

华泰联合证券有限责任公司
关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司
2022 年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：江苏集萃药康生物科技股份有限公司
保荐代表人姓名：季李华	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：洪捷超	联系电话：010-56839300

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为江苏集萃药康生物科技股份有限公司（以下简称“药康生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对药康生物进行持续督导，并出具本 2022 年半年度持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）技术风险

1、技术秘密泄露风险

公司在基因工程小鼠模型构建、创新药物筛选与表型分析、无菌小鼠与菌群定植、小鼠繁育与种质保存等方面掌握核心技术，其中部分技术并未形成专利，

而是以商业秘密的形式进行保护。若公司保密制度未严格执行，造成公司核心技术泄露，可能会对公司研发、生产和经营产生不利影响。

2、技术人员流失风险

公司一家专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业，属于技术推动型和人才密集型企业，技术团队系公司持续创新和业务发展的关键所在。随着国内生物医药行业的迅速发展，企业之间对于人才争夺的竞争日益激烈。如果出现公司核心技术人员流失的情形，可能导致公司研发进程受阻，对公司研发、生产和经营产生不利影响。

3、技术升级迭代风险

公司熟练掌握转基因、ES打靶、CRISPR/Cas9等基因编辑常用技术，并在此基础上进一步优化和发展以广泛应用于实验动物小鼠模型业务中。随着分子生物学持续发展，未来通量更大、效率更高、适用更广、成本更低的基因编辑技术可能会出现，存在技术升级更新迭代的可能。如果公司未能及时掌握最新前沿基因编辑技术并及时运用至公司实际业务中，或技术转化成果未能达到市场和客户预期，将对公司研发、生产和经营产生不利影响。

4、新产品研发风险

实验动物小鼠模型行业作为现代医药产业链的重要组成部分，需要紧跟生命科学与新药开发前沿，对行业发展趋势作出准确判断。截至2022年6月30日，公司累计拥有约20,000种具有自主知识产权的商品化小鼠模型。但在未来的产品研发过程中，若公司因战略规划判断失误、研发成本过高等原因无法及时开发出符合市场需求的实验动物小鼠模型，可能会导致公司无法及时取得市场先发优势、销售收入增长缓慢或者下降的风险。

（二）经营风险

1、生产运营风险

公司主要从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务。小鼠模型生产质量依仗良好屏障环境和严格繁育管理。如果公司实验动物生产设施受

到意外损坏，或是工作人员未能按照流程进行标准化操作，可能会导致屏障内的实验动物小鼠模型感染外部微生物或出现传染性疾病，进而需要整个动物房重新净化和验证，将对公司的生产经营产生重大不利影响。

2、基因遗传变异风险

公司在业务开展的过程中，通常需要以近交系小鼠作为背景鼠构建各种基因工程小鼠模型。理论上近交系小鼠基因组中的任意两个等位基因均相同，因此同一近交系的所有小鼠应具有一致遗传性状。但是，在小鼠繁育过程中，仍有可能出现遗传污染、遗传漂变或遗传突变等情形。虽然公司对近交系小鼠定期进行遗传监测以保证近交系小鼠的遗传稳定性，但依然无法完全保证排除近交系小鼠发生基因变异等情形，一旦发生将对公司研发、生产和经营产生不利影响。

3、原材料质量风险

公司实验动物小鼠模型均生活在屏障环境或者更高等级的隔离环境中，生产繁育过程中涉及的饲料、垫料及其他原材料需严格符合国家标准，如果公司采购原材料不合格或者被污染，将对公司研发、生产和经营产生不利影响。

4、小鼠知识产权保护风险

公司主要业务为实验动物小鼠模型销售，其产品皆为自主知识产权品系。依据《中华人民共和国专利法》，动物品种不属于我国专利法的保护范围。如果客户收到小鼠产品后，自行繁育并将其销售，可能会对公司业务发展产生不利影响。

5、市场竞争加剧风险

近年来，伴随着国家密集出台多项政策，实施医药创新驱动战略，带动了动物模型产业的发展，市场增长速度较快。在此背景下，越来越多的参与者进入小鼠模型相关行业，市场竞争加剧。如果未来公司不能持续开展技术创新和市场开拓，可能面临产品服务价格承压、行业地位削弱、经营业绩下降的风险。

