

中信证券股份有限公司

关于

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构



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)

二〇二二年四月

目录

目录.....	1
声明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称.....	3
二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	3
四、保荐人与发行人的关联关系.....	4
五、保荐机构内核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐人承诺事项	7
第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论	8
一、保荐结论.....	8
二、本次发行履行了必要的决策程序.....	8
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、发行人本次发行符合科创板相关法律法规规定的发行条件.....	9
五、发行人面临的主要风险.....	12
六、发行人的发展前景评价.....	21
七、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见.....	23
八、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	24
九、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	25
保荐代表人专项授权书	28

声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“本保荐人”、“本保荐机构”、“保荐机构”或“保荐人”）接受江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”、“发行人”或“公司”）的委托，担任康为世纪首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”）的保荐机构，为本次发行出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《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招股说明书》中相同的含义）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中信证券指定杨凌、姜浩为康为世纪首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定王晋阳为项目协办人；指定王伟、孙少乾为项目组其他成员。

（一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

杨凌先生：中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人；多年投资银行从业经验；先后负责或参与威帝股份、海伦哲、苏文电能、华依科技等 IPO 项目；天成控股、银河生物、长航油运、国栋建设、维尔利、广汇汽车、强力新材等再融资项目。

姜浩先生：中信证券投资银行管理委员会高级经理，保荐代表人；主要负责或参与京运通非公开发行等再融资项目；智慧松德等重大资产重组项目。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

王晋阳先生：中信证券投资银行管理委员会副总裁；主要负责或参与华依科技、苏文电能等 IPO 项目；维尔利可转债等再融资项目。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括王伟、孙少乾。

三、发行人基本情况

中文名称：江苏康为世纪生物科技股份有限公司
英文名称：Jiangsu Cowin Biotech Co., Ltd.
注册资本：6,987.0833 万元

法定代表人： 王春香
成立日期： 2010年9月3日(2020年11月2日整体变更为股份有限公司)
住所： 泰州市药城大道一号 TQB 大楼 4 楼
邮政编码： 225300
互联网网址： www.cwbio.com
电子邮箱： kangweishiji@cwbio.cn
信息披露部门： 董事会办公室
信息披露负责人： 戚玉柏
电话： 0523-86201353
发行类型： 首次公开发行股票并在科创板上市

四、保荐人与发行人的关联关系

(一) 本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

(二) 发行人或其控股股东、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(三) 本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构内核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审计具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2021年7月19日，中信证券18层会议室召开了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项目内核会，对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进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，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通过了本保荐机构的内部审核，本保荐机构内核委员会同意将江苏康为世纪生物科技股份有限公司申请文件上报上海证券交易所审核。

第二节 保荐人承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定。

三、本保荐机构有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

四、本保荐机构有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

五、本保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

六、本保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

七、本保荐机构保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、本保荐机构保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

九、保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

十、若因保荐机构为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

本保荐人根据《证券法》《保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法律法规的规定，由项目组对康为世纪进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为：发行人具备《证券法》《科创板首发管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，发行人法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2021年6月20日，发行人召开了第一届董事会第六次会议，全体董事出席会议，审议通过了本次发行的相关议案。

（二）股东大会决策程序

2021年7月6日，发行人召开了2021年第二次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了本次发行的相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

1、发行人成立以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、根据大华会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（大华审字[2022]001887号），发行人财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、根据大华会计师出具的大华审字[2022]001887号《审计报告》和大华核字[2022]001519号《内部控制鉴证报告》，发行人报告期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认、相关主管机关出具的证明文件，发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5、发行人符合中国证监会规定的其他条件。

四、发行人本次发行符合科创板相关法律规定的发行条件

本保荐人依据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“注册管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》相关规定，对发行人是否符合科创板的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）发行人符合科创板定位的条件

经核查发行人出具的《关于符合科创板定位要求的专项说明》以及公司章程、发行人工商档案、《企业法人营业执照》等有关资料，发行人主要产品为分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒，并提供各类分子检测服务。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司隶属于医药制造业（行业代码：C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司隶属于专用设备制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码：C358）。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司隶属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”。公司满足《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中的“第四条 申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：”之“（六）生物医药领域”。

报告期内发行人能够依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，符合科创板定位，符合《注册管理办法》第三条的规定。

（二）发行人符合科创板主体资格的条件

经核查发行人工商档案、发行人创立大会、自股份公司设立以来的股东大会、董事会、监事会会议文件的全套文件、发行人的《发起人协议》《企业法人营业执照》等文件，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，公司由康为有限整体变更设立，自康为有限 2010 年 9 月 3 日成立至今，持续经营时间已超过三年，公司已经按照《公司法》及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会和监事会，聘任了总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，具备健全且运行良好的组织机构，相关人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

