

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



江苏康为世纪生物科技股份有限公司

Jiangsu CoWin Biotech Co., Ltd.

(泰州市药城大道一号 TQB 大楼 4 楼)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

保荐人（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)

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、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，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	拟公开发行股份 2,329.0278 万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的新股占本次发行后总股本的 25%
发行后总股本	9,316.1111 万股
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	2022 年 10 月 14 日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
保荐机构（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2022 年 9 月 29 日

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在做出投资决策之前，务必认真阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下事项。

一、特别风险提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股意向书“第四节 风险因素”部分，并特别关注以下事项：

（一）报告期内公司部分收入来自新冠核酸检测需求，由于国内外新冠疫情发展存在不确定性，公司存在与新冠相关的业务收入增长具有不确定性、未来业绩出现波动风险

报告期内，公司营业收入金额分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，其中 2020 年度及 2021 年度公司新冠相关产品及服务收入金额分别为 12,681.21 万元和 17,675.28 万元。如扣除新冠相关产品及服务收入，公司报告期内实现的营业收入金额分别为 7,393.85 万元、10,639.96 万元和 16,171.05 万元。

公司报告期内新冠相关及扣除新冠相关后的产品和服务的收入、毛利、毛利率及对比情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例
营业收入	所有产品及服务	33,846.33	45.13%	23,321.17	215.41%	7,393.85
	新冠相关产品及服务	17,675.28	39.38%	12,681.21	-	-
	扣除新冠相关产品及服务	16,171.05	51.98%	10,639.96	43.90%	7,393.85
毛利	所有产品及服务	24,483.13	36.04%	17,996.53	259.63%	5,004.23
	新冠相关产品及服务	12,187.18	20.94%	10,076.84	-	-
	扣除新冠相关产品及服务	12,295.94	55.26%	7,919.69	58.26%	5,004.23
毛利率	所有产品及服务	72.34%	-4.83个百分点	77.17%	9.49个百分点	67.68%
	新冠相关产品及服务	68.95%	-10.51个百分点	79.46%	-	-
	扣除新冠相关产品及	76.04%	1.60个百	74.43%	6.75个	67.68%

	服务		分点		百分点	
--	----	--	----	--	-----	--

(1) 新冠相关产品和服务业绩下滑的风险

2020 年度及 2021 年度，公司新冠相关产品和服务的收入增幅略低于公司全部产品及服务的收入增幅，增速有所放缓；新冠相关产品和服务的毛利增幅较 2020 年度有所下降，且毛利增速低于收入增速；新冠相关产品和服务的毛利率方面，随着政府指导定价的新冠检测价格持续下降及核酸检测上下游产业链的成熟、行业进入者的增加，公司新冠相关产品及服务的毛利率随之同步下降。

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及带量采购等影响，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，新冠相关产品及服务的毛利率水平存在进一步下降的可能，对公司业绩会产生不利影响。

(2) 扣除新冠相关产品和服务后公司业绩增速下滑的风险

报告期内，公司扣除新冠相关产品和服务后的收入虽有所增长但毛利的增速有所下滑，2021 年度扣除新冠相关产品及服务后的毛利率水平较上年度虽有所提升但增幅不及 2020 年度；同时，如不考虑 2021 年度公司为高新区（高港区）卫健委提供的 5,000.00 万元幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入，公司 2021 年度扣除新冠相关产品和服务后的收入和毛利规模虽逐年增长但增速较上年度分别下降 38.91 个百分点和 53.32 个百分点，且 2021 年度的毛利率水平较上年度减少 0.03 个百分点，略有下降。

扣除新冠相关后的其他分子检测产品方面，公司下游涉及较多科研终端客户，报告期内受新冠疫情影响需求有所放缓；同时，受限于公司分子检测产品的产能，新冠相关分子检测产品的生产需求进一步压缩了其他分子检测产品的快速增长，使得公司扣除新冠相关后的其他分子检测产品收入及毛利虽逐年增长但 2021 年度增速受到新冠疫情的影响较上年度下降 45.40 个百分点和 54.93 个百分点，增速有所下滑。未来，若新冠疫情出现反复，可能会对公司扣除新冠相关后的其他分子检测产品业务的复苏造成影响，导致公司业绩出现波动。

扣除新冠相关后的其他分子检测服务方面，如考虑进一步扣除幽门螺杆菌检

测及结直肠癌筛查技术服务收入，2020年度及2021年度，公司其他科研或疾病检测服务收入规模较上年度下降39.32%和63.10%，毛利规模较上年度下降0.37%和39.78%。未来，如果公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务相关订单未能持续获得、其他科研或疾病检测服务的业务规模未能恢复，则公司扣除新冠相关后的其他分子检测服务收入、毛利将存在下滑的风险。

报告期内，公司扣除新冠相关分子检测产品和服务后的存续、新增、退出客户存在一定波动。随着国内外新冠疫情变化，如未来公司未能持续开发符合市场需求的产品及服务或新业务市场推广不达预期，则公司将存在不能维系已有客户和持续开拓新客户的可能，从而面临业绩下滑的风险。

(二) 公司分子检测酶原料未进入国内新冠病毒核酸检测原料供应链，未来市场开拓存在不确定性

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。

(三) 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。

（四）2021 年度公司新增幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，如未来订单无法持续落地、客户市场未能顺利拓展，将存在该检测服务收入不可持续的风险

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。

（五）公司已有产品为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等，而正在开发的幽门螺杆菌检测试剂盒等新产品存在研发或注册失败以及市场推广困难的风险

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。

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

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

分子检测酶原料领域，国际巨头赛默飞世尔和罗氏诊断国内市场份额长期领

先，2018年-2020年公司与上述国际巨头的国内市场份额对比情况如下：

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

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

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

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

注：数据来自弗若斯特沙利文统计。

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

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

注：数据来自弗若斯特沙利文统计。

（七）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。

二、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后主要经营状况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日。财务报告审计截止日至本招股意向书签署日期间，公司经营状况良好，未出现对公司经营管理及研发能力产生重大不利影响的情形。公司的生产经营模式、管理层及核心技术人员、主要产品和原材料的销售及采购价格、主要客户及供应商的构成、行业政策、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化。

（二）公司 2022 年 1-6 月、2022 年 4-6 月主要财务信息

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2022 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1 至 6 月和 2022 年 4 至 6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》（大华核字[2022]0011605），审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映江苏康为的财务状况、经营成果和现金流量”。

发行人财务报告审计截止日后经审阅的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动幅度
资产总额	81,435.50	64,877.40	25.52%
负债总额	15,843.09	10,051.10	57.63%
所有者权益	65,592.41	54,826.30	19.64%
归属于母公司所有者权益	65,507.08	54,826.30	19.48%

截至 2022 年 6 月 30 日，公司资产总额为 81,435.50 万元，较 2021 年末增幅为 25.52%，主要系随着公司经营规模的扩大及业绩水平的提升，公司的资产规模保持稳定的增长态势；公司负债总额为 15,843.09 万元，较 2021 年末增幅为 57.63%，主要系业务规模扩大而采购的设备、原材料等产生的应付账款增多及新增政府补助产生的递延收益所致；公司归属于母公司所有者权益为 65,507.08 万元，较 2021 年末增幅为 19.48%，主要系公司 2022 年上半年业绩良好使得未分配利润较 2021 年末有所增加所致。

2、合并利润表主要数据

(1) 2022 年 1-6 月

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	26,556.69	12,632.14	110.23%
营业利润	11,872.70	4,771.88	148.81%
利润总额	11,865.98	4,885.90	142.86%
净利润	10,091.61	4,122.06	144.82%
归属于母公司股东的净利润	10,006.28	4,122.06	142.75%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	9,577.77	3,525.50	171.67%

2022 年 1-6 月，公司实现营业收入 26,556.69 万元，较去年同期同比增长 110.23%；公司实现的净利润、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为 10,091.61 万元、10,006.28 万元和 9,577.77 万元，较去年同期增长 144.82%、142.75%和 171.67%。2022 年 1-6 月，公司营业收入和净利润同比实现较快增长，主要原因系公司市场拓展工作稳步进行，各项业务持续推进，以及国内新冠疫情的常态化防控和全球新冠变异毒株传播持续发酵，使得分子检测相关产品的需求仍较为旺盛，带动了公司业绩的显著提升。

(2) 2022 年 4-6 月

单位：万元

项目	2022 年 4-6 月	2021 年 4-6 月	变动幅度
营业收入	14,275.20	4,002.13	256.69%
营业利润	7,189.95	382.31	1,780.67%
利润总额	7,183.23	496.33	1,347.27%

项目	2022年4-6月	2021年4-6月	变动幅度
净利润	6,203.56	466.52	1,229.75%
归属于母公司股东的净利润	6,117.83	466.52	1,211.38%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	5,775.04	70.97	8,036.84%

2022年4-6月,公司实现营业收入14,275.20万元,较去年同期增长256.69%;公司实现的净利润、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为6,203.56万元、6,117.83万元和5,775.04万元,较去年同期增长1,229.75%、1,211.38%和8,036.84%。2022年4-6月,公司营业收入和净利润同比实现较快增长,主要原因系2022年二季度国内疫情偶有反复,各地防疫政策稳步执行,国内分子检测相关产品的需求有所增长,同时公司2021年二季度收入规模较小且公司为持续拓展业务规模,完善分子检测领域产业布局及销售网络,公司当季度产生的折旧摊销等固定成本及人工费用有所增加,综合使得2022年4-6月的营业收入及净利润较去年同期显著提升。

3、合并现金流量表主要数据

(1) 2022年1-6月

单位:万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	4,790.61	2,917.44	64.21%
投资活动产生的现金流量净额	10,835.29	-1,275.97	-
筹资活动产生的现金流量净额	-415.21	-117.66	252.89%
现金及现金等价物净增加额	15,412.07	1,509.26	921.17%

2022年1-6月,公司经营活动产生的现金流量净额为4,790.61万元,较去年同期增长64.21%,主要系公司业绩规模增长使得销售商品、提供劳务收到的现金较去年同期有所增加;公司投资活动产生的现金流量净额为10,835.29万元,较去年同期增加了12,111.26万元,主要系2022年1-6月部分理财产品到期及公司生产经营需要,赎回了部分理财产品所致;公司筹资活动产生的现金流量净额为-415.21万元,较去年同期减少了297.55万元,主要系偿还租赁负债本金和利息所致。

(2) 2022年4-6月

单位:万元

项目	2022年4-6月	2021年4-6月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	1,397.30	356.96	291.44%
投资活动产生的现金流量净额	591.01	-747.55	-179.06%
筹资活动产生的现金流量净额	-202.26	-73.27	176.05%
现金及现金等价物净增加额	1,995.94	-501.43	-498.05%

2022年4-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为1,397.30万元，较去年同期增长291.44%，主要系公司业绩规模增长使得销售商品、提供劳务收到的现金较去年同期有所增加；公司投资活动产生的现金流量净额为591.01万元，较去年同期增加了1,338.56万元，主要系2022年4-6月部分理财产品到期及公司生产经营需要，赎回了部分理财产品所致；公司筹资活动产生的现金流量净额为-202.26万元，较去年同期减少了128.99万元，主要系偿还租赁负债本金和利息所致。

4、非经常性损益表主要内容

(1) 2022年1-6月

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动幅度
非流动资产处置损益	-	2.63	100.00%
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	156.03	112.87	38.24%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	351.52	583.03	-39.71%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5.00	3.29	-251.97%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	502.54	701.82	-28.39%
减：所得税影响额	74.03	105.27	-29.68%
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	428.51	596.55	-28.17%

2022年1-6月，归属于母公司股东的非经常性损益净额为428.51万元，较上年同期减少168.04万元，主要系购买理财产品产生的投资收益金额有所减少

所致。

(2) 2022 年 4-6 月

单位：万元

项目	2022 年 4-6 月	2021 年 4-6 月	变动幅度
非流动资产处置损益	-	-	-
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	130.72	76.22	71.51%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	171.00	382.55	-55.30%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5.00	3.29	-251.97%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	296.71	462.06	-35.78%
减：所得税影响额	58.90	66.52	-11.45%
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	237.81	395.54	-39.88%

2022 年 4-6 月，归属于母公司股东的非经常性损益净额为 237.81 万元，较上年同期减少 157.73 万元，主要系当期购买理财产品产生的投资收益金额有所减少所致。

(三) 2022 年 1-9 月经营业绩预测情况

基于公司目前的经营情况和市场环境，预计 2022 年 1-9 月业绩较去年同期实现增长。公司预计 2022 年 1-9 月营业收入为 39,000.00 万元至 40,000.00 万元，较去年同期增长 68.19%至 72.50%；预计归属于母公司股东的净利润为 14,500.00 万元至 15,000.00 万元，较去年同期增长 64.47%至 70.14%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 13,500.00 万元至 14,000.00 万元，较去年同期增长 69.10%至 75.36%。受市场分子检测产品需求持续增长的影响，公司业绩较去年同期增幅较大，公司主要经营状况正常，经营业绩持续增长，未发生对公司持续经营能力产生影响或可能影响投资者判断的重大事项。

上述 2022 年 1-9 月财务数据为公司初步测算结果，未经会计师审计或审阅，

不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示.....	3
二、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	8
目 录.....	14
第一节 释 义	19
第二节 概 览	25
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	25
二、本次发行情况.....	25
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	27
四、发行人主营业务情况.....	27
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	28
六、发行人选择的上市标准.....	41
七、发行人公司治理特殊安排.....	42
八、募集资金用途.....	42
第三节 本次发行概况	44
一、本次发行的基本情况.....	44
二、本次发行的有关当事人.....	45
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	46
四、本次发行的有关重要日期.....	46
第四节 风险因素	51
一、技术风险.....	51

二、经营风险.....	52
三、内控风险.....	54
四、法律风险.....	54
五、财务风险.....	55
六、募集资金投资项目相关风险.....	58
七、发行失败的风险.....	59
第五节 发行人基本情况	60
一、发行人基本信息.....	60
二、发行人的设立情况.....	60
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	66
四、发行人股权结构及组织结构.....	66
五、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	67
六、持股 5%以上的主要股东及实际控制人的基本情况	72
七、发行人股本情况.....	86
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	90
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、作出的重要承诺及其履行情况以及直接或间接持有发行人的股份质押或其他争议情况	98
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近两年的变动情况及原因	98
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况	100
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况.....	101
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	102
十四、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	

.....	103
十五、发行人员工及社会保障情况.....	113
第六节 业务与技术	116
一、公司的主营业务、主要产品及变化情况.....	116
二、公司所处行业的基本情况.....	139
三、公司的市场地位、技术水平及特点、行业竞争状况、主要竞争对手、竞争优势与劣势及面临的机遇与挑战.....	166
四、公司主要产品的产销情况及主要原材料采购情况.....	177
五、主要资产情况.....	185
六、技术与研发情况.....	202
七、境外生产经营情况.....	228
第七节 公司治理与独立性	229
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及专门委员会的建立健全及履职情况.....	229
二、发行人内部控制制度情况.....	230
三、发行人近三年是否存在违法违规行为的情况.....	231
四、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....	232
五、公司独立经营情况.....	232
六、同业竞争.....	234
七、关联方及关联关系.....	236
八、关联交易.....	239
九、报告期内关联交易程序履行情况及独立董事对关联交易的意见.....	247
十、发行人报告期内关联方变化情况.....	247
十一、发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施.....	247

第八节 财务会计信息与管理层分析	249
一、报告期内财务报表.....	249
二、审计意见、关键审计事项和重要性水平.....	256
三、财务报表的编制基础、合并财务报表的范围及变化情况.....	258
四、发行人盈利能力或财务状况的主要影响因素及相关财务或非财务指标分析.....	259
五、主要会计政策和会计估计.....	262
六、重要会计政策和会计估计的变更.....	294
七、报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种、税率.....	297
八、分部信息.....	298
九、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	299
十、主要财务指标.....	300
十一、经营成果分析.....	301
十二、资产状况分析.....	345
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	364
十四、资本性支出分析.....	379
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	380
十六、盈利预测.....	381
十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	381
第九节 募集资金运用与未来发展规划	387
一、募集资金使用管理制度.....	387
二、募集资金运用.....	387
三、未来发展规划.....	399
第十节 投资者保护	405

一、投资者关系的主要安排.....	405
二、发行人的股利分配政策.....	406
三、本次发行前滚存利润的分配安排.....	410
四、股东投票机制的建立情况.....	410
五、重要承诺.....	412
第十一节 其他重要事项	436
一、重要合同.....	436
二、对外担保.....	437
三、重大诉讼或仲裁事项.....	437
四、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	438
第十二节 声明	439
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	439
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	440
三、保荐机构（主承销商）声明.....	441
四、发行人律师声明.....	444
五、会计师事务所声明.....	445
六、资产评估机构声明.....	446
七、验资机构声明.....	447
第十三节 附件	448
一、备查文件.....	448
二、查阅地址及时间.....	448

第一节 释 义

在本招股意向书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通名词释义		
康为世纪、公司、本公司、发行人	指	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
康为有限	指	江苏康为世纪生物科技有限公司，本公司前身
泰州健为	指	泰州健为医学检验实验有限公司
北京健为	指	北京健为医学检验实验室有限公司
美国康为	指	康为世纪生命科学公司（英文名称“Cowin Biosciences Inc.”）
健为诊断	指	江苏健为诊断科技有限公司
祥泰医学	指	泰州祥泰医学检验实验室有限公司
未凡医学	指	上海未凡医学检验实验室有限公司
合为智造	指	江苏合为智造科技有限公司
北京分公司	指	江苏康为世纪生物科技股份有限公司北京分公司
北京康为、控股股东	指	北京康为世纪生物科技有限公司
康为共创	指	泰州康为共创企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
康为同舟	指	泰州康为同舟企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
康为共济	指	泰州康为共济企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
康为众志	指	泰州康为众志企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
泰州产投	指	泰州市转型升级产业投资基金（有限合伙）
毅达创投	指	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
中小基金	指	中小企业发展基金（江苏有限合伙）
人才创投	指	江苏人才创新创业投资四期基金（有限合伙）
松禾创投	指	广州市松禾医健创业投资合伙企业（有限合伙）
分享投资	指	深圳市分享择善精准医疗创业投资合伙企业（有限合伙）
起因投资	指	上海起因玉成投资中心（有限合伙）
翠湖投资	指	北京翠湖投资管理有限公司
上海越亦	指	上海越亦企业管理中心（有限合伙）
江苏华创	指	江苏华创医药研发平台管理有限公司
南京毅达	指	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）
毅达基金	指	江苏毅达股权投资基金管理有限公司
起因科技	指	北京起因科技有限公司
起因长青	指	北京起因长青医学研究院有限公司

海南起因	指	海南起因医学研究有限公司
康为远驰	指	泰州康为远驰生物科技合伙企业（有限合伙）
健为生物	指	江苏健为生物科技有限公司
聚合美	指	北京聚合美生物科技有限公司
天为时代	指	北京天为时代科技有限公司
天根生化	指	天根生化科技（北京）有限公司
弗若斯特沙利文	指	弗若斯特沙利文咨询公司（Frost&Sullivan），主营业务为为新兴企业、投资机构提供市场投融资及战略与管理咨询服务，总部位于美国
华大基因	指	深圳华大基因股份有限公司
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
博奥晶典	指	北京博奥晶典生物技术有限公司
圣湘生物	指	圣湘生物科技股份有限公司
诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
菲鹏生物	指	菲鹏生物股份有限公司
艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
阳普医疗	指	阳普医疗科技股份有限公司
博日科技	指	杭州博日科技股份有限公司
臻和生物	指	无锡臻和生物科技有限公司
美年健康	指	美年大健康产业控股股份有限公司
华大智造	指	深圳华大智造科技股份有限公司
达安基因	指	广州达安基因股份有限公司
万基生物	指	厦门万基生物科技有限公司
天漠科技	指	北京天漠科技开发有限公司
拱东医疗	指	浙江拱东医疗器械股份有限公司
之江生物	指	上海之江生物科技股份有限公司
康博瑞哲	指	北京康博瑞哲科技有限公司
华信投资	指	泰州华信药业投资有限公司
意顺发公司	指	北京意顺发环保工程有限公司
高新区（高港区）卫健委	指	泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会
高港区卫健委	指	泰州市高港区卫生健康委员会
医药高新区卫生局	指	泰州医药高新技术产业开发区卫生局
凯杰	指	Qiagen N.V.，是一家专业化致力于生物分子样品制备解决方案的跨国经营企业，总部位于德国

赛默飞世尔	指	Thermo Fisher Scientific Inc., 是全球科研服务主要供应商之一, 总部位于美国
Streck	指	Streck Inc., 是一家生物样本保存试剂生产商, 总部位于美国
Norgen	指	Norgen Biotek Corp., 是一家生物样本保存试剂生产商, 总部位于加拿大
宝生物	指	Takara Bio Inc., 是一家科研试剂和委托研发服务供应商, 总部位于日本
Zymo Research	指	Zymo Research Corp., 是一家主要销售分子检测相关试剂的生物科技企业, 总部位于美国
BD	指	Becton, Dickinson and Company, 是一家主要生产销售医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品的医疗技术公司, 总部位于美国
罗氏诊断	指	罗氏公司 (Roche Holding AG) 的体外诊断部门
Ion Torrent	指	赛默飞世尔开发的二代测序平台
Illumina	指	Illumina, Inc., 是全球最大的基因测序仪供应商, 总部位于美国
保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师、通力律师	指	上海市通力律师事务所
发行人会计师、大华会计师	指	大华会计师事务所 (特殊普通合伙)
发行人评估师、联合评估	指	联合中和土地房地产资产评估有限公司, 曾用名“福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司”
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
上交所	指	上海证券交易所
泰州市国资委	指	泰州市政府国有资产监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》及其修订
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》及其修订
《公司章程》	指	江苏康为世纪生物科技股份有限公司章程
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
报告期各期	指	2019 年度、2020 年度和 2021 年度
报告期各期末	指	2019 年末、2020 年末和 2021 年末
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
二、专业术语释义		
“十三五”	指	国民经济和社会发展第十三个五年, 2016-2020 年
分子检测	指	分子检测是利用分子生物学技术, 对体液、血液、细胞或组织中

		的核酸物质进行检测和分析
核酸	指	核酸是脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）的总称，是由许多核苷酸单体聚合成的生物大分子化合物，为生命的最基本物质之一
体外诊断（IVD）	指	通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息的产品和服务，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统
分子诊断	指	应用分子检测技术获取临床诊断信息
CRO	指	合同研究组织（Contract Research Organization）是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
酶	指	具有生物催化功能的生物大分子物质，其化学本质是蛋白质及少量 RNA，作用包括使生物体内的化学反应在极为温和的条件下也能高效和特异地进行
U/KU	指	酶活性单位，指单位时间能转化一定量底物所需的酶量
OD	指	光密度（Optical Density），表示被检测物吸收掉的光密度，可用于反应核酸的浓度，1OD \approx 50 μ g/mL 的 DNA
PET	指	聚对苯二甲酸乙二醇酯（Polyethylene Terephthalate），是一种高分子材料
分子诊断试剂盒	指	用于开展特定分子检测项目的全套试剂，通常由包括酶、引物、探针、缓冲溶液在内的各种试剂原料组成
POCT	指	即时检验（Point-of-care Testing），指在病人旁边进行的临床检测及床边检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
PCR	指	聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction），是利用一段DNA为模板，在DNA聚合酶和核苷酸等成份共同参与下将该段DNA扩增至足够数量，以便进行结构和功能分析；PCR检测对临床上快速诊断细菌性传染病等方面具有极为重要的意义
qPCR	指	qPCR（Quantitative Real-time PCR）即实时荧光定量PCR，是一种在DNA扩增反应中，以荧光化学物质测每次聚合酶链式反应（PCR）循环后产物总量的方法通过内参或者外参法对待测样品中的特定DNA序列进行定量分析的方法
RT-PCR	指	RT-PCR（Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction）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
Taq聚合酶	指	Taq聚合酶是从水生栖热菌 <i>Thermus Aquaticus</i> （Taq）中分离出的DNA聚合酶，该酶可以耐受90 $^{\circ}$ C以上的高温而不失活，大大降低了PCR反应的成本，使PCR技术得以大量应用
dNTP	指	脱氧核糖核苷三磷酸（Deoxyribonucleoside Triphosphate）是包括dATP, dGTP, dTTP, dCTP在内的统称，是DNA合成的原料
ddNTP	指	双脱氧核苷三磷酸（Dideoxyribonucleoside Triphosphate）是第3位上羟基被氢原子取代的dNTP，在DNA合成中可以选择性的终止链延伸反应
二代测序	指	第二代基因测序方法，通过DNA片段化构建DNA文库、文库与载体交联进行扩增、在载体面上进行边合成边测序反应，一次运行即可同时得到几十万到几百万条核酸分子的序列
荧光原位杂交/FISH	指	荧光原位杂交（Fluorescence <i>in situ</i> Hybridization），一种分子检测方法，利用生物素与亲和素之间的偶联反应，对核酸进行定性、

		定量或相对定位分析
核酸质谱	指	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的强大功能，是国际业界公认的高通量 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
mRNA	指	是由 DNA 的一条链作为模板转录而来的、携带遗传信息能指导蛋白质合成的一类单链核糖核酸
DNA	指	脱氧核糖核酸，是生物细胞内携带有合成 RNA 和蛋白质所必需的遗传信息的一种核酸
cfDNA	指	循环游离 DNA（Circulating Free DNA）是循环血中游离于细胞外的部分降解了的机体内源性 DNA
ctDNA	指	循环肿瘤 DNA（Circulating tumor DNA）是指人体血液循环系统中的携带一定特征来自肿瘤基因组的 DNA 片段
CpG 岛	指	DNA 中胞嘧啶（C）-磷酸（p）-鸟嘌呤（G）高度聚集的区域
NIPT	指	无创产前 DNA 检测（Non-invasive Prenatal Testing），仅需采取孕妇静脉血，利用 NGS 技术对母体外周血浆中的游离 DNA 片段进行测序，并将测序结果进行生物信息分析，可以从中得到胎儿的遗传信息，从而检测胎儿是否患三大染色体疾病
Hp	指	幽门螺杆菌（Helicobacter pylori），是一种胃中生存的微生物，是引发胃癌的重要风险因素
FOBT	指	化学法粪便隐血试验（Fecal Occult Blood Test），通过化学试验来检测粪便中微量的、肉眼看不到的血液，用于结直肠癌筛查
FIT	指	免疫化学法粪便隐血试验（Fecal Immunochemical Test），通过免疫法检测粪便中血红蛋白，用于结直肠癌筛查
SARS	指	重症急性呼吸综合征（Severe Acute Respiratory Syndrome）为一种由 SARS 冠状病毒（SARS-CoV）引起的急性呼吸道传染病
MERS	指	中东呼吸综合征（Middle East Respiratory Syndrome），为一种由中东呼吸综合征冠状病毒（Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus）感染后引发中东呼吸综合征
HPV	指	人乳头瘤病毒（Human Papilloma Virus），能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖
抗体	指	是一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白，形态呈 Y 形；它由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和如细菌、病毒等抗原；抗体在医疗实践中应用甚为广泛，在疾病的预防、诊断和治疗方面都有一定的作用
WHO	指	世界卫生组织（World Health Organization），是联合国下属的一个专门机构，主要职能包括促进流行病和地方病的防治；提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练；推动确定生物制品的国际标准
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）美国是专门从事食品与药品管理的最高执法机关
EUA	指	FDA 推出的新的紧急使用管理方式
CE/CIBG	指	欧盟的医疗器械产品安全认证，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证，医疗器械需要满足的 CE 指令有《有源植入性医疗器械指令》（AIMDD, 90/385/EEC）、《医疗器械指令》（MDD, 93/42/EEC）和《体外诊断器械指令》（IVDD, 98/79/EC）

FTA	指	FTA (Flinders Technogy Associates), 是一种特制的滤纸, 纤维基质上含有特殊的化学物质, 当捕捉到细胞后自动将其裂解, 并与核酸结合, 维持样品中 DNA 的完整性, 保护核酸免于降解, 免受核酸酶、氧化剂和紫外线损坏, 还能够阻止细菌和其他微生物的生长
-----	---	--

注: 本招股意向书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异, 这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 概 览

本概览仅对招股意向书全文做扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

公司名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司	成立日期	2010年9月3日
注册资本	6,987.0833 万元	法定代表人	王春香
注册地址	泰州市药城大道一号 TQB 大楼 4 楼	主要生产经营地址	泰州市药城大道一号 TQB 大楼 4 楼
控股股东	北京康为世纪生物科技有限公司	实际控制人	王春香
行业分类	根据《上市公司行业分类指引》，公司属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司属于“C358 医疗仪器设备及器械制造行业”	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	不适用

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	上海市通力律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	大华会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	联合中和土地房地产资产评估有限公司

二、本次发行情况

(一) 本次发行的基本情况

上市板块	上海证券交易所科创板		
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	2,329.0278 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	2,329.0278 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	9,316.1111 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	7.85 元(按照 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于	发行前每股收益	1.60 元(按照 2021 年度经审计

	母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)		扣除非经常损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【】元(按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算,其中,发行后归属于母公司所有者权益按照2021年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额之和计算)	发行后每股收益	【】元(按照2021年度经审计扣除非经常损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	【】倍(按照发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者,但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	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		
	补充流动资金		
发行费用概算	<p>本次新股发行费用总额为【】万元,其中:</p> <p>承销及保荐费:按照实际募集资金总额分段计算:</p> <p>①如果IPO募集资金总额低于15亿元(含15亿元),则承销及保荐费=5.333%*IPO募集资金总额;</p> <p>②如果IPO募集资金总额超过15亿元,则承销及保荐费=8,000万元+10%*IPO募集资金总额中超过15亿元的部分;</p> <p>③如果①中计算结果低于人民币3,300万元,则承销及保荐费=3,300万元;</p> <p>④如果②中计算结果高于人民币10,000万元,则承销及保荐费=10,000万元。</p> <p>审计及验资费:900.00万元;</p> <p>律师费:668.00万元;</p> <p>用于本次发行的信息披露费:463.21万元;</p> <p>发行手续费及其他费用:16.32万元。</p>		

	注：上述发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费；本次发行费用均为不含增值税金额，含增值税金额为以上金额乘以（1+6%）所得结果。各项费用根据发行结果可能会有调整。发行人生产销售的生物制品按 3% 的简易征收率进行增值税征收，发行人确认并承诺本次发行支付发行费用所获得的增值税发票不抵扣增值税。
--	---

（二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2022 年 10 月 11 日
刊登发行公告日期	2022 年 10 月 13 日
申购日期	2022 年 10 月 14 日
缴款日期	2022 年 10 月 18 日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人主要财务数据及财务指标

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 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
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%

四、发行人主营业务情况

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，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。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司自成立起即专注于分子检测技术的自主创新，目前已形成覆盖分子检测主要价值环节的酶原料、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。截至报告期末，公司拥有 16 项境内发明专利、1 项境外专利和 26 项实用新型专利，另有 16 项发明专利处于申请阶段，此外公司通过自主研发基因测序相关的生物信息分析技术取得了 35 项软件著作权，形成了完善的分子检测知识产权体系。

公司和公司创始人王春香博士作为分子检测行业的先驱者和领军人物，参与起草了 2 项国家标准、3 项行业标准和 1 项团体标准，为核酸提取纯化、核酸检测试剂盒以及核酸样本保存试剂的质量鉴定提供了重要的技术参考，促进了国内分子检测行业的发展。公司报告期内作为子课题承担或参与单位参加了两项国家重点研发计划，荣获了江苏省高新技术产业开发区瞪羚企业、第九届创新创业大赛全国大赛优秀企业等荣誉称号，公司的“基于粪便样本的幽门螺杆菌 DNA 检

测及结直肠癌筛查技术”被认定为“江苏省重点推广应用的新产品新技术”，公司的技术实力获得了行业和政府部门的肯定。

公司依靠核心技术开发的分子检测各核心环节产品和服务均具备较强的技术先进性：

1、分子检测原料酶

酶是分子诊断试剂中发挥最核心生物学功能的组成部分，直接决定了检测结果的准确性、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。公司自成立起即设立了酶原料技术平台用于开发分子检测核心酶原料产品，形成了包括“定点突变技术”、“无缝克隆技术”、“高密度发酵技术”、“色谱层析技术”和“蛋白质修饰技术”在内的5项核心技术，取得了6项发明专利。

截至报告期末，公司已开发了包括 Taq 聚合酶、热启动酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶在内的分子检测原料酶 117 种，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，公司产品的灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平，已销售给包括博奥晶典、乐普医疗在内的多家行业知名下游客户，产品质量得到了市场认可。

逆转录酶是公司酶原料中的主要产品之一，其性能指标与进口厂家对比如下：

性能指标	康为世纪	赛默飞世尔	NEB	宝生物	菲鹏生物	诺唯赞
产品名称	HiFi II M-MLV(H-) Reverse Transcriptase	SuperScript ^T M III Reverse Transcriptase	M-MuLV Reverse Transcriptase (RNase H-)	PrimeScript Reverse Transcriptase	Super M-MuLV Reverse Transcriptase	M-MLV (H-) Reverse Transcriptase
RNaseH 活性	完全缺失 -减少反转录 RNA 降解	缺失-减少 反转录 RNA 降解	降低活性 -部分减少 反转录 RNA 降解	完全缺失 -减少反转录 RNA 降解	很低 -部分减少 反转录 RNA 降解	完全缺失 -减少反转录 RNA 降解
反应速度	快（1-15 分钟完成 cDNA 合成）	慢（30-60 分钟完成 cDNA 合成）	慢（50 分钟完成 cDNA 合成）	慢（30-60 分钟完成 cDNA 合成）	中等（15-30 分钟完成 cDNA 合成）	慢（30-60 分钟完成 cDNA 合成）
热稳定性	高（可在 55°C 下进行反应）	高，可在 55°C 下进行反应	中（可在 50°C 下进行反应）	中（可在 50°C 下进行反应）	中（可在 50°C 下进行反应）	中（可在 50°C 下进行反应）

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

注 1: RNaseH 会水解 RNA 与 DNA 杂交双链中的 RNA，无 RNaseH 活性可以提升反应效率；合成能力指逆转录酶对 RNA 模板质量的要求，合成能力越强对 RNA 模板质量要求越低；

反应效率指逆转录酶的合成速度；

特异性扩增能力是指特异性扩增出目的条带的能力，由于退火温度太低、引物特异性不好等等原因，均可引起非特异性扩增，一般适当增加退火温度，会减少非特异性扩增，此时需要耐高温的酶；

复杂结构，高 GC 结构扩增能力是指酶对二级结构复杂，鸟嘌呤和胞嘧啶含量较高的模板的扩增能力；

热稳定性指逆转录酶对反应体系温度的耐受能力。

注 2：根据弗若斯特沙利文统计，2020 年 NEB 和宝生物在全球分子检测酶原料的市场份额分别排名第三和第六，是全球领先的原料酶供应商。

2、核酸保存试剂

分子检测流程起始于生物样本的采集，采集后的样本运输到检测实验室后进行样本处理和检测分析。生物样本在采集后，其核酸的稳定性与采集容器中的保存试剂、标本类别、环境温度、运输条件和储存状态等密切相关，是影响分子诊断检测结果的重要因素。随着分子检测在临床应用的不断普及以及第三方医学检验渗透率的提升，分子检测专用的核酸保存试剂需求在快速增加。

生物样本保存的核心是核酸保护剂，其成分包括核酸酶抑制剂等多种组分，具有较高的技术壁垒。例如在保存血液游离核酸时，核酸酶抑制剂浓度过高会直接影响细胞的稳定性，需要达到特定的浓度，方能实现既保证核酸稳定性又保持细胞不会破裂。除核酸酶抑制剂外，各类细胞稳定剂、代谢抑制剂等同样需要达到精确的平衡，才能实现核酸长时间的稳定保存。长期以来游离 DNA 保存试剂等核酸保存产品被 Streck、Norgen 等国际巨头垄断，国内企业的市场份额和品牌知名度均有较大差距。

公司建立的核酸保存技术平台已形成 4 项核心技术，取得了 3 项发明专利。公司的核酸保存产品可分为有创型保存试剂和无创型保存试剂，均有较强先进性。

（1）有创型核酸保存试剂的技术先进性情况

公司的有创型核酸保存试剂以血液游离核酸保存试剂为主，该保存试剂能够在常温下保存血液中的游离核酸长达 14 天，该项能力具有重要的临床应用价值，是公司核酸保存试剂产品中最核心的产品，有望成为公司核酸保存类产品未来新增收入的主要来源。

目前国内肿瘤早期诊断发展最快、效率最高的方法是液体活检，即通过检测体液（如：血液、尿液、唾液、腹水、胸膜积液等）中的生物标记物来诊断和监测肿瘤等疾病，该方法侵入性低，具有极高的临床应用价值和市场前景。血液中

的游离核酸是液体活检中最主要的检测对象，市场上大部分癌症早筛企业的产品/技术均基于血液游离核酸的检测。此外，无创产前 DNA 检测作为一种对胎儿染色体非整倍体筛查手段，检测对象是来自于孕妇血浆的循环游离胎儿 DNA，该检测同样需要使用游离核酸的保存试剂。然而血液中的游离核酸含量极少，且离体后降解速度极快，若无专用的保存试剂，游离核酸在采血后数小时后即无法检测。因此游离 DNA 保存试剂的研发将有利于肿瘤早筛和无创产前检测的大规模推广，有利于国家关于推进肿瘤早筛和防治出生缺陷战略的实施。

公司依托自主研发的核酸保存核心技术和上游重要原料，开发了市场上首个预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，并制定了 3 项该类产品的行业标准和 1 项团体标准。此外，公司开发了游离核酸保存试剂的雾化工艺，既解决常规 PET 材料保水性能差的难题，又有利于血液与保护剂充分混匀，更方便于高通量自动化设备分离血浆。公司已取得发明专利“一种喷雾型的游离 DNA 样品保存管及应用”。公司的游离 DNA 保存试剂能够保证长时间常温运输下样本中游离核酸的稳定，产品保存性能已达到或超过进口同类产品，随着肿瘤早筛的逐步普及，该产品的市场需求将持续提升。

公司的游离 DNA 保存试剂和行业其他厂家产品对比情况如下：

指标类型		指标对比情况		
		康为世纪	Streck	Norgen
材质	玻璃	√	√	
	PET	√		√
保存试剂形态	液态	√	√	√
	雾化附着于管壁	√		
样本保存时间		超长(14天,6-37°C)	超长(14天,6-37°C)	长(8天,37°C); (30天,15-25°C)

数据来源：公司官网、产品说明书、弗若斯特沙利文

(2) 无创型核酸保存试剂的技术先进性情况

公司的无创型核酸保存试剂主要包括口腔样本保存试剂、粪便样本保存试剂和尿液样本游离 DNA 保存试剂和 DNA 样本保持卡等。

1) 口腔样本保存试剂

公司的口腔样本保存试剂能在保存口腔微生物核酸的同时，消灭微生物的活

性，使其不再具有传染性，提高运输和检测阶段的安全性，在呼吸道传染病检测中有着重要应用。

公司具有自主研发的保存液缓冲体系，使用公司自研自产的核酸酶抑制剂组合物，其特有的蛋白变性剂能够灭活多元性病原体，同时能够保持样本微生态稳定性和核酸稳定性，并且保存液中的多种抗抑制剂组分能够保证核酸检测灵敏度不受蛋白变性剂影响。该产品具有较高技术壁垒，公司已取得发明专利“一种病毒保存液及其应用”，并正在与中国计量科学研究院和中国科学院微生物研究所共同起草《一次性灭活采样管（灭活型）质量标准》，预计于 2022 年出台。

2) 粪便样本保存试剂

基于粪便样本的分子检测常应用于针对消化道系统疾病的筛查和诊断，粪便样本核酸保存技术是实现基于粪便样本分子检测的重要一环。由于粪便样本成分复杂，粪便样本中核酸物质保存难度较高。

公司的粪便样本保存试剂可实现粪便样本常温保存和运输时核酸物质的稳定。公司的粪便样本保存试剂与粪便样本混合后，可迅速渗入粪便中的脱落细胞及微生物细胞内，使粪便中的细胞裂解灭活释放核酸，同时抑制样本中核酸酶活性，达到 DNA 稳定保存的状态，在常温下即可长时间保持粪便样本核酸稳定。公司自主研发的保存试剂不含乙醇等挥发性成分，产品保质期长，性能稳定，使用简单方便，运输成本低，可广泛用于医院、科研院所、家庭等常温条件下粪便样本的采集、运输与保存。粪便样本中的核酸经粪便样本保存液稳定后可在 45℃ 以下条件下保存至少 60 天而免于降解。此外，保存试剂采用活性炭物理吸附的方式祛除样本的异味，提高了实验操作人员对粪便样本的接受度，便于此类样本的临床推广应用。

与国内其他粪便样本保存产品相比，公司产品不含有醇类（如甲醇、乙醇、乙二醇、丙醇、三氯丁醇等）或二甲基亚砜等易挥发或可燃成分，稳定性更强，能够保证样本中微生物 DNA 的稳定性。此外公司产品也不含有绿茶提取物、金银花提取物以及微生物酵素等物质，上述物质会引入多酚（儿茶素）、咖啡碱、绿原酸等成分以及外源动植物和微生物核酸物质，提取过程中酚类及植物酸类物质残留可能会对后续核酸分子检测造成不利影响，而外源核酸的引入也会造成检

测过程中基因组背景增加，也会对检测造成不利影响。公司已提交“一种粪便样本核酸保存液及其制备方法”的发明专利申请。

3) 尿液样本游离 DNA 保存试剂

基于尿液游离 DNA 的分子检测是一种新型的对人体无伤害、无痛苦的采集核酸检测方法，具有较大的无创诊断应用价值。但是尿液中 cfDNA 含量较血液更低，且会自然降解，从样本采集直到检测分析，每一步都可能对检测结果产生较大影响。

公司的尿液样本保存试剂不仅能够保存尿液中的基因组，还能够保存尿液中的 cfDNA。采集尿液样本之后，能够在 6-35℃ 稳定保存 cfDNA 长达 7 天。尿液样本保存试剂使用公司自主研发的配方组分，由 EDTA 抗凝剂、细胞稳定剂以及自研自产的核酸保护剂等多种组分组成，能够有效抑制尿液中的核酸酶，避免尿液中脱落细胞基因组 DNA 的释放，并同时保存尿液中的血细胞，具有采集方便、无创、常温储存与运输等优点，为尿液样本的运输及储存提供了极大的便利。该产品具有较高技术壁垒，公司已提交“一种尿液核酸的保存剂及装置”的发明专利申请。

4) DNA 样本保持卡

DNA 样本保持卡卡片是一种以植物纤维为载体，用于存储核酸的新型介质。该产品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。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，样品无需溶剂溶解，直接涂抹，能够无需冷藏长期室温下运输和保存，大幅度降低核酸运输和保存成本，并且一次取样可以多次使用。公司将保持卡技术优化升级应用到自取样 HPV 检测，实现了集采集、运输、纯化和储存于一体的保存方法，该产品所用技术已取得发明专利“一种 HPV 样品采集保存卡及其制备方法”。

3、核酸提取纯化试剂

如何从复杂多样的生物样本中迅速有效的分离和提取所需要的基因组核酸，是开展分子检测实验的第一步，其获得的核酸质量的优劣直接影响到下游分子检测结果准确性。

核酸提取纯化过程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。裂解是提取步骤中关键步骤，裂解液直接影响核酸提取得率，其中多个组分均会影响核酸释放速度。该产品目前市场份额最大的是海外龙头企业凯杰。

公司的核酸提取技术平台具有“磁珠法核酸提取技术”和“超快速柱式核酸提取技术”两项核心技术，取得了5项发明专利。公司自主研发了针对各种类型生物样本的快速裂解液，能够快速有效释放样本核酸，提高了核酸结合特异性并实现超微量样本抽提。公司共获批34个不同类型的提取试剂备案证书，主要产品的性能指标均达到或超过进口产品水平，具体情况如下：

1) 离心柱法提取试剂盒

病毒提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	“瞬提”病毒DNA/RNA提取试剂盒	QIAamp® MinElute® Virus Spin	GeneJET™ Viral DNA and RNA Purification Kit	Quick-DNA/RNA™ Viral Kit
提取时间	超快（2.5min）	慢（32min）	慢（28min）	快（4.0min）
提取步骤	简单（4步）	复杂（14步）	复杂（29步）	简单（5步）
回收率	>90%	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据
固定组织DNA提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	
产品名称	新型固定组织DNA提取试剂盒	QIAamp-DNA-FFPE-Advanced UNG	GeneJET FFPE DNA Purification	
裂解时间（min）	56°C（60min）加90°C（60min）	56°C（60min）加90°C（60min）	65°C（50min）加90°C（40min）	
步骤数	简单（10步）	复杂（16步）	简单（13步）	
产量	3-14 ug （4-5片，切片厚度为10um）	2-12 ug （1-8片，切片厚度为10um）	2-8 ug （8张切片厚度为10um）	
纯度	1.8~2.0	未披露相关数据	未披露相关数据	
完整度	（1）PCR扩增出800bp； （2）电泳产物为200-5000bp弥散条带	PCR扩增出500bp	电泳产物为200-5000bp弥散条带	

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

注1：Zymo Research是全球核酸保存和核酸提取领域较为领先的厂家之一；

注2：根据国家标准，核酸提取完整性的评价可以通过提取产物开展PCR扩增评价，扩增片段越大完整度越高，也可使用核酸电泳的方法，产物条带越宽完整度越高；

注3：根据国家标准，提取产物纯度的评价标准为产物在260nm和280nm波长吸光度的比值，比值在1.8-2.0之间可满足下游应用需求；

注4：重复性、再现性和批间差异指标为非公开信息，竞争对手均未披露。

2) 磁珠法提取试剂盒

病毒提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	“飞磁”病毒DNA/RNA提取试剂盒	MagAttract Viral RNA M48 Kit	MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit	Quick-DNA/RNA™ Viral MagBead
提取时间	超快（7.5min）	慢（40min）	慢（30min）	20min
提取步骤	简单（3步）	简单（5步）	简单（5步）	复杂（10步）
回收率	>90%	未披露相关数据	未披露相关数据	未披露相关数据
血液DNA提取试剂盒				
性能指标	康为世纪	凯杰	赛默飞世尔	Zymo Research
产品名称	磁珠法血液DNA提取试剂盒	MagAttract HMW DNA Kit	MagMAX™-96 DNA Multi-Sample Kit	Quick-DNA Magbead Plus Kit
提取时间	45min	45min	60min	60min
提取步骤	简单（11步）	复杂（16步）	复杂（15步）	复杂（19步）
产量（200ul全血）	7-10ug	5-6ug	未披露相关数据	10ug
纯度（A260\280）	1.8-2.0	1.9		1.8
完整度	电泳产物>150kb	电泳产物>150kb		电泳产物>150kb

数据来源：各公司官网、产品手册、产品说明书

公司的病毒提取试剂盒能够仅用4步，最快在2.5分钟内完成病毒的提取过程，提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品。该产品在需要快速检测的例如突发疫情等场景下有着重要的应用价值。

公司是国内少数具备游离核酸提取技术的分子检测企业之一，该技术在液体活检中发挥着重要作用。cfDNA作为液体活检的检测对象，其在外周血中含量低且片段很短，容易与血浆蛋白结合，常规的提取效率不高，同时在提取时还需要排除凝血过程产生的污染，具有较高的技术难度。公司自主研发的游离DNA提取试剂盒能够实现包括血浆、尿液、胸腹水等体液中cfDNA的提取富集，已取得发明专利“一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法”，并取得了医疗器械备案。

此外，公司也开发了微量核酸物质提取技术，公司的超微量提取产品能够实现从微量血片中提取核酸物质，该产品提取效率较市场产品提升 10%左右，能够配合公司的高灵敏度诊断酶，应用于法医检测领域。根据市场研究报告，未来司法检测试剂盒年需求在 14 万盒以上，市场规模约 10 亿元，目前 90%的司法办案用试剂盒依赖国外试剂，公司有望提升该领域产品的国产化率。

粪便样本的核酸提取与粪便样本保存均为消化道系统疾病分子检测的重要环节。由于粪便样本成分复杂，含有大量 PCR 抑制物和色素残留，实现高效快速提取粪便核酸的技术难度较大，限制了基于粪便样本肿瘤早筛市场的发展。依托长期以来在核酸提取领域的技术积累，公司已成为国内少数能够实现粪便样本自动化大批量处理的分子检测企业之一，该项技术是公司目前正在开发的粪便样本消化道系统疾病检测服务和产品的重要技术壁垒。

4、分子诊断试剂盒

依托高性能的分子检测酶原料，公司在报告期内开始布局分子诊断试剂盒业务。公司创始人王春香博士是《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》（GB/T 37871-2019）的主要起草者之一，该标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的要求、评价指标和评价方法等，为核酸检测试剂盒的质量提供了技术上的保障。

截至 2022 年 3 月 20 日，公司已在境内外上市 3 款呼吸道传染病和 4 款幽门螺杆菌相关的分子诊断试剂盒，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。公司在分子诊断试剂盒的研发上聚焦消化道疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速核酸检测两个方向。公司已上市和处于研发管线中的分子诊断试剂盒产品的技术先进性如下：

（1）新冠病毒快速核酸检测试剂盒

公司依托自主研发的快速反应酶原料开发的新冠病毒快速核酸检测试剂盒是全球首款获得美国 EUA 授权的免提取冻干型新冠病毒荧光定量核酸检测试剂盒，该产品应用了“适用于免提取的核酸保存技术”、“一步法 RT-PCR 技术”和“试剂产品冷冻干燥技术”三项核心技术，能够在保证准确性的情况下在 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程。该产品无需冷链运输，降低运输成本，能

够在 55°C 条件下保存 60 天性能不发生变化，已取得 1 项海外专利，国内发明专利正在申请中。上述核酸快速检测技术可应用于公司未来研发管线中的其他检测试剂盒产品，在突发疫情等需要快速检测的应用场景具有重要的应用价值，有望推动分子诊断行业的技术升级。

(2) 幽门螺杆菌相关检测试剂盒

公司开发有两类幽门螺杆菌分子诊断试剂盒，功能分别为鉴定有无感染和检测幽门螺杆菌耐药性，均可基于胃粘膜或粪便样本开展检测，具体情况如下：

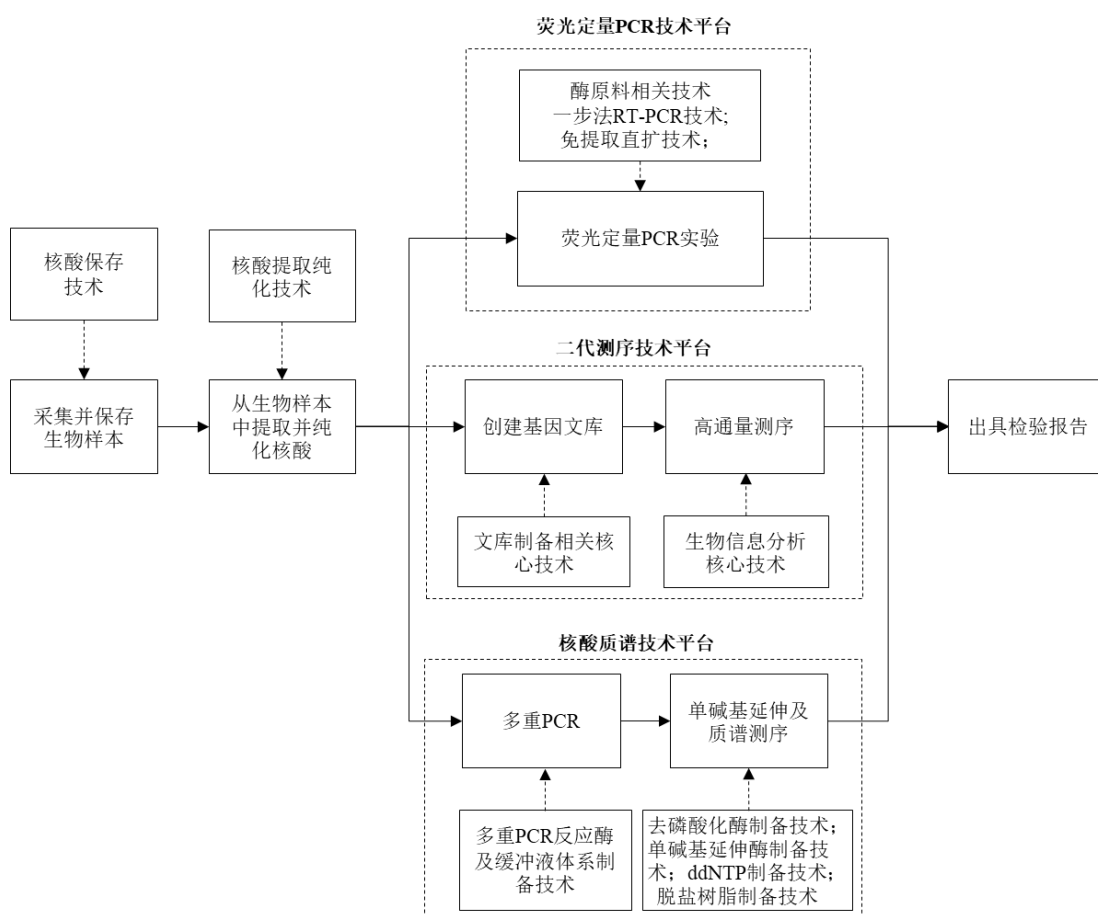
检测功能	样本类型	注册情况	检测基因位点
鉴定检测	胃粘膜组织	2022 年 3 月国内、欧盟均已注册	23SrRNA
	粪便样本	2022 年 3 月取得欧盟注册，国内处于注册审评阶段	23SrRNA
耐药检测	胃粘膜组织	2022 年 3 月取得欧盟注册，国内处于临床试验阶段	23SrRNA、 gyrA
	粪便样本	2022 年 3 月取得欧盟注册，国内尚未进入临床试验	23SrRNA、 gyrA

通过粪便样本检测幽门螺杆菌具有较高的技术壁垒，主要难度在于粪便样本中细菌种类复杂且含有食物残留核酸，需要设计高特异性的检测序列，以避免幽门螺杆菌以外核酸物质的干扰。同时由于粪便样本中的幽门螺杆菌核酸含量极低，需要配合粪便核酸提取技术和高性能的检测酶原料，才能保证检测的灵敏度和准确性。由于该技术难度高，目前市场上尚无基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测试剂盒上市。公司粪便样本幽门螺杆菌检测试剂盒已在欧盟上市，境内已完成临床试验，目前处于注册审评阶段，上市后将填补市场空白。

公司针对幽门螺杆菌耐药性的核酸检测试剂盒同样具有较强技术先进性。由于幽门螺杆菌存在着较多基因突变，因此该类检测对检测序列的特异性要求较高。公司处于临床试验阶段的幽门螺杆菌耐药核酸检测试剂盒能够同时检测幽门螺杆菌对克拉霉素和左氧氟沙星两种抗生素的耐药性，公司相关产品已在欧盟上市。目前国内市场仅在 2022 年初上市有一款同时检测上述两种耐药性的试剂盒。幽门螺杆菌的耐药性检测在国内市场需求较大，公司产品未来市场前景良好。

5、分子检测服务

公司的分子检测服务流程及应用的核心技术如下：



公司分子检测服务主要基于荧光定量 PCR 平台、二代测序技术平台和核酸质谱平台，在检测流程中均需经过生物样本的保存和提取纯化步骤。合格的基因样本是开展分子检测实验的基础，公司凭借自主研发的核酸保存和提取纯化核心技术，能够实现复杂样本、微量样本的核酸保存和提取，从而有效减少因样本质量问题导致检测结果出现假阴性的可能，是公司分子检测核心技术的体现。

公司依托核心技术开发检测项目一百余种，其中通过核酸质谱法检测粪便中 Hp 耐药基因为市场首创。公司检测服务技术的先进性情况如下：

（1）公司掌握前沿的基因测序技术

公司自主研发了多重 PCR 高通量测序文库制备技术和基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术。通过自主研发的酶和配套试剂，公司能够通过极低的起始 DNA，构建覆盖特定目标基因片段、高均一性的高通量测序文库。公司基于上述技术取得了“用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法”和“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”两项发明专利。

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尚未实现国产化。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检测在内的多项检测技术服务。

此外，公司建立了高通量、高性能的生物信息分析技术，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。公司生物信息分析技术的算法成熟，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，可规模化异步并行计算，满足大规模计算请求。公司基于该技术，开发和搭建了靶向基因热点突变检测、CpG 岛甲基化检测、幽门螺杆菌耐药检测等信息分析流程。同时，公司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。公司基于自主研发的生物信息分析技术获得了 35 项软件著作权。

(2) 公司在行业内首次实现通过核酸质谱法检测粪便中幽门螺杆菌耐药基因

幽门螺杆菌耐药是全球面临的重要难题，我国多数地区为抗菌药物高耐药地区。目前，临床上用于幽门螺杆菌耐药检测的方法主要有培养药敏法和测序法。培养药敏法需先进行培养，然后再进行药敏实验，步骤复杂耗时长。测序法操作复杂，检测周期长，且检测的灵敏度较低，因此市场上急需一种操作简单，检测效率高，灵敏度高的检测幽门螺杆菌耐药突变位点检测方法。

公司研发的检测幽门螺杆菌耐药基因突变的核酸质谱检测平台，可以同时对接喹诺酮类和克拉霉素 2 种药物的 4 个关联基因的 31 个突变位点进行检测，该方法灵敏度高、特异性好、且能够同时检测多个指标，具有较强先进性。公司基于该检测技术已取得发明专利“检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒”，另有两项发明专利正在申请中。

（二）研发技术产业化情况

经过十余年研发和项目经验积累，公司形成了包括酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱在内的 6 个技术平台、23 项核心技术，并围绕核心技术取得 16 项境内发明专利、1 项境外专利和 26 项实用新型专利，以及生物信息分析相关软件著作权 35 项，取得了丰硕的研究成果。

凭借深厚的研发积累，公司开发了覆盖分子检测全流程的产品管线，销售收入持续提升，帮助国内分子检测行业参与者提升了分子检测各环节产品的国产化率，为国内分子检测供应链的自主可控作出了贡献。公司始终坚持研发与产业化相结合的发展策略，开发产品七百余种，报告期各期销售收入分别达到 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，呈现加速上升的趋势，研发成果已经实现了深度产业化。

凭借完善的产品布局以及专业的技术服务能力，公司在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、透景生命、乐普医疗和博奥晶典在内的多家国内外知名的体外诊断企业和医学检验所，公司产品得到了下游客户的一致认可，公司的研发成果已与产业发展深度融合。

公司在研发取得不断突破的同时，也积极推进行业发展。公司及公司创始人王春香博士参与起草了 2 项国家标准、3 项行业标准和 1 项团体标准，为核酸提取纯化试剂、核酸检测试剂盒以及核酸样本保存试剂的标准制定提供了重要的技术参考，为国内分子检测行业的有序发展奠定了基础。截至报告期末，公司参与了 2 项国家重点研发计划，并与西北工业大学、江苏省医疗器械检验所和公安部物证鉴定中心等机构开展合作研发项目，公司计划通过研发输出，进一步加速更多应用场景中分子检测试剂的国产化，从而推动国内分子检测行业的整体发展。

未来公司将进一步扩大分子检测核心试剂原料业务，并在此基础上开发消化道系统疾病和呼吸道传染病等领域的分子检测下游应用，充分发挥公司的分子检测底层核心技术优势，将自身发展与国内市场需求、产业发展趋势相融合，为大

众健康事业作出贡献。

（三）未来发展战略

公司将以提升核心竞争能力和可持续发展能力为目标，巩固和提高技术产品优势。未来公司将在完善分子检测原料相关核心技术的同时，持续开发行业前沿的分子检测技术，围绕消化道疾病和呼吸道传染病的检测，开发创新型的分子诊断产品和服务。公司将利用现有研发体系，通过补充必要先进设备、引入关键技术人才、充分利用产业链一体化的生产能力及技术资源，拓展公司在相关领域的自主创新能力和研发水平，保持公司技术和产品的先进性。

公司以推动生命科学发展为使命，力争通过持续技术创新，成为生物科技领域的行业领先者，让每一个生命健康有为。

六、发行人选择的上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

公司本次发行选择的上市标准为：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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

（二）公司科创属性符合科创板定位的情况

1、公司符合行业领域要求

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、公司符合科创属性要求

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） ≥ 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 ≥ 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%

七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股意向书签署日，发行人公司治理不存在特殊安排以及其他未披露事项。

八、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目经公司2021年第二次临时股东大会审议批准，募集资金到位扣除发行费用后将用于下列项目的投资建设：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投资金额	项目备案证号	环评批文
1	医疗器械及生物检测试剂产业化项目	50,000.00	48,669.19	泰高新发改备(2020)221号	泰高新审批(2021)24009号
2	康为世纪营销网络建设项目	11,707.64	11,707.64	泰高新发改备(2021)33号	不适用
3	分子检测产品研发项目	14,190.76	14,190.76	不适用	不适用
4	补充流动资金	24,000.00	24,000.00	不适用	不适用

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投资金额	项目备案证号	环评批文
	合计	99,898.40	98,567.59	-	-

本次募投项目的实际资金需要量为 99,898.40 万元，如果公司本次公开发行 A 股股票募集资金相对于项目所需资金存在不足，不足部分公司将通过自有资金、银行借款等途径解决。如果本次募集资金最终超过项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。为加快项目建设进度，抢占市场先机，在本次发行募集资金到位之前，公司将根据各募集资金投资项目的实际付款进度，通过自有资金或银行贷款等方式支付上述项目款项。募集资金到位后用于支付相关项目剩余款项及根据监管机构的要求履行相关程序后置换先期投入资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
股票面值	人民币 1.00 元
发行股数	拟公开发行股份 2,329.0278 万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的新股占本次发行后总股本的 25%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员和核心员工通过设立专项资产管理计划参与公司首次公开发行股票战略配售，资产管理计划认购金额不超过 7,010.00 万元（含新股配售经纪佣金），同时拟认购股票数量不超过本次公开发行股票数量 10%。资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，中信证券投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%（即 116.4513 万股），最终具体比例和金额将在 T-2 日确定发行价格后确定。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股收益计算，其中，每股收益按照发行人 2021 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归母净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	7.85 元（按照 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司所有者权益按照 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额之和计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元

发行费用概算	<p>本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费：按照实际募集资金总额分段计算： ①如果 IPO 募集资金总额低于 15 亿元（含 15 亿元），则承销及保荐费=5.333%*IPO 募集资金总额； ②如果 IPO 募集资金总额超过 15 亿元，则承销及保荐费=8,000 万元+10%*IPO 募集资金总额中超过 15 亿元的部分； ③如果①中计算结果低于人民币 3,300 万元，则承销及保荐费=3,300 万元； ④如果②中计算结果高于人民币 10,000 万元，则承销及保荐费=10,000 万元。 审计及验资费：900.00 万元； 律师费：668.00 万元； 用于本次发行的信息披露费：463.21 万元； 发行手续费及其他费用：16.32 万元。</p> <p>注：上述发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费；本次发行费用均为不含增值税金额，含增值税金额为以上金额乘以（1+6%）所得结果。各项费用根据发行结果可能会有调整。发行人生产销售的生物制品按 3%的简易征收率进行增值税征收，发行人确认并承诺本次发行支付发行费用所获得的增值税发票不抵扣增值税。</p>
拟上市地点	上海证券交易所

二、本次发行的有关当事人

发行当事人	发行当事人信息	
发行人	名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
	住所	泰州市药城大道一号 TQB 大楼 4 楼
	法定代表人	王春香
	联系人	戚玉柏
	联系电话	0523-86201353
	传真	0523-86201353
保荐人(主承销商)	名称	中信证券股份有限公司
	住所	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
	法定代表人	张佑君
	保荐代表人	杨凌、姜浩
	项目协办人	王晋阳
	项目经办人	王伟、孙少乾
	联系电话	010-60838888
传真	010-60833083	
律师事务所	名称	上海市通力律师事务所

发行当事人	发行当事人信息	
	住所	上海市银城中路 68 号时代金融中心 19 楼
	负责人	韩炯
	经办律师	李仲英、夏青
	联系电话	021-31358666
	传真	021-31358600
会计师事务所	名称	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
	住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
	负责人	梁春
	经办会计师	施丹丹、张海霞
	联系电话	010-58350011
	传真	010-58350006
资产评估机构	名称	联合中和土地房地产资产评估有限公司
	住所	福州市鼓楼区湖东路 168 号宏利大厦写字楼 27D
	法定代表人	商光太
	经办评估师	朱小波、胡元浩
	联系电话	0591-87818242
	传真	0591-87814517
股票登记机构	名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
	住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 楼
	联系电话	021-58708888
	传真	021-58899400
承销商收款银行	名称	中信银行北京瑞城中心支行
	地址	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦一层

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股意向书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行的有关重要日期

初步询价日期	2022 年 10 月 11 日
刊登发行公告日期	2022 年 10 月 13 日
申购日期	2022 年 10 月 14 日

缴款日期	2022年10月18日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

公司本次公开发行股票的数量 2,329.0278 万股，占发行后公司总股本的比例为 25%。其中，初始战略配售数量为 349.3540 万股，占本次发行数量的 15.00%，最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

（一）本次战略配售的总体安排

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投和发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成。跟投机构为中信证券投资有限公司，发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为中信证券康为世纪员工参与科创板战略配售集合资产管理计划（以下简称“康为世纪员工资管计划”）。

本次发行初始战略配售数量为 349.3540 万股，占本次发行数量的 15.00%，最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

（二）保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况

1、投资主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第 1 号——首次公开发行股票》的相关规定参与本次发行的战略配售，投资主体为中信证券投资有限公司，其基本情况如下：

企业名称	中信证券投资有限公司	统一社会信用代码/注册号	91370212591286847J
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）	法定代表人	方浩
注册资本	1,400,000 万元人民币	成立日期	2012 年 4 月 1 日
住所	青岛市崂山区深圳路 222 号国际金融广场 1 号楼 2001 户		
营业期限自	2012 年 4 月 1 日	营业期限至	无固定期限

经营范围	金融产品投资，证券投资，股权投资（以上范围需经中国证券投资基金业协会登记，未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
-------------	--

2、投资数量及金额

中信证券投资有限公司将按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人本次公开发行股票的规模分档确定：

（1）发行规模不足 10 亿元的，跟投比例为 5%，但不超过人民币 4,000 万元；

（2）发行规模 10 亿元以上、不足 20 亿元的，跟投比例为 4%，但不超过人民币 6,000 万元；

（3）发行规模 20 亿元以上、不足 50 亿元的，跟投比例为 3%，但不超过人民币 1 亿元；

（4）发行规模 50 亿元以上的，跟投比例为 2%，但不超过人民币 10 亿元。

中信证券投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%（即 116.4513 万股）。具体比例和金额将在 2022 年 10 月 12 日（T-2 日）确定发行价格后确定。

3、限售期限

中信证券投资有限公司承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行股票并上市之日起 24 个月。限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

（三）发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划

1、投资主体

2022 年 9 月，公司召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于设立专项资产管理计划参与科创板战略配售股份的议案》，同意公司部分高级管理人员和核心员工通过设立专项资产管理计划参与公司首次公开发行股票战略配售，资产管理计划获配的股份数量不超过本次公开发行股份数量 10%。

康为世纪员工资管计划的具体情况如下：

具体名称：中信证券康为世纪员工参与科创板战略配售集合资产管理计划

设立时间：2022年9月9日

募集资金规模：7,010.00万元（含新股配售经纪佣金）

管理人：中信证券股份有限公司

实际支配主体：中信证券股份有限公司，实际支配主体非发行人高级管理人员。

康为世纪员工资管计划参与人姓名、职务与持有份额比例如下：

序号	姓名	劳动合同所在公司	职务	实际缴纳金额 (万元)	资管计划持有比例	人员类型 (高级管理人员/核心员工)
1	王春香	康为世纪	董事长、总经理、生命科学研究院院长	3,000.00	42.80%	高级管理人员
2	庄志华	康为世纪	董事、副总经理、生命科学研究院执行院长	1,085.00	15.48%	高级管理人员
3	戚玉柏	康为世纪	董事、副总经理、董事会秘书	985.00	14.05%	高级管理人员
4	殷剑峰	康为世纪	董事、生命科学研究院院长助理	550.00	7.85%	高级管理人员
5	夏红	康为世纪	财务总监	100.00	1.43%	高级管理人员
6	王海兵	康为世纪	质量注册中心总经理	310.00	4.42%	核心员工
7	刘俊	康为世纪	营销大区总经理	450.00	6.42%	核心员工
8	邵海伟	康为世纪	康为世纪北京分公司副总经理	310.00	4.42%	核心员工
9	邵伯余	康为世纪	信息管理部总监	120.00	1.71%	核心员工
10	谢新华	未凡医学	未凡医学总经理助理	100.00	1.43%	核心员工
合计				7,010.00	100.00%	-

注1：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成。

注2：本资管计划募集资金可以全部用于参与认购，即用于支付本次战略配售的价款、新股配售佣金和相关税费。

注3：未凡医学全称为上海未凡医学检验实验室有限公司，系发行人全资子公司泰州健为医学检验实验有限公司的全资子公司。

根据发行人提供的说明及提供的各份额持有人与发行人或发行人的全资子公司签署的劳动合同，参与本次发行与战略配售的10名份额持有人均与发行人或发行人的全资子公司之间签署了劳动合同。以上10名份额持有人均在发行人或发行人的全资子公司中任职，且均为发行人的高级管理人员或核心员工，具备

参与本次发行战略配售资格。

2、参与数量

康为世纪员工资管计划拟认购规模不超过本次发行规模的 10%，即不超过 232.9027 万股，同时不超过 7,010.00 万元（含新股配售经纪佣金）。具体比例和金额将在 2022 年 10 月 12 日（T-2 日）确定发行价格后确定。

3、限售期限

康为世纪员工资管计划承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。限售期届满后，康为世纪员工资管计划对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

第四节 风险因素

投资者在评价及投资公司本次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他各项资料以外，应特别注意下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）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。

（二）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。

（三）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

（一）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。

（二）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。

（三）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。

(四)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。

（五）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。

（六）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海外及国内上市后的销售前景可能会受到影响。

三、内控风险

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

四、法律风险

（一）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。

（二）质量控制风险

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

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

五、财务风险

（一）报告期内公司部分收入来自新冠核酸检测需求，由于国内外新冠疫情发展存在不确定性，公司存在与新冠相关的业务收入增长具有不确定性、未来业绩出现波动风险

报告期内，公司营业收入金额分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，其中 2020 年度及 2021 年度公司新冠相关产品及服务收入金额分别为 12,681.21 万元和 17,675.28 万元。如扣除新冠相关产品及服务收入，公司报告期内实现的营业收入金额分别为 7,393.85 万元、10,639.96 万元和 16,171.05 万元。

公司报告期内新冠相关及扣除新冠相关后的产品和服务的收入、毛利、毛利率及对比情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例
营业收入	所有产品及服务	33,846.33	45.13%	23,321.17	215.41%	7,393.85
	新冠相关产品及服务	17,675.28	39.38%	12,681.21	-	-
	扣除新冠相关产品及服务	16,171.05	51.98%	10,639.96	43.90%	7,393.85
毛利	所有产品及服务	24,483.13	36.04%	17,996.53	259.63%	5,004.23
	新冠相关产品及服务	12,187.18	20.94%	10,076.84	-	-
	扣除新冠相关产品及服务	12,295.94	55.26%	7,919.69	58.26%	5,004.23

毛利率	所有产品及服务	72.34%	-4.83个百分点	77.17%	9.49个百分点	67.68%
	新冠相关产品及服务	68.95%	-10.51个百分点	79.46%	-	-
	扣除新冠相关产品及服务	76.04%	1.60个百分点	74.43%	6.75个百分点	67.68%

(1) 新冠相关产品和服务业绩下滑的风险

2020 年度及 2021 年度，公司新冠相关产品和服务的收入增幅略低于公司全部产品及服务的收入增幅，增速有所放缓；新冠相关产品和服务的毛利增幅较 2020 年度有所下降，且毛利增速低于收入增速；新冠相关产品和服务的毛利率方面，随着政府指导定价的新冠检测价格持续下降及核酸检测上下游产业链的成熟、行业进入者的增加，公司新冠相关产品及服务的毛利率随之同步下降。

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及带量采购等影响，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，新冠相关产品及服务的毛利率水平存在进一步下降的可能，对公司业绩会产生不利影响。

(2) 扣除新冠相关产品和服务后公司业绩增速下滑的风险

报告期内，公司扣除新冠相关产品和服务后的收入虽有所增长但毛利的增速有所下滑，2021 年度扣除新冠相关产品及服务后的毛利率水平较上年度虽有所提升但增幅不及 2020 年度；同时，如不考虑 2021 年度公司为高新区（高港区）卫健委提供的 5,000.00 万元幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入，公司 2021 年度扣除新冠相关产品和服务后的收入和毛利规模虽逐年增长但增速较上年度分别下降 38.91 个百分点和 53.32 个百分点，且 2021 年度的毛利率水平较上年度减少 0.03 个百分点，略有下降。

扣除新冠相关后的其他分子检测产品方面，公司下游涉及较多科研终端客户，报告期内受新冠疫情影响需求有所放缓；同时，受限于公司分子检测产品的产能，新冠相关分子检测产品的生产需求进一步压缩了其他分子检测产品的快速增长，使得公司扣除新冠相关后的其他分子检测产品收入及毛利虽逐年增长但 2021 年度增速受到新冠疫情的影响较上年度下降 45.40 个百分点和 54.93 个百分点，增速有所下滑。未来，若新冠疫情出现反复，可能会对公司扣除新冠相关后的其他

分子检测产品业务的复苏造成影响，导致公司业绩出现波动。

扣除新冠相关后的其他分子检测服务方面，如考虑进一步扣除幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入，2020年度及2021年度，公司其他科研或疾病检测服务收入规模较上年度下降39.32%和63.10%，毛利规模较上年度下降0.37%和39.78%。未来，如果公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务相关订单未能持续获得、其他科研或疾病检测服务的业务规模未能恢复，则公司扣除新冠相关后的其他分子检测服务收入、毛利将存在下滑的风险。

报告期内，公司扣除新冠相关分子检测产品和服务后的存续、新增、退出客户存在一定波动。随着国内外新冠疫情变化，如未来公司未能持续开发符合市场需求的产品及服务或新业务市场推广不达预期，则公司将存在不能维系已有客户和持续开拓新客户的可能，从而面临业绩下滑的风险。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）2021年度公司新增幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，如未来订单无法持续落地、客户市场未能顺利拓展，将存在该检测服务收入不可持续的风险

2021年度，公司向泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务，已于2021年全部完成并确认收入5,000.00万元，该收入为一次性采购业务，未来与该客户合作情况存在不确定性。幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司2021年度新推出的消化道相关科研技术服务产品，如未来业务订单无法持续落地、客户市场未能顺利拓展，可能存在公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入规模下降、业务收入不可持续的风险。

六、募集资金投资项目相关风险

（一）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。

（二）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。

（三）募投项目新增折旧摊销影响公司盈利能力的风险

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

七、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。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

中文名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
英文名称	Jiangsu Cowin Biotech Co., Ltd.
注册资本	6,987.0833 万元
法定代表人	王春香
有限公司成立日期	2010 年 9 月 3 日
股份公司设立日期	2020 年 11 月 2 日
住所	泰州市药城大道一号 TQB 大楼 4 楼
邮政编码	225300
电话	0523-86201353
传真	0523-86201353
互联网网址	www.cwbio.com
电子信箱	kangweishiji@cwbio.cn
信息披露和投资者关系负责部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	戚玉柏
信息披露和投资者关系负责人联系电话	0523-86201353

二、发行人的设立情况

(一) 有限责任公司的设立

2010 年 9 月，北京康为和江苏华创共同出资设立江苏康为世纪生物科技股份有限公司，设立时康为有限注册资本为 3,750 万元。北京康为以无形资产认缴出资 2,250 万元（认缴期限 2012 年 9 月 1 日前）、以货币出资 750 万元，江苏华创以货币出资 750 万元。

2010 年 9 月 1 日，南京益诚会计师事务所出具编号为宁益诚验字（2010）1-057 号《验资报告》，验证截至 2010 年 9 月 1 日，公司已收到股东投入的注册资本 1,500 万元，其中北京康为以货币出资 750 万元，江苏华创以货币出资 750 万元。

2010 年 9 月 3 日，康为有限完成了设立登记手续并取得了由泰州工商行政管理局经济开发区分局核发的注册号为 321291000022103 的《营业执照》。

康为有限设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	出资比例
1	北京康为	3,000.00	80.00%
2	江苏华创	750.00	20.00%
合计		3,750.00	100.00%

江苏华创入股及持有康为有限股权期间系由泰州市国资委监督管理的企业，康为有限为国有参股企业。2010年9月康为有限设立时，江苏华创未就上述与北京康为共同设立康为有限履行相关国资审批程序；2012年11月，康为有限完成减资至1,500万元，由北京康为减少认缴的无形资产出资2,250万元，江苏华创未就康为有限减资履行国有资产评估及备案程序；2013年10月，经泰州市国资委批复同意、泰州恒瑞资产评估事务所有限公司评估及泰州市产权交易中心公开挂牌交易，江苏华创通过公开挂牌征集受让方方式转让其持有的康为有限50%的股权，北京康为以750万元受让前述股权，江苏华创未就本次股权转让履行国有资产评估备案程序。

对于上述事项，发行人等相关主体已采取规范措施，将事项概况、核查结果和规范措施一并递交泰州市主管部门确认。泰州医药高新区管委会于2020年11月出具并由泰州市国资委签章确认的《医药高新区管委会关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司历史沿革相关事宜的确认函》，确认康为有限历史上涉及江苏华创入股、股权变动、退出事宜虽然存在未履行相应的国资审批、评估、评估备案程序的情形，但江苏华创退出对康为有限投资时取得的转让价款不低于相关评估值且不低于其入股康为有限时的投资成本，上述事宜未造成国有资产流失，未损害国有资产及国有股东的利益，不存在产权争议或潜在纠纷。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人前身康为有限的历史国有股东江苏华创入股、股权变动、退出对康为有限投资等事宜取得了其国资主管部门泰州市国资委的书面确认，该等事宜未造成国有资产流失，未损害国有资产及国有股东的利益，不存在产权争议或潜在纠纷。

（二）股份有限公司的设立

2020年9月7日，康为有限股东会作出决议，同意将康为有限整体变更设

立为股份有限公司，并确定以 2020 年 8 月 31 日为审计和评估基准日，对康为有限开展整体审计和评估工作。

2020 年 9 月 23 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了大华审字[2020]0013092 号的《审计报告》，确认截至 2020 年 8 月 31 日，康为有限经审计的净资产为 400,888,825.94 元；2021 年 8 月 25 日，联合评估出具了联合中和评报字（2021）第 6192 号的《追溯资产评估报告》，确认截至 2020 年 8 月 31 日，康为有限净资产评估值为 40,771.55 万元。

2020 年 9 月 23 日，康为有限全体股东共同签署了《发起人协议》，约定发起设立江苏康为世纪生物科技股份有限公司，江苏康为世纪生物科技有限公司将前述经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的净资产额人民币 400,888,825.94 元按照 1:0.1743 的比例折合为股份公司设立时的注册资本计人民币 69,870,833 元，其余部分净资产人民币 331,017,992.94 元计入股份公司的资本公积。原股东按照康为有限的出资比例相应持有股份公司的股票。2020 年 10 月 9 日，全体发起人召开创立大会，江苏康为世纪生物科技股份有限公司设立。

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》，对本次整体变更的注册资本实缴情况予以验证确认。

2020 年 11 月 2 日，公司就上述整体变更事项办理完成工商变更登记手续并领取了泰州市行政审批局核发的统一社会信用代码为 91321291561773986P 的《营业执照》。

