

**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**

**上市保荐书**

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）

二〇二二年五月

# 目录

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| 目录.....                                              | 1  |
| 声明.....                                              | 2  |
| 第一节 本次证券发行基本情况 .....                                 | 3  |
| 一、发行人基本情况.....                                       | 3  |
| 二、本次发行情况.....                                        | 33 |
| 三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况.....                         | 34 |
| 四、保荐人与发行人的关联关系.....                                  | 35 |
| 第二节 保荐人承诺事项 .....                                    | 36 |
| 第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论 .....                          | 37 |
| 一、本次发行履行了必要的决策程序.....                                | 37 |
| 二、发行人符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，保荐人的<br>核查内容和核查过程..... | 37 |
| 三、是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件...                   | 38 |
| 四、保荐机构结论.....                                        | 42 |
| 五、对公司持续督导期间的工作安排.....                                | 42 |

## 声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”、“本保荐机构”、“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 A 股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，为本次发行上市出具上市保荐书。

中信证券股份有限公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、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，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

（本上市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、发行人基本情况

#### （一）发行人基本信息

公司名称：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

联系电话：0523-86201353

电子信箱：kangweishiji@cwbio.cn

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A 股）

信息披露和投资者关系负责人：戚玉柏

#### （二）发行人的主营业务

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。

公司自 2010 年成立即开始围绕分子检测技术的产业化开展关键底层技术攻关，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，公司及公司创始人作为主要起草人之一参与起草了分子检测相关的 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。

分子检测是体外诊断领域最前沿、发展最快的技术方向，公司依托自主研发的分子检测底层关键技术，陆续实现了包括核心酶原料、核酸样本保存、提取纯化、检测试剂盒以及检测服务在内的行业主要价值环节业务布局。截至 2022 年 3 月 20 日，公司已上市产品达七百余种，持有 54 项境内医疗器械注册或备案证书，并有 16 项产品取得了 FDA 或 CE 等境外医疗器械准入资格，形成了较为完善的产品体系。公司产品主要供应分子检测行业中下游的参与者，为客户开展分子检测相关研发、生产和服务赋能。



随着分子检测底层技术的布局完善，公司已逐步将业务延伸至分子检测下游应用领域。公司主要围绕消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断开展诊断试剂盒和检测服务业务布局。截至 2022 年 3 月 20 日，公司已在境内外上市 7 款分子诊断试剂盒，并计划取得 7 款分子诊断试剂盒产品的国内 NMPA 三类注册证，其中 2 款已进入临床评价阶段或注册审评阶段。公司在北京和泰州均建有第三方医学检验所，未来将通过提供检测服务和销售试剂盒相结合的方式为客户提供前沿性的分子检测服务。公司于 2021 年开始开展基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛研究，截至报告期末已完成 10 万份大众粪便样本的收集和检测，是国内首次有计划、有组织的开展大众人群粪便样本的相关研究工作，该研究将

为公司试剂盒和检测技术的开发提供重要的大样本数据支持。

公司在分子检测行业中积累了较好的口碑，获得了多家优质客户的青睐。公司在科研领域的客户包括北京大学、清华大学、中科院等多家顶尖科研院所，其中包括多个院士团队。公司产品被多次引用在 Nature、Science、Cell、PNAS 等国际顶级系列期刊。公司的商业客户有包括华大基因、圣湘生物、透景生命、乐普医疗和博奥晶典在内的多家国内外知名体外诊断企业和医学检验所，公司产品获得了下游客户的一致认可。

**（三）发行人的核心技术及研发水平**

**1、公司核心技术及先进性**

截至报告期末，公司已形成包括酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、二代测序和核酸质谱 6 个技术平台共 23 项核心技术，其主要情况如下：

**（1）酶原料技术平台**

酶原料技术平台负责诊断酶等分子检测核心酶原料开发和生产。该平台的主要研发工作包括对酶前期的研发与工程化改进，建立纯化制备工艺与质量控制程序，提高了酶的纯度、活性、稳定性、以及特异性和耐受性等主要性能指标，使酶能够适用于不同的应用场景，满足试剂质量与产量的需要。

| 技术名称    |        | 技术描述                                                                                                           | 技术先进性                                                                                                                                            |
|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 蛋白质结构改造 | 定点突变技术 | 定点突变是指对某个已知基因的特定碱基进行定点改变、缺失或者插入，以改变对应的氨基酸序列和蛋白质结构                                                              | 公司通过分析酶功能与结构的关系，采用定点突变技术，对酶特异性的活性位点进行突变和/或修饰，使结构改造后的酶具有更高的活性、热稳定性和反应速度以公司的逆转录酶为例，可适用反应温度高达 55 度，反应时间可缩短至 1min，产量高；对标宝生物产品，反应温度 42 度，反应时间长达 30min |
|         | 无缝克隆技术 | 无缝克隆技术是一种快速、简洁的克隆方法，可以在质粒的任何位点进行一个或多个目标 DNA 的片断的插入，不依赖于 T4 连接酶，不受载体和目的片段酶切位点的限制，只需要一步重组，即可得到高效率克隆的重组载体，提高了工作效率 | 公司通过无缝克隆技术，采用同源重组的方法，开发了快速无缝克隆预混体系，使用同源重组的方法，将任意方法线性化后的载体与线性化载体两端具有 20-25bp 重叠区域的 PCR 片段定向重组，50℃反应 5-15 分钟即可快速实现 1-5 个片段的定向无缝克隆                  |

| 技术名称    |         | 技术描述                                                                         | 技术先进性                                                                                                       |
|---------|---------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 蛋白质发酵纯化 | 高密度发酵技术 | 高密度发酵技术一般指微生物在液体培养中细胞群体密度超过常规培养 10 倍以上时的生长状态的培养技术，通过提高菌体的发酵密度，最终提高产物的比生产率    | 开发了个性化的发酵工艺，使蛋白发酵周期短，蛋白特异性表达量高，纯化出的蛋白纯度均在 95%以上，蛋白活性高，比活高                                                   |
|         | 色谱层析技术  | 采用现代高效率的色谱分离技术，对重组表达的酶进行提取与纯化，使酶产品具有高纯度与高活性的性能，并降低影响酶应用的关键杂质含量，如残留宿主酶，残留宿主核酸 | 建立了多种蛋白纯化体系，包括融合标签蛋白纯化系统、无标签蛋白纯化系统、耐高温蛋白特殊纯化系统等                                                             |
| 蛋白质修饰技术 |         | 酶修饰技术主要用于增强 PCR 扩增的特异性，利用抗体、亲合配体、适体或化学修饰物等酶修饰酶，来抑制室温下的 DNA 聚合酶的活性            | 公司开发了化学修饰技术、抗体修饰技术和配体修饰技术，修饰后的分子检测原料酶，配合公司研发的含有独特稳定因子的缓冲体系，具有更高的封闭率、特异性和灵敏度，并具有更快的反应速度，可配置多种不同应用场景的 PCR Mix |

## (2) 核酸保存技术平台

核酸保存技术平台致力于研发生物样本采集后的常温保存技术，通过抑制生物样本的代谢，使采集后的生物样本保持在刚离体时的状态。目前公司针对患者临床诊疗过程中所产生的组织、血液、尿液等以及大众筛查需要的无创采集样本均有相应的保存技术和产品，已取得核酸保存产品注册或备案 17 项，并起草了多个样本保存类产品行业标准。

| 技术名称        | 技术描述                                                                          | 技术先进性                                                                                                                                                                          |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 病原微生物核酸保存技术 | 采用非离子型表面活性剂温和裂解细胞释放病毒核酸，提供的核酸稳定缓冲液在常温运输和保存以及高温灭活病毒处理过程中有效保证病毒核酸免遭降解，降低检测假阴性结果 | (1) 可灭活病原体，保障检测人员安全<br>(2) 保持微生态稳定性，还原样本原本状态<br>(3) 常温运输，保证核酸稳定性，解决冷链运输难题<br>(4) 保存耐高温，高温对病原微生物核酸完整性无影响<br>(5) 已建立成熟的核酸保存检测实验、病原微生物动物实验、检测抑制实验对病原微生物核酸保存技术进行验证目前正在和中国计量院制定国家标准 |
| 血液游离核酸保存技术  | 血液样本中的游离核酸具有微量、易降解的特点，需要使用专用的核酸保护剂以延长核酸物质的保存时间                                | (1) 公司在国内首先上市该产品，从国内市场完全依靠进口产品到逐步替换进口产品<br>(2) 采用公司自主研发的核酸酶抑制剂组                                                                                                                |

