



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

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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）[2022]177号）（以下简称“落实函”）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，按照贵所的要求对落实函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，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（上会稿）中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

落实函所列问题	黑体（加粗）
对落实函所列问题的回复	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
问题1.....	3
问题2.....	7

问题 1

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并结合报告期内，发行人分子检测酶原料、核酸保存试剂和核酸提取纯化产品的市场份额及其变动情况，量化分析发行人与国际巨头的差距。

回复：

发行人已对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理了“重大事项提示”的内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，并按照重要性进行排序，具体修改内容如下：

修订前	修订后
<p>(一) 报告期内公司部分收入来自新冠核酸检测需求，由于国内外新冠疫情发展存在不确定性，公司与新冠相关的业务收入增长具有不确定性风险</p> <p>2020 年新冠疫情爆发后，公司分子检测产品中的口腔样本核酸保存试剂和病毒样本磁珠法提取纯化试剂需求增长较快，上述产品 2020 年、2021 年分别产生收入 11,094.16 万元、12,856.60 万元，占当期收入的比重分别为 47.57%、37.99%；同时，新冠疫情发生后，公司面向海外市场的新冠病毒核酸检测试剂盒业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 87.38 万元和 1,143.04 万元，占当期收入的比重分别为 0.37%、3.38%；新冠病毒核酸检测服务业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 3,074.18 万元、5,930.01 万元，占当期收入的比重分别为 13.18%、17.52%。受新冠核酸检测相关产品和服务需求的增长，公司 2020 年-2021 年的经营业绩出现较快增长。</p> <p>新冠疫情的延续时间存在不确定性。截至报告期末，国内疫苗接种率逐步提升，国内整体疫情防控趋势稳定，而海外部分国家虽存在较多新增新冠感染病例，但由于各国疫苗接种、防控措施等政策的变化，全球范围的新冠疫情延续时间存在</p>	<p>(一) 报告期内公司部分收入来自新冠核酸检测需求，由于国内外新冠疫情发展存在不确定性，公司与新冠相关的业务收入增长具有不确定性风险</p> <p>2020 年新冠疫情爆发后，公司分子检测产品中的口腔样本核酸保存试剂和病毒样本磁珠法提取纯化试剂需求增长较快受新冠检测需求带动，上述产品2020 年、2021 年分别产生收入 11,094.16 万元、12,856.60 万元，占当期收入的比重分别为 47.57%、37.99%；同时，新冠疫情发生后，公司面向海外市场的新冠病毒核酸检测试剂盒业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 87.38 万元和 1,143.04 万元，占当期收入的比重分别为 0.37%、3.38%；新冠病毒核酸检测服务业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 3,074.18 万元、5,930.01 万元，占当期收入的比重分别为 13.18%、17.52%。受新冠核酸检测相关产品和服务需求的增长，公司 2020 年 2021 年的经营业绩出现较快增长。</p> <p>新冠疫情的延续时间存在不确定性。截至报告期末，国内疫苗接种率逐步提升，国内整体疫情防控趋势稳定，而海外部分国家虽存在较多新增新冠感染病例，但由于各国疫苗接种、防控措施等政策的变化，全球范围的新冠疫情延续时间存在不确定性。未来随着全球新冠疫情逐步得</p>