6、目前所处细分行业市场规模较小，面临行业发展不及预期、发展空间受限的风险

根据Frost & Sullivan统计，2019年中国实验小鼠产品和服务市场规模为28亿

元，目前来看公司所处细分市场规模相对较小。实验动物小鼠模型行业受到国家基础科学研究经费投入、创新药物开发市场景气程度、基因工程技术迭代水平进步等多重因素影响，其未来发展面临一定不确定性。若公司未能充分挖掘实验小鼠相关的商业需求并拓展其应用场景，公司将面临所处细分行业市场规模相对较小，行业发展不及预期导致其发展空间受限的风险。

（三）公司使用的 CRISPR/Cas9 技术授权存在不确定性风险

公司的主营业务系利用基因工程技术创制小鼠模型并提供相关服务，部分生产环节需要使用CRISPR/Cas9基因编辑技术，但该技术需进一步改进及创新后方可应用于公司的业务领域。CRISPR/Cas9技术系基因编辑领域的基础性技术，该技术在真核系统方面的应用率先由Broad取得专利，目前广泛应用于全球分子生物学研究领域，不属于美国出口管制技术。但由于该技术仍处于专利保护期限内，从商业逻辑和行业惯例来看，专利权利人通常以广泛合法授权的方式获取商业利益。

基于自身业务需要，公司于2020年9月与Broad签署专利许可协议，获得了相关基因编辑技术专利在全球范围内的非独占使用授权，许可期限自2018年1月1日起至许可专利的最后一个权利主张到期日。就CRISPR/Cas9技术的专利许可安排，Broad目前对全球科研机构免费，对商业机构收费，处于一种较为开放的状态，因此公司无法获得其持续授权的可能性相对较低。尽管如此，如果未来Broad不再授权公司使用该等专利，或者其专利受到第三方的挑战而被认定为无效，则公司可能需向其他有权方另行支付专利费，或只能使用传统基因打靶等技术开展相关业务，该等潜在情形可能导致公司面临费用支出增加、生产经营效率下降等风险。

（四）财务风险

1、应收账款坏账损失风险

截至2022年6月30日，公司应收账款账面余额为20,391.37万元，应收账款账面余额结构如下：

单位：万元

项目	2022年 6月30日	2021年 6月30日
应收账款账面余额	20,391.37	12,971.03
其中：科研客户应收账款账面余额	15,032.22	9,271.54
工业客户应收账款账面余额	5,359.15	3,699.49
一年以上应收账款账面余额占比	16.75%	19.60%
应收账款账面价值占流动资产的比例	11.94%	17.34%

2022年1-6月，公司整体应收账款回款情况良好，一年以上应收账款账面余额占比同比下降2.85个百分点，科研客户应收账款账面余额占整体应收账款账面余额比重超70%，主要系部分高校、医院等科研客户由于疫情影响审批及付款流程时间明显加长。

公司已按稳健性原则对应收账款合理计提了坏账准备，但随着营业收入的增长，如未来客户的经营状况发生重大不利变化，公司可能将面临应收账款发生坏账的风险。

2、税收优惠政策风险

根据《中华人民共和国增值税暂行条例》第十五条相关规定，农业生产者销售的自产农产品免征增值税。公司及其子公司生产和销售实验动物小鼠模型符合前述规定，自2018年1月1日起免征增值税。公司于2020年通过高新技术企业认定（证书编号：GR202032006324），有效期为三年，根据相关规定，公司可以适用15%企业所得税税率。公司子公司成都药康属于设在西部地区的鼓励类产业企业，根据相关规定，成都药康可以适用15%企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司及其子公司未来无法被继续认定为可享受税收优惠的企业，将会对公司的未来经营业绩产生不利影响。

3、毛利率下降风险

2022年1-6月，公司的主营业务毛利率为75.41%，处于较高水平，主要是因为产品结构、区位人力成本、房屋租赁成本以及因业务模式区别导致的对于生产性生物资产会计处理差异所致。

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、

人力成本变动、产品市场表现、市场竞争程度及科研需求变动等因素的影响。如果未来上述影响因素发生重大不利变化、或者基础背景鼠等低毛利率业务收入占比提升引致的产品结构不利变化、或者公司享有的部分房屋设施租金减免优惠不再延续，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、政府补助政策变动风险

2022年1-6月，公司确认为当期损益的政府补助为2,568.08万元，占2022年1-6月利润总额的比重为27.52%。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

三、重大违规事项

2021年1-6月，公司不存在重大违规事项。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2022年上半年，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元、%

