



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
第二轮审核问询函的回复

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）

二零二二年四月

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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2022〕150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、关于分子检测产品	4
2、关于幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务	36
3、关于新冠病毒核酸检测服务	54
4、关于客户	61
5、关于收入核查	70
6、关于股份支付	81

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：

之江生物	指	上海之江生物科技股份有限公司
万基生物	指	厦门万基生物科技有限公司
天漠科技	指	北京天漠科技开发有限公司
博日科技	指	杭州博日科技股份有限公司
拱东医疗	指	浙江拱东医疗器械股份有限公司
高新区（高港区）卫健委	指	泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会
高港区卫健委	指	泰州市高港区卫生健康委员会
医药高新区卫生局	指	泰州医药高新技术产业开发区卫生局
诺辉健康	指	杭州诺辉健康科技有限公司
鸚远生物	指	上海鸚远生物科技股份有限公司
华大数极	指	华大数极生物科技(深圳)有限公司
泰州天佑	指	泰州市天佑人力资源有限公司
LDT	指	医学检验部门自建检测方法（laboratory developed tests, LDT）通常是指医学检验部门自行研发、验证和使用的检测方法，仅在医学检验部门内部使用，不作为商品出售给其它医学检验部门、医院及个人。
ABI	指	Applied Biosystems, Inc.
Bio-rad	指	Bio-Rad Laboratories, Inc.

1、关于分子检测产品

问题1

根据招股说明书及回复材料，1) 评价酶原料的指标包括稳定性、灵敏度、扩增速度、保真度等，发行人主要酶原料产品的多项重要指标超过了竞争对手产品；2020 年，发行人在国内分子检测原料酶市场份额中占比 1.3%；2) 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；核酸提取市场国产化率已提升至 60%，发行人在国产厂家中市场份额排名前五；3) 游离 DNA 保存产品壁垒相对较高，市场主要被海外公司占据，发行人在国产厂家的市场份额排名领先；但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；4) 核酸保存试剂的配方是主要的技术壁垒，发行人口腔样本保存试剂使用自研自产的核酸酶抑制剂组合物；发行人的提取试剂采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液，提高核酸释放速度；5) 发行人基于粪便核酸法的幽门螺杆菌检测试剂盒未来有望成为主流检测方法；6) 2021 年发行人分子检测产品的收入增长主要来源于分子诊断试剂盒及核酸提取纯化试剂，其中分子诊断试剂盒收入主要是向境外销售新冠检测试剂盒。

请发行人说明：（1）酶原料产品对比时选取的技术参数能否反映酶原料的灵敏度等关键指标，在技术参数超过竞品的情况下，发行人产品市场占有率仍然较低的原因，结合同业公司销售情况、发行人的竞争优势充分说明酶原料产品收入下降的原因；（2）核酸保存试剂和提取纯化试剂的市场排名情况，位居前五的国产厂商名称及市场份额；（3）报告期内，发行人分别来自游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂的收入占比情况，结合前述两类产品的国产化率和应用场景等，分别说明其技术先进性和市场发展前景，补充发行人在游离 DNA 保存市场排名领先的依据；（4）评价核酸保存试剂、提取纯化试剂技术先进性的具体维度，配方开发和关键组分自研自产的技术难度；（5）结合产品预计价格区间、医患用药和检测习惯、检测场景等因素，进一步分析发行人幽门螺杆菌检测试剂上市后的竞争优势和商业前景；（6）结合境外新冠疫情及检测方法的最新变动、发行人新冠检测试剂盒的在手订单情况，充分说明发行人分子诊断试剂盒未来收入增长的可持续性。

回复：

一、酶原料产品对比时选取的技术参数能否反映酶原料的灵敏度等关键指标，在技术参数超过竞品的情况下，发行人产品市场占有率仍然较低的原因，结合同业公司销售情况、发行人的竞争优劣势充分说明酶原料产品收入下降的原因

（一）发行人在酶原料产品对比时选取的技术参数均为关键指标

由于不同的应用场景对酶的性能的要求不同，发行人选取了多种不同的技术参数进行对比，基本涵盖了各应用场景对酶原料的要求，包括稳定性、扩增速度、抗抑制性能等对比指标均为评价原料酶的关键指标，各指标重要性的具体情况如下：

指标名称	重要性
稳定性	酶从生产到使用的过程中会经历包括温度、时间、缓冲液体系等各种环境变化，均可能会对酶的灵敏度造成影响，酶的稳定性越高，对环境的耐受性越强。
扩增速度	核酸检测试验的速度主要取决于酶的扩增速度，扩增速度越快反应时间越短，在需要快速检测的场景中酶的扩增速度尤其重要。
抗抑制性能	在复杂样本和直扩反应中，样本中会存在大量抑制剂，抑制剂的存在会影响扩增反应，导致结果的误判。酶的强抗抑制性能和缓冲体系的配合，可减少抑制剂的影响，从而减少对反应效率的影响。
保真度	在癌症基因检测领域、稀有碱基突变领域以及基因构建等领域，需要确保基因序列的准确性，酶的保真度越高，基因扩增时碱基的错配率就越低。因此酶的保真度是衡量酶的扩增准确率的重要指标。
激活时间	同等的反应体系下，激活时间越快代表着酶发挥活性的速度越快。热启动酶在病原微生物检测、遗传性疾病检测和法医等领域被广泛应用。在大规模人群筛查时，酶的激活时间越短，整个扩增反应的时间也就越短，节约了筛查的时间，因此激活时间的长短也是衡量酶的活性的重要指标。
模板范围	生物样本核酸靶点的拷贝数因不同生理、病理、个体等方面的差异可能存在巨大的变化范围（0 - 10 ⁵ 拷贝/反应），例如：一些初期无症状感染者样本中的病原体核酸模板拷贝数极低，而在出现症状的感染期样本中的病原体核酸模板拷贝数可以发生成千上万倍的变化。在这种情况下，如果对该病原体核酸靶点进行定量检测，则需要该检测反应体系能够在此模板范围内、针对任何模板浓度情况均可保证稳定、一致的扩增效率，从而保证检测结果能够有效反映出不同样本之间的模板浓度差异、且能够根据标准曲线对模板范围两侧的极端情况（极高浓度、或极低浓度）进行有效的定量检测。酶的综合生物性能（包括：灵敏性、特异性、稳定性、抗干扰性等）是决定反应模板范围的主要因素，因此模板范围是衡量酶的重要指标。
生产批次稳定性	酶的批次稳定性是衡量酶的重要指标，进口原料酶相比国产酶的优势之一就是批间稳定性，这也是国产替代的一个重要指标。进口原料酶在生产工艺和质控标准等方面经历了较长久的沉淀，形成了较完善的质量体

	系，国产化酶实现进口替代，除了性能指标外，还必须加强质检质控，保证生产批次稳定性，以更好地应用到IVD领域。
--	--

以新冠病毒核酸检测为例，目前市场最迫切的需求是快速检测、高灵敏度。发行人运用自主研发的逆转录酶和抗体，开发了免提取冻干型快速新冠核酸检测试剂盒，达到了 200 拷贝/mL 的最低检测限，能够检出更低载量的新冠病毒，优于目前国内上市的部分主要厂家产品，并能够在 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程，发行人产品与市场同类产品对比情况如下：

性能指标	康为世纪	圣湘生物	达安基因	之江生物
扩增速度	逆转录 1min	逆转录 30min	逆转录 15min	逆转录 10min
激活时间	10s	1min	15min	3min
抗抑制性能	免提取，可直扩	\	\	\
最低检测限	200 拷贝/ml	200 拷贝/ml	500 拷贝/ml	1000 拷贝/ml

注：试剂盒灵敏度以拷贝数值衡量，拷贝数值越小意味着灵敏度越高

数据来源：各公司产品说明书

（二）发行人酶原料产品具有较高的灵敏度

1、影响灵敏度指标的因素较多，需要在相同条件下对比

灵敏度是指酶扩增低拷贝数模板样本的能力，但由于受样本类型、模板使用量、模板纯度、靶基因序列等影响，一般不在说明书等公开材料中体现。灵敏度指标需要客户在相似用途、相同条件下进行对比以获得各个厂家的灵敏度的数据。

例如：

（1）对于 STR 法医扩增体系，人类基因组国标要求其检测灵敏度需要达到 0.125ng（约 41 个拷贝的人基因组 DNA）；这是由于：1）其扩增位点较多，需要各扩增子均匀扩增、彼此之间不能出现竞争抑制；2）其体系中引物种类较多，对多重扩增特异性要求较高；3）其检测的样本类型（血斑、环境等）中经常含有多重 PCR 抑制剂（如：血红素、腐殖酸等）。

（2）针对单细胞扩增的检测应用中，一般检测灵敏度要求达到 0.015ng 人类基因组（5 拷贝/反应）；这是由于：1）检测过程包括预扩增和扩增两步，可以强化扩增能力；2）此类检测所使用的样本基因组 DNA 相对干净、无抑制剂存在，故灵敏度不同于上述 STR 法医扩增时的灵敏度。

(3) 而对于某些科研用户的用途而言, 由于: 1) 检测体系相对简单; 2) 实验样本核酸模板含量和纯度高、易获取; 3) 或只需要定性判断有无扩增, 因而不需要达到痕量检测的高灵敏度标准。

因此, 即使客户使用相同的酶, 针对不同应用场景和实验目的, 其使用的相应试剂所对外体现的检测灵敏度也不尽相同。

2、发行人酶原料产品灵敏度与竞争对手在相同实验条件下具有优势

在某些应用场景中, 发行人酶原料产品在相同试验条件下较竞争对手产品具有更高的灵敏度, 抗体酶和高保真酶均为发行人报告期内主要销售的酶类型, 其中抗体酶是新冠核酸检测试剂盒的主要酶原料, 高保真酶则主要应用于高通量测序, 上述酶原料的灵敏度具体情况如下:

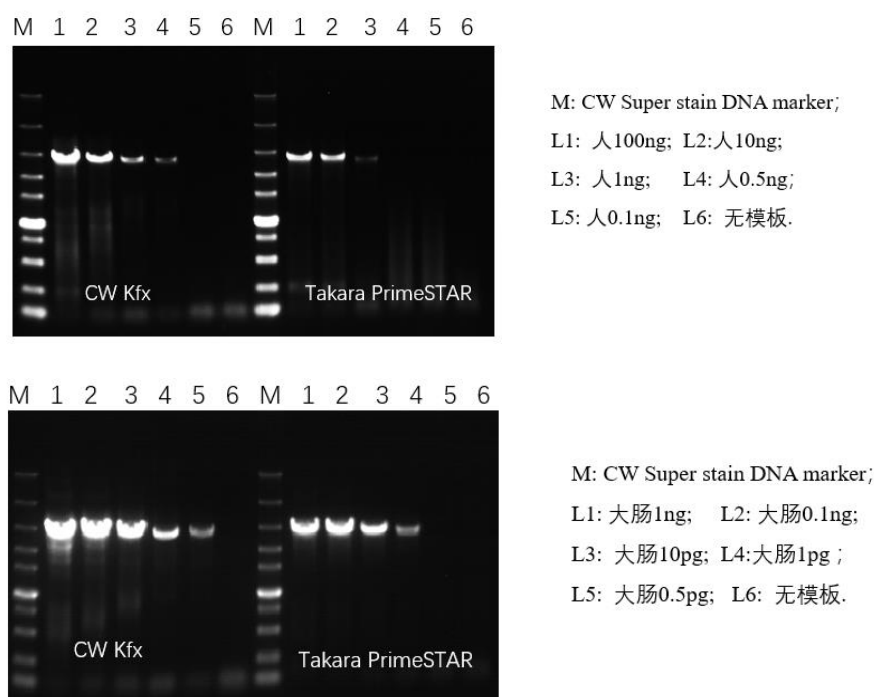
(1) 抗体酶: 使用甲基化模板, 通过多重 PCR 方法检测 FAM、VIC 和 CY5 通道, 发行人抗体酶在各通道均可以实现 0.1ng 模板的基因扩增, 而竞争对手产品只能达到 1ng 水平, 各模板量下的 Ct 值数据如下:

模板量	Ct 值					
	康为世纪 Faststar Probe Mix			罗氏诊断 Kapa Probe Mix		
	FAM	VIC	CY5	FAM	VIC	CY5
10ng	34.34	34.91	33.93	38.32	36.23	33.92
1ng	36.23	36.89	36.43	39.94	38.73	37.59
0.1ng	38.23	38.89	38.23	无法检出	无法检出	无法检出

注 1: Ct 值又称循环阈值, 是阈值线与扩增曲线的交点对应在 x 轴上的值, 是循环数。Ct 值的含义是每个反应管内的荧光信号达到设定的域值时所经历的循环数。在荧光定量 PCR 反应中, Ct 值越小, 说明酶扩增所用的循环次数越少, 不用放大很多倍就能检测到模板, 酶的灵敏度越高, 能检测的模板浓度越低;

注 2: 上表数据为发行人自主开展测试取得的实验数据

(2) 高保真酶: 使用人基因组和大肠杆菌基因组模板, 通过普通 PCR 方法检测高保真酶的扩增灵敏度即模板最低检测量, 发行人高保真酶可以实现人基因 0.5ng 和大肠杆菌基因组 0.5pg 模板的基因扩增, 而竞争对手产品只能达到人基因 1ng 和大肠杆菌基因组 1pg 水平, 各模板量下的扩增情况如下:



注 1: 在普通 PCR 反应中, 扩增条带的亮度代表扩增产物的量, 条带越亮, 说明扩增产物越多, 酶的扩增效率也就越高。能扩增到的模板的浓度越低, 说明酶的灵敏度越高;
 注 2: 上表数据为发行人自主开展测试取得的实验数据。

(三) 虽然发行人产品在技术参数上有优势, 但由于历史上经营规模较小、销售方面较为薄弱, 因此市场占有率暂时较低

1、发行人成立早期聚焦于开展研发工作, 市场推广能力正在逐步完善

创始人王春香博士具有专业的分子检测学术背景和丰富的产品研发经验, 发行人设立后, 王春香博士带领发行人研发团队逐步突破了酶原料、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, 构建了发行人的 6 大技术平台, 形成了发行人的技术优势。

然而在发行人发展早期, 国内分子检测上游市场被国际一线厂商垄断, 国际厂商在市场推广能力和产品知名度上领先幅度较大, 且发行人早期核心团队在市场销售方面经验相对较弱, 营销投入相对较少, 营销网络建设并不完善, 因此发行人虽然在分子产品的性能指标上已经达到或超过进口产品水平, 但市场份额仍然较低。

发行人报告期内已经开始逐步完善销售网络的建设, 并计划通过募投项目建设进一步加强发行人的销售推广能力。截至报告期末, 发行人已建立了 7 个国内销售大区 and 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，并计划通过营销网络建设项目将发行人的销售团队增加至 13 个国内大区 and 6 个海外大区。

2、在酶原料产品上，市场开拓需要一定时间；对比国内竞争对手，发行人与下游试剂盒厂家的客户关系基础较弱，因此未能及时抓住本轮新冠疫情迸发的试剂盒原料市场需求

和国内同行业公司相比，历史上发行人在营销投入上处于劣势，具体情况如下：

同行业公司	销售费用（万元）			酶原料收入（万元）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
菲鹏生物	13,009.35	5,798.04	3,704.73	25,510.89	27,876.81	2,475.35
诺唯赞	32,027.94	18,772.60	9,658.37	未披露	98,074.55	23,243.24
发行人	4,108.65	2,654.02	1,983.59	2,991.81	3,471.08	2,073.75

注：截至本问询函回复日，诺唯赞未披露 2021 年年报，其 2021 年销售费用系根据业绩快报计算。

发行人与同行业公司菲鹏生物在 2019 年的酶原料收入差距相对较小，但同行业公司受新冠相关产品带动，2020 年度开始收入增长较快。发行人受限于自身的营销能力和渠道覆盖，未能在新冠疫情初期即成为境内外主要新冠病毒核酸检测试剂盒企业的原料供应商。同时，虽然发行人在报告期内持续加强营销投入，但由于新冠病毒核酸检测试剂盒属于三类医疗器械产品，变更原料供应商需要客户经过技术审评、行政审批等多个环节，通常需要 1-2 年的时间，因此发行人与同行业公司不同，未因新冠疫情酶原料收入大幅增长。

此外，2020 年新冠病毒核酸检测需求爆发虽加速了行业整体的发展，但疫情期间除新冠需求外的其他分子检测下游领域需求有所下降。发行人由于未能及时抓住新冠病毒核酸检测试剂盒原料的市场需求，同时部分 NIPT、肿瘤基因检测下游客户受疫情影响需求下降，导致发行人报告期内酶原料业务增长有限，市场份额暂时较低。

3、发行人已开发用于新冠检测试剂盒的酶原料，且在向海外销售的试剂盒中使用自产酶原料；疫情前发行人酶原料业务的工业客户在疫情后未涉及新冠检测试剂盒业务、需求反而受到影响，使发行人酶原料业务收入在疫情期间未像同业公司大幅提升

截至报告期末，发行人已开发了包括 Taq 聚合酶、热启动 PCR 酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶、各种测序工具酶等分子检测酶原料 117 种，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向。

目前市场上的新冠核酸检测试剂盒主要应用了酶原料中的逆转录酶和化学或抗体修饰聚合酶，发行人成立早期即开发有上述产品，报告期内已向多种不同下游应用的客户形成销售，发行人于 2020 年 3 月起陆续取得欧盟及 FDA 等注册并在境外上市的新冠核酸检测试剂盒中也应用了发行人自产的酶原料。此外，截至目前，发行人已有酶原料产品通过部分国内新冠试剂盒下游客户的初步测试，正在进入下游客户供应链过程中；发行人具备生产新冠相关酶原料的研发生产能力，并持续加大销售团队建设和营销覆盖。

报告期内，发行人酶原料产品的客户群体主要为工业客户、医疗机构、科研院所和经销商，发行人原料酶及其他检测试剂的客户结构情况如下：

单位：万元、家、万元/家

客户类型	2021年度				2020年度				2019年度			
	收入金额	收入占比	客户数量	平均收入	收入金额	收入占比	客户数量	平均收入	收入金额	收入占比	客户数量	平均收入
工业客户	1,725.17	46.33%	915	1.89	2,570.53	64.17%	658	3.91	813.75	30.13%	572	1.42
医疗机构	524.36	14.08%	133	3.94	371.77	9.28%	104	3.57	380.3	14.08%	84	4.53
科研院所	522.88	14.04%	284	1.84	382.01	9.54%	192	1.99	520.67	19.28%	176	2.96
经销商	936.57	25.15%	78	12.01	665.43	16.61%	68	9.79	966.5	35.78%	68	14.21
其他客户	14.58	0.39%	14	1.04	16.08	0.40%	29	0.55	19.83	0.73%	12	1.65
合计	3,723.55	100%	1,424	2.61	4,005.83	100%	1,051	3.81	2,701.04	100%	912	2.96

发行人长期与分子检测下游工业客户开展业务合作，报告期各期来自工业客户的收入占原料酶及其他检测试剂业务收入比重分别为 30.13%、64.17%和 46.33%，工业客户在报告期各期均为发行人的重要客户类型。

报告期各期，发行人工业客户的数量亦为各类型客户中最多，其中既包括基因检测领域客户东莞博奥木华基因科技有限公司、心血管基因检测领域客户北京安智因生物技术有限公司以及畜牧检测领域客户北京明日达科技发展有限公司等在内的行业知名分子诊断/畜牧试剂盒生产商，亦包括数量较多、采购金额较小的研发型生物科技企业，导致发行人整体单个客户平均销售金额较小，报告期各期分别为 1.42 万元/家、3.91 万元/家和 1.89 万元/家。

报告期内发行人工业客户中的试剂盒生产商及研发型生物科技企业较少涉及新冠核酸检测业务，部分客户需求反而因新冠疫情受到负面影响，导致发行人原料酶业务收入增幅小于同业。

（四）2021 年发行人酶原料业务收入下滑原因

1、个别客户2020年备货较为充分，2021年采购额较低

2021 年度，公司原料酶及其他检测试剂类产品收入较 2020 年度有所下降，主要系 2020 年度国内外疫情发展态势严峻，个别客户如中国医药健康产业股份有限公司、深圳市天泽基因技术有限公司等向公司集中采购了较多原料酶产品以用于新冠产品相关下游领域及备货，2021 年该些客户基于防疫形势变化和下游需求等原因当期采购减少，该些客户的具体采购情况如下：

单位：万元

客户名称	销售内容	2021 年度		2020 年度		是否为关联交易
		金额	占比	金额	占比	
中国医药健康产业股份有限公司	一步法 RT-qPCR 混合液等	-	-	730.49	21.04%	否
深圳市天泽基因技术有限公司	聚合酶、逆转录酶等	11.05	0.37%	440.78	12.70%	否
合计	-	11.05	0.37%	1,171.26	33.74%	-

同时，2021 年公司使用自产原料酶生产分子诊断试剂盒业务规模增幅显著，因此使得 2021 年度原料酶及其他检测试剂类产品销售收入较 2020 年度小幅下降。

2、部分品种酶原料市场价格有所下降，与行业趋势相符

2021 年部分酶原料品种受市场供需变化影响单价小幅下降，导致同行业公

司如菲鹏生物的诊断酶收入在 2021 年也出现了小幅下滑。发行人亦有部分酶原料品种受市场单价波动影响，单价下滑导致 2021 年相应产品收入有所下降，与行业市场情况相符。

3、发行人科研终端客户受新冠疫情影响原料酶需求下降

发行人酶原料产品部分用于高校、科研院所等开展科研实验，上述科研客户在新冠疫情后由于场所防疫管控较严格，科研实验开展受限，酶原料需求有所下降；同时，发行人在疫情期间向该类客户开展营销活动亦受到较大限制。受新冠疫情影响，2021 年发行人仅向科研客户直销酶原料及其他检测试剂产品 522.88 万元，虽较新冠疫情突发的 2020 年销售 382.01 万元增加 36.88%，但较疫情发生前的 2019 年 520.67 万元的销售规模基本未增长。同时，由于科研用户也是发行人经销商的重要终端客户，在疫情爆发后发行人酶原料经销收入也受到较大影响，2021 年发行人酶原料及其他检测试剂经销收入 936.57 万元，较疫情突发的 2020 年销售 665.43 万元增加 40.75%，但仍低于 2019 年疫情前 966.50 万元的销售规模。未来待疫情形势缓解后，发行人科研客户业务预计将恢复较快增长，有望带动酶原料业务复苏。

