关于武汉珈创生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

申请文件的审核问询函回复

保荐机构（主承销商）

安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

广东省深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦

二〇二二年十一月

深圳证券交易所：

根据贵所下发的《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕010548 号）（以下简称“问询函”）的要求，安信证券股份有限公司作为武汉珈创生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“珈创生物”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构（主承销商），专门组织人员会同发行人、申报会计师、发行人律师对问询函的有关问题逐项进行讨论研究和落实回复，对涉及招股说明书的部分进行了修改及补充说明（楷体加粗部分为修改、补充的内容）。

发行人会计师大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大信”或“申报会计师”）、发行人律师北京市康达律师事务所（以下简称“康达”或“发行人律师”）也根据问询函对由其出具的相关申请文件进行了补充和说明，相关文件将作为本问询函回复说明的附件提交。

除另有说明外，本问询函回复中的简称与《招股说明书》中的简称具有相同的含义。

本回复中的字体代表以下含义：

回复内容	**字体样式**
问询函所列问题	**黑体**
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改与补充	**楷体（加粗）**

目录

问题 1．关于创业板定位.....4
问题 2．关于研发模式及核心技术.....45
问题 3．关于业务模式.....80
问题 4．关于历史沿革.....142
问题 5．关于董监高及关联交易.....169
问题 6．关于募集资金.....182
问题 7．关于前次申报.....193
问题 8．关于收入确认方法.....202
问题 9．关于发行人业务.....211
问题 10．关于竞争格局、市场规模和行业地位.....218
问题 11．关于发行人收入.....237
问题 12．关于发行人收入和业务量.....256
问题 13．关于发行人客户.....270
问题 14．关于营业成本.....277
问题 15．关于采购和供应商.....301
问题 16．关于前五大原材料供应商仪铖实验室设备（武汉）有限公司...312
问题 17．关于毛利率.....322
问题 18．关于销售费用.....334
问题 19．关于研发费用.....347
问题 20．关于存货.....367
问题 21．关于固定资产、在建工程.....373
问题 22．关于资金流水核查.....386
问题 23．关于审计截止日后财务信息及经营状况.....394

问题 1．关于创业板定位

申报材料显示：

（1）发行人作为提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，其细胞检定分为 12 种类别；核心技术主要为细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，集成 84 项检定技术，可通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，实现创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升了检测效率和准确率；

（2）发行人选取了同行业可比上市公司包括华测检测、药明生物、中源协和（细胞检测制备及存储业务）、南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）、贝瑞基因、诺禾致源，上述公司的业务规模显著大于发行人；发行人业务在可比上市公司体系内通常以子公司或者业务板块的形式存在，在同行业公司占比较小，因此可比上市公司营业收入、净利润无法直接体现可比业务具体情况；

（3）发行人称其在 2020 年版《中华人民共和国药典》公布前即建立相关鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法，较早建立最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，具有先进性特点。

请发行人：

（1）结合公司主营业务、核心技术、知识产权、研发情况、客户结构、收入成本等因素说明公司细胞检定与病毒清除工艺验证技术优势与特点，说明各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别、检测类别与检测技术、检测方法的对应关系，多种检测技术搭配是否均来源自身独有技术；

（2）说明发行人选取可比公司的准确性，与发行人最可比的公司是否为中源协和及南京新百，发行人收入增速显著高于前述两家公司的原因；

（3）结合细胞检定业务的发展趋势、市场空间、行业壁垒、同行业可比公司规模、发行人所处行业地位、技术优势等因素，说明发行人相对于同行业可比公司的竞争优势，检测技术、检测方法与同行业可比公司的优劣势比较，行业整体成长性及竞争格局，说明发行人业务的市场空间；结合发行人所处行业特点、同行业竞争对手情况，说明发行人细胞检定业务的检测效率、检测准确率的对比情况，进一步论证发行人的核心竞争力；

（4）说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间，是否属于发行人主要的检测方法，同行业竞争对手对上述检测方法的研发与使用情况，上述方法是否属于发行人独创技术或行业通用技术；

（5）结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力，发行人的创新相关情况，发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复说明】

一、结合公司主营业务、核心技术、知识产权、研发情况、客户结构、收入成本等因素说明公司细胞检定与病毒清除工艺验证技术优势与特点，说明各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别、检测类别与检测技术、检测方法的对应关系，多种检测技术搭配是否均来源自身独有技术

（一）结合公司主营业务、核心技术、知识产权、研发情况、客户结构、收入成本等因素说明公司细胞检定与病毒清除工艺验证技术优势与特点

1．公司细胞检定技术优势与特点

（1）公司实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力

公司自成立以来一直专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。由于生物制品检测技术本身较为复杂，掌握特定的检测技术方法需要通过长时间的技术和实践积累，同时综合、灵活运用上述检测技术手段，建立全面覆盖药典规定检测项目的检测技术体系，才能实现从不同层面对细胞进行全方位的检测。公司作为国内较早进入该领域的第三方专业化服务机构，通过技术攻关和长期的实践经验，已积累了丰富的检验经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学的细胞质量安全控制检测技术体系，覆盖《中华人民共和国药典》中规定的检项，具有全面的检定结果判定能力，从而能够根据客户的各类检测需求，为客户提供完整的一站式质量安全控制服务。

（2）公司核心技术平台技术先进，检测效率、准确率水平较高

公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，上述平台一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。通过上

述技术形成的优势，提升了检测效率、保证了准确率。同时，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合形式综合运用各类检测技术，即通过两种或者两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，实现了检测技术优缺点互补。

此外，公司总结积累形成了包含预处理在内的检测保障模块，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰。公司按照样品来源、检测目的、检测标记物的不同，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相同相近性，进行检测模块组合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间。同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果。

（3）公司注重技术保护，巩固技术优势

报告期内，公司注重自主研发发明专利的申请，综合考虑技术的保密性、申请专利的可行性，以产业化为导向，共获得 11 项自主研发申请的发明专利授权。围绕生物制品检测主要涉及的 CHO 细胞的鉴别试验问题，需要一种快速的检测技术来提高检测效率。公司建立了一种种属检定 PCR 技术，于 2020 年 10 月获得“一种用于鉴定 CHO 细胞的 SCAR 标记及其构建方法和应用”的发明专利，利用 CHO 细胞基因组的特异性，提供一种用于鉴定 CHO 细胞的 SCAR 标记方法，运用于细胞鉴别试验中，能够实现对 CHO 细胞的快速鉴定，具有操作方便、简单、实验结果稳定、特异性强等特点。公司于 2021 年 3 月获得“一种用于多细胞种属鉴别和交叉污染检测的混合引物及其使用方法”的发明专利，提供了一种用于多细胞种属鉴别和交叉污染检测的混合引物，根据不同种属细胞线粒体保守基因序列的差异进行特异性引物设计，丰富了检测手段，提高了检测效率，能同时快速完成种属鉴别并确定污染类别。

一方面公司针对部分专有技术申请专利保护，另一方面与各业务部门负责人及研发人员签署了保密协议，对核心技术形成了保护，巩固了检定技术优势。

（4）公司注重检测技术研发创新，提升检测技术多样性、先进性

公司顺应生物制品的创新发展趋势，积极研发前沿生物制品的质量安全控制方法，不断提升检测能力范围。报告期内，公司完成了“细胞（干细胞）质量控制新检测方法的探索与建立”、“间充质干细胞质量控制检测体系的优化”等研发项目，建立了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，能够进行干细胞的免疫学反应检测、生物学有效性评价、生物学有效性等方面的检测项目，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的 16 项专有检测技术，同时执行“微生物检验快速检测方法的建立”、“慢病毒类（LV）基因治疗药物质量控制检测体系搭建”、“腺相关病毒类（rAAV1 及 rAAV 9）基因治疗药物质量控制体系建立”的在研项目，进一步提升细胞治疗和基因治疗用细胞的检测速度和检测能力。

同时，公司注重对技术本身的研究，对现有技术进行改良优化、探索新技术的应用。报告期内，公司完成了“现有检定技术的基础性研究和技改”、“逆转录病毒颗粒电镜定量技术优化”等研发项目，提升现有检测技术的稳定性、准确性，进而进一步提升检测效率。在执行的项目包括“CRISPR-Cas 技术在支原体检测中的应用”，确保 CRISPR-Cas12a 检测系统对多种支原体污染检测的可实施性；“CHO 细胞遗传稳定性鉴定体系的建立”，通过开发不同方法，从多个角度来完成对细胞中插入基因稳定性的评估。

（5）公司客户数量较多，质量较高

公司检定技术具有较为全面的特点，能够满足各类客户的多种检测需求，具备为各类生物制品生产研发企业客户，以及医疗及科研院所机构提供细胞质量控制、评估和检测服务的能力。

报告期内，公司主营业务**细胞检定**收入按客户类型划分如下：

单位：万元；%

客户类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物制品企业客户	**6,855.54**	**99.60**	11,789.40	98.54	7,496.53	98.76	6,312.47	98.37
医疗及科研院所机构	**27.58**	**0.40**	174.44	1.46	94.20	1.24	104.39	1.63
合计	**6,883.12**	**100.00**	**11,963.84**	**100.00**	**7,590.73**	**100.00**	**6,416.86**	**100.00**

从客户结构来看，公司客户以生产研发人用重组 DNA 表达蛋白制品、人用

重组单克隆抗体、细胞和基因治疗制品以及疫苗等产品的生物制品企业为主，覆盖了国内知名生物医药企业，包括正大天晴药业集团股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、海正生物制药有限公司、百济神州（北京）生物科技有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等国内生物医药龙头企业，根据中国医药研发创新峰会（PDI）公布的《2021 中国生物药研发实力排行榜 TOP50》，国内排名前 50 的生物药研发企业中，有 37 家（包括集团内企业）委托公司进行细胞检定业务。

同时，公司也与部分医疗及科研院所机构建立合作，例如与进行细胞治疗与基因治疗前沿技术临床应用的华中科技大学附属同济医院、深圳市第二人民医院、中国人民解放军总医院第六医学中心、中山大学附属第三医院等著名医院建立了合作关系，同时公司是昌平国家实验室、四川大学生物治疗国家重点实验室、军事医学研究院生物工程研究所、北京干细胞与再生医学研究院的合作机构。

（6）公司收入增长迅速，盈利能力强

近年来，全球经济受到疫情影响发展放缓，而生物医药行业的发展方兴未艾，异军突起，成为为数不多的强动力、高增长的行业之一。随着产业政策导向及资本的集聚，国内生物医药市场规模也同样快速增长，新药研发投入持续增加。中国生物医药市场规模的稳步增长、新药研发投入持续增加以及细胞与基因治疗（CGT）的逐步兴起，持续推动了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的快速发展。

公司凭借较为全面、高效的细胞质量检测技术体系，赢得了客户信赖，在客户中奠定了良好的口碑和市场影响力，行业竞争优势明显，快速成长为国内掌握较为全面的细胞检定技术的少数企业之一，公司持续壮大检测团队、扩大实验室规模、增加仪器设备投入，订单承接能力不断增强，公司营业收入高速增长。报告期内，公司主营业务收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元、12,940.43 万元**与 7,481.85 万元。2019 年至 2021 年，**公司主营业务收入分别同比增长 17.34%和 61.91%。

公司在发展过程中不断创新，持续为客户提供高效、高性价比的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，提升

核心技术平台检测效率和检测效果，降低检测成本。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 73.57%、75.62%、78.38%**和 75.55%**，盈利能力保持较高水平。

2．病毒清除工艺验证技术优势与特点

细胞检定业务为公司的优势和核心业务，相比而言，病毒清除工艺验证业务在技术储备、技术验证、产业化转化、人员储备培养、市场推广等方面都起步较晚，作为公司一站式质量安全控制服务的构成部分，满足客户细胞质量控制、评估和检测服务过程中的一揽子需求。公司对病毒清除工艺验证业务在设备、场地、人员、市场推广等方面投入较为有限，同时市场竞争较为激烈。

具体而言，公司能够通过 Q-PCR 或感染性实验对工艺处理前后样品进行病毒检测和滴度分析，验证客户下游工艺对病毒的清除效果，具备开展低 pH 孵育、热处理/巴氏消毒、S/D 处理、柱层析（亲和层析、阴离子交换层析和疏水层析）和纳米膜过滤等多种工艺病毒灭活/清除验证的条件，具备多种来源清晰的指示病毒，精制纯化病毒滴度可达 8 至 9Log10/ml，虽未形成明显的技术优势，但已初步达到国际上 ICH 的要求，具备开展国外申报的能力。

未来，公司将一方面将加大市场宣传力度，优化市场营销策略，在现有和潜在客户群里中推广病毒清除验证技术服务，迅速扩大市场占有率；另一方面将持续拓展“指示病毒”种类，进一步提高指示病毒纯度、滴度和稳定性，从而扩大病毒清除服务业务范围，进一步提升该业务的技术优势，实现相关收入的增长。

（二）各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别

1．细胞检定服务各细分业务收入的具体情况

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
残留物检测	**14.58**	**0.21**	28.50	0.24	8.50	0.11	-	-
成瘤性检查	**242.85**	**3.53**	227.00	1.90	97.50	1.28	72.60	1.13
菌种鉴定	**27.00**	**0.39**	65.50	0.55	47.00	0.62	-	-
免疫学反应检测	**42.49**	**0.62**	67.09	0.56	37.66	0.50	-	-
内、外源病毒因子检查	**4,716.72**	**68.53**	8,159.10	68.20	5,379.78	70.87	4,807.04	74.91
生物学有效性评价	**42.00**	**0.61**	66.00	0.55	10.00	0.13	-	-
噬菌体污染检查	**26.44**	**0.38**	30.35	0.25	98.10	1.29	49.95	0.78

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
无菌检查	412.54	5.99	761.43	6.36	480.29	6.33	336.89	5.25
细胞活性检测	44.08	0.64	43.70	0.37	6.60	0.09	-	-
细胞鉴别试验	573.17	8.33	1,020.51	8.53	699.82	9.22	634.68	9.89
支原体检查	726.25	10.55	1,494.66	12.49	725.48	9.56	515.70	8.04
致瘤性检查	15.00	0.22	-	-	-	-	-	-
合计	6,883.12	100.00	**11,963.84**	**100.00**	**7,590.73**	**100.00**	**6,416.86**	**100.00**

注：2019-2021 年，公司致瘤性检查未产生收入的原因为客户暂无检测需求

2．病毒清除工艺验证服务各细分业务收入的具体情况

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工艺验证	191.86	32.04	251.62	25.77	90.29	22.48	184.4	46.78
电镜服务	406.87	67.96	724.97	74.24	311.42	77.52	209.81	53.22
合计	598.73	100.00	**976.58**	**100.00**	**401.71**	**100.00**	**394.21**	**100.00**

3．报告期内主要客户的检测类别

报告期内，公司前五大销售客户主要检测类别情况如下：

单位：万元，%

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
2022 年 1-6 月					
1	成都威斯克生物医药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务、工艺验证	322.75	4.31	否
2	正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务	258.58	3.46	否
3	安徽中盛溯源生物科技有限公司	细菌真菌检查、支原体检查、外源病毒因子检查、电镜服务	234.21	3.13	否
4	智翔（上海）医药科技有限公司/重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、工艺验证	210.30	2.81	否
5	上海臻格生物技术有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、工艺验证	195.30	2.61	否

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
合计		-	1,221.14	16.32	-
2021 年度					
1	正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务	521.98	4.03	否
2	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	424.34	3.28	否
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司/江苏恒瑞医药股份有限公司	支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	322.64	2.49	否
4	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、成瘤性检查	308.16	2.38	否
5	海正生物制药有限公司/浙江博锐生物制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、工艺验证	274.68	2.12	否
合计		-	1,851.80	14.31	-
2020 年度					
1	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	295.92	3.70	否
2	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/迈威（上海）生物科技股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	291.39	3.65	否
3	百奥泰生物制药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	260.67	3.26	否
4	江苏金斯瑞生物科技有限公司/南京金斯瑞生物科技有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、噬菌体污染检查、电镜服务	221.75	2.77	否
5	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	219.64	2.75	否
合计		-	1,289.37	16.13	-
2019 年度					

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
1	苏州众合生物医药科技有限公司/苏州君盟生物医药科技有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	394.86	5.80	否
2	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	289.50	4.25	否
3	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/上海德思特力生物技术有限公司	支原体检查、工艺验证、无菌检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	201.36	2.96	否
4	智翔（上海）医药科技有限公司/重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、成瘤性检查	200.70	2.95	否
5	中山康方生物医药有限公司/康方药业有限公司/康融东方（广东）医药有限公司	内、外源病毒因子检查、电镜服务、无菌检查、支原体检查	170.50	2.50	否
合计		-	**1,256.92**	**18.46**	-

（三）检测类别与检测技术、检测方法的对应关系

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
1	细胞鉴别试验	1	同工酶试验	同工酶试验技术
		2	染色体核型分析	细胞染色体自动分析技术
		3	STR 分析	STR 分析法
		4	细胞形态观察	细胞形态观察法
		5	细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）	细胞表面标记物检测--流式细胞术
		6	DNA 条形码检测	DNA 条形码技术
		7	种属鉴定-PCR 检测	种属鉴定 PCR 技术
		8	RAPD（随机扩增多态性 DNA）检测	RAPD 技术（随机扩增多态性 DNA）
2	无菌检查	1	细菌、真菌检查	细菌、真菌检查--薄膜过滤法
				细菌、真菌检查--直接接种法
				细菌定量 PCR 检测技术
		2	分枝杆菌检查	分枝杆菌检查培养法
3	支原体检查	1	支原体检查	支原体检查--琼脂培养法
				支原体检查--液体培养法
				支原体检查--DNA 染色法

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
				支原体定量 PCR 检测技术
4	内、外源病毒因子检查	1	细胞形态观察及血吸附试验	细胞形态观察及血吸附试验分析技术
		2	体外不同指示细胞接种培养观察	体外不同指示细胞接种培养法
		3	动物体内接种试验	乳鼠脑内及腹腔接种法
				小鼠脑内及腹腔接种法
				豚鼠腹腔接种法
				家兔皮内及皮下接种法
		4	鸡胚检查	鸡胚卵黄囊接种法
				鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验
		5	逆转录病毒检查	逆转录病毒检测--逆转录酶活性测定法
				逆转录病毒检测--透射电镜观察法
				逆转录病毒检测--感染性试验
		6	病毒（样）颗粒定量检测	逆转录病毒样颗粒定量--透射电镜法
				逆转录病毒样颗粒定量--Q-PCR 法
		7	种属特异性鼠源病毒检查	鼠源性病毒检测--细胞试验
				鼠源性病毒检测--动物抗体产生试验
				鼠源性病毒检测--鸡胚感染试验
				鼠源性病毒检测--Q-PCR 法
		8	人源性病毒检查	人源病毒检测--免疫荧光法
				人源病毒检测--Q-PCR 法
		9	牛源性病毒检查	牛源性病毒检测--细胞培养法
				牛源性病毒检测--荧光抗体检测法
				牛源性病毒检测--Q-PCR 法
		10	鼠细小病毒检查	鼠细小病毒检测--细胞培养法
				鼠细小病毒检测--普通 PCR 法
				鼠细小病毒检测--Q-PCR 法
		11	可复制型病毒检测	逆转录病毒检测--细胞培养和 Q-PCR 法
				水泡性口炎病毒检测--细胞培养和 Q-PCR 法
		12	猪源性病毒检查	猪源性病毒检测--细胞培养法
				猪源性病毒检测--普通 PCR 法

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
				猪源性病毒检测--Q- PCR 法
		13	杯状病毒检查	杯状病毒（Vesivirus 2117）检测--Q-PCR 法
				多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术
		14	仓鼠源病毒检查	仓鼠源病毒检测—仓鼠抗体产生试验
		15	腺相关病毒污染检测	腺相关病毒污染检测法
5	成瘤性检查	1	裸鼠体内接种试验	动物体内接种分析法
		2	软琼脂克隆形成试验	软琼脂克隆形成试验技术
		3	端粒酶活性检测	端粒酶活性检测--Q-PCR 法
6	致瘤性检查	1	动物试验	动物体内接种分析法
7	免疫学反应检测	1	淋巴细胞增殖抑制试验	淋巴细胞增殖抑制试验分析技术
		2	特定淋巴细胞亚群检测	特定淋巴细胞亚群检测分析技术
		3	淋巴细胞分泌 TNF-α 抑制试验	淋巴细胞分泌 TNF-α 抑制试验分析技术
8	生物学有效性评价	1	成骨细胞分化试验	成骨细胞分化试验技术
		2	成软骨细胞分化试验	成软骨细胞分化试验技术
		3	成脂细胞分化试验	成脂细胞分化试验技术
9	细胞活性检测	1	细胞数和细胞存活率检测	细胞计数和细胞存活率检测法
		2	细胞生长曲线检测	细胞生长曲线测定法
		3	细胞周期测定	细胞周期测定--PI 染色法
10	残留物检测	1	牛血清白蛋白残留检测	牛血清白蛋白残留检测法
		2	抗生素残留检测	抗生素残留检测--培养法
				抗生素残留检测--酶联免疫法
		3	CHO 细胞 DNA 残留检测	CHO 细胞 DNA 残留检测法
		4	CHO 细胞蛋白残留检测	CHO 细胞蛋白残留检测法
		5	人源宿主细胞 DNA 残留检测	人源宿主细胞 DNA 残留检测
11	噬菌体污染检查	1	重组大肠杆菌电镜观察	透射电镜观察--负染色法
		2	大肠杆菌噬菌体污染检测-增殖和噬斑观察	培养观察--噬斑法
12	菌种鉴定	1	菌株染色观察	菌株染色观察--普通染色法
		2	革兰氏染色镜检观察	菌株染色观察--革兰氏染色法
		3	菌落形态观察	菌落形态观察-培养法
		4	抗生素抗性检测	菌株抗生素抗性试验-培养法

序号	检测类别	序号	检测项目	对应检测技术
		5	生化特性分析	菌株生化特征分析--生化反应试验
		6	菌种核酸序列测序分析	16SrRNA 分析法
				18SrRNA 分析法
				26SrRNA 分析法
				ITS 序列分析法
		7	微生物负染色透射电镜观察	-
其他技术			细菌内毒素检测	凝胶法
			透射电镜观察	包埋切片技术
				负染色病毒透射电镜定量技术
				细胞包埋切片透射电镜观察技术

（四）多种检测技术搭配是否均来源自身独有技术

公司的核心技术平台整合了 84 种细胞检定技术，公司基于丰富的检测经验、全面的检测技术，将各类检测技术模块化组合运用，即通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，通过技术互补，实现了检测过程高效、检测结果准确、异常原因明确。

公司 84 项细胞检定技术主要包含两类：一类为通用检测技术，即行业内普遍运用、广泛公开并高频率使用的技术，另一方面为专有技术，即为公司自建，在药典中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性的技术。在多种检测技术搭配过程中，公司根据客户需求和实际情况，合理搭配通用技术和专有技术，实现最佳检测效果。以公司实施较多的细胞鉴别试验和内外源病毒因子检查实验为例：

1．细胞鉴别试验中五种检测技术的整合

序号	检测项目	检测技术和方法	是否属于专有技术	发挥的作用
1	同工酶试验	同工酶试验技术	是	鉴别细胞身份和检测细胞的种间交叉污染
2	STR 检测	STR 分析法	否	鉴别细胞身份和检测细胞的种内交叉污染
3	DNA 条形码检测	DNA 条形码技术	是	检测细胞的种间交叉污染

序号	检测项目	检测技术和方法	是否属于专有技术	发挥的作用
4	染色体核型分析	细胞染色体自动分析技术	是	在染色体水平，直观鉴别细胞的身份
5	种属鉴定-PCR 检测	种属鉴定 PCR 技术	是	在分子水平、特定基因水平上分析多物种交叉污染

细胞鉴别试验中，如果仅运用同工酶试验技术，检测结果可初步判断人、鼠、猪、牛、马等少数细胞的身份和种间的细胞交叉污染，但无法鉴别不同个体来源细胞的身份和种内细胞交叉污染。运用 STR 检测分析技术可以确定不同个体来源细胞的身份和种内交叉污染。同时，当同工酶试验技术检测细胞种间交叉污染出现异常，但结果无法判定时，运用 DNA 条形码技术、种属鉴定 PCR 技术，通过多物种的分子水平、特定基因水平维度上判断分析交叉污染，获得精准的检测结果。此外，由于同工酶试验技术是一种酶学分析技术，无法直观判定细胞来源，需采用细胞染色体自动分析技术，从染色体水平，直观鉴别细胞的身份。公司通过合并操作步骤，同步高效推进五种检测技术的使用，通过互补的检测能力，提升检测准确性，还可规避检测结果误判风险。而在此整合过程中，除同工酶试验、DNA 条形码检测等四项专有技术外，STR 分析法属于通用技术，并非均来源于专有技术。

2．逆转录病毒检测中五种技术的整合

序号	检测项目	检测技术和方法	是否属于专有技术	发挥的作用
1	逆转录病毒检查	逆转录病毒检测—逆转录酶活性测定法	否	检测细胞样品的酶活性，酶活性阳性提示细胞中可能存在逆转录病毒
2		逆转录病毒检测—感染性试验	否	检测细胞样品中似病毒颗粒的感染活性，确定细胞中似病毒颗粒是否具有感染性
3	病毒（样）颗粒定量检测	逆转录病毒样颗粒定量—Q-PCR 法	是	检测细胞样品中逆转录病毒核酸定量
4		逆转录病毒样颗粒定量—透射电镜法	是	检测逆转录病毒的颗粒，对样品中的病毒颗粒进行负染观察并定量
5	透射电镜观察	细胞包埋切片透射电镜观察技术	是	观察病毒形态，计数细胞中似病毒颗粒的量
6		负染色病毒透射电镜	是	直接观察样品中病毒颗粒的形态，

序号	检测项目	检测技术和方法	是否属于专有技术	发挥的作用
		定量技术		确定病毒污染情况

单一的逆转录酶活性检测技术只能对细胞中逆转录酶活性进行检测，无法判别细胞中是否存在逆转录病毒样颗粒。而结合细胞包埋切片透射电镜观察技术，可直接观察到细胞中内源病毒颗粒形态，但这种病毒颗粒是否具备感染性需进一步做感染性试验才能确定。同时，病毒的感染性也与样品中病毒数量（滴度）相关，所以需采用负染色电镜病毒定量检测技术对细胞样品中的病毒数进行定量，确定感染性浓度。最终通过 Q-PCR 检测技术，扩增并检测逆转录病毒基因拷贝数，最终确定细胞中的似病毒颗粒是否为逆转录病毒。

通过上述六种技术整合应用，可从细胞中逆转录酶活性、病毒颗粒形态、感染性和病毒颗粒数量来评估细胞逆转录病毒检测效果，摆脱单一技术的局限性，极大降低错判风险。而在此整合过程中，除逆转录病毒样颗粒定量—Q-PCR 法、逆转录病毒样颗粒定量—透射电镜法等四项专有技术外，逆转录病毒检测—逆转录酶活性测定法、逆转录病毒检测—感染性试验属于通用技术，并非均来源于专有技术。

综上所述，公司以检测准确、高效为核心进行多种检测技术搭配，凭借自身掌握的全面的检测技术，依据检测经验结合各检测技术特点进行组合，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的局限，实现技术互补。因此，公司进行技术组合时并非只采用专有技术，同样会采用通用技术，进行多种检测技术搭配并非均来源于专有技术。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅了《中华人民共和国药典》、行业研究报告，了解发行人技术分类情况和分类依据，了解各检项的具体要求和步骤；

2. 向发行人核心技术人员了解检测类别与检测技术、检测方法的对应关系，了解公司的核心技术平台内的技术情况；

3．向检测部门了解检测过程中检项的搭配使用情况，具体的搭配组合实现

的检测效果；

4．查阅了发行人收入明细、主要客户合同，了解检测类别收入、主要客户的检测类别等。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．公司技术优势与特点主要包括：实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力；核心技术平台技术先进，检测效率、准确率水平较高；注重技术保护，巩固技术优势；注重检测技术研发创新，提升检测技术多样性、先进性；客户数量较多，质量较高；收入增长迅速，盈利能力强。

2．发行人已补充说明各检测类别的收入占比、报告期内主要客户的检测类别、检测类别与检测技术、检测方法的对应关系。进行多种检测技术搭配并非均来源于专有技术。

二、说明发行人选取可比公司的准确性，与发行人最可比的公司是否为中源协和及南京新百，发行人收入增速显著高于前述两家公司的原因

1．选取可比公司的准确性

（1）可比公司所属行业、主要经营业务上与公司类似

根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为 M73 研究和试验发展与 M74 专业技术服务业，在分类上属于上述行业是可比公司选择的首要行业标准。公司主要为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务，因此收入主要来自于细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品质量控制服务、主要客户群体类似是可比公司选择的业务标准。

（2）选取可比公司时考虑了数据可得性与可比性

因非上市公司未公开披露详细的财务及业务数据，难以获取所需比较数据，因此选取上市公司作为可比公司；因境外企业与境内企业竞争环境、客户类型、业务区域差异较大，业务流程有所不同，因此剔除境外同行业可比公司。因此，最终选择境内上市公司作为同行业可比公司。

公司选取业务方面可比公司时综合考虑了以上因素，选取可比公司具有准确性。

2．与发行人最可比的公司是否为中源协和及南京新百

公司可比公司中源协和、南京新百的简介和具体业务情况如下：

（1）中源协和细胞基因工程股份有限公司

名称	简介
中源协和细胞基因工程股份有限公司（600645）	中源协和细胞基因工程股份有限公司围绕“精准预防”“精准诊断”“精准治疗”三大细分领域，主营业务覆盖细胞存储、基因检测、新药研发、体外诊断试剂、基因、蛋白、抗体的研产销等全产业链条。公司拥有先进的细胞技术和全国性细胞资源存储网络，细胞存储量已经超过30万份，是国家重要的细胞技术产品研发及转化基地之一。

中源协和的主营业务为：细胞检测制备存储服务、基因检测、检测试剂的销售。主要产品包括造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、脂肪干细胞及免疫细胞等的检测制备存储；儿童基因检测、无创产前基因检测、肿瘤及心血管检测、成人易感基因检测及生化/免疫诊断试剂等。细胞检测制备及存储业务与公司的细胞检定业务属于相近的细分领域。

（2）南京新街口百货商店股份有限公司

名称	简介
南京新街口百货商店股份有限公司（600682）	南京新街口百货商店股份有限公司主营业务为百货零售、健康养老、生物医疗。其中成立于 2004 年的子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司，是一家主要从事干细胞保存及相关技术开发、技术转让、技术培训与咨询服务的高新技术企业。

南京新百主营业务较为丰富，其中合并范围内子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司主营业务为脐带血造血干细胞检测制备、存储与提供，主要服务对象为孕产妇，该企业及其运营的山东省脐血库接受储户的委托，与储户签署协议，为其提供脐带血造血干细胞检测制备、存储服务并收取技术服务费。该业务在南京新百合并报表中列报为专业技术服务业，与公司细胞检定业务同属相近的细分领域。

公司与中源协和、南京新百、药明生物的业务对比概况情况如下：

上市公司	业务范围	检测对象	检测项目	服务客户
中源协和	干细胞检测制备、存储	干细胞	无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项等	个人用户
南京新百	干细胞检测制备、存储	干细胞	无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项等	个人用户
药明生物	生物制品细胞质量控制、评估和检测	涵盖各类生物制品	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项等	生物制品企业、医疗机构、科研院所

上市公司	业务范围	检测对象	检测项目	服务客户
公司	生物制品细胞质量控制、评估和检测	涵盖各类生物制品	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检项、成瘤性检查、致瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测等	生物制品企业、医疗机构、科研院所

中源协和和南京新百的可比业务，主要为干细胞检定和存储，将干细胞从不同的人体组织中分离培养出来后，再经过以安全性为核心的检测后，冻存于-196℃的深低温中，以便于在临床需要时可以将干细胞复苏用于移植或辅助治疗。因此检项主要集中在无菌检查、支原体检查、内、外源因子污染检查上，排除被提取的干细胞各类潜在污染，确保存储干细胞的安全性。除干细胞检定和存储外，上述可比竞争对手并未开展其他类型的生物制品检定。

干细胞产业链上游的主要业务模式为脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞及其他干细胞的采集及贮存，上述两家企业主要处于这一环节。产业链的中游主要是从事干细胞制备、增殖、干细胞制剂的研发，为研发组织和个人提供干细胞，用于疾病的发病机制研究和新型药物研制。产业链的下游则以各类干细胞药物研发、干细胞移植、干细胞产品及治疗业务为主。

而公司的核心细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，主要服务于产业链中下游，其检测对象同样包括干细胞检定，除安全性检测外，更为注重干细胞免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测，更多服务于生物制品企业、医疗机构、科研院所对干细胞等细胞治疗和基因治疗用细胞的功能探索和研究，公司与进行细胞治疗与基因治疗前沿技术临床应用的华中科技大学附属同济医院、深圳市第二人民医院、中国人民解放军总医院第六医学中心、中山大学附属第三医院等著名医院建立了合作关系，是昌平国家实验室、四川大学生物治疗国家重点实验室、军事医学研究院生物工程研究所、北京干细胞与再生医学研究院的合作机构。

虽然中源协和、南京新百符合公司可比竞争对手要求，即所属行业、经营业务与公司类似，且数据可得与可比，但并非最为可比的公司。一方面，中源协和、南京新百的干细胞检测业务仅作为其整体业务模块的组成部分，在上述可比上市公司体系内以子公司或者业务板块的形式存在，可比业务收入占比较低；另一方

面，上述企业在检测对象、检测项目、服务客户上，仍与公司存在一定差异，因此并非为公司最可比的竞争对手。从业务相似度上而言，苏州药明检测检验有限责任公司（以下简称为“苏州药明检测”）为公司最可比的竞争对手。

3．发行人收入增速显著高于前述两家公司的原因

报告期内，公司主营业务收入保持较快增长，主要原因为：

（1）近年来，中国生物医药市场规模的稳步增长、新药研发投入持续增加以及细胞与基因治疗（CGT）的逐步兴起，持续推动了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的快速发展。中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年已达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将达到 28.3 亿元，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%。

（2）公司凭借较为全面、高效的细胞质量检测核心技术体系，赢得了客户信赖，在客户中奠定了良好的口碑和市场影响力，行业竞争优势明显，快速成长为国内掌握较为全面的细胞检定技术的少数企业之一，是公司营业规模得以不断增长的内驱动力。

（3）公司持续壮大检测团队、扩大实验室规模、增加仪器设备投资，订单承接能力不断增强，公司营业收入高速增长。

（4）公司的核心细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，主要服务于产业链中下游，其检测对象包括干细胞以及其他新兴治疗用产品，除安全性检测外，更为注重免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测，更多服务于生物制品企业、医疗机构、科研院所，相比中源协和、南京新百主要服务于个人用户，公司受益于新兴治疗方式的研发加快，收入增速较快。

中源协和的收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2022 年 1-6 月			2021 年		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
基因检测与存储	2,367.07	-	3.08	5,733.07	16.36	3.73
检测试剂生产	40,256.70	-	52.36	75,266.45	14.08	49.02
科研试剂	10,296.76	-	13.39	18,175.94	21.86	11.84
细胞检测制备与存储	21,064.52	-	27.40	**50,009.47**	**26.39**	**32.57**
其他	2,894.99	-	3.77	4,347.93	-33.11	2.83
收入总额	76,880.05	-	100.00	**153,532.87**	**16.41**	**100.00**

项目	2020 年			2019 年		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
基因检测与存储	4,927.17	-27.49	3.74	6,795.40	-	4.90
检测试剂生产	65,977.96	2.01	50.03	64,678.83	-	46.64
科研试剂	14,916.00	-6.15	11.31	15,894.11	-	11.46
细胞检测制备与存储	**39,568.43**	**-13.40**	**30.00**	**45,693.65**	-	**32.95**
其他	6,499.82	15.74	4.93	5,615.90	-	4.05
收入总额	**131,889.39**	**-4.90**	**100.00**	**138,677.88**	-	**100.00**

数据来源：中源协和年度、**半年度**年度报告

中源协和的收入增速较低，主要是由于 2020 年受疫情影响，整体收入存在一定程度的下滑。2021 年，收入占比较高的检测试剂生产增长速度较慢，与公司可比收入项为细胞检测制备与存储业务，占收入比例仅为 32.57%，虽然增长率达到了 26.39%，但对收入总额影响较小。

南京新百的收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	收入	增长率	占比	收入	增长率	占比
百货商品	**N/A**	**N/A**	**N/A**	64,702.28	3.86	10.48
房地产业	**N/A**	**N/A**	**N/A**	7,149.74	-3.84	1.16
健康养老行业	**N/A**	**N/A**	**N/A**	523,173.70	10.31	84.70
其中：干细胞检测相关业务	**65,626.39**	**N/A**	**N/A**	**140,059.38**	**7.53**	**22.68**
酒店	**N/A**	**N/A**	**N/A**	3,127.87	3.81	0.51
物业	**N/A**	**N/A**	**N/A**	18,763.91	4.79	3.04
其他	**N/A**	**N/A**	**N/A**	757.24	2.25	0.12
收入总额	**301,497.49**	**N/A**	**N/A**	**617,674.75**	**9.19**	**100.00**
项目	**2020 年度**			**2019 年度**		
	收入	**增长率**	**占比**	**收入**	**增长率**	**占比**
百货商品	62,299.55	-74.56	11.01	244,842.28	-	25.77
房地产业	7,434.97	-95.53	1.31	166,493.39	-	17.52
健康养老行业	474,296.49	-7.82	83.84	514,515.24	-	54.15
其中：干细胞检测相关业务	**130,254.30**	**-8.16**	**23.03**	**141,824.95**	-	**14.93**
酒店	3,013.09	-25.94	0.53	4,068.43	-	0.43
物业	17,905.68	-7.96	3.17	19,455.21	-	2.05

其他	740.61	-8.61	0.13	810.43	-	0.09
收入总额	**565,690.40**	**-40.47**	**100.00**	**950,184.99**	-	**100.00**

数据来源：南京新百年度、**半年度**报告

南京新百的收入增速较低，主要是由于 2020 年受疫情影响，其主营业务百货商铺、酒店存在较大程度的下滑。同时，南京新百干细胞检测相关业务收入在 2021 年增速较慢，主要是由于干细胞检测制备、存储等干细胞上游领域参与者众多，检测项目相对较少，竞争较为激烈。

综上所述，公司收入增速显著高于前述两家企业主要是由于公司所处行业快速增长、凭借核心技术体系形成竞争优势、持续扩大检测规模，而中源协和、南京新百相关业务处于行业产业链上游，竞争较为激烈，同时相关收入占比较低，增长趋势对总收入影响较小。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取了中源协和、南京新百的公开披露材料，了解其相关可比业务开展情况，包括收入规模，技术特点，服务内容等，与发行人进行对比；

2．向发行人核心技术人员了解公司业务与中源协和、南京新百相关业务的异同点，了解公司与中源协和、南京新百收入结构的差异，业务近年来迅速发展的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1. 公司选取可比公司时综合考虑了所属行业、主要经营业务上与公司类似、数据可得性与可比性，选取具有准确性。虽然中源协和、南京新百符合公司可比竞争对手要求，但并非最为可比的公司；

2．发行人收入增速显著高于前述两家企业主要是由于发行人所处行业快速增长、凭借核心技术体系形成竞争优势、持续扩大检测规模，而中源协和、南京新百相关业务处于行业产业链上游，竞争较为激烈，同时相关收入占比较低，增长趋势对总收入影响较小。

三、结合细胞检定业务的发展趋势、市场空间、行业壁垒、同行业可比公司规模、发行人所处行业地位、技术优势等因素，说明发行人相对于同行业可

比公司的竞争优势，检测技术、检测方法与同行业可比公司的优劣势比较，行业整体成长性及竞争格局，说明发行人业务的市场空间；结合发行人所处行业特点、同行业竞争对手情况，说明发行人细胞检定业务的检测效率、检测准确率的对比情况，进一步论证发行人的核心竞争力

（一）结合细胞检定业务的发展趋势、市场空间、行业壁垒、同行业可比公司规模、发行人所处行业地位、技术优势等因素，说明发行人相对于同行业可比公司的竞争优势，检测技术、检测方法与同行业可比公司的优劣势比较，行业整体成长性及竞争格局，说明发行人业务的市场空间

1．行业检测技术呈现不断更新丰富的趋势，发行人具有检测能力优势

近年来随着生物技术以及生命科学研究的突破，包括新的细胞、基因治疗方式（CGT）在内的新兴生物制品不断涌现，遗传学、生物化学等领域的技术创新和进步，进一步增强了生物制品生产企业的研发能力，促进了生物制品市场的持续繁荣。研发生产环节中对生物制品安全性要求的不断提高，对第三方细胞质量安全控制、评估和检测技术的要求不断提升。政策层面，《关于加快科技服务业发展的若干意见》《“十三五”生物产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等政策持续发布，鼓励检测技术升级，鼓励建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本。《中华人民共和国药典》也对检测技术进行持续升级，对检测机构的技术提出了新的要求。

公司根据生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业发展趋势，持续优化创新核心技术平台。公司核心技术平台一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术，目前已集成了 84 项细胞检定技术，覆盖 2020 年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》和美国药典最新版本（USP）中规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等全过程的质量安全控制。

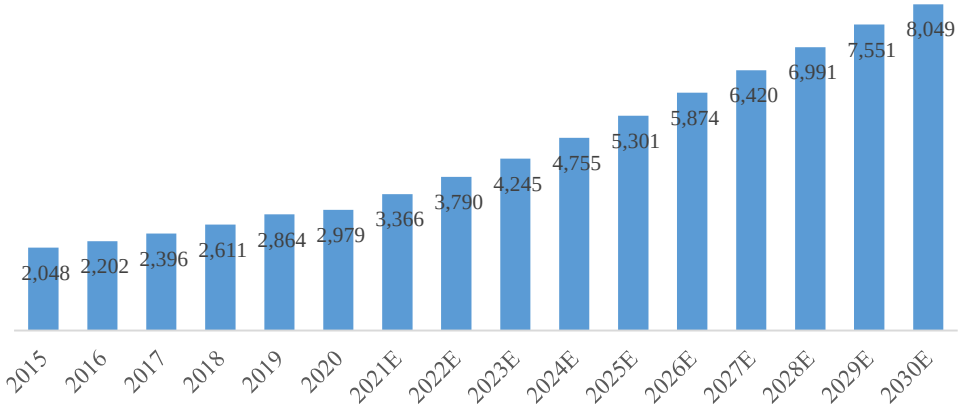
综上所述，相比同行业竞争对手，公司检测项目更为全面，在检测服务项目数量、检测能力上具有一定的优势。

2．行业市场空间充足，发行人营业收入增长迅速，具有成长性优势

2020 年全球生物药的市场规模已达到 2,979 亿美元，近 5 年平均增速高达 7.8%。未来，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是创新药物市场增长的推动下，市场规模迅速增长，预计至 2030 年，市场规模将达到 8,049 亿美元，2021 至 2030 年复合增长率为 10.2%。

全球医药市场规模，2015-2030E

单位：亿美元

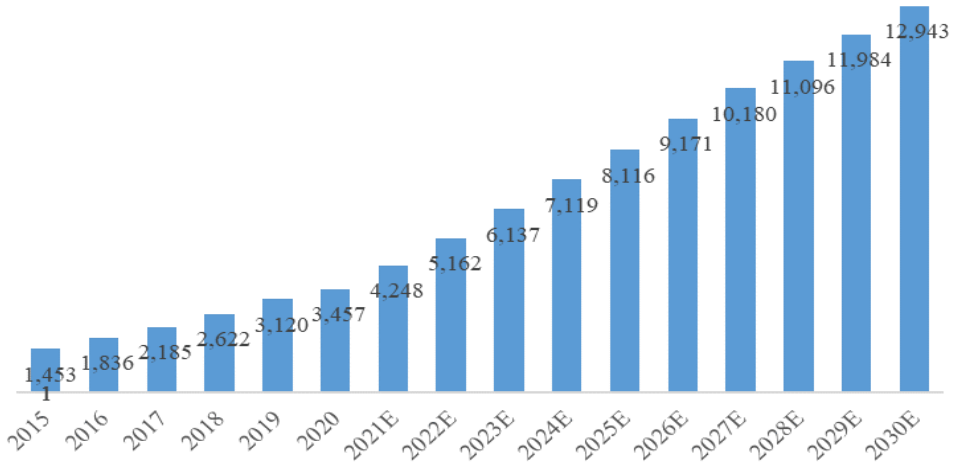


数据来源：Frost & Sullivan

近年来，随着我国监管政策趋于完善，创新产品的不断涌现，国产替代的浪潮兴起，国内整体生物制品市场的发展迅速，相比全球生物药的市场，我国生物药市场成长速度更快，五年的复合增速高达 18.9%，2020 年生物药市场规模已达到 3,457 亿元，对于生物制品安全检测分析的需求不断增加。