（三）符合关于发行人的财务内控条件

经审阅、分析大华会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（大华审字[2022]001887 号）、《主要税种纳税情况说明的鉴证报告》（大华核字[2022]001521 号）、《内部控制鉴证报告》（大华核字[2022]001519 号）、《非经常性损益鉴证报

告》（大华核字[2022]001520号）以及发行人的原始财务报表、所得税纳税申报表、有关评估与验资报告、主管税收征管机构出具的报告期内发行人纳税情况的证明等文件资料；审阅和调查有关财务管理制度及执行情况；调阅、分析重要的损益、资产负债、现金流量科目及相关资料，并视情况抽查有关原始资料；与发行人、大华会计师有关人员进行座谈。保荐机构认为：

（1）发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

（2）发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

（四）符合关于发行人的业务及持续经营的条件

经审阅、分析发行人的《营业执照》《公司章程》、自设立以来的股东大会、董事会、监事会会议文件、与发行人生产经营相关注册商标、专利、发行人的重大业务合同、募集资金投资项目的可行性研究报告等文件、大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》、发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面声明等文件，保荐机构认为：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（3）经核查中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》、公司正在履行的重大合同、公司拥有的重要资产的权属状况、涉诉情况，并根据上海市通

力律师事务所出具的《法律意见书》，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（五）符合关于发行人有关生产经营及合规性的条件

（1）根据发行人现行有效的《营业执照》、发行人历次经营范围变更后的《营业执照》《审计报告》、发行人的重大业务合同等文件。发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）根据发行人及其现任董事、监事和高级管理人员作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）技术风险

1、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

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。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。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，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。

2、核心技术失密的风险

在长期研发和生产实践中，公司通过持续的产品研发与技术创新，形成了独有的核心技术，包括各种试剂配方、生产工艺、操作规程等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。除部分知识产权已通过申请专利、软件著作权等形式予以保护外，公司另有多项专有技术、工艺等仍以商业秘密的形式保有。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

3、核心技术人员流失的风险

随着我国分子检测领域的快速发展，行业内的人才竞争日益激烈，公司可能存在因竞争对手高薪招揽及其他原因导致核心人员流失的风险，可能会对公司的产品研发、生产经营造成不利影响。

（二）经营风险

1、行业政策变动风险

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。

报告期内，公司**存在**使用自研分子诊断试剂产品**开展**幽门螺杆菌检测及结肠癌筛查技术服务等业务，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。

2、市场竞争加剧的风险

公司未来在与行业内原有企业竞争的同时，还将直面国外 IVD 试剂巨头、部分新进入分子检测行业企业的竞争，行业竞争日趋激烈。如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能对公司的市场份额、盈利能力产生不利影响。

3、公司报告期内销售主要以境内销售为主，但随着公司销售网络的拓展和产品技术的提升，未来将扩大海外销售占比，从而面临境外销售的风险

报告期内，公司境外销售收入分别为 112.02 万元、2,653.38 万元和 4,777.55 万元，占比分别为 1.52%、11.38%和 14.12%。由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素。若未来公司主要出口国家或地区的市场需求、政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，或主要出口国家或地区与我国政治、外交、经济合作关系等发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

4、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。

5、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

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未来业务拓展仍存在不确定性。

6、公司新冠病毒核酸检测试剂盒境内尚未上市，新冠病毒检测方法可能

发生变化，公司新冠病毒核酸检测试剂盒未来销售收入存在不确定性

截至报告期末，公司在境外上市 3 款新冠病毒核酸检测试剂盒，2020 年、2021 年分别形成收入 87.38 万元和 1,143.04 万元，公司新冠病毒核酸检测试剂盒尚未在国内上市，国内正处于注册检验阶段，尚未进入临床试验。目前全球新冠病毒检测仍以核酸检测方法为主，2022 年国内新上市新冠病毒抗原自测试剂盒，未来抗原等其他检测方式可能部分替代核酸检测的需求，如果未来新冠病毒核酸检测不再为市场主流检测方法，公司新冠病毒核酸检测试剂盒在在海外及国内上市后的销售前景可能会受到影响。

（三）内控风险

在募投项目建成投产后，公司在技术开发、市场开拓、质量管理、资源整合等方面将**面临**更高的要求。如果未来公司不能根据业务发展需要持续提升管理能力，及时优化管理机制，完善管控制度，则可能出现因管理能力缺陷而限制公司发展的情形，进而削弱公司的市场竞争力。

