

**中信证券股份有限公司**  
**关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司**  
**2023 年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“康为世纪”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 4 月 25 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2023 年度内部控制评价报告、会计师出具的 2023 年度内部控制审计报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东及其他关联方占用情况的专项说明；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2023 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (一) 业绩下滑风险

公司报告期内存在业绩大幅下滑情况。2023 年，公司实现营业收入 17,134.13 万元，同比减少 67.15%，主要系公司分子检测相关产品及检测服务收入减少。实现归属于母公司所有者的净利润-8,440.95 万元，同比减少 153.00%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-11,949.70 万元，同比减少 180.26%，主要系营业收入减少所致。

2023 年，受国内外宏观环境、卫生防控政策变化以及分子检测行业市场需求变化等因素叠加影响，公司主营业务产品及服务销售量下降较多，销售收入大幅减少，净利润由盈转亏。同行业上市公司诺唯赞、硕世生物等公司受行业需求下滑的影响，营业收入也出现较大幅度下滑以及亏损情况，与发行人业绩变化趋势一致。

针对上述情况，公司管理层认真研判，积极寻找对策，努力挖掘原有客户群

体的采购增量，同时积极加大宣传，积极拓展新客户群体。在新产品比如康检幽（幽门螺杆菌核酸测试剂盒）的推广方面，公司正在积极开拓医院、体检中心、企业、保险、互联网平台等多个渠道，目前上述渠道已经取得了一定的进展。

目前，公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面不存在异常情况，公司在持续的增强研发能力和产品竞争力，提高公司的品牌效应。

公司已在年度报告中披露了业绩下滑的风险，但如果公司未来在销售渠道开拓、新产品研发及推广等方面不及预期，可能存在持续亏损的情况，请投资者关注相关风险。

## （二）核心竞争力风险

1、公司已有产品为分子检测原料酶、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等，而已经获得注册证的幽门螺杆菌检测试剂盒存在市场推广困难的风险、其他正在开发的新产品存在研发或注册失败的风险。

截至报告期末，幽门螺杆菌检测试剂盒已经获得注册证，但公司仍有多款分子诊断试剂盒产品在国内处于研发阶段，尚未在国内上市，未来计划取得 NMPA 三类注册证。新产品研发和注册过程中存在不确定性，公司可能面临因研发进程缓慢、研发成本投入过高而导致产品研发失败的风险。新产品研发成功后还需进一步经过质量检验、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，方能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书。此外，公司使用的幽门螺杆菌分子诊断技术尚未成为市场主流检测方法，幽门螺杆菌检测试剂盒等新产品存在市场推广困难的风险。

### 2、核心技术失密的风险

在长期研发和生产实践中，公司通过持续的产品研发与技术创新，形成了独有的核心技术，包括各种试剂配方、生产工艺、操作规程等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。除部分知识产权已通过申请专利、软件著作权等形式予以保护外，公司另有多项专有技术、工艺等仍以商业秘密的形式保有。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

### 3、核心技术人员流失的风险

随着我国分子检测领域的快速发展，行业内的人才竞争日益激烈，公司可能存在因竞争对手高薪招揽及其他原因导致核心人员流失的风险，可能会对公司的产品研发、生产经营造成不利影响。

## （三）经营风险

1、公司报告期内销售主要以境内销售为主，但随着公司销售网络的拓展和产品技术的提升，未来将扩大海外销售占比，从而面临境外销售的风险。

由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素。若未来公司主要出口国家或地区的市场需求、政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，或主要出口国家或地区与我国政治、外交、经济合作关系等发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

### 2、经销商管理的风险

公司在分子检测产品销售方面采取了“直销为主，经销为辅”的销售模式。如经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或其营销推广能力与公司发展目标不匹配、无法较好地理解公司经营理念，可能导致公司产品的销量出现下降、品牌形象受到损害等不利情形，将会对公司未来经营业绩、市场推广、销售体系稳定性等产生不利影响。在后续经营中，公司在通过加强培训与技术支持、市场推广活动等方式支持经销商业的同时，也需要不断提高经销商管理能力，完善经销商管理体系。

### 3、人力资源相关风险

公司所处的分子检测行业为知识、人才密集型行业，人才是公司保持持续创新、业务开展和保持核心竞争力的关键要素。截至本报告期末，公司员工总数为657人，伴随公司未来业务发展需要，对研发、管理及营销人才的持续补充，短期内公司职工人数将持续增加，员工薪资水平以及福利支出将可能持续提高。如未来公司不能科学有效地控制人员成本以匹配公司的业务增长，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。公司所处行业目前处于快速发展期，行业内企业对于高端人才资源竞争激烈，如何持续培养、引进和保留研发、管理、技术、销售等领域的高素质人才，对公司短期与长期的经营发展均至关重要，公司面临较高的人才流失与人才竞争风险。

#### 4、经营规模扩大带来的战略与管理风险

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

#### （四）财务风险

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

#### （五）行业风险

##### 1、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。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。

##### 2、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。

#### （六）宏观环境风险

公司已经搭建了海外销售团队，多款产品已在欧美国家注册并实现销售，公

司也很重视海外市场的发展前景。

近年来，国际局势跌宕起伏，地区军事冲突、逆全球化、贸易摩擦等正在演化为一种“常态”和不可改变的发展态势。如未来国际贸易摩擦升级，或因地缘政治问题对与公司有业务往来国家或地区的经济贸易发生显著影响，可能对公司海外业务运营和发展带来不利影响。

