

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的
审核中心意见落实函的回复

大华核字[2022]008408 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

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的
审核中心意见落实函的回复

目 录	页 次
一、 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的 审核中心意见落实函的回复	1- 7

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的 审核中心意见落实函的回复

大华核字[2022]008408 号

上海证券交易所：

由中信证券股份有限公司转来的《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》（上证科审（审核）[2022]177 号）（以下简称“落实函”）奉悉。我们已对落实函所提及的江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称发行人、康为世纪或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 2：

请发行人结合各年研发项目增减及投入情况，说明研发人员增加与研发项目数量的匹配性，以及研发人员和研发费用持续增长的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各年研发项目增减、研发人员数量变化及研发投入情况

报告期内，发行人研发项目数量、研发人员数量及研发投入情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用金额（万元）	3,858.30	2,375.94	1,394.27

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其中：职工薪酬（万元）	2,024.84	1,098.91	836.31
材料成本（万元）	602.97	406.47	126.35
折旧摊销（万元）	523.08	159.73	30.75
各期研发项目数量（个）	32	21	25
当期新增研发项目数量（个）	12	15	20
前期启动当期在研项目数量（个）	20	6	5
期末研发人员数量（人）	132	84	65
研发人员数量较上年增幅	57.14%	29.23%	-
单位研发项目配备的研发人员数量（人）	4.13	4.00	2.60

注：各期研发项目数量=当期新增研发项目数量+前期启动当期在研项目数量

报告期内，发行人主要围绕分子检测底层核心技术产品研发和体外诊断下游应用技术产品开发两个方向来开展研发项目，研发费用的金额及研发人员的数量均呈现出逐年上升的趋势。2020 年度及 2021 年度，公司为进一步增强各产品线的技术实力和产品竞争力，持续新增研发项目的立项工作，并统筹安排不同项目周期、投入规模的研发项目，使得公司研发费用中的职工薪酬、材料成本、折旧摊销费用均出现显著增长。

报告期内，发行人单位研发项目配备的研发人员数量分别为 2.60 人、4.00 人和 4.13 人，2019 年度发行人单位研发项目配备的研发人员数量较低主要系当年公司在前期的研发积累和技术储备下，较多研发项目实现了向研发成果的转化，结题的研发项目较多，使得当年单位研发项目配备的研发人员数量略小。2020 年度及 2021 度，发行人根据自身战略安排、市场需求等合理规划研发项目，同时加大对分子诊断试剂盒的研发投入，分子诊断试剂盒的研发周期长，公司持续新增研发人员以完善研发体系、增强研发实力，使得单位研发项目配备的研发人员数量较 2019 年度提高且 2020 年和 2021 年的数量较为接近。报告期内，公司研发人员的增加与研发项目数量具备匹配性。

（二）发行人研发人员及研发费用持续增长的合理性

报告期内，发行人研发费用金额持续增长主要系公司围绕未来发展方向，在分子检测酶原料、核酸保存及核酸提取纯化等检测试剂、幽门螺杆菌及新冠病毒等检测试剂盒方面持续投入，并持续增招具备相关经验的研发人员及增加研发设备投入等以满足各产品线的研发需求。该些项目的整体投入规模较大及研发周期

偏长，使得报告期内的研发费用呈现出持续增长的趋势，公司主要研发项目的新增投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发费用投入			研发目标及项目投入
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	分子诊断原料酶改造及联合应用技术	381.19	-	-	该项目为开发高活性、抗抑制能力强，扩增速度快的酶，原料酶属于技术高壁垒环节，从克隆构建到表达纯化，到发酵工艺开发，整体项目周期及技术难度较大，涉及参与研发人员数量及材料投入较大。
2	荧光定量试剂的开发	379.47	213.2	-	该项目开发热稳定性高的逆转录酶和 RNA 酶抑制剂，根据不同的应用场景选择合适的 PCR 扩增酶以及开发配套的荧光定量反应体系，对降低成本、提高国产酶制剂产品的市场占有率具有重要意义，该项目整体周期较长、投入较大。
3	幽门螺杆菌检测（用于指导 HP 根除治疗的基因检测 Panel 开发）	226.38	114.22	-	该项目采用核酸质谱法，对幽门耐药基因突变、毒力基因及 PPI 药物代谢基因进行分型检测，是公司目前幽门螺杆菌系列产品和服务的关键技术之一，目前已有产品在国外实现上市。
4	核酸质谱检测试剂的开发	207.18	136.15	-	该项目专注于多重 PCR 酶、RT-PCR 一步法、去磷酸化酶、单碱基延伸酶等的选择及反应体系的研究，全面优化核酸质谱平台检测试剂，降低核酸质谱检测试剂成本，降低对进口试剂的依赖性，项目的周期较长，人员投入较多。
5	DNA 快速扩增试剂体系研究	202.53	129.54	62.2	该项目将对司法办案用 STR 检测试剂盒中的复合扩增酶进行改进，提升酶的各方面性能，开发 DNA 快速扩增体系，并实现量产。该项目是公安部物证鉴定中心牵头的国家重点研发计划子课题。
6	用于二代测序平台的试剂的开发	201.91	112.86	-	该项目开发成本低、灵敏度高、覆盖度高、可重复性强的文库构建试剂盒，对单细胞中的微量基因组 DNA 进行高效地扩增富集。该项目的参与人员较多，研发周期较长，是公司二代测序技术平台的重要研发项目。
7	病原微生物分子检测鉴定（质谱平台）	180.29	89.64	-	该项目为解决呼吸道感染病原体的快速诊断筛查，覆盖常见的高发呼吸道病原微生物，核酸质谱技术具备通量高、检测灵敏度高的特点，整体项目的研发范围广，研发周期较长，投入较大。