| 技术名称          | 技术描述                                                           | 技术先进性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                | <p>合物，常温保存游离 DNA 长达 14 天</p> <p>(3) 采样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</p> <p>(4) 注册有 5ml/10ml 两种采血规格，可根据检测使用血液量进行选择，避免采血过量</p> <p>(5) 作为主要起草人制定了该产品的行业标准</p>                                                                                                                                                                      |
| 卡片式核酸保存技术     | 核酸保存卡是一种以植物纤维为载体，用于存储核酸的新型介质，并且可以直接将核酸用水洗脱，专为室温下样品的收集、运输和存储而设计 | <p>(1) 通过自主研发的配方和生产工艺使该产品同时具有了蛋白质变性、细胞膜破裂、核酸吸附固定以及抑制细菌生长的功能</p> <p>(2) 蛋白质的变性使得生物样品中的致病微生物或病毒丧失活性，避免了操作人员的污染危险，同时也保证了长途运输的安全</p> <p>(3) 样品无需溶剂溶解，直接涂抹</p> <p>(4) 长期室温下运输和保存，无需冷藏，大幅度降低核酸运输和保存成本</p> <p>(5) 免提取，可直接用于 PCR 扩增，扩增效率高</p> <p>(6) 一次取样多次使用：一个样本可以为多种目标核酸检测使用，并且可以多次使用，便于复查、复检</p> <p>(7) 应用 FTA 保存技术，将 FTA 技术优化升级的应用到自取样病毒检测，实现了集采集、运输、纯化和储存于一体的保存方法</p> |
| 适用于免提取的核酸保存技术 | 使用公司自主研发的一步法保存液配方，使裂解液能够在细胞释放核酸以及核酸保护剂功能，在裂解细胞释放核酸的同时实现了对核酸的保存 | <p>(1) 可直接裂解样本释放核酸，免去核酸提取步骤，简化检测工作流程、降低检测成本，不影响后续PCR直接扩增，与PCR反应液相兼容，不影响PCR反应的灵敏度</p> <p>(2) 裂解后的样本能够在37℃下保存1周、常温下保存一个月仍满足检测条件</p> <p>(3) 实现快速检测，与常规提取检测流程相比，减少 50%的检测时间</p>                                                                                                                                                                                         |

### (3) 核酸提取纯化技术平台

核酸提取纯化包含裂解和纯化两个主要步骤，裂解步骤使样品中的核酸在保持一级结构完整性的同时从细胞中游离，纯化则是使核酸与裂解体系中的其它成分，如蛋白质、盐及其它杂质彻底分离。

核酸提取纯化技术平台的主要研究方向为缩短提取时间，减少化学因素和物理因素对核酸的降解。公司的核酸提取纯化技术平台包括硅胶膜离心柱核酸提取



平台和磁珠法核酸提取平台,针对不同平台形成了有微量核酸提取技术和快速核酸提取技术。公司已获批 34 个不同类型的提取试剂注册证书,基本覆盖目前全部检测需要的生物样本类型,并起草了核酸提取纯化类产品的行业标准。

| 技术名称        | 技术描述                                                                            | 技术先进性                                                                                            |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 磁珠法核酸提取技术   | 运用纳米技术制备的超顺磁性氧化硅纳米磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合,在外加磁场的作用下,能从生物样本中提取核酸物质             | 采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液,提高了核酸释放速度、提高了核酸结合特异性并实现超微量样本抽提                                                 |
| 超快速柱式核酸提取技术 | 利用独特的硅载体,只对核酸有较强的亲和力和吸附力,对其他生化成分如蛋白质、多糖、脂类则基本不吸附,把吸附在特异载体上的核酸用洗脱液洗脱下来,分离得到纯化的核酸 | (1) 采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液,释放核酸速度快,步骤简单公司的柱式核酸提取试剂盒提取时间仅需 2.5min,操作流程便捷,只需 4 步<br>(2) 起草核酸提取试剂盒两项国家标准 |

#### (4) 荧光定量 PCR 技术平台

荧光定量 PCR 技术是分子检测行业最主要的产品开发和临床检测应用平台,被广泛用于传染病、遗传病、肿瘤疾病的诊断、治疗和预后评估。公司根据分子检测行业发展趋势和用户需求的演化,通过对已有技术产品的组合和新技术产品的开发,搭建了一套性能优异、适用性广的平台性技术,用于分子检测试剂系列产品的研发、生产和应用,主要包括多种适合不同需求和应用场景、具有不同技术特点的酶和反应体系、以及可靠的生产工艺和高质量原料供应链。

| 技术名称          | 技术描述                                                                                                                                        | 技术先进性                                                                                        |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一步法 RT-PCR 技术 | RT-PCR 是将 RNA 的反转录(RT)和 cDNA 的聚合酶链式扩增(PCR)相结合的技术一步法 RT-PCR 能克隆微量 mRNA 而不需要构建 cDNA 文库,即 cDNA 合成与 PCR 反应在同一缓冲液体系中进行,一步完成,省略了 cDNA 与 PCR 之间的过程 | 公司构建了多种适用于 RT-PCR 的逆转录酶和聚合酶,开发了多种独特的缓冲体系,使逆转录酶和聚合酶同时发挥最大功效,快速、简便、敏感、减少污染机会,减少了 mRNA 二级结构     |
| 免提取直扩技术       | 筛选康为自主研发的快速、抗抑制、热启动的扩增酶,结合自主研发的含有独特因子的缓冲体系,配制成一步法反应 mix,由于 Mix 中的缓冲体系配方与一步法样本保存液配方相配合,使保存与扩增两个模块兼容,达到免提取一步法效果,而不牺牲灵敏度                       | (1) 抗抑制性强,灵敏度高;<br>(2) 市场上的一步法试剂会有一步裂解的步骤,公司的一步法不需裂解步骤,真正做到了一步扩增;<br>(3) 特异性好,封闭率可达到 98% 以上。 |
| 试剂产品冷冻干燥技术    | PCR 类试剂产品中的酶稳定性较差,在溶液中难以常温运输、保存因此,目前上市 PCR 类试剂主要通过冷链和                                                                                       | 冷冻干燥工艺可实现 PCR 类和 RT-PCR 类试剂在 40 摄氏度 50% 相对湿度条件下稳定保存 3 个月;在                                   |

| 技术名称   | 技术描述                                                                                                      | 技术先进性                                                                                     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 冷库实现物流和存储，成本较高，尤其是在进行产品出口过程中公司通过对冷冻干燥保护剂和冷冻干燥工艺的优化，实现了 PCR 和 RT-PCR 试剂的冷冻干燥，在保证试剂检测性能的前提下，实现了相应试剂的常温运输和保存 | 室温50%相对湿度条件下稳定保存12个月，实现了常温条件下的运输和保存                                                       |
| 等温扩增技术 | 等温扩增技术是核酸体外扩增技术，其反应过程始终维持在恒定的温度下，通过添加不同活性的酶和各自特异性引物来达到快速核酸扩增的目的                                           | 公司依托蛋白质结构改造技术平台和蛋白质发酵纯化技术平台，开发了系列恒温检测试剂，已应用于 DNA 等温扩增（LAMP）、多重置换扩增（MDA）、全基因组扩增（WGA）、建库测序等 |

### （5）二代测序技术平台

公司自主研发了高性能的检测体系，包括核酸提取、文库构建、靶向捕获和多重靶向扩增、测序等实验流程和生物信息分析及临床解读报告流程，兼容 Ion Torrent、华大智造、Illumina 等多个平台。在此基础上公司开发了多项 NGS 技术服务项目。

| 主要应用技术                | 技术描述                                                                                                                                          | 技术优势                                                                                                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 多重 PCR 高通量测序文库制备技术    | <p>（1）文库制备是将基因片段化，以满足基因测序的要求，包括片段化、接头杂交、接头连接、反转录和 PCR 扩增等步骤</p> <p>（2）多重 PCR 技术是指在同一 PCR 反应体系里加入二对及上引物，同时扩增出多个核酸片段的 PCR 反应</p>                | <p>（1）针对目标区段或靶点设计特异性扩增引物，经过引物优化及修饰，通过简单的两次 PCR 即可完成整个建库过程无需通过二次建库加测序接头，简单高效</p> <p>（2）DNA 起始量可低至 0.1ng</p> <p>（3）文库能够 100%扩增覆盖肿瘤靶向基因区域，均一性超过 95%</p> |
| 基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术 | 杂交捕获技术是在液态环境中，使目标 DNA 片段和带有生物素（Biotin）标记的探针直接杂交，然后通过生物素-链霉亲和素（Streptavidin）的亲合反应使目标 DNA 片段锚定在带有链霉亲和素的微珠上，洗去非目标 DNA 片段并对富集的 DNA 进行扩增，构建高通量测序文库 | <p>（1）独立研发出基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备所需的相关酶、配套试剂以及反应体系</p> <p>（2）杂交捕获的区段大，可以达到几百 MB</p> <p>（3）文库均一性好</p>                                                    |
| 生物信息分析技术              | 通过构建数据库和算法，对高通量测序结果进行充分发掘，从而更准确的得到疾病诊断结果                                                                                                      | <p>（1）自主开发了高通量测序肿瘤数据、遗传疾病数据计算分析服务平台，算法成熟，操作简单灵活方便，可自动完成数据比对、变异检测、结果注释等；</p> <p>（2）可规模化异步并行计算，满足大规模计算请求</p> <p>（3）开发和搭建了靶向基因热点突变</p>                  |

| 主要应用技术 | 技术描述 | 技术优势                                                                           |
|--------|------|--------------------------------------------------------------------------------|
|        |      | 检测、CpG 岛甲基化检测、幽门螺杆菌耐药检测等信息分析流程<br>(4) 开发了自动化报告系统、化疗药物解读知识库等工具，改变了人工解读临床检测结果的局限 |

