5.11
	单位成本（元/人次）	**2.30**	2.16	2.35
	毛利率	**53.43%**	58.01%	54.04%
其他样本	占磁珠法核酸提取纯化试剂收入的比例	**0.75%**	2.04%	6.49%
	单位售价（元/人次）	**7.04**	6.17	3.96
	单位成本（元/人次）	**3.69**	4.15	2.34
	毛利率	**47.55%**	32.68%	40.87%

（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 年度较 2020 年度变动				2020 年度较 2019 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
	A	B	C	A+B+C	A	B	C	A+B+C
病毒	**4.59%**	**4.99%**	**-6.32%**	**3.25%**	63.34%	-3.08%	6.50%	**66.76%**
动物	**-2.68%**	**-0.17%**	**-0.13%**	**-2.99%**	-44.07%	0.04%	0.41%	**-43.62%**
其他	**-0.42%**	**0.06%**	**0.06%**	**-0.31%**	-1.82%	0.43%	-0.60%	**-1.99%**
合计	**1.48%**	**4.87%**	**-6.40%**	**-0.04%**	**17.45%**	**-2.61%**	**6.31%**	**21.15%**

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）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 年度，**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。

2）**2021 年度，**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。**2021 年度，随着新冠疫情的持续影响以及分子检测产业链的不断成熟和发展，国内外分子检测市场的服务及供应商增加，公司收入占比较高的病毒样本磁珠法核酸提取纯化试剂产业链上下游产品的单位售价及单位成本均出现了一定的下降趋势。**

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 年度	2020 年度	2019 年度
动物样本	占柱式核酸提取纯化试剂收入的比例	**21.97%**	23.41%	29.76%
	单位售价（元/人次）	**7.64**	4.30	2.56
	单位成本（元/人次）	**2.31**	1.01	0.54
	毛利率	**69.69%**	76.52%	79.02%
细菌样本	占柱式核酸提取纯化试剂收入的比例	**37.59%**	28.19%	36.74%
	单位售价（元/人次）	**7.29**	7.82	6.70
	单位成本（元/人次）	**2.59**	2.95	2.78
	毛利率	**64.53%**	62.29%	58.44%
其他样本	占柱式核酸提取纯化试剂收入的比例	**40.44%**	48.40%	33.50%
	单位售价（元/人次）	**2.74**	4.61	2.33
	单位成本（元/人次）	**0.74**	1.03	0.52
	毛利率	**72.99%**	77.68%	77.65%

（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 年度较 2020 年度变动				2020 年度较 2019 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
	A	B	C	A+B+C	A	B	C	A+B+C
动物	**-1.10%**	**-6.68%**	**5.18%**	**-2.61%**	-5.02%	1.99%	-2.57%	**-5.60%**
细菌	**5.85%**	**1.74%**	**-0.90%**	**6.69%**	-4.99%	1.68%	-0.59%	**-3.91%**
其他	**-6.18%**	**2.53%**	**-4.42%**	**-8.07%**	11.57%	5.35%	-5.33%	**11.58%**

合计	-1.43%	-2.41%	-0.15%	-3.99%	1.55%	9.01%	-8.49%	2.07%

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）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。

2）**2021 年度，**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**及不同样本类型的柱式核酸提取纯化试剂收入结构变化所致。**

2020 年度**及 2021 年度**，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 年度，**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。

同时，由于动物样本、细菌样本等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，使得公司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。

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，申报会计师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，申报会计师认为：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。

11、关于研发费用

问题 11

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年度	2020年度	2019年度
期末研发人员人数（人）	**132**	84	65
期末员工总人数（人）	**456**	315	206
研发人员数量占公司总人数的比例	**28.95%**	26.67%	31.55%

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
2021 年度	**研发人员薪酬**	**3,720.68**	**262.53**	**-**	**-**	**1,991.61**	**2,024.84**
	研发人员数量（人）	**436**	**42**	**-**	**-**	**239.00**	**132**
	研发人员平均薪酬	**17.47**	**13.29**	**-**	**-**	**15.38**	**18.75**
2020 年度	研发人员薪酬	5,817.81	535.79	1,089.78	1,487.04	2,232.61	1,098.91
	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**

注 1：2019 年、2020 年**及 2021 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：因上述可比上市公司未披露 2021 年度研发人员及研发费用明细相关数据，因此以已披露 2021 年半年度研发人员及研发费用数据的诺唯赞及金迪克进行比较，并将其 2021 年

度研发人员平均薪酬进行年化，具体为：2021 年研发人员平均薪酬=研发费用职工薪酬*2÷（（期初研发人员人数+期末研发人员人数）÷2）

2019 年度至 2021 年度，公司研发人员平均薪酬分别为 13.27 万元、14.75 万元和 **18.75 万元**，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，研发人员在进行研发领料时，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。

项目	研发费用分摊逻辑
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，申报会计师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，申报会计师认为：

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。

12、关于销售费用

问题 12

根据保荐工作报告，2020 年公司居间费用金额为 95.80 万元，主要系 2020 年新冠疫情期间发行人在市场开拓过程中，与居间商开展合作，支付其居间费用以接触客户、扩大业务资源。

请发行人说明：上述因支付居间服务费取得的销售收入涉及的客户以及对应的销售金额，报告期各期居间服务费的支付标准、支付对象，日常销售活动是否合法合规。

回复：

一、上述因支付居间服务费取得的销售收入涉及的客户以及对应的销售金额，报告期各期居间服务费的支付标准、支付对象

2020 年初，新冠疫情爆发，新冠病毒核酸检测订单需求激增，为抓住市场机遇、迅速拓展市场，发行人聘请居间服务商协助其开拓客户，并支付居间服务费。报告期内，发行人居间服务费**发生在 2020 年度，居间费**支付标准、支付对象、涉及的客户及销售收入金额情况具体如下：

单位：万元

居间服务商名称	支付对象	支付标准	居间费金额	居间费对应的客户	对应客户收入
高港区方云市场营销部	高港区方云市场营销部	40 元/例	86.80	巨腾电子科技（泰州）有限公司	22.73
				蓝思旺精密（泰州）有限公司、蓝思精密（泰州）有限公司	401.92
于占祥	于占祥	75 元/例	9.00	万达地产集团有限公司北京分公司（注）	21.39

注：2020 年发行人对万达地产集团有限公司北京分公司分子检测服务销售收入金额为 146.93 万元，其中 21.39 万元为居间商协助开拓取得的订单，其余订单收入为发行人服务、维护客户自行开拓取得的后续订单。

二、日常销售活动是否合法合规

1、居间合同符合《民法典》关于居间合同的相关规定。

新冠疫情爆发后，新冠检测服务需求激增，发行人为开拓销售市场聘请了具有相关客户资源、渠道和经验的居间服务机构提供居间服务，并按照合同约定支付居间服务费，系正常的商业行为，符合行业惯例，有利于发行人迅速拓展市场。

发行人不存在通过居间服务机构从事不正当竞争或商业贿赂行为的情形，发行人与居间商均签订了《合作协议》《无关联关系声明》《不存在商业贿赂承诺函》。在签订协议前，发行人对居间商的身份进行了核实，确保居间商不属于国家公职人员，居间商开拓的客户亦非国家政府机关、国有企业、行政事业单位等类型客户，发行人及其关联方、关键岗位人员与居间商及其推荐的客户、关联方、关键岗位人员不存在关联关系或其他特殊关系，不存在除居间关系以外的资金往来情况；公司依据具体的业务类型、销售数量、销售价格等，在保持公司合理自留利润水平的基础上，与居间商分别协商定价，无固定的居间费用率，不同居间商居间费用比例有所差异。符合《民法典》关于居间合同的相关规定。