（四）法律风险

1、知识产权风险

由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到不利影响。

2、质量控制风险

分子检测试剂的质量直接影响着最终检测结果的准确性，因此公司及下游客户均对产品质量有严格的要求。公司产品生产工艺环节较多，且处于经营规模快速扩张阶段，公司产品有可能面临一定的质量控制风险。

公司子公司泰州健为、北京健为、孙公司祥泰医学开展医学检测服务**过程**中，若未来出现不可控偶发因素对检测结果的精确度和判定的准确性造成重大影响，可能对公司生产经营和品牌形象产生不利影响。

（五）财务风险

1、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

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受新冠检测需求带动，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%。

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。

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。

2、税收优惠和政府补助政策变化的风险

报告期内，公司拥有江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》。根据相关规定，公司可以适用15%企业所得税税率，同时公司符合条件的研究开发费用可以在计算应纳税所得额时加计扣除。另一方面，公司销售核酸提取与纯化、PCR/RT-PCR/荧光定量PCR等产品适用生物制品一类的简易办法依照3%征收增值税。

报告期内公司取得了多项政府补助，报告期各期计入当期损益的政府补助金额分别为90.50万元、786.94万元和799.83万元。

如果未来国家主管部门对相关税收优惠、政府补助政策作出调整，或公司不能持续满足高新技术企业认定的条件，或其他原因导致公司不再符合相关的

认定或鼓励条件，从而导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

3、毛利率下降的风险

报告期内，公司的主营业务毛利率分别为 67.68%、77.17%和 72.34%，处于较高水平。公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、人工成本变动、市场竞争程度及政策变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，从而对公司盈利能力造成不利影响。

4、实施股权激励计划确认股份支付费用影响未来利润，以及期权激励计划确认股份支付费用影响未来利润和未来行权稀释股权的风险

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三批股权激励，该等股权激励计划已在 2020 年度、2021 年度分别确认股份支付费用 258.87 万元、483.07 万元，并将在 2022 年至 2025 年期间确认股份支付费用，预计各期金额分别为 721.69 万元、721.69 万元、532.46 万元及 134.15 万元，将减少公司未来期间的净利润。

2021 年 6 月，公司制定了上市后实施的期权激励计划，本次期权激励计划已在 2021 年度确认股份支付费用 359.75 万元，将在 2022 年至 2025 年期间确认股份支付费用，预计各期金额分别为 863.88 万元、713.65 万元、400.85 万元及 148.61 万元，将减少公司未来期间的净利润。同时，本次股票期权激励计划如果全部行权，不考虑本次发行的新增股份数量，约占公司股份总数的 2.26%，将相应稀释其他股东持有的公司股份。

5、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

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存在不确定性。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。

（六）募集资金投资项目相关风险

1、募投项目实施的风险

公司本次发行募集资金将用于医疗器械及生物检测试剂产业化项目、康为世纪营销网络建设项目、分子检测产品研发项目和补充流动资金。公司已对本次募投项目实施的必要性和可行性进行了审慎论证，在决策中考虑了未来行业发展趋势、市场环境变化、公司现有研发能力和生产水平，以及未来发展规划等因素对募投项目实施的影响。但如果项目实施过程中上述影响因素发生了重大变化或者公司分子检测产品研发进程较预期有所滞后，可能导致募投项目不能如期实施，或实施效果无法达到预期的风险。

2、募投项目新增产能的消化风险

公司本次募集资金投资项目主要围绕分子检测行业，但产业政策变化、市场环境变化存在不确定性，如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

3、募投项目新增折旧摊销影响公司盈利能力的风险

本次募集资金投资项目实施后，公司的资产将大幅增加，从而导致每年新增折旧和摊销费用也大幅上升。若未来行业或市场环境发生重大不利变化，募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加，公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。

