

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
2023 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐人，根据《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》等相关规定，负责康为世纪上市后的持续督导工作，并出具 2023 年半年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐人已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐人已与康为世纪签订《保荐协议》，已明确双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐人通过日常沟通、定期及不定期回访等方式了解康为世纪业务经营情况，对康为世纪开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	康为世纪在本持续督导跟踪报告期间未发生按相关规定须保荐人公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	康为世纪在本持续督导期间内未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在本持续督导期间，保荐人督导康为世纪及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺

序号	工作内容	持续督导情况
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度,包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐人督促康为世纪进一步完善公司的治理制度并严格执行
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度,包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度,以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序和规则等	保荐人督促康为世纪进一步完善公司的内控制度并规范运行
9	督促上市公司建立健全并有效执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件,并有充分的理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐人督促康为世纪进一步完善信息披露制度并严格执行,审阅其信息披露文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅,对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充,公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告;对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的,应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内,完成对有关文件的审阅工作,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告	保荐人对康为世纪的信息披露文件进行事前或事后的及时审阅,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,并督促其完成内部控制制度,采取措施予以纠正	在本持续督导期间,康为世纪及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在上述事项的情况
12	持续关注上市公司及其控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间,康为世纪及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报告,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予	在本持续督导期间,经保荐人核查,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
	披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	
14	发行以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	在本持续督导期间，康为世纪未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐人已制定现场检查的相关工作计划，并明确了具体的检查工作要求
16	上述公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项	在本持续督导期间，康为世纪不存在前述情形

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现康为世纪存在重大问题。

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）核心竞争力风险

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，而已经获得注册证的幽门螺杆菌检测试剂盒存在市场推广困难的风险、其他正在开发的新产品存在研发或注册失败的风险。

截至报告期末，幽门螺杆菌检测试剂盒已经获得注册证，但公司仍有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、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，公司境外销售收入为 153.31 万元，占比为 1.26%。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。

2、经销商管理的风险

公司在分子检测产品销售方面采取了“直销为主，经销为辅”的销售模式。如经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或其营销推广能力与公司发展目标不匹配、无法较好地理解公司经营理念，可能导致公司产品的销量出现下降、

品牌形象受到损害等不利情形，将会对公司未来经营业绩、市场推广、销售体系稳定性等产生不利影响。在后续经营中，公司在通过加强培训与技术支持、市场推广活动等方式支持经销商业的同时，也需要不断提高经销商管理能力，完善经销商管理体系。

3、人力资源相关风险

公司所处的分子检测行业为知识、人才密集型行业，人才是公司保持持续创新、业务开展和保持核心竞争力的关键要素。截至本报告期末，公司员工总数为664人，伴随公司未来业务发展需要，对研发、管理及营销人才的持续补充，短期内公司职工人数将持续增加，员工薪资水平以及福利支出将可能持续提高。如未来公司不能科学有效地控制人员成本以匹配公司的业务增长，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。公司所处行业目前处于快速发展期，行业内企业对于高端人才资源竞争激烈，如何持续培养、引进和保留研发、管理、技术、销售等领域的高素质人才，对公司短期与长期的经营发展均至关重要，公司面临较高的人才流失与人才竞争风险。

4、经营规模扩大带来的战略与管理风险

近年来，公司业务规模与经营业绩增长迅速，公司登陆科创板市场后，公司资产规模与营业收入进一步扩大与提升，公司整体战略把控、管理体系与业务程序的科学化水平要求将更加科学、高效、合规，经营管理层如不能适应公司经营规模扩大带来的战略制定、管理能力、风险识别与解决等新挑战，将会对公司经营活动的持续健康发展带来潜在战略与管理风险，对公司的整体市场竞争力产生消极影响。