#### (6) 核酸质谱技术平台

核酸质谱技术是基于基质辅助激光解析电离飞行时间质谱 (MALDI-TOF) 的一种高通量核酸检测技术，其整合了 PCR 技术的高灵敏度、芯片技术的高通量、质谱技术的高精确度，以及生物信息智能分析功能，是高通量 SNP 基因型分析和 DNA 甲基化片段分析的黄金标准，同时也是大样本量验证的重要工具。相对于 PCR 技术，核酸质谱可以同时在一管试剂中实现 40 重检测，PCR 一般为 4 重；通量可以做到一小时内完成 384 个样本的检测，较 PCR 技术更高。

国内核酸质谱仪器和试剂被国外公司垄断，核酸质谱的检测试剂没有国产化。公司在核酸质谱技术平台上研发出了一系列替代试剂及核酸体外诊断试剂产品，公司产品除了较进口产品更有性价比外，也创新性的减少了操作环节和检测时间。公司已完成核酸质谱用多重 PCR 酶及缓冲液体系、去磷酸化酶及缓冲液体系、单碱基延伸酶及缓冲液体系、适于核酸质谱检测的 ddNTP 组合、脱盐树脂和芯片基质替代试剂的开发，并开发了包括幽门螺杆菌耐药基因检测在内的多个技术服务项目。

| 主要应用技术               | 技术描述                                                           | 技术优势                                                                                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 多重 PCR 反应酶及缓冲液体系制备技术 | 多重 PCR 反应酶及反应体系应用于多重的靶序列进行富集扩增，为了保证多靶标扩增的均一性、特异性及灵敏度，对酶的性能要求很高 | (1) 采用了自主研发的多重引物设计流程和生物信息分析技术，引物兼容性好，可实现 40 重检测<br>(2) 采用了自主研发、基因工程技术改造的 DNA 聚合酶，提高了扩增效率（整个检测流程缩短 1.5 小时）和检测灵敏度，（突变检测灵敏度达 1%），对核酸样本需求量低的技术特点（~1ng 人基因组 DNA） |
| 去磷酸化酶制备技术            | 去磷酸化酶应用于引物、dNTP 等分子的磷酸基团切除，目的是为了防止对第三步的单碱基延伸反应产生干扰信号           | 采用自主研发、基因工程技术改造的去磷酸化酶，具有对反应体系兼容性好、灭活效果好的技术特点                                                                                                                |
| 单碱基延伸酶制备技术           | 单碱基延伸酶应用于对延伸引物进行单个碱基的延伸反应                                      | 采用自主研发、基因工程技术改造的单碱基延伸酶，具有对 ddNTP 的偏好性低、反应均衡性好、对反应体系兼容性                                                                                                      |

| 主要应用技术     | 技术描述                                                                             | 技术优势                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|            |                                                                                  | 好的技术特点，并减少了加样操作步骤                                         |
| ddNTP 制备技术 | ddNTP 是进行碱基延伸反应的原料                                                               | 公司对 4 种 ddNTP 进行了修饰，使得 4 种 ddNTP 的分子量差足够大，能够满足核酸质谱检测的精度要求 |
| 脱盐树脂制备技术   | 反应体系中的盐离子与延引物及产物产生加和作用，使得核酸质谱检测结果产生分子量偏差，影响结果的准确性，脱盐树脂能够吸附反应体系中过多的盐离子，使得检测结果准确可靠 | 通过大量原料筛选和配套试剂优化，实现优异脱盐效果，使检测结果更准确                         |

## 2、核心技术的专利保护及在主营业务中的应用情况

报告期各期，公司依靠核心技术产生的收入占营业收入情况如下：

单位：万元

| 项目                     | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         | 2019 年度  |         |
|------------------------|-----------|---------|-----------|---------|----------|---------|
|                        | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      |
| 主营业务收入                 | 33,846.33 | 100.00% | 23,321.17 | 100.00% | 7,393.85 | 100.00% |
| 其中核心技术产生的：<br>分子检测产品收入 | 22,256.82 | 65.76%  | 19,108.23 | 81.94%  | 6,473.66 | 87.55%  |
| 分子检测服务收入               | 5,118.09  | 15.12%  | 463.76    | 1.99%   | 764.34   | 10.34%  |
| 核心技术产生收入合计             | 27,374.91 | 80.88%  | 19,571.99 | 83.92%  | 7,238.00 | 97.89%  |

公司报告期内存在使用外购试剂盒开展新冠核酸检测服务以及少量销售外购仪器的情形，上述收入未被计入核心技术产生的收入，公司其他业务均系依靠核心技术开展。公司报告期各期核心技术产生的收入分别为 7,238.00 万元、19,571.99 万元和 27,374.91 万元，报告期内提升较快。报告期各期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、2021 年核心技术收入占比有所下降主要系新冠核酸检测服务收入增加所致。

公司核心技术在主营业务中的专利保护及具体应用情况如下：

| 业务类型    | 核心技术平台                                           | 应用专利情况                                                                                                                                           |
|---------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 分子检测原料酶 | (1) 酶原料技术平台<br>(2) 荧光定量 PCR 技术平台<br>(3) 二代测序技术平台 | (1) 一种新型免疫佐剂及快速免疫方案<br>(2) 高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法<br>(3) 一种 M-MLV 逆转录酶体及其应用<br>(4) 用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法<br>(5) cfDNA 末端修复的酶组合物、缓冲液试剂和测序文库的构建方法 |

| 业务类型     | 核心技术平台                                                                                             | 应用专利情况                                                                                                       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 核酸保存试剂   | (1) 核酸保存技术平台<br>(2) 酶原料技术平台                                                                        | (1) 一种 HPV 样品采集保存卡及其制备方法<br>(2) 一种病毒保存液及其应用<br>(3) 一种喷雾型的游离 DNA 样本保存管及应用                                     |
| 核酸提取纯化试剂 | (1) 核酸提取纯化技术平台<br>(2) 酶原料技术平台                                                                      | (1) 酱油中总 DNA 的提取方法及应用<br>(2) 一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用<br>(3) 一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法<br>(4) 一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法             |
| 分子诊断试剂盒  | (1) 酶原料技术平台<br>(2) 荧光定量 PCR 技术平台                                                                   | (1) 一种检测幽门螺杆菌的巢式荧光 PCR 方法<br>(2) 境外专利: Rapid PCR-Based Virus Detection Method, and Kits therefor             |
| 分子检测服务   | (1) 酶原料技术平台<br>(2) 核酸保存技术平台<br>(3) 核酸提取纯化技术平台<br>(4) 荧光定量 PCR 技术平台<br>(5) 二代测序技术平台<br>(6) 核酸质谱技术平台 | (1) 检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒<br>(2) 一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法<br>(3) 一种检测幽门螺杆菌的巢式荧光 PCR 方法<br>(4) 一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法 |

### 3、核心技术的科研实力和成果情况

#### (1) 重要荣誉或奖项

公司具有较强的科研实力并取得了丰硕的科研成果。近年来，公司所获奖项及荣誉情况如下：

| 序号 | 荣誉/奖项名称                            | 获奖主体      | 颁发机构/单位                | 颁发时间        |
|----|------------------------------------|-----------|------------------------|-------------|
| 1  | 泰州市企业技术中心                          | 康为世纪      | 泰州市工业和信息化局             | 2021 年 11 月 |
| 2  | 江苏省高新技术产业开发区瞪羚企业                   | 康为世纪      | 江苏省科技厅、江苏省生产力促进中心      | 2021 年 11 月 |
| 3  | 江苏省民营科技企业                          | 康为世纪      | 江苏省民营科技企业协会            | 2021 年 10 月 |
| 4  | 江苏省重点推广应用的新技术新产品                   | 泰州健为      | 江苏省新技术新产品推广应用工作联席会议办公室 | 2021 年 6 月  |
| 5  | 泰州市科技创新优秀企业                        | 康为世纪      | 中共泰州市委、泰州市人民政府         | 2021 年 4 月  |
| 6  | 第九届创新创业大赛全国大赛优秀企业                  | 康为世纪      | 中国创新创业大赛组委会            | 2020 年 9 月  |
| 7  | 第八届“创业江苏”科技创业大赛第九届中国创新创业大赛江苏赛区优秀企业 | 康为世纪      | 江苏科技大赛组委会办公室           | 2020 年 9 月  |
| 8  | 科技型中小企业                            | 康为世纪、泰州健为 | 江苏省科学技术厅               | 2020 年 4 月  |
| 9  | 病毒检测技术领域 TOP10                     | 康为世纪      | 中关村科技园区管理委员会           | 2020 年 12 月 |

| 序号 | 荣誉/奖项名称               | 获奖主体 | 颁发机构/单位                      | 颁发时间        |
|----|-----------------------|------|------------------------------|-------------|
| 10 | 江苏省三星级上云企业            | 康为世纪 | 江苏省工信厅                       | 2020 年 12 月 |
| 11 | 江苏省（康为）基因诊断工程技术研究中心   | 康为世纪 | 江苏省科学技术厅                     | 2020 年 1 月  |
| 12 | 十佳创新工业企业              | 康为世纪 | 泰州医药高新区党工委、泰州医药高新区管委会        | 2019 年 5 月  |
| 13 | 高新技术企业                | 康为世纪 | 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 | 2018 年 11 月 |
| 14 | 2017 年泰州市基因诊断工程技术研究中心 | 康为世纪 | 泰州市科学技术局                     | 2017 年 10 月 |
| 15 | 江苏民营科技企业              | 康为世纪 | 江苏省民营科技企业协会                  | 2016 年 6 月  |
| 16 | 2015 泰州市分子诊断原料工程中心    | 康为世纪 | 泰州市发展和改革委员会                  | 2015 年 5 月  |
| 17 | 泰州市科技创新创业大赛初创企业组铜奖    | 康为世纪 | 泰州市人民政府                      | 2014 年 9 月  |