4、2021年发行人酶原料客户数量保持持续增长，但客户平均采购金额下降

发行人 2021 年继续增加酶原料业务的市场推广力度，酶原料及其他检测试剂客户数量已从 2020 年的 1,051 家增加到 2021 年的 1,424 家。2021 年度，随着发行人营销投入的加强，发行人存在较多新增客户，但由于发行人与新客户业务联系的建立及合作的加深需要一定的商业周期，当期新增原料酶客户采购金额相对较小，使发行人单客户平均采购金额从 2020 年的 3.81 万元下降至 2021 年的 2.61 万元。未来，随着公司持续的客户拓展、新客户逐步认可发行人产品及与客户合作关系的加深，发行人原料酶业务收入有望恢复增长。

（五）发行人酶原料业务未来增长点

1、疫情逐渐结束后，发行人原有客户群体下游需求将恢复增长

分子诊断行业下游应用领域较广，包括 NIPT、肿瘤基因检测和感染性病原体检测等多个方向。新冠疫情爆发后，分子诊断下游行业在新冠病毒核酸检测需求带动下，行业基层包括设备和人员在内的基础设施建设得到了迅速普及，

但新冠核酸检测之外的其他下游需求受疫情影响反而有所下降。此外科研客户作为发行人重要的客户群体亦受疫情影响较大，也导致发行人 2021 年相对 2019 年的科研客户收入基本未增长。

新冠疫情逐渐结束后，疫情中基层医疗机构分子检测能力的建立将大大加速原有下游检测市场的发展，包括 NIPT、肿瘤基因检测等下游领域在疫情后有望迎来跨越式发展。随着发行人恢复正常开展的营销推广活动，发行人的科研客户业务也将逐步恢复，带动发行人酶原料业务恢复增长。

2、发行人积极布局不同下游领域，为酶原料业务提供新的增长点

发行人目前正在积极开发分子诊断新增下游领域客户，为酶原料业务提供新的增长点，包括：

（1）IVD 试剂原料

新冠疫情爆发后，发行人重点加强了 IVD 试剂原料业务的拓展，以补足前期销售能力上的短板。发行人凭借酶原料技术优势，正在与下游包括肿瘤检测、NIPT、HPV 检测等多种不同 IVD 应用领域客户展开分子诊断试剂盒开发的合作，包括燃石医学、圣湘生物、透景生命、东方基因等知名 IVD 企业，部分企业已完成样品的测试，将逐步形成批量销售。同时发行人与下游客户的国内新冠核酸检测试剂盒酶原料业务也正在洽谈推进中，预计 2022 年年内开始实现供应。下游客户相关试剂盒上市后有望带动发行人酶原料收入实现较快增长。

（2）畜牧检测试剂原料

发行人报告期内自主研发了非洲猪瘟病毒核酸检测相关酶原料产品，已向包括青岛立见生物科技有限公司、北京明日达科技发展有限责任公司等国内知名畜牧检测试剂盒生产企业实现了销售。非洲猪瘟病毒核酸检测的市场规模较大，根据研究报告，2020-2022 年我国猪存栏量分别为 5.36 亿头、5.72 亿头和 5.94 亿头。保守估计检测成本为 5-6 元/头（包括提取试剂、检测试剂），综合考虑潜在市场空间为 25-30 亿元。公司目前正与多家畜牧养殖企业和畜牧检测企业开展洽谈，发行人依靠成本和质量优势有望取得更多订单，为公司酶原料业务带来增量。

（3）法医检测试剂原料

分子检测技术可以应用在法医鉴定中的包括个体识别、亲子鉴定、性别鉴定、种族和种属认定等多个领域，根据司法部统计数据，我国 2017 年开展司法鉴定 227 万件，收费 40.73 亿元，并呈现逐年增长的趋势，市场规模较大。然而该领域的国产化率较低，仅在 10%左右。报告期内发行人凭借高灵敏度的酶原料，开发了法医检测酶试剂产品，并与公安部物证鉴定中心开展了法医检测试剂的合作研究。目前发行人正在与江苏苏博生物医学股份有限公司、苏州阅微基因技术有限公司、基点认知技术（北京）有限公司等国内知名法医诊断试剂盒企业开展业务合作，并已陆续开始采购。未来，发行人将通过向法医鉴定下游客户销售相关酶原料产品，进一步提升发行人酶原料业务收入。

二、核酸保存试剂和提取纯化试剂的市场排名情况，位居前五的国产厂商名称及市场份额

（一）核酸保存试剂

发行人的核酸保存试剂产品根据保存的生物样本类型可分为游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂，上述两类核酸保存产品的竞争格局存在较大差异。

游离 DNA 保存试剂由于有较高的技术壁垒，国内生产厂家较少，根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年度国内游离 DNA 保存试剂市场排名前五的厂家分别为 BD、罗氏诊断、赛默飞世尔、康为世纪和万基生物，其中 BD、罗氏诊断和赛默飞世尔均为国际领先的医疗器械和生命科学领域供应商，康为世纪和万基生物为排名前五中的国内品牌，市场份额分别为 7.5%和 4.2%。

2020 年新冠疫情爆发后，病毒样本保存试剂的需求快速提升，使其成为病原微生物保存试剂中的主要产品类型。由于该产品属于新增市场，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。根据弗若斯特沙利文的统计数据，病原微生物核酸保存国内市场排名前五的厂家分别为阳普医疗（300030.SZ）、天漠科技、博日科技（2021 年递交港股申请）、康为世纪和拱东医疗（605369.SH），其中天漠科技为国际知名保存企业 Zymo Research 在国内的代理商，阳普医疗、博日科技、康为世纪和拱东医疗为排名前五中的国内品牌，市场份额分别为 12.6%、4.4%、4.0%和 3.5%。

（二）核酸提取试剂

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。

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，包括博日科技（2021 年递交港股申请）、圣湘生物（688289.SH）、之江生物（688317.SH）等核酸检测仪器或试剂盒生产商配套销售提取纯化试剂，借助自身上市公司或者原有客户优势，市场份额提升较快。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年度国内提取纯化市场排名前五的厂商分别为凯杰、博日科技、之江生物、圣湘生物和赛默飞世尔，合计市场份额约 70%。发行人在国产厂家中排名第四，在国产厂家中的市场份额占比 3.9%。

三、提取纯化试剂、检测试剂盒未有大幅增长，是否与自产仪器的劣势有关，产品与其他仪器是否适配，业内是否以仪器配套试剂销售模式为主

（一）发行人提取纯化试剂和核酸检测试剂盒产品均可适配不同主流厂家的仪器

行业内通过销售/投放仪器带动试剂销售的情形主要存在于核酸提取纯化领域，对于核酸检测领域，以行业最常见的 qPCR 检测仪为例，国内市场主流厂商 ABI、Bio-rad、上海宏石医疗科技有限公司均未在境内上市分子诊断试剂盒产品，上述厂家均为专业的仪器生产商，较少出现通过销售仪器配套检测试剂盒的情况。

对于核酸提取试剂，发行人的磁珠法核酸提取试剂可配套博日科技、圣湘生物、之江生物等主流厂家的核酸提取仪使用，但通常客户出于便捷性等会更倾向于选择购买投放仪器公司的配套试剂。

对于核酸检测试剂盒，国内法规要求各厂家的试剂盒仅能使用产品说明书所列出的检测仪器开展检测。发行人的分子诊断试剂盒均可适配多种国内主流仪器型号，以发行人的新冠病毒核酸检测试剂盒为例，根据说明书发行人该产品可适配仪器包括 ABI 7500、Bio-rad CFX 96、Tianlong Gentier 96、Lepgen 96 和 MA-6000，基本涵盖目前市场常见的仪器型号，不存在因适配仪器限制影响销售的情形。

（二）发行人核酸提取仪已实现自产和销售，核酸提取纯化业务收入未出现大幅增长，主要原因系发行人医疗机构客户基础相对薄弱

核酸提取试剂主要分为磁珠法和柱式法提取两种方式，其中磁珠法核酸提取试剂需要通过配套核酸提取仪使用，以实现高通量自动化快速核酸提取，该方法在医疗机构、工业客户中应用较多，也是当前新冠核酸检测中主要核酸提取方式。

发行人已于 2020 年 10 月取得了全自动核酸提取仪的第一类医疗器械备案凭证，实现了提取仪的自产。截至 2021 年末，发行人对外投放核酸提取仪 155 台，2021 年度发行人共销售核酸提取仪 51 台。发行人通过投放或销售核酸提取仪的方式带动了核酸提取纯化试剂收入的增长。

发行人目前可生产 24、32 和 96 通道核酸提取仪，均为全自动操作，可处理 20 μ L-5mL 体积的样本，上述指标与目前市场上常见的主流核酸提取仪技术上无明显差异。同时，核酸提取的速度、纯度等重要指标更多依赖核酸提取试剂的性能，发行人长期从事核酸提取纯化业务领域，具有一定技术优势。

发行人与国内核酸提取纯化同行业公司收入及核酸提取仪投放/销售情况如下：

单位：万元

公司名称	核酸提取纯化业务收入				核酸提取仪投放/销售情况（台）(注)
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
圣湘生物	未披露	22,016.74	375.26	220.12	未披露
之江生物	未披露	24,553.93	437.96	248.68	601
博日科技	30,686.10	36,989.30	2,901.60	477.10	4,222
发行人	6,454.77	4,243.63	1,761.62	1,260.90	155/51

注 1：之江生物 2020 年度为 1-9 月收入，后续未单独披露核酸提取纯化业务收入，博日科技 2021 年为 1-6 月收入，尚未披露年报数据；

注 2：之江生物为截至 2020 年 3 月底的核酸提取仪投放数量；博日科技为 2020 年度的核酸提取仪销售数量；发行人仪器投放数量为截至 2021 年末数据，销售数量系 2021 年年度数据。

发行人是国内较早开展核酸提取业务的公司。2020 年国内核酸提取纯化试剂排名前三的国内厂家为博日科技、之江生物和圣湘生物，上述同行业公司 2018 年核酸提取纯化收入远小于发行人。2019 年博日科技受非洲猪瘟检测需求带动、2020 年同行业公司受新冠疫情需求带动，收入增长幅度较大。

发行人 2020 年核酸提取试剂收入虽增长较快，但增幅不及同行业公司，主要原因系发行人 2020 年前产品结构主要以柱式法提取为主，柱式法核酸提取试剂主要用于研发或科研用途，发行人的医疗机构客户基础相对较薄弱。同行业公司中，博日科技主要产品为核酸扩增仪，圣湘生物和之江生物主要产品为分子诊断试剂盒，上述同行业公司的主要客户均为医疗机构，因此新冠疫情后上述公司能够迅速配套投放核酸提取仪并推广其新冠病毒核酸提取产品。

（三）发行人已加大销售推广力度，有望凭借技术优势实现长期稳定增长

新冠疫情爆发后，发行人已加大医疗机构客户推广力度，核酸提取业务医疗机构客户数量不断增加，从 2019 年的 102 家提升至 2021 年的 200 家。同时，目前发行人正在筹备建立包括生产自动化核酸提取仪在内的医疗设备子公司，计划引进自动化生产线，进一步降低生产成本并加大仪器投放力度。

由于发行人核酸提取试剂可以应用于包括博日科技、圣湘生物和之江生物等主流厂家的核酸提取仪，长期来看客户的选择将主要取决于核酸提取试剂的性能。发行人长期从事核酸提取业务，在产品性能上具有技术优势。2022 年 1-3 月发行人核酸提取纯化试剂实现销售 3,580.52 万元（未审数），同比增长 71.92%，持续保持较快增长。

四、报告期内，发行人分别来自游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂的收入占比情况，结合前述两类产品的国产化率和应用场景等，分别说明其技术先进性和市场发展前景，补充发行人在游离 DNA 保存市场排名领先的依据

（一）发行人分别来自游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂的收入占比情况

除在游离 DNA 保存试剂上具有产品优势外，发行人开发的病原微生物保存试剂，包括病毒、粪便病原微生物、尿液病原微生物和宫颈病原微生物保存试剂等，在行业下游也均有丰富的应用场景。2020 年新冠疫情爆发后，市场上病毒保存试剂需求增长较快，使发行人病原微生物保存试剂收入和占比增幅较大。

单位：万元

核酸保存试剂类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----------	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
游离 DNA 保存试剂	2,032.67	18.59%	1,673.14	15.53%	1,819.82	90.49%
病原微生物保存试剂	8,759.20	80.10%	9,001.23	83.57%	121.67	6.05%
其他	143.59	1.31%	97.01	0.90%	69.50	3.46%
合计	10,935.46	100.00%	10,771.38	100.00%	2,010.99	100.00%

(二) 结合前述两类产品的国产化率和应用场景等，分别说明其技术先进性和市场发展前景

1、游离DNA保存试剂的技术先进性和市场前景

(1) 游离 DNA 保存试剂的应用场景

1) 癌症早期筛查

癌症早期筛查是早期发现癌症和癌前病变的重要途径，方法主要包括传统检测和新型液体活检两种。传统的肿瘤筛查方式主要有肿瘤标志物检测、医学影像学检查、内镜检查等技术手段；液体活检是与传统组织活检相对应的概念，是以血液等非固态生物组织为标本进行取样并分析肿瘤相关分析物的体外诊断技术。目前国内肿瘤早期诊断发展最快、效率最高的方法是液体活检，即通过检测体液（如：血液、尿液、唾液、腹水、胸膜积液等）中的生物标记物来诊断和监测肿瘤等疾病，该方法侵入性低，具有极高的临床应用价值和市场前景。

cfDNA 中最重要的一类是循环肿瘤 DNA（Circulating Tumor DNA，ctDNA），ctDNA 是进入血液循环系统中的来自肿瘤基因组的 DNA 片段，携带了突变、插入、缺失、重排、拷贝数异常和甲基化等基因信息。ctDNA 来源于肿瘤细胞，一方面可以通过高通量测序技术来检测肿瘤中特有的碱基突变、拷贝数变异以及基因组结构变异等标志物，另一方面可以通过表观遗传学的相关检测手段来发现肿瘤特有的甲基化变异。癌症早筛检测主要关注 ctDNA 携带的三种肿瘤分子标志物：碱基突变、甲基化变异及拷贝数异常。

基于血液游离 DNA 的肿瘤检测方法与传统的组织活检相比，具有低侵入性、敏感性、动态性等特点，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。

2) 癌症治疗监测和预后评价

检测肿瘤特异性基因的改变为肿瘤诊断、确定治疗方案、判断预后提供重要信息。血液中游离 DNA 可以提供在治疗中重复检测肿瘤基因突变状态的无创手段。利用检测血液中肿瘤特异性基因改变，可以监测肿瘤复发、指导治疗、监测疗效和获得性耐药。

3) 在无创产前中的应用

无创产前基因检测胎儿染色体非整倍体检测技术，是通过采集孕妇外周血，提取游离 DNA，采用新一代高通量测序技术，并结合生物信息分析，评估胎儿发生染色体非整倍体的风险。由于孕妇血液中存在来自胎儿的游离 DNA，因此可以通过检测母亲血液中的游离 DNA 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。

(2) 游离 DNA 保存试剂的技术先进性

1) 游离 DNA 保存试剂具有较高的技术壁垒

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。cfDNA 在血液中的半衰期很短，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。

2) 评价游离 DNA 保存试剂的具体维度

评价游离 DNA 保存试剂的具体维度主要包括保存时间、红细胞稳定性、白细胞固定能力等，这些指标的意义以及发行人的技术水平情况如下：

性能指标	重要性	发行人技术水平
保存时间 (天) 常温运输温度	样本采集后可以保存的时间和温度。分子检测流程中，样本经过采集后，通常需要运输到检测实验室进行样本处理和检测分析，该过程通常为 1-4 天左右。此外相比低温保存，对样本进行常温保存有一些明显的优势：(1) 常温保存的成本相对	超长、较宽 (能够在 6-37℃下 保存 14 天)

	低廉，样品保存用的超低温、深低温冰箱的购置、维护保养和相应产生的折旧费用十分可观； (2) 常温保存对空间的利用效率更佳，样品进行常温保存可以减少低温部件对空间的占用，进而对储存空间进行合理调配与利用；(3) 常温储存的运输和操作更加便捷，不需要将生物样本维持在低温环境以保持其生物活性。	
红细胞稳定性	溶血越严重，血浆颜色越红，红细胞破裂数量越多。为了防止红细胞破裂，避免破碎的红细胞释放核酸酶或其它污染物，需将红细胞固定。	稳定性高 (重度溶血<0.2% 中度溶血<0.1% 轻度溶血<0.4% 凝血率<0.2%)
白细胞固定能力	白细胞是有核细胞，其破裂会释放出大量基因组，从而极大污染了细胞外原有的微量游离 DNA。	固定能力强 (血液保存 14 天后与新鲜血液对比基因组核酸变化率<2%)
核酸稳定性	即使细胞不破裂，血浆中仍可能会有核酸酶存在，因此需要抑制血浆中的核酸酶，从而稳定游离 DNA。	稳定性高 (血液保存 14 天后与新鲜血液对比游离核酸变化率<2%)

(3) 游离 DNA 保存试剂的商业化情况、国产化率和市场前景

发行人游离 DNA 产品是国内首家取得预期用途为“用于保存血液游离核酸”的二类医疗器械产品，并制定了 3 项该类产品的行业标准和 1 项团体标准。报告期内发行人游离 DNA 产品已向包括美年大健康产业控股股份有限公司、华大基因、广州凯普医学检验发展有限公司、北京吉因加科技有限公司等多家下游基因检测客户实现销售，用于其开展 NIPT、肿瘤基因检测等多个方向。

根据弗若斯特沙利文统计，目前游离 DNA 保存试剂的国产化率低于 40%，仍存在较大的进口替代空间。预计到 2025 年，国内游离 DNA 保存试剂的市场规模将达到 7 亿元左右，年复合增长率达 25%，全球市场规模将达到 7 亿美元。未来随着肿瘤筛查、无创产前诊断渗透率的提升，以及行业国产化率的不断提升，发行人游离 DNA 产品的市场前景良好。

2、病原微生物保存试剂的技术先进性和市场前景

(1) 病原微生物保存试剂的应用场景

病原微生物保存试剂主要应用于感染性疾病的鉴定检测以及健康人群的病原体感染筛查。病原微生物感染是临床面临的最常见的疾病之一，并且随着人

群结构变化、环境污染以及药物滥用等因素的影响，病原体呈现多样化和复杂化的趋势，逐步威胁人类健康。

病原微生物检测通常是对病人感染部位取样检查，判断菌种。常用微生物检查标本有血液、尿、痰、胸水、腹水、各种分泌物、各种穿刺液、灌洗液以及鼻咽/口咽拭子等。随着医学微生物学研究技术的不断发展，病原微生物诊断已由传统染色、培养等宏观手段发展到以 DNA、RNA 和蛋白为对象的生物技术检测方式。

无论对于哪种检测方式而言，其中样本的质量与样本的采集、保存、运输密切相关，样本采集、保存不当可导致假阴性、假阳性结果的出现。因此，正确的采集、保存、运输样本是保证检测结果准确可靠的前提。

发行人病原微生物保存试剂应用场景情况如下：

样本类型	应用场景	检测项目
口腔微生物	科学研究	人体口腔微生物组研究、人体基因组分析等
	消费级市场	遗传病筛查、消费基因检测如酒精代谢、祖源分析、药物代谢等
	临床市场	呼吸道疾病检测项目
	司法市场	亲子鉴定
粪便微生物	科学研究	宏基因组研究所、微生物研究所、粪菌库、重点高校等
	消费级市场需求	肠道菌群研究
	临床市场需求	针对胃肠道疾病检测项目
宫颈微生物	临床市场需求	宫颈癌筛查

（2）病原微生物保存试剂的技术先进性

1）样本和下游检测的多样性是研发病原微生物保存试剂的重要壁垒

病原微生物的样本种类比较繁多，根据来源不同有环境样本（水、土壤、空气及物品等）、临床样本（各种体液样本、呼吸道样本、消化道样本、皮肤样本等）、产品样本（食品、化妆品、涉水产品、消毒及卫生用品等）、动物及媒介昆虫样本等，样本的多样性导致了对应保存试剂的复杂性。由于样本类型的差异无论是采样方式还是样本中病原微生物载量均不同，对于保存试剂的匹配度要求较高。

常用的传染病原微生物检测方法主要有染色涂片检测、病原体培养、病原体抗原和抗体检测等，这些方法存在敏感度低和特异度差及耗时长等缺点。随着分子生物学技术的快速发展，分子生物学检测已逐步成为感染性疾病快速诊断的主要方法，特别在普通实验室难以培养、生长缓慢、罕见病原体等检测方面具有较明显的优势，例如新冠病毒的鉴定检测等。

样本的质量是开展检测的前提，对于通过核酸来鉴定病原微生物的分子生物学手段来说，样本中核酸的完整度、含量、纯度至关重要。以近年来发展迅速，在新发传染病诊断中发挥了重要作用的病原微生物宏基因组（mNGS）二代测序技术为例，mNGS 检测方法对样本中所有的病原的核酸进行鉴定，但正常临床样本中除了病原微生物核酸外，还有人源核酸，人源背景核酸占据 90% 以上，这不仅增加检测时测序数据成本和生物信息学分析成本，而且增加了检测的难度。所以针对 mNGS 病原微生物检测，在样本保存时就需要进行分级保存，通过控制保存试剂裂解能力和抑制剂来释放人源核酸，富集病原微生物核酸。

所以要求病原微生物保存试剂具备多种能力包括：灭活病原体，从而来保障检测人员安全；保持样本中微生态稳定性，还原样本原始状态；通过常温运输降低运输成本，保证核酸稳定性，解决冷链运输难题；保存需要耐高温。

2）评价病原微生物保存试剂技术先进性的具体维度

评价病原微生物保存试剂技术先进性的具体维度包括适用的样本类型、保存时间、灭活性能等，这些指标的意义以及发行人的技术水平情况如下：

性能指标	指标含义与重要性	发行人技术水平
样本类型	病原微生物的样本种类比较繁多，根据来源不同有环境样本（水、土壤、空气及物品等）、临床样本（各种体液样本、呼吸道样本、消化道样本、皮肤样本等）、产品样本（食品、化妆品、涉水产品、消毒及卫生用品等）、动物及媒介昆虫样本等，样本的多样性导致了对应保存试剂的复杂性。并且由于样本类型的差异无论是采样方式还是样本中病原微生物载量均不同，对于保存试剂的匹配度要求较高。	全面 （发行人能够保存包括环境样本、临床样本、产品样本、动物及媒介昆虫在内的多种样本）
保存时间 （天） 常温运输温度	样本采集后可以保存的时间和温度。	超长、较宽 （>7 天 <37℃）