报告期内，发行人也不存在因违反不正当竞争、商业贿赂等法律法规而受到行政处罚、接受政府调查、或作为诉讼或仲裁当事人的情形。

2、居间费的会计处理符合《企业会计准则》

发行人居间费系发行人在 2020 年新冠疫情期间在市场开拓过程，由居间商为公司提供潜在客户资源，而与居间商开展的合作活动。在居间商所介绍的客户成功进行核酸检测并取得收款后，按约定向居间商支付居间费。《企业会计准则第 14 号-收入》（以下简称“新收入准则”）第二十八条规定“企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，应当作为合同取得成本确认为一项资产；但是，该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。增量成本是指企业不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）”。居间费属于不取得销售合

同就不会发生的开支，因此在新收入准则下居间费属于增量成本。

发行人自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，2020 年发行人根据经客户实际新冠检测的数量以及结算金额，按照居间费合同约定的比例计算并支付居间费，居间费与收入确认进度保持一致，在确认收入的同时将居间费确认为当期的“销售费用-市场拓展及宣传费”。

同行业上市公司居间费会计处理如下：

单位名称	合同佣金/居间费结算依据	会计处理
诺唯赞	根据成交金额与双方协商确定的固定比例确定	在确认收入的同时计提销售费用-市场拓展及宣传费
	双方协商确定的固定金额	
发行人	按照居间合同约定的每人例份固定居间费用*实际检测定单数量	在确认收入同时根据与居间商的结算单计提销售费用-市场拓展及宣传费

发行人对居间费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定且与同行业可比公司会计处理一致。

综上，发行人支付居间服务费所对应的日常销售活动合法合规。

13、关于存货

问题 13

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

库龄	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	**2,790.96**	**82.45%**	2,230.68	92.00%	1,533.48	84.37%
1-2 年	**458.56**	**13.55%**	96.57	3.98%	187.76	10.33%
2-3 年	**59.53**	**1.76%**	34.49	1.42%	59.84	3.29%
3-4 年	**23.10**	**0.68%**	30.41	1.25%	36.60	2.01%

库龄	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
4-5 年	**23.98**	**0.71%**	32.42	1.34%	-	
5 年以上	**28.93**	**0.85%**				
账面余额	**3,385.06**	**100.00%**	**2,424.56**	**100.00%**	**1,817.68**	**100.00%**
减：跌价准备	**122.71**	**3.63%**	2.53	0.10%	10.57	0.58%
账面价值	**3,262.35**	**96.37%**	**2,422.02**	**99.90%**	**1,807.11**	**99.42%**

公司存货期末库龄**主要在 2 年以内**，1 年以内占比均在 **82%**以上，2 年以内占比在 94%以上，2021 年**末**存货余额中 2 年以内库龄占比为 **96.00%**。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。**2021 年存在少量库龄 5 年以上化学试剂存货，主要为多种规格条带，主要用于核酸 Marker 研发和生产，保质期为 10 年，产品长期有效**。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 年度	2020 年度	2019 年度
原料酶平均单价（元/U）	**0.12**	0.05	0.11
核酸保存试剂类产品平均单价（元/人次）	**2.99**	4.97	8.09
核酸提取纯化试剂平均单价（元/人次）	**3.99**	5.23	3.56

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 2020 年公司生产和销售了部分单价较低的定制化产品，**产品结构变化及定制化合同的特异性所致**。核酸保存试剂中，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 年核酸保存试剂产品的单价较往年下降明显。**2021 年度，核酸保存试剂产业链供应商增加，核酸保存试剂产业链上下游产品的价格均出现了较为明显的下降趋势，使得公司核酸保存试剂产品的单价有所下降。**核酸提取纯化试剂中，2020 年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。**2021 年度核酸提取纯化试剂产品价格均较 2020 年度有所下降，主要系随着核酸检测相关产品市场趋于成熟，核酸提取纯化试剂产业链上下游原材料及产品价格下降影响。**

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：

产品类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	产量	销量	产销率（%）	产量	销量	产销率（%）	产量	销量	产销率（%）
分子检测原料酶（亿 U）	**2.84**	**2.44**	**86.00**	7.82	7.35	94.03	2.36	1.95	82.51
核酸保存试剂（万人份）	**4,012.60**	**3,653.47**	**91.05**	2383.36	2166.51	90.90	252.24	248.68	98.59
核酸提取纯化试剂（万人份）	**1,765.05**	**1,541.60**	**87.34**	865.39	778.25	89.93	510.89	458.94	89.83
分子诊断试剂盒（万人份）	**110.17**	**98.19**	**89.13**	7.19	2.71	37.68	-	-	-

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，**除分子诊断试剂盒于 2020 年初步投产上市、产销量较低外，**主要产品在 **2019 年度-2021 年度**产销率均可达到 **82%以上**，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 1,817.68 万元、2,424.56 万元和 **3,385.06 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 84.37%、92.00%以及 **82.45%**。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，部分自制半成品、消耗品、配套辅料成本较高、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 1.66、2.52 和 **3.29**，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 12 月 31 日
		计提	转销	
原材料	2.44	**5.91**	**0.70**	**7.65**
库存商品	0.01	**114.63**	**0.01**	**114.63**
自制半成品	0.08	**0.41**	**0.07**	**0.43**
合计	**2.53**	**120.96**	**0.78**	**122.71**
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**

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，申报会计师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在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，申报会计师认为：

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。

14、关于无形资产出资

问题 14

根据申报文件，2012 年 8 月，康为有限同意北京康为将原认缴且尚未实缴的无形资产出资 2,250 万元进行减资，减资后康为有限由北京康为出资 750 万元，由江苏华创出资 750 万元。另发行人现有部分专利受让自北京康为及其关联方。

请发行人说明：发行人设立时，北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容、定价依据及技术来源，结合北京康为减资的实际原因，说明该等无形资

产权属是否清晰，是否来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位，彼时使用该等无形资产出资是否存在纠纷及潜在纠纷。

请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人设立时，北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容、定价依据及技术来源

1、北京康为认缴部分无形资产出资投资设立发行人的背景和原因

经泰州医药高新技术产业园区管委会（以下简称“医药城管委会”）招商引资，2010 年 6 月，北京康为与医药城管委会签署了入园协议，就管委会安排下属企业与北京康为合作设立康为有限开展体外诊断试剂产业化项目以及各方出资方式、金额和占比等达成一致；江苏华创为医药城管委会下属企业，后由其出资与北京康为合作设立康为有限。2010 年 9 月，康为有限设立时注册资本为 3,750 万元，其中北京康为以无形资产认缴出资 2,250 万元（认缴期限 2012 年 9 月 1 日前）、以货币出资 750 万元，江苏华创以货币出资 750 万元。

由于北京康为投资设立康为有限时成立仅三年、资金实力有限，北京康为与医药城管委会及江苏华创经友好协商达成一致，约定由北京康为在 2 年认缴期限内以无形资产作价出资 2,250 万元。

2、北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容、定价依据及技术来源

康为有限新设时，北京康为原计划在 2 年的认缴期限内，以北京康为及其实际控制人王春香掌握的单克隆抗体制备技术、核酸提取技术以及拟申请的相关专利作为无形资产出资的内容，通过专有技术和专利评估作价入股至康为有限。截至北京康为认缴期限届满前（2012 年 9 月前），北京康为拥有的技术和专利情况如下：

技术名称	相关专利名称	专利号	类型	申请日	授权日
单克隆抗体制备技术	一种磁力搅拌子	ZL201120448791.6	实用新型	2011.11.14	2012.07.11
	免疫印迹抗体孵育盒	ZL201120448845.9	实用新型	2011.11.14	2012.07.04