## (2) 参与制定的行业标准

| 序号 | 标准号             | 标准名称                                     | 标准类型 | 发布时间       | 公司在其中所起的作用                  |
|----|-----------------|------------------------------------------|------|------------|-----------------------------|
| 1  | GB/T 37875-2019 | 《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》                      | 国家标准 | 2019.08.30 | 北京康为系唯一民营企业标准起草单位，王春香系主要起草人 |
| 2  | GB/T 37871-2019 | 《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》                        | 国家标准 | 2019.08.30 | 北京康为系唯一民营企业标准起草单位，王春香系主要起草人 |
| 3  | 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：甘氨酸》   | 行业标准 | 2019.12.12 | 标准起草单位、主要起草人                |
| 4  | YY/T 1416.6     | 《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第 6 部分：咪唑烷基脲》 | 行业标准 | 2019.12.12 | 标准起草单位、主要起草人                |
| 5  | YY/T 0314-2021  | 《一次性使用人体静脉血样采集容器》                        | 行业标准 | 2021.09.06 | 标准起草单位、主要起草人                |
| 6  | T/SZAS 19-2020  | 《游离 DNA 保存管》                             | 团体标准 | 2020.07.12 | 标准起草单位、标准起草人                |

### (3) 参与的重大科研项目

| 序号 | 项目类别                      | 主管单位           | 重大项目名称                           | 承担工作内容                                                      | 时间                     |
|----|---------------------------|----------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | 国家重点研发计划                  | 中国 21 世纪议程管理中心 | DNA 快速扩增试剂体系研究                   | 对司法领域办案用 STR 检测试剂盒的核心试剂—复合扩增 DNA 聚合酶进行改进                    | 2019 年 2 月-2022 年 1 月  |
| 2  | 国家重点研发计划                  | 中国科学技术交流中心     | 用于无创产前痕量基因检测筛查的高精度数字 PCR 仪的研制    | 核酸富集提取方法的研究与适用于多基因检测的高特异性 PCR 引物及聚合酶的研发                     | 2019 年 8 月-2022 年 7 月  |
| 3  | 市科技支撑（产业关键技术）项目           | 泰州市高新区科学技术局    | 基于 NGS 平台的癌症 50 基因热点区域突变检测技术     | 定向区域监测 panel 设计；建立一种基于多重长 PCR 引物扩增建库方法；开发全自动核酸提取和 NGS 建库工作站 | 2017 年 1 月-2018 年 12 月 |
| 4  | 市科技计划项目（科技支撑计划（产业关键技术研发）） | 泰州市高新区科学技术局    | 多重呼吸道病原微生物核酸质谱检测技术及国产核酸质谱检测试剂的研究 | 多重呼吸道病原微生物核酸质谱检测技术的建立及开发                                    | 2020 年 1 月-2022 年 6 月  |

### (4) 核心期刊论文发表情况

| 序号 | 期刊名称           | 论文名称                                                                                                                                                                           | 发表单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 发表时间        |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | Cancer Letters | Dysregulated KRAS gene-signaling axis and abnormal chromatin remodeling drive therapeutic resistance in heterogeneous-sized circulating tumor cells in gastric cancer patients | (1) Department of Gastrointestinal Oncology, Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education), Peking University Cancer Hospital and Institute<br>(2) Bioinformatics Core, Department of Quantitative Health Sciences, John A. Burns School of Medicine, University of Hawaii<br>(3) Cytelligen<br>(4) 康为世纪 | 2021 年 6 月  |
| 2  | 中国肺癌杂志         | 一种由大体积恶性胸腔积液中分离肿瘤细胞的方法初探                                                                                                                                                       | (1) 北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所，恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室，日间病房；胸外一科<br>(2) 康为世纪                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2020 年 12 月 |
| 3  | 抗感染药           | 不同保存温度及高温灭活                                                                                                                                                                    | (1) 康为世纪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2020 年      |

| 序号 | 期刊名称               | 论文名称                                                                                                     | 发表单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 发表时间       |
|----|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|    | 学                  | 处理对 RNA 病毒保存效果的影响                                                                                        | (2) 广州华银健康科技有限公司<br>(3) 泰州市人民医院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 11 月       |
| 4  | Molecular Oncology | Implementation of the plasma MYCN/NAGK ratio to detect MYCN amplification in patients with neuroblastoma | (1) Beijing Key Laboratory of Pediatric Hematology Oncology, National Discipline of Pediatrics, Ministry of Education, MOE Key Laboratory of Major Diseases in Children, Hematology Oncology Center, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, National Center for Children's Health<br>(2) Beijing Keyin Technology Company Limited, Beijing Keyin Evergreen Institutes for Medical Research Company Limited<br>(3) 泰州健为 | 2020 年 5 月 |
| 5  | Cancer Medicine    | Plasma cell-free DNA quantification is highly correlated to tumor burden in children with neuroblastoma  | (1) Beijing Key Laboratory of Pediatric Hematology Oncology, National Discipline of Pediatrics, Ministry of Education, MOE Key Laboratory of Major Diseases in Children, Hematology Oncology Center, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, National Center for Children's Health<br>(2) Beijing Keyin Technology Company Limited, Beijing Keyin Evergreen Institutes for Medical Research Company Limited<br>(3) 泰州健为 | 2018 年 5 月 |

#### 4、公司在研项目情况

公司在研项目分为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。截至 2022 年 3 月 20 日，公司正在从事的研发项目具体情况如下：

##### (1) 分子检测底层核心技术产品研发

| 项目名称      | 研发阶段 | 预期成果                                              | 技术水平                                                                                                                                                                               |
|-----------|------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 样本保存产品的研发 | 开发执行 | 优化尿液保存、大体积粪便保存、唾液保存产品，使产品更适用于临床分子检测使用，家庭自采便携式采集套装 | (1) 常温保存尿液中的 cfDNA，37℃ 保持 7 天无显著差异，保持尿液中血细胞的完整性，保持尿液采集后 cfDNA 结构的完整性；<br>(2) 常温保存大体积粪便中的微生物样本，开发家庭自采便携式采集套装；<br>(3) 常温保存唾液 DNA，常温保存唾液核酸长达 12 个月，保存液能够单独裂解细胞，不裂解细菌、保存细菌病毒 DNA 和 RNA |



| 项目名称                 | 研发阶段 | 预期成果                                                                | 技术水平                                                                                                                                                                |
|----------------------|------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 血液循环肿瘤细胞常温保存技术       | 开发执行 | 开发一款能保存血液循环肿瘤细胞的保存试剂产品                                              | 实现一管多用化功能：<br>(1) 常温稳定保存循环游离DNA/RNA；<br>(2) 常温保存循环肿瘤细胞；<br>(3) 常温保存血液白细胞、红细胞                                                                                        |
| 粪便样本脱落细胞与病原微生物分级保存技术 | 开发执行 | 该技术可以靶向区分病原微生物和脱落细胞的核酸，大幅度扩大下游检测的灵敏度                                | (1) 样品中的微生物固定在刚刚离体的状态；<br>(2) 区分性保存粪便样本中病原微生物核酸和肠道脱落细胞核酸；<br>(3) 靶向富集肠道脱落细胞核酸                                                                                       |
| 核酸提取与纯化试剂的研发         | 开发执行 | 优化核酸提取试剂盒中的原材料，优化实验流程，满足客户需求及核酸提取参数指标                               | (1) 优化核酸提取试剂盒，达到客户需求的性能指标；<br>(2) 简化实验操作流程，开发快速、高效、高性能的试剂盒                                                                                                          |
| 微量样本核酸提取技术           | 开发执行 | 开发出适用于从多种来源微量样本中提取和纯化基因组 DNA，主要应用于法医样本中微量 DNA 的快速提取                 | 实现从血液（斑）、精液（斑）、唾液（斑）、脱落细胞、烟头、口香糖、带毛囊的毛发等微量样品中分离纯化基因组 DNA，可配合各类磁棒式核酸提取仪或自动/半自动化工作站使用                                                                                 |
| 全自动统一样本处理技术          | 开发执行 | 自动化核酸提取、检验试验台面布局；自动化 PCR、NGS、检测试验等台面布局；从样品核酸提取纯化到 PCR 构建和核酸扩增的全自动操作 | (1) 台面式独立整体机，系统整合高性能处理器，触摸屏操控；<br>(2) 控制模式：样品提取纯化模块和 PCR 构建模块既可以单独运行；也可以控制样品纯化模块和 PCR 构建模块进行连续工作；<br>(3) 样品纯化模块与 PCR 构建模块拥有独立的操作空间；样品转移：样品纯化模块纯化完的样品可自动转移至 PCR 构建模块 |
| 分子诊断原料酶改造及联合应用技术     | 开发执行 | 通过原料酶改造技术，开发高活性、抗抑制能力强，扩增速度快的酶，通过不同功能的酶的联合使用，开发适用于不同场景的联合检测用酶       | 分子诊断原料酶属于技术高壁垒环节，产品质量直接决定体外诊断试剂的质量和稳定性，开发出的扩增酶检测灵敏度、速度高于市场主流产品，适用于司法微量、痕量核酸检测；抗抑制能力强，适用于复杂的样本类型                                                                     |
| 荧光定量试剂的开发            | 开发执行 | 开发热稳定性高的逆转录酶和 RNA 酶抑制剂并不断优化已有的产品，提高速度，灵敏度和效率                        | 通过基因点突变的方式，改造原有的逆转录试剂，增强逆转录的热稳定性，使之更耐热（55℃），提高逆转录酶的灵敏度和效率（0.1pg），增强酶与片段的结合，反转录更长片段                                                                                  |
| 分子检测冻干技术             | 开发执行 | 开发出系列不含甘油且使用特殊冻干辅料的 PCR 预混液，优化冻干工艺和冻干方法，以配合不同的应用场景                  | 传统核酸诊断试剂盒因含有生物活性成分（DNA 酶、反转录酶等），一般需要在 -20℃左右的环境中储运，以确保试剂有效成分的生物活性，分子检测冻干技术可使试剂常温运输和储存，保质期更长，样本体积达到最大化开发冻干新技术，优化冻干配方，优化冻干工艺流程，保                                      |

