



关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二零二二年八月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

根据贵会和贵所《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“反馈意见落实函”）要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“康为世纪”或“发行人”）及大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”、“申报会计师”）、上海市通力律师事务所（以下简称“通力律师”、“发行人律师”）等中介机构，按照贵会和贵所的要求对反馈意见落实函中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书中的相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

反馈意见落实函所列问题	黑体（加粗）
对反馈意见落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1 关于主营业务收入.....	3
问题 2 关于执业合规性.....	23
问题 3 关于带量采购及指导价调整等政策.....	30

问题 1 关于主营业务收入

公司分子检测产品中的口腔样本核酸保存试剂和病毒样本磁珠法提取纯化试剂受新冠检测需求带动，2020 年、2021 年分别产生收入 11,094.16 万元、12,856.60 万元，占当期收入的比重分别为 47.57%、37.99%；同时，新冠疫情发生后，公司面向海外市场的新冠病毒核酸检测试剂盒业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 87.38 万元和 1,143.04 万元，占当期收入的比重分别为 0.37%、3.38%；新冠病毒核酸检测服务业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 3,074.18 万元、5,930.01 万元，占当期收入的比重分别为 13.18%、17.52%。

2021 年核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒、分子检测服务平均价格变动分别-39.80%、-23.70%、-63.90%、-65.13%。

请发行人说明：（1）国内外新冠疫情变化对发行人分子检测产品及分子检测服务可能造成的影响，并在招股书重大事项中补充披露扣除新冠产品收入、毛利及同步变化情况，测算扣除新冠产品收入后的复合增长率，结合目前在手订单及主要产品和服务平均单价情况说明扣除新冠产品后是否存在业绩大幅下滑及存货跌价风险，发行人持续盈利能力是否受到重大不利影响，是否在招股书重大事项中充分披露上述风险。（2）报告期内非新冠分子检测产品及分子检测服务的主要客户新增、退出数量及收入占比，结合同行业可比公司非新冠业务情况，进一步说明发行人非新冠客户拓展能力、客户稳定性及持续增长能力，是否充分披露相关风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）国内外新冠疫情变化对发行人分子检测产品及分子检测服务可能造成的影响，并在招股书重大事项中补充披露扣除新冠产品收入、毛利及同步变化情况，测算扣除新冠产品收入后的复合增长率，结合目前在手订单及主要产品和服务平均单价情况说明扣除新冠产品后是否存在业绩大幅下滑及存货跌价风险，发行人持续盈利能力是否受到重大不利影响，是否在招股书重大事项中充分披露上述风险

1、报告期内公司扣除新冠产品收入、毛利及同步变化情况，测算扣除新冠产品收入后的复合增长率

（1）测算条件

报告期内，公司主营业务产品可分为分子检测产品、分子检测服务及其他。其中，与新冠检测直接相关的产品和服务主要为新冠病毒核酸检测试剂盒及新冠病毒核酸检测服务。其他产品由于其用途的广泛性和使用该试剂产品的客户多样性，无法精准的将其划分为是否直接用于新冠相关。为进一步区分公司报告期内业务中与新冠相关的收入占比，公司通过具体细分产品的应用场景是否涉及新冠业务、通过科研院所等客户性质判断是否涉及新冠业务、通过新冠检测业务技术工艺要求、客户合作情况等角度，将公司产品及服务中与新冠业务无关的进行了区分，具体原则如下：

①原料酶及其他检测试剂中，基因测序系列和其他检测试剂等，均用于非新冠业务，其余按照产品名称、用途及是否适用现有新冠检测技术方法等，筛选出单细胞扩增、血液检测等与新冠业务无关的产品；

②核酸保存试剂中，筛选出 DNA 病毒保存试剂、游离 DNA 保存试剂以及尿液、粪便保存试剂等其他保存产品，并筛选出根据医疗器械相关规定不能用于新冠相关业务的产品；

③核酸提取纯化试剂中，筛选出用于细菌、DNA 病毒、动植物、血液、组织等样本的提取纯化试剂产品，并筛选出根据医疗器械相关规定不能用于新冠相关业务的产品；

④分子检测服务中，除新冠病毒核酸检测服务属于新冠相关业务外，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均属于非新冠相关业务；

⑤基于对上述产品或服务用途进行筛选后，针对客户性质，筛选客户性质为科研院所及经销商，因科研院所主要为其实验室及课题组使用相关产品，公司报告期内科研院所客户的产品采购呈现出小批量、多频次、采购金额较小的特点，且在新冠疫情下科研院所收入规模有所下降，其不涉及生产新冠产品或从事新冠检测相关业务；同时，通过核查经销商终端销售情况，经销商的下游终端客户以

各地的科研院所为主，因此按客户性质将科研院所和经销商的收入划分为非新冠相关的收入；另外，通过与客户的历史合作情况、采购内容及规模、定制化产品、客户的经营范围、是否为少量多次的零星科研采购需求等，综合判别是否涉及新冠相关业务。

在上述通过产品用途、客户性质等原则进行拆分后，公司仍有较多无法准确进行拆分用途的分子检测产品，如部分聚合酶、逆转录酶、口腔样本核酸保存试剂、病毒样本核酸提取纯化试剂等产品，其实际也有可能应用于非新冠相关领域。

2020 年度及 2021 年度，该些无法明确拆分的相关收入规模分别为 9,519.65 万元和 10,602.23 万元，占公司当年营业收入的比例分别为 40.82%和 31.32%。出于谨慎性考虑，公司将该些无法明确拆分的相关收入归入新冠相关收入。该些无法明确拆分的产品为分子检测通用型产品，可广泛应用于畜牧诊断（如非洲猪瘟、禽流感等疾病的检测）、临床各种呼吸道病原体的检测（如甲流、乙流及合胞病毒等）、个体基因多态性检测、大健康或人类遗传病基因的检测涉及的样本保存和提取试剂；同时，随着分子检测服务的不断普及，未来分子检测技术的应用会更加广泛，公司该些产品也将越来越多地应用于分子检测各个领域，在新冠疫情后该些产品也将获得更广泛的应用和持续不断的需求。

（2）测算结果

在上述拆分原则下，公司报告期内新冠相关及扣除新冠相关后的收入分类情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	同比变化	金额	同比变化	金额
新冠相关产品及服务收入						
分子检测产品及其他	新冠检测试剂盒	1,143.04	1,208.06%	87.38	-	-
	部分聚合酶、逆转录酶、口腔样本核酸保存试剂、病毒样本核酸提取纯化试剂等无法明确拆分的相关收入	10,602.23	11.37%	9,519.65	-	-
分子检测服务	新冠病毒核酸检测服务	5,930.01	92.90%	3,074.18	-	-
小计		17,675.28	39.38%	12,681.21	-	-

扣除新冠相关后的产品及服务收入						
分子检测产品及其他	原料酶及其他检测试剂	3,723.55	31.63%	2,828.77	4.73%	2,701.04
	核酸保存试剂	2,753.04	-18.99%	3,398.52	69.00%	2,010.99
	核酸提取纯化试剂	4,049.08	23.68%	3,273.90	85.85%	1,761.62
	其他	474.26	-29.74%	675.00	333.13%	155.84
分子检测服务	幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务	5,000.00	-	-	-	-
	其他科研或疾病检测服务	171.11	-63.10%	463.77	-39.32%	764.34
小计		16,171.05	51.98%	10,639.96	43.90%	7,393.85

经测算，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公司新冠相关产品和服务的收入、毛利及毛利率情况

2020 年度及 2021 年度，公司新冠相关产品和服务的收入分别为 12,681.21 万元和 17,675.28 万元，2021 年度较 2020 年度的增幅为 39.38%，公司新冠相关收入的增幅略低于公司全部产品及服务的收入增幅，主要系 2020 年为新冠疫情爆发初期，新冠相关产品的需求增量较大，随着国内新冠疫情的逐步缓解，新冠相关产品及服务的需求逐步稳定，增速有所放缓。