（三）财务风险

随着检测服务的增加，导致应收账款增加，同时公司提供检测服务的客户群体大部分为医院和政府机构，会面临着回款周期长的风险。

四、重大违规事项

在本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年上半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	本期比上年同期 增减(%)
营业收入（元）	121,558,474.72	265,566,868.41	-54.23
归属于上市公司股东的净利润 （元）	-9,873,625.74	100,062,840.78	-109.87
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润（元）	-21,243,399.72	95,777,715.25	-122.18
经营活动产生的现金流量净额 （元）	1,710,492.47	47,906,056.59	-96.43
主要会计数据	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	本期末比上年同 期末增减（%）
归属于上市公司股东的净资产 （元）	1,726,266,768.64	1,780,346,411.28	-3.04
总资产（元）	1,916,363,186.94	1,950,077,684.51	-1.73
主要财务指标	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	本期比上年同期 增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.110	1.432	-107.68
稀释每股收益（元 / 股）	-0.110	1.425	-107.72
扣除非经常性损益后的基本每 股收益（元 / 股）	-0.227	1.371	-116.56
加权平均净资产收益率（%）	-0.56	16.72	减少 17.28 个百 分点
扣除非经常性损益后的加权平 均净资产收益率（%）	-1.20	16.01	减少 17.21 个百 分点
研发投入占营业收入的比例 （%）	34.40	10.73	增加 23.67 个百 分点

报告期内公司营业收入同比下降 54.23%，主要系国内分子检测市场需求较去年同期下降较为明显，公司销售面临较大压力所致。2023 年上半年归属于上市公司股东的净利润同比下降 109.87%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下降 122.18%，主要系营业收入下降所致；报告期内归属于上市公司股东的净资产同比下降 3.04%，总资产同比下降 1.73%，主要系公司经营业绩及利润分配的影响，基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别同比下降 107.68%、116.56%，均系报告期内净利润下滑所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）研发团队优势

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 2023 年 6 月 30 日，公司研发团队共有 191 人，其中硕士及以上学历人员多达 132 人，占比 69.11%，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为江苏省“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。

（二）技术优势

公司自设立以来即专注于分子检测技术的研发，目前已形成覆盖分子检测核心环节的酶原料、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，并构建了完善的知识产权布局。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已取得境内发明专利 18 项、境外专利 1 项、实用新型专利 40 项，并有软件著作权 56 项。同时公司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 2 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业发展作出了积极贡献。

（三）核心酶原料自产优势

酶是分子检测试剂中发挥最核心生物学功能的组成部分，直接决定了诊断试剂的准确性、稳定性和检测效率，由于技术门槛较高，其市场长期被外资企业垄断。公司自设立起即专注分子检测核心酶原料的开发，掌握了分子检测酶原料包括结构改造、蛋白发酵纯化、克隆表达、活性检测等各环节的核心研发技术，并通过长期服务客户积累的经验，不断对现有产品进行改进和更新，已开发分子检测酶 128 种。

分子检测核心酶原料的自产能够帮助公司下游产品从容应对市场需求，并保证质量和成本的稳定。同时公司通过向分子检测行业下游企业提供优质、高性价比的分子检测核心酶原料，帮助国内企业摆脱对进口供应商的依赖，增强了国内

分子检测上游原料的自主可控能力。此外，在目前国内医疗器械行业“带量采购”的背景下，未来若分子诊断产品被纳入“带量采购”范围，成本控制能力将成为分子诊断企业的重要竞争力，公司能够通过自产核心原材料有效控制成本，“带量采购”的竞争中有望脱颖而出。

（四）业务布局优势

凭借在分子检测领域深厚的技术积累，公司实现了分子检测从核酸样本的保存、提纯到检测环节全流程试剂及服务的布局。截至报告期末，公司上市产品七百余种，多款产品的性能指标达到或超过同类进口产品水平。

