

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

大华核字[2022]0011010 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

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

	目 录	页 次
一、	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	1- 23

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

大华核字[2022]0011010 号

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

由中信证券股份有限公司转来的贵会和贵所《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“反馈意见落实函”）奉悉。我们已对反馈意见落实函所提及的江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称发行人、康为世纪或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

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的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）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%

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
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，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，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。

专此说明，请予察核。

(本页以下无正文)

(本页无正文, 为大华核字[2022]0011010 号《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》报告之签字盖章页)

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:

施丹丹

施丹丹

中国注册会计师:

张海霞

张海霞

二〇二二年八月二十二日