2020 年度及 2021 年度，公司新冠相关产品和服务的毛利分别为 10,076.84

万元和 12,187.18 万元，2021 年度较 2020 年度的增幅为 20.94%，随着国内新冠疫情逐步得到控制，且新冠病毒核酸检测上下游产业链趋于成熟、整体价格趋于下行，2021 年度新冠相关产品和服务的毛利增幅低于当年所有产品及服务的毛利增幅，且毛利增速低于收入增速。

2020 年度及 2021 年度，公司新冠相关产品和服务的毛利率分别为 79.46% 和 68.95%，毛利率呈现出下降的趋势，主要系随着政府指导定价的新冠检测价格持续下降，新冠相关产业链的产品及服务毛利率均出现一定程度的下降，进而公司新冠相关产品及服务的毛利率随之同步下降。

②公司非新冠相关产品和服务的收入、毛利及毛利率情况

报告期内，公司非新冠相关产品和服务的收入分别为 7,393.85 万元、10,639.96 万元和 16,171.05 万元，2019 年度至 2021 年度的年复合增长率为 47.89%，其中 2020 年度及 2021 年度较上年度的收入增幅分别为 43.90% 和 51.98%。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（以下简称“泰州筛查技术服务收入”），公司 2021 年度非新冠相关产品和服务的收入为 11,171.05 万元，较 2020 年度的增速为 4.99%，2019 年度至 2021 年度的年复合增长率为 22.92%，公司非新冠相关收入的增幅较 2020 年度增幅下降较为明显。

报告期内，公司非新冠相关产品和服务的毛利分别为 5,004.23 万元、7,919.69 万元和 12,295.94 万元，2020 年度及 2021 年度毛利较上年度的增幅分别为 58.26% 和 55.26%，毛利增速有所下降。同时，如不考虑泰州筛查技术服务，公司 2021 年度非新冠相关产品和服务毛利为 8,310.88 万元，较 2020 年度的增速为 4.94%，毛利增速下滑较为明显。

报告期内，公司非新冠相关产品及服务的毛利率分别为 67.68%、74.43% 和 76.04%，毛利率水平随着公司经营规模扩大产生规模效应的影响而有所上升，但 2021 年度的毛利率增幅不及 2020 年度；同时，如扣除上述泰州筛查技术服务相关业务后公司非新冠相关产品及服务的毛利率分别为 67.68%、74.43% 和 74.40%，2021 年度的毛利率水平较 2020 年度略有下滑。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（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、未来业绩出现波动的风险”中补充披露了公司报告期内非新冠相关产品和服务的收入、毛利、毛利率及对比情况,具体披露情况详见本题回复之“一/（一）/3/（5）发行人已在招股说明书中补充披露业绩大幅下滑风险,以及发行人持续盈利能力可能会受到重大不利影响的风险”中的相关内容。

2、国内外新冠疫情变化对发行人分子检测产品及分子检测服务可能造成的影响

（1）国内外新冠疫情对发行人分子检测产品可能造成的影响

报告期内,发行人与新冠疫情相关的分子检测产品主要包括直接用于新冠检测的新冠检测试剂盒以及无法准确拆分但可应用于新冠下游的部分聚合酶、逆转录酶、口腔样本核酸保存试剂、病毒样本核酸提取纯化试剂等分子检测产品。

2020 年以来,新冠疫情的爆发及持续反复,直接带动了公司新冠检测试剂盒的销售,目前公司已有三款新冠检测试剂盒在海外上市销售,整体新冠检测试剂盒的销售规模较小;同时,由于聚合酶、逆转录酶、口腔样本核酸保存试剂、病毒样本核酸提取纯化试剂等产品可用于下游新冠检测试剂盒的生产以及新冠检测服务的提供,因此报告期内公司该些产品的销售规模受到新冠疫情的带动而呈现快速增长。未来,如果国内外新冠疫情逐步缓解甚至消失,公司新冠检测试剂盒的需求将随之减少,聚合酶、逆转录酶、口腔样本核酸保存试剂、病毒样本核酸提取纯化试剂等产品虽下游应用场景广阔,但整体销售收入及毛利的增速将有所放缓,且新冠相关产品的毛利率水平随着政府指导定价的新冠检测服务单价的不断下调及带量采购等影响而存在进一步下降的可能。

报告期内,公司非新冠相关分子检测产品下游涉及较多科研终端客户,新冠疫情后由于场所防疫管控较为严格,科研实验开展受限,发行人向该类客户开展营销活动亦受到较大限制,该些非新冠相关分子检测产品的需求增幅有所放缓;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非新冠相关产品的快速增长,使得公司非新冠相关分子检测产品收入及毛利虽逐年增长但增速受到新冠疫情的影响而有所下滑。

（2）国内外新冠疫情对发行人分子检测服务可能造成的影响

报告期内，公司分子检测服务主要包括新冠病毒核酸检测服务、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，其中新冠病毒核酸检测服务与新冠疫情相关。

2020 年国内新冠疫情出现后，公司新增新冠病毒核酸检测服务业务，公司通过泰州健为、北京健为等子公司运营的医学检验实验室为各企事业单位、医疗机构、科研院所及社会公众提供新冠病毒核酸检测服务，2020 年度及 2021 年度公司新增新冠病毒核酸检测服务收入 3,074.18 万元和 5,930.01 万元，占分子检测服务收入的比例为 86.89%和 53.42%。未来，如果国内新冠疫情逐步缓解甚至消失，或者新冠疫情防控政策出现变化，公司新冠病毒核酸检测服务将受到影响，新冠病毒核酸检测服务收入、毛利及毛利率水平将发生不利变化。

其他分子检测服务方面，公司 2021 年度为高新区（高港区）卫健委提供了 10 万人份的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务并确认收入 5,000 万元，该业务不受新冠疫情的影响。公司提供的其他科研或疾病检测服务，由于新冠疫情的防控要求使得人员流动减少、医疗机构就诊数量降低、科研检测服务需求减弱；同时由于防疫的社会责任迫切需求，公司将较多资源用在新冠病毒核酸检测业务，公司检测服务产能利用率较高，压缩了其他科研或疾病检测服务可提供的检测数量，综合使得公司其他科研或疾病检测服务收入及毛利在报告期内逐年降低。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，则公司其他分子检测服务的收入、毛利将存在下滑的风险。

3、结合目前在手订单及主要产品和服务平均单价情况说明扣除新冠产品后是否存在业绩大幅下滑及存货跌价风险，发行人持续盈利能力是否受到重大不利影响，是否在招股书重大事项中充分披露上述风险。

（1）公司目前在手订单情况

公司生产的分子检测产品多为标准化产品，公司对客户的供货周期及产品的生产周期均相对较短。公司订单响应能力较强，且单一客户下订单通常具有小批量、批次多、周期短的特点，因此公司某一时点的在手订单金额相较于公司当年

收入规模较小。

同时，公司提供的分子检测服务亦无大额在手订单的情况，分子检测服务的业务完成周期较短。因此，公司某一时点的在手订单金额通常仅能反映公司未来短期内的业务需求量，与长期收入增长关联性较弱。

相较于在手订单，过去一定期间内的业绩增长更能真实反映公司持续经营情况。2020 年度及 2021 年度，公司非新冠相关产品及服务的营业收入金额分别为 10,639.96 万元和 16,171.05 万元，2021 年度较 2020 年度增加 5,531.09 万元，增幅为 51.98%；如扣除泰州筛查技术服务收入，公司 2021 年度非新冠相关业务的收入为 11,171.05 万元，较 2020 年度增幅为 4.99%，公司非新冠相关收入的增幅较 2020 年度增幅下降较为明显，但未出现业绩大幅下滑的情形。

（2）公司主要产品和服务平均单价情况

报告期内，公司核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒及分子检测服务根据是否与新冠相关划分后的单价及毛利率情况如下：