主要会计数据	2022年1-6月	2021年1-6月	本期比上年同期增减
营业收入	25,036.70	17,846.70	40.29
归属于上市公司股东的净利润	8,163.50	4,634.14	76.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,441.74	3,826.92	42.20
经营活动产生的现金流量净额	2,213.55	1,047.23	111.37
主要会计数据	2022年6月30日	2021年12月31日	本期期末比上年度末增减
归属于上市公司股东的净资产	189,349.00	78,563.30	141.01

总资产	217,601.98	105,440.92	106.37
主要财务指标	2022年1-6月	2021年1-6月	本期比上年同期增减
基本每股收益（元/股）	0.22	0.13	69.23
稀释每股收益（元/股）	0.22	0.13	69.23
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.14	0.11	27.27
加权平均净资产收益率（%）	6.99	6.79	增加 0.20 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	4.66	5.61	减少 0.95 个百分点
研发投入占营业收入比例（%）	15.42	13.26	增加 2.16 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

2022年1-6月，营业收入较上年同期增长40.29%，主要系公司业务持续快速发展，其中商品化小鼠模型销售业务和功能药效业务收入分别同比增长46.14%和99.96%。

2022年1-6月，归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期分别增长76.16%、42.20%，主要系公司销售收入增长的同时毛利率稳中有升，此外收到的政府补助较去年同期增加所致。

2022年6月末，归属于上市公司股东的净资产较上年同期增长141.01%，主要系公司当期4月完成首次公开发行股份，股本和资本公积共计增加10.26亿元，以及本期未分配利润增加8,163.50万元所致。

2022年1-6月，经营活动产生的现金流量净额较上年同期增长111.37%，主要系增值税留抵退税及收到政府补助增加所致。

2022年1-6月，基本每股收益较上年同期增长69.23%，主要系本期公司净利润增长较快所致。

五、核心竞争力的变化情况

1、核心团队深耕多年，行业经验业内领先

公司核心技术团队深耕实验动物领域超20年，是国内最早开展小鼠模型研究及产业化应用的团队之一，曾主导国内首例CKO小鼠模型以及全球首例Cas9介导犬项目，积累了丰富经验。公司董事长高翔博士，系教育部长江学者奖励计划特聘教授、国家杰出青年科学基金获得者，国家科学技术进步奖二等奖和教育部分别获得国家科学技术进步奖特等奖获得者，曾兼任亚洲小鼠突变和资源学会理事长、中国细胞生物学学会副理事长等职，现兼任国家遗传工程小鼠资源库主任、国家实验动物专家委员会委员、国际小鼠表型分析联盟指导委员会委员。公司其他核心技术人员亦多系行业资深人士，拥有良好的学术背景和行业经验。

2、基础创新持续推进，资源品系行业前列

公司掌握了小鼠模型相关领域基因编辑、辅助生殖操作、表型验证、免疫系统人源化、靶点人源化及药效筛选、动物生产控制及无菌净化等关键技术，并以此建立了基因工程小鼠模型构建平台、创新药物筛选与表型分析平台、小鼠繁育与种质保存平台、无菌小鼠与菌群定植平台。通过以上技术平台，截至2022年6月30日，公司累计形成超20,000种具有自主知识产权的商品化小鼠模型，品系资源数量稳居行业前列，具有核心技术与资源禀赋双重壁垒。

对于客户而言，在选用某家小鼠模型生产企业产品后，考虑到实验的一致性，往往倾向于在后续过程中持续使用。公司丰富的商品化小鼠模型和良好的服务体系，有助于增加客户粘性，进而可以进一步拓展公司在模型定制、定制繁育以及功能药效分析等方面的技术服务，体现小鼠模型相关产业链的一站式服务优势。公司目前服务客户超过2,000家，涵盖国内知名科研院校、三甲医院、创新药企和CRO研发企业，服务海外客户近200家，海外客户群体仍在快速扩展中。

3、“斑点鼠计划”领跑市场，新一代模型布局领先

斑点鼠计划小鼠品系库实现了KO/CKO小鼠模型的产品化供应，将原来的客户定制交付周期由4-7个月最多缩短到7天，同时降低了费用，便捷了科研人员对基因功能的研究；公司开发了基因敲除策略自动化设计系统，创新优化了CRISPR/Cas9等基因编辑技术，可实现高通量基因敲除，大幅提高了效率、节省