技术名称	相关专利名称	专利号	类型	申请日	授权日
	一种抗原乳化注射器	ZL201120452215.9	实用新型	2011.11.15	2012.07.25
	一种蛋白回收管	ZL201120451525.9	实用新型	2011.11.15	2012.07.11
核酸提取技术	一种细胞克隆提取镜和提取细胞克隆的辅助装置	ZL201120451485.8	实用新型	2011.11.15	2012.07.25
	一种非对称核酸提取柱	ZL201120452400.8	实用新型	2011.11.15	2012.07.11

注：截至本问询回复出具日，上述专利已因保护期届满而失效。

北京康为拥有的上述技术和专利来源于北京康为和其实际控制人王春香的研发积累，该等技术和专利未实际用作对康为有限的出资，未实际履行评估作价程序且未确定定价依据。康为有限作为北京康为设立的控股子公司及体外诊断试剂产业化平台，逐渐成为北京康为下属核心经营实体，北京康为自有业务逐步停滞，且自 2016 年起已不再开展对外经营，北京康为拥有的上述专利等知识产权均已无偿转让至发行人。

（二）北京康为减资的实际原因，北京康为原拥有的无形资产权属清晰，非来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位，该等无形资产出资不存在纠纷及潜在纠纷

1、北京康为减资的实际原因

2012 年，北京康为对认缴无形资产出资进行减资的原因如下：

（1）康为有限成立后，北京康为原拟用作出资的相关技术和专利尚需履行评估作价程序，而无形资产出资评估作价程序复杂、价值较难衡量；

（2）康为有限当时作为国有参股企业，北京康为无形资产出资的具体内容、定价方式及评估价值等需征得国有股东的认可，而国有股东内部审议程序较为复杂，在认缴出资届满日前办理完毕评估手续及履行相应的国资程序存在不确定性。

基于上述原因并与合作股东协商一致，以及经康为有限股东会于 2012 年 8 月审议通过，各股东同意北京康为将原认缴且尚未实缴的无形资产出资 2,250 万元进行减资，康为有限就上述减资事项于 2012 年 11 月办理完成了相关工商变更登记手续。经履行泰州市国资批复、评估及产权交易中心公开挂牌交易程

序后，2013 年 10 月江苏华创将所持康为有限股权转让至北京康为，北京康为成为康为有限唯一股东。

2、北京康为原拥有的无形资产权属清晰，非来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位，该等无形资产出资不存在纠纷及潜在纠纷

北京康为成立于 2007 年 10 月，于 2010 年 9 月出资设立康为有限。康为有限设立时，北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员中涉及研发工作的相关人员前后任职情况及对照关系如下：

序号	姓名	时任北京康为职务	前任职单位概况	前后对照关系
1	王春香	执行董事、总经理、研发负责人，北京康为实际控制人	2005 年 9 月 -2006 年 12 月，任天根生化总经理	2005年，凯杰通过新设子公司天根生化收购了王春香创建的天为时代相关资产和业务，王春香任职天根生化期间主要负责指导柱式法核酸提取纯化试剂研发，离职后于2007年10月创建北京康为，主要从事病理方向单克隆抗体和其他蛋白类试剂的研发，与前单位从事的技术领域不同
2	高建恩	副总经理兼技术总监	1990年-2008年先后任职于北京信通集团有限公司、人民医院肝病研究所、美国威斯康辛医学院博士后、北京蛋白质组研究中心，担任项目经理、研究员等职务；2008年5月入职北京康为，2011年4月离职	在前任单位主要从事人类肝脏蛋白抗体库的构建等相关研究，与就职北京康为期间从事抗原、抗体制备与纯化试剂及蛋白等产品开发在研究内容、应用产品等方面存在区别，其在北京康为从事的相关技术和产品开发属于按照北京康为工作安排并利用其物质条件进行的职务发明创造

由上可见，北京康为所拥有的技术和专利与上述人员的前任职单位无关；康为有限设立时，北京康为另有 1 名监事为财务投资人以及 1 名从事销售工作的副总经理，未从事北京康为相关研发工作。综前所述，北京康为原拥有的技术和专利来源于北京康为和其实际控制人王春香的研发积累，无形资产权属清晰，与其实际控制人、董事、监事和高级管理人员的前任职单位无关。

截至本问询回复出具日，北京康为未因无形资产权属问题与其实际控制人、董事、监事和高级管理人员的前任职单位或其他第三方发生过诉讼、争议或纠纷。另外，康为有限历史股东江苏华创及其上级主管机构医药城管委会、泰州

市国资委也均已确认：江苏华创入股、股权变动、退出对康为有限投资等事宜未造成国有资产流失，未损害国有资产及国有股东的利益，不存在产权争议或潜在纠纷。

3、康为有限设立时，北京康为以无形资产认缴出资未履行评估作价程序并在认缴期限届满前减资，未被主管部门追究任何责任，不构成本次发行的法律障碍

根据康为有限设立时适用的《公司法》（2005 年修订）的相关规定，对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价；违反该法规定，虚报注册资本、提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得公司登记的，由公司登记机关责令改正，对虚报注册资本的公司，处以相应罚款；根据国务院法制办《对国家工商总局关于公司登记管理条例适用有关问题的复函》（国法函[2006]273 号），虚报注册资本、提交虚假材料、虚假出资、抽逃出资等行为在工商行政管理机关查处前未纠正的，视为违法行为的继续状态。如果违法的公司纠正其违法行为，并达到《公司法》规定的条件，且自该纠正行为之日起超过两年的，则不应再追究其违法行为。

根据康为有限设立及减资时的工商主管部门泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）市场监督管理局于 2021 年 12 月 20 日出具的《情况说明》，发行人上述出资行为及变更注册资本的行为未发现有违反市场监管方面的法律、法规的情形，该局未就上述行为对发行人进行过行政处罚。

经核查，康为有限于 2010 年 9 月设立时其股东北京康为拟用作出资的无形资产虽然存在未进行评估作价的情形，但相关股东已采取补救措施在实缴期限届满前召开股东会以减资方式减少了该等尚未实缴的无形资产出资，目前该等原拟用作出资的无形资产均已无偿转让给发行人；发行人已取得康为有限设立时的市场监管部门出具的书面说明，且相关补救措施完成至今已超过两年，符合《对国家工商总局关于公司登记管理条例适用有关问题的复函》所述“不应再追究其违法行为”的情形；有鉴于前述，上述康为有限设立时相关股东以无形资产出资未履行评估程序事宜不构成本次发行的法律障碍。

二、发行人律师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述事项，发行人律师履行了下列核查程序：

1、查阅了北京康为与医药城管委会、江苏华创关于投资设立康为有限的相关协议、康为有限的工商档案；

2、查阅发行人提供的相关专利材料、对发行人实际控制人进行访谈，了解北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容及技术来源情况以及后续减资的背景和原因；

3、取得并查阅了泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）市场监督管理局出具的情况说明，查阅医药城管委会及泰州市国资委关于江苏华创入股、股权变动、退出对康为有限投资等事宜确认文件；

4、取得并查阅康为有限设立初期其控股股东北京康为的相关董事、监事及高级管理人员的个人简历并对前述人员进行访谈；

5、取得并查阅发行人、北京康为的说明、确认文件；

6、于国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站进行公开查询，是否存在有关上述拟用作出资的无形资产的诉讼记录。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、康为有限设立时相关股东以无形资产出资未履行评估程序事宜不构成本次发行的法律障碍。