核酸稳定性	核酸在一定时间周期内未发生降解，保持完整性和可检测性。	稳定性高 (保存 7 天后与新鲜样本对比核酸变化率 <2%)
灭活性能	使微生物（包括细菌、真菌和病毒）失去复制能力和传染性。	100%灭活
微生态稳定性	粪便离体后，其环境也发生了改变，例如无氧环境转变成有氧环境，其中提供微生物代谢的能量来源也进入只消耗而不补充的状态。与此同时，其中的部分细菌还保持活性，继续代谢和生长，而由于环境的变化，不同细菌其增长与死亡的速率已经不同于排便前。因此需要对粪便进行一些保存措施，尽量将其中微生物的构成稳定在刚刚离体时的状态，从而最好的代表大肠中的共生微生物。	稳定 (保存 30 天后，与新鲜样本相比菌群种类及核酸数量一致率>95%)

(3) 病原微生物保存试剂的商业化情况、国产化率和市场前景

发行人病原微生物保存试剂样本类型丰富，包括口腔、粪便和宫颈病原微生物保存试剂等，上述各类保存试剂可应用在呼吸道、消化道等多种病原体感染的检测和筛查应用场景。

2020 年新冠疫情爆发后，新冠病毒核酸保存试剂市场需求出现了爆发式的增长，而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，所以导致市场上各厂商产品的保存能力差异较大，国内生产企业参与者较多，市场较为分散。另外，由于新冠疫情导致国内口腔病毒保存需求大幅提升、其他病原微生物保存因疫情影响需求反而有所下降，所以导致 2020 年国内病原微生物保存整体国产化率约为 90%。

发行人各类主要的病原微生物保存试剂产品市场前景如下：

1) 口腔病原微生物保存试剂

受新冠疫情影响，2020 年开始口腔病原微生物保存试剂下游需求迅速增长，国内参与者较多，市场较为分散。当前国内疫情呈现多点散发的态势，疫情防控的形式仍然严峻，预计国内市场短期对于核酸检测以及核酸保存试剂的需求仍然旺盛。长期来看，随着境内外疫情逐步缓解，发行人的病毒相关核酸保存产品收入可能会出现下滑。

根据弗若斯特沙利文统计，假设新冠疫情形势在未来逐步趋缓，国内口腔病原微生物保存试剂的市场规模预计将以每年 16% 的幅度回落，预计 2025 年国内市场规模为 7 亿元，全球市场规模为 9 亿美元。

2) 粪便病原微生物保存试剂

人肠道中生存着 10 万亿到 100 万亿个细菌，分属数百到上千个不同的种属，其数量为人体细胞数量的 10 倍，基因数量是人体基因数量的 150-200 倍。这些共生的人体肠道中的微生物是人体一大“未发现”的器官，肠道微生物与人体共生，以人体摄入的食物以及肠道分泌物为食，合成必须氨基酸、维生素、短链脂肪酸等重要物质进入人体，促进宿主健康；相反，其中一些病原菌也分泌有害物质进入人体内，损害宿主的健康。由于肠道菌群的复杂和多样性，人类对其结构和功能重要性一直缺乏足够的认知。直至近几年，随着二代测序等技术的进步，微生物组的“黑盒”才得以打开，发现了肠道微生物与大量的疾病直接相关，甚至在许多疾病中扮演了病因的角色。由于肠道微生物寄居在人肠道内，因此最便捷，也是目前采用最主要的方式是研究人体排出的粪便的微生物。

肠道微生物生态系统通过其代谢和免疫功能对人体生理产生相当大的影响。不仅是结直肠癌，还包括许多其他疾病与肠道微生物群之间存在深刻而根本的联系。目前粪便病原微生物目标用户包括科学研究机构，如宏基因组研究所、微生物研究所、粪菌库、重点高校等；消费级市场需求，如针对肠道菌群研究及检测服务公司；临床市场需求，如针对胃肠道疾病检测项目等。

发行人于 2019 年 7 月取得了粪便核酸保存试剂的国内备案并上市该产品，报告期内发行人主要客户为南京迪飞医学检验有限公司和南京农业大学等，用于其开展基于粪便样本的分子检测服务或研究。此外，发行人子公司泰州健为亦使用发行人生产的粪便核酸保存试剂，用于开展基于粪便样本的相关检测技术服务。

报告期内发行人粪便微生物核酸保存试剂对外销售规模较小，主要由于肠道微生物对人体影响的研究尚处于起步阶段，消费级市场也还处于萌芽期。未来随着肠道菌群研究的深入，更多基于肠道菌群的检测服务项目有望面向临床和消费端市场，包括基于粪便样本的幽门螺杆菌耐药检测试剂盒，也有望于未来数年内上市，由于国内幽门螺杆菌阳性群体基数较大，该类产品预计市场需求较大。粪便病原微生物保存试剂是基于粪便样本基因检测的必要组成部分，未来随着肠道菌群检测需求的提升，对于肠道菌群核酸保存试剂的需求也有望

持续增长。

3) 宫颈病原微生物保存试剂

发行人的宫颈病原微生物保存试剂主要应用于基于 HPV 检测的宫颈癌筛查。高危型 HPV 几乎是所有宫颈癌发生的必要条件，2021 年 WHO 已将 HPV 检测推荐为宫颈癌筛查的首选方法。近 10 年国内宫颈癌发病率呈上升趋势，且发病年轻化趋势明显，然而目前国内适龄女性宫颈癌筛查覆盖率不到 30%，根据 WHO 提出的要实现消除宫颈癌的目标，适龄女性定期筛查的覆盖率需达到 70%，目前国内至少有 2 亿女性有检测需求，市场需求较大。

发行人于 2019 年 11 月取得了宫颈病原微生物保存试剂的国内备案，报告期内，主要销售给华大生物科技（武汉）有限公司用于其开展 HPV 检测服务。根据弗若斯特沙利文统计，预计 2025 年宫颈病原微生物核酸保存的国内市场规模将达 11 亿元，复合增长率达到 38%，2025 年全球市场规模为 12 亿美元。随着宫颈癌筛查渗透率的不断提升，发行人宫颈病原微生物保存试剂的市场前景良好。

五、评价核酸保存试剂、提取纯化试剂技术先进性的具体维度，配方开发和关键组分自研自产的技术难度

（一）核酸保存试剂

1、评价核酸保存试剂技术先进性的具体维度

评价核酸保存试剂技术先进性的具体维度包括保存时间等多个维度，具体情况参见本题三/（二）中的回复。

2、配方开发和关键组分自研自产的技术难度

发行人核酸保存试剂配方开发和关键组分自研自产的技术难度以及发行人对应的技术情况如下：

技术难度		发行人技术优势	对应产品
样本多样性及复杂性	由于样本类型的差异无论是采样方式还是样本中病原微生物载量均不同，对于保存试剂的匹配度要求较高。	开发了不同样本类型的保存试剂，拥有各种类型生物样本库，拥有各种病原检测方法。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	病原微生物保存试剂

		进行验证。	
分级保存	由于人源细胞较微生物更易裂解，所以保存液需含有裂解人源细胞能力，但又不能裂解微生物。保存试剂通过控制裂解能力区分核酸种类。从而增加下游检测的特异性和灵敏度。	开发了分级保存技术，一方面通过控制如较弱的蛋白变性剂、表面活性剂等选择以及浓度来保证人源细胞裂解，另一方面通过一系列细胞壁保护剂、代谢抑制剂、离子渗透压来保证病原微生物的稳定性，实现了分级裂解性能，控制保存试剂裂解能力和抑制剂来释放人源核酸，富集病原微生物核酸。	病原微生物保存试剂
抑制核酸酶	生物样本中含有核酸酶，核酸酶抑制剂的选择组合及浓度确定是生物样本保存的关键点，大量核酸酶的残留导致需要较强络合金属离子的能力，仅仅提高抑制剂浓度无法满足要求，因为还需保证保存试剂的化学稳定性以及不能破坏裂解能力所需的离子渗透压。	开发了核酸酶抑制剂通过如双分子氧、超氧阴离子和过氧化氢一类中获得或失去电子以不同氧化状态来过渡金属离子的方式。抑制剂与特定金属离子一起形成可溶的稳定络合物，隔离离子以使其无法与其他组分如脱氧核糖核酸酶或核酸内切酶和核酸外切酶发生反应。	病原微生物保存试剂
控制微生物丰度	保持样本中微生态稳定性，还原样本原始状态。以粪便保存为例，当粪便从人体排出后，样本中微生物的生存环境发生了很大的改变，从肠道获取营养物质的来源随之丧失，并且从无氧环境变成了有氧环境，样本中的厌氧菌将会迅速死亡，非厌氧菌还能继续代谢和生长，这会造成微生物的种类和丰度发生改变，不能很好的反应体内的真实状态。所以为了保证微生物丰度一方面要抑制微生物生长，另一方面要保证微生物核酸能够得到稳定保存。	通过发行人研发的缓冲试剂调节粪便样本中细胞细菌释放的自溶副产物所导致的pH变化，维持pH稳定，维持细胞形态，同时减少样本中DNA由于pH过高或过低的自然降解断裂情况。此外通过发行人自主研发的抗微生物剂抑制生物体生长速率，抑制微生物的分裂、毒力或致病性，而不影响被抑制微生物的核酸稳定性。	病原微生物保存试剂
灭活性能	对于病原微生物及其他具有危害的生物样本，需要实现生物样本的有效灭活，降低样本在检测和运输过程的生物安全风险，但常规灭活方法会影响核酸的完整性。	开发了灭活病原体体系系统，可灭活病原体，保障检测人员安全；保持微生态稳定性，还原样本原本状态。灭活剂保证微生物活力、毒力或致病力完全去除，核酸在微生物内不能发生降解，灭活剂同样不能够影响保存试剂的裂解能力以及离子渗透压，所以灭活剂需要能够抑制微生物分裂，抑制微生物活力但不能通过微生物裂解方式。	病原微生物保存试剂

常温保存	生物样本离体后，常温条件下在没有特殊处理下，样本中各种代谢都正常进行，导致生物样本中细胞及微生物死亡，核酸处于不稳定状态。目前常规保存方法是采集样本后立即冻存在-20℃或更低温度中，由于微生物在低温状态下代谢速率极大降低，因此可以在一段时间内维持微生物构成。但冻存最大的缺陷是在控制成本以及某些时候无法实现。所以需要实现病原微生物核酸常温长期保存。	开发了核酸常温稳定保存技术，通过各自代谢抑制剂和酶抑制剂实现的常温保存，常温运输，保证核酸稳定性，解决冷链运输难题；此外保存耐高温，高温对病原微生物核酸完整性无影响。	病原微生物保存试剂、游离DNA保存试剂
细胞稳定性	病原微生物保存需要裂解细胞稳定微生物，而外周血的保存是要稳定细胞，因此需要在稳定核酸的同时抑制细胞破裂，保存试剂需要细胞稳定剂，但保存试剂中的其他的主要成分包括核酸酶抑制剂等多种组分，会直接影响细胞的稳定性。此外，常规细胞稳定剂会影响cfDNA的提取和扩增，以及各种添加剂会相互影响各自功能。	拥有细胞稳定剂筛选系统，筛选对核酸无抑制稳定剂组合，实现了细胞稳定及核酸长时间的稳定保存。	病原微生物保存试剂、游离DNA保存试剂
保水性	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。	开发了独创的雾化工艺，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。	病原微生物保存试剂、游离DNA保存试剂

（二）提取纯化试剂

1、评价核酸提取纯化试剂技术先进性的具体维度

性能指标	指标含义与重要性	发行人技术水平
核酸完整度	核酸完整度表征提取过程中保持核酸一级结构（序列）完整而不发生改变的程度。在核酸提取时应防止物理、化学因素和生物因素的破坏。	高完整度 （电泳产物>150kb）
核酸产量	单位样本中提取得到的核酸（DNA 或 RNA）的总质量。该指标用于表征提取得率。	高产率 （200ul 全血中提取 7-10ug 核酸）
核酸纯度	核酸提取物中目标核酸的纯度，该指标用于表征核酸提取物中目标核酸和残留杂质的相对含量，对于后续的分子生物学试验有重要	高纯度 （OD260/OD280 在 1.8-2.0 的区间）

	的影响。	
提取时间和便捷性	提取步骤复杂、提取时间长核酸容易在提取过程中发生降解导致影响纯度。	简单（45min、11步）
提取重复性	重复条件下即在同一实验室，由同一操作员使用相同的设备，采用同一批提取纯化试剂盒，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度	高精密度（误差≤1%）
提取再现性	再现性条件下即在不同实验室，由不同操作员使用不同的设备，采用同一批次的核酸提取纯化试剂，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度	高精密度（误差≤1%）
提取批间差异	重复条件下即在同一实验室，由同一操作员，使用相同的设备，采用不同批次核酸提取纯化试剂，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度	高精密度（误差≤5%）

注：发行人技术水平中的指标数值系以磁珠法试剂盒提取血液样本为例

2、配方开发和关键组分自研自产的技术难度

发行人核酸提取纯化试剂配方开发和关键组分自研自产的技术难度以及发行人对应的技术情况如下：

技术难度		发行人技术优势	对应产品
保持核酸完整度	核酸提取时容易受到化学因素和生物因素的破坏，导致核酸一级结构失去完整性。如FFPE样本中核酸和蛋白质处于紧密交联的状态，需要进行消化并逆转化学修饰以释放DNA用于后续纯化，但该过程的反应条件很可能导致DNA的进一步片段化，具有很高的挑战性。	开发了具有较强能力的缓冲体系和修复酶，来避免化学因素（强酸、强碱）以及开发了酶抑制剂来避免生物因素（核酸酶）导致的核酸完整性破坏。	固定组织核酸提取试剂盒
在极端样本中保证核酸产量	如对于痕量DNA的提取，例如案件现场样本收集，不可避免会受到复杂的环境因素的影响，样本DNA常出现降解，甚至被破坏，尤其是腐败、污染、陈旧的样本，如何使DNA提取产量满足下游检测具有极大的难度。	开发了蛋白变性剂、巯基试剂、阴离子去污剂、阳离子去污剂和各种酶类等组合物的裂解体系，以及独特的硅载体，提高核酸提取过程中核酸的产量。	微量样本核酸提取试剂盒
在复杂样本中保证核酸纯度	核酸提取物中核酸与残留杂质的相对含量，残留物去除不完全会对后续的分子生物学检测有重要影响。如植物组织中，除了植物细胞壁坚硬，样本裂解极其困难外，植物中或富含酚类化合物，或富含多糖，或含有某些尚无法确定的次级代谢产物，或核酸酶的活性较高。在提取过程中去除这些杂质难度较高。	开发了多种漂洗液体系，用来去除生物样本中酚类、多糖类、色素、腐殖酸等样本中的杂质，保证核酸产物的纯度。	粪便核酸提取试剂盒

技术难度		发行人技术优势	对应产品
快速提取	提取步骤复杂、提取时间长，核酸容易在提取过程中发生降解导致影响纯度和产量。如针对司法鉴定中DNA物证的提取，直接剪取能够避免转移过程中DNA的损失。但缩短提取步骤容易导致核酸结合不充分、样本裂解不充分、核酸释放不完全以及残留杂质去除不完全，导致很难在减少提取时间的同时保证提取核酸的质量，技术难度较高。	开发了化学试剂组合配制裂解溶液和核酸结合液，提高了核酸释放速度、提高了核酸结合特异性，实现快速提取。	病毒核酸提取试剂盒
排除非目标基因分子的污染	在混合有多种生物的样本中专一性提取其中一种样本核酸以及在单一样本中提取一类核酸存在较高技术难度。 如血浆中游离DNA在外周血中含量很少，片段很小，容易与血浆蛋白结合，常规的提取效率不高，同时凝血过程也容易产生污染，需要精准地控制缓冲体系中各种离子的含量，才能专一性地富集小片段的游离核酸，从而保证提取出高质量的游离核酸。	开发了针对不同核酸大小的核酸结合液组合物和筛选专一性的核酸酶，保证提取所需特异核酸产物。	游离核酸提取试剂盒

六、结合产品预计价格区间、医患用药和检测习惯、检测场景等因素，进一步分析发行人幽门螺杆菌检测试剂上市后的竞争优势和商业前景

（一）发行人幽门螺杆菌检测产品的基本情况

发行人幽门螺杆菌检测试剂按用途可分为鉴定试剂和耐药检测试剂两类，鉴定检测是指检测样本中幽门螺杆菌特定的基因片段，从而判断患者是否存在幽门螺杆菌感染，发行人基于胃粘膜组织样本的分子诊断试剂盒产品已取得NMPA颁发的注册证，基于粪便样本的分子诊断试剂盒在国内处于临床试验阶段；耐药检测是检测幽门螺杆菌的相关耐药基因，用于分析患者所感染的幽门螺杆菌对何种抗生素耐药，检测结果可精准指导临床用药，发行人相关产品已取得欧盟注册证，国内尚处于临床试验阶段。

发行人幽门螺杆菌分子检测产品基本情况如下：

幽门螺杆菌检测类型	临床用途	检测的样本类型	应用场景	注册证取得情况		国内市场价格（估算）
				国内	欧盟	
鉴定检测	检测样本中是否存在幽门螺杆菌，从而判断患者是否感染幽门螺杆菌	胃粘膜组织	医院就诊、进行胃镜检查患者临床诊断	已取得	已取得	150 元/次
		粪便	医院就诊、健康体检、流行	未取得	已取得	

	菌。		病调查等			
耐药检测	分析患者所感染的幽门螺杆菌对何种抗生素耐药，检测结果可精准指导临床用药。	胃粘膜组织	医院就诊，进行胃镜检查患者临床诊断	未取得	已取得	2,000 元/次
		粪便	医院就诊、健康体检、流病调查等	未取得	已取得	

注：产品价格系根据江苏省医疗服务项目收费标准计算。

对于幽门螺杆菌鉴定检测，市场上除发行人采用的分子检测技术外，还包括尿素酶呼气法、粪便抗原法等其他技术路线。市场应用习惯上，健康人群在体检中最常采用尿素酶呼气法检测是否携带幽门螺杆菌，消化道疾病患者就诊时医生也会根据需要进行血清抗体法或胃粘膜样本核酸检测法确定患者是否携带幽门螺杆菌。

对于幽门螺杆菌耐药检测，目前仅能通过分子检测技术开展，且目前仅有 3 项产品上市，均为检测胃粘膜样本，尚未有粪便样本产品上市。同时已上市的幽门螺杆菌耐药检测试剂盒均为近 2 年内新上市，目前市场尚未普及，大部分医生仍依靠经验用药。

发行人产品上市后，发行人可以销售检测试剂盒给检测机构，由检测机构进行检测；另一方面，因为发行人在北京和泰州均建立有独立医学检验实验室，也可通过线上或线下将样本送到发行人检测实验室进行检测。

（二）发行人产品的竞争优势

1、与其他幽门螺杆菌检测技术路线产品相比，发行人采用的分子检测技术最大优势在于不仅能做鉴定，还可检测耐药，可指导临床医生精准用药，且涵盖组织和粪便两种样本类型，可实现无创检测

在幽门螺杆菌的鉴定检测中，市场上除发行人采用的分子检测技术外，还包括尿素酶呼气法、尿素酶组织活检法、粪便抗原免疫法、血清抗体免疫法，上述方法的优劣势情况如下：

检测方法	方法学	检测样本	灵敏度	侵入性	检测通量	耐药性检测	大范围筛查
尿素酶呼气法	同位素检测	呼气	高	低	低	不适合	一般
尿素酶组织活检法	生物化学	胃粘膜组织	低	高	低	不适合	不适合

检测方法	方法学	检测样本	灵敏度	侵入性	检测通量	耐药性检测	大范围筛查
粪便抗原免疫法	免疫	粪便	低	无	高	不适合	适合
血清抗体免疫法	免疫	血液	非实时，低	低	高	不适合	不适合
核酸法	分子检测	粪便	高	无	高	适合	适合
		胃粘膜组织	高	高	低	适合	不适合

诺辉健康开发的幽门螺杆菌检测产品“幽幽管”属于粪便抗原免疫法产品，与发行人产品的对比类似新冠抗原检测和新冠核酸检测的区别。“幽幽管”优势在于检测时间短，不用仪器，但其使用的免疫法相对于分子检测灵敏度低，医生诊疗仍需通过核酸法确诊。此外免疫法亦无法检测阳性患者的耐药性情况。

相比其他检测技术，发行人采用的分子检测方法最大优势在于能够检测幽门螺杆菌的耐药性。目前幽门螺杆菌阳性患者的用药习惯仍为经验性用药为主，医生一般选择铋剂+PPI 抑制剂+两种抗生素的四联疗法，其中两种抗生素的选择是四联疗法的最大难点，目前国内居民幽门螺杆菌阳性率已达 40%-50%，由于缺乏检测手段，医生并不清楚患者体内的幽门螺杆菌对何种抗生素耐药或者对什么药敏感，只能按经验和习惯选择抗生素，而抗生素滥用使得细菌耐药日趋严重，根据《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》（2017），国内人群对喹诺酮类药物的耐药已高达 20%-50%。

发行人开发的幽门螺杆菌耐药检测产品能够检测目前临床医生常用的两种抗生素：克拉霉素和喹诺酮类，具有较强的特异性和灵敏度。通过对患者所感染的幽门螺杆菌耐药基因的检测可精准指导临床医生合理选择抗生素，从而提高根除率，同时可降低盲目使用抗生素导致的耐药。

2、与采用分子检测的竞品相比，发行人在样本类型上具有优势，使用场景更加丰富

发行人已开发的幽门螺杆菌检测试剂盒与国内已上市的采用分子检测技术的同类产品对比情况如下：

检测类型	样本类型	公司名	注册时间	检测基因位点
鉴定检测	胃粘膜组织	北京新基永康生物科技	2018 年 11 月	16SrRNA

		有限公司		
		达安基因	2018 年 11 月	16SrRNA
		康为世纪	2022 年 3 月国内、 欧盟均已注册	23SrRNA
	粪便样本	康为世纪	2022 年 3 月取得欧 盟注册，国内处于 注册审评阶段	23SrRNA
耐药检测	胃粘膜组织	上海芯超生物科技有限 公司	2021 年 4 月	23SrRNA
		优联瑞康（上海）基因 科技有限公司	2022 年 2 月	23SrRNA
		江苏默乐生物科技股份 有限公司	2022 年 1 月	23SrRNA、 gyrA
		康为世纪	2022 年 3 月取得欧 盟注册，国内处于 临床试验阶段	23SrRNA、 gyrA
	粪便样本	康为世纪	2022 年 3 月取得欧 盟注册	23SrRNA、 gyrA