本次整体变更后，公司的股权结构如下：

单位：万股

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	北京康为	4,200.0000	60.11%
2	康为共创	1,800.0000	25.76%
3	泰州产投	136.6667	1.96%
4	毅达创投	136.6667	1.96%
5	松禾创投	119.5833	1.71%
6	分享投资	119.5833	1.71%

序号	股东名称	持股数量	持股比例
7	中小基金	68.3333	0.98%
8	人才创投	68.3333	0.98%
9	陈洪	68.3333	0.98%
10	康为同舟	64.4000	0.92%
11	康为共济	55.5000	0.79%
12	翠湖投资	51.2500	0.73%
13	起因投资	34.1667	0.49%
14	上海越亦	34.1667	0.49%
15	康为众志	30.1000	0.43%
合计		6,987.0833	100.00%

(三) 报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初股本情况

报告期初，公司股东出资及主要股东情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	北京康为	3,000.00	100.00%
合计		3,000.00	100.00%

2、2020年8月，康为有限增资

2020年5月16日，康为有限唯一股东北京康为决定，公司注册资本由3,000万元增加至6,000万元，新增的3,000万元注册资本由股东北京康为以公司截止2020年4月30日的未分配利润转增。

2020年8月14日，大华会计师事务所出具大华验字[2020]000464号《验资报告》，对本次增资的注册资本实缴情况予以验证确认。

2020年8月3日，公司就上述增资事项在泰州医药高新技术产业开发区行政审批局办理完成了相关工商变更登记手续。

本次增资完成后，康为有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	北京康为	6,000.00	100.00%

序号	股东名称	出资额	出资比例
	合计	6,000.00	100.00%

3、2020年8月，康为有限股权转让和增资

2020年8月21日，康为有限唯一股东北京康为决定，将其持有的公司30%的股权转让予康为共创，并增加注册资本至6,150万元，由新股东康为同舟、康为共济、康为众志以货币分别认缴增加的注册资本64.4万元、55.5万元和30.1万元，合计认缴新增注册资本150.00万元。

同日，康为共创与北京康为签署《股权转让协议》，约定本次转让的价格为1.43元/注册资本，系以康为有限截至2020年4月30日的每股净资产为定价依据；康为共创系北京康为股东设立的有限合伙企业，出资额比例与其在北京康为的持股比例相同，股权转让前后各股东所有权益未发生变化。公司本次增资系实施2020年度股权激励计划，康为同舟、康为共济、康为众志系公司员工持股平台，增资价格为10元/注册资本，按照投前6亿元估值确定。

2020年8月28日，大华会计师事务所出具大华验字[2020]000487号《验资报告》，对本次增资的注册资本实缴情况予以验证确认。

2020年8月21日，公司就上述增资和股权转让事项在泰州医药高新技术产业开发区行政审批局办理完成了相关工商变更登记手续，取得了变更后的《营业执照》。

本次增资和股权转让完成后，康为有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	北京康为	4,200.0000	68.29%
2	康为共创	1,800.0000	29.27%
3	康为同舟	64.4000	1.05%
4	康为共济	55.5000	0.90%
5	康为众志	30.1000	0.49%
	合计	6,150.00	100.00%

4、2020年8月，康为有限增资

2020年8月22日，康为有限召开股东会，决议将注册资本由6,150万元增至6,987.0833万元，新增股东以货币认缴新增注册资本837.0833万元。同日，新股东泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、翠湖投资、起因投资、上海越亦、陈洪与公司签订《增资协议》，增资价格为29.27元/注册资本，按照投前18亿元估值确定，上述股东分别以货币出资认缴新增注册资本136.6667万元、136.6667万元、68.3333万元、68.3333万元、119.5833万元、119.5833万元、51.25万元、34.1667万元、34.1667万元和68.3333万元。

2020年8月29日，大华会计师事务所出具大华验字[2020]000488号《验资报告》，对本次增资的注册资本实缴情况予以验证确认。

2020年8月31日，公司就上述增资事项在泰州医药高新技术产业开发区行政审批局办理完成了相关工商变更登记手续。

本次增资完成后，康为有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	北京康为	4,200.0000	60.11%
2	康为共创	1,800.0000	25.76%
3	泰州产投	136.6667	1.96%
4	毅达创投	136.6667	1.96%
5	松禾创投	119.5833	1.71%
6	分享投资	119.5833	1.71%
7	中小基金	68.3333	0.98%
8	人才创投	68.3333	0.98%
9	陈洪	68.3333	0.98%
10	康为同舟	64.4000	0.92%
11	康为共济	55.5000	0.79%
12	翠湖投资	51.2500	0.73%
13	起因投资	34.1667	0.49%
14	上海越亦	34.1667	0.49%
15	康为众志	30.1000	0.43%
	合计	6,987.0833	100.00%

5、2020年11月，康为有限整体变更为股份有限公司

参见本节“二/（二）股份有限公司的设立”。

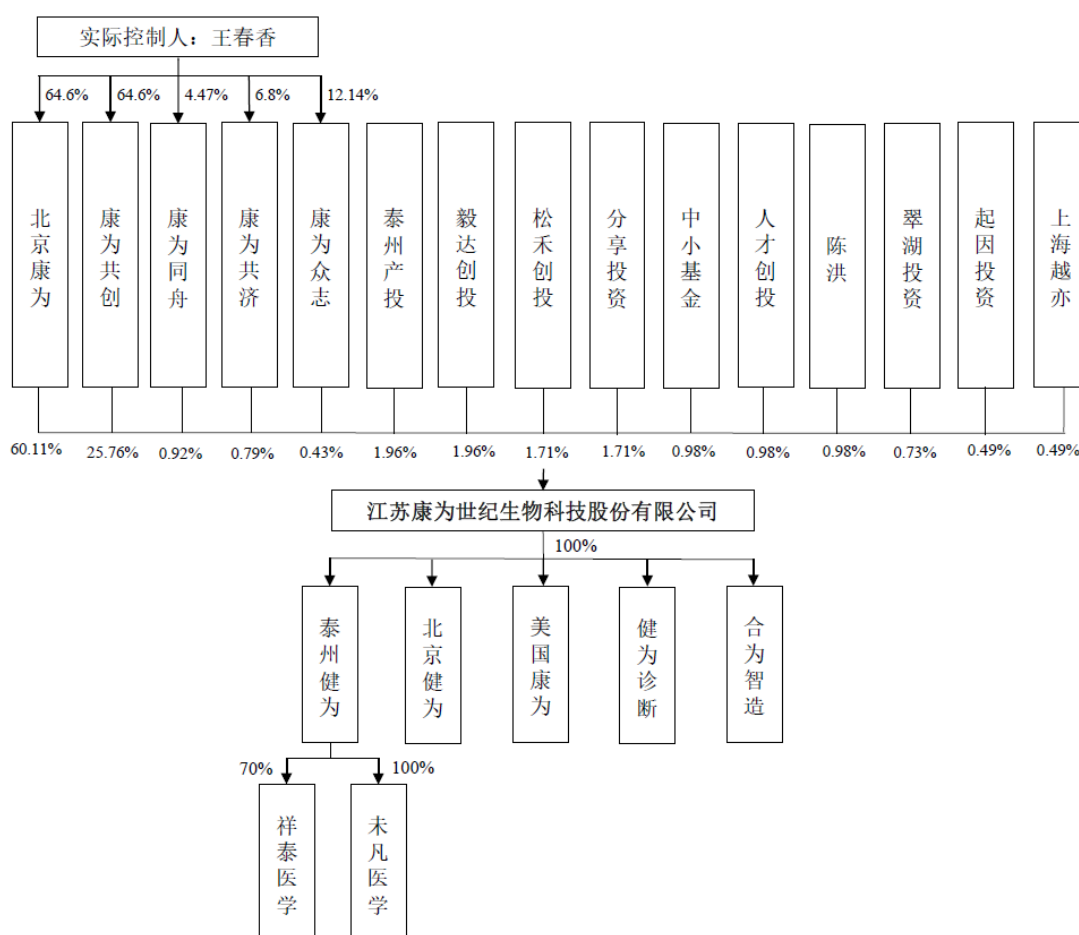
三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组的情形。

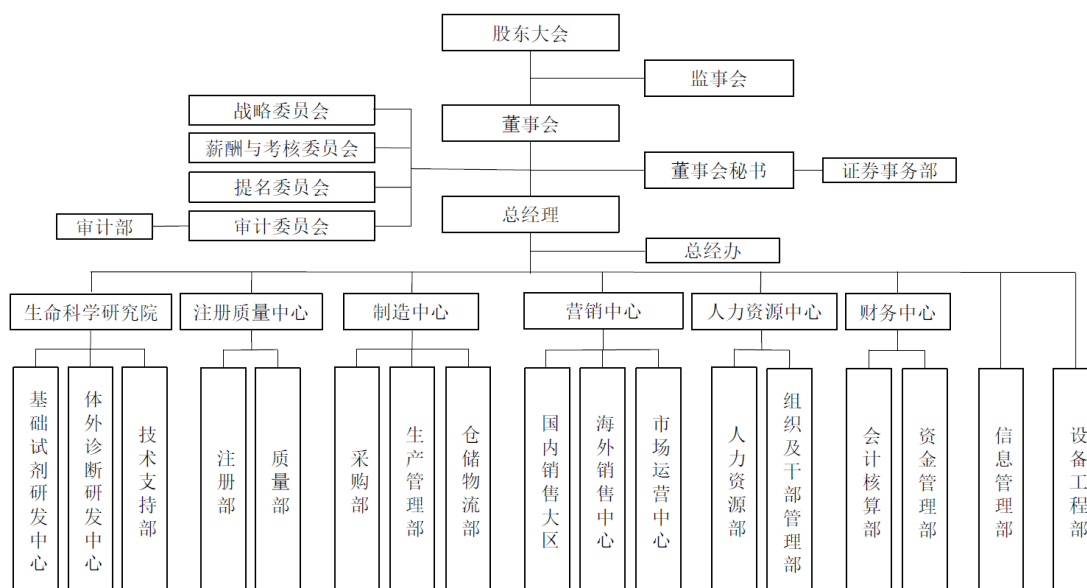
四、发行人股权结构及组织结构

（一）发行人股权结构图

截至2022年5月31日，发行人股权结构如下图所示：



(二) 发行人组织结构图



五、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

(一) 发行人控股子公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 7 家子公司，分别为泰州健为、北京健为、美国康为、健为诊断、祥泰医学、未凡医学和合为智造，具体情况如下：

1、泰州健为

企业名称	泰州健为医学检验实验有限公司	
成立日期	2016 年 7 月 12 日	
注册地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G52 幢 59 号四层西侧	
主要生产经营地址	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G52 幢 59 号四层西侧	
统一社会信用代码	91321291MA1MPNRK3U	
注册资本	1,500 万元	
实收资本	1,500 万元	
主营业务	医学检验服务	
主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	发行人持有其 100% 股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产	5,763.92
	净资产	4,860.26

	净利润	2,921.95
	审计情况	经大华会计师审计

2、北京健为

企业名称	北京健为医学检验实验室有限公司	
成立日期	2016年11月15日	
注册地址	北京市昌平区生命科学园医科路9号院4号楼3层	
主要生产经营地址	北京市昌平区回龙观镇科学园路30院1号楼5层501室	
统一社会信用代码	91110114MA009MK2X5	
注册资本	1,000万元	
实收资本	1,000万元	
主营业务	医学检验服务	
主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	发行人持有其100%股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021年12月31日/2021年度
	总资产	4,835.57
	净资产	2,386.41
	净利润	1,635.75
	审计情况	经大华会计师审计

3、美国康为

企业名称	Cowin Biosciences Inc.	
成立日期	2017年11月29日	
注册地址	43 Maple Ave, #421, Shrewsbury, MA 01545	
主要生产经营地址	222 Maple Avenue, Rose Gordon Building, Room 222, Shrewsbury, MA 01545	
公司编号	6637390	
已发行股本	1,000万股普通股, 每股面值0.0001美元	
核准文号	苏境外投资[2018]N00724号	
主营业务	生物试剂销售	
主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	发行人持有其100%股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021年12月31日/2021年度
	总资产	761.89
	净资产	246.80

	净利润	55.33
	审计情况	经大华会计师审计

4、健为诊断

企业名称	江苏健为诊断科技有限公司	
成立日期	2021年11月19日	
注册地址	泰州市药城大道五期厂房 G131 号楼 2-3 层	
主要生产经营地址	泰州市药城大道五期厂房 G131 号楼 2-3 层	
统一社会信用代码	91321291MA27FCFFXB	
注册资本	2,000 万元	
实收资本	600 万元	
主营业务	分子检测产品的生产、销售	
主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	发行人持有其 100% 股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产	612.31
	净资产	485.92
	净利润	-14.08

5、祥泰医学

企业名称	泰州祥泰医学检验实验室有限公司	
成立日期	2022年3月16日	
注册地址	泰州市医药高新技术产业开发区杏林路 10 号-G10	
主要生产经营地址	泰州市医药高新技术产业开发区杏林路 10 号-G10	
统一社会信用代码	91321291MA7K4W5P3N	
注册资本	2,000 万元	
实收资本	1,400 万元	
主营业务	医学检验服务	
主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	泰州健为、华信投资分别持有 70%、30% 的股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产	-
	净资产	-
	净利润	-

	审计情况	-
--	------	---

6、未凡医学

2022年5月，发行人子公司泰州健为完成了对未凡医学的收购并办理了工商变更登记手续，未凡医学基本情况如下：

企业名称	上海未凡医学检验实验室有限公司	
成立日期	2019年10月17日	
注册地址	上海市奉贤区沪杭公路1588号3幢3号楼6楼611室	
主要生产经营地址	上海市奉贤区沪杭公路1588号3幢3号楼6楼611室	
统一社会信用代码	91310120MA1HTWM505	
注册资本	1,000万元	
实收资本	343.62万元	
主营业务	医学检验服务	
主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	泰州健为持有100%的股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021年12月31日/2021年度
	总资产	261.98
	净资产	114.55
	净利润	-134.76
	审计情况	经大华会计师审计

(1) 本次收购的目的

未凡医学是位于上海市奉贤区的医学检验服务机构，具有《医疗机构执业许可证》《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》等资质。本次收购所涉资产、业务与发行人的经营业务具有较强的相关性且发行人拟通过收购未凡医学进一步拓展上海地区的分子检测服务业务，本次收购符合发行人生产经营的需要。

(2) 本次收购概况

2022年4月，发行人子公司泰州健为与上海未凡生物科技有限公司、上海仁未生物科技有限公司签订《股权收购协议》，拟收购上海未凡生物科技有限公司、上海仁未生物科技有限公司持有的未凡医学100%股权，基于未凡医学所具备的资质、股东前期投入并经交易各方友好协商达成一致，确定本次交易价格为525.00万元。本次收购中，发行人收购资产未凡医学的交易对价及其总资产、净

资产、营业收入和净利润指标占发行人的相应比重较低，本次收购不属于重大资产收购行为。

对于本次收购，大华会计师事务所(特殊普通合伙)对未凡医学 2021 年度及 2022 年 1-2 月的财务报表进行了审计，并出具了大华审字[2022]0014063 号《审计报告》；北京中评正信资产评估有限公司以 2022 年 2 月 28 日作为评估基准日对未凡医学的股东权益价值进行了评估，并出具了中评正信评报字[2022]048 号《资产评估报告》，经评估，未凡医学股东全部权益于评估基准日的市场价值为 540.00 万元。

2022 年 5 月，就本次收购事项，未凡医学向上海市奉贤区市场监督管理局办理了工商变更登记手续并领取了换发后的营业执照。

(3) 保荐机构核查情况

针对本次收购，保荐机构查阅了未凡医学及其股东的工商信息、查阅了未凡医学的资质文件及本次收购的相关协议和款项支付凭证等、访谈了未凡医学的实际控制人、查阅了未凡医学相关的审计和评估报告、对未凡医学的合规经营情况进行了公开检索并复核了报告期内发行人及其主要关联方银行流水中是否与未凡医学及其关联方存在异常资金往来的情况。

经核查，保荐机构认为：本次收购的交易对方与发行人不存在关联关系，发行人基于业务开拓需要与交易对方达成本次收购，本次收购具有商业合理性、不存在利益输送；本次收购不属于重大资产收购行为，对发行人本次发行上市不存在实质性障碍。

7、合为智造

企业名称	江苏合为智造科技有限公司
成立日期	2022 年 5 月 31 日
注册地址	苏州工业园区星汉街 5 号 D 幢
主要生产经营地址	苏州工业园区星汉街 5 号 D 幢
统一社会信用代码	91320594MABPR84Q72
注册资本	2,000 万元
实收资本	200 万元
主营业务	医疗器械、设备等生产销售

主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务系发行人主营业务的组成部分	
股权结构	发行人持有其 100% 股权	
主要财务数据(万元)	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
	总资产	-
	净资产	-
	净利润	-
	审计情况	-

(二) 发行人参股公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在参股公司。

(三) 发行人分公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人共拥有 1 家分公司，基本情况如下：

名称	住所	负责人	成立日期
江苏康为世纪生物科技股份有限公司北京分公司	北京市昌平区生命科学园医科路 9 号院 4 号楼 2 层 201	王秋香	2020 年 12 月 17 日

六、持股 5% 以上的主要股东及实际控制人的基本情况

(一) 控股股东、实际控制人基本情况

报告期内，发行人控股股东为北京康为、实际控制人为王春香博士，未发生变更。

1、控股股东北京康为

截至本招股意向书签署日，北京康为持有公司股份 4,200.00 万股，占公司股本总额的 60.11%，为公司控股股东，其基本情况如下：

企业名称	北京康为世纪生物科技有限公司
成立日期	2007 年 10 月 31 日
注册资本	1,470 万元
实收资本	1,470 万元
法定代表人	王春香
注册地址	北京市昌平区中兴路 21 号院 1 号楼 7 层 719
主要生产经营地址	北京市昌平区中兴路 21 号院 1 号楼 7 层 719
实际控制人	王春香

经营范围	技术开发、技术转让、技术推广、技术服务；经济信息咨询（不含中介服务）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主营业务	技术咨询、实业投资	
主要财务数据（万元）	项目	2021年12月31日/2021年度
	总资产	7,267.05
	净资产	7,220.14
	净利润	-478.13
	审计情况	经大华会计师审计

截至本招股意向书签署日，北京康为共有 8 名股东，具体情况如下：

单位：万元

序号	姓名	出资额	出资比例
1	王春香	949.56	64.60%
2	赵常贵	190.91	12.99%
3	王冬云	146.36	9.96%
4	程贝扬	70.00	4.76%
5	张安宁	36.80	2.50%
6	余国安	31.82	2.16%
7	余明	31.82	2.16%
8	高晋	12.73	0.87%
合计		1,470.00	100.00%

2、实际控制人王春香

截至 2022 年 5 月 31 日，王春香博士持有公司控股股东北京康为 64.60% 的股权，分别持有康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志 64.60%、4.47%、6.80% 和 12.14% 的份额，合计间接持有公司 55.62% 的股权；王春香博士同时担任公司董事长、总经理以及康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志的执行事务合伙人，为公司的实际控制人。王春香博士的基本情况如下：

王春香，女，1967 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 110108196708*****。王春香博士的简历参见本节之“八/（一）董事会成员简介”。

（二）控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业

截至本招股意向书签署日，实际控制人控制的其他企业为北京康为、康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志，基本情况如下：

1、北京康为

北京康为的基本情况参见本节“六/（一）/1、控股股东北京康为”部分的内容。

2、康为共创

康为共创的基本情况参见本节“六/（四）/1、康为共创”部分的内容。

3、康为同舟

企业名称	泰州康为同舟企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
出资额	644 万元
执行事务合伙人	王春香
成立日期	2020 年 8 月 20 日
企业地址	泰州市药城大道一号 QB3 四楼 4007 室
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，康为同舟共有 39 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
1	王春香	28.76	4.47%	董事长、总经理、生命科学研究院院长
2	庄志华	100.93	15.67%	董事、副总经理、生命科学研究院执行院长
3	戚玉柏	98.86	15.35%	董事、副总经理、董事会秘书
4	殷剑峰	64.06	9.95%	董事、生命科学研究院院长助理
5	夏红	37.49	5.82%	财务总监
6	刘俊	32.34	5.02%	营销大区总经理
7	顾婷	25.00	3.88%	技术转化部副经理
8	王学勤	21.87	3.40%	生产部主管
9	陈胜兰	20.00	3.11%	质量部副经理
10	刘翠玉	17.34	2.69%	采购部经理
11	曹键	16.41	2.55%	技术转化部经理
12	严兵	15.47	2.40%	研发主管

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
13	何文龙	13.12	2.04%	基础试剂研发中心研发总监
14	汤玉峰	12.81	1.99%	会计核算部副总监
15	石夏兰	11.00	1.71%	市场部副经理
16	马骥	10.94	1.70%	研发主管
17	张浩	10.94	1.70%	质量部副经理
18	杨菜花	10.00	1.55%	研发专员
19	胡海	10.00	1.55%	研发专员
20	周云霞	10.00	1.55%	财务主管
21	丁少伟	9.37	1.46%	财务副总经理
22	陈启稳	9.37	1.46%	基础试剂研发中心总经理助理
23	陈美	8.25	1.28%	注册部总监助理
24	王冬	6.38	0.99%	研发专员
25	仲晨	6.00	0.93%	研发专员
26	胡力	6.00	0.93%	研发专员
27	韩宇晗	5.62	0.87%	营销大区总经理
28	李艺	5.62	0.87%	营销中心副总经理
29	王鑫	5.00	0.78%	销售代表
30	李晨	3.75	0.58%	证券事务部副总监、总经办主任
31	倪小秋	2.81	0.44%	组织及干部管理部总监助理
32	沙国华	1.87	0.29%	薪酬绩效主管
33	罗惠文	1.00	0.16%	商务高级专员
34	刘秋实	0.94	0.15%	设备工程工程师
35	王加炜	0.94	0.15%	研发专员
36	孙双锁	0.94	0.15%	软件工程师
37	王春	0.94	0.15%	销售代表
38	彭瀚辉	0.94	0.15%	技术支持
39	王正卿	0.94	0.15%	生产技术员
合计		644.00	100.00%	-

4、康为共济

企业名称	泰州康为共济企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
出资额	555 万元
执行事务合伙人	王春香

成立日期	2020年8月20日
企业地址	泰州市药城大道一号 QB3 四楼 4009 室
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，康为共济共有 46 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
1	王春香	37.72	6.80%	董事长、总经理、生命科学研究 院院长
2	王秋香	65.62	11.82%	资金管理部总监
3	李浩	56.75	10.23%	营销中心副总经理
4	杨宇东	40.31	7.26%	营销大区总经理
5	康禹	40.31	7.26%	营销大区总经理
6	张一冰	30.00	5.41%	信息管理部总监助理
7	陶莹	20.00	3.60%	市场运营中心总经理助理
8	尤慧	19.22	3.46%	研发主管
9	Jun Ma（马 竣）	18.74	3.38%	生命科学研究院副院长
10	李军	18.56	3.34%	营销大区总经理
11	李颖	15.00	2.70%	人资资源部总监助理
12	王金花	15.00	2.70%	华北营销大区副总经理
13	王皓	13.12	2.36%	营销大区总经理
14	杨希寅	11.87	2.14%	研发主管
15	张燕峰	10.00	1.80%	物流专员
16	黄珊珊	10.00	1.80%	研发实验室管理员
17	王同同	10.00	1.80%	营销大区销售总监
18	黄龙鸟	10.00	1.80%	营销大区副总经理
19	王本利	10.00	1.80%	营销大区总经理
20	贾运丽	9.13	1.64%	销售部副总监
21	马亚锋	8.25	1.49%	营销大区总经理助理
22	齐圆圆	6.38	1.15%	物流主管
23	胡围围	6.00	1.08%	销售经理
24	王海涛	6.00	1.08%	销售经理
25	张鑫	6.00	1.08%	销售经理
26	刘凤青	6.00	1.08%	市场部产品副经理
27	李志伟	5.53	1.00%	注册经理

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
28	麻海侠	5.00	0.90%	生产技术员
29	陈莹	5.00	0.90%	财务专员
30	魏静	4.59	0.83%	技术支持
31	王萍	4.00	0.72%	财务专员
32	陈银银	3.66	0.66%	商务高级专员
33	刘安娜	3.00	0.54%	技术支持部副经理
34	吴广哲	3.00	0.54%	库房管理员
35	高娜娜	3.00	0.54%	UI 设计师
36	王文康	3.00	0.54%	遗传咨询师
37	闫新发	2.75	0.50%	后端工程师
38	李明	2.00	0.36%	医学部副经理
39	刘洋	1.87	0.34%	营销大区副总监
40	高海艳	1.87	0.34%	技术支持
41	栾飞	1.87	0.34%	注册主管
42	孟向男	1.00	0.18%	财务专员
43	魏杰崇	1.00	0.18%	物流专员
44	李艳军	1.00	0.18%	前端工程师
45	侯颖	0.94	0.17%	销售经理
46	战扬	0.94	0.17%	销售经理
合计		555.00	100.00%	-

5、康为众志

企业名称	泰州康为众志企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
出资额	301 万元
执行事务合伙人	王春香
成立日期	2020 年 8 月 20 日
企业地址	泰州市药城大道一号 QB3 四楼 4008 室
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，康为众志共有 44 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
1	王春香	36.54	12.14%	董事长、总经理、生命科学研究院长
2	焦志军	100.00	33.22%	泰州健为副总经理

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
3	邵伯余	10.00	3.32%	信息管理部总监
4	吴玉	8.25	2.74%	区域销售总监
5	曹秀明	7.34	2.44%	计划经理
6	丁晨	6.41	2.13%	销售部副总监
7	肖语焉	6.41	2.13%	商务部副经理
8	徐凤	5.47	1.82%	质量管理体系主管
9	邹德翠	5.47	1.82%	研发实验室管理员
10	李松林	5.00	1.66%	销售经理
11	张栋	5.00	1.66%	销售经理
12	邓宪茂	5.00	1.66%	物流主管
13	李晓涛	5.00	1.66%	销售经理
14	赵利兰	5.00	1.66%	生产技术员
15	毛冬英	5.00	1.66%	生产技术员
16	王枚花	5.00	1.66%	生产技术员
17	邓东辉	5.00	1.66%	财务专员
18	齐明霞	5.00	1.66%	研发经理
19	岳磊	5.00	1.66%	研发经理
20	朱辉超	5.00	1.66%	董事长秘书
21	陈园园	4.00	1.33%	研发专员
22	董诗隽	4.00	1.33%	研发项目申报工程师
23	肖欢欢	4.00	1.33%	研发专员
24	钟毅	3.94	1.31%	研发专员
25	袁贵萍	3.66	1.21%	生产技术员
26	周飞	3.66	1.21%	生产技术员
27	官文强	3.00	1.00%	销售经理
28	黄强	3.00	1.00%	研发专员
29	纪啸驰	3.00	1.00%	研发专员
30	马小慧	3.00	1.00%	实验员
31	李婷婷	3.00	1.00%	研发专员
32	丁丽	3.00	1.00%	质检工程师
33	王燕	3.00	1.00%	材料专员
34	王昭玉	2.81	0.93%	区域销售总监
35	王丹霞	2.00	0.66%	生产技术员

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	岗位
36	周冬林	2.00	0.66%	生产技术员
37	张守庭	1.87	0.62%	招聘经理
38	司文祥	1.50	0.50%	销售经理
39	周芳	1.00	0.33%	行政专员
40	江先凯	0.94	0.31%	销售经理
41	韩洪金	0.94	0.31%	技术支持
42	沈晔	0.94	0.31%	研发专员
43	龚波	0.94	0.31%	研发专员
44	孟飞	0.94	0.31%	销售经理
合计		301.00	100.00%	

（三）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份质押或其他争议情况

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人持有的公司股份不存在质押、冻结和其他权利限制的情况。

（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

1、康为共创

截至本招股意向书签署日，康为共创直接持有本公司 25.76%股份，其基本情况如下：

企业名称	泰州康为共创企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020年8月19日
出资额	3,000万元
执行事务合伙人	王春香
注册地址	泰州市药城大道一号 QB3 四楼 4111 室
实际控制人	王春香
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股意向书签署日，康为共创共有 8 名合伙人，具体情况如下：

单位：万元

序号	姓名	出资额	出资比例
1	王春香	1,938.00	64.60%
2	赵常贵	389.70	12.99%

序号	姓名	出资额	出资比例
3	王冬云	298.80	9.96%
4	程贝扬	142.80	4.76%
5	张安宁	75.00	2.50%
6	余国安	64.80	2.16%
7	余明	64.80	2.16%
8	高晋	26.10	0.87%
合计		3,000.00	100.00%

2、赵常贵

截至本招股意向书签署日，赵常贵通过北京康为持有公司 7.81%股份，通过康为共创持有公司 3.35%股份，合计间接持有本公司 11.15%股份，其基本情况如下：

赵常贵：男，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 220102196310*****。

3、王冬云

截至本招股意向书签署日，王冬云通过北京康为持有公司 5.99%股份，通过康为共创持有公司 2.57%股份，合计间接持有本公司 8.55%股份，其基本情况如下：

王冬云：女，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码 510304196401*****。

4、合计持有发行人 5%以上股份的泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投

截至本招股意向书签署日，泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投分别持有公司 1.96%、1.96%、0.98%和 0.98%股份，合计持有公司 5.87%股份。其中，泰州产投、人才创投的基金管理人为南京毅达，毅达创投、中小基金的基金管理人为毅达基金，该等基金管理人由南京毅达资本管理企业（有限合伙）的合伙人应文禄、周春芳、尤劲柏、史云中、樊利平、黄韬实际控制。泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投的基本情况如下：

(1) 泰州产投

企业名称	泰州市转型升级产业投资基金（有限合伙）
出资额	52,500 万元
执行事务合伙人	泰州毅达汇泰股权投资管理企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 6 月 24 日
主要经营场所	泰兴市滨江镇福泰路 1 号
经营范围	从事非证券股权投资及相关咨询业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，泰州产投共有 11 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	泰州毅达汇泰股权投资管理企业（有限合伙）	500.00	0.95%	普通合伙人
2	泰兴市襟江投资有限公司	20,000.00	38.10%	有限合伙人
3	江苏高科技投资集团有限公司	15,000.00	28.57%	有限合伙人
4	泰州市高新产业投资有限公司	5,000.00	9.52%	有限合伙人
5	泰州东部新城发展集团有限公司	5,000.00	9.52%	有限合伙人
6	何伟	2,000.00	3.81%	有限合伙人
7	泰州海能新能源集团有限公司	1,500.00	2.86%	有限合伙人
8	江苏金域文化投资有限公司	900.00	1.71%	有限合伙人
9	姚宏新	1,000.00	1.90%	有限合伙人
10	上海锦橡企业管理中心（有限合伙）	1,000.00	1.90%	有限合伙人
11	卞冬林	600.00	1.14%	有限合伙人
合计		52,500.00	100.00%	

泰州产投已于 2019 年 7 月 15 日在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案并取得《私募投资基金备案证明》（备案编码：SGV345）；根据备案信息，泰州产投的基金管理人为南京毅达，南京毅达已于 2016 年 8 月 15 日取得中国证券投资基金业协会核发的《私募投资基金管理人登记证明》（登记编号：P1032972）。

截至 2022 年 5 月 31 日，南京毅达的基本情况如下：

企业名称	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）
出资额	10,000.00 万元
执行事务合伙人	西藏爱达汇承企业管理有限公司
成立日期	2016 年 2 月 23 日

主要经营场所	南京市建邺区江东中路 359 号国睿大厦二号楼 4 楼 B504 室
经营范围	受托管理私募股权投资基金；股权投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙人构成	西藏爱达汇承企业管理有限公司、毅达基金分别持有 99.00%、1.00% 的合伙份额

(2) 毅达创投

企业名称	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
出资额	100,000 万元
执行事务合伙人	史云中
成立日期	2015 年 5 月 19 日
主要经营场所	中国（江苏）自由贸易试验区南京片区滨江大道 396 号扬子江新金融创意街区 5 号楼 1-402 室
经营范围	创业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，毅达创投共有 44 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	1,286.52	1.29%	普通合伙人
2	江苏高科技投资集团有限公司	36,250.00	36.25%	有限合伙人
3	南京高科双创投资有限公司	5,000.00	5.00%	有限合伙人
4	苏州工业园区凌志软件股份有限公司	2,573.03	2.57%	有限合伙人
5	江苏远锦投资集团有限公司	2,573.03	2.57%	有限合伙人
6	江苏金太阳投资控股集团有限公司	2,573.03	2.57%	有限合伙人
7	扬州市金海科技小额贷款有限公司	2,573.03	2.57%	有限合伙人
8	江苏青和投资管理有限公司	1,286.52	1.29%	有限合伙人
9	宿迁市新星投资有限公司	500.00	0.50%	有限合伙人
10	南京欣网视讯通讯技术有限公司	643.26	0.64%	有限合伙人
11	潘中	10,292.13	10.29%	有限合伙人
12	张卫	2,573.03	2.57%	有限合伙人
13	符冠华	2,573.03	2.57%	有限合伙人
14	谷俊	2,573.03	2.57%	有限合伙人
15	林敏	2,573.03	2.57%	有限合伙人
16	陈文智	3,859.55	3.86%	有限合伙人
17	杜宇红	1,286.52	1.29%	有限合伙人

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
18	姜红辉	1,286.52	1.29%	有限合伙人
19	余格林	1,286.52	1.29%	有限合伙人
20	张平	1,286.52	1.29%	有限合伙人
21	陈亚峰	643.26	0.64%	有限合伙人
22	倪振宇	643.26	0.64%	有限合伙人
23	童俊峰	643.26	0.64%	有限合伙人
24	邓西海	643.26	0.64%	有限合伙人
25	万丽华	643.26	0.64%	有限合伙人
26	殷凤山	643.26	0.64%	有限合伙人
27	王百强	500.00	0.50%	有限合伙人
28	张红月	643.26	0.64%	有限合伙人
29	查娟华	643.26	0.64%	有限合伙人
30	陈军	643.26	0.64%	有限合伙人
31	从舒凯	643.26	0.64%	有限合伙人
32	丁熙	643.26	0.64%	有限合伙人
33	高凤霞	643.26	0.64%	有限合伙人
34	葛东升	643.26	0.64%	有限合伙人
35	胡小梅	643.26	0.64%	有限合伙人
36	吉项建	643.26	0.64%	有限合伙人
37	徐进	643.26	0.64%	有限合伙人
38	薛爱军	643.26	0.64%	有限合伙人
39	杨巧龙	643.26	0.64%	有限合伙人
40	姚维生	643.26	0.64%	有限合伙人
41	于雪梅	643.26	0.64%	有限合伙人
42	钟梅	643.26	0.64%	有限合伙人
43	周广法	500.00	0.50%	有限合伙人
44	庄建霞	643.26	0.64%	有限合伙人
合计		100,000.00	100.00%	

毅达创投已于2015年8月17日在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案并取得《私募投资基金备案证明》（备案编码：S67953）；根据备案信息，毅达创投的基金管理人为毅达基金，管理人委派代表史云中执行合伙事务。毅达基金已于2014年4月29日取得中国证券投资基金业协会核发的《私募投资基金管理

人登记证明》（登记编号：P1001459）。

截至 2022 年 5 月 31 日，毅达基金的基本情况如下：

企业名称	江苏毅达股权投资基金管理有限公司
成立日期	2014 年 2 月 18 日
注册资本	10,571.34 万元
注册地址	南京市建邺区江东中路 359 号（国睿大厦二号楼 4 楼 B504 室）
法定代表人	应文禄
经营范围	受托管理私募股权投资基金；投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	南京毅达资本管理企业（有限合伙）、江苏高科技投资集团有限公司、南京毅达同盈企业管理咨询中心（有限合伙）、南京毅达泽贤企业管理咨询中心（有限合伙）、南京毅达融聚兆丰企业管理咨询中心（有限合伙）、南京毅达同鑫企业管理咨询中心（有限合伙）、江阴滨江科技创业投资有限公司分别持有 46.35%、35.00%、8.48%、3.82%、2.88%、2.84%、0.63%的股权

（3）中小基金

企业名称	中小企业发展基金（江苏有限合伙）
出资额	450,000 万元
执行事务合伙人	江苏毅达股权投资基金管理有限公司
成立日期	2016 年 11 月 4 日
主要经营场所	南京市浦口区慧成街 3 号
经营范围	以对中小企业开展创业投资业务为主，进行股权投资及相关业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，中小基金共有 5 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	4,500.00	1.00%	普通合伙人
2	江苏毅达中小企业发展基金（有限合伙）	244,000.00	54.22%	有限合伙人
3	国家中小企业发展基金有限公司	110,000.00	24.44%	有限合伙人
4	江苏省政府投资基金（有限合伙）	67,500.00	15.00%	有限合伙人
5	太平财产保险有限公司	24,000.00	5.33%	有限合伙人
合计		450,000.00	100.00%	

中小基金已于 2016 年 12 月 19 日在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案并取得《私募投资基金备案证明》（备案编码：SR1700）；根据备案信息，

中小基金的基金管理人为毅达基金，毅达基金情况参见本节“六/（四）/4/（2）毅达创投”部分内容。

（4）人才创投

企业名称	江苏人才创新创业投资四期基金（有限合伙）
出资额	20,000 万元
执行事务合伙人	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 3 月 1 日
主要经营场所	南京市建邺区江东中路 359 号国睿大厦二号楼 4 楼 B504 室
经营范围	创业投资。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2022 年 5 月 31 日，人才创投共有 23 名合伙人，基本情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	200.00	1.00%	普通合伙人
2	江苏高科技投资集团有限公司	6,000.00	30.00%	有限合伙人
3	刘化霜	1,400.00	7.00%	有限合伙人
4	苏梅	1,000.00	5.00%	有限合伙人
5	邓西海	1,000.00	5.00%	有限合伙人
6	王明华	1,000.00	5.00%	有限合伙人
7	钟华	800.00	4.00%	有限合伙人
8	杨晔文	800.00	4.00%	有限合伙人
9	冉千平	700.00	3.50%	有限合伙人
10	顾国华	700.00	3.50%	有限合伙人
11	俞斌	600.00	3.00%	有限合伙人
12	顾玲	600.00	3.00%	有限合伙人
13	徐祖玲	600.00	3.00%	有限合伙人
14	黄晶	500.00	2.50%	有限合伙人
15	顾健永	500.00	2.50%	有限合伙人
16	蔡泉生	500.00	2.50%	有限合伙人
17	朱晓静	500.00	2.50%	有限合伙人
18	时宏珍	500.00	2.50%	有限合伙人
19	孟建平	500.00	2.50%	有限合伙人
20	王惠荣	500.00	2.50%	有限合伙人
21	高国光	500.00	2.50%	有限合伙人

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
22	汪翔	400.00	2.00%	有限合伙人
23	西藏爱达汇承企业管理 有限公司	200.00	1.00%	有限合伙人
合计		20,000.00	100.00%	

人才创投已于 2018 年 11 月 28 日在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案并取得《私募投资基金备案证明》（备案编码：SET515）；根据备案信息，人才创投的基金管理人为南京毅达，南京毅达情况参见本节“六/（四）/4/（1）泰州产投”部分内容。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前公司总股本为 6,987.0833 万股，本次拟公开发行数量为不超过 2,329.0278 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行完成后总股本不超过 9,316.1111 万股。本次发行前后公司股本结构如下表所示：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	北京康为	4,200.0000	60.11%	4,200.0000	45.08%
2	康为共创	1,800.0000	25.76%	1,800.0000	19.32%
3	泰州产投	136.6667	1.96%	136.6667	1.47%
4	毅达创投	136.6667	1.96%	136.6667	1.47%
5	松禾创投	119.5833	1.71%	119.5833	1.28%
6	分享投资	119.5833	1.71%	119.5833	1.28%
7	中小基金	68.3333	0.98%	68.3333	0.73%
8	人才创投	68.3333	0.98%	68.3333	0.73%
9	陈洪	68.3333	0.98%	68.3333	0.73%
10	康为同舟	64.4000	0.92%	64.4000	0.69%
11	康为共济	55.5000	0.79%	55.5000	0.60%
12	翠湖投资	51.2500	0.73%	51.2500	0.55%
13	起因投资	34.1667	0.49%	34.1667	0.37%
14	上海越亦	34.1667	0.49%	34.1667	0.37%
15	康为众志	30.1000	0.43%	30.1000	0.32%

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
	社会公众股	-	-	2,329.0278	25.00%
	合计	6,987.0833	100.00%	9,316.1111	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	北京康为	4,200.0000	60.11%
2	康为共创	1,800.0000	25.76%
3	泰州产投	136.6667	1.96%
4	毅达创投	136.6667	1.96%
5	松禾创投	119.5833	1.71%
6	分享投资	119.5833	1.71%
7	中小基金	68.3333	0.98%
8	人才创投	68.3333	0.98%
9	陈洪	68.3333	0.98%
10	康为同舟	64.4000	0.92%
	合计	6,781.8999	97.06%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人有1名自然人股东陈洪，其持有公司68.3333万股股份，占比0.98%，未在公司任职。

（四）股东中的战略投资者持股及其简况

截至本招股意向书签署日，发行人无战略投资者持股情况。

（五）国有股份及外资股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在国有股东及外资股东。

（六）最近一年发行人新增股东的情况

最近一年，发行人不存在新增股东。

（七）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

本次发行前，发行人各股东的关联关系情况具体如下：

序号	股东名称	关联情况说明
1	北京康为（持股 60.11%）、康为共创（持股 25.76%）	持股股东和出资比例相同，均为实际控制人王春香控制企业
2	北京康为（持股 60.11%）、康为共创（持股 25.76%）、康为同舟（持股 0.92%）、康为共济（持股 0.79%）、康为众志（持股 0.43%）	均为实际控制人王春香控制企业
3	泰州产投（持股 1.96%）、毅达创投（持股 1.96%）、中小基金（持股 0.98%）、人才创投（持股 0.98%）	泰州产投、人才创投的基金管理人为南京毅达，毅达创投、中小基金的基金管理人为毅达基金，该等基金管理人由南京毅达资本管理企业（有限合伙）的合伙人应文禄、周春芳、尤劲柏、史云中、樊利平、黄韬实际控制

除上述关联关系以外，发行人各股东之间不存在其他关联关系。

（八）对赌条款的履行和终止的情况

2020年8月，泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、翠湖投资、起因投资、上海越亦、陈洪（以下合称“投资方”）以增资方式取得公司股份，系公司引入的外部投资者。

根据本次增资的投资方、康为世纪及王春香签署的相关投资协议，本次增资的投资方在投资发行人时与康为世纪和王春香约定了股权赎回（对赌条款）、反稀释权、优先认购权、限制出售、优先购买权和优先出售权等投资方特殊权利（以下合称“投资方特殊权利”），其中股权赎回（对赌条款）的回购触发情形主要包括：（1）康为世纪或实际控制人出现欺诈等重大诚信问题（向投资方提供的财务资料等相关信息存在重大虚假或重大遗漏情形（因审计机构审计产生的会计误差除外），或康为世纪出现账外销售等）；（2）康为世纪或实际控制人违反陈述与保证；（3）康为世纪直至2024年6月30日之前未能申报合格IPO；（4）康为世纪直至2024年12月31日未能实现合格IPO或在2024年12月31日前按有效的合格IPO发行规则已不可能在前述时间（即2024年12月31日）内实现合格IPO；（5）康为世纪或实际控制人遭受刑事立案侦查或影响康为世纪合格IPO的行政处罚；（6）王春香或副总经理庄志华离职；（7）康为世纪出现年度亏损或连续12个月累计亏损达到投资时康为世纪净资产的30%；（8）康为世纪2020年及2021年两年累计净利润低于1.3亿元；（9）任一年度经有证券业务执业经验（于最近

一年担任过 A 股上市公司年报审计工作的会计师) 的审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告; (10) 其他投资方行使/执行回购的; (11) 该协议规定的其他情形。如发生前述情形之一, 投资方有权要求康为世纪或王春香按照相关协议约定的价格购买其股权。

根据本次增资的投资方、发行人及王春香就上述投资协议于 2020 年 12 月的相关补充协议, 各方已同意投资协议中涉及发行人义务的相关内容已终止效力且自始无效。如发行人上市申请因任何原因(包括但不限于公司主动撤回上市申请材料) 导致发行人的该等上市申请在合理期限内未能通过或不能通过, 或通过未能成功上市交易, 则自前述原因事实客观发生或推定发生之日起相关投资方特殊权利涉及实际控制人的有关义务的约定重新恢复效力且追溯至协议签署日, 但该等条款中涉及发行人义务的相关内容不予恢复且已自始无效, 投资方不会基于前述条款对发行人进行任何索赔或权利主张, 发行人无需再承担该等义务且无需承担任何相应法律责任, 同时, 投资方承诺, 如未来投资方按照相关协议的约定对实际控制人进行索赔或权利主张的, 前述索赔或权利主张不得导致发行人控制权发生变化。

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

2022 年 5 月 13 日, 对于上述投资方特殊权利及恢复条款, 各方签署了补充协议, 约定终止效力且应被视为自始无效。截至本招股意向书签署日, 投资方的相关对赌协议已全部终止且不附恢复条款, 不存在影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形。

(九) 股东中私募投资基金备案情况

截至本招股意向书签署日, 发行人共计 15 名股东, 包括 1 名自然人股东和 14 名境内机构股东。其中, 泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、起因投资均系私募投资基金, 且均完成私募投资基金备案, 已纳入金融产品监管, 具体情况如下:

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

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

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员简介

截至本招股意向书签署日，公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。

序号	姓名	职位	任期
1	王春香	董事长、总经理	2020年10月9日-2023年10月8日
2	庄志华	董事、副总经理	2020年10月9日-2023年10月8日
3	戚玉柏	董事、董事会秘书、副总经理	2020年10月9日-2023年10月8日
4	殷剑峰	董事	2020年10月9日-2023年10月8日
5	程贝扬	董事	2020年10月9日-2023年10月8日
6	薛轶	董事	2020年10月9日-2023年10月8日
7	肖潇	独立董事	2020年10月9日-2023年10月8日
8	蔡启明	独立董事	2021年5月25日-2023年10月8日
9	胡宗亥	独立董事	2020年10月9日-2023年10月8日

本公司现任董事简历如下：

王春香博士，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学植物学学士、植物生理学硕士，美国加州大学洛杉矶分校病理学博士，高级工程师。王春香博士是海外高层次人才计划专家、江苏省第十二届、十三届人民代表大会

代表，国家生物技术标准化专家咨询组专家，中国遗传学会常务理事，生物产业促进委员会主任委员，中国计量测试学会生物计量专业委员会副主任委员，先后荣获“全国三八红旗手”、“全国巾帼建功标兵”、“江苏省劳动模范”、“江苏省创新创业人才”、“江苏省有突出贡献的中青年专家”、“江苏省留学回国先进个人”等称号。王春香博士于1999年1月-8月，任美国加州大学洛杉矶分校病理学博士后；1999年9月-2001年12月，任北京金赛狮生物制药有限公司研发负责人；2002年1月-2005年8月，任北京天为时代科技有限公司执行董事兼总经理；2005年9月-2006年12月，任天根生化科技（北京）有限公司总经理；2007年10月至今，任北京康为执行董事；2010年9月-2020年10月，任康为有限执行董事兼总经理；2020年10月至今，任公司董事长、总经理、生命科学研究院院长。

庄志华女士，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，四川农业大学生物技术专业学士、中国药科大学微生物与生化药学硕士，中级主管药师。庄志华女士为泰州医药高新区“高层次紧缺型人才”、“113紧缺型人才”，2020年度“中国青年五四奖章”获得者。庄志华女士于2010年2月-2016年7月，任江苏海元蛋白生物技术有限公司研发人员；2016年8月-2020年10月，历任康为有限研发项目负责人、研发总监助理、副总经理；2020年10月至今，任公司董事、副总经理、生命科学研究院执行院长。

戚玉柏先生，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，河北工业大学工商管理硕士，企业人力资源管理师（一级）、中级经济师。戚玉柏先生于2005年7月-2011年7月，任高新张铜股份有限公司人事经理；2011年8月-2016年12月，任张家港富瑞特种装备股份有限公司人事总监；2017年1月-2019年3月，任安顺集团有限公司副总经理；2019年4月-2020年6月，任河南天伦燃气集团有限公司副总经理；2020年7月-2020年10月，任康为有限副总经理；2020年10月至今，任公司董事、董事会秘书、副总经理。

殷剑峰先生，1990年出生，中国国籍，无境外永久居留权，盐城师范学院生物技术专业学士、扬州大学生物化学与分子生物学硕士。殷剑峰先生于2016年7月-2020年10月，历任康为有限研发经理、产品经理以及泰州健为副总经理；2020年10月至今，任公司董事、生命科学研究院院长助理。

程贝扬女士，1995年出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国新泽西州

立罗格斯大学社会学学士。程贝扬女士于 2018 年 8 月-2019 年 1 月，任青岛新航道教育咨询有限公司留学顾问；2020 年 10 月至今，任公司董事。

薛轶先生，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学生物工程学士、生药学硕士。薛轶先生于 2008 年 8 月-2014 年 4 月，任江苏高投创业投资管理有限公司投资经理；2014 年 5 月-2017 年 11 月，任毅达基金投资总监；2017 年 12 月至今，任南京毅达大健康产业投资事业部总经理；2020 年 10 月至今，任公司董事。

肖潇博士，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学金融学学士、经济学硕士，美国威斯康星大学会计学博士。肖潇博士于 2012 年 8 月-2015 年 6 月，任美国威斯康星大学商学院科研助理、助教；2016 年 7 月至今，任北京大学光华管理学院助理教授；2020 年 10 月至今，任公司独立董事。

蔡啟明博士，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南京航空航天大学机械制造专业学士、管理工程硕士、机械制造专业博士。蔡啟明博士于 1984 年 7 月-2004 年 4 月，历任南京航空航天大学管理系助教、工商学院助教、工商学院讲师、经济与管理学院副教授；2004 年 5 月至今，任南京航空航天大学经济与管理学院教授；2021 年 5 月至今，任公司独立董事。

胡宗亥先生，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中山大学法学学士。胡宗亥先生于 2001 年 2 月-2017 年 12 月，任广东盛唐律师事务所律师；2017 年 12 月-2018 年 9 月，任北京市天铎（广州）律师事务所律师；2018 年 10 月至今，任广东盛唐律师事务所合伙人律师；2020 年 10 月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员简介

本届监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，设监事会主席 1 名。监事每届任期三年，任期届满可连选连任。

序号	姓名	职位	任期
1	陈胜兰	监事会主席	2020 年 10 月 9 日-2023 年 10 月 8 日
2	高晋	监事	2020 年 10 月 9 日-2023 年 10 月 8 日
3	顾婷	职工代表监事	2020 年 10 月 9 日-2023 年 10 月 8 日

本公司现任监事简历如下：

陈胜兰女士，1991 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南京工业大学制药工程学士、生物化工硕士。陈胜兰女士于 2017 年 9 月-2019 年 3 月，任康为有限研发专员；2019 年 3 月至今，历任泰州健为质量部主管、质量部副经理；2020 年 10 月至今，任公司监事会主席。

高晋先生，1991 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，首都经济贸易大学会计学学士、美国弗吉尼亚大学工商管理学硕士。高晋先生于 2013 年 10 月-2018 年 7 月，任普华永道中天会计师事务所审计师；2020 年 9 月-2020 年 12 月，任广州黑洞投资有限公司总裁助理；2021 年 1 月至今，任 KKR 投资顾问（北京）有限公司投资顾问；2020 年 10 月至今，任公司监事。

顾婷女士，1990 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于扬州工业职业技术学院生物化工专业。顾婷女士于 2011 年 11 月-2012 年 6 月，任扬子江药业集团有限公司操作员；2012 年 9 月至今，历任康为有限操作员、生产 PCR 组长、生产主管、生产部副经理、技术转化部副经理；2020 年 10 月至今，任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员简介

公司高级管理人员包括公司总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监，公司的现任高级管理人员由 4 名成员组成，具体情况如下：

序号	姓名	职位
1	王春香	董事长、总经理
2	庄志华	董事、副总经理
3	戚玉柏	董事、董事会秘书、副总经理
4	夏红	财务总监

王春香博士任总经理，其简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

庄志华女士任副总经理，其简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

戚玉柏先生任董事会秘书、副总经理，其简历参见本节之“八、董事、监事、

高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。

夏红女士任财务总监，其简历如下：

夏红女士，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中南财经政法大学工商管理硕士，高级会计师。夏红女士于 1992 年 7 月-2002 年 10 月，任江汉石油钻头股份有限公司会计、财务主管；2003 年 2 月-2006 年 3 月，任上海阿尔卡特光缆有限公司主办会计；2006 年 4 月-2008 年 4 月，任上海宝印金属彩涂有限公司财务主管；2008 年 4 月-2010 年 5 月，任上海芬纳输送带有限公司集团财务经理；2010 年 7 月-2020 年 10 月，任上海汇伦生物科技有限公司副总经理兼财务总监；2020 年 10 月至今，任公司财务总监。

（四）核心技术人员简介

1、核心技术人员简历

公司现有核心技术人员 5 名，基本情况如下：

序号	姓名	职位
1	王春香	董事长、总经理
2	庄志华	董事、副总经理
3	殷剑峰	董事
4	杨春星	美国康为副总经理、海外技术总监
5	Jun Ma	生命科学研究院副院长

核心技术人员王春香女士、庄志华女士、殷剑峰先生，其简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员简介”。杨春星、Jun Ma 先生简历如下：

杨春星博士，1974 年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，北京医科大学基础医学学士、北京大学生理学硕士、美国罗切斯特大学生物化学与分子生物学博士。杨春星博士于 2007 年 1 月-2017 年 3 月，任 UMASS Medical School 博士后研究员、科学家；2017 年 3 月-2017 年 10 月，任 Quintara Biosciences, Inc 资深科学家；2017 年 11 月-2018 年 12 月，任 Abclonal Technology, Inc 产品经理；2019 年 1 月至今，任美国康为副总经理、海外技术总监。

Jun Ma（马竣）博士，1974 年出生，加拿大国籍，中国科学技术大学生物

系学士、多伦多大学临床生化学硕士和博士。Jun Ma 博士于 2003 年 10 月-2011 年 2 月，任 Genenews 公司研发科学家；2011 年 3 月-2013 年 7 月，任中国航天技术研究院空间生物实验室研究员；2013 年 8 月-2014 年 5 月，任金康鉴（盐城）生物科技有限公司总经理；2014 年 6 月-2018 年 12 月，任博尔诚（北京）科技有限公司研发总监；2019 年 1 月-2020 年 8 月，任北京达微生物科技有限公司副总经理；2021 年 3 月至今，任公司生命科学研究院副院长。

2、核心技术人员认定标准、认定程序及认定情况

截至本招股意向书签署日，公司共有上述 5 名核心技术人员，公司结合自身的实际情况，明确了核心技术人员认定标准、认定程序及认定权限等事项，具体如下：

（1）核心技术人员的认定标准

①在公司核心技术岗位或重要研发管理岗位任职，包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人；

②具备突出的专业技术理论知识和科研能力，具有生物医药等相关专业领域硕士以上教育背景或拥有 5 年以上行业从业经历；

③获得一项或多项国家专利，或参与起草行业/国家标准，或承担或参与重要科研课题，或曾在国内外重要期刊发表论文，或对公司核心技术突破、产品体系建设有突出贡献；

④有较强的责任感和敬业精神，工作表现优异、业绩突出，未受到公司通报批评以上程度的处罚；

⑤与公司签署了正式的《劳动合同》《竞业禁止协议》和《保密协议》。

（2）核心技术人员认定程序及认定情况

2020 年 10 月 9 日，公司召开第一届董事会第一次会议，同意认定王春香、庄志华、殷剑峰、杨春星为公司的核心技术人员。2021 年 5 月 8 日，公司召开第一届董事会第四次会议，同意认定 Jun Ma、闫哲为公司的核心技术人员。2022 年 1 月，闫哲因个人原因从公司离职。

（3）核心技术人员的专业资质、获奖情况、研发职责及研发贡献情况

参见“第六节 业务与技术”之“六、技术与研发情况”之“(七) 核心技术人员及研发人员情况”。

(五) 公司董事、监事的提名及选聘情况

序号	姓名	职位	提名人	选聘情况
1	王春香	董事长、总经理	王春香	2020年10月9日，康为世纪创立大会暨第一次临时股东大会选举
2	庄志华	董事、副总经理		
3	戚玉柏	董事、董事会秘书、副总经理		
4	殷剑峰	董事		
5	程贝扬	董事		
6	薛轶	董事		
7	肖潇	独立董事		
8	胡宗亥	独立董事		
9	陈胜兰	监事会主席	王春香	2020年10月9日，康为世纪创立大会暨第一次临时股东大会选举
10	高晋	监事		
11	顾婷	职工代表监事	职工代表大会	2020年10月9日，公司职工代表大会选举
12	蔡啟明	独立董事	王春香	2021年5月25日，公司2021年第一次临时股东大会选举

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股意向书签署日，除在公司及其下属子公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
1	王春香	董事长、总经理	北京康为	执行董事	关联方
			康为共创	执行事务合伙人	关联方
			康为同舟	执行事务合伙人	关联方
			康为共济	执行事务合伙人	关联方
			康为众志	执行事务合伙人	关联方
2	薛轶	董事	浙江优亿医疗器械股份有限公司	董事	关联方
			上海谊众药业股份有限公司	董事	关联方

序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
			弘扬软件股份有限公司	董事	关联方
			深圳华声医疗技术股份有限公司	董事	关联方
			苏州爱得科技发展股份有限公司	董事	关联方
			江苏齐晖医药科技股份有限公司	董事	关联方
			安徽泽升科技有限公司	董事	关联方
			苏州好博医疗器械股份有限公司	董事	关联方
			四川盈嘉合生科技有限公司	董事	关联方
			江苏一鸣生物股份有限公司	监事	非关联方
			南京毅达	大健康产业投资事业部总经理	关联方
3	蔡启明	独立董事	南京佑佐管理咨询有限公司	总经理	关联方
			南京淼春生物科技有限公司	总经理	非关联方
			南京茂莱光学科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			江苏意航民用航空科技有限公司	监事	非关联方
			南京航空航天大学	教授	非关联方
4	胡宗亥	独立董事	云南生物谷药业股份有限公司	独立董事	非关联方
			上海衍远投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海衍涌投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海佐瀚投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海衍君投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海衍融投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海佐洋投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海衍溢投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海佐润投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			上海佐基投资管理有限公司	执行董事兼总经理	非关联方
			广东盛唐律师事务所	合伙人律师	非关联方
5	肖潇	独立董事	北京大学	助理教授	非关联方
6	高晋	监事	KKR 投资顾问（北京）有限公司	投资顾问	非关联方

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、作出的重要承诺及其履行情况以及直接或间接持有发行人的股份质押或其他争议情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议

发行人与在公司任职并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员签订了《劳动合同》《保密协议》。

截至本招股意向书签署日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情形。

（二）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员作出的重要承诺

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事及高级管理人员的重要承诺参见“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺”。

截至本招股意向书签署日，上述重要承诺履行正常，不存在违约情形。

（三）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接或间接持有发行人的股份质押或其他争议情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结和其他权利限制的情况。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员最近两年的变动情况及原因

（一）董事变化情况

2020年1月至2020年10月，公司整体变更为股份有限公司前，王春香为康为有限执行董事。

2020年10月9日，公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，王春香、庄志华、戚玉柏、殷剑峰、程贝扬、薛轶、肖潇、曹实凡、胡宗亥组成公司第一届

董事会董事。

2021年5月25日，公司召开2021年第一次临时股东大会并作出决议，因曹实凡辞去公司独立董事职务，同意补选蔡啟明为独立董事。

(二) 监事变化情况

2020年1月至2020年5月，季剑峰为康为有限监事。2020年5月12日，北京康为作出股东决定，任命庄志华为康为有限监事。季剑峰因个人原因辞去监事职务。

2020年10月9日，公司召开职工代表大会，选举顾婷担任职工监事；同日公司召开创立大会暨第一次临时股东大会，陈胜兰、高晋、顾婷组成公司第一届监事会监事。

(四) 核心技术人员变化情况

公司核心技术人员Jun Ma于2021年3月入职公司，公司原核心技术人员闫哲于2021年3月入职公司并于2022年1月因个人原因从公司离职，除Jun Ma、闫哲外，最近两年公司核心技术人员没有发生过变动。

(三) 高级管理人员变化情况

2020年1月，王春香为康为有限总经理，庄志华为副总经理。

2020年10月9日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任王春香为总经理，庄志华为副总经理，戚玉柏为副总经理兼董事会秘书。

2020年11月6日，公司召开第一届董事会第二次会议，聘任夏红为财务总监。

(五) 公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员变化对公司的影响

公司最近两年董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的变化系因公司经营需要、完善治理结构及个人原因离职等原因导致，均符合相关法律法规及公司章程的规定，履行了必要的法律程序。

综上所述，最近两年公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化。

（六）关于庄志华担任康为有限监事情况的说明

根据康为有限的业务发展需要，康为有限于 2019 年 2 月任命庄志华为副总经理，由其主导研发部的全面工作；前述任命主要系为便利庄志华对外开展相关工作，未按照当时适用的公司章程规定的相关程序履行副经理的聘任程序，其不属于康为有限章程规定的高级管理人员。2020 年 5 月，因康为有限原监事辞职，庄志华为被任命为康为有限监事并完成了工商备案程序，其担任康为有限监事的情形未违反《公司法》的相关规定。

2020 年 10 月，经发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会以及第一届董事会第一次会议等审议通过，发行人产生了第一届监事会监事，庄志华被聘任为发行人副总经理。基于前述，庄志华系于 2020 年 10 月起开始担任发行人公司章程规定的高级管理人员，且不再担任发行人的监事，未违反《公司法》的相关规定。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，其他对外投资情况如下：

单位：万元

姓名	在公司担任的职务	对外投资企业名称	注册资本/ 出资额	出资比例
薛轶	董事	南京毅达泽贤企业管理咨询中心（有限合伙）	226/28	12.39%
		南京毅达汇员健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）	2,000/60	3.00%
蔡啟明	独立董事	南京佑佐管理咨询有限公司	100/70	70.00%
		南京淼春生物科技有限公司	500/70	14.00%
		南京萨特科技发展有限公司	2,750/68.75	2.50%
		江苏格睿特信息科技有限公司	3,000/50	1.67%

除上述情况外，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情况，且上述企业与本公司不存在任何利益冲突的情形。

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）直接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其近亲属未直接持有公司股份。

（二）间接持股情况

截至 2022 年 5 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	在本公司任职	持有公司股东的股权		间接持有公司的股份	
		股东名称	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
王春香	董事长、总经理、核心技术人员	北京康为	64.60%	2,713.04	38.83%
		康为共创	64.60%	1,162.80	16.64%
		康为同舟	4.47%	2.88	0.04%
		康为共济	6.80%	3.77	0.05%
		康为众志	12.14%	3.65	0.05%
庄志华	董事、副总经理、核心技术人员	康为同舟	15.67%	10.09	0.14%
戚玉柏	董事、副总经理、董事会秘书	康为同舟	15.35%	9.89	0.14%
殷剑峰	董事、核心技术人员	康为同舟	9.95%	6.41	0.09%
陈胜兰	监事会主席	康为同舟	3.11%	2.00	0.03%
高晋	监事	北京康为	0.87%	36.36	0.52%
		康为共创	0.87%	15.66	0.22%
顾婷	职工监事	康为同舟	3.88%	2.50	0.04%
夏红	财务总监	康为同舟	5.82%	3.75	0.05%
Jun Ma	核心技术人员	康为共济	3.38%	1.87	0.03%
王冬云	王春香近亲属	北京康为	9.96%	418.18	5.99%
		康为共创	9.96%	179.28	2.57%
王秋香	王春香近亲属、公司资金管理部部长、北京分公司负责人	康为共济	11.82%	6.56	0.09%
王金花	王春香近亲属、华北营销大区副	康为共济	2.70%	1.50	0.02%

姓名	在本公司任职	持有公司股东的股权		间接持有公司的股份	
		股东名称	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
	总经理				
合计			-	4,580.20	65.55%

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

(一) 薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴及奖金等组成。经股东大会审议，独立董事享有固定数额的独立董事津贴。

(二) 报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司支付给董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬	717.72	406.89	273.54
董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬占发行人利润总额的比例	4.97%	3.22%	32.74%

(三) 最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2021 年度薪酬
王春香	董事长、总经理、核心技术人员	92.73
庄志华	董事、副总经理、核心技术人员	58.46
戚玉柏	董事、董事会秘书、副总经理	80.51
殷剑峰	董事、核心技术人员	47.27
程贝扬	董事	-
薛轶	董事	-

姓名	职务	2021 年度薪酬
肖潇	独立董事	6.00
蔡啟明	独立董事	3.63
胡宗亥	独立董事	6.00
陈胜兰	监事会主席	26.46
高晋	监事	-
顾婷	职工代表监事	18.93
夏红	财务总监	46.90
杨春星	核心技术人员	180.20
Jun Ma	核心技术人员	57.72

注：Jun Ma 于 2021 年 3 月入职，担任公司生命科学研究院副院长；蔡啟明于 2021 年 5 月任职公司独立董事。

截至本招股意向书签署日，公司财务总监夏红为退休返聘人员，享有上海市职工退休待遇，除此之外，其他在公司专职工作并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和退休金计划。

十四、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）发行人本次发行前已实施的股权激励计划

1、股权激励计划的人员构成

报告期内，发行人通过员工持股平台康为同舟、康为共济及康为众志实施股权激励计划。2020 年 8 月，公司通过设立康为同舟、康为共济及康为众志三家持股平台并增资入股至公司的方式对 112 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10 元/股，本次股权激励将在员工服务期内分期摊销相应股份支付费用。2021 年 6 月，公司通过将王春香持有的三家持股平台部分份额转让给员工的方式，对 78 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10.29 元/股。2021 年 9 月，公司通过将王春香持有的康为共济、康为众志部分份额转让给员工的方式，对 8 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10.39 元/股。康为同舟、康为共济及康为众志合伙人的构成、出资金额和任职情况请参见本节“六/（二）控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业”部分内容。

根据康为同舟、康为共济及康为众志合伙协议中约定的决策机制及合伙人签

署的《江苏康为世纪生物科技股份有限公司股权激励计划操作规程》《江苏康为世纪生物科技股份有限公司股权激励持股平台份额授予协议书》（以下简称“《份额授予协议书》”），执行事务合伙人王春香对外代表企业并执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务；服务期内激励对象与公司终止劳动关系的，应当在办理相关终止劳动关系手续之前，将其持有的持股平台财产份额全部转让给持股平台的普通合伙人或该普通合伙人指定的第三方。

公司员工股权激励计划的人员构成为：在公司中担任重要职务的员工；对公司经营业绩和未来发展有积极影响或作出贡献的员工；公司管理层认定的其他可参与计划的人员。

2、股权激励计划的运行及上市后锁定期情况

公司员工持股平台康为同舟、康为共济及康为众志，适用“闭环原则”，在计算股东人数时，按一名股东计算。康为同舟、康为共济及康为众志不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人或由普通合伙人管理且以投资活动为目的而设立的情形，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募基金，无需根据前述规定履行备案手续。

公司员工持股平台康为同舟、康为共济及康为众志通过《份额授予协议书》对于股权激励对象接持有发行人股份的锁定期作出安排如下：

“（1）股权激励对象应自取得激励股权之日起与公司维持不少于四年的劳动关系（以下简称“服务期”），服务期内其通过持股平台间接持有的康为世纪的股权不得转让，如发生服务期内劳动合同终止等情形的，参照协议约定执行。

（2）公司在中国境内上市（包括 IPO 或通过上市公司发行股份购买康为世纪的股份，以下简称“上市”）后，在公司股票上市之日起 36 个月内，持股平台不得出售其持有的康为世纪或相关上市公司股票（以下简称“上市禁售期”）。前述上市禁售期结束后，股权激励对象通过持股平台持有的公司或相关上市公司股票在二级市场交易时应遵守相关法律、法规以及规范性文件的规定。”

3、股权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司股权激励计划的制定旨在鼓励且激发公司管理人员、核心技术人员及骨

干的积极性，有效激励兼奖励公司员工工作的主动性和积极性，吸引和留住优秀人才，有效地将股东利益、公司利益和个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，提升公司核心竞争力，上述股权激励计划不会对公司的经营状况、财务状况、控制权产生重大不利影响。

（二）发行人本次发行前已经制定、本次发行上市后实施的期权激励计划

截至本招股意向书签署日，发行人存在本次发行前制定、本次发行上市后实施的期权激励计划（以下简称“本激励计划”），具体情况如下：

1、制定本激励计划的程序

2021年6月8日，公司董事会薪酬与考核委员会拟订了《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划（草案）》《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划实施考核管理办法》等文件，并提交公司董事会审议。

2021年6月8日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划（草案）》《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划实施考核管理办法》《关于提请股东大会授权董事会办理2021年股票期权激励计划相关事宜》等议案。

2021年6月8日，发行人召开第一届监事会第二次会议，审议通过了《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划（草案）》《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划实施考核管理办法》等议案。

2021年6月9日，发行人通过公司内部公示等手段，在公司内部公示了激励对象的姓名和职务，公示期不少于10天。

2021年6月20日，发行人监事会出具了《关于公司2021年股票期权激励计划激励对象名单的审核意见及公示情况的说明》，监事会认为本次激励计划的激励对象合法、有效。

2021年6月29日，发行人召开2020年年度股东大会，审议通过了《江苏康为世纪生物科技股份有限公司2021年股票期权激励计划（草案）》《江苏康为

世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划实施考核管理办法》《关于提请股东大会授权董事会办理 2021 年股票期权激励计划相关事宜》等议案。

2021 年 8 月 1 日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于向江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》。

2021 年 8 月 1 日，发行人召开第一届监事会第四次会议，审议通过了《关于向江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》《关于核实江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2021 年股票期权激励计划授予日激励对象名单的议案》。

综上所述，发行人制定本激励计划已履行了必要的程序。

2、本激励计划的基本内容

本激励计划的基本内容如下：

（1）激励对象

本激励计划的激励对象共计 75 人，为发行人及其控股子公司的核心管理人员、核心业务或技术人员，不包括独立董事、监事。本激励计划项下授予股票期权的人员名单、授予的股票期权数量及占比情况如下表所示：

序号	姓名	授予的股票期权数量（万股）	占授予的股票期权比例	职位
1	夏红	14.79	9.37%	财务总监
2	戚玉柏	12.57	7.97%	董事、副总经理、董事会秘书
3	庄志华	12.20	7.73%	董事、副总经理、生命科学研究院执行院长
4	杨春星	10.00	6.34%	美国康为副总经理、海外技术总监
5	其他发行人及其子公司员工	108.22	68.59%	-
合计		157.77	100.00%	-

截至 2021 年 12 月 31 日，公司本次期权激励计划中存在 3 名激励对象已离职，前述离职激励对象获授的尚未行权的共计 1.37 万份股票期权已注销。

本激励计划的激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款所述的情况，本激励计划的激励对象符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》

第 10.4 条的规定。

（2）行权价格

公司本次股票期权激励的行权价格的确定原则为根据最近一次投资者增资公司的交易价格的 50% 确定，并且不低于最近一年经审计的每股净资产。本次授予的股票期权行权价格为 14.31 元/股。满足行权条件后，激励对象可以每股 14.31 元的价格购买公司定向增发的公司普通股股票。

公司股票期权的行权价格 14.31 元/股，高于最近一年经审计的每股净资产 7.85 元/股，也高于最近一年评估值 5.84 元/股（2021 年 8 月，联合评估以 2020 年 8 月 31 日为基准日出具的联合中和评报字（2021）第 6192 号的《追溯资产评估报告》的评估值），产生差异的主要原因为公司根据 2020 年 8 月投资者增资入股价格的 50% 确定行权价格，且公司股权价值经多轮增资后增值显著，已远高于最近一年的每股净资产和评估值。

（3）授予股票期权总量

本激励计划拟授予激励对象 157.77 万份的股票期权，约占本激励计划草案公布时公司总股本 6,987.08 万股的 2.26%。公司在全部有效期内的股权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过公司股本总额的 15%，且未设置预留权益。

（4）等待期及行权安排

本激励计划授予的股票期权等待期为 12 个月，行权期为三年。等待期届满后且公司股票已发行上市的，激励对象在满足行权条件的前提下可在三年内分别按 30%:30%:40% 的行权比例分期行权，具体如下：

行权期	行权时间	行权比例
第一个行权期	等待期届满后且公司股票发行上市后的首个可行权日至首个可行权日后十二个月内的最后一个交易日当日止	30%
第二个行权期	等待期届满后且公司股票发行上市后的首个可行权日起十二个月后的首个交易日起至首个可行权日后二十四个月内的最后一个交易日当日止	30%
第三个行权期	等待期届满后且公司股票发行上市后的首个可行权日起二十四个月后的首个交易日起至首个可行权日后三十六个月内的最后一个交易日当日止	40%

在每个行权期内，符合行权条件的激励对象在可行权的期权范围内可自主选择是否行权并确定具体的行权数量，每一个行权期届满后激励对象当期可行权但

未行权的期权将予以注销，不得再行权。在每个行权期内，因未满足行权条件而不能行权或不能完全行权的激励对象所拥有的当期待行权期权不得行权，将予以注销。

（5）行权条件

行权期内，同时满足下列条件的，激励对象获授的股票期权可以根据本激励计划的规定行权：

1) 公司未发生以下任一情形：最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一个会计年度财务报告内部控制被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；法律法规规定不得实行股权激励的；中国证监会认定的其他情形。

2) 激励对象未发生以下任一情形：最近 12 个月内被证券交易所认定为不适当人选；最近 12 个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；最近 12 个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；中国证监会认定的其他情形。

3) 公司层面业绩考核要求

本激励计划的考核年度为 2021-2023 三个会计年度，每个会计年度考核一次，以达到公司业绩考核目标作为激励对象当年度的行权条件之一，各年度对应行权批次的公司业绩考核目标如下：

行权期	公司业绩考核目标
第一个行权期	以 2018-2020 年营业收入平均值为基数，2021 年营业收入增长率不低于 110%；或者以 2018-2020 年净利润平均值为基数，2021 年净利润增长率不低于 110%
第二个行权期	以 2018-2020 年营业收入平均值为基数，2022 年营业收入增长率不低于 170%；或者以 2018-2020 年净利润平均值为基数，2022 年净利润增长率不低于 170%
第三个行权期	以 2018-2020 年营业收入平均值为基数，2023 年营业收入增长率不低于 255%；或者以 2018-2020 年净利润平均值为基数，2023 年净利润增长率不低于 255%

注：上述“净利润”与“营业收入”口径以公司聘请的会计师事务所经审计的合并报表为准，其中，“净利润”为归属于上市公司股东且未扣除股权激励计划股份支付费用的净利润。

4) 激励对象个人层面绩效考核要求

激励对象的个人层面绩效考核按照公司现行的内部绩效考核的相关制度及规定组织实施，并依照激励对象的考核结果确定其实际行权的股份数量。激励对象的绩效考核结果划分为 A、B、C、D、E 五档，届时根据以下考核评级表中对应的个人层面行权比例确定激励对象的实际行权的股份数量：

行权期	A	B	C	D	E
个人层面行权比例	100%	100%	80%	50%	0%

激励对象当年实际行权的股票期权数量=个人当年计划行权的数量×个人层面行权比例。激励对象个人年度绩效考核结果为 B 档及以上时，其当年实际可获得行权的股票期权数量即为个人当年计划行权的数量。

（6）行权程序

1) 公司董事会应当在股票期权行权前，就本激励计划设定的激励对象行权条件是否成就进行审议，公司监事应当同时发表明确意见。

2) 对于满足行权条件的激励对象，由公司统一办理行权事宜，对于未满足行权条件的激励对象，由公司注销其持有的该次行权对应的股票期权。公司应当及时披露相关实施情况的公告。

3) 公司统一办理股票期权的行权事宜前，应当对每个股票期权持有人的行权申请做出核实和认定，按申请数量向证券交易所提出申请，经证券交易所确认后，由证券登记结算机构办理股份行权事宜。

（7）限售安排

激励对象因行权而持有的康为世纪股票自行权之日起 36 个月内不得转让。限售期满后，激励对象减持康为世纪股票应比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。

3、目前的执行情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司本次期权激励计划中存在 3 名激励对象已离职，其获授的股票期权已注销，剩余符合本次期权激励计划的股票期权为 156.40 万份，均未行权。

4、本激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司通过本次股权激励计划的制定，有利于吸引和留住优秀人才，充分调动公司董事、高级管理人员、中层管理人员及核心技术（业务）骨干的积极性。

本次发行上市前，该股权激励不会影响公司的财务状况；本次发行上市后，每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，因股份支付会计处理确认的股权激励费用将对公司的净利润有一定程度影响。本次股票期权激励计划已在 2021 年度确认股份支付费用 359.75 万元，预计将在 2022 年至 2025 年期间确认股份支付费用，各期分别为 863.88 万元、713.65 万元、400.85 万元及 148.61 万元（实际金额会视员工离职情况有所变动），减少发行人未来期间的净利润。

根据本激励计划的授予股票期权总量，发行人不会因上市后期权行权而导致公司无实际控制人的情况发生变化。

综上所述，本激励计划不会对公司的经营状况、财务状况、控制权产生重大不利影响。

5、本激励计划涉及股份支付费用的会计处理

（1）股份支付费用的会计处理方法

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定，本次期权激励计划涉及的股份支付费用的会计处理方法如下：

①权益工具公允价值的确定方法

本激励计划的权益工具为授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择采用 Black-Scholes 期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

②确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

③股份支付计划实施的会计处理

本激励计划涉及的股份支付为完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付。在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

(2) 股份支付费用的确认情况

目前，公司尚未完成发行上市，股票未公开交易且不存在条款和条件相似的交易期权，故公司期权的公允价值采用 Black-Scholes 期权定价模型计算确定。

Black-Scholes 模型的具体计算公式如下：

$$C = S \cdot N(d_1) - L e^{-rT} N(d_2)$$

$$d_1 = \frac{\ln \frac{S}{L} + (r + 0.5 \cdot \sigma^2) T}{\sigma \cdot \sqrt{T}}$$

$$d_2 = \frac{\ln \frac{S}{L} + (r - 0.5 \cdot \sigma^2) T}{\sigma \cdot \sqrt{T}} = d_1 - \sigma \sqrt{T}$$

公司期权价值主要参数的选取方法及取值情况如下：

项目		第一期	第二期	第三期	参数说明
参数输入	L 期权行权价格 (元/股)	14.31	14.31	14.31	根据最近一次外部投资者入股价格折价确定,且不低于最近一年经审计的每股净资产和评估值
	S 股票当前市场价格(期权授予日公允价格,元/股)	29.27	29.27	29.27	最近一期公允价格
	δ 标准差-年化(年化波动率)	13.98%	12.65%	24.40%	分别采用科创板指数最近1年、2年、3年的波动率
	r 年化无风险率	2.96%	3.06%	3.21%	分别采用中国人民银行制定的金融机构1年期、2年期、3年期存款基准利率;
	t/T 到期年限	1	2	3	-
	i 股息收益率	0.00%	0.00%	0.00%	-
输出值	d1(期权对股价的敏感程度)	5.4004	4.4316	2.1324	-
	d2(期权最后被执行的可能性)	5.2606	4.2527	1.7098	-
	N(d1)	1.0000	1.0000	0.9835	-
	N(d2)	1.0000	1.0000	0.9563	-
	C 期权价格	15.38	15.81	16.36	-
每份股票期权的公允价值 D=L+C		29.69	30.12	30.67	-

项目	第一期	第二期	第三期	参数说明
(元/股)				