中国医药市场规模，2015-2030E

单位：亿人民币



数据来源：Frost & Sullivan

各项法律法规从法律层面确立了生物制品需要经过细胞质量安全控制、评估和检测的要求。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》，申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。国家药监局发布的《<药品生产质量管理规范（2010 年修订）>生物制品附录修订稿》也明确提出对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。在生物制品迅速发展，市场规模不断扩大的背景下，细胞质量安全控制、评估和检测行业同样迎来了快速发展。

中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年已达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将达到 28.3 亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%。充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

单位：万元、%

股票代码	公司名称	营业收入				
		三年复合增长率	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300012	华测检测	16.62	217,155.18	432,908.86	356,771.28	318,325.57
02269	药明生物	60.72	720,644.00	1,029,005.00	561,238.40	398,368.70
600645	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	4.62	21,064.52	50,009.47	39,568.43	45,693.65

股票代码	公司名称	营业收入				
		三年复合增长率	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
600682	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	-0.62	**65,626.39**	140,059.38	130,254.30	141,824.95
000710	贝瑞基因	-6.24	**68,029.88**	142,218.09	154,038.57	161,764.13
688315	诺禾致源	10.27	**84,972.06**	186,639.63	149,002.76	153,482.89
-	公司	37.84	**7,481.85**	12,940.43	7,992.44	6,811.07

2019-2021 年，公司营收复合增长率高达 37.84%，显著高于同行业可比竞争对手平均水平，具有显著的成长性优势。

3．行业存在一定壁垒，发行人具有实验能力、检定结果判定能力优势

生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业具有实验能力壁垒、检测结果判断力壁垒、客户信任壁垒。

实验能力壁垒主要是由于生物制品细胞质量安全控制、评估和检测操作环节较多，如按药典规定，完成一份样品的人源病毒检测，需进行超过十种人源病毒定量检测，每种人源病毒检测均包括样本预处理、核酸提取、PCR 扩增、产物分析、测序、生物信息分析及报告生成等主要环节，涉及百余项操作步骤，对实验人员操作能力要求较高，同时不同类型的检测对象在实验各环节的温度控制、操作次数和注意事项等方面都具有不同的组合要求，且实验操作方式和技巧很多都来自于实验经验积累。

检定结果判定是检测实验的关键后端环节和检测报告出具的直接依据。一方面，生物检测实验都需要设立完善的对照组，从样品组与对照组试验结果的比较中来作出判定，标准菌毒种是检测实验不可或缺的材料，保存和使用菌毒种需要建设相应等级的生物安全实验室，其搭建和维护成本提高了设立对照组的难度。

公司始终注重实验能力和检定结果判定的积累。目前，公司已具备较为齐全的检测资质和实验室认可证书，建立了完善严格的质量控制管理体系。公司已取得了国家检验检测机构资质认定证书（CMA 认证）、实验室认可证书（CNAS 认证），具有较强的实验能力。同时，公司取得了湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2），具备收集、鉴定、检定、保藏一整套的标准指示细胞、菌毒种的能

力，能够完成各类检测对象的阳性对照实验，具有全面的检定结果判定能力。

根据公开资料检索同行业可比上市公司及公司目前已取得的资质、认证或备案对比情况如下：

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	CMA	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
3	BSL-2 实验室备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√

相比可比竞争对手，公司在资质上具备一定的优势，具有实验能力、检定结果判定能力。此外，公司建立了完善严格的质量控制管理体系、实验室信息管理系统，在保证检测操作的规范性、严谨性的同时确保了流程的高效执行、检测结果的真实呈现。2018 年至 2021 年连续 4 年，公司参加由中国检验检疫科学研究院测试评价中心组织的药品无菌检查能力验证，均获得了“满意”评价；组织与中国典型培养物保藏中心、中国科学院武汉病毒研究所、武汉市动物疫病预防控制中心进行病毒滴度测定的实验室间比对，比对结果满意。

4．行业地位市场集中度较低，公司具有市场占有率优势，具有一定的市场地位

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小。根据 CNAS 官网 https://www.cnas.org.cn，经 CNAS 认证的检测对象为生物制品，严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了 90 家，数量较多，整个市场集中度较低。

根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主。”“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“2021 年，

中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的 18.3%的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的 6.4%的份额，居国内公司第二位。”

综上所述，公司所处行业市场集中度较低，公司具有市场占有率优势，具有一定的市场地位。

5．公司检测技术先进，具有技术优势

公司始终重视研发，拥有先进的检测技术，开发了细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台等核心技术，一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新，自主研发形成专有技术。

公司的细胞质量控制检测技术平台根据不同检测对象的特点灵活、综合运用不同技术手段，对生物制品研发生产过程进行细胞身份鉴别、无菌检查、支原体检查，内外源病毒因子检查等全方位的项目检测，仅细胞鉴别试验就包括同工酶试验技术、STR 分析技术、种属检定 PCR 法等在内的多项检测技术。细胞治疗和基因治疗用细胞检测的技术体系是在细胞质量控制检测核心技术平台的基础上，针对干细胞的基本生物学属性、微生物学安全性、生物学安全性、生物学有效性四大方面，以及其检测时效性要求较高的特点，根据实际情况添加了免疫学反应检测、生物学有效性评价等 15 项专项检测项目，构建了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。

公司核心技术平台中关键技术与同行业竞争对手对比情况如下：

（1）细胞质量控制检测技术平台

序号	对应检测项目类别	技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
1	细胞鉴别试验	同工酶试验技术	（1）更新了琼脂糖凝胶胶片制备装置，创新设计了电泳保温套槽，获得实用新型专利； （2）优化了细胞酶解方法，大大提高酶的活性，能同时分析 LD、G6PD、NP 三种同工酶图谱，尤其是最难检出的 NP 酶谱； （3）解决了公司对国外试剂盒的依赖，提高了检测效率，降低了检测成本； （4）可广泛用于动物源、人源细胞的身份鉴别和种间交叉污染检测。
		种属检定 PCR 技术	常规实验是 1 次实验扩增 1 种 DNA 片断，国内外文献显示最多 1 次扩增 10 种。本技术通过对 11 种常见物种特异性引物的设计、筛选，条件优化，可以一次实验扩增 11 种 DNA 片断，同时完成 11 种常见物种细胞的身份鉴别和交叉污染检测，大

序号	对应检测项目类别	技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
			幅提升检测效率，降低检测成本。
		细胞染色体自动分析技术	（1）实现了细胞染色体计数的自动化、智能化，计数准确率达到 95%以上。1,000 个细胞计数周期从 2-3 周缩短到 3-5 小时，大幅提高了检测效率； （2）细胞染色体核型配对实现了自动化、智能化，配对准确率达到 100%。50 个细胞配对周期从 1-2 周缩短到 3-5 天，大幅提高了检测效率。
2	内、外源病毒因子检查	Q-PCR 检测技术	（1）通过对特异性引物和探针的设计、筛选、条件优化，实现了对 14 种人源病毒、16 种鼠源病毒定量检测； （2）每微升样品的检测灵敏度最高可达到 10 拷贝。常规灵敏度要求为 100 拷贝，数值越低，灵敏度越高。
		多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术	常规荧光定量 PCR 技术，1 次实验检测 1 种病毒。公司该技术通过对特异性引物和探针的设计，筛选出 6 组引物和探针，并进行配比优化，实现了 1 次实验同时实时检测 6 种牛源病毒，提高检测效率。
		负染色电镜定量检测技术	（1）有机结合了超速离心、透射电镜和纳米粒等高新技术，实现了对病毒颗粒的可视化观察和准确计数，进行病毒滴度的定量测定； （2）将观察密度上限值从理论上的 10^6/ml 降至 10^3/ml，大幅提升检测灵敏度。

（2）细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台

序号	检测项目类别	专有技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
1	细胞治疗产品放行无菌检测	细菌定量 PCR 检测技术	（1）公司通过特异性引物和探针的设计、筛选与组合，可覆盖超 200 种细菌的检测； （2）对其灵敏性、特异性和稳定性进行了充分验证； （3）检测效率高，无需培养法 14 天的等待，3 小时内即可获得可靠结果。
2	细胞治疗产品放行支原体检测	支原体定量 PCR 检测技术	（1）公司通过特异性引物和探针的设计、筛选与组合，可覆盖超 116 种支原体的检测； （2）对其灵敏性、特异性和稳健性进行了充分验证； （3）检测效率高，无需培养法 28 天的等待，3 小时内即可获得可靠结果。
3	细胞活性检测	端粒酶活性检测技术	（1）公司通过特异性引物和探针的设计、筛选，条件优化，实现了端粒酶活性的定量检测； （2）每微升样品的检测灵敏度最高可达到 10 拷贝。常规灵敏度要求为 100 拷贝，数值越低，灵敏度越高。
4	残留物检测	人源宿主细胞 DNA 残留检测	（1）选用人源细胞基因组中广泛分布、具有较多拷贝数的保守重复序列作为扩增目标序列，大大提高了反应灵敏度，检测限可达 0.0025pg/μl； （2）宿主细胞残留 DNA 检测商品化试剂盒的反应体积通常为 30μl，本反应体积为 20μl，减少了检测成本； （3）对其线性范围、定量限与检测限、专属性、准确度与精

序号	检测项目类别	专有技术名称	与行业水平、同行业竞争对手对比情况
			密度均进行了充分验证。
5	腺病毒基因治疗产品安全检测	腺相关病毒污染检测	（1）覆盖了灵长类动物细胞来源的所有 AAV 血清型，检测覆盖范围广； （2）腺相关病毒检测的常规方法是普通 PCR 技术加琼脂糖凝胶电泳，检测步骤相对繁琐，检测灵敏度较低。本方法采用双重荧光定量 qPCR 技术，检测方便快捷，检测灵敏度可达 1×101copies/μl，同时可区分 AAV5 与其他血清型； （3）对其灵敏度、特异性、准确性、稳定性进行了充分验证。

同时，公司在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升检测效率、丰富检测类别、降低检测成本，提高检测结果的可判别度，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平，从而保持并不断增强公司的核心竞争力。公司相应的技术成果在 2016 年荣获湖北省科技进步二等奖、2020 年获得湖北省科技成果推广三等奖。

（二）结合发行人所处行业特点、同行业竞争对手情况，说明发行人细胞检定业务的检测效率、检测准确率的对比情况，进一步论证发行人的核心竞争力

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，技术水平差异较大。公司核心技术平台中具有代表性、差异性的检测技术与同行业竞争对手对比情况如下：

对应检测项目类别	技术名称	发行人	同行业竞争对手
细胞鉴别试验	同工酶试验技术	同时分析 LD、G6PD、NP 三种同工酶图谱	通常只能分析一种，最多两种
	种属检定 PCR 技术	一次实验扩增 11 种 DNA 片断，同时完成 11 种常见物种细胞的身份鉴别和交叉污染检测	1 次实验扩增 1 种 DNA 片断，国内外文献显示最多 1 次扩增 10 种
	细胞染色体自动分析技术	1,000 个细胞计数周期 3-5 小时；50 个细胞配对周期 3-5 天	1,000 个细胞计数周期从 2-3 周； 50 个细胞配对周期从 1-2 周
内、外源病毒因子	Q-PCR 检测技术	检测灵敏度最高可达到 10	常规灵敏度要求为

对应检测项目类别	技术名称	发行人	同行业竞争对手
检查		拷贝	100 拷贝
	多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术	1 次实验同时实时检测 6 种	1 次实验检测 1 种病毒
	负染色电镜定量检测技术	观察密度降至 10^3/ml，大幅提升检测灵敏度	观察密度上限通常为 10^6/ml
细胞治疗产品无菌检测	细菌定量 PCR 检测技术	3-4 小时即可获得可靠结果	需培养法 14 天的等待
细胞治疗产品支原体检测	支原体定量 PCR 检测技术	3-4 小时即可获得可靠结果	需培养法 28 天的等待
细胞活性检测	端粒酶活性检测技术	每微升样品的检测灵敏度最高可达到 10 拷贝	常规灵敏度要求为 100 拷贝
残留物检测	人源宿主细胞 DNA 残留检测	反应灵敏度较高，检测限可达 0.0025pg/μl	反应灵敏度相对较低
腺病毒基因治疗产品安全检测	腺相关病毒污染检测	可区分 AAV5 与其他血清型	通常无法区分

公司凭借上述相比竞争对手具有差异化的专有技术，在保证准确率的前提下，提升了效率，同时公司基于自身积累的丰富检测经验、全面检测技术，根据客户需求和样品特点灵活运用检测方法，对试验结果进行判定，有效避免了错判、漏判的情况。

公司检测效率主要体现在两个方面：①通过核心技术平台中特定技术实现了高效检测，缩短检测周期、提升检测能力，如多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术，公司 1 次实验同时实时检测 6 种病毒，同行业竞争对手通常 1 次实验检测 1 种病毒；如细菌定量 PCR 检测技术，公司 3-4 小时即可获得可靠结果，同行业竞争对手通常需培养法 14 天的等待。②通过将各检项进行模块化组合处理，相比逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，提升了整体效率。

公司检测准确率主要体现在以下五个方面：①公司检测技术成熟、稳定，并按国家相关技术规范严格验证，在稳定性、重复性、灵敏度、准确性等方面均达到规定要求。②公司检测实验体系设计科学、严谨，严格按照实验室规范（CNAS、CMA、BSL-2 等资质认证）要求操作，进行实验过程的质量控制管理。③公司经过长期的积累，归纳总结了完善的试验结果判定标准。④公司具备一批素质较高的检测技术人员，熟练掌握相关技术的原理、操作步骤，进一步保障了公司的检测准确率。⑤公司出具的检测报告均得到客户及负责药品质量控制、新药注册

审批的国家药监局的最终认可。2019 至 2021 年，公司共签发完成 8,000 多份报告，对应检测结果获得了客户的一致认可。

综上所述，上述专有技术是公司核心技术平台的组成部分，具有一定的代表性。相比竞争对手，公司细胞检定业务的检测效率、检测准确率较高，具有检测技术优势。

四、说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间，是否属于发行人主要的检测方法，同行业竞争对手对上述检测方法的研发与使用情况，上述方法是否属于发行人独创技术或行业通用技术

（一）说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间，是否属于发行人主要的检测方法

1．说明鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法的技术来源、对应检测用途及收入比例、市场空间

公司鼠源病毒荧光定量 PCR 检测法（即鼠源性病毒检测—Q-PCR 法）、牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法系公司自主研发，人源病毒荧光定量 PCR 检测法（即人源病毒检测—Q-PCR 法）来源于与武汉大学合作研发项目。

生物技术产品的病毒污染可来自原始细胞系或来自生产过程中偶然带入的外源病毒：来源于动物或人体的细胞基质，其本身可能携带内源性病毒和种属特异性病毒；细胞系构建、筛选、建库过程中使用的动物源性试剂，也可能引入病毒污染；此外，细胞培养过程中还可能从人员或环境中引入病毒污染。因此，为确定检测对象中存在内、外源病毒因子污染，进行内、外源病毒因子检查具有必要性。

单位：万元

检测方法	技术来源	检测项目	市场空间	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		用途
				营业收入	占比(%)	营业收入	占比（%）	营业收入	占比（%）	
鼠源性病毒检测—Q-PCR 法	自主研发	内、外源病毒因子检测—种属特异	作为行业通用技术，市场空间充足	**90.12**	**1.20**	288.49	2.23	-	-	用 Q-PCR 法检测鼠源性病毒

检测方法	技术来源	检测项目	市场空间	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		用途
				营业收入	占比(%)	营业收入	占比（%）	营业收入	占比（%）	
		性鼠源病毒检查—荧光定量 PCR 法								
人源病毒检测—Q-PCR 法	合作研发	内、外源病毒因子检测—人源性病毒检查	作为公司专有技术，客户认可度较高，市场空间充足	**507.98**	**6.79**	658.33	5.09	199.89	2.50	用 Q-PCR 法检测人源性病毒
牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法	自主研发	作为技术储备，未使用与检测项目中	客户暂未开始使用，市场仍在开拓中	未形成收入						用多重实时荧光定量 PCR 法检测牛源性病毒

2．是否属于发行人主要的检测方法

鼠源性病毒检测—Q-PCR 法、人源病毒检测—Q-PCR 法是公司内、外源病毒因子检查的重要方法之一，是在常规 PCR 基础上，用引物扩增 DNA 片段，将探针做荧光标记，使 PCR 扩增后的产物带有荧光，利用荧光信号的变化进行 DNA 扩增反应的实时监测，通过对特异性引物和探针的设计、筛选，条件优化，实现了对多种人源病毒、鼠源病毒定量检测，其中引物的设计和荧光探针的标记是所有荧光 PCR 法检测的重要环节，是检测能否顺利进行、检测质量能否保障、质量高低的关键，上述环节需要公司自行研发和验证的，具有差异性、先进性。在客户进行内、外源病毒因子检查过程中，如涉及人源、鼠源病毒的检测，Q-PCR 检测法是公司目前使用的主要检测方法之一。牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法作为技术储备，未使用于检测项目中。

（二）同行业竞争对手对上述检测方法的研发与使用情况，上述方法是否属于发行人独创技术或行业通用技术

《中华人民共和国药典》是我国药品质量控制的基本规范，是国家药品标准

体系的重要组成部分，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均需遵循的法定依据，其中收载了生物制品标准，明确规定了生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验的质量标准，药典收载的所有品种，均应按规定的方法进行检验，即使未载入药典的其他药品也需遵守相关规定，否则无法进行申报。

《中华人民共和国药典》持续完善以凡例为基本要求、通则为总体规定、指导原则为技术指引、品种正文为具体要求的药典架构，不断健全国家药品标准体系。

2020 年版《中华人民共和国药典》公布之前，上述检测技术均属于公司的专有技术，并未在药典中列出，未公开具体检测操作方法或判定标准。

2020 年版《中华人民共和国药典》公布之后，上述检测技术在《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》之种属特异性外源病毒因子的检查方法中进行了收录，成为官方认可的检测方式之一。其中，鼠源性病毒检测—Q-PCR 法在《中华人民共和国药典》之《通则和指导原则》中公布了相应的所需试剂、操作方法、结果判定标准等详细信息，而其余两种检测方法仍未公布具体操作细节，仍属于公司的专有技术。竞争对手无法仅根据《中华人民共和国药典》收录内容直接具备这两种方法的检测能力，竞争对手需自行进行搭建，探索该技术的使用方法。

检测类别	检测方法	技术性质
内、外源病毒因子检查	鼠源性病毒检测—Q-PCR 法	通用技术
	人源病毒检测—Q-PCR 法	专有技术
	牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法	专有技术

综上所述，鼠源病毒荧光定量 PCR 检测法、牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法来源于自主研发，人源病毒荧光定量 PCR 检测法来源于合作研发，收入贡献稳定，市场空间充足，属于公司主要的检测方法，鼠源性病毒检测—Q-PCR 法属于行业通用技术，人源病毒检测—Q-PCR 法、牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法属于公司专有技术，竞争对手无法仅根据《中华人民共和国药典》收录内容直接具备这两种方法的检测能力，竞争对手需自行进行搭建，探索该技术的使用方法。

五、结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力，发行人的创新相关

情况，发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位

（一）发行人的核心竞争力

1．先进的检测技术

随着国家药监局成为 ICH 管理委员会成员，国内生物制品质量标准的技术要求与国际标准基本趋于一致。在符合《中华人民共和国药典》、美国药典最新版本（USP）与 ICH 指导原则的基础上，公司核心技术一方面整合升级了目前行业普遍认可并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。专有技术均为公司自建，在药典中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性。公司核心技术平台在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平，关键技术相比同行业水平具有一定优势。公司相应的技术成果在 2016 年荣获湖北省科技进步二等奖、2020 年获得湖北省科技成果推广三等奖。

2．全面的检测技术体系

公司通过技术攻关和长期的实践经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学的细胞质量安全控制检测技术体系。公司具备湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA 认证）和实验室认可证书（CNAS 认证）等各类资质认证，具备保存各类标准指示细胞和标准菌毒种的能力，公司收集、鉴定、检定、保藏了一整套的标准指示细胞、菌毒种，能够提供各类检测试验的阳性对照，完成各类检测方法学验证，具有全面的检定结果判定能力。目前，公司在细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了 84 项细胞检定技术，覆盖 2020 年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》和美国药典最新版本（USP）中规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等全过程的质量安全控制，满足了客户创新药中美欧双申报的需求，检测技术体系具有全面性。

3．高效的检测流程

一方面，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合形式综合运用各类检测技术，即通过两种或者两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面

的潜在缺陷，实现了检测技术优缺点互补，同时，这一灵活运用的方式相比机械地逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，实现了检测过程高效、检测结果精确、异常原因明确。

另一方面，公司总结积累形成了包含预处理在内的检测保障模块，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰。按照样品来源、检测目的、检测标记物的不同，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相同相近性，进行检测模块组合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果。

4．完善的结果判定体系

公司经过长期的积累，归纳总结了完善的试验结果判定标准。检定结果判定是检测实验的关键后端环节，是检测报告出具的直接依据。一方面，生物检测实验都需要设立完善的对照组，从样品组与对照组试验结果的比较来作出判定，标准菌毒种是检测实验不可或缺的材料，保存和使用菌毒种需要建设相应等级的生物安全实验室，其搭建和维护成本提高了设立对照组的难度。另一方面，需要大量实践经验的积累和反复验证，例如观察时间窗口选取、培养基颜色的变化识别、细胞形态观察、电子显微镜观察等，只有建立完善的判定体系，综合运用多种技术对实验结果进行判断，才能得出正确的检定结果，对检测对象存在的问题做出准确的判断并反馈给客户。

以无菌检查为例，结果判定标准不能仅通过观察对照组及样品组的微生物生长情况及培养基的浑浊程度判定是否存在细菌生长，还需要通过大量实践经验积累建立无效试验和有效试验的判定标准及范围。当出现样品组无微生物生长但培养基浑浊等存疑结果时，需通过转种或涂片、染色等方式进一步确定实验结果；当出现疑似阳性结果时，需立即发起异常结果调查流程，对整个检测过程中的人员操作、设备运转、材料使用、操作规程、环境监测等方面进行全面的回顾调查，以确定发生异常结果的原因，最终再结合结果判定标准确定检测结果的有效性、准确性、科学性。

5．实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力

公司自成立以来一直专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。由于生物制品检测技术本身较为复杂，掌握特定的检测技术方法需要通过长时间的技术和实践积累，同时综合、灵活运用上述学科技术手段，建立全面覆盖药典规定检测项目的检测技术体系，才能实现从不同角度对细胞进行全方位的检测。公司作为国内较早进入该领域的第三方专业化服务机构，通过技术攻关和长期的实践经验，已积累了丰富的检验经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学的细胞质量安全控制检测技术体系，覆盖药典中规定的检项，具有全面的检定结果判定能力，从而能够根据客户的各类检测需求，为客户提供完整的一站式质量安全控制服务。

6．较强的细胞治疗和基因治疗检测能力

细胞治疗和基因治疗作为前沿生物科技技术，近年来发展迅速，干细胞、CAR-T 等新兴生物制品检测需求大增。公司根据细胞治疗产品对细胞质量检测及安全评估的特定需求，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，能够进行干细胞的免疫学反应检测、生物学有效性评价、生物学有效性等方面的检测项目，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的 16 项专有检测技术，并已应用于检测服务。

（二）发行人的创新相关情况

1．公司重视技术研发，坚持技术创新

公司作为国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，对生物制品研发生产重组细胞、宿主细胞、高风险原料、中间产物、生产工艺病毒清除效果，以及前沿细胞治疗和基因治疗应用等进行全方位的质量控制及安全评估。

随着国家药监局成为 ICH 管理委员会成员，国内生物制品质量标准的技术要求与国际标准基本趋于一致。在符合《中华人民共和国药典》、美国药典最新版本（USP）与 ICH 指导原则的基础上，公司升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。

公司的细胞质量控制检测技术平台根据不同检测对象的特点灵活、综合运用不同技术手段，对生物制品研发生产过程进行细胞身份鉴别、无菌检查、支原体

检查，内外源病毒因子检查等全方位的项目检测，仅细胞鉴别试验就包括同工酶试验技术、STR 分析技术、种属检定 PCR 法等在内的多项检测技术。

结合上述技术，公司核心技术平台在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升检测效率、丰富检测类别、降低检测成本，提高检测结果的可判别度，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平，从而保持并不断增强公司的核心竞争力。公司相应的技术成果在 2016 年荣获湖北省科技进步二等奖、2020 年获得湖北省科技成果推广三等奖。公司在 2020 年版《中华人民共和国药典》公布新增鼠源性病毒检查荧光定量 PCR 法之前，便已经开发建立了先进的鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法，保证了公司的检测技术体系与药典更新同步，具有先进性的特点。

2．公司根据行业发展趋势，进行前沿检测技术探索

公司顺应生物制品的创新发展趋势，积极研发前沿生物制品的质量安全控制方法，不断提升检测能力范围。细胞治疗和基因治疗作为前沿生物科技技术，近年来发展迅速，因此干细胞、CAR-T 等新兴生物制品检测需求大增。

在此背景下，报告期内公司建立了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，在国内较早建立了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的 16 项专有检测技术，在细胞质量控制检测核心技术平台的基础上，针对干细胞的基本生物学属性、微生物学安全性、生物学安全性、生物学有效性四大方面，以及其检测时效性要求较高的特点，根据实际情况添加了免疫学反应检测、生物学有效性评价等专项检测项目，相比竞争对手具有显著的优势，具有前瞻性、创新性特征。

3．公司创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升检测效率

公司具备湖北省生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA 认证）和实验室认可证书（CNAS 认证）等各类资质认证，具备保存各类标准指示细胞和标准菌毒种的能力。公司收集、鉴定、检定、保藏了一整套的标准指示细胞、菌毒种，能够完成各类检测对象的阳性对照实验，具有全面的检定结果判定能力。目前，公司在细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了 84 项细胞检定技术，覆盖 2020 年版

药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品研发生产全过程的质量安全控制。

公司基于丰富的检测经验、全面的检测技术，将各类检测技术模块化组合运用，即通过两种及两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，通过技术互补，实现了检测过程高效、检测结果准确、异常原因明确。

此外，公司积累总结形成了包含预处理在内的检测保障模块，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰。公司按照样品来源、检测目的、检测标记物的差异，分为不同模块，按照检测操作过程中的相似性、场地、设备相近性，进行检测模块组合，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率。

（二）发行人是否属于成长型创新创业企业

1．公司所处行业高速发展，为公司提供了较大发展空间

近年来随着我国监管政策趋于完善，创新产品的不断涌现，国产替代的浪潮兴起，推动了整体生物制品市场的发展，未来对于生物制品安全检测分析的需求也将不断增加。我国生物药市场五年的复合增速高达 18.9%，显著高于其他类型药物，2020 年生物药市场规模已达到 3,457 亿元，预计未来生物药市场规模将持续增长，有望成为国内医药市场占比最高的品类。

各项法律法规也从法律层面确立了生物制品需要经过细胞质量安全控制、评估和检测的要求。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》，申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。国家药监局发布《<药品生产质量管理规范（2010 年修订）>生物制品附录修订稿》也明确提出对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进行检验。在生物制品迅速发展，市场规模不断扩大的背景下，细胞质量安全控制、评估和检测行业同样迎来了快速发展。

中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年已达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将达到 28.3 亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%，充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

2．公司具有充足的人才储备，为公司成长性提供保障

生物制品细胞质量控制、评估和检测服务属于技术密集型行业。公司高度重视国际化视野的技术及管理人才团队建设，各业务板块主要管理人员行业经验丰富，对行业理解深刻，能够确保公司规模化、高质量地向客户提供检测服务。截至 **2022 年 6 月末，**公司员工 **242 人**中，博士 8 人，硕士 20 人，**本科和专科 196 人**，学历层次高、结构合理。公司研发技术人员均具有相关专业的大学本科或专科以上学历，研发和技术服务经验丰富。公司拥有经过多年磨合的稳定的检测团队、质控团队和公司管理团队，相互配合默契、协作高效。

公司创始人及董事长郑从义先生是国内细胞培养、质量控制及其保藏领域的领军人物，1985 年以来主持中国专利细胞培养物保藏研究工作，并担任中国典型培养物保藏中心主任 20 余年。作为公司技术带头人，郑从义先生奠定了公司技术体系的科学理论基础，制定了公司技术发展路线，规划了公司产业化发展方向，是公司细胞质量控制关键技术研发及应用平台建设的总设计师。在郑从义先生及公司管理团队的带领下，公司能准确把握行业发展趋势、政策变化方向，有助于公司及时抓住行业发展机遇。

3．公司注重技术研发创新，成为公司不断成长的基础

报告期内，公司注重技术研发创新投入，研发费用金额分别为 464.74 万元、508.06 万元、799.18 万元**和 481.54 万元**，研发费用呈现逐年增长，**2019-2021 年**复合增长率达到 31.13%。

一方面，公司顺应生物制品的创新发展趋势，积极研发前沿生物制品的质量安全控制方法，不断提升检测能力范围。报告期内，公司完成了“细胞（干细胞）质量控制新检测方法的探索与建立”、“间充质干细胞质量控制检测体系的优化”等研发项目，建立了细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，在国内较早建立

了针对最常用的干细胞类型-人间充质干细胞的细胞质量控制检测技术体系，能够进行干细胞的免疫学反应检测、生物学有效性评价、生物学有效性等方面的检测项目，形成了包括腺相关病毒污染检测在内的 16 项专有检测技术，同时执行“微生物检验快速检测方法的建立”、“慢病毒类（LV）基因治疗药物质量控制检测体系搭建”、“腺相关病毒类（rAAV1 及 rAAV 9）基因治疗药物质量控制体系建立”的在研项目，进一步提升细胞治疗和基因治疗用细胞的检测速度和检测能力。

另一方面，公司注重对技术本身的研究，对现有技术进行改良优化、探索新技术的应用。报告期内，公司完成了“现有检定技术的基础性研究和技改”、“逆转录病毒颗粒电镜定量技术优化”等研发项目，提升现有检测技术的稳定性、准确性，进而进一步提升检测效率。在执行的项目包括“CRISPR-Cas 技术在支原体检测中的应用”，确保 CRISPR-Cas12a 检测系统对多种支原体污染检测的可实施性；“CHO 细胞遗传稳定性鉴定体系的建立”，通过开发不同方法，从多个角度来完成对细胞中插入基因稳定性的评估。

4．公司经营规模不断扩大，具备良好的持续经营能力

近年来，中国生物医药市场规模的稳步增长、新药研发投入持续增加以及细胞与基因治疗（CGT）的逐步兴起，持续推动了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的快速发展。

公司凭借较为全面、高效的细胞质量检测技术体系，赢得了客户信赖，在客户中奠定了良好的口碑和市场影响力，行业竞争优势明显，快速成长为国内掌握较为全面的细胞检定技术的少数企业之一，公司持续壮大检测团队、扩大实验室规模、增加仪器设备投资，订单承接能力不断增强，公司营业收入高速增长，报告期内，公司主营业务收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元、12,940.43 万元和 7,481.85 万元。2019-2021 年，公司主营业务收入分别同比增长 17.34%和 61.91%。

公司在发展过程中不断创新，持续为客户提供高效、高性价比的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，提升核心技术平台检测效率，降低检测成本，主营业务毛利率分别为 73.57%、75.62%、

78.38%和 75.55%，盈利能力保持较高水平。

综上所述，基于公司所属行业发展空间较大，公司具备较强的核心竞争能力和自主创新能力，属于成长型创新创业企业，具备成长性。

（三）发行人符合创业板定位

1．发行人不属于创业板负面清单行业企业

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条：“属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：

（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

公司所属行业领域不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的行业领域。

2．发行人符合三创四新的要求

公司重视技术研发，掌握的检测技术具有创新特征，公司创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升了检测效率、保证准确率，深入贯彻了创新驱动发展战略，符合创新、创造、创意的大趋势。公司所处细胞质量安全控制、评估和检测行业高速发展具有充足的人才储备，为公司成长性提供保障，公司注重技术研发创新，公司经营规模不断扩大，具备良好的持续经营能力，属于成长型创新创业企业。

综上所述，公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件、法规中关于创业板企业的定位要求。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅了竞争对手的公开披露材料，查询发行人可比竞争对手获得资质/认证/备案情况，了解竞争对手营业收入增长情况、主要检测技术情况；

2．查阅了 CNAS 官网，检索以《中华人民共和国药典》规定为标准进行生物制品检测的企业机构的情况，向发行人核心技术人员了解行业情况；

3．获取了行业研究报告，了解细胞质量安全控制、评估和检测行业的发展现况和趋势、目前的竞争格局、各主要企业市场占有率情况；

4．查阅了《中华人民共和国药典》相关章节，获取各主要检项规定要求，了解鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法的具体流程、检测内容等信息；

5．向发行人管理层及各业务线技术人员了解公司核心技术的形成过程、具体应用及贡献、技术先进性及重要性水平等信息，了解公司核心技术覆盖公司业务情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人的竞争优势在于：行业检测技术呈现不断更新丰富的趋势，发行人具有检测能力优势；行业市场空间充足，发行人营业收入增长迅速，具有成长性优势；行业存在一定壁垒，发行人具有实验能力、检定结果判定能力优势；行业地位市场集中度较低，公司具有市场占有率优势，具有一定的市场地位；公司检测技术先进，具有技术优势。由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，技术水平差异较大，相比竞争对手，公司细胞检定业务的检测效率、检测准确率较高，具有检测技术优势。

2．鼠源病毒荧光定量 PCR 检测法、牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法来源于自主研发，人源病毒荧光定量 PCR 检测法来源于合作研发，收入贡献稳定，市场空间充足，属于公司主要的检测方法，鼠源性病毒检测—Q-PCR 法属于行业通用技术，人源病毒检测—Q-PCR 法、牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法属于公司专有技术，竞争对手无法仅根据《中华人民共和国药典》收录内容直接具备这两种方法的检测能力，竞争对手需自行进行搭建，探索该技术的使用方法。

3．发行人的核心竞争力在于先进的检测技术、全面的检测技术体系、高效的检测流程、完善的判定体系、实践经验丰富，具有一站式质量安全控制服务能力、较强的细胞治疗和基因治疗检测能力。发行人的创新在于：重视技术研发，

掌握的检测技术具有创新特点；创新性地对检测技术的系统化、模块化运用，提升了检测效率、保证了准确率。发行人属于成长型创新创业企业，符合创业板定位。

问题 2．关于研发模式及核心技术

申报文件显示：

（1）发行人实际控制人郑从义原为武汉大学微生物学教授，股东、核心技术人员背景涉及武汉大学、中科院武汉病毒研究所，发行人部分核心技术来源于武汉大学；发行人与武汉大学于2020年组建企校联合创新中心——细胞质量检测技术创新中心；

（2）报告期内，核心技术产品收入占比超9成，发行人拥有发明专利29项，其中部分发明专利属于受让取得，公司并未针对所有的专有技术申请专利；

（3）报告期内，公司共执行研发项目33项，其中自主研发20项，合作研发13项，目前在研项目9项，已完成项目11项；发行人技术部分来源于核心技术人员研发项目，6名核心技术人员薪酬与发行人总经理、董秘、财务总监薪酬存在一定差距。

请发行人：

（1）结合实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景、发行人专利技术来源、合作研发情况、收入结构、主要客户情况，说明发行人是否对武汉大学及中科院武汉病毒研究所存在技术依赖，发行人是否存在相关核心技术来源于上述单位，如是发行人持续经营能力是否依赖于上述单位；

（2）说明发行人来源于武汉大学技术的具体内容、重要性程度、对应产品、利用上述技术产生的收入金额及占比；

（3）说明发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发的历史，是否存在共有专利情况，合同金额是否公允，是否存在相关利益输送；发行人主要产品服务是否来源于共有专利、合作研发，如是请说明相关产品服务的收入占比；

（4）说明发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景、主要协议约定、合作研发权利、义务划分是否清晰，费用承担与成果归属约定是否

明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（5）说明发行人发明专利受让来源，说明交易背景、原因、合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及发行人主要产品的发明专利；

（6）结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性，核心技术是否容易被竞争对手复制，发行人对核心技术的保护措施，现有保护措施是否可有效保护核心技术，报告期内是否发生核心技术泄密情况；

（7）结合同行业可比公司核心技术人员薪酬，说明发行人核心技术人员薪酬与公司董事、其他高级管理人员差异较大的原因及合理性，是否存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职是否会对公司在研项目产生重大不利影响，是否影响公司核心技术研发，发行人是否制定针对核心技术人员的激励措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复说明】

一、结合实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景、发行人专利技术来源、合作研发情况、收入结构、主要客户情况，说明发行人是否对武汉大学及中科院武汉病毒研究所存在技术依赖，发行人是否存在相关核心技术来源于上述单位，如是发行人持续经营能力是否依赖于上述单位

（一）实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景、发行人专利技术来源、合作研发情况、收入结构、主要客户情况

1．实际控制人及相关股东、核心技术人员从业背景

姓名	在公司所处的职位/角色	从业背景
郑从义	董事长、控股股东、实际控制人、核心技术人员	毕业于武汉大学生物学系（后更名为武汉大学生命科学学院）微生物学专业，历任武汉大学生命科学学院讲师、副教授、教授、博士生导师，创立珈创生物。目前担任公司董事长。
夏晓兵	董事、总经理、股东	毕业于湖北大学计算机专业，早期经商，与郑从义等人创立珈创生物。目前担任公司董事、总经理。
张运平	副总经理、董事会秘书、股东	毕业于西南财经大学工商管理硕士专业，曾任职于多家投资机构，后参股珈创生物。目前担任公司副总经理、董事会秘书。
陈向红	董事、股东	毕业于武汉大学成教院图书馆学专业，曾任职于武汉大学图书馆，目前担任公司董事。2018年至今返聘为武汉大学药学院实验室助理。

姓名	在公司所处的职位/角色	从业背景
伍晓雄	监事、股东	毕业于华中农业大学动物遗传育种与繁殖专业，现任华中农业大学副教授，参与设立珈创生物。目前担任公司监事。
莫忠息	股东	毕业于武汉大学计算数学专业，历任武汉大学数学与统计学院副教授、教授。已退休且不在公司任职。
肖庚富	原股东	毕业于华中科技大学同济医学院医学专业、武汉大学理学（病毒学）专业，历任武汉大学病毒学及分子生物学系助教、武汉大学生命科学学院讲师、副教授、生物技术系党支书、副系主任、教授、院长助理，中科院武汉病毒研究所研究员、科研计划处处长、所长助理、副所长、党委副书记、纪委书记、党委书记。参与创立珈创生物。目前担任中国科学院武汉病毒研究所副所长、党委书记。已于2013年转让所持公司股份，不再是公司股东。
陈向东	原股东	毕业于武汉大学微生物学专业，历任武汉大学生物系助教、讲师，武汉大学生命科学学院副教授、教授，保藏中心主任。参与创立珈创生物。目前担任武汉大学生命科学学院教授、保藏中心主任。已于2012年转让所持公司股份，不再是公司股东。
徐国东	研发总监、核心技术人员	毕业于武汉大学微生物学专业，历任中国科学院武汉病毒研究所助理研究员、湖北省疾病预防控制中心技术员，后入职珈创生物。目前担任公司研发总监。
袁冰	技术总监、核心技术人员	毕业于武汉大学微生物学专业，曾任职于武汉汉密顿生物科技股份有限公司研发主管，后入职珈创生物。目前担任公司技术总监。
杨迎瀛	核心技术人员	毕业于湖北中医药大学生物技术专业，曾任职于武汉安特捷生物技术有限公司，后入职珈创生物。目前为公司检测一部部长。
张易莎	核心技术人员	湖北工程学院（原孝感学院）生物工程专业，曾任职于潜江制药厂，后入职珈创生物。目前担任公司质控部部长、监事。
刘愈杰	核心技术人员	毕业于武汉大学微生物学专业，入职珈创生物后先后担任公司前沿技术研究院研发员、研发室主任、副院长。
刘晓萍	核心技术人员	毕业于中国科学院武汉病毒研究所微生物学专业，目前担任公司前沿技术研究院研发员。

公司实际控制人及相关股东、核心技术人员中，郑从义、陈向东、徐国东、袁冰、刘愈杰毕业于武汉大学微生物学专业，肖庚富毕业于武汉大学理学（病毒学）专业，刘晓萍毕业于中国科学院武汉病毒研究所微生物学专业。徐国东、袁冰自毕业后，均未在公司任职，后续加入公司主要是通过社会招聘方式；核心技术人员刘愈杰和刘晓萍毕业后通过社会招聘方式入职公司。

公司实际控制人郑从义先生，1977年10月至2017年11月，历任武汉大学生命科学学院讲师、副教授、教授、博士生导师；2017年11月至2020年11月，被武汉大学返聘继续担任博士生导师；1985年3月至2017年11月，历任保藏中心副主任、主任；1989年10月至1990年10月，任美国典型培养物保藏所访问学者。公司实际

控制人具有深厚的学术背景和行业经验，且作为公司技术带头人，奠定了公司技术体系的科学理论基础，制定了公司技术发展路线，规划了公司产业化发展方向，是公司细胞质量控制关键技术研发及应用平台建设的总设计师。

公司原股东肖庚富先生，毕业于武汉大学理学（病毒学）专业，2011年参与设立珈创生物，2013年将其所持的股权进行了转让，不再是公司股东。从业经历包括武汉大学病毒学及分子生物学系、武汉大学生命科学学院、中国科学院武汉病毒研究所；公司原股东陈向东先生，毕业于武汉大学微生物学专业，2011年参与设立珈创生物，2012年将其所持的股权进行了转让，不再是公司股东。从业经历包括武汉大学生物系、武汉大学生命科学学院、保藏中心。

除公司实际控制人郑从义、原股东肖庚富及陈向东外，公司其他相关股东、核心技术人员虽毕业于前述单位相关生物专业，但均未在该等单位任职。

截至本问询函回复出具日，公司实际控制人及相关股东（除原股东陈向东、肖庚富及现有股东陈向红）、核心技术人员与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所均不存在任职关系，公司人员保持独立。

综上，除公司实际控制人郑从义、原股东肖庚富及陈向东、现有股东陈向红外，公司其他相关股东、核心技术人员虽毕业于武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所相关生物专业，但均未在该等单位任职，公司人员独立。

2．专利技术来源、合作研发

截至本问询函回复出具日，公司拥有 **31** 项专利。其中，公司独立研发并申请的专利为 **11** 项，与武汉大学合作研发后由公司申请的专利为 1 项，与中国科学院武汉病毒研究所合作研发后由公司申请的专利为 9 项，其余 10 项均为受让取得。

公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。公司细胞质量控制检测技术这一核心技术平台由公司自主研发形成，其中部分改良通用技术集成了公司与武汉大学共同研发的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525），该部分技术成果系进行细胞质量控制、评估、检测服务的细胞质量控制业务的行业通用技术；细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台来自于自主研发。

报告期内，公司共执行研发项目 35 项，其中自主研发 22 项，合作研发 13 项，自主研发占比较高。2019 年至 2020 年，公司存在一定数量的合作研发项目。公司合作研发系利用外部合作单位深厚的专业背景和充足的研发资源，进行检测方法基础理论研究、抗病毒基础理论研究等，作为公司业务发展的前期理论研究探索和技术储备。报告期内，随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，公司的研发力量得到加强和夯实，自主研发能力大幅提升，因而自 2021 年起公司未新增合作研发项目。

3．收入结构、主要客户情况

“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）技术成果原系公司与武汉大学共同研发。2016 年，公司通过购买该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共 11 项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的 22 项细胞质量控制规程等。”