目前国内已上市 2 款幽门螺杆菌鉴定核酸检测试剂盒和 3 款耐药检测试剂盒，均为基于胃粘膜组织样本的检测，境内尚未有基于粪便样本的试剂盒上市。而发行人目前不仅开发并上市了基于胃粘膜组织的核酸检测试剂盒，发行人基于粪便样本的鉴定试剂盒境内已处于注册审核阶段，预计将于 2022 年上市，基于粪便样本的幽门螺杆菌耐药检测试剂盒已在欧盟上市，境内计划申报临床。

基于粪便样本开展分子检测的难度主要在于：（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。

发行人依托长期积累的核酸保存和提取核心技术，突破幽门螺杆菌粪便核酸检测的技术壁垒，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。

通过粪便样本检测幽门螺杆菌及耐药性大大丰富了检测试剂盒的使用场景，避免了检测的侵入性。发行人产品未来可采用居家采样、网上查询的方式，检测场景更为广泛，被测者接受度也较胃粘膜样本更高。

3、发行人具有成本优势

发行人多年来一直为基因检测和分子诊断试剂生产商提供原料，用于幽门螺杆菌检测试剂的关键酶原料均为公司自产，产品质量够得到保证，同时成本可控制。此外，发行人提供检测服务所需的核酸保存、提取纯化试剂均可自产，无论是销售相关检测试剂盒或检测服务，发行人均具有明显的成本优势。

（三）发行人产品的竞争劣势

发行人产品目前主要在市场培育和大众认知程度上存在劣势。经过幽门螺杆菌检测企业多年的临床学术推广、诊治患者的医学知识教育，医疗机构、临床医护人员和普通民众对幽门螺杆菌的基础知识及潜在危害方面已经有了较为深入的了解，但在针对幽门螺杆菌在精准诊疗、个体化诊疗方面的应用及具体实现路径上普通民众乃至需要接受诊断和治疗的患者还知之甚少，需要发行人继续进行更为广泛、深入的诊疗患者的医学教育工作，持续提高普通民众对幽门螺杆菌个体化精准诊疗概念的了解程度。

（四）发行人产品的商业化前景

1、发行人产品的价格和市场定位

对于幽门螺杆菌鉴定检测，根据江苏省医疗服务项目收费标准中关于病原体 DNA 荧光定量 PCR 检测条目，幽门螺杆菌核酸鉴定检测收费价格为 150 元/次，与尿素呼气试验价格相同。全国各省市收费标准略有差异，综合看幽门螺杆菌核酸鉴定检测价格略低于尿素酶呼气法。

对于幽门螺杆菌耐药检测，由于市场产品较新，各地尚未针对该类检测服务指定单独明确的价格标准，参考江苏省医疗服务项目收费标准中荧光定量 PCR 伴随诊断收费条目，按发行人幽门螺杆菌耐药产品检测 7 个基因位点对比计算，收费价格为 2,000 元/次。国内各地区关于荧光定量 PCR 检测的收费标准不同也会有所差异，整体处于 800-2000 元的区间，平均价格在 1,500 元左右。

对比结核分枝杆菌耐药基因检测，江苏省医疗服务项目收费标准为 610 元。和结核分枝杆菌耐药基因检测相比，幽门螺杆菌耐药检测属于新产品，目前生产厂家少、需求大，发行人产品检测位点也较多，因此幽门螺杆菌耐药检测服务价格较高具有合理性。同时由于幽门螺杆菌耐药检测需求量较大，未来该检

测项目也有望纳入医保，从而进一步减轻患者经济负担。

目前幽门螺杆菌耐药率逐年升高，高耐药会造成多次治疗失败，反复治疗会使患者承受巨大的身心痛苦，抗生素和铋剂等摄入过多会对身体产生危害。目前开展一次四联疗法用药成本在 500-600 元之间，检测费用 150 元左右，若出现耐药导致治疗失败则需要再次开展用药和检测。综合来看治疗失败、反复治疗和药物过多摄入的危害所造成的经济损失远大于耐药检测成本。

2、幽门螺杆菌核酸检测的市场潜力较大

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。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，幽门螺杆菌筛查的市场规模约为 120 亿元。

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。目前国内幽门螺杆菌耐药检测试剂盒上市产品较少，医疗机构对幽门螺杆菌阳性患者仍以经验性用药为主，但随着核酸检测技术的不断普及、医生及大众的认知程度提升，幽门螺杆菌耐药性核酸检测的市场前景良好。

3、发行人将通过多种商业渠道加速产品推广

发行人计划通过多样化的商业化模式覆盖各类检测场景和检测群体，包括：

1) 招投标模式：医院招标产品销售入院，院内检测，为患者提供报告。

2) 送检模式：医院、检验所等机构有检测需求，样本送到发行人的具有完备资质的检验实验室检测，实验室为客户提供检测报告，为客户提供完整的检测服务。

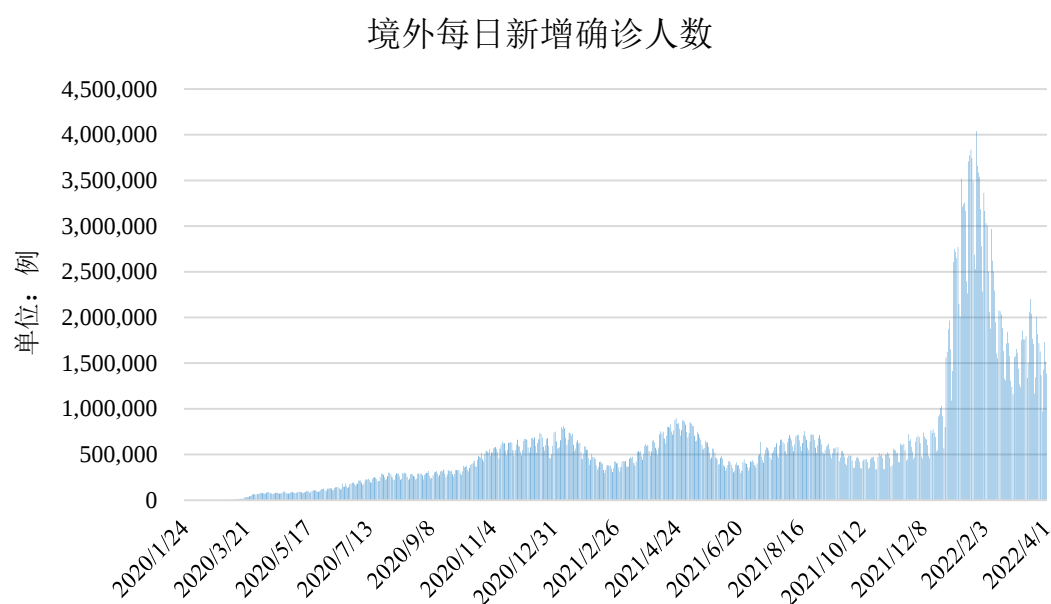
3) 网络模式：线上线下相结合，产品在网站、APP 等线上端进行销售，客户购买服务后，检验实验室为客户出具报告。

4) 互联网医院合作模式：检测服务销售给互联网医院，实验室检测出具报告并反馈给互联网医生，医生根据报告给患者提供治疗。

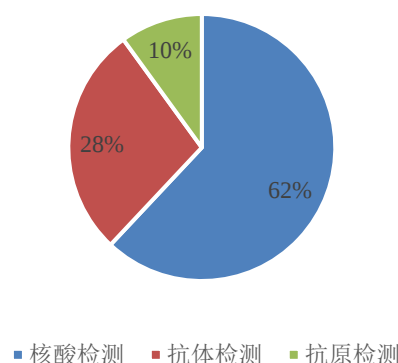
七、结合境外新冠疫情及检测方法的最新变动、发行人新冠检测试剂盒的在手订单情况，充分说明发行人分子诊断试剂盒未来收入增长的可持续性

（一）目前境外新冠病毒核酸检测仍存在较大需求

根据 WHO 公布的数据，2022 年一季度境外新冠病毒已累计确诊 1.99 亿人，目前境外每日新增确诊人数仍在 140 万人左右，新冠病毒在境外仍呈现快速传播态势。



近期虽然海外部分国家防疫政策有所松绑，但境外新冠核酸检测需求仍然旺盛。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2021 年全球新冠检测的市场规模达到 367.37 亿美元，其中核酸检测仍然是新冠病毒检测中最主要的方法，2021 年新冠核酸检测市场规模达到 227.77 亿美元，占整体市场份额的 62%。



虽然未来随着境外新冠疫情的逐渐平稳，新冠核酸检测市场规模预计将持续下降，但目前发行人新冠检测试剂盒销售规模相对较小，2021 年发行人销售新冠检测试剂盒形成收入 1,143.04 万元，整体市场份额占比较小，发行人产品对应的市场空间充足，有望凭借产品质量和价格优势持续扩大销售规模。

（二）发行人新冠病毒核酸检测试剂盒在手订单和近期收入增长情况

发行人的新冠病毒核酸检测试剂盒为标准化产品，生产周期较短，对客户供货周期较短，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，故公司通常不存在大额在手订单情况，亦符合行业特点。

新冠病毒核酸检测试剂盒 2022 年一季度发行人新冠病毒核酸检测试剂盒销售额达 572.19 万元（未审数），同比增长 571.19%，发行人该项业务仍处于快速增长阶段，在目前海外疫情尚处在快速传播阶段的背景下，发行人新冠病毒核酸检测试剂盒业务收入有望保持继续增长。

2、关于幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务

问题 2

根据招股说明书及首轮问询回复，1）泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局向发行人采购的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务属于民生和科研技术服务，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，因此发行人在该过程中使用的试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形；2）该项服务当期完成检测 10 万人份，并确认收入 5,000.00 万元。

请发行人说明：（1）当地卫健委开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查的背景及原因，检测结果的交付对象、交付形式和具体用途，结合前述情况进一步说明相关试剂产品并非用于医疗用途的依据；（2）结合国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况，及体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系，进一步说明上述行为的合法合规性，是否存在被行政处罚的风险；（3）上述检测服务的完成时间及验收时间、发行人上述服务收入的确认方法及时点、对应款项的支付情况；结合合同要素、服务成果交付形式、交付要求，说明上述服务收入确认方法及时点是否准确；（4）发行人的上述分子检测服务

收入是否为偶发性收入，并结合类似业务在手订单情况分析未来相关业务的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示相关风险；（5）剔除该 5000 万元收入后，公司分子检测服务的服务数量、单位价格、毛利率情况，并补充分析报告期内收入波动原因。

请保荐机构、发行人律师核查问题（1）-（2）并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就上述（3）-（4）事项进行核查，说明上述 10 万人份分子检测服务收入的核查程序、核查比例及核查结论，并对收入真实性、未来可持续性发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）当地卫健委开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查的背景及原因，检测结果的交付对象、交付形式和具体用途，结合前述情况进一步说明相关试剂产品并非用于医疗用途的依据

根据泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会（以下简称“高新区（高港区）卫健委”）出具的说明并对其相关人员进行访谈，以及发行人与泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局（2021 年 9 月合并为“高新区（高港区）卫健委”）签署的相关技术服务合同，当地卫健委开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查相关情况如下：

1、背景和原因

泰州健为向采购单位泰州高港区卫健委和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，该项目系政府惠民实事工程，采购单位开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查背景及原因主要系当地政府在泰州地区胃肠疾病、特别是胃肠恶性肿瘤高发的背景下，希望通过该项目摸排当地胃癌、结直肠癌等恶性肿瘤的发病情况，为胃肠疾病流行病学调查提供相关调研资料、为后续本地相关政策的制定提供依据。

2、检测结果的交付对象、交付形式和具体用途

泰州健为已于 2021 年 12 月前完成技术服务合同约定的检测服务，向高新

区（高港区）卫健委交付了全部检测数据及《检测汇总分析报告》，并根据高新区（高港区）卫健委的指示交付了具体检测报告，相关检测报告均注明检测结果仅限于科学研究，不作为临床诊断依据；高新区（高港区）卫健委取得前述检测数据及《检测汇总分析报告》后，主要用于相关胃癌、结直肠癌数据统计等，以摸清当地幽门螺杆菌感染人群情况、提高早期肠癌检出率，并进一步安排后续跟进调研，为当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，采购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。

基于上述说明、访谈及项目开展的相关资料，泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局向泰州健为采购的相关技术服务系用于民生、科研等非医疗临床用途。

（二）结合国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况，及体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系，进一步说明上述行为的合法合规性，是否存在被行政处罚的风险

1、上述行为的合法合规性，是否存在被行政处罚的风险

（1）国内其他医学检测服务供应商相似产品的使用和监管情况

经公开查询，部分国内其他医学检测服务供应商相似产品的使用和监管情况主要如下：

序号	企业名称	相似产品的使用情况	监管情况
1	诺辉健康 (证券代码: 06606.HK)	自 2016 年 12 月起直接或通过如医院、体检中心、保险公司、药房及在线渠道向个别人士提供常卫清（结直肠癌筛查）测试服务（作为 LDT 服务），诺辉健康自常卫清产品于 2020 年 11 月取得国家药监局注册批准后将 LDT 服务转为医疗服务。	诺辉健康已就前述提供 LDT 服务事项向国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局进行政府咨询，其将不会因过往提供 LDT 服务而受到国家卫生健康委员会的处罚，国家药品监督管理局不会直接监管 LDT 服务。
2	华大基因 (证券代码: 300676.SZ)	1) 根据华大基因披露的《2019 年年度报告》《2020 年年度报告》，华大基因于 2019 年上市无创肠癌早筛基因检测产品华常康™，截至 2020 年底，无创肠癌筛查基因检测业务已覆盖 26 省 40 多个地市，并在海外地区开展临床样本测试，累计完成超过 8 万例肠癌筛查检测； 2) 根据华大基因披露的《2021 年半年度报告》，华大基因之子公司华大数极“在 2019-2020 年度	根据国家药品监督管理局官网公示信息及华大基因披露公告信息的查询，未查询到其相关产品的注册、备案信息；根据国家企业信用信息公示系统、广东省药品监督管理局、行政处罚文书网、百度搜索引擎的查询，亦未查询到华大基因及其子公司华大数极因相关产品的使

序号	企业名称	相似产品的使用情况	监管情况
		已完成肠癌、肝癌产品开发和上市（商品名分别为华常康®无创肠癌基因检测、华甘宁®无创肝癌筛查基因检测），目前已完成多癌种检测技术原型开发，并同步推进相关产品的资质申报工作”； 3）根据华大基因于 2021 年 10 月在深交所互动易平台披露：“2021 年，华常康无创肠癌基因检测进行了产品和服务升级，依托国产自主可控的自动化样本处理平台实现了样本分杯、提取及 DNA 前处理流程自动化，大规模提升了检测通量，可为普惠民生大健康场景下的肿瘤防控需求提供更优质的服务。截至 2021 年 6 月末，公司已累计完成超过 10 万例肠癌检测以及 2,000 多例阳性受检者的肠镜结果随访，肠镜异常率超过 60%”。 4）根据华大基因于 2022 年 1 月披露的《深圳华大基因股份有限公司投资者关系活动记录表》（编号 2022-001），公司在 2019-2020 年度已完成肠癌、肝癌产品开发和上市（商品名分别为华常康®无创肠癌基因检测、华甘宁®无创肝癌筛查基因检测），其肠癌检测产品等国内资质申报均在推进过程中。	用事宜受到处罚的记录。
3	鹄远生物	2021 年 1 月，扬州市邗江区率先启动了结直肠癌筛查民生工程，分三年对邗江区全区 12 万名 40-74 岁的户籍居民免费提供结直肠癌筛查，2021 年首批筛查人数将达 4 万人。鹄远生物作为技术支持方，项目采用鹄远生物自主研发的多基因甲基化检测技术进行检测。依托邗江区结直肠癌筛查民生项目工程，专家组将探索建立和完善覆盖结直肠癌筛查全周期的肿瘤研究队列，实现准确高效收集居民结直肠癌风险因素暴露信息和结局事件、构建和优化研究队列的多维度和动态随访数据库，探索符合中国国情的结直肠癌筛查策略，并开展大规模卫生经济学论证研究。	根据国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局官网公示信息的查询，未查询到其相关产品的注册、备案信息；根据国家企业信用信息公示系统、江苏省药品监督管理局、行政处罚文书网、百度搜索引擎的查询，亦未查询到鹄远生物因相关产品的使用事宜受到处罚的记录。

注：上表中关于诺辉健康的产品使用及监管情况来源于其招股说明书，关于华大基因的产品使用来源于其公开披露的公告信息，关于鹄远生物的产品使用来源于公开新闻媒体的报道；考虑到公开检索中关键词选取存在一定局限性，上表列举的信息可能存在不完整的情形。

（2）体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系

1）体外诊断试剂监管政策和监管体系

序号	监管内容	主要监管政策	监管体系
1	分类管理及注册备案	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家对医疗器械分为三类产品安全等级，对第一类医疗器械由市级药监部门进行备案管理，对第二、三类医疗器械分别由省级、国家药监部门进行注册管理。 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部

序号	监管内容	主要监管政策	监管体系
			门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作
2	生产许可制度	《医疗器械生产监督管理办法》	对医疗器械的生产企业采取备案和许可管理，其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，向省级药监部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，向市级药监部门办理生产备案。 省级药监部门负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理，设区的市级药监部门监督管理本行政区域第一类医疗器械生产活动。
3	经营许可制度	《医疗器械经营监督管理办法》	对医疗器械的经营企业实施分类管理，其中经营第一类医疗器械无需许可和备案，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，向所在地设区的市级药监部门申请经营许可。 省级药监部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作，设区的市级、县级药监部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。
4	医疗器械行业标准制度	《医疗器械标准管理办法》	医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准予以制定和实施。 地方药监部门在本行政区域监督医疗器械标准的实施。

2) 分子检测服务监管政策和监管体系

序号	监管内容	主要监管政策	监管体系
1	医疗机构执业登记	《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》	单位或者个人设置医疗机构，按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的，应当经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书。 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。
2	医学检验实验室管理	《医疗机构临床实验室管理办法》	医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理以及生物安全管理等。 县级以上地方卫生行政部门负责辖区内医疗机构临床实验室的监督管理工作。
		《国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》	对医学检验实验室各项基本标准及管理提出了具体要求。 各级卫生计生行政部门将医学检验实验室纳入当地医疗质量控制体系进行监管
3	生物安全实验室分级管理	《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》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。将实验室分为一级、二级、三级、四级。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、四级实验室应当通过实验室国家认可。 县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理

序号	监管内容	主要监管政策	监管体系
			工作。
4	临床基因扩增检验管理	《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》	医疗机构经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展临床基因扩增检验工作。 各省级卫生行政部门负责所辖行政区域内医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。

（3）泰州健为向当地卫健委提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的合法合规性，以及是否存在被行政处罚的风险

1）泰州健为提供相关技术服务的采购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）第一百零三条的相关规定，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”。发行人向采购单位提供检测技术服务，该等服务用于民生、科研等非医疗临床用途，在前述情形下，采购单位及发行人均不属于《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。

根据高新区（高港区）卫健委于 2021 年 12 月 20 日的说明：2021 年 7 月，泰州健为中标上述项目，并与采购单位签署《技术服务合同》，依法向其提供相关技术服务。高新区（高港区）卫健委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》第一百零三条的相关规定，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”，采购单位并非前述医疗器械使用单位，采购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。

根据《医疗器械监督管理条例》上述规定及高新区（高港区）卫健委出具的相关说明，泰州健为提供相关技术服务的采购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。

2) 参考国内其他医学检测服务供应商相似产品的使用和监管情况，同行业类似供应商未受到过监管部门的行政处罚

参考国内其他医学检测服务供应商相似产品的使用和监管情况，港股上市公司诺辉健康的常卫清产品，在取得国家药监局注册批准前，以 LDT 服务模式对外提供了结直肠癌筛查测试服务；深交所上市公司华大基因的华常康无创肠癌基因检测产品，截至 2021 年 6 月末已累计完成超过 10 万例肠癌检测，其肠癌检测产品的国内资质申报尚在推进过程中；鸪远生物于 2021 年 1 月起为扬州市邗江区结直肠癌筛查民生工程提供技术服务，项目采用鸪远生物自主研发的多基因甲基化检测技术进行检测，检测产品尚未完成注册，且该项目的实施背景、开展方式与泰州健为向当地卫健委提供相关技术服务情形较为接近。

经公开查询，上述同行业企业相关癌症筛查项目开展过程中，均不存在行政处罚记录。

3) 泰州健为使用发行人自行研发的科研试剂产品提供相关技术服务符合监管政策，业务合规性取得了主管部门的确认

根据泰州市卫生健康委员会于 2022 年 4 月 14 日出具的《情况说明》：本单位知悉高新区（高港区）卫健委 2021 年为实施“健康惠民一号工程”，出于民生、卫生健康管理工作等需求，向泰州健为采购了相关技术服务，泰州健为使用康为世纪自行研发的科研试剂产品提供了相关技术服务。自 2018 年 1 月 1 日起至本说明出具之日，泰州健为在我委无行政违法记录。

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。

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。

综上所述，泰州健为使用发行人自行研发的科研试剂产品为当地卫健委提供的相关技术服务合法合规，不存在被行政处罚的风险。

2、关于上述项目样本采集是否涉及人类遗传资源采集批准

根据目前《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及中华人民共和国科学技术部于 2022 年 3 月 21 日发布的《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》等规定中关于从事人类遗传资源采集的相关审批要求主要如下：

序号	法规	从事人类遗传资源采集的相关审批要求
1	《中华人民共和国生物安全法》	采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源应当经国务院科学技术主管部门批准。
2	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的，应经国务院科学技术行政部门批准。
3	《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》	在我国境内采集我国人类遗传资源应由我国科研机构、高等学校、医疗机构和企业开展。

根据泰州健为向高新区（高港区）卫健委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相关的招标文件、技术服务合同及高新区（高港区）卫健委的相关说明，高新区（高港区）卫健委开展的“健康惠民一号工程”项目系为民办实事项目，共涉及高港区 7 个乡镇（街道）90 个村居