2、北京康为拟用作出资的无形资产均来源于北京康为及其实际控制人王春香自主研发，未来源于北京康为当时的实际控制人、董事、监事和高级管理人员的前任任职单位，该等无形资产权属清晰，北京康为彼时使用该等无形资产出资不存在纠纷或潜在纠纷。

15、关于债转股

问题 15

根据申报文件，2019 年 12 月，发行人决定以对泰州健为的 1,234 万元债权通过债转股的方式增加泰州健为 500 万注册资本，本次债转股履行了评估、验资等合法有效的必要程序。

请发行人说明：发行人对泰州健为所涉债权的具体情况，泰州健为借入债务时是否从发行人处实际获得资金及资金的实际使用情况，债权债务关系是否真实有效，债权是否权属清晰。

请发行人律师就债转股所涉债权真实性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

发行人于 2016 年 7 月设立了全资子公司泰州健为，于 2017 年完成泰州健为医学检测实验室建设并取得了医疗机构执业许可，开展起第三方医学检测服务业务。泰州健为成立后至 2019 年，为组建荧光定量 PCR、二代测序和核酸质谱等分子检测技术平台陆续进行了较大的设备、人员、场地等投入，资金需求量较大，资金缺口主要通过股东借款给予支持。

发行人对泰州健为债转股所涉债权的形成过程、资金使用等具体情况如下：

单位：万元

时间段	发生日期	往来项目	金额	借款余额	借款用途
2018年度	2018-01-31	借款	100.00	100.00	设备购买、场地装修及支付人员工资
	2018-03-05	借款	150.00	250.00	
	2018-07-02	借款	100.00	350.00	
	2018-08-10	借款	50.00	400.00	
	2018-09-10	借款	50.00	450.00	
	2018-09-27	借款	50.00	500.00	
	2018-10-11	还款	-39.00	461.00	
	2018-10-12	借款	330.00	791.00	
	2018-11-20	借款	170.00	961.00	
2019年	2019-06-12	借款	30.00	991.00	设备购买

度	2019-08-05	借款	120.00	1,111.00	及支付人员工资
	2019-11-28	借款	130.00	1,241.00	
	2019-12-31	审计调整（注）	-6.91	1,234.09	-
	2019-12-31	债转股	500.00	734.09	-
2020年度	2020-01-16	借款	50.00	784.09	支付人员工资
	2020-06-30	还款	650.00	134.09	-
	2020-08-31	还款	141.00	-6.91	-
	2020-12-31	收款	6.91	0	-

注：2017 年-2018 年，泰州健为对发行人存在 3 笔代付款合计 6.91 万元；2019 年末，经审计调整，相应调减发行人对泰州健为债权；2020 年末，发行人与泰州健为之间的债权债务已结清。

截至 2019 年末，发行人对泰州健为的债权余额为 1,234.09 万元，为增强泰州健为资本实力，发行人于 2019 年 12 月 31 日作出股东决定，同意泰州健为注册资本由 1,000 万元变更为 1,500 万元，本次增资的 500 万元由发行人以持有的泰州健为债权 500 万元作价出资，增资价格为 1 元/注册资本。本次债转股由开元资产评估有限公司出具了开元评报字（2020）550 号《资产评估报告》、联合评估出具了联合中和评报字（2021）第 6190 号《追溯资产评估报告》，均确认截至 2019 年 12 月 31 日，发行人持有泰州健为债权 1,234.09 万元，本次债权出资涉及的债权金额 500 万元，最终评估结论为 500 万元，无评估增减值。大华会计师出具了大华验字（2020）000486 号《验资报告》对本次债转股出资情况进行了验证，截至 2020 年 1 月 1 日止，泰州健为已收到发行人缴纳的新增注册资本 500 万元，全部为发行人以持有的泰州健为的债权作价出资 500 万元。对于上述债转股，泰州健为也依法办理了相应工商变更登记手续。

上述债转股流程结束后，对于发行人与泰州健为之间的剩余债权债务已于 2020 年末结清。

综上所述，发行人与泰州健为之间相关债权债务关系真实有效，发行人对泰州健为的债权权属清晰。

二、发行人律师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述事项，发行人律师履行了下列核查程序：

1、取得并查阅发行人与泰州健为之间截至 2019 年 12 月有关债权相应的转账凭证、记账凭证以及相关设备采购协议、装修工程协议等资料，对发行人财务人员进行访谈，了解相关债权的形成过程及资金用途；

2、查阅了泰州健为的工商档案，以及债转股相关的评估报告及验资报告等；

3、取得并查阅发行人的确认文件。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：发行人对泰州健为债转股所涉债权的债权债务关系真实。

16、关于证监会系统离职人员核查

问题 16

根据申报文件，发行人存在证监会系统离职人员入股发行人的情形。

请保荐机构、发行人律师认真落实中国证监会发布《监管规则适用指引——发行类第 2 号》要求，完善专项核查报告，核查报告应明确核查方式，并对核查问题出具明确的肯定性结论意见。

回复：

保荐机构、发行人律师已按照中国证监会发布《监管规则适用指引——发行类第 2 号》（以下简称“《第 2 号指引》”）的要求进一步完善专项核查报告，分别更新出具了《中信证券股份有限公司关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》和《上海市通力律师事务所关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》。保荐机构的专项核查报告具体内容如下：

一、发行人股东中证监会系统离职人员情况

根据《第 2 号指引》，发行人存在 2 名间接自然人股东为证监会系统离职人员，具体情况如下：

（一）持股人梁余音

1、间接持股路径

梁余音于 2019 年 10 月因其就职的易方达资产管理有限公司实施员工持股计划投资入股发行人间接股东珠海聚宁康股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“珠海聚宁康”），珠海聚宁康系发行人股东中小基金的间接股东，中小基金于 2020 年 8 月增资入股发行人，前述增资完成后梁余音间接持有发行人的股份，为发行人第 6 层级股东。目前梁余音通过发行人直接股东中小基金间接持有发行人 0.0000001%的股份，间接持有发行人不足 1 股股份，其间接持有发行人股份的路径如下：

股东层级	股东/合伙人名称	股东性质	持股上一层级股东比例
1	中小基金	合伙企业	0.98%
2	国家中小企业发展基金有限公司	企业法人	24.44%
3	易方达资产管理有限公司	企业法人	0.28%
4	易方达基金管理有限公司	企业法人	100%
5	珠海聚宁康股权投资合伙企业（有限合伙）	合伙企业	1.44%
6	梁余音	自然人	1.01%

2、基本信息

梁余音女士于 1985 年出生，身份证号码：330602198503******。梁余音于 2011 年 7 月起就职于深圳证券交易所，担任固定收益部助理经理，于 2016 年 8 月从前单位离职后至今就职于易方达资产管理有限公司，担任总经理助理。梁余音间接入股的中小基金于 2020 年 8 月投资入股发行人时，其从证监会系统离职已满三年，梁余音间接入股发行人不属于《第 2 号指引》规定的“在入股禁止期内入股”的不当入股情形。

3、入股原因、入股价格及定价依据、入股资金来源

经核查，并根据梁余音出具的书面承诺，梁余音系因其任职的易方达资产管理有限公司实施员工持股计划而投资入股发行人间接股东珠海聚宁康，入股价格为 1 元/财产份额，认缴出资金额 203.48 万元，其入股资金均为其个人合法收入的自有资金。

经核查，发行人直接股东中小基金系于 2020 年 8 月参考发行人的整体估值情况经各方协商确定的投前估值为 18 亿元的价格入股发行人，入股价格公允。

4、关于不存在不当入股情形的承诺

梁余音已出具承诺，其间接持股康为世纪不存在“利用原职务影响谋取投资机会、入股过程存在利益输送、在入股禁止期内入股、作为不适格股东入股、入股资金来源违法违规”等不当入股的情形。