修订前	修订后
<p>不确定性。未来随着全球新冠疫情逐步得到控制，新冠相关市场需求将逐步减小。</p> <p>同时，随着新冠核酸检测相关产品市场趋于成熟及产业链供应商的增加，核酸保存、提取纯化试剂以及新冠病毒核酸检测试剂盒产业链上下游原材料及产品价格出现下降趋势。因此，随着新冠疫情未来得到有效控制及新冠核酸检测上下游产业链市场形势的变化，发行人分子检测产品中，包括口腔样本核酸保存试剂、病毒样本磁珠法提取纯化试剂和新冠病毒核酸检测试剂盒在内的收入和利润可能会随之减少，对公司业绩会产生不利影响。</p> <p>2020年公司提供新冠检测服务单价为120元/次-200元/次，毛利率为87.71%，2021年新冠检测服务单价为单样本35元/次-120元/次，混合检测价格每样本8元-70元，新冠检测服务毛利率为69.67%。为进一步提升新冠病毒检测能力，支持实现应检尽检、愿检尽检，助力常态化防控和复工复产，国内多个省级医保部门对新冠检测的收费金额设置封顶标准。以发行人子公司北京健为所在地北京市政策为例，自2020年至今，北京市已对新冠病毒核酸检测项目价格进行7次动态调整，单检指导价格由180元/次降至目前的24.9元/次。随着新冠病毒核酸检测指导价格趋于下降，公司新冠检测服务的收入和利润可能随之减少，对公司业绩会产生不利影响。</p> <p>此外，受新冠疫情影响，2020年以来公司非新冠相关业务需求有所减少，非新冠业务收入增速有所放缓。目前国内疫情已得到有效控制，公司常规产品业务正逐步恢复，新产品也将于近两年陆续上市，若未来新冠疫情出现反复，可能会对公司非新冠相关业务的复苏再次造成影响，导致公司业绩出现波动。</p>	<p>到控制，新冠相关市场需求将逐步减小。</p> <p>同时，随着新冠核酸检测相关产品市场趋于成熟及产业链供应商的增加，核酸保存、提取纯化试剂以及新冠病毒核酸检测试剂盒产业链上下游原材料及产品价格出现下降趋势。因此，随着新冠疫情未来得到有效控制及新冠核酸检测上下游产业链市场形势的变化，发行人分子检测产品中，包括口腔样本核酸保存试剂、病毒样本磁珠法提取纯化试剂和新冠病毒核酸检测试剂盒在内的收入和利润可能会随之减少，对公司业绩会产生不利影响。</p> <p>2020年公司提供新冠检测服务单价为120元/次-200元/次，毛利率为87.71%，2021年新冠检测服务单价为单样本35元/次-120元/次，混合检测价格每样本8元-70元，新冠检测服务毛利率为69.67%。为进一步提升新冠病毒检测能力，支持实现应检尽检、愿检尽检，助力常态化防控和复工复产，国内多个省级医保部门对新冠检测的收费金额设置封顶标准。以发行人子公司北京健为所在地北京市政策为例，自2020年至今，北京市已对新冠病毒核酸检测项目价格进行7次动态调整，单检指导价格由180元/次降至目前的24.9元/次。随着新冠病毒核酸检测指导价格趋于下降，公司新冠检测服务的收入和利润可能随之减少，对公司业绩会产生不利影响。</p> <p>一方面，新冠疫情的延续时间存在不确定性，未来随着全球新冠疫情逐步得到控制，新冠相关市场需求将逐步减小。另一方面随着分子检测产品市场竞争加剧、医保部门对新冠检测服务指导价格调整，发行人与新冠需求相关的分子检测产品和服务的收入和利润可能因价格下降而随之减少，对公司业绩会产生不利影响。</p> <p>此外，受新冠疫情影响，2020年以来公司非新冠相关业务需求有所减少，非新冠业务收入增速有所放缓。目前国内疫情已得到有效控制，公司常规产品业务正逐步恢复，新产品也将于近两年陆续上市，此外，若未来新冠疫情出现反复，可能会对公司非新冠相关业务的复苏造成影响，导致公司业绩出现波动。</p>
<p>(二) 公司分子检测酶原料未进入国内新冠病毒核酸检测原料供应链，未来市场开拓存在不确定性</p> <p>2020年新冠疫情的爆发带动了新冠核酸检测试剂盒酶原料需求的大幅增长，使</p>	<p>(二) 公司分子检测酶原料未进入国内新冠病毒核酸检测原料供应链，未来市场开拓存在不确定性</p> <p>2020年新冠疫情的爆发带动了新冠核酸检测试剂盒酶原料需求的大幅增长，使</p>