目前，公司的细胞质量控制检测技术平台集成了 12 个检测类别、68 项检测技术，其中部分改良技术仅来自于该技术成果的 2 个检测类别 7 个检测技术，一方面，该部分改良技术涉及的检测项目类别较少，另一方面，改良技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进一步研发改进而形成。因此，该技术成果对公司的重要性程度较低。

除 2016 年从武汉大学受让的技术成果外，公司其他合作研发技术成果，仅人源病毒荧光定量 PCR 检测法（即人源病毒检测—Q-PCR 法，来源于与武汉大学合作研发的项目“9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立”）形成收入。

报告期内，公司主营业务收入中涉及“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）的收入分别为 1,763.43 万元、1,888.05 万元、2,660.14 万元和 1,262.92 万元，占比分别为 25.89%、23.62%、20.56%和 16.88%，人源病毒荧光定量 PCR 检测法产生的收入分别为 0 万元、199.89 万元、658.33 万元和 507.98 万元，占比为 0%、2.50%、5.09%和 6.79%。

报告期内，公司前五大销售客户主要检测类别情况如下：

单位：万元，%

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
2022 年 1-6 月					
1	**成都威斯克生物医药有限公司**	**无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务、工艺验证**	**322.75**	**4.31**	**否**
2	**正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司**	**无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务**	**258.58**	**3.46**	**否**
3	**安徽中盛溯源生物科技有限公司**	**细菌真菌检查、支原体检查、外源病毒因子检查、电镜服务**	**234.21**	**3.13**	**否**
4	**智翔（上海）医药科技有限公司/重庆智翔金泰生物制药股份有限公司**	**无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、工艺验证**	**210.30**	**2.81**	**否**
5	**上海臻格生物技术有限公司**	**无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、工艺验证**	**195.30**	**2.61**	**否**
合计		**-**	**1,221.14**	**16.32**	**-**
2021 年度					
1	正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务	521.98	4.03	否
2	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/上海君实生物医药科技股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	424.34	3.28	否
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司/江苏恒瑞医药股份有限公司	支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	322.64	2.49	否
4	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、成瘤性检查	308.16	2.38	否
5	海正生物制药有限公司/浙江博锐生物制药有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、电镜服务、工艺验证	274.68	2.12	否
合计		**-**	**1,851.80**	**14.31**	**-**
2020 年度					
1	苏州君盟生物医药科技有限公司/苏州众合生物医药科技有限公司/上海君实生物工程有限公司/	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服	295.92	3.70	否

序号	客户名称	主要检测类别	销售额	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
	上海君实生物医药科技股份有限公司	务			
2	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/迈威（上海）生物科技股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	291.39	3.65	否
3	百奥泰生物制药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、电镜服务	260.67	3.26	否
4	江苏金斯瑞生物科技有限公司/南京金斯瑞生物科技有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、噬菌体污染检查、电镜服务	221.75	2.77	否
5	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查	219.64	2.75	否
合计		**-**	**1,289.37**	**16.13**	**-**
2019 年度					
1	苏州众合生物医药科技有限公司/苏州君盟生物医药科技有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	394.86	5.80	否
2	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	289.50	4.25	否
3	江苏泰康生物医药有限公司/江苏迈威康新药研发有限公司/上海德思特力生物技术有限公司	支原体检查、工艺验证、无菌检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验	201.36	2.96	否
4	智翔（上海）医药科技有限公司/重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、细胞鉴别试验、成瘤性检查	200.70	2.95	否
5	中山康方生物医药有限公司/康方药业有限公司/康融东方（广东）医药有限公司	内、外源病毒因子检查、电镜服务、无菌检查、支原体检查	170.50	2.50	否
合计		**-**	**1,256.92**	**18.46**	**-**

（二）发行人对武汉大学及中科院武汉病毒研究所不存在技术依赖，发行人“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果起源于公司与武汉大学的合作研发，公司核心技术平台之一的“细胞质量控制检测技术平台”在自主研发的基础上集成了该技术成果，发行人持续经营能力不依赖于上述单位

首先，公司拥有的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果起源于发行人与武汉大学的合作研发。2016 年 12 月，公司通过购买该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该次转让履行了评估、武汉大学官网公示、签署转让合同及支付转让款等手续，且武汉大学出具了确认函进行确认。公司核心技术平台之一的“细胞质量控制检测技术平台的检测技术”在自主研发的基础上集成了上述技术成果。

其次，公司在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域的部分研发项目上与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所进行了合作研发。上述领域作为前期理论研究探索和技术储备，在公司人员有限的情况下，通过合作研发的形式能充分调动武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所研发的支持作用，进行技术的前瞻性探索。在合作研发项目中，公司作为主导方，主要负责项目的应用研究及项目产业化，主要包括具体检测方法设计、运用等；武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对研发项目涉及的部分基础机理进行实验室研究，为研发项目提供理论支持。合作研发是公司自主研发的补充，能使公司集中有限资源，聚焦主营业务相关技术研发，强化竞争优势，促进公司自主研发能力的提升。

再次，公司与武汉大学于 2020 年 9 月 8 日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》，约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设并开展项目研究，武汉大学仅提供支持。自该协议签署以来，双方尚未在该协议项下形成任何研究成果。

报告期内，随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，研发力量得到了加强和夯实，自主研发能力大幅提升。目前，公司拥有一支高学历、梯队建设完善的研发团队，具备进行相关领域技术开发及产业化应用的独立研发场所及完整的软硬件设施条件，拥有独立、完整的研发体系和研发能力。未来，公司将视自身技术发展需要而决定是否继续与武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所开展其他合作研发项目。

综上，公司对武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所不存在技术依赖；公司拥有的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果起源于公司与武汉大学的合作研发，公司核心技术平台之一的“细胞质量控制检测技术平台”在自主研发的基础上集成了该技术成果；公司持续经营能力不依赖于

上述单位。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅了实际控制人及相关股东、核心技术人员填写的调查问卷，核实相关人员从业背景；

2．获取并查阅了发行人与武汉大学就“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”科技成果签署的《技术转让（技术秘密）合同》及付款凭证，核实该技术来源；

3．获取并查阅了发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所签订的关于合作研发的协议，核查相关合作内容；

4．获取并查阅了发行人持有的相关专利证书，并通过国家知识产权局网站查询并核实了相关专利的来源及持有情况；

5．获取并查阅了发行人销售合同、实地走访主要客户，核查发行人收入及主要客户情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司对武汉大学及中科院武汉病毒研究所不存在技术依赖，发行人拥有的“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”成果起源于武汉大学、保藏中心与公司的合作研发，公司核心技术平台之一细胞质量控制检测技术平台的检测技术，在自主研发的基础上，集成了上述“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”成果；发行人持续经营能力不依赖于上述单位。

二、说明发行人来源于武汉大学技术的具体内容、重要性程度、对应产品、利用上述技术产生的收入金额及占比

（一）说明发行人来源于武汉大学技术的具体内容

2016 年 12 月，公司通过购买“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。根据《技术转让（技术秘密）合同》，该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检

测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共 11 项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的 22 项细胞质量控制规程等。”

根据附件技术清单资料，上述检测技术体系、规程的内容主要包括：

一、外源因子检测操作规程	
1	无菌检查
2	支原体检查
（1）	PPLO 固体琼脂直接培养法
（2）	DNA 荧光染色法（间接法）
3	病毒检查
（1）	病毒检查体外试验
（2）	病毒检查体内试验（实验动物接种观察）
（3）	病毒检查体内试验（鸡胚接种及血凝试验）
4	逆转录病毒检查
（1）	逆转录酶活性检测
（2）	逆转录酶活性检测法二
（3）	透射电镜观察
（4）	感染性实验
5	鼠源性病毒检查
6	鼠源性特定病毒检查
（1）	鼠细小病毒检测查
（2）	鼠白血病病毒检查
7	牛源性病毒检查
（1）	细胞培养法
（2）	间接免疫荧光抗体检查法
8	猪源性病毒检查
9	人源性病毒检查
二、细胞系身份鉴别实验操作规程	
1	细胞系成瘤试验
2	细胞系同工酶分析
3	细胞系染色体核型分析
三、病毒清除工艺验证操作规程	
1	低 pH 孵育灭活病毒工艺验证

2	亲和层析去除病毒工艺验证

（二）重要性程度、对应产品、利用上述技术产生的收入金额及占比

1．重要性程度、对应产品

上述技术的重要性程度、目前对应产品、对应产品产生的收入金额及占比情况如下：

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
一、外源因子检测操作规程				
1	无菌检查	原方法对照系不符合要求，且并未严格依照药典建立薄膜过滤法，已不再使用	不适用	不适用
2	支原体检查			
（1）	PPLO 固体琼脂直接培养法	原方法中培养规模较小，培养时间仅 21 天（新规培养 28 天）且未含液体培养法，远未达到药典要求，已不再使用	不适用	不适用
（2）	DNA 荧光染色法（间接法）		不适用	不适用
3	病毒检查			
（1）	病毒检查体外试验	原方法动物接种方式、途径不全，且并未包括动物五脏解剖病理观察，达不到药典要求规范，已不再使用	不适用	不适用
（2）	病毒检查体内试验（实验动物接种观察）		不适用	不适用
（3）	病毒检查体内试验（鸡胚接种及血凝试验）	经研发改进后继续使用	改进鸡胚卵黄囊接种方法和血凝试验体系	内、外源病毒因子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验技术
4	逆转录病毒检查			
（1）	逆转录酶活性检测	该方法现已不在药典中收录，并未针对性地进行产业化，目前公司运用的方法为 TM-PERT 法	不适用	不适用
（2）	逆转录酶活性检测法二		不适用	不适用
（3）	透射电镜观察	并未建立切片技术，较难实现准确的电镜观察，目前已不再使用	不适用	不适用
（4）	感染性实验	经研发改进后继续使用	经过感染宿主	内、外源病毒因

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
			细胞的优化更换	子检查中的逆转录病毒检测—感染性试验技术
5	鼠源性病毒检查	原方法为病毒定性检测，并未建立鼠源性病毒检测--Q-PCR 法，目前已不再使用	不适用	不适用
6	鼠源性特定病毒检查			
（1）	鼠细小病毒检测查	公司重新设计了效果更优的引物，建立了鼠细小病毒检测-Q-PCR 法，原方法目前已不再使用	不适用	不适用
（2）	鼠白血病病毒检查	该方法仅为实验性探索，经论证并不利用产业化运用，并未使用	不适用	不适用
7	牛源性病毒检查			
（1）	细胞培养法	经研发改进后继续使用	优化了对照体系，增加了指示细胞种类，严格依照药典扩大了培养规模	内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—细胞培养法
（2）	间接免疫荧光抗体检查法	经研发改进后继续使用	优化了对照体系，更换了效果更好的关键试剂（抗体）	内、外源病毒因子检查中的牛源性病毒检测—荧光抗体检测法
8	猪源性病毒检查	经研发改进后继续使用	针对猪源性病毒检测—普通 PCR 法，优化设计了引物，提升了探测敏感性	内、外源病毒因子检查中的猪源性病毒检查—普通 PCR 法
9	人源性病毒检查	原方法关键试剂效果较差，经论证并不利用产业化运用，并未使用	不适用	不适用
二、细胞系身份鉴别实验操作规程				
1	细胞系成瘤试验	原方法设计存在缺陷，缺乏具体测量瘤的可行方案，不利于产业化运用，目前并未使用	不适用	不适用
2	细胞系同工酶分析	经研发改进后继续使用	研发了一种改	同工酶试验技

项目		重要性程度描述	研发改进的内容	对应目前的技术
			良的同工酶琼脂糖凝胶制胶装置，并申请了专利	术
3	细胞系染色体核型分析	经研发改进后继续使用	优化了样品制备过程；结合先进设备，自动分析替代了低效的人工观察计数	染色体核型分析
三、病毒清除工艺验证操作规程				
1	低 pH 孵育灭活病毒工艺验证	高滴度病毒的制备达不到使用要求，病毒滴度检测方法灵敏度较低，目前已不再使用	不适用	不适用
2	亲和层析去除病毒工艺验证		不适用	不适用

目前公司 2 个检测类别中 7 个检测技术，主要包括内、外源病毒因子检查中的鸡胚尿囊腔接种及尿囊液血凝试验、逆转录病毒检测—感染性试验技术、牛源性病毒检测—细胞培养法、牛源性病毒检测—荧光抗体检测法、猪源性病毒检查—普通 PCR 法，细胞鉴别试验中的同工酶试验技术、染色体核型分析，系从武汉大学受让的技术成果研发改良而来。近年来，公司按照国内外规范标准逐步构建了较为完整、科学、高度整合的细胞质量安全控制检测技术体系，在细胞质量控制检测技术平台、细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了 84 项细胞检定技术，涵盖 12 个检测类别，上述改良技术成果在公司检测类别中占比相对较低，同时，目前公司所用的相关技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进行深入研发改进。因此，来源于武汉大学技术的重要性程度较低。

2．利用上述技术产生的收入金额及占比

目前仍在使用的技术以及产生的收入金额和占比情况如下：

单位：万元；%

受让技术	对应检项	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
一、外源因子检测操作规程									
病毒检查体内试验（鸡胚接	鸡胚检查	192.26	2.57	355.18	2.74	224.98	2.81	203.62	2.99

受让技术	对应检项	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
种及血凝试验）									
感染性实验	逆转录病毒检测—感染性试验技术	319.52	4.27	530.02	4.10	313.97	3.93	258.56	3.80
牛源性病毒检查	牛源性病毒检查	345.01	4.61	888.08	6.86	683.69	8.55	595.80	8.75
猪源性病毒检查	猪源性病毒检查	55.83	0.75	141.96	1.10	136.13	1.70	192.55	2.83
二、细胞系身份鉴别实验操作规程									
细胞系同工酶分析	同工酶试验	177.12	2.37	486.60	3.76	406.00	5.08	358.24	5.26
细胞系染色体核型分析	染色体核型分析	173.18	2.31	258.30	2.00	123.28	1.54	154.66	2.27
合计		1,262.92	16.88	2,660.14	20.56	1,888.05	23.62	1,763.43	25.89

因此，报告期内，与武汉大学相关的技术收入占比分别为 25.89%、23.62%、20.56%和 16.88%，收入占比较低，重要性程度较低。

综上所述，公司与武汉大学合作研发的技术在公司检测类别中占比较少。同时，目前公司所用的相关技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进行深入研发改进而形成，利用上述技术产生的收入金额及占比较低，上述技术重要性程度较低。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅并获取发行人与武汉大学签署的《技术转让（技术秘密）合同》、发行人持有的《湖北省科技成果登记证书》（登记号：EK2016A010180000525）、《科学技术成果鉴定证书》（鄂科鉴字[2016]第 04177126 号）；

2．向公司核心技术人员、前沿技术研究院负责人、检测部门负责人了解自武汉大学转让的技术目前的使用情况，相关技术的重要性程度。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司与来源于武汉大学合作研发的技术在公司检测类别中占比较少。同时，目前公司所用的相关技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进行深入研发改进而形成，重要性程度较低，利用上述技术产生的收入金额及占比较低，上述技术重要性程度较低。

三、说明发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发的历史，是否存在共有专利情况，合同金额是否公允，是否存在相关利益输送；发行人主要产品服务是否来源于共有专利、合作研发，如是请说明相关产品服务的收入占比

（一）发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发的历史，不存在共有专利情况，合同金额公允，不存在相关利益输送

1．公司与武汉大学合作研发历史

公司与武汉大学开展的合作研发主要包括：

（1）“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果的合作研发情况

公司实际控制人郑从义先生在生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域有着深厚的学术背景与丰富的行业经验。郑从义任职武汉大学生命科学学院、保藏中心期间，曾主持了“实验细胞资源的标准化整理、整合与共享项目（国家科技部，2004DKA305400-4、2005DKA21502）”、“新发突发传染病病原体检测技术平台项目（国家重大专项，2009ZX10601）”、“国家科技基础条件平台认定（2011年科技部和财政部认定，国科发计【2011】572）”、“国家实验细胞资源共享平台（国家科技部，NSTI-CR14、NSTI-CR15）”等项目，与武汉大学、保藏中心共同经历了条件建立及人员培训、学术积累和单项检测技术建立及完善等阶段。2011年公司成立后，公司与保藏中心共同经历了检测技术优化和集成创新等阶段，实现了成果的产业化应用，形成了“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果。

“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”成果起源于公司与武汉大学、保藏中心的合作研发，该部分技术成果系进行细胞质量控制、评估、检测服务的细胞质量控制业务的行业通用技术，为公司的产业化应用奠定了理论和技术基础。

2016年，公司通过购买与武汉大学合作研发的该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该次转让履行了评估、武汉大学进行公示、签署转让合同及支付转让款等手续，且武汉大学出具了确认函进行确认。公司与武汉大学就上述技术成果及其转让不存在纠纷或潜在纠纷，合同金额公允，不存在相关利益输送。

（2）公司与武汉大学的开放性课题合作研发

公司自成立起即与武汉大学开展合作研发，除“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果的合作研发外，公司于2019年开始与武汉大学在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域开展合作研发。

此类合作研发均签署相关协议，协议约定采取一次性或分次支付研发经费。上述合作研发模式主要是武汉大学对相关技术开展实验，公司负责总体的统筹工作、主要实验技术方案的拟定与实施、成果验收、知识产权撰写和申报、项目研究成果的应用推广及产业化等工作。合作双方依据技术开发的内容、难易程度并结合后续技术成果转化的风险、效率、效益等方面因素，针对具体合作内容进行充分协商确定协议内容，具备合理性，相关研发经费公允，不存在利益输送。

根据公司与武汉大学的协议约定，公司作为委托方，完整享有上述项目成果（技术）的所有权，并单独申请专利。公司作为唯一申请单位，享有专利权取得后使用、转让和收益的权利。

经核查，公司与武汉大学不存在共有专利的情况，合作研发的金额公允，不存在相关利益输送。

（3）公司与武汉大学建立的产学研合作关系（企校联合创新中心）

公司与武汉大学于2020年9月8日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》（以下简称“《企校联合协议》”），约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设并开展项目研究，武汉大学仅提供支持。

自2020年9月公司与武汉大学签署《企校联合协议》以来，双方尚未在该协议项下共同形成任何研究成果。

根据合同约定，公司向武汉大学三年内支付150万元的固定费用，系充分协商确定，合同金额公允，不存在相关利益输送。

2．公司与中国科学院武汉病毒研究所合作研发历史

公司与中国科学院武汉病毒研究所主要是进行开放性课题的合作研发。合作研发自2019年开始，主要集中在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域。

此类合作研发均签署相关协议，协议约定采取一次性或分次支付研发经费。上述合作研发模式主要是中国科学院武汉病毒研究所对相关技术开展实验，公司负责总体的统筹工作、主要实验技术方案的拟定与实施、成果验收、知识产权撰写和申报、项目研究成果的应用推广及产业化等工作。合作双方依据技术开发的内容、难易程度结合后续技术成果转化的风险、效率、效益等方面因素，针对具体合作内容进行充分协商确定协议内容，具备合理性，相关研发经费公允，不存在利益输送。

经核查，公司与中国科学院武汉病毒研究所不存在共有专利的情况。

综上，公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所不存在共有专利的情况，相关合同金额公允，不存在相关利益输送。

（二）发行人不存在共有专利的情况，主要产品服务不来源于合作研发

公司专利均系单独所有，不存在与第三方共有专利的情况。

公司主要产品服务基于公司的两大核心技术平台，细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。

“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）技术成果原系公司与武汉大学共同研发。2016 年，公司通过购买该技术成果中武汉大学对应的权益，完全享有了该技术成果的所有权。该技术成果包括：“符合国际规范的药品/生物制品生产用细胞质量控制检测技术平台；针对细胞身份识别鉴定和细胞外源因子污染检查而建立的两类共 11 项细胞质量检测体系；规范常见的细胞种内、种间和外源因子污染源检测而制定的 22 项细胞质量控制规程等。”目前，公司的细胞质量控制检测技术平台集成了 12 个检测类别、68 项检测技术，其中部分改良技术仅来自于该技术成果的 2 个检测类别 7 个检测技术，一方面，该部分改良技术涉及的检测项目类别较少，另一方面，改良技术并非直接来源于技术转让，而是根据相关技术成果进一步研发改进而形成。因此，该技术成果对公司的重要性程度较低。

除 2016 年从武汉大学受让的技术成果外，公司其他合作研发技术成果，仅

人源病毒荧光定量 PCR 检测法（即人源病毒检测—Q-PCR 法，来源于与武汉大学合作研发的项目“9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立”）形成收入。

报告期内，公司主营业务收入中涉及“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”（成果鉴定证书号：EK2016A010180000525）的收入分别为 1,763.43 万元、1,888.05 万元、2,660.14 万元**和 1,262.92 万元**，占比分别为 25.89%、23.62%、20.56%**和 16.88%**，人源病毒荧光定量 PCR 检测法产生的收入分别为 0 万元、199.89 万元、658.33 万元**和 507.98 万元**，占比为 0%、2.50%、5.09%**和 6.79%**。

因此，公司不存在共有专利的情况，主要产品服务不来源于合作研发。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．向公司实际控制人了解发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所开展合作研发的历史；

2．获取并查阅了发行人与武汉大学、中科院武汉病毒研究所签订的关于合作研发的协议，核查相关合作内容；

3．获取并查阅了发行人持有的专利证书，并通过国家知识产权局网站查询并核实了相关专利的来源及持有情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司与武汉大学、中科院武汉病毒研究所开展合作研发期间不存在共有专利情况，合同金额公允，不存在相关利益输送；公司主要产品服务不来源于共有专利、合作研发。

四、说明发行人与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景、主要协议约定、合作研发权利、义务划分是否清晰，费用承担与成果归属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）签署背景

2020 年 5 月 18 日，湖北省科学技术厅、湖北省经济和信息化厅颁发《关于推进 2020 年度企校联合创新中心建设的通知》（以下简称“《创新中心建设通

知》”），根据《创新中心建设通知》：企校联合创新中心是以企业为主体，联合高校、科研单位组建的科技创新平台。公司作为国内较早进入生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构，拥有丰富的行业经验、人才队伍和研发设施，具备开展合作建设企校联合创新中心的条件及实力。在上述背景下，公司出于积极响应《创新中心建设通知》的号召，与武汉大学于 2020 年 9 月 8 日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》（以下简称“《企校联合协议》”），约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究，武汉大学提供支持。同时，公司通过建设创新中心为武汉大学师生提供实践实习、毕业论文课题及就业机会，提高了公司在高校人才的吸引力度，为公司未来发展提供可持续的人才资源。

（二）主要协议约定

甲方：武汉珈创生物技术股份有限公司

乙方：武汉大学

1．建设企校联合创新中心的基础

（1）中心的名称：细胞质量检测技术创新中心

（2）建设单位：武汉珈创生物技术股份有限公司

（3）共建单位：武汉大学生命科学学院，中国典型培养物保藏中心

（4）技术人才队伍：甲乙双方将投入高素质的人才队伍，保证细胞质量检测技术创新中心如期建设完成

2．双方的责任和义务

（1）甲方的责任和义务

①充分利用甲方的设备优势和生产条件，为细胞质量检测技术创新中心建设提供良好的创新研发场地及研发成果转化的生产试验条件，独立或合作完成创新性科研任务。

②甲方根据企业发展的需要，分阶段提出创新型研究项目（课题），并交付给创新中心，经立项、评审通过后，由甲方提供相应的项目研发资金予以支持。

③接受乙方师生到甲方进行生产实践，积极为乙方学生提供校外实训基地，优先接纳乙方毕业生就业。

④三年向乙方提供不少于 150 万元的固定费用（乙方开具增值税发票）。付

款方式：第一年 50 万元；第二年 50 万元；第三年 50 万元。

（2）乙方的责任和义务

①支持细胞质量检测技术创新中心建设，以此为基础，为提高甲方的自主创新能力提供方向指引和技术支持，促进生物技术服务产业的快速发展。

②根据甲方提出的高新技术项目需求和企业难题，积极组织力量开展研究发开发、技术攻关，研发经费由甲方提供。

③帮助甲方求解有关制约细胞质量检测技术产业发展的关键技术、共性技术及企业的具体技术工艺问题，相关经费由甲方提供。

④协助甲方做好企业所需人才的培养、技术咨询、技术培训和职业技能鉴定工作，相关经费由甲方提供。

3．技术成果权益归属和分享

①技术成果权益归属

利用甲方的设备、场地和资金进行技术研发和技术开发所获得的任何专利，专利所有权归属甲方，发明人可以为乙方。

4．其他约定

①本合作协议期限为三年。期满后，根据双方意愿商定续签协议事项。

（三）合作研发权利、义务划分清晰，费用承担与成果归属约定明确，不存在纠纷或潜在纠纷

公司与武汉大学建设创新中心，系以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究，武汉大学提供支持。截至本问询函回复出具日，双方尚未在《企校联合协议》项下形成任何研究成果。同时，双方已在《企校联合协议》中对合作研发的权利、义务清晰划分，并明确约定研发过程中的费用由公司承担，形成的技术专利成果归公司所有，双方就技术成果的权属及合作双方的权利和义务不存在异议、纠纷或潜在纠纷。

综上所述，公司与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景系公司积极响应《创新中心建设通知》的号召，约定以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究，武汉大学提供支持；公司与武汉大学已在《企校联合协议》中对合作研发的权利、义务清晰划分，并明确约定研发过程中的费用由公司承担，形成的技术专利成果归公司所有，双方就费用承担与成果

归属约定明确；截至本问询函回复出具日，双方尚未在《企校联合协议》项下形成任何研究成果，双方就技术成果的权属及合作双方的权利和义务不存在异议、纠纷或潜在纠纷。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得并查阅了公司与武汉大学《企校联合协议》；

2．查阅湖北省科学技术厅、湖北省经济和信息化厅于 2020 年 5 月 18 日颁发的《关于推进 2020 年度企校联合创新中心建设的通知》；

3．向公司核心技术人员了解《企校联合协议》项下课题研发进展情况并取得相应课题研发材料。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司与武汉大学细胞质量检测技术创新中心合同签署背景系公司积极响应《创新中心建设通知》的号召，约定以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设和开展项目研究，武汉大学提供支持；公司与武汉大学已在《企校联合协议》中对合作研发的权利、义务清晰划分，并明确约定研发过程中的费用由公司承担，形成的技术专利成果归公司所有，双方就费用承担与成果归属约定明确；截至本问询函回复出具日，双方尚未在《企校联合协议》项下形成任何研究成果，双方就技术成果的权属及合作双方的权利和义务不存在异议、纠纷或潜在纠纷。

五、说明发行人发明专利受让来源，说明交易背景、原因、合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及发行人主要产品的发明专利

（一）发行人发明专利受让来源、交易背景、原因、合法合规性情况，不存在纠纷或潜在纠纷

1．交易背景、原因

随着公司检测业务迅速增长，客户送检样品种类日益繁杂。为了迅速提高样品预处理效率，公司通过专利代理机构受让取得了 10 项与样品预处理技术相关的专利，以提高检测的灵敏度以及方法的适用性，并作为技术储备。

上述专利作为预处理方法虽然不属于核心技术，但其作为核心技术的配套方法，可以为核心技术的使用提供合乎检测技术规范的保证。同时，随着检测实验经验的积累和日益丰富，公司通过分析样品预处理效果对提升核心技术检测效率和检测效果的影响，通过消化吸收专利技术成果，不断创新整合形成了能够为不同检测技术配套的样品预处理技术、方法和经验，并有机整合到公司的检测业务技术体系。

2．受让来源及合法合规性

公司受让的发明专利具体情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	合同签订日期	原专利权人
1	珈创生物	ZL201310279052.2	Chukrasone A 在制备升高红细胞的药物中的应用	2018.01.16	丁圣雨
2	珈创生物	ZL201310280851.1	Chukrasone B 在制备抗疱疹病毒的药物中的应用		
3	珈创生物	ZL201310442550.4	Lycojaponicumin A 在制备单胺氧化酶抑制剂药物中的应用	2018.01.16	南京广康协生物医药技术有限公司
4	珈创生物	ZL201310435527.2	Lycojaponicumin B 在制备治疗黄热病毒感染药物中的应用		
5	珈创生物	ZL201310440069.1	Lycojaponicumin A 在制备治疗黄热病毒感染药物中的应用		
6	珈创生物	ZL201310153289.6	添加纳米二氧化硅的微生物载体及其制备方法和应用	2019.05.16	淄博职业学院
7	珈创生物	ZL201310153505.7	添加纳米竹炭粉的微生物载体及其制备方法和应用		
8	珈创生物	ZL201310153349.4	添加复合纳米助剂的微生物载体及其制备方法和应用		
9	珈创生物	ZL201711220510.X	具有抗血小板聚集活性的 4-取代苯并二氮卓 2-酮类化合物及其超临界制备方法	2019.05.16	河南龙湖生物技术有限公司
10	珈创生物	ZL201711220527.5	具有抗肿瘤活性的 2-胺基取代苯并二氮卓化合物及其制备方法		

上述专利的受让过程如下：

（1）2017 年 11 月 10 日，公司与广东高航知识产权运营有限公司签署《专利权转让服务合同》，公司委托广东高航知识产权运营有限公司办理购买专利权

人为丁圣雨、专利号为 ZL 201310279052.2 的专利权转让事宜，专利转让服务价款为 2 万元。2017 年 11 月 21 日，国家知识产权局下发《手续合格通知书》，核准将上述专利的专利权人变更为公司。

（2）2018 年 1 月 16 日，公司与广东高航知识产权运营有限公司签署《专利权转让服务合同》，公司委托广东高航知识产权运营有限公司办理购买专利权人为丁圣雨、专利号为 ZL 201310280851.1 的专利权转让事宜，办理购买专利权人为南京广康协生物医药技术有限公司、专利号分别为 ZL 201310442550.4、ZL 201310435527.2、ZL 201310440069.1 的专利权转让事宜，专利转让服务价款为 10 万元。2018 年 1 月 31 日、2 月 5 日、2 月 8 日，国家知识产权局分别下发《手续合格通知书》，核准将上述 4 项专利的专利权人变更为公司。

（3）2019 年 5 月 13 日，武汉汇策知识产权运营管理有限公司作为公司代理人与淄博职业学院签署《专利权转让代理合同》，就专利权人为淄博职业学院、专利号分别为 ZL201310153349.4、ZL201310153289.6、ZL201310153505.7 的专利权转让事宜达成一致，转让费用为 7.95 万元。

2019 年 5 月 13 日，武汉汇策知识产权运营管理有限公司作为公司代理人与河南龙湖生物技术有限公司签署《专利权转让代理合同》，就专利权人为河南龙湖生物技术有限公司、专利号分别为 ZL201711220510.X、ZL201711220527.5 的专利权转让事宜达成一致，转让费用为 4.876 万元。

2019 年 5 月 16 日，公司与武汉汇策知识产权运营管理有限公司签署《专利代理购买协议》，公司委托武汉汇策知识产权运营管理有限公司购买专利权人为河南龙湖生物技术有限公司、专利号分别为 ZL201711220510.X、ZL201711220527.5 的专利权，购买专利权人为淄博职业学院、专利号分别为 ZL201310153349.4、ZL201310153289.6、ZL201310153505.7 的专利权，并办理上述专利权的转让事宜，上述五项专利合计成交金额为 12.826 万元。

2019 年 5 月 24 日、5 月 29 日、6 月 4 日、6 月 5 日，国家知识产权局分别下发《手续合格通知书》，核准将上述 5 项专利的专利权人变更为公司。

公司购买上述专利履行了签署合同、支付价款及变更专利权人等手续，转让程序合法合规；上述专利的转让费用系转让双方协商确定，价格公允；报告期内，公司不存与侵犯知识产权相关的纠纷或潜在纠纷。

（二）不涉及发行人主要产品的发明专利

上述受让的发明专利用于样品预处理与技术储备，公司通过消化吸收专利技术成果，不断创新整合形成了能够为不同检测技术配套的样品预处理技术、方法和经验，并有机整合到了公司自有的检测业务技术体系。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．向发行人的实际控制人了解发行人受让专利的背景和原因、了解发行人受让的专利是否涉及主要产品；

2．获取并查阅了发行人与专利代理机构签署的《专利权转让服务合同》《专利权转让代理合同》、价款支付凭证，核实专利权转让的真实性；

3．获取并查阅了发行人持有的专利证书，并通过国家知识产权局网站查询并核实相关专利的来源及持有情况；

4．查阅国家知识产权局出具的变更手续合格通知书，核实专利权转让手续的合法合规性；

5．登陆中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/），查询报告期内发行人是否存在与侵犯知识产权相关的纠纷。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司发明专利受让合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷，不涉及公司主要产品的发明专利。

六、结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性，核心技术是否容易被竞争对手复制，发行人对核心技术的保护措施，现有保护措施是否可有效保护核心技术，报告期内是否发生核心技术泄密情况

（一）结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，发行人未就所有专有技术申请专利的做法具有合理性

1．发行人未就所有专有技术申请专利的原因

公司未就所有专有技术申请专利，主要原因为：一方面，单一检测技术方法通常基于细胞生物学、免疫学等科学原理，部分专有检测技术方法未公开，对应检测结果有效性已得到官方的认可，公司具备上述检测技术即可为客户提供差异化服务，而一旦围绕检测方法申请专利，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难；另一方面，公司的核心技术平台是检测技术、检测方法、检测流程和结果判定能力的综合运用，呈现体系化、集成化、模块化的特征，不属于适合授予专利的范围，这一技术平台形式难以申请专利。

专利保护并非核心技术保护的唯一方式，公司综合考虑核心技术本身的特征、重要性、保护难度等情况以最有利于公司的原则选择专利保护或者作为商业秘密进行保护。对于作为商业秘密进行保护的核心技术，亦不排除在适当的时机申请专利保护。

2．发行人核心技术

公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台。公司的核心技术平台整合了各类通用、专有检测技术，优化了检测流程，制定了结果判定标准，实现了理论与实践、前沿科学技术与通过经验积累的实验操作技巧的结合。一方面整合升级了目前行业普遍使用、广泛公开并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新、自主研发形成专有技术。

3．发行人的内部控制措施

为保护公司专有技术，防止相关重要技术泄露，公司采取了以下内部控制措施：

（1）制定严格的保密制度。公司通过制度安排由不同岗位的员工分别掌握部分技术秘密的方式，将技术秘密“化整为零”，防止技术秘密集中而产生泄密风险。公司工作人员非经主管领导批准不得擅自获取与专有技术相关的资料或物品。因工作需要接触到专有技术的相关人员不得擅自发表、泄露、使用或转让；相关人员离职前，须将所涉及的全部技术资料、科研成果全部交回或删除，不得擅自复制、发表、泄露、使用、许可或转让。

（2）通过相关协议进行约束。公司要求董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员以及核心技术人员等必须签署《员工保密协议》《保密及竞业限制协议》《知识产权及保密协议》等，明确要求员工对公司的商业秘密、技

术秘密进行保密，并约定了相应的保密期限、违约责任等条款。

（3）给予研发人员激励，保证研发人员队伍的稳定。公司通过《研发项目管理与激励办法》对研发人员进行技术等级评定、给予研发人员一定的奖金奖励，稳定研发人员团队，避免因员工离职而产生泄密风险。

（4）建立知识产权管理体系。2019 年，公司开始按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立公司的知识产权管理体系，对知识产权实行 PDCA 循环管理。2022 年 3 月 28 日，中知（北京）认证有限公司向公司新颁发了编号为“165IP191342R1M”的知识产权管理体系认证证书，证明公司知识产权管理体系符合标准：GB/T 29490-2013 的要求。

4．同行业竞争对手研发情况

因同行业竞争对手公开资料中未明确披露针对非专利技术保护的情况，但从财务报表中的无形资产科目下的非专利技术期末账面价值可以推断出也存在非专利技术。具体如下：

序号	公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
1	华测检测	未披露
2	药明生物	未披露
3	中源协和	2021 年末无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额
4	南京新百	2021 年末无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额
5	贝瑞基因	2018 年半年度无形资产科目下的非专利技术期末账面价值有余额
6	诺禾致源	未披露
7	公司	并未针对所有的专有技术申请专利

资料来源：同行业境内上市公司招股说明书、定期报告等

选取同行业部分上市公司针对非专利技术保护的情况如下：

公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
普蕊斯	公司的核心技术未申请专利保护。其中临床试验的执行经验：其外在体现是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在体现是针对临床试验机构 整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。
近岸蛋白	近岸蛋白主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。公司的核心技术保护方式与同行业可比公司基本

公司简称	核心技术未取得专利保护的具体情况
	保持一致，相关专利涉及的底层技术及产品系公司核心技术的部分体现，其他核心技术系以专有技术形式予以保护。
百普赛斯	百普赛斯主要从事重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品的开发和生物分析检测等服务。基于所处行业主要为生物医药、生物科技企业及研究机构提供产品和服务，相关技术主要为基于公知技术基础上形成的专有技术和工艺积累，核心技术主要以专有技术形式存在，同时根据具体情况对部分技术申请专利保护。
义翘神州	义翘神州主要核心技术均为平台型工程和工艺技术，包括生产工艺流程、参数、条件、配方等，用于支持完成产品的高效开发与生产，一旦申请专利公开，容易被竞争对手在内部研发中参考使用，维权困难。从自身知识产权保护效果和力度的考虑，义翘神州核心知识产权主要通过专用技术的形式予以保护，申请专利较少，符合其技术特点和行业通行做法。

由上表可知，部分同行业竞争对手及同行业上市公司并非所有核心技术都对应已取得专利，公司部分核心技术未取得授权专利的情况符合行业惯例。

5．公司专利申报情况

公司对拥有的主要专有技术申请专利情况如下：

序号	专有技术名称	是否申请专利
1	同工酶试验技术	已获实用新型专利
2	种属检定 PCR 技术	已获得发明专利
3	Q-PCR 检测技术	已获 3 项发明专利
4	多重实时荧光定量 PCR 病毒检测技术	未申请专利
5	负染色电镜定量检测技术	未申请专利
6	细菌定量 PCR 检测技术	未申请专利
7	支原体定量 PCR 检测技术	未申请专利
8	人源宿主细胞 DNA 残留检测	未申请专利
9	腺相关病毒污染检测	未申请专利

截至本问询函回复出具日，公司正在申请的专利情况如下：

序号	专利名称	申请人	申请日	状态
1	用于细胞系鉴定的21位点STR数据库的建立方法及细胞鉴定及匹配率的计算方法和系统	武汉大学、珈创生物	2017.02.27	**等待合议组成立**
2	α-半乳糖苷酶及其制备方法和应用	珈创生物	2017.11.23	**等待合议组成立**
3	一种 BHK-21 细胞株及其培养方法和用途	珈创生物	2018.01.25	**驳回等复审请求**
4	同时检测小鼠微小病毒和小鼠胸腺病毒的引物及探针组合物、检测方法、试剂盒及其应用	珈创生物	2022.05.24	**一通出案待答复**

序号	专利名称	申请人	申请日	状态
5	一种检测猴D型转录病毒的引物探针组合物、试剂盒及检测方法	珈创生物	2022.08.05	初审合格

综上，公司经过研发积累，形成了多项核心技术，公司针对核心技术建立了严格的保密制度并在各个业务环节予以落实；同时，公司采取激励措施，保证研发人员队伍的稳定；并且建立了知识产权管理体系，以便达到保护核心技术的目的。公司未就所有专有技术申请专利的做法具有合理性，符合行业惯例。

（二）核心技术不易被竞争对手复制，发行人对核心技术的保护措施，现有保护措施可有效保护核心技术，报告期内未发生核心技术泄密情况

1．公司核心技术不易被竞争对手复制

公司未就所有专有技术申请专利，相关技术细节亦未公开，竞争对手获取该等技术的难度较大。在即便公开技术细节的情况下，竞争对手亦难以复制相应检测方法时，公司才会对相关核心技术申请专利保护。另一方面，公司的核心技术平台是检测技术、检测方法、检测流程和结果判定能力的综合运用，竞争对手复制的难度较大。

公司通过制定完善的《研发项目管理与激励办法》《研发流程》等系列研发管理制度文件，确保研发工作能够健康有序的进行；不断完善产学研合作机制，从而不断提升公司的研发能力；公司坚持研发目标以市场为导向，以保证研发方向和市场需求及行业发展趋势一致，并根据市场和客户的直接需求开发新业务和新技术；建立专业齐全、梯次合理的技术人才团队，并采用多种激励方式提高研发人员积极性，保持公司的持续创新能力。

同时，公司要求董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员以及核心技术人员等必须签署《员工保密协议》《保密及竞业限制协议》《知识产权及保密协议》等，明确要求员工对公司的商业秘密、技术秘密进行保密，并约定了相应的保密期限、违约责任等条款。报告期内，公司与前述人员之间不存在因泄露公司核心技术而产生纠纷的情况。

综上所述，公司核心技术不易复制，公司已采取了保障核心技术不被竞争对手抄袭的措施且上述措施具有有效性。

2．公司对核心技术的保护措施，现有保护措施可以有效保护核心技术，报告期内未发生核心技术泄密情况

公司对核心技术的保护措施如前文“（一）结合发行人核心技术、内部控制措施、同行业竞争对手研发情况、专利申报情况，进一步说明发行人未就所有专有技术申请专利的合理性”之“3.发行人的内部控制措施”所述，公司现有保护措施可以有效保护核心技术。

报告期内公司不存在与侵犯核心技术相关的纠纷或潜在纠纷，公司未发生核心技术泄密情况。

综上，公司未就所有专有技术申请专利具有合理性，符合行业惯例；公司的核心技术不容易被竞争对手复制；公司对核心技术的现有保护措施可有效保护核心技术；报告期内未发生核心技术泄密情况。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅同行业公司年度报告、官网信息、行业资讯等公开资料，了解其经营情况、市场地位、技术实力以及核心竞争力等情况，并与发行人的情况进行对比；

2．查阅研究报告、行业资讯、社会新闻、统计数据等公开资料，了解与发行人相关行业的市场规模、竞争格局、政策变化、技术原理等情况；

3．向发行人负责知识产权管理的人员了解发行人核心技术保护情况、知识产权管理体系的建设及执行情况，并取得发行人知识产权管理体系认证证书等资料；

4．查阅同行业境内上市公司招股说明书、定期报告等文件中关于核心技术未取得专利保护的相关情况；

5．查阅发行人保密制度和知识产权管理体系相关文件，了解发行人与技术保护相关的内控措施及执行情况；

6．登陆中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、人民法院公告网（http://rmfygg.court.gov.cn/），查询报告期内发行人是否存在与侵犯技术秘密相关的纠纷。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司未就所有专有技术申请专利具有合理性，公司的核心技术不容易被竞争对手复制，公司现有对核心技术的保护措施可有效保护核心技术，报告期内公司不存在核心技术泄密情况。

七、结合同行业可比公司核心技术人员薪酬，说明发行人核心技术人员薪酬与公司董事、其他高级管理人员差异较大的原因及合理性，是否存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职是否会对公司在研项目产生重大不利影响，是否影响公司核心技术研发，发行人是否制定针对核心技术人员的激励措施

（一）发行人核心技术人员薪酬与公司董事、其他高级管理人员差异较大的原因及合理性

1．同行业可比上市公司核心技术人员薪酬情况

同行业可比上市公司中，由于华测检测、药明生物、中源协和、南京新百、贝瑞基因等公司上市时间较早或在香港上市，报告期内，在其年报等公告文件中并未披露核心技术人员的人数及薪酬等情况。2021 年上市的诺禾致源在其招股说明书中披露的核心技术人员共 3 名，均同时担任公司董事或高级管理人员，其薪酬水平与该公司其他董事、高级管理人员的薪酬无重大差异。

选取同行业中其他 3 家上市公司，也存在核心技术人员薪酬与董事、其他高级管理人员薪酬有一定差距的情形。其核心技术人员、董事、其他高级管理人员薪酬情况如下：

上市公司	职务	2020/2021 年薪酬（万元）
华康医疗	董事长	51.60
	董事、总经理	51.08
	董事、副总经理、董事会秘书	49.37
	董事、副总经理	47.12
	财务负责人	51.12
	副总经理	46.90
	核心技术人员 1	31.56
	核心技术人员 2	28.86
	核心技术人员 3	19.50
西测测试	董事长、总经理	60.00
	董事、副总经理	41.92
	董事、副总经理、董事会秘书	41.79