| 项目名称                 | 研发阶段 | 预期成果                                               | 技术水平                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |      |                                                    | 证酶在冻干状态下的稳定性，同时保证冻干试剂在复溶之后的性能不受影响                                                                                                                                                                                                                              |
| 核酸快检技术               | 开发执行 | 开发出适用于特定场景筛查的快检试剂体系，配合特定的引物/探针，使检测达到“即到即检”、快速筛查的效果 | 目前最常用的荧光定量 PCR 反应，通常需要 90 分钟左右，加上样本整理、前处理、核酸提取等环节至少还需要 3-4 小时；本技术结合样本保存技术、核酸释放技术、PCR 快速扩增技术，以及试剂兼容技术，开发出适用于快检场景的配套试剂，免核酸提取、直接扩增检测，显著缩短检测流程时间、降低检测成本、提高检测通量                                                                                                     |
| DNA 快速扩增试剂体系研究       | 开发执行 | 开发一项快速分子检测通用试剂体系                                   | 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。该产品目标为达到国外进口产品水平，改善该领域过度依赖国外试剂盒现象                                                                                                                                                                |
| 核酸恒温扩增通用试剂           | 开发执行 | 实现通用试剂自产                                           | <p>（1）依托公司的原料和技术优势，实现恒温扩增通用试剂自产，有效提高检测性能并降低成本；</p> <p>（2）依托自研试剂开发分子 POCT 检测平台，将样本裂解、核酸提取以及扩增检测集成，可实现多种指标的同时检测；</p> <p>（3）恒温扩增平台检测时间快，无需温度循环，核酸扩增及检测可快速完成，最快可在 30 分钟内出具检测报告；</p> <p>（4）人工操作少，检测过程全自动，全程无须人工干预，只需一步加样操作，系统即可自动完成检测并出具检测报告，大大降低了操作要求和交叉污染的风险。</p> |
| 用于二代测序平台的试剂的开发       | 开发执行 | 开发基于 WGA 技术和 MDA 技术的单细胞测序文库构建试剂盒，填补国内试剂盒产品空白。      | 开发单细胞测序文库构建试剂盒，对单细胞中的微量基因组 DNA 进行高效地扩增富集，富集获得高覆盖度的单细胞基因组，以达到测序仪的检测要求，以单细胞扩增为基础，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。                                                                                                                                                  |
| 核酸质谱检测试剂的开发          | 开发执行 | 优化核酸质谱平台检测试剂。                                      | <p>（1）多重 PCR 体系扩增均衡性好，同时兼顾特异性、灵敏度；</p> <p>（2）去磷酸化反应体系去磷酸化效果干净，不会对第三步单碱基延伸反应产生影响。单碱基延伸反应体系对四种 ddNTP 延伸均衡，延伸效率高。</p>                                                                                                                                             |
| 用于无创产前痕量基因检测筛查的高精度数字 | 开发执行 | 开发出用于无创产前的痕量核酸物质提取试剂和配套的 PCR 试剂                    | 建立血浆中高效率痕量 DNA 富集方法，形成提取试剂盒。设计合成高特异性引物，建立数字 PCR 用聚合酶及反应缓冲液，形成数字 PCR 用聚合酶试剂盒                                                                                                                                                                                    |

| 项目名称     | 研发阶段 | 预期成果 | 技术水平 |
|----------|------|------|------|
| PCR 检测试剂 |      |      |      |

(2) 体外诊断下游应用技术产品开发

| 项目名称                                 | 研发阶段 | 预期成果                 | 技术水平                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）               | 研发确认 | 开发分子诊断试剂盒，完成三类产品注册   | 产品用于检测胃粘膜组织中和粪便中的幽门螺杆菌，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，因此目前市面上还未见同类产品存在                                                                |
| 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） | 研发确认 | 开发分子检测试剂盒，完成三类产品注册   | 产品用于检测幽门螺杆菌对于喹诺酮类药物和克拉霉素药物的耐药性。此产品检测为点多，检测突变灵敏度高，市场上仅有 1 款同类产品上市                                                                               |
| 粪便脱落细胞甲基化基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）           | 开发执行 | 开发一项分子检测试剂盒，完成三类产品注册 | 产品用于检测人体对质子泵抑制剂的代谢速率。目前已上市的 CYP2C19 基因 SNP 检测产品是针对氯吡格雷药物代谢速率的检测，未有对于质子泵抑制剂代谢速率的产品                                                              |
| 流感病毒核酸快速检测试剂盒的研发                     | 开发执行 | 对已上市产品进行优化           | 产品用于联合检测新型冠状病毒，甲乙流感病毒核酸，这三种病毒症状相似，通过本产品可以一次检测完成。本产品应用免提取和冻干粉工艺，一方面可以提高检测的速度，另一方面可以在室温运输，这大大降低了运输成本。国内同类产品有基于恒温扩增的产品，但基于荧光定量 PCR 的产品，目前还没有获得注册证 |
| 消化道致病病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）             | 开发执行 | 开发一项分子检测试剂盒，完成三类产品注册 | 产品用于腹泻患者粪便样本中五种消化道病毒核酸进行联合检测，通过本产品可以一次检测完成，可对临床医生提供辅助诊断。国内目前同类产品不多且主要是单病毒检测或者最多三种病毒联合检测，并没有将常见消化道病毒全部检测的产品                                     |
| 兽用诊断试剂的研发                            | 开发执行 | 开发一项分子检测试剂盒          | 产品用于通过分子检测技术检测非洲猪瘟病毒病原，该试剂具有良好的抗污染能力，能准确检测粪便、血液、组织、饲料样本                                                                                        |
| 癌症早期筛查肿瘤染色体拷贝数变异                     | 开发执行 | 为癌种早期诊断提供有效准确的分子标志物  | <p>（1）以不同分期各癌症患者外周血中游离 DNA（cfDNA）为研究对象，利用二代测序技术获得不同分期各癌症中染色体拷贝数变异情况；</p> <p>（2）将检测结果与临床诊断结果（如，肿瘤分期）相结合，应用统计学的方法</p>                            |