了成本，截至2022年6月30日，斑点鼠计划小鼠品系库已有超19,000种品系，随着相关学术文章发表，更多品系将获得文献支撑和验证数据，先发优势有望逐步扩大，未来将持续为公司带来可观收入。

在持续推进“斑点鼠计划”的同时，公司已开启新一代模型研发，“药筛鼠”旨在形成覆盖目前绝大多数可成药靶点的小鼠模型品系库，为工业客户提供丰富产品选择；“无菌鼠”与“悉生鼠”已提前卡位共生微生物研究所需动物模型；“野生鼠”通过将野生小家鼠基因引进现有近交系以解决目前近交系遗传多样性不足等问题，有望成为临床前药效测试、疾病机理研究更优选择；整体来看，公司新一代模型布局行业领先。

4、生产体系理念先进，产品质量可靠保证

公司使用和建立了符合国际AAALAC标准的SPF级动物设施和标准化实验动物质量管控体系，自主开发了小鼠专用营养配方及自动化饲养系统，从小鼠出生到交付全流程重要信息均可追溯。公司建立了完备的谱系记录，并定期复苏胚胎更替基础群，最大限度地避免动物在传代过程中遗传物质的漂变、污染和丢失，保证动物遗传背景一致性。公司拥有经验丰富的兽医团队，建立了完善的动物健康监测体系，参考欧洲实验动物科学联合会标准，在国家34项必要检测项目的基础上，制定了涵盖50项指标的微生物检测项目的内部规范，产品质量得到可靠保证。

此外，公司已形成标准SOP，生产体系可复制性强，在江苏南京、江苏常州、广东佛山、四川成都均有大型生产设施，各生产设施通过内部eMice系统统一精细化管理，多地运营生产设施经验丰富，为未来国际化奠定良好基础。

综上，2022年1-6月，公司核心竞争力未发生不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2022年1-6月，公司研发费用为3,861.08万元，较去年同期增长63.17%；研发投入占营业收入的比例达到15.42%，与去年同期增加2.16个百分点，主要系两方面原因：一是研发团队规模持续增长，同时引进多位高水平研发人员，研发人员合计薪酬同比增长92.49%；二是同时推进“斑点鼠”、“药筛鼠”、“真实世界动物模型”等多个大型研发项目，材料费等相关费用增长明显。

（二）研发进展

2022年1-6月，公司维持高强度研发投入，持续推进“斑点鼠计划”、“药筛鼠计划”、“无菌鼠及悉生鼠计划”、“野生鼠计划”等多个研发项目。

1、斑点鼠计划

2018年立项启动，2019年大规模开展，旨在预先构建小鼠2万余个蛋白编码基因的KO和cKO小鼠品系库，实现基因敲除小鼠模型从定制化走向产品化，前瞻性的为生命科学研究提供全新工具选择，提高科研效率，节约科研资源，增强实验可比性，预计最终品系规模将超过4万种。

截至2022年6月30日，公司“斑点鼠计划”研发项目已完成品系超19,000个，2022年1-6月新增品系1,000余个，现有品系涵盖肿瘤、代谢、免疫、发育、DNA及蛋白修饰等研究方向的基因。

2、药筛鼠计划

2021年9月正式立项启动，计划构建人源化小鼠品系库，覆盖目前报道的大部分可成药靶点，前瞻性为药物研发提供产品化、全新的药筛模型选择，可用于评价抗体类、核酸类、细胞疗法类等新一代药物，适用于自身免疫性疾病、代谢疾病、神经及精神疾病、罕见病、肿瘤免疫等不同领域。

截至2022年6月30日，公司“药筛鼠计划”已启动400余个项目。

3、真实世界动物模型研发

（1）无菌鼠及悉生鼠计划：

无菌鼠计划于2019年立项启动，2020年获得江苏省首张无菌动物生产许可证，截至目前，公司已建立稳定高效的无菌小鼠创制、繁育、检测、运输体系，可现货供应无菌级C57BL/6、BALB/c、ICR等6种小鼠品系，拥有“超级净化”技术平台，可将现有小鼠品系快速改造为无菌品系。2022年1-6月，公司获得江苏省无菌动物使用许可证，建立无菌小鼠实验平台，实现在无菌隔离系统内进行无菌动物的各种单菌、多菌和混合菌群的定植和药理药效试验等。基于业务需求，平台同步建立了微生物实验和分析等技术。