截至 2021 年 12 月 31 日，公司符合期权计划的总股份数为 156.40 万股，根据 2021 年股权激励计划，本激励计划授予日为 2021 年 8 月 1 日，等待期为 12 个月，行权期为三年，行权价格为 14.31 元/股，等待期届满后且公司股票已发行上市的，激励对象在满足行权条件的前提下可在三年内分别按 30%: 30%: 40% 的行权比例分期行权。

假设 2022 年起，期权激励对象均可按计划在各期进行行权，则各期期权的激励费用如下：

项目	公式	第一期	第二期	第三期
总份数(万股)	A	156.40		
解锁比例	B	30%	30%	40%
当年份数(万股)	$C=A*B$	46.92	46.92	62.56
每份股票期权的公允价值(元)	D	29.69	30.12	30.67
期权行权价格(元)	E	14.31	14.31	14.31
每份股票期权的期权激励费用(元)	$F=D-E$	15.38	15.81	16.36
各期期权激励费用(万元)	$G=C*F$	721.52	741.80	1,023.41

各期期权计划的股份支付分摊情况如下：

单位：万元

各期行权期期权激励费用					
行权期	第一期	第二期	第三期	各期合计	
期权激励费用	721.52	741.80	1,023.41	2,486.74	
分摊期(月)	24	36	48	-	
各年摊销期权激励费用					
年份	分摊期截止日	第一期	第二期	第三期	各年合计
T(2021年度)	2021/12/31	150.24	102.97	106.55	359.75
T+1(2022年度)	2022/12/31	360.76	247.27	255.85	863.88
T+2(2023年度)	2023/12/31	210.53	247.27	255.85	713.65
T+3(2024年度)	2024/12/31	-	144.30	256.55	400.85
T+4(2025年度)	2025/7/31	-	-	148.61	148.61

报告期内，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

十五、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人及其子公司在册员工数如下：

单位：人

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
员工人数	456	315	206

截至2021年12月31日，公司在册员工专业构成情况如下：

单位：人

专业类别	员工人数	占员工总数比例
管理与行政人员	47	10.31%
研发人员	132	28.95%
技术与生产人员	101	22.15%
销售人员	176	38.60%
总计	456	100.00%

截至2021年12月31日，公司在册员工受教育程度情况如下：

单位：人

学历	员工人数	占员工总数比例
硕士及以上学历	117	25.66%
本科学历	137	30.04%
大专学历	124	27.19%
大专以下学历	78	17.11%
总计	456	100.00%

截至2021年12月31日，公司在册员工年龄结构情况如下：

单位：人

年龄区间	员工人数	占员工总数比例
30岁以下	172	37.72%
31-40岁	207	45.39%
41-50岁	62	13.60%
51岁以上	15	3.29%
总计	456	100.00%

(二) 发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

1、社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人缴纳社保、住房公积金员工人数、比例及未缴纳原因等情况具体如下：

单位：人

时间	员工人数	已缴纳人数	已缴纳人数占比	未缴纳的原因
社会保险				
2021年12月31日	456	433	94.96%	新员工尚未办理缴纳手续13人，退休返聘6人，外籍人员4人
2020年12月31日	315	291	92.38%	新员工尚未办理缴纳手续16人，退休返聘4人，外籍人员3人，当月离职1人
2019年12月31日	206	198	96.12%	新员工尚未办理缴纳手续2人，退休返聘2名，外籍人员2人，军转人员1人由部队缴纳，因办理随军落户个人申请暂停缴纳1人
住房公积金				
2021年12月31日	456	437	95.83%	新员工尚未办理缴纳手续10人，退休返聘5人，外籍人员4人
2020年12月31日	315	291	92.38%	新员工尚未办理缴纳手续17人，退休返聘3人，外籍人员3人，当月离职1人
2019年12月31日	206	200	97.09%	退休返聘2人，外籍人员2人，军转人员1人由部队缴纳，因办理随军落户个人申请暂停缴纳1人

2、控股股东、实际控制人关于发行人缴纳社会保险及住房公积金情况的承诺

发行人控股股东北京康为、实际控制人王春香就发行人缴纳社会保险及住房公积金的情况，作出如下承诺：

“在发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市前，若发行人被有关政府部门要求为其员工补缴社会保险和住房公积金，本企业/本人将全额承担经有关政府部门认定的需由发行人补缴的全部社会保险、住房公积金等费用，以及因上述事项给发行人造成的相关损失。”

3、主管部门出具的证明

泰州医药高新区人力资源和社会保障局已出具证明，确认报告期内发行人依法缴纳各项社会保险金，无欠缴应纳社会保险金的记录，未受到过社会保障主管部门的处罚。

泰州市住房公积金管理中心已出具证明, 确认报告期内发行人不存在因违反有关住房公积金法律、法规而受到行政处罚的情形。

第六节 业务与技术

一、公司的主营业务、主要产品及变化情况

（一）公司主营业务概况

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，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、上海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。

（二）主要产品和服务

基于分子检测底层技术的自主研发，公司建立了覆盖分子检测行业核心环节的产品线，公司主要产品/服务的基本情况如下：

1、报告期内产生销售的产品和服务

(1) 分子检测产品

公司核心产品可分为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒四个品类，各类产品的具体情况如下：

1) 分子检测原料酶

酶是分子诊断试剂中发挥最核心生物学功能的组成部分，直接决定了检测结果的准确性、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开展分子检测核心酶原料的研发，目前已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。

经过十余年自主研发，公司已开发 117 种分子检测原料酶，主要包括 Taq 聚合酶、热启动 PCR 酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶、各种测序工具酶等，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、等温扩增、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，产品性能已达到或超过进口产品的技术水平。公司的原料酶产品主要提供给分子诊断试剂盒生产企业作为原料或提供给科研院所、检验机构及药企作为开展分子生物实验的核心试剂。公司的原料酶产品的分类及用途如下：

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
PCR/qPCR 系列	Taq 聚合酶、热启动酶	PCR/qPCR	Taq 聚合酶可以耐受 90°C 以上的高温而不失活,用于 DNA 样本的 PCR 扩增、DNA 标记、引物延伸、序列测定、平末端加 A 等实验；热启动酶是在 Taq 聚合酶的基础上通过化学或抗体修饰,减少了常温时的非特异性扩增	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研发；动物检疫,法医检测
	高保真 PCR 酶	PCR/qPCR、NGS	主要用于保真度比较高的 PCR 反应,包括克隆 PCR、DNA 片段拼接、引入突变、全基因合成、蛋白表达等对复杂模板有均衡的扩增效率,特别适用于二代建库中多重 PCR 的扩增	科研机构、药企、CRO 开展研发
	等温扩增酶	PCR/qPCR	具有 5'→3'DNA 聚合酶活性,无 5'→3'和 3'→5'核酸外切酶活性,具有强链置换活性,应用于 DNA 等温扩增(LAMP)、	生产诊断试剂盒；科研机构、药企、CRO 开展研

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
			多重置换扩增 (MDA)、全基因组扩增 (WGA)、建库测序等	发
	逆转录酶	PCR/qPCR、NGS	用于 RNA 的逆转录扩增合成 cDNA, 可应用于各种病毒 RNA 的核酸检测	生产诊断试剂盒; 科研机构、药企、CRO 开展研发; 动物检疫
	RNasin	PCR/qPCR	使 RNase 失活, 而不抑制 RNase H、S1 核酸酶、SP6、T7 或 T3 RNA 聚合酶、AMV 或 M-MLV 反转录酶、Taq DNA 聚合酶、RNaseT1 等酶的活性, 不影响后续的反转录及翻译过程广泛应用于 RT-PCR, cDNA 合成, mRNA 的保护, 体外转录和体外翻译, 制备 RNase-Free 的抗体, 原位杂交和 mRNA 定位等	生产诊断试剂盒; 科研机构、药企、CRO 开展研发; 动物检疫
	UNG 酶	PCR/qPCR	可催化含尿嘧啶的单链和双链 DNA 释放游离尿嘧啶, 并且对 RNA 无活性, 主要应用于防止 PCR 扩增产物的污染	生产诊断试剂盒; 科研机构、药企、CRO 开展研发; 动物检疫
基因测序系列	T4 DNA 聚合酶	NGS	同时具有 5'→3'DNA 聚合酶活性和 3'→5'DNA 外切酶活性, 可以用于 DNA5'或 3'突出末端的平滑化;通过置换反应进行标记 DNA 探针合成;定点突变过程中第二链的合成;不依赖于连接反应的 PCR 产物克隆	生产诊断试剂盒; 科研机构开展研发; 动物检疫
	T4 多聚核苷酸激酶	NGS	T4 多聚核苷酸激酶可将 ATP 中 V 位上的磷酸基转移到具有 5'-羟基的 DNA 或 RNA 分子上, 可用于寡核苷酸、DNA 或 RNA 的 5'末端标记或磷酸化; 催化 3'磷酸化的单核苷酸 5'磷酸化以及去除 3'端磷酸基团等	生产诊断试剂盒; 科研机构开展研发; 动物检疫
	T4 DNA Ligase	NGS	可催化平末端或粘性末端 DNA 的连接, 修复双链 DNA、RNA、DNA/RNA 杂交中的单链中的单链切口, 适用于 NGS 文库构建中的 adaptor 连接	生产诊断试剂盒; 科研机构开展研发; 动物检疫
核酸质谱系列	多重 PCR 酶混合液	qPCR、核酸质谱	多重 PCR 酶是经化学修饰的热启动酶, 可以有效减少 PCR 反应初期因引物错配而产生的非特异扩增酶的激活, 此酶	生产诊断试剂盒; 科研机构、药企、CRO 开展研

产品类型	代表产品	应用平台	功能和用途	应用场景
			与能提高反应特异性的 PCR 增强剂以及独特的缓冲体系相配合,使反应体系中所有的引物都能有效延伸,无需额外优化	发;动物检疫
	磷酸消化酶	PCR、核酸质谱	热敏磷酸酶,来源于重组 E.coli 菌株,其携带有 Pho A 基因,具有催化 DNA 和 RNA 的 5' 和 3' 磷酸单酯的去磷酸化反应另外,热敏磷酸酶能水解核糖和脱氧核糖核苷三磷酸(NTP 和 dNTP) 主要用于 DNA 和 RNA 的去磷酸化,防止克隆载体的自连,制备 5' 末端标记模板,去除 PCR 产物中的 dNTP 和焦磷酸盐	生产诊断试剂盒;科研机构、药企、CRO 开展研发;动物检疫
	延伸反应催化酶	核酸质谱	延伸反应催化酶纯化自重组 E. coli 菌株,此酶为天然酶经过基因工程改造而得,该聚合酶是一种高保真的耐热 DNA 聚合酶,适用于引物延伸和高温(72℃) DNA 测序	生产诊断试剂盒;科研机构、药企、CRO 开展研发;动物检疫

2) 核酸保存试剂

生物样本的采集是分子检测的第一步,由于核酸物质稳定性较差,采集后的生物样本需要使用核酸保存试剂以防止核酸降解和污染,从而保证检测的准确性。优秀的核酸保存产品能够满足核酸样本长时间运输甚至室温下的保存需求,实现生物样本的采集地点与核酸提取、检测地点的分离,从而推动分子检测服务在基层的普及。

核酸保存试剂由包括核酸酶抑制剂在内的多种生物化学成分组成,各组分的浓度、酸碱度、缓冲液体系等多种参数均会对保存效果带来较大影响。公司通过自主研发优化了各成分的配比,并经过科研攻关实现了核心试剂组分的自产,保证了试剂的性能和稳定性。



核酸保存试剂代表产品图片

经过长期自主研发，公司已开发有核酸保存试剂七十余种，其中医疗器械注册或备案产品 17 种，公司已成为国内核酸保存产品最齐全的企业之一。公司主要的核酸保存试剂产品包括游离 DNA 保存试剂、唾液 DNA 保存试剂、组织样本 RNA 保存试剂、粪便核酸保存试剂、尿液 DNA 保存试剂和宫颈细胞保存卡等，能够满足目前分子检测全部样本种类的采集和保存需求，主要销售给医院、第三方医学检验所等下游客户，用于开展分子检测服务。

游离 DNA 保存试剂是肿瘤伴随诊断中最常用的保存产品，但由于血液游离核酸含量极低、降解速度快、易受血细胞核酸污染，具有较高的保存难度，该产品长期被进口企业垄断。公司起草了 3 项游离 DNA 保存相关的行业标准和 1 项团体标准，公司的游离 DNA 保存试剂是市场上首个预期用途为“用于保存血液游离核酸”的二类医疗器械产品，公司已成为国内游离 DNA 保存试剂的领军企业，产品的保存能力达到进口同类产品水平。目前该产品已在华大基因、达安基因、乐普医疗、臻和生物、美年健康等一百余家下游客户中广泛应用，打破了 Streck、Norgen 等国外行业巨头对同类产品的垄断，在行业中积累了较好的口碑。

3) 核酸提取纯化试剂

从生物样本中提取足够数量和纯度的核酸物质是开展后续分子检测实验的前提，核酸提取纯化的速度以及从复杂生物样本（如粪便样本）中提取核酸物质的能力是衡量核酸提取产品的重要标准。公司是国内核酸提取纯化试剂主要供应商之一，兼具离心柱法和磁珠法两个产品线，产品品类齐全，可提取包括血液、血片、拭子、唾液、新鲜组织、固定组织、粪便、尿液、病毒等。公司开发有核酸提取试剂产品二百余种，已取得 34 个不同类型的提取试剂盒的医疗器械备案

证书，基本覆盖目前全部检测需要的生物样本类型。公司的核酸提取纯化试剂产品主要销售给医院、第三方医学检验所、科研高校、药企等用于开展分子检测相关实验。



核酸提取保存代表产品图片

公司创始人王春香博士是国内核酸提取行业的开创者之一，公司及王春香博士作为主要起草人制定了 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》，建立了行业准入标准。

4) 分子诊断试剂盒

依托高性能的分子检测酶原料，公司于 2019 年开始布局分子诊断试剂盒业务。公司创始人王春香博士是《核酸检测试剂盒质量评价技术规范》（GB/T 37871-2019）的主要起草者之一，该标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的要求、评价指标和评价方法等，为核酸检测试剂盒的质量提供了技术上的保障。公司的核酸检测试剂盒的核心酶原料均为自研自产，在降低成本的同时保证了检测结果的准确性和一致性，并且供应稳定。

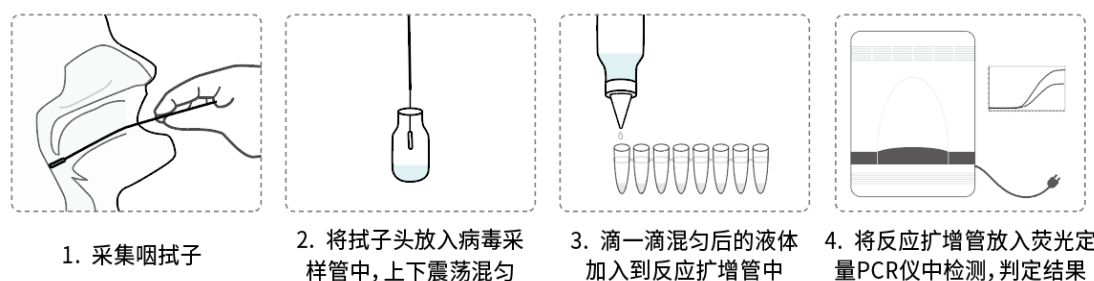
截至 2022 年 3 月 20 日，公司的幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（样本类型：组织）已取得国内和欧盟的注册证，公司另有 3 款新冠病毒核酸检测试剂盒和 3 款幽门螺杆菌相关的分子诊断盒在境外上市，公司已上市分子诊断试剂盒产品的具体情况如下：

序号	产品名	用途	上市地	上市日期
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	检测新冠病毒	欧盟	2020.03.07
2	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	快速检测新冠病毒	美国	2020.07.24
			秘鲁	2020.10.26
			菲律宾	2020.08.10
			欧盟	2020.03.23
			肯尼亚	2020.09.01
			泰国	2021.06.08
			印度尼西亚	2021.04.19
			阿联酋	2021.11.03
孟加拉	2021.09.28			
3	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）及甲乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	同时检测新冠病毒和甲乙型流感病毒	欧盟	2021.01.18
4	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）-样本类型：组织	检测人胃黏膜样本中的幽门螺杆菌	中国	2022.03.11
			欧盟	2022.03.07
5	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）-样本类型：粪便	检测人粪便样本中的幽门螺杆菌	欧盟	2022.03.07
6	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）-样本类型：组织	通过胃粘膜样本检测幽门螺杆菌的耐药性	欧盟	2022.03.17
7	幽门螺杆菌gyrA/23srRNA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）-样本类型：粪便	通过粪便样本检测幽门螺杆菌的耐药性	欧盟	2022.03.17



公司分子诊断试剂盒代表产品图片

公司的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）应用了“适用于免提取的核酸保存技术”、“一步法 RT-PCR 技术”和“试剂产品冷冻干燥技术”三项核心技术，能够实现样本采集后无需核酸提取纯化直接进行核酸检测，可以实现 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程。此外通过冻干工艺优化，该试剂盒全组分无需冷链运输，降低了运输成本，能够在 55℃ 条件下保存 60 天性能不发生变化，且使用时无需体系配制，简化了操作，避免了酶等粘稠度高的组分的损耗。该产品是全球首款获得美国 EUA 授权的免提取冻干型新冠病毒荧光定量核酸检测试剂盒¹，其检测流程如下图所示：



分子诊断试剂盒为公司报告期内新布局的业务。公司目前正在加大分子诊断试剂盒领域的开发力度，将聚焦于消化道疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速核酸检测的两个应用方向。截至报告期末，公司有 7 款分子诊断试剂盒产品计划取得国内 NMPA 三类注册证，具体情况参见本小节之“2、处于研发阶段的产品”。

（2）分子检测服务

公司在销售分子检测产品的同时，充分发挥在分子检测各核心环节的技术优势，积极为大众群体、医疗机构及科研院所开展分子检测服务。目前公司在北京、上海和泰州均建有第三方医学检测实验室，取得了国家颁发的医疗机构执业许可证及开展基因扩增的实验室资质。

依托完备的分子检测试剂研发能力，公司开展分子检测服务需要的核心试剂

¹ 数据来自弗若斯特沙利文于 2021 年发布的《中国分子检测市场分析报告》，报告对消化道和呼吸道病原体分子检测试剂盒获批情况进行了分析

均可自产，能够在为客户提供具有较高性价比检测服务的同时，保证检测质量的稳定性。公司已建立了包括荧光定量 PCR、二代测序和核酸质谱在内的多种分子检测技术平台，开发有各类分子检测服务项目一百余项。报告期内公司分子检测服务业务收入主要来自新冠病毒核酸检测和各类科研检测服务。

未来，公司在分子检测服务领域将主要聚焦于以幽门螺杆菌检测为代表的消化道系统疾病检测服务。幽门螺杆菌感染是胃癌最主要的风险因素，我国人群中 Hp 感染率高达 40%~60%，幽门螺杆菌感染会引致慢性炎症，并显著增加患有十二指肠与胃溃疡疾病及胃癌的风险，幽门螺杆菌筛查对降低胃癌发病率有重要意义。

公司自主研发的幽门螺杆菌分子检测技术具有高敏感性和特异性，该技术能够通过检测粪便样本，在确定有无染菌的同时，获得耐药性等多方面信息。目前行业中从粪便样本检测幽门螺杆菌具有较大挑战性，其主要原因在于粪便成分复杂，难以提取到合格、足量的粪便核酸物质。公司通过在核酸保存和提取领域多年技术积累，能够实现在高复杂性的粪便样本中纯化可评估的 DNA，并能将粪便核酸在室温下保存长达数周。该检测方法相较传统胃镜、肠镜检测侵入性低、操作更简便、准确度更高，大幅提升了大众人群的消化道疾病筛查意愿。

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。

2、处于研发阶段的产品

公司主要围绕消化道系统疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速检测两方向开展试剂盒研发布局，有 7 款分子诊断试剂盒产品计划取得国内 NMPA 三类注册证，其中 2 款已进入临床评价或审评审批阶段，有望于 2 年内上市。截至 2022 年 3 月 20 日，公司研发管线产品基本情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
产品	核酸保存试剂	10,935.46	32.31%	10,771.38	46.19%	2,010.99	27.20%
	核酸提取纯化试剂	6,454.77	19.07%	4,243.63	18.20%	1,761.62	23.83%
	分子诊断试剂盒	1,143.04	3.38%	87.38	0.37%	-	-
	小计	22,256.82	65.76%	19,108.23	81.94%	6,473.66	87.55%
分子检测服务	新冠病毒核酸检测服务	5,930.01	17.52%	3,074.18	13.18%	-	-
	幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务	5,000.00	14.77%	-	-	-	-
	其他科研或疾病检测服务	171.11	0.51%	463.77	1.99%	764.34	10.34%
	小计	11,101.12	32.80%	3,537.95	15.17%	764.34	10.34%
其他	488.39	1.44%	675.00	2.89%	155.84	2.11%	
合计	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%	

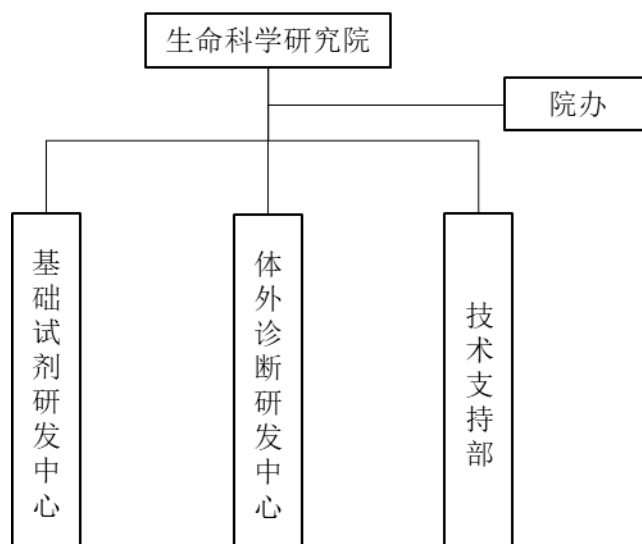
(四) 公司主要经营模式

1、研发模式

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。

(1) 研发架构

公司的研发组织包括院办、基础试剂研发中心、体外诊断研发中心和技术支持部。根据总体发展战略，公司对研发组织各自的职责定位如下：



1) 院办

院办主要负责研发中心的日常管理工作；负责项目的进度跟踪、各项评审及在研项目的统筹管理；负责各类项目申报工作，及时了解行业动态及相关政策，并搜集有价值的行业信息及政策信息。

2) 基础试剂研发中心

基础试剂研发中心主要负责分子检测试剂关键原材料的研发，包括核酸保存试剂、核酸提取试剂及分子检测酶原料等。结合市场需求，进行新产品的设计开发、新技术的调研、对现有产品的升级优化，以保证产品的市场竞争力。

3) 体外诊断研发中心

体外诊断研发中心全面承担公司 IVD 技术研究工作，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，为公司发展战略的制定提供可靠的依据，根据公司战略，制定 IVD 产品和技术研发规划，制定年度研发计划、方案、预算，并组织实施。

4) 技术支持部

负责新产品的试用和调试，协助研发进行优化和改进；负责调研分子检测行业最新技术，提出研发方向建议；负责产品技术支持，解答客户关于技术的问题，协助客户解决产品技术问题。

(2) 研发流程

公司依据 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系开展研发项目，设计和开发工作可分为：立项策划、开发执行、工艺验证和研发确认阶段。流程如下：

序号	研发流程		主要内容
1	立项策划		(1) 分析项目的可行性； (2) 撰写《市场调研报告》《项目建议书》； (3) 设计和开发（策划）评审记录，并根据评审结果起草立项报告
2	开发执行	输入	(1) 成立风险管理组，形成《风险管理报告》； (2) 成立项目组，项目组的主要职责包括：确定基本参数及性能，按标准要求进行安全性评估，明确方案设计、技术设计、样品试制、小试、产品定型个阶段的划分和要求，确定必须满足的法律法规和标准清单，起草设计《开发任务书》； (3) 设计和开发（输入）评审，满足条件后，批准《设计开发任务书》
		输出	(1) 按照《设计开发任务书》进行设计开发； (2) 必要时，按照《设计开发任务书》的要求，在各个设计阶段及重要设计节点进行设计评审；
		审评	评审内容包括：产品设计环节是否完成、输出是否完整、是否满足设计输入的要求、是否更改若评审不通过，则研发按照设计开发任务书和设计更改控制程序的要求进行，若评审通过，则按照《设计开发任务书》进行设计开发
3	工艺验证		(1) 研发将相关设计输出文件传递给生产、质量、售后等相关部门； (2) 试生产； (3) 进行质量检验，验证结果是否满足设计要求
4	研发确认		(1) 实施研发确认（公司内部临床评价）等工作； (2) 进行注册检验、临床试验、注册申报等工作注册申报的过程中，需要确认产品是否满足产品预期用途，且安全有效

2、采购模式

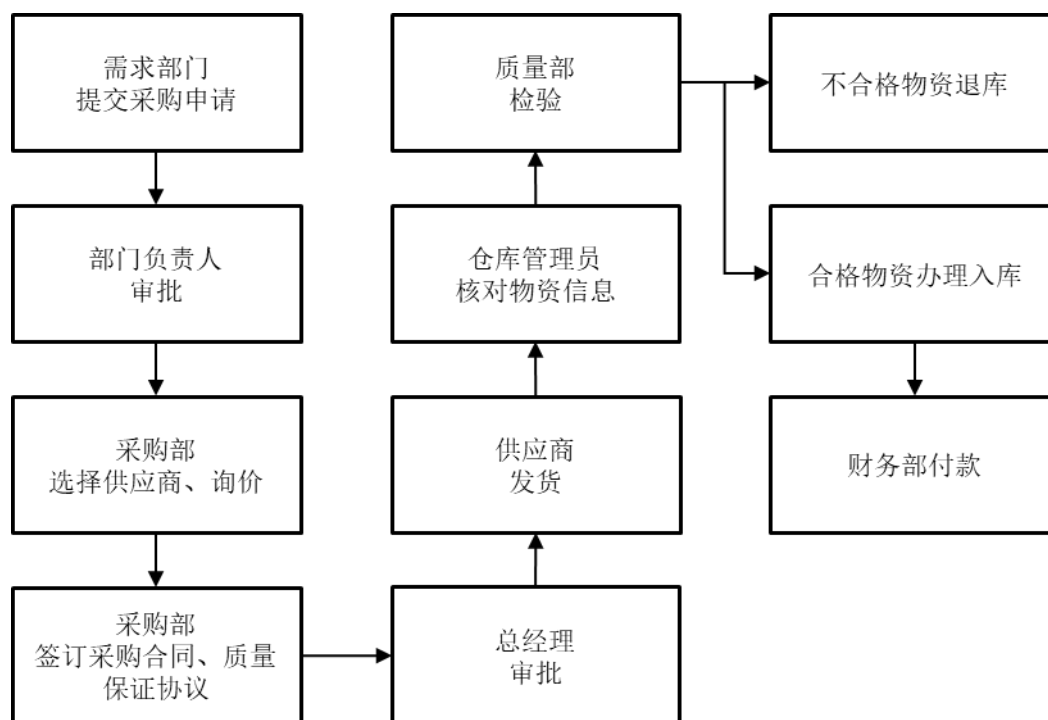
公司的主要原材料可分为生物试剂、化学试剂、辅料、包材和耗材。公司会基于近期生产订单需求确定主要物料的安全库存并依此备货，当原材料消耗至库存量低于安全库存时，采购部门将组织新批次的采购。

为了从源头保证产品质量的稳定，公司制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由采购部、生产部、质量部、研发部等部门共同参与对供应商的选择、评价和再评价。公司关键物料均在《合格供方名录》中挑选厂家采购，由采购部与供方签订采购合同；对关键性原料的采购、集中大金额采购，由采购部与供方签订质量保证协议。

公司各部门需要采购物品时，首先在 ERP 系统中提交采购申请，说明物品的名称、型号规格、数量、要求等，经部门负责人确认后由采购部实施采购。采

购物资到货后，仓库管理员核对物资信息，由质量部按检验规程验收，将合格物资办理入库手续，不合格物资按规定进行退货。

公司与大多数供应商采购时会在到货并质检合格后由财务部付款，向部分合作较少的研发物料供应商采购时会先行付款。



3、生产模式

生产部在月初根据当月库存、上月销售情况及本月备货计划制定本月的生产计划。生产计划会随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。制造部门根据具体订单合理调整生产计划，提前安排和组织生产，确保准时发货以满足客户需求。

公司生产平台配备了自动化仪器设备，大部分为特殊定制设备，实现了从原液配制、半成品分装到成品组装的全方位一体化生产模式，提升了生产效率，降低了产品成本，减少了人为操作的误差，有利于保证产品品质的稳定。公司全程采用 K/3 最新生产计划管理系统及条码系统，可对产品从原材料采购、生产、质检、入库到销售全过程进行追溯、监督和控制，实现生产全过程的规范运行。公司主要产品的生产流程图见本节之“（六）公司主要产品的工艺流程图”。

4、销售模式

(1) 分子检测产品

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。

1) 直销模式

为更好推广公司产品，提高产品的知名度，更便捷地收集市场信息，公司建立了以大区为单位的销售网络。目前公司建立有七个国内销售大区和两个国外销售大区，在北京、上海和广州等八个城市设有营销办事处和库房，并组建了独立的医院销售团队，配备相应的营销人员，实现公司对终端客户的直接销售，提供更优质的产品服务。

公司根据客户的采购需求进行产品报价并签订销售合同，营销人员根据客户订单在公司系统建立订单并发货。定制产品需要客户先款后货，之后按照客户具体的要求进行生产。公司直销客户主要是面向全国的研发高校、疾控中心、医检所、工业客户等，回款保障度高，公司会给予直销客户一定的信用期。

2) 经销模式

经销商与公司签署经销合同，公司充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力与服务能力，加快业务扩张速度。

①经销商选择

公司对经销商的选择有较为严格的标准，主要如下：具备经营必须的资质；拥有开拓下游优良客户和提供优质服务的能力；与公司长期发展理念一致，认同公司经营理念；遵守公司经销商管理规范，服从公司渠道管理。

②经销商的管理

经销商需严格遵守与公司的约定，在规定的地域、客户范围内经销公司产品，未经公司许可不得跨区域销售。公司制定了较为完善的价格指导体系，经销商需按照公司的价格体系进行市场销售工作。公司负责产品宣传资料的设计并第一时间提供给经销商，经销商自主筹划并负责所在经销区域内的营销活动。公司与经销商签订的协议中明确要求经销商合法合规经营，严禁欺诈、商业贿赂等违反国家法律法规的不正当行为。

公司根据经销商所在地市场情况、经销商综合实力及历年销售情况，制定经销商的销售目标。公司根据经销商销售额、终端客户反馈等对经销商进行考核，根据考核结果对经销商实行优胜劣汰，不断对经销商体系进行优化。

③业务流程

公司的分子检测产品与经销商的业务模式为买断式销售。公司在确认经销商后，与其签署经销合同，约定经销条款，规定任务。经销商合同中关于换货、退货等相关条款一般约定，经销商在收到公司发出的产品后应及时进行查验，经销商如发现产品数量、质量等不符合规定，应妥善保管，并及时通知公司。经销商与公司销售联系下单，与公司付款账期为月结。

(2) 分子检测服务

公司分子检测服务的主要客户为医疗机构、科研机构和社会公众。公司在北京、上海和泰州分别设立了第三方医学检验所，并配备了相应的营销人员。公司通过日常拜访和参加学术会议等多种渠道开发新客户，及时了解客户最新需求。

公司提供在检测服务过程中，终端客户根据检测需求与公司签订服务合同或检测申请，公司通过现场采集或邮寄的方式获得客户样本。公司对长期合作的医疗机构、科研院所采用月结的付款方式，对个人客户采用先付款后检测的服务方式。

公司在报告期内提供技术服务的“基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结肠癌早期筛查技术服务”项目是由泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局（2021年9月合并为“高新区（高港区）卫健委”）开展的一项民生实事项目，该项目经过泰州市政府部门立项，公司通过中标政府单一采购流程为该项目提供技术服务。该项目的实施流程如下：首先由高新区（高港区）卫健委组织辖区内居委会、街道办事处及相关医疗单位集中宣贯项目要求，然后由居委会、街道办事处在基层组织发动、讲解和耗材发放并收集知情同意书，社区卫生服务中心和村医务室负责采样指导和样本的收集、登记等工作，居民自行采集样本后将样本送到各自社区卫生服务中心或村医务室。公司及外包服务商协助上述机构进行讲解、材料发放等工作，样本由公司运输到实验室，通过公司自主研发的荧光定量PCR和核酸质谱技术平台对样本开展检测，最终将检测数据汇总反馈给高新区（高港

区) 卫健委并根据其安排交付具体检测报告。

5、公司主要经营模式在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司主要经营模式及影响经营模式的关键因素在报告期内保持稳定, 无重大变化, 预计未来也不会发生重大变化。

公司目前经营模式是在公司长期发展过程中不断探索与完善形成的, 能够满足下游客户需求, 并且客户需求的不断提升推动公司逐渐形成了现有的经营模式, 符合分子检测行业发展阶段和特点。

影响行业经营模式的关键因素是下游行业。下游行业的个性化需求、生产模式变更及技术创新等因素会对本行业产生一定影响。在可以预见的未来, 上述影响因素将会保持稳定, 公司的经营模式不会发生重大变化。

(五) 公司主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的变化情况

1、第一阶段(2010-2015年): 积累分子检测底层技术, 构建分子检测产品生产能力

公司在设立初期专注于分子检测底层技术平台的建设。这一阶段公司建立了酶原料技术平台, 通过序列分析、点突变和无缝克隆技术, 针对酶的热稳定性、扩增速度、抗抑制活性、表达可溶性、高表达量等技术指标, 对原料酶进行结构改造, 建立了完善的原核及真核表达系统、融合标签蛋白纯化系统、无标签蛋白纯化系统和耐高温蛋白特殊纯化系统等多种蛋白纯化体系, 用于 PCR 扩增酶产品的开发。同时公司在这一时期也研发了多种酶修饰技术, 配合自主研发的含有独特稳定因子的缓冲体系, 构建了多个热启动酶扩增体系。针对不同的样本, 公司开发了多种样本保存技术和核酸提取技术, 为下游分子检测提供保障。

此外, 公司在 2014 年通过 ISO9001:2008 和 ISO13485: 2003 质量管理体系认证, 具备了洁净化生产车间、标准化的质量管理体系、完善的原材料及成品质检体系和成熟的研发团队。在这一阶段公司接连推出核酸保存与提取系列产品和 PCR 扩增系列产品, 其中 2 项产品认定为省高新技术产品。

2、第二阶段(2016-2019年): 研发成果加速转化, 建立分子检测服务能力

2016 年开始公司加速了分子检测核心技术的产业化, 自主研发了核酸质谱

酶试剂等多种试剂原料产品，总产品种类增加到近 700 种，并作为主要起草人参与完成核酸提取纯化试剂盒和核酸检测试剂盒的国家标准的制定。公司的生产基地二期厂房也在这一阶段落成启用，产能进一步提升。

在分子检测基础技术布局逐步完成的基础上，公司业务开始向分子检测下游服务领域延伸。公司子公司泰州健为和北京健为先后于 2016 年设立并取得了开展分子检测的相关医疗机构资质，逐步建立了荧光定量 PCR、核酸质谱、二代测序、免疫组化和原位杂交等检测技术平台，开发了多种分子检测服务项目。

3、第三阶段（2019 年至今）：把握行业机遇，驶入发展快车道

随着近年来分子检测技术的不断突破和国家政策的支持，分子检测下游市场需求持续提升，新冠疫情的爆发更进一步加速了分子检测行业的蓬勃发展。

公司在这一阶段继续加大原料酶的研发力度，新开发了等温扩增酶，并丰富了测序酶、高保真 Taq 酶和逆转录酶的种类。同时，公司根据酶的特性，开发了适用于不同场景的配套缓冲液，增加了原料酶的灵敏度和特异性等，使酶的应用更加灵活。

同时，公司面对快速增长的市场下游需求，在完善的分子检测底层关键技术布局基础上，开始加速发展分子诊断试剂盒和前沿性的分子检测服务业务。

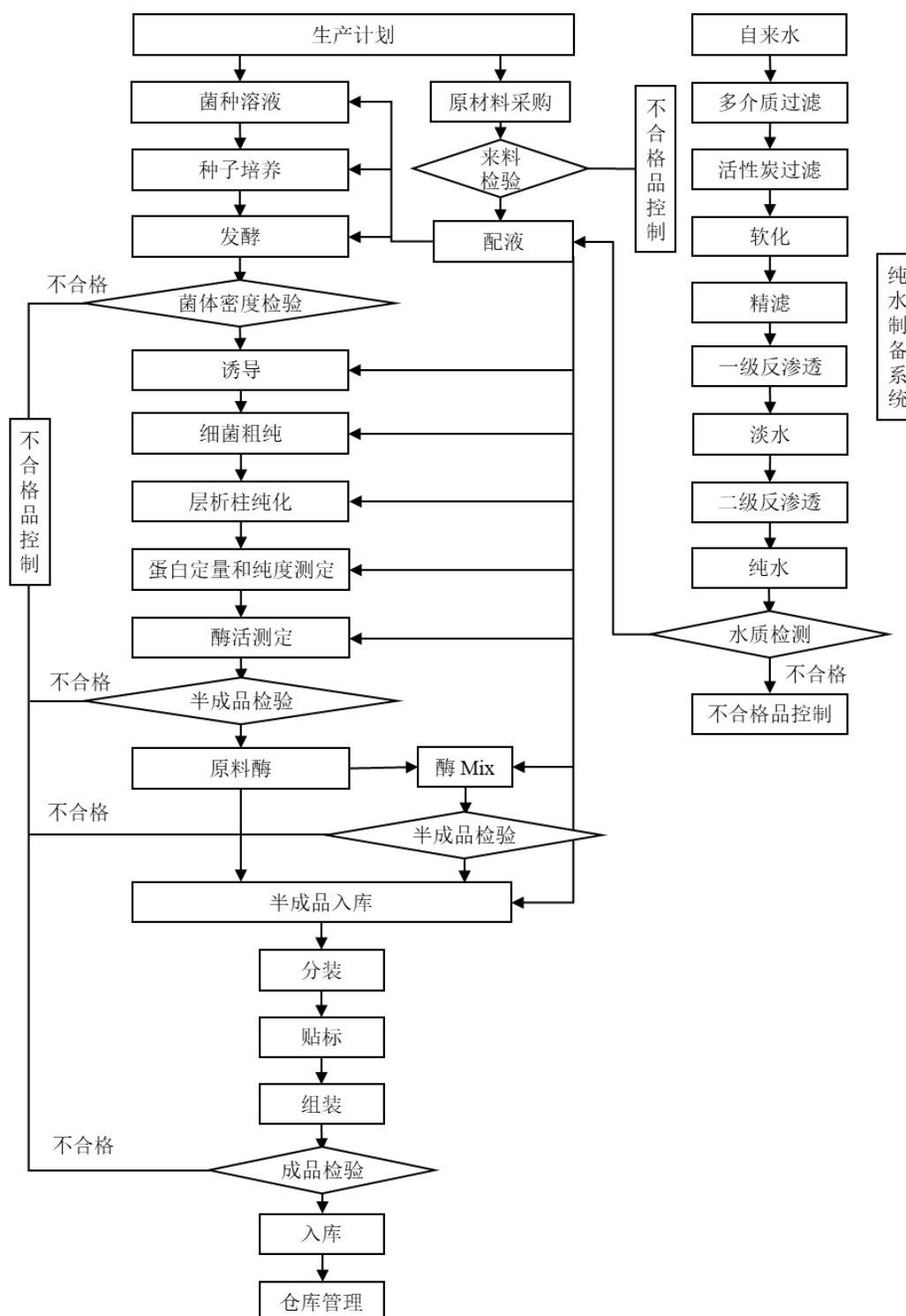
截至 2022 年 3 月 20 日，公司已在境内外上市 7 款分子诊断试剂盒产品，其中包括基于“适用于免提取的核酸保存技术”、“一步法 RT-PCR 技术”和“试剂产品冷冻干燥技术”三项核心技术开发的新冠病毒快速核酸检测试剂盒，该产品实现了核酸提取与扩增检测一体化，达到了“样本进，结果出”的现场快速检测效果，已销往海外多个国家。目前公司有 7 款分子诊断试剂盒产品计划取得 NMPA 三类注册证，其中 2 款已进入临床评价或注册审评阶段。

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，该研究将为公司试剂盒和检测技术的开发提供了重要的大样本数据支持。

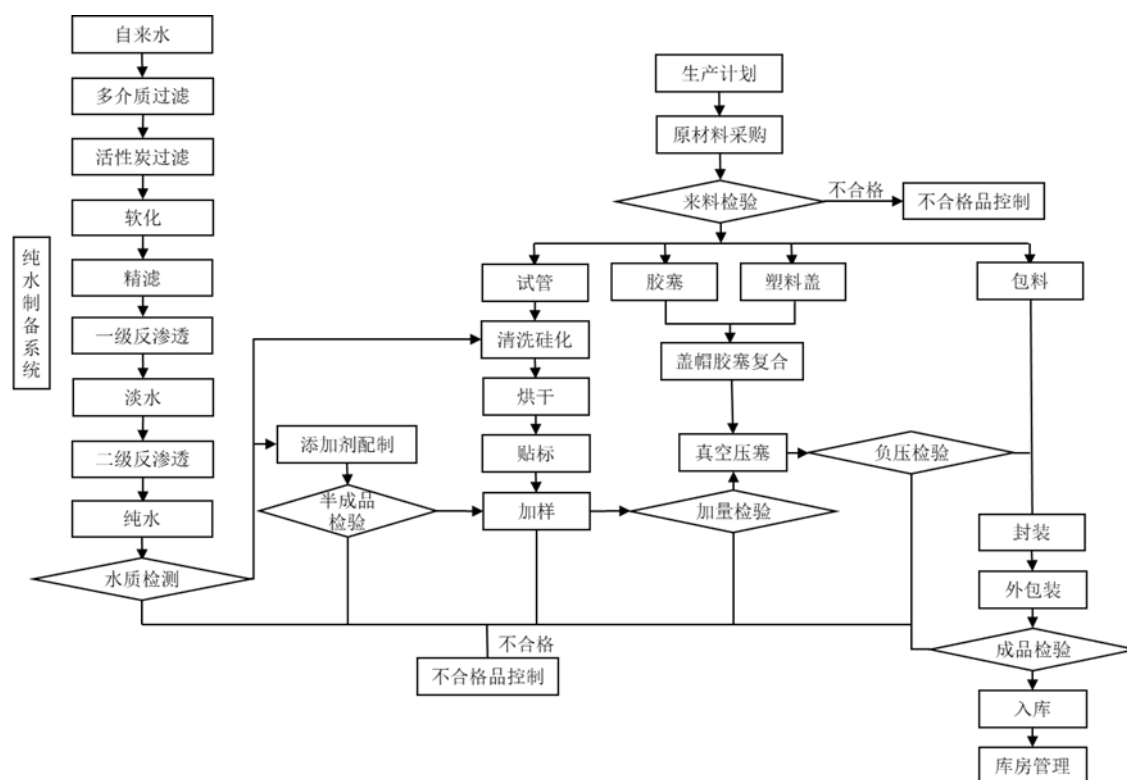
未来公司将在巩固分子检测上游试剂业务的同时，不断开发创新型的消化道疾病和呼吸道传染病检测产品和服务，为全民健康事业作出贡献。

(六) 公司主要产品的工艺流程图

1、分子检测原料酶

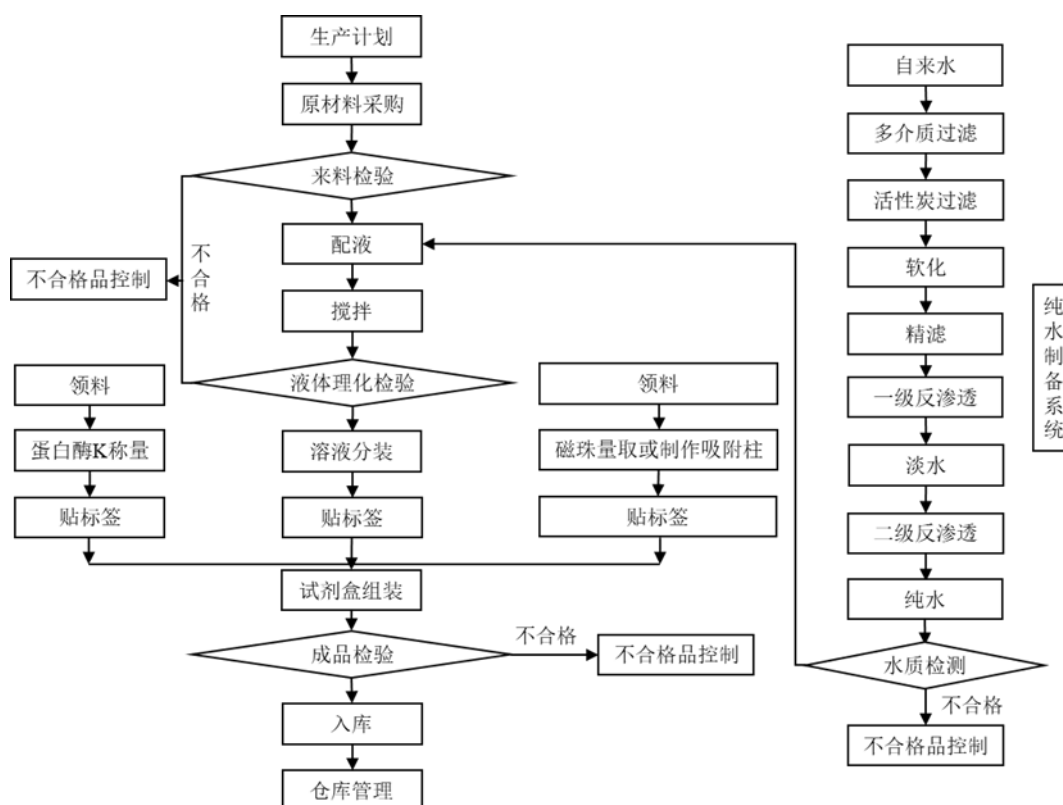


2、核酸保存试剂

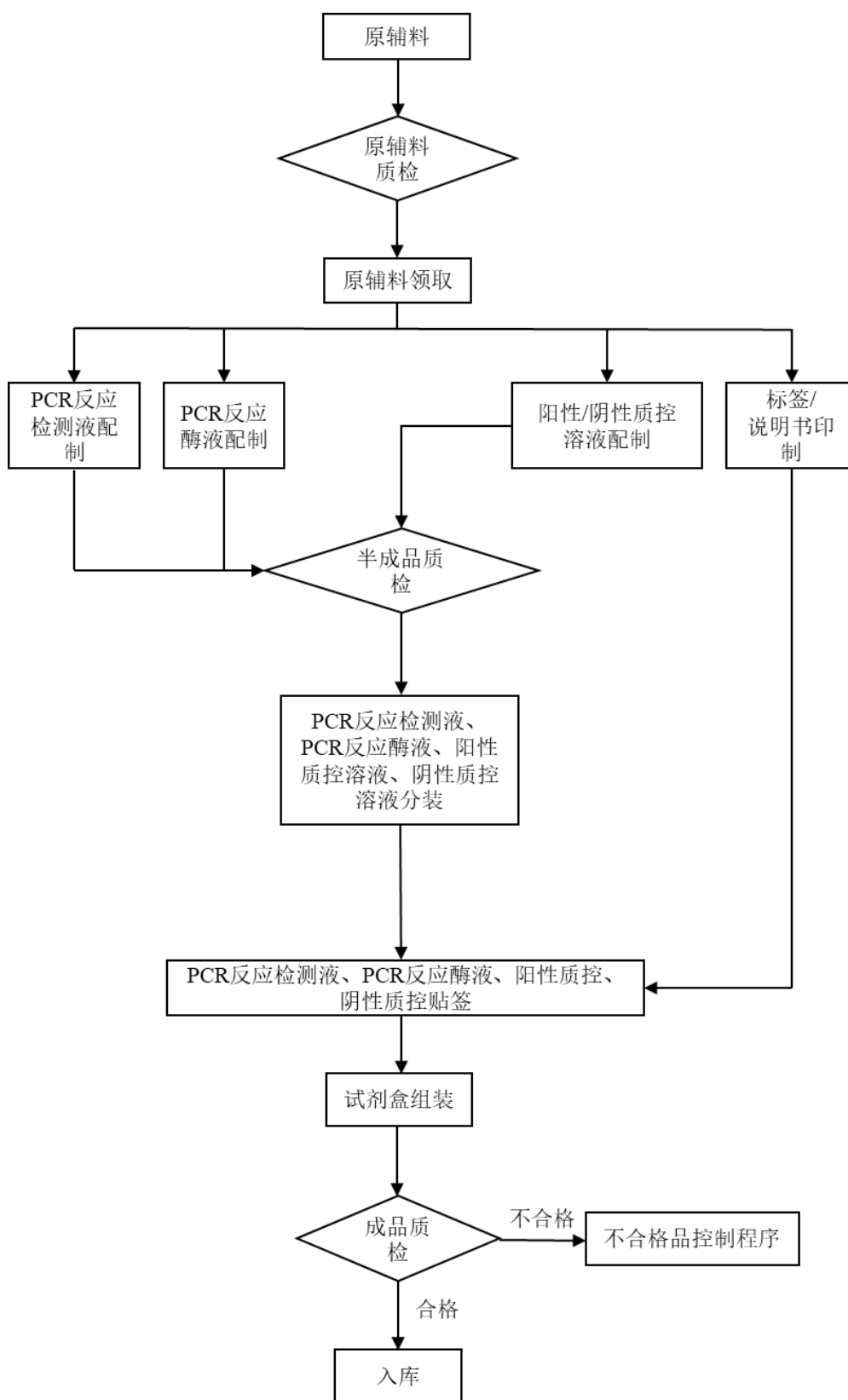


注：上图系公司核酸保存试剂主要产品中血液游离 DNA 保存试剂的生产工艺

3、核酸提取纯化试剂



4、分子诊断试剂盒



（七）环境保护

1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施和处理能力

发行人报告期内在生产经营过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，主要内容和处理情况如下：

（1）废水

公司生产经营过程产生的废水主要为生产废水、生活污水、检测废水、清下水等。生产废水主要是可立管清洗废水、车间清洗废水；清下水主要是纯水机组产生的制备废水；生产废水和生活污水统一经化粪池收集后接入污水管网进入污水处理厂处理；检测废水经过公司的一体化医疗废水处理设备处理后排入污水管网，由污水处理厂统一处理；清下水直排园区雨水管网。

（2）废气

公司产生的废气主要为粉末状原料称取过程中的粉尘以及溶液配制和分装过程产生的挥发性气体。粉尘的产生量较少，以无组织形式排放进入大气环境。挥发性气体经操作台和通风橱活性炭过滤吸附后排入大气。

（3）固体废弃物

公司生产经营过程中产生的固体废弃物主要为职工生活垃圾、一次性培养皿、上清液、分离出的颗粒物质及清洗废水。其中生活垃圾由环卫部门清运，其余固体废弃物经灭菌处理后委托有资质的危废处置单位处理。

（4）噪声

公司生产经营产生的噪声主要来源于空调机组、排气风扇等设备噪声，上述设备均置于室内，公司采用了低噪声设备，并通过合理布局隔音等措施保证了厂界噪音达到排放标准。

2、重大环保事故情况

报告期内，发行人及其子公司遵守环境保护部门相关的法律法规及规范性文件的规定，未发生重大环境污染事故，不存在因违反环境保护相关的法律法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

二、公司所处行业的基本情况

（一）公司所处行业

根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会发布的《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）》，生物医药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”。

根据《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》对科技创新企业的领域划分，公司属于重点推荐领域中的“生物医药领域”。

（二）行业主管部门与监管体制

1、行业主管部门

（1）国家发展与改革委员会

国家发展和改革委员会是国务院的组成部门，是负责拟订并组织实施产业政策价格；监督检查产业、价格政策的执行；推进产业结构战略性调整和升级；提出国民经济重要产业的发展战略和规划等的宏观调控部门。

（2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院组成部门，主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业法律法规草案、政策规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。

（3）国家卫生健康委临床检验中心

国家卫生健康委临床检验中心（NCCL）1982年成立于卫生部北京医院。NCCL以临床检验质量控制与改进为主要工作方向，承担卫生部委托的全国临床

检验质量管理与控制工作，运行全国临床检验室间质量评价计划，建立、应用临床检验参考系统，开展相关科学研究。NCCL 作为卫生部临床检验质量管理与控制中心的主要工作职责包括，组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范 and 标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。

（4）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

（5）中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作。

2、行业监管体制

（1）我国行业监管体制

目前，我国除采用放射性核素标记的体外诊断试剂，和用于血源筛查的体外诊断试剂归属于药品管理以外，其它体外诊断试剂和仪器均归属于医疗器械管理（除国家有明确界定的以外）。根据《医疗器械监督管理条例》，我国对在中国境内销售和使用的医疗器械按照风险程度分三类进行管理。分类管理制度主要包括注册备案制度、生产许可制度以及经营许可制度。

1) 注册备案制度

根据《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》，我国对第一类医疗器械进行备案管理，对第二、三类医疗器械进行注册管理。具体规定如下表所示：

分类	特点	备案或注册机关	取得文件	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	备案凭证	-
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	医疗器械注册证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家药监局许可	医疗器械注册证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

2) 生产许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，我国对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理，具体规定如下表所示：

分类	备案或许可机关	取得证照	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	第一类医疗器械生产备案凭证	-
第二类医疗器械	省级药监部门许可	医疗器械生产许可证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	医疗器械生产许可证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

3) 经营许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，我国对医疗器械经营实施分类管理，具体规定如下表所示：

分类	备案或许可机关	取得证照	有效期
第一类医疗器械	-	-	-
第二类医疗器械	市级药监部门备案	第二类医疗器械经营备案凭证	-
第三类医疗器械	市级药监部门许可	医疗器械经营许可证	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

4) 医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准按照其效力分为强制性标

准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

（2）境外行业监管体制

境外各主要国家或地区针对医疗器械产品，亦建立了较为严格的监管体制：

国家/组织	行业监管体制
WHO	WHO通常通过WHO预认证（WHO-PQ）的方式对医疗器械进行评估，将通过WHO PQ的医疗器械列入WHO官方采购名录，为国际组织和机构在进行全球采购提供指导；WHO为应对2014-2016年埃博拉疫情制定了紧急使用评估和清单（EUAL, Emergency Use Assessment and Listing）程序，EUAL是一种基于风险的程序，用于评估和列出在公共卫生紧急情况下使用的候选体外诊断试剂、治疗试剂和疫苗。2017年5月WHO将EUAL重新定义为应急使用清单（EUL, Emergency Use Listing）程序，新程序的目标是确定世卫组织将采取的步骤，以确定产品的合格性、所需的最低限度信息以及进行评估的过程，以便在有限的时间内将产品列入清单，同时收集进一步的数据并进行评估。
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为I、II、III三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于I类产品，FDA实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP，即可进入美国市场；对于II类产品，FDA实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，绝大部分产品还需递交510（K）申请，在收到FDA的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于III类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，还需向FDA递交上市前批准，在FDA审核通过后在美国市场进行销售。
欧盟	欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行CE认证。2017年前，欧盟体外诊断行业监管的法令主要为《体外诊断医疗器械指令》。《体外诊断医疗器械指令》按照体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为ListA、ListB、Self-testing和Other四类，监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得CE产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。2017年4月5日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于2017年5月25日生效。《体外诊断医疗器械法规》取代了《体外诊断医疗器械指令》，目前仍处于过渡期，将于2022年强制实行。
其他国家和地区	不同国家和地区对医疗器械产品的准入条件、注册时长和程序存在一定差异，一般要求取得该国或该地区卫生监管部门或其授权机构的相应注册。亚洲、非洲、南美等大部分国家都要求进口的医疗器械产品取得相应的产品注册认证。每个国家的注册认证周期不同，比较长的国家有俄罗斯、印尼和巴西等，长达一年以上。

（三）行业政策及法规

1、分子检测行业政策

发布日期	发布部门	政策规定	内容
2015年 2月	科技部	《科技部关于开展“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》（国科发资[2015]52号）	支撑引领人口健康发展的重点研发任务，包括重大疾病防控、疫苗研制、药物早期研发、中医药现代化、生殖健康、体外诊断、生物医用材料、移动医疗，重大化工产品生物制造，以及食品安全等方面的基础前沿研究、重大共性关键技术（产品）开发及应用示范。
2015年 5月	国务院	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	开发，整合和利用现有资源，建立专门的医学影像，病理诊断和医学检查机构，并促进医疗机构之间共享大型医疗设备。
2016年 3月	科技部	《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》（国科发资〔2016〕69号）	以我国常见高发、危害重大的疾病及若干流行率相对较高的罕见病为切入点，实施精准医学研究的全创新链协同攻关；以临床应用为导向，形成重大疾病的风险评估、预测预警、早期筛查、分型分类、个体化治疗、疗效和安全性预测及监控等精准防治方案和临床决策系统。
2016年 7月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
2016年 7月	国家卫生健康委员会	《医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》	该政策鼓励独立临床实验室的连锁和团体发展。这对参与公司而言是一项重大利好，特别是行业内领先的企业，它们在规模，成本和管理上都有优势，而对于中小型机构，其市场份额可能会被压缩。
2016年 10月	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	（1）指导专业医学实验室，医学影像中心，病理诊断中心，血液透析中心等的发展。 （2）完善技术中介体系，大力发展专业化，市场化的医疗技术成果转化服务。 （3）确定了癌症防治的目标任务，到2030年人均预期寿命达到79.0岁。
2017年 1月	国家发展改革委	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	将各类体外诊断检测仪器、体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材正式纳入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。
2017年 1月	国务院	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	提出将总体癌症5年生存率作为防治工作主要目标；总体癌症5年生存率基线为30.9%，到2020年总体癌症5年生存率提高5%，到2025年提高10%；

发布日期	发布部门	政策规定	内容
2017年2月	国家卫生健康委员会	《国家卫生计生委关于修改<医疗机构管理条例实施细则>的决定》	增加新的医疗机构类别，例如“医学实验中心，病理诊断中心，医学影像诊断中心，血液透析中心，护理中心，母婴健康和计划生育服务中心”。
2017年12月	国务院	《“十三五”卫生与健康规划》	大力发展第三方服务，引导专业医学检查中心和影像中心的发展。
2018年9月	国家药品监督管理局	《免于进行临床试验医疗器械目录》	(1) 涵盖 393 项体外诊断试剂产品，较前三批豁免目录新增体外诊断试剂产品 277 项。 (2) 仪器包括各类分析仪、PCR 仪、微生物培养仪与药敏鉴定仪等；试剂中包括多种常用肿瘤标志物、蛋白质、糖类、酶类、酯类、激素类等检测。
2019年5月	国家卫生健康委员会	《城市医疗联合体建设试点工作方案》	(1) 逐步建立具有明确目标和职责的，针对不同级别，不同类别之间的医疗卫生机构分工机制。 (2) 鼓励重点医院建立医学影像，检查，病理诊断和消毒供应中心，形成医学联合体。
2019年5月	国家卫生健康委员会	《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》	至 2020 年底，完成在 500 个县（包括县级城市和市辖区）建立新的县级医疗卫生服务系统，并逐渐形成服务，责任，效益和管理的共同体。
2019年9月	国务院健康中国行动推进委员会	《健康中国行动（2019—2022 年）》	要求加强癌症、心脑血管疾病、糖尿病等病种的筛查及早诊早治，以及加强产前筛查和传染病的检测监测，尤其强调提升基层的筛查能力和仪器配置。2022 年总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点；高发地区重点癌种早诊率达到 55%以上；农村适龄妇女两癌筛查县区覆盖率达到 80%以上；纳入国家肿瘤登记中心数量不少于 850 个。
2019年10月	国务院	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。
2020年2月	国务院	《关于依法科学精准做好新冠肺炎疫情防控工作的通知》（联防联控机制发〔2020〕28 号）	要强化实验室检测和诊断，切实提升检测质量和诊断时效。
2020年4月	国务院	《关于进一步巩固成果提高医疗机构新冠肺炎防控和救治能力的通知》（联防联控机制综发〔2020〕141 号）	采取措施加强实验室建设，对医疗资源相对缺乏、实验室检测能力相对薄弱、疫情防控压力较大的地区优先支持建设，实现县域内医疗机构具备核酸检测能力；鼓励医疗机构根据所在地区疫情防控响应级别、风险等级，以及入院患者的旅居史等特点，采取适当方式在患者入院前完成新冠病毒核酸检测筛查，及时发现新冠病毒感染者。

发布日期	发布部门	政策规定	内容
2020年4月	国务院	《关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知》(联防联控机制综发〔2020〕152号)	加强医疗卫生机构实验室建设,提高检测能力,三级综合医院均应当具备独立开展新型冠状病毒检测的能力;落实实验室备案或准入要求,医疗机构开展病原学检测应当具备。
2020年4月	国务院	《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》(联防联控机制综发〔2020〕169号)	加强医疗机构实验室建设,对所有三级医院以及县医院开展建设,使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件;对其他二级以上医院同时加强建设,使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。
2020年6月	国务院	《关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知》(联防联控机制综发〔2020〕204号)	各地和医疗机构要将提高核酸检测能力作为“外防输入、内防反弹”的基础性工作,加强核酸检测工作的规范管理,强化核酸检测能力储备,尽快提高检测能力,避免局部疫情出现甚至暴发时,医疗资源挤兑导致检测能力严重滞后,给疫情防控和群众健康带来不利影响。
2020年8月	国务院	《关于印发进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》	到2020年9月底前,实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少1家县级医院具备核酸采样和检测能力。到2020年底前,所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力,完成城市检测基地和公共检测实验室建设,充分发挥独立设置的医学检验实验室(以下称第三方实验室)作用,合理布局分区域机动核酸检测力量,形成快速反应的调集机制,具备在发生局部聚集性疫情时较短时间内完成人群核酸检测的能力。
2021年1月	国务院	《关于进一步做好当前新冠肺炎疫情防控工作的通知》	明确核酸检测能力要求。常住人口500万以下的城市,通过统筹省内资源,具备在2天内完成全员检测的能力。常住人口500万以上的城市,通过统筹省内资源和国家支持,具备在3—5天内完成全员检测的能力;提升核酸检测质量。要加强质量控制,做好核酸检测试剂质量监督评估,组建专业采样队伍,推进采样环节和流程标准化、信息化,加强第三方检测机构管理,制定核酸检测组织工作预案,加强人员统一培训,提高检测效率和质量。
2021年4月	国家卫生健康委	《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》	微生物实验室主动与临床沟通完善微生物检验项目,开展相应病原学检测,提高感染性疾病诊断水平。
2021年5月	国务院	《关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》	扩大高发癌症筛查覆盖范围,启动县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点。

2、分子检测行业法律法规

发布日期	发布部门	政策规定	内容
2007年5月	国家食品药品监督管理局	《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299号）	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理，规范体外诊断试剂经营行为，明确体外诊断试剂经营企业的验收标准和开办申请程序。
2009年3月	国务院	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。
2013年5月	国家食品药品监督管理局	《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监[2013]18号）	加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监督管理，规范相关产品的经营行为，对企业机构与人员、制度与管理、设施与设备提出了明确的验收标准。
2014年9月	国家食品药品监督管理局	《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（2014年第16号）	指导体外诊断试剂的临床试验工作，体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。
2014年9月	国家食品药品监督管理局	《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（2014年第17号）	为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时也为注册管理部门审核说明书提供技术参考，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。
2015年7月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求，包括对人员、厂房与设施、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制的规范要求。
2016年2月	国家卫生计生委	《国家卫生计生委办公厅关于临床检验项目管理有关问题的通知》	加强临床检验项目管理，规范医疗机构临床检验工作，满足临床医疗需求，保证医疗质量和医疗安全。
2017年2月	国务院	《“十三五”国家药品安全规划》	（1）要求研制体外诊断试剂标准物质150种。 （2）对血源筛查诊断试剂全面实施批签发管理。 （3）“十三五”期间实现对体外诊断试剂的企业全覆盖检查。
2018年8月	国家药品监督管理局	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。
2018年11月	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
2019年8月	国家药品监督管理局	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动医疗器械产业高质量发展。

发布日期	发布部门	政策规定	内容
2020年1月	国家药品监督管理局	《医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告》(2020年第1号)	提高医疗器械技术审评工作的质量和效率,进一步规范医疗器械注册技术审评过程中涉及的补正通知和补充资料过程。
2021年2月	国务院	《医疗器械监督管理条例》	国家制定医疗器械产业规划和政策,将医疗器械创新纳入发展重点,对创新医疗器械予以优先审评审批,支持创新医疗器械临床推广和使用,推动医疗器械产业高质量发展。国家完善医疗器械创新体系,支持医疗器械的基础研究和应用研究,促进医疗器械新技术的推广和应用,在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。
2021年8月	国家市场监督管理总局	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	对体外诊断试剂管理总则、基本要求、产品的分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、变更、延续和备案做出规定。

(四) 分子检测行业发展情况

1、分子检测行业概况

(1) 分子检测行业发展历程

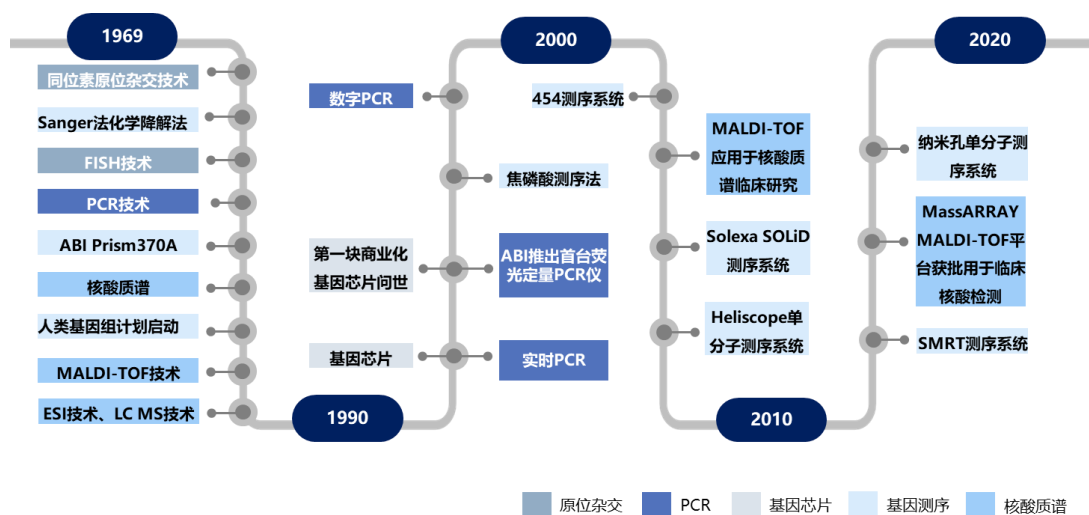
分子检测是利用分子生物学技术,对体液、血液、组织等样本中的核酸物质进行检测和分析。分子检测技术在体外诊断中的应用即为分子诊断,是目前体外诊断领域发展最快、技术最前沿的方向。除疾病诊断外,科研院所、药企、CRO等也会使用分子检测技术和产品开展研发工作。

分子检测根据技术平台的不同可分为聚合酶链核酸扩增技术(PCR)、基因测序、荧光原位杂交(FISH)、基因芯片和核酸质谱等,具体情况如下:

技术	技术原理	技术特点
PCR	在DNA聚合酶催化下,以母链DNA为模板,以特定引物为延伸起点,通过变性、退火、延伸等步骤,体外复制出与母链模板DNA互补的子链DNA	具有耗时短、精准定量、灵敏度高及高性价比等特点,但不适用于高通量分析
基因测序	提取样品DNA或RNA,进行全基因组或特定基因片段测序,分析序列信息	目前商业化测序已发展至第二代测序技术(NGS),适用于高通量分析,可检测多个突变位点,检测时间较长,成本较高
FISH	具有互补碱基序列的DNA分子,通过碱基对之间形成氢键等,形成稳定的双链区,通过荧光来检测靶序列	可定位正常或异常序列,具有成本低的特点,但定量不精确,精确度较低
基因芯片	一种杂交测序方法,在一块固相表面固定序列已知的带荧光标记的靶核苷酸的探针,当	中通量、灵敏度高、特异性强,缺点是假阳性比例相对较高

技术	技术原理	技术特点
	样本中有与基因芯片上核酸探针互补的核酸时，即发生配对，通过检测荧光可重组出靶核酸的序列	
核酸质谱	核酸样本离子化后，在电场作用下加速，通过测量分子到达检测器的时间进行质量分析	无需荧光标记、通量较高、灵敏度高、样品用量少、数据处理简便、成本较低

分子检测技术发展历程



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1969年，科学家利用基因探针及同位素标记核酸探针进行基因定位，创造了原位杂交技术，首次利用分子检测技术进行遗传病基因诊断。自此以后，随着分子生物学技术迅速发展，基因测序技术、PCR技术、基因芯片等技术相继问世，推动了分子检测领域的进步。

PCR技术是目前使用最广泛的分子检测技术。自1983年被发明以来，PCR技术已应用于生物科学研究的所有领域，包括临床、农业、法医和诊断，是生命科学领域中一次革命。随着现代分子生物学技术逐渐完备，PCR技术也在不断发展创新，实时荧光定量PCR（qPCR）技术于1992年问世，该技术可以实时地监控PCR进程，并对核酸含量进行定量分析，目前已成为PCR技术中的主流，也是分子检测行业最普及的技术平台。

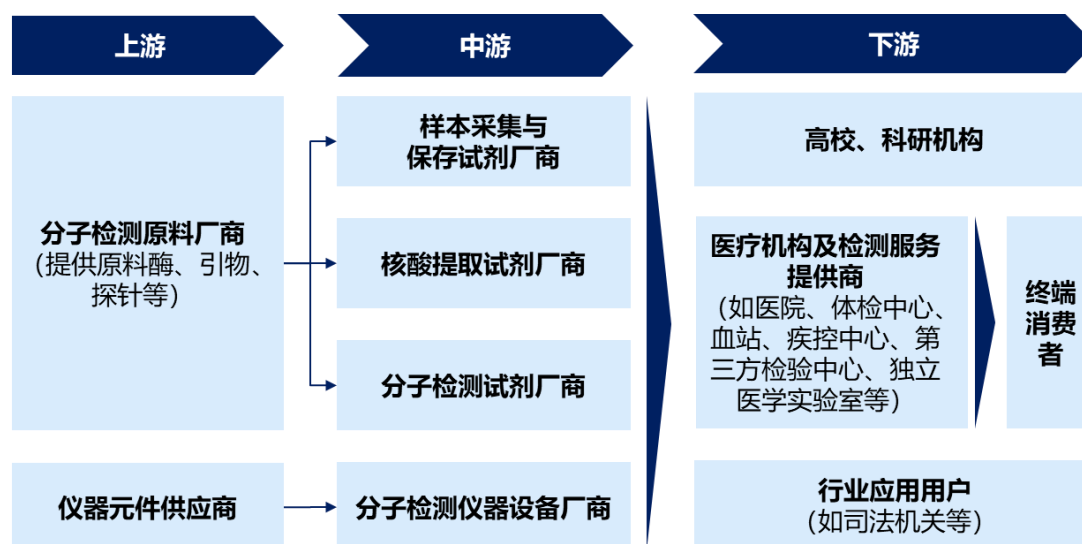
基因测序技术是最前沿的分子检测技术之一。第一代测序技术发明于1977年，但该技术只能获得一条长度在700~1000个碱基的序列，无法满足现代科学发展对生物基因序列获取的迫切需求。高通量测序是对传统测序方法的变革，一次运行即可同时得到几十万到几百万条核酸分子的序列，因此也被称为新一代测

序（NGS）或二代测序。

PCR 技术更适合已知突变基因的定量检测，具有检测速度快、准确性高、性价比高的特点，在传染病、肿瘤诊断、遗传病等临床领域有广泛应用；基因测序技术可检测未知序列和未知突变的基因，适合高通量、多位点的基因检测，在科研、肿瘤筛查和产前筛查等领域应用较多，但检测费用相对较高。

（2）分子检测产业链分析

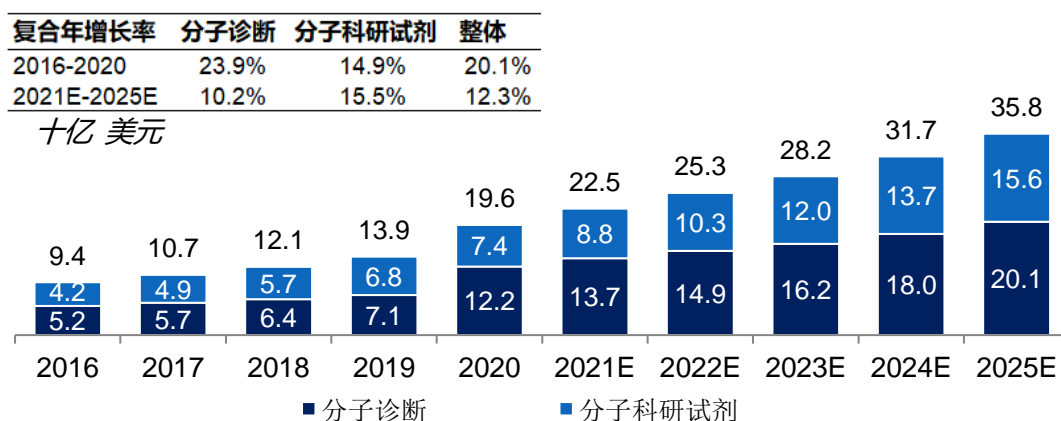
国内分子检测产业的上游为提供酶、引物、探针和底物的分子检测原料厂商和仪器元件供应商，中游为核酸样本保存试剂、核酸提取试剂、核酸检测试剂盒生产商和 PCR 仪、测序仪等设备生产商，下游是试剂和仪器的使用者，包括高校、科研机构、药企、CRO、医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

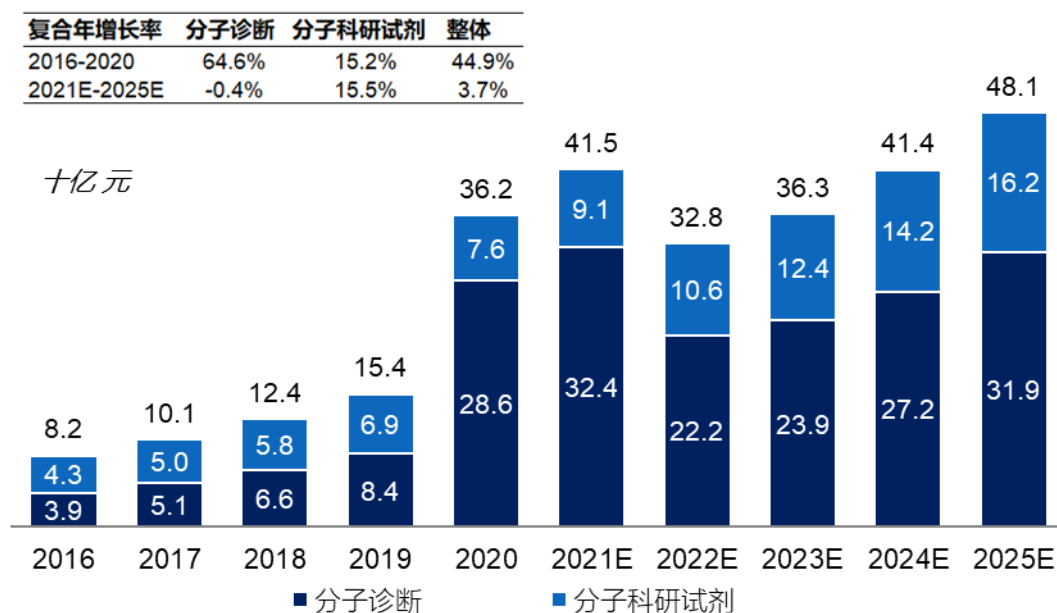
近年来，随着人口老龄化、健康意识的提高以及新兴技术的进步，分子检测市场规模稳步增长。从 2016 年至 2020 年，全球分子检测市场由 94.1 亿美元增长至 195.8 亿美元，期间年复合增长率为 20.1%，全球分子诊断市场相较分子科研试剂市场增速较高，期间年复合增长率分别为 23.9%和 14.9%。未来五年，全球分子检测行业将持续发展，至 2025 年，全球分子检测市场规模将达到 357.8 亿美元，2021-2025 年的复合增长率将达 12.3%。

全球分子检测市场规模，2016-2025E



近年来国内分子检测行业发展迅速，2016年至2020年，中国分子检测市场从82.0亿元增长至361.7亿元，复合年增长率为44.9%；未来五年，我国分级医疗系统的完善、科技创新和相关政策的支持将持续推动分子检测行业的发展，至2025年，中国分子检测市场规模将达到480.7亿元。

中国分子检测市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2、分子检测酶原料市场概况

(1) 分子检测酶原料概览

酶和引物、探针、底物等是分子检测试剂的主要原材料，其中酶是分子检测原料中发挥生物活性的组分，直接影响分子检测试剂包括灵敏度、稳定性、检测时间等多项性能水平，决定了分子检测结果的准确性，是分子检测试剂原材料中

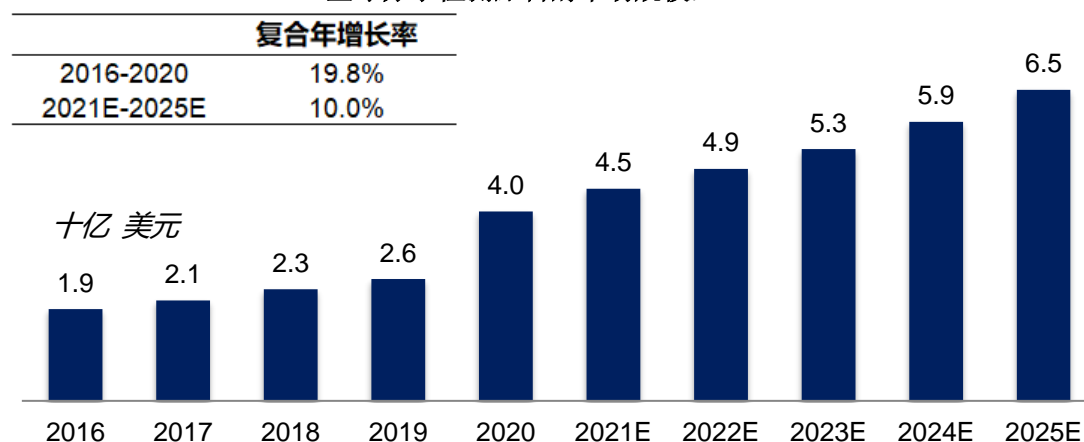
最核心的组分。分子检测原料酶根据不同功能可以分为聚合酶、反转录酶、二代测序酶、等温扩增酶等，在 PCR、二代测序等多种分子检测技术中均发挥了重要作用。

原料酶类型		功能和用途
聚合酶	Taq DNA 聚合酶及 Taq 热启动酶	用于 DNA 样本的 PCR 扩增、DNA 标记、引物延伸、序列测定、平末端加 A 等实验
	高保真酶	主要用于保真度比较高的聚合酶链式反应反应，包括克隆 PCR、DNA 片段拼接、引入突变、全基因合成、蛋白表达等。对复杂模板有均衡的扩增效率，特别适用于二代建库中多重 PCR 的扩增
	等温扩增酶	具有 5'→3'DNA 聚合酶活性和强链置换活性，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
逆转录酶		用于 RNA 的逆转录扩增合成 cDNA，可应用于各种病毒 RNA 的核酸检测
基因测序工具酶		用于催化 DNA 平末端和粘性末端之间的连接反应，修复双链 DNA、RNA、DNA/RNA 杂交中的单链中的单链切口，可应用于载体构建、克隆、二代测序建库等