（七）履行对赌协议风险

2020 年 8 月，发行人及实际控制人王春香分别与投资方泰州产投、毅达创

投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、翠湖投资、起因投资、上海越亦、陈洪签署投资协议，约定了股权赎回（对赌条款）、反稀释权、优先认购权、限制出售、优先购买权和优先出售权等投资方特殊权利（以下合称“投资方特殊权利”）。2020年12月，上述各方签署补充协议，各方已同意投资协议中涉及发行人义务的相关内容已终止效力且自始无效。如发行人上市申请因任何原因（包括但不限于公司主动撤回上市申请材料）导致发行人的该等上市申请在合理期限内未能通过或不能通过，或通过未能成功上市交易，则自前述原因事实客观发生或推定发生之日起相关投资方特殊权利涉及实际控制人的有关义务的约定重新恢复效力且追溯至协议签署日，但该等条款中涉及发行人义务的相关内容不予恢复且已自始无效，投资方不会基于前述条款对发行人进行任何索赔或权利主张，发行人无需再承担该等义务且无需承担任何相应法律责任，同时，投资方承诺，如未来投资方按照相关协议的约定对实际控制人进行索赔或权利主张的，前述索赔或权利主张不得导致发行人控制权发生变化。

2021年4月，王春香与北京康为其他股东赵常贵、王冬云、程贝扬、张安宁、余明、余国安、高晋签署《协议书》，约定如投资方根据投资协议的约定向王春香提出任何索赔或权利主张，北京康为现股东将按照目前对北京康为工商登记的持股比例分别承担相关义务或责任。

上述投资方特殊权利，对于发行人义务的相关内容已于2020年12月约定终止且自始无效，对于实际控制人有关股权赎回等义务的约定自发行人向上交所递交首次公开发行股票并上市申请材料并受理之日起也处于失效的状态。但若康为世纪未能在2024年12月31日之前实现首次公开发行股票并上市交易或触发其他股权回购情形，则公司实际控制人存在恢复执行投资协议并溢价回购上述投资方持有股票的风险，公司控股股东北京康为现有股东也将根据约定承担相关义务或责任。

（八）发行失败的风险

发行人本次发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者

发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限，或者存在其他影响发行的不利情形，发行人将存在发行失败的风险。

六、发行人的发展前景评价

康为世纪立足分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。公司的核心产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒，公司开发的各环节试剂对分子检测的效率和结果准确性均发挥着重要作用；同时，公司基于分子检测各核心环节的技术优势，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发了多款创新型产品及服务，实现了分子检测“核心酶原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局。

经过十余年研发积累，公司已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术，并获得了 16 项境内发明专利、26 项实用新型专利、1 项境外专利和 35 项生物信息分析相关软件著作权，构建了完善的知识产权体系。此外，公司及创始人参与起草了 2 项国家标准、3 项行业标准和 1 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业整体发展作出了积极贡献。

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景：

（一）公司实现了分子检测上游核心酶原料的自产，业务覆盖分子检测各业务板块

公司长期深耕分子检测行业，通过自主研发和产品创新，公司在分子检测核心环节实现了全面的技术布局，形成了酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱 6 个技术平台共 23 项核心技术。

依托公司深厚的技术积累，公司已实现分子检测从核酸样本的采集、提取、纯化到检测环节全流程试剂及服务的布局，并实现了分子检测核心原材料的自产。目前已开发分子检测核心酶原料产品 117 种，产品质量已达到进口产品水

平，已获得多家行业知名下游客户的认可，为国内分子检测原料供给的自主可控做出了积极贡献。截至报告期末，发行人已上市产品达七百余种，是国内少数实现分子检测**核心环节完整业务**布局的企业之一。

（二）公司多项产品性能处于行业领先水平

公司依靠核心技术开发分子检测各核心环节产品和服务均具备较强的技术先进性。分子检测原料上，公司已开发了 117 种分子检测原料酶，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平；核酸保存试剂上，公司开发了市场上唯一预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，保存能力达到或超过进口同类产品水平，公司的血液、唾液、粪便、尿液等多款核酸保存试剂均具有较强的保存性能；核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒能够仅用 4 步，最快在 2.5 分钟内完成病毒的提取过程，提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品；核酸检测试剂盒上，公司已上市新冠病毒快速核酸检测试剂盒能够在保证准确性下在 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程，研发管线中的多款试剂盒产品市场上尚无同类产品，上市后有望填补行业空白。

（三）公司是多个国家及行业标准的起草者

凭借多年行业经验、优秀的自主创新能力和技术水平，公司和创始人王春香博士作为主要起草单位或起草人之一，参与起草有《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》（GB/T 37875-2019）、《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》（GB/T 37871-2019）2 项国家标准，《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第 6 部分：甘氨酸》（YY/T 1416.5）、《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第 5 部分：咪唑烷基脲》（YY/T 1416.6）和《一次性使用人体静脉血样采集容器》（YY/T 0314-2021）3 项行业标准，和《游离 DNA 保存管》（T/SZAS 19-2020）1 项团体标准，为核酸提取纯化、核酸检测试剂盒以及核酸样本保存试剂的标准制定提供了重要的技术参考，促进国内分子检测行业的发展。