上市公司	职务	2020/2021 年薪酬（万元）
	董事、副总经理、财务总监	41.79
	副总经理 1	58.26
	副总经理 2	45.16
	副总经理 3	38.19
	其他核心人员 1	18.27
	其他核心人员 2	19.07
百诚医药	董事长、总经理	110.51
	副董事长	110.28
	董事、副总经理、董事会秘书	39.57
	董事、副总经理	50.35
	董事、财务总监	35.56
	副总经理 1	71.22
	副总经理 2	49.47
	杭州百杏生物分析部技术总监	42.86
	项目管理注册部项目管理总监	24.96
	液体制剂二部总经理	33.77
公司	董事长、核心技术人员	141.98
	董事、总经理	104.84
	副总经理、董事会秘书	67.29
	财务总监	56.09
	研发总监、核心技术人员	37.39
	技术总监、核心技术人员	35.18
	核心技术人员 1	30.89
	核心技术人员 2	28.38
	核心技术人员 3	28.27
	核心技术人员 4	16.83

综上，公司核心技术人员薪酬与同行业上市公司不存在较大差异，同行业上市公司也存在核心技术人员薪酬与董事、其他高级管理人员薪酬有一定差距的情形。

2．发行人的薪酬体制及整体薪酬情况

（1）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在公司担任具体职务的董事、监事，根据其在公司的具体任职岗位领取相应报酬，不领取董事、监事职务报酬；独立董事享有固定数额董事津贴，其他董事、监事不享有津贴。

公司董事长、高级管理人员、其他核心人员、担任具体职务的监事薪酬由基本工资和绩效工资组成，绩效工资根据年度的考核情况确定。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系的主要方案。

（2）整体薪酬水平

报告期内，根据国家统计局主要城市经济数据，公司与当地水平对比情况如下：

单位：万元

公司	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
武汉市在岗职工平均年薪	**未披露**	未披露	10.40	9.80
本公司平均年薪	**7.73**	15.75	14.64	13.18

数据来源：国家统计局主要城市经济数据

报告期内，公司员工平均年薪水平（包括核心技术人员薪酬）高于公司所在地武汉的薪酬水平，在当地具有一定的市场竞争力。

报告期内，公司各层级员工的平均薪酬及增长情况如下：

单位：人、万元

类别	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪	加权人数	平均年薪
高层员工	**6.00**	**42.54**	6.00	72.08	5.92	60.41	4.17	37.37
中层员工	**13.83**	**17.91**	10.33	30.33	13.25	21.30	10.92	19.55
基层员工	**204.50**	**6.84**	154.33	14.45	111.50	12.25	87.42	12.06

注：1．高层员工指董事、监事和高级管理人员，中层员工指经理级员工，基层员工指除上述两类员工以外的人员。

2．平均年薪=员工工资、奖金、社保公积金等人工成本总额/加权平均人数。其中，加权平均人数=Σ（各月月末实有人数）/月数。

报告期内，公司各级别员工平均薪酬水平均呈现增长态势。2020 年，公司为激励中高层员工持续为公司的经营业绩和创新能力做出贡献，提高了相关员工的薪资水平。2021 年，各级别员工平均年薪继续保持较高增长幅度。

2021 年末，公司高层员工平均年薪为 72.08 万元，中层员工平均年薪已提升至为 30.33 万元，高于一般上市公司水平，具有足够吸引力，可以保持核心团队的稳定性，预计核心团队人员流失的风险较小。公司也不存在其他应披露而未披露的利益安排。

3．核心技术人员与其他高级管理人员薪酬情况

公司的核心技术人员包括郑从义、徐国东、袁冰、杨迎瀛、张易莎、刘愈杰、刘晓萍等 7 人。其中，郑从义为公司董事长，徐国东为公司研发总监，袁冰为公司技术总监，三人为公司董事或高级管理人员；杨迎瀛、张易莎、刘愈杰等三人均为公司中层员工；刘晓萍为公司基层员工。上述人员 2021 年薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（万元）
1	郑从义	董事长、核心技术人员	141.98
2	徐国东	研发总监、核心技术人员	37.39
3	袁冰	技术总监、核心技术人员	35.18
4	杨迎瀛	核心技术人员	30.89
5	张易莎	核心技术人员	28.38
6	刘愈杰	核心技术人员	28.27
7	刘晓萍	核心技术人员	16.83

公司核心技术人员之间的薪酬差异主要是由于各人所承担的管理工作、研发工作的职能不同，以及加入公司年限等。

公司除核心技术人员之外的其他在公司领薪的董事、高级管理人员薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（万元）
1	夏晓兵	董事、总经理	104.84
2	张运平	副总经理、董事会秘书	67.29
3	汪青	财务总监	56.09

公司研发总监徐国东（核心技术人员）、技术总监袁冰（核心技术人员）自 2021 年 10 月担任公司高级管理人员，自 2021 年 11 月起其薪酬享受高级管理人员待遇。因此，该两人与其他董事或高级管理人员的薪酬差异主要体现在当年担任高管时间比较短所致，自其担任高管后，已与其他董事或高级管理人员无较大

差异。杨迎瀛、张易莎、刘愈杰等三人作为公司中层员工，薪酬水平与其他中层员工无明显差异；刘晓萍作为公司基层员工，薪酬水平高于其他公司基层员工。

综上，公司核心技术人员薪酬与同行业可比公司不存在重大差异，且其薪资明显高于当地平均工资水平，与同职级员工薪酬水平并不存在重大差异，与除核心技术人员以外的其他董事和高级管理人员的薪酬差异主要体现在其职能与发挥的作用上，薪酬差异具有合理性。

（二）发行人不存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职不会对公司在研项目产生重大不利影响，不会影响公司核心技术研发

1．公司核心技术人员保持稳定

公司核心技术人员薪酬明显高于当地平均薪酬，在当地具有一定的市场竞争力。

公司核心技术人员加入公司时间较长或自其工作以来即在公司任职，作为公司内部培养的骨干员工，对公司认可程度和忠诚度较高、归属感较强；同时，公司制定并执行《研发项目管理与激励办法》，对研发成功的项目给予相应的项目费用奖励，使研发人员薪酬与研发成果挂钩，进一步提升了研发人员的薪酬水平。因此，核心技术人员的利益与公司利益能够有效绑定，核心技术人员能够保持稳定。报告期内，公司核心技术人员不存在离职的情况。

因此，短期内，公司不存在核心技术人员流失风险。

2．如果出现核心技术人员离职，对公司在研项目不会产生重大不利影响，也不会影响公司核心技术研发

（1）在研项目的情况

公司目前实施的在研项目中，主要目的均是为了支撑核心技术平台或拓展新的检测项目或二者兼而有之，关系到公司核心技术平台的不断优化提升以及未来业务发展的可持续性，除核心技术人员外，公司其他研发成员也参与其中。包含核心技术人员在内的整体研发团队共同建设形成了公司目前的研发体系，已开发项目与在研项目均是根据研发人员各自所擅长的专业领域及不同的管理角色等分工协作完成。因此，如果出现个别核心技术人员离职的情况，预计可能对其负责或主要参与的部分在研项目实施进度等产生一定影响，但不会对在研项目产生重大不利影响，也不会影响到公司核心技术的研发。

（2）公司核心技术发展

公司的核心技术平台以细胞生物学、微生物学、免疫学、发育生物学、细胞学为基础，持续学习研究报告和参考各类文献，建立起 84 种细胞检定技术，并在针对各类细胞、各种检项的上万次检测过程中进行技术验证、不断积累和总结而形成。平台整合了各类通用、专有检测技术，优化了检测流程，制定了结果判定标准，实现了理论与实践、前沿科学技术与通过经验积累的实验操作技巧的结合。

通过长时间的技术积累，公司将核心技术不断归纳总结，整合成两大核心技术平台，一方面极大的促进了公司技术的发展，另一方面也在业务开展过程中降低了对个别人员的依赖性，保证公司技术能够有序演化发展。

（三）发行人已制定针对核心技术人员的激励措施

为了保证公司核心技术的先进性与持续创新创造能力，以及防范技术外泄等风险，公司制定了针对核心技术人员的激励措施，以及促进技术不断发展创新的机制安排：

公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和人才的激励机制和保护措施，建立人才梯队培养模式，提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、并逐年提升；提供全面完善的职业发展及晋升机会，并制定了相应的激励措施。如公司对主要核心技术人员根据《研发项目管理与激励办法》，使研发人员薪酬与研发成果挂钩。对研发成功的项目，给予 10%的项目费用奖励，提升研发效率，提升研发人员的薪酬水平，实现公司利益与核心技术人员利益的绑定，有效提升核心技术人员的稳定性。

同时，公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益。

因此，公司短期内不存在核心技术人员流失风险，核心技术人员离职不会对公司在研项目产生重大不利影响，不会影响公司核心技术研发，发行人已制定针对核心技术人员的激励措施。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅了同行业可比上市公司公告文件中关于核心技术人员的薪酬情况；

2．取得了发行人的财务报表及审计报告等文件，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的信息调查表和相关协议，了解了核心技术人员的薪酬水平等情况；

3．取得了发行人的薪酬制度文件、研发管理制度文件，了解发行人对核心技术人员的约束激励机制；

4．了解发行人的在研项目情况，评估核心技术人员离职对在研项目及核心技术的影响。

二、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1．公司核心技术人员薪酬与同行业上市公司不存在较大差异，同行业上市公司也存在核心技术人员薪酬与董事、其他高级管理人员薪酬有一定差距的情形。公司核心技术人员薪酬与同行业可比公司不存在重大差异，且其薪资明显高于当地平均工资水平，与同职级员工薪酬水平并不存在重大差异，与除核心技术人员以外的其他董事和高级管理人员的薪酬差异主要体现在其职能与发挥的作用上，薪酬差异具有合理性。

2．发行人制定了针对核心技术人员的约束激励措施，短期内不存在核心技术人员流失风险；发行人目前的在研项目除核心技术人员外，公司其他研发人员也均参与其中，同时，公司做出了保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排，未来即便出现个别核心技术人员离职，也不会对公司在研项目和核心技术产生重大不利影响；发行人为核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、并逐年提升，同时也制定针对核心技术人员的激励措施。

问题 3．关于业务模式

申报文件显示：

（1）发行人是一家为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务的公司；发行人称提供的细胞检定及病毒清除工艺验证是为生物制品企业、医疗机构、科研院校提供生物制品全过程的质量安全控制服务，

是保障生物制品安全生产、上市的关键环节；

（2）发行人作为直销模式企业，拥有 7 名销售人员，报告期内客户数量分别为 199 家、223 家、303 家；发行人称主要客户与其合作原因均为自身行业知名度高，客户直接与发行人合作，合作历史最早可追溯至 2011 年；

（3）发行人称近年来与部分著名医院、科研院所建立合作关系，报告期内，对应发行人收入分别为 104.39 万元、148.20 万元、209.64 万元；

（4）发行人存在客户与供应商重叠、客户与竞争对手重叠情况；

（5）发行人称新冠疫苗与抗体药研制对生物制品需求高速增长，相应对细胞控制、评估与检测要求不断提升；公司在新冠肺炎疫情中为相关客户新冠疫苗、抗体药研发提供加急检测服务。

请发行人：

（1）以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质、发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节，是否属于医药企业的外包检测项目，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产的必要性，是否属于法律法规强制检测项目，是否属于产品终端上市的要求，发行人业务是否存在替代性；

（2）结合行业监管法律法规、发行人所拥有的资质认证、同行业可比公司资质认证情况，说明发行人所处行业是否属于强监管领域，发行人所拥有的资质认证是否属于发行人行业壁垒、是否属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质，各类资质与主营业务的对应关系，相关研发、检测人员是否拥有完整资质，发行人所拥有的实验室是否满足等级要求；

（3）结合发行人所处行业法律法规、下游客户的管理规定、与主要客户签署的销售合同内容，说明发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务，检测对象为客户送来的样品抽检还是同批次产品的全面检测，发行人出具检测报告对抽检样品负责或是同一批次产品负责，发行人的检测报告效力，发生检测错误时发行人的法律责任情况；

（4）说明报告期内，发行人是否存在检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题，被相关主管部门处罚、追责情形；客户如不认可发行人出具的检测报告结果时发行人处理措施，报告期内是否出现该情形及涉及金额、占比情况；

（5）结合发行人业务规模、销售情况与销售人员比例，说明发行人营销模式表述是否准确，是否通过招投标或采购方式获客，报告期内前五大客户来源渠道；说明发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因与合理性，是否存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形，发行人与客户间是否存在商业贿赂及其他利益安排；

（6）结合发行人与主要客户销售合同、在手订单、行业市场环境、同行业可比公司定价策略，说明发行人服务的定价依据是否合理，是否对下游客户拥有较强议价能力，是否根据客户体量调整服务报价，未来是否存在因市场竞争下调服务价格情况；

（7）结合发行人与医院、科研院所合作历史、业务需求、在手订单情况，说明发行人与医院、科研院所合作来源、合作内容与形式、业务实质，主要合作医院、科研院所的合作稳定性，发行人业务是否属于医院、科研院所的外包业务；发行人与医院、科研院所之间是否存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等不符合行业法律法规及规范性文件要求的情况；结合发行人业务体量，说明与医院、科研院所合作情况是否具备信息披露重要性；

（8）说明客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的合理性、必要性、定价公允性，是否与同行业可比公司存在差异，是否存在相关利益安排；

（9）结合发行人主营业务、收入结构、核心技术等因素，说明发行人涉新冠疫苗、抗体药研发业务分工作用、获客渠道、收入占比，是否替代性较强，是否属于可持续业务，是否存在重大依赖；补充说明发行人其他产品业务是否与新冠疫情的防控或治疗相关；结合上述因素说明发行人《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述是否准确；

（10）说明发行人历史上是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到处罚情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复说明】

一、以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质、发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生

产、销售的具体环节，是否属于医药企业的外包检测项目，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产的必要性，是否属于法律法规强制检测项目，是否属于产品终端上市的要求，发行人业务是否存在替代性

（一）以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质

公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务生物制品的研发阶段。

1．细胞检定服务

在生物制品的研发、生产环节，对制备该生物制品所用的起始原材料、高风险原辅料，生产过程中建立的细胞库、菌毒种库，中间产物收获液等，以及制备过程完成后得到的成品进行各类检定，检定内容包括：确定细胞身份、确定检测对象是否被污染、是否存在成瘤、致瘤风险、确保细胞特性等，最终目的为确保生物制品安全性、有效性。

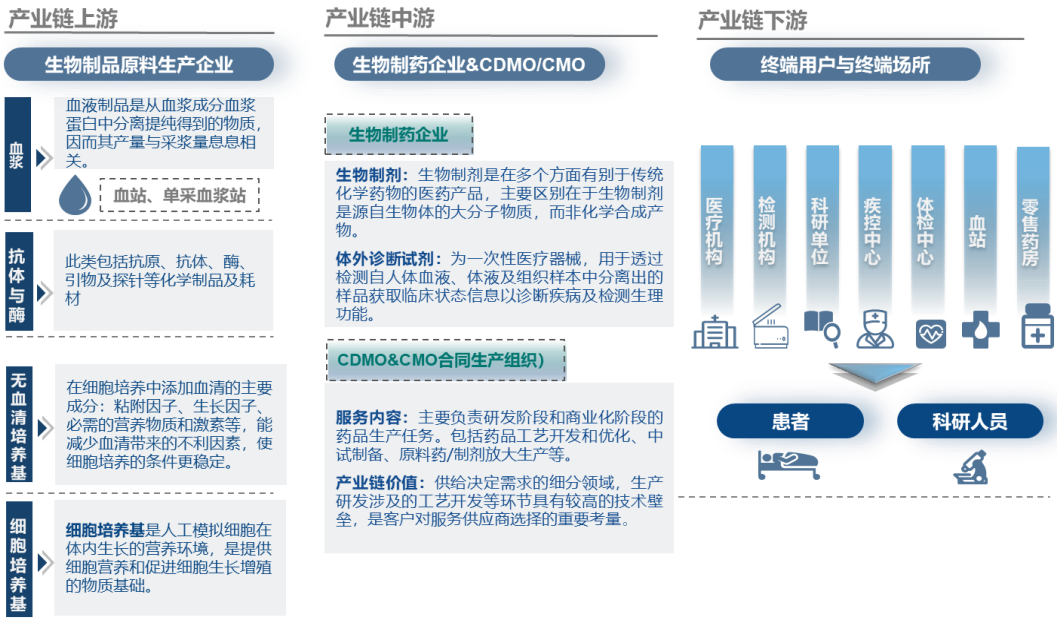
2．病毒清除工艺验证服务

在生物制品的研发环节，通过向生物制品原材料中人为添加已知滴度的指示病毒，定量评估经过完整生产工艺流程后的指示病毒降低水平的方式，来评估该新产品生产过程的病毒清除工艺真实的病毒清除能力，确保病毒清除工艺的有效性。

（二）发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节情况，发行人业务属于医药企业的外包检测项目

1．发行人在行业链条中的分工作用

生物制品产业链主要为：



资料来源：Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》

公司在生物制品行业中的分工作用主要包括：为产业链中游生物制品企业、产业链下游医疗机构、科研院所，在其研发、生产生物制品的过程中，为其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，实现生物制品质量安全控制。

2．涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节

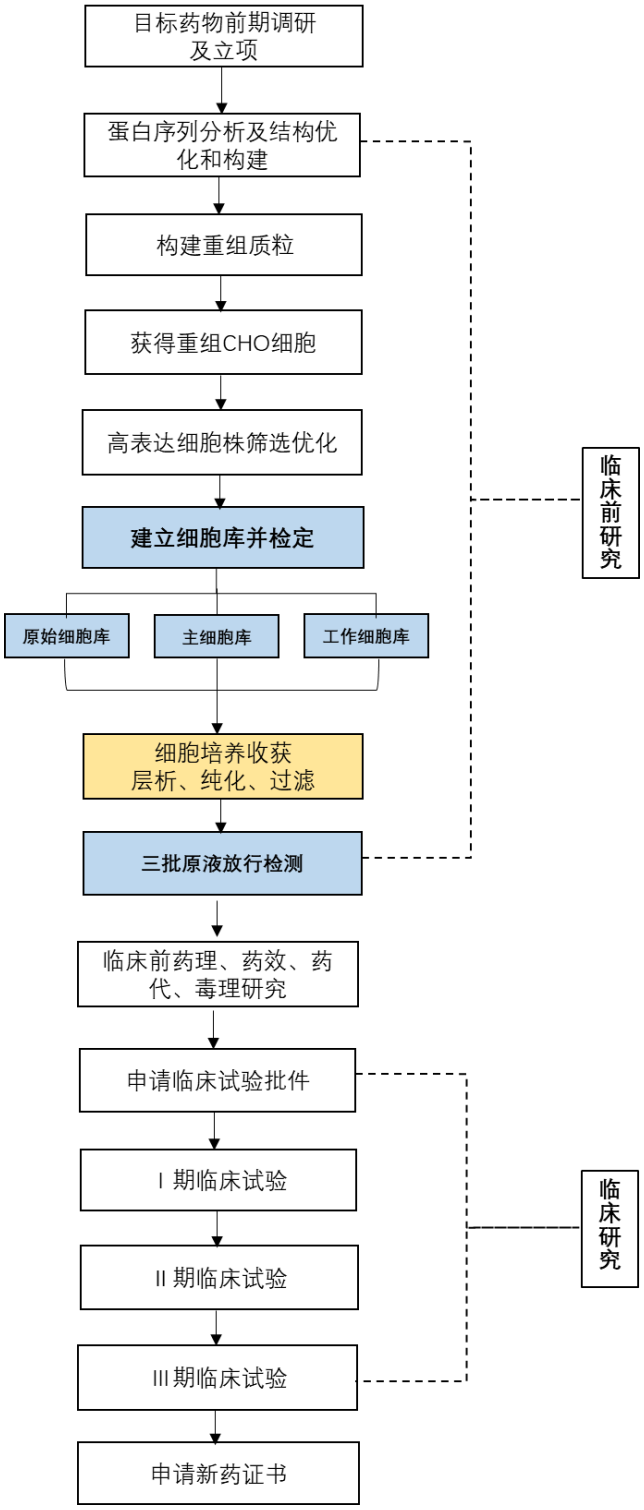
公司业务主要涉及生物制品的研发、生产环节。

（1）研发环节

生物制品的研发环节通常包括：项目立项、临床前研究、临床研究、项目申报。其中，公司业务涉及环节主要为临床前研究的“建立细胞库并检定”、“三批原液放行检测”环节。

具体而言，在“建立细胞库并检定”，公司负责对建立细胞库所用的起始原材料，例如筛选优化后的原始细胞、研发过程中运用的高风险原辅料，细胞库建立后试生产的终末细胞、中间产物收获液进行检定。在“三批原液放行检测”环节，公司负责对原液进行检测。

在“细胞培养收获，层析、纯化、过滤”环节，公司承接病毒清除工艺验证服务，评估该生产工艺的病毒清除能力。

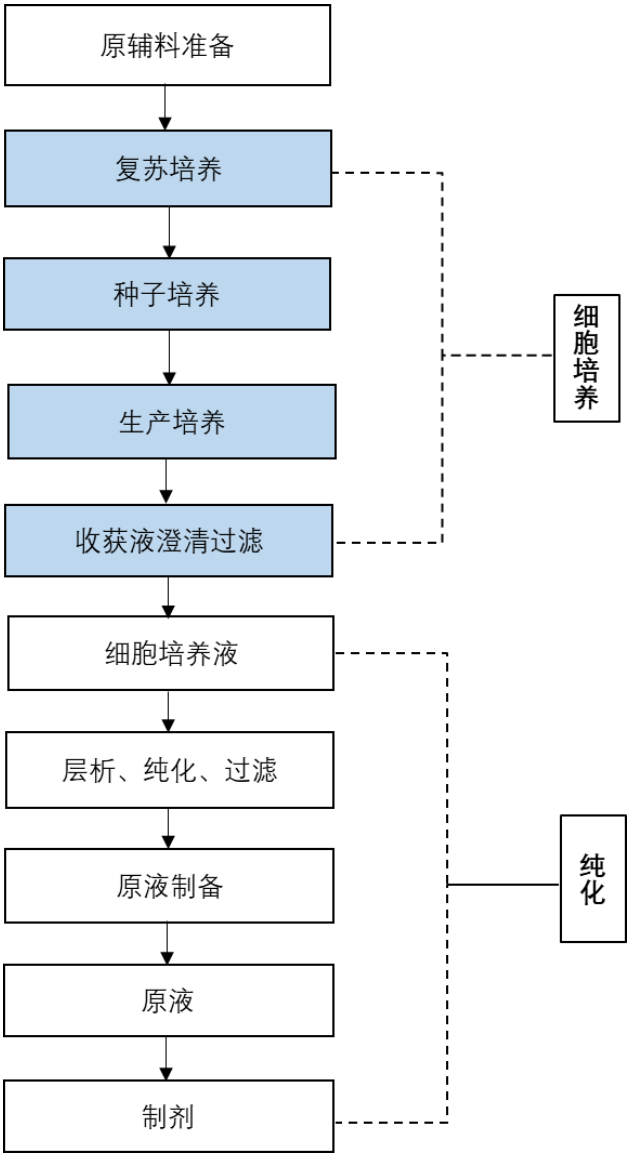


（2）生产环节

生物制品的生产环节通常包括：原辅料准备、细胞培养、纯化、制剂等。公司业务涉及环节主要为细胞培养、纯化等。

具体而言，在细胞培养环节，公司负责细胞培养阶段原材料细胞、收获液等中间产物的检测。收获液是细胞培养的产物，同时也是下一阶段生产所使用的物

资，需要进行病毒、细菌、支原体等污染检测，基于与上述高风险原辅料检测同样的原因考虑，会根据自身实际情况，决定是否委托检测。



3．发行人业务属于医药企业的外包检测项目

公司是生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构，由于第三方检测机构具有技术、效率、安全性等优势，生物制品企业、医疗机构、科研院所为保证检测结果、提升研发效率、保障研发生产安全、降低总体成本，同时符合法律法规及相关政策的规定，倾向于主动将细胞检定、病毒清除工艺验证进行外包，委托公司进行上述检测项目。

目前全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，也主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务，属于国际趋势。同时，我国《关于加快科技服务业发展的若干意见》《“十三五”生物产业发展规划》《“十四五”医药

工业发展规划》等政策持续发布，鼓励检测技术升级，鼓励建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本，国内检测服务专业化、外包化趋势日益明显。

综上所述，公司所提供的服务属于外包检测项目。

但同时，细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；病毒灭活/清除工艺是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒灭活/清除有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务属于法律法规的强制规定，是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有替代性。

（三）细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产具有必要性，是属法律法规强制检测项目，是产品终端上市的要求

根据《中华人民共和国药典》规定，生物制品原材料和辅料“其质量控制应当符合‘生物制品生产用原材料及辅料质量控制’及本版药典的相关规定。”公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证，贯穿于生物制品研发生产质量控制的全过程，是生物制品行业进行质量安全控制的基础，具有必要性。细胞检定与病毒清除工艺验证服务是法律法规强制检测项目，是产品终端上市的要求。具体如下：

1．细胞检定

公司提供的细胞检定服务，通过对生物制品研发生产所用的细胞进行全面检定，为客户提供细胞身份鉴定、病原体污染与细胞特性检查等服务，确保生物制品安全。

（1）检测目的及原因

目前公司提供的细胞检定服务的检测类别、检测目的和原因如下：

序号	检测类别	检测目的及原因

序号	检测类别	检测目的及原因
1	细胞鉴别试验	确定细胞的身份，并确认有无其他细胞的交叉污染。 细胞是从组织中分离获取的，且经过了连续传代。在获取、传代过程中，细胞都容易发生交叉污染。此步骤针对新建细胞系/株，细胞库（MCB 和 WCB）和生产终末细胞进行鉴别试验，以确认为本细胞，且无其他细胞的交叉污染。
2	无菌检查	确定检测对象中是否存在微生物污染。 细胞在培养过程中极易受到环境中无处不在、无孔不入的各种菌的污染。此外，使用受污染的原材料以及不规范的人员操作也会引入微生物污染。通过无菌检查，确认检测对象中是否存在细菌、真菌及分枝杆菌污染。
3	支原体检查	确定检测对象中是否存在支原体污染。 支原体对培养细胞的污染发生率高，支原体天然存在于周围空气、人的体表以及未彻底消毒的器物表面，而细胞培养基中营养丰富，很容易导致支原体的快速繁殖。同时支原体污染又非常隐秘，早期不容易被发现。用于生物制品生产的细胞基质或治疗性细胞产品被支原体污染后，首先是对细胞自身的严重损害，其次是支原体或支原体代谢产物可进入人体，并对人体产生严重危害。因此，对支原体污染的有效检测是确保细胞基质及治疗性细胞产品质量的前提。
4	内、外源病毒因子检查	确定检测对象中是否存在内、外源病毒因子污染。 生物技术产品的病毒污染可来自原始细胞系或来自生产过程中偶然带入的外源病毒：来源于动物或人体的细胞基质，其本身可能携带内源性病毒和种属特异性病毒；细胞系构建、筛选、建库过程中使用的动物源性试剂，也可能引入病毒污染；此外，细胞培养过程中还可能从人员或环境中引入病毒污染。
5	成瘤性检查	确定用于检测的活细胞是否在动物体内形成肿瘤。 某些细胞系成瘤性是由其传代次数决定的，因此必须对传代细胞进行成瘤性检查。
6	致瘤性检查	确定待检细胞基质中是否存在使动物形成肿瘤的因子。 新建细胞基质，特别是成瘤性为阳性的细胞，用于疫苗生产时，需进行致瘤性检查。
7	免疫学反应检测	确保干细胞的特性合乎质量要求，进而确保干细胞产品的有效性。 干细胞广泛的临床适应症是由其独特的生物学功能决定的，不同组织来源、不同类型的干细胞其固有的生物学特性不同，决定了其不同的用途。
8	生物学有效性评价	

序号	检测类别	检测目的及原因
9	细胞活性检测	通过对干细胞的细胞活性、分化能力和免疫调节功能进行检测，评估检测对象的质量和有效性。
10	残留物检测	细胞培养使用的特殊培养基成分、添加成分或制备工艺中残存的杂质，如牛血清蛋白、胰酶、抗生素等，应在制剂/制品中予以清除，并在质量评价中对相关残留进行检测。
11	噬菌体污染检查	噬菌体是微生物病毒的统称，生物制品生产用菌种存在噬菌体污染的潜在风险，污染可能来自原始菌种或来自生产过程中偶然引入。通过噬菌体污染检查，确认检测对象是否存在噬菌体污染，评估其可用性。
12	菌种鉴定	确定菌种的身份，并确认有无其他细菌的污染。 生物制品生产用菌株在传代过程中，存在遗传变异和污染的风险，应尽量减少传代次数，并对其进行鉴定，包括形态、生长代谢特性和遗传特性。

（2）相关政策规定

①《中华人民共和国药典》在生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制通则章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，要求：A．用于生物制品生产的细胞系/株均须通过全面检定，须具有规定相应资料，并经国家药品监督管理部门批注；B．细胞检定主要包括细胞鉴别、外源因子和内源因子检查、成瘤性/致瘤性检查等，必要时还须进行细胞生长特性、细胞染色体检查，细胞均一性及稳定性检查，这些检测内容对于 MCB 细胞和 WCB 细胞及生产限定代次细胞均适用；C. 细胞库建立后应至少对 MCB 细胞及生产终末细胞（EOPC）进行一次全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对 EOPC 进行检测，且每次从 MCB 建立一个新的 WCB，均应按规定项目进行检定。

②国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）及其附件《生物制品注册分类及申报资料要求》《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）区域性信息》的要求：A．预防性生物制品注册时，需要提供生产用菌（毒）种种子批和生产用细胞基质种子批中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定报告。B．“3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”

因此，细胞检定是《中华人民共和国药典》中生物制品的检定和质量控制的明确要求，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。

2．病毒清除工艺验证

病毒清除工艺验证指通过采用指示病毒评价生产工艺过程病毒去除/灭活能力，其目的是证明实际生产过程对病毒去除/灭活的有效性，对病毒的整体降低水平做出定量评估。公司病毒清除工艺验证主要用于蛋白药、多肽药、单克隆抗体、疫苗等生物制品及医疗器械的研发过程中。

（1）检测目的及原因

生物制品潜在的病毒污染来源众多，虽然通过全面的内、外源病毒因子检查可以系统排查病毒污染情况，且通常生物制品制备包含的理化工艺步骤具有一定的病毒清除作用，但是一方面由于产品制备工艺通常会在工艺参数允许的范围内变化，可能导致其病毒清除作用难以控制在恒定水平。另一方面，病毒种类繁多，各具特性，病毒检测方法均有其检测范围和灵敏度的局限性。为确保最终产品没有污染病毒，通过向样品中人为添加已知滴度的指示病毒，对比经过工艺后病毒的滴度，来评估病毒清除工艺的病毒清除能力，并评价检测方法的适用性。

（2）相关政策规定

原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章节中明确了病毒清除工艺验证的必要性，要求去除/灭活病毒的生产工艺应有效并经验证，当生产工艺发生变更时，应重新评估验证的适用性，必要时应重新进行验证。《多组分生化药注射剂基本技术要求》《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》等多项专类生物制品指导文件均将病毒灭活/清除工艺确定为病毒安全性控制的必要步骤，并要求能提供病毒灭活/清除有效性验证资料。《中华人民共和国药典》在生物制品病毒安全性控制通则章节里，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

因此，病毒清除工艺验证是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒清除工艺有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。

综上所述，细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产中具有必要性；

细胞检定是《中华人民共和国药典》中生物制品的检定和质量控制的明确要求，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；病毒灭活/清除工艺是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒灭活/清除有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料。因此，细胞检定与病毒清除工艺验证服务是法律法规强制检测项目，是产品终端上市的要求。

（四）发行人业务不具有替代性

公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务，贯穿于生物制品研发生产质量控制的全过程，是生物制品行业进行质量安全控制的基础。公司业务属于法律法规的强制规定，是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有替代性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1. 查阅《中华人民共和国药典》关于细胞检定和病毒清除工艺的相关规定；

2. 查阅《药品生产质量管理规范》《多组分生化药注射剂基本技术要求》《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》等相关法律法规或政策文件；

3. 查阅了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务行业的相关研究报告，了解细胞检定、病毒清除工艺验证的具体服务内容，公司在生物制品产业链中的主要角色分工，公司业务涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节；

4. 向发行人核心技术人员了解公司主营业务的情况，发行人业务在产业链中的具体作用。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1. 发行人已以简明清晰、通俗易懂语言说明发行人细胞检定与病毒清除工艺验证服务的业务实质、发行人在行业链条中的分工作用，涉及医药企业的研发、生产、销售的具体环节；发行人检测服务属于医药企业的外包检测项目，但具有不可替代性；

2. 细胞检定与病毒清除工艺验证服务在生物制品生产中具有必要性；细胞

检定是《中华人民共和国药典》中生物制品的检定和质量控制的明确要求，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；病毒灭活/清除工艺是相关法律法规规定的生物制品病毒安全性控制的必要步骤，病毒灭活/清除有效性验证材料是生物制品注册申报必须提供的资料；

3．发行人业务不存在替代性。

二、结合行业监管法律法规、发行人所拥有的资质认证、同行业可比公司资质认证情况，说明发行人所处行业是否属于强监管领域，发行人所拥有的资质认证是否属于发行人行业壁垒、是否属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质，各类资质与主营业务的对应关系，相关研发、检测人员是否拥有完整资质，发行人所拥有的实验室是否满足等级要求

（一）结合行业监管法律法规、发行人所拥有的资质认证、同行业可比公司资质认证情况，公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，发行人所拥有的 CMA 认证和 CNAS 认证等资质认证属于发行人行业壁垒、但不属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质

1．行业主要法律法规

公司提供的主要服务为细胞检定、病毒清除工艺验证，属于生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务行业。与公司开展业务相关的主要法律、法规、政策性文件如下：

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018 年 10 月第五次修正	全国人大常委会	《中华人民共和国计量法》	第二十二条　为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。
2022 年 3 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国计量法实施细则》	第二十九条　为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2015 年 4 月	国家市场监督管理总局	《检验检测机构资质认定管理办法》	第二条 本办法所称检验检测机构是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。 第五条 法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。
2019 年 10 月	国家市场监督管理总局	《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》	法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期
2021 年 7 月	国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司	关于公众“检验检测、认证、计量资质”的问题留言回复（http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8）	根据相关规定，向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构应当依法取得资质认定。但取得资质认定的检验机构或者其他未取得资质认定的社会机构内部的实验室，应特定委托方（如某企业）的委托、按照特定委托方指定的检验依据（如企业标准）开展测试、给委托方出具测试数据报告，不属于“公证数据”，属于双方合同行为，不使用资质认定标志。

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018 年 3 月第二次修订	国务院	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。 第十八条 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，将实验室分为一级、二级、三级、四级。 第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。 第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。
2013 年 5 月	湖北省卫生厅	《湖北省生物安全实验室备案管理规定》	第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。 第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。 第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。
2020 年 11 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国认证认可条例》	第一条 为了规范认证认可活动，提高产品、服务的质量和管理水平，促进经济和社会的发展，制定本条例。 第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下，各有关方面共同实施的工作机制。

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2009 年 1 月	国务院	《特种设备安全监察条例》	第二十五条　特种设备在投入使用前或者投入使用后 30 日内，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。登记标志应当置于或者附着于该特种设备的显著位置。

2．发行人拥有的主要资质认证及同行业可比公司资质认证情况

在前述法律、法规及政策性文件下，公司已取得的主要资质、认证、备案与同行业可比上市公司相比情况如下：

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	检验检测机构资质认定证书（CMA）	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS 认证	√	√	√	未取得	√	未取得	未取得
3	生物安全实验室（BSL-2）备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√
5	质量管理体系认证证书	√	√	未披露	√	√	√	√
6	职业健康安全管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
7	环境管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
8	知识产权管理体系认证证书	√	√	√	√	未披露	未披露	未披露
9	特种设备使用登记证	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

注：上表中同行业可比上市公司资质、认证情况来源于其招股说明书、各官方网站、全国认证认可信息公共服务平台、天眼查等公开资料搜索。

3．公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，发行人拥有的 CMA 认证和 CANS 认证资质等属于发行人行业壁垒、但不属于开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务必要准入资质

结合前述法律、法规、政策性文件，公司目前开展的主营业务暂无需取得强

制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，但公司用于开展涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室必须取得湖北省生物安全实验室备案并受武汉市卫生和计划生育委员会的严格监管，同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证，公司拥有的资质中，CMA 认证和 CANS 认证属于公司的行业壁垒，具体如下：

（1）检验检测机构计量认证

公司从事的主营业务为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，公司开展的业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证。但公司自愿申请取得的《检验检测机构资质认定证书》（CMA 认证）资质认定包括检验检测机构计量认证。

（2）检验检测机构资质认定证书（CMA）

截至本问询函回复出具日，国家市场监督管理总局尚未颁布需要资质认定的范围清单，根据《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》：“法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定”。在公司被纳入国家市场监督管理总局需要资质认定的范围清单之前，检验检测机构资质认定证书并非公司开展业务的必要资质。同时，公司从事的主营业务是为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，根据国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的回复，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，根据现行法律法规，检验检测机构资质认定证书并非公司开展业务的必要资质。

为提高品牌公信力和声誉，公司申请并取得了湖北省市监局核发的《检验检测机构资质认定证书》（证书编号：221703100222）。根据该证书记载，公司具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，资质认定包括检验检测机构计量认证。公司依据认定的检测能力范围内出具的检测报告，可使用该资质认定标志。因此，CMA 认证提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒。

（3）生物安全实验室（BSL-2）备案凭证

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定进行备案。生物安全实验室备案凭证是公司开展病原微生物相关业务实验室的必要备案，未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管。因此，湖北省生物安全实验室（BSL-2）备案凭证也属于公司开展涉及病原微生物检测业务的行业壁垒。

截至本问询函回复出具日，公司取得的湖北省生物安全实验室备案凭证如下：

序号	企业名称	备案编号	实验室名称	实验室地址	检测项目	有效期	颁发机构
1	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2022]01-14-015	研发实验室 I	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 三楼 C201~207	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养	2022.7.17-2027.7.5	武汉市卫生健康委员会
2	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2022]01-14-016	研发实验室 IV	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 三楼 C402	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养	2022.7.17-2027.7.5	武汉市卫生健康委员会
3	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2018]01-14-014	细胞检测技术平台实验室 2	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 五楼	样本检测、大量活菌操作	2018.11.29-2023.11.25	武汉市卫生和计划生育委员会

序号	企业名称	备案编号	实验室名称	实验室地址	检测项目	有效期	颁发机构
4	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-006	质控实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层	无感染性材料的操作，非感染性材料的实验，样本检测	2021.02.24-2026.02.03	武汉市卫生健康委员会
5	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-007	PCR实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层	未经培养的感染材料的操作，无感染性材料的操作，灭活材料的操作，样本检测	2021.02.24-2026.02.03	武汉市卫生健康委员会
6	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-008	细胞质量检定实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋2层	未经培养的感染材料的操作，无感染性材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养	2021.02.24-2026.02.03	武汉市卫生健康委员会
7	珈创生物	鄂卫生安备BSL-2[2021]01-14-009	病毒清除工艺验证实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期4栋3层	病毒培养，灭活材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验	2021.02.24-2026.02.03	武汉市卫生健康委员会

（4）CNAS 认证

CNAS（China National Accreditation Service for Conformity Assessment），即中国合格评定国家认可委员会，由国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准设立并授权的国家认可机构，是我国目前唯一的，也是最权威的实验室评审机构。在其认可范围内，检验检测机构所出具的检测报告具有国际公信力和权威性。

CNAS 认证已被 72 个国家、3 个联合经济体、5 个区域组织集团承认。CNAS 认证是在上述国家或区域中开展新药申报业务的前提。在国内，选择 CNAS 认证的第三方检测机构是《药品 GMP 指南》之《质量控制实验室与物料系统》指导性规范的要求。

CNAS 认证并非公司开展业务的必须资质，公司为提高其品牌公信力和声誉，自愿申请并取得了 CNAS 认可决定书。中国合格评定国家认可委员会认为：公司符合 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可；允许公司按照《认可标志使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）的规定，使用 CNAS 认可标识、ILAC-MRA/CNAS 标识和声明认可状态；CNAS 认证提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒。

截至本问询函回复出具日，公司拥有的 CNAS 认证证书如下：

序号	主体	证书名称	颁发机构	内容	有效期
1	珈创生物	实验室认可证书（注册号：CNAS L12030）	中国合格评定国家认可委员会	符合 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可。	2019.02.28-2025.02.27
2	珈创生物	实验室认可证书（注册号：CNAS L12030）	中国合格评定国家认可委员会	符合 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可。	2020.08.19-2025.02.27
3	珈创生物	认可决定书（注册号：CNAS L12030）	中国合格评定国家认可委员会	保持珈创生物认可资质；允许珈创生物按照《认可标志使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）的规定，使用 CNAS 认可标识、ILAC-MRA/CNAS 标识和声明认可状态；从现场评审完成之日起 24 个月之内接受复评审。	2021.03.09-2025.02.27

（5）特种设备使用登记证

《特种设备安全监察条例》规定特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。特种设备使用登记证为使用特种设备的登记备案证明，并非针对公司开展业务的资质要求，亦不属于公司的行业壁垒。目前，公司已就使用到的压力容器（蒸汽灭菌器）、电梯等特种设备进行登记并取得了相应的特种设备使用登记证。

（6）公司取得的其余认证

公司同时取得了高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等。该等证书均为公司为提升公司公信力和权威性，以及出于提高自身的标准化管理能力、职业健康管理能力等而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证，亦不属于公司的行业壁垒。

综上所述，公司开展业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证；公司取得的 CMA 和 CNAS 认证并非开展业务的必要准入资质，CMA 和 CNAS 提升了公司检测技术、实验能力和检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒；公司取得的高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等均为公司为提升公司自身的标准化管理、职业健康管理等能力而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证，亦不属于公司的行业壁垒；公司从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案，公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管；公司开展业务中涉及的特种设备需取得相应的特种设备登记证。

因此，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，但公司用于开展涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室必须取得湖北省生物安全实验室备案并受武汉市卫生和计划生育委员会的严格监管。同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证。

（二）各类资质与主营业务的对应关系

公司取得的资质、认证与主营业务的对应关系如下：

序号	资质	与主营业务关系
1	CMA	1．公司具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，资质认定包括检验检测机构计量认证； 2．公司依据认定的检测能力范围内出具的检测报告，可使用该资质认定标志； 3．公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为； 4．提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性。
2	CNAS	1．公司符合 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担该证书附件所列服务能力，予以认可； 2．允许公司按照《认可标志使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）的规定，使用 CNAS 认可标识、ILAC-MRA/CNAS 标识和声明认可状态； 3．提升了公司检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性。
3	BSL-2 实验室备案凭证	公司用于开展病原微生物相关检测业务的实验室的必要备案。
4	高新技术企业证书	公司作为高新技术企业享受相应税收优惠。
5	质量管理体系认证证书	1．公司质量管理体系符合：GB/T 19001-2016/ISO 9001：2015 标准，提高公司主营业务的标准化水平； 2．证书覆盖范围：生产和检定用细胞质量的检定；药品、生物制品生产工艺病毒清楚验证；细胞建库与保藏。
6	职业健康安全管理体系认证证书	1．公司职业健康安全管理体系符合：GB/T 45001-2020/ISO 45001：2018 标准，提高公司从事主营业务的职业健康管理水平； 2．证书覆盖范围：生产和检定用细胞质量的检定；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏相关的执业健康安全管理活动。
7	环境管理体系认证证书	1．公司环境管理体系符合：GB/T 24001-2016/ISO 14001：2015 标准，提高公司开展主营业务的环境管理水平； 2．证书覆盖范围：生产和检定用细胞质量的检定；药品、生物制品生产工艺病毒清除验证；细胞建库与保藏相关的环境管理活动。
8	知识产权管理体系认证证书	1．公司知识产权管理体系符合标准：GB/T29490-2013，提高公司知识产权管理水平； 2．通过认证的范围：药品、生物制品研发生产用细胞系质量控制检测技术服务的知识产权管理（不包括“企业重组”、“标准化”、“联盟及相关组织”、“涉外贸易”）
9	特种设备使用登记证	1．公司使用特种设备的必要登记； 2．其中压力容器（蒸汽灭菌器）用于公司实验废弃物、器皿消毒； 3．电梯在公司位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 1~3 层处使用。