（2）分子检测原料酶市场规模

分子检测原料酶行业是分子检测行业产业链上游，广阔的分测试剂行业发展前景将反哺分子检测酶原料市场成长。2020 年在巨大的核酸检测需求面前，市场对分子诊断试剂刚性需求亟待满足，全球分子检测原料酶市场规模从 2016 年的 19.3 亿美元增长至 2020 年的 39.7 亿美元。预计到 2025 年，全球分子检测原料酶市场规模将达到 65.3 亿美元。

全球分子检测原料酶市场规模，2016-2025E

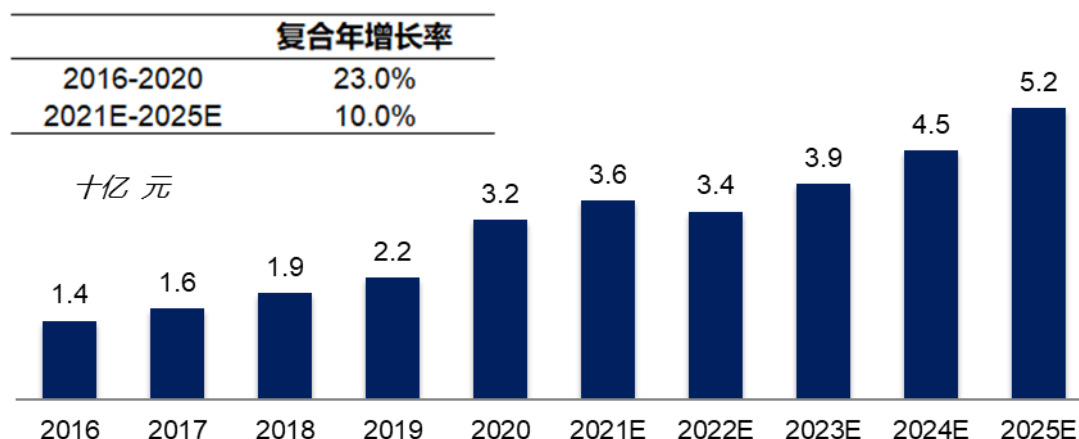


资料来源：弗若斯特沙利文分析

国内分子检测原料酶市场规模从 2016 年的 14.0 亿元增长至 2020 年的 32.1 亿元，预计到 2025 年，国内分子检测原料酶市场规模将达到 52.1 亿元。国内分子

检测原料酶市场不断高速增长的主要驱动力是：1) 疫情后分子诊断基层渗透率提升，检测机构和人数持续增加；2) 中国分子诊断市场和科研用分子检测试剂市场发展迅速，持续带动分子检测原料行业发展；3) 国家政策鼓励与重视分子检测试剂关键原料自主可控，原料酶产业国产化加速。

中国分子检测原料酶市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(3) 分子检测原料酶市场竞争情况

中国分子检测产业与欧美国家相比起步较晚，国产分子检测试剂原料产品在进口产品替代中面临较大的发展机遇。一直以来，能提供分子检测试剂上游原材料的厂商少，原料酶等生物活性原料的生产供应由罗氏诊断、赛默飞世尔、宝生物等企业主导。分子检测原料酶国产化程度较低并且进程缓慢的主要原因是分子检测上游核心酶原料的技术难度高，且客户群体对检测试剂的质量稳定性要求较高，因此，中游分子检测试剂制备厂商更倾向于选择仪器先进、生物化学试剂稳定的进口原材料供应商。

我国在基础原材料的研制生产方面虽然已有了长足的进步，但由于包括蛋白质优化改造技术在内的多项关键技术储备不足，仍有 80% 的分子检测原料酶依赖进口，直接影响着分子诊断产品的市场供应，以及我国医疗服务的供给能力和医疗卫生安全。

然而随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，中国分子检测试剂行业领先企业已开始对产业链进行延伸。尤其在新冠疫情爆发后，很多外资企业因为生产及物流能力受限，无法及时供货，一些国产企业抓住机会，逐渐进军分子检测

试剂原材料生产领域，加强产业链布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展。我国自主产品取得了一系列重要突破，已具备了较好的创新产品研发基础，分子检测试剂生物活性原料已具有一定的研发能力，试剂创新与研制的链条已基本形成。此外，伴随着上游原料生产企业的重组进程加快以及中国市场参与者技术水平的提高，未来国内分子检测企业依靠对国内政策导向和产业链的深刻的理解，以及本土化服务优势，有望朝着专业化和规模化的方向继续发展，逐渐获得更多的市场机会和行业内话语权。

3、核酸保存市场概况

(1) 核酸保存概览

分子检测市场常见的样本类型有血液、组织、唾液、粪便等，如 NIPT 常以血液为检测样本，近几年发展迅速的消化道肿瘤早筛市场则主要使用粪便样本。一般的分子检测流程中，生物样本由医院采集，采集后运输至第三方检测机构开展检测，从采样到开展检测通常需要 1-4 天，因此保证样本在运输环节的质量稳定对于后续的核酸检测非常重要。

目前医院传统的血常规检测、生化检测的对象为血液中细胞或蛋白，其使用的传统采血管无法针对性的保存核酸，因此长期以来核酸保存依赖于超低温液氮保存，但在保存效果、便捷性和成本方面均不理想。近年来随着核酸保存技术的发展，传统的低温运输保存逐渐被专业核酸保护剂取代，已可以实现常温下长时间的核酸保存，依托专业的核酸保存技术，居家采样的分子检测服务也已逐步实现商业化。随着分子检测技术在临床应用的不断普及，分子检测专用的核酸保存试剂的需求在快速增加。

核酸保存产品通常根据生物样本的种类进行划分，最常见的核酸保存产品种类如下：

1) 游离核酸样本保存：游离核酸样本保存可直接用于体液的采集、运输和储存，并可以稳定其中的游离核酸。它其中的保护剂可以有效抑制体液中的核酸酶，并避免体液中有核细胞中基因组核酸的释放。适用于 NIPT 和一些肿瘤疾病的早期诊断相关研究，代表性产品包括血液游离核酸保存、尿液游离核酸保存等。

2) 组织样本保存：收集组织块浸没于组织样本保存试剂中保存，常温下可

以保存组织用于后续的使用。组织样本保存试剂可渗透到组织样本内以稳定和保护的核酸。使用组织样本保存试剂将不再需要样本在液氮中冷冻后再处理，也不需要立即处理或石蜡包埋。此类产品适用于肿瘤组织活检或者其他动物组织科研实验。

3) 唾液核酸样本保存：唾液中含有丰富的核酸，是样品采集的优质来源。唾液核酸样本采集是一种对人体无伤害、无痛苦的获取核酸的方法，更容易被大众接受，因此能最大限度的扩大基因研究的取样范围，适用于流行病学大人群调查。常温下唾液核酸样本可以保存多年、绿色环保、携带方便。

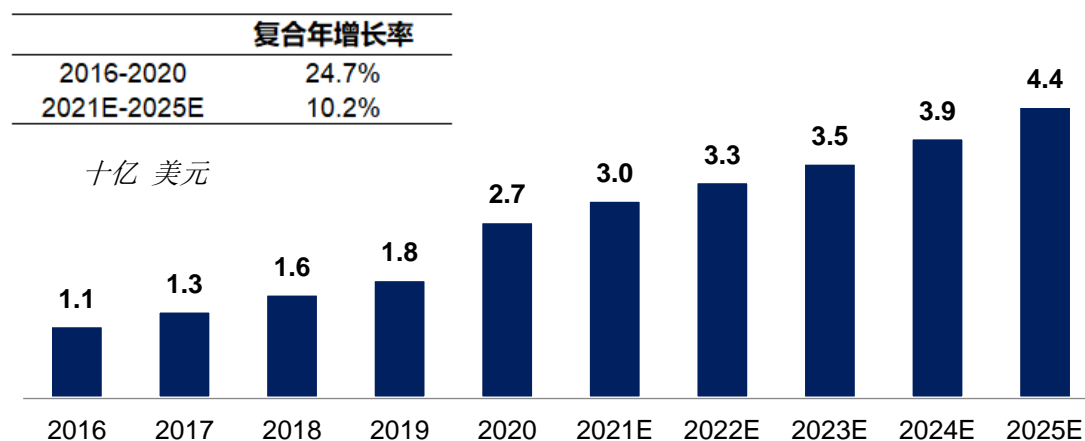
4) 粪便核酸样本保存：粪便样本采集与保存主要用于大便常规类、隐血、肠道微生物、病毒等检测前的样本采集和保存。粪便样本成分复杂，粪便核酸保存试剂需要在保存核酸的同时，防止粪便内细菌的繁殖，并减少异味，具有较高的技术难度。

5) 血液样品采集卡：血液样本采集卡是一种以植物纤维为载体用于长期保存 DNA 的产品，可以在常温下对各种样本如血液、精液、唾液等样本进行收集、运输和储存。DNA 样品采集卡可以用于法医学和亲子鉴定用建库，对于高危人群的取血过程中，能够大幅度降低检验对所需血样量的需求，同时对传染性的病菌或者病毒进行灭活，避免对操作人员的污染，加强对于采血人员的保护。

(2) 核酸保存市场规模

随着诸多现代医学检测手段的应用和个性化医疗的发展，核酸样本保存试剂市场规模随之增长，全球核酸样本保存试剂市场规模从 2016 年的 11.0 亿美元增长至 2020 年的 26.6 亿美元，复合年增长率为 24.7%。预计到 2025 年，全球核酸样本保存市场规模将达到 43.9 亿美元，复合年增长率为 10.2%。

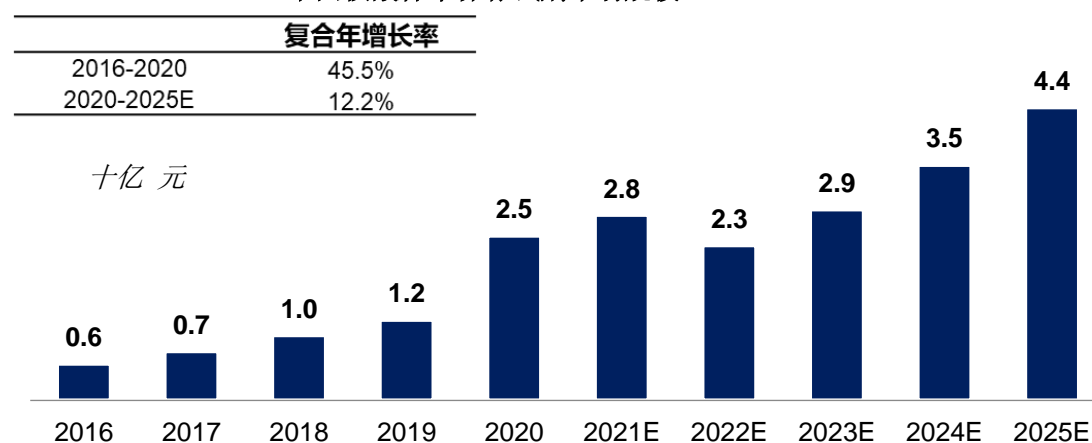
全球核酸样本保存试剂市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，随着中国分子检测行业的发展、癌症早筛和居家检测的普及、样本保存技术的突破，中国核酸样本保存试剂市场规模稳步增长，且 2020 年爆发的新冠疫情加速了中国分子检测行业的市场需求，核酸样本保存试剂市场随之增长，从 2016 年至 2020 年，中国核酸样本保存试剂市场从 5.5 亿元增长至 24.7 亿元，期间复合年增长率为 45.5%；未来五年，分子检测行业将继续保持较快发展速度，至 2025 年，中国核酸样本保存试剂市场规模将达到 43.9 亿元，预测期间的年增长率为 12.1%。

中国核酸样本保存试剂市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(3) 核酸样本保存市场竞争情况

发行人的核酸保存试剂产品根据保存的生物样本类型可分为游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂，上述两类核酸保存产品的竞争格局存在较大差异。

1) 游离 DNA 保存试剂

游离 DNA 保存试剂由于有较高的技术壁垒，国内生产厂家较少，根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年度国内游离 DNA 保存试剂市场排名前五的厂家分别为 BD、罗氏诊断、赛默飞世尔、康为世纪和万基生物，其中 BD、罗氏诊断和赛默飞世尔均为国际领先的医疗器械和生命科学领域供应商，康为世纪和万基生物为排名前五中的国内品牌，市场份额分别为 7.5%和 4.2%。

根据弗若斯特沙利文统计，目前游离 DNA 保存试剂的国产化率低于 40%，仍存在较大的进口替代空间。预计到 2025 年，国内游离 DNA 保存试剂的市场规模将达到 7 亿元左右，年复合增长率达 25%，全球市场规模将达到 7 亿美元。未来随着肿瘤筛查、无创产前诊断渗透率的提升，以及行业国产化率的不断提升，发行人游离 DNA 产品的市场前景良好。

2) 病原微生物保存试剂

2020 年新冠疫情爆发后，病毒样本保存试剂的需求快速提升，使其成为病原微生物保存试剂中的主要产品类型。由于该产品属于新增市场，尚未建立统一的技术标准，目前病毒保存试剂的市场较为分散。根据弗若斯特沙利文的统计数据，病原微生物核酸保存国内市场排名前五的厂家分别为阳普医疗（300030.SZ）、天漠科技、博日科技（2021 年递交港股申请）、康为世纪和拱东医疗（605369.SH），其中天漠科技为国际知名保存企业 Zymo Research 在国内的代理商，阳普医疗、博日科技、康为世纪和拱东医疗为排名前五中的国内品牌，市场份额分别为 12.6%、4.4%、4.0%和 3.5%。

2020 年新冠疫情爆发后，新冠病毒核酸保存试剂市场需求出现了爆发式的增长，而目前病毒保存试剂的行业标准尚未出台，市场尚未建立统一的技术标准，所以导致市场上各厂商产品的保存能力差异较大，国内生产企业参与者较多，市场较为分散。另外，由于新冠疫情导致国内口腔病毒保存需求大幅提升、其他病原微生物保存因疫情影响需求反而有所下降，所以导致 2020 年国内病原微生物保存整体国产化率达约为 90%。

4、核酸提取纯化市场概况

（1）核酸提取纯化概览

未处理的生物组织样本是蛋白质、多糖、核酸和脂肪等物质的混合物，通常

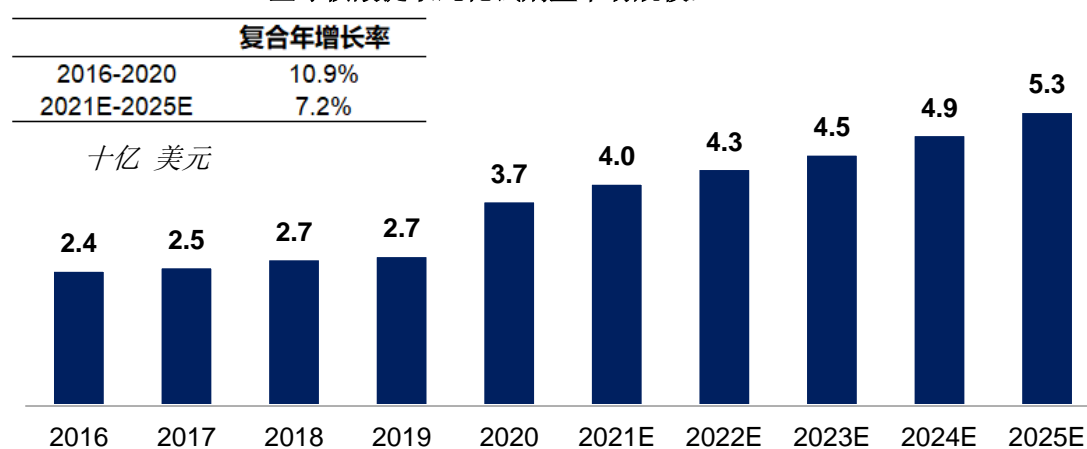
需要使用核酸提取纯化试剂盒，经过细胞裂解、核酸吸附、杂质洗脱等步骤得到一定浓度和纯度的核酸后才能开展后续的分子检测，核酸提取纯化的质量是获得准确的检测数据的前提。

目前常见且适用于所有样品类型的核酸纯化方法有四种：速率区带离心法、苯酚-氯仿萃取、离心柱纯化、磁分离法。离心柱法和磁分离法是目前核酸提取纯化最常用的两种方法，其中离心柱法需要手动操作，多用于科研院所；磁分离法自动化程度比较高，多应用于医疗机构。

（2）核酸提取纯化市场规模

近年来，分子检测行业本身呈现的高增长性带动了核酸提取纯化试剂细分领域需求增长。从 2016 年至 2020 年，全球核酸提取和纯化试剂盒市场从 24.5 亿美元增长至 37.0 亿美元，期间复合年增长率为 10.9%；未来五年，核酸提取及纯化行业将持续发展，至 2025 年，全球市场规模将达到 53.1 亿美元，预测期间的年增长率为 7.2%。

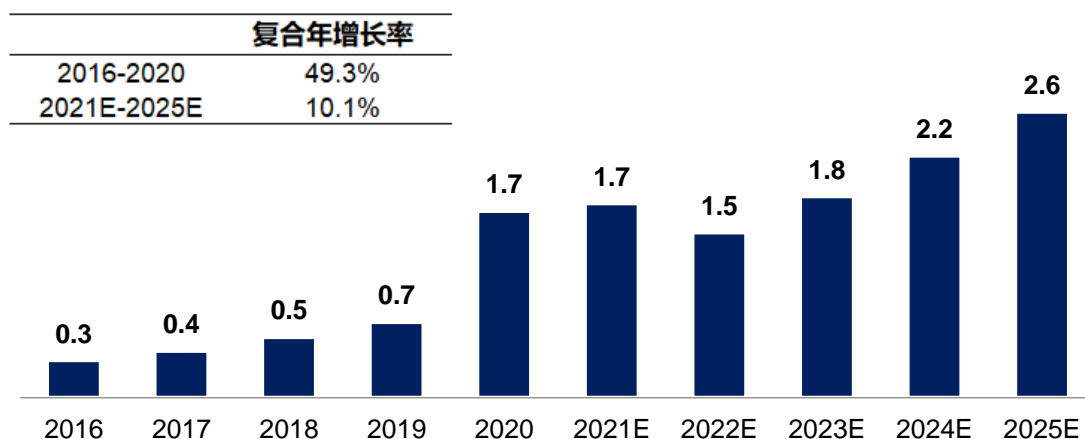
全球核酸提取纯化试剂盒市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

国内核酸提取市场增长的主要动力来自肿瘤早筛的逐步推广，2020 年爆发的新冠疫情也使当年的核酸提取纯化市场规模激增，2016 年至 2020 年国内核酸提取纯化试剂市场从 3.4 亿元增长至 16.8 亿元，期间复合年增长率为 49.3%。此外，随着中国本土企业技术发展，本土企业较低的市场价格和沟通成本将推动市场规模的整体提升，至 2025 年，中国核酸提取纯化试剂盒市场规模将达到 25.7 亿元，预测期间的年增长率为 10.1%。

中国核酸提取纯化试剂盒市场规模，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(3) 核酸提取纯化市场竞争情况

过去，核酸提取试剂主要由外资企业供应，包括凯杰、赛默飞世尔等，而国内企业在近年来得到了飞速发展，国内企业逐渐培养出了自主研发的能力，如康为世纪、圣湘生物、达安基因等。凯杰是该行业领先的龙头企业，核酸提取相关产品品类齐全，提取技术以磁珠法、离心柱法为主，可适用样本来源较广泛，如植物、组织、石蜡切片（FFPE）、口腔拭子、唾液、血液及粪便。而国产品牌近年来在核酸提取试剂的自主研发方向取得了突破进展，以康为世纪为例，拥有两百余种核酸提取相关产品，覆盖了磁珠法、柱式法和高效便捷的一步法提取方式，可用于多种样本来源。我国核酸提取试剂产品有望快速赶超进口品牌，实现进口产品替代。国内核酸提取纯化试剂厂商主要产品情况如下：

生产商	国内医疗器械备案数	提取方法	样本来源	提取样本类型	应用场景覆盖情况	是否配套提取仪
凯杰	28	磁珠法、离心柱法	植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、血液、粪便	DNA、RNA、cfDNA、质粒	科研、诊断、法医	是
赛默飞世尔	2	磁珠法、离心柱法、层析法	血液、组织、FFPE	DNA、RNA、cfDNA、质粒	科研、诊断、法医	是
达安基因	29	磁珠法、离心柱法、一步法	血液、组织、病毒	DNA、RNA、cfDNA	诊断	是
圣湘生物	5	磁珠法、一步法	血清、血浆、尿液、生殖道分泌物、咽拭子、脱落细胞等	DNA、RNA	科研、诊断	是
康为世纪	34	磁珠法、离心柱	植物、组织、FFPE、口腔拭子、唾液、	DNA、RNA、	科研、诊断	是

		法、一步 法	血液、粪便	cfDNA、质粒		
--	--	-----------	-------	----------	--	--

资料来源：年报、公司官网、弗若斯特沙利文分析

新冠疫情爆发前，国内核酸提取市场以进口产品为主，2019 年国内 70% 以上的市场份额由海外企业占据，其中凯杰作为全球核酸提取领域的领军企业，在全球和国内的核酸提取市场份额长期领先。

新冠疫情爆发后，新冠核酸检测带来的核酸提取需求大幅增加，包括博日科技（2021 年递交港股申请）、圣湘生物（688289.SH）、之江生物（688317.SH）等核酸检测仪器或试剂盒生产商配套销售提取纯化试剂，借助自身上市公司或者原有客户优势，市场份额提升较快。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年度国内提取纯化市场排名前五的厂商分别为凯杰、博日科技、之江生物、圣湘生物和赛默飞世尔，合计市场份额约 70%。发行人在国产厂家中排名第四，在国产厂家中的市场份额占比 3.9%。

5、消化道疾病分子检测市场概况

公司在消化道疾病筛查和诊断领域的分子检测产品开发主要聚焦幽门螺杆菌和结直肠肿瘤筛查方向，上述领域市场情况如下：

（1）幽门螺杆菌筛查市场概况

1) 幽门螺杆菌筛查可降低胃癌发生率和死亡率

导致胃癌的风险因素包括年龄、饮食习惯、胃部疾病、吸烟、家族病史等。在所有风险因素中，幽门螺杆菌（Hp）感染是胃癌的主要原因。幽门螺杆菌是一种寄生于人体胃粘膜层的螺旋型细菌。根据 2015 年京都全球共识会议报告，幽门螺杆菌是胃癌的最重要病原体，感染幽门螺杆菌会引致慢性炎症，并显著增加患有十二指肠与胃溃疡疾病及胃癌的风险。根据 2017 年《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》，我国人群 Hp 感染率高达 40%~60%。《中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见（2019 年，上海）》已明确，Hp 是引发胃癌感染最重要的危险因素，也是胃癌预防最可控的风险因素，根除 Hp 应成为胃癌的一级预防措施。因此，幽门螺杆菌的筛查对于降低胃癌发病率和死亡率有重要意义。

目前幽门螺旋杆菌的筛查主要包括尿素酶呼气法、尿素酶组织活检法、粪便

抗原免疫法、血清抗体免疫法和粪便核酸法，这些检测方法的主要特点如下：

检测方法	灵敏度	侵入性	检测成本	检测通量	耐药性检测	大范围筛查
尿素酶呼气法	高	低	适中	低	不适合	一般
尿素酶组织活检法	低	高	低	低	不适合	不适合
粪便抗原免疫法	低	无	低	高	不适合	适合
血清抗体免疫法	非实时，低	低	低	高	不适合	不适合
粪便核酸法	高	无	适中	高	适合	适合

幽门螺杆菌的分子检测是根除治疗的重要辅助工具。与其他类型的幽门螺杆菌检测产品相比，粪便样本核酸检测具有无创、灵敏的技术特点，并且能够用于耐药性评估、毒力因子检测等一系列与幽门螺杆菌根除治疗相关的辅助诊断，为高效实现幽门螺杆菌根除提供更精准的诊断信息。

2) 幽门筛查市场空间广阔

幽门螺杆菌的筛查对于降低胃癌发病率和死亡率有重要意义，国内胃癌筛查渗透率有较大的提升空间。2017年，中国抗癌协会颁布《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见（草案）》，建议40岁以上人群进行定期的胃癌筛查。2020年中国建议定期进行胃癌筛查的人数达到7.1亿人。2020年，胃癌筛查在中国建议接受胃癌筛查人群中的渗透率为23.7%，与韩国或日本50%左右的渗透率相比仍然较低。

幽门螺杆菌筛查是目前最常使用的胃癌筛查方法，根据弗若斯特沙利文统计，2020年幽门螺杆菌筛查在建议接受胃癌筛查人群中的渗透率达11.3%，市场规模约为120亿元。未来随着公众健康管理意识的不断提高，幽门螺杆菌筛查渗透率有望持续提升，幽门螺杆菌筛查的市场规模将持续增长。

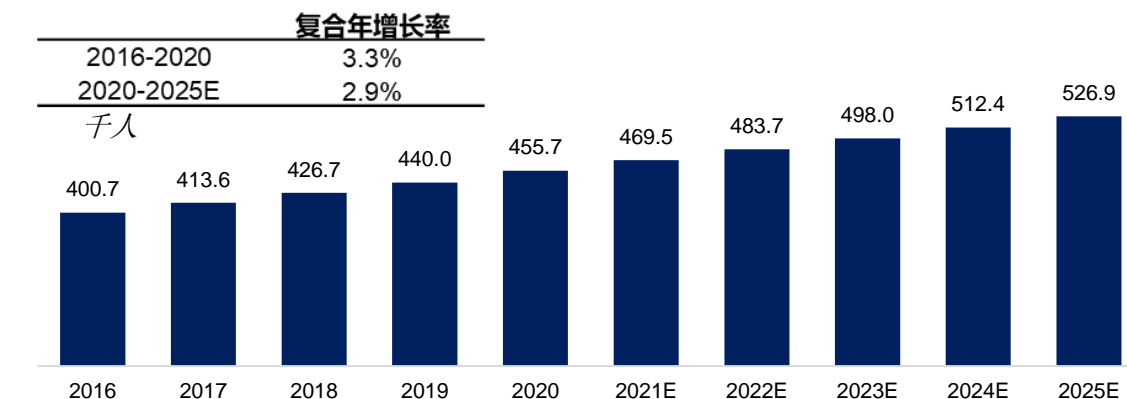
(2) 结直肠肿瘤筛查市场概况

1) 结直肠癌发病数高，筛查市场空间广阔

中国是全球结直肠癌发病数最高的国家，由2016年的40.1万宗确诊病例增加至2020年的45.6万宗确诊病例，复合年增长率为3.3%。由于患者对结直肠癌筛查的认知日渐提高，新筛查技术将有助在癌变前或癌症早期发现更多病例，从而减缓发病率的增长速度。因此，预计结直肠癌的发病数将于2030年达到60.2

万宗确诊病例。2020年，结直肠癌的发病数于中国在所有癌症中排名第二，同年中国结直肠癌的死亡人数达到28.6万例，而美国为5.4万例。

中国结直肠癌发病人数，2016-2025E

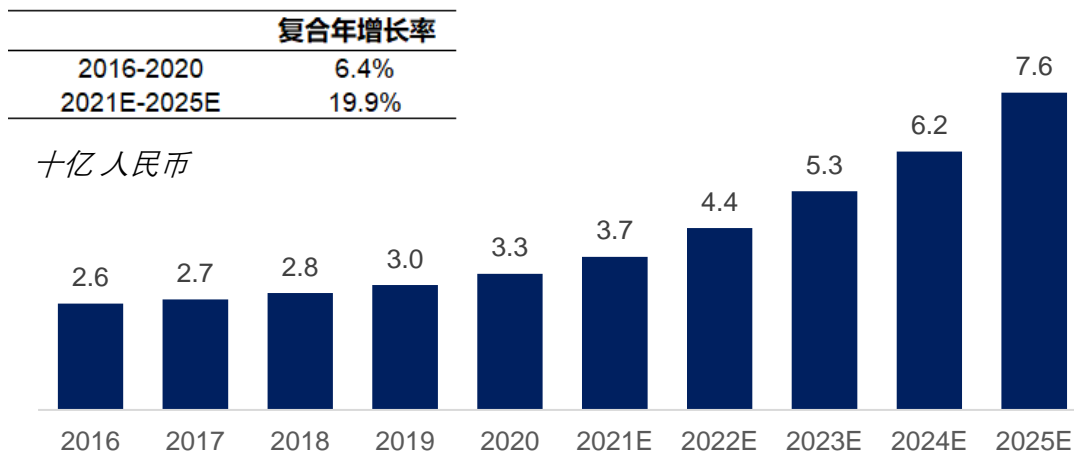


资料来源：文献综述、弗若斯特沙利文分析

虽然结直肠癌发病率和死亡率较高，但是结直肠癌的早期治愈率很高，肠癌早筛能够及早发现癌症以帮助后续的治疗。如果在癌前病变阶段检测出病变组织并通过手术切除，则结直肠癌的五年生存率可能接近100%。目前肠癌早筛技术主要包括结肠镜检查 and 粪便检测。

尽管中国的结直肠癌筛查尚处于发展初期阶段，但近年来由于政府支持力度的加大、公众意识的提高以及建议定期进行癌症筛查的结直肠癌筛查指南有所更新，建议接受癌症筛查的口中渗透率已有大幅增长，从2016年的14.1%增长至2020年的17.5%，预计于2025年达到26.4%。中国的结直肠癌筛查市场由2016年的26亿元增加至2020年的33亿元，复合年增长率为6.4%，并预期将按复合年增长率19.9%进一步增加至2025年的76亿元。中国结直肠癌筛查市场的市场规模如下：

中国结直肠癌筛查市场，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析，结直肠癌筛查市场是以用于癌症筛查的 FOBT/FIT 产品及基因测试产品（例如 FIT-DNA 测试）的出厂价来计算。

2) 粪便样本的分子检测方法简单、依从性高，已成为结肠癌筛查新的选项

目前结肠镜虽仍是结直肠癌诊断的黄金标准，但由于该方法具有侵入性且便利性较低，结肠镜的依从性相对较差。近年来分子检测技术的快速发展使通过粪便样本筛查结直肠癌的准确性大幅提升，粪便样本检测已成为结直肠癌筛查的一个新的选项。目前市场上已有一款结直肠癌早筛产品获 NMPA 批准上市。

粪便检测包括化学法粪便隐血试验（FOBT）、免疫法粪便隐血试验（FIT）、粪便脱落细胞 DNA 检测等方法。粪便隐血检测是一种较简单和快速的肠癌早筛方法，但在检测一系列癌前病变方面表现较差，特别是 95% 的无柄锯齿状腺瘤会被遗漏，这种腺瘤有 30% 的可能性引起结直肠癌。粪便脱落细胞 DNA 的检测可用于结直肠肿瘤的筛查。结直肠本身及肿瘤都会产生大量的脱落细胞，肿瘤细胞比正常细胞更新快、粘附力差且更易脱落，可以通过检测脱落细胞中的核酸进行结直肠肿瘤的早期筛查。

6、呼吸道传染病分子检测市场概况

呼吸道感染是人类致病和死亡的最主要原因之一，其中流感病毒和 2020 年爆发的新冠病毒是当下人类面临的最主要呼吸道系统病原体威胁。季节性流感是一种由流感病毒引起的急性呼吸道感染，在全球范围内传播，可感染任何年龄组的人群。季节性流感是严重的公共卫生问题，可在高危人群中造成严重疾病和死亡。根据中国卫生健康事业报告统计，2016 年中国流感新发病例 306,682 例，2020 年攀升至 1,145,278 例，达到 2016 年的 3.7 倍。新冠病毒新冠疫情自 2020 年初爆发以来，全球累计感染人数已超 4 亿人，累计死亡人数超 600 万人。

新冠疫情的爆发，更增强了公众对于呼吸道感染病原体分子检测的重视，市场潜力显著提升。《全国流行性感冒防控工作方案（2020 年版）》指出，严格预检分诊，推进呼吸道传染病多病原联合检测，支持同时开展新冠病毒、流感病毒等多种病原的检测。在《新冠病毒感染肺炎诊疗方案（试行第七版）》中，也要求对新冠病毒感染的轻型表现与其他病毒引起的上呼吸道感染鉴别，主要包括流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等，需要通过快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见的呼吸道病原体进行检测。

与针对呼吸道病原体的免疫类产品相比，分子检测具有更加出色的灵敏度和特异性，因此在新冠疫情初期开始就已被各国政府广泛实施，作为新冠感染确诊的金标准。根据弗若斯特沙利文统计，国内 2020 年的新冠病毒分子检测市场规模达到 198 亿元。

在呼吸道系统疾病分子检测技术中，即时检验（POCT）技术和多病原体联合检测技术是发展趋势。分子检测 POCT 技术是通过现场使用便携式核酸仪器及快速核酸检测试剂，将核酸扩增、信号收集与结果分析的功能整合，能够快速完成检测，并能有效防止交叉污染，能够有效缓解面对重大突发疫情时的检测压力。新冠病毒及流感病毒的联合检测不仅能帮助医务人员快速区分正常人和新冠肺炎病毒感染者，还能有效鉴别流感患者和新冠肺炎患者，实现对患者的精准诊断、精准治疗。未来我国可能将要长期面临境外输入新冠病例的压力，流感与新冠的鉴别诊断变得愈加重要，联合检测产品的上市将进一步满足疫情背景下的检测需求。

（五）分子检测行业发展趋势

1、疫情提升基层医疗机构分子检测能力，行业驶入发展快车道

长期以来，分子检测实验室资源数量过少、分布过于集中是限制分子检测行业发展及应用范围的一大障碍。2020 年 9 月，国务院联防联控机制印发的《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》，要求“到 2020 年 9 月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设”。2020 年疫情爆发以来，国家对基层疫情的防控政策直接推动了分子检测资源下沉，后疫情时代的医疗卫生新基建下行业弊端将得到显著改善。

分子检测实验室资源下沉最大的意义在于打开了数量庞大、深入基层的 PCR 检测网点，使其成为各类分子诊断试剂长期流量入口，进而为产业链带来了增量的基层市场，是带动整个行业景气度及高速发展的先决条件。

2、国内企业技术不断提升，核心原材料的国产化加速

中国分子检测产业与欧美国家相比起步较晚，国产分子检测试剂原料产品在

进口产品替代中面临较大的发展机遇。一直以来，能提供分子检测试剂上游原材料的厂商少，分子检测中的探针、引物、酶等生物活性原料的生产供应由国外巨头主导，如赛默飞世尔、宝生物、东洋纺株式会社、New England Biolabs（NEB）、Promega 等，国产化程度较低并且进程缓慢。主要原因是技术难度高，且下游消费终端（科研机构及医院等）对检测试剂的质量稳定性要求较高，因此，中游分子检测试剂制备厂商更倾向于选择仪器先进、生物化学试剂稳定的进口原材料供应商。国内企业基本没有原料的技术，以代理进口产品业务为主，分子检测试剂原料市场定价权仍被外资品牌把控。

随着国际形势不断变化、汇率波动，进口产品存在价格上涨及供货紧张的风险。同时，随着我国鼓励创新和进口替代政策不断出台，中国分子检测试剂行业领先企业已开始对产业链进行延伸。尤其在新冠疫情爆发后，很多外资企业因为生产及物流能力受限，无法及时供货，进一步加剧了生物试剂的供应紧张。一些国产企业抓住机会，逐渐进军分子检测试剂原材料生产领域，加强产业链布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展。疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。

目前我国自主产品已取得一系列重要突破，已具备了较好的创新产品研发基础，分子检测试剂生物活性原料已具有一定的研发能力，试剂创新与研制的链条已基本形成。此外，伴随着上游原料生产企业的重组进程加快以及中国市场参与者技术水平的提高，未来类似康为世纪等国内分子检测企业依靠对国内政策导向和产业链的深刻的理解，以及本土化服务优势，有望朝着专业化和规模化的方向继续发展，逐渐获得更多的市场机会和行业内话语权。

3、对比海外行业发展历程，国内产业链上游企业有望向下游延伸

纵观国际 IVD 试剂巨头的发展历史，如赛默飞世尔、凯杰、罗氏诊断、BD、Illumina 等，在企业整体发展战略和具体技术产品层面上，都经历了从生物科技创新到临床应用的阶段性发展历程。例如，凯杰于 1986 年开发了第一个质粒 DNA 提取产品，后于 2004 年起先后收购了 Molecular Staging 和 Digene，进入分子诊断领域，其后续在传染病检测、肿瘤诊断领域的一系列并购使其成为全球领先的生物技术和分子诊断企业。同时，具有上游基础试剂、原料酶、自动化设备、耗

材研发和产业化能力的企业在延伸产业链的过程中更有优势，企业自身原有的上游原料研发和产业化能力可以为进军中游分子检测临床应用的开发、市场推广以及长期的持续发展，沉淀和积累技术、人才、管理、渠道、市场等全方位重要条件和要素。

同时，国内医保及相关政策对物价管控力度加大，成本控制能力和产业化规模将成为分子检测企业核心竞争力的重要组成部分，垂直整合分子检测市场上、中、下游将在这些方面提供有力支撑，产业链的扩展延伸是分子检测企业的未来发展方向。此外，随着国际政治形势的不确定性逐渐增强，进口核心原料和重要临床检测产品的国产化替代符合国家产业发展的指导方向。目前包括康为世纪等分子检测上游企业已在加速向分子检测产业链下游布局，有望在凭借业务布局优势快速提升其在临床应用领域的市场份额。

4、国内领军企业加快全球化布局，国际影响力日益提升

近年来，全球分子检测市场呈现增速严重分化的现象，以中国、印度为代表的发展中国家呈现快速稳步增长的特点，且有巨大的增长潜力，而以欧美日为代表的发达国家已经进入低速平台发展期。因此，一批国内行业领先的核心原料企业、分子诊断或其他类型的分子检测企业开始拓展海外业务，进军海外市场，积极探索新的发展路线。与此同时，中国企业通过收购兼并引入海外业务平台，对自身的产品线进行拓展。

2020年爆发的新冠疫情全球大流行为中国分子检测企业的全球化布局发展提供了前所未有的发展机遇。在中国对疫情的有效控制下，海外市场对新冠病毒检测试剂盒、检测服务的需求旺盛，一大批分子检测企业抓住机遇拓展海外业务。同时获得国内认证和海外认证的新冠检测产品随着海外疫情的蔓延不断加大出口量，并在一些过往较难突破的高端海外市场取得了重大进展。

目前，国内分子检测企业的全球化布局已取得了较为显著的成效，康为世纪、菲鹏生物等优质的国内企业已在海外市场布局，其海外业务在其收入结构中占据重要比例。未来，随着国产分子检测企业在技术层面的创新与发展，国内分子检测试剂产品将继续凭借其高性价比的优势加深错位竞争，不断提高在全球市场的渗透率，逐渐提升国产分子检测品牌的国际影响力。

（六）公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

参见本招股意向书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（二）研发技术产业化情况”。

三、公司的市场地位、技术水平及特点、行业竞争状况、主要竞争对手、竞争优势与劣势及面临的机遇与挑战

（一）公司的市场地位

1、公司实现了分子检测上游核心酶原料的自产，业务覆盖分子检测各业务板块

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

依托公司深厚的技术积累，公司已实现分子检测从核酸样本的采集、提取、纯化到检测环节全流程试剂及服务的布局，并实现了分子检测核心原材料的自产。目前已开发分子检测核心酶原料产品 117 种，产品质量已达到进口产品水平，已获得多家行业知名下游客户的认可，为国内分子检测原料供给的自主可控做出了积极贡献。截至报告期末，发行人已上市产品达七百余种，是国内少数在分子检测各业务板块均有布局的企业之一。

2、公司多项产品性能处于行业领先水平

公司依靠核心技术开发的分子检测各核心环节产品和服务均具备较强的技术先进性。分子检测原料上，公司已开发了 117 种分子检测原料酶，可用于 PCR、qPCR、RT-PCR、一代测序、二代测序、核酸质谱等多个方向，产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平；核酸保存试剂上，公司开发了市场上首个预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品，保存能力达到或超过进口同类产品水平；公司的血液、唾液、粪便、尿液等多款核酸保存试剂均具有较强的保存性能；核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒能够仅用 4 步，最快在 2.5 分钟内完成病毒的提取过程，提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品；核酸检测试剂盒上，公司已上市的新

冠状病毒快速核酸测试剂盒能够在保证准确性下在 30 分钟内完成从采样到出结果的全部过程，研发管线中的多款试剂盒产品市场上尚无同类品种，上市后有望填补行业空白。

3、公司是多个国家及行业标准的起草者

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

4、公司产品获得了行业的普遍认可

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

（二）公司技术水平及特点

公司的技术水平及特点参见本节之“六、技术与研发情况”之“（一）公司核心技术及先进性”。

（三）同行业可比公司情况

1、同行业公司与发行人经营的比较情况

公司在分子检测各业务板块均有布局，同行业公司中尚无与公司业务布局完

全相同的可比公司。目前分子检测行业市场以外资企业为主，各环节的主要参与者有凯杰、赛默飞世尔、宝生物和 Streck 等，同时近年来国内企业技术不断进步，发展速度较快，除康为世纪外国内参与者还包括诺唯赞、菲鹏生物、艾德生物等。同行业公司的业务布局情况如下：

公司名称		分子检测试剂原料	核酸保存	核酸提取纯化	分子检测试剂盒	分子检测设备	分子检测服务
外资企业	凯杰	√	√	√	√	√	
	赛默飞世尔	√		√		√	
	宝生物	√		√	√	√	
	Streck		√				
国内企业	诺唯赞	√	√	√			
	菲鹏生物	√				√	
	艾德生物				√		√
发行人		√	√	√	√	√	√

2、同行业可比公司基本情况

(1) 分子检测酶原料

公司分子检测酶原料领域的主要竞争对手包括赛默飞世尔、宝生物等外资企业和以诺唯赞、菲鹏生物为主的国内企业，上述企业的基本情况如下：

1) 赛默飞世尔

赛默飞世尔于 1956 年在美国成立，目前已成为全球科学服务领域的主要供应商，其主要客户包括医药生物公司、医院、临床诊断实验室、大学、科研院所和政府机构，以及环境与工业过程控制装备制造制造商等。产品主要包括分析仪器、实验室设备、试剂、耗材和软件等，提供实验室综合解决方案。

2) 宝生物

宝生物于 2002 年由日本宝控股设立，主要业务为研发和生产研究用试剂和仪器，并对外承接规模化的客户委托服务。宝生物拥有较为完整的分子生物学、细胞生物学和免疫类产品线，是国内分子检测原料的主要外资供应商之一。

3) 菲鹏生物

菲鹏生物于 2001 年成立，主要从事体外诊断试剂核心原材料研发、生产。

菲鹏生物建有化学发光、酶联免疫、荧光 POCT、荧光实时 PCR、基因测序、免疫比浊等一系列检测平台，开发体外诊断试剂原材料产品 700 余种，主要涵盖抗原、抗体、诊断酶三大类，广泛用于免疫诊断、生化诊断、分子诊断、高通量测序等平台。菲鹏生物起步较早，在成立早期主要生产生化、免疫用酶，2016 年开始从事分子诊断原料酶研发。在原料酶领域，菲鹏生物是康为世纪国内主要竞争对手之一，和菲鹏生物相比，康为世纪开展分子检测相关产品研发时间更早，在分子检测领域的技术和产品布局更丰富。

菲鹏生物目前正处于 A 股上市审核阶段，其 2021 年营业收入和净利润分别为 233,189.16 万元和 150,291.42 万元。

4) 诺唯赞

诺唯赞于 2012 年成立，致力于分子生物学科研用酶、分子诊断用酶和抗体的研发和生产，产品涵盖体外诊断、高通量测序和生命科学研究等领域，成立有生物技术产业研究院。诺唯赞产品是公司原料酶领域的国内主要竞争对手之一。诺唯赞除分子检测业务外，2020 年有较大收入占比来自胶体金等免疫类体外诊断试剂，康为世纪相比诺唯赞开展分子诊断研发时间更早，更专注在分子检测技术领域，产品线较诺唯赞更丰富。

诺唯赞为 A 股上市公司，其 2021 年营业收入和净利润分别为 186,862.73 万元和 67,828.96 万元。

(2) 核酸保存试剂

公司核酸保存试剂产品领域中的游离 DNA 保存试剂主要竞争对手为 Streck 等外资企业，病原微生物保存试剂主要竞争对手为阳普医疗等国内企业，上述企业的基本情况如下：

1) Streck

Streck 于 1971 年在美国成立，专注于临床和科研产品研发与生产。Streck 主要为医疗器械生产商和医疗机构提供质量控制、核酸保存等领域产品，应用于临床研究、药物研发及疾病诊断等领域。Streck 进入国内市场较早，是国内核酸保存试剂的主要供应商之一。

2) 阳普医疗

阳普医疗成立于 1996 年，主要业务为医学实验室诊断和医疗信息化建设，主要产品包括标本采集系统、智能采血管理系统和医学实验室信息管理系统等。阳普医疗在新冠疫情后进入病原微生物保存领域，依靠原有医疗渠道销售资源，相关产品收入增长较快，但目前其主要收入仍来自真空采血相关产品和设备业务。和阳普医疗相比，公司从事核酸保存试剂业务时间更长，在产品种类和保存技术上具有优势。

阳普医疗为 A 股上市公司，其 2021 年的营业收入和净利润分别为 79,983.40 万元和 1,976.87 万元。

(3) 核酸提取纯化试剂

公司核酸提取纯化产品领域的主要竞争对手为以凯杰为主的外资企业和博日科技、之江生物等国内企业，上述企业的基本情况如下：

1) 凯杰

凯杰于 1984 年在德国成立，是全球主要样本制备和分析技术供应商之一，致力于为客户提供系统化的整体解决方案，其仪器产品主要布局纳米磁珠法全自动核酸提取仪、多功能核酸蛋白纯化工作站、荧光定量 PCR 仪到中高通量测序仪。

2) 博日科技

博日科技成立于 2002 年，主要从事 PCR 仪器、试剂和耗材的设计、开发和生产。博日科技是国内主要的 PCR 设备生产商之一，其核酸提取试剂的市场份额国内领先。和博日科技相比，公司在核酸提取纯化仪器设备的设计生产上具有劣势，但公司的核酸提取样本类型和国内备案产品数量上均有优势。

博日科技已提交港股上市申请材料，尚未披露 2021 年全年的财务数据，其 2021 年上半年营业收入和净利润分别为 78,838.90 万元和 35,459.80 万元。

3) 之江生物

之江生物成立于 2005 年，是国内分子诊断试剂盒生产的龙头企业之一。2020 年新冠疫情爆发后，之江生物凭借原有分子诊断试剂盒的销售渠道优势，核酸提

取纯化试剂收入增长较快。和之江生物相比，公司的核酸提取样本类型和国内备案产品数量上均有优势。

之江生物为 A 股上市公司，其 2021 年营业收入和净利润分别为 201,882.97 万元和 75,852.49 万元。

（4）分子诊断试剂盒

分子诊断试剂盒的国内生产厂家较多，其中艾德生物是国内肿瘤检测相关分子诊断试剂盒的领先企业之一，其基本情况如下：

艾德生物于 2008 年成立，主营业务为肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。艾德生物是国内较早开展肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产的企业之一，已有多款分子诊断试剂盒取得了国内外医疗器械注册证。与艾德生物相比，康为世纪开展分子诊断试剂盒研发销售的时间较晚，诊断试剂盒产品数量和销售规模少于艾德生物，但康为世纪业务布局分子检测多个业务板块，较艾德生物业务布局更全面，且具有核心酶原料自研自产能力。

艾德生物为 A 股上市公司，其 2021 年营业收入和净利润分别为 91,703.34 万元和 23,902.45 万元。

（四）公司的竞争优势

1、研发团队优势

公司作为研发驱动的生物科技企业，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、医疗器械工程等领域。

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

2、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 2022 年 3 月 20 日，公司已取得境内发明专利 16 项、境外专利 1 项、实用新型专利 26 项，并有软件著作权 35 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 1 项团体标准，参加了 2 项国家重点研发项目，为分子检测行业发展作出了积极贡献。

3、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 117 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。

4、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。

5、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。

（五）公司的竞争劣势

1、融资渠道单一，资金规模有限

公司自成立以来，始终重视技术水平的先进性，为了保持在行业中的优势地位，公司一方面需要资金扩充企业规模，增强市场竞争力，另一方面要增加研发投入，提升企业的核心竞争力。作为民营企业，公司不仅面临着自有资金相对较少的压力，在融资渠道拓展方面也存在一定的难度，这都在一定程度上制约着企业的发展。

2、与同行业的国际知名厂商相比，品牌知名度仍存在一定的差距

近年来，公司产品凭借性能高、质量稳定可靠等优势，已逐步得到客户的认可。然而国际一流厂商进入国内市场较早，具有先发优势，公司与国际一流的厂商相比，在国际市场的知名度、市场份额上还有较大差距。未来随着公司持续的研发创新投入和市场开拓，以及随着公司未来上市所带来的知名度提升，将有助于公司健全海外市场销售渠道，进一步提升国际市场份额。

3、历史上公司销售网络建设尚不完善，需要加强产品推广能力

报告期内业务发展迅速，随着公司新产品的持续上市、海外业务的加速开拓

以及公司募投项目的逐步投产，未来公司业务将持续扩大，收入将进一步提升。公司历史上曾长期将主要精力集中于分子检测底层技术的研发，近年来分子检测行业快速发展，公司业务规模持续扩大，公司现有的营销网络已无法满足公司业务发展的需求。目前公司正在加紧完善营销网络的建设，但与目前行业龙头企业相比，公司产品推广能力仍需要加强。

4、公司在新冠疫情发展初期未进入国内新冠核酸检测试剂盒供应链，报告期内酶原料业务收入较同行业发展较慢

2020 年以来，新冠核酸检测需求的快速增长带动了相关酶原料需求的大幅提升，包括菲鹏生物和诺唯赞在内的同行业公司酶原料收入增长较快。公司虽长期与分子检测下游客户开展合作，但新冠疫情前公司受限于销售推广能力，与下游试剂盒厂家的客户关系相比同行业公司较薄弱，导致公司在新冠疫情发展初期未进入国内新冠核酸检测试剂盒供应链。

同时，虽然公司在报告期内持续加强营销投入，但由于新冠病毒核酸检测试剂盒属于三类医疗器械产品，变更原料供应商需要经过技术审评、行政审批等多个环节，通常需要 1-2 年的时间，因此发行人与同行业公司不同，酶原料收入未受益新冠疫情呈现大幅增长。

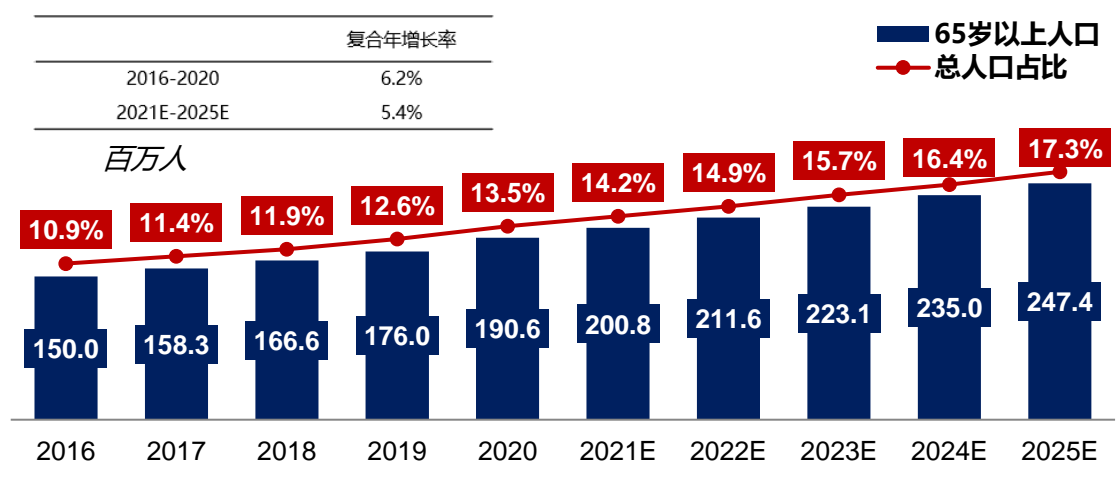
(六) 行业发展面临的机遇与挑战

1、行业发展面临的机遇

(1) 人口老龄化加速将持续提升国内医疗服务需求

全球老龄化程度的加快、社会及个人医疗卫生支出的增多和医药行业技术发展的进步是驱动全球医药行业发展的关键性因素。人口老龄化是目前全球都面临着的重要问题，在中国，受到人均寿命的提高、人口出生率的降低、居民医疗卫生意识的提高等多重因素影响，中国人口老龄化速度高于全球水平，根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2016 年的 1.5 亿人增长至 2020 年的 1.9 亿人，2020 年中国老龄化人口占总人口的比例为 13.5%。65 岁以上的人数正在以相当快的速度增长，并有望在未来继续保持增长势头。到 2025 年，老年人口预计将达到 2.5 亿，从 2021 年到 2025 年的复合年增长率为 5.4%。

中国老龄化人口，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

由于老龄化人口的免疫和代谢系统减退，属于传染性疾病的易感人群和癌症的高危人群，对药物的依赖和消费会增高，导致社会医疗支出和研发投入持续增加。不断加剧的老龄化人口结构将是医药市场快速增长的重要驱动因素。老龄化趋势和目前国内面临的传染性疾病预防挑战将在中国激发对医疗服务的巨大需求。

(2) 分子检测技术的发展将使更多临床需求得到满足

随着新兴技术的进步，以前未满足的临床需求将得以满足。癌症患病率的增加给社会 and 患者带来了巨大的经济负担。分子检测技术，尤其是基因测序、PCR的迭代，加速了行业的发展和进步。在基因测序技术领域，二代高通量测序(NGS)大幅度降低了检测成本，带动包括肿瘤检测、无创产检等在内临床应用的发展；尚处于研发阶段的三代单分子测序、四代纳米孔测序技术将为行业带来更多想象空间。在PCR技术方面，二代荧光PCR已是主流，临床应用广泛；三代数字PCR技术近年来也越来越受到科研、临床青睐，推动了分子检测在遗传病、病原体、癌基因检测等领域发展。分子检测技术创新将会通过满足未满足的临床需求来推动市场增长。

(3) 国家政策对分子检测的扶持将驱动行业快速发展

中国分子检测的快速发展，离不开政策的大力扶持。从“十一五”开始，国家自然科学基金支持了关于疾病发生、发展过程中一系列分子靶标的研究。在国家“973”计划专项中，高发疾病的相关临床研究提供部分分子诊断领域创造性攻关，国家“863”计划相关课题则着重分子诊断与疾病的预防及个体化治疗相

结合。此外，“十三五”国家战略性新兴产业发展计划旨在通过高特异性分子诊断，生物芯片等新技术，以支持对肿瘤、遗传病和罕见病进行快速准确的诊断筛查。

国家政策也对具体疾病的防控大力扶持，如 2017 年发布更新了我国首个《子宫颈癌综合防控指南》，明确强调推荐使用 HPV 检测作为宫颈癌初筛技术进行应用普及。此外，我国自 2010 年开始在 12 省的 16 个血液中心开展核酸检测试点，2013 年卫计委发布《关于印发全面推进血站核酸检测工作实施方案（2013-2015 年）通知（方案）》，到 2016 年底血液筛查核酸检测已覆盖全国血站，确保血液乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒核酸检测率全覆盖。

我国在医疗改革中建立了分级医疗体系，通过落实各级各类医疗机构的诊疗服务功能，解决医疗资源不足和配置不合理的问题。《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》鼓励医疗合作伙伴关系通过在组织内部建立医学影像中心，检查中心等来提供综合服务。分级医疗系统的推广将大幅拓展分子诊断技术产品的使用率。未来，我国医疗卫生体制改革方向的明确，政府招标采购制度的完善，社会医疗保险及商业医疗保险对分子诊断费用的承受，将进一步刺激分子诊断领域的服务消费以及产品的创新和产业链的拓展。

此外，2020 年 9 月，国务院联防联控机制印发的《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》，要求“到 2020 年 9 月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设”。2020 年疫情爆发以来，国家对基层疫情的防控政策直接推动了分子检测资源下沉，在后疫情时代的医疗卫生新基建大背景下，行业弊端将得到显著改善。

2、行业发展面临的挑战

（1）研发投入不足，技术基础较弱

国际巨头常通过高强度的研发投入和丰富的产品布局形成技术壁垒，以保持其行业龙头地位。2017 年罗氏在体外诊断方向的研发投入为 15.88 亿瑞士法郎，丹纳赫为 4.71 亿美元。与跨国大公司相比，我国分子检测企业投入的研发费用

相对较少。研发投入的差距导致我国体外诊断技术的原始创新能力严重不足，主要体现在缺乏原创性的新型诊断靶标，直接导致难以形成基于新原理、新方法的原创性技术和产品。

（2）面临国际巨头激烈竞争

我国体外诊断市场起步相对国外较晚但发展迅速，近年来国内企业与国际巨头之间的竞争愈发激烈。虽然在细胞学诊断、生化诊断等传统领域国内企业已占据大部分市场份额，但国际巨头凯杰、赛默飞世尔、Streck 等企业资金雄厚、技术先进，在前沿技术平台仍占据明显优势地位，并且在部分三甲医院等高端市场占据领先地位。国内领先企业尚须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升新产品的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

四、公司主要产品的产销情况及主要原材料采购情况

（一）主要产品的生产与销售情况

1、主要产品的产能、产量与销量情况

（1）公司主要产品的产能与产能利用率情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量、产能利用率情况如下：

产品类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	产能	产量	产能利用率 (%)	产能	产量	产能利用率 (%)	产能	产量	产能利用率 (%)
分子检测原料酶（升）	2,920.00	2,720.00	93.15	2,940.00	2,540.00	86.39	2,460.00	1,990.00	80.89
核酸保存试剂（万人份）	4,782.65	4,012.60	83.90	2,691.03	2,383.36	88.57	256.28	252.24	98.42
核酸提取纯化试剂（万人份）	1,854.89	1,765.05	95.16	1,015.56	865.39	85.21	524.18	510.89	97.46

注：公司原料酶类产品具有批量小、品种多的特点，每一批因为种类和工艺的不同，产量存在较大差异，但生产过程中都需要将大肠杆菌细胞在培养容器中进行培养和诱导表达，因此以培养容器的利用率来反应原料酶的产能利用率。

公司分子诊断试剂盒的生产是在自产原料酶的基础上加入引物、探针等试剂进行配制、分装操作，由于分子诊断试剂盒是公司报告期内新开展的业务，销售规模较小，公司根据订单弹性安排人工进行配制分装，其产能主要取决于公司原料酶的产能，无法单独区分分子诊断试剂盒的产能及产能利用率情况。

根据分子检测服务行业的自身特点,公司的分子检测服务能力与检测需求的复杂程度、检测仪器的工作时间、以及测试人员的工作强度等因素共同决定。公司的分子检测服务业务基于 PCR、二代测序和核酸质谱等多个不同技术平台,开发有检测项目一百余种,各项目检测需求差异较大,缺乏衡量公司该项业务能力的统一标准,因此公司无法准确衡量测试服务业务的产能利用率情况。

(2) 公司主要产品的产量、销量与产销率情况

产品类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	产量	销量	产销率 (%)	产量	销量	产销率 (%)	产量	销量	产销率 (%)
分子检测原料酶 (亿 U)	2.84	2.44	86.00	7.82	7.36	94.06	2.36	1.95	82.51
核酸保存试剂 (万人份)	4,012.60	3,653.47	91.05	2,383.36	2,166.51	90.90	252.24	248.68	98.59
核酸提取纯化试剂 (万人份)	1,765.05	1,541.60	87.34	865.39	778.25	89.93	510.89	458.94	89.83
分子诊断试剂盒 (万人份)	110.17	98.19	89.13	7.19	2.71	37.68	-	-	-

注: U 是酶的活性单位,公司销售原料酶产品时主要以 U 为单位计算价格,因此在计算产销率时以 U 为单位计算产量及销量。

2020 年度,公司在原料酶生产容器体积增幅有限的情况下,以酶活性单位计量的酶原料产量出现了较大幅度增长,主要系受单笔订单金额较大的定制化产品产量带动所致。上述订单系下游客户定制的一种逆转录酶产品,该酶的产率和比活性较高,相同生产体积下的产量更大,同时由于该订单需求的酶种类单一,公司安排生产的效率更高。2019、2021 年度公司未承接该类定制化原料酶业务,因此产量、销量增长较为平稳。

2、公司向主要客户销售的情况

报告期内,公司向前五名客户的销售情况如下:

单位: 万元

期间	客户名单	销售金额	占当期销售收入的比例
2021 年度	高新区(高港区)卫健委	5,000.00	14.77%
	首都机场集团有限公司	1,892.55	5.59%
	ATL Technology,LLC	1,805.26	5.33%
	清华大学及下属企业	785.52	2.32%
	深圳华大基因科技有限公司	767.74	2.27%
	合计	10,251.07	30.29%

期间	客户名单	销售金额	占当期销售收入的比例
2020 年度	深圳华大基因科技有限公司	2,608.55	11.19%
	广州华银健康医疗集团股份有限公司	1,532.72	6.57%
	ATL Technology,LLC	1,506.34	6.46%
	清华大学及下属企业	1,009.81	4.33%
	中国医药健康产业股份有限公司	730.49	3.13%
	合计	7,387.90	31.68%
2019 年度	深圳华大基因科技有限公司	1,199.32	16.22%
	乐普医疗	400.64	5.42%
	合肥欧创基因生物科技有限公司	160.39	2.17%
	中国科学院	147.60	2.00%
	达安基因	143.43	1.94%
	合计	2,051.37	27.74%

注 1：上表数据为同一控制下合并口径列示；

注 2：首都机场集团有限公司包括北京空港航空地面服务有限公司、北京首都机场物业管理有限公司、北京首都国际机场股份有限公司、首都空港贵宾服务管理有限公司、首都机场集团有限公司北京大兴国际机场、北京首都机场商贸有限公司、北京民航机场巴士有限公司、北京首都机场商贸有限公司大兴分公司、北京首都机场航空安保有限公司大兴国际机场分公司等企业；

注 3：深圳华大基因科技有限公司包括深圳华大医学检验实验室、华大生物科技（武汉）有限公司、武汉华大医学检验所有限公司、北京华大医学检验所有限公司等华大集团下属企业；

注 4：清华大学及下属企业包括清华大学及其控制的东莞博奥木华基因科技有限公司、北京博奥医学检验所有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、内蒙古博奥医学检验所有限公司、博奥生物集团有限公司、上海博奥颐和医学检验所有限公司等企业；

注 5：广州华银健康医疗集团股份有限公司包括广州华银医学检验中心有限公司、成都华银医学检验所有限公司、广西华银医学检验所有限公司、南京华银医学检验所有限公司、南昌恩特生物科技有限公司等；

注 6：乐普医疗包括乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京爱普益医学检验中心有限公司、北京乐普诊断科技股份有限公司、北京爱普益生物科技有限公司。

注 7：合肥欧创基因生物科技有限公司包括合肥欧创基因生物科技有限公司、上海仁创生物科技有限公司。

注 8：达安基因包括广州达瑞生殖技术有限公司、广州达安临床检验中心有限公司、达瑞医学检验（广州）有限公司、合肥达安医学检验实验室有限公司等。

报告期内，公司对单个客户的销售比例未超过年度销售总额的 50%。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其关联方或持有本公司 5%以上股份的股东，在上述客户中未占有任何权益，公司与上述客户不存在关联关系。

3、销售价格变动情况

公司报告期内的销售价格变动情况参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”。

（二）主要产品的原材料、能源及其供应情况

1、原材料采购及单价变化情况

公司产品的主要原材料可以分为生物试剂、化学试剂、生产辅料、包材和耗材，报告期内各类原材料的采购情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物试剂	1,788.81	472.97	481.71
化学试剂	410.94	619.29	539.22
生产辅料	1,673.52	754.20	104.79
包材	2,165.70	1,709.02	317.77
耗材	310.68	75.21	53.53
合计	6,349.64	3,630.70	1,497.02

报告期内，对公司生产经营重要度较高、采购金额相对较大的原材料单价变化情况如下：

单位：元

分类	名称	单位	单价		
			2021 年度	2020 年度	2019 年度
生物试剂	蛋白酶	kU	5.27	7.53	7.55
	引物探针	OD	34.28	30.51	32.92
	新冠检测试剂盒	人份	7.19	13.93	-
化学试剂	单糖	g	-（注）	313.51	325.44
	胍盐	kg	73.90	65.15	66.33
	咪唑	g	7.08	7.60	7.29
生产辅料	采样器	只	0.19	0.37	0.87
	保存管	只	0.25	0.28	0.29
包材	包装盒	只	2.26	4.18	3.43
	标签	个	0.03	0.03	0.03
耗材	吸头	袋	22.83	18.62	23.66
	离心管	袋	23.96	17.24	17.37

注：2021 年初公司单糖类原材料有充足库存，且公司调整生产工艺，单糖用量减少，故 2021 年度未开展采购。

2021 年蛋白酶采购单价为 5.27 元/kU，较 2020 年单价有所下降，主要系公

司 2021 年新增了部分供应商，新增供应商产品价格更低，平均单价有所下降。2021 年新冠检测试剂盒采购单价为 7.19 元/人份，较 2020 年有所下降，主要是受整体市场行情影响，原材料采购单价下降。

报告期各期，公司采购采样器单价分别为 0.87 元/只、0.37 元/只、0.19 元/只，报告期内采样器采购单价下降主要系采购的采样器种类变化导致。2019 年公司采购的采样器主要为采血管、尿液采样器等，单价相对较高，2020 年、2021 年公司采购的采样器主要为口腔拭子，单价相对较低。

2020 年公司采购包装盒单价为 4.18 元/只，较 2019 年单价 3.43 元/只增幅较大，主要系公司 2020 年采购规格较大的包装盒，相对单价更高。2021 年公司采购包装盒单价为 2.26 元/只，较 2020 年有所下降，主要系受整体市场行情影响，包装盒采购单价下降；同时公司 2021 年新增了包材供应商以及采购量增加、议价能力增加。

报告期各期，公司采购离心管单价分别为 17.37 元/袋、17.24 元/袋、23.96 元/袋，2021 年采购单价上升，主要系公司视根据研发部门使用需求及反馈情况，采购材质更好的离心管，单价有所上浮。

2、主要能源消耗情况

公司采购的主要能源为电力，报告期内公司与生产相关的电力采购及消耗情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
电	平均单价（元/千瓦时）	0.70	0.72	0.87
	用量（万千瓦时）	72.40	48.95	29.35
	金额（万元）	50.47	35.21	25.44

3、报告期内主要供应商情况

报告期内公司前五大供应商情况如下：

单位：万元

期间	供应商名单	采购金额	占当期采购总额的比例
2021 年度	北京和利康源医疗科技有限公司	1,380.84	12.23%
	江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司	689.77	6.11%
	宁波鸿鼎医疗器械科技有限公司	638.54	5.66%

期间	供应商名单	采购金额	占当期采购总额的比例
	沈阳爱正商贸有限公司	486.27	4.31%
	南京宇盛达科技有限公司	326.00	2.89%
	合计	3,521.41	31.20%
2020年度	博瑞森（天津）生物科技有限公司	450.62	7.88%
	北京和利康源医疗科技有限公司	392.67	6.86%
	江苏康健医疗用品有限公司	226.22	3.95%
	宁波鸿鼎医疗器械科技有限公司	214.82	3.75%
	南京润亚生物科技发展有限公司	192.00	3.36%
	合计	1,476.33	25.80%
2019年度	台湾圆点奈米技术股份有限公司	399.11	13.64%
	博瑞森（天津）生物科技有限公司	356.35	12.18%
	武汉华大智造科技有限公司	329.80	11.27%
	江苏康健医疗用品有限公司	233.56	7.98%
	广州市达瑞生物技术股份有限公司	170.00	5.81%
	合计	1,488.82	50.89%

注 1：上表数据为同一控制下合并口径列示

注 2：博瑞森（天津）生物科技有限公司包括博瑞森（天津）生物科技有限公司、睿博（天津）生物科技有限公司、北京必莱格生物科技有限公司、北京孚博生物科技有限公司、必莱格（天津）生物科技有限公司和孚博（天津）生物科技有限公司。

报告期内，公司对单个供应商的采购比例未超过年度采购总额的 50%，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其关联方或持有本公司 5%以上股份的股东，在上述供应商中未占有任何权益，公司与上述供应商不存在关联关系。

（三）劳务外包情况

1、采购劳务外包服务的基本情况

2021 年，公司检测服务和产品销售收入分别同比增长 213.77%和 16.48%，为满足检测服务需要及提高生产效率，公司将非核心的部分采样业务和非核心的部分劳动密集型生产工序进行外包，以提高公司产能，2021 年公司采购劳务外包服务 1,126.48 万元，公司劳务费用的发生和变动符合公司业务需要并与经营成果相匹配。

2021 年度，公司的主要劳务服务供应商如下：

单位：万元

序号	采购主体	供应商	服务内容	金额	占当期 劳务采 购比重
1	北京健为	康博瑞哲	采样相关劳务	317.92	28.22%
2	泰州健为	泰州市天佑人力资源有限公司	采样相关劳务	209.33	18.58%
3	北京健为	北京云启劳务服务有限公司	采样相关劳务	192.52	17.09%
4	康为世纪、 泰州健为	泰州市华策人力资源有限公司	生产和采样相 关劳务	92.90	8.25%
5	北京健为	北京众鑫源人力资源有限公司	采样相关劳务	60.17	5.34%
合计				872.83	77.48%

2、劳务外包的合法合规性

公司的劳务外包供应商均系合法独立经营的实体，均已根据业务相关要求具备了相关资质，业务实施及人员管理符合相关法律规定；该等劳务外包公司与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

3、劳务外包的内容、定价依据及结算情况

外包公司提供的采样相关服务主要包括采样点的运营、秩序维持、讲解、提供防护物资等，生产外包服务主要为分装、贴标等，均为公司非核心业务。

公司与劳务公司均签署了劳务外包合同。根据合同约定，在采样相关服务外包中，公司根据供应商提供采样相关服务的人次数、工时以及劳务复杂程度定价，在生产相关服务外包中，发行人根据产量及劳动复杂程度定价，定价均符合市场水平。发行人与劳务公司在对劳务数量进行确认后进行结算，不存在跨期核算的情形。

4、主要为公司服务的劳务公司

2021年，公司存在一家主要为公司提供服务的劳务公司康博瑞哲，具体情况如下：

（1）康博瑞哲系报告期内主要为公司服务的劳务公司

公司2021年向康博瑞哲采购新冠病毒采样相关的劳务服务共317.92万元，占康博瑞哲2021年收入约60%。康博瑞哲来自公司的业务收入占其自身收入较高，康博瑞哲存在主要为发行人服务的情形。

(2) 康博瑞哲系独立经营的实体，与公司不存在关联关系

康博瑞哲的基本情况如下：

企业名称	北京康博瑞哲科技有限公司		
统一社会信用代码	91110101MA0202E62L		
注册资本	300 万元		
成立日期	2021 年 1 月 22 日		
注册地址	北京市东城区安定门外大街 138 号 A 座 4 层 407-058		
法定代表人	范三勤		
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；销售医疗器械（限 I、II 类）、机械设备、通讯设备、化工产品（不含危险化学品）、仪器仪表、计算机、软件及辅助设备；货物进出口；技术进出口。		
股权结构	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
	范三勤	270.00	90.00%
	梁善	30.00	10.00%
	合计	300.00	100.00%
执行董事、经理	范三勤		
监事	梁善		

康博瑞哲的股东及董事、监事与公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系或其他利益安排。

(3) 公司与康博瑞哲合作具有合理性和必要性

康博瑞哲实际控制人曾长期从事医疗器械行业相关工作，具备一定医疗行业相关资源，2020 年随着新冠疫情的突发及市场对“抗疫”相关产品和服务需求的增长，康博瑞哲于 2021 年初成立并主要开展采样外包服务和医疗器械的销售业务。2021 年，北京健为新冠病毒核酸检测订单数量增长较快且为更好的执行各类突发、紧急或大批量新冠病毒核酸检测订单，通过商业谈判公司与康博瑞哲达成合作，将非核心的采样相关的劳务服务，包括协助采样、采样点现场运营、秩序维护等业务外包给康博瑞哲。除公司外，康博瑞哲其他服务客户还包括广州金域医学检验集团股份有限公司、清华大学、中国科学院等检测机构和科研机构。公司与康博瑞哲的合作具有合理性和必要性。

(4) 公司向康博瑞哲采购的价格公允、采购成本占比较低，不存在对发行人财务状况产生重大影响的情形

经商业洽谈并达成合同约定，公司与康博瑞哲以被采样人次数结算采购金额，采购单价为 4-6 元/人次。公司与其他同样提供新冠病毒采样服务的劳务公司采购单价范围为 1-10 元/人次，采购单价差异主要来自提供劳动的复杂程度，公司与康博瑞哲的采购单价与其他提供相同服务的劳务公司无重大差异，采购价格公允，2021 年公司向康博瑞哲采购劳务服务占发行人当期成本比例为 3.40%，占比较低，不存在对发行人财务状况产生重大影响的情形。

五、主要资产情况

（一）主要固定资产

截至报告期末，公司固定资产主要为机器设备、电子设备等，公司固定资产均与公司日常经营活动直接相关，截至本招股意向书签署日，上述固定资产不存在瑕疵、纠纷或潜在纠纷。公司各项固定资产目前使用状况良好。报告期末，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	65.61	33.21	32.40
机器设备	5,248.02	885.07	4,362.94
运输工具	185.14	73.12	112.02
电子设备	1,833.73	770.76	1,062.98
其他设备	323.75	179.27	144.48
合计	7,656.25	1,941.42	5,714.82

截至报告期末，公司的房屋及建筑物拥有房屋所有权情况如下：

权利人	证书编号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	取得方式
康为世纪	苏(2021)泰州市不动产权第0024923号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢2单元203室	住宅	88.30	购买
康为世纪	苏(2021)泰州市不动产权第0024925号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢2单元1004室	住宅	88.31	购买

截至报告期末，公司的主要机器设备情况如下：

单位：万元

序号	名称	数量(台)	原值	净值	净值率
1	PCR 仪	81	1,734.81	1,582.90	91.24%

序号	名称	数量（台）	原值	净值	净值率
2	基因测序仪	3	472.30	288.21	61.02%
3	自动化核酸质谱分析系统一体机	2	427.00	370.38	86.74%
4	自动分装机	9	217.80	176.81	81.18%
5	蛋白纯化系统	3	176.31	166.84	94.63%
6	自动化采血生产设备	3	162.80	139.43	85.64%
7	灌装机	4	150.50	128.59	85.44%
8	离心机	99	99.97	72.52	72.54%
9	发酵罐	2	58.52	52.77	90.18%
10	冻干机	3	51.06	28.25	55.33%

（二）主要无形资产

1、专利

（1）境内专利

截至 2022 年 3 月 20 日，公司境内已取得的专利情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日	取得方式
1	一种新型免疫佐剂及快速免疫方案	康为世纪	ZL201210379091.5	发明	2012.10.09	原始取得
2	用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法	康为世纪	ZL201810359753.X	发明	2018.04.20	原始取得
3	一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法	康为世纪	ZL201910366411.5	发明	2019.05.05	原始取得
4	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	康为世纪	ZL202010194914.1	发明	2020.03.19	原始取得
5	一种 HPV 样品采集保存卡及其制备方法	北京健为、康为世纪	ZL202011010800.3	发明	2020.09.23	原始取得
6	一种病毒保存液及其应用	北京健为、康为世纪	ZL202011014171.1	发明	2020.09.24	原始取得
7	一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法	北京健为、康为世纪	ZL202011014193.8	发明	2020.09.24	原始取得
8	检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒	北京健为、康为世纪	ZL202011200615.0	发明	2020.11.02	原始取得

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日	取得方式
9	一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法	北京健为、康为世纪	ZL202011212876.4	发明	2020.11.04	原始取得
10	一种喷雾型的游离DNA样本保存管及应用	北京健为、康为世纪	ZL202110927278.3	发明	2021.08.13	原始取得
11	一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法	首都医科大学附属北京胸科医院、泰州健为、康为世纪	ZL201911424741.1	发明	2019.12.31	原始取得
12	一种 M-MLV 逆转录酶体及其应用	康为世纪、北京健为	ZL202011420850.9	发明	2020.12.08	原始取得
13	一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用	康为世纪、北京健为	ZL202011440555.X	发明	2020.12.11	原始取得
14	一种用于检测幽门螺杆菌的巢式荧光PCR方法	泰州健为	ZL201911424740.7	发明	2019.12.31	原始取得
15	酱油中总 DNA 的提取方法及应用	康为世纪、中国检验检疫科学研究院	ZL201110044013.5	发明	2011.02.23	受让自北京康为
16	高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法	康为世纪	ZL201410380004.7	发明	2014.08.04	受让自北京康为
17	一种冷却槽	康为世纪	ZL201320466766.X	实用新型	2013.08.01	受让自北京康为
18	出液抽吸管	康为世纪	ZL201320471549.X	实用新型	2013.08.02	原始取得
19	离心管开盖器	康为世纪	ZL201320470953.5	实用新型	2013.08.02	原始取得
20	溢流自控色谱柱	康为世纪	ZL201320472707.3	实用新型	2013.08.02	原始取得
21	一种用于液氮速冻的样品管支架	康为世纪	ZL201320466767.4	实用新型	2013.08.01	原始取得
22	唾液收集装置	康为世纪	ZL201621216211.X	实用新型	2016.11.11	原始取得
23	一种动物蛋白提取试剂盒	康为世纪	ZL201820629605.0	实用新型	2018.04.28	原始取得
24	一种核酸提取试剂盒	康为世纪	ZL201820629588.0	实用新型	2018.04.28	原始取得

序号	专利名称	权利人	专利号	类型	申请日	取得方式
25	一种荧光定量 PCR 检测试剂盒	康为世纪	ZL201820629589.5	实用新型	2018.04.28	原始取得
26	一种便捷式的检测用试剂盒	康为世纪	ZL202020664864.4	实用新型	2020.04.27	原始取得
27	一种便于分类的试剂盒	康为世纪	ZL202020663445.9	实用新型	2020.04.27	原始取得
28	一种样本采集装置	康为世纪	ZL202020663477.9	实用新型	2020.04.27	原始取得
29	一种摇摆式紫外灭菌灯车	泰州健为	ZL201822174041.9	实用新型	2018.12.24	原始取得
30	一种新型自动化核酸提取设备	泰州健为	ZL201822172684.X	实用新型	2018.12.24	原始取得
31	一种适用于血液样本运输的便携式冷冻箱	泰州健为	ZL201822194193.5	实用新型	2018.12.26	原始取得
32	一种用于实验的自封袋	泰州健为	ZL201822194287.2	实用新型	2018.12.26	原始取得
33	一种大容量多孔磁力架	泰州健为	ZL201822194176.1	实用新型	2018.12.26	原始取得
34	一种方便调节的手指采血用固定器	泰州健为	ZL201921911337.2	实用新型	2019.11.07	原始取得
35	一种安全型核酸容纳器	泰州健为	ZL202021163145.0	实用新型	2020.06.19	原始取得
36	一种可快速分离的多孔磁力架	泰州健为	ZL202021158859.2	实用新型	2020.06.19	原始取得
37	一种安全型病毒收纳盒	泰州健为	ZL202021161937.4	实用新型	2020.06.19	原始取得
38	一种用于核酸反应的温度控制装置	泰州健为	ZL202023229918.3	实用新型	2020.12.28	原始取得
39	一种核酸仪器固定底座	北京健为	ZL202023280269.X	实用新型	2020.12.30	原始取得
40	一种核酸检测用预先处理设备	北京健为	ZL202023280406.X	实用新型	2020.12.30	原始取得
41	一种核酸检测用盛放容器	北京健为	ZL202023280339.1	实用新型	2020.12.30	原始取得
42	一种便于携带的医药检测盒	北京健为	ZL202023280319.4	实用新型	2020.12.30	原始取得