（社区）、高新区 5 个乡镇（街道）53 个村居（社区）共计 10 万人口的早筛服务，该项目系由行政主管部门高新区（高港区）卫健委开展并实施，泰州健为就该项目向高新区（高港区）卫健委提供相关技术服务。

根据相关参与早筛的居民签署的知情同意书样本，由行政主管部门高新区（高港区）卫健委开展并由泰州健为提供技术服务的“健康惠民一号工程”项目的相关检测对象（或其监护人、代理人）均已签署并向泰州医药高新区管委会、泰州市高港区人民政府提交《知情同意书》，确认受检者自愿参加“健康惠民一号工程”的检测和早筛，并授权对受检者的粪便进行采集。泰州健为就“健康惠民一号工程”项目向高新区（高港区）卫健委提供相关技术服务不涉及泰州健为需取得居民知情同意等事项。

根据泰州市科学技术局于 2022 年 4 月 12 日出具的《说明》，泰州市科学技术局确认上述“健康惠民一号工程”系由行政主管部门负责开展并实施，泰州健为向高新区（高港区）卫健委提供的上述技术服务不属于《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》等法律法规项下应当取得人类遗传资源相关批准、许可的服务；自 2019 年 1 月 1 日至该说明出具之日，康为世纪及泰州健为不存在涉嫌违反科学技术行政管理法律法规的行为，亦未受到科学技术行政管理系统的相关行政处罚。

另外，发行人已出具书面确认：发行人未来业务中如涉及人类遗传资源采集批准的，发行人将严格按照相关法律、法规的规定办理相关手续。

综上，泰州健为向高新区（高港区）卫健委提供上述技术服务不涉及人类遗传资源采集批准。

（三）上述检测服务的完成时间及验收时间、发行人上述服务收入的确认方法及时点、对应款项的支付情况；结合合同要素、服务成果交付形式、交付要求，说明上述服务收入确认方法及时点是否准确

1、上述检测服务的完成时间及验收时间、发行人上述服务收入的确认方法及时点、对应款项的支付情况

2021 年度，发行人提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的完成

时间、验收时间、收入确认时点及对应款项的支付情况如下：

地区	客户验收确认时间	发行人确认收入时间	结算金额（万元）	款项支付时间	支付金额（万元）	支付方	累计检测数量（例）	单价（元/例）	全部检测服务完成时间	检测服务收入（万元）
泰州市高港区	2021年8月	2021年8月	927.25	2021年9月10日	927.25	泰州市高港区国库集中收付中心	50,000	500	2021年11月	2,500.00
	2021年10月	2021年10月	598.00	2021年11月17日	598.00					
	2021年12月	2021年12月	974.75	2021年12月17日	974.75					
泰州市高新区	2021年8月	2021年8月	263.45	2021年12月3日	2,500.00	泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）财政局	50,000	500	2021年10月	2,500.00
	2021年10月	2021年10月	2,236.55							

注：发行人在技术服务合同执行过程中按照检测进度分批进行验收结算。

2021 年度，发行人所提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务根据检测服务进度分批进行结算确认并取得各个街道/镇出具的结算单，甲方单位以各个街道/镇所出具的结算单作为依据进行确认验收。发行人按照合同约定及发行人关于分子检测服务的收入确认政策要求，于发行人上述检测服务完成并经对方验收确认后，按照服务完成及结算进度分批确认为当期收入。

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已完成上述服务并收到提供上述服务所对应的全部款项，共计 5,000.00 万元。

2、结合合同要素、服务成果交付形式、交付要求，说明上述服务收入确认方法及时点是否准确

根据发行人子公司泰州健为与泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局签署的《技术服务合同》，发行人 2021 年度所提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的合同要素、服务成果交付形式、交付要求相关条款摘录如下：

合同要素	条款内容
合同标的	1、乙方根据甲方需求提供下列服务：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
	2、乙方负责技术培训、样本采集、样本转运、样本检测、出具报告、报告解读
合同期限	2021 年 12 月 31 日前
验收	2021 年 12 月 31 日前甲方根据乙方出具的检测报告和项目进度验收

发行人提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，按照合同约定及

公司分子检测服务的收入确认准则要求于检测服务完成并经客户验收确认后确认收入，符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定，具体分析如下：

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	公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务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	公司与客户签订的服务合同均属于在某一时点履行的单项履约义务，公司根据合同约定向客户指定的受益群体提供检测服务并向客户出具报告，接受检测服务的受益群体及客户已获得全部的经济利益，相关的控制权转移	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	公司与客户签订的技术服务合同均已盖章确认	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技术服务合同，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技术服务合同，双方已约定与所提供服务相关的支付条款	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	技术服务合同中已明确约定公司提供的具体技术服务的内容，同时约定了合同款的结算方式、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技术服务合同，无可变对价	是

综上所述，公司向高新区（高港区）卫健委提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务按照技术服务合同约定及企业会计准则的相关要求确认收入，收入确认方法及时点准确。

（四）发行人的上述分子检测服务收入是否为偶发性收入，并结合类似业务在手订单情况分析未来相关业务的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示相关风险

1、发行人的上述分子检测服务收入是否为偶发性收入

（1）幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司分子检测服务的重要业务板块，是公司多项技术积累下诞生的检测服务产品

报告期内，发行人深耕于分子检测行业，持续拓展分子检测行业的各业务板块，包括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。其中，发行人分子检测服务主要包括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，发行人幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司未来持续向市场提供的消化道相关科研技术服务产品之一。

同时，发行人幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的提供是基于公司完整的分子检测服务平台，应用了粪便样本 DNA 保存与提取技术，以及幽门螺杆菌感染、耐药基因突变、毒力基因等多重核酸质谱检测技术。该检测服务技术属于幽门螺杆菌分子诊断的前沿技术，国内仅有少数企业涉及。

发行人开发有鉴定检测和耐药检测两类功能的幽门螺杆菌检测试剂盒，样本类型为胃粘膜样本或粪便样本，其中基于胃粘膜样本的鉴定检测试剂盒在境内及欧盟均已取得注册证；基于粪便样本的鉴定检测试剂盒已取得欧盟注册证，国内处于注册审批阶段；基于胃粘膜样本的耐药检测试剂盒已取得欧盟注册证，国内处于临床评价阶段；基于粪便样本的耐药检测试剂盒已取得欧盟注册证，国内尚未进入临床评价阶段。基于粪便样本的鉴定检测试剂盒和基于胃粘膜样本的耐药检测试剂盒预计将于 2 年内在国内上市。

发行人充分利用在分子检测核心环节完整业务布局的优势，依托自有的分子检测实验室，通过“核心原料+试剂盒+检测服务”的业务模式持续开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，发行人目前正积极与多个大型三级甲等医院、政府机构等进行协商合作。

（2）根据企业会计准则，幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务不属于政府补助范围，属于公司正常的业务收入

依据《企业会计准则第 16 号——政府补助（2017 年修订）》第五条规定：“下列各项适用其他相关会计准则：（一）企业从政府取得的经济资源，如果与企业销售商品或提供服务等活动密切相关，且是企业商品或服务的对价或者是对价的组成部分，适用《企业会计准则第 14 号——收入》等相关会计准则。”同时，第三条规定：“政府补助具有下列特征：（二）无偿性。即企业取得来源于政府的经济资源，不需要向政府交付商品或服务作为对价”。

2021 年度，公司为泰州医药高新区（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技术服务，根据公司与高港区卫健委、医药高新区卫生局签订的技术服务合同，该项目是泰州市高港区卫健委、医药高新区卫生局主导开展的一项民生实事项目，公司通过中标政府单一采购流程为该项目提供技术服务，该项目款项支付方为泰州市高港区国库集中收付中心、泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）财政局，系政府采购项目统一付款。合同签订对象及款项支付方虽为政府单位，但该部分款项与公司销售商品或提供服务等活动密切相关，是公司商品或服务的对价或者是对价的组成部分，具有有偿性，因此不属于政府补助，适用于《企业会计准则第 14 号——收入》，公司将其确认为主营业务收入符合《企业会计准则》规定。

（3）公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务不属于《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	公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是否涉及
（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

非经常性损益	公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是否涉及
（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

由上，公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务不属于第 1 号公告中列示的非经常性损益项目。

（4）国家政策重点支持癌症早筛，基层筛查服务将持续开展并普及，发行人该项业务的开展具有良好的市场前景

近几年，国家支持鼓励癌症早筛的政策频频出台。国内体检普及率低、防癌体检不规范、大多数患者发现时就已到中晚期，是中国癌症死亡率居高不下、生存期短的一个重要原因。同时，早筛的成本投入能够有效减少未来的大额治疗费用，为国家节约医保资金，因此各地政府将有持续动力推进相关早筛检测的工作开展和普及。

综上所述，发行人提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司持续研发并大力推广的分子检测服务产品，是公司正常的主营业务收入，不属于政府补助范围。目前发行人正处于积极开拓过程中，该检测服务产品是公司的主营业务产品，2021 年度的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入不属于偶发性收入，不属于非经常性损益。

2、结合类似业务在手订单情况分析未来相关业务的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示相关风险

（1）公司持续拓展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务客户，相关业务具备可持续性

幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司消化道相关分子检测服务的重要产品，公司持续开拓相关检测服务客户：

1) 2021 年 11 月，发行人与江苏省政府采购中心签署了《江苏省第三批政府采购创新产品目录框架协议合同》，发行人的分子检测服务产品——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，已进入江苏省重点推广目录及政府采购创新产品目录；

2) 2022 年 1 月，发行人与南京市第一医院签署了《科研项目技术服务合同》，就幽门螺杆菌（Hp）相关基因检测服务达成合作，目前该项目正陆续推进中；

3) 2022 年 2 月，泰州市六届人大一次会议第三次全体会议表决通过了 2022 年 45 项政府民生实事项目，其中第 14 项为：“实施健康服务惠民工程，为市民提供幽门螺旋杆菌检测和直肠癌早期筛查 2 万人份，为新生儿、儿童、重点人群提供全基因组芯片检测 5000 人份，对 40—80 岁高低危人群开展多癌种早期筛查 1 万人份。”发行人 2021 年度为泰州市高新区和高港区提供了幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务，顺利完成 10 万份大众粪便样本的收集和检测，拥有丰富的经验和技術积累，发行人将力争持续为泰州市健康服务惠民工程提供服务。

发行人为泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务的圆满完成，扩展了发行人该分子检测服务的市场知名度；同时，该检测服务已进入了江苏省第三批政府采购创新产品目录并完成框架协议的签署，发行人将持续开拓客户资源，与医院、各地政府进行该类业务的不断合作，未来相关业务具备可持续性。

（2）发行人已在招股说明书“重大事项提示”中充分揭示相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一/（四）2021 年度公司新增幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，如未来订单无法持续落地、客户市场未能顺利拓展，将存在该检测服务收入不可持续的风险”中补充披露如下：

“

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

杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务，已于 2021 年全部完成并确认收入 5,000.00 万元。该服务为一次性采购业务，未来与该客户合作情况取决于客户实际需求以及双方洽谈结果。幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司 2021 年度新推出的消化道相关科研技术服务产品，如未来业务订单无法持续落地、客户市场未能顺利拓展，可能存在公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入规模下降、业务收入不可持续的风险。

”

（五）剔除该 5000 万元收入后，公司分子检测服务的服务数量、单位价格、毛利率情况，并补充分析报告期内收入波动原因

报告期内，公司分子检测服务销售收入分别为 764.34 万元、3,537.95 万元和 11,101.12 万元，由公司全资子公司泰州健为和北京健为对外提供新冠病毒核酸检测服务、幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务和各类科研检测服务。2021 年度，公司为高新区（高港区）卫健委提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，当期完成检测 10 万人份，并确认收入 5,000.00 万元。如剔除该幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务相关的收入、成本及检测数量，假设公司 2021 年度未发生该项技术服务并进行模拟测算，则公司分子检测服务情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除后的分子检测服务收入（万元）	6,101.12	3,537.95	764.34
剔除后的分子检测服务成本（万元）	1,996.79	595.86	517.76
剔除后的分子检测数量（万例）	172.69	20.31	0.87
剔除后的分子检测服务单位价格（元/例）	35.33	174.24	881.90
剔除后的分子检测服务毛利率	67.27%	83.16%	32.26%

由上可见，如剔除 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技术服务，报告期内，公司分子检测服务的收入分别为 764.34 万元、3,537.95 万元和 6,101.12 万元。2020 年度和 2021 年度较上年度分别增加 2,773.60 万元和 2,563.18 万元，增幅分别为 362.87%和 72.45%。报告期内，公司分子检测服务收入增长较快，主要系 2020 年以来随着新冠疫情的持续发展，公司为各企事业单位、医疗机构、科研院所

及社会公众提供新型冠状病毒检测服务，使得公司新冠检测服务收入规模显著增加；同时，2021 年度公司通过招投标等方式成为首都机场集团有限公司、北京市大兴区西红门镇人民政府等企事业单位的新冠检测服务提供商，使得公司当年度的新冠检测服务收入规模较 2020 年度进一步提升。

二、中介机构的核查程序及核查意见

（一）保荐机构、发行人律师的核查程序及核查意见

1、核查程序

对于上述事项（1）-（2），保荐机构及发行人律师主要履行了如下核查程序：

（1）查阅相关技术服务合同及政府采购文件、泰州市卫生健康委员会、高新区（高港区）卫健委等医疗卫生主管部门出具的说明文件，抽样查阅相关检测报告，查阅参与早筛的居民签署的知情同意书样本，并对高新区（高港区）卫健委相关人员、泰州健为相关检测业务负责人进行访谈；

（2）于公开网络对国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况进行查询；

（3）检索并查阅医疗器械、体外诊断试剂管理及人类遗传资源管理相关法律法规；

（4）取得并查阅泰州市科学技术局出具的说明文件；

（5）取得并查阅发行人就上述项目履行的内部审批流程文件；

（6）取得并查阅发行人出具的说明、确认文件。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局向泰州健为采购的相关技术服务系用于民生、科研等非医疗临床用途；

（2）采购单位向泰州健为采购前述服务均履行了相关政府采购程序，泰州健为向采购单位提供技术服务不属于直接的临床治疗行为，报告期内泰州健为

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，发行人因前述情形被行政处罚的风险较低；

(3) 泰州健为向采购单位提供上述技术服务不涉及人类遗传资源采集批准。

(二) 保荐机构、申报会计师的核查程序及核查意见

1、核查程序

对于上述事项(3)-(4)，保荐机构及申报会计师主要履行了如下核查程序：

(1) 获取公司与泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局签订的技术服务合同，对合同条款进行分析，判断该合同所对应的收入类型；

(2) 对泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局进行访谈，核实该委托业务的商业实质、结算金额、结算方式、付款情况；

(3) 获取各乡镇/街道对所管辖范围进行的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务情况的盖章结算确认单；

(4) 对业务结算单的日期与账面确认收入的时点进行核对，检查收入确认时点是否正确；

(5) 核查报告期内该业务的回款情况，与结算金额进行比对，核查其匹配性；

(6) 对公司管理层以及研发部门进行访谈，了解公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的技术先进性以及市场前景；

(7) 获取公司该业务的在手订单，了解公司未来该业务的推广市场。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 公司 2021 年度幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的收入确认方法及时点准确；

(2) 公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入是公司正常的主营业务收入，不属于政府补助范围，不属于非经常性损益，不属于偶发性收入，

该类业务未来具有可持续性。

3、关于新冠病毒核酸检测服务

问题 3

根据招股说明书及首轮问询回复，1) 2020 年、2021 年新冠检测服务收入分别为 3,074.18 万元、5,930.01 万元，发行人检测试剂盒为外购的已注册产品，且外包了相关采样服务；2) 康博瑞哲于 2021 年 1 月 22 日成立，成立不久即向发行人提供劳务服务，交易金额为 317.92 万元，占康博瑞哲 2021 年收入约 60%，存在主要为发行人服务的情形，采购单价为 4-6 元/人次。另外，发行人 2021 年度新增劳务供应商泰州天佑，存在注册资本低于与公司交易金额的情况。

请发行人说明：（1）结合检测试剂盒外购及采样服务外包的情况，说明发行人在检测服务中发挥的作用，技术优势如何体现，相关服务收入是否应计入发行人核心技术产生的收入；（2）结合其他采样服务供应商的定价情况，进一步分析康博瑞哲、泰州天佑劳务采购单价的公允性，相关货款的结算方式，是否已结算完毕，公司与康博瑞哲、泰州天佑是否存在其他特殊利益关系。

请保荐机构核查上述事项，并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合检测试剂盒外购及采样服务外包的情况，说明发行人在检测服务中发挥的作用，技术优势如何体现，相关服务收入是否应计入发行人核心技术产生的收入

1、发行人外购试剂盒和采样服务外包的基本情况

发行人的新冠病毒核酸检测试剂盒目前仅在境外上市，尚未在境内取得新冠病毒核酸检测试剂盒的注册证，因此发行人在开展新冠病毒核酸检测服务时需要外购试剂盒。2020 年和 2021 年发行人分别采购新冠病毒核酸检测试剂盒 107.24 万元和 462.57 万元。

2021 年国内新冠病毒核酸检测需求较大，发行人当年累计开展新冠病毒核

酸检测 172.53 万人次。由于员工数量有限，发行人将部分采样等相关服务工作进行外包。发行人的外包服务商除为发行人提供服务外，亦为金域医学等知名机构的服务商，该类服务外包业务具有广泛市场需求且符合行业惯例。2021 年发行人新冠病毒核酸检测服务的外包服务金额为 710.59 万元。此外，在开展 10 万人份的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务中，发行人亦将部分非核心的宣讲讲解、分发材料、秩序维持等工作进行了外包，上述外包服务金额为 209.33 万元。

2、发行人分子检测服务的产能情况

发行人目前通过子公司泰州健为、北京健为和祥泰医学三个医学检验实验室从事分子检测服务。截至 2022 年 3 月末，发行人用于开展分子检测服务的关键仪器设备包括二代测序仪 2 台、一代测序仪 1 台、核酸质谱仪 2 台、荧光定量 PCR 仪 85 台和核酸提取仪 25 台。

发行人报告期内的分子检测服务收入主要来自新冠病毒核酸检测服务、幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务和其他科研检测服务，由于不同的检测项目对检测仪器的产能不同，假设发行人全部仪器均用于开展新冠病毒核酸检测，根据目前发行人的人员配制情况，发行人最多每日检测量约为 20 万管。由于发行人同行业公司未披露用于开展检测服务的仪器设备情况，无法具体开展对比。

发行人的经营模式为“产品+服务”，与金域医学、迪安诊断等专业从事第三方医学检验的企业不同，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。发行人在实验室数量、设备数量以及检测量等产能指标上与金域医学、迪安诊断等第三方医学检验企业并不可比。

3、发行人在相关检测服务中发挥的作用，技术优势如何体现

（1）发行人新冠病毒核酸检测服务所用的核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂均为自产

新冠病毒检测的操作步骤是先应用核酸提取和纯化试剂盒，结合全自动核酸提取仪，将样本（咽拭子、鼻拭子）中新冠病毒核酸提取出来，再应用新冠病毒基因扩增试剂盒，在基因扩增仪上进行扩增分析，判断是否存在新冠病毒感染。合格的基因样本是开展分子检测实验的基础，公司凭借自主研发的核酸保存和提取纯化核心技术，能够实现复杂样本、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的可能，是公司分子检测核心技术的体现。

（2）发行人已掌握新冠病毒核酸检测试剂盒的开发和生产，已在境外上市新冠病毒核酸检测试剂盒，且产品具有较高的技术先进性

新冠病毒检测需要的试剂盒包括新冠病毒核酸提取纯化试剂盒和新冠病毒核酸检测试剂盒。发行人已有三款新冠病毒核酸检测试剂盒在海外上市，其中新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）应用了“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，能够实现样本采集后无需核酸提取纯化直接进行核酸检测，可以实现 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程。此外通过冻干工艺优化，该试剂盒全组分无需冷链运输，降低了运输成本，能够在 55℃条件下保存 60 天性能不发生变化，且使用时无需体系配制，简化了操作，避免了酶等粘稠度高的组分的损耗。该产品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，具有较强的技术先进性。

（3）公司具有大规模核酸检测组织管理经验

公司负责核酸检测服务的子公司泰州健为、北京健为和祥泰医学已通过卫健委临检中心验收，均获得临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书。发行人在检测服务方面引入了信息化管理系统，一是通过微信小程序，提供受检人员信息录入、样本采集、样本快递、在线支付、进度跟踪、报告查询/下载、电子发票申请/下载等，高效管理检测服务需求；二是通过实验室信息管理系统，

实现实验室检测全过程管理的规范化、流程化与信息化，并且取得中国合格评定国家认可委员会的认证。公司检测服务具备应急、机动、快速检测的特点，可满足日 20 万管的检测能力，积累了超大规模核酸检测的组织管理经验。

3、计入核心技术产生的收入情况

（1）发行人未将新冠检测服务收入计入核心技术产生的收入

虽然根据前述回复，发行人在提供新冠检测服务中使用了包括核酸保存和核酸提取在内的核心技术，但出于谨慎性考虑发行人在招股说明书中未将新冠检测服务收入计入核心技术产生的收入。报告期各期，公司依靠核心技术产生的收入占营业收入比例分别为 97.89%、83.92%和 80.88%，2020 年和 2021 年发行人核心技术产生的收入占比下滑主要系新冠核酸检测服务收入增加所致。