经核查，2020 年 8 月，梁余音由于珠海聚宁康间接持股的中小基金投资入股发行人而成为发行人的间接股东；梁余音非投资发行人的介绍人，不存在利用原职务影响谋取投资机会，不存在对发行人享有超额收益或其他特殊利益安排。

（二）持股人彭俊衡

1、间接持股路径

彭俊衡于 2019 年 9 月以增资方式投资入股发行人目前的间接股东天津飞旋科技股份有限公司（以下简称“天津飞旋”），天津飞旋系发行人股东中小基金的间接股东，中小基金于 2020 年 8 月增资入股发行人，前述增资完成后彭俊衡间接持有发行人的股份，为发行人第 7 层级股东。目前彭俊衡通过发行人直接股东中小基金间接持有发行人约 0.00000022%的股份，间接持有发行人不足 1 股股份，其间接持有发行人股份的路径如下：

股东层级	股东/合伙人名称	股东性质	持股上一层级股东比例
1	中小基金	合伙企业	0.98%
2	江苏毅达中小企业发展基金（有限合伙）	合伙企业	54.22%
3	浙江浙商产融新业投资管理有限公司	企业法人	5.53%
4	浙江浙商产融控股有限公司	企业法人	99.99%
5	浙江浙商产融投资合伙企业（有限合伙）	合伙企业	99.999%
6	天津飞旋	企业法人	0.15%
7	彭俊衡	自然人	0.50%

2、基本信息

彭俊衡先生于 1966 年出生，身份证号码：110108196604******。彭俊衡自

1996 年起在证监会系统内就职，曾任中国证监会期货部副部长、中国证监会正处级调研员、上海期货交易所副总经理、中国证监会上海专员办副专员、中国证监会期货部副主任、中国证监会期货部正局级巡视员、上海中证中小投资者服务中心有限责任公司总经理、中国证监会上海监管局正局级巡视员，于 2017 年 12 月从前单位离职，自 2018 年至今任职于上海富友金融服务集团股份有限公司。

根据《第 2 号指引》的相关规定，证监会系统离职人员不当入股情形包括在入股禁止期内入股；入股禁止期，是指副处级（中层）及以上离职人员离职后三年内、其他离职人员离职后二年内。彭俊衡从证监会系统离职后不满三年即间接入股发行人，属于《第 2 号指引》规定的“在入股禁止期内入股”的不当入股情形。

3、入股原因、入股价格及定价依据、入股资金来源

经核查，并根据彭俊衡出具的书面承诺，彭俊衡于 2019 年 9 月投资入股天津飞旋，2020 年 8 月因天津飞旋间接投资的中小基金增资发行人而成为发行人的间接股东；彭俊衡于 2019 年 9 月投资入股天津飞旋的价格为 138.97 元/出资额，定价依据为天津飞旋投资人基于对天津飞旋未来业绩预测及市场价格友好协商后确定的投前市场估值 18 亿元确定，其中彭俊衡出资入股金额为 1,000 万元、持有天津飞旋 7.20 万元新增注册资本，其入股资金均为其个人合法收入的自有资金。2021 年 2 月，彭俊衡作为天津飞旋发起人之一按照原持股比例取得天津飞旋资本公积转增部分对应新增股份，截至其承诺函出具之日，其持有天津飞旋 182.50 万股股份。

经核查，发行人直接股东中小基金系于 2020 年 8 月参考发行人的整体估值情况经各方协商确定的投前估值为 18 亿元的价格入股发行人，入股价格公允。

4、清理情况

根据《第 2 号指引》第十一条：“本指引自 2021 年 6 月 1 日起实施，已受理企业参照执行。本指引发布前已离职人员，其入股行为不适用入股禁止期清理的规定，但应按本指引进行核查说明。”基于前述，彭俊衡于《第 2 号指引》发布前已从证监会系统离职，其入股行为不适用《第 2 号指引》关于入股禁止

期清理的规定，因此彭俊衡间接入股发行人的情形可不进行清理。

5、是否存在相关利益安排

经核查，2020 年 8 月，彭俊衡由于天津飞旋间接持股的中小基金投资入股发行人而成为发行人的间接股东；彭俊衡非投资发行人的介绍人，不存在利用原职务影响谋取投资机会，不存在对发行人享有超额收益或其他特殊利益安排。

除梁余音、彭俊衡外，发行人其他直接和间接自然人股东均不属于《第 2 号指引》中规范的证监会系统离职人员，不存在离职人员入股的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述事项，保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人及其前身康为有限自设立以来的全套工商登记资料；

2、取得并查阅了发行人现有自然人股东的《中华人民共和国居民身份证》、个人简历、并取得了发行人现有自然人股东填写的股东调查表、出具的书面确认、对发行人现有自然人股东进行了访谈；

3、取得并查阅了发行人现有非自然人股东的营业执照、公司章程/合伙协议、股东穿透表，并取得了发行人现有非自然人股东填写的股东调查表、出具的书面确认、对发行人现有非自然人股东均进行了访谈、通过国家企业信用信息公示系统等网站对发行人现有非自然人股东的穿透情况进行了查询；

4、取得并查阅了中国证监会江苏监管局出具的《江苏证监局关于反馈江苏康为世纪生物科技股份有限公司股东中证监会系统离职人员信息查询比对结果的函》；

5、取得了发行人直接股东出具的关于证监会系统离职人员入股情况的书面确认；

6、根据《第 2 号指引》等规定的相关要求，取得了间接入股发行人的证监会系统离职人员彭俊衡、梁余音出具的书面承诺，并与天津飞旋相关人员进行沟通；查阅中小企业基金增资入股发行人所涉相关交易文件，并对发行人董事长、中小企业基金相关负责人进行访谈，确认彭俊衡、梁余音是否参与投资及

决策过程；

7、通过公开渠道查询了是否存在证监会系统离职人员入股发行人的重大媒体质疑报道。

（二）核查意见

经保荐机构和发行人律师核查，发行人存在 2 名证监会系统离职人员彭俊衡、梁余音间接入股的情形，彭俊衡从证监会系统离职后三年内间接入股发行人属于“在入股禁止期内入股”的不当入股情形且其入股行为不适用《第 2 号指引》关于入股禁止期清理的规定，梁余音间接入股发行人不存在《第 2 号指引》规定的不当入股情形；除前述情形外，发行人直接及间接自然人股东或出资人中不存在证监会系统离职人员。

17、关于募集资金用途

问题 17

招股说明书披露，本次募投项目的实际资金需要量为 99,898.40 万元，其中 50,000.00 万元用于厂房建设费用和厂房装修费用、公用设备及生产设备、土地购置款等；11,707.64 万元用于市场营销网络搭建，14,190.76 万元用于消化道系统疾病筛查诊断项目和呼吸道系统病原体快速核酸检测项目的建设，计划分 60 个月实施。

请发行人说明：发行人现有产能如何与未来募投项目相匹配，结合客户开拓、在手订单等情况，说明发行人是否具备产能消化能力。

回复：

一、发行人现有产能如何与未来募投项目相匹配

发行人“医疗器械及生物检测试剂产业化项目”为新增产能建设项目，不涉及整体搬迁情形，“康为世纪营销网络建设项目”和“分子检测产品研发项目”分别用于提升发行人营销能力和开展研发项目，不涉及新增产能的情况。