单位：元/人次、元/人份

类别		项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分子诊断试剂盒（新冠检测试剂盒）		产品平均单价	11.64	32.25	-
		毛利率	83.88%	89.39%	
核酸保存试剂	非新冠相关核酸保存试剂	产品平均单价	6.18	5.67	8.09
		毛利率	76.74%	78.52%	64.31%
	新冠相关核酸保存试剂	产品平均单价	2.55	4.71	-
		毛利率	63.63%	74.41%	-
核酸提取纯化试剂	非新冠相关核酸提取纯化试剂	产品平均单价	4.17	5.27	3.56
		毛利率	69.61%	74.79%	65.79%
	新冠相关核酸提取纯化试剂	产品平均单价	3.73	5.11	-
		毛利率	78.25%	71.19%	-
分子检测服务	新冠检测服务	产品平均单价	34.37	154.21	
		毛利率	69.67%	87.71%	
	其他检测服务	产品平均单价	508.61	1,255.46	881.90
		毛利率	79.92%	52.97%	32.26%

注：上表中，核酸提取纯化试剂包括柱式核酸提取纯化试剂和磁珠法核酸提取纯化试剂，新冠相关的核酸保存试剂及核酸提取纯化试剂中包括了无法明确拆分为是否与新冠相关的部分。

①分子诊断试剂盒产品平均单价及毛利率变化情况

2021 年度，分子诊断试剂盒产品毛利率及产品平均单价较 2020 年度有所下降，主要系随着 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所致。

②核酸保存试剂产品平均单价及毛利率变化情况

非新冠相关核酸保存试剂产品平均单价方面，2020 年度，公司产品平均单价较 2019 年度有所下降，主要系 2019 年游离 DNA 保存试剂等血液样本核酸保存试剂收入占比较高，该血液样本产品单价较高；2021 年度，公司产品平均单价较 2020 年度有所波动，主要系内部血液、组织、粪便样本等产品结构差异所致。

非新冠相关核酸保存试剂毛利率方面，2020 年度，公司产品毛利率较 2019 年度增幅明显，主要系 2020 年以来公司核酸保存试剂产品的销量呈现大幅度的上升，公司产能得到充分释放，规模效应得到体现，使得毛利率上升明显。2021 年度，公司产品毛利率较 2020 年度保持稳定。

新冠相关核酸保存试剂方面，2021 年度，公司产品平均单价及毛利率较 2020 年度下降明显，主要系随着新冠疫情的持续影响和发展，政府指导定价的新冠病毒核酸检测价格持续下降，核酸保存试剂产业链供应商增加，新冠检测产业链上下游产品的价格均出现了较为明显的下降趋势。

③核酸提取纯化试剂产品平均单价及毛利率变化情况

非新冠相关核酸提取纯化试剂产品平均单价方面，2020 年度，公司产品平均单价较 2019 年度有所上升，主要系产品种类较多、客户较为分散，不同规格产品的单位售价差异较大，整体单位售价区间可分布至 1 元/人次至 90 元/人次间不等；2021 年度，公司产品平均单价较 2020 年度有所下降，主要系上述产品结构变化所致。

非新冠相关核酸提取纯化试剂毛利率方面，2020 年度公司产品毛利率较 2019 年度有上升，2021 年度公司产品毛利率较 2020 年度有所下降，主要系上述各年度客户采购产品的种类占比存在差异，使得公司提取纯化产品整体单位售价

和单位成本有所波动，毛利率因产品结构变化而稍有变化。

新冠相关核酸提取纯化试剂产品方面，2021 年度，公司产品平均单价较 2020 年度有所下降，主要系新冠相关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，公司产品平均单价同步下降。2021 年度，公司产品毛利率较 2020 年度有所上升，主要系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，加之规模效应显现使得毛利率较 2020 年度有所提升。

④分子检测服务平均单价及毛利率变化情况

新冠检测服务方面，2021 年度，公司新冠检测服务的单位价格及毛利率较 2020 年度有所下降，主要系随着政府指导定价的新冠病毒核酸检测价格的不断降低所致。

其他分子检测服务单位价格方面，2020 年度，公司其他分子检测服务单价较 2019 年度有所上升，主要系 2020 年度公司提供的部分单价较高的分子检测服务项目数量占比上升所致；2021 年度，公司其他分子检测服务单价较 2020 年度下降显著，主要系当年单价 500 元/人份的幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入占比较高所致；如扣除 5,000 万元幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入，公司其他分子检测服务的平均单价为 881.90 元/人次、1,255.46 元/人次和 1,024.02 元/人次。

其他分子检测服务毛利率方面，2020 年度及 2021 年度，其他分子检测服务毛利率较上年度持续上升，主要系 2019 年度收入规模较小，随着整体检测服务规模的扩大使得规模效益显现，毛利率持续上升。

综上所述，公司新冠相关产品的价格由于受到国内参与企业较多、良莠不齐，主要以价格作为竞争手段，且受政府定价的新冠检测单价持续下调的影响，使得新冠检测产业链上下游的产品及服务均随之出现了明显的下降趋势；公司其他非新冠类产品的单价虽受产品结构的变化而有所波动，但整体在报告期内未出现显著下滑趋势。同时，随着公司近年来对下游客户的持续开发，以及新产品、新服务的陆续落地，未来新冠疫情逐步得到控制，公司在新冠相关产品及服务的业务规模和盈利能力有所下降的背景下，公司非新冠相关业务收入预计仍将能够保持持续增长但增速将较往年有所下降。

(3) 扣除新冠产品后，公司业绩增速有所下滑，但业绩规模未出现大幅减少的情形，公司持续盈利能力未受到重大不利影响

报告期内，非新冠相关收入及新冠相关收入的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非新冠相关收入	16,171.05	10,639.96	7,393.85
其中：扣除泰州筛查技术服务收入后的非新冠相关收入	11,171.05	10,639.96	7,393.85
新冠相关收入	17,675.28	12,681.21	
其中：无法明确拆分的相关收入	10,602.23	9,519.65	-
新冠病毒核酸检测试剂盒及新冠病毒核酸检测服务在内的新冠产品及服务收入	7,073.05	3,161.56	-
营业收入合计	33,846.33	23,321.17	7,393.85

扣除新冠相关收入后，公司报告期内的非新冠相关收入呈现出稳定上升的趋势，持续盈利能力未受到重大不利影响；同时，如扣除泰州筛查技术服务收入，公司 2021 年度非新冠相关收入增速较 2020 年度减少了 38.91 个百分点，下降较为明显。

公司深耕于分子检测行业，未来将在以下方面不断拓展来增强公司的持续盈利能力：1) 拓展分子检测酶原料业务新的下游应用领域，包括 IVD 试剂原料、畜牧诊断试剂原料、法医检测试剂原料等；2) 新冠疫情加速了发行人境内外核酸保存试剂市场的开拓速度，业务范围持续拓展；3) 公司核酸提取纯化试剂品类齐全，未来将持续向科研、临床、畜牧、法医等市场进行延伸；4) 公司正在开发的呼吸道病原体检测和消化道疾病诊断的相关试剂盒具有较好的市场前景；5) 拓展分子检测业务范围，进一步提升第三方检验业务的市场占有率；6) 公司在报告期内持续提升营销能力和产品知名度，通过服务客户深入了解市场需求，未来将继续开发新客户并加大海外销售力度。

(4) 公司各类非新冠相关产品及服务的毛利率未出现显著下滑，市场需求较为稳定，存货周转率较高，新冠类存货的金额较小，未来新冠疫情变化导致公司存货出现大幅计提跌价准备的风险较低

①报告期内，公司非新冠相关产品及服务的市场需求较为稳定，存货周转率

较高。

报告期内，公司各类非新冠相关产品及服务的市场需求较为稳定，各类非新冠相关产品及服务的毛利率未出现显著下滑；同时，报告期内公司存货周转率分别为 1.66 次、2.52 次和 3.29 次，存货周转率高于同行业可比公司平均水平，相关存货未出现大幅减值迹象，具体如下：

指标	存货周转率（次）		
	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
诺唯赞	1.87	1.44	1.03
菲鹏生物	1.99	1.24	0.79
透景生命	1.13	1.18	1.00
艾德生物	5.34	4.92	3.57
平均值	2.58	2.20	1.60
公司	3.29	2.52	1.66