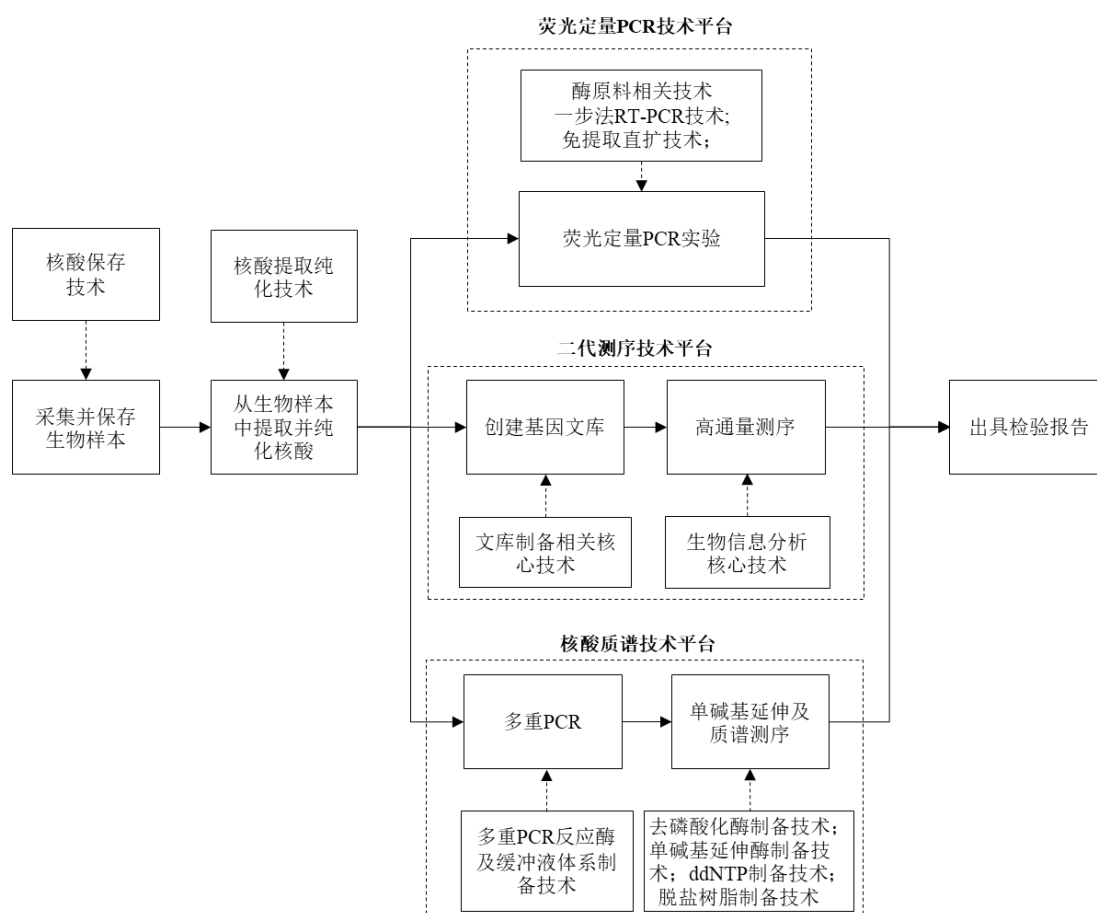
（2）发行人开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务和高通量测序服务均使用自研自产的试剂，并且应用了发行人的生物信息分析技术，属于核心技术产生的收入

除新冠病毒核酸检测服务外，发行人报告期内分子检测服务收入主要来自幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务和以高通量检测为主的其他检测服务，报告期各期发行人分子检测服务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
新冠检测服务收入	5,930.01	3,074.18	-
幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入	5,000.00	-	-
其他科研和疾病分子检测服务收入	171.11	463.77	764.34
合计	11,101.12	3,537.95	764.34

发行人开展上述检测服务应用的流程及应用的核心技术情况如下：



发行人开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入均系使用发行人自产的核酸检测、核酸保存和提取纯化试剂，应用了发行人核酸质谱技术平台核心技术，通过生物信息分析得到检测结果。

对于高通量检测服务，在除使用自研核酸保存、提取纯化试剂外，发行人使用了自研自产的杂交、建库试剂，并同样需要使用发行人的生物信息分析核心技术解读数据，具有较高的技术先进性。

综上，发行人除新冠核酸检测服务外，包括幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务和高通量检测服务在内的其他检测服务具有技术先进性，属于发行人核心技术产生的收入。

（二）结合其他采样服务供应商的定价情况，进一步分析康博瑞哲、泰州天佑劳务采购单价的公允性，相关货款的结算方式，是否已结算完毕，公司与康博瑞哲、泰州天佑是否存在其他特殊利益关系

发行人与主要采样服务外包供应商（外包金额 10 万元以上）的采购单价、

金额、服务内容情况如下：

单位：万元

供应商	金额	占检测服务外包金额比重	单价	相关检测服务类型	服务内容
康博瑞哲	317.92	34.56%	4-6 元/例	新冠病毒核酸检测服务	包括但不限于咽拭子（鼻拭子）核酸采样（集中采样、上门采样）、样本保存等。
泰州天佑	209.33	22.76%	28 元/例	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	负责甲方项目中的耗材发放、讲解采样流程及注意事项等工作。
北京云启劳务服务有限公司	192.52	20.93%	4 元/人次； 200-300 元/人/半天； 330-1200 元/人/全天	新冠病毒核酸检测服务	负责甲方此项目中的核酸采样工作，具体工作内容包括但不限于咽拭子核酸采样（集中采样、上门采样）、样本保存、等。
北京众鑫源人力资源有限公司	60.17	6.54%	10 元/人次	新冠病毒核酸检测服务	负责甲方此项目中的核酸采样工作，具体工作内容包括但不限于咽拭子核酸采样（集中采样、上门采样、入户采样）、样本保存等。
北京国瑞恒康科技有限公司	49.54	5.39%	400 元/天/人	新冠病毒核酸检测服务	包括但不限于新冠检测防护物资（防护服、面屏、口罩、手套等）、信息录入员（检测辅助）、采样协助以及工作人员的休息场所等服务。
北京永信至诚劳务信息咨询有限公司	21.65	2.35%	900-1500 元/班次	新冠病毒核酸检测服务	负责甲方此项目中的现场采样，录入、现场秩序维护及夜间样品运输等工作。
北京时遇人力资源有限公司	20.00	2.17%	10 元/人次	新冠病毒核酸检测服务	负责甲方此项目中的核酸采样工作具体工作内容包括但不限于咽拭子（鼻拭子）核酸采样（集中采样、上门采样）、样本保存等。
鲲亿（北京）医疗科技有限公司	16.48	1.79%	300-500 元/天/人	新冠病毒核酸检测服务	包括但不限于信息录入员（检测辅助）、采样协助、秩序维护等服务。
华谊人力资源服务泰州有限公司	10.37	1.13%	22-25 元/人/小时	新冠病毒核酸检测服务	包括但不限于信息录入人员（检测辅助）、采样协助等服务。

发行人采样外包服务的结算单价存在依据被采样人/例数和人员服务工时数

两种计算方式。在新冠核酸检测采样服务中，以被采样人数计算的服务单价在 1-10 元/次（例）的区间，单价差异主要来源于提供劳动的复杂程度，其中康博瑞哲服务单价为 4-6 元/例，与其他服务商不存在明显差异。泰州天佑系发行人开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的外包服务供应商，根据项目采购方和行政主管部门高新区（高港区）卫健委统一协调提供宣传讲解、耗材发放等工作，由于基层社区居民对该项类检测了解程度较低，因此该些工作的开展难度相对较大，发行人与泰州天佑结算单价为 28 元/例，虽相对新冠检测采样服务单价较高但具有合理性。截至 2022 年 3 月 31 日，发行人与康博瑞哲及泰州天佑均已结算完毕。

发行人与康博瑞哲及泰州天佑除采样服务业务外不存在其他业务往来，发行人及发行人关联方与康博瑞哲及泰州天佑亦不存在除采样服务外的资金往来，发行人与康博瑞哲及泰州天佑不存在其他特殊利益关系。

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、取得了发行人各期的订单明细，核查了核心技术产生的收入的计算过程；
- 2、取得了发行人报告期各期全部劳务外包合同、结算单据、发票、付款凭证；
- 3、核查报告期内发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，并将上述单位及人员的银行流水交易对方名称与公司报告期内的供应商清单进行比对，核查是否存在非经营性异常资金往来等；
- 4、通过国家企业信用信息公示系统和企查查等公开网络，核查了劳务服务供应商的合法合规性以及其与发行人及关联方是否存在关联关系；
- 5、访谈主要劳务服务供应商，确认了其与发行人是否存在其他利益关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人未将新冠检测服务收入计入核心技术产生的收入，将幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务计入核心技术产生的收入具有合理性；

2、发行人向康博瑞哲、泰州天佑相关劳务采购单价公允且已结算完毕，发行人与康博瑞哲和泰州天佑不存在其他利益关系。

4、关于客户

问题 4

根据首轮问询回复，1) 报告期内公司各产品类型客户存在一定变动，最近三年分子检测产品客户数量分别为 1315 家、1890 家、2750 家；2) 2021 年发行人分子检测产品主要客户为工业客户、医疗机构和科研院所等，其中来自工业客户的收入金额占比 66.70%。

请发行人补充说明：按照不同检测产品（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），列表说明报告期各期客户存续情况、平均销售金额及变动分析，报告期内与发行人持续存在业务往来的客户数量及销售收入，不同类型直销客户的数量及变动原因，进一步分析细分业务下的客户稳定性，说明检测产品是否受到客户广泛认可。

请保荐机构对上述事项进行核查，并说明发行人客户结构及变动是否合理、符合行业惯例。

回复：

一、发行人补充说明

（一）按照不同检测产品（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），列表说明报告期各期客户存续情况、平均销售金额及变动分析，报告期内与发行人持续存在业务往来的客户数量及销售收入

报告期内，公司分子检测产品类型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、分子诊断试剂盒。随着公司持续加大研发投入及营销网络建设，公司业务规模不断扩大，各业务类型每年新增合作客户数量持续增加。发行人客户收入规模结构中，销售规模低于 50 万元的小客户数量较多，

部分客户自身规模较小或与发行人合作时间较短，与发行人交易规模较小，双方业务合作存在一定的不连续性，存在个别年度内未与发行人发生交易的情况，但是其与发行人的业务关系并不一定就此终结。公司在不断拓展新的销售市场及客户的同时，积极维护已有合作的客户关系，产品质量及销售服务获得了下游客户的认可，与诸多客户持续存在业务往来合作，下游客户合作稳定。

结合公司客户结构和交易特点，发行人以报告期内两个及两个以上会计年度与公司保持交易作为报告期内持续存在业务往来的标准。报告期内原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂业务客户中，与发行人持续存在业务往来的客户销售收入占当期该类型业务收入比例均超过 50%，公司与主要客户业务合作基本稳定。

报告期各期公司客户包括较前期存续客户及当期新增客户，各期客户存续情况、平均销售金额、持续存在交易的客户及变动情况如下：

1、原料酶及其他检测试剂

报告期各期公司原料酶及其他检测试剂客户存续及变动情况如下：

单位：家、万元

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
各期客户存续情况									
当期客户	1,424	3,723.55	100.00%	1,051	4,005.83	100.00%	912	2,701.04	100.00%
其中： 较前期存续客户	606	3,085.37	82.86%	479	2,871.34	71.68%	423	2,325.43	86.09%
本期新增客户	818	638.19	17.14%	572	1,134.49	28.32%	489	375.61	13.91%
本期减少客户	445	990.85	24.74%	433	225.18	8.34%	299	196.39	7.39%
报告期内与发行人持续存在业务往来的客户情况									
持续存在业务的客户	663	3,102	83.32%	724	3,126	78.03%	535	2,490	92.19%

注 1：当期客户是指本期发生交易产生收入的客户，下同。

注 2：较前期存续客户是指上期与本期均与公司发生交易的客户，下同；

注 3：本期新增客户是指上期未发生交易而本期发生交易的客户，下同；

注 4：本期减少客户是指上期发生交易而本期未发生交易的客户，本期减少客户收入占比为占上一期该类型业务收入金额比例，下同；

报告期内，公司原料酶及其他检测试剂收入金额分别为 2,701.04 万元、

4,005.83 万元、3,723.55 万元，客户数量分别为 912 家、1,051 家和 1,424 家，平均客户销售金额分别为 2.96 万元/家、3.81 万元/家、2.61 万元/家。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，分子诊断试剂盒生产企业、医疗机构等对该类产品的需求随之显著增加，公司各期原料酶及其他检测试剂客户数量快速增长。2021 年公司原料酶及其他检测试剂平均客户销售金额为 2.61 万元/家，较 2020 年有所下降，一方面是因为 2021 年防疫形势变化和个别客户下游需求变动等原因，公司当年原料酶及其他检测试剂收入有所下降（具体原因参见本问询回复“问题 1/一/（四）”）；另一方面由于公司市场开拓力度不断增强，2021 年公司原料酶及其他检测试剂新增客户较多，部分客户采购金额较小，导致 2021 年平均客户销售金额较低。

报告期各期较前期存续的客户数量分别为 423 家、479 家、606 家，占当期原料酶及其他检测试剂收入金额比例分别为 86.09%、71.68%、82.86%，各期客户持续性较强。报告期内，与公司持续存在业务往来的客户数量分别为 535 家、724 家、663 家，持续客户销售收入占原料酶及其他检测试剂业务收入比例分别为 92.19%、78.03%、83.32%，其中报告期三年均与发行人持续存在业务往来的客户数量为 361 家，占各期销售收入金额比例分别为 81.01%、68.91%、74.34%。原料酶及其他检测试剂业务下游客户具有稳定性，产品质量及销售服务获得了下游客户的认可，业务具有持续性。

2、核酸保存试剂

报告期各期公司核酸保存试剂客户存续及变动情况如下：

单位：家、万元

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
各期客户存续情况									
当期客户	965	10,935.46	100.00%	615	10,771.38	100.00%	270	2,010.99	100.00%
其中： 较前期存续客户	274	6,397.29	58.50%	162	3,733.82	34.66%	106	1,728.71	85.96%
本期新增客户	691	4,538.16	41.50%	453	7,037.56	65.34%	164	282.28	14.04%
本期减少客户	341	4,072.06	37.80%	108	138.99	6.91%	65	51.63	4.15%

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
报告期内与发行人持续存在业务往来的客户情况									
持续存在业务的客户	284	6,440.05	58.89%	334	8,465.22	78.59%	172	1,882.54	93.61%

报告期内，公司核酸保存试剂的销售收入分别为 2,010.99 万元、10,771.38 万元和 10,935.46 万元，2020 年和 2021 年较上年度分别增长 435.63%和 1.52%。报告期内，公司核酸保存试剂客户数量分别为 270 家、615 家和 965 家，平均客户销售金额为 7.45 万元/家、17.51 万元/家、11.33 万元/家。2020 年以来随着分子检测行业实现了快速发展，公司核酸保存试剂产品业务规模整体不断扩大，客户数量不断增加。2021 年核酸保存试剂平均客户销售金额较上年有所下降，一方面由于公司 2021 年新增客户数量较高，部分客户初次合作采购金额较小；另一方面，2021 年度，随着核酸检测相关产品市场趋于成熟以及核酸保存试剂产业链供应商增加，原材料及产品价格均较 2020 年度出现一定程度的下降，使得公司核酸保存试剂产品的单价下降（降幅 39.80%），相应导致平均客户销售金额有所下降。

报告期各期较前期存续的客户数量分别为 106 家、162 家、274 家，占当期核酸保存试剂收入金额比例分别为 85.96%、34.66%、58.50%，2020 年占比较低主要系 2019 年公司核酸保存试剂客户家数及销售收入金额较小，2020 年核酸保存试剂业务新增客户数量较多，且当年销售收入金额较大，故上一年持续客户收入占比较小。报告期各期，与公司持续存在业务往来的客户数量分别为 172 家、334 家、284 家，持续客户销售收入占核酸保存试剂业务收入比例均高于 58%，下游客户较为稳定。

3、核酸提取纯化试剂

报告期各期公司核酸提取纯化试剂客户存续及变动情况如下：

单位：家、万元

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
各期客户存续情况									
当期客户	1336	6,454.77	100.00%	967	4,243.63	100.00%	717	1,761.62	100.00%

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
其中：较前期存续客户	556	4,105.43	63.60%	382	1,477.33	34.81%	315	1,410.41	80.06%
本期新增客户	780	2,349.34	36.40%	585	2,766.30	65.19%	402	351.22	19.94%
本期减少客户	411	788.52	18.58%	335	343.39	19.49%	212	132.90	10.55%
报告期内与发行人持续存在业务往来的客户情况									
持续存在业务的客户	596	4,258.31	65.97%	646	3,568.20	84.08%	422	1,432.96	81.34%

报告期内，公司核酸提取纯化试剂的销售收入分别为 1,761.62 万元、4,243.63 万元和 6,454.77 万元，2020 年和 2021 年较上年分别增长 140.89%和 52.10%。报告期各期公司核酸提取纯化试剂客户数量分别为 717 家、967 家、1,336 家，平均客户销售金额分别为 2.46 万元/家、4.39 万元/家、4.83 万元/家。由于公司在核酸提取纯化试剂方面的技术储备及市场开拓，2019 年-2021 年公司核酸提取纯化试剂客户数量及平均客户销售金额持续增长。其中 2021 年度，随着核酸检测相关产品市场趋于成熟及产业链上下游原材料及产品价格的下降，公司核酸提取纯化试剂产品单价虽有所下降（降幅 23.70%），但由于公司市场开拓力度的加强及既有客户合作的加深，公司 2021 年核酸提取纯化试剂平均客户销售金额小幅增加。

报告期各期较前期存续的客户数量分别为 315 家、382 家、556 家，占当期核酸保存试剂收入金额比例分别为 80.06%、34.81%、63.60%，2020 年占比较低主要系 2019 年公司核酸提取纯化试剂客户家数及销售收入金额较小，2020 年核酸提取纯化试剂业务新增客户较多，收入增长金额较大，故上一年持续客户收入占比较小。报告期各期，与公司持续存在业务往来的客户数量分别为 422 家、646 家、596 家，持续客户销售收入占比均高于 65%，下游客户较为稳定。

4、分子诊断试剂盒

报告期各期公司分子诊断试剂盒客户存续及变动情况如下：

单位：家、万元

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
各期客户存续情况									
当期客户	56	1,143.04	100.00%	38	87.38	100.00%	-	-	-
其中： 较前期 存续客户	8	27.97	2.45%	-	-	-	-	-	-
本期新增客户	48	1,115.07	97.55%	38	87.38	100.00%	-	-	-
本期减少客户	30	17.38	19.89%	-	-	-	-	-	-
报告期内与发行人持续存在业务往来的客户情况									
持续存在业务的客户	8	27.97	2.45%	8	70.01	80.12%	-	-	-

公司分子诊断试剂盒业务相关产品于 2020 年开始逐步取得注册和销售，截至 2021 年末，公司已在海外市场注册和上市三款用于新型冠状病毒等呼吸道系统相关的分子检测试剂盒产品，并于 2020 年和 2021 年分别实现销售收入 87.38 万元和 1,143.04 万元。由于公司分子诊断试剂盒业务 2020 年首次实现收入，当年客户数量及平均客户销售金额较少，分别为 38 家、2.30 万元/家。随着海外疫情持续及公司不断加强海外销售团队建设、提高销售能力，2021 年公司分子诊断试剂盒客户数量及平均客户销售金额均实现大幅上升，分别为 56 家、20.41 万元/家。

2020 年-2021 年，公司分子诊断试剂盒业务持续存在交易的客户数量为 8 家，占 2020 年及 2021 年该业务收入比例分别为 80.12%、2.45%，主要是因为公司分子诊断试剂盒业务于 2020 年首次实现收入，当年客户数量及销售金额较少，2021 年新增客户及收入金额较大，故 2021 年持续存在业务往来的客户销售金额占比较低。

（二）不同类型直销客户的数量及变动原因，进一步分析细分业务下的客户稳定性，说明检测产品是否受到客户广泛认可

报告期内，公司分子检测产品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。其中工业客户、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。报告期各期公

司分子检测产品直销客户中，不同类型直销客户情况如下：

1、原料酶及其他检测试剂

报告期各期公司原料酶及其他检测试剂直销客户数量及销售金额情况如下：

单位：家、万元、万元/家

客户类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额
工业客户	915	1,725.17	1.89	658	2,570.53	3.91	572	813.75	1.42
医疗机构	133	524.36	3.94	104	371.77	3.57	84	380.30	4.53
科研院所	284	522.88	1.84	192	382.01	1.99	176	520.67	2.96
其他客户	14	14.58	1.04	29	16.08	0.55	12	19.83	1.65
合计	1,346	2,786.99	2.07	983	3,340.39	3.40	844	1,734.55	2.06

注：分子检测产品的其他客户主要为政府机构、事业单位及社会组织等，下同；

报告期各期，公司原料酶及其他检测试剂直销客户主要为工业客户及医疗机构，工业客户、医疗机构的收入占原料酶及其他检测试剂业务直销收入比重均高于 68%。报告期发行人直销客户既包括东莞博奥木华基因科技有限公司、北京安智因生物技术有限公司、北京明日达科技发展有限公司等在内的知名工业客户，也包括数量较多、采购金额较小的研发型生物科技企业，导致发行人原料酶及其他检测试剂直销客户平均销售金额较小，报告期各期分别为 2.06 万元/家、3.40 万元/家和 2.07 万元/家。

2、核酸保存试剂

报告期各期公司核酸保存试剂直销客户数量及销售金额情况如下：

单位：家、万元、万元/家

客户类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额
工业客户	641	8,058.43	12.57	397	4,618.99	11.63	138	454.24	3.29
医疗机构	234	2,708.71	11.58	142	6,010.89	42.33	66	1,502.78	22.77
科研院所	29	20.66	0.71	20	7.85	0.39	19	4.85	0.26
其他客户	11	100.58	9.14	8	53.01	6.63	3	0.78	0.26
合计	915	10,888.38	11.90	567	10,690.74	18.85	226	1,962.65	8.68

报告期各期，公司核酸保存试剂直销客户以工业客户及医疗机构为主，工

业客户、医疗机构合计销售金额占核酸保存试剂直销销售收入比例均高于 99%。随着公司持续技术积累及市场开拓，2019 年以来公司工业客户及医疗机构客户数量持续增加，2020 年-2021 年公司在维护好已有的深圳华大等工业客户基础上，开拓新增了 ATL、圣湘生物、迪安基因等优质工业客户及广州华银、卡尤迪医学检验实验室（北京）有限公司等知名医疗机构客户。公司核酸保存试剂销售收入及客户数量持续增加，获得了市场及下游客户的广泛认可。

3、核酸提取纯化试剂

报告期各期公司核酸提取纯化试剂直销客户数量及销售金额情况如下：

单位：家、万元、万元/家

客户类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额
工业客户	822	3,839.27	4.67	585	2,107.34	3.60	408	774.84	1.90
医疗机构	200	1,764.87	8.82	153	1,478.28	9.66	102	238.92	2.34
科研院所	226	381.43	1.69	143	260.23	1.82	129	274.45	2.13
其他客户	10	3.82	0.38	19	8.02	0.42	12	1.73	0.14
合计	1,258	5,989.39	4.76	900	3,853.87	4.28	651	1,289.94	1.98