发行人各产品线现有产能及募投项目投产后产能情况如下：

产品类型	2021 年度		募投项目新增产能	募投项目投产后总产能
	产能	产能利用率（%）		
分子检测原料酶（升）	**2,920**	**93.15**	**9,400**	**12,320**
核酸保存试剂（万人份）	**4,782.65**	**83.90**	3,000.00	**7,782.65**
核酸提取纯化试剂（万人份）	**1,854.89**	**95.16**	2,000.00	**3,854.89**
分子诊断试剂盒（万人份）	-	-	1,000.00	1,000.00

报告期内，发行人经营规模快速增长，现有产能和场地均接近饱和，“医疗器械及生物检测试剂产业化项目”投产后，发行人将新增分子检测原料酶产能 65 亿单位**（生产体积为 9,400 升）**、核酸保存试剂产能 3,000 万人份、核酸提取纯化试剂产能 2,000 万人份和分子诊断试剂盒产能 1,000 万人份，将缓解发行人产能压力，为发行人未来业绩的增长提供保障。

二、结合客户开拓、在手订单等情况，说明发行人是否具备产能消化能力

（一）发行人不断开拓新客户，经营规模持续扩大

发行人产品的主要客户为分子诊断试剂盒企业、检验所和高校等机构，分子检测服务的客户主要为企业、医院和高校等。报告期内发行人不断开拓新客户，客户数量和经营规模均快速增长，具体情况如下：

单位：万元

业务类型		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
分子检测产品	销售收入	**22,256.82**	**16.48%**	19,108.23	195.17%	6,473.66	25.40%
	客户数量（家）	**2,750**	**45.50%**	1,890	43.73%	1,315	37.84%
分子检测服务	销售收入	**11,101.12**	**213.77%**	3,537.95	362.88%	764.34	142.46%
	销数量（万人次）	**182.69**	**799.51%**	20.31	2,234.48%	0.87	40.32%

2021 年度，发行人分子检测产品已实现向 **2,750** 家客户销售产品，且近三年客户数量持续快速增长。目前发行人已在行业中形成一定品牌影响力，并建立了良好的口碑，客户的持续增长将为发行人未来产能的消化提供有力保障。

此外，公司生产销售的分子检测产品多为标准化产品，生产周期较短、供

货速度较快、订单响应能力较强，客户下订单通常体现出批次多、周期短的特点。因此，公司不存在大额在手订单情况，在手订单数量仅能反映公司未来短期内业务需求量，与长期收入增长关联性较弱。

发行人近三年收入复合增长率达 **113.95%**，处于快速增长阶段，且和国际巨头相比，发行人仍有充分的增长空间，未来发行人经营规模的快速扩大将有效保障新增产能的消化。

（二）分子检测行业快速发展为项目新增产能消化提供前提保障和良好基础

发行人新增产能均为分子检测产品，近年来分子检测行业发展迅速，疫情下基层医疗机构分子检测渗透率大幅提升，成为各类分子诊断试剂长期流量入口。根据弗若斯特沙利文预测，国内分子检测市场将从 2021 年的 266 亿元增长到 2025 年的 506 亿元，未来 5 年分子检测行业整体将有 240 亿元左右的增量市场，市场潜力较大。

此外习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。酶试剂是分子检测中最核心的原料，其国产化率 2020 年仍仅在 25%左右，随着国家政策的鼓励支持以及国内企业技术的不断进步，未来分子检测原料国产化将持续加速，国内企业的市场份额将进一步提升。2020 年发行人在国内分子检测酶原料市场整体占比还处于较低水平，销售额基数相对较低，未来进口替代和分子检测普及带来的增量市场空间将为募投项目新增的产能消化提供充分的保障。

（三）发行人将持续研发推出新产品，产品管线不断丰富

发行人自设立以来即专注于分子检测技术的自主研发，截至报告期末已开发各类分子检测产品 700 余种，并积累了丰富的研发储备。**截至 2022 年 3 月 20 日**，发行人拥有在研项目 **31** 项，有 **5** 款分子诊断试剂盒产品位于研发管线，其中 **2** 款幽门螺杆菌检测试剂盒产品已处于临床试验或审评审批阶段，计划于未来 2 年内上市，具有良好的市场前景。未来随着发行人新产品的不断上市，发行人分子检测试剂盒及其酶原料的产能需求将持续增加，持续消化募投项目新增产能。

（四）公司不断增强市场销售能力，提升品牌影响力和产品市场份额

报告期内，发行人不断增加销售投入，截至报告期末发行人已建立了 7 个销售大区和 2 个海外销售大区，销售人员数量已从 2018 年末的 44 人增长到报告期末的 176 人。由于发行人业务发展迅速，公司将通过营销网络建设项目继续加强销售团队建设，通过募投项目的实施增加公司销售团队至 13 个国内大区和 6 个海外大区。同时公司将继续深化与现有客户的合作，并不断开拓新客户，提升产品市场份额。公司未来销售能力的提升将进一步帮助公司消化新增产能。

18、关于其他问题

问题 18.1

根据招股说明书，报告期内公司存在代收代付款项、北京康为费用承担、现金交易等不规范的情形，请发行人及保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 14 的要求说明对于公司不规范情形的整改措施，整改后公司内控是否健全有效，请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、发行人及保荐机构说明

（一）报告期内存在的财务不规范的情形

1、个人账户代收代付款项情况

报告期内，发行人存在少量代收货款的情形，主要是出于客户结算习惯及结算便利考虑，公司通过销售人员个人账户代收部分款项。报告期内发行人通过个人账户代收款项的交易金额分别为 75.37 万元、39.39 万元和 1.83 万元，占各年度收入占比分别为 1.02%、0.17%和 0.01%。

2020 年度及 2021 年 1-3 月，新冠疫情期间，部分产品生产用人需求增加，公司临时雇佣第三方对产品进行简易加工。公司为方便进行结算及管理，利用当时人事经理石夏兰、生产部经理顾婷的个人银行卡向第三方支付相关费用。2020 年度及 2021 年 1-3 月通过员工个人卡支付费用金额分别为 408.28 万元、12.73 万元，支付金额占公司当期营业成本比例较小。

截至 2021 年 3 月末，公司已完全杜绝个人银行卡代收代付款项的行为。以

上个人银行卡代收代付款项，均已纳入公司账务核算，资金流向和使用与账务核算一致。

2、北京康为代垫费用

2019 年-2020 年，公司存在部分北京地区员工出于自身需要在北京缴纳社保，与北京康为签署用工协议但实际为发行人提供服务的情况，该部分人员发生的费用（包含薪酬、办公费用、资产折旧等）应由发行人承担，金额分别为 215.64 万元和 143.04 万元。自公司筹备上市、对内控及独立性进行规范开始，该等员工已直接与公司签署用工协议并领薪，发生的费用转由发行人承担。

为真实、完整地反映发行人报告期内经营情况，对于上述由北京康为为公司发生的费用，发行人已在各期报表中进行还原；因未实际支付，所以相应金额以股东捐赠的形式计入发行人资本公积。

3、关联方受托支付情况

报告期内，公司业务增长较快，资金需求较大，但由于公司无房产、土地使用权作为可抵押资产，为满足企业经营活动中的资金需求，公司部分银行贷款采用了关联方受托支付的方式。2020 年 4 月，公司分别向江苏银行泰州新区支行、招商银行泰州分行、中信银行泰州分行贷款 500 万元、500 万元和 200 万元，用于向北京康为原子公司健为生物（2020 年 8 月注销）支付采购款，该笔贷款到账后，健为生物即将该笔款项转回公司用于补充公司的流动资金。截至 2020 年 6 月底，公司上述贷款已全部偿还完毕，其后，公司未再发生通过关联方周转银行贷款的情形。