基于无菌技术平台，公司于2021年立项启动“悉生鼠计划”，旨在通过构建多菌株悉生小鼠模型，为共生微生物研究提供丰富的模型选择，更好研究肠道微生物组对人类疾病与药物的作用。

截至2022年6月30日，公司已开展肠道菌株分离与培育，启动多个多菌株悉生小鼠模型构建。

（2）野生鼠计划：

2021年立项启动，旨在建立具有更丰富遗传多样性的小鼠模型，克服常用近交系小鼠缺乏遗传多样性、经过长时间人工选择和饲养后许多致病基因突变丢失等缺点，以更好模拟真实临床病人群体，降低药物在临床前和临床研究之间的一致性。公司以野生小鼠作为遗传材料供体，培育出仅有一条染色体与受体近交系不同的新的近交系。

2022年1-6月，公司共推出两个野生鼠品系，750胖墩鼠（品系编号：D000750）和765聪明鼠（品系编号：D000765）。750胖墩鼠为野生鼠1号染色体置换系小鼠，常规饮食（非高脂饮食诱导）8周龄后即表现出自发肥胖表型，血脂、瘦素、胰岛素明显升高，表现出一定程度的瘦素和胰岛素抵抗，与现有的疾病模型（DIO、BKS-db、B6-ob）相比更接近人类肥胖病程的发展，可应用于肥胖、高血脂、脂肪肝等代谢性疾病的研究，目前处于基础数据收集及合作验证阶段；765聪明鼠同样为野生鼠1号染色体置换系小鼠，与普通B6小鼠相比，其行为学上表现出空间和认知能力更强的趋势，是潜在神经系统疾病研究的更佳模型，目前也已进入基础数据收集阶段。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

根据中国证券监督管理委员会于2022年3月15日出具的《关于同意江苏集萃药康生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕542号），公司获准向社会公开发行人民币普通股5,000.00万股，每股发行价格为人民币22.53元，募集资金总额为112,650.00万元；扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他发行费用共计10,039.79万元（不含增值税金额）后，募集资金净额为102,610.21万元。

上述资金已全部到位，经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2022年4月19日出具了致同验字（2022）第110C000202号验资报告。

截至2022年6月30日，募集资金累计使用及结余情况如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金总额	112,650.00
减:保荐费及承销费用等（不含税）	8,278.75
募集资金专项账户到位金额	104,371.25
减：其他发行费用（不含税）	1,356.23
减:置换预先投入募投项目支出	629.55
减:置换已支付的发行费用	375.87
减：永久补充流动资金	6,000.00
减：购买理财产品、定期存款及结构性存款余额	70,000.00
加：累计收回理财产品、定期存款及结构性存款收益、利息收入扣除手续费净额	240.16

截至 2022 年 6 月 30 日募集资金账户余额	26,249.76
----------------------------	-----------

截至2022年6月30日，公司募集资金存储情况如下：

单位：万元

序号	开户行	银行账号	账户类型	募集资金余额
1	中国银行南京高新技术开 发区支行	533977574464	募集资金专 户	5,458.40
2	招商银行股份有限公司南 京分行营业部	125911436310663	募集资金专 户	10,103.43
3	中信银行南京月牙湖支行	8110501011401945193	募集资金专 户	10,014.74
4	中国建设银行股份有限公司 南京建宁路支行	32050159524609666999	募集资金专 户	672.10
5	中信证券股份有限公司南 京浦口大道证券营业部	51500001068	募集资金理 财专户	1.08
合计				26,249.76

2022年上半年，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规、规范性文件以及《募集资金管理制度》的相关规定和要求等规定存放和使用募集资金，并及时、真实、准确、完整履行相关信息披露工作，不存在违规使用募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司的控股股东为南京老岩创业投资合伙企业（有限合伙），截至2022年6月30日直接持有公司股份数量为20,181.7185万股，持股比例为49.22%，2022年上半年公司控股股东持股未发生增减变动、质押或冻结。

公司的实际控制人为高翔。2022年上半年公司实际控制人持股未发生增减变

动、质押或冻结。

2022年上半年，公司董事、监事、高级管理人员持股未发生增减变动、质押或冻结。

综上所述，截至2022年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

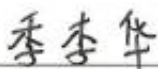
十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏集萃药康生物科技股份有限公司 2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:


季李华


洪捷超

华泰联合证券有限责任公司(公章)



2022年9月6日