注：上述可比公司数据来源于公开披露信息。

②公司新冠相关类存货占比较低、存货库龄较短，未出现产品滞销等需计提大额存货跌价准备的情形。

截至 2021 年末，公司存货按照是否仅能用于新冠相关产品或服务的生产或销售进行区分，具体分类情况如下：

单位：万元

项目	存货库龄	账面余额	
		金额	占比
新冠相关类存货	1 年以内	578.30	17.08%
	1-2 年	4.92	0.15%
	小计	583.22	17.23%
非新冠相关或共用类存货	1 年以内	2,212.66	65.37%
	1-2 年	453.64	13.40%
	2-3 年	59.53	1.76%
	3 年以上	76.01	2.25%
	小计	2,801.84	82.77%
合计		3,385.06	100.00%

注：新冠相关类存货包括 340.37 万元新冠检测服务相关的合同履行成本以及仅能用于生产新冠检测试剂盒或提供新冠检测服务等与新冠业务直接相关的原材料、在产品、自制半成品等，其他可用于非新冠相关产品的存货则归类为非新冠相关或共用类存货。

截至 2021 年末，公司新冠相关类存货的账面余额为 583.22 万元，占全部存货账面余额的比例为 17.23%，占比较低，且新冠相关存货的库龄以 1 年以内为主；同时，由于国内疫情虽然得到有效控制，但是全国各地疫情偶有反复使得核酸检测筛查仍为目前疫情防控的重要手段之一，国内新冠检测需求依然较大，因此新冠相关类存货计提大额跌价准备的可能性较低。截至 2021 年末，公司非新冠相关或共用类存货的账面余额为 2,801.84 万元，存货库龄以 2 年以内为主，由于报告期内公司非新冠相关产品及服务收入规模持续增长但增速有所下滑、毛利率水平相对稳定且不存在显著下滑的趋势，未出现产品滞销等需计提大额存货跌价准备的情形。

综上所述，公司报告期内非新冠相关产品和服务的毛利率未出现显著下滑，市场需求较为稳定，存货周转率较高，新冠相关类存货的金额较小，未来新冠疫情变化导致公司存货出现大幅计提跌价准备的风险较低。

(5) 发行人已在招股说明书中补充披露业绩大幅下滑风险，以及发行人持续盈利能力可能会受到重大不利影响的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中补充披露如下：

“

(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，受限於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）报告期内非新冠分子检测产品及分子检测服务的主要客户新增、退出数量及收入占比，结合同行业可比公司非新冠业务情况，进一步说明发行人非新冠客户拓展能力、客户稳定性及持续增长能力，是否充分披露相关风险

1、报告期内非新冠分子检测产品及分子检测服务的主要客户新增、退出数量及收入占比

发行人客户收入规模结构存在“客户数量较多、单个客户销售额较小”的特点。随着公司持续加大研发投入及营销网络建设，公司业务规模不断扩大，每年新增合作客户数量持续增加。公司在不断拓展新的销售市场及客户的同时，积极

维护已有合作的客户关系，产品质量及销售服务获得了下游客户的认可，与诸多客户持续存在业务往来合作，下游客户合作稳定。

报告期各期公司客户包括较前期存续客户及当期新增客户，各期非新冠业务客户存续、新增及退出情况如下：

单位：家、万元

年份	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
项目	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比	客户家数	销售收入	收入占比
非新冠分子检测产品客户情况									
当期客户	2,348	10,999.94	100.00%	1,750	10,176.19	100.00%	1,315	6,629.50	100.00%
其中： 较前期存续客户	988	8,104.70	73.68%	735	6,714.68	65.98%	587	5,628.82	84.91%
本期新增客户	1,360	2,895.24	26.32%	1,015	3,461.51	34.02%	728	1,000.68	15.09%
本期退出客户	762	2,039.37	20.04%	580	641.83	9.68%	-	-	
非新冠分子检测服务客户情况									
当期客户	95	5,171.11	100.00%	36	463.77	100.00%	53	764.34	100.00%
其中： 较前期存续客户	18	131.41	2.54%	21	197.44	42.57%	24	420.98	55.08%
本期新增客户	77	5,033.72	97.34%	15	89.91	19.39%	29	187.96	24.59%
本期退出客户	18	108.57	23.41%	32	220.66	28.87%	-	-	
零星个人客户销售	-	5.99	0.12%	-	176.42	38.04%	-	155.40	20.33%

注 1：当期客户是指本期发生交易产生收入的客户；

注 2：较前期存续客户是指上期与本期均与公司发生交易的客户；存续客户口径与大洋生物（003017.SZ）、联影医疗（已取得证监会同意注册批文）、伟创电气（688698.SH）、福昕软件（688095.SH）等企业在招股说明书/审核问询回复中的口径一致；

注 3：本期新增客户是指上期未发生交易而本期发生交易的客户；

注 4：本期退出客户是指上期发生交易而本期未发生交易的客户，本期退出客户收入占比为占上一期该类型业务收入金额比例；

注 5：报告期内公司分子检测服务存在零星的个人客户检测业务，因个人客户销售金额较小、销售数量较多，且个人客户多为一次性客户，故未纳入客户变动统计，仅做销售金额列示；

注 6：非新冠分子检测服务当期客户的数量或销售收入=较前期存续客户+本期新增客户+零星个人客户的数量或销售收入。

（1）非新冠分子检测产品客户情况

报告期各期，公司非新冠分子检测产品存续客户数量分别为 587 家、735 家、988 家，存续客户销售收入金额分别为 5,628.82 万元、6,714.68 万元、8,104.70

万元，销售收入占比分别为 84.91%、65.98%、73.68%。2021 年度存续客户销售收入占比较 2019 年度有所下降，主要系公司 2020 年随着业务规模的快速拓展，新增客户数量持续增长，存续客户收入增幅低于新增客户的收入增幅。

报告期各期，公司非新冠分子检测产品新增客户销售收入金额分别为 1,000.68 万元、3,461.51 万元、2,895.24 万元，收入占比分别为 15.09%、34.02%、26.32%，非新冠分子检测产品业务销售收入金额及占比整体呈波动上升趋势。2020 年度和 2021 年度退出客户销售收入金额分别为 641.83 万元、2,039.37 万元，占上年非新冠分子检测产品销售收入比例分别为 9.68%、20.04%，主要系因为部分客户由于自身规模较小或与发行人合作时间较短，与发行人交易规模较小，双方业务合作存在一定的不连续性，存在个别年度内未与发行人发生交易的情况，但是其与发行人的业务关系并不一定就此终结。

综上所述，报告期内公司非新冠分子检测产品销售客户具有稳定性及可持续性。

（2）非新冠分子检测服务客户情况

除新冠检测服务业务外，公司还为医疗机构、企业客户、个人客户等提供其他科研或疾病检测服务，并于 2021 年起开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务业务。报告期各期，公司非新冠分子检测服务销售收入分别为 764.34 万元、463.77 万元、5,171.11 万元，客户家数分别为 53 家、36 家、95 家。其中公司存续客户收入分别为 420.98 万元、197.44 万元、131.41 万元，销售收入占比分别为 55.08%、42.57%、2.54%，存续客户收入金额及占比均有所下降，主要系自 2020 年新冠疫情以来，新冠检测服务需求大幅增加，受制于公司人员数量、产能等因素，公司主要产能用于新冠检测服务及幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，其他非新冠分子检测服务业务收缩，因此存续客户收入有所下降。

报告期各期公司非新冠分子检测服务新增客户销售收入分别为 187.96 万元、89.91 万元、5,033.72 万元，占比分别为 24.59%、19.39%、97.34%，2021 年销售收入增长主要系公司 2021 年度为高新区（高港区）卫健委提供筛查技术服务。2020 年及 2021 年退出客户销售收入金额分别为 220.66 万元、108.57 万元，占上年非新冠分子检测服务收入的比例为 28.87%、23.41%。公司非新冠分子检测服

务存在部分退出客户，主要是因为与分子检测产品不同，检测服务具有特殊性、不连续性，最终检测客户的服务需求、检测频率存在一定的不确定性，因此公司与下游客户业务合作呈现一定的不连续性及波动性。