4、现金交易情况

报告期内，公司存在少量的现金交易的情形。报告期内，公司现金销售金额分别为 5.29 万元、21.84 万元和 **2.77 万元**，占营业收入的比例分别为 0.07%、0.09%和 **0.01%**，主要为个人新冠检测业务及零星销售收到的现金。部分客户采购金额较小，出于客户交易习惯、结算便利等因素考量，使用现金进行交易结算，符合公司所在的行业特点和经营模式，具有商业合理性。

报告期内，公司存在少量的现金采购情形。报告期内，公司现金采购金额为 3.50 万元、5.39 万元和 1.00 万元，主要系报告期内因订单增加及客户交期要

求紧张，公司生产员工人数不能满足生产需求时，雇佣第三方对产品进行简易加工。支付相关费用时，考虑到用工需求、时长不固定以及结算便利等因素，公司使用现金进行相关费用结算。

5、第三方回款情况

报告期内，因向社会公众提供新冠检测服务，客户通过小程序预约支付及现场扫码支付等方式以及部分客户为方便及时结算、指定其员工、股东等第三方通过银行转账或微信、支付宝方式直接向公司回款，公司存在第三方回款情形，报告期内，公司第三方回款金额分别为 254.75 万元、711.72 万元和 **626.93 万元**，占营业收入比例分别为 3.45%、3.05%和 **1.85%**，占比较低。剔除支付宝微信支付个人检测费用后，报告期各期第三方回款占营业收入比例分别为 3.45%、2.39%、**1.31%**，整体呈下降趋势。

针对上述财务不规范情况，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八/（三）偶发性关联交易”之“1、接受关联方劳务及受让资产”、“4、关联方受托支付”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一/（九）报告期内公司第三方回款、现金交易、代收代付款项等情况”中进行披露。

（二）发行人已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《审核问答（二）》”）问答 14 的要求对于公司不规范情形进行整改，整改后公司内控健全有效

对照《审核问答（二）》问题 14 之“（一）发行人整改要求”，发行人整改情况与《审核问答（二）》中整改要求的逐条比较情况具体如下：

序号	《审核问答（二）》问题 14 之“（一）发行人整改要求”	发行人整改情况
1	首发企业申请上市成为上市公司，需要建立、完善并严格实施相关财务内部控制制度，保护中小投资者合法权益。发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在上述不规范情形的，应通过中介机构上市辅导完成整改或纠正（如收回资金、结束不当行为等措施）和相关内控制度建设，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。	1、发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在财务不规范情形。发行人自辅导期开始进行整改纠正，已严格禁止个人代收代付款项、转贷等情形，同时、将个人账户代收货款、代付款项及时入账处理、已及时还清转贷借款。杜绝类似情况的发生，至 2021 年 3 月底，报告期内的相关不当行为已进行整改。自首次申报审计截止日起，发行人未再发生新增个人代收代付货款、转贷行为。 2、发行人已建立、完善了货币资金管理、银行借款管理相关制度规定，对资金的收支与使用、审批流程、权限等进行了规范，以保证

序号	《审核问答（二）》问题 14 之“（一）发行人整改要求”	发行人整改情况
		今后不发生上述不规范行为。公司已按要求执行了上述内部控制制度，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。
2	对首次申报审计截止日前报告期内存在的财务内控不规范情形，中介机构应根据有关情形发生的原因及性质、时间及频率、金额及比例等因素，综合判断是否构成对内控制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规	1、报告期内，公司存在员工个人代收代付款项情形，主要是因为部分客户出于交易习惯、结算便利以及公司为方便进行结算及管理。公司存在转贷行为主要系公司业务增长较快，资金需求较大，且公司无房产、土地使用权作为可抵押资产，公司通过转贷取得资金均用于日常经营用途，公司报告期内的财务不规范行为不属于主观故意或恶意行为。 2、发行人已取得相关贷款银行出具的情况说明，确认发行人与贷款银行的业务往来履约正常、无不良记录；中国人民银行泰州市中心支行出具情况说明，截至说明函出具日中国人民银行泰州中心支行对贷款主体康为世纪未作出过行政处罚。 综上，公司报告期内的财务不规范行为不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规。财务不规范行为不构成对内控制度有效性的重大不利影响。大华会计师对发行人报告期末的内部控制进行了鉴证，包括与财务报表相关的内部控制设置与执行情况以及销售与收款管理、采购与付款管理、资金活动等关键内部控制，认为康为世纪按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 **2021 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。
3	发行人已按照程序完成相关问题整改或纠正的，中介机构应结合此前不规范情形的轻重或影响程度的判断，全面核查、测试并确认发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效，出具明确的核查意见	公司内控制度已合理、正常运行并持续有效。大华会计师对发行人报告期末的内部控制进行了鉴证，认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 **2021 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。
4	首次申报审计截止日后，发行人原则上不能再出现上述内控不规范和不能有效执行情形	首次申报审计截止日后，公司未再新增员工代收代付款、转贷行为，未再出现上述内控不规范和不能有效执行的情形。
5	发行人的销售结算应自主独立，内销业务通常不应通过关联方或第三方代收货款，外销业务如确有必要通过关联方或第三方代收货款且能够充分提供合理性证据的，最近一年（期）收款金额原则上不应超过当年营业收入的 30%	报告期内，公司存在通过个人卡代收货款的情况，但金额较小且已于报告期内进行整改，公司目前已对此建立起内部控制且有效运行。

二、保荐机构的核查程序及核查意见

对照《审核问题（二）》问题 14 之“（二）中介机构核查要求”，保荐机构已按照勤勉尽责原则对上述事项予以核查，具体如下：

（一）核查程序

对于上述事项，保荐机构主要履行了如下核查程序：

1、对发行人财务总监进行访谈，了解针对财务不规范行为的整改情况；

2、获取并查阅报告期内发行人的银行贷款合同、收付款凭证和银行流水，核查资金流向、贷款使用及清偿情况；

3、查询发行人银行日记账及相关凭证，确认发行人对相关行为的财务核算方式；

4、查阅发行人报告期内与资金管理等相关的内部控制制度，了解内部控制制度及流程设计的合理性及执行情况；

5、查阅大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》；

6、取得中国人民银行泰州市中心支行、发行人贷款行出具的情况说明；

7、核查发行人 2021 年银行流水，核查是否存在个人代收代付、转贷等财务不规范情形。

（二）核查要求和意见

经核查，保荐机构核查情况与《审核问题（二）》问题 14 之“（二）中介机构核查要求”的逐条比较情况具体如下：

序号	《审核问题（二）》问题 14 之“中介机构核查要求”	保荐机构核查意见
1	关注发行人前述行为信息披露充分性，如对相关交易形成原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况等	发行人财务不规范行为已如实完整披露或说明，包括交易具体金额、形成原因、不规范情形的整改措施、相关内控建立及运行情况等。
2	关注前述行为的合法合规性，由中介机构对公司前述行为违反法律法规规章制度（如《票据法》《贷款通则》《外汇管理	报告期内，发行人存在财务内控不规范情形，但发行人不属于主观恶意行为，且不存在相关纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，不存在被金融机构处罚的风险，因此满足相关

序号	《审核问题（二）》问题 14 之“中介机构核查要求”	保荐机构核查意见
	条例》《支付结算办法》等）的事实情况进行说明认定，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规，是否存在被处罚情形或风险，是否满足相关发行条件的要求	发行条件的要求。
3	关注发行人对前述行为财务核算是否真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况，是否通过体外资金循环粉饰业绩	发行人前述行为财务核算真实、准确，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。
4	不规范行为的整改措施，发行人是否已通过收回资金、纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，是否已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的不合规资金往来等行为	发行人已通过纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式积极整改，已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的个人代收代付款、转贷等不合规行为。
5	前述行为不存在后续影响，已排除或不存在重大风险隐患。 中介机构应根据上述核查要求明确发表结论性意见，确保发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形	上述行为不构成重大违法违规，不存在后续影响或重大风险隐患。 保荐机构认为，自提交申报材料审计截止日后，未再新增个人代收代付款、转贷等不规范行为，发行人的财务内控能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