（三）相关研发、检测人员拥有完整资质

截至 2022 年 6 月末，公司检测人员、研发人员的专业背景与资质证书情况如下：

序号	人员	数量	专业背景情况、资质证书情况
1	检测人员	**142**	主要人员具备微生物学、生物工程、生物制药等相关专业背景；取得的资质证书包括：微生物检测领域认可要求培训证书、实验室检测/校准方法验证与确认培训证书、《中国药典》2020 年版四部通则宣贯培训证书、实验细胞培养及质量控制技术培训结业证书、认证认可检验检测机构风险管理培训证书、检验机构认可内审员证、实验室认可内审员证、检验检测机构资质认定内审员证、检验检测机构数字化转型升级培训暨《数字化实验室 数据控制和信息管理要求》、实验室能力验证政策及应用培训证书、2018 年度武汉市实验室生物安全培训结业证书、仪器设备和标准物质的期间核查方法培训证书、检验检测机构/实验室质量负责人、技术负责人、授权签字人及监督员培训证书、《中国药典》2015 版微生物检验技术实操培训证书、《中国药典》2020 年版微生物检验及相关技术培训班结业证书、2017 年度武汉市实验室生物安全培训班结业证书、《中国药典》血液制品质量控制培训证书、检验检测机构资质认定认可体系文件编写培训证书、二级生物安全实验室建设培训班结业证书、宿主细胞 DNA 残留检测（荧光定量 PCR 法）培训班结业证书、实验动物专业技术考试合格证书-实验动物应用、湖北省临床基因扩增检验实验室技术人员培训合格证书、“两个办法”暨 RB/T214 重点、疑点、难点培训证书、检验检测机构/实验室监督员培训证书、《2021 年中国药品质量安全年会暨药品质量技术网络培训》结业证书、《检验检测机构资质认定_实验室认可内审员能力提升网络培训班》结业证书、化工工程助理工程师助理级资格证、执业药师资格证书、质量受权人培训证书、主管药师专业技术资格证书、《药品生产监督管理办法》结业证书、药品普通制剂 GMP 生产质量认证管理规范及药品不良反应检测培训结业证书、药品生产质量管理规范及药品不良反应检测培训班结业证书、药品质量保证技术培训班结业证书、质量管理规范宣传贯彻结业证书、湖北省临床基因扩增实验室技术人员培训合格证书等；特种设备操作人员具备特种设备作业人员证。
2	研发人员	**28**	主要人员具备微生物学、生物工程等相关专业背景；取得的资质证书包括：微生物检验技术中级证书、实验细胞培养及质量控制技术培训结业证书、实验动物专业技术考试合格证书-实验动物应用等资质；特种设备操作人员具备特种设备作业人员证。

公司的检测人员与研发人员拥有的资质证书中，《实验动物专业技术考试合格证书-实验动物应用》为从事动物实验相关人员必须取得的资质，《特种设备操作人员证》是特种设备操作人员必须取得的资质，其他资质证书并非强制要求取得。报告期内，公司的研发、检测人员已拥有相应的专业背景和完整资质。

（四）发行人所拥有的实验室满足等级要求

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，国家对境内的实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动进行

生物安全管理实验室。国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。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，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案。报告期内，公司的主营业务不涉及高致病性病原微生物检测，公司已根据主营业务中涉及的病原微生物情况建立了二级实验室并向武汉市卫生和计划生育委员会申请了湖北省生物安全二级实验室（BSL-2）备案。截至本问询函回复出具日，公司拥有的实验室及备案情况如下：

序号	实验室名称	地址	主要实验内容	备案编号	涉及病原微生物检测项目
1	质控实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 3 层	检测实验室环境监测、纯化水微生物监测、灭菌锅性能监测、物料技术指标检测等	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-006	无感染性材料的操作，非感染性材料的实验，样本检测
2	PCR 实验室		细胞质量检测	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-007	未经培养的感染性材料的操作，无感染性材料的操作，灭活材料的操作，样本检测
3	病毒清除工艺验证实验室		病毒清除工艺验证	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-009	病毒培养，灭活材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验
4	细胞质量检定实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 2 层	细胞质量检测	鄂卫生安备 BSL-2 [2021]01-14-008	未经培养的感染材料的操作，无感染性材料的操作，大量活菌操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养
5	细胞建库与保藏实验室	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 1 层	细胞建库、保藏，样品复苏	本实验室不涉及病原微生物相关活动，不属于需生物安全备案范畴	不涉及

序号	实验室名称	地址	主要实验内容	备案编号	涉及病原微生物检测项目
6	研发实验室 I	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 三楼 C201~207	检测技术研发、科学研究	鄂卫生安备 BSL-2[2022]01-14-015	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养
7	研发实验室 IV	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 三楼 C402	检测技术研发、科学研究	鄂卫生安备 BSL-2[2022]01-14-016	未经培养的感染材料的操作，灭活材料的操作，无感染性材料的操作，样本检测，非感染性材料的实验，病毒培养
8	细胞检测技术平台实验室 2	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城武汉生物技术研究院 B7 五楼	检测技术研发、科学研究	鄂卫生安备 BSL-2[2018]01-14-014	样本检测，大量活菌操作

公司所拥有的实验室中，位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 1 层的细胞建库与保藏实验室不涉及病原微生物实验，无需取得备案。除上述情况外，公司其余实验室均已通过武汉市卫生健康委员会的湖北省生物安全二级实验室（BSL-2）备案，公司所拥有的实验室满足目前开展业务的等级要求。

综上所述，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，但公司用于开展涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室必须取得湖北省生物安全实验室备案并受武汉市卫生健康委员会的严格监管，湖北省生物安全实验室备案属于公司的行业壁垒，同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证；公司取得的资质认证均非开展细胞检定、病毒清除工艺验证业务的必要准入资质，其中 CMA 认证和 CNAS 认证提升了公司检测能力、实验能力和检测结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒；公司已补充说明拥有的各类资质与主营业务的对应关系；公司相关研发、检测人员拥有相应的专业背景和完整资质；公司所拥有的实验室中，位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 1 层的细胞建库与保藏实验室不涉及病原微生物实验，无需取得备案，除此外，公司其余实验室均已通过武汉市卫生健康委员会的湖北省生物安全二级实验室（BSL-2）备案，公司所拥有的实验室满足目前开展业务的

等级要求。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1. 查阅发行人提供的湖北省生物安全实验室备案凭证、CNSA 认可决定书、检验检测机构资质认定证书、高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、特种设备使用登记证书等；

2. 查阅《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《药品 GMP 指南》《质量控制实验室与物料系统》《检验检测机构资质认定管理办法》《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》等相关法律规定；

3. 查阅国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的留言回复（http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8）；

4. 通过全国认证认可信息公共服务平台（http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page）、同行业可比上市公司招股说明书、各官方网站、天眼查等网络检索同行业可比上市公司取得资质、认证和备案情况；

5. 查阅发行人检测人员、研发人员花名册。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1. 根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务暂无需取得强制性的市场准入许可或资质，不属于强监管的范畴，但公司用于开展涉及病原微生物菌（毒）种检测的实验室必须取得湖北省生物安全实验室备案并受武汉市卫生健康委员会的严格监管，湖北省生物安全实验室备案属于公司的行业壁垒，同时，公司经营过程中使用的特种设备也必须取得特种设备登记证；

2. 公司取得的资质认证均非开展细胞检定、病毒清除工艺验证业务的必要准入资质，其中 CMA 认证和 CNAS 认证提升了公司检测能力、实验能力和检测

结果判断力的公信力和权威性，夯实了公司的行业壁垒；

3．公司已补充说明拥有的各类资质与主营业务的对应关系；

4．公司相关研发、检测人员拥有相应的专业背景和完整资质；

5．公司所拥有的实验室中，位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 4 栋 1 层的细胞建库与保藏实验室不涉及病原微生物实验，无需取得备案，除此外，公司其余实验室均已通过武汉市卫生健康委员会的湖北省生物安全二级实验室（BSL-2）备案，公司所拥有的实验室满足目前开展业务的等级要求。

三、结合发行人所处行业法律法规、下游客户的管理规定、与主要客户签署的销售合同内容，说明发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务，检测对象为客户送来的样品抽检还是同批次产品的全面检测，发行人出具检测报告对抽检样品负责或是同一批次产品负责，发行人的检测报告效力，发生检测错误时发行人的法律责任情况

（一）结合发行人所处行业法律法规、下游客户的管理规定、与主要客户签署的销售合同内容，说明发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务

1.《检验检测机构监督管理办法》的相关规定

项目	条文内容
检测机构的权利和义务	第五条 检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责，依法承担民事、行政和刑事法律责任。
	第六条 检验检测机构及其人员从事检验检测活动应当遵守法律、行政法规、部门规章的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。 检验检测机构及其人员应当独立于其出具的检验检测报告所涉及的利益相关方，不受任何可能干扰其技术判断的因素影响，保证其出具的检验检测报告真实、客观、准确、完整。
	第八条 检验检测机构应当按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。 检验检测机构与委托人可以对不涉及国家有关强制性规定的检验检测规程或者方法等作出约定。
	第九条 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。
	第十二条 检验检测机构应当对检验检测原始记录和报告进行归档留存。保存期限不少于 6 年。
	第十三条 检验检测机构不得出具不实检验检测报告。

项目	条文内容
	第十四条 检验检测机构不得出具虚假检验检测报告。
	第十五条 检验检测机构及其人员应当对其在检验检测工作中所知悉的国家秘密、商业秘密予以保密。
委托人的权利和义务	第九条 检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，送检样品的代表性和真实性由委托人负责。

2．下游客户管理规定

《中华人民共和国药典》在生物制品各主要生产管理及质量控制章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，要求细胞库建立后需对主细胞库（MCB）、工作细胞库（WCB）及生产终末细胞（EOPC）进行全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对 EOPC 进行检定。且每次从主细胞库建立一个新的工作细胞库时需按规定项目进行检定。国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）要求：“3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”

细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。

原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章节中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

3．销售合同主要内容

根据公司提供的日常业务制式技术服务协议、检测委托单及公司检测报告，公司为客户提供检测服务时，双方权利义务如下：

项目	公司的权利和义务	委托人的权利和义务
技术服务协议	1．严格按照《中华人民共和国药典，三部，2020 版》及相关法律法规要求对甲方送检样品进行检测； 2．根据双方签字盖章确认的《检测委托单》**对甲方当次送检样品进行检测；**	1．送检样品应满足国家相关法律法规的规定以及公司对接收样品的相关要求； 2．样品的采集、运输等由委托人负责，且委托人应以合规合理

项目	公司的权利和义务	委托人的权利和义务
	3．乙方仅对收到的特定批号的样品进行检测，**出具的检测报告仅适用于收到的样品；** 4．送检样品数量、状态不符合或无法满足检测要求，**有权要求甲方重新送样；** 5．甲方送样时未向乙方提供《检测委托单》，乙方有权拒收送检样品； 6．在约定的时间内交付检测报告； 7．乙方对甲方送检样品检测完毕后，甲方要求乙方对特定批号样品进行重复检测的，双方协商一致可重新签订《检测委托单》，由此产生的费用由甲方承担； 8．乙方有义务对甲方送检样品的相关信息、检测数据、报告内容保密； 9．按照国家规定的时限要求，保存协议项下所有样品检测产生的原始数据、记录。	的方式将送检样品交付乙方； 3．双方对《检测委托单》签字盖章确认且样品送达乙方检测场所后，甲方不得要求更该送检样品信息，否则乙方有权拒绝； 4．按照约定的节点支付检测费用。
检测委托单	1．受托方不负责对委托方/送检方所提供样品相关信息的真实性、准确性进行核实； 2．如委托人未指定或未填写检测方法，视为同意受托方所选择的方法。	1．委托方/送检方寄送样品时，应在样品容器上注明样品的批号的等信息，否则委托方有权拒收； 2．按受托人业务人员告知的检测样品需求量提供足够的样品量。
检测报告说明页	1．**本检测报告仅适用于收到的样品；** 2．样品名称、批号、样品类型及来源等为委托单位或送检单位提供的信息，本检测机构不对其有效性和真实性负责。	委托单位对检测报告有异议，可在收到报告之日起 1 个月内提出复核申请，逾期不受理。

（二）公司的检测对象及检测报告的效力

根据《检验检测机构监督管理办法》的相关规定、公司下游客户的管理规定，及公司与客户签署的业务制式技术服务协议、检测委托单、检测报告说明页等内容，客户送检的为其同批次产品的样品，并对送检样品的代表性和真实性负责；公司系对客户送检测样品进行全面检测，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责，仅适用于客户送检的样品。

综上，公司检测对象为客户送检的全部样品，所出具的检测报告仅适用于客户送检的样品。

（三）发生检测错误时发行人的法律责任情况

根据《检验检测机构监督管理办法》的规定，检验检测机构对委托人送检的样品进行检验的，检验检测报告对样品所检项目的符合性情况负责；检验检测机构及其人员应当对其出具的检验检测报告负责。

根据《中华人民共和国民法典》第五百七十七条的规定，当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。同时，根据公司与客户签订的技术服务协议的约定，如公司违反协议约定，应按相关法律法规的规定承担相应的违约责任。

根据《检验检测机构监督管理办法》第二十六条的规定，检验检测机构有下列情形之一的，法律、法规对撤销、吊销、取消检验检测资质或者证书等有行政处罚规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正，处 3 万元罚款：①违反本办法第十三条规定，出具不实检验检测报告的；②违反本办法第十四条规定，出具虚假检验检测报告的。

因此，如因公司出具不实检测报告、或者故意弄虚作假出具虚假检验检测报告时，公司将承担违约责任、罚款、被取消检验资格等责任；如公司检验检测的原始记录表明公司已按照操作规程检验并如实记录检测结果，则公司并非相关责任承担主体。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅《检验检测机构监督管理办法》《中华人民共和国民法典》等相关法律规定，了解发行人所处行业法律法规的规定；

2．取得发行人的日常业务制式框架合同、检测委托单及检测报告说明页，了解发行人与客户之间的权利义务划分的具体情况；

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人已补充说明发行人向客户提供细胞检定及病毒清除工艺验证服务合同双方的权利义务；

2．发行人的检测业务系对客户送检测样品进行全面检测，发行人出具的检测报告对客户送检的样品负责，发行人的检测报告效力仅适用于收到的样品；

3．报告期内，发行人与其客户不存在任何形式的争议、纠纷。如因公司出具不实检测报告、或者故意弄虚作假出具虚假检验检测报告时，公司将承担违约

责任、罚款、被取消检验资格等责任；如公司检验检测的原始记录表明公司已按照操作规程检验并如实记录检测结果，则公司并非相关责任承担主体。

四、说明报告期内，发行人是否存在检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题，被相关主管部门处罚、追责情形；客户如不认可发行人出具的检测报告结果时发行人处理措施，报告期内是否出现该情形及涉及金额、占比情况

（一）说明报告期内，发行人不存在检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题，被相关主管部门处罚、追责情形

公司主营业务为细胞检定、病毒清除工艺验证服务，对于数据和检测结果的准确性有很高要求。为保证检测报告的质量和准确性，公司根据检验检测相关法律法规、规范性文件等建立并严格执行《质量手册》等内部质量管理措施，对检测设施和环境条件、检测方法的选择验证和确认、留样、技术记录、测量不准确度的评定、内部审核、管理评审等作出了严格且详尽的规定，确保检测流程各个环节合规展开，保证检测结果的真实、准确、完整。

公司的检测人员管理体系较为完善。公司制定了《管理体系要素岗位分配表》，详细规定了出具正式检测报告前每个环节的责任人和实施人。此外，公司对实验室中的每个环节进行了电子记录和纸质原始记录，确保检测报告和原始记录信息一一对应、原始记录数据可溯源。

报告期内，公司与客户不存在任何质量纠纷。公司已取得武汉东湖新技术开发区工商行政管理局出具的《情况说明》，公司报告期不存在违反工商行政管理法律法规的不良信用记录。

综上，公司报告期内不存在因检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题而被相关主管部门处罚、追责的情形，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修订或客户要求补充工作的情形，具体参见“问题 8．关于收入确认方法 一、（一）”回复。

（二）客户如不认可发行人出具的检测报告结果时发行人处理措施，报告期内不存在客户不认可公司出具的检测报告结果的情形

根据公司与客户签订的《技术服务协议》约定，公司应严格按照《中华人民共和国药典》及相关法律法规要求对委托单位送检样品进行检测，违反协议约定的应按照相关法律法规的规定承担相应的违约责任。公司向其客户出具的检测报

告说明页载明：“委托单位对检测报告有异议，可在收到报告之日起 1 个月内提出复核申请，逾期不予受理。”

客户如不认可公司出具的检测报告结果时，公司会根据相关质量管理体系、《检测异常结果处理规程》采取处理措施。包括：填写并提交《异常结果调查报告》；对异常情况自查、原因分析、制定解决方案，并提交审核；若需进行复检的，实时跟踪解决方案执行进度，综合分析，确定最终实验结论；通过调查、结果分析，如果可排除人为或物料等客观因素对检测结果的影响，可确定检测结论的正确性的情况，试验结果可判定为有效；经调查原因分析，如果判断此异常情况非实验室差错导致时，由检测部门办公室及时告知客户异常结果，若需要，应配合客户做进一步调查和处理。

因此，如客户不认可公司出具的检测报告结果，公司可按照《中华人民共和国药典》等相关规范性文件规定、《检测异常结果处理规程》进行复检，确认异常情况发生的原因。

报告期内，公司不存在客户不认可公司出具的检测报告结果的情形，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改或补充工作的情形。具体参见“问题 8．关于收入确认方法 一、（一）”回复。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅发行人的《质量手册》，了解发行人关于检测业务质量控制的内部规定；

2．获取并查阅武汉东湖新技术开发区工商行政管理局出具的《情况说明》，了解发行人依法合规经营情况；

3．查阅《检验检测机构监督管理办法》的相关规定；

4．获取并查阅发行人与客户签订的业务合同、检测委托单等文件，确认双方的权利义务；

5. 访谈发行人主要客户，了解发行人与客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．公司报告期内未发生过检测报告质量问题，不存在因检测报告错误造成下游客户出现产品质量问题而被相关主管部门处罚、追责的情形；

2．如客户不认可发行人出具的检测报告结果，发行人可按照《中华人民共和国药典》等相关规范性文件规定、发行人内部操作规程以及客户要求进行复检，并最终确认异常情况发生的原因，进一步与客户沟通处理；

3．报告期内，公司不存在客户不认可公司出具的检测报告结果的情形。但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改或补充工作的情形。

五、结合发行人业务规模、销售情况与销售人员比例，说明发行人营销模式表述是否准确，是否通过招投标或采购方式获客，报告期内前五大客户来源渠道；说明发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因与合理性，是否存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形，发行人与客户间是否存在商业贿赂及其他利益安排

（一）结合发行人业务规模、销售情况与销售人员比例，发行人营销模式表述准确

报告期内，公司检测服务规模如下：

时间	客户数量（家）	检项数量（项）
2022 年 1-6 月	**239**	**10,035**
2021 年	303	18,556
2020 年	223	13,813
2019 年	199	11,084

注：统计客户数量合计数时，未按同一控制下合并计算。

报告期内，公司的主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	**6,883.12**	**92.00**	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	**598.73**	**8.00**	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务收入合计	**7,481.85**	**100.00**	**12,940.43**	**100.00**	**7,992.44**	**100.00**	**6,811.07**	**100.00**

报告期内，公司销售人员比例情况如下：

单位：人

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员数量	**11**	7	6	-
公司总人数	**242**	189	137	108
销售人员比例	**4.55%**	3.70%	4.38%	-

根据上表，报告期内公司的客户数量分别为 199 家、223 家、303 家和 **239 家**，随着公司业务的增长，客户家数也在逐年增长。公司的营业收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元、12,940.43 万元和 **7,481.85 万元**，增长较快，但报告期内公司的销售人员数量及销售人员比例较小，主要是由公司发展历史、所处发展阶段及营销策略决定的，具体如下：

1．公司在历史发展中形成了前期业务积累，并逐步具备了独立开展业务经营的能力

公司成立前期与武汉大学合作研发了“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果，公司进行了市场化推广及后续的改良集成，在此过程中形成了前期业务积累。公司实际控制人郑从义以其深厚的学术背景、社会地位和行业经验，对公司的业务开展起到了一定的推进作用。

随着公司组织架构持续建立健全，公司独立开展业务经营的能力得以进一步加强，报告期内主营业务收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元、12,940.43 万元和 **7,481.85 万元**，逐年增长。

2．公司具有广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作

随着公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行营销，从而在销售人员配置、市场营销活动、广告费、差旅费等方面支出相对较少。

公司的主要客户是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

3．公司的检测服务具有技术服务型特征

公司的主营业务主要提供知识性、技术性服务，专业性较强。在业务获取过程中，技术人员积极参与客户检测方案的设计，提供专业意见，销售人员主要负责商务洽谈，这种模式决定了公司销售人员数量较少。

4．公司业务领域相对集中

公司专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域，主要业务为细胞检定和病毒清除工艺验证服务，相较于同行业可比上市公司，公司业务领域相对集中。因此，公司可以配备较少的销售人员实现营销活动。

5．公司自身所处发展阶段及营销策略

与同行业可比上市公司相比，公司经营规模相对较小，尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑、老客户介绍集团内新客户等方式持续获取新订单。

同时，在拓展客户方面，公司也采取走出去、引进来的营销策略。一方面积极走出去，参加各种行业协会举办的峰会，如在第三届中国药品安全技术大会暨第四届生物安全论坛、第五届细胞治疗产业创新大会进行“新法规下病毒清除工艺验证的挑战和选择”、“细胞治疗的质量检测及风险评估”等演讲，在第三届世界大健康博览会中设置展位，推广公司的细胞检测及病毒清除工艺验证服务；铺设各类营销渠道如公众号平台、官网等，开展各类营销活动，如公司组织团队到上海、广州、深圳、东莞、合肥等地进行集中市场宣传推广活动，推广公司业务，与业界保持沟通交流，展现公司品牌形象。但自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下的营销方式，主要通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。另一方面，公司也积极引进来，邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识，拓展客户资源、扩大影响力。

通过前述措施，公司通过向客户提供优质服务的方式，增强客户信任度、树立行业口碑，争取已有客户新的项目合作机会、已有客户向公司推介集团内新客户的机会、自主营销吸引新客户。向客户提供优质服务进而获取商业机会是公司业务发展阶段主要的营销策略。

报告期内，公司的客户来源渠道统计情况如下：

单位：家、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	客户家数	占比	客户家数	占比	客户家数	占比	客户家数	占比
老客户：								
老客户复采	**177**	**74.06**	203	67.00	158	70.85	133	66.83
该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍	**4**	**1.67**	13	4.29	6	2.69	3	1.51
小计	**181**	**75.73**	**216**	**71.29**	**164**	**73.54**	**136**	**68.34**
新客户：								
招投标取得	**-**	**-**	1	0.33	-	-	-	-
非招投标取得	**58**	**24.27**	86	28.38	59	26.46	63	31.66
小计	**58**	**24.27**	**87**	**28.71**	**59**	**26.46**	**63**	**31.66**
合计	**239**	**100.00**	**303**	**100.00**	**223**	**100.00**	**199**	**100.00**

注：老客户、新客户的统计口径如下：对于首次合作时间在报告期外，并在报告期形成营业收入的客户，均定义为老客户；对于首次合作时间为报告期的某一期且形成营业收入的，在首次合作当期将该客户定义为新客户，成为新客户当年的以后期间如果形成营业收入的则在以后期间将其定义为老客户。

报告期内，根据客户来源渠道对应的收入分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
老客户：								
老客户复采	**6,417.94**	**85.78**	10,879.80	84.08	6,837.33	85.55	5,741.47	84.30
该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍	**101.56**	**1.36**	384.49	2.97	345.43	4.32	121.95	1.79
小计	**6,519.50**	**87.14**	**11,264.29**	**87.05**	**7,182.77**	**89.87**	**5,863.42**	**86.09**
新客户：								
招投标取得	**-**	**-**	50.94	0.39	-	-	-	-
非招投标取得	**962.35**	**12.86**	1,625.19	12.56	809.67	10.13	947.65	13.91
小计	**962.35**	**12.86**	**1,676.13**	**12.95**	**809.67**	**10.13**	**947.65**	**13.91**
合计	**7,481.85**	**100.00**	**12,940.43**	**100.00**	**7,992.44**	**100.00**	**6,811.07**	**100.00**

注：老客户、新客户的统计口径如下：对于首次合作时间在报告期外，并在报告期形成营业收入的客户，均定义为老客户；对于首次合作时间为报告期的某一期且形成营业收入的，

在首次合作当期将该客户定义为新客户，成为新客户当年的以后期间如果形成营业收入的则在以后期间将其定义为老客户。

关于公司的获客来源：

针对老客户，主要依靠老客户复采和该客户集团内部相互介绍的方式实现营业收入。报告期老客户数量占比分别为 68.34%、73.54%、71.29%和 75.73%，老客户贡献营业收入占比分别为 86.09%、89.87%、87.05%和 87.14%。从客户的构成来看，报告期内，老客户数量以及营业收入占比相对高且较为稳定，主要是由于公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会，通过树立良好的行业口碑与客户建立初步合作关系后，客户愿意继续与公司合作，客户有新的检测需求时也会优先考虑与公司合作。同时，该等客户也愿意向公司介绍与该客户集团内其他企业的合作机会。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

针对新客户，公司主要通过非招投标方式实现营业收入。公司坚持为客户提供优质服务，且客户满意度高，当潜在客户存在检测需求时会向同行业其他客户了解，公司已有客户也愿意向潜在客户介绍公司的业务情况，从而促成潜在客户转化为公司的新客户。此外，公司会通过开展营销活动拓展业务，如通过官网、公众号等营销渠道介绍公司的业务情况，同时，公司会线下参与各种行业协会组织举办的峰会、组织市场宣传推广活动介绍公司业务，或者采取线上网络会议、电话、直播等方式获取客户。报告期内，公司新客户数量占比分别为 31.66%、26.46%、28.71%和 24.27%；新客户贡献营业收入占比分别为 13.91%、10.13%、12.95%和 12.86%。新客户数量占比及营业收入占比均较为稳定。

综上，公司的营销模式表述准确，公司为直销模式企业，公司当前业务发展阶段主要的营销发展策略为通过向客户提供优质的服务，以增强客户信任度、树立行业口碑，在巩固公司老客户的同时，以自主营销的方式吸引新客户。同时，公司通过官网、公众号等营销渠道以及开展线上和线下的营销活动介绍公司业务以获取客户。

（二）是否通过招投标或采购方式获客

报告期内，公司通过招投标获客的方式仅有一次，具体情况如下：

公司于 2020 年就干细胞质量控制检测服务项目，向深圳市第二人民医院提交投标文件，并于 2020 年取得《成交通知书》，该笔业务于 2021 年形成营业收入 50.94 万元。公司在开展上述业务时招投标文件齐全，招投标流程符合招投标有关法律规定。

除上述情况外，公司不存在其他招投标或采购方式获客。

（三）报告期内前五大客户来源渠道

报告期内前五大客户来源渠道如下：

序号	客户名称	客户来源渠道
2022 年 1-6 月		
1	**成都威斯克生物医药有限公司**	**老客户复采，2021 年开始合作**
2	**正大天晴药业集团股份有限公司**	**老客户复采，2016 年开始合作**
	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	**该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2021 年开始合作**
3	**安徽中盛溯源生物科技有限公司**	**老客户复采，2019 年开始合作**
4	**智翔（上海）医药科技有限公司**	**老客户复采，2016 年开始合作**
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	**该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作**
5	**上海臻格生物技术有限公司**	**老客户复采，2019 年开始合作**
2021 年度		
1	正大天晴药业集团股份有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2021 年开始合作
2	苏州君盟生物医药科技有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	苏州众合生物医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	上海君实生物工程有限公司	老客户复采，2020 年开始合作
	上海君实生物医药科技股份有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	江苏恒瑞医药股份有限公司	老客户复采，2012 年开始合作
4	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	老客户复采，2018 年开始合作
5	海正生物制药有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
	浙江博锐生物制药有限公司	老客户复采，2020 年开始合作
2020 年度		
1	苏州君盟生物医药科技有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	苏州众合生物医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作

	上海君实生物工程有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2020 年开始合作
	上海君实生物医药科技股份有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
2	江苏泰康生物医药有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
	江苏迈威康新药研发有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
	迈威（上海）生物科技股份有限公司	老客户复采，2019 年年开始合作
3	百奥泰生物制药股份有限公司	老客户复采，2011 年开始合作
4	江苏金斯瑞生物科技有限公司	老客户复采，2019 年开始合作
	南京金斯瑞生物科技有限公司	老客户复采，2013 年开始合作
5	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	老客户复采，2018 年开始合作
2019 年度		
1	苏州众合生物医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	苏州君盟生物医药科技有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
2	凯惠睿智生物科技（上海）有限公司	老客户复采，2018 年开始合作
3	江苏泰康生物医药有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	江苏迈威康新药研发有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作
	上海德思特力生物技术有限公司	老客户复采，2017 年开始合作
4	智翔（上海）医药科技有限公司	老客户复采，2016 年开始合作
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作
5	中山康方生物医药有限公司	老客户复采，2015 年开始合作
	康方药业有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2019 年开始合作
	康融东方（广东）医药有限公司	该客户集团内其他与公司合作过的企业介绍，2018 年开始合作

综上，报告期内公司前五大客户主要以老客户为主，来源渠道主要是老客户复采。公司坚持向客户提供优质服务，树立了良好的行业口碑，客户愿意继续与公司合作，有新的检测需求也会优先考虑公司。同时，该等客户也愿意向公司介绍该客户集团内其他企业的合作机会。

（四）说明发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因与合理性

1．公司成立初期已具备了一定的技术积累，具备较强的检测能力

2011 年公司设立之初，公司创始人郑从义先生凭借自身深厚的学术背景和行业经验，通过公司对细胞质量控制的理论技术进行了一定产业化运用，初步构

建了公司细胞质量控制关键技术及应用平台，使公司具备了一定的细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检测等检测服务能力。

2．创始人郑从义先生在行业内具有一定的影响力，帮助公司在成立初期提升了业内知名度，客户信任度

公司创始人郑从义先生是国内细胞培养、质量控制及其保藏领域的领军人物。郑从义先生毕业于武汉大学生物学系（后更名为武汉大学生命科学学院）微生物学专业。1977 年 10 月至 2017 年 11 月，历任武汉大学生命科学学院讲师、副教授、教授、博士生导师；1985 年 3 月至 2017 年 11 月，历任中国典型培养物保藏中心副主任、主任；郑从义先生自 1985 年以来主持中国专利细胞培养物保藏研究工作，并担任中国典型培养物保藏中心主任 20 余年。1989 年 10 月至 1990 年 10 月，任美国典型培养物保藏所访问学者。

公司成立初期，郑从义先生凭借较高的行业声誉，在一定程度上提升了公司在业内的知名度，为公司提供了专业度、诚信度背书，提升了客户的信任。

3．公司成立于生物制品行业发展专业化分工初期，行业对第三方检测机构需求较为旺盛

2002 年 10 月，第八届国家药典委员会内增设了生物制品细菌制品、病毒制品、血液制品、重组技术制品、体细胞治疗和基因治疗、体外诊断试剂 6 个专业委员会，负责各类生物制品国家标准的起草、修订工作，并决定将《中国生物制品规程》并入《中华人民共和国药典》三部，正式作为生物制品国家标准。在国家产业政策的有力支持下，生物制药产业不断发展，国内生物制品市场规范化、专业化程度也不断提高，细胞质量安全控制、评估和检测进入了专业化发展阶段。

2005 年 7 月，《中华人民共和国药典》（第八版）正式执行。该版《中华人民共和国药典》中，三部收载品种 101 种、新增 44 种、修订 57 种、收载附录 134 个，凸显出对药品安全性问题的高度重视，同时增订了逆转录酶活性检查法、人血白蛋白铝残留检测法等。2010 年，《中华人民共和国药典》（第九版）正式发布，该版《中华人民共和国药典》中，进一步扩大应用了现代分析技术，扩大收载了成熟的新技术和方法，对药品质量可控性、有效性的技术保障得到进一步提升。同年，国家药监局发布《<药品生产质量管理规范（2010 年修订）>生物制品附录修订稿》明确提出，要求对生物制品原辅料、中间产品、原液及成品进

行检验。

随着生物制品行业对生物制品安全性要求的不断提升，整个行业进入了规范化、专业化分工初期，受限于技术、效率、安全性、场地等因素的限制，生物制品企业通常不具备完整的细胞质量控制、评估和检测能力，对以公司为代表的第三方检测机构提供的服务具有较为旺盛的需求。鉴于公司具备较强的检测能力，能够满足客户的要求，公司成立后就迅速得到了客户的委托。

综上所述，由于公司成立初期已具备了一定的技术积累，具备较强的检测能力；创始人郑从义先生在行业内具有一定的影响力，帮助公司在成立初期提升了业内知名度、客户信任度。同时公司成立于生物制品行业发展专业化分工初期，行业对第三方检测机构需求较为旺盛，因此，公司成立后即承接了一定数量的送检项目，拥有了较高行业知名度、客户认可度。

（五）是否存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形

1．公司并不存在来源于实际控制人、股东和高级管理人员关联方的收入

报告期内，除资金拆借外，公司未与实际控制人、股东和高级管理人员直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织发生关联交易，公司不存在来源于实际控制人、股东及高级管理人员关联方的收入。

2．公司获客方式不存在对实际控制人、股东及高级管理人员的重大依赖

公司成立初期，在一定程度上受益于创始人郑从义先生的行业影响力。公司设立市场部门后，积极开展了各类营销活动，形成了较为完善的营销策略，逐渐减少了对实际控制人的依赖。

在业务开拓方面，公司凭借先进的检测技术、全面的检测技术体系、高效的检测流程以及较强的细胞治疗和基因治疗检测能力不断吸引客户。报告期内客户数量持续增长，每年新增客户较多。在营销策略上，一方面积极走出去，参加各种行业协会举办的峰会、铺设各类营销渠道、开展各类营销活动，推广公司业务，与业界保持沟通交流，展现公司品牌形象。另一方面也积极引进来，举办细胞培养与检测技术培训班，帮助行业提升质控和检测能力，培训效果良好。

公司通过不断完善自有营销渠道不断增加客户数量，获客方式不存在对实际控制人、股东及高级管理人员的重大依赖。

（六）公司与客户间是否存在商业贿赂及其他利益安排

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等公开网站，报告期内，公司不存在涉及不正当竞争或商业贿赂的案件，不存在不正当竞争或商业贿赂等违法违规行为，不存在因不正当竞争或商业贿赂等违法违规情形被主管行政机关处罚的情形。

经核查，公司客户的主要经办人员与公司及其实际控制人、股东及高级管理人员不存在关联关系，也不存在委托持股或其他利益安排情形。

【核查程序及核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅了发行人销售活动的相关内控制度；

2．向公司市场部有关人员了解公司的营销模式以及主要的获取客户来源；

3．获取公司的员工花名册，核实各报告期销售人员的情况，以及销售人员数量及占比情况；

4．通过走访了解客户与公司的合作历史以及公司的获客渠道；

5．检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等网站；

6．通过调取工商内档、天眼查/企查查等手段，核查公司实际控制人、股东及高级管理人员，直接或间接控制的，或者上述人员担任董事、高级管理人员的，除本公司及参股子公司以外的法人或者其他组织是否与公司存在关联关系；

7．对主要客户进行走访，通过天眼查/企查查查询主要客户的股东、主要人员信息，与上述关联方进行比对；

8．向发行人实际控制人了解发行人成立初期的技术积累和市场营销情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1．发行人的营销模式表述准确，公司是直销模式企业，公司当前业务发展阶段主要的营销发展策略为通过向客户提供优质的服务，以增强客户信任度、树立行业口碑，在巩固公司老客户的同时，以自主营销的方式吸引新客户。同时，公司通过官网、公众号等营销渠道以及开展线上和线下的营销活动介绍公司业务以获取客户；

2．报告期内，发行人仅有一笔业务通过招投标方式获取；

3．报告期内公司前五大客户主要以老客户为主，来源渠道主要是老客户复采。公司通过向客户提供优质服务，树立良好的行业口碑，客户愿意继续与公司合作，有新的检测需求也会优先考虑公司，同时，这些客户也愿意向公司介绍该客户集团内其他企业的合作机会。

4．发行人成立后即拥有较高行业知名度、客户认可度的原因合理；发行人不存在依赖实际控制人、股东及高级管理人员获客的情形；

5．发行人与客户间不存在商业贿赂及其他利益安排。

六、结合发行人与主要客户销售合同、在手订单、行业市场环境、同行业可比公司定价策略，说明发行人服务的定价依据是否合理，是否对下游客户拥有较强议价能力，是否根据客户体量调整服务报价，未来是否存在因市场竞争下调服务价格情况

（一）发行人服务的定价依据合理，对下游客户拥有较强议价能力，不会根据客户体量调整服务报价

1．公司与主要客户销售合同、在手订单

公司在与主要客户建立合作关系后，通常会与客户签订业务制式《技术服务协议》约定委托检测事项、送检样品约定、检测报告要求、结算条款、复停检及变更、合同有效期、保密条款等合同专用条款及其他通用商务条款，协议期限一般在一年至两年。协议有效期内，客户根据自身检测需求，向公司发送包含具体检测内容的《检测委托单》，公司按每批次送检样品收费。一般来说，协议不会约定服务价格。

公司的《检测委托单》约定的主要内容有：订单整体对价、服务时长/加急天数、付款安排、样品情况和报告情况等。《检测委托单》附件页《样品信息表》中记录了客户样品情况，主要内容包括样品名称、类型、数量、细胞种类、各批次样品选做的具体检测服务，形成每批样品的检测服务清单，协商确定订单的整体对价。

2．行业市场环境

基于法律法规要求和第三方检测机构具备的技术和效率优势、安全性优势和成本优势等原因，目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独

立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务。

国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛。虽然提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多数仍处于起步发展阶段，普遍规模较小。行业内虽然参与者众多，但在细胞检定技术的全面性、检测效率、检测结果判定能力等方面能够达到与公司同等水平的企业较少。

公司是国内少数较早进入生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构之一，已在细胞检定行业深耕十一年。公司行业经验丰富，具备先进的核心技术，拥有全面、高质量的检测体系，在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑。

3．同行业可比公司定价策略

公司提供的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务相关技术壁垒较高，国内能够提供全面、准确的检测服务的企业数量较少，在下述可比上市公司体系内通常以子公司或者业务板块的形式存在。公司的可比上市公司除可比业务外，同样具有较为丰富的其他主营业务，部分同行业可比上市公司公开披露信息中未详细披露子公司或者业务板块的具体定价策略。

公司同行业可比上市公司定价策略如下：

上市公司		定价策略
1	药明生物	根据完成有关步骤所需服务的范围、所需服务的估计成本及开支、完成有关发现、开发或生产步骤所分配的时间、竞争对手就同类服务的收费水平等，确定各个发现、开发或生产步骤的收费水平。按FFS模式（按服务收费模式）订阅的服务合约及工作订单一般包含详细的安排，订明完成各个步骤的标准及所需的预计时间以及相应的款项。
2	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	具体定价策略未明确披露。
3	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	具体定价策略未明确披露。
4	华测检测	公司针对不同细分市场，制定不同的定价策略，并按照以下各项因素，定期检查定价策略并做出调整：项目的预期边际利润；市场对现有价格的反应；业绩量；竞争对手所定的价格；预计市场趋势及预期客户需求；项目自身的生命周期。 公司制定价格时重点关注外资检测机构的价格水平，采取跟随策略，部

上市公司		定价策略
		分检测项目的价格略低于外资检测机构的价格水平。公司较少与国有检测机构、其他民营检测机构服务价格水平作比较，公司更关注以先进的检测技术、完善的检测流程保证高质量的检测结果，更注重提升品牌影响力，由此取得竞争优势。
5	贝瑞基因	具体定价策略未明确披露。
6	诺禾致源	公司的服务报价与客户所要求的测序产品类别、样本量大小、测序深度等因素有关，不同类别和技术要求的项目报价差异较大。 公司在合同签订过程中，客户经过招标、询价等采购方式，综合服务质量、价格等因素选取测序服务供应商，价格通过市场化机制形成。

综上，可获取的同行业可比上市公司定价策略多为根据服务的成本、利润、市场价格及竞争对手的收费情况、业务量、客户需求、检测周期、不同类别和技术要求等协商确定。

4．公司服务的定价依据及合理性

公司检测服务主要根据检测的内容进行定价，综合人工、设备折旧等成本，同时考虑市场环境、供需状况、技术难度、品牌附加值等因素。公司对具体客户定价，需要根据客户具体检测需求、检测工作实施的复杂程度、使用的检测技术类别进行调整。同时，送检样品、出具报告的时间等也会影响价格。公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限等情况，给予客户适当的折扣。综合上述因素，公司与客户协调确定每个订单的整体对价。

公司的定价策略是根据多年来实际运营和市场情况总结确定的，通过市场化机制形成，与同行业可比上市公司的定价策略、定价依据一致，具有合理性。

报告期内公司各项服务的定价依据一致，公司对所有客户的销售合同、在手订单的报价机制均采用上述办法。

5．公司对下游客户拥有较强议价能力，不会根据客户体量调整服务报价

公司在遵循已有的定价依据基础上，综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限等情况，给予客户适当的折扣，形成最终的订单对价，不会根据客户体量调整服务报价。

公司对下游客户拥有较强的议价能力主要体现在：

（1）公司面临的竞争对手较少

国内生物制品行业迅速发展，细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，虽然提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小、检测体系

不全面。

公司在细胞检定行业深耕多年，积累了先进的核心技术，形成了高质量、全面的检测体系。公司作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测机构，在细胞检定业务领域拥有较强的技术储备、较高的检测效率，具有一定的技术储备和客户基础，细分领域的市场知名度和客户认可度较高，公司面临的**能够提供全面检测服务的上规模**的竞争对手较少，因此拥有一定的议价能力。

（2）公司客户对服务价格敏感度较低

公司提供的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务是生物制品生产企业在研发过程中保障生物制品安全生产、上市的关键环节。下游生物制品生产企业客户受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力，将细胞检定和病毒清除工艺验证交由公司这样的第三方检测机构，有利于提高其研发效率。细胞检定和病毒清除工艺验证是下游生物制品生产企业客户研发阶段必需实施的检查项目，其相关支出在整个研发投入（一般来说新药研发投入金额均在亿级以上）中的占比较小，客户对相关服务的价格敏感程度较低，但对检测时效、检测结果要求较高。

下游行业客户选择检测机构时会综合考虑资质、规模、检测能力、业内声誉等各方面因素，进行严格的合格供应商管理，如果检测机构缺乏检测经验，将影响客户的委托决策；检测报告作为新药注册的重要材料之一，检测机构的服务水平和出具的检测报告的权威性也将影响客户新药注册的速度，新药如期注册，将提前抢占市场先机，对新药研发企业来说至关重要。

因此，公司对下游客户拥有较强的议价能力。

（二）公司未来存在因市场竞争下调服务价格的可能性

公司从事的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务细分领域属于知识、技术与人才密集型行业，存在一定的进入壁垒。公司深耕该领域多年，竞争优势明显，短期内市场竞争对公司的定价策略和议价能力的影响较小，公司下调服务价格的可能性较小。

长期来看，随着潜在竞争者不断进入该细分领域，生物制品细胞质量控制、评估和检测服务行业的竞争格局可能会发生变化，届时公司存在因市场竞争下调服务价格的可能性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取公司报告期内、目前在手的技术服务框架协议、检测委托单，核查主要条款内容，向公司市场部了解服务定价依据、订单报价方式；

2．向公司管理层了解公司所处行业市场环境对服务定价机制的影响、公司具备一定的议价能力的原因，通过招股书、上市公司年报等公开信息渠道获取同行业可比上市公司定价策略；