修订前	修订后
<p>包括菲鹏生物、诺唯赞在内的同行业公司收入上升较快。公司由于疫情前客户结构中科研用途客户占比较高，原有客户在疫情后没有涉及新冠核酸检测业务，需求反而受到疫情影响，并且公司受限于前期的营销和渠道覆盖能力，未能在新冠疫情初期成为境内外主要新冠病毒核酸检测试剂盒生产企业的原料供应商，导致报告期内酶原料收入未出现较快增长。目前公司与下游新冠病毒核酸检测等分子检测试剂盒厂家业务尚在拓展中，公司未来市场开发仍存在不确定性。</p>	<p>包括菲鹏生物、诺唯赞在内的同行业公司收入上升较快。公司由于疫情前客户结构中科研用途客户占比较高，原有客户在新冠疫情后没有涉及新冠核酸检测业务，需求反而受到疫情影响，并且公司受限于前期的营销和渠道覆盖能力，导致公司未能在新冠疫情初期成为境内外主要新冠病毒核酸检测试剂盒生产企业的原料供应商，报告期内酶原料收入未出现较快增长。公司与下游新冠病毒核酸检测等分子检测试剂盒厂家业务尚在拓展中，未来业务拓展仍存在不确定性。</p>
<p>（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</p> <p>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。</p>	<p>（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</p> <p>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，该收入为一次性采购业务，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。</p>
<p>（五）公司已有产品为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等，而正在开发的幽门螺杆菌检测试剂盒等新产品存在研发或注册失败以及市场推广困难的风险</p> <p>截至报告期末，公司有包括幽门螺杆菌检测试剂盒在内的多款分子诊断试剂盒产品在国内处于研发阶段，尚未在国内上市，未来计划取得 NMPA 三类注册证。新产品研发和注册过程中存在不确定性，公司可能面临因研发进程缓慢、研发成本投入过高而导致产品研发失败的风险。同时，新产品研发成功后还需进一步经过质量检验、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，方能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书；同时公司使用的幽门螺杆菌分子诊断技术尚未成为市场主流检测方法，产品上市后还需要开展大量市场推广工作，未来产品上市后销售取决于市场</p>	<p>（五）公司已有产品为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等，而正在开发的幽门螺杆菌检测试剂盒等新产品存在研发或注册失败以及市场推广困难的风险</p> <p>截至报告期末，公司有包括幽门螺杆菌检测试剂盒在内的多款分子诊断试剂盒产品在国内处于研发阶段，尚未在国内上市，未来计划取得 NMPA 三类注册证。新产品研发和注册过程中存在不确定性，公司可能面临因研发进程缓慢、研发成本投入过高而导致产品研发失败的风险。同时，新产品研发成功后还需进一步经过质量检验、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，方能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书。同时此外，公司使用的幽门螺杆菌分子诊断技术尚未成为市场主流检测方法，产品上市后还需要开展大量市场推广工作，未来产品上市后销售取决</p>

修订前	修订后
对产品的接受程度。因此，幽门螺杆菌检测试剂盒等新产品存在研发或注册失败以及市场推广困难的风险。	手市场对产品的接受程度。幽门螺杆菌检测试剂盒等新产品存在研发或注册失败以及市场推广困难的风险。
<p>(七) 行业政策变动风险</p> <p>公司包括核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒等在内的产品属于医疗器械产品。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度和经营许可制度。分子检测服务涉及的医疗器械管理、医疗机构执业登记、医学检验实验室管理、生物安全实验室分级管理和临床基因扩增检验管理均受政府部门相关法规政策严格监督。</p> <p>报告期内，公司使用自研分子诊断试剂产品推出了幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务等新业务，近年来国家对体外诊断试剂及分子检测服务等相关监管政策进行了持续修订和完善，如果未来国家产业政策、行业监管政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司无法在经营上及时调整以适应市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动或新产品、新业务的推广产生不利影响。</p>	<p>(七) 行业政策变动风险</p> <p>公司包括核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒等在内的产品属于医疗器械产品。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度和经营许可制度。分子检测服务涉及的医疗器械管理、医疗机构执业登记、医学检验实验室管理、生物安全实验室分级管理和临床基因扩增检验管理均受政府部门相关法规政策严格监督。</p> <p>报告期内，公司存在使用自研分子诊断试剂产品推出了开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务等新业务，近年来国家对体外诊断试剂及分子检测服务等相关监管政策进行了持续修订和完善，如果未来国家产业政策、行业监管政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司无法在经营上及时调整以适应市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动或新产品、新业务的推广产生不利影响。</p>