序号	项目名称	研发费用投入			研发目标及项目投入
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
8	核酸提取与纯化试剂的研发	177.9	109.99	-	该项目优化核酸提取试剂盒中的原材料，优化实验流程，提高核酸提取的取得率及质量。核酸提取纯化试剂是公司的技术先进产品之一，是公司将持续投入的重要研发项目。
9	幽门螺旋杆菌检测项目筛查	166.88	121.54	-	该项目为保证幽门螺旋杆菌粪便提取物完整，粪便中遗传物质杂多，因此提取工艺需要深入和细化，该项目为发现新的耐药点并提高检测精度和敏感度，是公司检测耐药的幽门螺旋杆菌产品的重要研究基础，报告期内持续进行投入。
10	样本保存产品	162.42	121.24	-	该项目优化尿液保存、大体积粪便保存、唾液保存产品，是公司保存产品以及分子检测服务的重要产品及技术基础，该项目研发人员数量较多，研发周期较长，投入较大。
11	新型冠状病毒核酸检测试剂盒的研发（PCR 荧光探针法）	49.89	215.21	-	该项目采用一步法 RT-PCR 检测新型冠状病毒 ORF1ab 和 N 基因，应用病毒免提取技术、冷冻干燥技术和快速核酸扩增技术，一方面简化操作步骤，提高检测速度；另一方面室温储存运输，降低运输和保存成本，2020 年已有产品于国外上市，2021 年公司对该产品持续进行优化。
12	幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	43.03	152.29	31.22	该项目用于检测胃粘膜组织中和粪便中的幽门螺旋杆菌，由于存在粪便中幽门螺旋杆菌提取的技术壁垒和粪便中微量幽门螺旋杆菌检测的技术壁垒较高，因此报告期内持续投入，目前已有产品于国外上市，国内胃粘膜组织幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒已拿到注册证，粪便幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒在审评审批阶段。
13	幽门螺旋杆菌喹诺酮类药物和克拉霉素耐药突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	28.77	156.41	51.53	该项目用于检测幽门螺旋杆菌对于喹诺酮类药物和克拉霉素药物的耐药性，检测突变灵敏度高，目前已有产品于国外上市，研发的投入已实现产品的转化，国内胃粘膜和粪便两种样本类型耐药检测试剂盒已处于临床和注册检验阶段。
合计		2,407.83	1,672.28	144.96	-
占当年研发费用的比例		62.41%	70.38%	10.40%	-

2020 年度及 2021 年度，公司为持续拓展未来业务和增强产品、技术储备，积极围绕分子诊断酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、以新冠检测试剂盒

和幽门螺杆菌检测试剂盒为代表的分子诊断试剂盒、消化道和呼吸道原病原体分子检测服务等方面全面开展研发项目的立项及推进工作，增招研发人员、购置研发设备，部分研发项目目前已陆续阶段性转化为公司的新产品，该类研发项目是支撑公司产品创新及未来业绩持续增长的重要技术基础。公司研发项目的持续新增使得当期公司研发人员工资薪酬、消耗的材料成本、研发设备的折旧摊销费等均出现了明显的上升，研发费用及研发人员的持续增长符合公司战略规划和产品研发实际需求，具备合理性。

（三）发行人研发费用增长情况与同行业可比公司趋势接近

报告期内，发行人研发费用及研发费用率与同行业可比公司情况如下：

单位：万元

公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率
诺唯赞	23,032.15	12.33%	12,553.34	8.02%	6,229.66	23.21%
菲鹏生物	18,542.04	7.95%	11,223.08	10.51%	10,381.91	35.92%
透景生命	7,271.12	11.11%	6,146.82	12.56%	5,198.88	11.78%
艾德生物	15,611.85	17.02%	11,510.52	15.80%	9,375.42	16.21%
平均值	16,114.29	12.10%	10,358.44	11.72%	7,796.47	21.78%
康为世纪	3,858.30	11.40%	2,375.94	10.19%	1,394.27	18.86%