报告期各期，公司核酸提取纯化试剂直销客户中工业客户及医疗机构销售收入占比较高，各期合计收入占核酸提取纯化试剂直销收入比例均高于 75%。2020 年以来分子检测行业实现迅速发展，进一步带动了公司核酸提取纯化试剂类产品销售收入的提升，发行人借此开拓了广州华银医学检验中心有限公司、Maskaf SAC、天津金匙医学科技有限公司等核酸提取纯化试剂主要工业客户。报告期各期，核酸提取纯化试剂工业客户数量及平均销售金额持续增加，由 2019 年度的 408 家、1.90 万元/家增长至 2021 年度的 822 家、4.67 万元/家。

4、分子诊断试剂盒

报告期各期公司分子诊断试剂盒直销客户数量及销售金额情况如下：

单位：家、万元、万元/家

客户类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额
工业客户	49	1,140.36	23.27	27	79.25	2.94	-	-	-
医疗机构	2	0.18	0.09	3	0.52	0.17	-	-	-

客户类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额	客户数量	销售金额	平均销售金额
科研院所	-	-	-	2	0.80	0.40	-	-	-
其他客户	5	2.50	0.50	3	2.06	0.69	-	-	-
合计	56	1,143.04	20.41	35	82.63	2.36	-	-	-

2020 年-2021 年，公司的分子诊断试剂盒直销客户主要为工业客户，工业客户销售收入金额占直销客户收入比例均在 95%以上。由于公司分子诊断试剂盒业务 2020 年才首次实现收入，当年客户数量及平均客户销售金额较少。随着海外疫情持续及公司加强海外市场营销能力，2021 年公司分子诊断试剂盒工业客户数量及平均客户销售金额均较 2020 年实现大幅上升。

综上所述，报告期内，公司分子检测产品的直销客户中各类业务的各类型客户数量整体呈增长趋势，其中，工业客户、医疗机构作为分子检测行业主流客户数量占比较高，科研院所及其他客户数量占比相对较低。不同于工业客户及医疗机构，科研院所客户由于自身单位属性、采购用途等原因，与公司的业务合作主要集中在原料酶及其他检测试剂、核酸提取纯化试剂业务领域，主要服务于客户的科研用途，该类业务合作单位数量较多，单个客户平均采购金额较小，与该类客户单位自身业务特点、采购背景相符，具有合理性。

二、请保荐机构对上述事项进行核查，并说明发行人客户结构及变动是否合理、符合行业惯例

（一）核查程序

保荐机构针对上述事项履行了以下核查程序：

1、访谈管理层和销售人员，了解发行人的业务模式，通过公开渠道查询同行业可比公司的业务模式，了解发行人销售模式及客户结构特点；

2、获取客户清单及销售明细表，统计主要客户新增、退出及存续情况，分析发行人与客户之间的合作是否稳定，分析统计发行人各细分业务下客户数量、平均销售金额及其变动情况；

3、通过对发行人各类型业务客户进行实地走访、视频访谈，了解公司与各类型客户合作情况、业务模式、销售内容、结算方式等内容；

4、选取报告期内主要客户进行穿行测试，取得销售合同、销售订单、出库凭证、运输凭证、签收单、销售发票及付款凭证等业务资料，并与双方销售收入、销售合同内容进行比对；

5、对主要客户进行函证，核对报告期内交易金额和往来余额。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人各细分业务下的客户具有稳定性，检测产品受到客户广泛认可；发行人客户结构及变动合理、符合行业惯例。

5、关于收入核查

问题 5

根据保荐工作报告及首轮问询回复，对于发行人整体收入核查，中介机构主要执行了销售情况确认、客户函证、实地走访、视频访谈、截止性测试等程序，对于回函不符但可确认金额，实施了替代性程序。2018 年至 2021 年 1-3 月，针对经销商下游终端客户的走访比例分别为 15.09%、15.34%、14.80%和 22.51%。

请保荐机构及申报会计师补充说明：（1）核查样本的选取方式，样本选取是否考虑客户的类别、数量、规模、区域分布、新增或变化较大等特点，核查的样本量能否足以支持相应的核查结论；（2）各类核查金额对应核查的客户家数，并详细说明对于“回函不符但可确认金额”的客户家数、所实施各类替代程序的核查金额及比例；（3）经销商终端核查走访比例能否有效验证经销商实现了终端销售；（4）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等。

回复：

一、保荐机构及申报会计师补充说明

（一）核查样本的选取方式，样本选取是否考虑客户的类别、数量、规模、区域分布、新增或变化较大等特点，核查的样本量能否足以支持相应的核查结论

1、函证样本的选取方式

报告期内，保荐机构及申报会计师对于函证样本的选取标准为根据客户当期收入金额及期末应收账款余额，结合重要性原则，同时考虑客户的性质、类别、区域分布、客户变化等情况，采取非统计抽样方法按照一定比例选取样本进行函证，函证样本的选取及回函比例不低于当期收入的 70%。函证样本的选取方式具体如下：

（1）样本客户类别覆盖情况

报告期内，发行人客户类别主要分为直销客户及经销客户，保荐机构及申报会计师对不同类别的客户群体均执行了函证程序，具体不同客户类别的函证样本选取情况如下：

单位：家、万元

客户类别	2021年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
直销客户	338	23,844.66	32,396.15	73.60%
经销客户	43	1,352.67	1,450.18	93.28%
合计	381	25,197.33	33,846.33	74.45%
客户类别	2020年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
直销客户	232	17,525.51	22,172.42	79.04%
经销客户	31	913.74	1,148.75	79.54%
合计	263	18,439.25	23,321.17	79.07%
客户类别	2019年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
直销客户	106	3,871.11	5,895.20	65.67%
经销客户	38	1,346.62	1,498.65	89.86%
合计	144	5,217.74	7,393.85	70.57%

（2）样本客户收入规模分层情况

报告期内，保荐机构及申报会计师对不同收入分层的客户群体均执行了函证程序，并根据重要性原则，提高了收入规模较大的客户的发函回函比例，同时对 300 万元以上的客户实现全覆盖。报告期内，发行人函证样本的客户收入规模分层具体情况如下：

单位：家、万元

客户收入规模	2021年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
0-100万元	327	8,515.25	15,625.83	54.49%
100-300万元	46	7,567.04	9,105.46	83.10%
300万元以上	8	9,115.04	9,115.04	100.00%
合计	381	25,197.33	33,846.33	74.45%
客户收入规模	2020年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
0-100万元	230	6,491.39	10,897.52	59.57%
100-300万元	23	3,614.71	4,090.50	88.37%
300万元以上	10	8,333.15	8,333.15	100.00%
合计	263	18,439.25	23,321.17	79.07%
客户收入规模	2019年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
0-100万元	140	3,523.37	5,460.79	64.52%
100-300万元	2	238.47	477.16	49.98%
300万元以上	2	1,455.89	1,455.89	100.00%
合计	144	5,217.74	7,393.84	70.57%

(3) 样本客户区域分布情况

报告期内，公司产品市场主要分布在华北、华东、华南、华中及部分境外地区，其中华北及华东地区的合计销售收入规模各期占比均为 50%以上，发行人函证样本的客户区域分布情况如下：

单位：家、万元

客户区域	2021年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
华北地区	145	7,156.50	12,656.73	56.54%
华东地区	130	10,250.26	11,744.78	87.28%
其他境内地区	81	3,930.33	4,667.27	84.21%
境外地区	25	3,860.24	4,777.55	80.80%
合计	381	25,197.33	33,846.33	74.45%
客户区域	2020年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比

华北地区	96	4,928.11	6,958.86	70.82%
华东地区	102	4,484.23	6,289.79	71.29%
其他境内地区	56	7,008.38	7,419.14	94.46%
境外地区	9	2,018.52	2,653.38	76.07%
合计	263	18,439.25	23,321.17	79.07%
客户区域	2019年度			
	回函样本数量	回函样本收入金额	收入总额	客户样本收入占比
华北地区	45	1,311.33	2,422.29	54.14%
华东地区	58	1,692.14	2,425.12	69.78%
其他境内地区	41	2,214.27	2,434.41	90.96%
境外地区	-	-	112.02	-
合计	144	5,217.74	7,393.85	70.57%

(4) 新增或变化较大客户的选取情况

报告期内，保荐机构及申报会计师将报告期内新增规模较大的客户纳入了选取样本范围，对于当期前十大客户及当期新增主要客户均履行了走访及函证程序。

2、走访样本的选取方式

报告期内，保荐机构及申报会计师对发行人主要客户执行了实地走访及视频访谈程序。2020 年以来，由于国内外新冠疫情的影响，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。保荐机构及申报会计师通过视频访谈的形式开展了境外客户及部分境内客户的核查工作，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。

在选取走访核查样本时，保荐机构及申报会计师将综合考虑客户的收入规模、客户性质、客户所在地区、客户是否为新增规模较大的客户等因素，整体实地走访及视频访谈的客户收入规模达到发行人当期收入的 50%以上，具体走访情况如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
访谈客户家数（家）	115		
其中：实地走访（家）	93		
视频访谈（家）	22		

访谈客户收入金额（万元）	18,060.07	13,118.54	3,794.15
收入总额（万元）	33,846.33	23,321.17	7,393.85
访谈客户收入占比	53.36%	56.25%	51.31%

(1) 样本客户类别覆盖情况

报告期内，发行人客户类别主要分为直销客户及经销客户，保荐机构及申报会计师对走访样本的客户类别选取情况如下：

项目		2021年度	2020年度	2019年度
访谈客户家数（家）		115		
直销模式	访谈客户家数（家）	92		
	访谈客户收入金额（万元）	17,136.56	12,328.94	2,723.45
	收入总额（万元）	32,396.15	22,172.42	5,895.20
	访谈客户收入占比	52.90%	55.60%	46.20%
经销模式	访谈客户家数（家）	23		
	访谈客户收入金额（万元）	923.50	789.60	1,070.70
	收入总额（万元）	1,450.18	1,148.75	1,498.65
	访谈客户收入占比	63.68%	68.74%	71.44%

(2) 走访样本客户区域分布情况

报告期内，保荐机构及申报会计师对发行人境内客户及境外客户的访谈情况如下：

项目		2021年度	2020年度	2019年度
访谈客户家数（家）		115		
境内地区	访谈客户家数（家）	108		
	访谈客户收入金额（万元）	15,018.48	11,387.48	3,794.15
	收入总额（万元）	29,068.78	20,667.79	7,281.83
	访谈客户收入占比	51.67%	55.10%	52.10%
境外地区	访谈客户家数（家）	7		
	访谈客户收入金额（万元）	3,041.59	1,731.06	-
	收入总额（万元）	4,777.55	2,653.38	112.02
	访谈客户收入占比	63.66%	65.24%	-

注：2019 年度，发行人境外销售正处于起步拓展阶段，境外销售收入规模较小，占发行人当年营业收入的比例较低，境外客户较为分散，因此未单独进行访谈。

3、穿行测试、截止性测试样本的选取方式

报告期内，保荐机构及申报会计师通过随机抽样的方式选取穿行测试、截止性测试的样本，具体样本选取情况如下：

（1）穿行测试的样本选取方式

报告期内，保荐机构及申报会计师选取发行人报告期各期前十大客户，随机抽取前十大客户当年 2 笔金额较大的业务订单，获取对应的销售合同、系统订单、出库单、物流单据、签收单/检测报告、发票、记账凭证、回款银行水单等凭证资料，评价收入确认内部控制设计的合理性和执行的有效性；

（2）截止性测试的样本选取方式

保荐机构及申报会计师核查了发行人报告期各期资产负债表日前后 12 月及 1 月内各 5 笔销售收入进行了截止性测试，获取对应销售收入的记账凭证、签收单/检测报告，核查相关单据的金额、数量是否与财务账上记载一致，以及收入是否记录在正确的期间。

综上所述，经核查，保荐机构及申报会计师认为，对发行人报告期内收入核查的样本量足以支持相应的核查结论。

（二）各类核查金额对应核查的客户家数，并详细说明对于“回函不符但可确认金额”的客户家数、所实施各类替代程序的核查金额及比例

1、各类核查金额对应核查的客户家数

保荐机构及申报会计师对发行人收入的各类核查金额及对应核查的客户家数情况详见本审核问询函的回复之“问题 5、关于收入核查”之“一、保荐机构及申报会计师补充说明”之“（一）核查样本的选取方式，样本选取是否考虑客户的类别、数量、规模、区域分布、新增或变化较大等特点，核查的样本量能否足以支持相应的核查结论”的相关内容。

2、详细说明对于“回函不符但可确认金额”的客户家数、所实施各类替代程序的核查金额及比例

（1）“回函不符但可确认金额”的客户家数

报告期内，保荐机构及申报会计师对发行人客户销售情况分别进行独立发

函并获取回函，以核查发行人收入真实性、准确性及完整性，针对回函不符情况，履行了各类替代程序以核查收入的准确性。

报告期内，“回函不符但可确认金额”的客户家数、不符原因及不符金额情况如下：

单位：万元、家

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	客户数量	不符函证总金额	客户回函金额与发函金额的差额	客户数量	不符函证总金额	客户回函金额与发函金额的差额	客户数量
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	16	2,859.52	78.99	9	37.44	3.92	2
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	1	94.24	13.82	1
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	1,661.38	39.76	1	-	-	-
④小额差异导致不符	-	-	-	34.83	0.08	2	78.32	1.16	1
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	-	2	-	-	-	1,377.65	-	7
合计	1,136.05	66.18	19	4,599.73	130.09	13	1,587.65	18.90	11

（2）所实施各类替代程序的核查金额及比例

1）针对函证回函不符情况所实施各类替代程序

对于回函不符事项，保荐机构及申报会计师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) 各类替代程序的核查金额及比例

执行上述替代程序所核查的金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户回函金额与发函金额的差额	A	66.18	130.09	18.90
针对回函差额通过替代测试核查的金额	B	66.18	130.01	17.74
核查比例	C=B/A	100.00%	99.94%	93.86%

注：未进行替代检查的回函差额均系小额差异导致的不符，其中 2019 年差异额为 1.16 万元，2020 年差异额为 0.08 万元。

3) 核查结论

保荐机构及申报会计师对发行人报告期内的函证回函不符情况履行了充分的核查程序，相关函证不符原因明确、清晰，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，收入核查程序及核查结论具备充分性和合理性。

(三) 经销商终端核查走访比例能否有效验证经销商实现了终端销售

1、发行人报告期内的经销商销售情况

(1) 报告期内，公司产品销售以直销模式为主，经销模式为辅

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
直销模式	32,396.15	95.72%	22,172.42	95.07%	5,895.20	79.73%
经销模式	1,450.18	4.28%	1,148.75	4.93%	1,498.65	20.27%
合计	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%

报告期内，公司采用直销为主、经销为辅的销售模式，经销模式的销售收入分别为 1,498.65 万元、1,148.75 万元和 1,450.18 万元，占主营业务收入的比例分别为 20.27%、4.93%和 4.28%，发行人经销模式下的收入较小、占比较低。

(2) 经销商产品销售的终端客户较分散，多面向各地医院、科研院所等

报告期内，发行人经销商收入占比较低，报告期内发行人的经销商数量分别为 71 家、70 家和 81 家，整体较为分散。同时，经销商终端客户主要为各经

销商所覆盖地区的医院和科研院校等，单个终端客户采购金额较小、数量较多且较为分散。

2、经销商终端销售的核查程序及核查结论

(1) 核查程序

1) 对经销商进行实地走访

保荐机构及申报会计师对发行人主要经销商进行了实地走访，了解主要经销商的基本情况、与发行人的业务合作情况、物流运输情况、发行人对经销商的日常管理、退换货机制、信用政策、结算方式、经销商的终端销售情况、经销商与发行人的关联关系等情况。

报告期内，保荐机构及申报会计师对发行人主要经销商的走访情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
实地走访经销商家数（家）	23		
主要经销商各期的经销收入金额（A）	923.50	789.60	1,070.70
发行人经销模式收入（B）	1,450.18	1,148.75	1,498.65
经销模式走访比例（A/B）	63.68%	68.74%	71.44%

报告期内，保荐机构及申报会计师对各期经销商的走访经销金额比例均达到当年经销收入的63%以上。

2) 核查经销商期末库存及终端销售的发票情况

保荐机构及申报会计师对报告期内发行人主要经销商的期末库存情况进行核查，取得发行人主要经销商的《进销存明细表》及《终端销售明细表》，发行人主要经销商的期末库存核查情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
核查期末库存的主要经销商家数（家）	27		
主要经销商各期的经销收入金额（A）	1,065.79	806.72	1,086.31
发行人经销模式收入金额（B）	1,450.18	1,148.75	1,498.65
主要经销商期末库存核查比例（A/B）	73.49%	70.23%	72.49%

报告期内，发行人上述主要经销商收入占公司当期经销模式收入的比例分

别为 72.49%、70.23%及 73.49%，经核查经销商提供的《进销存明细表》及《终端销售明细表》，主要经销商报告期各期末库存金额合理且占当期经销收入的比例较低，经销商已基本实现终端销售，不存在压货情况。

同时，保荐机构及申报会计师抽取了报告期内上述主要经销商最终实现销售的发票情况，核查所抽取发票抬头与终端销售明细中的客户名称、发票商品明细与发行人所销售产品的名称的一致性，经销商实现终端销售具备真实性。

3) 对经销商终端客户进行视频访谈

保荐机构及申报会计师对主要经销商的终端客户进行访谈，针对发行人主要经销商，取得其《进销存明细表》及《终端销售明细表》，并各选取一家其下游销售金额较大的终端客户进行视频访谈确认，取得终端客户关于向经销商采购发行人产品的确认函、受访谈人的身份证明文件、访谈视频录像及访谈人员截图等材料。因发行人经销商下游终端客户多为各地区科研院校，同一国内院校具体采购执行涉及较多课题组分别采购，单个课题组的采购金额较小，因此通过随机选取某一个课题组的访谈情况判断经销商整体与该科研院校合作的真实性，并以该科研院校整体向经销商采购发行人产品的金额占该经销商对外销售发行人产品总金额的比例作为终端核查比例。报告期内，保荐机构及申报会计师针对经销商下游终端客户的走访金额占所选取经销商当期销售发行人产品收入金额的比例分别为 15.34%、14.80%和 24.13%。

4) 报告期内的退换货及回款情况

保荐机构及申报会计师取得发行人报告期内的退换货明细及银行流水明细，发行人经销商回款情况良好且不存在大额异常退换货的情况。

(2) 核查结论

报告期内，发行人经销模式收入金额较小且占比较低，保荐机构及申报会计师对发行人经销商最终销售情况的核查程序能够有效验证经销商实现了终端销售。

(四) 发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等

1、核查程序

保荐机构、申报会计师实施的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层，了解发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等；

（2）获取发行人关于发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等的声明；

（3）实地走访、视频访谈发行人主要客户，并取得客户确认的访谈记录及声明，了解发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作，是否存在非经营性资金往来等情况；

（4）取得发行人报告期内的员工花名册，通过网络核查公司客户的股东及董监高信息，并将当期收入规模 20 万元以上的主要客户的股东及董监高名单与公司花名册进行比对分析，取得发行人股东、董监高出具的承诺及调查表，核查发行人控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等与发行人客户是否存在关联关系或其他利益安排等；

（5）核查报告期内发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，并将上述单位及人员的银行流水交易对方名称与公司报告期内的客户清单进行比对，核查是否存在异常资金往来等。

2、核查结论

经核查，报告期内，发行人客户中除起因科技、聚合美、华信投资为发行人关联方或曾经关联方外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来等。

6、关于股份支付

问题 6

根据招股说明书，2021 年 6 月，公司通过将王春香持有的三家持股平台部分份额转让给员工的方式，对 78 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10.29 元/股。2021 年 9 月，公司通过将王春香持有的康为共济、康为众志部分份额转让给员工的方式，对 8 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10.39 元/股。

另，发行人存在本次发行前制定、本次发行上市后实施的期权激励计划。截至 2021 年 8 月 1 日，该激励计划已履行必要的程序。

请发行人说明：（1）2021 年 6 月、9 月股权激励公允价值确定的依据及公允性；（2）请结合员工入股协议中离职条款、锁定期等约定，说明股权激励中服务期的确定依据；（3）股份支付费用的计算过程，发行人股份支付的相关处理是否符合企业会计准则的相关规定；（4）期权激励计划信息披露是否满足《科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的要求。

请保荐机构、申报会计师就上述事项及《科创板股票发行上市审核问答》第 11、12 问进行核查并发表明确意见，并就员工持股平台、期权激励计划的设置、信息披露、核查是否符合相关规定发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2021 年 6 月、9 月股权激励公允价值确定的依据及公允性

1、2021年6月、9月股权激励公允价值确定的依据

报告期内，公司为有效调动员工的积极性和吸引行业优秀人才，实现员工与公司共享成长收益，促进公司管理水平及经营能力提升，建立了有效的股权激励机制。

2020 年 8 月，公司通过设立康为同舟、康为共济及康为众志三家员工持股平台并增资入股至公司的方式对首次 112 名员工进行了股权激励，激励对象以 10 元/股的价格间接持有公司股份，激励对象实施股权激励授予的权益工具授予

日公允价值系参考同期（2020 年 8 月）外部投资者入股价格 29.27 元/股。公司员工入股价格低于前述公允价格，构成股份支付。

2021 年 6 月和 9 月，公司通过将实际控制人王春香持有的三家持股平台部分份额转让给员工的方式，分别对 78 名、8 名员工进行了第二次和第三次股权激励，股权授予价格分别为 10.29 元/股和 10.39 元/股，授予价格以 2020 年 8 月的首次授予价格（10 元/股）加计至当次授予日的银行同期存款利息之和确定。2021 年 6 月和 9 月，股权激励的公允价值系参考最近一期（2020 年 8 月）外部投资者入股价格 29.27 元/股确定，公司员工入股价格低于前述公允价格，构成股份支付。

2、2021年6月、9月股权激励公允价值确定的公允性

根据中国证监会 2020 年 6 月修订的《首发业务若干问题解答》之“问题 26、股份支付”的相关规定，“在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产”。2021 年 6 月、9 月，公司股权激励公允价值的确定综合考虑了上述因素，具备公允性，具体分析如下：