综上所述，报告期内公司非新冠分子检测服务存续客户数量及销售收入、新增、退出客户存在一定波动，具有合理性。

2、结合同行业可比公司非新冠业务情况，进一步说明发行人非新冠客户拓展能力、客户稳定性及持续增长能力，是否充分披露相关风险

（1）同行业可比公司非新冠业务情况

根据公开披露资料，同行业可比公司未对非新冠业务客户数量变动情况进行描述说明，无法就客户数量情况对比，此处仅对可比公司披露的非新冠业务收入情况进行比较。同行业可比公司非新冠业务收入情况如下：

公司名称	非新冠业务收入披露情况	非新冠业务收入变动趋势
诺唯赞 (688105)	招股说明书披露： 2020 年度，剔除新冠疫情相关产品（含新冠检测试剂产品及新冠相关生物试剂）后，公司主营业务收入较 2019 年增长 40.36%。	增长
菲鹏生物 (A20704)	招股说明书披露： 报告期内（2019 年-2021 年），发行人非新冠试剂原料收入年复合增长率超过 45%，源于发行人二十年来在体外诊断试剂原料业务上的深厚积累。	增长
艾德生物 (300685)	2021 年年度报告披露： 报告期内，公司国际市场专注于肿瘤分子诊断产品销售，实现营业收入 1.05 亿元，若剔除 2020 年海外新冠核酸检测试剂收入，肿瘤分子诊断产品销售同比实现快速增长。	增长

报告期内，公司非新冠相关产品和服务的收入分别为 7,393.85 万元、10,639.96 万元和 16,171.05 万元，2020 年度及 2021 年度收入较上年度的增幅分别为 43.90%和 51.98%，2019 年度至 2021 年度的年复合增长率为 47.89%。同时，如不考虑 2021 年度公司为高新区（高港区）卫健委提供的筛查技术服务收入，公司 2021 年度非新冠相关产品和服务的收入为 11,171.05 万元，较 2020 年度的增速为 4.99%，2019 年度至 2021 年度的年复合增长率为 22.92%，仍满足“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ”的科创属性评价标准。公司非新冠相关收入增幅较 2020 年度增幅有所减少，变动趋势与同行业可比公司一致。

由于同行业可比公司非新冠业务具体产品、服务内容、下游客户类型等情况

与公司存在差异，且各方在发展基础和发展条件等方面存在不同，故 2019 年度至 2021 年度非新冠业务收入变动幅度存在差异，具有合理性。

(2) 发行人非新冠分子检测产品客户具有稳定性及持续增长能力

2019 年度至 2021 年度，公司非新冠分子检测产品收入金额分别为 6,629.50 万元、10,176.19 万元、10,999.94 万元，2020 年及 2021 年较上年同比增长 53.50%、8.09%，非新冠分子检测产品收入增速有所放缓。公司非新冠分子检测产品主要销售客户包括深圳华大临床检验中心有限公司、东莞博奥木华基因科技有限公司、北京爱普益医学检验中心有限公司、美因健康科技（北京）有限公司、上海透景生命科技股份有限公司、清华大学、北京大学、中国农业大学等知名客户，客户稳定性较高。2020 年新冠疫情的爆发加速了分子检测行业的发展，上下游产业链企业得到了快速发展，对分子检测产品需求量、采购量相应增加。分子检测行业企业借此契机加快拓展分子检测产品及服务的应用场景和客户群体，拓展非新冠业务机会。2020 年度和 2021 年度退出客户销售收入金额分别为 641.83 万元、2,039.37 万元，占上年非新冠分子检测产品销售收入比例分别为 9.68%、20.04%，部分客户个别年度内未与发行人发生交易，业务合作存在一定的不连续性，为公司生产经营正常情况，具有合理性。

综上所述，发行人非新冠分子检测产品客户整体具有稳定性及持续增长能力。

(3) 公司非新冠分子检测服务规模较小、客户较分散，自 2020 年新冠疫情以来，公司分子检测服务业务构成及下游客户结构存在一定波动

报告期各期公司非新冠分子检测服务销售收入分别为 764.34 万元、463.77 万元和 5,171.11 万元，主要为幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务收入、科研或疾病检测服务收入，客户呈现出较为分散、数量多、平均销售金额小特点。2021 年度，如扣除泰州筛查技术服务收入，公司非新冠分子检测服务收入较上年度有所下降，降幅为 63.10%，主要系由于防疫的社会责任迫切需求，公司将较多资源用在新冠病毒核酸检测业务，公司检测服务产能利用率较高，其他分子检测服务的开展受到了一定影响。

报告期内，公司非新冠分子检测服务业务主要客户包括北京爱普益医学检验中心有限公司、北京乐土医学检验实验室有限公司、上海爱易生物医学科技股份

有限公司等机构单位。2020 年度及 2021 年度，公司主要产能用于新冠检测服务及幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，其他非新冠分子检测服务业务收缩，公司非新冠分子检测服务客户的新增及退出数量较多，分子检测服务业务构成及下游客户结构存在一定波动性。自 2020 年新冠疫情以来，公司分子检测服务开拓了新的销售渠道，提升了公司品牌知名度，公司客户拓展能力及持续增长能力有所提高。

（4）发行人已充分披露相关风险

综上所述，2020 年度及 2021 年度公司非新冠相关收入较上年度的增幅分别为 43.90%和 51.98%，2019 年度至 2021 年度的年复合增长率为 47.89%。同时，如不考虑泰州筛查技术服务收入，公司 2021 年度非新冠相关产品和服务的收入较 2020 年度的增速为 4.99%，2019 年度至 2021 年度的年复合增长率为 22.92%，公司非新冠相关收入增幅较 2020 年度增幅有所减少。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中补充披露如下：

“

（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

.....

（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、核查程序及核查意见

（一）核查程序

对上述事项，保荐机构及申报会计师进行了以下核查：

- 1、获取了发行人报告期各期的订单明细，统计发行人报告期内扣除新冠产品后的收入、毛利及同比变化情况，测算扣除新冠产品收入后的复合增长率；
- 2、取得发行人报告期内的客户清单，明确客户类型；
- 3、访谈管理层和销售人员，了解发行人业务发展方向及所处行业的未来发展趋势；
- 4、取得发行人报告期末的存货明细清单，结合产品的有效期、存货库龄、存货用途等分析存货跌价准备计提的充分性及合理性；
- 5、获取了公司各期非新冠业务销售订单大表，并进行对比分析；
- 6、查阅同行业可比公司招股说明书及年度报告情况，了解同行业可比公司非新冠业务开展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、发行人已在招股书重大事项中补充披露了扣除新冠产品后的收入、毛利及同步变化情况，并测算扣除新冠产品收入后的复合增长率；
- 2、发行人在扣除新冠产品后，不存在业绩大幅下滑及存货跌价风险，发行人持续盈利能力未受到重大不利影响，发行人已在招股说明书中披露相关风险；
- 3、公司非新冠业务收入变动趋势与同行业可比公司一致；
- 4、发行人具有非新冠客户拓展能力、客户稳定性及持续增长能力，相关风险已充分披露。

问题 2 关于执业合规性

请发行人补充说明开展新冠病毒核酸检测是否符合有关法律法规、医疗技术规范及其他政策规定，是否存在行贿等不当竞争行为，内控制度是否健全有效，是否能够保证经营合规性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人开展新冠病毒核酸检测符合相关法律法规、医疗技术规范及其他政策规定

1、发行人具备开展新冠病毒核酸检测的相应资质

目前，我国提供新冠病毒核酸检测服务的医疗卫生机构主要有三类：一类是医疗机构，如医院；一类是疾控机构，如疾控中心；一类是医学检验实验室，通常被称为第三方检测机构。在第三方检测机构的注册审批方面，与其他医疗机构一样，均应当按照《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等有关规定执行。根据国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组发布的《关于做好疫情常态化防控下新冠病毒核酸检测质量控制工作的通知》（联防联控机制医疗发[2020]242 号）的相关规定，开展核酸检测的实验室，应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发[2010]194 号）有关规定，并在相应的卫生健康行政部门进行登记备案，具备生物安全二级及以上实验室条件以及基因扩增实验室（即 PCR 实验室）条件。涉及的相关规定具体如下：