| 项目名称                            | 研发阶段 | 预期成果                                    | 技术水平                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |      |                                         | 确定两者之间的联系，评估染色体拷贝数变异（CNVs）在临床诊断中的准确性与可靠性；<br>（3）获得适用于癌症早期筛查的分子标志物                                                                                                                                   |
| 病原微生物分子检测鉴定                     | 开发执行 | 建立一套完整的病原微生物数据库                         | 利用高通量测序技术对感染标本进行测序，通过微生物专用数据库比对和智能化算法分析，获得疑似治病微生物的种属信息，为临床的精准诊断提供依据                                                                                                                                 |
| 胃肠道肿瘤个体化治疗基因检测项目                | 开发执行 | 形成一项分子检测项目                              | 实现结直肠癌、胃癌靶向精准用药、分子分型、遗传易感、免疫治疗等个体化治疗方案                                                                                                                                                              |
| 幽门螺旋杆菌检测项目筛查                    | 开发执行 | 优化现有的检测方法，实现快速高效准确的检测幽门耐药位点             | （1）保证幽门螺旋杆菌粪便提取物完整；<br>（2）能普遍适用于不同年龄，性别人群；<br>（3）能够快速，简便准确的检测出结果                                                                                                                                    |
| 幽门螺杆菌检测（用于指导HP根除治疗的基因检测Panel开发） | 开发执行 | 形成一项分子检测项目；与临床合作，根据该项目开发HP根除治疗解决方案及报告系统 | （1）在同一检测panel实现多种耐药基因、毒力基因和PPI药物代谢基因的同时检测<br>（2）覆盖6种常见抗生素（左氧氟沙星、克拉霉素、阿莫西林、四环素、甲硝唑、呋喃唑酮），CagA毒力基因，VacA毒力基因，CYP2C19的*2、*3、*17分型，检测Panel不超过3个检测孔；<br>（3）最低检测限能到1,000copies/ml；<br>（4）实现对大于10%低频耐药突变的检测 |
| 病原微生物分子检测鉴定（质谱平台）               | 开发执行 | 形成一项分子检测项目；形成报告系统                       | （1）覆盖常见的呼吸道病原微生物（包含所有NMPA获批的呼吸道病原微生物）；<br>（2）呼吸道病原微生物种类不少于20种，检测Panel不超过2个检测孔，最低检测限能到1,000copies/ml                                                                                                 |
| 新型冠状病毒核酸检测试剂盒的研发（PCR荧光探针法）      | 开发执行 | 对已上市产品进行优化                              | 产品采用一步法RT-PCR检测新型冠状病毒ORF1ab和N基因，同时设置内源性人核糖核酸酶P（RNaseP）基因作为内参对照，鉴别空白样本及避免假阴性结果的误判，同时配套快速荧光定量PCR仪，在保障检测结果准确性的同时提高检测速度。本产品应用病毒免提取技术、冷冻干燥技术和快速核酸扩增技术，一方面可以简化操作步骤，提高检测的速度；另一方面可以在室温储存运输，大大降低了运输和保存成本。    |
| 便潜血测定试剂盒（胶体金法）                  | 研发确认 | 开发一项免疫检测试剂盒，完成二类产品注册                    | 该产品可用于临床和自检粪便中的血红蛋白。便潜血作为结直肠癌的一项风险指标，其检测广泛应用于肠癌早期检测和筛查。目前上市便潜血检测产品以临                                                                                                                                |

| 项目名称               | 研发阶段 | 预期成果                 | 技术水平                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |      |                      | 床应用类为主；二者主要差异在于自检类产品通过采用装置设计将采样、4 处理、检测过程整合和自动化，最大限度减少受测人在检测过程中的参与和操作，从而在保证检测可靠性和准确性的前提下实现自检。                                                                                   |
| 幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法） | 研发确认 | 开发一项免疫检测试剂盒，完成三类产品注册 | 该产品可用于临床和自检粪便中的幽门螺杆菌抗原，是一种完全无创的幽门螺杆菌检测方法。幽门螺杆菌感染与多种消化道良性和恶性疾病的发生相关。目前上市幽门螺杆菌抗原检测产品以临床应用类为主；二者主要差异在于自检类产品通过采用装置设计将采样、处理、检测过程整合和自动化，最大限度减少受测人在检测过程中的参与和操作，从而在保证检测可靠性和准确性的前提下实现自检。 |

## 5、与外部机构合作研发情况

公司始终秉持合作共赢的理念，历来重视产学研合作，积极开展技术交流。除自主研发外，公司积极开展与高等院校、科研院所等单位的技术和研发合作。

报告期内，公司合作研发情况如下：

| 序号 | 项目名称                             | 合作单位                           | 对成果分配的主要约定                                                                                                                                                                        | 时间                    |
|----|----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1  | 用于无创产前痕量基因检测筛查的高精度数字 PCR 仪的研制    | 西北工业大学、捷克布拉格查理大学、ROKOSPOL a.s. | （1）康为世纪独自的发明、设计等，康为世纪有 100% 专利申请权和专利权；西北工业大学独自的发明、设计等西北工业大学有 100% 专利申请权和专利权；双方共同发明、设计等权利由第一发明人所在单位 100% 拥有；<br>（2）本项目开发产生的技术秘密康为世纪有甲方有 100% 使用权和转让权，转让后康为世纪所获利益比例不少于 70%，及其他相关事项。 | 2019 年 8 月-2022 年 7 月 |
| 2  | 多重呼吸道病原微生物核酸质谱检测技术及国产核酸质谱检测试剂的研究 | 江苏省医疗器械检验所                     | （1）各方独立完成的所有权归各自所有；合作双方共同完成的，合作双方共有。<br>（2）共同知识产权的申请、实施和许可转让须合作双方书面同意的前提下进行，且共同承担所需费用，具体方案另行确定。                                                                                   | 2020 年 1 月-2022 年 6 月 |
| 3  | DNA 快速扩增试剂体系研究                   | 公安部物证鉴定中心                      | 本着“独立开发独立收益，联合开发共同收益”的原则，鼓励政府、企业和社会融资渠道共同参与，探索“联合论证、共同研究、多方式参与、共同收益”的新型合作模式。                                                                                                      | 2019 年 2 月-2022 年 1 月 |

## 6、研发投入情况

单位：万元

| 项目      | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度  |
|---------|-----------|-----------|----------|
| 研发费用    | 3,858.30  | 2,375.94  | 1,394.27 |
| 营业收入    | 33,846.33 | 23,321.17 | 7,393.85 |
| 占营业收入比重 | 11.40%    | 10.19%    | 18.86%   |

报告期内，公司研发费用主要项目金额及其占比如下表：

单位：万元

| 项目       | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|----------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|          | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 职工薪酬     | 2,024.84 | 52.48%  | 1,098.91 | 46.25%  | 836.31   | 59.98%  |
| 材料成本     | 602.97   | 15.63%  | 406.47   | 17.11%  | 126.35   | 9.06%   |
| 折旧摊销     | 523.08   | 13.56%  | 159.73   | 6.72%   | 30.75    | 2.21%   |
| 房租物业及水电费 | 278.66   | 7.22%   | 392.42   | 16.52%  | 323.02   | 23.17%  |
| 其他费用     | 428.76   | 11.11%  | 318.41   | 13.40%  | 77.85    | 5.58%   |
| 合计       | 3,858.30 | 100.00% | 2,375.94 | 100.00% | 1,394.27 | 100.00% |

## 7、核心技术人员及研发人员情况

### (1) 公司研发人员情况

公司作为研发驱动的生物技术企业，始终重视研发体系和研发团队的建设 and 培养，经过多年的发展和各类研发项目的锻炼，公司培养了一支拥有多学科、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。截至报告期末，公司有研发人员共 132 名，占公司人员的 28.95%，其中本科学历 34 人，硕士及以上学历 85 人，本科及以上学历占研发人员比例达到 90.15%。通过对人员的不断培训，目前公司已形成了一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍。

### (2) 公司核心技术人员情况

公司目前有核心技术人员 5 人，分别为王春香、庄志华、殷剑峰、杨春星和 Jun Ma，基本情况如下：

#### 1) 王春香

|           |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 职务        | 董事长、总经理、研究院院长                                                                                                                                                                                              |
| 学历背景      | 病理学博士                                                                                                                                                                                                      |
| 专业资质及获奖情况 | 海外高层次人才计划专家，全国三八红旗手，全国“巾帼建功”标兵，江苏省劳动模范，“江苏省高层次创新创业人才引进计划”引进人才，江苏省“创新团队计划”引进团队核心成员，泰州市第七届优秀科技工作者，中国遗传学会生物产业促进委员会主任委员，国家生物技术标准化专家咨询组专家，中国计量测试学会生物计量专业委员会副主任，泰州市首届青年科技奖，2020 江苏省有突出贡献的中青年专家，2019 年度江苏留学回国先进个人 |
| 研发职责      | 公司科研项目主要负责人，跟踪生物试剂行业发展趋势，确定公司业务布局、重点研发方向和技术路线选择，引入行业顶尖研发团队                                                                                                                                                 |
| 研发贡献      | 系公司已授权的 13 项发明专利、16 项实用新型专利主要发明人、参与起草 2 项国家标准；作为项目骨干，参与国家级科研项目 1 项；参与省级人才项目 2 项；参与公司省级人才项目 2 项                                                                                                             |

## 2) 庄志华

|           |                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 职务        | 董事、副总经理、研究院执行院长                                                                                                                                    |
| 学历背景      | 微生物与生化药学硕士                                                                                                                                         |
| 专业资质及获奖情况 | 2020 年中国青年五四奖章，泰州市第四届“十行百星-科技之星”，最美泰州人-青年人物篇，2019 年医药高新区高层次紧缺型人才，113 紧缺型人才，主管药师，医疗器械企业管理者代表，医疗器械行业质量管理体系内审员                                        |
| 研发职责      | 负责研发部正常运行，制定研发部管理制度，负责分子检测试剂原料的研发                                                                                                                  |
| 研发贡献      | 系公司已授权的 2 项发明专利、4 项实用新型专利主要发明人；作为子课题负责人，参与国家级科研项目 1 项；作为项目骨干，参与国家级科研项目 1 项；作为项目负责人，主持市级科研项目 1 项；作为公司基础试剂项目主要负责人，成功开发多个 PCR 基础试剂产品，带领项目组申请了 9 项发明专利 |