（1）2021年6月、9月股权激励公允价值以最近一次外部投资者增资入股价格作为公允价值具有合理性

2020 年，随着新冠疫情的爆发，分子诊断市场需求激增，推动国内企业业绩放量增长。2020 年 8 月，公司以投前 18 亿元的整体估值引入了毅达创投、松禾创投等外部投资者，本次增资价格 29.27 元/股系在综合考虑了公司经营状况、业务规模及行业情况的基础上交易各方协商确定；本次估值对应 2020 年扣除非经常性损益后净利润市盈率为 17.53 倍，是按照公平原则自愿交易的各方达成的入股价格。2021 年 6 月和 9 月，公司通过将实际控制人王春香持有的三家持

股平台部分份额转让给员工的方式，分别对员工进行了股权激励，距离本次股权激励最近一次外部资本入股的时间为 2020 年 8 月公司引入外部投资者入股，发行人参考该次外部投资者入股价格 29.27 元/股作为公允价格。

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》的规定，“企业应当将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。活跃市场，是指相关资产或负债的交易量和交易频率足以持续提供定价信息的市场。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值”。

公司属于未上市企业，股权价值没有活跃市场报价，故无法选用第一层次输入值。公司在 2021 年股权激励前有外部投资者增资入股，故考虑选取可以观察到的第二层次输入值。2021 年 6 月、9 月股权激励公允价值以最近一次外部投资者增资入股价格作为公允价值符合会计准则的相关规定，具有合理性。

(2) 公司根据股权激励时点的业绩基础、变动预期及市场环境变化合理确定了股权激励的公允价值

2021 年上半年，国内新冠疫情总体可控、疫苗接种率持续上升，新冠疫情发展存在不确定性，由于公司下游新冠相关产品需求具有一定的不可持续性且研发管线中的幽门螺杆菌检测试剂等新产品尚在注册中，公司新冠相关产品收入存在不可持续及收入增速下降的风险，以 2021 年年中时点合理预计 2021 年公司全年收入和净利润的增长存在不确定性。因此，2021 年 6 月，公司综合考虑了当时的经营状况及行业的发展情况，最终以最近一次外部投资人入股确定的股权激励公允价值整体符合公司当时的经营状况；由于 2021 年 9 月股权激励较前次时间较近，因此也采用了一致的股权激励公允价值。

(3) 2021年度股权激励实施当年市盈率指标较2020年度略有上升

年份	每股收益（元）	公允价值（元/股）	市盈率（倍）
2020年度	1.67	29.27	17.53
2021年度	1.60	29.27	18.29

注：市盈率=公允价值/当年扣除非经常性损益后的每股收益。

由上可见，公司以最近一次外部投资人入股确定的股权激励公允价值 29.27 元/股所对应的 2020 年度、2021 年度市盈率分别为 17.53 倍和 18.29 倍，2021 年度股权激励实施当年市盈率较 2020 年度略有上升，公允价值确定方法及其结果具有合理性。

(4) 股权激励公允价值的确定同步考虑了公司所处行业的市场变化及行业特点

公司为体外诊断试剂行业企业，以 2021 年 1 月前在科创板 IPO 的体外诊断试剂行业上市公司在 2021 年 1-9 月各月末的平均市盈率进行比较，具体情况如下：

公司	上市日期	2021年度1-9月各月末市盈率（TTM），单位：倍								
		1月末	2月末	3月末	4月末	5月末	6月末	7月末	8月末	9月末
热景生物	2019.09.30	92.84	20.27	23.92	19.67	16.01	16.49	14.83	5.14	4.63
硕世生物	2019.12.05	19.04	12.38	10.53	9.51	8.92	8.96	8.45	7.07	6.59
东方生物	2020.02.05	25.00	9.62	9.05	7.81	8.06	9.26	8.34	4.55	4.13
圣湘生物	2020.08.28	26.15	17.43	14.64	13.05	13.13	13.06	11.61	11.13	8.90
之江生物	2021.01.18	22.05	14.15	11.44	12.50	12.07	11.00	11.01	10.92	10.33
平均值		37.02	14.77	13.92	12.51	11.64	11.75	10.85	7.76	6.92

注：数据来源于 Wind。

由上可见，2021 年 1-9 月，科创板体外诊断试剂行业上市公司估值整体处于大幅下降趋势，2021 年 9 月末市场平均市盈率较 1 月末降幅达 81.32%。公司作为非上市公司，与上市公司之间存在流动性差异，且与同行业上市公司在发展阶段、收益水平、经营规模等方面也存在差异，公司股权激励确定的公允价格对应的市盈率与同行业上市公司存在差异具有合理性。2021 年 1-9 月，在同行业上市公司估值处于下行趋势的同时，公司 2021 年 6 月、9 月股权激励公允价值对应实施当年市盈率指标（18.29 倍）较 2020 年度略有上升，且高于同期同行业上市公司市盈率水平，也体现了公司股权激励公允价值确定的谨慎性。

综上所述，公司使用的距股权激励日期最近的 PE 入股价格，为按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格，综合考虑了股权激励时点的业绩基础、变动预期、股权激励实施当年市盈率指标、公司所处行业的市场变化及行业特点等方面的影响，符合《首发业务若干问题解答》中的要求，符合《企业会计

准则第 39 号—公允价值计量》规定，2021 年 6 月、9 月股权激励公允价值的确定具备公允性。

（二）请结合员工入股协议中离职条款、锁定期等约定，说明股权激励中服务期的确定依据

2020 年 8 月和 2021 年 6 月、9 月，公司通过康为同舟、康为共济、康为众志三家员工持股平台授予员工限制性股票的方式对员工进行了股权激励；2021 年 6 月，公司制定了上市后实施的期权激励计划。上述相关员工入股协议中，对离职条款、锁定期、服务期的相关约定如下：

事项	条款来源	条款类型	主要条款约定
2020年8月和2021年6月、9月员工持股平台股权激励	《股权激励持股平台份额授予协议》	离职条款	第四条 乙方的退出 4.1服务期内劳动合同正常终止 服务期内,乙方因以下情形之一与康为世纪终止劳动关系的,乙方应当在办理相关终止劳动关系手续之前,将其持有的持股平台财产份额全部转让给持股平台的普通合伙人或该普通合伙人指定的第三方: 1)乙方与康为世纪协商一致解除劳动合同; 2)乙方与康为世纪订立劳动合同时所依据的客观情况发生重大变化,致使劳动合同无法履行,经各方协商,未能就变更劳动合同内容达成协议的。 3)乙方按照公司规定提前提交辞职报告,经公司批准后办理完交接手续的。……
		锁定期及服务期条款	第三条 禁售与合伙企业财产份额转让 3.1除本协议另有约定外,乙方通过持股平台间接持有的康为世纪的股权应遵守如下禁售规定: 1)乙方应自取得激励股权之日起与公司维持不少于四年的劳动关系(以下简称“服务期”),持股平台增资入股公司的工商变更手续完成之日为激励股权取得日,服务期内乙方通过持股平台间接持有的康为世纪的股权不得转让,如发生本协议第四条情形的,参照第四条的约定执行。 2)公司在中国境内上市(包括IPO或通过上市公司发行股份购买康为世纪的股份,以下简称“上市”)后,在公司股票上市之日起36个月内,持股平台不得出售其持有的康为世纪或相关上市公司股票(以下简称“上市禁售期”)。前述上市禁售期结束后,乙方通过持股平台持有的公司或相关上市公司股票在二级市场交易时应遵守相关法律、法规以及规范性文件的规定。 上述对乙方及持股平台转让限制的约定合称“禁售期”。……
2021年6月期权激励	《股票期权授予协议》	离职条款	4.2乙方离职 (1)乙方合同到期且不再续约或主动辞职的,其

事项	条款来源	条款类型	主要条款约定
计划	议书》		已行权股票不作处理，已获授但尚未行权的股票期权不得行权，由公司进行注销。 (2) 乙方若因公司裁员等原因被动离职且不存在绩效不合格、过失、违法违纪等行为的，其已行权股票不作处理，已获授但尚未行权的股票期权不得行权，由公司进行注销。
		锁定期条款	3.7禁售期是指乙方获授的股票期权行权后其售出受限制的时间段。……具体内容如下： (1) 乙方为公司董事和高级管理人员的，其在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的25%，在离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。 (2) 乙方为公司董事和高级管理人员的，将其持有的本公司股票在买入后6个月内卖出，或者在卖出后6个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。 (3) 乙方在发行人上市后行权认购的股票，应承诺自行权日起36个月内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。……
		服务期条款	未约定明确的服务期条款，对等待期及行权安排约定如下： 3.3激励计划等待期为股票期权授予后至股票期权可行权日之间的时间，本计划等待期为12个月，授出股票期权在等待期内不得行权。等待期届满，乙方获授的股票期权分三次行权，各年度行权比例分别为30%：30%：40%。

注：上述条款约定中，“乙方”为激励对象。

由上可见，对于2020年8月和2021年6月、9月公司通过员工持股平台进行的股权激励，公司与入股员工确定了员工自取得激励股权之日不少于四年劳动关系的服务期。2020年8月-2021年9月，公司已进入IPO申报准备阶段，为了维持上市后三年内员工团队的相对稳定并充分调动员工参与股权激励的积极性，公司在与员工充分会商并参考市场常规案例的基础上制订了《江苏康为世纪生物科技有限公司股权激励计划操作规程》并与激励对象签署《股权激励持股平台份额授予协议书》，确定了不少于四年劳动关系的服务期，服务期的确定具备合理性。

(三) 股份支付费用的计算过程，发行人股份支付的相关处理是否符合企业会计准则的相关规定

1、公司股份支付的计算依据

2020年8月，公司通过康为同舟、康为共济、康为众志三个持股平台增资入股方式对员工进行了第一批股权激励，授予限制性股票150.00万股，授予价格为10.00元/股；2021年6月，公司将实际控制人为实施股权激励为目的而持有的持股平台部分份额转让给入股员工的方式进行了第二批股权激励，对应限制性股票51.97万股，授予价格为10.29元/股；2021年9月，公司再次将实际控制人持有的持股平台部分份额转让给入股员工的方式进行了第三批股权激励，对应限制性股票4.74万股，授予价格为10.39元/股。根据入股员工与公司签署的《股权激励持股平台份额授予协议书》，上述三批股权激励约定的行权条件为4年的服务期。上述股权激励的公允价值采用2020年8月公司引入外部投资者的投前估值18亿元作为确定依据，公允价值为29.27元/股。

2021年6月，公司制定了上市后实施的期权激励计划，截止2021年12月31日，公司符合期权计划的总股份数为156.40万股，激励计划等待期为12个月，行权期为三年，行权价格为14.31元/股，等待期届满后且公司股票已发行上市的，激励对象在满足行权条件的前提下可在三年内分别按30%:30%:40%的行权比例分期行权。

根据企业会计准则的相关规定，本次股份支付是为获取员工服务而授予的权益工具，股份支付交易作为权益结算的股份支付处理。

2、股份支付费用的计算过程

（1）通过员工持股平台授予限制性股票相应股份支付费用的计算过程

1) 2020年度、2021年度股份支付费用计算过程

项目	计算公式	2020年度	2021年度		
		第一批	第一批	第二批	第三批
授予日期	-	2020/8/21	2020/8/21	2021/6/29	2021/9/15
股权激励分配的股份数量（万股）	A	150.00	150.00	51.97	4.74
股份支付转让价格（元/股）	B	10.00	10.00	10.29	10.39
每股注册资本的公允价值（元/股）	C	29.27	29.27	29.27	29.27
每股注册资本差价（元）	D=C-B	19.27	19.27	18.98	18.88

项目	计算公式	2020 年度	2021 年度		
		第一批	第一批	第二批	第三批
分摊期间（天）	E	1,460	1,460	1,460	1,460
当期分摊天数（天）	F	132	365	185	107
离职员工以前年度累计确认的股份支付金额(万元)	G	2.46	86.58	1.74	-
实际控制人为实施股权激励为目的所转让的持股平台份额所对应的以前年度累计确认的股份支付金额（万元）	H	-	270.03	12.75	-
计入当期的股份支付费用（万元）	$I=A*D*F/E-G-H$	258.87	366.01	110.50	6.56

2）激励计划对公司未来各期损益的影响

假设未发生人员离职，2022 年至 2025 年分别确认股份支付情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
各报告期当期确认股份支付金额	721.69	721.69	532.46	134.15
截止各期期末累计应确认金额	1,463.63	2,185.33	2,717.79	2,851.94

（2）期权激励计划股份支付费用的计算过程

目前，公司尚未完成发行上市，股票未公开交易且不存在条款和条件相似的交易期权，故公司期权的公允价值采用 Black-Scholes 期权定价模型计算确定。

Black-Scholes 模型的具体计算公式如下：

$$C = S \bullet N(d_1) - Le^{-rT}N(d_2)$$

$$d_1 = \frac{\ln \frac{S}{L} + (r + 0.5 \bullet \sigma^2) T}{\sigma \bullet \sqrt{T}}$$

$$d_2 = \frac{\ln \frac{S}{L} + (r - 0.5 \bullet \sigma^2) T}{\sigma \bullet \sqrt{T}} = d_1 - \sigma \sqrt{T}$$

公司期权价值主要参数的选取方法及取值情况如下：

项目		第一期	第二期	第三期	参数说明
参数输入	L 期权行权价格（元/股）	14.31	14.31	14.31	根据最近一次外部投资者入股价格折价确定，且不低于最近一年经审计的每股净资产和评估值
	S 股票当前市场价格（期权授予日公允价格，元/股）	29.27	29.27	29.27	最近一期公允价格

项目		第一期	第二期	第三期	参数说明
	股)				
	δ 标准差-年化 (年化波动率)	13.98%	12.65%	24.40%	分别采用科创板指数最近 1 年、2 年、3 年的波动率
	r 年化无风险率	2.96%	3.06%	3.21%	分别采用中国人民银行制定的金融机构 1 年期、2 年期、3 年期存款基准利率;
	t/T 到期年限	1	2	3	-
	i 股息收益率	0.00%	0.00%	0.00%	-
输出值	d1 (期权对股价的敏感程度)	5.4004	4.4316	2.1324	-
	d2 (期权最后被执行的可能性)	5.2606	4.2527	1.7098	-
	N(d1)	1.0000	1.0000	0.9835	-
	N(d2)	1.0000	1.0000	0.9563	-
	C 期权价格	15.38	15.81	16.36	-
每份股票期权的公允价值 $D = L + C$ (元/股)		29.69	30.12	30.67	-

截至 2021 年 12 月 31 日, 公司符合期权计划的总股份数为 156.40 万股, 根据 2021 年期权激励计划, 本激励计划授予日为 2021 年 8 月 1 日, 等待期为 12 个月, 行权期为三年, 行权价格为 14.31 元/股, 等待期届满后且公司股票已发行上市的, 激励对象在满足行权条件的前提下可在三年内分别按 30%: 30%: 40%的行权比例分期行权。

假设 2022 年起, 期权激励对象均可按计划在各期进行行权, 则各期期权的激励费用如下:

项目	公式	第一期	第二期	第三期
总份数 (万股)	A	156.40		
解锁比例	B	30%	30%	40%
当年份数 (万股)	$C = A * B$	46.92	46.92	62.56
每份股票期权的公允价值 (元)	D	29.69	30.12	30.67
期权行权价格 (元)	E	14.31	14.31	14.31
每份股票期权的期权激励费用 (元)	$F = D - E$	15.38	15.81	16.36
各期期权激励费用 (万元)	$G = C * F$	721.52	741.80	1,023.41

各期期权计划的股份支付分摊情况如下:

单位: 万元

各期行权期期权激励费用					
行权期		第一期	第二期	第三期	各期合计
期权激励费用		721.52	741.80	1,023.41	2,486.74
分摊期（月）		24	36	48	-
各年摊销期权激励费用					
年份	分摊期截止日	第一期	第二期	第三期	各年合计
T（2021 年度）	2021/12/31	150.24	102.97	106.55	359.75
T+1（2022 年度）	2022/12/31	360.76	247.27	255.85	863.88
T+2（2023 年度）	2023/12/31	210.53	247.27	255.85	713.65
T+3（2024 年度）	2024/12/31	-	144.30	256.55	400.85
T+4（2025 年度）	2025/7/31	-	-	148.61	148.61

3、公司股份支付的相关处理符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南（财会〔2006〕18 号）等相关规定，公司股份支付的相关处理对照分析如下：

《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南（财会〔2006〕18 号）相关规定	公司股份支付的相关处理	是否符合准则规定
1、授予日： 除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。	未做处理	是
2、等待期内的每个资产负债表日 2.1 等待期内每个资产负债表日，企业应将取得的职工提供的服务计入成本费用，计入成本费用的金额应当按照权益工具的公允价值计量。 对于权益结算的涉及职工的股份支付，应当按照授予日权益工具的公允价值计入成本费用和资本公积（其他资本公积），不确认其后续公允价值变动；对于现金结算的涉及职工的股份支付，应当按照每个资产负债表日权益工具的公允价值重新计量，确定成本费用和应付职工薪酬。 对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，应当按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值。 2.2 等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可	1、权益工具公允价值确定 对于公司通过持股平台授予员工的限制性股票，公司以最近一次外部投资人入股价格作为权益工具公允价值 对于公司授予员工的是不存在活跃市场的期权权益工具，采用 Black-Scholes 期权定价模型等确定其公允价值 2、会计处理 接受服务企业（公司及合并范围内的子公司）：按激励对象所属的公司主体，接受服务企业将所激励对象的股份支付交易作为权益结算的股份支付处理： 借：管理费用-股份支付 贷：资本公积-其他资本公积 公司作为接受服务企业（合并范围内子公司）的投资者，在接受服务企业将股份支付交易作为权益结算的股份支付处理的同时，确认对接受服务企业的长期	是

《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南（财会〔2006〕18 号）相关规定	公司股份支付的相关处理	是否符合准则规定
行权数量一致	股权投资，同时确认资本公积： 借：长期股权投资-各子公司 贷：资本公积-其他资本公积 3、对可行权股票期权数量做最佳估计 等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权员工人数修正预计可行权的权益工具数量	
3、可行权日之后 对于权益结算的股份支付，在可行权日之后不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进行调整。企业应在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。 对于现金结算的股份支付，企业在可行权日之后不再确认成本费用，负债（应付职工薪酬）公允价值的变动应当计入当期损益（公允价值变动损益）	公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积： 借：资本公积-其他资本公积 贷：资本公积-股本溢价	是

（四）期权激励计划信息披露是否满足《科创板股票发行上市审核问答》

第 12 问的要求

根据《科创板股票发行上市审核问答》第 12 问关于期权激励计划信息披露的要求，发行人和保荐机构对招股说明书等信息披露文件进行了逐项检查和对照更新，经复核，期权激励计划信息披露已满足《科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的要求。招股说明书相关信息披露与《科创板股票发行上市审核问答》第 12 问相关要求对照如下：

《科创板股票发行上市审核问答》第 12 问相关要求	招股说明书披露	是否符合问答要求
1、期权激励计划的基本内容、制定计划履行的决策程序、目前的执行情况	已在“第五节 发行人基本情况”之“十四/（二）发行人本次发行前已经制定、本次发行上市后实施的期权激励计划”之“1、制定本激励计划的程序”、“2、本激励计划的基本内容”、“3、目前的执行情况”进行了披露	是
2、期权行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或评估值的差异与原因；	已在“第五节 发行人基本情况”之“十四/（二）/2、本激励计划的基本内容”之“（2）行权价格”进行了披露	是
3、期权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响；	已在“第五节 发行人基本情况”之“十四/（二）发行人本次发行前已经制定、本次发行上市后实施的期权激励计划”之“4、本激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响”进行了披露	是
4、发行人报告期内股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》	已在“第五节 发行人基本情况”之“十四/（二）发行人本次发行前已经制定、本次发行上市后实施的期权激励计划”之	是

《科创板股票发行上市审核问答》 第 12 问相关要求	招股说明书披露	是否符合问答 要求
相关规定	“5、本激励计划涉及股份支付费用的会计处理”进行了披露	

二、保荐机构、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了下列核查程序：

1、查阅了康为同舟、康为共济及康为众志（以下统称“员工持股平台”）营业执照、合伙协议及相关补充协议、工商登记档案相关资料；

2、查阅员工持股平台合伙人有效身份证件、劳动合同及出资凭证，对入股员工进行访谈；

3、查阅外部投资机构入股时的增资协议，访谈发行人管理层了解报告期内员工股权激励的具体情况；

4、查阅发行人提供的员工花名册并对退出员工持股平台的员工进行访谈，了解员工任职和离职情况；

5、查阅发行人股权激励计划操作规程、股票期权激励方案等制度文件，查阅了公司与员工签署的入股协议或期权份额授予协议的关键条款，核查是否存在服务期限条款等其他特殊约定，核查股份支付相关背景和实施范围、价格及确定方法；

6、查阅发行人关于员工持股及期权激励的相关三会文件，核查相关决策程序；

7、复核发行人股份支付费用的计算表，检查发行人股份支付的会计处理，测算股份支付的计算是否准确、完整，股份支付费用是否以恰当合理的方法在服务期内进行分摊；

8、对照《科创板股票发行上市审核问答》第 11、12 问进行复核，并完善信息披露。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人员工持股平台康为同舟、康为共济及康为众志的合伙人均系发行人的在职员工，遵循“闭环原则”，无需履行私募基金管理人登记或私募基金备案程序，激励对象均已承诺自发行人上市之日起 36 个月的股份锁定期，发行人通过上述持股平台实施的员工持股计划规范运行，股权激励公允价值的确定具备公允性，股份支付的相关处理符合企业会计准则的相关规定，发行人员工持股平台的设置、信息披露符合《科创板股票发行上市审核问答》《首发业务若干问题解答》等相关规定的要求。

2、发行人期权激励计划的激励对象、必备内容、行权价格的制定、授予股票期权总量、行权安排、限售安排等内容符合《科创板股票发行上市审核问答》第 12 问的相关要求，发行人已在招股说明书中充分披露期权激励计划的有关信息，股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理；发行人股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

综上，发行人通过员工持股平台实施的员工持股计划及首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划符合《科创板股票发行上市审核问答》第 11、12 问的相关要求，员工持股平台、期权激励计划的设置、信息披露等符合相关规定。

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第二轮审核问询函的回复》签章页）

江苏康为世纪生物科技股份有限公司



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第二轮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：



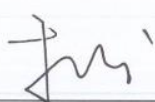
王春香

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

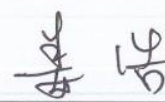


（本页无正文，为《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》签章页）

保荐代表人：



杨 凌



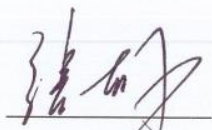
姜 浩



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，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