3．向公司管理层了解所处细分领域内竞争格局的变动趋势，分析公司未来下调服务价格的可能性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人服务的定价依据合理；公司基于**能够提供全面检测服务的上规模**的竞争对手较少、客户价格敏感度低等原因而对下游客户具备较强的议价能力；公司不会根据客户体量调整服务报价；未来短期内公司仍然具备较强竞争优势不存在下调服务价格的情况，但长期来看细分领域内竞争格局可能发生不利变动从而产生下调服务价格的可能。

七、结合发行人与医院、科研院所合作历史、业务需求、在手订单情况，说明发行人与医院、科研院所合作来源、合作内容与形式、业务实质，主要合作医院、科研院所的合作稳定性，发行人业务是否属于医院、科研院所的外包业务；发行人与医院、科研院所之间是否存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等不符合行业法律法规及规范性文件要求的情况；结合发行人业务体量，说明与医院、科研院所合作情况是否具备信息披露重要性

（一）公司与医院、科研院所合作来源、合作内容与形式、业务实质，主要合作医院、科研院所的合作稳定性

1．报告期内，发行人与医院、科研院所合作历史、合作内容与形式、业务实质

报告期内，医院、科研院所客户营业收入、合作历史情况如下：

单位：万元

机构名称	报告期内营业收入				合作历史（首次合作时间）
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
北京市眼科研究所	-	8.35	-	-	2020 年 10 月
北京中科光析化工技术研究所	-	28.20	4.10	-	2020 年 11 月
军事科学院军事医学研究院生物工程研究所	-	-	-	6.00	2018 年 7 月
华中科技大学同济医学院附属同济医院	-	-	-	61.90	2018 年 11 月
上海市东方医院	-	4.35	-	-	2021 年 2 月
上海市同济医院	-	36.00	-	-	2020 年 11 月
深圳市第二人民医院	-	50.94	-	-	2019 年 12 月
四川大学	-	32.80	130.80	32.50	2019 年 6 月
皖南医学院	-	29.10	-	-	2021 年 2 月
武汉大学	-	-	-	1.74	2018 年 10 月
中山大学附属第三医院	4.53	-	13.30	-	2019 年 7 月
中国科学院遗传与发育生物学研究所	19.30	19.30	-	-	2021 年 5 月
中国人民解放军总医院第六医学中心	-	0.60	-	2.25	2019 年 7 月
深圳市罗湖区人民医院	0.75	-	-	-	**2021 年 10 月**
北京干细胞与再生医学研究院	3.00	-	-	-	**2022 年 1 月**
总计	**27.58**	**209.64**	**148.20**	**104.39**	

医院、科研院所客户的业务需求主要来源于其自身或者与第三方合作的生物药、干细胞研发项目的相关检测需求。

2022 年 6 月末，上述医院、科研院所客户在手订单情况如下：

单位：万元

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
北京中科光析化工技术研究所	4.60	1	2020 年 11 月
四川大学	31.60	1	2019 年 6 月
北京干细胞与再生医学研究院	**109.50**	**2**	**2022 年 1 月**
中山大学附属第三医院	**18.07**	**1**	**2019 年 7 月**

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
总计	**163.77**	**5**	

2022 年 6 月末，与公司已合作但相关订单仍在履约过程中的医院、科研院所客户在手订单情况如下：

单位：万元

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
中国科学院动物研究所	37.85	1	2021 年 11 月
武汉大学眼科研究所	0.12	1	2021 年 9 月
中国科学院分子细胞科学卓越创新中心	**24.00**	**1**	**2022 年 6 月**
郑州大学	**19.20**	**1**	**2022 年 3 月**
昌平国家实验室	**80.05**	**3**	**2022 年 1 月**
总计	**161.22**	**7**	

2022 年 7-9 月，新增医院、科研院所客户在手订单情况如下：

单位：万元

机构名称	在手订单情况		合作历史（首次合作时间）
	订单对价	订单数量（个）	
中南大学湘雅二医院	**19.75**	**1**	**2022 年 7 月**
总计	**19.75**	**1**	

公司与上述医院、科研院所客户的合作来源主要为客户主动联系。上述客户与公司的合作内容与形式为：委托公司进行细胞检定等服务，合作形式除 2020 年与深圳市第二人民医院合作的一笔业务为招投标方式，其余均为商业化采购。

报告期内，医院、科研院所客户因自身或者与第三方合作的生物药、干细胞研发项目的相关检测需求，向公司采购细胞检定或病毒清除工艺验证服务，业务实质为将检测活动外包给第三方检测机构。

2．与主要合作医院、科研院所的合作稳定性

报告期内，公司合作的医院、科研院所客户的数量较少。实际检测需求的产生主要由医院、科研院所自身或与第三方合作的研发项目、所处阶段和研发计划决定，存在一定的周期性。

公司是医院、科研院所客户综合考虑资质、规模、检测能力、检测效率、业内声誉等各方面因素后遴选的检测机构，建立合作后中止合作的可能性较低。如果有新的研发项目需求，上述医院、科研院所客户与公司的合作会持续开展。上述客户与公司签署框架协议的有：北京中科光析化工技术研究所、上海市东方医院、上海市同济医院、四川大学、皖南医学院和深圳市罗湖区人民医院，具有稳定性。

综上所述，医院、科研院所客户依据自身或与第三方合作的研发项目情况向公司采购服务，存在一定的周期性。基于对公司优质高效检测服务、具备权威性检测报告的认可，医院、科研院所客户与公司终止合作关系的可能性较小。同时，公司在经营过程中不断拓展医院、科研院所类型客户。公司与医院、科研院所客户的合作关系具备稳定性。

（二）公司业务属于医院、科研院所的外包业务

公司是生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构，由于第三方检测机构具有技术、效率、安全性等优势，医院、科研院所将细胞检定、病毒清除工艺验证进行外包，委托公司进行检测。因此，公司业务中为医院、科研院所提供的检测服务属于医院、科研院所的外包业务。

（三）公司与医院、科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等不符合行业法律法规及规范性文件要求的情况

《基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年实施）第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。”

《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发[2004]224 号）第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发[2015]45 号）第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业

证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发[2017]44号）第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

公司为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务的独立第三方检测机构，公司的主要客户均为生物制品企业、医疗机构及科研院所，公司仅根据《中华人民共和国药典》等相关规范性文件以及双方协议约定为该客户提供检测服务，不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等情形。

根据公司出具的《关于公司与医院、科研院所合作关系的说明》，公司与医院科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等情形。

综上，公司与医院、科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等，不存在违反行业法律法规及规范性文件要求的情况。

（四）公司与医院、科研院所合作情况具备信息披露重要性

报告期内，公司向医院、科研院所客户和企业客户提供的服务在形式内容、业务实质上无差异。公司披露报告期内对医院、科研院所的产生的营业收入等财务数据，主要是为了区分公司的客户类型，以向招股说明书使用者提供多层次的决策有效信息，具有一定的必要性和重要性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1.获取公司报告期内合作的医院、科研院所客户合同信息表和检测委托单，核查样品和检测项目有关条款；向公司市场部、检测部了解各医院、科研院所客户的合作历史、合作来源、业务需求产生的原因、合作内容与形式等；

2．向公司市场部了解主要合作医院、科研院所的合作稳定性，获取 2022 年 1-6 月医院、科研院所客户业务合同信息表和检测委托单，整理相关客户续约情况；

3．取得公司出具的《关于公司与医院、科研院所合作关系的说明》。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1．报告期内，医院、科研院所客户通过主动联系发行人，产生合作关系，上述客户为自身或与第三方合作的研发项目需要向发行人采购检测服务，发行人业务属于医院、科研院所的外包业务；

2．发行人业务属于医院、科研院所的外包业务；

3．发行人与主要合作医院、科研院所客户的合作关系具备一定的稳定性；

4．发行人与医院、科研院所之间不存在业务资质挂靠、承包医疗科室、合作举办医疗卫生机构、股权投资、人员驻场等，不存在违反行业法律法规及规范性文件要求的情况；

5．发行人与医院、科研院所的合作情况具备信息披露必要性和重要性。

八、说明客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的合理性、必要性、定价公允性，是否与同行业可比公司存在差异，是否存在相关利益安排

（一）客户与竞争对手重叠的情形

1．客户与竞争对手重叠的合理性、必要性、定价公允性

报告期内，公司的客户与竞争对手重叠情况如下：

单位：万元、%

客户名称	交易内容	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苏州药明检测	细胞检定服务	-	-	-	-	-	-	2.00	0.03
苏州良辰生物医药科技有限公司	细胞检定、病毒清除工艺验证服务	65.57	0.88	77.10	0.60	5.37	0.07	-	-
中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司	细胞检定服务	26.30	0.35	52.60	0.41	12.20	0.15	-	-
中源协和细胞基因工程股份有限公司	**细胞检定服务**	7.85	0.10	-	-	-	-	-	-
合计	-	**99.72**	**1.33**	**129.70**	**1.01**	**17.57**	**0.22**	**2.00**	**0.03**

注：报告期内，上海药明巨诺生物科技有限公司、苏州药明巨诺生物科技有限公司、上海药明巨诺生物医药研发有限公司这三家公司系公司的客户，这三家公司同属于药明巨诺集团，药明巨诺集团与药明康德同属于“药明系”，但由于药明巨诺集团不属于公司的竞争对

手，故对于这三家公司的销售不属于客户与竞争对手重叠情况。

（1）苏州药明检测的有关情况

2019 年，苏州药明检测因检测业务需要做实验室间比对，由于能提供该类业务的同行业公司较少，因而寄样给公司做检测，该项交易具有合理性和必要性。公司按照统一的定价标准为苏州药明检测提供检测服务，相关定价公允。

（2）苏州良辰生物医药科技有限公司、中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司**以及中源协和细胞基因工程股份有限公司**的有关情况

报告期内，公司为苏州良辰生物医药科技有限公司、中源协和生物细胞存储服务（天津）有限公司**以及中源协和细胞基因工程股份有限公司**提供细胞检定或者病毒清除工艺验证服务，主要是由于对方受到检测能力或者检测方法的限制，不能够或者出于性价比的考虑，因而向公司采购有关的细胞检定或者病毒清除工艺验证服务，该交易具有合理性和必要性。公司向该客户销售定价参照公司统一的价格制度执行，相关定价公允。

2．是否与同行业可比公司存在差异

由于同行业可比上市公司上市时间较早，无法从公开披露信息中了解关于客户与竞争对手重叠的有效信息，因而选取从事检测和研究服务有关的同行业上市公司进行对比。义翘神州、实朴检测均存在客户与竞争对手重叠的情形，且符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

具体如下：

（1）义翘神州

义翘神州存在部分竞争对手和客户重叠的情况。义翘神州的竞争对手 Bio-techne 和 Abcam 向义翘神州采购少量蛋白、抗体等生物试剂，主要原因为其生物试剂种类众多，Bio-techne 和 Abcam 作为行业巨头，购买其产品用于支持其内部研发、产品性能比对等。该等交易具有商业合理性和必要性。

（2）实朴检测

实朴检测存在从竞争对手采购和向竞争对手销售的情形。实朴检测与竞争对手交易的主要原因系检测行业细分领域众多，在特定检测细分领域或特定时间内，国内外多数检测机构普遍会出现检测能力受限或资质受限的情况，所以检测机构之间会出现相互采购检测服务的情况。该等交易具有商业合理性和必要性。

实朴检测存在客户与竞争对手重叠的情形，主要原因是竞争对手作为检测机

构会出现检测能力不足的情况，因而检测机构之间会出现相互采购检测服务的情况。这与公司所发生的客户与竞争对手重叠原因类似，符合行业特点，具有商业合理性。

因此，公司存在客户与竞争对手重叠的情形，同行业上市公司也存在类似情形，符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

（二）客户与供应商重叠的情形

1．客户与供应商重叠的合理性、必要性、定价公允性

报告期内，公司的客户与供应商重叠情况如下：

序号	公司名称	交易类型	交易内容	交易金额（万元）
2021 年度				
1	上海吉凯基因科技有限公司/上海吉倍生物技术有限公司（注 1）	采购	试剂	6.93
			合计	**6.93**
		销售	细胞检定服务	31.33
			合计	**31.33**
2	武汉生物制品研究所有限责任公司（注 2）	采购	实验动物	0.13
			合计	**0.13**
		销售	细胞检定、病毒清除工艺验证	65.65
			合计	**65.65**
2020 年度				
1	南京金斯瑞生物科技有限公司（注 3）	采购	基因合成服务	0.60
			合计	**0.60**
		销售	细胞检定、病毒清除工艺验证	98.70
			合计	**98.70**
2019 年度				
1	武汉生物制品研究所有限责任公司（注 2）	采购	实验动物	2.14
			合计	**2.14**
		销售	细胞检定服务	1.50
			合计	**1.50**

注：1．上海吉凯基因科技有限公司与上海吉倍生物技术有限公司属于受同一控制下的企业。

2．武汉生物制品研究所有限责任公司属于国药集团下属公司，报告期内存在公司向国药集团下属其他公司销售的情况，此处未将其销售额合并计算，仅列示武汉生物制品研究所

有限责任公司单体与公司之间的交易。

3．南京金斯瑞生物科技有限公司与江苏金斯瑞生物科技有限公司属于同一实际控制人控制的企业，报告期内存在公司向江苏金斯瑞生物科技有限公司销售的情况，此处未将其销售额合并计算，仅列示南京金斯瑞生物科技有限公司单体与公司之间的交易。

4．2022 年 1-6 月不存在客户与供应商重叠的情形。

（1）上海吉凯基因科技有限公司/上海吉倍生物技术有限公司的有关情况

上海吉凯基因科技有限公司与上海吉倍生物技术有限公司均为上海吉凯基因医学科技股份有限公司的全资子公司，属于受同一控制下的企业。2021 年公司向上海吉倍生物技术有限公司提供细胞检定服务；同年公司出于研发需要，向上海吉凯基因科技有限公司采购试剂。

（2）武汉生物制品研究所有限责任公司的有关情况

武汉生物制品研究所有限责任公司属于国药集团下属公司，其主营业务为生物制品、血液制品的制造和销售。国药集团，包括武汉生物制品研究所有限责任公司在内系公司的客户，公司为其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务。

由于武汉生物制品研究所有限责任公司主要从事与生物制品有关的业务，出于自身需求也会饲养实验动物，公司需要采购动物进行实验时，也会偶发性地向其进行少量采购。

（3）南京金斯瑞生物科技有限公司的有关情况

南京金斯瑞生物科技有限公司从事与生物制品有关的业务，公司向其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务。2020 年公司出于研发需要，向其采购基因合成。

综上，公司的客户与供应商重叠主要是由于上述对象从事生物制品有关的业务，公司为其提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，同时，对方所提供的产品或服务，可以满足公司采购需求，因而公司向其采购，双方基于各自正常的业务需求，向对方同时进行采购和销售，并且采购和销售产品或者服务的内容不同，符合行业特点，具有合理性和必要性。同时，报告期内公司与上述对象的交易金额以及占公司当期营业收入或采购总额的比例很小。公司向上述对象销售参照公司统一的价格制度执行，相关定价公允。

2．是否与同行业可比公司存在差异

根据同行业可比公司贝瑞基因公告的《关于 2020 年度非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》，贝瑞基因存在客户与供应商重叠的情形。由于其他同行

业可比上市公司上市时间较早，无法从公开披露信息中了解到关于客户与供应商重叠的有效信息。因而选取从事检测和研究服务有关的同行业上市公司进行对比，义翘神州、实朴检测均存在客户与供应商重叠的情形，且符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

（1）义翘神州

同为义翘神州客户与供应商的合作单位主要为生物试剂和服务经销商。义翘神州下游的生物试剂经销商通常同时经营多品牌基础生化试剂、耗材和蛋白、抗体、基因等生物试剂产品，往往在经销义翘神州产品的同时，也销售义翘神州所需的各类试剂和耗材。义翘神州向以上合作单位采购和销售的产品不同，存在客户与供应商重叠的现象符合行业特点和商业惯例。

由此可见，义翘神州存在客户与供应商重叠的情形，义翘神州在对应的客户与供应商重叠情形下，有相应的采购需求和销售订单，向对方采购和销售的产品不同。这与公司所发生的客户与供应商重叠原因相同，符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

（2）实朴检测

实朴检测向供应商销售有两个主要原因：一方面，部分专业技术服务供应商在承接场地调查、土壤修复业务后委托实朴检测进行检验检测；另一方面，实朴检测供应商中的部分检验检测机构，基于资质差异及资源临时受限导致的分包检测需求，向其采购检测服务。同时，实朴检测存在向客户采购的情形，一方面，实朴检测与交易对手方同为检验检测机构，基于资质差异及资源临时受限导致的分包检测需求，不同检测机构之间相互合作，具有商业合理性；另一方面，部分客户将场调方案设计、钻井、样品检测及场地调查与评估报告编制全流程委托至实朴检测，实朴检测将检测服务外的其他业务通过外协方式开展。实朴检测客户包括知名咨询公司及修复机构，向上述客户采购专业技术服务，具有商业合理性。

由此可见，实朴检测存在客户与供应商重叠的情形，其原因主要包括两方面，一方面是专业技术服务供应商为实朴检测提供服务后，需要委托实朴检测进行检验检测，因而实朴检测对其采购和销售的内容不同，这与公司所发生的客户与供应商重叠原因相同，符合行业特点，具有商业合理性。实朴检测存在客户与供应商重叠的情形的另一方面原因是双方资质存在差异及资源临时受限导致的分包

检测需求，使得不同检测机构之间进行相互合作。

因此，公司存在客户与供应商重叠的情形，同行业上市公司也存在类似情形，符合行业特征和企业经营模式，具有商业合理性。

（三）是否存在相关利益安排

公司存在客户与供应商重叠、客户与竞争对手重叠的情形，定价公允，具有商业合理性，不存在相关利益安排。同时，同行业上市公司也存在类似情形，符合行业特征和企业经营模式。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．向公司市场部有关人员了解客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的背景及原因；

2．查询同行业上市公司关于客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的情况，了解公司上述对象重叠的有关情况是否符合行业特点；

3．对主要客户、供应商进行了访谈，了解报告期内客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠的相关情况；

4．获取并查阅报告期内客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠有关的合同、发票、收付款凭证，核实业务真实性。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人的客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠具有合理性、必要性，并且定价公允，与同行业上市公司不存在差异，不存在相关利益安排。

九、结合发行人主营业务、收入结构、核心技术等因素，说明发行人涉新冠疫苗、抗体药研发业务分工作用、获客渠道、收入占比，是否替代性较强，是否属于可持续业务，是否存在重大依赖；补充说明发行人其他产品业务是否与新冠疫情的防控或治疗相关；结合上述因素说明发行人《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述是否准确

（一）结合发行人主营业务、收入结构、核心技术等因素，说明发行人涉新冠疫苗、抗体药研发业务分工作用、获客渠道、收入占比

公司主营业务为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，其中细胞检定业务收入占比较高，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元；%

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	6,883.12	92.00	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	598.73	8.00	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务收入合计	**7,481.85**	**100.00**	**12,940.43**	**100.00**	**7,992.44**	**100.00**	**6,811.07**	**100.00**

由于新冠疫苗、抗体药均属于生物制品，公司主要在客户疫苗、抗体药物的研发阶段中，对生产相应生物制品所用的主要原材料—宿主细胞进行质量控制、评估和检测。原材料宿主细胞的质量优劣、特性稳定与否、种属差异程度，影响新冠疫苗、抗体的研发、生产及临床应用的全过程。上述产品质量控制需通过进行多个检测项目、运用不同的技术手段来实现，进行单一的检测项目或者采用单一技术手段无法实现对安全性、有效性、可控性的有效控制，难以全面排查生物制品可能存在的安全隐患。公司的核心技术平台集成了多种技术，根据不同检测对象的特点灵活、综合运用不同技术手段，对相应产品研发生产过程进行细胞身份鉴别、无菌检查、支原体检查、内外源病毒因子检查等全方位的检测。

报告期内，公司在涉新冠疫苗、抗体药研发业务的分工作用、获客渠道、收入占比情况如下：

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
						收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）
1	海正生物制药有限公司	在研抗新冠病毒药物	药物研发前期细胞的内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	1.38	-	-	-	-	1.30	0.02

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
						收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）
2	成都威斯克生物医药有限公司	在研重组新型冠状病毒疫苗（Sf9 细胞）	疫苗研发阶段的无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	客户发源于华西医院生物治疗国家重点实验室四川大学，公司与四川大学合作时间较长，系老客户，在新冠疫苗检测的契机下合作	160.64	79.65	1.06	71.90	0.56	-	-
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	在研抗新冠病毒药物	药物研发前期细胞的支原体检查、无菌检查、病毒检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	8.37	-	-	-	-	-	-
4	迈威（上海）生物科技股份有限公司	抗新冠病毒中和抗体	中和抗体研发阶段的细胞鉴别试验，无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	40.28	-	-	-	-	38.00	0.48
5	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	重组人血管紧张素转化酶融合蛋白（HLX71）	药物研发阶段的胞鉴别试验，支原体检查，内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	10.07	-	-	-	-	9.50	0.12
6	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组新型冠状病毒蛋白疫苗	疫苗研发阶段的细胞鉴别试验，内、外源病毒因子检查，成瘤性检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	42.93	-	-	40.50	0.31	-	-

序号	客户名称	检测对象	检测项目	获客渠道	合同总额	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年	
						收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）	收入金额（万元）	占比（%）
7	四川百利药业有限责任公司	中和抗体抗新冠肺炎药物（SI-F019）	生产工艺病毒清除工艺验证	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	33.92	-	-	-	-	32.00	0.40
8	玉溪沃森生物技术有限公司	在研重组新型冠状病毒变异株疫苗	疫苗研发阶段的无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	29.19	5.40	0.07	-	-	-	-
9	国药中生生物技术研究院有限公司	重组新型冠状病毒疫苗（NVSI-06-08）	疫苗研发阶段的无菌检查，支原体检查，细胞内、外源病毒因子检查	由于公司与国药集团存在业务往来，该企业属于国药集团下属企业，同时公司在行业内具有较好的声誉，在新冠疫苗检测的契机下合作	10.28	-	-	-	-	-	-
10	苏州君盟生物医药科技有限公司	在研抗新冠病毒药物	重组细胞无菌检查，支原体检查	公司与该公司合作时间较长，系老客户的新业务需求	3.59	-	-	-	-	3.39	0.04
合计					340.65	85.05	1.14	112.40	0.87	84.19	1.05

（二）是否替代性较强，是否属于可持续业务，是否存在重大依赖

公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务，是新冠疫苗、抗体质量安全控制的基础。公司业务是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有替代性。

由于公司检测技术先进、检测技术体系全面、检测流程高效，能够顺利完成客户委托的各类新冠疫苗、抗体的检测服务，同时，宿主细胞的质量优劣、特性稳定与否、种属差异程度的影响新冠疫苗、抗体的最终产品质量，相关研发生产企业为最大限度减少研发、生产、质量控制过程中所用宿主细胞差异引发的波动性，倾向于选择已有合作的检测机构，增强了客户对于公司产品的用户黏性。

总体来看，全球疫情防控形势依然严峻，尤其是国外疫情反弹明显，“外防输入，内防反弹”的国内疫情防控压力依然很大。未来新冠病毒变异及疫情发展方向较为复杂，较难预测，相关预防性疫苗、治疗抗体药物的研发、生产将持续一段时间，公司的相关业务具有一定的可持续性。

报告期内，2019 年至 2021 年公司非新冠检测产品主营业务收入占比分别达 100.00%、98.95%、99.13%和 98.79%，同时公司主营业务收入及毛利均呈大幅上升趋势，公司持续经营不存在对新冠产品检测服务的重大依赖。

（三）补充说明发行人其他产品业务是否与新冠疫情的防控或治疗相关

公司除主营业务外，不存在其他业务收入，也不存在其他与疫情防控或治疗相关的产品和服务。

（四）结合上述因素说明发行人《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述是否准确

综上所述，由于新冠疫苗、抗体药均属于生物制品，公司主要在客户疫苗、抗体药物的研发阶段中，对生产相应生物制品所用的主要原材料—宿主细胞进行质量控制、评估和检测。公司新冠疫苗、抗体相关业务的客户主要为老客户或老客户集团体系内企业。上述业务收入占比较低，相关检测服务是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有可替代性。公司的相关业务具有一定的可持续性。由于上述收入占比较小，公司不存在对相关业务的重大依赖。除主营业务外，公司不存在其他业务收入，即不存在其他与疫情防控或治疗相关的产品和服务。因此，公司《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述准确。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．向市场部人员了解新冠疫情相关的服务内容，获取客户的方式，了解业务的可持续性等；

2．获得发行人涉新冠疫苗、抗体药相关的业务合同，了解合同具体服务条款，对合同对应收入情况进行统计；

3．向发行人实际控制人进行了解发行人是否存在其他产品业务，是否与新

冠疫情的防控或治疗相关。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

由于新冠疫苗、抗体药均属于生物制品，公司主要在客户疫苗、抗体药物的研发阶段中，对生产相应生物制品所用的主要原材料—宿主细胞进行质量控制、评估和检测。公司新冠疫苗、抗体相关业务的客户主要为老客户或老客户集团体系内企业。上述业务收入占比较低，相关检测服务是是保障生物制品安全生产、上市的关键环节和重要步骤，无法通过其他实验、检验方法进行替代，不具有可替代性。公司的相关业务具有一定的可持续性。由于上述收入占比较小，公司不存在对相关业务的重大依赖。除主营业务外，公司不存在其他业务收入，即不存在其他与疫情防控或治疗相关的产品和服务。结合上述内容，公司《招股说明书》涉及新冠疫情业务表述准确。

十、发行人历史上不存在被当地主管部门进行“飞行检查”，不存在违反相关行业政策或受到处罚情形

报告期内，公司不存在接受主管部门现场检查或飞行检查等情形。

根据公司出具的《说明》，当地主管部门武汉东湖新技术开发区工商行政管理局、武汉东湖新技术开发区卫生健康局等出具的合规证明文件，并经检索信用中国、国家企业信用信息公示系统、湖北省市场监督管理局、湖北省卫生健康委员会等公开网站，公司不存在违反相关行业政策或受到处罚的情形。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得并查阅发行人出具的《说明》，核实发行人历史上是否存在接受主管部门现场检查或飞行检查等情形；

2．检索信用中国、国家企业信用信息公示系统、湖北省市场监督管理局、湖北省卫生健康委员会等网站，核查发行人是否受到过行政处罚；

3．查阅发行人取得的合规证明文件。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人历史上不存在被当地主管部门进行“飞行检查”的情形，不存在违反相关行业政策或受到处罚情形。

问题 4．关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人创始股东郑从义、伍晓雄、陈向东、肖庚富均存在高校、科研院所背景，且创立公司时均担任教职，郑从义曾任武汉大学中国典型培养物保藏中心主任，陈向东、肖庚富因晋升领导职务退出持股；

（2）发行人于 2017 年 10 月增资但未实际签订股份认缴协议，实际未发生股份认缴以及新增股份；

（3）2019 年 4 月至 12 月，发行人发生一次减资、两次增资、两次股权转让，新增达晨创通、达晨创元、同荣嘉业三个机构股东，且股权转让价格与增资价格存在较大差异；

（4）报告期内，发行人参股云南省细胞质量检测评价中心有限公司。

请发行人：

（1）结合相关法律法规与发行人股东背景，说明发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员是否符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任是否属于行政职务，是否存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职是否履行相关审批、备案手续；结合上述情况进一步说明发行人股东的适格性；

（2）陈向东、肖庚富退股后是否存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的合规性；补充说明发行人历史沿革中自然人股东简历情况；

（3）说明发行人 2017 年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间是否对外承担大额债务，是否损害第三人债权利益，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人于 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资的原因及合理性，是否履行相关决策程序；

（4）说明发行人设立同荣嘉业原因及背景，是否实际经营，向同荣嘉业转让股权的合理性、必要性，是否存在代持情形；说明张运平受让夏晓兵 2.2222 万

股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付是否符合会计处理规定；

（5）说明达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大的合理性，是否存在相关利益安排；说明夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性；通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排；

（6）结合云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户等因素，说明发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、合理性，与现有业务的协同，是否存在相关利益安排情况；

（7）参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明发行人实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争情况；

（8）发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形；是否存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项；

（9）说明发行人是否已完整披露报告期内存在的同业竞争、诉讼仲裁、行政处罚情况；若否，请补充披露其是否构成重大不利影响，是否构成重大违法违规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（4）发表明确意见。

【回复说明】

一、结合相关法律法规与发行人股东背景，说明发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员是否符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任是否属于行政职务，是否存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职是否履行相关审批、备案手续；结合上述情况进一步说明发行人股东的适格性

（一）结合相关法律法规与发行人股东背景，发行人实际控制人、股东、

董事、监事及高级管理人员符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定，郑从义担任保藏中心主任不属于行政职务，不存在股东在高校、科研院所担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职无需履行相关审批、备案手续

1．法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定

法规名称	颁发部门	相关内容
《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）	中共中央组织部	现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。 对辞去公职或者退（离）休的党政领导干部到企业兼职（任职）必须从严掌握、从严把关，确因工作需要到企业兼职（任职）的，应当按照干部管理权限严格审批。 辞去公职或者退（离）休后三年内，不得到本人原任职务管辖的地区和业务范围内的企业兼职（任职），也不得从事与原任职务管辖业务相关的营利性活动。
《关于改进和完善高校、科研院所领导人员兼职管理有关问题的问答》（2016 年）	中共中央组织部	对高校、科研院所领导人员中属于参照公务员法管理的领导人员，其兼职管理仍按原有规定执行；对不属于参照公务员法管理的领导人员，应按照分层分类管理的原则、区别不同情况，支持他们兼任与其工作或教学科研领域相关的职务，支持他们按有关规定积极参与科技成果转化。
国务院关于印发实施《中华人民共和国促进科技成果转化法》若干规定的通知（国发[2016]16 号）	国务院	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过 3 年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。
《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15 号）	中共中央纪委、教育部、监察部	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份。
《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党[2010]14 号）	教育部	教育部直属高校党员领导干部不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动；不准以本人或者借他人之名义经商、办企业。
《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》（教财[2015]6 号）	教育部	高校领导干部不得在所属企业兼职（任职）。现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在所属企业兼职（任职）。对辞去公职或者退（离）休党政领导干部到企业兼职（任职）的，要按照中组部有关规范党政领导干部在企业兼职（任职）的规定执行。

法规名称	颁发部门	相关内容
《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）	教育部	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。 直属高校校级党员领导干部在社会团体等单位中兼职的，需经学校党委（常委）会研究同意后，按照干部管理权限报教育部审批。 直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批；经批准在经济实体、社会团体等单位中兼职的直属高校党员领导干部，不得在兼职单位领取任何报酬。
《关于扩大高新和可研院所科研相关自主权的若干意见》（国科发政[2019]260 号）	科技部、教育部、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、中科院	支持和鼓励高校和科研院所专业技术人员以挂职、参与项目合作、兼职、在职创业等方式从事创新活动。
《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》（教党[2016]39 号）	教育部	学校党员领导干部未经批准不得在社会团体、基金会、企业化管理事业单位、民办非企业单位和企业兼职；经批准兼职的校级领导人员不得在兼职单位领取薪酬；经批准兼职的院系及内设机构领导人员在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴学校，由学校根据实际情况制定有关奖励办法，给予适当奖励。

2．发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员所在高校对职工兼职、任职的管理规定

公司实际控制人郑从义、股东莫忠息原系武汉大学教授；股东陈向红原系武汉大学图书馆工作人员，现为武汉大学药学院临时聘用人员；股东伍晓雄系华中农业大学副教授。

武汉大学及华中农业大学对教职工兼职、任职的管理规定如下：

规定名称	学校	相关内容
《武汉大学关于推进科技成果转化工作的若干意见》（武大科理字[2012]47 号）	武汉大学	第一条规定，武汉大学支持教师在东湖国家自主创新示范区创办科技型企业或文化创意企业。

规定名称	学校	相关内容
《武汉大学科技成果转移转化和收益分配管理办法》（武大字[2017]5号）	武汉大学	第十八条第三款规定，科研人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，取得所在单位和学校书面同意，与学校签订专项协议后，可以到企业兼职从事科技成果转化，可以持科技成果离岗创业。在批准的期限内，学校为离岗创业人员保留人事关系。离岗创业期间，科研人员所承担的科研项目原则上不得中止，确需中止的应当按照有关管理办法办理手续。
《武汉大学专业技术人员创新创业工作管理暂行办法》（武大人字[2020]19号）	武汉大学	第二条规定，学校专业技术人员确有科技成果需要转化的，经学校批准后,可离岗创办企业、兼职创新或在职创办企业。
《华中农业大学处级领导干部兼职管理办法（试行）》（校党发[2017]38号）	华中农业大学	第五条规定，根据工作需要，经学校批准，领导干部可以在与本单位或者本人业务工作、教学科研领域相关的社会团体、基金会、民办非企业单位和企业兼职，兼职数量适当控制。

根据武汉大学出具的《证明》，郑从义及莫忠息退休前未担任学校副处级或以上干部职务，不属于学校领导班子成员，郑从义及莫忠息对公司的持股情况及郑从义在公司的兼职符合组织人事管理的规定。

根据武汉大学人事部出具的《证明》，陈向红于 1992 年 3 月至 2018 年 7 月在武汉大学图书馆工作，未担任任何行政职务；2018 年 9 月被武汉大学药学院退休返聘，属于临时聘用人员，不属于药学院的正式员工。

根据华中农业大学出具的《证明》，伍晓雄现任学校副教授，未担任学校副处级或以上干部职务，不属于学校领导班子成员，其在公司持股及兼职情况符合学校人事管理的规定。

综上，公司实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定；郑从义担任保藏中心主任不属于行政职务；上述人员未在高校、科研院所担任领导职务，不存在担任领导职务期间在公司持股及领取报酬情况，股东兼职无需履行相关审批、备案手续。

（二）发行人股东的适格性

截至本问询函回复出具日，发行人共有 9 名股东，其中自然人股东 6 名，法人机构股东 3 名。6 名自然人股东分别为郑从义、陈向红、伍晓雄、夏晓兵、莫忠息和张运平。3 名法人机构股东分别为达晨创通、达晨创元、同荣嘉业。

公司自然人股东均具有完全的民事权利能力和民事行为能力，出资来源合法

合规，且不属于公务员、党政领导干部、国有企业领导人员、现役军人等特殊身份的人员，未违反《中华人民共和国公务员法》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号）、《关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》（中发[1986]第 6 号）《关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》《中国人民解放军内务条令》（军令[2018]58 号）《中国证监会工作人员行为准则》（证监发〔2009〕82 号）等相关法律、法规、规范性文件的规定，均为适格股东。

公司机构股东系依法设立且合法存续的有限合伙企业。达晨创通与达晨创元为私募基金，已在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》，基金编号分别为 SCQ638、SEM947。达晨创通与达晨创元的基金管理人均为达晨创投，已在中国证券投资基金业协会进行了登记，持有《私募投资基金管理人登记证书》，登记编号 P1000900。同荣嘉业的经营范围为企业管理咨询，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需履行私募投资基金备案手续。综上，发行人机构股东具备作为发行人股东的资格，不存在根据相关法律、法规和规范性文件规定的不适宜担任股东的资格。

综上，公司实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定；郑从义曾担任的保藏中心主任不属于行政职务；上述人员未在高校、科研院所担任领导职务，不存在担任领导职务期间在公司持股及领取报酬情况，股东兼职无需履行相关审批、备案手续；公司股东均为适格股东。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．查阅《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等规定；

2．查阅武汉大学及华中农业大学对职工兼职、任职的管理规定；

3．取得武汉大学及华中农业大学出具的《证明》；

4．查阅了《中华人民共和国证券投资基金法》和《私募投资基金监督管理暂行办法》；

5．取得达晨创通、达晨创元的《私募投资基金备案证明》；

6．查阅了达晨创投的《私募投资基金管理人登记证书》。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员符合相关法律法规及规范性文件对高校、科研人员兼职、任职的管理规定；

2．郑从义曾担任的保藏中心主任不属于行政职务；

3．上述人员未在高校、科研院所担任领导职务，不存在担任领导职务期间在发行人持股及领取报酬情况，股东兼职无需履行相关审批、备案手续；

4．发行人股东均为适格股东。

二、陈向东、肖庚富退股后是否存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的合规性；补充说明发行人历史沿革中自然人股东简历情况

（一）陈向东、肖庚富退股后不存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份合规

1．陈向红受让陈向东股份的合规性

2011 年 4 月郑从义、肖庚富、夏晓兵、陈向东、伍晓雄共同出资 100 万元设立珈创有限。

2012 年 7 月，陈向东因其配偶将要担任领导干部，作为亲属不宜有对外投资情形，故拟转让其持有的珈创有限的股权。

根据当时有效的《中华人民共和国公司法》（2005 年修正）第七十二条第二款规定，股东向股东以外的人转让股权，应当经其他股东过半数同意。

2012 年 7 月 10 日，珈创有限召开股东会并做出决议，同意股东陈向东将持有的珈创有限 18%的股权（对应 18 万元出资额）转让给陈向红。同日，陈向东与陈向红就上述股权转让事宜签署了《股权转让协议》。

2016 年 11 月，陈向红向陈向东女儿转账 4 万美元用于支付国外读书学费，

其中与上述股权转让款等值的部分作为陈向红应付陈向东的股权转让款。

经陈向东及其女儿确认，该次股权转让的款项已实际支付完毕。

陈向东与陈向红对上述股权转让行为不存在争议，股权转让真实有效，不存在代持股份的情形。陈向红受让陈向东股份事宜经珈创有限股东会审议通过，符合当时有效的《中华人民共和国公司法》（2005 年修正）的规定，股权转让合法合规。

2．肖庚富退股后不存在代持股份情形

2013 年 7 月，肖庚富升任中国科学院武汉病毒研究所副所长，系事业单位领导干部职务，不能对外经商，因此拟转让其持有的珈创有限股权。

2013 年 8 月 2 日，珈创有限召开股东会会议并做出决议，同意肖庚富将其持有的 18%股权（对应 18 万元出资额）转让给郑从义。

2013 年 8 月 5 日，肖庚富与郑从义签署《股权转让协议》，约定肖庚富将其持有的珈创有限 18%的股权以 18 万元的价格转让给郑从义。郑从义已于 2016 年 1 月支付全部股权转让价款。

经郑从义及肖庚富确认，双方对上述股权转让不存在争议，股权转让款项已实际支付完毕，股权转让真实有效，不存在代持股份的情形。

综上，陈向东、肖庚富退股后不存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的行为合法合规。

（二）发行人历史沿革中自然人股东简历情况

公司历史沿革中自然人股东陈向东及肖庚富简历如下：

陈向东，男，1963 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1988 年 7 月至 1997 年 10 月，历任武汉大学生物系助教、讲师；1997 年 10 月至今，历任武汉大学生命科学学院副教授、教授；2011 年 6 月至 2012 年 7 月，任珈创有限董事；2017 年 10 月至今，任中国典型培养物保藏中心主任。

肖庚富，男，1966 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学位。1992 年 7 月至 1994 年 10 月，任武汉大学病毒学及分子生物学系助教；1993 年 3 月至 1993 年 11 月，借调至国家教育部科技管理中心、国际合作司任职；1994 年 11 月至 2008 年 9 月，历任武汉大学生命科学学院讲师、副教授、教授、院长助理兼生物技术系党支书、副系主任；2008 年 10 月至今，历任中国

科学院武汉病毒研究所科研计划处处长、所长助理、副所长、党委副书记、党委书记兼研究员。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅发行人的工商资料、股东会决议文件，核查股权转让履行的内部程序；

2．查阅陈向东、肖庚富转让股权时有效的《中华人民共和国公司法》（2005年修正）的相关规定

3．获取并查阅陈向东、肖庚富转让股权时分别与陈向红、郑从义签署的《股权转让协议》，了解股权转让具体情况；

4．获取并查阅对陈向东及其女儿的访谈记录、陈向红向陈向东女儿的转账记录，核实股权转让真实性；

5．查阅陈向东配偶的任免文件；

6．获取并查阅肖庚富的访谈记录、其在中国科学院武汉病毒研究所的任职资料；

7．获取并查阅郑从义向肖庚富支付股权转让价款的凭证及收据，核实股权转让真实性；

8．获取并查阅发行人历史股东陈向东和肖庚富的简历。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．陈向东、肖庚富退股后不存在由他人代持股份情形，陈向红受让陈向东股份的行为合法合规；

2．发行人已补充说明历史沿革中自然人股东简历情况。

三、说明发行人2017年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间是否对外承担大额债务，是否损害第三人债权利益，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人于2019年4月至12月期间减资又增资的原因及合理性，是否履行相关决策程序

（一）发行人2017年增资股东未实际认缴原因及合法合规性，期间未对外

承担大额债务，未损害第三人债权利益，不存在纠纷或潜在纠纷

2017 年 10 月，公司注册资本由 100 万元增加至 5,000 万元。

公司的主营业务为细胞检定、病毒清除工艺验证服务，随着生物医药行业的发展，生物制品细胞质量安全控制、评估和检测需求量增加，公司拟进行增资促进公司业务发展。由于本次认缴股本金额较大，股东在认缴期内实际未能筹措到足够的资金注资，同时公司在认缴期内业务发展良好，留存利润的规模也已达到原拟增资效果，公司账面资金和资产能够维持公司当时的正常运营，未实缴出资不会对公司生产经营产生不利影响。

因此，考虑到上述实际情况，公司股东未实际缴纳认缴出资额。

根据当时有效的《中华人民共和国公司法》（2013 修正）第八十条的规定，股份有限公司采取发起设立方式设立的，注册资本为在公司登记机关登记的全体发起人认购的股本总额。在发起人认购的股份缴足前，不得向他人募集股份。本次增资前，公司的注册资本已由发起人缴足，2017 年增资股东未实际认缴未违反当时有效的法律规定。

根据大信会计师出具的大信审字[2020]第 2-01469《审计报告》及大信审字[2021]第 2-00211《审计报告》，2017 至 2019 年度期间公司未对外承担大额债务，不存在资不抵债等情形。公司 2017 年增资股东未实际认缴、未损害第三人债权利益，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，公司 2017 年增资股东未实际认缴的原因具有合理性，不存在违反当时有效的《公司法》（2013 修正）规定的情形，期间未对外承担大额债务，未损害第三人债权利益，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人于 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资的原因及合理性，发行人已履行相关决策程序

1．2019 年 4 月，公司注册资本由 5,000 万元减至 100 万元

2019 年 4 月，公司因资金需求拟进行融资，需要在满足注册资本充实的前提下引入外部机构投资人。因各股东短期内无法缴足尚未实缴的出资，为保持注册资本与实收资本一致，经原股东协商，公司按照各股东实缴出资同比例进行了减资。

本次减资履行了如下程序：

2019 年 3 月 1 日，公司在《长江商报》刊载了《减资公告》。

2019 年 4 月 16 日，公司召开股东大会并形成决议，同意公司注册资本由 5,000 万元减少至 100 万元。

2019 年 4 月 18 日，公司就本次减资在武汉市市场监督管理局完成了工商变更登记手续并换发了减资后的《营业执照》。

根据《公司法》第一百七十七条第二款规定，“公司应当自作出减少注册资本决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告。债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保”。

本次减资存在未通知债权人及先发布减资公告后作出减资决议的程序瑕疵。但本次减资时公司不存在金额较大的债权人，在公告发出后 45 日内，未有债权人要求公司清偿债务或者提供担保。本次减少的是股东未实缴出资，公司净资产未发生变化。本次减资中各股东同比例减资，已经当时全体股东一致确认。因此，上述程序瑕疵不会影响本次减资的有效性，不会对债权人权益造成实质性不利影响，不存在侵犯债权人权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，上述情形不会影响本次减资的法律效力。

2．2019 年 10 月，公司注册资本由 100 万元增加至 111.1111 万元

随着国内外生物医药产业的快速发展，生物制品细胞质量安全控制、评估和检测需求量增加，公司拟通过引进外部资金，满足业务发展的需要。同时，引进新的股东有利于进一步优化股权结构，完善公司治理，公司决定引入外部 PE 投资机构达晨创通入股，具备商业合理性。