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

报告期内，为了持续保持技术领先性，公司始终重视产品研发，研发投入持续增加。由于公司规模目前较同行业可比公司偏小，因此研发费用整体规模小于同行业可比公司的水平，但报告期内公司的研发费用率与同行业可比公司较为接近，研发费用的变化趋势与同行业可比公司一致。

二、申报会计师核查程序及核查意见

1、核查程序

针对上述事项，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、研发人员参与研发活动的工时统计表；

(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；

(5) 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；

(6) 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；

(7) 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；

(8) 访谈了发行人管理层，了解报告期内公司研发项目增减及研发投入情况，分析各类变动的合理性。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人研发人员增加与研发项目数量具备匹配性，报告期内研发人员和研发费用持续增长具有合理性。

专此说明，请予察核。

(本页以下无正文)

(本页无正文，为大华核字[2022]008408 号《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的审核中心意见落实函的回复》报告之签字盖章页)

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：

施丹丹
施丹丹

中国注册会计师：

张海霞
张海霞

二〇二二年四月二十五日



统一社会信用代码
91110108590676050Q

营业执照

(副本) (7-1)



名称 大华会计师事务所(普通合伙)

类型 特殊普通合伙

负责人 梁春, 男

经营范围

审查企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务, 出具有关报告; 基本建设年度财务决算审计; 代理记账; 会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训; 法律、法规规定的其他业务。(市场主体依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

成立日期 2012年02月09日
合伙期限 2012年02月09日至长期
主要经营场所 北京市海淀区四环中路16号院7号楼1101

此件仅用于业务报告专用 复印无效。

登记机关



2021年12月01日

国家企业信用信息公示系统网址:
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



会计师事务所

执业证书

名称：大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人：梁春

主任会计师：

经营场所：北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：11010148

批准执业文号：京财会许可[2011]0101号

批准执业日期：2011年11月03日

证书序号：0000093

说明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所执业证书可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

北京市财政局

发证机关：北京市财政局

二〇一七年十月七日

中华人民共和国财政部制



THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会



姓名: 施丹丹
Full name: 施丹丹
性别: 女
Sex: 女
出生日期: 1976年08月10日
Date of birth: 1976年08月10日
工作单位: 中瑞华恒信会计师事务所
Working unit: 中瑞华恒信会计师事务所
身份证号码: 320623760810002
Identity card No: 320623760810002




2013-01-01 2015-12-31

注册证书编号: 110001590006
Iss. of Certificate: 110001590006
批准注册协会: 北京注册会计师协会
Approved Institute of CPAs: 北京注册会计师协会
发证日期: 2001年10月30日
Date of Issuance: 2001年10月30日







姓名: 施丹丹
证号: 110001590006
2018-05-11
北京注册会计师协会
2014.6.8
2007年度任职资格审查合格

2008年3月20日

注册税务师工作单位变更登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同德瑞信税务师事务所

一、注册税务师工作单位发生变更，应持下列材料向主管税务机关办理变更登记：
1. 注册税务师执业证书；
2. 注册税务师工作单位变更证明；
3. 注册税务师工作单位变更申请表；
4. 注册税务师工作单位变更登记表。

二、注册税务师工作单位发生变更，应持下列材料向主管税务机关办理变更登记：
1. 注册税务师执业证书；
2. 注册税务师工作单位变更证明；
3. 注册税务师工作单位变更申请表；
4. 注册税务师工作单位变更登记表。

三、注册税务师工作单位发生变更，应持下列材料向主管税务机关办理变更登记：
1. 注册税务师执业证书；
2. 注册税务师工作单位变更证明；
3. 注册税务师工作单位变更申请表；
4. 注册税务师工作单位变更登记表。

四、注册税务师工作单位发生变更，应持下列材料向主管税务机关办理变更登记：
1. 注册税务师执业证书；
2. 注册税务师工作单位变更证明；
3. 注册税务师工作单位变更申请表；
4. 注册税务师工作单位变更登记表。

1. When practicing, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of CPA's resignation or withdrawal from the Institute of CPAs, the CPA shall go through the procedure of revocation of membership and the revocation of the certificate.

2012.12.25



Full name: 张瑞霞
Sex: 女
Date of birth: 1978-01-21
Working unit: 大华会计师事务所(特殊普通
合伙)
Certificate No.: 410500167001212505

2013





2013-05-11

年度续登记录
Annual Renewal Registration

本证书续登有效，请妥善保管。此证书在续登后有效。
This certificate is valid for ordinary year after this renewal.

2013



2013

51020000070

大华会计师事务所(特殊普通合伙)
Dahua Accounting Firm (Special General Partnership)

2013年10月10日
Date of Issue