## 3) 殷剑峰

|           |                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 职务        | 董事、研究院院长助理                                                                                                |
| 学历背景      | 生物化学与分子生物学硕士                                                                                              |
| 专业资质及获奖情况 | 2020 年医药高新区高层次紧缺型人才，113 紧缺型人才，311 高层次培养人才，检验检测机构内审员                                                       |
| 研发职责      | 分析、把握技术产品发展方向和趋势，及时了解相关新产品、新技术，负责公司样本保存和提取试剂项目                                                            |
| 研发贡献      | 系公司已授权的 4 项发明专利、6 项实用新型专利主要发明人、3 项行业标准和 1 项团体标准的主要起草人；参与国家级科研项目子课题 1 项；成功开发出多个样本保存和提取产品，带领项目组申请了 10 项发明专利 |

## 4) 杨春星

|      |                 |
|------|-----------------|
| 职位   | 美国康为副总经理、海外技术总监 |
| 学历背景 | 生物化学和分子生物学博士    |

|           |                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------|
| 专业资质及获奖情况 | 美国 RNA 学会会员，美国神经科学学会会员，美国罗切斯特大学最佳论文奖（Walter R.Bloor Award） |
| 研发职责      | 跟踪国外分子检测产业和学术界最新技术发展趋势和市场需求，负责指导二代测序产品的开发                  |
| 研发贡献      | 确立多项新产品研发技术方向，指导开发多个二代测序建库产品及自动化工作站的建立                     |

#### 5) Jun Ma

|           |                                                                                                        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 职位        | 研究院副院长                                                                                                 |
| 学历背景      | 临床生化专业博士                                                                                               |
| 专业资质及获奖情况 | 在 IVD 行业从业 20 余年；成功研发多款在国内外上市的肿瘤筛查、微生物检测、遗传病诊断方面的试剂产品；在相关学术刊物上发表文献 10 余篇，申请国内外专利 20 余项                 |
| 研发职责      | 分析、把握 IVD 行业发展动向和技术产品发展趋势，及时了解相关新产品、新技术，负责指导 IVD 产品的研发                                                 |
| 研发贡献      | 组织、完善 IVD 试剂研发团队；完成呼吸道相关检测产品研发上市，推动包括癌症筛查、微生物检测、遗传学检测等多个在研产品研发的进行和新产品研发的启动；启动和推动以 POCT 为代表的 IVD 核心技术研发 |

上述 5 名核心技术人员具体履历等情况参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“八/（四）核心技术人员简介”。杨春星、Jun Ma 系公司报告期内为增强研发实力引进的核心技术人员。

报告期内，公司存在 1 名离职的核心技术人员闫哲，闫哲于 2021 年 3 月入职公司负责原料酶生产工艺的改进和研发，于 2022 年 1 月因个人原因从公司离职，其基本情况如下：

闫哲博士，1971 年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，开封医学专科学校药学专业大专毕业、西安医科大学免疫学硕士、中国科学院生态环境研究中心生物分析专业博士。闫哲博士于 1991 年 7 月-1994 年 9 月，任济南军区生物制品研究所助理研究员；2000 年 7 月-2002 年 1 月，任北京金赛狮生物制药技术公司项目负责人；2002 年 2 月-2004 年 9 月，任美国马里兰大学生物化学系博士后研究员；2004 年 9 月-2012 年 4 月，任科罗拉多大学生物化学系副研究员；2012 年 4 月-2015 年 2 月，任石药集团德丰有限公司研究员；2015 年 3 月-2018 年 6 月，任 Molecular Cloning Laboratories (MCLAB) 高级研究员；2018 年 6 月-2021 年 2 月，任石药集团德丰有限公司工程蛋白部总监；2021 年 3 月至 2022 年 1 月，任美国康为研发副总经理。

公司的酶原料技术平台的搭建主要由王春香和庄志华作为核心贡献人员，闫



哲入职公司时间较晚且任职时间较短，在公司任职期间未形成专利技术。闫哲离职后，公司已对其原负责工作进行了妥善安排和分工，并陆续引进了多位酶原料技术平台研发人员作为补充，其离职不会对公司的原料酶生产和研发业务的开展造成重大不利影响。

除闫哲外，其他核心技术人员在报告期内未发生变化。

### **(3) 公司对核心技术人员的激励约束情况**

1) 股权激励机制：为吸引与保留人才、充分调动研发核心技术骨干的积极性和创造性，发行人已对多名研发人员实行股权激励，让员工充分享受发行人的发展所带来的红利，实现员工与发行人的长期、共同发展。

2) 专利、文章及项目申报奖励机制：为提高自主知识产权的研发和产出能力，激发研发人员参与政府项目申报的积极性，促进技术创新，构建有效的产品专利池，提升核心竞争力，发行人制定了专利、文章及新产品奖励办法，该机制提高了发行人的研发团队的工作积极性，加强了发行人的研发团队的专利保护意识、项目竞争创新意识，提升了公司的自主知识产权产出效率和技术创新能力。

3) 新产品、新项目奖励机制：为了规范研发项目管理工作，充分调动研发技术人员的工作积极性，推进新产品研发和技术创新，公司制定了新产品奖励办法，促进了项目高质量、高效率、高经济的完成。

4) 晋升机制：公司针对研发人员制定了晋升和晋级机制，鼓励研发人员通过创新实现成果转化，获得晋升。晋升机制明确了研发人员的发展方向和晋升条件，保证了研发团队的稳定性，并激发了研发团队的创新能力。

此外，公司与核心技术人员签订了《保密协议》和《竞业禁止协议》，防止公司核心技术泄露。

## **8、技术创新机制**

### **(1) 完善研发体系建设，坚持自主创新**

公司自设立以来即专注于分子检测领域的技术创新，公司通过研发团队培养、研发体系的建设和研发流程的高效管控，使公司始终保持突出的技术创新能力。

目前公司已建立了一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍，由国

内分子检测行业领军人物王春香博士领衔，团队专业涉及医学检验、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、医疗器械工程等领域，在分子检测领域具有丰富的研发经验。公司多层次的人才梯队能够为公司技术保持不断创新提供长期的技术保障。

公司为实现分子检测产业链全价值环节的技术创新设立了“基础试剂研发中心”和“体外诊断研发中心”，分别负责分子检测行业上下游相关产品的开发，并由分子检测研究院对整体研发方向和资源调配实施统一规划管理。同时，公司依据 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系建立了科学的研发流程，保证了研发各环节的效率。

## （2）结合多重激励措施提升研发人员积极性

公司为研发及核心技术人员提供了具有市场竞争力的薪酬福利，并通过公正、公平的绩效评价，对员工实施包括奖励、表彰、晋升等多种方式的激励。

公司通过构建公平有效的激励机制，充分了解员工需求，运用薪酬、奖励及表彰等多种激励方式，对研发人员进行绩效评价，以产品和技术研发进展情况和个人的贡献率分配，提升研发人员工作的主动性，拓宽研发人员晋升路线，使研发人员在扎实推进技术创新攻关的同时，能够得到持续专业发展和创新的动力。

## （3）持续增加研发投入力度

公司报告期的研发费用分别为1,394.27万元、2,375.94万元和3,858.30万元，保持快速增长的趋势。未来，公司将根据自身发展情况，继续加大研发投入力度，为公司的技术创新、人才培养等创新机制营造良好的物质基础。

## （四）发行人在报告期内的主要经营和财务数据及指标

| 项目               | 2021.12.31/<br>2021 年度 | 2020.12.31/<br>2020 年度 | 2019.12.31/<br>2019 年度 |
|------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产总额（万元）         | 64,877.40              | 44,564.45              | 8,493.70               |
| 归属于母公司股东权益合计（万元） | 54,826.30              | 41,399.94              | 6,612.85               |
| 资产负债率（母公司）       | 11.87%                 | 6.32%                  | 22.23%                 |
| 资产负债率（合并）        | 15.49%                 | 7.10%                  | 22.14%                 |
| 营业收入（万元）         | 33,846.33              | 23,321.17              | 7,393.85               |
| 净利润（万元）          | 12,584.74              | 10,815.65              | 897.16                 |

| 项目                    | 2021.12.31/<br>2021 年度 | 2020.12.31/<br>2020 年度 | 2019.12.31/<br>2019 年度 |
|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 归属于母公司股东的净利润（扣非后）（万元） | 11,184.68              | 9,717.18               | 981.65                 |
| 基本每股收益（元）             | 1.80                   | 1.85                   | 0.20                   |
| 稀释每股收益（元）             | 1.79                   | 1.85                   | 0.20                   |
| 加权平均净资产收益率            | 26.39%                 | 50.25%                 | 15.23%                 |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）     | 14,450.18              | 10,889.02              | 233.16                 |
| 现金分红（万元）              | -                      | 3,250.00               | -                      |
| 研发投入占营业收入的比例（合并）      | 11.40%                 | 10.19%                 | 18.86%                 |
| 研发投入占营业收入的比例（母公司）     | 11.69%                 | 7.86%                  | 13.15%                 |