资质名称	适用法规	法规颁布部门	主要内容
医疗机构执业许可证	《医疗机构管理条例》	国务院	医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，并为临床提供医学检验服务的实验室应当按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目开展临床检验工作。
	《医疗机构管理条例实施细则》	国家卫生和计划生育委员会	
	《医疗机构临床实验室管理办法》	卫生部	
临床基因扩增检验资质	《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》	卫生部办公厅	通过扩增检测特定的 DNA 或 RNA，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室，应经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展相关临床基因扩增检验工作。
生物安全实验室资质	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国务院	国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，对病原微生物实验室实行分级管理。

报告期内，发行人主要通过泰州健为和北京健为开展新冠病毒核酸检测业务，

2022 年 3 月发行人设立祥泰医学、2022 年 5 月发行人收购未凡医学，发行人通过该等子公司运营的医学检验实验室均具备新冠病毒核酸检测相关资质，具体如下：

公司	从事业务	资质类型	已取得资质概况	颁发机构	资质有效期
泰州健为	2016 年 7 月成立，主要提供新冠核酸检测等分子检测服务	医疗机构执业许可证[注 1]	《医疗机构执业许可证》（登记号：MA1MPNRK332120219P1202），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”	泰州医药高新技术产业开发区卫生局	有效期至 2025.09.26（2017.09.27 首次取得后换发）
		临床基因扩增检验资质[注 2]	《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》（登记号：No.00213 号），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”	江苏省临床检验中心	2018.12.12-2023.12.11
		生物安全实验室资质	《生物安全实验室备案证书》（登记号：TZ2021027），实验室等级：BSL-2	泰州市卫生健康委员会	2021.08.25-2023.08.24（2019.09.02 首次取得后换发）
		新型冠状病毒核酸检测复函	《泰州市卫生健康委员会关于新型冠状病毒核酸检测机构有关事项的复函》	泰州市卫生健康委员会	2020.02.17 取得
北京健为	2016 年 11 月成立，主要提供新冠核酸检测等分子检测服务	医疗机构执业许可证	《医疗机构执业许可证》（登记号：009356110221417939），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”、“允许开展临床基因扩增检验技术”	北京市昌平区卫生健康委员会	有效期至 2023.05.04（2018.05.04 首次取得后换发）
		临床基因扩增检验资质	《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》（京卫医[2019]158 号），备案检验项目为“人类 K-ras 基因突变检测”	北京市卫生健康委员会	2019.10.14 取得
		生物安全实验室资质	《北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书》（京昌平卫实验室备字[2020]第 008 号），实验室等级：BSL-2	北京市昌平区卫生健康委员会	2020.05.06 取得
		新型冠状病毒核酸检测通知	《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》	北京市卫生健康委员会	2020.06.20 取得
祥泰医学	2022 年 3 月成立，主要提供新冠核酸检测等分子检测服务	医疗机构执业许可证	《医疗机构执业许可证》（登记号：MA7K4W5P332120315P1202），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”	泰州医药高新区（高港区）卫生健康委员会	有效期至 2022.09.15
		临床基因扩增检验资质	《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》（登记号：No.00641 号），可开展项目范围为“感染性病原体基因项目（荧光 PCR 法、新型冠状病毒核酸）”	江苏省临床检验中心	2022.03.22-2027.03.21
		生物安全实验室资质	《生物安全实验室备案证书》（登记号：TZ2022003），实验室等级：BSL-2	泰州市卫生健康委员会	2022.03.22-2024.03.21
未凡医学	2022 年 5 月收购，主要提供新冠核酸检测等分子检测服务	医疗机构执业许可证	《医疗机构执业许可证》（登记号：MA1HK917131012019P1202），诊疗科目为“医学检验科：临床细胞分子遗传学专业”	上海市卫生健康委员会	有效期至 2026.05.07
		临床基因扩增检验资质	《临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书》（登记号：No.SCCL-511 号）	上海市临床检验中心	2022.03.31-2027.03.30
		生物安全实验室资质	《上海市病原微生物实验室备案凭证》（奉字第 0220220014 号），实验室等级：BSL-2	上海市奉贤区卫生健康委员会	2022.04.02 取得
		新型冠状病毒核酸检测条件认定工作报告	《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》（沪临检办[2022]38 号）	上海市临床检验中心	2022.04.02 取得

注 1：根据《医疗机构临床检验项目目录》（2013 年版），临床分子生物学及细胞遗传学检验主要包括感染性疾病分子生物学检验、疾病相关分子生物学及细胞遗传学检验、肿瘤分子生物学检验、用药指导的分子生物学检验等，新冠病毒核酸检测属于前述感染性疾病分子生物学检验，属于临床细胞分子遗传学专业下的许可诊疗项目，下同；

注 2：根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》，临床基因扩增检验实验室是通过扩增检

测特定的 DNA 或 RNA 进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室。目前包括新冠病毒在内的我国 40 种法定传染性的病原体都可以通过荧光定量 PCR 技术检测相关的病原体，医疗机构开展新冠病毒核酸检测应满足临床基因扩增实验室资质和条件，下同。

由上可见，发行人下属子公司运营的各医学检验实验室均已取得医疗机构执业许可证、临床基因扩增检验资质和二级以上生物安全实验室资质，满足开展新冠病毒核酸检测所需的相关条件。其中，发行人子公司泰州健为和北京健为的临床基因扩增检验资质取得于新冠疫情发生之前，2020 年新冠疫情突发后，泰州市卫生健康委员会和北京市卫生健康委员会通过函告的方式分别确定泰州健为和北京健为为可开展新冠病毒核酸检测的机构；2022 年 3 月，发行人新设子公司祥泰医学，并取得了明确许可项目为“新型冠状病毒核酸”的临床基因扩增检验资质；2022 年 5 月，发行人收购了未凡医学，根据上海市临床检验中心于 2022 年 4 月出具的《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》，通过对未凡医学的基本条件确认（包括病原微生物实验室二级以上备案情况、临床基因扩增实验室备案情况、新型冠状病毒核酸检测技术能力验证情况和实验室设置情况等内容）及现场认定，未凡医学进入了上海市临床检验中心认定的具备开展新型冠状病毒核酸检测条件的第三方检测机构名单。经核查发行人上述子公司的收入明细，发行人所属的上述公司均不存在未取得新冠病毒核酸检测资质前开展该类业务的情形。

2、发行人建设有合格的医学检验实验室并依法开展新冠病毒核酸检测等相关业务

根据国家卫生计生委颁布的《医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）》等规范性文件的要求，发行人运营的各医学检验实验室配备了拥有专业资质的相应人员、建设有规范的医疗用房和设施并配备了各类专业设备；发行人根据 ISO15189 标准建立了医学检验实验室质量管理体系，制定了涉及检验前、检验中和检验后全过程的各项规章制度、人员岗位职责，实施由国家制定或认可的检测技术规范 and 操作规程。根据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等相关法律法规的要求，发行人运营的各医学检验实验室已取得《医疗机构执业许可证》，并按照核准的诊疗科目开展诊疗活动，且使用专业的卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。发行人拥有新冠病毒核酸检测相关资质和符合国家标准医学检验实验室，依法开展相应检测业务，符合《医疗机构管理条例》《医