（四）公司产品获得了行业的普遍认可

公司深耕分子检测行业多年，积累了大量的行业经验，凭借优秀的产品和服务质量，公司技术和产品得到国内众多优质客户的认可。使用公司产品的科研客户中有北京大学、清华大学、中科院等多家顶尖科研院所，多个院士团队使用公司产品，公司产品被多次引用在 Nature、Science、Cell、PNAS 等顶级系列期刊。公司的商业客户有包括华大基因、透景生命、乐普医疗、博奥晶典在内的多家国内外知名的体外诊断企业和医学检验所。

（五）公司重视技术人才引进和培养，具备优秀的技术人才资源优势

公司作为研发驱动的生物技术企业，始终重视研发体系的建设和研发团队的培养，经过多年的发展和各类研发项目的锻炼，公司培养了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、化学分析技术、医疗器械工程等各领域。

公司研发团队由国内分子检测行业领军人物王春香博士领衔。截至报告期末公司研发团队共有 132 人，其中硕士及以上学历人员达 85 人，多名团队成员毕业于北京大学、上海交通大学、中科院等一流院校，多名研发人员被认定江苏省“双创人才”、“113 高层次人才”或“113 紧缺型人才”。公司核心研发团队具有丰富的从业经历，对分子检测各个环节及发展趋势有着深刻理解。

（六）本次募集资金投资项目的实施将进一步增强发行人的竞争力

募集资金投资项目建成投产后，将会有助于进一步扩大公司业务规模，增强公司的规模优势，提升公司的盈利能力和核心竞争力，发展和完善现有产品体系和研发体系。另外，本次公开发行募集资金到位后，将进一步增强发行人的资本实力，进一步优化资产负债结构，提高发行人的综合竞争力和抗风险能力。

七、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见

经核查，发行人机构股东中泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、起因投资属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私

募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，上述私募投资基金均已完成私募投资基金备案程序，具体如下：

股东	基金编号	基金备案日期	管理人	基金管理人登记编号	管理人登记时间
泰州产投	SGV345	2019.07.15	南京毅达	P1032972	2016.08.15
毅达创投	S67953	2015.08.17	毅达基金	P1001459	2014.04.29
中小基金	SR1700	2016.12.19	毅达基金	P1001459	2014.04.29
人才创投	SET515	2018.11.28	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	P1032972	2016.08.15
松禾创投	SJF080	2019.11.07	深圳市松禾国际资本管理合伙企业（有限合伙）	P1064467	2017.08.29
分享投资	SEE271	2018.11.06	深圳市分享成长投资管理有限公司	P1019259	2015.07.30
起因投资	SD8524	2015.12.18	上海起因投资管理有限公司	P1015119	2015.06.05

综上所述，保荐机构认为，泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、起因投资已按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规范完成私募基金备案登记。

八、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）的规定，本保荐机构就本保荐项目中本保荐机构和发行人有偿聘请各类第三方机构及个人（以下简称“第三方”）的相关情况进行核查。

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在康为世纪本次发行上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（二）康为世纪有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对康为世纪有偿聘请第三方的相关行为进行了专项核查。经核查，康为世纪在本次发行上市中除保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事

务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供本次募集资金投资项目可行性研究咨询服务。

（三）核查结果

综上，本保荐机构认为，截至本发行保荐书签署日，发行人在本项目中除聘请保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供本次募集资金投资项目可行性研究咨询服务，除此之外发行人不存在其他直接或间接有偿聘请与本次首次公开发行并上市有关第三方的行为。经核查，上述第三方皆是为发行人提供首次公开发行并上市过程中所需的服务，聘请行为合法合规，符合《聘请第三方意见》的相关规定。

九、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

受发行人委托，中信证券担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。中信证券本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的问题和风险、发展前景等进行了充分尽职调查、审慎核查，就发行人与本次发行有关事项严格履行了内核程序。保荐机构对发行人本次发行的推荐结论如下：

康为世纪首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件；募集资金投向符合国家产业政策要求；发行申请材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。中信证券同意作为康为世纪首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，并承担保荐机构的相应责任。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

保荐业务部门负责人： 潘锋
潘 锋



中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 28 日

保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权公司杨凌和姜浩担任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项目的保荐代表人，负责江苏康为世纪生物科技股份有限公司本次发行上市工作及股票发行上市后对江苏康为世纪生物科技股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责江苏康为世纪生物科技股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：


张佑君

被授权人：


杨凌


姜浩



2022年4月28日