上述第 11、15 项专利系公司与外部机构共有。根据外部机构出具的确认函，公司与外部机构均有权实施上述共有专利，无须就使用该专利进行生产经营取得对方的同意，外部机构不分享公司在实施上述共有专利过程中产生的利益。


(2) 境外专利

截至 2022 年 3 月 20 日，公司已获授权的境外专利情况如下：

序号	专利名称	中文名称	权利人	专利号	国家	授权日	取得方式
1	Rapid PCR-Based Virus Detection Method, and Kits therefor	基于 PCR 的病毒快速检测方法及其试剂盒	康为世纪	US10975418B1	美国	2021.04.13	原始取得

2、商标

截至 2022 年 3 月 20 日，公司拥有的注册商标情况如下：

序号	图样	商标号	类别	权利人	有效期	取得方式
1		22806582	1	康为世纪	2018.02.21-2028.02.20	受让自北京康为
2		22806873	5	康为世纪	2018.09.28-2028.09.27	受让自北京康为
3		22806800	44	康为世纪	2018.09.21-2028.09.20	受让自北京康为
4		22805177	10	康为世纪	2018.02.21-2028.02.20	受让自北京康为
5		6447328	1	康为世纪	2010.03.28-2030.03.27	受让自北京康为
6		6616715	1	康为世纪	2010.04.07-2030.04.06	受让自北京康为
7		48189892	5	康为世纪	2021.05.21-2031.05.20	原始取得
8		53900632	44	康为世纪	2021.09.14-2031.09.13	原始取得
9		53889273	42	康为世纪	2021.09.14-2031.09.13	原始取得
10		53887708	35	康为世纪	2021.09.28-2031.09.27	原始取得
11		47364653	1	康为世纪	2021.02.07-2031.02.06	受让自北京康为
12		47349215	5	康为世纪	2021.03.14-2031.03.13	受让自北京康为
13		47355688	5	康为世纪	2021.03.14-2031.03.13	受让自北京康为
14		53900629	9	康为世纪	2022.03.14-2032.03.13	原始取得

3、软件著作权

截至 2022 年 3 月 20 日，公司持有的软件著作权情况如下：

序号	软件名称	著作权人	取得方式	登记号	首次发表日期
1	Fasta 格式数据处理套件系统 V1.0	康为世纪	原始取得	2018SR420814	2018.03.01
2	Illumina 原始数据处理套件系统 V1.0	康为世纪	原始取得	2018SR422537	2018.03.01
3	Vcf 格式数据处理套件系统 V1.0	康为世纪	原始取得	2018SR422530	2018.03.01
4	Bam 格式数据处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134721	2018.03.01
5	Dup 标记处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134695	2018.03.01
6	WGS 数据处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134689	2018.03.01
7	参考坐标处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134702	2018.03.01
8	测序深度统计处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134708	2018.03.01
9	差异结果处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134682	2018.03.01
10	区间格式数据处理套件系统 V1.0	康为世纪	受让自北京康为	2020SR1134714	2018.03.01
11	二代测序分析套件系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR501817	2017.08.16
12	数据格式转换系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR643115	2017.07.20
13	孕妇产前筛查系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR643097	2017.09.21
14	引物效率评价系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR645911	2017.09.02
15	肿瘤突变检测系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR646871	2017.06.29
16	遗传变异检测系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR651471	2017.05.26
17	融合突变检测系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR651453	2017.08.19
18	数据质量评价系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR651515	2017.08.24
19	流程效率监控系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR651445	2017.08.24
20	染色体微缺失重复筛查系统 V1.0	北京健为	原始取得	2017SR652103	2017.09.09
21	健为测序质控分析套件管理软件[简称: qc suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0072692	2018.11.20
22	健为点突变一致性评价套件管理系统[简称: coright suite] V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0072677	2018.11.20
23	健为癌症热点挖掘套件管理系统[简称: hotspot suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0072757	2018.11.20

序号	软件名称	著作权人	取得方式	登记号	首次发表日期
24	健为引物剔除套件管理系统 V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073367	2016.12.31
25	健为字符模糊匹配套件管理软件[简称: tgrep suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073458	2018.10.01
26	健为低质量数据清洗套件管理软件[简称: clear suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073469	2018.12.03
27	健为污染数据处理套件管理系统 V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073233	2017.12.31
28	健为人群基因组频率注释套件管理系统[简称: maxpaf suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073225	2017.12.31
29	健为基因扩增分析套件管理软件[简称: amplification suite] V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073218	2017.12.31
30	健为跨平台标准命名套件管理软件[简称: cwrename suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2019SR0073207	2018.11.20
31	病原微生物分类套件系统 [简称: pathobiology suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2021SR0897503	2021.02.01
32	细菌获得性耐药基因检测套件系统[简称: resistance suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2021SR0897573	2021.02.01
33	新冠基因组序列自动化下载套件系统[简称: coronavirus suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2021SR0897607	2021.02.01
34	幽门螺旋杆菌耐药检测套件系统[简称: hp suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2021SR0897608	2021.02.01
35	全基因组甲基化分析套件系统[简称: wgbs suite]V1.0	泰州健为	原始取得	2021SR0897504	2021.02.01

4、土地使用权

截至 2022 年 3 月 20 日, 公司拥有 4 项土地使用权, 具体情况如下:

单位: 平方米

权利人	证书编号	位置	用途	宗地面积	取得方式	使用期限
康为世纪	苏(2021)泰州市不动产权第 0043722 号	医药高新区泽兰路北侧、诺瓦立东侧	工业用地	28,724.00	出让	至 2071 年 3 月 14 日
康为世纪	苏(2021)泰州市不动产权第 0105767 号	泰州医药高新区解家舍路南侧约 100 米、鼓楼路东侧	医疗卫生用地	14,385.00	出让	至 2071 年 9 月 14 日
康为世纪	苏(2021)泰州市不动产权第	泰州医药高新区药城大道 9	城镇住宅用地	8.10	出让	至 2079 年 1 月 12 日

权利人	证书编号	位置	用途	宗地面积	取得方式	使用期限
	0024923 号	号东方温莎小镇花园 11 幢				
康为世纪	苏（2021）泰州市不动产权第 0024925 号	泰州医药高新区药城大道 9 号东方温莎小镇花园 11 幢	城镇住宅用地	8.10	出让	至 2079 年 1 月 12 日

（三）公司租赁的房屋建筑物情况

截至 2022 年 3 月 20 日，公司主要房屋租赁情况如下：

单位：平方米

序号	出租人	承租人	地址	建筑面积	租赁期限
1	泰州医药高新区华融资产经营有限公司	康为世纪	泰州药城大道一号国家新药创制基地 QB3 四楼场地	2,300	2022.01.01-2023.04.24
2	华信投资	康为世纪	泰州药城大道一号 QB3 大楼五层整层	2,300	2020.04.25-2023.04.24
3	泰州医药高新区华融资产经营有限公司	康为世纪	泰州市中国医药城 口泰路西侧、陆家路 东侧 G52 幢 58 号一 层	2,936.7	2015.10.01-2025.09.30
4	泰州医药高新区华融资产经营有限公司	康为世纪	泰州市中国医药城 口泰路西侧、陆家路 东侧 0004 幢 58 号二 层	3,161.8	2019.02.04-2026.11.03
5	上海亮亮信息技术有限公司	康为世纪	上海市徐汇区桂平 路 555 号 45 栋 616、 617 室	185	2019.06.25-2023.06.24.
6	何坚斌	康为世纪	杭州市西湖区西城 博司铭座 9 幢 803 室	132	2020.11.01-2023.10.31
7	南京丰溢物业管理有 限公司	康为世纪	南京市长江路 99 号 1205 室	113.62	2020.11.17-2023.11.16
8	黄东斌	康为世纪	广州市天河区建中 路 64、66 号西 606 号	191.73	2020.11.24-2023.12.13
9	成都智创企 汇企业管理 有限公司	康为世纪	成都市武侯区长益 路 61 号洪都大厦二 号楼 13 楼 1319	168.00	2022.02.21-2023.01.13
10	西安笑天商 业运营管理 有限公司	康为世纪	西安市碑林区文艺 路 1 号一幢一单元 10701 房屋	146	2021.04.14-2024.04.14
11	泰州安力昂 生物制药有 限公司	健为诊断	泰州医药高新技术 产业园第五期标准 厂房 G131 栋二三层	4,458.305	2021.10.01-2024.09.30

序号	出租人	承租人	地址	建筑面积	租赁期限
12	耿莹	康为世纪	武昌区中南路街武珞路628号B座12A层7号	152.10	2021.11.23-2024.11.22
13	泰州医药高新区华融资产经营有限公司	泰州健为	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧0004幢G59号四层	3,277.2	2019.02.04-2026.11.03
14	北京中关村生命科学园发展有限责任公司	北京健为	北京中关村生命科学园内医药科技中心4号楼宇第3层	1,700	2020.12.01-2026.12.31
15	北京中关村生命科学园发展有限责任公司	北京健为、康为世纪	北京中关村生命科学园内医药科技中心4号楼宇第2层	1,682.28	2021.02.01-2027.02.28
16	华信投资	祥泰医学	泰州市医药高新技术产业开发区杏林路10号-G10	8,923.8	2022.03.16-长期
17	Applied Pathology Systems, LLC	美国康为	222 Maple Ave, Rose Gordon Building, Shrewsbury, MA	45.43	2021.10.01-2024.09.30

(四) 主要经营资质证书

1、企业生产经营证书

(1) 医疗器械生产许可证

公司持有江苏省药品监督管理局于2021年6月8日换发的编号为苏食药监械生产许20190025号《医疗器械生产许可证》，许可生产范围为“II类：22-11-采样设备和器具”，有效期至2024年2月25日。

(2) 江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

公司持有泰州市市场监督管理局于2022年3月1日换发的备案号为苏泰食药监械生产备20140018号的《江苏省第一类医疗器械生产备案凭证》，备案生产范围为“I类：6840-2-样本处理用产品，6840—其他体外诊断试剂，22-11-采样设备和器具，22-13-样本分离设备”。

(3) 第二类医疗器械经营备案凭证

公司持有泰州市市场监督管理局于2020年12月3日换发的备案号为苏泰食药监械经营备20187015号《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案经营范围为

“2002 版批发：6801，6820，6821，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6866，6870。2017 版批发：01，02，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，21，22。”。

（4）医疗器械经营许可证

公司持有泰州医药高新区管委会于 2020 年 11 月 20 日颁发的编号为苏泰高新审批械经营许 20201109 号《医疗器械经营许可证》，许可经营范围为“2002 版批发：（不含塑形角膜接触镜及护理用液）6801，6803，6807，6809，6810，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870。2017 版批发：（不含塑形角膜接触镜及护理用液）01，02，03，05，06，07，08，09，10，14，16，17，18，21，22，6840 体外诊断试剂（需冷链运输、贮存），6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）”，有效期至 2025 年 8 月 2 日。

（5）医疗机构执业许可证

子公司泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室现持有泰州医药高新技术产业开发区卫生局于 2020 年 9 月 22 日换发的登记号为 MA1MPNRK332120219P1202 的《医疗机构执业许可证》，诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”，有效期至 2025 年 9 月 26 日。

子公司北京健为运营的北京健为医学检验实验室现持有北京市昌平区卫生健康委员会于 2021 年 8 月 2 日换发的登记号为 009356110221417939 的《医疗机构执业许可证》，诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”，有效期至 2023 年 5 月 4 日。

泰州健为子公司祥泰医学运营的泰州祥泰医学检验实验室现持有泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会于 2022 年 3 月 16 日颁发的登记号为 MA7K4W5P332120315P1202 的《医疗机构执业许可证》，诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”，有效期至 2022 年 9 月 15 日。

泰州健为子公司未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室现持有上海市卫

生健康委员会于 2021 年 5 月 8 日颁发的登记号为 MA1HK917131012019P1202 的《医疗机构执业许可证》，诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”，有效期至 2026 年 5 月 7 日。

（6）技术验收合格证书/同意开展检验技术的通知

子公司泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室现持有江苏省临床检验中心于 2018 年 12 月 12 日颁发的 No.00213 号《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》，可开展项目范围为“感染性病原体基因检测项目、肿瘤相关基因项目”，证书有效期为 5 年。

根据北京市卫生健康委员会于 2019 年 10 月 14 日出具的京卫医[2019]158 号《北京市卫生健康委员会关于同意北京健为医学检验实验室等 3 家医疗机构开展临床基因扩增检验技术的通知》，北京健为医学检验实验室已获准开展临床基因扩增检验业务，备案检验项目为“人类 K-ras 基因突变检测”，北京健为医学检验实验室所持有的《医疗机构执业许可证》备注栏已登记“允许开展临床基因扩增检验技术”。

泰州健为子公司祥泰医学运营的泰州祥泰医学检验实验室临床基因扩增实验室现持有江苏省临床检验中心于 2022 年 3 月 22 日颁发的 No.00641 号《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》，可开展项目为“感染性病原体基因项目（荧光 PCR 法、新型冠状病毒核酸）”，证书有效期为 5 年。

泰州健为子公司未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室现持有上海市临床检验中心于 2022 年 3 月 31 日颁发的 No.SCCL-511 号《临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书》，有效期至 2027 年 3 月 30 日。

（7）生物安全实验室备案证书

子公司泰州健为运营的泰州健为医学检验实验室现持有泰州市卫生健康委员会于 2021 年 8 月 25 日换发的 TZ2021027 号《生物安全实验室备案证书》，实验室等级为“BSL-2”，备案有效期为 2021 年 8 月 25 日至 2023 年 8 月 24 日。

泰州健为子公司祥泰医学运营的泰州祥泰医学检验实验室临床基因扩增实验室现持有泰州市卫生健康委员会于 2022 年 3 月 22 日颁发的 TZ2022003 号《生物安全实验室备案证书》，实验室等级为“BSL-2”，备案有效期为 2022 年 3 月

22 日至 2024 年 3 月 21 日。

泰州健为子公司未凡医学运营的上海未凡医学检验实验室现持有上海市奉贤区卫生健康委员会于 2022 年 4 月 2 日颁发的奉字第 0220220014 号《上海市病原微生物实验室备案凭证》实验室等级为“BSL-2”。

(8) 北京市病原微生物实验室及实验室活动备案

子公司北京健为现持有北京市昌平区卫生健康委员会于 2020 年 5 月 6 日出具的《北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书》，备案号为“京昌平卫实验室备字[2020]第 008 号”。

(9) 新型冠状病毒核酸检测资质

根据泰州市卫生健康委员会于 2020 年 2 月 17 日印发的《关于新型冠状病毒核酸检测机构有关事项的复函》，泰州健为基本具备新型冠状病毒核酸检测生物安全条件。

根据北京市卫生健康委员会于 2020 年 6 月 20 日印发的《北京市卫生健康委员会关于同意北京市建宫医院等 17 家医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测的通知》，同意北京健为医学检验实验室开展新型冠状病毒核酸检测工作。

根据江苏省临床检验中心于 2022 年 3 月 22 日颁发的 No.00641《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》，泰州祥泰医学检验实验室临床基因扩增实验室为大规模新冠核酸检测实验室。

根据上海市临床检验中心于 2022 年 3 月 31 日颁发的 No.SCCL-511 号《临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书》、上海市奉贤区卫生健康委员会于 2022 年 4 月 2 日颁发的奉字第 0220220014 号《上海市病原微生物实验室备案凭证》和上海市临床检验中心于 2022 年 4 月 2 日出具的《关于对第三方检测机构开展新型冠状病毒核酸检测条件认定工作的报告》，未凡医学具备开展新型冠状病毒核酸检测条件的资质。

2、产品注册及备案证书

(1) 医疗器械注册证

截至 2022 年 3 月 20 日，公司共持有 3 项医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	有效期
1	苏械注准 20192220058	康为世纪	一次性使用真空采血管	2021.09.16-2024.01.22
2	苏械注准 20192220059	康为世纪	一次性使用游离DNA保存管	2021.02.09-2024.01.22
3	国械注准 20223400357	康为世纪	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	2022.03.11-2027.03.10

(2) 医疗器械备案凭证

截至2022年3月20日,公司共持有51项医疗器械备案凭证,具体情况如下:

序号	备案号	备案人名称	产品分类名称	备案日期
1	苏泰械备 20200128	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.30
2	苏泰械备 20200130	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.27
3	苏泰械备 20160226	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.21
4	苏泰械备 20180288	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
5	苏泰械备 20140031	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
6	苏泰械备 20170139	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
7	苏泰械备 20170161	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
8	苏泰械备 20170165	康为世纪	尿液DNA样本保存管	2020.11.12
9	苏泰械备 20200126	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.30
10	苏泰械备 20150082	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
11	苏泰械备 20190297	康为世纪	DNA样品保持卡	2020.11.12
12	苏泰械备 20190177	康为世纪	粪便样本采集保存管	2020.11.12
13	苏泰械备 20190071	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
14	苏泰械备 20170160	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
15	苏泰械备 20180021	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
16	苏泰械备 20190215	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
17	苏泰械备 20190265	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
18	苏泰械备 20190282	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
19	苏泰械备 20200063	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.30
20	苏泰械备 20200065	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.30
21	苏泰械备 20200125	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2022.03.01
22	苏泰械备 20190146	康为世纪	唾液样本采集保存管	2020.11.12
23	苏泰械备 20140030	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.13

序号	备案号	备案人名称	产品分类名称	备案日期
24	苏泰械备 20140032	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
25	苏泰械备 20150248	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
26	苏泰械备 20200064	康为世纪	样本保存液	2022.02.11
27	苏泰械备 20200206	康为世纪	样本保存液	2020.11.12
28	苏泰械备 20200124	康为世纪	一次性使用病毒采样管	2021.09.23
29	苏泰械备 20190212	康为世纪	一次性使用采样器	2020.11.12
30	苏泰械备 20170009	康为世纪	游离 DNA 保存液	2020.11.13
31	苏泰械备 20140042	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
32	苏泰械备 20170164	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.09
33	苏泰械备 20170207	康为世纪	游离 DNA 样本保存管 (PET)	2020.11.13
34	苏泰械备 20190201	康为世纪	样本保存液	2020.11.12
35	苏泰械备 20200526	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.30
36	苏泰械备 20200532	康为世纪	样本保存液	2022.02.11
37	苏泰械备 20200533	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.12.30
38	苏泰械备 20200578	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
39	苏泰械备 20200695	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.11.12
40	苏泰械备 20200729	康为世纪	一次性使用病毒采样管	2021.09.28
41	苏泰械备 20200754	康为世纪	全自动核酸提取仪	2020.11.12
42	苏泰械备 20200970	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.11.26
43	苏泰械备 20200971	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2020.12.10
44	苏泰械备 20210001	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.01.04
45	苏泰械备 20210015	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2021.01.11
46	苏泰械备 20210098	康为世纪	样本释放剂	2022.02.11
47	苏泰械备 20210458	康为世纪	甲基化检测样本前处理试剂 盒	2021.08.05
48	苏泰械备 20210459	康为世纪	甲基化检测样本前处理试剂 盒	2021.08.05
49	苏泰械备 20210525	康为世纪	一次性使用采样器	2022.03.11
50	苏泰械备 20210564	康为世纪	清洗液	2021.11.08
51	苏泰械备 20220032	康为世纪	核酸提取或纯化试剂	2022.02.15

(3) 医疗器械境外注册备案情况

截至 2022 年 3 月 20 日，公司有 16 项医疗器械产品取得了海外医疗器械注册/备案，具体情况如下：

序号	英文名称	中文名称	注册人名称	证书编号	证书类型/国家	注册日期
1	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	康为世纪	NL-CA002-2020-49503	CIBG/ 欧盟	2020.03.16
2	Viral DNA/ RNA Kit	核酸提取或纯化试剂 (柱式法)	康为世纪	-	FDA	2020.06.03
				1.03.558-7	巴西	2021.04.12
				NL-CA002-2020-49504	CIBG/ 欧盟	2020.03.16
				10015-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA	秘鲁	2021.10.27
				D-006596-PR	斯里兰卡	2021.12.23
3	Magbead Viral DNA/RNA Kit	核酸提取或纯化试剂 (磁珠法)	康为世纪	-	FDA	2020.06.03
				NL-CA002-2020-49505	CIBG/ 欧盟	2020.03.16
				10015-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA	秘鲁	2021.10.27
4	Viral Sample Preservation Solution (Inactivated)	样本保存液	康为世纪	NL-CA002-2020-49506	CIBG/ 欧盟	2020.03.16
				10302122233	印度尼西亚	2021.04.19
				64-2-3-1-0000567	泰国	2021.05.21
5	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 快速核酸检测试剂盒 (PCR 荧光探针法)	康为世纪	200053	FDA-EUA	2020.07.24
				11026-2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA	秘鲁	2021.11.24
				20200810112307	菲律宾	2020.08.10
				NL-CA002-2020-49899	CIBG/ 欧盟	2020.03.31
				PPB/PER/GEN/VOL.I/21/ 38	肯尼亚	2021.09.20
				T6400184	泰国	2021.08.06
				20303122207	印度尼西亚	2021.04.19
				DRCLAS-2021-005056	阿联酋	2021.11.03
DGDA/15-05/2021/19366	孟加拉	2021.09.28				
6	Disposable swab	一次性使用采样器	康为世纪	-	FDA	2020.06.03
				NL-CA002-2020-49900	CIBG/ 欧盟	2020.03.31
7	Viral Transport Medium Tube	样本保存液	康为世纪	NL-CA002-2020-50868	CIBG/ 欧盟	2020.05.19
				64-2-3-1-0000811	泰国	2021.06.03

序号	英文名称	中文名称	注册人名称	证书编号	证书类型/国家	注册日期
8	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Test	新型冠状病毒（SARS-CoV-2）及甲乙型、流感病毒快速核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	康为世纪	NL-CA002-2021-55645	CIBG/欧盟	2021.01.22
9	Vacurette Blood Collection Tubes (Cell-Free DNA Storage Tube)	一次性使用真空采血管	康为世纪	NL-CA002-2020-49531	CIBG/欧盟	2020.03.19
10	Viral Sample Preservation Solution Kit	病毒样品保存液试剂盒	康为世纪	-	FDA	2020.06.03
11	Nucleic Acid Release Reagent	样本释放剂	康为世纪	NL-CA002-2021-58096	CIBG/欧盟	2021.04.16
12	H.pylori Nucleic Acid Detection Kit	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（样本类型：组织及粪便）	康为世纪	NL-CA002-2022-65803	CIBG/欧盟	2022.03.07
13	Fecal Occult Blood Rapid Test	便隐血检测试剂盒（胶体金法）	康为世纪	NL-CA002-2022-65801	CIBG/欧盟	2022.03.07
14	H.pylori Antigen Rapid Test	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	康为世纪	NL-CA002-2022-65802	CIBG/欧盟	2022.03.07
15	H.pylori Drug Resistance Assay (gyrA/23SrRNA)	幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）- 样本类型：组织	康为世纪	NL-CA002-2022-66521	CIBG/欧盟	2022.03.17
16	H.pylori Drug Resistance Assay (gyrA/23SrRNA)	幽门螺杆菌 gyrA/23srRNA 基因突变检测测试	康为世纪	NL-CA002-2022-66522	CIBG/欧盟	2022.03.17

序号	英文名称	中文名称	注册人名称	证书编号	证书类型/国家	注册日期
		剂盒（荧光PCR法）- 样本类型：粪便				

3、进出口经营权

(1) 对外贸易经营者备案

公司持有备案登记表编号为 03374116 的《对外贸易经营者备案登记表》。

(2) 海关进出口货物收发货人备案

公司持有泰州海关于 2021 年 3 月 2 日出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，公司的海关注册编码为 3212963969，有效期为长期。

4、质量管理体系认证

截至 2022 年 3 月 20 日，公司获得的质量管理体系认证情况如下：

序号	质量体系	证书编号	持有人	体系覆盖	有效期
1	ISO9001:2015	04720Q10178R1M	康为世纪	核酸提取或纯化试剂、二代测序文库试剂盒、DNA 样品保持卡、粪便样本采集保存管、一次性使用病毒采样管、样本释放剂、一次性使用游离 DNA 保存管的设计开发、生产和服务；新型冠状病毒快速核酸检测试剂盒（仅供出口）的设计开发、生产和服务。	2020.06.09-2023.06.08
2	ISO13485:2016	04720Q10000217	康为世纪	核酸提取或纯化试剂、二代测序文库试剂盒、DNA 样品保持粪便样本采集保存管、一次性使用病毒采样管、样本释放剂、一次性使用游离 DNA 保存管的设计开发、生产和服务；新型冠状病毒快速核酸检测试剂盒（仅供出口）的设计开发、生产和服务。	2020.06.09-2023.06.08

(五) 特许经营权情况

截至本招股意向书签署日，公司未拥有特许经营权。

六、技术与研发情况

（一）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的片段的插入，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
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	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

技术名称	技术描述	技术先进性
	的关键杂质含量，如残留宿主酶，残留宿主核酸	
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、亲心配体、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 15 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	<ul style="list-style-type: none"> (1) 可灭活病原体，保障检测人员安全 (2) 保持微生态稳定性，还原样本原本状态 (3) 常温运输，保证核酸稳定性，解决冷链运输难题 (4) 保存耐高温，高温对病原微生物核酸完整性无影响 (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	<ul style="list-style-type: none"> (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 (2) 采用公司自主研发的核酸酶抑制剂组合物，常温保存游离 DNA 长达 14 天 (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 (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 (5) 作为主要起草人制定了该产品的行业标准
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	(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、

技术名称	技术描述	技术先进性
	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	核酸吸附固定以及抑制细菌生长的功能 (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 (3) 样品无需溶剂溶解，直接涂抹 (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 (5) 免提取，可直接用于 PCR 扩增，扩增效率高 (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 (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
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	(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 (2) 裂解后的样本能够在37°C下保存1周、常温下保存一个月仍满足检测条件 (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

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备案证书，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国家标准。

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

技术名称	技术描述	技术先进性
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 (2) 起草核酸提取试剂盒国家标准

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； (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； (3) 特异性好，封闭率可达到98%以上。
试剂产品冷冻干燥技术	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	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，目前上市PCR类试剂主要通过冷链和冷库实现物流和存储，成本较高；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	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

技术名称	技术描述	技术先进性
	异性引物来达到快速核酸扩增的目的	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	(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 (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	(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 (2) DNA 起始量可低至 0.1ng (3) 文库能够 100% 扩增覆盖肿瘤靶向基因区域,均一性超过 95%
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	(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 (2) 杂交捕获的区段大,可以达到几百 MB (3) 文库均一性好
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	(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; (2) 可规模化异步并行计算,满足大规模计算请求 (3) 开发和搭建了靶向基因热点突变检测、CpG 岛甲基化检测、幽门螺杆菌耐药检测等信息分析流程 (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 (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

(二) 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： 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 (2) 荧光定量 PCR 技术平台 (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 (2) 高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法 (3) 一种 M-MLV 逆转录酶体及其应用 (4) 用于 cfDNA 建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法 (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
核酸保存试剂	(1) 核酸保存技术平台 (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 (2) 一种病毒保存液及其应用 (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 (2) 酶原料技术平台	(1) 酱油中总 DNA 的提取方法及应用 (2) 一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用 (3) 一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法 (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 (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 (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 (2) 核酸保存技术平台 (3) 核酸提取纯化技术平台	(1) 检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒 (2) 一种无需微需氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法 (3) 一种检测幽门螺杆菌的巢式荧光 PCR 方法 (4) 一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法

(4) 荧光定量 PCR 技术平台	
(5) 二代测序技术平台	
(6) 核酸质谱技术平台	

(三) 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 出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
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 引物额扩增建库方法；开发全自动核酸提取和	2017 年 1 月-2018 年 12 月

序号	项目类别	主管单位	重大项目名称	承担工作内容	时间
				NGS 建库工作站	
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 (2) Bioinformatics Core, Department of Quantitative Health Sciences, John A. Burns School of Medicine, University of Hawaii (3) Cytelligen (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 (2) 康为世纪	2020年12月
3	抗感染药学	不同保存温度及高温灭活处理对 RNA 病毒保存效果的影响	(1) 康为世纪 (2) 广州华银健康科技有限公司 (3) 泰州市人民医院	2020年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 (2) Beijing Keyin Technology Company Limited, Beijing Keyin Evergreen Institutes for Medical Research Company Limited (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	2018年5月

序号	期刊名称	论文名称	发表单位	发表时间
			Laboratory of Major Diseases in Children, Hematology Oncology Center, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, National Center for Children's Health (2) Beijing Keyin Technology Company Limited, Beijing Keyin Evergreen Institutes for Medical Research Company Limited (3) 泰州健为	

(四) 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； (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； (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
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： (1) 常温稳定保存循环游离DNA/RNA； (2) 常温保存循环肿瘤细胞； (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； (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； (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； (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	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

项目名称	研发阶段	预期成果	技术水平
		中微量 DNA 的快速提取	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) 台式独立整体机，系统整合高性能处理器，触摸屏操控； (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； (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	研发确认	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

项目名称	研发阶段	预期成果	技术水平
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短, 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 PCR 检测试剂	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

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杆菌提取的技术壁垒和粪便中微量幽门螺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)	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。此产品检测为点位, 检测突变灵敏度高, 市场上仅有 1 款同类产品上市

项目名称	研发阶段	预期成果	技术水平
法)			
粪便脱落细胞甲基化基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)	开发执行	开发一项分子诊断试剂盒,完成三类产品注册	产品用于检测粪便中肠壁脱落上皮细胞中多个基因的甲基化状态,实现早期结直肠癌的辅助诊断和筛查。与目前上市产品相比较,本产品的核酸提取流程简单且易于实现全流程的自动化,为产品的应用推广提供了极大的便捷性。且采用了多个甲基化标志物的联合检验,进一步提高了检测的灵敏性和准确性。
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	(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; (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; (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

项目名称	研发阶段	预期成果	技术水平
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; (2) 能普遍适用于不同年龄,性别人群; (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 (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; (3) 最低检测限能到 1,000copies/ml; (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); (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、

项目名称	研发阶段	预期成果	技术水平
			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。

（五）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； （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。 （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

（六）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构成参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”。

（七）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，美国神经科学协会会员，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启动和新品研发的启动；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意向书之“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。

除上述人员外，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

发行人建立了完善的技术创新激励机制及人才培养制度，具体如下：

(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。

4、发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络,以及公司重要技术突破的历史节点和引进上述核心技术人员前后的对照关系

(1) 发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络

发行人成立至今,核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络情况如下:

公司核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络

	公司成立——2015年	2016——2018年	2019年——至今
酶原料技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2015: 蛋白质结构改造技术、发酵纯化技术、蛋白质修饰技术开发 2014: “一种新型免疫佐剂及快速免疫方案” 1项发明专利; “一种用于液氮速冻的样品管支架”、“出液抽吸管”、“溢流自控色谱柱” 3项实用新型专利 	<ul style="list-style-type: none"> 2016-2018: 蛋白质高密度发酵技术 2017: “高感受态大肠杆菌菌株的驯化筛选方法” 1项发明专利 	<ul style="list-style-type: none"> 2019-至今: 新开发了等温扩增酶, 并丰富了测序酶、高保真Taq酶和逆转录酶的种类, 开发了适用于不同场景的配套缓冲液, 增加了原料酶的灵敏度和特异性等 2021: “一种M-MLV逆转录酶体及其应用” 1项发明专利
核酸保存技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2015: 病原微生物核酸保存技术、血液游离核酸保存技术 	<ul style="list-style-type: none"> 2016-2018: 卡片式核酸保存技术, 唾液、尿液、口腔拭子DNA样本保存试剂、组织样本RNA保存试剂等 2017: “唾液收集装置” 1项实用新型专利 2018: 完成了全样本类型多种柱式核酸提取纯化技术的开发 	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 市场上首款预期用途为“用于保存血液中游离核酸”的二类医疗器械产品, 适用于免提取的核酸保存技术 2020: “一种样本采集装置” 1项实用新型专利, 参与《游离DNA保存管》标准起草 2021: “一种HPV样品采集保存卡及其制备方法”、“一种病毒保存液及其应用”、“一种无需微氧装置培养幽门螺旋杆菌的方法”、“一种喷雾型的游离DNA样本保存管及应用” 4项发明专利, 参与《一次性使用人体静脉血样采集容器》标准起草
核酸提取纯化技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2015: 覆盖植物类、动物类型等常见样本类型的柱式核酸提取技术 2013: “酱油中总DNA的提取方法及应用” 1项发明专利; 2014: “离心管开盖器” 1项实用新型专利 	<ul style="list-style-type: none"> 2016-2018: 磁珠法核酸提取技术 2018: 成功推出多个核酸保存和核酸提取纯化产品 	<ul style="list-style-type: none"> 2019: 参与《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》起草, “一种核酸提取试剂盒” 1项实用新型专利 2021: “一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法”、“一种磁珠法快速核酸提取试剂盒及其应用”、“一种去除细胞悬液中死亡细胞的方法”、“一种用于分离肿瘤细胞的分离管的制备方法” 4项发明专利
荧光定量PCR技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2017: 染料法和探针法荧光定量技术平台, 一步法RT-PCR和等温扩增技术, 开发了多款荧光定量PCR试剂产品 2018-至今: 加大荧光定量平台开发, 免提取直扩技术和冷冻干燥技术 		<ul style="list-style-type: none"> 2019: “一种荧光定量PCR检测试剂盒” 1项实用新型专利 2021: “一种便捷式的检测用试剂盒” 1项实用新型专利; “Rapid PCR-Based Virus Detection Method, and Kits therefor” 1项国际专利
二代测序技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立-2016: 开发了多种二代测序相关酶及针对Illumina、IonTorrent和MGI等多平台的文库制备试剂产品 	<ul style="list-style-type: none"> 2016: 建立第三方医学检测实验室, 开展起基于二代测序平台的检测服务业务 2017-至今: 基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术、转座法文库制备技术、MGI平台的建库技术 	<ul style="list-style-type: none"> 2020: “用于cfDNA建库的接头、引物组、试剂盒和建库方法” 1项发明专利 2021: “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” 1项发明专利; “一种便于分类的试剂盒” 1项实用新型专利
核酸质谱技术平台	<ul style="list-style-type: none"> 2015-2018: 多重扩增酶、PhoA、Exol、单碱基延伸酶等产品, 建立了核酸质谱平台试剂制备技术的储备 		<ul style="list-style-type: none"> 2019-至今: 基于核酸质谱检测技术的下游检测应用, 包括幽门螺杆菌耐药基因突变检测、34种呼吸道病原微生物检测等 2021: “检测幽门螺杆菌耐药基因突变的方法及试剂盒”、“一种用于检测幽门螺杆菌的巢式荧光PCR方法” 2项发明专利
主营业务发展脉络	<ul style="list-style-type: none"> 陆续开发原料酶及相关平台试剂、柱式核酸提取产品、病原微生物和血液保存产品、Illumina和IonTorrent平台的建库试剂盒, 并推向高校、科研院所市场 	<ul style="list-style-type: none"> 面向市场需求, 对产品迭代更新的同时, 持续研发新产品新技术, 并将市场拓展至临床; 建立泰州和北京2家医学检验所, 开展起检测服务业务 	<ul style="list-style-type: none"> 开发原料酶100余种, 持续扩大试剂产品种类, 市场应用从科研、临床扩大到司法、畜牧等领域; 开发布局呼吸道和消化道分子检测试剂盒相关技术和产品, 逐步实现分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局

(2) 发行人重要技术突破的历史节点和引进上述核心技术人员前后的对照

关系

序号	核心技术平台	重要技术突破的历史节点	主要贡献人员	主要贡献人员引入时间	前后对照关系
1	酶原料技术平台	2012年,突破了蛋白质结构改造技术和发酵纯化技术,形成了化学修饰技术和配体修饰技术;2016年,形成了抗体修饰技术,上市了多款抗体酶产品。	王春香	2010年9月	王春香搭建了原料酶技术平台,研发出蛋白质结构改造技术、蛋白质发酵纯化技术、完成了Taq酶的化学修饰技术,带领研发团队开发了100余种原料酶,广泛应用于分子检测各个平台。
2	核酸保存技术平台	2013年,形成了病原微生物核酸保存技术和血液游离DNA保存技术;2018年,建立了完善的多样本类型的核酸保存技术,形成了卡片式核酸保存技术及唾液、尿液、组织等保存试剂产品。	王春香,殷剑峰	2010年9月/2016年7月	王春香搭建了核酸保存和核酸提取纯化技术平台,带领团队通过长期理论研究和实验探索后,完成了病原微生物核酸保存技术、血液游离核酸保存技术、全样本类型多种柱式法核酸提取纯化技术的开发。2016年发行人加大生物样本保存以及核酸提取纯化有关技术的研发,殷剑峰入职后,发行人主要安排其从事核酸保存与核酸提取相关技术研究。在发行人支持下,殷剑峰完善并创新了多种生物样本类核酸保存技术以及全样本类型多种磁珠法核酸提取纯化技术,成功推出多个核酸保存和核酸提取纯化产品。
3	核酸提取纯化技术平台	2018年,形成了磁珠法核酸提取技术,并适配自动化核酸提取仪,实现了自动化核酸提取。			
4	荧光定量PCR技术平台	2015年,开发了一步法RT-PCR技术;2018年,开发了免提取直扩技术和冷冻干燥技术;2020年,将免提取直扩技术和冷冻干燥技术结合,应用于下游体外诊断试剂的开发。	王春香,庄志华	2010年9月/2016年8月	王春香搭建了原料酶技术平台,并将原料酶应用于荧光定量PCR技术平台,庄志华入职后,在发行人的投入和支持下,王春香、庄志华带领团队在原料酶修饰技术方面取得了突破,开发了多款荧光定量PCR试剂产品,如一步法RT-PCR试剂、荧光定量PCR冻干试剂等多个产品。
5	二代测序技术平台	2016年,形成了适用于Illumina、Ion Torrent平台的建库技术及生物信息分析技术,以及多重PCR高通量测序文库制备技术;2018年,开发了基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术和转座法文库制备技术,开发了MGI平台的建库技术。	王春香,杨春星	2010年9月/2019年1月	王春香带领发行人完成了二代测序技术平台的前期构建和技术储备,杨春星入职后,发行人安排其从事二代测序技术的研发,在发行人支持下,杨春星基于其专业知识积累,带领团队开发了多款适用于Illumina、Ion Torrent和MGI等多个测序平台的不同输入量的建库试剂。

序号	核心技术平台	重要技术突破的历史节点	主要贡献人员	主要贡献人员引入时间	前后对照关系
6	核酸质谱技术平台	2018年,开发了核酸质谱平台的关键原料酶;2019年,建立了核酸质谱平台试剂制备技术,并开发了多款检测技术。	王春香,庄志华	2010年9月/2016年8月	王春香带领发行人开发了核酸质谱平台的关键原料酶;发行人2019年启动核酸质谱平台的构建,在发行人的投入和支持下,王春香、庄志华带领团队成功研发了多款核酸质谱平台试剂,并在核酸质谱平台上开发了幽门螺杆菌耐药基因检测技术。

5、发行人核心技术来源合法合规,不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险及纠纷或潜在纠纷,发行人董监高、核心技术人员不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形

(1) 发行人的重要技术突破来自于公司研发团队的长期积累和自主创新

在公司的资源投入和支持下,基于长期的理论研究及实验探索,公司的研发团队取得了核心技术平台重要技术突破。发行人核心技术人员中,王春香、庄志华、殷剑峰、杨春星参与了发行人核心技术平台形成的过程,其中王春香带领发行人突破了酶原料、核酸保存、核酸提取纯化及呼吸道、消化道领域检测试剂相关核心技术并构建了发行人6大技术平台,是公司核心技术和产品形成的引领者和关键核心;Jun Ma、闫哲(已离职)系发行人为在研管线增强技术实力及未来重点业务布局而新引进的核心技术人员。公司不存在主要技术来源于相关人员前任职单位的情形,发行人专利、非专利技术的形成过程不存在涉及核心技术人员以前任职单位的职务发明的情形。

(2) 发行人的核心技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险

公司的各项核心技术和知识产权在形成过程中未利用研发人员前任职单位的物质技术条件,不属于研发人员前任职单位的职务成果,公司的研发团队在公司从事研发的活动或成果不存在侵犯前任职单位等第三方知识产权或技术秘密的情形。为完善发行人独立性和避免与北京康为同业竞争,发行人无偿受让了北京康为专利等知识产权,资产来源清晰合法。发行人合作研发取得的2项专利,发行人已与合作机构就合作专利的使用及利益分配机制等内容做出明确约定,不

存在知识产权或技术秘密方面的争议、纠纷或其它潜在风险。

(3) 发行人董监高、核心技术人员不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形

1) 与发行人存在劳动合同关系的董监高、核心技术人员情况

与公司存在劳动合同关系的董监高、核心技术人员与原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情况如下：

序号	姓名	人员类别	原任职单位	涉及原单位竞业禁止、保密协议约定情况
1	王春香	董事、高管、核心技术人员	2005年9月-2006年12月，任天根生化总经理	未违反与天根生化母公司凯杰的竞业禁止约定，未签署保密协议
2	庄志华	董事、高管、核心技术人员	2010年2月-2016年7月，任江苏海元蛋白生物技术有限公司研发人员	未签署竞业禁止或保密协议
3	戚玉柏	董事、高管	2019年4月-2020年6月，任河南天伦燃气集团有限公司副总经理	未签署竞业禁止或保密协议
4	殷剑峰	董事、核心技术人员	工作至今就职于发行人	不涉及
5	陈胜兰	监事	工作至今就职于发行人	不涉及
6	顾婷	监事	2011年11月-2012年6月，任扬子江药业集团有限公司操作员	未签署竞业禁止或保密协议
7	夏红	高管	2010年7月-2020年10月，任上海汇伦生物科技有限公司副总经理兼财务总监	未签署竞业禁止协议，未违反保密协议相关约定
8	杨春星	核心技术人员	2017年11月-2018年12月，任Abclonal Technology, Inc产品经理	未签署竞业禁止或保密协议
9	Jun Ma	核心技术人员	2019年1月-2020年8月，任北京达微生物科技有限公司副总经理	与原单位签署的《知识产权和保密协议及竞业限制协议》中涉及竞业限制的内容已于离职时约定解除，其他约定未违反
10	闫哲	2021年3月-2022年1月为发行人核心技术人员	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	未签署竞业禁止协议；未违反保密协议相关约定

① 公司核心技术人员情况

A 王春香不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

王春香于2001年8月创立天为时代，主要面向科研单位从事核酸提取和PCR

酶业务。境外公司凯杰（Qiagen N.V.）因看好天为时代业务，于 2005 年 5 月与王春香达成《资产购买协议》，约定凯杰将在中国境内设立全资子公司（即 2005 年 7 月设立的天根生化）购买天为时代的全部资产、业务，同时王春香将作为总经理入职该全资子公司。王春香于 2005 年 9 月至 2006 年 12 月在天根生化担任总经理，负责全面工作，未与天根生化签署过涉及竞业禁止或保密的其他协议。本次收购完成后，天为时代也停止了对外经营，主要资产和业务归属于天根生化，后于 2015 年注销。

在王春香与凯杰签署的《资产购买协议》中，约定了在天根生化与王春香的雇佣期内及雇佣期结束后两年内，王春香不得从事任何与天根生化相竞争的业务，但不包括应用于病人诊断以及用于治疗的相关试剂、蛋白质、肽的相关试验和用途。除《资产购买协议》约定的前述竞业限制外，王春香与凯杰、天根生化之间未约定过任何其他竞业限制条款或其他类似条款。王春香自 2006 年 12 月从天根生化离职后，于 2007 年 10 月设立了北京康为。北京康为设立后直至 2008 年 12 月，主要从事医疗机构病理用途的相关免疫组化诊断试剂的生产、销售，王春香从事的技术领域也主要是病理方向单克隆抗体和其他蛋白类试剂的研发，该等业务或技术领域不属于上述《资产购买协议》中竞争业务的范围，王春香设立北京康为并从事相关业务未违反《资产购买协议》中竞业限制相关条款。

根据对天根生化相关人员的访谈确认，王春香不存在违反《资产购买协议》中竞业限制相关条款的情况，截至目前，发行人、北京康为的相关技术、专利亦不存在侵犯凯杰、天根生化技术成果的情形，凯杰、天根生化与王春香、北京康为、发行人之间不存在涉及知识产权或技术秘密以及其他各方面的任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

B 其他核心技术人员不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

公司核心技术人员庄志华与原单位未签署竞业禁止或保密协议；殷剑峰工作至今就职于康为世纪，不涉及原任职单位竞业禁止或保密协议约定；Jun Ma、闫哲（已离职）离职原单位时不存在竞业禁止限制，且未违反保密协议相关约定。

公司的核心技术人员均已出具承诺：“本人在康为世纪任职期间，所从事的技术开发均系利用康为世纪提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在

康为世纪的职务成果，不是来源于本人原任职单位或本人在原任职单位任职时的职务发明；本人在康为世纪工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位或第三方知识产权、技术秘密的情形；本人不存在侵害原任职单位或第三方权益的情形，与原任职单位或第三方之间不存在任何与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。”

②与发行人存在劳动合同关系且非核心技术人员的其他董监高不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

与公司存在劳动合同关系且非核心技术人员的其他董监高中，戚玉柏、顾婷未与原单位签署过竞业禁止或保密协议；夏红未与原单位签署过竞业禁止协议，未违反保密协议相关约定；陈胜兰工作至今就职于康为世纪，不涉及原任职单位竞业禁止或保密协议约定。上述人员也已出具承诺：“本人不存在侵犯原任职单位或第三方知识产权或保密信息的情形，与原任职单位或第三方之间不存在任何与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。”

2) 与发行人不存在劳动合同关系的其他董事、监事不存在违反竞业禁止、保密协议的情形

公司的其他董事程贝扬、薛轶、肖潇、蔡啟明、胡宗亥及监事高晋系为完善公司治理架构引入的外部董事和监事，均未与公司建立劳动合同关系、均不具备分子检测行业从业背景且均不从事技术开发相关工作。根据其出具的相应说明，公司董事程贝扬、胡宗亥、肖潇和监事高晋不存在与前任单位签署竞业禁止或保密协议约定的情况；董事蔡啟明一直就职于同一家单位，不涉及原单位竞业禁止、保密协议约定情况；董事薛轶不存在与前任单位签署竞业禁止协议的情形，未违反保密协议相关约定。上述人员均已出具专项说明：不存在侵犯原任职单位或第三方知识产权或保密信息的情形，与原任职单位或第三方之间不存在任何与竞业禁止、保密信息、知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

(八) 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

公司报告期内的研发费用分别为 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。

七、境外生产经营情况

公司拥有一家境外全资子公司美国康为，主要负责公司产品在北美的销售。境外公司具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及专门委员会的建立健全及履职情况

公司按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》等法律法规及《公司章程》的规定，建立了由股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。公司董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业化、高效化。

（一）股东大会的运行情况

发行人股东大会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成。自股份公司设立以来，公司股东大会按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定履行职责、行使职权，股东大会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（二）董事会的运行情况

公司董事会由9名董事组成，其中非独立董事6名，独立董事3名，独立董事中包括会计专业人士。董事任期三年，任期届满，可以连选连任，董事会设董事长一名。自股份公司设立以来，公司董事会按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定履行职责、行使职权，董事会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（三）监事会的运行情况

公司监事会由3名监事组成，包括1名职工代表监事。监事任期三年，任期届满，可以连选连任，监事会设主席一名。自股份公司设立以来，公司监事会按照《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定履行职责、行使职权，监事会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（四）独立董事制度的运行情况

公司现有独立董事三名，其中包括一名会计专业人士。公司独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书一名。董事会秘书为公司的高级管理人员。公司董事会秘书自聘任以来，按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的有关规定，负责组织筹备董事会会议和股东大会会议、投资者关系管理、协调公司信息披露事务等各项工作，勤勉尽职地履行了职责。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

公司董事会下设审计委员会、提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。专门委员会成员全部由董事组成，其中提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会中独立董事应占多数并担任主任委员（召集人），审计委员会中至少应有一名独立董事是会计专业人士。截至本招股意向书签署日，公司各专门委员会的具体构成情况如下：

委员会	主任委员	其他委员
战略委员会	王春香	薛轶、蔡啟明（独立董事）
审计委员会	肖潇（独立董事）	殷剑峰、胡宗亥（独立董事）
提名委员会	胡宗亥（独立董事）	庄志华、肖潇（独立董事）
薪酬与考核委员会	蔡啟明（独立董事）	戚玉柏、胡宗亥（独立董事）

二、发行人内部控制制度情况

（一）公司董事会的自我评估意见

公司董事会对内部控制的自我评估意见如下：

“公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效

性评价结论的因素。”

（二）注册会计师的鉴证意见

大华会计师就公司的内部控制出具了大华核字[2022]001519号《内部控制鉴证报告》，认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2021年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、发行人近三年是否存在违法违规行为的情况

报告期内，发行人存在行政处罚记录，具体情况如下：

1、2021年9月10日，发行人收到上海浦东国际机场海关分别出具的沪浦机关简违字[2021]0565号和沪浦机关简违字[2021]0566号《行政处罚决定书》，因2021年2月公司两批出口货物申报商品归类有误，违反海关监管规定，分别被处以罚款3,000元和9,000元。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条规定：“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处1,000元以上1万元以下罚款；（二）影响海关监管秩序的，予以警告或者处1,000元以上3万元以下罚款；（三）影响国家许可证件管理的，处货物价值5%以上30%以下罚款；（四）影响国家税款征收的，处漏缴税款30%以上2倍以下罚款；（五）影响国家外汇、出口退税管理的，处申报价格10%以上50%以下罚款。”

根据《行政处罚决定书》，发行人上述行政违法行为属于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项规定的影响海关监管秩序的情形；又根据《中华人民共和国海关办理行政处罚案件程序规定》第一百零三条的规定，按照《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项规定进行处理的适用简单案件程序。因此，发行人受到的上述海关行政处罚适用简单案件程序，罚款金额在规定的处罚幅度内处于较低区间，违法情节轻微，未对发行人生产经营产生重大不利影响，所受处罚不属于重大行政处罚。

发行人在收到《行政处罚决定书》后，对所涉事项高度重视，按时足额缴纳

了罚款，认真核实了产生违规行为的原因并总结教训，组织了专项工作会议，进行合规经营教育和报关知识培训，并完善报关工作审批和操作流程，发行人已及时改正相关违规行为。

2、2021年10月25日，发行人的北京分公司收到国家税务总局北京市昌平区税务局出具的《税务行政处罚决定书(简易)》(京昌一税简罚[2021]23380号)，因其未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的相关规定，罚款500元；

北京分公司已支付上述相应罚款，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定：“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”，北京分公司上述处罚金额较小，不构成重大违法违规行为。

综上，发行人上述违法行为不构成重大违法违规行为，也不构成本次发行上市的障碍。截至本招股意向书签署日，发行人及其控股股东、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。

四、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式违规占用的情形。报告期内，公司与关联方或第三方之间的资金往来情况参见本节“八/（三）偶发性关联交易”。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

五、公司独立经营情况

公司严格按照《公司法》《证券法》和《公司章程》规范运作，建立、健全

了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立的供应、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场自主独立经营的能力。

（一）资产完整

公司由康为有限整体变更而来，变更设立前原有限公司的资产已由公司合法承继，公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司资产独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（二）人员独立

公司设有独立的人事管理部门，已设立了独立健全的人员聘用制度以及绩效与薪酬考核、奖惩制度，与员工签订了劳动合同，建立了独立的工资管理、福利与社会保障体系。

公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书没有在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，没有在实际控制人控制的其他企业领薪；公司的财务人员没有在实际控制人控制的其他企业中兼职或领薪。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务部门并拥有专职的财务人员，并根据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》的要求建立了独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并相应建立健全了内部控制体系，公司独立进行财务决策，不存在与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司依法独立进行纳税申报，履行缴纳义务，不存在与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情况。

（四）机构独立

公司严格按照《公司法》等法律法规的有关规定，设立股东大会、董事会、监事会、经理层及生产经营必需的职能部门，建立了规范的法人治理结构和完善的内部规章制度，独立行使经营管理职权。公司与控股股东、实际控制人及其控

制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东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。

（七）对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业不存在同业竞争

发行人主要从事分子检测相关产品的研发、生产及销售，并提供第三方医学检测服务。王春香为公司实际控制人，北京康为为公司控股股东。发行人控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业不存在与发行人从事相同、相似业务的情况，与发行人不存在同业竞争。

截至 2022 年 5 月 31 日，除康为世纪外，发行人控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业主要情况如下：

序号	企业名称	控制关系	经营范围
1	北京康为	发行人控股股东，王春香持有 64.60% 的股权	技术开发、技术转让、技术推广、技术服务；经济信息咨询（不含中介服务）
2	康为共创	王春香担任其执行事务合伙人，且持有其 64.60% 的出资份额	企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）

序号	企业名称	控制关系	经营范围
3	康为同舟	王春香担任其执行事务合伙人，且持有其 4.47%的出资份额	企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）
4	康为共济	王春香担任其执行事务合伙人，且持有其 6.80%的出资份额	企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）
5	康为众志	王春香担任其执行事务合伙人，且持有其 12.14%的出资份额	企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）

综上，发行人控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业的主要业务与发行人所从事业务存在显著区别，与发行人不构成同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人，受实际控制人控制的股东康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志，间接持有发行人 5%以上股份的股东赵常贵、王冬云以及合计持有公司 5%以上股东泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、于本承诺函签署之日，本企业/本人及本企业/本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与发行人及其控股子公司主营业务构成竞争的业务；

2、自本承诺函签署之日起，本企业/本人及本企业/本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与发行人及其控股子公司主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

3、自本承诺函签署之日起，如发行人及其控股子公司进一步拓展其主营业务范围，本企业/本人及本企业/本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人及其控股子公司拓展后的主营业务产生竞争，本企业/本人及本企业/本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

4、上述承诺在本企业/本人作为发行人控股股东/实际控制人/受实际控制人控制的股东/持股 5%以上股东期间持续有效；

5、本企业/本人愿意无条件赔偿因违反上述承诺而对发行人或其控股子公司

造成的全部损失；本企业/本人因违反上述承诺所取得全部利益归发行人所有。”

七、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，发行人的关联方及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人

公司控股股东为北京康为、实际控制人为王春香，北京康为和王春香的具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六/（一）控股股东、实际控制人基本情况”。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东及其关系密切的家庭成员

除公司控股股东、实际控制人外，其他持有公司 5%以上股份的股东的具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六/（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”。

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母亦为发行人的关联自然人。

（三）发行人控股子公司和参股公司

公司控股子公司和参股公司的具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人现任董事、监事、高级管理人员和报告期内曾经担任董事、监事、高级管理人员的相关人员均为发行人的关联自然人。

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母亦为发行人的关联自然人。

（五）控股股东、实际控制人、持有公司 5%以上股份的其他股东、董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、施加重大影响的企业，或者前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的企业

关联方名称	关联关系
宁波聚光太阳能有限公司	公司实际控制人王春香之配偶陈大岳之弟陈大彤及其配偶持有其 100%股权
浙江远景能源有限公司	公司实际控制人王春香之配偶陈大岳之弟陈大彤及其配偶持有其 100%股权
宁波同惠新能源有限公司	公司实际控制人王春香之配偶陈大岳之弟陈大彤担任执行董事
杭州碧瓦科技有限公司	公司实际控制人王春香之配偶陈大岳之弟陈大彤及其配偶持有其 100%股权
张家港市莲觉企业管理有限公司	公司董事、高管戚玉柏之配偶褚新意担任其执行董事、总经理
浙江优亿医疗器械股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
上海谊众药业股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
弘扬软件股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
深圳华声医疗技术股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
苏州爱得科技发展股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
江苏齐晖医药科技股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
苏州好博医疗器械股份有限公司	公司董事薛轶担任其董事
安徽泽升科技有限公司	公司董事薛轶担任其董事
四川盈嘉合生科技有限公司	公司董事薛轶担任其董事
北京福藏科技股份有限公司	持有公司 5%以上股份的股东赵常贵担任其董事并持有其 22.38%股权
无忧通联信息技术（北京）有限公司	持有公司 5%以上股份的股东赵常贵担任其董事并持有其 14.22%股权
深圳欧赛技术有限公司	持有公司 5%以上股份的股东赵常贵担任其董事并持有其 13.68%股权
上海六滴环保科技有限公司	持有公司 5%以上股份的股东赵常贵担任其董事并持有其 5%股权
泰兴市世纪工业胶辊厂	公司监事顾婷之配偶马康之父马春建持有其 100%股权
江苏建晶自动化科技有限公司	公司监事顾婷之配偶马康之母白建芳持有其 40%股权并担任执行董事，白建芳配偶马春建及其女儿马晶各持有其 30%股权
泰兴市鼎建商贸有限公司	公司监事顾婷之配偶马康之母白建芳持有其 100%股权并担任执行董事、总经理
深圳市伟云文化发展有限公司	公司独立董事胡宗亥之配偶之弟廖耀权持有 98%股权并担任执行董事、总经理

关联方名称	关联关系
深圳市伟云投资集团有限公司	公司独立董事胡宗亥之配偶之弟廖耀权持有 98% 股权并担任执行董事、总经理
深圳市伟云发展有限公司	公司独立董事胡宗亥之配偶之弟廖耀权持有 98% 股权并担任执行董事、总经理
南京佑佐管理咨询有限公司	公司独立董事蔡啟明持有 70% 股权并担任总经理
南京佑春信息科技有限公司	南京佑佐管理咨询有限公司控股子公司
南京佑佐信息资讯有限公司	南京佑佐管理咨询有限公司控股子公司
南京佑佐心理咨询有限公司	南京佑佐管理咨询有限公司控股子公司
张家港市海宇金属材料测试有限公司	公司独立董事蔡啟明之配偶之弟吴海鸥持有 90% 股权并担任执行董事兼总经理
COWIN BIOSCIENCES INC.	公司实际控制人王春香持有其 100% 股权，未开展对外经营，注销手续正在办理中

(六) 报告期内发行人曾经的关联方

关联方名称	关联关系
北京起因投资中心（有限合伙）	公司控股股东北京康为曾持有其 15.96% 的份额，已于 2021 年 9 月退出持股
起因科技	报告期内公司实际控制人王春香曾担任其董事，已于 2020 年 8 月辞任；公司控股股东北京康为曾参与投资（出资占比 15.96%）的北京起因投资中心（有限合伙）持有其 30% 股权
起因长青	起因科技控股子公司
海南起因	起因科技控股子公司
康为远驰	报告期内公司实际控制人王春香曾持有其 48.64% 的份额并担任其执行事务合伙人，已于 2021 年 1 月注销
健为生物	报告期内公司控股股东北京康为曾持有其 100% 股权，已于 2020 年 8 月注销
聚合美	报告期内公司实际控制人王春香之妹王金花曾持有其 85% 股权，2019 年 10 月已将所持全部股权转让予无关联第三方
季剑峰	报告期内曾任公司监事，2020 年 5 月离任
曹实凡	报告期内曾任公司独立董事，2021 年 5 月离任
力合创投	报告期内曾间接持有公司 6.49% 股份，2019 年 1 月退出
沭阳县桑墟湖生态休闲农业有限公司	张家港市莲觉企业管理有限公司原控股子公司，2021 年 5 月注销
闫哲	报告期内曾任公司核心技术人员，2022 年 1 月离职
天台聚智能源科技有限公司	公司实际控制人王春香之配偶陈大岳之弟陈大彤曾持有其 60% 股权并担任执行董事、总经理，2022 年 4 月注销

(七) 其他关联方

关联方名称	关联关系
华信投资	2022 年 3 月 16 日，发行人子公司泰州健为与华信投资合作设立祥泰医学，其中华信投资持有祥泰医学 30% 股权，出于谨慎性原则，将华信投资认定为发行人关联方

八、关联交易

(一) 关联交易简要汇总表

关联交易性质		关联方	关联交易内容
经常性关联交易	销售商品、提供劳务	起因科技	检测服务及试剂销售
		聚合美	销售试剂
		华信投资	检测服务及试剂销售
	采购商品、接受劳务	聚合美	采购原材料
	关联租赁	华信投资	租赁房产
	关键管理人员薪酬	关键管理人员	支付薪酬
偶发性关联交易	接受关联方劳务及受让资产	北京康为	接受北京康为劳务，受让北京康为专利、著作权、商标和研发设备，受让北京健为股权
	关联方资金拆借	北京康为	资金拆入
		健为生物	
		王春香	资金拆出
		康为远驰	
	宁波聚光太阳能有限公司		
	担保	王春香、陈大岳	接受担保
	受托支付	健为生物	转贷
	通过关联方账户支付费用	顾婷、石夏兰	资金代付
物业转租	健为生物	物业转租	

(二) 经常性关联交易

1、销售商品、提供劳务

报告期内，公司与关联方之间经常性销售商品、提供劳务的具体内容、金额、占当期营业收入比重情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
起因科技	检测服务及试剂销售	0.84	0.00%	4.46	0.02%	10.25	0.14%
聚合美	销售试剂	107.44	0.32%	122.44	0.53%	136.90	1.85%

关联方	交易内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
华信投资	检测服务及试剂销售	9.87	0.03%	2.03	0.01%	-	-

起因科技成立于 2015 年，实际控制人为徐钟，报告期内公司实际控制人王春香曾担任其董事；起因科技主要从事学术科研方案设计、生物检测项目研发定制、检测方案集成优化、检测服务质控实施、生命大数据管理与智能分析等智能医学应用服务。报告期内，公司对起因科技的销售金额和占比较小，定价参考市场价格确定，不存在显失公允的情形。

聚合美成立于 2016 年，原为公司实际控制人妹妹王金花所控股和经营企业；聚合美主要从事分子、蛋白、细胞、DNA 建库等多品类国际标准的生物试剂产品定制化生产和销售业务。为避免关联交易和同业竞争，2019 年 10 月，王金花将所持聚合美股权全部转让给聚合美其他股东，退出了聚合美的持股和经营。报告期内，公司对聚合美的销售金额分别为 136.90 万元、122.44 万元和 107.44 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.85%、0.53%和 0.32%，总体占比较低；公司对其销售定价参考市场价格及公司销售定价政策确定，不存在显失公允的情形。

2022 年 3 月 16 日，发行人子公司泰州健为与华信投资合作设立祥泰医学从事分子检测服务业务，其中华信投资持有祥泰医学 30%股权，出于谨慎性原则，发行人将华信投资认定为关联方，对报告期内与华信投资之间的交易作为关联交易予以披露。华信投资成立于 2005 年，是泰州市政府控股的国有企业，主要从事对外投资、土地前期开发与整理、基础设施建设，医药技术开发服务、医药研发平台的运营与管理以及房地产开发、房屋租赁等业务。报告期内，公司主要向华信投资下属的江苏华为医药物流有限公司销售了少量试剂产品及提供了部分新冠病毒核酸检测服务，公司向其销售金额和占比较小，定价按照市场价格确定，不存在显失公允的情形。

2、采购商品、接受劳务

报告期内，公司与关联方之间的经常性采购的具体内容、金额、占当期采购比重情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
聚合美	采购原材料	6.80	0.07%	6.72	0.13%	29.18	1.22%

报告期内，公司与聚合美之间以向其销售产品为主，同时公司为满足生产经营所需的部分零星原材料供应的及时性和便利性需要，公司向聚合美采购少量试剂原材料等产品，相关交易定价公允、不存在利益输送。

3、关联租赁

报告期内，公司作为承租方与关联方华信投资发生的关联租赁情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
华信投资	租赁房产	68.47	0.73%	192.20	3.61%	142.78	5.97%

报告期内，公司向华信投资及其下属企业租赁部分房产作为日常生产经营需要的厂房和办公用房等，该等交易具有合理性和必要性，公司向华信投资租赁房产的交易规模和占比较小，对公司财务状况和经营成果的影响较小，租金参考周边地区市场公允价格协商确定。

4、支付给关键管理人员的薪酬

报告期内，公司支付给关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员报酬	717.72	406.89	273.54

(三) 偶发性关联交易

1、接受关联方劳务及受让资产

北京康为为公司控股股东，2010 年公司入驻泰州医药城并成为对外业务主要经营实体后，北京康为业务逐步停滞，且自 2016 年起已不再开展公司同类业务的对外经营，北京康为员工已全部转为为公司提供服务。报告期内，为彻底解决与北京康为之间的独立性问题 and 避免同业竞争，北京康为相关员工已陆续全部转至公司签署用工协议，北京康为账面主要资产（研发设备、商标、专利、著作

权及北京健为股权)均已作价转让至公司。截至报告期末,北京康为已不再拥有与公司主营业务生产经营相关的资产和人员,公司与北京康为之间完全独立且不存在同业竞争。报告期内,公司与北京康为之间关联交易情况如下:

(1) 接受劳务

2019年-2020年,公司存在部分北京地区员工出于自身需要在北京缴纳社保,与北京康为签署用工协议但实际为发行人提供服务的情况,该部分人员发生的费用(包含薪酬、办公费用、资产折旧等)应由发行人承担,金额分别为215.64万元和143.04万元。自公司筹备上市、对内控及独立性进行规范开始,该等员工已直接与公司签署用工协议并领薪,发生的费用转由发行人承担。

为真实、完整地反映发行人报告期内经营情况,对于上述由北京康为为公司发生的费用,发行人已在各期报表中进行还原;因未实际支付,所以相应金额以股东捐赠的形式计入发行人资本公积。

(2) 受让北京康为专利、著作权、商标和研发设备

2020年8月,北京康为与公司签署转让协议,将其4项专利(注册编号分别为ZL201120448791.6、ZL201120451485.8、ZL201320466766.X、ZL201110044013.5)、7项著作权(注册编号分别为2018SR422060、2018SR422066、2018SR424655、2018SR420710、2018SR420715、2018SR424708、2018SR420728)和6项商标(注册编号分别为22806582、22806873、22806800、22805177、6447328、6616715)作价零元转让至公司,将北京康为拥有的研发设备(显微镜、离心机、培养箱等)以账面价值9.79万元作价转让至公司。2021年3月,北京康为将其3项商标(注册编号分别为47349215、47364653、47355688)作价零元转让至公司。

截至报告期末,上述受让专利、著作权和其他商标已完成变更登记手续,受让研发设备也已交割,公司取得上述相关资产的完整产权。

(3) 受让北京健为股权

为完善公司业务体系、避免同业竞争,2020年8月,公司与北京康为签署股权转让协议,北京康为将其持有的北京健为100%股权作价674.65万元转让至公司。根据联合评估出具的联合中和评报字(2021)第6191号《追溯资产评估

报告》，北京健为截止 2020 年 6 月 30 日账面净资产评估价值为 685.18 万元，本次股权转让以北京健为截止 2020 年 6 月 30 日净资产的账面价值 674.65 万元进行转让。

2、关联方资金拆借

(1) 关联方资金拆入

报告期内，公司存在向关联方拆入资金的情况，具体金额如下：

单位：万元

期间	关联方	期初余额	本期借入	本期归还	期末余额
2020 年度	北京康为	1.00	-	1.00	-
	健为生物	563.77	-	563.77	-
2019 年度	北京康为	1.00	-	-	1.00
	健为生物	491.33	105.92	33.47	563.77

报告期内，为满足公司流动资金需求，公司向股东等关联方发生上述资金拆入的行为，截至 2020 年末，发行人对关联方的资金拆入行为已全部清理。

(2) 关联方资金拆出

报告期内，公司存在关联方资金占用的情况，具体金额如下：

单位：万元

期间	关联方	期初余额	本期借出	本期归还	期末余额
2020 年度	王春香	370.00	-	370.00	-
	康为远驰	0.10	-	0.10	-
2019 年度	王春香	-	370.00	-	370.00
	康为远驰	-	0.10	-	0.10
	宁波聚光太阳能有限公司	-	20.00	20.00	-

上述资金拆借金额较小，并已于报告期内全部偿还。2019 年，王春香通过聚合美拆借公司资金 370 万元，公司按照年化 5% 计提相应利息，截至 2020 年末，王春香拆借公司本金和利息均已偿还。

截至报告期末，公司与关联方上述资金拆借情况已经清理完毕，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况。公司 2021 年第二次临时股东大会对上述关联方资金拆借进行了确认，公司独立董事也对该事项进行了审核，认为报告期内，公司与关联方

之间发生的交易不存在损害发行人及其他股东利益的情况。为进一步加强和规范公司的资金管理，公司建立健全了《资金管理制度》《防范控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金制度》等内部控制制度，有效防范和杜绝控股股东及其他关联方占用公司资金行为的发生，有效保护公司和股东的合法权益。

3、关联担保

报告期内，关联方为发行人贷款提供担保的具体情况如下：

序号	担保方	担保金额 (万元)	担保方式	被担保主债权的发生日期	
				起始日	到期日
1	王春香、陈大岳	1,983.00	连带责任担保	2019.03.28	2020.06.30
2	王春香、陈大岳	1,983.00	房产抵押	2019.03.28	2020.06.30
3	王春香	500.00	连带责任担保	2020.04.13	2020.06.30
4	王春香	500.00	连带责任担保	2020.04.13	2020.04.22
5	王春香	200.00	连带责任担保	2020.04.13	2020.06.30

4、关联方受托支付

报告期内，公司业务增长较快，资金需求较大，但由于公司无房产、土地使用权作为可抵押资产，为满足企业经营活动中的资金需求，公司部分银行贷款采用了关联方受托支付的方式。具体情况如下：

2020年4月，公司分别向江苏银行泰州新区支行、招商银行泰州分行、中信银行泰州分行贷款500万元、500万元和200万元，用于向北京康为原子公司健为生物（2020年8月注销）支付采购款，该笔贷款到账后，健为生物即将该笔款项转回公司用于补充公司的流动资金。截至2020年6月底，公司上述贷款已全部偿还完毕，其后，公司未再发生通过关联方周转银行贷款的情形。

公司上述贷款未用于国家禁止生产、经营的领域和用途。公司已按贷款合同约定的期限和利率偿还上述贷款并支付利息，不存在逾期或损害银行利益的情形。

根据上述贷款业务的相关银行出具的证明，公司与银行签订的相关贷款合同均已按约履行完毕，未发生逾期还款或其他违约情形。

根据中国人民银行泰州市中心支行出具的说明，自2018年1月1日至2021年2月26日，未发生涉及公司的行政处罚。

5、通过关联方账户支付费用

报告期内，出于资金支付的便利性，公司曾通过员工顾婷、石夏兰个人账户支付相关费用，具体情况请参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一/（九）报告期内公司第三方回款、现金交易、代收代付款项等情况”。

6、物业转租

报告期内，发行人及子公司泰州健为使用的地址为“泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G52 幢 58 号二层、59 号四层”（面积 6,439 平方米）的租赁物业，报告期期初至 2019 年 2 月 3 日系由关联方健为生物承租并转租给公司使用。2019 年 2 月 4 日起，转由公司及其子公司泰州健为直接向物业出租方独立承租使用。

报告期内，发行人持股平台康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志使用的注册地址系由发行人承租并支付租金，康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志未在前述场地实际开展业务。

（四）关联方应收应付款项余额

1、应收项目

报告期各期末，关联方应收项目的余额情况如下：

单位：万元

科目名称	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款	起因科技	-	0.15	0.64
	聚合美	0.01	34.34	25.88
	华信投资	2.88	-	-
预付账款	聚合美	4.12	-	3.36
	华信投资	-	29.57	7.49
应收利息	王春香	-	-	14.09
其他应收款	康为远驰	-	-	0.10
	王春香	-	-	370.00
	华信投资	-	1.24	-

截至报告期末，公司与关联方之间主要为正常交易往来产生的应收账款，公

司无关联方其他应收款，不存在资金被关联方占用的情形。

2、应付项目

报告期各期末，关联方应付项目的余额情况如下：

单位：万元

科目名称	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他应付款	北京康为	-	-	1.00
	健为生物	-	-	563.77
	王春香	-	-	0.61
	起因科技	-	1.00	1.00
	聚合美	2.50	2.50	2.50
	华信投资	0.55	-	-

截至报告期末，除应付聚合美销售押金及华信投资房租款外，公司无其他应付关联方款项。

3、合同负债

报告期各期末，关联方合同负债的余额情况如下：

单位：万元

科目名称	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合同负债	华信投资	-	0.56	-

(五) 关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司经常性关联交易主要系向关联方销售、采购商品及租赁房产，经常性关联交易金额较小，相关关联交易均参照市场价格协商定价，交易价格公允；公司向关键管理人员支付薪酬系公司经营管理所需，且薪酬水平合理。公司偶发性关联交易中接受北京康为劳务及受让北京康为资产，关联销售定价公允合理且已履行了内部审批程序；关联资金拆借发生金额较小、频次较低，且已清理完毕；关联担保是基于公司银行借贷的正常增信措施；关联方转贷和支付费用的情况已清理和规范。

报告期内，公司关联交易对公司财务状况和经营成果不构成重大影响；公司已建立了完备的关联交易管理制度，并就其报告期内发生的关联交易履行了必要的审议程序。报告期内，公司与关联方之间的关联交易不存在损害公司利益的情

况，也不存在利用关联交易转移利润或者虚增利润的情形。

九、报告期内关联交易程序履行情况及独立董事对关联交易的意见

2021年6月20日，公司第一届董事会第六次会议审议通过了《关于确认公司关联交易情况的议案》，关联董事均回避了表决。2021年7月6日，公司召开2021年第二次临时股东大会审议通过了上述议案，关联股东均回避了表决。2022年3月16日，公司第一届董事会第十一次会议审议通过了《关于追溯确认公司2019年1月1日至2021年12月31日与泰州华信药业投资有限公司关联交易的议案》，公司独立董事发表了独立意见。

公司独立董事认为：公司报告期内的关联交易符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

十、发行人报告期内关联方变化情况

报告期内关联方变化情况参见本节之“七、关联方及关联关系”之“（六）报告期内发行人曾经的关联方”。

十一、发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施

公司在日常经营活动中将尽量减少关联交易，使关联交易的数量和对经营成果的影响降至最小程度。《公司章程》及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》和《关联交易管理制度》等对关联交易的决策权限和程序，以及股东大会关联股东及董事会关联董事的回避和表决程序均作出了详细的规定，公司将严格遵照执行。

对不可避免的关联交易，公司将严格执行《公司章程》和《关联交易管理制度》中规定的回避制度、决策权限、决策程序、信息披露制度，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易的公开、公允、合理，避免关联交易损害公司及股东利益。

除上述措施外，公司各相关主体出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体如下：

1、公司控股股东北京康为、实际控制人王春香，受实际控制人控制的股东康为共创、康为同舟、康为共济、康为众志，间接持有发行人 5%以上股份的股东赵常贵、王冬云以及合计持有公司 5%以上股东泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投承诺

(1) 本企业/本人及本企业/本人控制的企业与发行人及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及发行人《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

(2) 本企业/本人保证并促使本企业的关联方遵守上述承诺，如未能履行承诺的，则本企业/本人自愿赔偿由此对公司造成的一切损失。

(3) 上述承诺在本企业/本人作为发行人控股股东/实际控制人/受实际控制人控制的股东/合计持股 5%以上股东期间持续有效。

2、公司董事、监事和高级管理人员承诺

(1) 本人、本人控制的企业或本人任职的除发行人及其控股子公司以外的企业与发行人及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及发行人《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

(2) 本人保证并促使本人的关联方遵守上述承诺，如未能履行承诺的，则本人自愿赔偿由此对公司造成的一切损失。

(3) 上述承诺在本人作为发行人董事/监事/高级管理人员期间持续有效。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析反映了公司及子公司最近三年经审计的财务报表及附注的主要内容。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华审字[2022]001887号”《审计报告》或据其计算所得，并以合并口径反映。

公司提醒投资者，若欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读相关财务报告及审计报告全文。

一、报告期内财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：			
货币资金	127,818,441.58	38,843,225.00	3,934,794.69
交易性金融资产	233,419,254.78	303,165,361.92	5,499,557.53
应收账款	36,562,967.42	25,940,580.44	9,526,492.62
预付款项	5,445,515.25	3,713,377.28	2,935,226.15
其他应收款	2,188,281.36	1,100,239.66	4,257,483.65
存货	32,623,473.78	24,220,248.67	18,071,063.22
其他流动资产	100,851.25	360,051.74	690,813.50
流动资产合计	438,158,785.42	397,343,084.71	44,915,431.36
非流动资产：			
固定资产	57,148,244.62	29,585,269.63	20,566,093.39
在建工程	64,813,177.13	605,000.00	-
使用权资产	37,481,041.58	-	-
无形资产	30,150,376.79	649,999.20	922,174.80
长期待摊费用	13,824,878.76	9,304,449.55	10,960,845.13
递延所得税资产	3,996,281.45	5,665,702.10	7,572,497.42
其他非流动资产	3,201,217.44	2,491,008.00	-
非流动资产合计	210,615,217.77	48,301,428.48	40,021,610.74

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
资产总计	648,774,003.19	445,644,513.19	84,937,042.10
流动负债：			
应付账款	17,754,887.72	6,285,254.39	3,806,911.90
预收款项	-	-	2,196,738.05
合同负债	10,276,002.57	7,487,684.78	-
应付职工薪酬	13,353,623.26	7,441,116.54	2,715,900.20
应交税费	10,188,578.24	2,447,420.50	442,052.06
其他应付款	2,880,776.02	1,992,592.46	7,783,233.02
一年内到期的非流动负债	5,665,785.39	-	895,824.21
其他流动负债	285,976.51	210,332.72	-
流动负债合计	60,405,629.71	25,864,401.39	17,840,659.44
非流动负债：			
租赁负债	34,328,444.92	-	-
预计负债	44,056.26	27,592.44	20,991.16
递延收益	5,670,000.00	5,516,000.00	932,000.00
递延所得税负债	62,888.22	237,080.39	14,933.63
非流动负债合计	40,105,389.40	5,780,672.83	967,924.79
负债合计	100,511,019.11	31,645,074.22	18,808,584.23
股东权益：			
股本	69,870,833.00	69,870,833.00	15,000,000.00
资本公积	344,451,889.11	336,023,648.37	15,718,291.02
其他综合收益	73,900.44	85,983.71	144,098.21
盈余公积	9,147,365.19	1,106,574.70	7,523,901.76
未分配利润	124,718,996.34	6,912,399.19	27,742,166.88
归属于母公司股东权益合计	548,262,984.08	413,999,438.97	66,128,457.87
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	548,262,984.08	413,999,438.97	66,128,457.87
负债和股东权益总计	648,774,003.19	445,644,513.19	84,937,042.10

2、合并利润表

单位：元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	338,463,302.31	233,211,712.72	73,938,453.34

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
减：营业成本	93,632,016.66	53,246,396.96	23,896,134.80
税金及附加	1,035,886.62	705,941.25	253,751.08
销售费用	41,086,488.60	26,540,224.46	19,835,905.41
管理费用	30,530,508.37	11,731,303.10	8,189,264.55
研发费用	38,583,028.63	23,759,445.88	13,942,729.59
财务费用	2,770,141.55	1,121,783.13	224,921.81
其中：利息费用	1,917,646.50	116,620.04	329,487.62
利息收入	380,070.33	278,118.55	155,403.51
加：其他收益	8,023,293.78	7,869,388.07	905,000.00
投资收益（损失以“-”号填列）	7,147,977.37	1,802,104.94	219,092.32
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	419,254.78	1,465,804.39	36,456.02
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,603,981.21	-768,392.16	-319,803.85
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,209,550.60	-23,583.70	-56,284.30
资产处置收益（损失以“-”号填列）	1,292,365.49	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	144,894,591.49	126,451,939.48	8,380,206.29
加：营业外收入	15,686.22	17,934.23	18,617.00
减：营业外支出	381,582.49	30,035.78	44,360.12
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	144,528,695.22	126,439,837.93	8,354,463.17
减：所得税费用	18,681,307.58	18,283,324.16	-617,117.14
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	125,847,387.64	108,156,513.77	8,971,580.31
其中：同一控制下企业合并被合并方在合并前实现的净利润	-	1,681,063.83	-1,798,860.88
（一）按经营持续性分类	-	-	-
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	125,847,387.64	108,156,513.77	8,971,580.31
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类	-	-	-
1、归属于母公司所有者的净利润	125,847,387.64	108,156,513.77	8,971,580.31
2、少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-12,083.27	-58,114.50	76,635.89
六、综合收益总额	125,835,304.37	108,098,399.27	9,048,216.20