疗机构管理条例实施细则》等相关法律法规和政策性文件的要求。

根据《医疗机构临床实验室管理办法》的相关规定，医疗机构临床实验室应当参加室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。国家卫生健康委临床检验中心作为全国临床检验质量管理与控制机构，会定期组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价工作，省级卫健委临床检验中心也会定期组织开展省级医疗机构实验室室间质量评价。室间质量评价是一种能力验证实验，利用实验室间的对比来确定实验室的能力，是为确保实验室维持较高的检测水平而对其能力考核、监督和确认的一种验证活动。2020 年新冠疫情发生以来，国家和省级卫健委临床检验中心通过定期组织医疗机构实验室室间质量评价对从事新冠病毒核酸检测相关实验室的检测能力和检测结果的可靠性等进行验证和监督。2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，发行人的北京健为医学检验实验室、泰州健为医学检验实验室、泰州祥泰医学检验实验室、上海未凡医学检验实验室已参加由国家卫生健康委临床检验中心、北京市临床检验中心、江苏省临床检验中心、上海市临床检验中心组织的累计达 30 余次新型冠状病毒核酸检测室间质量评价，并均通过了相关质量评价。此外，报告期期内发行人运营的各医学检验实验室，还会接受省市卫生健康、医疗器械及市场监督管理等各级行政管理部门的监督检查和日常巡查，发行人及其下属子公司均不存在执业违法违规或行政处罚记录。

报告期内，发行人通过子公司北京健为、泰州健为运营的医学检验实验室开展新型冠状病毒核酸检测，根据发行人、北京健为、泰州健为住所地卫生健康、医疗器械及市场监督管理等行政主管部门出具的合规证明，报告期内发行人均不存在因违法违规而受到相关部门行政处罚的记录。发行人于 2022 年 3 月新设子公司祥泰医学、2022 年 5 月收购子公司未凡医学，根据相关公开检索和查询，截至本回复出具之日，祥泰医学、未凡医学均不存在因违法违规而受到相关部门行政处罚的记录。

综上所述，发行人开展新冠病毒核酸检测符合相关法律法规、医疗技术规范及其他政策规定。

（二）发行人开展新冠病毒核酸检测不存在行贿等不正当竞争行为

发行人新冠病毒核酸检测主要客户包括企业客户、医疗机构、政府机构、事

业单位及个人客户等，为配合政府防疫要求及满足社会面复产复工和应检尽检、愿检尽检的需要，发行人通过政府统筹安排、招投标和商务洽谈等方式获取新冠病毒核酸检测相关业务，业务取得程序合法合规；报告期内发行人销售费用等相关费用支出具有合理的商业背景和商业实质，不存在行贿等异常支出；报告期内，发行人新冠病毒核酸检测收费价格主要以医保等政府部门价格政策为依据或以招投标等方式确定，不存在扰乱市场价格秩序等不正当竞争行为。报告期内，发行人依法开展新冠病毒核酸检测业务，不存在因行贿等不正当竞争行为被相关行政机关立案调查或被司法机关立案侦查的情形；发行人下属北京健为医学检验实验室住所地及主要业务开展地点位于北京市昌平区，日常接受北京市昌平区卫生健康等行政部门的监督管理，不涉及近期发生的北京市房山区卫健委等部分人员违法违纪事项，报告期内也不存在违法违规记录。

发行人本次发行上市的中介机构，对报告期内发行人涉及新冠病毒核酸检测业务的主要客户进行走访，了解了相关业务开展情况和合规经营情况，并取得了相应客户出具的与发行人之间交易为合规经营的确认文件；中介机构还核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，确认上述主体与发行人客户不存在非经营性异常资金往来等。

另外，根据发行人及其子公司泰州健为、北京健为住所地相关市场监督管理部门出具的合规证明及对发行人及其各下属子公司的相关公开查询和检索，报告期内，发行人和其主要股东、实际控制人以及董事、监事、高级管理人员不存在因行贿等不正当竞争行为而被有关部门处罚的情形或诉讼记录。

综上，发行人开展新冠病毒核酸检测不存在行贿等不正当竞争行为

（三）发行人开展新冠病毒核酸检测内控制度健全有效，能够保证经营合规性

报告期内，发行人建立了规范的医学检验实验室质量管理体系，并根据国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗救治组印发的《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册》及国家卫生健康委员会印发的《新型冠状病毒实验室生物安全指南》等规定制定了《新型冠状病毒标本采样手册》《新型冠状

病毒标本包装、运输、接收标准操作程序》等内部控制制度，业务执行中，发行人严格按照法律法规和制度要求执行相关新冠病毒核酸检测内控程序。报告期内，发行人下属医学检验实验室自觉接受省市卫生健康、医疗器械及市场监督管理等行政部门的监督管理，不存在执业违法违规或行政处罚记录。

为便于公众了解第三方核酸检测机构相关信息，经各省（区、市）卫健委审核、国家卫健委汇总，国家卫健委于 2022 年 1 月公布了全国第一批合格的第三方核酸检测机构名单，发行人所属的北京健为医学检验实验室、泰州健为医学检验实验室在列，此后地方卫健委也陆续开始在其官方网站公布本地合格的新冠病毒核酸检测机构名单。根据北京市卫生健康委员会于 2022 年 4 月公布的《北京市新冠病毒核酸检测医学检验实验室 2022 年 4 月审核合格机构名单》、泰州市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《泰州新冠病毒核酸检测机构合格名单》以及上海市卫生健康委员会于 2022 年 6 月公布的《上海市审核合格的第三方新冠病毒核酸检测机构名单》，经相关卫生健康行政主管部门审核，发行人运营的北京健为医学检验实验室、泰州健为医学检验实验室、泰州祥泰医学检验实验室、上海未凡医学检验实验室均属于合格的新冠病毒核酸检测机构。

综上所述，发行人开展新冠病毒核酸检测的相关内控制度健全有效，能够保证经营合规性。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

对上述事项，保荐机构和发行人律师进行了以下核查：

1、查阅新冠病毒核酸检测相关的法律法规和政策文件，查阅发行人运营的各医学检验实验室的相关资质；

2、对报告期内涉及新冠病毒核酸检测业务的主要客户进行走访，了解相关业务开展情况和合规经营情况，并取得客户出具的无关联关系承诺函、合规经营确认函；

3、核查报告期内发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，并将上述单位及人员的银行流水交易对方名称与公司报告期内的客户、供应商清单进行比对，核查是否存在非经

营性异常资金往来等；

4、查阅发行人医学检验实验室相关的内部控制制度文件，访谈发行人新冠病毒核酸检测相关的业务负责人；

5、查阅发行人及其子公司涉及的相关卫生健康主管部门、医疗器械监督主管部门、市场监督主管部门等出具的合规证明或说明文件；

6、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网以及发行人及其子公司所在地医疗器械、卫生主管部门官网等对发行人合规经营情况进行公开检索；

7、取得并查阅发行人出具的说明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人开展新冠病毒核酸检测符合相关法律法规和政策性文件的规定，不存在行贿等不正当竞争行为，相关内控制度健全有效，能够保证经营合规性。

经核查，发行人律师认为：发行人控股子公司已取得开展新冠病毒核酸检测业务所需的主要资质，符合医疗相关法律法规的规定，发行人开展新冠病毒核酸检测业务不存在行贿等不正当竞争行为，并已建立了相关内控制度，报告期内发行人及其控股子公司不存在违反新冠病毒核酸检测相关法律法规而被有关部门行政处罚的情形或诉讼记录。

问题 3 关于带量采购及指导价调整等政策

请发行人分业务类型补充说明带量采购政策、医保部门对服务指导价格调整等政策对发行人业绩和经营的影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）政策现状

1、带量采购政策

“带量采购”指的是在医保部门主导的集中采购过程中，在开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。目前，国家已实施了多批药品、医疗器械带量采购，从实施效果来看，其采购价格均实现了大幅度的下降。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购；建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

为做好疫情防控工作，提升新冠病毒检测能力，控制医疗费用，2020年以来国内多个地区医保部门陆续针对新冠检测产品进行带量采购，涉及新型冠状病毒核酸和抗原检测试剂、核酸提取试剂、样本采集器具等试剂或耗材，相关产品采购价格降幅明显。2022年5月，发行人也参与了广东省牵头的19省（市、自治区）联盟（以下简称“广东联盟”）新冠核酸检测试剂和配套耗材的带量采购并成功中标，发行人作为中选企业之一将向广东联盟内公立医院等采购主体供应核酸保存试剂等产品，采购周期为一年；该次中选结果的实施时间、预采购量以及采购方式等事宜，将以联盟地区各省（市、区）公布为准，目前暂未公布。