问题 18.2

根据招股说明书，报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 779.33 万元、952.65 万元、2,594.06 万元和 3,292.78 万元，最近一期末应收账款余额占营业收入的比例为 40.38%。

请发行人说明应收账款各期期后回款情况。

回复：

发行人报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目		2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款账面余额		3,944.22	2,746.56	1,014.55
截至 2020 年 12 月 31	累计回款金额	-	-	966.04
	累计回款比例	-	-	95.22%

项目		2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
日	尚未回款金额	-	-	48.51
	计提坏账准备	-	-	14.98
截至 2021 年 12 月 31 日	累计回款金额	-	2,494.55	1,003.60
	累计回款比例	-	90.82%	98.92%
	尚未回款金额	-	252.01	10.94
	计提坏账准备	-	88.28	7.54
截至 2022 年 2 月 28 日	累计回款金额	1,979.86	2,568.18	1,005.56
	累计回款比例	50.20%	93.51%	99.11%
	尚未回款金额	1,964.36	178.38	8.98

截至 2022 年 2 月末，2019 年-2020 年各期末应收账款回款比例均超过 93%，总体回款情况良好，2021 年末应收账款期后回款率为 50.20%，相对较低，主要系回款时间较短所致。报告期各期末，公司应收账款主要客户多为大型国企、上市公司及知名生物医药公司等，信誉较好，不能回收的风险较小。

问题 18.3

根据招股说明书，报告期内发行人有多家关联方注销，其中部分曾受发行人实际控制人控制。

请发行人说明：上述注销的关联方的设立时间、注销原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚，是否与发行人有业务往来和资金往来。

请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

报告期内，发行人存在 4 家注销关联方，具体情况如下：

（一）康为远驰

企业名称	泰州康为远驰生物科技合伙企业（有限合伙）
关联关系	发行人实际控制人王春香曾控制的企业
设立日期	2018 年 12 月 10 日
注销日期	2021 年 1 月 20 日

注销原因	2019 年 1 月，康为远驰通过受让力合创投股权成为北京康为股东。因康为远驰不从事对外经营，为简化合伙人持股安排，2020 年 8 月康为远驰合伙人张安宁和王春香由间接持股变更为直接持股北京康为股权，股权变更完成后康为远驰予以注销
是否存在重大违法违规行为或行政处罚	否
是否与发行人有业务和资金往来	无业务往来，资金往来情况如下： 1、2019 年 1 月，康为远驰因办理银行基本户需要拆借发行人资金 0.1 万元，于 2020 年 8 月偿还； 2、2019 年 3 月，王春香通过聚合美拆借发行人资金 370 万元后汇入康为远驰账户，随即由康为远驰打款至力合创投作为受让股权转让款项；截至 2020 年末，王春香拆借发行人资金已偿还。

（二）力合创投

企业名称	常州力合创业投资有限公司
关联关系	曾通过北京康为间接持有发行人 6.49%股份的股东
设立日期	2008 年 10 月 10 日
注销日期	2020 年 8 月 13 日
注销原因	因基金投资期限届满，力合创投于 2019 年 1 月通过将所持北京康为股权转让给康为远驰退出持股，后于 2020 年 8 月解散注销
是否存在重大违法违规行为或行政处罚	否
是否与发行人有业务和资金往来	无业务往来，资金往来情况如下： 2019 年 3 月，王春香通过聚合美拆借发行人资金 370 万元后汇入康为远驰账户，随即由康为远驰打款至力合创投作为受让股权转让款项。

（三）健为生物

企业名称	江苏健为生物科技有限公司
关联关系	发行人控股股东和实际控制人曾控制的企业
设立日期	2016 年 8 月 16 日
注销日期	2020 年 8 月 26 日
注销原因	未开展对外经营，予以注销
是否存在重大违法违规行为或行政处罚	否
是否与发行人有业务和资金往来	1、租赁往来：报告期内，发行人及子公司泰州健为使用的地址为“泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G52 幢 58 号二层、59 号四层”（面积 6,439 平方米）的租赁物业，报告期期初至 2019 年 2 月 3 日系由健为生物承租并转租给公司使用。2019 年 2 月 4 日起，转由发行人及子公司泰州健为直接向物业出租方独立承租使用。

2、资金往来

（1）报告期内，发行人曾向健为生物拆借资金，具体情况如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期借入	本期归还	期末余额
2020年度	563.77	-	563.77	-
2019年度	491.33	105.92	33.47	563.77
2018年度	-	581.33	90.00	491.33

（2）关联方受托支付：2020 年 4 月，发行人分别向江苏银行泰州新区支行、招商银行泰州分行、中信银行泰州分行贷款 500 万元、500 万元和 200 万元，用于向健为生物支付采购款，该笔贷款到账后，健为生物即将该笔款项转回发行人用于补充流动资金。截至 2020 年 6 月底，发行人上述贷款已全部偿还完毕，其后，发行人未再发生通过关联方周转银行贷款的情形。

（四）沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司

企业名称	沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司（以下简称“桑墟湖公司”）
关联关系	张家港市莲觉企业管理有限公司（以下简称“莲觉公司”）原控股子公司，公司董事、高管戚玉柏之配偶褚新意担任莲觉公司的执行董事、总经理，戚玉柏之父戚凤龙曾担任桑墟湖公司执行董事、总经理
设立日期	2017 年 4 月 14 日
注销日期	2021 年 5 月 7 日
注销原因	未开展对外经营，营业执照被工商吊销后予以注销
是否存在重大违法违规行为或行政处罚	2019 年 6 月 26 日，沭阳县市场监督管理局作出沭市监案〔2019〕00983 号《行政处罚决定书》，桑墟湖公司因未依法参加 2016 年度、2017 年度年报公示，未依法进行 2016 年度、2017 年度纳税申报，且通过登记的住所（经营场所）无法取得联系，该行为已构成《公司法》第二百一十一条、《公司登记管理条例》第六十七条“公司成立后无正当理由超过六个月未开业的，或者开业后自行停业连续六个月以上的，可以由公司登记机关吊销营业执照”规定的情形，主管部门决定吊销桑墟湖公司营业执照。
是否与发行人有业务和资金往来	否

二、发行人律师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了下列核查程序：

1、于国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站进行公开查询，查询相关报告期内注销关联方的设立、注销时间及是否存在违法违规行为；

2、取得相关关联方及发行人的说明、确认文件；

3、查阅了大华会计师出具的《审计报告》、发行人提供的相关转账凭证、

协议文件，核查发行人与报告期内注销关联方之间的业务和资金往来情况。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：除沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司因未进行年报公示等原因被吊销营业执照外，发行人报告期内注销的其他关联方不存在重大违法违规行为或行政处罚；沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司报告期内与发行人不存在业务往来和资金往来，其他已注销的关联方报告期内与发行人存在资金拆借、银行受托支付、关联租赁等相关业务往来和资金往来。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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的回复》签章页）

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

2022 年 2 月 8 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读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的回复的全部内容，确认问询函的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：

王春香

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

2022年3月28日

（本页无正文，为《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的回复》签章页）

保荐代表人：

杨 凌 姜 浩

中信证券股份有限公司

2022年3月28日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读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板上市申请文件的审核问询函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2022年3月28日