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于母公司股东的综合收益总额	125,835,304.37	108,098,399.27	9,048,216.20
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益（元/股）：			
（一）基本每股收益	1.80	1.85	0.20
（二）稀释每股收益	1.79	1.85	0.20

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	336,206,898.61	225,928,095.83	74,421,365.74
收到其他与经营活动有关的现金	12,768,000.36	26,290,349.84	6,146,447.98
经营活动现金流入小计	348,974,898.97	252,218,445.67	80,567,813.72
购买商品、接受劳务支付的现金	81,920,609.70	40,572,956.80	27,991,628.39
支付给职工以及为职工支付的现金	69,466,089.42	33,774,434.82	27,426,569.16
支付的各项税费	17,617,926.74	20,342,029.79	5,862,768.40
支付其他与经营活动有关的现金	35,468,520.76	48,638,777.31	16,955,229.89
经营活动现金流出小计	204,473,146.62	143,328,198.72	78,236,195.84
经营活动产生的现金流量净额	144,501,752.35	108,890,246.95	2,331,617.88
二、投资活动产生的现金流量：	-		
收回投资所收到的现金	1,166,900,000.00	329,090,000.00	18,000,000.00
取得投资收益收到的现金	8,713,339.29	1,802,104.94	219,165.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	80,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	1,175,693,339.29	330,892,104.94	18,219,165.17
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	124,392,136.32	13,455,165.74	11,054,420.16
投资支付的现金	1,098,300,000.00	632,036,486.81	8,100,000.00
投资活动现金流出小计	1,222,692,136.32	645,491,652.55	19,154,420.16
投资活动产生的现金流量净额	-46,998,797.03	-314,599,547.61	-935,254.99
三、筹资活动产生的现金流量：	-		
吸收投资收到的现金	-	275,000,000.00	-
取得借款所收到的现金	-	52,010,000.00	32,600,000.00

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动现金流入小计	-	327,010,000.00	32,600,000.00
偿还债务所支付的现金	-	52,010,000.00	32,600,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	-	32,575,106.25	138,977.08
支付其他与筹资活动有关的现金	7,759,884.37	907,338.00	1,489,638.00
筹资活动现金流出小计	7,759,884.37	85,492,444.25	34,228,615.08
筹资活动产生的现金流量净额	-7,759,884.37	241,517,555.75	-1,628,615.08
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-767,854.37	-899,824.78	59,998.01
五、现金及现金等价物净增加额	88,975,216.58	34,908,430.31	-172,254.18
加：期初现金及现金等价物余额	38,843,225.00	3,934,794.69	4,107,048.87
六、期末现金及现金等价物余额	127,818,441.58	38,843,225.00	3,934,794.69

（二）母公司财务报告

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	107,761,745.74	33,982,073.80	2,466,762.32
交易性金融资产	198,391,227.39	298,842,600.82	5,499,557.53
应收账款	26,164,248.34	22,825,546.36	11,633,490.44
预付款项	5,221,890.87	2,871,650.51	2,163,441.50
其他应收款	380,625.42	331,595.90	16,581,392.35
存货	29,219,805.26	24,155,652.16	16,556,589.08
其他流动资产	40,716.52	329,285.29	518,791.07
流动资产合计	367,180,259.54	383,338,404.84	55,420,024.29
非流动资产：			
长期股权投资	35,254,892.16	28,260,362.66	15,134,087.00
固定资产	43,614,503.73	21,895,512.41	13,558,519.51
在建工程	64,813,177.13	605,000.00	-
使用权资产	20,604,738.44	-	-
无形资产	30,150,376.79	649,999.20	922,174.80
长期待摊费用	8,774,520.68	6,764,340.40	7,923,941.51
递延所得税资产	1,767,056.82	1,113,273.36	321,908.84

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
其他非流动资产	487,100.00	1,257,008.00	-
非流动资产合计	205,466,365.75	60,545,496.03	37,860,631.66
资产总计	572,646,625.29	443,883,900.87	93,280,655.95
流动负债：			
应付账款	12,069,200.56	6,183,719.61	3,603,519.82
预收款项	-	-	2,040,070.81
合同负债	9,532,550.27	7,011,090.54	-
应付职工薪酬	9,514,568.05	5,062,857.54	2,042,562.84
应交税费	3,615,941.16	2,375,920.03	428,133.47
其他应付款	5,797,044.51	1,810,952.97	11,260,640.24
一年内到期的非流动负债	3,362,775.60	-	895,824.21
其他流动负债	285,976.51	210,332.72	-
流动负债合计	44,178,056.66	22,654,873.41	20,270,751.39
非流动负债：			
租赁负债	18,315,637.71	-	-
预计负债	44,056.26	27,592.44	20,991.16
递延收益	5,400,000.00	5,156,000.00	432,000.00
递延所得税负债	58,684.11	231,390.12	14,933.63
非流动负债合计	23,818,378.08	5,414,982.56	467,924.79
负债合计	67,996,434.74	28,069,855.97	20,738,676.18
股东权益：			
股本	69,870,833.00	69,870,833.00	15,000,000.00
资本公积	344,025,853.11	335,597,612.37	5,292,255.02
盈余公积	9,147,365.19	1,106,574.70	7,523,901.76
未分配利润	81,606,139.25	9,239,024.83	44,725,822.99
股东权益合计	504,650,190.55	415,814,044.90	72,541,979.77
负债和股东权益总计	572,646,625.29	443,883,900.87	93,280,655.95

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	232,574,837.87	195,707,343.21	66,456,215.22
减：营业成本	68,591,303.15	46,417,454.15	19,209,938.17

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
税金及附加	822,094.54	655,898.02	249,858.53
销售费用	33,406,421.80	19,957,970.87	15,865,043.74
管理费用	23,048,288.62	9,776,987.08	6,770,505.71
研发费用	27,186,642.29	15,373,106.19	8,736,550.24
财务费用	1,395,534.29	1,102,679.67	210,469.18
其中：利息费用	616,815.35	116,620.04	329,487.62
利息收入	361,000.91	267,397.13	147,815.25
加：其他收益	7,103,392.56	6,058,347.15	855,000.00
投资收益（损失以“-”号填列）	7,093,823.80	1,758,340.27	192,141.07
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	391,227.39	1,443,043.29	39,286.84
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-323,895.42	-412,396.07	-347,115.93
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,209,550.60	-23,583.70	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	26,338.15	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	91,205,889.06	111,246,998.17	16,153,161.63
加：营业外收入	15,240.85	17,933.81	16,617.00
减：营业外支出	261,582.49	30,035.78	44,360.12
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	90,959,547.42	111,234,896.20	16,125,418.51
减：所得税费用	10,551,642.51	15,579,474.05	2,123,120.02
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	80,407,904.91	95,655,422.15	14,002,298.49
五、综合收益总额	80,407,904.91	95,655,422.15	14,002,298.49

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	237,158,830.82	195,524,263.39	65,888,503.71
收到其他与经营活动有关的现金	16,865,764.35	34,608,516.15	5,521,338.87
经营活动现金流入小计	254,024,595.17	230,132,779.54	71,409,842.58
购买商品、接受劳务支付的现金	64,965,040.98	41,231,279.03	24,971,049.20
支付给职工以及为职工支付的现金	52,867,085.09	25,865,326.85	19,702,804.95

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付的各项税费	16,623,591.00	19,987,282.43	5,644,380.31
支付其他与经营活动有关的现金	32,064,351.29	45,074,196.16	17,939,936.75
经营活动现金流出小计	166,520,068.36	132,158,084.47	68,258,171.21
经营活动产生的现金流量净额	87,504,526.81	97,974,695.07	3,151,671.37
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	1,155,100,000.00	321,590,000.00	15,000,000.00
取得投资收益收到的现金	8,636,424.62	1,758,340.27	192,213.92
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	80,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	1,163,816,424.62	323,348,340.27	15,192,213.92
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	110,893,159.00	10,260,811.76	6,837,586.16
投资支付的现金	1,060,800,000.00	620,236,486.81	9,417,187.00
投资活动现金流出小计	1,171,693,159.00	630,497,298.57	16,254,773.16
投资活动产生的现金流量净额	-7,876,734.38	-307,148,958.30	-1,062,559.24
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	275,000,000.00	-
取得借款收到的现金	-	52,010,000.00	32,600,000.00
筹资活动现金流入小计	-	327,010,000.00	32,600,000.00
偿还债务支付的现金	-	52,010,000.00	32,600,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	32,575,106.25	138,977.08
支付其他与筹资活动有关的现金	5,146,624.60	907,338.00	1,489,638.00
筹资活动现金流出小计	5,146,624.60	85,492,444.25	34,228,615.08
筹资活动产生的现金流量净额	-5,146,624.60	241,517,555.75	-1,628,615.08
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-701,495.89	-827,981.04	-
五、现金及现金等价物净增加额	73,779,671.94	31,515,311.48	460,497.05
加：期初现金及现金等价物余额	33,982,073.80	2,466,762.32	2,006,265.27
六、期末现金及现金等价物余额	107,761,745.74	33,982,073.80	2,466,762.32

二、审计意见、关键审计事项和重要性水平

（一）审计意见

大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计了公司财务报表，包括 2021 年 12

月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留审计意见，具体如下：

大华会计师事务所（特殊普通合伙）认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了康为世纪 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是大华会计师根据职业判断，认为分别对 2021 年度、2020 年度、2019 年度期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，大华会计师不对这些事项单独发表意见。

大华会计师确定收入确认是在审计中识别出的关键审计事项。

1、事项描述

关键审计事项适用的会计期间：2021 年度、2020 年度及 2019 年度。

康为世纪与收入确认事项相关的会计政策及账面金额信息请见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“(十六)收入(适用 2019 年 12 月 31 日之前)”、“(十七)收入(自 2020 年 1 月 1 日起适用)”及“十一、经营成果分析”之“(二)营业收入分析”。

康为世纪主营业务为生物试剂的研发、销售及检测服务。由于营业收入是重要的财务指标之一，直接影响公司的经营成果，收入的真实性和截止存在潜在错报风险，因此大华会计师将收入确认识别为关键审计事项。

2、审计应对

在 2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中，大华会计师针对收入确认事项实施的重要审计程序包括：

(1) 了解和评价管理层与营业收入确认相关的内部控制的设计和运行，并测试关键控制执行的有效性；

(2) 了解康为世纪的销售模式、信用政策，选取样本检查销售合同，评价收入确认会计政策是否符合企业会计准则的规定；

(3) 执行分析性程序，对主要产品报告期内各月收入、成本、毛利率波动进行分析，并与同行业进行比较，评价收入确认和成本结转是否匹配，营业收入、营业成本以及毛利率是否存在异常波动；

(4) 抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、发货单据、签收单据等。查看销售合同是否经过审批、是否存在特殊条款；核对销售订单、合同、发票与发货单据内容是否一致；查看签收单据是否完整；检查收入确认期间与货物签收期间是否一致。评价收入确认是否符合康为世纪收入确认的会计政策；

(5) 采用抽样方式选取客户对其报告期内交易金额、应收账款余额实施函证程序，对主要客户进行访谈；

(6) 针对资产负债表日前后确认的销售收入，选取样本执行截止测试，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

(7) 测试主要客户的期后回款记录，查看银行回单，核对回款单位与客户的一致性。

根据已执行的审计工作，大华会计师认为收入确认符合康为世纪的会计政策。

(三) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司财务报表信息相关重大事项或重要性水平的判断标准确定为合并口径经常性业务的税前利润 5%。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表的范围及变化情况

(一) 财务报表的编制基础

1、编制基础

公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）进行确认和计量，在此基础上，结合

中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的规定，编制财务报表。

2、持续经营

公司对报告期末起12个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

（二）合并财务报表的范围及变化情况

1、合并财务报表的范围

截至报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	子公司级次	是否纳入合并财务报表范围			持股比例（%）	
		2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	直接	间接
北京健为	一级	是	是	是	100.00	-
泰州健为	一级	是	是	是	100.00	-
美国康为	一级	是	是	是	100.00	-
健为诊断	一级	是	-	-	100.00	-

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

报告期内，公司合并财务报表范围包括北京健为、泰州健为、美国康为、健为诊断4家一级子公司。

北京健为于2020年8月通过同一控制下企业合并成为公司的全资子公司，并纳入合并报表范围。

健为诊断为公司于2021年11月新设立的全资子公司，并纳入合并报表范围。

四、发行人盈利能力或财务状况的主要影响因素及相关财务或非财务指标分析

（一）发行人盈利能力或财务状况的主要影响因素

1、公司产品特点和业务模式

康为世纪立足分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务

布局的生物科技企业。公司的核心产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒，公司开发的各环节试剂对分子检测的效率和结果准确性均发挥着重要作用；同时，公司基于分子检测各核心环节的技术优势，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发了多款创新型产品及服务，实现了分子检测“核心酶原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局。

经过长期的发展和探索，公司形成了自己的业务模式并不断完善。致力于满足下游客户需求，并且客户需求的不断提升推动公司逐渐形成了现有的业务模式，符合分子检测行业发展阶段和特点，具体参见“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（四）公司主要经营模式”。在可以预见的未来，影响公司业务模式的关键因素是下游行业，公司将根据下游行业的个性化需求、生产模式变更及技术创新等因素不断调整自身的研发模式、采购模式、生产模式、销售模式，为公司的持续发展提供支持。

2、行业竞争程度

国内分子检测产业主要包括上游分子检测原料厂商，中游样本保存、核酸提取、分子检测试剂和设备生产商，及下游医院、科研机构及分子检测服务提供商等。目前分子检测行业市场以外资企业为主，各环节的主要参与者有凯杰、赛默飞世尔、宝生物和 Streck 等，同时近年来国内企业技术不断进步，发展速度较快，除康为世纪外国内参与者还包括诺唯赞、菲鹏生物、艾德生物等。

随着国际形势不断变化、汇率波动，进口产品存在价格上涨及供货紧张的风险。同时，随着我国鼓励创新和进口替代政策不断出台，中国分子检测试剂行业领先企业已开始对产业链进行延伸。尤其在新冠疫情爆发后，很多外资企业因为生产及物流能力受限，无法及时供货，进一步加剧了生物试剂的供应紧张。一些国产企业抓住机会，逐渐进军分子检测试剂原材料生产领域，加强产业链布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展。

公司所处行业的竞争程度具体情况参见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”。

3、外部市场环境

近年来，公司所处的分子检测行业发展迅速，分子检测行业市场由分子诊断市场和分子科研试剂市场两部分组成，随着人口老龄化、健康意识的提高以及新兴技术的进步，分子检测行业的市场规模稳步增长。未来五年，我国分级医疗系统的完善、科技创新和相关政策的支持将持续推动分子检测行业的发展。疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。

公司所处行业外部市场环境具体情况参见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”。

(二) 相关财务或非财务指标分析

1、财务指标分析

根据公司所处行业特点及经营状况，公司主营业务收入增长率、主营业务毛利率等指标对公司的经营情况具有重要意义，其变动对公司业绩具有较强的警示作用，具体情况如下：

(1) 主营业务收入增长率

报告期内，公司主营业务收入主要来自于分子检测产品的销售和提供分子检测服务，随着公司产品的不断研发和市场迅速拓展，公司主营业务收入呈现逐年大幅上升的趋势。报告期内，公司主营业务收入分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，其中 2020 年度和 2021 年度公司主营业务收入较上年度增幅分别为 215.41%和 45.13%，2019 年至 2021 年的年复合增长率为 113.95%。

(2) 主营业务毛利率

主营业务毛利率反映了公司的盈利能力，是判断公司产品市场竞争力的重要指标。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 67.68%、77.17%和 72.34%，公司主营业务毛利率水平较高，具有较强的盈利能力。

(3) 研发费用投入

公司自设立以来便致力于分子检测领域的技术创新，通过研发团队的培养、研发体系的建设和研发流程的高效管控，始终保持突出的技术创新能力。报告期

内，公司研发费用支出分别为 1,394.27 万元、2,375.94 万元和 3,858.30 万元，研发费用占营业收入的比例分别为 18.86%、10.19%和 11.40%，公司坚持研发投入的可持续性，对公司业务及经营业绩长期可持续发展具有重大战略意义。

2、非财务指标分析

公司一直以来以技术研发为发展导向，报告期内形成了包括酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序和核酸质谱在内的 6 个技术平台、23 项核心技术，截至报告期末，公司取得 16 项境内发明专利、1 项境外专利和 26 项实用新型专利，以及生物信息分析相关软件著作权 35 项。

五、主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的财务状况，2021 年度、2020 年度、2019 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。本报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

（三）营业周期

营业周期是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

境外子公司以其经营所处的主要经济环境中的货币为记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

- （1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- （2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- （3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- （4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2、同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

购买日是指公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给公司的日期。同时满足下列条件时，公司一般认为实现了控制权的转移：

- (1) 企业合并合同或协议已获公司内部权力机构通过。
- (2) 企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- (3) 已办理了必要的财产权转移手续。
- (4) 公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- (5) 公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关

费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

(1) 增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 处置子公司或业务

1) 一般处理方法

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的

剩余股权投资，公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- ①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- ③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- ④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，

调整留存收益。

(4) 不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

(七) 外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动损益（含汇率变动）处理，计入当期损益。如属于可供出售外币非货币性项目的，行程的汇兑差额计入或确认为其他综合收益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或加权平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额计入其他综合收益。

处置境外经营时，将资产负债表中其他综合收益项目中列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自其他综合收益项目转入处置当期损益；在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东

权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（八）金融工具

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

1、金融资产分类和计量

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

- （1）以摊余成本计量的金融资产。
- （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- （3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

(1) 分类为以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1) 对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

(2) 分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起

一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

(3) 指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

在初始确认时，公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。公司持有该权益工具投资期间，在公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

(4) 分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产均分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

(5) 指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融

资产。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

1) 嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

2) 在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2、金融负债分类和计量

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且

有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1) 能够消除或显著减少会计错配。

2) 根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

3) 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1) 类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在

初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3、金融资产和金融负债的终止确认

(1) 金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

- 1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。
- 2) 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

(2) 金融负债终止确认条件

金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债(或其一部分)的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的负债)之间的差额，计入当期损益。

公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的负债)之间的差额，应当计入当期损益。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

(1) 转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

(2) 保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

(3) 既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1) 未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2) 保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

(1) 金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

(2) 金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项与合同资产、以及租赁应收款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债

表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（2）如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（3）如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

（1）信用风险显著增加

公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负

债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于财务担保合同，公司在应用金融工具减值规定时，将公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- 3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- 5) 公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

(2) 已发生信用减值的金融资产

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

(3) 预期信用损失的确定

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、账龄组合、债务人与公司的关联关系等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征详见相关金融工具的会计政策。

公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

1) 对于金融资产，信用损失为公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

2) 对于租赁应收款，信用损失为公司应收取得的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

3) 对于财务担保合同，信用损失为公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

4) 对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

(4) 减记金融资产

当公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

(1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

(2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(九) 应收账款

公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“(八) 金融工具”之“6、金融工具减值”。

公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
关联方组合	纳入合并范围内的关联方之间的应收账款	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计量预期信用损失
账龄组合	相同账龄的应收账款具有类似信用风险特征	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提

(十) 存货

1、存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、库存商品、发出商品、自制半成品、在产品、合同履行成本等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按移动加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- (1) 低值易耗品采用一次转销法；
- (2) 包装物采用一次转销法；
- (3) 其他周转材料采用一次转销法摊销。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋、建筑物	年限平均法	10-20 年	5	9.50-4.75
机器设备	年限平均法	5-10 年	5	19.00-9.50
电子设备	年限平均法	3-5 年	5	31.67-19.00
运输工具	年限平均法	4-5 年	5	23.75-19.00
其他设备	年限平均法	3-5 年	5	31.67-19.00

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（适用 2020 年 12 月 31 日之前）

当公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给公司。

（2）公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定公司将行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账

价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十二）使用权资产

公司对使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

- 1) 租赁负债的初始计量金额；
- 2) 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；
- 3) 公司发生的初始直接费用；
- 4) 公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（不包括为生产存货而发生的成本）。

在租赁期开始日后，公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。对计提了减值准备的使用权资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值参照上述原则计提折旧。

（十三）无形资产与开发支出

无形资产是指公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括外购软件等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产

达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

(1) 使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
外购软件	5年	按受益期
土地使用权	50年	按受益期

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

(十四) 租赁负债

公司对租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：

- 1) 扣除租赁激励相关金额后的固定付款额及实质固定付款额；

2) 取决于指数或比率的可变租赁付款额；

3) 在公司合理确定将行使该选择权的情况下，租赁付款额包括购买选择权的行权价格；

4) 在租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权的情况下，租赁付款额包括行使终止租赁选择权需支付的款项；

5) 根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。

公司按照固定的折现率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额应当在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

(十五) 股份支付

1、股份支付的种类

公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：(1)期权的行权价格；(2)期权的有效期；(3)标的股份的现行价格；(4)股价预计波动率；(5)股份的预计股利；(6)期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行

权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（十六）收入（适用 2019 年 12 月 31 日之前）

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

2、提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- (1) 收入的金额能够可靠地计量；
- (2) 相关的经济利益很可能流入企业；
- (3) 交易的完工进度能够可靠地确定；
- (4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

3、收入确认的具体方法

收入主要包括商品销售收入、医学检测服务收入。

商品销售收入：公司主要销售分子诊断试剂产品。国内销售收入于产品发出，

且客户收到货物并签收后确认收入；国外销售于货物装船出运取得提单，完成报关手续并取得报关单时确认收入。

医学检测服务收入：公司提供的检测服务已经完成，于向客户提供检测结果时确认收入。

（十七）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

公司的收入主要来源于如下业务类型：

商品销售收入、医学检测服务收入。

1、收入确认的一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司根据商品和劳务的性质，采用产出法/投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、收入确认的具体方法

收入主要包括商品销售收入、医学检测服务收入。

商品销售收入：公司主要销售分子诊断试剂产品。国内销售收入于产品发出，且客户收到货物并签收后确认收入；国外销售于货物装船出运取得提单，完成报关手续并取得报关单时确认收入。

医学检测服务收入：公司提供的检测服务已经完成，于向客户提供检测结果时确认收入。

（十八）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

公司根据经济业务的实质，确定某一类政府补助业务应当采用总额法还是净额法进行会计处理。通常情况下，公司对于同类或类似政府补助业务只选用一种方法，且对该业务一贯地运用该方法。

项目	核算内容
采用总额法核算的政府补助类别	园区房租补助、科技创新奖励、人才计划奖励等

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。

与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（十九）租赁（适用于 2020 年 12 月 31 日之前）

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

1、经营租赁会计处理

（1）经营租入资产

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）经营租出资产

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确

认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配

2、融资租赁会计处理

(1) 融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。融资租入资产的认定依据、计价和折旧方法见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“(十一) 固定资产”。

公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。

(2) 融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入，公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

(二十) 租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

1、租赁合同的分拆

当合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

当合同中同时包含租赁和非租赁部分的，公司将租赁和非租赁部分进行分拆，租赁部分按照租赁准则进行会计处理，非租赁部分应当按照其他适用的企业会计准则进行会计处理。

2、租赁合同的合并

公司与同一交易方或其关联方在同一时间或相近时间订立的两份或多份包

含租赁的合同符合下列条件之一时，合并为一份合同进行会计处理：

(1) 该两份或多份合同基于总体商业目的而订立并构成一揽子交易，若不作为整体考虑则无法理解其总体商业目的。

(2) 该两份或多份合同中的某份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况。

(3) 该两份或多份合同让渡的资产使用权合起来构成一项单独租赁。

3、公司作为承租人的会计处理

在租赁期开始日，除应用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

(1) 短期租赁和低价值资产租赁

短期租赁是指不包含购买选择权且租赁期不超过 12 个月的租赁。低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

公司对以下短期租赁不确认使用权资产和租赁负债，相关租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

项目	采用简化处理的租赁资产类别
短期租赁	1 年以内到期房屋建筑物

公司对除上述以外的短期租赁确认使用权资产和租赁负债。

(2) 使用权资产和租赁负债的会计政策见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“(十二) 使用权资产”和“(十四) 租赁负债”。

六、重要会计政策和会计估计的变更

(一) 会计政策变更

1、执行新债务重组及非货币性资产交换准则对公司的影响

公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交

换和债务重组进行调整。

公司执行上述准则对本报告期内财务报表无重大影响。

2、执行新收入准则对公司的影响

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》，变更后的会计政策见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“(十七) 收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）”。

根据新收入准则的衔接规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。执行新收入准则对 2020 年年初留存收益金额无影响。

执行新收入准则对 2020 年 12 月 31 日合并资产负债表的影响如下：

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预收款项	-	769.80	-769.80
合同负债	748.77	-	748.77
其他流动负债	21.03	-	21.03

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度合并利润表相关项目未发生重大影响。

3、执行新租赁准则对公司的影响

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部 2018 年修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》，变更后的会计政策见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“(十二) 使用权资产”、“(十四) 租赁负债”和“(二十) 租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）”。

在首次执行日，公司选择重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用于所有合同，因此仅对上述在原租赁准则下识别为租赁的合同采用本准则衔接规定。

此外，公司对上述租赁合同选择按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定选择采用简化的追溯调整法进行衔接会计处理，即调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整

可比期间信息，并对其中的经营租赁根据每项租赁选择使用权资产计量方法和采用相关简化处理。

公司对低价值资产租赁的会计政策为不确认使用权资产和租赁负债。根据新租赁准则的衔接规定，公司在首次执行日前的低价值资产租赁，自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理，不对低价值资产租赁进行追溯调整。

执行新租赁准则对本期财务报表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	累积影响金额	2021年1月1日
使用权资产	-	2,595.06	2,595.06
资产合计	-	2,595.06	2,595.06
一年内到期的非流动负债	-	347.35	347.35
租赁负债	-	2,192.62	2,192.62
负债合计	-	2,539.97	2,539.97

公司采用首次执行日增量借款利率折现后的现值计量租赁负债，该等增量借款利率的加权平均值分别为租期 1-5 年 4.75%，租期 5 年以上为 4.90%。

4、执行企业会计准则解释第 14 号对公司的影响

2021 年 2 月 2 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释 14 号”），自 2021 年 2 月 2 日起施行（以下简称“施行日”）。

公司自施行日起执行解释 14 号，执行解释 14 号对本报告期内财务报表无重大影响。

5、执行企业会计准则解释第 15 号对公司的影响

2021 年 12 月 31 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释 15 号”），于发布之日起实施。

公司自 2021 年 12 月 31 日起执行解释 15 号，执行解释 15 号对可比期间财务报表无重大影响。

（二）会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

七、报告期内执行的主要税收政策、缴纳的主要税种、税率

（一）主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售	17%、16%、13%
	其他应税销售服务行为	6%
	简易计税方法	3%
城市维护建设税	实缴流转税税额	5%、7%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育费附加	实缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%、29%
房产税	按照房产原值的70%（或租金收入）为纳税基准	12%或1.2%
土地使用税	实际占用的土地面积	5元/平方米

注：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）的规定，公司自2018年5月1日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%和11%税率的，税率分别调整为16%、10%。财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告2019年第39号）的规定，公司自2019年4月1日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%和10%税率的，税率分别调整为13%、9%。

报告期内，存在不同企业所得税税率纳税主体的，具体情况如下：

纳税主体名称	所得税税率
康为世纪	15%
泰州健为	15%、25%
北京健为	15%、25%
美国康为	29%（联邦税21%、州税8%）
健为诊断	25%

（二）税收优惠及批文

1、高新技术企业所得税率

2018年11月28日，康为世纪获得江苏省科学技术厅、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》，证书编号为GR201832001896，证书有效期为三年，在证书有效期内享受15%的高新技术企业优惠税率。

2021年11月30日，康为世纪获得江苏省科学技术厅、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》，证书编号为GR202132012420，证书有效期为三年，在证书有效期内享受15%的高新技术企业优惠税率。

2021年11月30日，子公司泰州健为获得江苏省科学技术厅、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》，证书编号为GR202132008433，证书有效期为三年，在证书有效期内享受15%的高新技术企业优惠税率。

2021年12月17日，子公司北京健为获得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为GR202111003778，证书有效期为三年，在证书有效期内享受15%的高新技术企业优惠税率。

2、依照3%征收率计算缴纳增值税

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》财税[2009]9号、以及《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》财税[2014]57号规定，康为世纪生产的以下生物制品适用一般纳税人增值税简易征收办法（3%征收率）：核酸提取与纯化、PCR/RT-PCR/荧光定量PCR等产品。公司于2017年2月在泰州市国家税务局完成了一般纳税人选择简易办法征收增值税的备案（泰国税三税通[2014]7号）。

（三）税收优惠影响

报告期内，公司享受的税收优惠主要为高新技术企业所得税税收优惠及生物制品适用3%征收率的增值税税收优惠，报告期内，公司业务增长迅速，自身盈利能力良好，该等税收优惠政策对公司的经营成果不造成重大影响，也不存在税收优惠政策发生重大变化的情形。未来，公司将持续保持研发投入和增长态势，并在不断深耕于现有业务的基础上持续扩张，一方面预计可以持续享有高新技术企业税收优惠；另一方面也仍将满足生物制品3%征收率的税收优惠条件。

八、分部信息

公司分产品业务收入和分地区业务收入的详细情况参见本节“十一、经营成

果分析”之“(二) /2、主营业务收入构成分析”。

九、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益》(2008)(证监会公告[2008]43 号)的规定,公司编制了最近三年的非经常性损益明细表,并由大华会计师出具了大华核字[2022]001520 号《江苏康为世纪生物科技股份有限公司非经常性损益鉴证报告》。根据上述报告,报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对经营成果的影响如下:

单位:万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	129.24	-	-
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	799.83	786.94	90.50
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	168.11	-179.89
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	756.72	326.79	25.55
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-34.09	-1.21	-2.57
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	1,651.70	1,280.63	-66.41
减:所得税影响额	251.64	182.15	18.09
少数股东权益影响额(税后)	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,400.06	1,098.47	-84.49
归属于母公司股东的净利润	12,584.74	10,815.65	897.16
扣除非经常损益的归属于母公司股东的净利润	11,184.68	9,717.18	981.65

报告期各期,公司归属于母公司股东的非经常性损益金额占归属于母公司股东的净利润的比重分别为-9.42%、10.16%和 11.13%,公司的非经常性损益主要由政府补助、同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益及持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益构成。随

着业务规模逐渐扩大，公司主营业务形成的经常性损益是形成公司经营业绩的主要来源，非经常性损益对公司经营业绩的影响较小。

十、主要财务指标

（一）公司主要财务指标

主要财务指标	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
流动比率（倍）	7.25	15.36	2.52
速动比率（倍）	6.71	14.43	1.50
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%
应收账款周转率（次/年）	10.83	13.15	8.54
存货周转率（次/年）	3.29	2.52	1.66
息税折旧摊销前利润（万元）	16,410.52	13,253.19	1,276.64
归属于母公司股东的净利润（万元）	12,584.74	10,815.65	897.16
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	11,184.68	9,717.18	981.65
利息保障倍数（倍）	95.00	-	48.99
研发投入占营业收入比例	11.40%	10.19%	18.86%
每股经营活动产生的现金流量（元）	2.07	1.56	0.16
每股净现金流量（元）	1.27	0.50	-0.01
归属于母公司股东的每股净资产（元）	7.85	5.93	4.41
无形资产占净资产的比例	0.08%	0.16%	1.39%

注：2020年度，公司的利息收入大于利息支出，因此利息保障倍数指标不适用。

上述财务指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率=（总负债/总资产）×100%
- （4）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- （5）存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- （6）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+（利息支出-利息收入）+折旧费用+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+使用权资产折旧
- （7）利息保障倍数=[利润总额+（利息支出-利息收入）]/（利息支出-利息收入）
- （8）研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- （9）每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- （10）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末总股本
- （11）归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东的净资产/期末总股本
- （12）无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权）/期末净资产

(二) 净资产收益率与每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》，公司报告期加权平均的净资产收益率和每股收益如下：

项目		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2021年度	26.39	1.80	1.79
	2020年度	50.25	1.85	1.85
	2019年度	15.23	0.20	0.20
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2021年度	23.45	1.60	1.59
	2020年度	45.14	1.67	1.67
	2019年度	16.65	0.22	0.22

注1：上述指标计算公式如下：

(1) 加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率 = $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的月份数。

(2) 基本每股收益计算公式

基本每股收益 = $P \div S$ ； $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S₂ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的月份数。

注2：稀释每股收益计算公式

稀释每股收益 = $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、经营成果分析

公司在进行财务状况及盈利能力分析时，选择诺唯赞、菲鹏生物、透景生命、艾德生物作为可比公司。可比公司的相关信息均来自其公开披露资料，公司不对

其准确性、真实性作出判断。上述可比公司提供的产品类型及服务性质与康为世纪具有一定类同，故选定上述 4 家企业为可比上市公司，但可比公司在具体业务内容、结构以及收入和资产规模上与公司均存在一定差异，故可能导致部分财务指标存在一定差异。

（一）报告期内经营成果概览

报告期内，公司营业收入快速增长，利润实现较大幅度增加，公司主要经营业绩总体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	33,846.33	23,321.17	7,393.85
营业利润	14,489.46	12,645.19	838.02
净利润	12,584.74	10,815.65	897.16
归属于母公司股东的净利润	12,584.74	10,815.65	897.16
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11,184.68	9,717.18	981.65

报告期内，公司营业收入规模分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，2020 年和 2021 年公司营业收入较上一年的增长幅度分别为 215.41%和 45.13%，2019 年至 2021 年间公司的营业收入年复合增长率为 113.95%；报告期内，公司归属于母公司的净利润分别为 897.16 万元、10,815.65 万元和 12,584.74 万元，2020 年和 2021 年公司归属于母公司的净利润较上一年的增长幅度分别为 1,105.55%和 16.36%，2019 年至 2021 年间公司归属于母公司净利润的年复合增长率为 274.53%，呈现出高速增长的发展态势。

（二）营业收入分析

1、营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
合计	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%

报告期内，公司的营业收入中均由主营业务收入组成，分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，呈现出逐年上升的趋势，无其他业务收入。

报告期内，公司实现主营业务收入的金额分别为 7,393.85 万元、23,321.17 万元和 33,846.33 万元，其中 2020 年度和 2021 年度公司主营业务收入较上年度分别增加 15,927.33 万元和 10,525.16 万元，增幅分别为 215.41%和 45.13%，2019 年至 2021 年的年复合增长率为 113.95%，公司主营业务收入快速增长。

2、主营业务收入构成分析

(1) 产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
分子检测产品	原料酶及其他检测试剂	3,723.55	11.00%	4,005.83	17.18%	2,701.04	36.53%
	核酸保存试剂	10,935.46	32.31%	10,771.38	46.19%	2,010.99	27.20%
	核酸提取纯化试剂	6,454.77	19.07%	4,243.63	18.20%	1,761.62	23.83%
	分子诊断试剂盒	1,143.04	3.38%	87.38	0.37%	-	-
	小计	22,256.82	65.76%	19,108.23	81.94%	6,473.66	87.55%
分子检测服务	新冠病毒核酸检测服务	5,930.01	17.52%	3,074.18	13.18%	-	-
	幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务	5,000.00	14.77%	-	-	-	-
	其他科研或疾病检测服务	171.11	0.51%	463.77	1.99%	764.34	10.34%
	小计	11,101.12	32.80%	3,537.95	15.17%	764.34	10.34%
其他		488.39	1.44%	675.00	2.89%	155.84	2.11%
合计		33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%

公司目前的主营产品可分为分子检测产品、分子检测服务及其他。其中，分子检测产品包括原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒，分子检测产品收入是公司主营业务收入的重要组成部分，收入规模逐年上升，占各期主营业务收入的比例分别为 87.55%、81.94%和 65.76%；分子检测服务收入主要为新冠病毒核酸检测、基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测

和结直肠癌早期筛查技术服务（以下简称“幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务”）和其他科研或疾病检测服务收入，占各期主营业务收入的比例分别为 10.34%、15.17%和 32.80%；其他收入主要为核酸提取仪、耗材销售等收入。

1) 分子检测产品

公司的分子检测产品主要包括原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒，各类产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料酶及其他检测试剂	3,723.55	16.73%	4,005.83	20.96%	2,701.04	41.72%
核酸保存试剂	10,935.46	49.13%	10,771.38	56.37%	2,010.99	31.06%
核酸提取纯化试剂	6,454.77	29.00%	4,243.63	22.21%	1,761.62	27.21%
分子诊断试剂盒	1,143.04	5.14%	87.38	0.46%	-	-
合计	22,256.82	100.00%	19,108.23	100.00%	6,473.66	100.00%

①原料酶及其他检测试剂

报告期内，公司原料酶及其他检测试剂类产品主要包括原料酶和其他科研检测用试剂产品，其中原料酶相关产品是公司原料酶及其他检测试剂的主要组成部分。因公司原料酶及其他检测试剂的产品种类众多，无法以单一标准进行产品数量和单价的统一，因此以主要产品原料酶的销量和单价进行分析。

报告期内，公司原料酶的销售数量及金额情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	2,991.81	3,471.08	2,073.75
销售数量（万 U）	24,381.77	73,578.85	19,457.81
产品平均单价（元/U）	0.12	0.05	0.11
销售收入变动幅度	-13.81%	67.38%	-
销售数量变动幅度	-66.86%	278.15%	-
产品平均单价变动幅度	160.11%	-55.74%	-

注：因公司原料酶及其他检测试剂的产品种类众多，无法以单一标准进行产品数量和单价的统一，因此以主要产品原料酶的销量和单价进行分析。

报告期内，公司原料酶及其他检测试剂的销售收入分别为 2,701.04 万元、

4,005.83 万元和 3,723.55 万元，2020 年和 2021 年较上年度分别增长 1,304.78 万元和-282.27 万元，增幅分别为 48.31%和-7.05%。其中，报告期内原料酶的销售收入分别为 2,073.75 万元、3,471.08 万元和 2,991.81 万元。2020 年度，公司原料酶及其他检测试剂类产品收入增长较快，主要系公司所生产的 PCR 酶及各种测序工具酶是分子检测试验的主要原料，随着分子检测技术的不断进步以及 2020 年新冠疫情的爆发加速了分子检测行业的发展进程，分子检测行业在短时间内完成了技术积累和市场开拓，分子检测全产业链呈现快速发展态势，市场各个分子诊断试剂盒生产企业、医疗机构及科研院校等对该类产品的需求随之显著增加所致。2021 年度，公司原料酶及其他检测试剂类产品收入较 2020 年度有所下降，主要系 2020 年度国内外疫情发展态势严峻，个别客户向公司集中采购了较多原料酶产品以用于新冠产品相关下游领域及备货，2021 年该些客户基于防疫形势变化和下游需求当期采购减少；其次，发行人受限于营销能力和渠道覆盖，未能在新冠疫情初期即成为境内外主要新冠病毒核酸检测试剂盒企业的原料供应商，虽然发行人在报告期内持续加强营销投入，但由于新冠病毒核酸检测试剂盒属于三类医疗器械产品，变更原料供应商需要客户经过技术审评、行政审批等多个环节，通常需要 1-2 年的时间，因此发行人酶原料收入未因新冠疫情大幅增长；同时，2021 年公司使用自产原料酶生产分子诊断试剂盒业务规模增幅显著，因此使得 2021 年度原料酶及其他检测试剂类产品销售收入较 2020 年度小幅下降。

报告期内，公司原料酶及其他检测试剂中原料酶类产品的单价分别为 0.11 元/U、0.05 元/U 和 0.12 元/U，2020 年度及 2021 年度产品平均单价较上年度分别上升了-55.74%和 160.11%。报告期内，公司原料酶类产品平均单价变化较大，主要系 2020 年公司生产和销售了部分单价较低的定制化产品，该定制化产品合同包含的原料酶数量较一般标准化合同所售酶数量多，且该定制化合同不涉及常规酶销售所需要的多种辅助材料组合销售及单独小批量分装等工序，因此单价较低，产品销售结构变化及定制化合同的特异性使得当年酶的单价较低。

②核酸保存试剂

报告期内，公司核酸保存试剂类产品的销售数量及金额情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	10,935.46	10,771.38	2,010.99

销售数量（万人次）	3,653.47	2,166.51	248.68
产品平均单价（元/人次）	2.99	4.97	8.09
销售收入变动幅度	1.52%	435.63%	-
销售数量变动幅度	68.63%	771.20%	-
产品平均单价变动幅度	-39.80%	-38.52%	-

公司核酸保存试剂主要包括游离 DNA 保存试剂、口腔样本保存试剂等，主要用于在样本运输中保持核酸物质的稳定。随着分子检测技术应用领域的不断扩大、分子诊断在临床应用的不断普及以及第三方医学检验渗透率的提升，分子检测核酸保存试剂的需求近年来增长迅速。

报告期内，公司核酸保存试剂的销售收入分别为 2,010.99 万元、10,771.38 万元和 10,935.46 万元，2020 年和 2021 年较上年度分别增加 8,760.39 万元和 164.08 万元，增幅分别为 435.63%和 1.52%。报告期内，公司核酸保存试剂的收入规模大幅提升，主要系 2020 年以来公司不断稳固自身业务的基础上将研发生产及销售领域拓展到口腔样本保存试剂等领域，业务规模整体不断扩大，同时随着分子检测行业实现了快速的发展和进步，分子检测行业下游对分子检测所需的核酸保存试剂的需求大幅上升，使得公司 2020 年收入较往年增幅较大。2021 年度，公司核酸保存试剂产品的销售收入较 2020 年度略有增加。

报告期内，公司核酸保存试剂产品的单价分别为 8.09 元/人次、4.97 元/人次和 2.99 元/人次，2020 年度和 2021 年度产品平均单价较上年度分别下降了 38.52%和 39.80%。公司产品平均单价的变化主要为公司不同种类产品销售结构发生较大变化及市场形势变化所致。2019 年度，游离 DNA 保存试剂等是公司核酸保存试剂类销售的主要产品，占核酸保存试剂类产品收入的比例较高，该产品单价较高；2020 年度，公司口腔样本保存试剂的销售规模迅速提升，成为当年核酸保存试剂类主要产品，销售规模占当年核酸保存试剂类产品收入的比例约为 80%，由于口腔样本保存试剂的单价较低，使得核酸保存试剂产品的单价较往年下降明显；2021 年度，随着核酸检测相关产品市场趋于成熟，核酸保存试剂产业链供应商增加，原材料及产品价格均较 2020 年度出现一定程度的下降，使得公司核酸保存试剂产品的单价有所下降。

③核酸提取纯化试剂

报告期内，公司核酸提取纯化试剂主要分为柱式核酸提取纯化试剂、磁珠法核酸提取纯化试剂和其他类核酸提取纯化试剂。其中，其他类核酸提取纯化试剂多为辅助材料且金额较小，且其无法以人次为单位进行销售数量的准确计算，因此以柱式核酸提取纯化试剂和磁珠法核酸提取纯化试剂的销售数量及销售金额进行统计分析。

报告期内，公司柱式核酸提取纯化试剂、磁珠法核酸提取纯化试剂类产品的销售数量及金额情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	6,149.54	4,068.73	1,635.18
销售数量（万人次）	1,541.60	778.25	458.94
产品平均单价（元/人次）	3.99	5.23	3.56
销售收入变动幅度	51.14%	148.82%	-
销售数量变动幅度	98.09%	69.57%	-
产品平均单价变动幅度	-23.70%	46.73%	-

注：其他类核酸提取纯化试剂多为辅助材料且金额较小，且其无法以人次为单位进行销售数量的准确计算，因此以柱式核酸提取纯化试剂和磁珠法核酸提取纯化试剂的销售数量及销售金额进行统计分析。

核酸提取纯化试剂是为实现从样本中提取的核酸需要达到一定纯度进而来满足下游检测需求的重要环节，多应用于医疗机构和科研院所。公司兼具离心柱法和磁珠法两个产品线，可提取包括血液、血片、拭子、唾液、新鲜组织、固定组织、粪便、尿液、病毒等各种生物样本。

报告期内，公司核酸提取纯化试剂的销售收入分别为 1,761.62 万元、4,243.63 万元和 6,454.77 万元，2020 年和 2021 年较上年度分别增长 2,482.01 万元和 2,211.14 万元，增幅分别为 140.89%和 52.10%。其中，柱式核酸提取纯化试剂和磁珠法核酸提取纯化试剂的合计销售收入分别为 1,635.18 万元、4,068.73 万元和 6,149.54 万元。核酸提取纯化是分子检测中的重要环节，公司基于长期的自主研发积累了扎实的技术储备，2020 年以来分子检测行业实现迅速发展，进一步带动了公司核酸提取纯化试剂类产品销售收入的提升。报告期内，公司核酸提取纯化试剂收入增长较快，但增幅不及同行业公司，主要原因系公司 2020 年前产品结构以柱式法核酸提取纯化试剂产品为主，柱式法核酸提取纯化试剂的客户主要用于研发或科研用途，使得发行人 2020 年之前的医疗机构客户基础相对较薄弱。

而 2020 年以来，由于磁珠法核酸提取纯化试剂能够实现高通量自动化快速核酸提取，该方法在医疗机构、工业客户中应用较多，也是当前新冠核酸检测中主要核酸提取方式，公司虽然在报告期内持续拓展客户渠道，但前期储备客户结构的差异使得公司核酸提取纯化试剂收入增幅不及同行业公司。

报告期内，公司柱式核酸提取纯化试剂和磁珠法核酸提取纯化试剂产品的单价分别为 3.56 元/人次、5.23 元/人次和 3.99 元/人次，2020 年度和 2021 年度产品平均单价较上年度分别上涨了 46.73%和下降了 23.70%。公司产品平均单价的变化主要为公司产品销售结构变化及市场形势变化所致，公司核酸提取纯化产品可分为柱式和磁珠法，磁珠法自动化程度比较高，产品单价较柱式产品略高，多应用于医疗机构。2020 年新冠疫情爆发后，公司第一时间推出用于提取纯化拭子样本中病毒核酸的病毒 DNA/RNA 提取试剂，公司抓住市场机会大力开发医疗机构，磁珠法纯化产品销量上升，导致 2020 年度平均单价有所增长。2021 年度，随着核酸检测相关产品市场趋于成熟，核酸提取纯化试剂产业链上下游原材料及产品价格均较 2020 年度出现一定程度的下降，公司核酸提取纯化试剂产品的单价及单位成本同步下降。

④分子诊断试剂盒

报告期内，公司分子诊断试剂盒产品的销售数量及金额情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	1,143.04	87.38	-
销售数量（万人次）	98.19	2.71	-
产品平均单价（元/人次）	11.64	32.25	-
销售收入变动幅度	1,208.06%	-	-
销售数量变动幅度	3,523.25%	-	-
产品平均单价变动幅度	-63.90%	-	-

报告期内，公司依托高性能的分子检测酶原料，逐步布局分子诊断试剂盒业务，截至报告期末，公司已在海外市场注册和上市三款用于新型冠状病毒等呼吸道系统相关的分子检测试剂盒产品，并于 2020 年以来持续实现销售收入。报告期内，公司逐步加大分子检测试剂盒领域的开发力度，目前开发产品聚焦于消化道疾病的筛查诊断和呼吸道传染病的快速核酸检测的两个应用方向。

公司分子诊断试剂盒业务相关产品于 2020 年开始逐步取得注册和销售，并于 2020 年和 2021 年分别实现销售收入 87.38 万元和 1,143.04 万元，2021 年分子诊断试剂盒销售收入较上年度增加 1,055.65 万元，增幅为 1,208.06%。受海外疫情持续及公司不断加强海外销售团队建设、提高销售能力的影响，2021 年公司业务销售实现大幅上升。

2020 年度及 2021 年度，公司分子诊断试剂盒产品的单价分别为 32.25 元/人次和 11.64 元/人次，2021 年度产品平均单价较 2020 年度下降了 63.90%，分子诊断试剂盒产品平均单价下降主要为随着 2020 年以来新冠疫情的持续影响，分子检测产业链的不断成熟和发展，国内外分子检测市场的服务及供应商增加，产业链上下游产品的价格均出现了较为明显的下降趋势，从而使得公司分子诊断试剂盒产品的价格较 2020 年度有明显下降。

2) 分子检测服务

近年来，公司在提供分子检测产品的同时，充分利用自身长期从事分子诊断行业所积累的技术和经验，将业务扩展至下游服务领域，积极为各种医疗机构及科研院所开展分子检测服务。

报告期内，公司分子检测服务的销售数量及金额情况具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入（万元）	11,101.12	3,537.95	764.34
销售数量（万人次）	182.69	20.31	0.87
产品平均单价（元/人次）	60.76	174.24	881.90
销售收入变动幅度	213.77%	362.87%	-
销售数量变动幅度	799.75%	2,242.79%	-
产品平均单价变动幅度	-65.13%	-80.24%	-

报告期内，公司分子检测服务销售收入分别为 764.34 万元、3,537.95 万元和 11,101.12 万元，由公司全资子公司泰州健为和北京健为对外提供新冠病毒核酸检测、幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务和其他科研或疾病检测服务。

公司在分子检测服务收入方面，2020 年度和 2021 年度较上年度分别增加 2,773.60 万元和 7,563.18 万元，增幅分别为 362.87%和 213.77%，收入增长较快，主要原因为 2020 年以来，随着分子检测技术的不断进步以及分子检测行业的快

速发展，公司分子检测服务的产品类型、客户群体范围及市场认可度等方面的优势得到充分的体现，同时公司为各企事业单位、医疗机构、科研院所及社会公众提供新型冠状病毒检测服务，为北京、泰州等地区的新冠疫情防控工作提供实时、准确的协助；2021年度，公司为泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，当期完成检测10万人份，并确认收入5,000.00万元，上述订单的执行进一步推动公司2021年度分子检测服务收入的增长。

报告期内，公司分子检测服务的单价分别为881.90元/人次、174.24元/人次和60.76元/人次，2020年度和2021年度产品平均单价较上年度降幅分别为80.24%和65.13%。2020年度，公司分子检测服务单价较2019年度下降较为明显，主要系2020年公司提供的新型冠状病毒检测服务的单价较科研检测服务低且当年占检测服务收入规模的比例较高，使得整体分子检测服务的单价出现明显下降所致；2021年度，公司分子检测服务单价较2020年度下降明显，主要系2021年随着春节返乡及节后复产复工以及全年国内部分地区新冠疫情偶有反复的影响，公司当期新冠检测服务的检测数量占比较高，而由政府定价的新冠检测服务单价持续下调所致。

①新冠病毒核酸检测服务

报告期内，公司新冠病毒核酸检测服务的销售数量及金额情况具体如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
销售收入（万元）	5,930.01	3,074.18	-
销售数量（万人次）	172.53	19.94	-
产品平均单价（元/人次）	34.37	154.21	-
产品平均单位成本（元/人次）	10.42	18.95	-
毛利率	69.67%	87.71%	-

报告期内，公司新冠病毒核酸检测服务收入持续提升，同时随着政府指导定价的新冠病毒核酸检测价格的不断降低，公司新冠病毒核酸检测服务的单位价格及毛利率均出现了较为明显的下降趋势。未来，随着新冠病毒核酸检测服务的进一步降价以及混检比例的不断提高，公司新冠病毒核酸检测服务的收入、单位价格及毛利率也将受到一定影响。

②幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务

2021 年度，公司为高新区（高港区）卫健委提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，检测数量为 10 万人份，并确认收入 5,000.00 万元，该部分收入为公司主营业务收入。

A、上述检测服务的完成时间及验收时间、公司上述服务收入的确认方法及时点、对应款项的支付情况

2021 年度，公司提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的完成时间、验收时间、收入确认时点及对应款项的支付情况如下：

地区	客户验收确认时间	公司确认收入时间	结算金额（万元）	款项支付时间	支付金额（万元）	支付方	累计检测数量（例）	单价（元/例）	全部检测服务完成时间	检测服务收入（万元）
泰州市高港区	2021 年 8 月	2021 年 8 月	927.25	2021 年 9 月 10 日	927.25	泰州市高港区国库集中收付中心	50,000	500	2021 年 11 月	2,500.00
	2021 年 10 月	2021 年 10 月	598.00	2021 年 11 月 17 日	598.00					
	2021 年 12 月	2021 年 12 月	974.75	2021 年 12 月 17 日	974.75					
泰州市高新区	2021 年 8 月	2021 年 8 月	263.45	2021 年 12 月 3 日	2,500.00	泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）财政局	50,000	500	2021 年 10 月	2,500.00
	2021 年 10 月	2021 年 10 月	2,236.55							

注：公司在技术服务合同执行过程中按照检测进度分批进行验收结算。

2021 年度，公司所提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务根据检测服务进度分批进行结算确认并取得各个街道/镇出具的结算单，甲方单位以各个街道/镇所出具的结算单作为依据进行确认验收。公司按照合同约定及公司关于分子检测服务的收入确认政策要求，于公司上述检测服务完成并经对方验收确认后，按照服务完成及结算进度分批确认为当期收入。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已完成上述服务并收到提供上述服务所对应的全部款项，共计 5,000.00 万元。

B、公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入不属于偶发性收入，不属于非经常性损益，未来相关业务的可持续性

a、幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司分子检测服务的重要业务板块，是公司多项技术积累下诞生的检测服务产品

报告期内，公司深耕于分子检测行业，持续拓展分子检测行业的各业务板块，包括以酶为代表的上游生物活性原料板块，以核酸保存、核酸提取纯化和分子诊断试剂盒为代表的中游试剂板块，以分子检测服务为代表的下游应用板块。其中，公司分子检测服务主要包括新冠为代表的呼吸道病原体快速核酸检测和以幽门螺旋杆菌为代表的消化道病原体下游检测，公司幽门螺旋杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司未来持续向市场提供的消化道相关科研技术服务产品之一。

同时，公司幽门螺旋杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务的提供是基于公司完整的分子检测服务平台，应用了粪便样本 DNA 保存与提取技术，以及幽门螺旋杆菌感染、耐药基因突变、毒力基因等多重核酸质谱检测技术。该检测服务技术属于幽门螺旋杆菌分子诊断的前沿技术，国内仅有少数企业涉及。

公司开发有鉴定检测和耐药检测两类功能的幽门螺旋杆菌检测试剂盒，样本类型为胃粘膜样本或粪便样本，其中基于胃粘膜样本的鉴定检测试剂盒在境内及欧盟均已取得注册证；基于粪便样本的鉴定检测试剂盒已取得欧盟注册证，国内处于注册审批阶段；基于胃粘膜样本的耐药检测试剂盒已取得欧盟注册证，国内处于临床评价阶段；基于粪便样本的耐药检测试剂盒已取得欧盟注册证，国内尚未进入临床评价阶段。基于粪便样本的鉴定检测试剂盒和基于胃粘膜样本的耐药检测试剂盒预计将于 2 年内在国内上市。

公司充分利用在分子检测核心环节完整业务布局的优势，依托自有的分子检测实验室，通过“核心酶原料+试剂盒+检测服务”的业务模式持续开展幽门螺旋杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，公司目前正积极与多个大型三级甲等医院、政府机构等进行协商合作。

b、国家政策重点支持癌症早筛，公司持续拓展幽门螺旋杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务客户，相关业务具备可持续性

I、国家政策重点支持癌症早筛，基层筛查服务将持续开展并普及，公司该项业务的开展具有良好的市场前景

近几年，国家支持鼓励癌症早筛的政策频频出台。国内体检普及率低、防癌体检不规范、大多数患者发现时就已到中晚期，是中国癌症死亡率居高不下、生存期短的一个重要原因。同时，早筛的成本投入能够有效减少未来的大额治疗费

用，为国家节约医保资金，因此各地政府将有持续动力推进相关早筛检测的工作开展和普及。

II、公司持续拓展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务客户

幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司消化道相关分子检测服务的重要产品，公司持续开拓相关检测服务客户：

2021年11月，公司与江苏省政府采购中心签署了《江苏省第三批政府采购创新产品目录框架协议合同》，公司的分子检测服务产品——基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务，已进入江苏省重点推广目录及政府采购创新产品目录；

2022年1月，公司与南京市第一医院签署了《科研项目技术服务合同》，就幽门螺杆菌（Hp）相关基因检测服务达成合作，目前该项目正陆续推进中；

2022年2月，泰州市六届人大一次会议第三次全体会议表决通过了2022年45项政府民生实事项目，其中第14项为：“实施健康服务惠民工程，为市民提供幽门螺旋杆菌检测和直肠癌早期筛查2万人份，为新生儿、儿童、重点人群提供全基因组芯片检测5000人份，对40—80岁高低危人群开展多癌种早期筛查1万人份。”公司2021年度为泰州市高新区和高港区提供了幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务，顺利完成10万份大众粪便样本的收集和检测，拥有丰富的经验和技術积累，公司将力争持续为泰州市健康服务惠民工程提供服务。

公司为泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务的圆满完成，扩展了公司该分子检测服务的市场知名度；同时，该检测服务已进入了江苏省第三批政府采购创新产品目录并完成框架协议的签署，公司将持续开拓客户资源，与医院、各地政府进行该类业务的不断合作，未来相关业务具备可持续性。

c、根据企业会计准则，幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务不属于政府补助范围，属于公司正常的业务收入

依据《企业会计准则第16号——政府补助（2017年修订）》第五条规定：“下列各项适用其他相关会计准则：（一）企业从政府取得的经济资源，如果与企业

销售商品或提供服务等活动密切相关，且是企业商品或服务的对价或者是对价的组成部分，适用《企业会计准则第 14 号——收入》等相关会计准则。”同时，第三条规定：“政府补助具有下列特征：（二）无偿性。即企业取得来源于政府的经济资源，不需要向政府交付商品或服务或对价”。

2021 年度，公司为泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，根据公司与高港区卫健委、医药高新区卫生局签订的技术服务合同，该项目是泰州市高港区卫健委、医药高新区卫生局主导开展的一项民生实项目，公司通过中标政府单一采购流程为该项目提供技术服务，该项目款项支付方为泰州市高港区国库集中收付中心、泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）财政局，系政府采购项目统一付款。合同签订对象及款项支付方虽为政府单位，但该部分款项与公司销售商品或提供服务等活动密切相关，是公司商品或服务的对价或者是对价的组成部分，具有有偿性，因此不属于政府补助，适用于《企业会计准则第 14 号——收入》，公司将其确认为主营业务收入符合《企业会计准则》规定。

d、公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务不属于《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》列示的非经常性损益范围

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》要求，非经常性损益通常包括以下项目：

非经常性损益	公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是否涉及
（一）非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分；	否
（二）越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免；	否
（三）计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；	否
（四）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费；	否
（五）企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益；	否
（六）非货币性资产交换损益；	否
（七）委托他人投资或管理资产的损益；	否
（八）因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备；	否

非经常性损益	公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是否涉及
(九) 债务重组损益；	否
(十) 企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等；	否
(十一) 交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益；	否
(十二) 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益；	否
(十三) 与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益；	否
(十四) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益；	否
(十五) 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回；	否
(十六) 对外委托贷款取得的损益；	否
(十七) 采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益；	否
(十八) 根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响；	否
(十九) 受托经营取得的托管费收入；	否
(二十) 除上述各项之外的其他营业外收入和支出；	否

由上，公司幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务不属于第1号公告中列示的非经常性损益项目。

综上所述，公司提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务是公司持续研发并大力推广的分子检测服务产品，是公司正常的主营业务收入。目前公司正处于积极开拓过程中，该检测服务产品是公司的主营业务产品，具有可持续性，2021年度的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入不属于非经常性损益。

(2) 按地区分类

报告期内，公司主营业务收入按地区分类如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华北	12,656.73	37.39%	6,958.86	29.84%	2,422.29	32.76%
华东	11,744.78	34.70%	6,289.79	26.97%	2,425.12	32.80%
华南	2,162.01	6.39%	4,216.86	18.08%	1,850.06	25.02%
华中	1,484.87	4.39%	2,552.52	10.95%	377.55	5.11%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
西北	507.21	1.50%	246.61	1.06%	61.91	0.84%
西南	513.18	1.52%	403.15	1.73%	144.89	1.96%
境内销售小计	29,068.78	85.88%	20,667.79	88.62%	7,281.83	98.48%
境外销售小计	4,777.55	14.12%	2,653.38	11.38%	112.02	1.52%
合计	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%

销售地区分布方面，公司产品市场主要分布在华北、华东、华南、华中及部分境外地区，公司销售区域较为广泛。华北、华东、华南及华中作为公司在国内的重点销售区域，报告期内的合计收入占比分别为 95.69%、85.84%和 82.87%，公司 2020 年以来上述区域收入占比有所下降主要系公司海外收入增加使得境外销售收入占比提升所致。公司总部设立于江苏泰州，并在北京设立子公司和分公司，公司在华东及华北地区拥有丰富的客户资源。同时，华北、华东、华南、华中地区为国内经济较为发达的地区，分布了大量的一二线城市，整体的医疗水平高、居民健康意识强、高校科研单位聚集、下游企业集中度密，因此该些地区在客户数量、产品需求、发展潜力等方面均具备较大优势。

近年来，公司搭建了海外销售团队并利用子公司美国康为积极拓展海外市场，抓住分子检测行业发展的历史性契机，充分发挥公司在分子检测领域的技术积累和产品研发优势。2020 年及 2021 年，随着国外新冠疫情的持续及海外市场布局的加强，公司外销美国、秘鲁、德国等地的原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂和分子诊断试剂盒等产品规模迅速扩张，海外收入金额及占比较往年有较大幅度增加。

(3) 按季度分类

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	8,627.59	25.49%	3,089.10	13.25%	1,581.37	21.39%
第二季度	3,742.48	11.06%	11,046.67	47.37%	1,784.73	24.14%
第三季度	9,812.15	28.99%	5,018.93	21.52%	2,113.50	28.58%
第四季度	11,664.12	34.46%	4,166.47	17.87%	1,914.25	25.89%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%

报告期内，公司销售收入存在一定的季节性波动特征。2019 年度，公司第三、四季度销售收入的规模较大，第一季度的收入规模较小，主要系一季度受到春节假期、科研院校寒假等因素的影响，产品需求减少，整体收入占比偏低。2020 年二季度，公司收入占比较往年及其他季度偏高，主要系 2020 年二季度正值新冠疫情风险稍缓，社会单位陆续开始复产复工，各地医院、第三方检验所等企事业单位对新冠病毒检测的需求较大且较为集中，使得当季度公司收入增长较为显著；2021 年度第一季度，由于受到春节假期各地回乡政策对新冠检测的需求以及疫情偶有反复的影响，公司第一季度收入规模同比增长较为显著；2021 年第三季度及第四季度，由于 2021 年下半年国内各地新冠疫情反复，各地区疫情防控仍以新冠检测等为主，同时公司向泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务于第三、第四季度陆续完成，并确认收入 5,000.00 万元，使得公司第三季度和第四季度的收入占比较往年及当年第二季度偏高。

（4）按照销售模式分类

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销模式	32,396.15	95.72%	22,172.42	95.07%	5,895.20	79.73%
经销模式	1,450.18	4.28%	1,148.75	4.93%	1,498.65	20.27%
合计	33,846.33	100.00%	23,321.17	100.00%	7,393.85	100.00%

报告期内，公司采用直销为主，经销为辅的销售模式，在不断加大产品研发、开拓新的客户市场的同时，充分利用经销商的资源优势，持续扩大公司销售范围和产品影响力。报告期内，公司直销模式下收入占主营业务收入的比例分别为 79.73%、95.07%和 95.72%。

2020 年度，公司经销模式下收入较 2019 年度减少 349.90 万元，降幅为 23.35%，经销模式收入占比由 2019 年度的 20.27%下降至 2020 年度的 4.93%，主要原因为：1）公司直销模式下的客户主要为工业客户、医检所、科研高校、疾控中心

等，其中工业客户中以分子检测试剂盒生产厂商为主，工业客户及医检所是公司直销收入的主要客户群体，随着分子检测技术的不断进步以及分子检测行业的快速发展和市场开拓，公司与工业客户、医检所等建立了稳定且直接的联系，该两类客户的收入规模增长显著，因此直销收入大幅提升；2) 公司经销模式下的产品终端客户主要为国内科研院校等，2020 年受新冠疫情的影响，全国各地科研院校延长假期、推迟开学时间，导致当年科研院校实验所需的产品数量出现明显的减少，同时在公司整体直销规模大幅增长的背景下，公司经销模式收入占比呈下降趋势。2021 年度，公司各销售模式的收入规模与公司整体业务规模的增长趋势保持一致，各模式收入占比保持相对稳定。

(三) 营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	9,363.20	100.00%	5,324.64	100.00%	2,389.61	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	9,363.20	100.00%	5,324.64	100.00%	2,389.61	100.00%

报告期内，公司营业成本均由主营业务成本构成，分别为 2,389.61 万元、5,324.64 万元和 9,363.20 万元，呈现出逐年上升的趋势，与公司营业收入的变化趋势整体保持一致。

2、主营业务成本按业务类别分类

报告期内，公司主营业务成本按产品类别分类如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
分子检测产品	原料酶及其他检测试剂	643.56	6.87%	570.04	10.71%	487.41	20.40%
	核酸保存试剂	3,616.52	38.62%	2,616.54	49.14%	717.66	30.03%
	核酸提取纯化试剂	1,744.06	18.63%	1,083.18	20.34%	588.49	24.63%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
分子诊断试剂盒	184.30	1.97%	9.27	0.17%	-	-
小计	6,188.44	66.09%	4,279.02	80.36%	1,793.56	75.06%
分子检测服务	2,836.47	30.29%	595.86	11.19%	517.76	21.67%
其他	338.29	3.61%	449.75	8.45%	78.29	3.28%
合计	9,363.20	100.00%	5,324.64	100.00%	2,389.61	100.00%

报告期内公司主营业务成本与收入波动基本匹配，与相应产品的收入占比保持同步。报告期各期，公司分子检测产业链进一步丰富，原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒业务规模持续提升，但各类产品的增速和占比有所区别，因此各类产品的营业成本占比变动趋势有所差异。2020 年度，公司核酸保存试剂业务规模大幅增长，相应成本占比提升较快；2021 年度，公司分子检测服务收入规模较 2020 年度增长显著，使得当年分子检测服务的成本占比增幅较大。

3、各业务具体成本构成

报告期各期，公司主营业务成本项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	5,847.03	62.45%	3,378.69	63.45%	1,417.31	59.31%
直接人工	1,233.54	13.17%	479.90	9.01%	330.74	13.84%
制造费用	2,282.63	24.38%	1,466.06	27.53%	641.56	26.85%
合计	9,363.20	100.00%	5,324.64	100.00%	2,389.61	100.00%

公司主营业务成本主要由原材料、直接人工和制造费用组成，其中原材料是公司主营业务成本的重要组成部分。

报告期内，公司原材料占主营业务成本的比例分别为 59.31%、63.45%和 62.45%，呈现出波动上升的趋势，主要系因为报告期内公司分子检测产品的业务规模增长较快，分子检测产品主营业务成本中原材料占比较高进而使得主营业务成本中原材料的占比增加。2020 年度，公司直接人工的增长速度低于业务规模和原材料的增长速度，导致其 2020 年占比较 2019 年有所下降；2021 年度，随

随着国家社保减免政策的逐步取消，直接人工金额呈上升趋势，同时由于公司分子检测服务收入占比显著提升，分子检测服务的直接人工占比较分子检测产品的直接人工占比略高，使得 2021 年度的直接人工占比较 2020 年度有所提升。报告期内，公司制造费用的占比随着业务规模的扩张整体保持相对稳定，略有波动。

（四）营业毛利及毛利率变动分析

1、综合毛利情况

报告期内，公司毛利构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务毛利	24,483.13	100.00%	17,996.53	100.00%	5,004.23	100.00%
其他业务毛利	-	-	-	-	-	-
合计	24,483.13	100.00%	17,996.53	100.00%	5,004.23	100.00%

报告期内，公司营业毛利均来自于主营业务，主营业务毛利占综合毛利的比例为 100%，综合毛利的变动与主营业务毛利变动情况的保持一致。

2、主营业务毛利情况

报告期各期，公司分产品类别的毛利情况如下：

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
分子检测产品	原料酶及其他检测试剂	3,080.00	12.58%	3,435.79	19.09%	2,213.64	44.24%
	核酸保存试剂	7,318.94	29.89%	8,154.85	45.31%	1,293.33	25.84%
	核酸提取纯化试剂	4,710.71	19.24%	3,160.45	17.56%	1,173.14	23.44%
	分子诊断试剂盒	958.74	3.92%	78.11	0.43%	-	-
	小计	16,068.38	65.63%	14,829.20	82.40%	4,680.10	93.52%
分子检测服务		8,264.65	33.76%	2,942.08	16.35%	246.58	4.93%
其他		150.09	0.61%	225.25	1.25%	77.55	1.55%
合计		24,483.13	100.00%	17,996.53	100.00%	5,004.23	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要来自于由原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂所构成的分子检测产品，报告期各期，公司分子检测产品的毛利分别为 4,680.10 万元、14,829.20 万元和 16,068.38 万元，占当期主营业务毛利的比例分别为 93.52%、82.40%和 65.63%。

报告期各期，分子检测服务的毛利分别为 246.58 万元、2,942.08 万元和 8,264.65 万元，占当期主营业务毛利的比例分别为 4.93%、16.35%和 33.76%，公司分子检测服务业务的毛利贡献比例呈逐年上升的趋势。

3、主营业务毛利率构成分析

(1) 按照业务类型

报告期内，公司不同业务类型主营业务毛利率构成情况如下：

项目	具体类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
分子检测产品	原料酶及其他检测试剂	11.00%	82.72%	17.18%	85.77%	36.53%	81.95%
	核酸保存试剂	32.31%	66.93%	46.19%	75.71%	27.20%	64.31%
	核酸提取纯化试剂	19.07%	72.98%	18.20%	74.48%	23.83%	66.59%
	分子诊断试剂盒	3.38%	83.88%	0.37%	89.39%	-	-
	小计	65.76%	72.20%	81.94%	77.61%	87.55%	72.29%
分子检测服务	32.80%	74.45%	15.17%	83.16%	10.34%	32.26%	
其他	1.44%	30.73%	2.89%	33.37%	2.11%	49.76%	
合计	100.00%	72.34%	100.00%	77.17%	100.00%	67.68%	

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 67.68%、77.17%和 72.34%，呈波动上升的趋势。其中，分子检测产品作为公司主营业务收入及毛利的主要贡献部分，其报告期内的毛利率分别为 72.29%、77.61%和 72.20%，毛利率水平较高且保持相对稳定。

1) 分子检测产品

报告期内，公司分子检测产品毛利率分别为 72.29%、77.61%和 72.20%，受单个产品类别的影响，毛利率有所波动，具体如下：

①原料酶及其他检测试剂

报告期内，公司原料酶及其他检测试剂的毛利率分别为 81.95%、85.77%和 82.72%，原料酶及其他检测试剂的核心技术水平较高，整体毛利率较高且波动较为稳定。

②核酸保存试剂

报告期内，公司核酸保存试剂的毛利率分别为 64.31%、75.71%和 66.93%。报告期内公司核酸保存试剂毛利率水平有所波动，主要系市场形势、产品结构发生变化以及收入规模增长产生规模效应所致。2020 年度，公司在不断稳固自身业务的基础上将研发生产及销售领域拓展到口腔样本保存试剂等领域。同时，随着分子检测技术的不断进步以及 2020 年以来分子检测行业的快速发展，公司注重对客户的良好维护和不断开发，公司口腔样本保存试剂等产品的销量呈现大幅度的上升，公司产能得到充分释放，规模效应得到进一步体现，当年产品毛利率上升明显。2021 年度，随着新冠疫情的持续影响以及分子检测产业链的不断成熟和发展，核酸保存试剂产业链供应商增加，核酸保存试剂产业链上下游产品的价格均出现了较为明显的下降趋势，公司核酸保存试剂产品毛利率有所下降。

③核酸提取纯化试剂

报告期内，公司核酸提取纯化试剂的毛利率分别为 66.59%、74.48%和 72.98%，呈现出波动上升的趋势。报告期内，公司核酸提取纯化试剂的毛利率变化主要系产品收入结构变化及收入规模增长产生规模效应所致。2020 年度，公司磁珠法提取纯化产品销量逐年上升，由于磁珠法自动化程度比较高，产品单价较柱式纯化产品高，多应用于医疗机构，该产品销量的扩大使得核酸提取纯化试剂板块的平均产品单价上升，同时，2020 年度公司核酸提取纯化试剂的收入规模较上年度增长 2,482.01 万元，增幅为 140.89%，收入规模的大幅上升使得该板块的规模效应凸显，毛利率水平显著上升。2021 年度，受市场形势影响，公司核酸提取纯化试剂产品的单价虽有下降，但收入规模及技术附加值较高的磁珠法提取纯化产品销量进一步上升，核酸提取纯化试剂的毛利率较 2020 年度较为接近。

④分子诊断试剂盒

2020 年度及 2021 年度，公司分子诊断试剂盒的毛利率分别为 89.39%和 83.88%，整体毛利率水平较高。分子诊断试剂盒是公司 2020 年以来新布局的业

务板块，公司已在海外市场注册和上市三款用于新型冠状病毒等呼吸道系统相关的分子检测试剂盒产品，目前正处于快速拓展阶段。

2) 分子检测服务

报告期各期，公司分子检测服务毛利率分别为 32.26%、83.16%和 74.45%，毛利率水平受该业务所处不同发展阶段的影响而出现较大波动，具体产品单价、成本及毛利率变化情况如下：

单位：元/人次

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	指标	变动	指标	变动	指标
单位产品单价	60.76	-65.13%	174.24	-80.24%	881.90
单位产品成本	15.53	-47.09%	29.35	-95.09%	597.40
毛利率	74.45%	-8.71 个百分点	83.16%	50.90 个百分点	32.26%

2019 年度，公司分子检测服务以科研检测为主，该类科研检测服务单价及单位成本较高，且当期检测服务收入较小，使得分子检测服务毛利率较低。2020 年度，随着新冠疫情的爆发，公司新型冠状病毒检测服务的需求得到大幅度提升，由于新型冠状病毒检测的单价和单位成本较科研检测服务等较低，因此 2020 年分子检测服务的单位成本和价格均呈现出显著下降，同时分子检测服务收入的大幅上升使得公司规模效应凸显，进而导致该类业务的毛利率较上年显著提升。

2021 年度，国内疫情防控效果较好，但部分地区新冠疫情仍有所反复，疫情防控短期内仍以新冠核酸检测及新冠疫苗接种为主，公司新型冠状病毒检测服务的需求持续存在。随着 2021 年以来新冠检测相关产品和服务市场的不断成熟及政府定价的新冠核酸检测价格持续下降，新冠检测上游原材料市场价格也随之有所下降，并且 2021 年度公司新冠病毒检测服务中混检份数增加，使得公司新冠检测服务的单位价格及单位成本均呈下降趋势，但单位成本的下降幅度小于新冠检测单位价格的幅度，因此新冠检测毛利率有所下降；同时，公司 2021 年提供的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务毛利率较 2020 年度的分子检测服务毛利率略低，进而使得公司分子检测服务整体毛利率整体小幅下降。

(2) 按照销售模式

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	收入金额	毛利率	变动	收入金额	毛利率	变动	收入金额	毛利率
直销模式	32,396.15	72.20%	-5.13 个百分点	22,172.42	77.33%	11.60 个百分点	5,895.20	65.73%
经销模式	1,450.18	75.42%	1.31 个百分点	1,148.75	74.11%	-1.25 个百分点	1,498.65	75.36%

报告期内，公司采用直销为主、经销为辅的销售模式，直销模式下各期收入金额分别为 5,895.20 万元、22,172.42 万元和 32,396.15 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 79.73%、95.07%和 95.72%。公司直销模式下的客户主要为分子检测试剂盒生产厂商、第三方检验机构等，随着分子检测技术的不断进步以及公司客户群体的快速拓展，公司收入规模效应凸显，2020 年以来直销模式下的业务毛利率较 2019 年度有明显上升。

报告期内，公司经销模式下的各期收入金额分别为 1,498.65 万元、1,148.75 万元和 1,450.18 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 20.27%、4.93%和 4.28%，经销模式下的收入金额存在一定波动且因 2020 年以来直销收入的大幅增加导致 2020 年度及 2021 年度的经销占比有较大幅度下降。公司经销模式下的产品终端客户主要为国内科研院校等，报告期内，经销模式下的销售产品结构及业务毛利率较为平稳。

从公司直销和经销模式下的毛利率对比来看，报告期内，两类销售模式下的毛利率差异主要系产品结构不同、不同产品的毛利率差异及收入规模差异所致。具体来看：

1) 报告期内，经销模式产品结构较为稳定，经销收入中高毛利率收入占比较高；直销模式产品结构变化较大，直销收入中高毛利率收入占比变动较大

报告期各期，公司不同产品结构中原料酶及其他检测试剂的毛利率较核酸提取纯化试剂和核酸保存试剂的毛利率高；分子检测服务报告期内毛利率变动较大，2019 年分子检测服务收入规模较小，毛利率水平较低，2020 年及 2021 年度收入规模迅速扩大，产能释放，毛利率处于较高水平。

报告期内，公司经销模式下收入规模相较于直销收入变化不大、不同类别的产品收入占比较为稳定，其中原料酶及其他检测试剂收入占比较高、约为 65%，核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂的合计收入占比约为 35%，报告期内经销模式

下的毛利率保持相对稳定。而 2019 年度，公司直销模式下原料酶及其他检测试剂的收入占比约为 40%，核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂的合计收入占比约为 50%，分子检测服务收入占比约为 10%。经销模式下，更高毛利率的原料酶及其他检测试剂业务收入占比较高，导致 2019 年度经销模式业务毛利率高于直销模式。

2) 2020 年度，公司收入规模扩大，规模效应凸显，核酸提取纯化试剂、核酸保存试剂及分子检测服务的毛利率上升明显

2020 年，公司核酸提取纯化试剂、核酸保存试剂及分子检测服务的业务收入规模显著提升，单位成本下降明显，规模效应凸显，使得核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子检测服务的毛利率显著提升。2020 年度，公司直销模式下核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂的合计收入占比提升至约 65%；与此同时，公司分子检测服务收入规模较 2019 年大幅增加，分子检测服务毛利率水平较往年增长明显，整体带动了直销模式下的产品毛利率的上升，因而 2020 年度直销模式下的毛利率较 2019 年度上升显著且略高于经销模式毛利率。

3) 2021 年度，公司收入规模进一步扩大，但因市场形势变化等原因，收入占比较高的核酸保存试剂、分子检测服务的毛利率小幅下滑

2021 年度，公司直销模式下核酸保存试剂和分子检测服务收入占比达 67%，因分子检测市场形势变化等原因，公司核酸保存试剂、分子检测服务的毛利率小幅下滑，使得 2020 年度直销模式下的毛利率小幅低于经销模式毛利率。

4、公司毛利率水平与可比（拟）上市公司对比情况

报告期各期，发行人与可比公司的主营业务毛利率比较情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
诺唯赞	81.22%	91.46%	84.32%
菲鹏生物	88.50%	93.95%	92.70%
透景生命	66.85%	66.39%	78.57%
艾德生物	84.38%	86.97%	90.37%
平均值	80.24%	84.69%	86.49%
公司	72.34%	77.17%	67.68%