## （五）发行人的主要风险

### 1、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。

## **2、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直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。

### **3、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。

## 4、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。

## 5、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。

## **6、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。

## 7、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。

## 二、本次发行情况

|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 股票种类              | 人民币普通股（A股）                                                                               |
| 每股面值              | 人民币 1.00 元                                                                               |
| 发行股数              | 拟公开发行股份不超过 2,329.0278 万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的新股不低于本次发行后总股本的 25%                             |
| 每股发行价格            | 【】元                                                                                      |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 | 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。 |
| 发行后每股收益           | 【】元（按经审计截至【】年【】月【】日期间扣除非经常损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行后总股本）                                 |
| 发行市盈率             | 【】倍（按发行后每股收益为基础计算）                                                                       |
| 发行前每股净资产          | 【】元（按发行前经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）                                                      |
| 发行后每股净资产          | 【】元（按本次发行后归属于母公司所有者的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司所有者的净资产按经审                                 |

|          |                                                                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 计截至【】年【】月【】日归属于母公司所有者的净资产和本次募集资金净额之和计算)                                                                                                 |
| 发行市净率    | 【】倍(按发行后每股净资产为基础计算)                                                                                                                     |
| 发行方式     | 采用网下配售和网上资金申购发行相结合的方式或者中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式                                                                                           |
| 发行对象     | 符合资格的询价对象(证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者)、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象(国家法律、法规禁止购买者除外),或中国证监会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象 |
| 承销方式     | 余额包销                                                                                                                                    |
| 拟上市地点    | 上海证券交易所                                                                                                                                 |
| 预计募集资金总额 | 【】万元                                                                                                                                    |
| 预计募集资金净额 | 【】万元                                                                                                                                    |
| 发行费用概算   | 本次发行费用总额为【】万元,其中主要包括承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、律师费【】万元;发行手续费及其他【】万元                                                                          |

### 三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况

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) 保荐代表人

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副总裁,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

王晋阳先生:中信证券投资银行管理委员会副总裁,曾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。

## **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、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

截至本上市保荐书签署日，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**

截至本上市保荐书签署日，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）保荐人董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况**

截至本上市保荐书签署日，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）保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方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**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

## 第二节 保荐人承诺事项

一、保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

二、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有关证券发行上市的相关规定。

三、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、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、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、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、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、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、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。

#### **二、发行人符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，保荐人的核查内容和核查过程**

##### **（一）发行人符合科创板定位要求的具体情况**

###### **1、发行人符合行业领域要求**

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”。

根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业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）。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），发行人所处行业属于制造业中的医药制造业（分类代码 C27）。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物产业作为中国

当前重点发展的战略性新兴产业之一，公司主营业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”。

## 2、发行人符合科创属性要求

公司符合《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》第四条标准，具体符合科创属性常规指标情况如下：

| 科创属性评价标准                                                          | 是否符合                                                             | 指标情况                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 公司最近三年研发投入累计为 7,628.52 万元，占营业收入比重为 11.82%                                          |
| 研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%                                             | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至报告期末，公司研发人员占当年员工总数的比例为 28.95%，大于 10%                                             |
| 形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项                                   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至报告期末，公司形成主营业务收入的发明专利为 15 项                                                       |
| 最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿                 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 公司最近三年营业收入分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，最近三年营业收入复合增长率为 113.95%，高于 20% |

## （二）保荐机构核查过程及意见

保荐机构履行了如下核查程序：访谈发行人实际控制人、财务部门负责人、研发部门负责人及核心技术人员，了解发行人核心技术的主要内容、报告期内的经营情况和研发投入情况，获取发行人专利清单；核查发行人的研发项目情况，查阅相关立项文件和结题报告；核查发行人获得的奖励荣誉情况，查阅发行人取得的奖励荣誉证书；查阅政府部门发布的战略规划和行业政策，核查发行人主要产品和业务享受的国家政策情况；核查发行人产品的技术特点和技术优势；查阅专业机构出具的行业研究报告，核查发行人所处行业的市场情况。

经核查，保荐机构认为，发行人满足《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》第二条对所属行业领域的要求，以及第五条第四款对科技创新能力的要求。发行人符合科创板定位，具备申报科创板上市的条件。

## 三、是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件

本保荐人依据《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《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

康为世纪股票上市符合《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

### **（一）发行人符合证监会规定的发行条件**

本保荐人依据《证券法》和《科创板注册管理办法（试行）》的相关规定，对发行人是否符合发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

#### **1、发行人符合《科创板注册管理办法（试行）》第十条的规定**

发行人的前身为成立于 2010 年 9 月 3 日，2020 年 9 月 7 日，康为有限召开股东会，决议将公司整体变更为股份有限公司，同意根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华审字[2020]0013092 号《审计报告》，以截至 2020 年 8 月 31 日经审计的净资产 400,888,825.94 元为依据，按照 1:0.1743 的比例折股为 69,870,833 股，每股面值 1.00 元，净资产额超过股本总额的部分计入公司资本公积。2020 年 9 月 23 日，全体发起人共同签署了《发起人协议书》。2020 年 10 月 9 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具大华验字[2020]000644 号《验资报告》，对本次整体变更后注册资本的实缴情况予以验证确认。

2020 年 10 月 9 日，公司召开创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，审议通过《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司筹办情况的报告及公司创立的议案》和《关于<江苏康为世纪生物科技股份有限公司章程>的议案》等相关议案。2020 年 11 月 2 日，公司取得整体变更后的营业执照。发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在三年以上。

发行人已依法设立股东大会、董事会（并在董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会）、监事会以及开展日常经营业务所需的其他必要内部机构，聘请了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员，并依法建立健全了股东大会、董事会及其专门委员会、监事会以及独立董事、董事会秘书制度，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。



## **2、发行人符合《科创板注册管理办法（试行）》第十一条的规定**

根据发行人的相关财务管理制度以及大华会计师事务所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），并经核查发行人的原始财务报表、内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为，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，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。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，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

## **3、发行人符合《科创板注册管理办法（试行）》第十二条的规定**

经核查发行人工商档案，并查阅了发行人设立以来历次变更注册资本的验资报告、相关财产权属证明，本保荐人确认发行人注册资本已足额缴纳。发行人拥有的主要资产包括与其业务和生产经营有关的设备以及商标、专利、软件著作权等资产的所有权或使用权。经核查，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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

经核查发行人工商档案资料、报告期内的销售合同、历次三会会议资料、股权转让协议、投资协议、高级管理人员及核心技术人员劳动合同并对发行人股东、董事、监事和高级管理人员进行访谈，本保荐人认为，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。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；实际控制人和受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。

经核查相关财产权属证书、信用报告、重大合同及查询诉讼、仲裁文件、行

业政策文件，本保荐人认为，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。

#### **4、发行人符合《科创板注册管理办法（试行）》第十三条的规定**

经核查，发行人在其经市场监督管理部门备案的经营范围内开展经营业务，已合法取得其经营业务所需的资质、许可及认证，业务资质齐备，符合法律、行政法规的规定；核查了实际控制人、董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明、任职资格声明等文件及向相关法院、政府部门及监管机构进行询证或走访了解。本保荐人认为，（1）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。（2）发行人及其实际控制人最近三年内不存在贪污、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，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。（3）发行人董事、监事和高级管理人员最近三年内不存在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。

#### **（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元**

发行人本次发行前股本总额为 6,987.0833 万元，本次拟公开发行不超过 2,329.0278 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

#### **（三）发行人公开发行股份比例符合要求**

发行人本次发行前股本总额为 6,987.0833 万元，本次拟公开发行不超过 2,329.0278 万股，公开发行的股份不低于发行后股份总数的 25%。

#### **（四）发行人市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的标准**

发行人预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的的第一项上市标准。

## （五）发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件

综上，本保荐人认为，发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

## 四、保荐机构结论

本保荐人根据《证券法》《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上市规则》《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板注册管理办法》”）、《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）、《关于修改〈首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定〉的决定》（证监会公告[2014]11号）等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审。发行人具备《证券法》《科创板注册管理办法（试行）》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，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。

## 五、对公司持续督导期间的工作安排

| 事项                                           | 工作安排                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| （一）持续督导事项                                    | 在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导                                                                                                        |
| 1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度 | 强化发行人严格执行中国证监会和上海证券交易所相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐及承销协议》约定确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况 |
| 2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度     | 督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况                                                                            |

| 事项                                            | 工作安排                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见     | 督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见                                                                                |
| 4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件 | 与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定                                                                                                                                          |
| 5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项               | 督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见                                                                                                    |
| 6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见                     | 督导发行人遵守《公司章程》《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定                                                                                                                                          |
| 7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况  | 与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息                                                                                                                                                       |
| 8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查                       | 定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查                                                                                                                                                 |
| （二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定               | 有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐机构有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明            |
| （三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定                | 发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构履行保荐工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐机构对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据 |
| （四）其他安排                                       | 无                                                                                                                                                                                  |

（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上市保荐书》之签署盖章页）

保荐代表人：

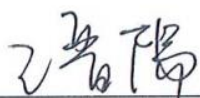


杨 凌



姜 浩

项目协办人：



王晋阳



中信证券股份有限公司

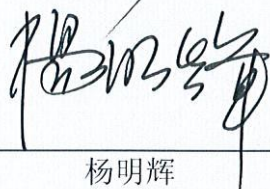
2022年5月27日

（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上市保荐书》之签署盖章页）

法定代表人、董事长：

  
张佑君

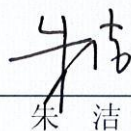
总经理：

  
杨明辉

保荐业务负责人：

  
马 尧

内核负责人：

  
朱 洁