2019 年 7 月 29 日，公司、达晨创通以及公司的原股东共同签署了《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议》。根据该协议约定，达晨创通出资 4,000 万元认缴公司 11.1111 万元的注册资本，本次增资完成后公司的注册资本由 100 万元增加至 111.1111 万元。

本次增资履行的决策程序为：2019 年 9 月 17 日，公司召开股东大会并形成决议，同意公司注册资本由 100 万元增加至 111.1111 万元，新增注册资本由达晨创通以 4,000 万元认购，出资额超过所认购注册资本的部分共计 3,988.8889 万元计入公司资本公积。

3．2019 年 12 月，公司注册资本由 111.1111 万元万元增加至 4,000 万元

因当时公司盈利状况良好，资本公积金较为充沛，出于公司对外开展业务需要，根据《公司法》及当时有效的《公司章程》规定，各股东协商一致以资本公积转增的方式增加注册资本。

本次增资履行的决策程序为：2019 年 12 月 17 日，公司召开股东大会并形成决议，同意以资本公积转增的方式将公司注册资本增加至 4,000 万元。

因此，公司 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资具有合理性，均履行了相关决策程序；2019 年 4 月减资的程序瑕疵不会影响本次减资的有效性，不会对债权人权益造成实质性不利影响，不存在侵犯债权人权益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，不会影响本次减资的法律效力。

综上所述，公司 2017 年增资股东未实际认缴具有合理性，期间公司未对外承担大额债务，不存在损害第三人债权利益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；公司于 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资具有合理性，已履行相关决策程序。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅发行人工商档案，核查增资、减资履行的相关程序；

2．取得发行人出具的《关于公司历史上增资及减资情况的说明》；

3．获取并查阅大信会计师出具的大信审字[2020]第 2-01469《审计报告》、大信审字[2021]第 2-00211《审计报告》，核实发行人在此期间是否对外承担大额债务；

4．获取并查阅发行人在《长江商报》发布的《减资公告》；

5. 获取并查阅发行人 2017 年增资及 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资相关股东会决议。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人 2017 年增资股东未实际认缴具有合理性，期间发行人未对外承担大额债务，不存在损害第三人债权利益的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；

2．公司于 2019 年 4 月至 12 月期间减资又增资具有合理性，已履行相关决

策程序。

四、说明发行人设立同荣嘉业原因及背景，是否实际经营，向同荣嘉业转让股权的合理性、必要性，是否存在代持情形；说明张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付是否符合会计处理规定

（一）发行人设立同荣嘉业原因及背景，未实际经营，向同荣嘉业转让股权具有合理性、必要性，不存在代持情形

同荣嘉业设立背景是考虑到郑从义对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其公司持股比例。因此由原股东郑从义和原股东夏晓兵分别出资 51%、49%共同设立同荣嘉业。为了平衡其余股东之间的利益，由伍晓雄向同荣嘉业转让股权，具有合理性和必要性。

除持有公司股份外，同荣嘉业未实际展开经营。同时，伍晓雄、郑从义、夏晓兵各方均出具书面确认不存在代持情形。

（二）张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付符合会计处理规定

张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权的背景是张运平与股东郑从义、夏晓兵是朋友关系，看好公司未来发展，且张运平为资本市场专业人士，公司希望张运平以顾问形式参与管理，经股东协商一致，由夏晓兵将其持有的公司部分股份转让给张运平。2019 年 11 月，张运平担任公司副总经理兼董事会秘书。考虑到其在受让股权后一年内即加入公司担任董事会秘书、副总经理职务的实际情况，基于谨慎性原则，公司按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的要求，对张运平受让 2.2222 万股的公司股权进行股份支付处理。

伍晓雄向同荣嘉业转让 2.2222 万股股权的背景是基于郑从义先生对公司所做出的贡献，为了公司的长远发展，平衡股东利益关系，股东间经商议达成共识，优化股权结构，进一步增强郑从义的公司控制权。同时，夏晓兵作为公司总经理负责公司日常经营管理的执行工作，对公司也具有较大贡献，也增加其公司持股比例。考虑到郑从义为公司实际控制人的身份及其在公司任职董事长、夏晓兵任

公司总经理的实际情况，公司对其二人身份进行了重新审视，将该笔股权转让价与公允价之间的差额确认为股份支付费用。

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题二十六规定：存在股份支付事项的，公司及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

鉴于当时公司未上市且同行业可比上市公司也较少，同期时段内公司也未进行资产评估，因此采用行业特点、同行业并购重组市盈率水平或估值技术确定公允价值不适用，考虑当时（2019 年 6 月）股权转让时与后期（2019 年 10 月）引进 PE 投资者及夏晓兵向 PE 投资机构转让股权时间间隔为 6 个月以内，且该 PE 机构增资入股价格考虑公司业绩基础与变动预期，经对公司充分评估协商后确定，具有公允性参考价值。

因此，公允价值参考 PE 机构入股价更合理。最终确认公允价值为夏晓兵向 PE 投资机构转让股权价格（306 元/股），而非 PE 机构的增资价（360 元/股），因当时 PE 机构增资入股公司时，签署了《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议》（以下简称“《增资协议之补充协议》”），其中约定投资方享有优先认购权、反稀释权、最优惠待遇，投资方清算优先权及公司接管等方面的股东特殊权利，因而较公允价值有所溢价，使用其 360 元/股的增资价格做公允价值不恰当，公司原股东夏晓兵向该 PE 机构转让股权，为不附加其他条件的自愿转让，选取该等转让股价更为合理、公允。

根据确认的公允价格 306 元/股，与张运平受让价格 16.48 元/股的差额 265.16 元/股，乘以张运平受让的股份 22,222 股，公司确认此次股权转让在 2018 年形成股份支付管理费用 6,433,713.44 元。借：“管理费用”，贷：“资本公积”。

计算过程如下：

22222 股*（306 元/股-16.48 元/股）=6,433,713.44 元

本次计提对公司财务数据的具体影响如下（计提后减计提前）：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年	2018 年 12 月 31 日/2018 年
资本公积	6,433,713.44	6,433,713.44
盈余公积	-643,371.34	-643,371.34
未分配利润	-5,790,342.10	-5,790,342.10
管理费用	-	6,433,713.44
净利润	-	-6,433,713.44

根据确认的公允价格 306 元/股，与同荣嘉业受让价格 40.84 元/股的差额 265.16 元/股，乘以同荣嘉业受让的股份 22,222 股，公司确认此次股权转让在 2019 年形成股份支付管理费用 5,892,385.52 元。借：“管理费用”，贷：“资本公积”。

计算过程如下：

22222 股*（306.00 元/股-40.84 元/股）=5,892,385.52 元

本次计提对公司财务数据的具体影响如下（计提后减计提前）：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
资本公积	5,892,385.52	5,892,385.52
盈余公积	-589,238.55	-589,238.55
未分配利润	-5,303,146.97	-5,303,146.97
管理费用	-	5,892,385.52
净利润	-	-5,892,385.52

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向郑从义、夏晓兵、张运平了解设立同荣嘉业原因及背景，股权转让的原因、夏晓兵向张运平股权转让的原因；

2．获取并查阅同荣嘉业工商内档资料；

3．获取并查阅涉及同荣嘉业和张运平受让股份的公司董事会决议、股东大

会决议、股权转让协议等资料；

4．取得郑从义、夏晓兵、张运平、伍晓雄的相关声明；

5．获取并查阅股权变更的工商资料、股权交易双方缴纳相关税费等资料；

6．取得同荣嘉业和张运平受让股份相关的相关股权转让的股权转让协议及支付股权价款的支付凭证；

7．复核股份支付确认金额。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

1．发行人设立同荣嘉业的原因及背景主要是进一步增强郑从义的公司控制权；同荣嘉业未实际经营；向同荣嘉业转让股权具有合理性、必要性，且不存在代持情形；

2．张运平受让夏晓兵 2.2222 万股股权、伍晓雄转让同荣嘉业 2.2222 万股股权的两笔股份支付符合《企业会计准则》规定。

五、说明达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大的合理性，是否存在相关利益安排；说明夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性；通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排

（一）达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据、增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，不存在相关利益安排

1．达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据

达晨创通、达晨创元入股公司的情况如下：

入股方式	时间	投资方	投资价格（元/股）	入股原因
增资	2019 年 10 月	达晨创通	360	系专业投资机构，看好公司发展前景增资入股
股权转让		达晨创通、达晨创元	306	系专业投资机构，看好公司发展增加持股比例

（1）入股原因、引进来源

达晨创通作为知名 PE 投资机构，一直从事股权投资业务。随着国内外生物医药产业的快速发展，围绕生物医药的检测服务需求大增，达晨创通看好行业发

展，认为相关企业未来发展前景良好，寻找投资标的。

公司为细胞质量控制、评估和检测服务细分领域的知名企业，达晨创通的基金管理人深圳市达晨财智创业投资管理有限公司业务合伙人廖敏作为湖北区总经理，长期在武汉办公，对公司有所了解，因此达晨创通作为投资机构，主动联系公司高层，商议投资入股事宜。同时，受益于行业发展，公司需要通过引进外部资金满足业务扩张需求。考虑引进新的股东有利于进一步优化股权结构、完善公司治理，故公司最终决定引入外部 PE 投资机构达晨创通入股。

达晨创元作为新增股东加入是因为达晨创元与达晨创通的普通合伙人及执行事务合伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，达晨创元同样看好公司发展前景，增加持股比例，因而采取受让股权的方式跟投公司。

（2）估值依据

达晨创通增资按投后 4 亿元人民币的估值投资 4,000 万元，投后持股 10%，认缴公司 11.1111 万元的注册资本。该估值是达晨创通在公司 2018 年净利润（公司 2018 年度归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益后孰低数）2,413.77 万元）的基础上，充分考虑公司所属行业发展前景、核心技术优势及行业地位、优质的客户群体、上市预期及行业估值水平后协商确认的，对应市盈率 16.57 倍。

达晨创通、达晨创元的股权受让按增资估值的 85%，即 3.4 亿元人民币的估值分别受让股权 500 万元，合计 1,000 万元。本次股权转让定价是在参照前次增资价格的基础上，由受让方和出让方自愿协商确定的。

2．增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，不存在相关利益安排

增资价格与从夏晓兵转让股权价格的情况如下：

入股方式	时间	投资方	投资价格（元/股）	折价率
增资	2019 年 10 月	达晨创通	360	85.00%
股权转让		达晨创通、达晨创元	306	

两次价格存在差异的原因为：（1）增资价格是达晨创通作为新增股东，经过与公司及全体股东经过自愿协商，对公司价值充分评估后确定的。而股权转让价格是特定股东之间协商确定的，且出让方夏晓兵有个人资金和实现投资收益的需

求，具有议价空间，因此在增资价格上，给予受让方一定的价格折让。（2）增资时达晨创通与公司、全体股东签署《增资协议之补充协议》，约定达晨创通享有一票否决权、回购权与领售权、优先受让权与随售权、优先认购权、反稀释权、最优惠待遇权及清算优先权等特殊权利。而股权转让中则无相关特殊权利，因此股权转让价格与增资价格也存在一定的差异。

因此，增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异加大具有合理性，不存在向特定受让方利益输送的情况或相关利益安排。

股权转让价格在增资价格基础上给予折扣是市场惯例：一方面，由于增资时投资款直接支付给公司，可增加公司净资产，能够增加公司可投入经营发展的资金，直接有利于公司未来发展，可以提升投资人投资标的的价值；而股权转让时投资款直接支付给股权出让方，未增加公司净资产，因此股权转让价格通常在同次或最近一期的增资价格基础上给予一定折扣。另一方面，原股东选择转让股权时，通常存在回笼资金的需求，也会给予股权受让方一定的议价空间。

股权转让价格在增资价格基础上给予一定折扣的部分案例如下：

（1）通源环境（688679）

投资方式	投资时间	投资方	投资价格（元/注册资本）	折价比率
增资	2019 年 12 月	北京中科光荣创业投资中心（有限合伙）	15.16	92.35%
股权转让		北京中科光荣创业投资中心（有限合伙）	14.00	

（2）科思科技（688788）

投资方式	投资时间	投资方	投资价格（元/注册资本）	折价比率
增资	2019 年 5 月	上海源星胤石股权投资合伙企业（有限合伙）	91.38	80.01%
股权转让		贾秀梅	73.11	
		佛山新动力创新创业股权投资合伙企业（有限合伙）	73.11	

（3）欧科亿（688308）

投资方式	投资时间	投资方	投资价格（元/	折价比率

			注册资本）	
增资	2016 年 8 月	格林美股份有限公司	13.60	68.59%
股权转让		格林美股份有限公司	9.33	

综上，股权转让价格在增资价格基础上给予折扣符合市场惯例。

因此，达晨创通的增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，符合市场惯例，不存在相关利益安排。

（二）夏晓兵在发行人前次申报前减少持股的原因与合理性

公司前次申报前，股东夏晓兵减少持股主要是其有个人资金和实现投资收益的需求。同时，达晨创通、达晨创元也有增加持股的意愿，愿意受让部分股份，因此由夏晓兵向达晨创通、达晨创元转让其所持部分股份。

夏晓兵取得股权转让款后主要用于支付股权装让税费、借款、理财、消费等。

因此，夏晓兵在公司前次申报前减少持股的原因具有合理性。

（三）通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东不存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、发行人主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排

根据达晨创通、达晨创元提供的《合伙人协议》和间接股东资料，以及对达晨创通、达晨创元的股权穿透核查，除达晨创元的股东廖敏担任公司董事外，通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户不存在关联关系。其中，达晨创元的股东廖敏虽然是公司董事，但其是以基金管理人深圳市达晨财智创业投资管理有限公司的业务合伙人身份、投资机构的委派董事，参与公司的重大经营决策事宜，保障达晨创通及达晨创元的股东利益，不存在其他利益安排。

达晨创通、达晨创元系知名 PE 投资机构，属于备案的私募投资基金，达晨创通已于 2018 年 4 月 9 日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》（基金编号：SCQ638），达晨创元已于 2018 年 10 月 31 日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》（基金编号：SEM947）。达晨创通、达晨创元投资公司为自主决策的正常投资行为，也不是为投资公司而专门设立的私募基金，投资发行人均属于正常的投资行为，不存在特殊利益安排或其他利益安排。

同时，达晨创通、达晨创元及通过达晨创通、达晨创元间接持有公司 0.1%或 10 万股以上股份的自然人和法人已出具调查确认函，确认与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户不存在其他利益安排。

因此，除达晨创元的有限合伙人廖敏担任公司董事外，通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东不存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得并审阅公司工商登记资料、股东会资料，对相关历史沿革情况进行了核查；

2．向达晨创通、达晨创元了解其入股公司的相关情况；

3．向夏晓兵了解其转让公司股份的原因，并取得其相关资金流水；

4．获取了达晨创通、达晨创元的私募基金备案、合伙人协议、间接股东清单等资料，对其股权进行了穿透核查，并获取了达晨创通、达晨创元间接股东出具的确认函，以确认通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东是否存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人已补充说明达晨创通与达晨创元入股发行人原因、引进来源、估值依据，达晨创通的增资价格与从夏晓兵转让股权价格差异较大具有合理性，符合市场惯例，不存在相关利益安排；

2．夏晓兵在公司前次申报前减少持股的原因具有合理性；

3．除达晨创元股东廖敏担任公司董事外，通过达晨创通、达晨创元间接持有公司股份的股东不存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、公司主要供应商与主要客户的关联关系或其他利益安排。

六、结合云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户等因素，说明发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、

合理性，与现有业务的协同，是否存在相关利益安排情况

（一）云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户情况

云南省细胞质量检测评价中心有限公司（以下简称“云南细胞检测中心”）主营业务为细胞检测、基因检测、医用临床标本的检测检验等。

报告期内，云南细胞检测中心营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
检测检验业务	-	4.98	0.38	-
其他	71.80	70.49	-	-
合计	71.80	75.47	0.38	-

注：其他收入主要是租赁收入。

报告期内，云南细胞检测中心营业收入规模较小，主要原因如下：

（1）云南细胞检测中心成立于 2019 年 8 月，2019 年下半年主要是公司筹备期，且受疫情影响，2022 年 3 月才开始正式运营，因此 2019 年没有营业收入。

（2）云南细胞检测中心设立时间较短，尚未取得相关资质，业务范围受限，仍处于业务拓展初期。

（3）2021 年 5 月，因云南省食品药品监督检验研究院急需开展新冠病毒疫苗产品的检测工作，需要租用符合生物安全和疫苗检测的实验室，云南细胞检测中心经营场所因符合条件被租用，租赁期限 1 年，自 2021 年 6 月 25 日至 2022 年 6 月 24 日。由于云南细胞检测中心主要经营场所和设备被租用，无法有效推广开展自身业务。

报告期内云南细胞检测中心业务较少，主要为客户提供样本检测检验服务，只有云南贺尔思细胞生物技术有限公司、昆明国健昆华生物科技有限公司两家客户。报告期内，上述两家客户与公司没有业务往来。

（二）发行人参股该子公司背景原因、发行人在其中发挥的作用、合理性，与现有业务的协同情况，不存在相关利益安排情况

公司参股成立云南细胞检测中心主要是利用合营方云南省细胞工程中心有限公司在当地的资源，通过合资合作建设云南省细胞质量检测评价中心公共服务平台，以满足云南地区新兴的干细胞生物制品检测需求，并寻求业务协同机会，进一步扩大公司在云南地区的业务影响力，拓展业务辐射范围。

对于参股公司云南细胞检测中心，公司主要发挥如下作用：公司作为国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，利用公司现有成熟的行业经验和技术积累，为参股公司提供人员技术培训，以及业务指导。但公司不参与云南细胞检测中心日常经营管理，且云南细胞检测中心尚处于业务拓展初期，也未开展相应的业务协同。

目前，公司与参股公司云南细胞检测中心根据自身业务范围及客户需求各自独立开展相关业务，报告期内公司与参股子公司无经营性业务往来，尚未开展业务协同，不存在其他相关利益安排情况。

综上，公司参股云南细胞检测中心的原因具有合理性，公司在参股子公司中发挥的作用具有合理性，参股子公司与公司尚未开展业务协同，不存在其他相关利益安排情况。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅了云南省细胞质量检测评价中心有限公司的工商资料、财务数据、主要客户数据、租赁合同等资料；

2．对公司实际控制人、云南省细胞质量检测评价中心有限公司相关负责人进行了访谈，了解云南省细胞质量检测评价中心有限公司的经营相关情况，以及公司参股原因、业务协作情况，以及是否存在其他利益安排等。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人已补充说明云南省细胞质量检测评价中心有限公司主营业务、收入结构、主要客户情况；

2．公司参股云南细胞检测中心的原因具有合理性，公司在参股子公司中发挥的作用具有合理性，参股子公司与公司尚未开展业务协同，不存在其他相关利益安排情况。

七、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明发行人实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争情况

公司实际控制人控股的企业为同荣嘉业，持有公司 2%的股份。同荣嘉业成立于 2019 年 6 月 14 日，经营范围为“企业管理咨询”，报告期内同荣嘉业未实际经营，与公司不存在同业竞争。

公司实际控制人的近亲属未对外进行股权投资，不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争情况。

综上，公司实际控制人及其近亲属控股的企业不存在对公司构成重大不利影响同业竞争情况。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅发行人实际控制人出具的《股东调查表》；

2. 获取并查阅同荣嘉业的工商资料、《营业执照》以及同荣嘉业的财务报表。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人实际控制人及其近亲属控股的企业不存在对发行人构成重大不利影响同业竞争情况。

八、发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形；是否存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项

（一）发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东均依法履行纳税申报义务，不存在违法违规情形

1．公司历次股权变动、整体变更过程中各相关股东的纳税情况

阶段	时间	事项	具体内容	纳税情况
有限责任公司阶段	2011 年 4 月	珈创有限设立	郑从义出资 28 万元，肖庚富出资 18 万元，夏晓兵出资 18 万元，陈向东出资 18 万元，伍晓雄出资 18 万元共同设立珈创有限。	无需缴纳所得税
	2012 年 7 月	第一次股权转让	陈向东将其持有的珈创有限 18%的股权以 18 万元价格转让给陈向红。	无需缴纳所得税

阶段	时间	事项	具体内容	纳税情况
	2013 年 8 月	第二次股权转让	肖庚富将其持有的珈创有限 18%的股权以 18 万元价格转让给郑从义。	无需缴纳所得税
公司设立	2015 年 8 月	公司设立	珈创有限按原账面净资产值折股整体变更设立珈创生物。	本次整体变更前后公司的注册资本未发生变化，不涉及以未分配利润、盈余公积、资本公积转增股本的情形，无需缴纳所得税
股份有限公司阶段	2017 年 4 月	第一次股份转让	夏晓兵将其持有珈创生物 26,667 股股份转让给郑从义，转让价款为 197,246.06 元。	已依法缴纳所得税
			陈向红将其持有珈创生物 26,667 股股份转让给郑从义，转让价款为 197,246.06 元。	已依法缴纳所得税
	2017 年 10 月	第一次增资	珈创生物注册资本由 100 万元增加至 5,000 万元（未实缴）。	无需缴纳所得税
	2018 年 5 月	第二次股份转让	陈向红将其持有的珈创生物 22,222 股已实缴出资的股份以及 1,088,873 股未实缴出资的股份转让给郑从义，转让价款为 366,162.28 元（未实缴出资股份的转让价款为 0 元）。	已依法缴纳所得税
			伍晓雄将其持有的珈创生物 26,667 股已实缴出资的股份以及 1,306,683 股未实缴出资的股份转让给莫忠息，转让价款为 439,404.62 元（未实缴出资股份的转让价款为 0 元）	已依法缴纳所得税
			夏晓兵将其持有的珈创生物 22,222 股已实缴出资的股份以及 1,088,873 股未实缴出资的股份转让给张运平，转让价款为 366,162.28 元（未实缴出资股份的转让价款为 0 元）。	已依法缴纳所得税
	2019 年 4 月	减资	珈创生物注册资本由 5,000 万元减少至 100 万元。	无需缴纳所得税
	2019 年 6 月	第三次股份转让	伍晓雄将其持有珈创生物 22,222 股股份转让给同荣嘉业，转让价款为 907,535.56 元。	已依法缴纳所得税
	2019 年 10 月	第二次增资	珈创生物注册资本由 100 万元增加至 111.1111 万元，新增注册资本由达晨创通以 4,000 万元认购。	无需缴纳所得税
	2019 年 10 月	第四次股份转让	夏晓兵以每股 305.998 元/股的价格向达晨创通、达晨创元各转让 16,340 股公司股份，转让总价款共 1,000 万元。	已依法缴纳所得税
	2019 年 12 月	第三次增资	珈创生物以资本公积转增的方式将公司注册资本增加至 4,000 万元。	以股票溢价发行形成的资本公积转增股本，无需缴纳所得税

2．公司历次利润分配及各股东的纳税申报义务

公司设立至今共进行了两次利润分配，各股东的纳税情况如下：

时间	事项	具体内容	纳税情况
2021年7月	第一次利润分配	以2020年12月31日的股本总额4,000万股为基础，每股分配现金0.625元（含税），共分配2,500万元人民币。	公司已为自然人股东代扣代缴所得税；机构股东已自行缴纳了所得税
2022年5月	第二次利润分配	以2021年12月31日的股本总额4,000万股为基础，每股分配现金0.5元（含税），共分配2,000万元人民币。	公司已为自然人股东代扣代缴所得税；机构股东已自行缴纳了所得税

综上，公司历次股权变动、整体变更、利润分配过程中，各股东均依法履行了纳税申报义务，不存在违法违规情形。

（二）不存在未披露的对赌协议、股权代持、关联关系情况

1．公司曾签署的对赌协议及解除情况

2019年7月29日，公司及其当时全体股东与达晨创通签署了《增资协议之补充协议》)，其中存在一票否决权、回购权与领售权、优先受让权与随售权、优先认购权、反稀释权、最优惠待遇权及清算优先权等特殊条款。2021年1月28日，针对上述特殊权利，公司及全体股东与达晨创通签订《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议之解除协议》。2021年12月27日，公司及全体股东与达晨创通签署《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议（二)》，确认《增资协议之补充协议》中特殊条款已终止履行并自始无效，对各方均不发生任何法律效力，且该终止是永久的、无条件且不可撤销的。

2．不存在未披露的股权代持情形

根据公司各股东签署的《关于所持有股份无权利限制的承诺函》，并经核查，公司股东均系以合法自有资金对公司进行投资，不存在通过协议、信托或其他任何方式为他人代为持有公司股份的情形，也不存在通过协议、信托或任何其他安排将本人持有的股份所对应的表决权授予他人行使的情形。

3．关联关系

截至本问询函回复出具日，上述主体存在的关联关系如下：

（1）莫忠息是郑从义的连襟；

（2）郑从义持有同荣嘉业51%的财产份额，同时担任同荣嘉业执行事务合伙人，系同荣嘉业的实际控制人；

（3）夏晓兵为同荣嘉业的有限合伙人，持有同荣嘉业 49%的财产份额；

（4）达晨创通与达晨创元的普通合伙人均系深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，公司董事廖敏系达晨创元有限合伙人，在达晨创元中的财产份额为 100 万元，占达晨创元财产总额的 1.81%。同时，廖敏系达晨创通提名的公司董事。

综上，公司不存在未披露的对赌协议、股权代持；公司实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员之间，除上述已披露的关联关系外，不存在其他未披露的关联关系。

（三）发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项

截至本问询函回复出具日，公司控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属出具的股份锁定承诺情况如下：

序号	姓名	身份	承诺锁定期间
1	郑从义	实际控制人、董事长	自发行人股票上市之日起36个月
2	陈向红	自然人股东、董事	自发行人股票上市之日起12个月
3	夏晓兵	自然人股东、董事、总经理	自发行人股票上市之日起12个月
4	伍晓雄	自然人股东、监事	自发行人股票上市之日起12个月
5	莫忠息	自然人股东、实际控制人连襟	自发行人股票上市之日起36个月
6	张运平	自然人股东、董事会秘书	自发行人股票上市之日起12个月
7	同荣嘉业	机构股东、实际控制人控制的企业	自发行人股票上市之日起36个月
8	达晨创通	机构股东	自发行人股票上市之日起12个月
9	达晨创元	机构股东	自发行人股票上市之日起12个月

注：不持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员不适用股份锁定承诺，故上表未列示。

综上，公司控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅发行人的工商档案；

2．获取并查阅发行人历次股权变动的股东完税证明；

3．获取并查阅 2021 年和 2022 年利润分配发行人股东的完税证明；

4．获取并查阅发行人及全体股东与达晨创通签署的《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议》《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议之解除协议》《武汉珈创生物技术股份有限公司增资协议之补充协议（二）》；

5. 获取并查阅发行人各股东出具的《关于所持有股份无权利限制的承诺函》；

6．获取并查阅发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员签署的调查表；

7．获取并查阅查阅发行人控股股东、实际控制人、各股东、董事、监事、高管人员出具的关于股份锁定的承诺函。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中，各股东均依法履行了纳税申报义务，不存在违法违规情形；

2. 发行人不存在未披露的对赌协议、股权代持；发行人实际控制人、股东、董事、监事及高级管理人员之间，除上述已披露的关联关系外，不存在其他未披露的关联关系；

3．发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。

九、说明发行人是否已完整披露报告期内存在的同业竞争、诉讼仲裁、行政处罚情况；若否，请补充披露其是否构成重大不利影响，是否构成重大违法违规

（一）报告期内的同业竞争

公司的同业竞争情况见本回复问题 4 之“七、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关内容，说明公司实际控制人及其近亲属控股的企业是否存在对公司构成重大不利影响同业竞争情况”。

公司已完整披露报告期内的同业竞争情况，不存在构成重大不利影响的同业竞争。

（二）报告期内的诉讼仲裁、行政处罚

根据公司出具的说明，并经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网等网站确认，公司报告期内不存在诉讼仲裁和行政处罚情况。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网、湖北省应急管理厅、国家税务总局湖北省税务局等网站；

2．查阅发行人出具的《武汉珈创生物技术股份有限公司关于合法合规的相关承诺》。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1．发行人已完整披露报告期内的同业竞争情况，不存在构成重大不利影响的同业竞争；

2．发行人报告期内不存在诉讼仲裁和行政处罚情况。

问题 5．关于董监高及关联交易

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人董事、总经理夏晓兵存在较多兼职及投资，内容涵盖仪器、安装工程、建设工程、建筑劳务、置业等公司；

（2）珈创咨询原为发行人子公司，并持有武汉源千成安装工程有限公司 51%股份，与发行人存在资金拆借、关联担保等情形，发行人董事与珈创咨询、源千成存在关联关系；

（3）报告期内，发行人与郑从义、武汉佐手边科学技术有限公司存在偶发性的资金拆借、关联担保等情形；

（4）《保荐工作报告》显示，股东、董监高等人员之间频繁发生大额资金往来情况，部分为股权转让款、部分为报销款、部分为借款，部分借款的发生时间和还款时间间隔较长，部分借款以现金形式支付。

请发行人：

（1）说明夏晓兵兼职与投资相关公司是否与发行人存在相关业务往来，关

联交易披露是否充分;结合夏晓兵参与发行人日常经营、决策情况,说明其兼职、投资的原因、合理性和在发行人业务发挥的作用;

(2)说明珈创咨询及其子公司源千成的历史沿革、主营业务、股权结构及变化,注销前最近一期财务情况、注销原因,是否存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形;补充说明发行人转让珈创咨询股权原因、合理性、转让价格是否公允,是否存在代持情形、是否存在相关利益安排;

(3)说明发行人实际控制人、股东、董监高存在频繁大额资金往来的原因、合理性及明细,借款用途及还款情况,是否存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况,是否在发行人体外支付薪酬或费用;

(4)说明是否存在通过第三方向关联方销售的情形,如是,说明具体内容,是否存在关联交易非关联化的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复说明】

一、说明夏晓兵兼职与投资相关公司是否与发行人存在相关业务往来,关联交易披露是否充分;结合夏晓兵参与发行人日常经营、决策情况,说明其兼职、投资的原因、合理性和在发行人业务发挥的作用

(一)说明夏晓兵兼职与投资相关公司是否与发行人存在相关业务往来,关联交易披露是否充分

1.夏晓兵兼职或投资相关公司

报告期内,除公司外,夏晓兵兼职或者投资的企业具体如下:

序号	名称	持股及任职情况	主营业务	企业情况
1	武汉同荣嘉业企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	夏晓兵持股 49%	企业管理咨询	自设立以来除持有公司股份外未开展其他经营
2	仁仕和(武汉)建筑劳务有限公司	夏晓兵持股 80%,曾担任法定代表人、执行董事兼经理	建筑劳务分包	主要经营性活动集中在 2017 年度和 2018 年度,2019 年后未新增主要业务,处于向建设方讨要工程款和向自身的供应商结算相应的劳务、材料、分包工程项目的活动中

序号	名称	持股及任职情况	主营业务	企业情况
3	咸宁众诚置业有限公司（2022 年 6 月 24 日注销）	夏晓兵通过仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司控制的企业	房地产开发	自设立以来未开展实际经营，2022 年注销
4	诺华联合投资（武汉）有限公司（2022 年 5 月 12 日完成清税）	夏晓兵持股 49%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	对生物科技项目的投资	自设立以来未开展实际经营，2022 年完成清税
5	武汉远大东方仪器有限公司（2022 年 7 月 21 日注销）	夏晓兵持股 50%并担任监事，其配偶项飞霞持股 50%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	实验室设备的销售	自 2009 年吊销后未开展实际经营，2022 年注销
6	武汉市江岸区金手指仪器耗材经营部（2019 年 6 月 12 日注销）	夏晓兵曾持股 100%并担任个体工商户经营者	试剂耗材销售	2019 年注销
7	武汉三棵草科技有限公司（2020 年 4 月 29 日注销）	夏晓兵曾持股 60%并曾担任法定代表人、执行董事兼总经理，其配偶项飞霞曾持股 40%并担任监事	试剂耗材、实验室设备的销售	2020 年注销
8	武汉佐手边科学技术有限公司（2019 年 2 月 15 日注销）	夏晓兵曾持股 49%并担任监事，其配偶项飞霞的弟弟项勇刚曾持股 51%并担任执行董事兼经理	试剂耗材、实验室设备的销售	2019 年注销
9	武汉珈创项目管理咨询有限公司（2020 年 7 月 23 日注销）	公司曾经的控股子公司，2018 年 12 月转让后不再是控股子公司；夏晓兵曾持股 18%	企业管理咨询	自设立以来未开展实际经营，2020 年注销
10	武汉源千成安装工程有限公司（2021 年 4 月 26 日注销）	珈创咨询曾持股 51%；夏晓兵之母亲吕秀英曾持股 75%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	建筑装饰、装修	主要经营活动集中在 2017 年度和 2018 年度，2019 年后未新增主要业务，主要处于向建设方讨要工程款和向自身的供应商结算相应的劳务、材料、分包工程项目的活动中。2021 年注销

截至本问询函回复出具日，除公司、同荣嘉业外，夏晓兵其他对外投资企业中，除仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司因需收取尚未结清的工程款项而未注销外，均未实际经营、或已吊销无法经营、或已注销。

诺华联合投资（武汉）有限公司已于 2022 年 5 月 12 日完成清税，截至本问询函回复出具日，除在该企业兼职外，夏晓兵不存在其他对外兼职，仅在公司担

任董事、总经理职务。

2．与公司的业务往来情况，关联交易已充分披露

报告期内，夏晓兵兼职或者投资的企业与公司之间不存在业务往来，存在资金拆借，具体情况如下：

单位：万元

借款发生年度	交易对方名称	发生金额	备注
2017 年、2018 年	珈创咨询	400.00	已于 2020 年归还公司
2018 年	佐手边	150.00	已于 2019 年归还公司

夏晓兵兼职或者投资的企业与公司之间的资金拆借主要发生在 2019 年及之前年度。2017 年至 2019 年，珈创咨询和佐手边分别向公司借款 400 万元和 150 万元，上述借款已分别于 2019 年、2020 年归还。根据《首发业务若干问题解答》之“问题 41 财务内控”的相关规定，公司报告期前期存在的上述资金拆借行为属于财务内控不规范的情形，但均已归还本金及利息，已整改。

公司已根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》等法律法规的相关规定对关联方及关联关系进行了充分识别，已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”中予以披露，不存在应披露未披露的关联方、关联关系和关联交易。

（二）结合夏晓兵参与发行人日常经营、决策情况，说明其兼职、投资的原因、合理性和在发行人业务发挥的作用

1．夏晓兵参与公司日常经营、决策情况及在发行人业务发挥的作用

夏晓兵作为公司的联合创始人，自公司前身珈创有限设立以来即开始任职，2011 年 4 月至 2015 年 8 月，任珈创有限监事；2015 年 8 月至今，担任公司董事、总经理，负责公司的日常经营管理。

2019 年公司新增高管以前，公司只有郑从义和夏晓兵两名高管。公司的日常经营管理主要由公司董事长郑从义和总经理夏晓兵共同协作管理和经营。在公司的日常经营管理活动中，公司董事长郑从义偏重于负责技术、研发、市场等，而公司总经理夏晓兵偏重于负责质控体系、行政、人事、财务等。

自 2019 年开始，公司聘请了副总经理及董秘、财务总监等高管，公司总经理夏晓兵仍旧参与公司的重大经营决策和管理工作，负责日常经营管理工作。

因此，夏晓兵自公司成立之日起至本问询函回复出具日，一直未间断地参与和组织了公司的各项管理制度的制定、签发和执行，管理公司质控体系、行政、人事等工作，为推动公司的发展做出了重要贡献。

2．夏晓兵兼职、投资的原因及合理性

夏晓兵兼职及对外投资较多，主要是由于历史原因导致。夏晓兵早年从事实验室相关试剂耗材、设备的销售工作，具备丰富的行业从业经历。珈创有限成立后，夏晓兵作为创始人之一，与郑从义一起参与公司的经营管理。公司早期专注于技术研发领域的发展创新和团队搭建，业务规模较小，夏晓兵在公司任职的同时仍兼顾其兼职和投资企业。随着公司业务规模不断发展壮大，对运营管理、市场开拓、人才培养、财务内控等各方面的要求也不断增加，对公司高级管理人员在公司投入的时间和精力也相应提高。考虑到在公司专职任职及个人时间精力，以及兼职或投资单位需要投入的时间、精力，夏晓兵相继对兼职和投资的企业行了清理。

综上，夏晓兵的兼职、投资主要是由历史原因导致的，具有合理性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得了夏晓兵填写的董监高调查表，并通过查阅企查查、天眼查等网站核实其对外投资及兼职情况；

2．获取珈创咨询、佐手边与公司之间资金拆借有关的凭证及单据，确认其交易情况；

3．获取夏晓兵兼职或投资公司的工商内档或公开查询资料，以及财务报表或审计报告，确认上述公司的经营情况；

4．查阅了公司报告期内关于关联交易的三会决议文件；

5．向夏晓兵了解其在公司的履职情况与兼职及投资的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

报告期内，夏晓兵兼职或投资相关企业与公司间除报告期前期形成的资金拆借外，无其他业务往来，资金拆借已归还，关联交易已充分披露；夏晓兵积极参

与了发行人的日常经营、管理决策，为推动公司的各项发展做出了重要贡献；其对外投资与兼职主要系历史原因造成，与公司无利益冲突，具有合理性。

二、说明珈创咨询及其子公司源千成的历史沿革、主营业务、股权结构及变化，注销前最近一期财务情况、注销原因，是否存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形；补充说明发行人转让珈创咨询股权原因、合理性、转让价格是否公允，是否存在代持情形、是否存在相关利益安排

（一）说明珈创咨询及其子公司源千成的历史沿革、主营业务、股权结构及变化，注销前最近一期财务情况、注销原因，是否存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形

1．珈创咨询

事项	主要内容
历史沿革、股权结构及变化	珈创咨询成立于 2017 年 8 月 30 日，成立时注册资本为 500 万元，珈创生物持股 51%、莫忠息持股 25%、田华持股 24%。 2018 年 12 月，珈创生物将持有的珈创咨询 46%的股权转让给郑从义、5%的股权转让给夏晓兵，莫忠息将持有的珈创咨询 13%的股权转让给夏晓兵，莫忠息将持有的珈创咨询 12%的股权转让给陈向红，田华将持有的珈创咨询 18%的股权转让给伍晓雄、6%的股权转让给陈向红。本次转让完成后，珈创咨询的股权结构为郑从义持股 46%、夏晓兵持股 18%、伍晓雄持股 18%、陈向红持股 18%。 2020 年 7 月，珈创咨询注销。
主营业务	未实际经营
注销前最近一期财务情况	资产总额为 403.65 万元、净资产为-6.52 万元、营业收入为 0.00 万元、净利润为 17.00 万元。（数据来源于珈创咨询 2019 年财务报表）
注销原因	由于珈创咨询自成立以来未实际开展经营，原股东决定注销珈创咨询。

2．源千成

事项	主要内容
历史沿革、股权结构及变化	源千成成立于 2017 年 9 月 20 日，成立时注册资本为 1,000 万元，珈创咨询持股 51%、长沙霖龙科技有限公司持股 49%。 2018 年 10 月，长沙霖龙科技有限公司将其所持源千成 25%的股权转让给莫忠息，24%的股权转让给吕秀英【注：吕秀英系发行人股东、董事、总经理夏晓兵之母】。 2020 年 6 月，珈创咨询将其所持源千成 51%的股权转让给吕秀英。本次股权转让后，吕秀英持股 75%，莫忠息持股 25%。 2021 年 4 月，源千成注销。
主营业务	建设装饰、装修
注销前最近一期财务情	资产总额为 181.23 万元、净资产为 0.57 万元、营业收入为 17.02 万元、净利润为-9.96 万元。（数据来源于源千成 2020 年财务报表）

事项	主要内容
况	
注销原因	经营成果未达预期且无后续经营计划；规范公司运行，便于总经理能够投入更多精力在公司处履职。

3．是否存在发行人相关成本费用转嫁珈创咨询承担情形

公司财务状况良好，具备盈利能力，成本、费用变动合理，不存在明显异常；公司在财务方面，制定了较为完善的会计制度与会计政策，财务核算较为规范；珈创咨询未实际经营业务，源千成主营业务则为建设装饰、装修，与公司不存在业务往来；虽然珈创咨询与公司之间存在资金拆借，但已归还，且两家企业分别在 2020 年、2021 年已注销。

经核查报告期内珈创咨询、源千成的银行流水、抽查合同、发票，核查公司、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水，公司不存在将相关成本费用转嫁珈创咨询承担的情形。

综上，公司不存在将相关成本费用转嫁珈创咨询承担的情形。

（二）补充说明发行人转让珈创咨询股权原因、合理性、转让价格是否公允，是否存在代持情形、是否存在相关利益安排

为了突出细胞检定主业，塑造专业化品牌形象，2018 年 12 月，公司将所持的珈创咨询股权进行了转让。

公司转让其所持的珈创咨询股权时，对应股权的实缴出资为 0 元，故转让价格为 0 元。因此，公司转让珈创咨询股权具有合理性，转让价格公允。上述股权转让不存在代持情形，也不存在相关利益安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师实施了以下核查程序：

1．获取并查阅珈创咨询及其子公司工商登记资料，核实珈创咨询及其子公司历史沿革、股权结构及变化；

2．获取并查阅珈创咨询及其子公司注销前最近一期的财务资料，核实其注销前最近一期的财务情况；

3．获取并查阅大信会计师出具的《审计报告》，核实发行人财务状况；

4．获取并查阅珈创咨询原股东、夏晓兵出具的说明，核实珈创咨询及其子

公司源千成注销的原因等情况；

5．核查报告期内珈创咨询、源千成银行流水并抽查合同、发票；

6．核查报告期内公司、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1．珈创咨询注销的原因系珈创咨询自成立以来未实际开展经营，其子公司源千成注销的原因系经营成果未达预期且无后续经营计划，为了规范发行人运行，便于总经理能够投入更多精力在发行人处履职；发行人不存在将相关成本费用转嫁珈创咨询承担的情形。

2．发行人转让珈创咨询股权原因主要是为了突出细胞检定主业，塑造专业化品牌形象，因而将其股权转让。发行人转让其所持的珈创咨询的股权时，对应股权的实缴出资为 0 元，故转让价格为 0 元。因此，发行人转让珈创咨询股权具有合理性，转让价格公允。前述股权转让不存在代持情形，也不存在相关利益安排。

三、说明发行人实际控制人、股东、董监高存在频繁大额资金往来的原因、合理性及明细，借款用途及还款情况，是否存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况，是否在发行人体外支付薪酬或费用

（一）公司与郑从义、佐手边存在偶发资金拆借的情况

单位：万元

借款发生年度	交易对方名称	发生金额	备注
2019 年	郑从义	500.00	已于 2019 年归还公司
2018 年	佐手边	150.00	已于 2019 年归还公司

1．郑从义借款的原因及合理性

2019 年 5 月，公司控股股东、实际控制人、董事长郑从义因个人资金周转需要向公司借款 500 万元。郑从义借款是为了个人资金需求、支付股权转让款（郑从义多次从其他股东受让公司股份）、缴纳受让股权所得税款（郑从义前期从其他股东受让公司股份，约定股权转让个人所得税均由其支付）等。郑从义上述资金流向，涉及借款的，均已结清；涉及股权转让的，均有相关股权转让协议依据及纳税凭据，且价格合理。郑从义已于 2019 年向公司归还上述 500 万元借款。

不存在为公司承担成本、费用等体外资金循环的情况。

郑从义向公司借款的资金去向、用途、原因及合理性如下：

交易对象	交易金额（万元）	交易原因、款项用途、原因及合理性
亲属	200.00	亲属因日常资金周转需要向其借款，亲属借款均已归还
国家税务局武汉市税务局	147.31	支付股权转让个人所得税（郑从义前期多次从其他股东受让公司股份，约定股权转让个人所得税均由其支付）
股东夏晓兵、陈向红	76.08	支付股权转让款（考虑到郑从义对公司所做出的贡献，平衡股东利益关系，进一步增强郑从义的公司控制权，郑从义前期从其他股东受让公司股份）
张运平	36.62	借款，用于支付从夏晓兵处受让的股权转让款，借款已归还
合计	**460.01**	