#### 四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	171,341,280.85	521,600,437.03	-67.15
归属于上市公司股东的净利润	-84,409,484.04	159,258,880.74	-153.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-119,496,992.94	148,889,887.19	-180.26
经营活动产生的现金流量净额	-11,723,178.23	107,366,153.37	-110.92
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,663,673,677.71	1,780,346,411.28	-6.55
总资产	1,822,219,129.55	1,955,259,861.21	-6.80
主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.75	1.72	-143.67
稀释每股收益（元 / 股）	-0.75	1.72	-143.62
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-1.07	1.61	-166.15
加权平均净资产收益率（%）	-4.93	19.82	减少 24.75 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-6.97	18.53	减少 25.50 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	51.51	14.19	增加 37.32 个百分点

报告期内公司营业收入同比减少 67.15%，主要系公司分子检测相关产品及

检测服务收入减少。2023 年年度报告归属于上市公司股东的净利润同比减少 153.00%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比减少 180.26%，主要系营业收入减少所致；报告期内归属于上市公司股东的净资产同比减少 6.55%，总资产同比减少 6.80%；主要系公司收入减少、应收账款减少所致，基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别同比减少 143.67%、166.15%，均系报告期内本期净利润减少所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、研发团队优势

公司作为研发驱动的生物技术企业，始终重视研发体系的建设和研发团队的培养，经过多年的发展和各类研发项目的锻炼，公司培养了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、化学分析技术、医疗器械工程等各领域。

公司研发团队由国内分子检测行业领军人物王春香博士领衔。截至报告期末公司研发团队共有 206 人，其中硕士及以上学历人员多达 152 人，占比 73.79%，多名团队成员毕业于北京大学、上海交通大学、中科院等一流院校，多名研发人员被认定为江苏省“双创人才”、“113 高层次人才”或“113 紧缺型人才”。公司核心研发团队具有丰富的从业经历，对分子检测各个环节及发展趋势有着深刻理解。

#### 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、二代测序和核酸质谱 6 个技术平台共 25 项核心技术，并构建了完善的知识产权布局。公司已取得境内发明专利 19 项、境外专利 1 项、实用新型专利 49 项，并有软件著作权 68 项。同时公司参与起草了分子检测相关的 3 项国家标准、3 项行业标准和 4 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 135 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，帮助国家及国内客户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一定程度上控制成本，“带量采购”的竞争中有一定优势。

#### 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 年和 2022 年开展了基于粪便样本的幽门螺杆菌检测和结直肠癌早筛研究，截至报告期末已完成 12 万份大众粪便样本的收集和检测，是国内首次有计划、有组织的进行大众人群粪便样本的相关疾病研究工作。

早筛相关分子诊断试剂盒的研究开发需要经过大量实验样本的验证和优化。公司已与当地医院开展战略合作，将实现样本提供者的后续临床数据与公司的共享，该十二万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。

## （二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	88,259,803.28	74,015,529.32	19.25
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	88,259,803.28	74,015,529.32	19.25
研发投入总额占营业收入比例（%）	51.51	14.19	增加 37.32 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

为不断巩固和提升公司产品技术领先和创新优势，报告期内，公司坚定高强度研发投入战略，在研发人员引进、研发设备配置、新产品研发等方面持续加大投入。同时，为加快推进多款产品医疗器械注册证的注册/备案进程，丰富上市产品品类，报告期内公司临床检测费用以及临床评审费用较去年同期有所增加。

### （二）研发进展

报告期内，公司新获取医疗器械产品注册/备案 5 项，新获取发明专利 3 项、实用新型专利 21 项、软件著作权 23 项。截至报告期末，公司已取得 60 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 III 类医疗器械注册证 2 项，第 II 类医疗器械注册证 3 项；已取得授权专利 69 项，其中发明专利 20 项，实用新型专利 49 项；自主开发取得 68 项软件著作权。公司有 42 项医疗器械产品取得了海外医疗器械注册/备案。

	本年新增	累计数量

	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	27	3	81	20
实用新型专利	30	21	80	49
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	15	23	68	68
其他	0	0	0	0
<b>合计</b>	<b>72</b>	<b>47</b>	<b>229</b>	<b>137</b>

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

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

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况如下：

姓名	职务	直接持股数量 (万股)	直接持股比例	间接持股数量 (万股)	间接持股比例
王春香	董事长、总经理、核心技术人员	-	-	4,673.46	41.64%
庄志华	董事、副总经理、核心技术人员	4.39	0.04%	12.11	0.11%

姓名	职务	直接持股数量（万股）	直接持股比例	间接持股数量（万股）	间接持股比例
戚玉柏	董事、副总经理、 董事会秘书	4.52	0.04%	11.87	0.11%
殷剑峰	董事、核心技术人员	2.00	0.02%	7.69	0.07%
程贝扬	董事（已离任）	-	-	342.82	3.05%
薛轶	董事（已离任）	-	-	-	-
沈浩	董事	-	-	-	-
赵杰	董事	-	-	-	-
肖潇	独立董事	-	-	-	-
蔡啟明	独立董事（已离任）	-	-	-	-
李映红	独立董事	-	-	-	-
胡宗亥	独立董事	-	-	-	-
陈胜兰	监事会主席	-	-	2.40	0.02%
高晋	监事（已离任）	-	-	62.42	0.56%
顾婷	职工监事（已离任）	-	-	3.00	0.03%
刘婷	职工监事	-	-	-	-
王静雯	监事	-	-	-	-
李福刚	副总经理、财务总监（已离任）	-	-	-	-
夏红	财务总监（已离任）	5.32	0.05%	4.50	0.04%
郝超峰	副总经理、财务总监	-	-	-	-
杨春星	核心技术人员	-	-	-	-
Jun Ma	核心技术人员	2.66	0.02%	2.24	0.02%
合计		18.89	0.17%	5,122.51	45.65%

2023 年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在质押、冻结及减持情况。

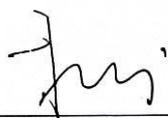
#### 十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏康为世纪生物科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人：



杨凌



姜浩