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

报告期内，公司主营业务毛利率较可比同行业公司平均值低，主要系（1）公司产品涵盖了上游原料酶、中游核酸保存及核酸提取纯化、下游分子检测服务等多个业务板块，不同产业链环节的毛利率差异较大，核酸保存及提取纯化的毛利率水平较原料酶及其他检测试剂偏低；（2）多业务板块构建在前期需要积累较多的技术储备、全面的研发能力和持续的设备投入等，单位产品的成本略高使得毛利率较同行业偏低；（3）公司正处于高速发展期，公司销售规模逐步增长，规模效应较同行业公司偏弱，因此毛利率水平较同行业偏低。

2020年，随着公司业务规模的迅速扩大，规模效应凸显，公司毛利率水平较往年呈现出明显提升，且与可比公司趋于接近；2021年，随着国内外分子检测行业的快速发展，分子检测行业趋于成熟，部分产品的价格有所下降，使得公司2021年度毛利率水平较2020年度有所下降，与同行业可比公司的变动趋势基本一致。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用明细如下：

单位：万元

期间费用	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	4,108.65	12.14%	2,654.02	11.38%	1,983.59	26.83%
管理费用	3,053.05	9.02%	1,173.13	5.03%	818.93	11.08%
研发费用	3,858.30	11.40%	2,375.94	10.19%	1,394.27	18.86%
财务费用	277.01	0.82%	112.18	0.48%	22.49	0.30%
合计	11,297.02	33.38%	6,315.28	27.08%	4,219.28	57.06%

注：费用率=期间费用/营业收入

报告期各期，公司期间费用合计分别为4,219.28万元、6,315.28万元和11,297.02万元，随着公司业务规模的扩大，期间费用金额逐年增加，费用率整体呈波动下降趋势。

1、销售费用

（1）销售费用构成和变动分析

报告期内，公司销售费用主要项目金额及其占比列示如下：

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
职工薪酬	2,841.64	69.16%	1,762.74	66.42%	1,298.22	65.45%
折旧摊销	322.56	7.85%	118.22	4.45%	80.45	4.06%
业务招待费	308.55	7.51%	84.44	3.18%	83.20	4.19%
交通差旅费	205.75	5.01%	74.78	2.82%	82.64	4.17%
市场拓展及宣传费	155.57	3.79%	262.49	9.89%	76.99	3.88%
房租物业及水电费	59.70	1.45%	88.64	3.34%	80.31	4.05%
咨询服务费	66.05	1.61%	42.93	1.62%	24.99	1.26%
办公费	36.56	0.89%	35.37	1.33%	33.67	1.70%
会议及会务费	31.47	0.77%	41.26	1.55%	58.92	2.97%
快递及运输费	29.25	0.71%	28.08	1.06%	79.39	4.00%
物料消耗	12.28	0.30%	101.36	3.82%	67.33	3.39%
其他费用	39.28	0.96%	13.68	0.52%	17.48	0.88%
合计	4,108.65	100.00%	2,654.02	100.00%	1,983.59	100.00%

报告期各期，公司的销售费用分别为 1,983.59 万元、2,654.02 万元和 4,108.65 万元，占当期营业收入的比例分别为 26.83%、11.38%和 12.14%，2019 年度至 2021 年度，公司销售费用金额增加但占当期营业收入的比重呈波动下降趋势，主要系公司所处业务领域的主要客户相对集中，随着公司业务的发展，公司与主要客户均建立了较为稳固的业务联系；同时，随着 2020 年以来分子检测行业的快速发展，公司产品的市场需求大幅增加，因此后续订单的增长不完全依靠主动营销驱动，订单的增长速度高于销售费用的增加幅度所致。

报告期内，职工薪酬、折旧摊销、业务招待费、交通差旅费、市场拓展及宣传费、房租物业及水电费、快递及运输费是销售费用的主要部分，上述费用合计占报告期各期销售费用的比重均超过 89%。

1) 职工薪酬

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬费用分别为 1,298.22 万元、1,762.74 万元和 2,841.64 万元，占当期销售费用的比例分别为 65.45%、66.42%和 69.16%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中的职工薪酬较上年度分别增加 464.52 万元和 1,078.90 万元，增幅分别为 35.78%和 61.21%，主要系报告期内随着经营规

模和销售业绩的持续提升，公司持续完善销售团队建设，公司销售人员规模不断扩大，销售人员绩效考核指标完成较好，公司销售人员薪酬及奖金整体呈快速增长的态势所致。

2) 市场拓展及宣传费

报告期内，公司销售费用中的市场拓展及宣传费分别为 76.99 万元、262.49 万元和 155.57 万元，占当期销售费用的比例分别为 3.88%、9.89%和 3.79%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中的市场拓展及宣传费较上年度分别增加 185.50 万元和-106.92 万元，增幅分别为 240.93%和-40.73%。2020 年度，公司市场拓展及宣传费较上年度增幅较大，主要系为了拓展客户群体、塑造市场形象，公司在当年加大投入市场推广费、制作宣传材料和给予客户的样品、促销品等所致，随着公司业务规模的迅速提升，公司市场拓展及宣传费也保持一定增长。2021 年度，基于前期销售渠道的拓展和客户合作关系的积累，公司产品推广已实现一定效果，同时，公司新客户的开发以销售人员的主动营销为主，在国内疫情防控常态化的形势下减少了第三方机构或人员的市场宣传与推广活动，使得当年度的市场拓展及宣传费较 2020 年度有所减少。

3) 折旧摊销

报告期内，公司销售费用中的折旧摊销费分别为 80.45 万元、118.22 万元和 322.56 万元，占当期销售费用的比例分别为 4.06%、4.45%和 7.85%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中的折旧摊销费较上年度分别增加 37.78 万元和 204.34 万元，增幅分别为 46.96%和 172.84%。2020 年度，随着公司业务规模的扩张及新客户的不断拓展，公司日常生产经营所需及向客户所投放的机器设备、电子设备的数量有所增加，进而导致折旧摊销费用上升；2021 年度，公司折旧摊销费用较 2020 年度增幅较大，主要系为进一步拓展业务规模并扩大销售团队，公司于北京、西安等地新租赁较多销售办公用房，同时根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量，进而使得当年产生的使用权资产的折旧费用较多所致。

4) 业务招待费

报告期内，公司销售费用中的业务招待费分别为 83.20 万元、84.44 万元和 308.55 万元，占当期销售费用的比例分别为 4.19%、3.18%和 7.51%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中的业务招待费较上年度分别增加 1.24 万元和 224.10 万元，增幅分别为 1.49%和 265.39%。2021 年度，公司业务招待费增长较多，主要原因系公司为顺应自身的战略布局而不断扩大并健全销售网络，在华北、华南、华东地区设立了北京大客户部、广东大客户部、上海大客户部、泰州大客户部等销售团队，致力于挖掘和维护所在地域的客户资源，公司销售人员数量由 2020 年末的 101 人增加至 2021 年末的 176 人，公司销售团队快速壮大且销售活动增加，从而使得当年业务招待费大幅上升。

5) 房租物业及水电费

报告期内，公司销售费用中的房租及物业管理费分别为 80.31 万元、88.64 万元和 59.70 万元，占当期销售费用的比例分别为 4.05%、3.34%和 1.45%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中的房租及物业管理费较上年度分别增加 8.33 万元和-28.95 万元，增幅分别为 10.37%和-32.66%。2021 年度，公司房租物业及水电费较 2020 年度有所下降，主要系根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量，使用权资产的折旧费用计入折旧摊销科目，进而出现公司新增租赁房屋建筑物的同时房租物业及水电费反而下降的情况。

6) 快递及运输费

报告期内，公司销售费用中的快递及运输费分别为 79.39 万元、28.08 万元和 29.25 万元，占当期销售费用的比例分别为 4.00%、1.06%和 0.71%。2020 年度，公司销售费用中的快递及运输费较上年度减少 51.30 万元，主要系公司根据新《企业会计准则第 14 号——收入》将属于合同约定应负担的运输费用作为合同履约成本计入营业成本而不在销售费用中列支所致。

7) 交通差旅费

报告期内，公司销售费用中的交通差旅费分别为 82.64 万元、74.78 万元和 205.75 万元，占当期销售费用的比例分别为 4.17%、2.82%和 5.01%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中的交通差旅费较上年度分别增加-7.86 万元和

130.97 万元，增幅分别为-9.51%和 175.14%。2020 年度，受新型冠状病毒引起的肺炎疫情的影响，公司销售人员出差减少，差旅费支出降低；2021 年度，由于国内新冠疫情防控效果较好，疫情防控常态化，国内地区出行恢复正常，同时公司 2021 年以来为进一步开拓市场新增较多销售人员、跨地区营销活动增加，使得 2021 年度的销售人员交通差旅费较 2020 年度显著增加。

报告期内，公司销售费用总体变化态势与公司营销需求变化整体匹配。

(2) 销售费用率与可比上市公司对比情况

财务指标	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用率	诺唯赞	17.10%	12.00%	35.99%
	菲鹏生物	5.58%	5.43%	12.82%
	透景生命	27.71%	25.37%	25.23%
	艾德生物	33.03%	32.07%	38.09%
	平均值	20.85%	18.72%	28.03%
	公司	12.14%	11.38%	26.83%

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

报告期内，由于 2020 年度及 2021 年度公司业务规模的快速提升以及公司为拓展市场而持续扩充销售团队，同时随着国内新冠疫情防控效果较好，公司销售活动回归正常，报告期内公司销售费用率呈现先大幅下降后小幅上升的趋势。其中 2019 年度，公司销售费用率与可比公司接近；2020 年度，公司销售费用率较往年下降较多，低于可比公司平均水平，主要系公司 2020 年度收入规模增长较快所致，与同行业可比公司报告期内销售费用率的趋势一致；2021 年度，公司销售费用率较往年小幅上升，低于可比公司平均水平，主要系公司 2021 年度为扩大市场份额及加快业务布局而持续增招销售人员所致。

2、管理费用

(1) 管理费用构成和变动分析

报告期内，公司管理费用主要项目金额及其占比列示如下：

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
职工薪酬	1,136.93	37.24%	471.88	40.22%	470.52	57.46%
股份支付	842.82	27.61%	258.87	22.07%	-	-
折旧摊销	395.95	12.97%	72.09	6.14%	57.59	7.03%
中介及代理服务费	177.78	5.82%	94.63	8.07%	103.47	12.63%
房租物业及水电费	122.18	4.00%	94.47	8.05%	82.67	10.09%
业务招待费	81.01	2.65%	41.67	3.55%	31.02	3.79%
交通差旅费	57.01	1.87%	46.23	3.94%	16.04	1.96%
办公费	47.30	1.55%	38.70	3.30%	35.17	4.29%
咨询服务费	30.42	1.00%	16.35	1.39%	0.01	0.00%
维修费	18.24	0.60%	8.46	0.72%	3.90	0.48%
其他费用	143.39	4.70%	29.78	2.54%	18.55	2.27%
合计	3,053.05	100.00%	1,173.13	100.00%	818.93	100.00%

报告期各期，公司的管理费用分别为 818.93 万元、1,173.13 万元和 3,053.05 万元，随着公司业务规模的扩大而逐年增长。其中，职工薪酬、股份支付、折旧摊销、中介及代理服务费、办公费、房租物业及水电费和业务招待费是管理费用的主要部分，合计占公司报告期各期的管理费用比重均超过 90%。报告期内，公司管理费用具体波动原因包括：1) 报告期内，伴随着公司经营规模逐步扩大所带来的管理需要以及经营业绩规模的持续提升，公司管理人员数量及平均薪酬有所提升，导致管理费用中职工薪酬持续增加；2) 2020 年度，公司设立了康为同舟、康为共济、康为众志三个员工持股平台对部分员工进行了股权激励，2021 年度，公司制订了股票期权激励计划，该股权激励和股票期权激励计划于 2020 年及 2021 年合计计入的股份支付费用分别为 258.87 万元和 842.82 万元；3) 2021 年度，公司折旧摊销费用较 2020 年度增加 323.86 万元，增幅为 449.27%，主要系公司 2021 年度为满足经营活动需要新租赁了部分房屋建筑物，同时按照《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量，进而使得 2021 年度使用权资产的折旧费用大幅增加所致；4) 2021 年度，公司中介及代理服务费较 2020 年度增加 83.15 万元，增幅为 87.87%，主要系公司支付的业务管理咨询、网络信息化服务等中介及代理服务费有所增加所致；5) 报告期内，公

司拓展业务规模及员工储备，新租赁的房屋租赁费及所涉及的物业费逐年增加；
6) 2020 年度及 2021 年度，公司积极筹备上市工作，聘请相关中介机构，中介服务机构所产生的差旅费导致当年交通差旅费较 2019 年有所提升。

除上述费用外，其他管理费用基本呈稳定或小幅波动趋势，与公司运营管理需求整体匹配。

(2) 管理费用与可比上市公司对比情况

指标	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理费用率	诺唯赞	9.62%	5.87%	17.03%
	菲鹏生物	4.75%	5.79%	18.42%
	透景生命	6.70%	4.82%	4.88%
	艾德生物	7.12%	13.23%	12.17%
	平均值	7.05%	7.43%	13.13%
	公司	9.02%	5.03%	11.08%

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

报告期各期，公司的管理费用占当期营业收入的比例分别为 11.08%、5.03% 和 9.02%。2020 年度，公司管理费用虽有所增长但增速明显低于收入增速，因此管理费用率大幅下降；2021 年度，主要因公司进行股权激励和股票期权激励计划而计提股份支付费用以及公司管理人员数量、平均薪酬上升的影响，公司管理费用率相应上升。

与同行业可比公司相比，公司管理费用率与可比公司同期平均值差异较小，整体较为接近。

3、研发费用

(1) 研发费用构成和变动分析

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%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
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%

报告期各期，公司研发费用分别 1,394.27 万元、2,375.94 万元和 3,858.30 万元，公司不断致力于产品的研发和创新，报告期内研发投入不断增加，研发费用呈持续上升趋势。

报告期内，公司研发费用中占比最高的系职工薪酬，占研发费用比重均在 50%左右，主要系为了巩固和增强技术优势，公司注重产品技术研发以及研发团队的建设。报告期内，公司持续增招研发人员，并引入 Jun Ma 等业内资深人士，导致报告期内研发费用的人工成本逐年增长。

(2) 研发费用与可比上市公司对比情况

指标	公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用率	诺唯赞	12.33%	8.02%	23.21%
	菲鹏生物	7.95%	10.51%	35.92%
	透景生命	11.11%	12.56%	11.78%
	艾德生物	17.02%	15.80%	16.21%
	平均值	12.10%	11.72%	21.78%
	公司	11.40%	10.19%	18.86%

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

报告期内，为了持续保持技术领先性，公司始终重视产品研发，研发投入持续增长，报告期内的研发费用率与同行业可比公司较为接近。受营业收入大幅增长的影响，2020 年度，公司研发费用率较 2019 年度有所下降，主要系公司收入规模增长速度快于研发投入的增长幅度，研发费用占比较 2019 年度有所降低，但仍处于较高水平。2021 年度，公司收入规模同比上升的同时，继续加大研发投入，研发费用率较 2020 年度小幅上升。

(3) 研发项目整体实施情况

报告期内，公司研发项目主要围绕分子检测底层核心技术产品研发和分子检

测下游应用技术产品开发两个方向展开，不存在研发费用资本化情形，主要项目实施情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发费用投入			实施进度
		2021年度	2020年度	2019年度	
1	分子诊断原料酶改造及联合应用技术	381.19	-	-	开发执行
2	荧光定量试剂的开发	379.47	213.20	-	开发执行
3	幽门螺杆菌检测（用于指导 HP 根除治疗的基因检测 Panel 开发）	226.38	114.22	-	开发执行
4	核酸质谱检测试剂的开发	207.18	136.15	-	开发执行
5	DNA 快速扩增试剂体系研究	202.53	129.54	62.20	研发确认
6	用于二代测序平台的试剂的开发	201.91	112.86	-	开发执行
7	病原微生物分子检测鉴定（质谱平台）	180.29	89.64	-	开发执行
8	核酸提取与纯化试剂的研发	177.90	109.99	-	开发执行
9	幽门螺旋杆菌检测项目筛查	166.88	121.54	-	开发执行
10	样本保存产品	162.42	121.24	-	开发执行
11	病原微生物分子检测鉴定	161.96	57.36	-	开发执行
12	粪便脱落细胞甲基化基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	143.96	-	-	开发执行
13	兽用诊断试剂的研发	138.87	88.39	-	开发执行
14	核酸快检技术	133.06	-	-	开发执行
15	消化道致病病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	129.44	-	-	开发执行
16	NGS 检测血液 cfDNA 的临床应用研究	119.67	120.40	105.53	已结题
17	癌症早期筛查肿瘤染色体拷贝数变异	90.46	75.26	-	开发执行
18	胃肠道肿瘤个体化治疗基因检测项目	87.63	95.04	-	开发执行
19	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	86.50	67.20	33.82	开发执行
20	微量样本核酸提取技术	85.83	-	-	开发执行
21	分子检测冻干技术	73.59	-	-	开发执行
22	新型冠状病毒核酸检测试剂盒的研发（PCR 荧光探针法）	49.89	215.21	-	开发执行
23	流感病毒核酸快速检测试剂盒的研发	45.44	77.71	-	开发执行
24	幽门螺杆菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	43.03	152.29	31.22	研发确认

序号	项目名称	研发费用投入			实施进度
		2021年度	2020年度	2019年度	
25	粪便样本脱落细胞与病原微生物分级保存技术	37.36	-	-	开发执行
26	全自动统一样本处理技术	34.73	-	-	开发执行
27	血液循环肿瘤细胞常温保存技术	30.78	-	-	开发执行
28	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）	28.77	156.41	51.53	研发确认
29	核酸恒温扩增通用试剂	25.83	-	-	开发执行
30	大便隐血（FBO）检测试剂盒（胶体金法）	10.55	-	-	工艺验证
31	三维技术培养人原代肿瘤细胞的研发及规模化生产	8.33	109.42	101.37	已结题
32	幽门螺杆菌抗原测试试剂盒（胶体金法）	6.47	-	-	工艺验证
33	CYP2D6 基因多态性检测项目	-	12.88	-	已结题
34	EGFR/ALK/ROS1/MET/KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA/HER2/RET 肿瘤基因检测标准品研发	-	-	230.77	已结题
35	单细胞多组学高通量测序平台建立	-	-	137.54	已结题
36	cfDNA 保存管的研发	-	-	74.96	已结题
37	illumina 平台 PCR-free 建库试剂盒的研发	-	-	66.92	已结题
38	核酸质谱平台试剂性能评估体系的建立	-	-	64.16	已结题
39	核酸质谱平台替代试剂开发	-	-	58.59	已结题
40	公安部办案试剂盒 mix 替代试剂开发	-	-	57.62	已结题
41	含片段化酶的二代测序快速 DNA 建库试剂盒（Illumina 平台）的研发	-	-	52.66	已结题
42	TECAN 自动化工作站的研发	-	-	43.96	已结题
43	环化试剂盒（MGI 平台）的研发	-	-	39.69	已结题
44	cfDNA 文库快速制备试剂盒（MGI 平台）的研发	-	-	39.47	已结题
45	快速荧光定量检测试剂研发	-	-	39.08	已结题
46	多重PCR捕获技术检测结直肠癌热点突变 Panel 开发	-	-	24.76	已结题
47	病毒 DNA/RNA 提取试剂盒的研发	-	-	21.13	已结题
48	DNA 文库快速制备试剂盒（MGI 平台）的研发	-	-	15.98	已结题
49	无缝克隆试剂盒的研发	-	-	12.04	已结题

序号	项目名称	研发费用投入			实施进度
		2021年度	2020年度	2019年度	
50	TaqMan 探针法 NGS 文库定量试剂盒 (IonTorrent)	-	-	11.85	已结题
51	全基因组甲基化建库试剂盒的研发	-	-	11.07	已结题
52	反转录试剂盒的优化	-	-	6.33	已结题
合计		3,858.30	2,375.94	1,394.27	-

注：上述研发项目的实施进度为截至报告期末的状态。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	191.76	11.66	32.95
减：利息收入	38.01	27.81	15.54
汇兑损益	108.60	120.04	-
银行手续费	14.66	8.29	5.08
合计	277.01	112.18	22.49

报告期各期，公司财务费用主要为利息支出、利息收入、汇兑损益和手续费，金额分别为 22.49 万元、112.18 万元和 277.01 万元，增长速度较快，主要系公司 2020 年国内外受新冠疫情的影响，公司同步拓展海外客户，公司业务及资金受到汇率影响导致的汇兑损益及按照企业会计准则新增租赁负债所致。2021 年度，公司利息支出为 191.76 万元，主要系 2021 年 1 月 1 日起按照《企业会计准则第 21 号——租赁》要求对公司所租赁房屋建筑物进行计量并于当期确认租赁负债利息费用 191.76 万元所致。

(六) 利润表其他项目的分析

1、其他收益

报告期内，公司的其他收益金额分别为 90.50 万元、786.94 万元和 802.33 万元，公司其他收益主要由政府补助和个税手续费返还构成，具体如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	799.83	786.94	90.50

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
个税手续费返还	2.50	-	-
合计	802.33	786.94	90.50

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产或 /收益相关
产业发展扶持资金	342.00	55.00	22.00	与收益相关
科技创新积分奖补	134.09	-	-	与收益相关
企业上市（挂牌）奖励专项资金	99.42	-	-	与收益相关
中国医药城 113 人才计划奖励	70.00	240.00	20.00	与收益相关
江苏省普惠金融发展专项资金	60.00	-	-	与收益相关
小微工会经费返还	31.11	12.61	-	与收益相关
新型冠状病毒感染肺炎疫情防 控物资采购费	28.48	-	-	与收益相关
2021 年度省级普惠金融发展专 项资金	20.00	-	-	与收益相关
江苏省科技服务业特色基地服 务机构能力提升	9.00	14.00	-	与资产相关
2020 年度泰州市促进开放型经 济高质量发展专项扶持资金	2.81	-	-	与收益相关
知识产权贯标认证补助	2.00	-	-	与收益相关
PCT 专利奖补	0.50	-	-	与收益相关
以工代训	0.42	7.90	-	与收益相关
科技创新券兑现	-	-	20.00	与收益相关
其他重点项目及民生项目（支付 中心）人才办“311 工程”	-	0.10	-	与收益相关
核酸检测试剂和疫苗药物生产 研发企业专项资金	-	200.00	-	与收益相关
企业稳岗补贴	-	3.29	-	与收益相关
“基于 NGS 平台的癌症 50 基因热 点区域突变检测技术”项目研究 开发奖励	-	-	16.00	与收益相关
科技创新免申报奖补资金	-	24.34	12.50	与收益相关
2019 年度省引才用才奖补资金	-	45.00	-	与收益相关
2020 年第二批省级工业和信息 产业转型升级补助款	-	31.00	-	与收益相关
2020 年中关村国家自主创新示 范区科技型小微企业研发费用 支持资金	-	1.52	-	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产或/收益相关
就业专项补助资金	-	5.86	-	与收益相关
疫情期间房租返还	-	66.24	-	与收益相关
高层次人才学术活动资助	-	0.10	-	与收益相关
知识产权创造与运用专项资金	-	1.08	-	与收益相关
省双创资助款	-	28.90	-	与收益相关
疫情防控物资生产企业资金补助	-	50.00	-	与收益相关
合计	799.83	786.94	90.50	-

2、投资收益

报告期各期,公司的投资收益分别为 21.91 万元、180.21 万元和 714.80 万元,主要为公司将闲置资金购买银行理财产品所得到的银行理财产品收益。

3、公允价值变动收益

报告期各期,公司的公允价值变动收益分别为 3.65 万元、146.58 万元和 41.93 万元,主要为交易性金融资产公允价值变动引起。2020 年度,公司公允价值变动收益为 146.58 万元,较 2019 年度增加 142.93 万元,增幅为 3,920.75%,主要系 2020 年度公司进行增资获得的股权融资款以及由于公司 2020 年业务规模迅速扩大从而将部分闲置资金购买理财产品,理财产品期末尚未到期所致;2021 年度,公司公允价值变动收益为 41.93 万元,主要系公司 2021 年末部分理财产品尚未到期所致。

4、信用减值损失

报告期各期,公司的信用减值损失-31.98 万元、-76.84 万元和-160.40 万元,具体如下:

单位:万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-160.40	-76.84	-31.98
合计	-160.40	-76.84	-31.98

5、资产减值损失

报告期内,公司资产减值损失分别为-5.63 万元、-2.36 万元和-120.96 万元,公司的资产减值损失主要为存货跌价损失及合同履行成本减值损失,具体情况如

下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-120.96	-2.36	-5.63
合计	-120.96	-2.36	-5.63

报告期内，公司严格按照已制定的会计政策计提各项减值准备，各项资产减值准备计提情况与资产质量实际状况相符，客观反映了公司的资产价值。

6、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为 0.00 万元、0.00 万元和 129.24 万元，公司的资产处置收益主要为使用权资产处置利得，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
使用权资产处置利得或损失	126.60	-	-
固定资产处置利得或损失	2.63	-	-
合计	129.24	-	-

2021 年度，公司资产处置收益为 129.24 万元，主要系公司退租部分房屋产生的使用权资产处置收益所致。

7、营业外收入和营业外支出

(1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入金额分别为 1.86 万元、1.79 万元和 1.57 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
违约赔偿收入	0.30	1.78	1.34
废品收入	1.09	-	-
其他	0.18	0.01	0.52
合计	1.57	1.79	1.86

报告期内，公司营业外收入主要由违约赔偿收入、废品收入及其他构成，公司营业外收入的金额较小，均已计入当期非经常性损益。

(2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出金额较小，分别为 4.44 万元、3.00 万元和 38.16 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对外捐赠	12.00	-	2.04
罚款及滞纳金	22.88	-	-
非流动资产毁损报废损失	3.27	3.00	2.40
合计	38.16	3.00	4.44

报告期内，公司营业外支出主要包括对外捐赠、非流动资产毁损报废损失、罚款及滞纳金，均已计入当期非经常性损益。2021 年度，公司营业外支出金额为 38.16 万元，较 2020 年度增加 35.15 万元，主要系公司向泰兴市杏林基金会捐赠及缴纳所得税滞纳金所致。

8、所得税费用

报告期各期，公司的所得税费用分别为-61.71 万元、1,828.33 万元和 1,868.13 万元，公司所得税费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	1,718.61	1,615.44	229.60
递延所得税费用	149.52	212.89	-291.31
合计	1,868.13	1,828.33	-61.71

2020 年度及 2021 年度，公司盈利规模大幅增加，净利润水平大幅超过以前年度，因此计提当期所得税费用较高。

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	14,452.87	12,643.98	835.45
按法定/适用税率计算的所得税费用	2,167.93	1,896.60	125.32
子公司适用不同税率的影响	2.26	144.73	-83.83
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
不可抵扣的成本、费用和损失影响	40.06	38.07	46.12
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-	-	-
研发费用加计扣除	-460.51	-251.07	-149.32
税率调整导致期初递延所得税资产/负债余额的变化	118.39	-	-
所得税费用	1,868.13	1,828.33	-61.71

（七）非经常性损益分析

报告期内，公司的非经常性损益主要包括政府补助、同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益及持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益等。报告期内，公司归属于母公司的非经常性损益净额为-84.49 万元、1,098.47 万元和 1,400.06 万元，占公司当期利润总额的比例分别为-10.11%、8.69%和 9.69%。公司非经常性损益具体情况请详见本节之“九、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表”。

（八）主要税项缴纳情况

报告期内，公司主要缴纳的税种为增值税、企业所得税等，公司支付的各项税费金额呈逐年上升趋势，主要系 2020 年度及 2021 年度公司业务及收入规模上升较快导致增值税、企业所得税等各项费用增长较多所致。报告期各期，公司主要缴纳的税种具体情况如下：

单位：万元

税种	类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	期初未交数	42.01	0.31	10.87
	本期应交数	717.48	554.26	202.31
	本期已交数	588.86	512.57	212.87
	期末未交数	170.63	42.01	0.31
企业所得税	期初未交数	197.39	16.71	135.68
	本期应交数	1,793.12	1,615.44	229.60
	本期已交数	1,169.25	1,434.76	348.56
	期末未交数	821.26	197.39	16.71

（九）报告期内公司第三方回款、现金交易、代收代付款项等情况**1、报告期内发行人第三方回款情况及保荐机构的核查结论**

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自然人客户通过亲属货款①（注 1）	1.36	63.15	56.70
法定代表人、实际控制人付款②	1.31	77.85	148.62
所属集团统一对外付款③	9.63	18.73	111.21
政府采购项目统一付款④（注 2）	5,474.51	25.04	3.42
支付宝微信支付个人检测费用⑤（注 3）	182.42	153.90	-
客户股东/董事/监事/员工等付款⑥	388.49	479.65	163.31
代收货款⑦	1.83	39.39	75.37
其他情形	54.19	38.78	16.06
第三方付款合计	626.93	711.72	254.75
营业收入	33,846.33	23,321.17	7,393.85
第三方回款占营业收入比例	1.85%	3.05%	3.45%
剔除支付宝支付个人检测费用后的第三方回款占营业收入比例（注 4）	1.31%	2.39%	3.45%

注 1：根据《审核问答（二）》第 15 条规定的“可以不纳入第三方回款统计的情形”，上表中情形①②③④均可不作为最近一期第三方回款限制比例的统计范围，仅其他情形作为第三方回款统计。

注 2：公司 2021 年幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务项目合同金额共计 5,000.00 万元，合同采购方为泰州市高港区卫生健康委员会、泰州医药高新技术产业开发区卫生局，合同回款方为泰州市高港区国库集中收付中心、泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）财政局，系政府采购项目统一付款，属于《审核问答（二）》第 15 条规定的“可以不纳入第三方回款统计的情形”，故仅在上表列示，未纳入第三方回款统计范围。

注 3：由于微信、支付宝收款记录无法查询交易对手方户名，部分微信支付宝付款人无法与客户一一匹配，故将微信、支付宝零星个人检测费用回款作为第三方回款单独统计列示。

注 4：2020 年及 2021 年分子检测服务零星的微信、支付宝收款记录较多，多为检测个人或亲属付款，因微信支付宝无法查询交易对手方户名、与客户一一匹配，故将其作为第三方回款统计，剔除该部分第三方回款后，发行人第三方回款占营业收入比例整体呈下降趋势。

报告期内，公司第三方回款金额分别为 254.75 万元、711.72 万元和 626.93 万元，占营业收入比例分别为 3.45%、3.05%和 1.85%，占比较低。剔除支付宝微信支付个人检测费用后，报告期各期第三方回款占营业收入比例分别为 3.45%、2.39%、1.31%，整体呈下降趋势。报告期内公司第三方回款主要系公司面向社会公众提供新冠检测服务，客户通过小程序预约支付及现场扫码支付等方式以及

部分客户为方便及时结算、指定其员工、股东等第三方通过银行转账或微信、支付宝方式直接向公司回款所致。

保荐机构取得报告期内公司客户的销售收入明细账，检查公司银行流水、银行回单、支付宝微信账单等，检查其回款时间、单位、金额等与账面记录是否一致；针对检查到的第三方回款，检查对应的销售合同及订单，确认其商业实质及交易真实性；通过查询客户与第三方回款的支付方的工商信息、对发行人相关人员进行访谈等方式进行核查，确认客户与第三方支付方之间的关联关系，核实第三方回款的合理性。

经核查，保荐机构认为：公司第三方回款具有真实性，资金流与实际业务情况相符。报告期内，公司第三方回款与经营模式相关，具有必要性和合理性；第三方回款的客户不是发行人的关联方；第三方回款具有真实的业务背景，不存在虚构交易的情况，符合正常的商业逻辑；发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，不存在违反相关法律法规规定的情况。

为了规范第三方回款情形，公司进一步强化了客户指定第三方支付的内部控制程序，完善了《资金收付款管理制度》等，强化了公司收付款相关内部控制制度，规范公司第三方付款情形。

2、报告期内发行人现金交易情况及保荐机构的核查结论

报告期内，公司存在少量的现金交易的情形。报告期内，公司现金销售金额分别为 5.29 万元、21.84 万元和 2.77 万元，占营业收入的比例分别为 0.07%、0.09% 和 0.01%，主要为个人新冠检测业务及零星销售收到的现金。部分客户采购金额较小，出于客户交易习惯、结算便利等因素考量，使用现金进行交易结算，符合公司所在的行业特点和经营模式，具有商业合理性。

报告期内，公司存在少量的现金采购情形。报告期内，公司现金采购金额为 3.50 万元、5.39 万元和 1.00 万元，主要系报告期内因订单增加及客户交期要求紧张，公司生产员工人数不能满足生产需求时，雇佣第三方对产品进行简易加工。支付相关费用时，考虑到用工需求、时长不固定以及结算便利等因素，公司使用现金进行相关费用结算。该类现金采购已计入生产成本，且相关交易方非发行人关联方。

针对现金销售的情形，保荐机构已获取全部现金销售的明细，并对单笔金额 3,000 元以上的现金销售进行凭证抽查，获取了对应的订单、发票、记账凭证等业务资料。针对现金采购的情形，保荐机构获取了全部现金采购的明细、记账凭证、发票、费用结算单等资料。

保荐机构认为，发行人报告期内存在少量现金销售及现金采购情形，现金交易具有真实性与合理性，且发行人报告期内现金交易占比较低，对发行人业务经营未构成重大影响。

3、关于个人账户代收代付款项的核查情况

(1) 关于员工个人账户代收货款的情况

报告期内，发行人存在少量代收货款的情形，主要是出于客户结算习惯及结算便利考虑，公司通过销售人员个人账户代收部分款项。发行人通过个人账户代收款项的交易金额、各年度收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
代收货款金额	1.83	39.39	75.37
营业收入	33,846.33	23,321.17	7,393.85
占营业收入比例	0.01%	0.17%	1.02%

报告期内，代收货款金额占营业收入比例较低且呈持续降低趋势，相关货款均已及时转入公司账户，代收货款情况对发行人业务经营未构成重大影响。

前述事项的整改情况如下：（1）涉及员工个人账户代收的货款已纳入发行人账户核算；（2）所有员工个人卡代收款项均已及时转入公司账户；（3）2021 年 3 月之后发行人不存在员工个人卡收付情形；（4）为了规范发行人货币资金使用，发行人制定了相关治理制度，对于发行人货币资金及银行账户的使用制定了具体规定并严格执行。

保荐机构已取得员工个人账户代收款明细，取得全部涉及代收款员工的声明确认函，对代收款金额、代收款账户号码及使用情况进行确认。经核查，保荐机构认为，发行人通过代收货款的金额较小、占比较低，且已停止上述员工代收款行为并通过完善内控制度予以整改完毕。

(2) 关于员工个人账户代付款项的情况

2020 年度及 2021 年 1-3 月，新冠疫情期间，部分产品生产用人需求增加，公司临时雇佣第三方对产品进行简易加工。公司为方便进行结算及管理，利用当时人事经理石夏兰、生产部经理顾婷的个人银行卡向第三方支付相关费用。2020 年度及 2021 年 1-3 月通过员工个人卡支付费用金额分别为 408.28 万元、12.73 万元，支付金额占公司当期营业成本比例较小，且已计入生产成本，未对公司生产经营产生重大影响。

保荐机构取得上述员工个人卡的银行流水、微信、支付宝转账记录、公司账户银行支付回单、记账凭证、发票、费用结算单据、领取记录等，核查个人卡付款情况；访谈了部分支付金额较大的第三方人员，确认相关工作及款项支付的真实性，并取得受访谈人的签字确认及身份证明文件。

截至 2021 年 3 月末，公司已完全杜绝个人银行卡代付款项的行为。以上个人银行卡代付费用，均已纳入公司账务核算，资金流向和使用与账务核算一致。

十二、资产状况分析

(一) 资产总体变动及构成分析

报告期各期末，公司资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	43,815.88	67.54%	39,734.31	89.16%	4,491.54	52.88%
非流动资产	21,061.52	32.46%	4,830.14	10.84%	4,002.16	47.12%
资产总计	64,877.40	100.00%	44,564.45	100.00%	8,493.70	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 8,493.70 万元、44,564.45 万元和 64,877.40 万元，资产规模随着公司业务规模的扩大总体呈增长趋势。其中，公司流动资产占资产总额的比例分别为 52.88%、89.16%和 67.54%，2020 年末，公司流动资产占资产总额的比例上升较大，主要系公司 2020 年进行增资获得的股权融资款以及 2020 年度业务规模迅速扩大销售回款增加从而将部分闲置资金购买理财产品和应收账款规模变大所致。2021 年末，公司非流动资产占资产总额的比例增幅明显，主要系公司扩大生产经营所增加较多固定资产、购买土地使用

权、募投项目逐步实施使得在建工程增加以及根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求新增使用权资产等所致。

（二）流动资产构成及变化

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	12,781.84	29.17%	3,884.32	9.78%	393.48	8.76%
交易性金融资产	23,341.93	53.27%	30,316.54	76.30%	549.96	12.24%
应收账款	3,656.30	8.34%	2,594.06	6.53%	952.65	21.21%
预付款项	544.55	1.24%	371.34	0.93%	293.52	6.54%
其他应收款	218.83	0.50%	110.02	0.28%	425.75	9.48%
存货	3,262.35	7.45%	2,422.02	6.10%	1,807.11	40.23%
其他流动资产	10.09	0.02%	36.01	0.09%	69.08	1.54%
合计	43,815.88	100.00%	39,734.31	100.00%	4,491.54	100.00%

公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、预付款项、存货和其他应收款等，具体分析如下：

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 393.48 万元、3,884.32 万元和 12,781.84 万元，占公司流动资产的比例分别为 8.76%、9.78%和 29.17%，公司货币资金主要由银行存款构成。

报告期各期末，货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	1.51	0.01%	17.82	0.46%	7.67	1.95%
银行存款	12,766.67	99.88%	3,863.82	99.47%	385.81	98.05%
其他货币资金	13.67	0.11%	2.68	0.07%	0.00	0.00%
合计	12,781.84	100.00%	3,884.32	100.00%	393.48	100.00%
其中：存放在境外的款项总额	410.40	3.21%	160.40	4.13%	50.62	12.86%

2020 年末，公司货币资金余额较 2019 年末增加 3,490.84 万元，增幅为 887.17%，主要系公司 2020 年进行增资所得股权融资款以及公司业务规模扩大后

销售回款和日常所需营运资金增加所致；2021年末，公司货币资金余额较2020年末增加8,897.52万元，增幅为229.06%，主要系公司2021年生产经营状况良好，收入规模扩大引起货币资金余额上升所致。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为549.96万元、30,316.54万元和23,341.93万元，占公司流动资产的比例分别为12.24%、76.30%和53.27%，公司交易性金融资产主要为公司购买的银行理财产品。

报告期各期末，公司交易性金融资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融资产	23,341.93	100.00%	30,316.54	100.00%	549.96	100.00%
其中：银行理财产品	23,341.93	100.00%	30,316.54	100.00%	549.96	100.00%
合计	23,341.93	100.00%	30,316.54	100.00%	549.96	100.00%

报告期内，公司所购买的银行理财产品均为风险较低、期限较短、可收回性较高的银行理财产品。2020年末，公司交易性金融资产余额较2019年末增加29,766.58万元，增幅为5,412.50%，主要系2020年公司业务规模迅速扩大以及客户应收账款回款情况良好，同时公司于2020年进行增资获得增资款，公司为提高闲置资金的使用效率并结合日常经营需求的情况下购买理财产品所致。2021年末，公司交易性金融资产余额较2020年末减少6,974.61万元，降幅为23.01%，主要系2021年度公司生产经营所需购买固定资产和无形资产、在建工程支出及期末部分银行理财产品到期使得期末银行理财产品余额降低所致。

3、应收账款

(1) 应收账款变动情况

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为952.65万元、2,594.06万元和3,656.30万元，占公司流动资产的比例分别为21.21%、6.53%和8.34%，公司应收账款随着公司业务规模呈逐年上升趋势。

报告期各期末，公司应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
应收账款账面余额	3,944.22	2,746.56	1,014.55
减：坏账准备	287.93	152.50	61.90
应收账款账面价值	3,656.30	2,594.06	952.65
营业收入	33,846.33	23,321.17	7,393.85
应收账款余额/营业收入	11.65%	11.78%	13.72%

2020年末及2021年末，公司应收账款账面价值较上年末分别增加1,641.41万元和1,062.24万元，增幅分别为172.30%和40.95%，主要系公司2020年及2021年业务规模迅速扩大导致公司营业收入和应收账款同步快速增加所致。报告期各期末，公司应收账款期末余额占当期营业收入比重分别为13.72%、11.78%和11.65%，呈现逐年下降的趋势，主要系公司营业收入增长较快同时公司加强应收账款的催收使得应收账款回款情况良好所致。

(2) 应收账款账龄及坏账准备分析

1) 报告期各期，公司应收账款的账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	3,692.21	93.61%	2,698.06	98.23%	984.46	97.03%
1至2年	241.07	6.11%	35.95	1.31%	21.47	2.12%
2至3年	7.15	0.18%	6.78	0.25%	3.87	0.38%
3年以上	3.79	0.10%	5.78	0.21%	4.75	0.47%
小计	3,944.22	100.00%	2,746.56	100.00%	1,014.55	100.00%
减：坏账准备	287.93	7.30%	152.50	5.55%	61.90	6.10%
合计	3,656.30	92.70%	2,594.06	94.45%	952.65	93.90%

2) 按坏账计提方法分类披露

报告期各期末，公司应收账款的账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日				
	账面余额	比例	坏账准备	信用损失率	账面价值
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-

按组合计提预期信用损失的应收账款	3,944.22	100.00%	287.93	7.30%	3,656.30
合计	3,944.22	100.00%	287.93	7.30%	3,656.30
项目	2020年12月31日				
	账面余额	比例	坏账准备	信用损失率	账面价值
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	2,746.56	100.00%	152.50	5.55%	2,594.06
合计	2,746.56	100.00%	152.50	5.55%	2,594.06
项目	2019年12月31日				
	账面余额	比例	坏账准备	信用损失率	账面价值
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	1,014.55	100.00%	61.90	6.10%	952.65
合计	1,014.55	100.00%	61.90	6.10%	952.65

其中，公司应收账款均为按账龄组合计提坏账准备，具体如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日				
	账面余额	各账龄余额占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	3,692.21	93.61%	199.64	5.41%	3,492.57
1-2年	241.07	6.11%	80.74	33.49%	160.33
2-3年	7.15	0.18%	3.75	52.44%	3.40
3年以上	3.79	0.10%	3.79	100.00%	-
合计	3,944.22	100.00%	287.93	7.30%	3,656.30
项目	2020年12月31日				
	账面余额	各账龄余额占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	2,698.06	98.23%	137.52	5.10%	2,560.53
1-2年	35.95	1.31%	6.09	16.93%	29.86
2-3年	6.78	0.25%	3.12	45.97%	3.66
3年以上	5.78	0.21%	5.78	100.00%	-
合计	2,746.56	100.00%	152.50	5.55%	2,594.06
项目	2019年12月31日				
	账面余额	各账龄余额占比	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	984.46	97.03%	49.22	5.00%	935.23
1-2年	21.47	2.12%	4.73	22.04%	16.74

2-3年	3.87	0.38%	3.19	82.54%	0.68
3年以上	4.75	0.47%	4.75	100.00%	-
合计	1,014.55	100.00%	61.90	6.10%	952.65

报告期内，公司应收账款账龄以1年以内为主，各期末1年以内的应收账款余额占比均在93%以上，公司报告期内的主要客户均为大型国企、上市公司及知名生物医药公司等，产销规模较大，资产实力雄厚，信用普遍较好，不能回款的风险较小。

3) 公司与可比公司应收款项账龄组合坏账计提政策如下：

应收账款计提比例					
账龄	诺唯赞	菲鹏生物	透景生命	艾德生物	康为世纪
1年以内	5%	5%	5%	3%	5.41%
1-2年	10%	10%	10%	20%	33.49%
2-3年	30%	20%	20%	50%	52.44%
3-4年	50%	30%	50%	100%	100.00%
4-5年	80%	50%	80%	100%	100.00%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100.00%

注：根据新金融工具准则，2019年起应收账款的坏账准备利用预期信用损失的方法进行确定，此处为公司2021年末根据预期信用损失计提的坏账比例。

公司按照信用风险特征组合计提坏账准备的政策与同行业上市公司较为接近，公司坏账政策较为谨慎，应收账款的坏账计提比例符合公司实际情况。

(3) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末应收账款余额前五大客户情况如下：

单位：万元

时点	单位名称	账面余额	账龄	占比
2021年12月31日	首都机场集团有限公司	513.39	1年以内	13.02%
	深圳华大基因科技有限公司	385.67	1年以内；1-2年； 2-3年	9.78%
	清华大学及下属企业	205.86	1年以内	5.22%
	泰州医药高新区塘湾卫生院	180.42	1年以内	4.57%
	哈尔滨星云医学检验所有限公司	152.35	1年以内	3.86%
	合计	1,437.69	-	36.45%
2020年12	深圳华大基因科技有限公司	598.56	1年以内；1-2年	21.79%

时点	单位名称	账面余额	账龄	占比
月 31 日	ATL Technology,LLC	249.94	1 年以内	9.10%
	清华大学及下属企业	217.75	1 年以内	7.93%
	泰州经济开发区管理委员会	203.34	1 年以内	7.40%
	美因健康科技（北京）有限公司	81.70	1 年以内	2.97%
	合计	1,351.28	-	49.20%
2019 年 12 月 31 日	深圳华大基因科技有限公司	257.52	1 年以内	25.38%
	达安基因	50.70	1 年以内	5.00%
	乐普医疗	46.13	1 年以内	4.55%
	美因健康科技（北京）有限公司	36.12	1 年以内	3.56%
	清华大学及下属企业	32.37	1 年以内	3.19%
	合计	422.85	-	41.68%

注 1：上表数据为同一控制下合并口径列示

注 2：深圳华大基因科技有限公司包括深圳华大医学检验实验室、华大生物科技（武汉）有限公司、武汉华大医学检验所有限公司、北京华大医学检验所有限公司等；

注 3：清华大学及下属企业包括清华大学及其控制的东莞博奥木华基因科技有限公司、北京博奥医学检验所有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、内蒙古博奥医学检验所有限公司、博奥生物集团有限公司、上海博奥颐和医学检验所有限公司等企业；

注 4：首都机场集团有限公司包括北京空港航空地面服务有限公司、北京首都机场商贸有限公司、首都机场集团有限公司北京大兴国际机场、首都空港贵宾服务管理有限公司等；

注 5：美因健康科技（北京）有限公司包括美因健康科技（北京）有限公司和北京美因医学检验实验室有限公司；

注 6：达安基因包括广州达瑞生殖技术有限公司、广州达安临床检验中心有限公司、达瑞医学检验（广州）有限公司、合肥达安医学检验实验室有限公司等；

注 7：乐普医疗包括乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京爱普益医学检验中心有限公司、北京乐普诊断科技股份有限公司、北京爱普益生物科技有限公司；

注 8：北京吉因加科技有限公司包括北京吉因加科技有限公司、北京吉因加医学检验实验室有限公司、深圳吉因加医学检验实验室、苏州吉因加生物医学工程有限公司；

注 9：哈尔滨星云医学检验所有限公司包括北京星云医学检验实验室有限公司和哈尔滨星云医学检验所有限公司。

报告期各期末，公司前五大应收账款客户的合计应收账款金额分别为 422.85 万元、1,351.28 万元和 1,437.69 万元，占应收账款账面余额的比例分别为 41.68%、49.20%和 36.45%。报告期各期末，公司应收账款账面余额前五名的账龄主要为 1 年以内，所涉及的客户主要为大型国企、上市公司及知名生物医药公司等，信誉较好，不能回收的风险较小。

4、预付账款

报告期各期末，公司预付账款分别为 293.52 万元、371.34 万元和 544.55 万元，占公司流动资产的比重分别 6.54%、0.93%和 1.24%，公司的预付账款主要

系预付的房租、中介机构费用、原材料采购款等。

2020年末，公司预付账款较2019年末增加77.82万元，增幅为26.51%，主要系公司筹备上市所预付的中介机构服务费所致；2021年末，公司预付账款较2020年末增加173.21万元，增幅为46.65%，主要系公司当年预付的IPO中介机构服务费增加所致。

报告期各期末，公司预付账款账龄主要为1年以内，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	441.85	81.14%	368.54	99.25%	291.01	99.15%
1至2年	102.70	18.86%	2.80	0.75%	2.51	0.85%
合计	544.55	100.00%	371.34	100.00%	293.52	100.00%

报告期各期末，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

时点	单位名称	金额	账龄	占比
2021年12月31日	中信证券股份有限公司	181.80	1年以内	33.39%
	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	125.00	1年以内； 1-2年	22.95%
	上海市通力律师事务所	111.30	1年以内； 1-2年	20.44%
	泰州华融物业管理有限公司	26.78	1年以内	4.92%
	深圳华大医学检验实验室	20.00	1年以内	3.67%
	合计	464.88	-	85.37%
2020年12月31日	北京英仁伟业生物科技有限公司	66.99	1年以内	18.04%
	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	55.00	1年以内	14.81%
	台湾圆点奈米技术股份有限公司	51.42	1年以内	13.85%
	上海市通力律师事务所	47.70	1年以内	12.85%
	泰州华信药业投资有限公司	29.57	1年以内	7.96%
	合计	250.68	-	67.51%
2019年12月31日	北京英仁伟业生物科技有限公司	63.80	1年以内	21.74%
	浙江新亚迪制药机械有限公司	51.12	1年以内	17.42%
	武汉华大智造科技有限公司	44.50	1年以内	15.16%
	上海高素自动控制系统有限公司	30.68	1年以内	10.45%
	江苏华裕公共设施管理服务有限公司	18.75	1年以内	6.39%

时点	单位名称	金额	账龄	占比
	合计	208.85	-	71.15%

注 1：上表数据为同一控制下合并口径列示

注 2：泰州华信药业投资有限公司包括泰州华信药业投资有限公司和泰州医药高新股份有限公司。

5、其他应收款

(1) 其他应收款构成情况

报告期各期末，公司其他应收款分别为 425.75 万元、110.02 万元和 218.83 万元，占流动资产的比例分别为 9.48%、0.28%和 0.50%，主要包括应收利息和其他应收款，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收利息	-	-	-	-	14.09	3.31%
其他应收款	218.83	100.00%	110.02	100.00%	411.66	96.69%
合计	218.83	100.00%	110.02	100.00%	425.75	100.00%

注：表中其他应收款指扣除应收利息及应收股利后的其他应收款。

报告期各期末，公司其他应收款主要包括备用金、押金、保证金、关联方往来款等。报告期各期末，公司其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
备用金	0.99	0.40%	1.40	1.13%	25.70	5.85%
押金、保证金	246.82	99.60%	122.46	98.87%	43.46	9.89%
关联方往来款	-	-	-	-	370.10	84.26%
其他应收款账面余额	247.81	100.00%	123.86	100.00%	439.26	100.00%
减：坏账准备	28.98	11.69%	13.83	11.17%	27.60	6.28%
其他应收款账面价值	218.83	88.31%	110.02	88.83%	411.66	93.72%

2019 年末，公司其他应收款账面余额较高，主要系 2019 年 3 月公司实际控制人王春香通过聚合美向公司借款 370.00 万元所致，公司已按照 5%的利率计提借款利息。王春香已于 2020 年 6 月归还该笔借款，因此 2020 年末公司其他应收款账面余额较 2019 年末降幅较大；2021 年末，公司其他应收款账面余额较 2020

年末增加 123.95 万元，增幅为 100.07%，主要系公司新增与北京中关村生命科学园发展有限责任公司的房屋租赁押金保证金所致。

(2) 其他应收款账龄情况

报告期各期末，公司其他应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	141.45	57.08%	102.00	82.35%	412.83	93.98%
1 至 2 年	87.30	35.23%	13.76	11.11%	19.77	4.50%
2 至 3 年	11.76	4.74%	1.48	1.20%	3.37	0.77%
3 年以上	7.30	2.95%	6.62	5.34%	3.30	0.75%
账面余额	247.81	100.00%	123.86	100.00%	439.26	100.00%
减：坏账准备	28.98	11.69%	13.83	11.17%	27.60	6.28%
账面价值	218.83	88.31%	110.02	88.83%	411.66	93.72%

报告期各期末，公司其他应收款账龄结构主要集中在 1 年以内，公司长账龄的其他应收款主要由押金、保证金构成。

(3) 其他应收款余额前五名的情况

报告期各期末，公司其他应收账款余额中前五名及款项性质如下：

单位：万元

序号	名称	账面余额	账龄	占比	款项性质
2021 年 12 月 31 日					
1	北京中关村生命科学园发展有限责任公司	164.60	1 年以内；1-2 年	66.42%	押金保证金
2	中国电子进出口有限公司	15.00	1 年以内	6.05%	押金保证金
3	泰州安力昂生物制药有限公司	10.00	1 年以内	4.04%	押金保证金
4	中国科学院及下属企业	8.30	2-3 年，3 年以上	3.35%	押金保证金
5	北京城市轨道交通咨询有限公司	6.00	1 年以内	2.42%	押金保证金
合计		203.90	-	82.28%	-
2020 年 12 月 31 日					
1	北京中关村生命科学园发展有限责任公司	77.56	1 年以内	62.62%	押金保证金
2	青岛立见生物科技有限公司	10.00	1 年以内	8.07%	押金保证金

序号	名称	账面余额	账龄	占比	款项性质
3	中国科学院及下属企业	8.30	1-2年, 2-3年, 3年以上	6.70%	押金保证金
4	上海亮亮信息技术有限公司	5.26	1-2年	4.24%	押金保证金
5	何彩燕	3.70	1年以内	2.99%	押金保证金
合计		104.82	-	84.63%	-
2019年12月31日					
1	王春香	370.00	1年以内	84.23%	往来款
2	江苏金融租赁股份有限公司	13.55	1-2年	3.08%	押金保证金
3	中国科学院及下属企业	8.30	1年以内, 1-2年, 3年以上	1.89%	押金保证金
4	刘翠玉	5.61	1年以内	1.28%	备用金
5	上海亮亮信息技术有限公司	5.26	1年以内	1.20%	押金保证金
合计		402.71	-	91.68%	-

注1: 上表数据为同一控制下合并口径列示

注2: 中国科学院及下属企业包括中国科学院生物物理研究所、北京中科资源有限公司和北京虫洞空间信息科技有限公司。

6、存货

报告期各期末, 公司存货金额分别为 1,807.11 万元、2,422.02 万元和 3,262.35 万元, 占流动资产比重分别为 40.23%、6.10%和 7.45%。

(1) 存货构成分析

报告期内, 公司存货包括原材料、在产品等, 存货金额占比随着公司管理效率及业务结构变化而波动下降, 具体如下表所示:

单位: 万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,428.29	42.19%	1,213.52	50.05%	629.99	34.66%
库存商品	1,108.90	32.76%	732.31	30.20%	885.03	48.69%
发出商品	105.74	3.12%	90.20	3.72%	22.71	1.25%
自制半成品	335.55	9.91%	357.51	14.75%	214.70	11.81%
在产品	66.22	1.96%	31.03	1.28%	65.25	3.59%
合同履约成本	340.37	10.05%	-	-	-	-
账面余额	3,385.06	100.00%	2,424.56	100.00%	1,817.68	100.00%
减: 存货跌价准备/合同履约成	122.71	3.63%	2.53	0.10%	10.57	0.58%

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
本减值准备						
账面价值	3,262.35	96.37%	2,422.02	99.90%	1,807.11	99.42%

2020年末,公司存货账面价值较2019年末增加614.92万元,增幅为34.03%,主要系公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等产品的销售规模大幅增加导致所需采购及备货的原材料、半成品大幅增加所致;2021年末,公司存货账面价值较2020年末增加840.32万元,增幅为34.70%,主要系公司2021年生产经营规模扩大,日常备货、采购原材料增加及公司因开展核酸检测项目与北京顺义社区和南京溧水区政府产生的合同履行成本增加所致。

报告期各期末,公司存货构成中主要为原材料和库存商品,公司原材料账面余额分别为629.99万元、1,213.52万元和1,428.29万元,占存货账面余额的比例分别为34.66%、50.05%和42.19%。报告期各期末,公司原材料账面余额逐年上升,主要系公司近年来业务规模扩张导致生产所需原材料增多所致。

报告期各期末,公司库存商品账面余额分别为885.03万元、732.31万元和1,108.90万元,占存货账面余额的比例分别为48.69%、30.20%和32.76%。报告期各期末,公司库存商品账面余额规模较大且呈波动上升趋势,主要系公司所生产产品具备一定通用性因而公司进行一定备货以及近年来公司销售规模扩张引起商品备货量同步增加所致。

(2) 存货减值分析

报告期各期末,公司根据存货可变现净值与存货账面价值孰低的方法进行跌价测试并计提存货跌价准备。报告期各期末,公司存货跌价准备情况具体如下:

单位:万元

项目	2020年12月31日	本期增加金额	本期减少金额	2021年12月31日
		计提	转销	
原材料	2.44	5.91	0.70	7.65
库存商品	0.01	114.63	0.01	114.63
自制半成品	0.08	0.41	0.07	0.43
合计	2.53	120.96	0.78	122.71
项目	2019年12月31日	本期增加金额	本期减少金额	2020年12月31日

		计提	转销	
原材料	0.09	2.35	-	2.44
库存商品	10.37	0.01	10.37	0.01
自制半成品	0.10	-	0.02	0.08
合计	10.57	2.36	10.40	2.53
项目	2018年12月31日	本期增加金额	本期减少金额	2019年12月31日
		计提	转销	
原材料	-	0.09	-	0.09
库存商品	4.94	5.43	-	10.37
自制半成品	-	0.10	-	0.10
合计	4.94	5.63	-	10.57

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 69.08 万元、36.01 万元和 10.09 万元，占流动资产的比例分别为 1.54%、0.09%和 0.02%，占比较低，主要为增值税留抵扣额等。

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
增值税留抵扣额	4.07	32.93	51.88
以抵销后净额列示的所得税预缴税额	-	3.08	-
预付流转及附加税	-	-	17.20
预付工会经费	6.01	-	-
合计	10.09	36.01	69.08

(三) 非流动资产构成及变化

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	5,714.82	27.13%	2,958.53	61.25%	2,056.61	51.39%
在建工程	6,481.32	30.77%	60.50	1.25%	-	-
使用权资产	3,748.10	17.80%	-	-	-	-
无形资产	3,015.04	14.32%	65.00	1.35%	92.22	2.30%
长期待摊费用	1,382.49	6.56%	930.44	19.26%	1,096.08	27.39%

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延所得税资产	399.63	1.90%	566.57	11.73%	757.25	18.92%
其他非流动资产	320.12	1.52%	249.10	5.16%	-	-
合计	21,061.52	100.00%	4,830.14	100.00%	4,002.16	100.00%

公司的非流动资产主要为固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、长期待摊费用和递延所得税资产等，具体如下：

1、固定资产

(1) 固定资产的构成情况

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 2,056.61 万元、2,958.53 万元和 5,714.82 万元，占非流动资产的比例分别为 51.39%、61.25%和 27.13%。报告期各期末，公司固定资产账面价值及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	32.40	0.57%	35.52	1.20%	38.65	1.88%
机器设备	4,362.94	76.34%	1,852.66	62.62%	1,228.44	59.73%
运输工具	112.02	1.96%	114.48	3.87%	24.53	1.19%
电子设备	1,062.98	18.60%	886.84	29.98%	658.42	32.01%
其他设备	144.48	2.53%	69.02	2.33%	106.58	5.18%
合计	5,714.82	100.00%	2,958.53	100.00%	2,056.61	100.00%

公司的固定资产主要为机器设备和电子设备，两者合计账面价值占固定资产比重在报告期各期末均在 90%以上。2020 年末及 2021 年末，公司固定资产账面价值较上年末分别增加 901.92 万元和 2,756.30 万元，增幅分别为 43.85%和 93.16%，主要系随着业务规模不断扩大，公司生产经营所需的核酸提取仪、荧光定量 PCR 仪、自动采血管生产设备等机器设备持续增加，进而导致固定资产金额不断增加。

报告期各期末，公司主要新增的机器设备情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
机器设备	4,362.94	-	1,852.66	-	1,228.44	-
其中：						
本期新增						
PCR 仪	1,177.19	43.22%	286.90	37.94%	41.30	11.23%
核酸提取仪	608.11	22.33%	-	-	-	-
自动化核酸质谱分析系统一体机	244.79	8.99%	-	-	157.89	42.92%
蛋白纯化系统	156.33	5.74%	-	-	-	-
自动分装机	84.72	3.11%	43.82	5.79%	-	-
自动采血生产设备	53.41	1.96%	55.08	7.28%	45.27	12.31%
灌装旋盖贴标生产线	-	-	115.73	15.30%	-	-
其他	399.24	14.66%	254.65	33.68%	123.37	33.54%
合计	2,723.79	100.00%	756.17	100.00%	367.83	100.00%

报告期内，公司为满足生产经营需求新增购置了较多机器设备，其中 2020 年末新增设备以 PCR 仪为主，主要系公司为满足分子检测服务收入的增长及公司研发需求。2021 年末，公司新增机器设备以 PCR 仪和核酸提取仪为主，主要系公司 2021 年开展的新冠病毒核酸检测、基于粪便样本的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务等检测数量规模较大并且为继续布局分子检测业务领域，因此需增加 PCR 仪器以满足生产经营需求；同时，公司为进一步拓展包括核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等分子检测产品的下游客户，新增较多核酸提取仪用于自用及投放来带动分子检测产品的销售等。

报告期内，公司固定资产的增长趋势与当期营业收入保持一致，2021 年末公司固定资产增幅较大，主要系公司为扩大生产经营规模、加快业务布局、满足产品研发需求等购置了较多机器设备，由于固定资产的新增对公司经营业绩的影响具有一定的延后性，因此 2021 年末固定资产的增幅高于 2021 年度的营业收入的增幅，符合公司战略规划及经营实际，具备合理性。

（2）固定资产的变动情况

报告期各期末，公司固定资产原值、累计折旧情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
账面原值			
房屋及建筑物	65.61	65.61	65.61
机器设备	5,248.02	2,383.13	1,595.65
运输工具	185.14	153.15	49.78
电子设备	1,833.73	1,349.18	911.35
其他设备	323.75	210.16	215.45
合计	7,656.25	4,161.24	2,837.83
累计折旧			
房屋及建筑物	33.21	30.09	26.96
机器设备	885.07	530.47	367.21
运输工具	73.12	38.67	25.25
电子设备	770.76	462.34	252.93
其他设备	179.27	141.14	108.87
合计	1,941.42	1,202.71	781.22
净值			
房屋及建筑物	32.40	35.52	38.65
机器设备	4,362.94	1,852.66	1,228.44
运输工具	112.02	114.48	24.53
电子设备	1,062.98	886.84	658.42
其他设备	144.48	69.02	106.58
合计	5,714.82	2,958.53	2,056.61
减值准备合计	-	-	-
账面价值合计	5,714.82	2,958.53	2,056.61

(3) 固定资产折旧政策与同行业比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比不存在重大差异，具体情况如下：

可比公司	房屋建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备	其他设备
诺唯赞	-	3-10年	5-10年	3-5年	3-5年	-
菲鹏生物	30年	5-10年	5-10年	-	-	3-5年
透景生命	20-50年	3-10年	5-10年	-	-	-
艾德生物	20年	5年	8年	-	3-5年	-
康为世纪	10-20年	5-10年	4-5年	3-5年	-	3-5年

注：因不同可比公司的固定资产分类有所差异，因此存在部分可比公司无某项资产的折旧年限的情况。

（4）仪器投放情况

报告期内，公司存在免费投放核酸提取仪的情况，截至 2021 年末，公司投放仪器数量为 155 台，投放仪器账面净值为 773.57 万元。公司投放核酸提取仪所有权归公司，使用权归客户，公司将其纳入固定资产进行统一管理，折旧年限为 5 年。

报告期各期末，公司对外投放的核酸提取仪的具体情况如下：

单位：台、万元

投放仪器类别	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	数量	账面原值	账面净值	数量	账面原值	账面净值	数量	账面原值	账面净值
核酸提取仪	155	975.74	773.57	34	332.84	239.64	2	18.80	18.19
合计	155	975.74	773.57	34	332.84	239.64	2	18.80	18.19

报告期内，公司存在销售/投放核酸提取仪带动核酸提取纯化试剂销售的情形，通过销售/投放核酸提取仪带动核酸提取纯化试剂销售是行业普遍情况。2019 年，公司业务规模整体较小，资金实力有限，因此所投放的核酸提取仪较少；2020 年，随着公司在分子检测行业快速发展的背景下，公司经营规模及业绩水平均出现了较为明显的提升，同时公司通过增资引进外部投资者等方式增强资金实力，当年度投放的核酸提取仪数量显著上升；2021 年度，为进一步提高公司产品的市场知名度及占有率，拓展公司核酸提取纯化试剂等分子检测产品的销售渠道，公司继续加大仪器投放力度。

公司核酸提取仪为非封闭式系统，公司销售或投放的核酸提取仪可普遍适用于其他相关同类检测试剂产品。公司核酸提取纯化试剂亦可配套博日科技、圣湘生物、之江生物等主流厂家的核酸提取仪使用，不存在必须搭配公司仪器使用的情况。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程分别为 0.00 万元、60.50 万元和 6,481.32 万元，占非流动资产比例分别为 0.00%、1.25%和 30.77%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
在建工程	6,481.32	60.50	-
合计	6,481.32	60.50	-

报告期内，公司在建工程新增、转固等相关情况如下：

单位：万元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加	本期转固	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)
2020年12月31日						
医疗器械及生物检测试剂产业化项目	50,000.00	-	60.50	-	60.50	0.12
合计	50,000.00	-	60.50	-	60.50	0.12
2021年12月31日						
医疗器械及生物检测试剂产业化项目	50,000.00	60.50	6,420.82	-	6,481.32	12.96
合计	50,000.00	60.50	6,420.82	-	6,481.32	12.96

报告期内，公司在建工程均为自有资金建设，达到预定可使用状态后结转固定资产，不存在借款利息费用资本化的情形。2021年末，公司在建工程期末余额较2020年末增幅较大，主要系公司医疗器械及生物检测试剂产业化项目于2021年持续投入建设，支付的土建工程、工程管理等费用大幅增加所致。医疗器械及生物检测试剂产业化项目是公司本次申请首次公开发行股票募投项目之一，2021年度，公司为进一步抓住分子检测行业快速发展的机遇，并为未来持续上市的新产品以及公司营销网络建设下不断新增的客户需求储备充足的产能，公司在本次募集资金到位前预先使用自筹资金进行募投项目的施工建设，为公司未来业务发展提早布局。公司在建工程目前处于正常建设阶段，不存在长期停工或建设期超长的情形。

3、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产分别为0.00万元、0.00万元和3,748.10万元，占非流动资产比例分别为0.00%、0.00%和17.80%，主要系根据《企业会计准则第21号——租赁》要求，2021年1月1日起对公司所租赁房屋建筑物，在租赁期开始日后，采用成本模式对使用权资产进行后续计量所致。

4、无形资产

报告期各期末，公司的无形资产账面净值分别为 92.22 万元、65.00 万元和 3,015.04 万元，占非流动资产的比例为 2.30%、1.35%和 14.32%，公司的无形资产主要为购买的土地使用权及财务系统软件。

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
软件	45.00	65.00	92.22
土地使用权	2,970.04	-	-
合计	3,015.04	65.00	92.22

截至 2021 年末，公司无形资产账面净值较 2020 年末增加 2,950.04 万元，主要系公司于 2021 年 2 月和 2021 年 7 月与泰州市自然资源和规划局分别签订了《国有建设用地使用权出让合同》，受让宗地面积分别为 28,724 平方米和 14,385 平方米，使得当年新增土地使用权所致。

截至 2021 年末，公司无形资产不存在用于抵押、担保、其他所有权受限的情况，无形资产情况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

5、长期待摊费用

报告期各期末，发行人长期待摊费用账面价值分别为 1,096.08 万元、930.44 万元和 1,382.49 万元，长期待摊费用占非流动资产比例分别为 27.39%、19.26%和 6.56%。公司的长期待摊费用为租赁房屋的装修改造费，相关费用在受益期内进行摊销。

6、递延所得税资产

报告期各期末，公司的递延所得税资产分别为 757.25 万元、566.57 万元和 399.63 万元，占非流动资产比重分别为 18.92%、11.73%和 1.90%，占比较低，主要系公司计提资产减值准备、政府补助以及可抵扣亏损形成。

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	439.62	67.04	168.87	29.54	100.07	15.54
内部交易未实现利润	126.34	33.72	52.98	15.37	27.36	7.93
可抵扣亏损	367.51	105.91	1,634.10	419.01	2,754.98	703.35
应付职工薪酬	-	-	101.80	15.90	74.22	11.13
预计负债	4.41	0.66	2.76	0.41	2.10	0.31
政府补助	567.00	85.05	551.60	86.34	93.20	18.98
股权激励	359.75	60.08	-	-	-	-
使用权资产	313.45	47.16	-	-	-	-
合计	2,178.08	399.63	2,512.12	566.57	3,051.93	757.25

7、其他非流动资产

报告期各期末，公司的其他非流动资产分别为 0.00 万元、249.10 万元和 320.12 万元，占非流动资产比重分别为 0.00%、5.16%和 1.52%，主要系公司预付的固定资产和无形资产采购款及预付的装修费用所致。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债总体变动及构成分析

报告期各期末公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	6,040.56	60.10%	2,586.44	81.73%	1,784.07	94.85%
非流动负债	4,010.54	39.90%	578.07	18.27%	96.79	5.15%
合计	10,051.10	100.00%	3,164.51	100.00%	1,880.86	100.00%

报告期各期末，公司的负债总额分别为 1,880.86 万元、3,164.51 万元和 10,051.10 万元。2019 年末及 2020 年末，公司流动负债占比较高；2021 年末，因根据《企业会计准则第 21 号——租赁》新增了使用权资产和租赁负债，新增租赁负债计入非流动负债，使得当期非流动负债金额增幅较大。流动负债中主要

包括应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款和一年内到期的非流动负债等，非流动负债主要为租赁负债、递延收益等。

2、流动负债构成及变化

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	1,775.49	29.39%	628.53	24.30%	380.69	21.34%
预收款项	-	-	-	-	219.67	12.31%
合同负债	1,027.60	17.01%	748.77	28.95%	-	-
应付职工薪酬	1,335.36	22.11%	744.11	28.77%	271.59	15.22%
应交税费	1,018.86	16.87%	244.74	9.46%	44.21	2.48%
其他应付款	288.08	4.77%	199.26	7.70%	778.32	43.63%
一年内到期的非流动负债	566.58	9.38%	-	-	89.58	5.02%
其他流动负债	28.60	0.47%	21.03	0.81%	-	-
合计	6,040.56	100.00%	2,586.44	100.00%	1,784.07	100.00%

报告期内，公司的流动负债主要包括应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬和其他应付款等，具体分析如下：

(1) 应付账款

1) 应付账款构成及变动原因

报告期各期末，公司的应付账款金额分别为 380.69 万元、628.53 万元和 1,775.49 万元，占公司流动负债的比例分别为 21.34%、24.30%和 29.39%，公司应付账款主要为应付材料、设备款及服务费用。

随着公司业务规模持续扩大，公司采购总额持续增加，从而导致应付款项余额呈不断上升趋势。2020 年末及 2021 年末，公司应付账款账面金额较上年末分别增长 247.83 万元和 1,146.96 万元，增幅为 65.10%和 182.48%，主要系公司近两年业务规模迅速扩大，所需采购设备、原材料、快递运输服务费增多，及公司分子检测服务收入规模大幅增长使得公司采购的劳务服务等费用增加，进而导致应付账款规模增加所致。

2) 应付账款账龄结构

报告期各期末，公司应付账款账龄主要为1年以内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,763.00	99.30%	624.07	99.29%	379.74	99.75%
1-2年	11.47	0.65%	3.61	0.57%	0.95	0.25%
2-3年	0.66	0.04%	0.85	0.14%	-	-
3年以上	0.36	0.02%	-	-	-	-
合计	1,775.49	100.00%	628.53	100.00%	380.69	100.00%

3) 应付账款主要单位情况

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

时点	单位名称	是否为公司关联方	应付账款余额	占比	账龄
2021年12月31日	北京森拉普尔实验室科技有限公司	否	253.69	14.29%	1年以内
	北京和利康源医疗科技有限公司	否	136.82	7.71%	1年以内
	北京云启劳务服务有限公司	否	118.11	6.65%	1年以内
	江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司	否	116.22	6.55%	1年以内
	洛阳通威新材料科技有限公司	否	77.09	4.34%	1年以内
	合计	-	701.93	39.53%	-
2020年12月31日	博瑞森（天津）生物科技有限公司	否	146.97	23.38%	1年以内
	铠盾医疗科技（苏州）有限公司	否	71.90	11.44%	1年以内
	江苏华夏瑞泰医疗器械有限公司	否	41.02	6.53%	1年以内
	北京成池生物科技有限公司	否	29.47	4.69%	1年以内
	海门市迈普瑞实验器材经营部	否	26.97	4.29%	1年以内
	合计	-	316.33	50.33%	-
2019年12月31日	博瑞森（天津）生物科技有限公司	否	106.09	27.87%	1年以内
	台湾圆点奈米技术股份有限公司	否	82.34	21.63%	1年以内
	杭州爱津生物技术有限公司	否	39.19	10.29%	1年以内
	江苏康健医疗用品有限公司	否	26.34	6.92%	1年以内
	北京埃顿酒店服务有限公司第二分公司	否	25.56	6.71%	1年以内
	合计	-	279.53	73.43%	-

注1：上表数据为同一控制下合并口径列示

注2：博瑞森（天津）生物科技有限公司包括博瑞森（天津）生物科技有限公司、孚博（天

津)生物科技有限公司和睿博(天津)生物科技有限公司。

(2) 预收款项及合同负债

报告期各期末,公司预收款项及合同负债余额分别为 219.67 万元、748.77 万元和 1,027.60 万元,占公司流动负债的比例分别为 12.31%、28.95%和 17.01%,公司预收款项及合同负债主要为预收货款,其中账龄在一年以内的占比为 50% 以上。

报告期各期末,公司预收款项及合同负债的构成如下:

单位:万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预收账款	-	-	219.67
合同负债	1,027.60	748.77	-
合计	1,027.60	748.77	219.67

2020 年末及 2021 年末,公司预收账款/合同负债的金额较上年末分别增加 529.09 万元和 278.83 万元,增幅分别为 240.85%和 37.24%,主要系 2020 年以来公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等产品的需求大幅增加,部分产品采取预收货款形式进行销售所致。

(3) 应付职工薪酬

报告期各期末,公司应付职工薪酬余额分别为 271.59 万元、744.11 万元和 1,335.36 万元,占公司流动负债的比例分别为 15.22%、28.77%和 22.11%。

公司报告期内的应付职工薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴等。2020 年末及 2021 年末,公司应付职工薪酬余额较上年末分别增加了 472.52 万元和 591.25 万元,增幅分别为 173.98%和 79.46%,主要系公司 2020 年及 2021 年经营规模扩大导致收入和利润增长较快,员工人数增加,公司年末计提了工资及奖金所致。

(4) 应交税费

报告期各期末,公司应交税费金额分别为 44.21 万元、244.74 万元和 1,018.86 万元,占公司流动负债的比例分别为 2.48%、9.46%和 16.87%,主要包括增值税和企业所得税等。

报告期各期末，公司应交税费构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
企业所得税	821.26	80.61%	197.39	80.65%	16.71	37.81%
增值税	170.63	16.75%	42.01	17.16%	16.32	36.92%
城市维护建设税	11.65	1.14%	2.48	1.01%	1.34	3.03%
个人所得税	0.43	0.04%	0.90	0.37%	8.74	19.76%
其他	14.89	1.46%	1.97	0.80%	1.10	2.48%
合计	1,018.86	100.00%	244.74	100.00%	44.21	100.00%

(5) 其他应付款

报告期各期末，公司的其他应付款分别为 778.32 万元、199.26 万元和 288.08 万元，占公司流动负债的比例分别为 43.63%、7.70%和 4.77%，主要包括往来款项、押金保证金、应付股利等。

报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付股利	-	-	22.79
其他应付款	288.08	199.26	755.53
其中：关联方往来款	-	-	565.38
代垫费用	68.59	30.04	23.43
押金保证金	203.80	138.22	148.76
预提费用	15.69	31.01	17.96
合计	288.08	199.26	778.32

报告期内，公司其他应付款主要为应付客户的押金保证金及应付关联方的往来款，其中 2019 年末公司应付关联方往来款较多，主要系公司与健为生物之间产生的关联往来款所致。健为生物为公司控股股东北京康为的全资子公司，健为生物自身无实际业务，因此其将部分闲置资金拆借给公司用于公司的日常经营，2020 年，公司已将该部分资金归还于健为生物，健为生物也于 2020 年注销。截至 2020 年末，公司不存在资金拆借情形。

（6）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 89.58 万元、0.00 万元和 566.58 万元，占公司流动负债的比例分别为 5.02%、0.00%和 9.38%。2020 年末，公司一年内到期的非流动负债金额及占比均呈逐年下降趋势，该一年内到期的非流动负债主要系公司与江苏金融租赁股份有限公司之间融资租赁业务所产生的应付融资租赁款，2020 年公司已将该部分融资租赁款进行偿还，因此 2020 年末的期末余额为 0.00 万元。2021 年末，公司一年内到期的非流动负债较 2020 年末增加 566.58 万元，主要系根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量所形成的 1 年内到期的租赁负债所致。

（7）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债金额分别为 0.00 万元、21.03 万元和 28.60 万元，占公司流动负债的比例分别为 0.00%、0.81%和 0.47%，占比较小，主要系企业待转销项税额。

3、非流动负债构成及变化

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	3,432.84	85.60%	-	-	-	-
预计负债	4.41	0.11%	2.76	0.48%	2.10	2.17%
递延收益	567.00	14.14%	551.60	95.42%	93.20	96.29%
递延所得税负债	6.29	0.16%	23.71	4.10%	1.49	1.54%
合计	4,010.54	100.00%	578.07	100.00%	96.79	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 96.79 万元、578.07 万元和 4,010.54 万元，公司非流动负债主要包括租赁负债及递延收益等。

（1）租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债分别为 0.00 万元、0.00 万元和 3,432.84 万元，占非流动负债比例分别为 0.00%、0.00%和 85.60%，主要系根据《企业会计准则第 21 号——租赁》要求，2021 年 1 月 1 日起对公司所租赁房屋建筑物，按照租

赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量所致。

(2) 预计负债

报告期各期末，公司预计负债的金额分别为 2.10 万元、2.76 万元和 4.41 万元，占公司非流动负债的比例分别为 2.17%、0.48%和 0.11%，主要系公司网上商城积分奖励所形成的网上商城积分兑换费用所致。

(3) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益金额分别为 93.20 万元、551.60 万元和 567.00 万元，占公司非流动负债的比例分别为 96.29%、95.42%和 14.14%。公司递延收益均为政府补助项目于各期末的未摊销金额，2020 年及 2021 年递延收益增长较大，主要系公司应对新冠疫情建立新型冠状病毒 PCR 相关检测试剂设备研发、生产项目所取得的当地政府给予的补助所致。

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

政府补助项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	与资产/收益相关
新型冠状病毒 PCR 相关检测试剂设备研发、生产项目	430.00	430.00	-	与资产相关
江苏省科技服务业特色基地服务机构能力提升	27.00	36.00	50.00	与资产相关
用于无创产前痕量基因加测筛查的高精度数字 PCR 仪的研制	38.00	28.00	-	与收益相关
DNA 快速扩增试剂体系研究	72.00	57.60	43.20	与收益相关
合计	567.00	551.60	93.20	-

(4) 递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债余额分别为 1.49 万元、23.71 万元和 6.29 万元，占公司非流动负债的比例分别为 1.54%、4.10%和 0.16%，金额和占比相对较小，主要为交易性金融资产公允价值变动所形成的递延所得税负债。