2、医保部门对服务指导价格调整政策

为进一步提升新冠病毒核酸检测能力，支持实现应检尽检、愿检尽检，助力常态化防控和复工复产，国内多个省级医保部门对新冠检测服务的收费金额设置封顶标准。2022年5月，国家医疗保障局、国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制印发《关于进一步降低新冠病毒核酸检测和抗原检测价格的通知》，要求各地在6月10日前将公立医疗机构新冠病毒核酸检测单人单检降至不高于每人份16元，多人混检降至不高于每人份5元；通知还要求，在6月10日之前，通过组织实施集中采购、竞价挂网、参与跨省联盟采购、区域价格比较等多种方式，公立医疗机构新冠核酸检测所需扩增试剂、提取试剂、采样器具等物耗成本从上一轮要求的单人单检价格的50%以内进一步降至40%以内。

以发行人子公司北京健为所在地北京市政策为例，自2020年至今，北京市已对新冠病毒核酸检测项目价格进行多次动态调整，单检指导价格由180元/次，已降至目前的16元/次。

（二）对发行人业绩和经营的影响

报告期内，发行人的主营业务分为分子检测产品的生产销售及分子检测服务两大类型。目前，国家相关部门出台的带量采购政策、服务指导价格调整等政策主要针对新冠核酸检测相关试剂产品及服务，相关政策对发行人相应产品和服务的影响如下：

1、对分子检测产品的影响

发行人分子检测产品中，主要包括分子检测原料酶、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，受相关政策具体影响如下：

（1）分子检测原料酶

发行人分子检测原料酶主要用于工业客户、科研院所等下游客户的试剂盒原料或科研用途使用，不属于医疗器械产品、未纳入国家带量采购范围且不涉及服务指导价格调整等政策影响。2020 年度和 2021 年度，发行人的酶原料产品涉及新冠核酸检测相关业务合计占比为 15.14%，比重较低；报告期内，公司原料酶平均单价分别为 0.11 元/U、0.05 元/U 和 0.12 元/U，除因 2020 年度公司生产和销售了部分单价较低的定制化产品使得当年原料酶的单价较低之外，原料酶单价整体波动较为稳定；报告期内，公司原料酶及其他检测试剂毛利率分别为 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，整体毛利率水平较高且波动较为稳定。因此，国家对新冠核酸检测试剂产品的相关带量采购政策或医保部门对服务指导价格调整等政策对分子检测原料酶业务未产生影响。

此外，因国家带量采购政策、服务指导价格调整等政策将对下游试剂盒生产厂家（包括新冠检测试剂盒）产生一定价格压力，从而迫使试剂盒厂家考虑采用更高性价比的原料酶。发行人核心原料酶产品在性能上已达到进口产品水平，价格较于进口产品具有较强竞争力，未来在替代试剂盒厂家原料酶进口产品上具有较大市场潜力。

（2）核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒

报告期内，发行人的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂产品的下游客户主要为工业客户以及第三方检测机构为主，公立医疗机构客户占比相对较少，公立医疗机构客户占各期分子检测产品销售比重均在 5%以内；报告期内，发行人销售

的分子诊断试剂盒均为在海外市场注册和销售的新冠病毒核酸检测相关分子诊断试剂盒产品。由于国家相关带量采购的采购主体主要为各地公立医疗机构，而公立医疗机构客户占发行人各期分子检测产品销售比重均在 5%以内，因此发行人现有分子检测产品业务受国家带量采购政策、服务指导价格调整等政策的直接影响相对较小，而发行人本次中标 2022 年广东联盟新冠试剂耗材接续带量采购，随着中标订单的逐步落实，也将有利于发行人来自公立医疗机构等客户渠道的拓展及销售业绩的提升。

2020 年新冠疫情发生后，发行人分子检测产品中部分核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒产品是应用于下游客户的新冠核酸检测用途，从国家相关部门出台的新冠核酸检测相关试剂产品带量采购及医保部门对新冠核酸检测服务指导价格调整等政策的实施效果来看，客观上推动了新冠检测上下游产品和服务价格的持续下降，且伴随核酸检测相关产品市场趋于成熟和行业进入者的增加，2021 年度发行人的核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒产品的平均单价较 2020 年度下降明显，2021 年度上述产品平均单价分别为 2.99 元/人次、3.99 元/人次、11.64 元/人次，平均单价较 2020 年度降幅分别为 39.80%、23.70%、63.90%，2021 年度发行人上述产品的综合毛利率由 2020 年度的 75.44%降至 70.08%，短期内该等产品的销售价格及盈利能力受到不利影响。但从长期来看，新冠核酸检测相关试剂产品带量采购及服务价格调整政策的出台将对包括发行人在内的体外诊断试剂从业企业的成本控制、产品创新能力提出更高的要求，也将淘汰一批行业内产品技术、价格无法达到医疗机构要求或不能适应市场变化的企业，行业集中度将向质量可靠、性价比高、规范经营、持续创新的企业集中，将给发行人带来市场机会。

2、对分子检测服务的影响

发行人分子检测服务包括新冠病毒核酸检测服务、幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务以及其他科研或疾病检测服务，受相关政策具体影响如下：

（1）新冠病毒核酸检测服务

新冠疫情发生后，发行人于 2020 年起开始从事的新冠病毒核酸检测服务业务受到医保部门对服务指导价格调整等政策的影响，发行人目前主要在泰州、北

京、上海等地开展的新冠病毒核酸检测业务已根据医保部门指导价格要求进行了多次下降，发行人新冠病毒核酸检测服务的平均单价已由 2020 年度的 154.21 元/人次降至 2021 年度的 34.37 元/人次，毛利率由 2020 年度的 87.71%降至 2021 年度的 69.67%。发行人的新冠病毒核酸检测服务业务于 2020 年、2021 年分别形成收入 3,074.18 万元、5,930.01 万元，占当期收入的比重分别为 13.18%、17.52%，随着新冠病毒核酸检测指导价格趋于下降以及新冠疫情逐步得到控制，公司新冠检测服务的收入和利润可能随之减少，从而对公司业绩会产生不利影响。

（2）幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务等

2021 年起，发行人开展起幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务业务，该类业务中，发行人通过核酸质谱法检测粪便中幽门螺杆菌耐药基因为市场首创，幽门螺杆菌核酸检测的市场潜力较大，是发行人重点布局的业务方向，目前市场上能够从事发行人类似业务的企业较少，该类检测项目目前未纳入带量采购或医保价格调整范围，不受医保部门对服务指导价格调整等政策的影响。此外，发行人的其他科研或疾病检测服务收入占比较小、检测项目众多，且未纳入带量采购或医保价格调整范围，不受医保部门对服务指导价格调整等政策的影响。

综上所述，国家相关部门出台的带量采购政策、服务指导价格调整等政策主要对发行人新冠核酸检测相关试剂产品及检测服务的价格和盈利能力产生一定不利影响。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”中披露了“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、未来业绩出现波动的风险”。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

对上述事项，保荐机构、发行人律师进行了以下核查：

1、查阅了国家相关带量采购政策、医保部门对服务指导价格调整等政策，分析行业政策对发行人的影响；

2、访谈了发行人管理层，了解相关行业政策对发行人的具体影响及发行人的相关应对措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：国家相关部门出台的带量采购政策、服务指导价格调整等政策主要对发行人新冠核酸检测相关试剂产品及检测服务的价格和盈利能力产生一定不利影响，发行人已在招股说明书中就相关风险进行了风险提示。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏康为世纪生物科技股份有限公司《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

江苏康为世纪生物科技股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读江苏康为世纪生物科技股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函回复报告的全部内容，确认发行注册环节反馈意见落实函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：



王春香

江苏康为世纪生物科技股份有限公司



（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



杨 凌



姜 浩



保荐机构（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本次发行注册环节反馈意见落实函回复报告的全部内容，了解回复报告涉及问题的核查过程、本保荐机构的内核和风险控制流程，确认本保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，发行注册环节反馈意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君


中信证券股份有限公司
2022年8月22日