凭借“核心酶原料+试剂盒+检测服务”一体化产业布局，公司能够更好的把握行业需求的变化趋势，并不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。区别于传统分子检测企业“依托于自身技术平台，选购市场上的生物原料或仪器并不断测试改进的传统研发模式”，公司通过在核心酶原料研发、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，建立差异化的竞争优势，提高产品和服务的市场竞争力。

（五）公司在基于粪便样本的消化道系统疾病大规模研究上有先发优势

公司于 2021 年和 2022 年开展了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 12 万份大众粪便样本的收集和检测，是国内首次有计划、有组织的进行大众人群粪便样本的相关疾病研究工作。

早筛相关分子诊断试剂盒的研究开发需要经过大量实验样本的验证和优化。公司已与当地医院开展战略合作，将实现样本提供者的后续临床数据与公司的共享，该十万份粪便样本的研究数据对于公司未来分子检测技术和分子诊断试剂盒开发具有重要指导意义。

七、研发支出变化及研发进展

公司研发投入情况如下：

单位：元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	41,815,147.61	28,487,564.18	46.78
资本化研发投入			

项目	本期数	上年同期数	变化幅度 (%)
研发投入合计	41,815,147.61	28,487,564.18	46.78
研发投入总额占营业收入比例 (%)	34.40	10.73	增加 23.67 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	0	0	0

报告期内，公司新获取医疗器械产品备案 3 项，新获取发明专利 1 项、实用新型专利 8 项、软件著作权 11 项。截至报告期末，公司已取得 58 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 III 类医疗器械注册证 2 项，第 II 类医疗器械注册证 2 项；已取得授权专利 58 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 40 项；自主开发取得 56 项软件著作权。公司有 37 项医疗器械产品取得了海外医疗器械注册/备案。

项目	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	12	1	65	18
实用新型专利	26	8	76	40
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	5	11	56	56
其他				
合计	43	20	197	114

注:上表数据不包含已失效的知识产权数量

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致 (如有)

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2023 年 6 月 30 日，募集资金余额为人民币 25,086.64 万元，2023 年半年度募集资金具体使用情况如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金净额	105,430.36
减：募集资金投资项目累计使用金额	43,316.74
减：专户年费支出	0.04

项目	金额
加：募集资金利息收入	973.06
减：专户银行理财	38,000.00
2023年6月30日募集资金结存余额	25,086.64

公司 2023 年半年度募集资金存放与使用情况符合《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规和规范性文件的规定，康为世纪对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

十、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

截至 2023 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股情况如下：

单位：万股

姓名	职务	直接持股数量	直接持股比例	间接持股数量	间接持股比例
王春香	董事长、总经理、核心技术人员	-	-	4,667.99	41.59%
庄志华	董事、副总经理、核心技术人员	4.39	0.04%	12.11	0.11%
戚玉柏	董事、副总经理、董事会秘书	4.52	0.04%	11.87	0.11%
殷剑峰	董事、核心技术人员	2.00	0.02%	7.69	0.07%
程贝扬	董事	-	-	342.82	3.05%
薛轶	董事	-	-	-	-
肖潇	独立董事	-	-	-	-
蔡启明	独立董事	-	-	-	-
胡宗亥	独立董事	-	-	-	-
陈胜兰	监事会主席	-	-	2.40	0.02%
高晋	监事	-	-	62.42	0.56%
顾婷	职工监事	-	-	3.00	0.03%

姓名	职务	直接持股数量	直接持股比例	间接持股数量	间接持股比例
李福刚	副总经理、财务总监	-	-	-	-
夏红	财务总监（已离职）	5.32	0.05%	4.50	0.04%
杨春星	核心技术人员	-	-	-	-
Jun Ma	核心技术人员	2.66	0.02%	2.24	0.02%
合计		18.90	0.17%	5,117.04	45.60%

截至 2023 年 6 月 30 日，康为世纪实际控制人、董事、监事、高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

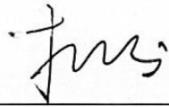
十一、上海证券交易所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

（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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人：



杨凌



姜浩