此外，发行人在“重大事项提示”补充了发行人与国际巨头差距的量化分析情况，具体内容如下：

“（六）包括酶原料在内的多种分子检测产品长期由国际巨头占据主要国内市场份额，公司相关产品市场份额与国际行业巨头相比仍存在较大差距

国际巨头经过较长时间发展，通过自主经营和收购兼并，已具备一定规模优势。这些国际巨头进入国内较早，在国内客户中具有较大市场影响力，公司的分子检测酶原料、游离 DNA 保存试剂和核酸提取纯化试剂产品国内市场份额较国际巨头尚存在较大差距，具体如下：

分子检测酶原料领域，国际巨头赛默飞世尔和罗氏诊断国内市场份额长期领先，2018 年-2020 年公司与上述国际巨头的国内市场份额对比情况如下：

企业名称	2020 年	2019 年	2018 年
赛默飞世尔	14.43%	20.81%	20.77%
罗氏诊断	7.92%	11.22%	11.85%
康为世纪	1.25%	1.24%	1.40%

注：数据来自弗若斯特沙利文统计，弗若斯特沙利文尚未发布 2021 年分子检测行业数据，暂以 2018 年-2020 年市场份额数据进行对比，下同。

核酸保存试剂领域，公司产品可按生物样本类型分为游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂，其中病原微生物保存试剂在新冠疫情爆发后国产化率已达到 90%以上，公司主要与国内企业开展竞争，而游离 DNA 保存试剂仍由 BD、罗氏诊断等国际巨头占据主要市场份额。2018 年-2020 年公司与 BD、罗氏诊断的游离 DNA 保存试剂国内市场份额对比情况如下：

企业名称	2020 年	2019 年	2018 年
BD	23.11%	17.22%	19.73%
罗氏诊断	19.33%	12.74%	15.86%
康为世纪	7.53%	4.33%	4.24%

注：数据来自弗若斯特沙利文统计。

核酸提取纯化领域，凯杰和赛默飞世尔是全球领先的核酸提取纯化试剂供应商，其中凯杰在国内核酸提取纯化领域长期处于市场领先地位。2018 年-2020 年公司与凯杰和赛默飞世尔的核酸提取纯化试剂国内市场份额对比情况如下：

企业名称	2020 年	2019 年	2018 年
凯杰	22.38%	36.34%	42.77%
赛默飞世尔	6.11%	10.77%	11.65%
康为世纪	2.53%	2.59%	2.31%

注：数据来自弗若斯特沙利文统计。

”

除招股说明书“重大事项提示”外，发行人在“第四节 风险因素”中也做了相应的补充和修订。

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
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年度，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。这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

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	
					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。
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	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

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	
	法)				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、保荐机构及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，保荐机构及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，保荐机构及申报会计师认为：

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。

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的审核中心意见落实函的回复》签章页)

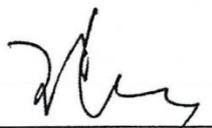
江苏康为世纪生物科技股份有限公司



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的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，确认落实函的回复内容真实、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：



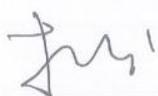
王春香

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

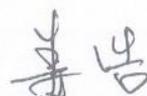


(本页无正文,为《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人:



杨 凌



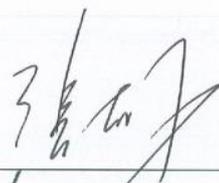
姜 浩



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《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》的全部内容，了解报告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、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君



2022年4月28日