(二) 所有者权益情况

报告期内公司所有者权益情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
股本	6,987.08	6,987.08	1,500.00
资本公积	34,445.19	33,602.36	1,571.83
其他综合收益	7.39	8.60	14.41
盈余公积	914.74	110.66	752.39
未分配利润	12,471.90	691.24	2,774.22
归属于母公司股东权益合计	54,826.30	41,399.94	6,612.85
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	54,826.30	41,399.94	6,612.85

1、报告期内，股本变动情况

报告期各期末，公司股本分别为 1,500.00 万元、6,987.08 万元和 6,987.08 万元，2020 年末公司股本金额增幅较大，主要系公司股东充实公司股本、未分配利润转增及基于经营发展需要和引进外部优质投资者进行增资所致。

2、报告期内，资本公积变动情况

报告期各期末，公司资本公积金额分别为 1,571.83 万元、33,602.36 万元和 34,445.19 万元，2020 年末公司资本公积金额增幅较大，主要系报告期内公司完成增资导致股本溢价增加所致。

3、盈余公积及未分配利润

报告期内，公司提取盈余公积及未分配利润的情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
调整前上期末未分配利润	691.24	2,774.22	2,020.78
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-	215.59	-3.70
调整后期初未分配利润	691.24	2,989.81	2,017.08
加：本期归属于母公司所有者的净利润	12,584.74	10,815.65	897.16
减：提取法定盈余公积	804.08	956.55	140.02
应付普通股股利	-	3,250.00	-
转为股本的普通股股利	-	3,000.00	-
所有者权益其他内部结转	-	5,907.67	-
期末未分配利润	12,471.90	691.24	2,774.22

（三）偿债能力分析

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

主要财务指标	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
流动比率（倍）	7.25	15.36	2.52
速动比率（倍）	6.71	14.43	1.50
资产负债率（合并）	15.49%	7.10%	22.14%
息税折旧摊销前利润（万元）	16,410.52	13,253.19	1,276.64
利息保障倍数（倍）	95.00	-	48.99

注：2020年度，公司的利息收入大于利息支出，因此利息保障倍数指标不适用。

报告期内，公司与同行业可比公司偿债能力指标的比较情况如下：

指标		诺唯赞	菲鹏生物	透景生命	艾德生物	平均值	公司
资产负债率（合并，%）	2021年末	10.41	19.25	6.84	9.89	11.60	15.49
	2020年末	17.33	33.29	7.67	12.72	17.75	7.10
	2019年末	38.33	26.10	6.25	13.82	21.12	22.14
流动比率（倍）	2021年末	10.46	4.05	11.01	8.85	8.59	7.25
	2020年末	5.83	2.47	9.84	6.74	6.22	15.36
	2019年末	2.14	2.55	12.82	5.67	5.80	2.52
速动比率（倍）	2021年末	9.83	3.69	8.40	8.61	7.63	6.71
	2020年末	5.28	2.30	8.04	6.59	5.56	14.43
	2019年末	1.65	2.36	11.28	5.55	5.21	1.50

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 22.14%、7.10%和 15.49%，呈波动下降的趋势。2019年末，公司资产负债率水平较同行业平均水平略高；2020年末，公司资产负债率大幅下降主要系公司当年完成增资及业务规模迅速扩张导致总资产规模大幅扩大所致；2021年末，公司资产负债率较2020年末有所上升主要系公司于2021年1月1日起按照《企业会计准则第21号——租赁》要求同步增加了使用权资产和租赁负债所致。

报告期各期末，公司的流动比率分别为 2.52 倍、15.36 倍和 7.25 倍，2019年末，公司流动比率较同行业平均水平偏低，与诺唯赞、菲鹏生物较为接近，主要系公司处于业务拓展期，业务规模的发展需要公司负债端的支持，同时公司在加大研发、扩大生产的同时需要购置大量的机器设备，导致流动资产的增加较少，

从而使得整体流动比率水平较低；2020年，公司流动比率大幅上升主要系公司当年完成增资及业务规模迅速扩张导致流动资产规模大幅扩大所致；2021年，公司流动比率较2020年末有所下降，主要系随着公司业务规模的持续扩大，公司应付账款、应付职工薪酬等增幅较大所致，公司流动比率整体与同行业平均水平较为接近。

报告期各期末，公司速动比率分别为1.50倍、14.43倍和6.71倍，2019年末，公司速动比率较同行业平均水平偏低，速动比率有所下降，变化趋势及速动比率水平与诺唯赞较为接近，主要系公司处于业务拓展期，业务规模的发展需要公司负债端的支持，同时公司在加大研发、扩大生产的同时需要购置大量的机器设备和储备较多的存货，导致流动资产的增加较少，从而使得整体速动比率水平较低；2020年，公司速动比率大幅上升主要系公司当年完成增资及业务规模迅速扩张导致除存货外的流动资产规模大幅扩大所致；2021年，公司速动比率较2020年末有所下降，主要系随着公司业务规模的持续扩大，公司应付账款、应付职工薪酬等增幅较大所致，公司速动比率整体与同行业平均水平较为接近。

（四）营运能力分析

报告期内，公司各期主要营运能力指标如下：

主要财务指标	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	10.83	13.15	8.54
存货周转率（次）	3.29	2.52	1.66

报告期内，公司与同行业可比公司营运能力指标的比较情况如下：

指标		诺唯赞	菲鹏生物	透景生命	艾德生物	平均值	公司
应收账款周转率（次）	20211231	6.81	8.83	3.96	2.46	5.51	10.83
	20201231	10.53	8.24	4.07	2.65	6.37	13.15
	20191231	4.83	3.42	4.87	2.74	3.97	8.54
存货周转率（次）	20211231	1.87	1.99	1.13	5.34	2.58	3.29
	20201231	1.44	1.24	1.18	4.92	2.20	2.52
	20191231	1.03	0.79	1.00	3.57	1.60	1.66

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

1、应收账款周转能力分析

报告期各期，公司应收账款周转率分别为8.54次、13.15次和10.83次，2019

年末至 2021 年末呈波动上升趋势，公司应收账款周转率较同行业平均值偏高，主要系报告期内公司收入规模增长较快以及公司严格把控客户应收账款风险并及时催收，客户应收账款回款情况良好所致。

2、存货周转能力分析

报告期内，公司存货周转率分别为 1.66 次、2.52 次和 3.29 次，2019 年至 2021 年呈上升趋势。2019 年，公司整体存货周转率水平较可比公司平均水平较为接近，主要系公司在扩大业务规模的同时需要储备一定的存货所致；2020 年及 2021 年，公司存货周转率大幅提升，主要系公司 2020 年及 2021 年营业收入及营业成本规模大幅提升所致。

（五）报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

1、报告期实际股利分配情况

（1）现金分红情况

2020 年 5 月 6 日，经公司唯一股东北京康为决定，对公司截至 2020 年 4 月末的税后利润进行分配，在提取法定盈余公积并结合累计未分配利润情况，向股东北京康为分配利润 3,250.00 万元。上述分红程序符合当时有效的《公司章程》及相关法规中关于利润分配的规定。

1) 公司大额现金分红的原因

报告期内，发行人于上述时点进行了一次大额现金分红，具体原因如下：

①2015 年 9 月，康为有限唯一股东北京康为决定，公司注册资本由 1,500.00 万元增加至 3,000.00 万元，认缴增资款 1,500.00 万元由北京康为以货币方式于 2025 年 10 月 1 前出资。由于北京康为自 2016 年起已不开展对外经营，缺乏自身经营积累，为充实发行人注册资本，北京康为拟通过使用本次现金分红的部分资金实缴该增资款项。

②报告期内，公司经营情况良好，公司考虑股东合理回报、共享公司经营成果，在充分考虑资金使用安排的情况下，实施了本次现金分红。2019 年-2021 年，公司各期末现金及现金等价物余额分别为 393.48 万元、3,884.32 万元、12,781.84 万元，公司现金储备呈快速上升趋势，可满足目前日常经营活动的需要，大额现

金分红未对公司日常经营产生不利影响。

综上，报告期内，发行人进行的大额现金分红主要是为实缴康为有限增资款及保证股东的合理投资回报，大额现金分红具备合理性，未对公司日常经营产生不利影响。

2) 股东取得现金分红的使用情况

报告期内，发行人相关股东收到现金分红款项的具体使用情况如下：

分红时间	分红时股东名称	分红金额（万元）	现金分红主要使用情况
2020年5月	北京康为	3,250.00	缴纳康为有限增资款1500万元，及购买银行理财产品

3) 中介机构的核查程序及核查意见

对于上述事项，保荐机构查阅了发行人报告期内关于现金分红事项的决策文件，查阅了发行人分红前后的经营业绩、经营现金流状况，访谈了发行人管理层并了解了报告期内现金分红的背景、原因及合理性，取得报告期内发行人、北京康为的银行流水并查阅分红资金的使用情况。

经核查，保荐机构认为：报告期内，为实缴发行人增资款项及保证股东的合理投资回报，发行人进行了一次大额现金分红，具有合理性；发行人现金分红时的唯一股东北京康为所取得的分红款项，主要用于对发行人实缴出资及购买理财产品，不存在异常资金流向或为发行人代垫成本费用以及商业贿赂等情形。

(2) 未分配利润转增注册资本

2020年5月16日，经公司唯一股东北京康为决定，以公司截至2020年4月30日的未分配利润转增股本，新增注册资本3,000.00万元，本次转增后公司的注册资本由3,000.00万元增加至6,000.00万元。

2、本次发行后的股利分配政策

本次发行后的股利分配政策参见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“二 / (二) 本次发行后的股利分配政策”。

(六) 现金流量分析

报告期公司现金流量基本情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	14,450.18	10,889.02	233.16
投资活动产生的现金流量净额	-4,699.88	-31,459.95	-93.53
筹资活动产生的现金流量净额	-775.99	24,151.76	-162.86
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-76.79	-89.98	6.00
现金及现金等价物净增加额	8,897.52	3,490.84	-17.23
加：期初现金及现金等价物余额	3,884.32	393.48	410.70
期末现金及现金等价物余额	12,781.84	3,884.32	393.48

1、经营活动产生的现金流量分析

(1) 报告期各期经营活动产生的大额变动项目

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	33,620.69	22,592.81	7,442.14
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,276.80	2,629.03	614.64
经营活动现金流入小计	34,897.49	25,221.84	8,056.78
购买商品、接受劳务支付的现金	8,192.06	4,057.30	2,799.16
支付给职工以及为职工支付的现金	6,946.61	3,377.44	2,742.66
支付的各项税费	1,761.79	2,034.20	586.28
支付其他与经营活动有关的现金	3,546.85	4,863.88	1,695.52
经营活动现金流出小计	20,447.31	14,332.82	7,823.62
经营活动产生的现金流量净额	14,450.18	10,889.02	233.16

报告期内，经营活动现金流入主要来源为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及支付其他与经营活动有关的现金，与实际业务的发生相符。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 233.16 万元、10,889.02 万元和 14,450.18 万元，波动较大，主要原因系 2020 年以来公司业务规模及收入利润迅速扩大，公司销售商品、提供劳务收到的现金的增长速度高于购买商品、接受劳务支付的现金规模所致。

报告期内，受财务费用、各类资产折旧、摊销，存货、经营性应收应付项目

变化的综合影响，公司经营活动现金流量净额与净利润存在一定差异，两者之间具体调整项目如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	12,584.74	10,815.65	897.16
加：信用减值损失	160.40	76.84	31.98
资产减值准备	120.96	2.36	5.63
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	740.86	432.50	235.28
使用权资产折旧	781.85	-	-
无形资产摊销	50.58	27.22	22.87
长期待摊费用摊销	230.60	165.64	165.64
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-129.24	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	3.27	3.00	2.40
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-41.93	-146.58	-3.65
财务费用（收益以“-”号填列）	191.76	11.66	32.95
投资损失（收益以“-”号填列）	-714.80	-180.21	-21.91
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	166.94	190.68	-291.83
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-17.42	22.21	0.52
存货的减少（增加以“-”号填列）	-960.50	-606.88	-740.26
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,608.01	-1,966.74	-586.13
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	2,047.27	1,782.81	482.52
其他	842.82	258.87	-
经营活动产生的现金流量净额	14,450.18	10,889.02	233.16

报告期各期，公司经营性现金流量整体呈现净流入的状态，2020 年随着公司业务规模快速增长，公司净利润和经营活动产生的现金流量净额均呈现出快速上升的态势。2019 年度及 2020 年度，公司经营活动现金流量净额小于或接近于净利润，主要原因系公司为应对订单需求，公司日常存货增加且销售回款较多的情况下，公司采购备货的现金流出较高；2021 年度，公司经营活动现金流量净额高于净利润，主要原因系当年度公司为扩大经营规模而购买的较多固定资产及租赁的较多房屋建筑物所产生的折旧费用增加及当年确认的股份支付费用等所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资所收到的现金	116,690.00	32,909.00	1,800.00
取得投资收益收到的现金	871.33	180.21	21.92
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8.00	-	-
投资活动现金流入小计	117,569.33	33,089.21	1,821.92
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,439.21	1,345.52	1,105.44
投资支付的现金	109,830.00	63,203.65	810.00
投资活动现金流出小计	122,269.21	64,549.17	1,915.44
投资活动产生的现金流量净额	-4,699.88	-31,459.95	-93.53

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-93.53 万元、-31,459.95 万元和-4,699.88 万元，投资活动现金流出金额持续增长。2020 年度及 2021 年度，公司投资活动产生的现金流入及流出均较大，主要系公司当年申购及赎回理财产品的金额较大所致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	27,500.00	-
取得借款收到的现金	-	5,201.00	3,260.00
筹资活动现金流入小计	-	32,701.00	3,260.00
偿还债务支付的现金	-	5,201.00	3,260.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	3,257.51	13.90
支付其他与筹资活动有关的现金	775.99	90.73	148.96
筹资活动现金流出小计	775.99	8,549.24	3,422.86
筹资活动产生的现金流量净额	-775.99	24,151.76	-162.86

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-162.86 万元、24,151.76 万元和-775.99 万元，波动较大。公司吸收投资收到的现金主要是为 2020 年取得的增资款，支付其他与筹资活动有关的现金主要为融资租赁款、支付的发

行费用及偿还租赁负债本金和利息。

由于公司应对未来战略布局，业务规模持续增长，为应对日益增加的资金需求，公司通过增资、借款及融资租赁等多种方式筹措资金，故 2020 年公司筹资活动现金流入规模增长较快。

（七）报告期末资本性支出计划情况

截至报告期末，公司的重大资本性支出计划参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

（八）公司持续经营能力分析

报告期内，公司聚焦分子检测技术的研发和应用，是国内少数业务覆盖分子检测各业务板块的生物科技企业。未来，随着募集资金投资项目的实施，公司不断加大各类新产品研发项目的推进，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新优质的体外诊断产品，公司的整体研发生产能力和技术优势将进一步增强。

截至本招股意向书签署日，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。基于公司报告期内的业务规模、国家近年来对生物医药、分子检测产业政策的推动以及行业发展状况，公司认为自身不存在重大的持续经营风险。

十四、资本性支出分析

（一）报告期内的资本支出

报告期内，公司的重大资本性支出主要为公司为扩大生产所购买的机器设备等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,105.44 万元、1,345.52 万元和 12,439.21 万元。

除上述外，公司报告期内不存在其他重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权并购合并等事项。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股意向书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股意向书“第九节 募集资金运

用与未来发展规划”。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

1、2020年11月，北京森拉普尔实验室科技有限公司（以下简称“森拉普尔公司”）承接北京健为医学检验实验室有限公司装修项目，因未按合同约定时间完成验收，北京健为要求森拉普尔公司按延误工期支付违约金，且未支付剩余工程款234.24万元。2022年7月11日，北京仲裁委员会作出（2022）京仲裁字第2081号裁决书，裁决北京健为向森拉普尔公司支付工程尾款152.24万元、违约金7.61万元、消防增项款6.00万元及承担部分仲裁费用。

2、2021年7月，北京意顺发环保工程有限公司承接北京分公司装修物拆除工作，因未按合同约定时间完成拆除，公司要求其承担违约损失且未支付工程尾款11.79万元。2021年11月29日，意顺发公司对公司提起诉讼；2022年3月8日，北京市昌平区人民法院作出（2022）京0114民初49号判决，判令发行人于判决生效后七日内支付意顺发公司3.93万元及相应利息，驳回意顺发公司的其他诉讼请求。

3、2022年3月16日，全资子公司泰州健为与华信投资成立泰州祥泰医学检验实验室有限公司，祥泰医学注册资本2000万元，其中：泰州健为认缴出资1400万元，占注册资本的70%；华信投资认缴出资600万元，占注册资本的30%。祥泰医学的公司经营范围：许可项目：医疗服务；检验检测服务；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

4、资产收购事项

参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五/（一）/6、未凡医学”。

截至本招股意向书签署日，公司不存在其他重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项及其他重要事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在或有事项或其他重要事项。

（三）重大担保、诉讼、其他或有事项和期后事项

截至本招股意向书签署日，公司及公司控股股东、实际控制人、子公司，及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或可预见的对财务状况、盈利能力及持续经营产生重大影响的重大担保、诉讼、其他或有负债和重大期后事项。

十六、盈利预测

发行人未编制盈利预测。

十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后主要经营状况

公司财务报告审计截止日为2021年12月31日。财务报告审计截止日至本招股意向书签署日期间，公司经营状况良好，未出现对公司经营管理及研发能力产生重大不利影响的情形。公司的生产经营模式、管理层及核心技术人员、主要产品和原材料的销售及采购价格、主要客户及供应商的构成、行业政策、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化。

（二）公司2022年1-6月、2022年4-6月主要财务信息

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2022年6月30日的合并及母公司资产负债表，2022年1至6月和2022年4至6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》（大华核字[2022]0011605），审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映江苏康为的财务状况、经营成果和现金流量”。

发行人财务报告审计截止日后经审阅的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	变动幅度
资产总额	81,435.50	64,877.40	25.52%
负债总额	15,843.09	10,051.10	57.63%
所有者权益	65,592.41	54,826.30	19.64%
归属于母公司所有者权益	65,507.08	54,826.30	19.48%

截至2022年6月30日，公司资产总额为81,435.50万元，较2021年末增幅为25.52%，主要系随着公司经营规模的扩大及业绩水平的提升，公司的资产规模保持稳定的增长态势；公司负债总额为15,843.09万元，较2021年末增幅为57.63%，主要系业务规模扩大而采购的设备、原材料等产生的应付账款增多及新增政府补助产生的递延收益所致；公司归属于母公司所有者权益为65,507.08万元，较2021年末增幅为19.48%，主要系公司2022年上半年业绩良好使得未分配利润较2021年末有所增加所致。

2、合并利润表主要数据

(1) 2022年1-6月

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动幅度
营业收入	26,556.69	12,632.14	110.23%
营业利润	11,872.70	4,771.88	148.81%
利润总额	11,865.98	4,885.90	142.86%
净利润	10,091.61	4,122.06	144.82%
归属于母公司股东的净利润	10,006.28	4,122.06	142.75%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	9,577.77	3,525.50	171.67%

2022年1-6月，公司实现营业收入26,556.69万元，较去年同期同比增长110.23%；公司实现的净利润、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为10,091.61万元、10,006.28万元和9,577.77万元，较去年同期增长144.82%、142.75%和171.67%。2022年1-6月，公司营业收入和净利润同比实现较快增长，主要原因系公司市场拓展工作稳步进行，各项业务持续推进，以及国内新冠疫情的常态化防控和全球新冠变异毒株传播持续发酵，使得分子检测相关产品的需求仍较为旺盛，带动了公司业绩的显著提升。

(2) 2022年4-6月

单位：万元

项目	2022年4-6月	2021年4-6月	变动幅度
营业收入	14,275.20	4,002.13	256.69%
营业利润	7,189.95	382.31	1,780.67%
利润总额	7,183.23	496.33	1,347.27%
净利润	6,203.56	466.52	1,229.75%
归属于母公司股东的净利润	6,117.83	466.52	1,211.38%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	5,775.04	70.97	8,036.84%

2022年4-6月,公司实现营业收入14,275.20万元,较去年同期增长256.69%;公司实现的净利润、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润分别为6,203.56万元、6,117.83万元和5,775.04万元,较去年同期增长1,229.75%、1,211.38%和8,036.84%。2022年4-6月,公司营业收入和净利润同比实现较快增长,主要原因系2022年二季度国内疫情偶有反复,各地防疫政策稳步执行,国内分子检测相关产品的需求有所增长,同时公司2021年二季度收入规模较小且公司为持续拓展业务规模,完善分子检测领域产业布局及销售网络,公司当季度产生的折旧摊销等固定成本及人工费用有所增加,综合使得2022年4-6月的营业收入及净利润较去年同期显著提升。

3、合并现金流量表主要数据

(1) 2022年1-6月

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	4,790.61	2,917.44	64.21%
投资活动产生的现金流量净额	10,835.29	-1,275.97	-
筹资活动产生的现金流量净额	-415.21	-117.66	252.89%
现金及现金等价物净增加额	15,412.07	1,509.26	921.17%

2022年1-6月,公司经营活动产生的现金流量净额为4,790.61万元,较去年同期增长64.21%,主要系公司业绩规模增长使得销售商品、提供劳务收到的现金较去年同期有所增加;公司投资活动产生的现金流量净额为10,835.29万元,较去年同期增加了12,111.26万元,主要系2022年1-6月部分理财产品到期及公司生产经营需要,赎回了部分理财产品所致;公司筹资活动产生的现金流量净额为-415.21万元,较去年同期减少了297.55万元,主要系偿还租赁负债本金和利

息所致。

(2) 2022年4-6月

单位：万元

项目	2022年4-6月	2021年4-6月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	1,397.30	356.96	291.44%
投资活动产生的现金流量净额	591.01	-747.55	-179.06%
筹资活动产生的现金流量净额	-202.26	-73.27	176.05%
现金及现金等价物净增加额	1,995.94	-501.43	-498.05%

2022年4-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为1,397.30万元，较去年同期增长291.44%，主要系公司业绩规模增长使得销售商品、提供劳务收到的现金较去年同期有所增加；公司投资活动产生的现金流量净额为591.01万元，较去年同期增加了1,338.56万元，主要系2022年4-6月部分理财产品到期及公司生产经营需要，赎回了部分理财产品所致；公司筹资活动产生的现金流量净额为-202.26万元，较去年同期减少了128.99万元，主要系偿还租赁负债本金和利息所致。

4、非经常性损益表主要内容

(1) 2022年1-6月

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动幅度
非流动资产处置损益	-	2.63	100.00%
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	156.03	112.87	38.24%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	351.52	583.03	-39.71%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5.00	3.29	-251.97%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	502.54	701.82	-28.39%
减：所得税影响额	74.03	105.27	-29.68%
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-

归属于母公司股东的非经常性损益净额	428.51	596.55	-28.17%
-------------------	--------	--------	---------

2022年1-6月，归属于母公司股东的非经常性损益净额为428.51万元，较上年同期减少168.04万元，主要系购买理财产品产生的投资收益金额有所减少所致。

(2) 2022年4-6月

单位：万元

项目	2022年4-6月	2021年4-6月	变动幅度
非流动资产处置损益	-	-	-
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	130.72	76.22	71.51%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	171.00	382.55	-55.30%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5.00	3.29	-251.97%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	296.71	462.06	-35.78%
减：所得税影响额	58.90	66.52	-11.45%
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	237.81	395.54	-39.88%

2022年4-6月，归属于母公司股东的非经常性损益净额为237.81万元，较上年同期减少157.73万元，主要系当期购买理财产品产生的投资收益金额有所减少所致。

(三) 2022年1-9月经营业绩预测情况

基于公司目前的经营情况和市场环境，预计2022年1-9月业绩较去年同期实现增长。公司预计2022年1-9月营业收入为39,000.00万元至40,000.00万元，较去年同期增长68.19%至72.50%；预计归属于母公司股东的净利润为14,500.00万元至15,000.00万元，较去年同期增长64.47%至70.14%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为13,500.00万元至14,000.00万元，较去年同期增长69.10%至75.36%。受市场分子检测产品需求持续增长的影响，公司业绩

较去年同期增幅较大，公司主要经营状况正常，经营业绩持续增长，未发生对公司持续经营能力产生影响或可能影响投资者判断的重大事项。

上述 2022 年 1-9 月财务数据为公司初步测算结果，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用管理制度

公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过了《关于制定<江苏康为世纪生物科技股份有限公司募集资金管理制度>的议案》，公司已根据相关法律法规建立了募集资金管理制度，本公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

二、募集资金运用

(一) 本次募集资金投资项目概况

1、本次发行募集资金的预计总量

公司本次公开发行新股不超过 2,329.0278 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。最终募集资金总量将根据实际发行股数和询价情况予以确定。

2、项目投资运用情况

募集资金拟投资项目投入计划如下表：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投资金额	项目备案证号	环评批文
1	医疗器械及生物检测试剂产业化项目	50,000.00	48,669.19	泰高新发改备(2020)221号	泰高新审批(2021)24009号
2	康为世纪营销网络建设项目	11,707.64	11,707.64	泰高新发改备(2021)33号	不适用
3	分子检测产品研发项目	14,190.76	14,190.76	不适用	不适用
4	补充流动资金	24,000.00	24,000.00	不适用	不适用
合计		99,898.40	98,567.59	-	-

3、实际募集资金量与项目投资需求出现差异时的安排

本次募投项目的实际资金需要量为 99,898.40 万元，如果公司本次公开发行 A 股股票募集资金相对于项目所需资金存在不足，不足部分公司将通过自有资金、银行借款等途径解决。如果本次募集资金最终超过项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。为加快项目建设进度，抢占市场先机，在本次发行募集资

金到位之前，公司将根据各募集资金投资项目的实际付款进度，通过自有资金或银行贷款等方式支付上述项目款项。募集资金到位后用于支付相关项目剩余款项及根据监管机构的要求履行相关程序后置换先期投入资金。

（二）本次募集资金投资项目的具体情况

1、医疗器械及生物检测试剂产业化项目

（1）项目概述

本项目拟通过新建生产厂房并引进自动化生产线、检测仪器等生产配套设施，提升公司分子检测产品的产能，提高生产和管理效率，进一步发挥规模经济效应，提升产品的品质，增强公司产品的市场竞争力，为满足日益增长的市场订单需求奠定坚实基础。

本项目总投资 50,000.00 万元，项目建设期 24 个月。

（2）项目必要性

1) 分子检测对于建设健康中国具有重要意义，相关产业链自主化程度急需提高

当下分子检测技术已在传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域发挥着重要作用。同时随着生活水平的提高，医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗，而是愈加重视预防。分子检测技术凭借其精准、快速、简便等特点成为预测诊断的主要方法，可以用于指导临床多种疾病的筛查、早诊、治疗、用药、疗效监测、预后判断等。目前中国的健康中国建设已进入了全面实施阶段，疾病预防、健康管理、运用技术手段推进健康治理现代化是实现健康中国的关键，分子检测技术的发展对实现健康中国战略具有重要意义。

然而分子检测行业在国内仍处于发展的初期阶段，与发达国家或地区如美国、欧盟、日本等分子检测成熟市场相比，国内企业的规模相对较小，集中度相对较低，竞争较为分散。近年来国内涌现出一批优秀的本土分子检测企业，积极与国际高端市场接轨，但仍与国际巨头存在较大差距。

本项目致力于推进分子检测技术的产业化，在扩大产能的同时提升进一步提

升产品品质，并将具备分子检测试剂盒及分子检测仪器设备的生产能力。项目建成后公司将进一步缩小与分子检测国际巨头的产品差距，有助于加速分子检测行业的进口替代，为产业链自主化做出积极贡献。

2) 有利于提升扩充产品线，提升市场竞争力

随着技术和产品的不断积累，公司的产品线越发丰富。目前公司的产品主要为原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒，随着市场需求的持续增加，公司现有生产场地已不能满足需求，亟需扩大生产。

此外公司也亟需加快推进系列重磅品种的产业化。截至 2022 年 3 月 20 日，公司已有 7 款分子诊断试剂盒取得了境内外的上市资质，并且有包括幽门螺旋杆菌检测试剂盒在内的多款检测试剂盒产品已进入临床或注册审批阶段，因此公司继续新增场地实现新产品的批量生产。

本项目建成后，公司的产能将迈上新的台阶，并通过自动化生产设备的引进，提升生产效率、提高质量稳定性，更好的实现规模化经济，从而提高公司的市场竞争力。

(3) 项目投资概算

本项目总投资规模为 50,000.00 万元，各细分项目如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资金额	占总投资比例	使用募集资金金额
1	厂房建设及装修费用	34,000.00	68.00%	33,941.40
2	公用设备及生产设备	10,000.00	20.00%	10,000.00
3	土地购置款	1,268.71	2.54%	-
4	预备费（用于建筑及钢结构相关的意外费用等）	4,731.29	9.46%	4,727.79
项目总投资		50,000.00	100.00%	48,669.19[注]

注：土地购置款及部分设计、场地平整和排污费用公司已使用自有资金支付，不计入拟使用的募集资金

本项目场地使用费用主要包含厂房建设费用和厂房装修费用，其中厂房建设费用为 32,000 万元，厂房装修费用为 2,000 万元，具体分配及投资估算见下表：

单位：万元

序号	投资内容	投资金额
一	厂房建设及装修费用	
(一)	厂房建设	32,000.00
1	土建工程	18,000.00
2	机电及洁净室工程	12,000.00
3	设计费	200.00
4	监理费用	200.00
5	审计费用	100.00
6	安评、环评等费用	30.00
7	各种验收费用	20.00
8	各种规费	50.00
9	水电工程	1,400.00
(二)	厂房装修	2,000.00
合计		34,000.00

(4) 项目工程进度

本项目的工程建设周期规划为以下几个阶段：可行性研究、初步设计、房屋装修、设备购置及安装、人员招聘及培训和试运营等 5 个阶段，预计项目建设期为 24 个月。

项目建设实施进度计划如下表所示：

阶段/时间 (季度)	第一年				第二年				第三年			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
可行性研究			√									
初步设计			√	√								
工程建设与 装修			√	√	√	√	√	√	√	√		
设备采购及 安装			√	√	√	√	√	√				
试运营									√	√		

(5) 项目备案情况

本项目已经在泰州市医药高新区发改委进行了备案，取得了江苏省投资项目备案证（泰高新发改备〔2020〕221号）。

(6) 土地使用权情况

发行人已取得本项目所在土地的《不动产权证》，编号为苏（2021）泰州市不动产权第 0043722 号。

(7) 环境保护

本项目符合国家有关环保政策的要求，并已于 2021 年 3 月取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具的《关于对江苏康为世纪生物科技股份有限公司医疗器械及生物检测试剂产业化项目环境影响报告书的批复》（泰高新审批[2021]24009 号），主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

1) 废水

项目建成后厂区排水将实行雨污分流、清污分流。项目建成后全厂废水产生量为 20619t/a（68.73t/d），经本项目新建 100t/d 污水处理站预处理后接管园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。

2) 废气

项目运营期产生的废气主要有原料酶生产过程产生的废气，生产样本保存试剂所用粉状原辅料在称量、配制过程产生的粉尘，核酸提取、纯化试剂所用有机溶剂和粉状原辅料在称量配制过程产生的有机废气和粉尘，核酸检测试剂、畜牧检测试剂、胶体金检测试剂所用粉状原辅料在称量、配制过程产生的粉尘，研发及质检过程产生的有机废气，此外污水处理站在废水处理过程有恶臭产生，危废暂存间在危废暂存过程有废气产生。本项目将以上废气按照废气产生性质（车间、公辅工程、环保工程）分类收集、分别处理，具体情况如下：

序号	废气来源	主要污染物	收集装置	治理设施
1	生产二车间原料酶废气处理	氨、臭气浓度	集气罩收集	水喷淋+活性炭吸附装置
2	生产一车间核酸提取、纯化试剂废气处理	非甲烷总烃	集气罩收集	水喷淋+活性炭吸附装置
3	研发质检楼研发质检	非甲烷总烃	生物安全柜、环保通风处负压收集	水喷淋+活性炭吸附装置
4	污水处理站	氨、硫化氢	构筑物加盖收集	水喷淋+活性炭吸附装置
5	危废暂存间	氨、臭气浓度	负压收集	水喷淋+活性炭吸附装置

3) 固体废弃物

项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。一般工业固体废物主要为普通废包装材料和废边角料，出售综合利用。危险废物主要为不合格品、离心残渣、废层析柱填料、检测废弃物、废稀硅化剂、离心废液、废培养基、附着有毒物质的废包装材料、污水处理污泥、废润滑油、纯水制备废弃物、废活性炭，委托有危险废物处置资质的单位处置。生活垃圾交由环卫部门定期清运。

4) 噪声

项目运营期采取的噪声污染防治措施主要有：(1) 采购设备时对供应商提出噪音控制要求，尽可能选用低噪音的设备；(2) 提高机械装配精度，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振；(3) 根据生产工艺和操作等特点，将主要动力设备置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽，对较高噪音设备则加装消音装置，或配备基础减振设施；(4) 在总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备集中布置、集中管理、尽量远离厂界，减小对外环境的影响。(5) 加强噪声防治管理，降低人为噪声。从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染：①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。在采取上述治理措施后，项目厂界噪声能达标排放。

2、康为世纪营销网络建设项目

(1) 项目概况

为满足公司业务的快速发展，公司计划在国内建设 13 个营销中心，6 个海外营销中心，本项目总投资 11,707.64 万元，建设期 36 个月。

(2) 项目必要性

1) 有利于拓展公司销售渠道，及时响应市场需求

公司报告期内业务发展迅速，预计未来仍将保持较快的增长。随着公司医疗器械及生物检测试剂产业化项目的逐步投产，未来公司各项产品的产能将进一步提升，目前公司现有的营销网络已无法满足公司业务发展的需求。

本项目将使公司的营销网络全面覆盖国内主要大中城市。公司计划将国内销售大区数量由 7 个增加至 13 个，将海外营销中心由 2 个增加至 6 个，每个大区将分别设立医疗、工业和科研团队。项目完成后，公司将可以通过当地分支机构提供各种产品服务和技术支持，有效提高商品流通效率，助力公司进一步提高市场覆盖率、提升品牌形象，为公司获取更大的市场份额和覆盖更多层次的市场奠定基础。

2) 有助于销售团队提升营销服务能力

本项目拟新招聘包括销售总监、大区经理、营销专员、营销助理在内的营销人员，并在国内外新增设营销中心。公司营销职能团队的大幅扩充及营销网点的铺设将丰富公司市场营销网络的层次，增加直销覆盖的深度，提高公司产品市场的辐射范围。趋于完善的营销网络以及优质的售后服务体系，将为覆盖更多的客户、满足不同客户对分子检测试剂和仪器的不同需求提供支撑。目前我国临床诊断试剂及相关医疗器械产品生产企业数量众多、市场竞争较为激烈，因此优质的营销服务能力及完善的营销网络管理将助力企业赢得更多客户。康为世纪将在贴近终端客户的销售和服务方面持续提升，增强营销管理、人员培训、产品展示和售后服务等能力，在有效提升营销转化率从而支撑公司快速发展的同时，更广泛地满足医疗需求和服务需求。

3) 有利于提升公司品牌影响力

目前国内分子检测的中上游市场主要由赛默飞世尔、宝生物等外资龙头企业主导，虽然近年来有包括公司在内的一些国内企业通过持续的研发投入，产品已达到或超过进口产品水平，但这些国内企业的品牌知名度与外资企业还有较大差距，需要加大市场推广宣传，让终端客户了解国内企业最新的技术水平，从而加速分子检测产品的进口替代。

本项目公司拟通过营销团队的扩充、营销网点的多点布局完善现有营销网络，实现营销体系的纵向下沉、横向拓展与架构稳固。公司的营销团队将加强与下游客户的联系，制定并实施营销计划，分析未来销量及市场发展，从而更加精准地制定学术推广、培训等营销主题，推动公司品牌和形象建设。营销网络深度和广度的提升也将有助于公司充分展示多年来积累的技术研发优势、产品质量优势、

客户资源优势等核心竞争力，在市场中树立品牌口碑。综上所述，本项目的实施将巩固并加强公司现有市场地位，提升公司的品牌影响力。

（3）项目投资概算

本项目总投资规模为 11,707.64 万元，各细分项目如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资金额	占总投资比例	使用募集资金金额
1	场地使用费用	1,728.00	14.76%	1,728.00
2	设备费用	717.00	6.12%	717.00
3	销售人员费用	6,589.09	56.28%	6,589.09
4	市场营销费用	2,673.55	22.84%	2,673.55
项目总投资		11,707.64	100.00%	11,707.64

（4）项目实施进度

本项目实施过程分为可行性研究、办公楼租赁与装修、设备采购安装、人员招聘培训和开展产品推广活动 5 项内容，将于 36 个月内实施完成，具体进度情况如下：

阶段/时间（季）	第一年				第二年				第三年			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
可行性研究			√	√								
办公楼租赁与装修			√	√	√	√						
设备采购安装			√	√	√	√	√	√	√	√		
人员招聘培训			√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
开展产品推广活动			√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

（5）项目备案情况

本项目已经在泰州市医药高新区发改委进行了备案，取得了江苏省投资项目备案证（泰高新发改备〔2021〕33号）。

3、分子检测产品研发项目

（1）项目概述

公司拟利用现有研发体系，重点针对：1) 消化道系统疾病的筛查、诊断；2)

呼吸道系统病原体快速核酸检测，两个领域开展研发工作。本项目总投资14,190.76万元，分60个月投入。

通过本项目的建设，公司将进一步巩固在分子检测上游领域的研发优势，并利用公司多业务板块布局优势，加速进入行业下游应用领域，丰富公司的产品线，提高公司的行业影响力，使公司继续保持行业内的优势地位。

（2）项目必要性

1）有利把握分子检测行业发展的历史机遇

分子检测试剂主要应用于传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域。随着人们生活水平的提高，医疗卫生产业发展将愈加重视预防。分子检测技术凭借其精准、快速、简便等特点成为预测诊断的主要方法，可以用于指导临床多种疾病的筛查、早诊、治疗、用药、疗效监测、预后判断等；分子检测还具有特异性强、灵敏度高、窗口期短特点，可进行定性定量检测，目前以PCR、NGS为代表的服务于精准医疗的方法已经成为分子检测的主流。此外，在技术不断成熟、国家政策扶持等多重利好下，分子检测将迎来持续高增长。

分子检测行业目前在国内仍处于发展的初期阶段，与发达国家或地区如美国、欧盟、日本等分子检测成熟市场相比，仍具有很大的发展潜力。

分子检测具有难度大、进入门槛较高特点，国内企业的规模相对较小，集中度相对较低，竞争较为分散。但是近年来不断涌现出优秀的本土分子检测企业，积极与国际高端市场接轨。随着国内生活水平的提升和医疗支出的扩大，预计分子检测的占比还将进一步提升。分子检测在我国拥有广阔的成长空间，未来国产分子检测产品替代进口产品、走向国际的潜力较大。

本项目纵向整合IVD分子检测领域价值链的上、中、下游多个环节，顺应了IVD诊断试剂行业分子检测流程自动化和检测设备一体化发展的趋势，为分子检测领域提供在性能、质量、服务和成本方面更具竞争性的产品，来满足行业不断增长的需求，有力地推动行业进一步向前发展。

2）有利于公司进一步完善产品线，增强市场竞争力

公司是国内少数业务覆盖分子检测各业务板块的生物技术企业，主要产品包括原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒，此外公司同时面向终端客户提供第三方分子检测服务。从公司的收入构成上看，目前公司业务主要集中于行业的上游和中游，分子检测产品是公司的主要收入来源，但公司在市场规模广阔的分子检测服务领域布局较晚，目前收入占比相对较低。

本项目将基于公司目前积累的研发技术，重点加强对分子检测应用领域的技术布局及产品开发。本项目完成后，公司预计将在消化道系统疾病的筛查、诊断和呼吸道系统病原体快速核酸检测开发新的产品线，有望帮助公司打开下游分子检测服务领域新的业务增长点，进一步提升公司的市场竞争力。

3) 有利于巩固公司的技术优势，提升创新能力

分子检测行业是典型的技术密集型行业。公司自成立以来即坚持走自主创新道路，目前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，并围绕分子检测上中下游形成了完善的技术布局。分子检测领域的技术发展日新月异，新技术的发现可能会对原有技术形成迭代，公司如果不能持续保持技术的领先性，可能会影响业务的长期可持续发展。

本项目中公司结合分子检测行业未来发展趋势，计划对行业发展最前沿的生物技术开展研发，并形成相关产品。本项目有利于公司继续加强自主创新能力，巩固公司在分子检测行业的技术优势，为业务的长期发展奠定基础。

(3) 项目投资概算

项目总投资 14,190.76 万元，计划分 60 个月实施。

单位：万元

序号	投资内容	总投资金额	占总投资比例	使用募集资金金额
1	消化道系统疾病筛查诊断项目	10,726.94	75.59%	10,726.94
2	呼吸道系统病原体快速核酸检测项目	3,463.82	24.41%	3,463.82
项目总投资		14,190.76	100.00%	14,190.76

(4) 项目备案情况

本项目计划利用公司现有的研究场所开展研发，目前阶段暂不涉及办理项目备案及环评手续。公司将依据监管要求根据各个研发方向的具体研发内容及实际

进度办理相应的备案及环评手续（如需）。

4、补充流动资金

（1）项目概述

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用24,000万元用于补充公司流动资金，相关资金主要用于公司日常生产经营等事项。

（2）项目必要性

报告期各期公司分别实现营业收入7,393.85万元、23,321.17万元和33,846.33万元，经营规模持续扩大，未来公司业务预计将继续保持快速增长的趋势，对于资金的需求量将逐步增大，因此需要使用募集资金补充公司日常生产经营所需的运营资金。

（三）募集资金运用的可行性及其与公司现主要业务关系的分析

1、本次募集资金有明确的使用方向，全部用于主营业务和相关产品研发

本次发行募集资金在扣除相关费用后，将全部投入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和分子检测产品研发项目的实施。医疗器械及生物检测试剂产业化项目主要用于提升公司现有产品的产能，康为世纪营销网络建设项目用于扩大公司销售网络、提升销售能力，分子检测产品研发项目主要系公司现有业务布局下的新产品开发。公司全部募投项目均围绕主营业务开展，有助于提升公司核心竞争力。

本公司本次募集资金不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的情况，不存在直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的情况。本次募集资金投资项目实施，有利于本公司进一步扩大业务规模，增强本公司竞争力。

2、本次募集资金数额和投资项目与本公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应

通过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和分子检测产品项目的实施，公司现有的生产、销售和研发能力都将得到进一步升级，产品种类及服务范围都将得到拓展延伸，公司的运营效率将不断提高，业务规模

不断增大。公司的分子检测产品和服务项目将更具备市场竞争力，并以更好的服务来满足客户的增量需求。因此本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模及主营业务发展方向相适应。

截至报告期末，本公司总资产 64,877.40 万元、净资产 54,826.30 万元，本次募集资金投资项目总投资为 99,898.40 万元、拟使用募集资金 98,567.59 万元。本次募集资金数额和投资项目与公司现有财务状况相适应，且募投项目的实施对公司经营业绩无重大不利影响。

公司核心技术团队对分子检测行业具有深刻的理解和认识。本次实施的募投项目的选择，一方面是基于公司多年行业积累与行业判断，公司在充分市场调研的基础上，了解了市场需求以及竞争对手的情况，形成了能满足客户需求、具有市场竞争力的产品结构；另一方面公司在长期的从业经历中已经积累了大量成果和专利，有扎实的技术基础。因此，本次募集资金项目与公司现有技术水平相适应。

公司高级管理人员均拥有丰富的经营管理经验，确保公司在管理上的优势。同时，公司核心管理层持有公司股份，形成了有效的长期激励机制，保证了经营团队的凝聚力。本次募集资金数额和投资项目与公司现有管理能力相适应。

综上，本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

3、本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定

本次募集资金投资项目为将提升公司核心产品及服务的产能，满足现有研发生产的经营需求。本次募集资金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及补充流动资金，符合国家产业政策。

本次募集资金建设投资项目已获得地方政府主管部门立项备案、环保部门环评批复。本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

4、本次募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对本公司独立性产生不利影响

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开。截至本招股意向书签署日，本公司控股股东和实际控制人及其控制的其他公司均不与本公司构成同业竞争关系。公司严格按照《公司法》《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东分开，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营能力。本次募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对本公司独立性产生不利影响。

5、本次募集资金运用与公司主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目将以现有核心技术为基础，均围绕公司主营业务进行，主要目标是稳步扩大公司现有产能，提升公司研发能力，从而保持技术先进性，巩固和扩大公司的竞争优势，以取得更大的市场份额。

其中，医疗器械及生物检测试剂产业化项目将扩大公司现有产品产能，满足日益增长的市场需求，营销网络建设项目将拓展公司销售渠道、满足下游客户日益增长的市场需求，分子检测产品研发项目将升级现有产品并拓宽公司产品线，满足行业发展的最新需求。

三、未来发展规划

（一）公司发展战略

公司将以提升核心竞争能力和可持续发展能力为目标，巩固和提高技术产品优势。未来公司将在巩固分子检测原料相关核心技术的同时，持续开发行业前沿的分子检测技术，围绕消化道疾病和呼吸道传染病的检测，开发创新型的分子诊断产品和服务。公司将利用现有研发体系，通过补充必要先进设备、引入关键技术人才、充分利用产业链一体化的生产能力及技术资源，拓展公司在相关领域的自主创新能力和研发水平，保持公司技术和产品的先进性。

公司以推动生命科学发展为使命，力争通过持续技术创新，成为生物科技领域的行业领先者，让每一个生命健康有为。

（二）公司具体发展规划

1、产品研发计划

公司未来将继续围绕分子检测业务开展研发计划，继续加大分子检测核心酶原料的研发，从快速检测方向着手，研发快速、抗抑制、高灵敏度的原料酶，为下游体外诊断试剂提供核心原材料；加大三类体外诊断试剂产品的研发和报批，加大消化道疾病和呼吸道传染病检测方向的研究力度，开发快速、简便的诊断试剂和配套仪器平台；加速消化道疾病的筛查和诊断研发，开发各种技术平台的检测服务。

1) 继续深耕核心酶原料及试剂的产业化

分子检测产业链上游是原料供应商，产品包括诊断酶、反转录酶、引物探针等，因技术难度高，分子检测试剂上游原材料的厂商少，市场份额由国外少数巨头企业占据。公司已开发 117 种酶原料产品，并已广泛应用到无创产前检测、生殖健康检测、肿瘤基因检测、司法鉴定、大众健康检测、肠道微生物检测、分子育种等领域，提高了国内试剂原料的国产化水平。未来公司将继续加大原料酶的研发与生产，为体外诊断试剂企业提供高性能的原料，力争成为体外诊断试剂行业上游龙头企业。

核酸保存与核酸提取纯化产品为下游检测灵敏度提供了有力的保障，已为国内外多个国家和地区提供数千万人份的产品。公司未来将继续开发适用于临床分子检测并兼容下游不同应用和样本类型的保存产品，开发微量样本核酸提取技术，配合自动化检测，研发自动化一体检测体系。

2) 拓展三类核酸检测试剂盒产品的研发生产与报批

公司核酸检测试剂盒的全部原料酶均实现自产，建立了完善的荧光定量分子平台、核酸质谱平台和二代测序试剂研发体系。公司面向重大疾病诊疗和健康管理领域，主要针对消化道疾病和呼吸道传染病筛查和诊断两个方面开展研发工作，运用免提取快速 PCR 扩增技术以及免提取恒温扩增和检测系统，开发即时、快速、高性能的分子检测产品，同时开拓海外市场。

3) 加速消化道系统疾病筛查和诊断技术研发

国际和国内的大量临床实践数据显示,对恶性肿瘤疾病风险因素的有效干预和对早期癌症的准确诊断能够显著降低癌症的发生,提高患者治愈率并降低癌症死亡率。公司目前已布局了幽门螺杆菌和结直肠癌筛查相关分子检测技术,未来公司将沿着三个维度系统地开展推进:1)建立和完善分子诊断多种产品化技术平台,横向开发系列产品,满足不同产品需求的用户和市场;2)围绕现有和在研产品,纵向开发系列产品,满足诊疗过程中不同阶段的不同诊断需求,为用户提供系统性解决方案;3)加大早期、原创性研发项目的投入,在肿瘤标志物的鉴定、筛选、应用等方面紧跟国内外最新进展,为产品线的延伸和扩展提供有力的技术产品储备。

2、客户维护及开发计划

公司将进一步加强对老客户的维护。公司将通过建立客户资料库,及时获得客户反馈并了解客户需求,及时根据客户反馈及时对公司产品进行改进,同时公司也将在了解客户需求的基础上引导客户购买公司上下游其他产品并增加重复购买行为。公司未来计划增加与客户签署长期合作协议的比例,增加战略合作客户的数量。

在此基础上,公司还将主动与潜在的新客户加强联系与合作。公司计划通过新产品和新服务的开发,增加覆盖的目标客户群体,并通过精细化营销方式,加大销售推广力度,增加销售、技术支持、商务岗位,不断开发新客户。

3、海外市场拓展计划

未来公司将继续走全球化战略,重点突破、以点带面,集中优势资源选择重点市场进行深耕式营销。公司谋求建设全球多渠道融合的营销模式。营销渠道及模式的优化是企业海外市场发展的关键“双因素”,面对海外众多国家的不同市场机遇及竞争情况,公司将进一步加强现有营销渠道和营销模式建设,整合资源,并针对不同国际市场建立行之有效的营销渠道管理模式。

结合国外市场需求和公司海外营销发展规划,优化海外营销网络布局,精准地掌握海外客户需求动态,全面提升针对代理商、经销商的服务质量,加强海外专家关系建设及公司产品的海外市场推广。积极为公司新品推广以及保持原有产品持续的市场竞争力提供全方位支持。海外市场巩固原有美国子公司的基础,在

欧盟、南美、东南亚、中东等区域分别建立海外营销分支机构，对市场进行深度开发，配合国内研发中心进行新品研发信息反馈及部分技术引进，实现公司产品在美国、拉丁美洲、亚洲、非洲、欧洲市场的全面开拓局面。

4、人力资源计划

(1) 加大人才引进和培养

公司根据战略发展需要，加大内外部人才招聘力度，一方面通过与专业机构合作引进核心技术、管理、销售人才，满足公司现阶段快速业务发展需要，进一步提高公司整体管理水平；

另一方面大量招聘优秀的博士、硕士及本科应届生，制定专项培养跟踪计划，培养一批未来需要的核心人才，另一方面建立内部师资队伍，进行后备干部选拔及专业岗位轮训，训战结合模式让原有员工提高能力满足公司未来发展人才需求。

(2) 完善人力资源考核激励机制

根据公司发展需求制定适合的薪酬考核体系，把公司的战略分解到各部门跟踪考核验收，保障公司战略的有效执行，根据各部门工作的实际情况制定适合的激励机制，调动公司员工的工作积极性，让优秀的员工脱颖而出，此外，公司将加强企业文化建设，增强员工对于企业的认同感与归属感，从而提高员工的工作热情和创新能力。

(3) 进一步推进职务职位体系及多通道发展建设

根据公司发展实际建立起可供未来长期发展需要的职务职位体系，完善流程化管理及授权体系，建设起管理、专业、技能等不同的上升通道，完善各通道的选拔淘汰机制，根据员工特长制定不同的职业发展规划，让员工在公司可以长期稳定的伴随公司一起成长。

(三) 报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

报告期内，公司持续加大对技术与产品研发、人才建设、市场开拓的投入力度，并取得了显著的成效，为公司未来的发展奠定良好的基础，报告期内公司营业收入稳定增长。

1、技术与产品研发措施

公司一贯重视技术研发工作，通过深入市场前端，了解不同客户对产品的需求，针对客户的差异化需求提供适用性更强的技术与产品服务。

一是在现有产品的技术革新方面加大投入，不断改善产品性能、改进产品结构设计、优化产品功能，针对下游市场的需求，研发符合市场发展趋势的产品；

二是在开发新的产品类型方面增加研发资金，建立多类型的产品体系以满足不同的市场需求。

2、人才建设措施

报告期内，围绕战略发展目标，公司一方面持续引进行业高端人才，强化公司在行业内的核心竞争力；另一方面，公司执行基于业务绩效的薪酬激励机制，以最大限度激发人力资源潜力；此外，公司构建完善基于经营发展的人才发展计划，强化培训管理，服务经营发展需求。通过以上措施，公司报告期内实现人力资源与其它资源的最佳配置，有效地激励员工，最大限度地开发和利用人力资源潜力，从而最终实现员工、公司、客户、社会利益最大化。

3、市场开拓措施

公司始终坚持以客户为中心，快速响应客户需求，不断优化产品设计，提高产品质量。报告期内公司已设立了7个营销大区，销售网络覆盖了国内主要城市，并将业务扩展到了北美、欧洲等多个国家。报告期内发行人持续增加营销投入力度，销售费用分别达到1,983.59万元、2,654.02万元和4,108.65万元。报告期内，公司通过市场拓展计划，营业收入保持高速增长，从2019年的7,393.85万元增长至2021年的33,846.33万元，在不断巩固、优化与现有优质客户合作关系的同时，成功拓展了众多新客户，提升了市场份额。

（四）实施上述计划未来拟采取的措施

1、进一步完善公司治理和规范运作水平

公司将严格依照《公司法》《证券法》等有关法律、法规的要求完善公司的治理结构，提升公司规范运作水平，提高经营管理决策的科学性、合理性、合规性和有效性，提升公司的治理和规范运作水平，为公司业务目标的实现奠定基础。

2、加强人才队伍建设

公司高度重视人才，将重点培养、优化现有团队和引进高水平人才作为发展的重要战略。未来公司将根据市场需求，以引进人才和培养人才为基础，扩充公司自身的人才队伍，通过完善的考核体系和激励体系，做到个人发展与公司发展紧密地结合起来，持续推进公司人才队伍建设，优中选优提升研发、运营和管理效率，加速技术革新，提高服务客户和开拓市场能力。

3、加大研发投入力度

公司将不断加大科技研发投入的力度，开发出更多具有高技术含量和国际竞争力的产品，提高公司的核心竞争力。同时，公司将加强市场调研，及时跟进市场需求的动态发展，以市场信息引导公司研发工作，提高响应速度。此外，公司也将适时地与外部高校、行业内知名企业等机构开展合作研发，在实践中积累经验技术，优化研发管理流程，切实提高公司的技术水平。

4、坚持质量和品牌经营

康为世纪拥有标准化可追溯的 SOP 体系，通过 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系认证。为确保产品的安全性和稳定性，公司严格筛选生产原料供应商，采用高品质生产原料，对生产全过程进行严格质控和监测，严格遵照 ISO13485 质量管理体系规范运行，通过 K/3 最新生产计划管理系统，对产品从原材料、半成品到成品全过程进行监督和控制，实现生产全过程的规范运行。要坚持质量第一，把品牌化经营理念、机制和手段引入生物试剂生产全过程。

5、充分发挥募集资金和资本平台的作用

公司对本次的募集资金运用做了充分的论证，公司将结合业务发展目标、市场环境变化、公司业务技术特点，审慎推进募集资金的使用，充分发挥募集资金的作用。同时，公司将充分利用上市后的资本平台，增强公司的行业地位和竞争优势。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

(一) 信息披露制度和流程

1、信息披露制度

为了有效保障投资者获取公司信息的权利，公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司信息披露事务管理制度指引》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，制定了《信息披露管理制度》，对公司的信息披露事务作出了制度性的安排。

公司信息披露工作由公司董事会统一领导和管理。公司董事长为公司信息披露的第一责任人；公司董事会秘书为公司信息披露的直接责任人；所属子公司负责人为该子公司信息披露责任人。

2、信息披露流程

根据《信息披露管理制度》，公司信息披露程序如下：

(1) 公司定期报告的草拟、审核、通报和发布程序：

① 总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案,并提交予董事会秘书；

② 董事会秘书负责送达各董事审阅；

③ 董事长负责按公司章程和董事会议事规则的规定召集和主持董事会会议审议定期报告,经审议通过后,公司董事和高级管理人员应对定期报告签署书面确认意见,说明董事会的编制和审议程序是否符合法律、行政法规和中国证监会的规定,报告的内容是否能够真实、准确、完整地反映公司的实际情况；

④ 监事会负责审核董事会编制的定期报告,以监事会决议的形式提出书面审核意见,监事应当签署书面确认意见。监事会对定期报告出具的书面审核意见,应当说明董事会的编制和审议程序是否符合法律、行政法规和中国证监会的规定,报告的内容是否能够真实、准确、完整地反映公司的实际情况；

⑤董事会秘书负责组织定期报告的披露工作,在定期报告披露前,董事会秘书应当将定期报告文稿通报董事、监事和高级管理人员。

(2) 公司重大信息的报告、草拟、审核、披露程序:

①负有报告义务的有关人员,应按本制度相关规定及时向董事长或董事会秘书报告相关信息;

②证券部负责草拟临时公告文稿;

③董事会秘书负责审核临时公告文稿;

④董事会秘书负责组织定期报告的披露工作,并及时将临时公告通报董事、监事和高级管理人员。

(二) 投资者沟通渠道

发行人负责信息披露和投资者关系的部门为董事会办公室,负责人为董事会秘书,其主要信息如下:

董事会秘书:	戚玉柏
联系电话:	0523-86201353
传真:	0523-86201353
电子邮箱:	kangweishiji@cwbio.cn

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司未来将通过中国证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道,实现与投资者的良好沟通。

二、发行人的股利分配政策

(一) 发行人本次发行前的股利分配政策

根据《公司章程》的相关规定,本次发行前的股利分配政策如下:

1、公司分配当年税后利润时,应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的,可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利

润，按照股东持有的股份比例分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）本次发行后的股利分配政策

根据公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润的分配形式

公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，公司应当采用现金分红的利润分配方式。

2、现金分红的具体条件和比例

现金分红条件：在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 30%；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 20%；（3）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备、土地房产等

累计支出达到或超过公司当年实现的可供分配利润的 40%。

现金分红比例：在满足上述分红条件的前提下，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，且应保证公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

3、公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司年度报告期内盈利且累计未分配利润为正，公司董事会未作出年度现金利润分配预案或年度现金利润分配（含中期已分配的现金红利）比例少于当年实现的可供分配利润的 30%的，公司应当在审议通过年度报告的董事会公告中详细披露以下事项：

（1）结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红或现金分红水平较低原因的说明；

（2）留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

（3）董事会会议的审议和表决情况；

（4）独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

4、股票股利分配的条件

在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

5、利润分配的时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案。

6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

7、公司利润分配的审议程序

(1) 董事会审议利润分配需履行的程序和要求：公司在进行利润分配时，公司董事会应当先制定预分配方案。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件、决策程序等事宜，独立董事应当发表明确意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过，方可提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(2) 监事会审议利润分配需履行的程序和要求：公司监事会应当对公司利润分配预案进行审议，并经半数以上监事表决通过。

(3) 股东大会审议利润分配方案需履行的程序和要求：董事会及监事会通过利润分配预案后，利润分配预案需提交公司股东大会审议，并由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。对于公司盈利但董事会在年度利润分配方案中未作出现金利润分配预案的，公司应在定期报告中披露原因及未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

8、公司的利润分配政策不得随意改变

公司的利润分配政策不得随意改变。如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和公司股票上市的证券交易所的有关规定，还应满足本章程规定的条件，并应经公司董事会、监事会审议通过后提交股东大会表决通过。董事会在审议利润分配政策的变更或调整事项时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。股东大会在审议利润分配政策的变更或调整事项时，应当安排通过证券交易所的交易系统、互联网系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（三）发行前后股利分配政策的差异

本次发行完成后，公司股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营所需资金的前提下，实行持续稳定的利润分配政策。公司发行后的股利分配政策对现金分红条件和比例、差异化的现金分红政策、发放股票股利的具体条件等进行了详细的规定。

三、本次发行前滚存利润的分配安排

根据公司于2021年7月6日召开的2021年第二次临时股东大会决议，公司在首次公开发行股票前的滚存利润分配方案如下：

本次发行完成后，如公司发行前尚存滚存未分配利润，首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制

根据发行人《累积投票制实施细则》，发行人股东投票机制情况如下：

累积投票制是指公司股东大会选举二名以上董事或监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，最后按得票多少依次决定董事、

监事人选的一项制度。

为确保董事当选符合规定,公司独立董事和非独立董事的选举应当分别进行,均采用累积投票制选举。具体操作如下:

选举独立董事时,出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积,该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

选举非独立董事时,出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积,该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

公司选举监事时,出席会议股东所拥有的投票数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选监事人数之积,该部分投票权只能投向该次股东大会的监事候选人。

出席会议股东投票时,如股东所使用的投票权总数等于或小于合法拥有的有效选票数,则选票有效,差额部分视为放弃;如股东所使用的投票权数超过其实际拥有的投票权数,该股东的选票作废。

(二) 中小投资者单独计票机制

根据《公司章程(草案)》的相关规定:

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时,对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

(三) 法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

根据《公司章程(草案)》的相关规定:

公司召开股东大会的地点为公司住所地或会议通知中确定的地点。股东大会应设置会场,以现场会议形式召开。公司应当提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述公司采用的方式参加股东大会的,视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的,应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间,不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00,并不得迟于现场股东大会召开当日上午

9:30,其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。股权登记日与会议日期之间的间隔应当不多于七个工作日。股权登记日一旦确认,不得变更。

(四) 征集投票权

根据《公司章程(草案)》的相关规定:

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、重要承诺

(一) 关于所持股份锁定、锁定期满后股东持股及减持意向的承诺

1、关于股份流通限制和自愿锁定的承诺

(1) 实际控制人承诺

1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内,本人不转让或委托他人管理本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份,也不由发行人回购该部分股份。

2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)的收盘价低于发行价,本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月,且不因本人在发行人担任的职务发生变更、离职等原因而放弃履行本项承诺。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

3) 前述锁定期满后,本人在担任发行人董事、高级管理人员期间,每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%;离职后半年内,不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4) 自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内,本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过发行人本次公开发行前股份总数的 25%。

5) 本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露发行人的控制权安排,保证发行人持续稳定经营。

6) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前,本人承诺不减持发行人股份。

7) 本人减持发行人股票时,应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺,如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

(2) 控股股东承诺

1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内,本企业不转让或委托他人管理本企业在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份,也不由发行人回购该部分股份。

2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后 6 个月的期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价,本企业持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

3) 本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的,应当明确并披露发行人的控制权安排,保证发行人持续稳定经营。

4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前,本企业承诺不减持发行人股份。

5) 本企业减持发行人股票时, 应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺, 如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的, 本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉, 且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人, 则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

(3) 实际控制人控制的股东康为共创、康为同舟、康为共济和康为众志成城

1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内, 本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份, 也不由发行人回购该部分股份。

2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者上市后 6 个月的期末如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日) 收盘价低于发行价, 本企业持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的, 上述发行价为除权除息后的价格。

3) 本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的, 应当明确并披露发行人的控制权安排, 保证发行人持续稳定经营。

4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形, 触及退市标准的, 自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前, 本企业承诺不减持发行人股份。

5) 本企业减持发行人股票时, 应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺, 如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的, 本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉, 且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人, 则发行人有权扣留应付本企业现金分红

中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

(4) 其他股东泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投、松禾创投、分享投资、起因投资、翠湖投资、上海越亦、陈洪承诺

1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内, 本企业/本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份, 也不由发行人回购该部分股份。

2) 本企业/本人减持发行人股票时, 应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业/本人将忠实履行承诺, 如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的, 本企业/本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉, 且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交发行人, 则发行人有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

(5) 间接持股的实际控制人近亲属王冬云、王金花、王秋香、张燕峰承诺

1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内, 本人不转让或委托他人管理本人在本次公开发行前间接持有的发行人股份, 也不由发行人回购该部分股份。

2) 本人减持发行人股票时, 应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺, 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的, 本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉, 且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

(6) 间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的承诺

1) 公司董事程贝扬承诺

①自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内, 本人不转

让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月，且不因本人在发行人担任的职务发生变更、离职等原因而放弃履行本项承诺。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

③前述锁定期满后，本人在担任发行人董事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

④发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

⑤本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

2) 公司董事、高级管理人员戚玉柏承诺

①就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月前取得的发行人股份，自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月内取得的发行人股份，自 2021 年 7 月 21 日（即康为同舟完成本人受让财产份额的工商变更登记手续之日）起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的

发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月，且不因本人在发行人担任的职务发生变更、离职等原因而放弃履行本项承诺。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

③前述锁定期满后，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

④发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

⑤本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

3) 公司董事、高级管理人员、核心技术人员庄志华和董事、核心技术人员殷剑峰承诺

①就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月前取得的发行人股份，自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月内取得的发行人股份，自 2021 年 7 月 21 日（即康为同舟完成本人受让财产份额的工商变更登记手续之日）起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的

发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月，且不因本人在发行人担任的职务发生变更、离职等原因而放弃履行本项承诺。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

③前述锁定期满后，本人在担任发行人董事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

④自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过发行人本次公开发行前股份总数的 25%。

⑤发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

⑥本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

4) 公司监事高晋承诺

①自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②前述锁定期满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

③发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

④本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

5) 公司监事陈胜兰、顾婷承诺

①就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月前取得的发行人股份，自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月内取得的发行人股份，自 2021 年 7 月 21 日（即康为同舟完成本人受让财产份额的工商变更登记手续之日）起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②前述锁定期满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

③发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

④本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会

委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

6) 公司高级管理人员夏红承诺

①就本人通过康为同舟在发行人本次申报前 12 个月内取得的发行人股份，自 2021 年 7 月 21 日（即康为同舟完成本人受让财产份额的工商变更登记手续之日）起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月，且不因本人在发行人担任的职务发生变更、离职等原因而放弃履行本项承诺。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

③前述锁定期满后，本人在担任发行人高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

④发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

⑤本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

7) 公司核心技术人员 Jun Ma 承诺

①就本人通过康为共济在发行人本次申报前 12 个月内取得的发行人股份，自 2021 年 8 月 3 日（即康为共济完成本人受让财产份额的工商变更登记手续之日）起 36 个月内和本人离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②前述锁定期满后 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前发行人股份数量不超过发行人本次公开发行时本人持有的发行人股份总数的 25%。

③本人减持发行人股票时，应依照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

2、关于持股及减持意向的承诺

（1）实际控制人承诺

1) 本人拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

2) 本人在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格将不低于发行人股票的发行价，并通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本人减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3) 本人减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（2）控股股东承诺

1) 本企业拟长期持有发行人股票。如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定，

审慎制定股票减持计划。

2) 本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的, 减持价格将不低于发行人股票的发行价, 并通过发行人在减持前三个交易日予以公告, 并在相关信息披露文件中披露本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的, 上述发行价为除权除息后的价格。

3) 本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定, 包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(3) 实际控制人控制的股东康为共创、康为同舟、康为共济和康为众志成城

1) 如果在锁定期满后, 本企业拟减持股票的, 将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定, 审慎制定股票减持计划。

2) 本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的, 将通过发行人在减持前三个交易日予以公告, 并在相关信息披露文件中披露本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。

3) 本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定, 包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(4) 合计持有发行人 5%以上股份的股东泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投承诺

1) 如果在锁定期满后, 本企业拟减持股票的, 将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股东减持的相关规定, 审慎制定股票减持计划。

2) 在本企业作为合计持有发行人 5%以上股份的股东期间拟减持发行人股票的, 将通过发行人在减持前三个交易日予以公告, 并在相关信息披露文件中披露本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。

3) 本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

(二) 关于稳定股价的措施和承诺

1、稳定股价的措施

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，公司于 2021 年 7 月 6 日召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《江苏康为世纪生物科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价措施的预案》，公司稳定股价的预案如下：

(1) 稳定公司股价预案启动情形

自公司股票正式挂牌上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中的归属于公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）情形时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动股价稳定措施。

(2) 责任主体

采取稳定公司股价措施的责任主体包括控股股东、公司以及公司的董事（不包括公司独立董事）和高级管理人员。

应采取稳定股价措施的董事、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职董事、高级管理人员。

(3) 股价稳定措施的方式及顺序

公司稳定股价措施包括：由公司回购公司股票；由控股股东增持公司股票；由公司董事、高级管理人员增持公司股票。上述措施可单独或合并采用。选用前述方式时应考虑：1) 不能导致公司不满足法定上市条件；2) 不能迫使控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

1) 第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上

市条件，则第一选择为控股股东增持公司股票；

2) 第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

①公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；

②公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产之条件。

3) 第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

(4) 实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一期经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

公司为稳定股价进行股份回购的，还应遵循下列原则：单次用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计不超过上一会计年度经审计的归属于母

公司净利润的 40%；超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。

除非出现下列情形，公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票：

- 1) 公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产；
- 2) 继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 10 日内注销，并及时办理公司减资程序。

若某一会计年度内公司股价多次触发上述启动稳定股价措施的条件（不包括公司实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形），公司将继续按照上述稳定股价措施预案执行。

（5）实施控股股东增持公司股票的程序

1) 启动程序

①公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下，公司控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

②公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2) 控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规

定的价格区间、期限实施增持。

控股股东增持股票的金额不超过控股股东上年度从公司领取的分红，增持股份的价格不超过最近一期经审计的每股净资产，且单次及/或连续十二个月增持数量不超过公司股份总数的 2%。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

若某一会计年度内公司股价多次触发上述启动股价稳定措施的条件（不包括控股股东实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形），控股股东将继续按照上述稳定股价预案执行。

除非出现下列情形，控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划：

①公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产；

②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

③继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

（6）董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东无法增持公司股票或控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持股票的资金不超过其上一年度于公司取得薪酬总额和现金分红（税后，下同）的 10%，增持股份的价格不超过最近一期经审计的每股净资产。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

1) 公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产；

- 2) 继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件;
- 3) 继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

2、发行人、控股股东、实际控制人和董事、高级管理人员的承诺

发行人、控股股东、实际控制人和董事、高级管理人员承诺，公司上市后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，将严格依照《江苏康为世纪生物科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》中规定的相关程序启动股价稳定措施。

(三) 关于欺诈发行上市的股份回购承诺

发行人、控股股东、实际控制人承诺：

(1) 保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

(四) 关于信息披露的承诺

1、发行人承诺

(1) 公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

(3) 若公司向上交所提交的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重

大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

2、控股股东承诺

(1) 公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本企业对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业将购回已转让的原限售股份。

(3) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

3、实际控制人承诺

(1) 公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份。

(3) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

4、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

(1) 公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，董事、监事及高级管理人

员对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,董事、监事及高级管理人员将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

(五) 关于利润分配政策的承诺

发行人承诺将严格遵守上市后适用的《公司章程》以及股东大会审议通过的《江苏康为世纪生物科技股份有限公司上市后前三年股东分红回报规划》,实行积极的利润分配政策。

(六) 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补回报措施及承诺

本次发行上市完成后,可能导致投资者的即期回报被摊薄,为保证本次募集资金有效使用、有效防范股东即期回报被摊薄的风险和提高公司未来的持续回报能力,公司拟采取的具体措施如下:

(1) 积极稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务,符合公司未来发展战略,有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。本次募集资金到账后,公司将有序推进募集资金投资项目建设,争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。同时,公司将根据相关法规和公司《募集资金管理制度》的要求,严格管理募集资金使用,保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用,争取募投项目早日达产并实现预期收益,提升股东回报,降低本次发行所导致的即期回报被摊薄的风险。

(2) 加强募集资金管理,确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》,对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金,本次募集资金到账后,公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配

合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。通过加快新产品研发、市场推广提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

（4）优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

（5）其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。

2、发行人控股股东、实际控制人承诺

本企业/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，并承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若本企业/本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对公司或者投资者的赔偿责任。

3、发行人董事、高级管理人员承诺

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不

采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

(七) 关于股东信息披露的承诺

发行人承诺：

1、本公司已依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息，履行了信息披露义务；

2、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

4、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形；

6、本公司及本公司股东已向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查；

7、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

（八）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构（主承销商）承诺

中信证券承诺：“本保荐机构承诺因为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、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，将先行赔偿投资者损失。”

2、发行人会计师、验资机构承诺

大华会计师承诺：“因本所为江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行制作、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，将依法赔偿投资者损失。”

3、发行人律师承诺

通力律师承诺：“作为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上海证券交易所科创板上市项目的专项法律顾问，若因本所未能勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人出具的公开法律文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将根据有管辖权的司法机关作出的生效司法判决，依法赔偿投资者由此遭受的直接损失。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次发行的上市交易地有管辖权的法院确定。”

4、资产评估机构承诺

联合评估承诺：“本机构如因为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。”

（九）关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人、控股股东、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员就有关在公司申请首次公开发行股票并在科创板上市过程中作出了相关承诺，为确保该等承诺的履行，现就未能履行前述承诺时的约束措施承诺如下：

1、发行人承诺

（1）如公司未履行相关承诺事项，公司应当及时、充分披露未履行承诺的

具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；

(4) 对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。

2、控股股东承诺

(1) 如本企业未履行相关承诺事项，本企业应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 本企业将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如因本企业未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本企业将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4) 如本企业未承担前述赔偿责任，公司有权扣减本企业从公司所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本企业分配现金分红中扣减；

(5) 如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

3、实际控制人承诺

(1) 如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，

本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4)如本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人作为公司董事长、总经理应领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺，并有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减；

(5)如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

4、董事、监事及高级管理人员承诺

(1)如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

(2)在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3)如本人未能履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4)如本人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发本人应在公司领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；对于持有公司股份的董事、监事、高级管理人员，公司有权扣减本人从公司所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减；

(5)如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。

5、实际控制人控制的股东康为共创、康为同舟、康为共济和康为众志，以及合计持有发行人5%以上股份的股东泰州产投、毅达创投、中小基金、人才创投的承诺

(1)如本企业未履行相关承诺事项，本企业应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；

(2)本企业将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3)如因本企业未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，

本企业将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本企业未承担前述赔偿责任，公司有权扣减本企业从公司所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向本企业分配现金分红中扣减；

（5）如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归公司所有。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

重要合同系指截至本招股意向书签署日，发行人已经履行、正在履行的对发行人经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。

（一）销售合同

截至本招股意向书签署日，发行人已经履行、正在履行的合同金额在 200 万元（含税）以上的重大销售合同、重大销售框架协议情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	上海思路迪生物医学科技有限公司	核酸保存试剂	250.00	2020/3/18	履行完毕
2	武汉华大医学检验所有限公司	核酸保存试剂	200.00	2020/4/7	履行完毕
3	武汉华大医学检验所有限公司	核酸保存试剂	800.00	2020/4/9	履行完毕
4	武汉华大医学检验所有限公司	核酸保存试剂	400.00	2020/4/22	履行完毕
5	中国医药健康产业股份有限公司	原料酶及检测试剂	752.40	2020/5/6	履行完毕
6	ATL Technology,LLC	核酸保存试剂	40.50(注)	2020/7/28	履行完毕
7	ATL Technology,LLC	原料酶及检测试剂	32.00(注)	2021/1/15	履行完毕
8	泰州市高港区卫生健康委员会	分子检测服务	2,500.00	2021/7/19	履行完毕
9	泰州医药高新技术产业开发区卫生局	分子检测服务	2,500.00	2021/7/19	履行完毕
10	ATL Technology,LLC	核酸保存试剂	45.00(注)	2021/8/17	履行完毕
11	ATL Technology,LLC	核酸保存试剂	50.00(注)	2021/12/29	履行完毕
12	北京吉因加医学检验实验室有限公司	核酸提取试剂	432.00	2022/4/19	履行完毕

注：序号 6、7、10、11 合同金额单位为万美元

（二）采购合同

截至本招股意向书签署日，发行人已经履行、正在履行的合同金额在 200 万元（含税）以上的重大采购合同、重大采购框架协议情况如下：

单位：万元

序号	采购方	采购内容	供应商名称	合同金额	签订日期	履行情况
1	康为世纪	二代测序仪	武汉华大智造科技有限公司	232.00	2018/7/17	履行完毕
2	康为世纪	核酸提取仪	北京和利康源医疗科技有限公司	框架协议	2020/8/15	正在履行
3	泰州健为	基因测序仪	武汉华大智造科技有限公司	200.00	2019/11/27	履行完毕
4	康为世纪	飞行时间质谱检测系统	沈阳爱正商贸有限公司	257.00	2021/5/6	履行完毕
5	康为世纪	建设工程施工	中城建第十三工程局有限公司	14,758.00	2021/6/25	正在履行
6	康为世纪	核酸提取仪	北京和利康源医疗科技有限公司	350.00	2021/8/6	履行完毕
7	康为世纪	核酸提取仪	北京和利康源医疗科技有限公司	420.00	2021/8/20	正在履行
8	康为世纪	荧光定量 PCR 仪	江苏凯悦医疗科技有限公司	315.00	2022/3/21	履行完毕

(三) 融资合同

截至本招股意向书签署日，发行人已经履行、正在履行的 500 万元以上借款合同情况如下：

单位：万元

序号	借款人	借款机构	合同金额	借款期限
1	康为世纪	中国建设银行股份有限公司泰州医药高新区支行	1,000.00	2019/3/11-2022/3/10
2	康为世纪	招商银行股份有限公司泰州分行	500.00	2020/4/10-2021/4/9
3	康为世纪	江苏银行股份有限公司泰州新区支行	500.00	2020/4/13-2021/4/12

二、对外担保

报告期内，发行人及子公司不存在为第三方提供担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至招股意向书签署日，发行人及其子公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股意向书签署日，公司控股股东或实际控制人，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的其他刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

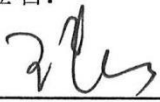
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：


王春香


庄志华


戚玉柏



殷剑峰


程贝扬

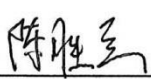

薛 轶


肖 潇


蔡启明


胡宗亥


全体监事签名：


陈胜兰


高 晋


顾 婷

除董事以外的全体高级管理人员签名：


夏 红

江苏康为世纪生物科技股份有限公司



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：北京康为世纪生物科技股份有限公司

法定代表人：_____

王春香



实际控制人：_____

王春香

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

2022年9月29日



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

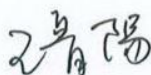


杨凌



姜浩

项目协办人：



王晋阳

法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司

2022年9月29日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



杨明辉



四、发行人律师声明

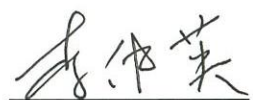
本所及经办律师已阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股意向书（以下简称“招股意向书”），确认招股意向书与本所出具的律师工作报告和法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人签字：



韩 炯

经办律师签字：



李仲英



夏 青



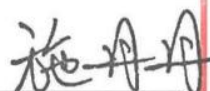
二〇二二年九月二十九日

五、会计师事务所声明

大华特字[2022]005472 号

本所及签字注册会计师已阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股意向书，确认招股意向书与本所出具的大华审字[2020]0013092 号审计报告、大华审字[2022]001887 号审计报告及经本所鉴证的大华核字[2022]001519 号内部控制鉴证报告、大华核字[2022]001520 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2022]007875 号审阅报告、大华核字[2022]0011605 号审阅报告等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。


签字注册会计师：


施丹丹

张海霞



会计师事务所负责人：


梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）



六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读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意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：



朱小波



胡元浩

资产评估机构负责人：



商光太

联合中和土地房地产资产评估有限公司



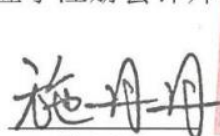
2022年9月29日

七、验资机构声明

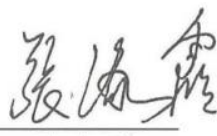
大华特字[2022]005473 号

本机构及签字注册会计师已阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的大华验字[2020]000464 号验资报告、大华验字[2020]000487 号验资报告、大华验字[2020]000488 号验资报告、大华验字[2020]000644 号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



施丹丹



张海霞



会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 9 月 29 日



第十三节 附件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地址及时间

（一）查阅地址

备查文件将存放在公司和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行的承销期内查阅。

（二）查阅时间

查阅时间：工作日上午 9：00～11：30；下午 13：30～16：00