2．佐手边的借款原因及合理性

2018 年 4 月，公司关联方佐手边因经营周转需要向公司借款 150 万元。佐手边成立时拟开发兽药残留检测、人畜共患疾病检测等项目，借款主要是为了经营周转需要、以及拆借给佐手边股东用于个人资金需求。佐手边已于 2019 年向公司归还上述借款。不存在为公司承担成本、费用等体外资金循环的情况。

（二）公司实际控制人、股东、董监高之间大额资金往来情况

报告期内，公司实际控制人、股东、董监高之间大额资金往来均有合理用途，具体原因、合理性及明细情况如下：

姓名	职务	交易对手方	交易时间	交易金额（万元）	交易原因、款项用途	交易合理性
1．郑从义为了归还从公司处取得 500 万元借款有关的资金往来						
1.1 资金借入						
郑从义	公司实际控制人、董事长	莫忠息及配偶	2019.7	106.05	借款，用于归还其对公司的 500 万元借款而产生的资金往来	为了归还借公司的 500 万元借款，郑从义向其他股东、董监高及该等人员的配偶借款，交易具有合理性。
		夏晓兵	2019.11-2021.2	166.77		
		伍晓雄及配偶	2019.8	134.70		
1.2 归还借款						

郑从义	公司实际控制人、董事长	莫忠息	2021.8	-79.38	还款，差额部分系莫忠息归还郑从义代莫忠息缴纳的2018年5月莫忠息从伍晓雄处受让股权对应的所得税的款项	郑从义归还借款，交易具有合理性。已归还完毕。
		夏晓兵	2021.1-2021.8	-172.67	还款，差额部分为支付的利息	
		伍晓雄	2021.2-2021.10	-134.70	还款	
2．股权转让有关的交易						
2.1 股权转让款						
郑从义	公司实际控制人、董事长	陈向红	2019.7	-56.36	支付 2017 年 4 月和 2018 年 5 月的股权转让款	基于股权转让协议而发生的交易，具有合理性。
		夏晓兵	2019.7	-19.73	支付2017年4月的股权转让款	
夏晓兵	董事、总经理	张运平	2019.7	36.62	收到2018年5月的股权转让款	
伍晓雄	持股 5%以上股东、监事	莫忠息	2019.7	43.95	收到2018年5月的股权转让款	
2.2 与股权转让有关的资金借贷						
郑从义	公司实际控制人、董事长	张运平	2019.7	-36.62	借款给张运平用于支付受让夏晓兵股权转让款	为了支付股权转让款而发生的借款和还款，具有合理性。已归还完毕。
			2021.1-2021.2	59.00	张运平还款，差额部分系张运平归还郑从义为张运平代缴从夏晓兵处受让股份而产生的所得税的款项	
3．与同荣嘉业有关的出资款						
郑从义	公司实际控制人、董事长	同荣嘉业	2019.7	-90.75	验资款打款及退款，因打款金额与其认缴出资额不匹配，不符合验资要求，因而该笔款项被退还	根据同荣嘉业合伙协议，郑从义和夏晓兵分别缴纳出资款，郑从义通过向陈向红现金借款用于出资，且已归还完毕；郑从义早前验资款打款金额不符而被退回。具有合理性。
			2019.8	90.75		
			2019.8	-51.00	增资款，以现金形式支付	
		陈向红	2019.8	51.00	现金借款用于同荣嘉业增资	
			2022.4	-51.00	还款	
夏晓兵	董事、总经理	同荣嘉业	2019.8	-49.00	增资款	
4．日常资金往来						

郑从义	公司实际控制人、董事长	袁冰	2020.12	-15.00	借款给袁冰用于买房，尚未归还	日常资金借贷，除郑从义给袁冰的借款尚未归还外，其余已归还完毕。上述交易具有合理性。
夏晓兵	董事、总经理	伍晓雄	2018.1	30.00	借款用于资金周转	
			2019.8	-36.00	还款，差额为利息	
		黄芝容	2019.8	-10.00	借款用于资金周转	
			2019.8	10.00	还款	
		张运平	2019.9-2019.10	-108.00	借款用于投资，已由张运平朋友代为归还	
		李琪	2020.12	2.00	还款	
张运平	副总经理、董事会秘书	伍晓雄配偶	2020.3	-10.00	借款给伍晓雄配偶	
		伍晓雄	2020.6	10.00	伍晓雄还款	
夏晓兵	董事、总经理	张运平	2019.7	-3.86	支付报销款	张运平此前替夏晓兵出差进行项目考察支付差旅报销款，金额较小，交易具有合理性。

结合上述表格，报告期内，公司实际控制人、股东、董监高发生大额资金往来的原因可以分为以下几类：（1）郑从义为了归还从公司处借得的 500 万元借款有关的资金往来；（2）股权转让有关的交易；（3）与同荣嘉业有关的出资款往来；（4）日常资金往来。

上述资金往来中，涉及借款的，除郑从义借款给袁冰的款项尚未归还以外，其余借款均已结清；涉及股权转让的款项，均有相关股权转让协议依据及纳税凭据，且价格合理，上述交易具有合理性。

综上，公司实际控制人、股东、董监高之间发生的大额资金往来均有合理用途，具有合理性，不存在异常情况，除郑从义借款给袁冰的款项尚未归还以外，其余借款均已结清，不存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况，不存在公司体外支付薪酬或费用的情形。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得并查阅发行人实际控制人、股东、董监高的信用报告、调查表、报告期内的银行流水（机构股东及独立董事谢峰除外）及确认函、大额流水交易的支持性证据等；

2．获取并查阅公司报告期内董事会和股东会决议、相关股权转让、增资协议、验资报告等，并据此比对资金支付情况，结合资金流水，通过查阅、访谈、比对等方法，核查与增资、转让相关的借款、还款等事项；

3．通过国家企业信用信息公示系统等公开网站核查发行人实际控制人、股东、董监高的对外投资情况；

4．获取主要关联方的银行对账单，进行对比分析，核实是否存在与公司及相关人员的异常资金往来；

5．访谈发行人主要客户和供应商，核查是否存在商业贿赂以及在公司体外支付薪酬或费用的情形。

6．取得并查阅了郑从义、佐手边向公司借款的有关协议、支取回单；取得并核查了郑从义、佐手边的银行流水，并对郑从义、佐手边取得上述公司借款后的资金去向进行了穿透核查；取得并查阅了郑从义、佐手边向公司还款的银行回单。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

公司实际控制人、股东、董监高之间发生的大额资金往来具有合理性，不存在异常情况，除郑从义对袁冰的借款尚未归还以外，其余借款均已结清，不存在未披露的代持、资金拆借及商业贿赂情况，不存在公司体外支付薪酬或费用的情形。郑从义向公司借款是为了个人资金需求、支付股权转让款、缴纳受让股权所得税款，佐手边向公司借款是出于经营周转需要及个人资金需求，上述借款均已归还，且具有合理性。

四、说明是否存在通过第三方向关联方销售的情形，如是，说明具体内容，是否存在关联交易非关联化的情形

保荐机构及发行人律师取得了董事、监事、高级管理人员填写的董监高调查表，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等工商信息查询系统及工具查询

了上述人员的在外兼职和投资情况，并且对公司、公司的实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、财务、市场和采购等关键岗位人员的个人资金流水进行核查，并对主要关联企业的银行流水进行了核查。

经核查，公司不存在通过第三方向关联方销售的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得由董事、监事、高级管理人员填写的董监高调查表，通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等工商信息查询系统及工具，核查其在外担任董监高和在外投资的公司；

2．查阅了《公司法》《企业会计准则》以及中国证监会、深交所关于关联方、关联交易的相关法律法规，并与《招股说明书》中披露的关联方及关联交易进行了逐项核对，核查关联方和关联交易是否已完整披露，是否存在关联交易非关联化的情形；

3．获取并核查公司实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、财务、市场和采购等关键岗位人员的个人资金流水，并充分核查是否存在隐匿的关联方；

4．获取主要关联企业的银行对账单，进行对比分析，核实是否存在第三方向关联方销售的情形，以及是否与公司及相关人员的异常资金往来；

5．取得报告期内公司主要关联企业的工商档案、公司章程、审计报告或财务报表，确认其主要经营范围、主营业务、业务规模，针对报告期内注销的关联交易，了解其注销原因，是否与公司从事相同或相似业务等情况；

6．获取公司的银行对账单，并重点核查公司是否与曾经的关联方发生交易，并充分核查该类交易的商业合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人不存在通过第三方向关联方销售的情形，不存在关联交易非关联化的

情形。

问题 6．关于募集资金

申报文件显示：

发行人拟对外募集约 3.43 亿元用于公司业务优化与产能扩建项目、研发基地建设项目、细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目和企业运营与服务信息化项目。

请发行人：

（1）结合发行人报告期内现有各类产品检测产能、销量、产销量与项目达产后新增产能、产量及行业发展趋势，说明发行人投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目的合理性及必要性，市场预计容量及需求变化情况，是否可顺利实现销售；

（2）结合行业监管法律、同行业可比企业对细胞建库保藏的投资情况、发行人现有细胞保藏情况及细胞保藏与检定的业务协同等因素，说明细胞建库保藏项目开展是否需要行业主管部门行政审批备案或资质申请，是否属于特殊准入领域，发行人是否建立配套完善的管理与安全措施，是否存在商业化用途；结合上述情况进一步说明项目投入的合理性、必要性与可行性；

（3）结合同行业可比企业运营服务信息化建设情况、发行人技术储备、人才储备、业务运行信息化要求、项目投资概算等因素，说明发行人实施企业管理与技术服务信息化项目的必要性与合理性，需要进行系统开发而非采购的原因，分析该项目对发行人经营成果的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复说明】

一、结合发行人报告期内现有各类产品检测产能、销量、产销量与项目达产后新增产能、产量及行业发展趋势，说明发行人投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目的合理性及必要性，市场预计容量及需求变化情况，是否可顺利实现销售

（一）公司投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目具有合理性及必要性

1．公司具备进一步扩大产能的实施基础，以及扩张产能的必要性

（1）报告期内各类产品的产能、销量、产销量情况

公司业务是由具有专业知识的实验人员操作各类设备完成，并由专业人员判断检定结果后完成最终报告的撰写。决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等。同时，由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长和使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能。因此，公司选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能。报告期内各类产品的产能、产量测算情况详见本问询函回复“问题 12. 关于发行人收入和业务量”之“一、补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性”。

因此，报告期内公司产能利用率估算情况如下：

年度	生物安全柜台数（台）	产能（检测能力：次）	产量（检测数量：次）	产能利用率（%）
2022 年 1-6 月	**57**	**13,000**	**10,035**	**77.19**
2021 年	46	22,000	18,556	84.35
2020 年	21	10,000	13,813	138.13
2019 年	21	10,000	11,084	110.84

由于公司业务模式的特殊性，服务能力的销售即为产量，产销量均为 100%。

（2）募投项目达产后新增产能及产量情况

本次募投项目达产后，公司将新增生物制品质量安全检查评估、快速检测服务、干细胞检测、动物基本检测与病原体检定、临床医学新技术检测等各类检测服务合计 3,500 批次/年的产能，占公司 2021 年产能的 15.91%，占比较小。一方面，上述产能提升中绝大部分将用于主营业务中新领域的投资建设，与公司传统的细胞检定及病毒清除工艺验证服务相比，该类业务单位产能建设需要更多的设备及资金投入，同时也需要较高的系统开发与认证费用。另一方面，募投项目中的快速检测服务将在北上广深等城市建立快检服务场地，也需要投入较多资金建设符合检测服务要求的实验室。

（3）业务优化与产能扩建项目新增的产能，主要为了满足公司主营业务发展需要，解决服务能力瓶颈，具备实施基础及迫切性

近年来，随着我国生物医药产业快速发展，生物制品企业、医疗机构及科研

单位对细胞检定、病毒清除工艺验证、细胞建库与保藏等第三方细胞质量控制、评估、检测服务的需求越来越大。报告期内，公司各类产品的产销量已基本达到产能上限，制约了公司承接客户检测需求订单的能力，客户等待时间也较长，因此，公司拟通过实施业务优化与产能扩建项目，突破现有检测服务能力瓶颈，满足业务快速增长的需求，支持公司实现更大的收入规模。

同时，经过近十年的发展，公司构建了较为全面和模块化的细胞质量检测技术体系，建立了较为完善的人才培养和研发创新体系，并组建了管理高效的运营管理团队，具备较强的研发创新能力和经营管理能力。报告期内，公司各类产品产销量不断增长，收入规模稳步提升，公司运营管理能力进一步夯实，为募投项目的实施奠定了坚实基础。

此外，自成立以来，公司主营业务收入主要集中于细胞检定和病毒清除工艺验证服务，通过多年积累形成了较为全面的核心技术和较好的检测服务水平。公司的检测技术还可以用于动物疫病检测与病原体鉴定、临床医学新技术检测等领域。在猪流感及禽流感经常性爆发、国家高度重视食品安全、医院妇产科妊娠检验等临床检测需求快速增长的背景下，公司将依托核心技术优势，通过实施本项目，紧抓把握市场机遇，进一步延伸检测业务链条和服务内容，实现在主营业务领域的拓展和战略布局，增强公司的持续盈利能力和整体竞争力。

2．公司实施业务优化与产能扩建项目符合行业发展趋势

（1）国家产业政策鼓励第三方细胞质量控制、评估、检测服务行业发展

生物医药产业及生物制品第三方细胞质量控制、评估、检测服务行业属于国家鼓励发展的战略性新兴产业。近年来，国家和地方政府发布了《“十四五”生物经济发展规划》《医药工业发展规划指南》《国务院关于加快科技服务业发展的若干意见》《国家创新驱动发展战略纲要》《武汉市大健康产业发展规划（2019-2035 年）》等一系列政策措施支持生物医药及相关服务业发展，为本次募集资金投资项目的实施提供了政策保障。

（2）中国检测行业市场发展良好，具备较强的市场需求

公司主要为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务。近年来，国内生物医药企业创新热情高涨，新药研发能力不断提高。2021 年，药审中心受理生物制品注册申请 2,006 件。其中，受理生物制品 IND

申请 823 件，较 2020 年增长 41.90%；受理生物制品 NDA162 件，较 2020 年增长 30.65%。因此，随着我国生物医药产业的快速发展，市场规模不断扩大，新药注册申报数量逐年增长，下游客户对第三方细胞质量控制、评估、检测服务的需求必将随之增长，为本次募集资金投资项目的实施提供了市场保障。

（二）业务优化与产能扩建项目产品的市场预计容量及需求变化情况，募投项目达产后预计可顺利实现销售

1．中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模未来将不断增长

根据 Frost & Sullivan 发布的《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》报告，目前全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务。2020 年全球医药安全性评估外包市场已达到 27.82 亿美元。中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将接近 30 亿元。未来，随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务需求的不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%。

目前，国内研究阶段的干细胞质检市场规模由 2019 年的 2.2 亿元人民币增长至 3.5 亿元人民币，复合年增长率达到 25.7%。预计 2030 年干细胞治疗相关的质检市场将达到 130 亿元人民币，干细胞治疗、研究相关的市场规模合计将达到 170 亿元人民币。

同时，对中国的生物制药企业而言，选择海外检测机构需要面临高昂的费用、送样时间成本高、沟通不便等问题；选择中国检测机构能够避免跨境运输、进出口报关等不可控风险。随着国内检测机构检测能力的提高，越来越多的检测项目能够在国内企业实现检测，并且考虑到检测费用、送样环境，及节省下来的研发时间等因素，未来中国独立细胞质量控制、评估、检测服务市场还将会有巨大的增量。

2．募投项目达产后预计可以实现顺利销售

（1）募投项目达产后新增产能能够匹配市场需求增长

报告期内，公司的销售收入从 2019 年的 6,811.07 万元增长至 2021 年

12,940.43 万元，年均复合增长率为 37.84%。公司的销售收入能够实现快速增长，一方面得益于生物医药行业的快速发展，市场需求不断增长；另一方面受益于公司良好的市场竞争力，业务开拓规模实现了大幅增长。本次募投项目达产后，新增产能 3,500 批次/年，占原有检测业务产能的 15.91%，相对于未来市场需求的增长，预计可以实现顺利销售。

（2）公司将继续加强品牌宣传，并加强营销服务网络建设

公司自成立以来，主要资源均集中于提升服务质量、增强服务水平，业务拓展主要来自于客户间的口碑相传。目前，公司累计服务的客户数量超过 500 家，主要客户均为国内知名生物医药企业。随着公司业务的快速发展，公司将在保证服务质量的同时，进一步加强品牌宣传，加强公司营销服务能力。通过本次募投项目的实施，公司将在北上广深等生物医药企业及研发机构比较集中的城市设立快检服务中心，建立健全面向不同客户的服务体系，强化服务响应能力，为公司进一步扩大市场占有率和提升市场影响力提供强有力的支撑。

二、结合行业监管法律、同行业可比企业对细胞建库保藏的投资情况、发行人现有细胞保藏情况及细胞保藏与检定的业务协同等因素，说明细胞建库保藏项目开展是否需要行业主管部门行政审批备案或资质申请，是否属于特殊准入领域，发行人是否建立配套完善的管理与安全措施，是否存在商业化用途；结合上述情况进一步说明项目投入的合理性、必要性与可行性

（一）开展细胞建库保藏项目不需要行业主管部门行政审批备案或资质申请，不属于特殊准入领域

WHO 对细胞库的定义是“内容物组成一致、储存在规定条件下的等量分装的容器集合。每个容器代表一个单批细胞的一等份。细胞库的建立可为生物制品的生产提供检定合格、质量相同、能持续稳定传代的细胞。”中国医药生物技术学会对细胞库的定义是“规模化、长期贮存细胞的设施”。

1．行业监管法律法规情况

目前，我国生物制品细胞质量安全控制、评估和检测服务的主要监管部门是国家市场监督管理总局及其管理的国家药品监督管理局（NMPA）、国家卫健委、国家发改委等。

根据国家药品监督管理局下设的国家药典委员会颁布的《中华人民共和国药

典（2020 年版）》三部之《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》的要求，“细胞建库应在符合中国现行《药品生产质量管理规范》的条件下制备。”《药品生产质量管理规范》对细胞库的建立及细胞库管理提出了相应要求。

现行有效的《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）对药品生产的质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等方面对药品生产方面的质量管理提出了基本要求。《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》则提出了适用于各类可能应用到临床的干细胞（除已有规定的造血干细胞移植外）在制备和临床前研究阶段的基本原则。

除主管部门外，中国医药生物技术协会作为行业自律协会，出台了《细胞库质量管理规范》，在细胞库的基本要求、质量要求、细胞入库、细胞冷冻与深低温保藏、细胞出库、标识管理与追溯等方面提出了细胞建库应该遵守的质量管理原则。

上述文件均未对开展细胞建库保藏项目强制要求进行审批备案或资质申请，细胞建库保藏不属于特殊准入领域。

2．同行业可比企业对细胞建库保藏的投资情况

由上所述，细胞建库保藏并非特殊准入领域。经查询，同行业上市公司中对细胞建库保藏的专项披露较少。根据和元生物（688238.SH）的招股说明书，其可提供细胞库三级建库服务，且其披露的资质证书中并无与细胞建库相关的任何资质，也并未披露任何与细胞建库相关的资质审批或准入政策。同时，义翘神州（301047.SZ）在其 2021 年年度报告中披露其主营业务中“以抗体开发、病毒清除验证、细胞库检测业务为代表的技术服务成功率和客户满意度不断提升，业务呈现快速增长”，但其也并未披露任何与细胞建库相关的资质审批或准入政策。

3．公司开展细胞建库保藏项目已履行必备程序，并将严格按照行业监管法律法规情况执行项目建设，已着手建立完善的管理与安全措施

公司已针对本次募投项目建设履行了董事会、股东大会等内部审批程序，并取得了武汉东湖新技术开发区管理委员会下发的《湖北省固定资产投资项目备案证》（项目代码：2201-420118-89-05-339002），以及武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局下发的武新环告（2022）17 号环评批复，符合募投项目建设

的法律法规要求。

公司已成立了“珈创生物细胞建库与保藏基地项目建设委员会”及分工不同的职能小组推进项目建设，已基本构建以 GMP313 条 13 个章节为框架的质量体系雏形，并正在根据生物药品的特定需求和预产品的工艺、质量要求，进一步细化并完善相应内容，保证公司细胞建库符合有效性、安全性、质量可控、可溯源等的要求。

同时，公司已建立了全面的技术检测和质量控制体系，先后通过了质量管理体系认证（ISO9001:2015）、环境管理体系认证（ISO14001:2015）、职业健康安全管理体系认证（OHSAS18001:2007）、国家检验检测机构资质认定（CMA）、检测实验室认可（CNAS）和知识产权管理体系认证等。

综上，公司开展细胞建库保藏项目不需要行业主管部门行政审批备案或进行资质申请，不属于特殊准入领域。公司已对募投项目履行了必备程序，并已着手建立配套完善的管理与安全措施，符合法律法规的相关要求。

（二）公司细胞建库保藏项目存在商业化用途

公司本次募集资金拟投资建设细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目，整体上存在商业化用途。具体来说，细胞建库保藏并不直接产生收益，主要用于提升自身细胞制品制剂需求的供应保障能力，尤其是为细胞检测试剂盒的规模化生产提供原料库存支撑。而检测试剂盒存在商业用途，该项目产品约 60%用于支持公司现有细胞检测相关业务，实现检测耗材的标准化、批量化供应，约 40%用于对外销售，支持客户相关研发检测需求。

（三）细胞建库保藏项目投入的合理性、必要性与可行性

1．完善细胞检定产业链条，提升建库保藏能力

公司主营业务为细胞检定、病毒清除工艺验证服务，服务所需试剂主要是各类细胞及生物制品制剂。细胞及生物制品制剂有较高的活性要求，需要专门的保藏环境。公司当前细胞保藏能力有限，无法规模性保存所需细胞及试剂原料，日渐成为制约公司服务能力快速扩展的原因之一。因此，通过实施细胞建库保藏项目，一方面解决公司自身的细胞及试剂保藏产能问题；另一方面，可以补全公司细胞检测产业链条，即为客户备份保藏研发及生产用原始细胞、宿主细胞和重组工程细胞、干细胞类产品，且有利于支持公司进一步扩大既有业务经营规模，同

时也为细胞检定试剂盒的规模化生产提供了原料库存支撑，对增强公司发展的可持续性具有重要意义。

2．实现细胞检定服务耗材产品化，降低既有业务服务成本

公司当前细胞检定、病毒清除工艺验证等服务所用耗材及试剂一般会根据客户检定要求按需制备，未实现标准化供应。随着公司业务不断扩大，逐步实现常用细胞、试剂耗材的标准化和批量化制备，将成为公司进一步降本增效的必然选择。通过本项目的实施，公司将建立专业化的细胞保藏环境，实现细胞检定服务耗材产品化，可以为公司既有业务提供大部分标准化的耗材试剂，有利于公司降低对细胞制备所需实验室场地和人员的需求，可以显著降低既有业务的服务成本，从而有利于公司进一步扩大经营规模并保持较好的盈利能力。

3．实现细胞检定服务产品化，扩展公司盈利模式

公司当前主营业务收入的实现均以提供服务为表现形式，以定制化、个性化为主，盈利模式相对单一。随着生物医药产业的发展，以“产品+服务指导”相结合的方式逐渐兴起，细胞检定服务与所需耗材试剂逐渐从强捆绑开始走向分离。检测服务可以通过所需耗材试剂的产品化变的更为简单便捷，检测服务操作对专业实验室和人员的依赖也逐渐降低。上述发展趋势在新冠疫情的核酸检测等方面得到了充分展现。通过实现细胞检测试剂盒的批量化生产，既可以支持公司既有业务实现耗材试剂标准化供应，也可以支持公司以“产品+服务指导”方式为客户提供标准化的细胞检定服务有利于公司在现有经营模式下进一步扩展盈利模式，增加新的盈利点。

三、结合同行业可比企业运营服务信息化建设情况、发行人技术储备、人才储备、业务运行信息化要求、项目投资概算等因素，说明发行人实施企业管理与技术服务信息化项目的必要性与合理性，需要进行系统开发而非采购的原因，分析该项目对发行人经营成果的具体影响

（一）公司实施企业管理与技术服务信息化项目的必要性与合理性

1．加强企业运营服务信息化建设是行业发展的需要

随着生物医药产业及生物制品第三方细胞质量检测及生物安全评估行业的发展，信息化、标准化成为提升行业发展质量的关键因素之一。同行业可比公司中对运营服务信息化的建设情况如下：

股票代码	公司名称	项目	投资金额（万元）
300012	华测检测	信息化系统及数据中心建设	15,000.00
688315	诺禾致源	信息化和数据中心建设项目	9,977.28

资料来源：华测检测摘录于其 2015 年非公开发行预案，诺禾致源摘录于其招股说明书。

2．提高管理运营效率，提升客户服务水平

目前，公司信息化管理系统应用较少，服务流程信息化程度较低，面向客户的服务形式比较单一，缺乏必要的远程协同，客户无法及时追踪检测服务进度，严重制约了公司服务水平的提升。为了增强客户黏性，提高服务效率，公司始终将实现企业管理和技术服务的信息化作为目标，并纳入公司未来发展战略和规划，通过逐步引入 LIMS 实验室管理系统、ERP、CRM 和商务智能等信息化系统，依托 5G 通信、大数据等技术对报价、实验数据采集、设备管理、质控体系运行、实验流程监督、细胞库冻存管理、数据归档、报告生成等业务流程进行升级，实现数字化、智能化、在线化。

本项目通过购置服务器等设备及软件、定制开发企业管理和技术服务所需的信息化系统，不断提升公司管理运营的信息化和技术服务的智慧化水平，有助于实现公司的长期可持续发展，提升公司的市场竞争力。

3．有利于提升公司的盈利能力

本项目的实施将提升公司管理和技术服务信息化水平，大幅减少人员需求，提升公司各项检测服务模块化集成水平，避免相似过程重复操作带来的设备占用。同时，也将缩短报告成果形成周期，提升检测服务效率，降低实验耗材的用量，减少运维成本，大幅增加实验检测服务批次，支持公司主营业务的扩展，进而提升公司的盈利能力。

（二）进行系统开发而非采购的原因

1．保护公司商业秘密，满足公司个性化需求

公司在发展过程中已经上线了部分系统，积累了大量实验数据等资料。随着业务的不断发展，公司对信息化运营的需求迫切上升，新的信息化系统需要与公司既有的业务平台实现充分整合。基于服务流程保密、客户信息保密、实验数据保密等需求，公司优先通过系统开发的方式来搭建信息化系统，一方面能够与公司原有业务实现最大程度的契合，减少系统上线成本，另一方面能够防止公司商业秘密外泄。

2．有利于降低建设成本，保障股东利益

本项目拟投资 3,620.00 万元，购置核心交换机、存储备份、多媒体显示器、5G 通信、远程协同等 30 余套设备及配套软件，开发企业管理与技术服务所需信息化系统，支持公司提升信息化管理和智慧化服务水平。通过采购设备进行个性化搭建，能够在满足公司业务需求的前提下，有效降低建设成本，保障股东利益最大化。

3．公司具备实施信息化建设的相关储备

公司建立了全面的技术检测和质量控制体系，并先后通过了质量管理体系认证等各项认证。公司形成了以研究生和博士生为主，具有深厚的技术背景，熟悉细胞质量检测实验室各项检测工艺、研发能力突出的技术团队，对运用信息化手段提升实验室检测工艺的数字化和智能化水平有着深刻认识和理解，具有丰富的国内及国际市场认证体系知识储备。公司管理团队经营管理和市场开发经验丰富，了解行业发展趋势和客户需求方向，重视客户对检测服务效率提升、近地化快检服务和检测服务远程可视化的诉求，建立了切实可行的经营运作体系，为本次募集资金投资项目的顺利实施在具体操作和管理运营方面提供了有力保障。

（三）实施企业管理与技术服务信息化项目对公司经营成果的具体影响

1．项目实施的直接经济影响

本项目总投资为 3,620.00 万元，全部为建设投资。项目建设期 36 个月，在 3 年建设期间，各项折旧摊销费用分别为 804.76 万元、1,290.26 万元、508.05 万元。在运营期间，各项折旧摊销费用均不超过 182.05 万元。总体而言，该项目的实施将增加固定资产折旧与无形资产摊销费用，但金额较小，对公司经营成果影响不大。

2．项目实施的间接影响

企业管理与技术服务信息化项目的实施，将实现公司既有业务服务流程的全面模块化，大幅提高公司信息化管理水平。同时，有助于提升公司业务流程和服务水平的标准化，防范因业务规模快速扩张可能带来的质量风险与合规风险等。项目实施后，将有效降低公司服务运营成本，提升公司管理效率，为公司持续健康发展提供保障，从而为公司带来长远的经济利益。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施了以下核查程序：

1．取得了发行人报告期内现有各类产品检测产能、销量、产销量与项目达产后新增产能、产量等情况；

2．查阅了行业研究报告、相关法律法规、政策性文件、同行业可比公司招股说明书等文件，了解了行业发展趋势与市场容量等情况；

3．查阅了同行业可比上市公司公告文件，了解了对细胞建库保藏的投资情况及运营服务信息化建设情况；

4．向公司细胞建库项目负责人了解了募投项目建设的必要性与合理性、公司现有细胞保藏情况及细胞保藏与检定的业务协同效应及公司细胞建库的用途，取得了公司关于细胞建库的规章制度与措施；了解了公司对企业管理与技术服务信息化项目进行系统开发而非采购的原因；

5．取得了可研机构为本次募投项目编制的可行性研究报告，获取了项目的投资概算文件，了解了发行人在信息化运行方面的技术储备与人才储备，分析了企业管理与技术服务信息化项目实施对发行人经营成果的直接和间接影响。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人投入较多募集资金进入业务优化与产能扩建项目具备合理性及必要性，根据市场预计容量及需求变化情况，预计募投项目达产后可以顺利实现销售；发行人开展细胞建库保藏项目不需要行业主管部门行政审批备案或进行资质申请，不属于特殊准入领域，发行人已对募投项目履行了必备程序，并已着手建立配套完善的管理与安全措施，符合法律法规的相关要求，细胞建库保藏项目在整体上存在商业化用途，项目投入具备合理性、必要性与可行性；发行人拟投资的企业运营服务信息化项目，能够提高管理运营效率、提升客户服务水平、有利于提升公司的盈利能力，具备必要性及合理性，发行人进行系统开发而非采购的原因主要是基于保护公司商业秘密，满足公司个性化需求，降低建设成本，保障股东利益，并且发行人具备实施信息化建设的相关储备；企业管理与技术服务信息化项目的实施将增加固定资产折旧与无形资产摊销费用，但金额较小，对发行人经营成果影响不大；企业管理与技术服务信息化项目将有效降低公司服务运营成

本，提升公司管理效率，为公司持续健康发展提供保障，从而为公司带来长远的经济利益。

问题 7．关于前次申报

申报文件显示：

发行人曾于 2020 年申报科创板被否，发行人招股说明书未披露前次科创板申报情况。

请发行人说明发行人前次科创板申报情况，包括前次申报上市委未通过原因、要求落实主要问题、前次申报简要过程、相关问题落实情况、前次申报中介机构及签字人员情况、是否变化及变化原因；是否存在不符合发行上市条件的问题，相关问题是否已消除；发行人本次申报材料与前次申报材料的具体差异明细及其原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人前次科创板申报情况，包括前次申报上市委未通过原因、要求落实主要问题、前次申报简要过程、相关问题落实情况、前次申报中介机构及签字人员情况、是否变化及变化原因

（一）前次申报上市委未通过原因

根据上海证券交易所于 2021 年 4 月 29 日出具的上证科审（审核）[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》：

“科创板上市委员会审议认为：根据申请文件，发行人未能充分披露核心技术的先进性，相关信息披露不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十九条的规定；不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十五条、第十九条等规定。

结合科创板上市委员会审议意见，本所决定对你公司首次公开发行股票并在科创板上市申请予以终止审核。”

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求。

（二）要求落实主要问题及相关问题落实情况

1．要求落实的主要问题

公司前次申报科创板上市委员会审议认为：发行人未能充分披露核心技术的先进性，相关信息披露不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第五条、第三十九条的规定；不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十五条、第十九条等规定。

2．相关问题落实情况

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求。公司及本次中介机构经研究判断后认为公司更符合深圳证券交易所创业板的板块定位。因此，本次申报公司调整了申报板块，即向深圳证券交易所申请公开发行股票并在创业板上市。

公司及本次发行申报保荐机构结合公司主营业务特征，对公司核心技术及研发能力进一步论述，并在《招股说明书》“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”、“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业背景介绍和行业地位 （五）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”及“七、公司核心技术水平及研发情况”中详细披露了公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况及核心技术情况。

同时，公司还编制了《武汉珈创生物技术股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》，详细论述了公司符合创业板定位的依据。

综上，公司前述未能根据科创板相关要求充分披露核心技术先进性的事项已消除。

（三）前次申报简要过程

公司前次申报科创板简要过程如下：

序号	时间	过程
1	2020 年 10 月 6 日	公司召开第二届董事会第十八次会议审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。
2	2020 年 10 月 22 日	公司召开 2020 年第七次临时股东大会审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。
3	2020 年 12 月 18 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了前次申报申请并获得上交所受理。

序号	时间	过程
4	2021 年 1 月 15 日	上交所出具《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2021）40 号），对公司前次申报申请进行首次审核问询。
5	2021 年 3 月 19 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了首次问询回复。
6	2021 年 3 月 26 日	上交所出具的《关于武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]198 号），对公司前次申报申请进行第二轮审核问询。
7	2021 年 4 月 8 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了第二轮审核问询回复。
8	2021 年 4 月 23 日	公司及前次申报中介机构向上交所提交了上会稿全套申报文件。
9	2021 年 4 月 29 日	上交所科创板上市委召开 2021 年第 27 次上市委员会审议公司前次申报申请。
10	2021 年 4 月 29 日	上交所出具上证科审（审核）[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》，决定对公司前次申报申请予以终止审核。

（四）前次申报中介机构及签字人员情况、变化情况及变化原因

公司前次申报与本次申报的中介机构及签字人员情况、变化情况及变化原因如下：

中介机构	前次申报		本次申报	
	机构名称	签字人员	机构名称	签字人员
保荐机构	华龙证券股份有限公司	保荐代表人：董登喜、郭喜明 项目协办人：柳生辉	安信证券股份有限公司	保荐代表人：孙素淑、肖江波 项目协办人：张涵
审计机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、徐敏、胡艺	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、徐敏、胡艺
律师事务所	北京市康达律师事务所	经办律师：苗丁、连全林、张晓光、唐小斌	北京市康达律师事务所	经办律师：苗丁、连全林、唐小斌
资产评估复核机构	深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司	经办资产评估师：邹明霞、王辉	深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司	经办资产评估师：邹明霞（已离职）、王辉
验资机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：伍志超、周迁	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：伍志超、周迁
验资复核机构	-	-	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	签字注册会计师：索保国、胡艺

本次申报和前次申报相比：

（1）因公司与原保荐机构华龙证券股份有限公司终止合作，本次申报保荐机构变更为安信证券股份有限公司，保荐机构的签字保荐代表人、项目协办人亦相应发生变化；

（2）审计机构及签字注册会计师未发生变更；

（3）律师事务所未发生变更，其中前次申报签字经办律师张晓光因机构内部工作调整的原因，不再担任本次申报的签字经办律师，其余签字经办律师不变；

（4）资产评估复核机构未发生变更，其中签字评估师邹明霞已离职，其余签字经办评估师不变；

（5）验资机构未发生变化；

（6）本次申报新增验资复核机构。

二、不存在不符合发行上市条件的问题，相关问题已消除

公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求，不存在不符合发行上市条件的问题。

公司及本次申报保荐机构经研究判断后认为公司更符合深圳证券交易所创业板的板块定位。因此，本次申报公司调整了申报板块，即向深圳证券交易所申请公开发行股票并在创业板上市。

公司及本次发行申报保荐机构结合公司主营业务特征，对公司核心技术及研发能力进一步论述，并在《招股说明书》“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”、“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业背景介绍和行业地位 （五）公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”及“七、公司核心技术水平及研发情况”中详细披露了公司创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况及核心技术情况。

同时，公司还编制了《武汉珈创生物技术股份有限公司关于符合创业板定位要求的专项说明》，详细论述了公司符合创业板定位的依据。

综上，公司前述未能根据科创板相关要求充分披露核心技术先进性的事项已消除。

三、发行人本次申报材料与前次申报材料的具体差异明细及其原因

公司本次提交的申报材料与前次申报材料差异及原因如下：

1．由于披露格式准则不同造成的差异

前次申报系申请在上海证券交易所科创板上市，《武汉珈创生物技术股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书》系根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的要求编制。本次申报系申请在深圳证券交易所创业板上市，因此本次发行《招股说明书》系根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的要求编制。

2．由于报告期不同造成的差异

前次申报的报告期为 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年，本次申报的报告期为 2019 年、2020 年、2021 年**和 2022 年 1-6 月**。由于报告期不同，公司财务数据、经营情况发生了变化，主要资产、部分人员也发生变化。

3．由于行业及市场发展最新趋势造成的差异

随着生物医药行业持续发展及细胞、基因治疗方式（CGT）的兴起，本次申报根据行业及市场发展最新趋势增加了相关政策、行业市场容量、细胞、基因治疗等业务发展前景的分析。

4．修订了各项公司治理制度

由于拟上市地点不同，公司根据中国证监会最新颁布的相关规定和深圳证券交易所颁布的相关规章，公司修订了《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《审计委员会工作细则》《战略委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《规范与关联方资金往来管理制度》《重大经营与投资决策管理制度》《信息披露管理制度》《募集资金管理制度》《投资者关系管理制度》《累积投票制实施细则》《总经理工作细则》《分、子公司管理制度》《内部审计制度》《审计委员会年报工作规程》《董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《年报信息披露重大差错追究制度》《现金管理制度》《研发项目管理与激励办法》等一系列公司治理相关的制度。

5．财务数据差异

单位：元

年度	项目	前次申报	本次申报	本次申报与前次差异	差异原因
资产负债表					
2020年	预付款项	195,037.17	195,054.15	16.98	进项税从其他流动资产调整至预付款项
	其他流动资产	4,991,633.76	4,797,433.33	-194,200.43	进项税从其他流动资产调整至其他非流动资产
	流动资产合计	94,456,787.37	94,262,603.92	-194,183.45	
	其他非流动资产	4,725,831.29	4,920,014.74	194,183.45	
	非流动资产合计	104,094,279.37	104,288,462.82	194,183.45	
	资本公积	7,357,398.65	13,791,112.09	6,433,713.44	对2018年5月8日张运平受让股份作股份支付处理，确认2018年度股份支付费用643.37万元
	盈余公积	7,439,099.56	6,795,728.22	-643,371.34	
	未分配利润	99,727,417.89	93,937,075.79	-5,790,342.10	
2019年	资本公积	7,357,398.65	13,791,112.09	6,433,713.44	
	盈余公积	3,579,844.79	2,936,473.45	-643,371.34	
	未分配利润	64,994,124.99	59,203,782.89	-5,790,342.10	
利润表					
2020年	营业成本	19,443,048.94	19,486,953.88	43,904.94	销售费用中的快递费用重分类至营业成本
	销售费用	990,574.28	946,669.34	-43,904.94	
	财务费用	-533,951.70	-941,307.02	-407,355.32	其他收益中的贷款贴息重分类至财务费用
	管理费用	12,436,857.93	12,436,854.93	-3.00	
	其他收益	2,507,675.22	2,100,316.90	−407,358.32	
2019年	管理费用	12,385,347.00	12,298,191.96	-87,155.04	管理费用中由研发部分承担的部分房租物业费用重分类至研发费用
	研发费用	4,560,254.15	4,647,409.19	87,155.04	
	财务费用	47,008.48	15,658.48	-31,350.00	其他收益中的贷款贴息重分类至财务费用
	其他收益	910,707.05	879,357.05	-31,350.00	
现金流利表					
2020年	购买商品、接受劳务支付的现金	9,626,725.76	9,523,553.57	-103,172.19	支付给职工以及为职工支付的现金重分类至购买商品、接受劳务支付的现金
	支付给职工以及为职工支付的现金	18,563,807.50	18,666,979.69	103,172.19	

6．其他差异

章节	前次申报内容	本次申报内容

章节	前次申报内容	本次申报内容
第二节 概览 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况；第三节 本次发行概况 二、本次发行的有关当事人	保荐机构及主承销商为华龙证券股份有限公司	因更换保荐机构，本次保荐机构及主承销商为安信证券股份有限公司
第六节 业务与技术 一、主营业务、主要产品基本情况（一）主营业务情况	主营业务的表述为：细胞建库与保藏、细胞检定、生产工艺病毒去除/灭活验证及相应生物安全评估	因保藏业务暂未形成收入，将主营业务表述调整为细胞检定、病毒清除工艺验证服务
第六节 业务与技术 一、主营业务、主要产品基本情况（三）公司主营业务收入构成	主营业务收入分为两类：细胞检定和病毒清除工艺验证	因细胞检定过程中，针对重组细胞和宿主细胞及产品和细胞和基因治疗产品的检测技术存在一定差异，因此在主营业务收入中将细胞检定的收入进一步细分为重组细胞和宿主细胞及产品、细胞和基因治疗产品两类
第六节 业务与技术 二、公司所处行业背景介绍和行业地位（六）发行人所处行业的市场竞争情况	同行业可比上市公司为药明生物及其子公司苏州药明检测检验有限责任公司、苏州良辰生物医药科技有限公司、中科世生（北京）医药科技有限公司、北京义翘神州科技股份有限公司	因北京义翘神州科技股份有限公司主营业务为生物试剂研发、生产、销售的 CRO 服务，该公司的细胞检定、病毒清除工艺验证均为自身 CRO 一站式服务的配套环节，不属于第三方服务。同行业可比上市公司去掉义翘神州，调整为南京新街口百货商店股份有限公司（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）、中源协和细胞基因工程股份有限公司（细胞检测制备及存储业务）、华测检测认证集团股份有限公司、成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司、北京诺禾致源科技股份有限公司，上述公司都针对干细胞或者生物制品的第三方检测服务。
第六节 业务与技术 三、发行人的销售情况和主要客户 （三）报告期内向主要客户的销售情况	2019 年度列示的前五大客户（1）苏州众合生物医药科技有限公司；（2）江苏泰康生物医药有限公司；（3）中山康方生物医药有限公司和康方药业有限公司存在未合并同一控制下的情况，未列入前五大客户。 2020 年度列示的前五大客户（1）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司存在未合并同一控制下的情况，未列入前五大客户。	2019 年度列示的前 5 大客户（1）苏州众合生物医药科技有限公司与苏州君盟生物医药科技有限公司属于同一控制下的企业，将其合并列示；（2）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、上海德思特力生物技术有限公司属于同一控制下的企业，将其合并列示；（3）中山康方生物医药有限公司、康方药业有限公司、康融东方（广东）医药有限公司属于同一控制下的企业，合并列示后，作为 2019 年前五大客户进行披露。 2020 年度列示的前五大客户（1）江苏泰康生物医药有限公司、江苏迈威康新药研发有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司属于同一控制下的企业，未列入前五大客户。

章节	前次申报内容	本次申报内容
第七节 公司治理与独立性 四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见 （一）公司内部控制的运行及完善情况	未披露	披露了报告期内公司财务内控中个人卡收付、第三方回款、关联方资金拆借等不规范情况及整改情况
第七节 公司治理与独立性 六、发行人资金被占用和对外担保的情况	截至本招股说明书签署日，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、代垫款项或者其他方式占用的情况。报告期内，公司与关联方的资金往来具体情况参见本节“十、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。	报告期内，公司与关联方存在资金拆借的情况，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见 （一）公司内部控制的运行及完善情况 3．关联方资金拆借”。 除上述情况外，公司不存在其他资金被控股股东、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，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。
第七节 公司治理与独立性 九、关联方、关联关系及关联交易（一）关联方及关联关系	根据科创板相关规则未将《中国医药生物技术》杂志社有限公司、株洲市荣傲建筑工程有限公司、武汉市江汉区凤栖健康管理咨询工作室、武汉至臻广告有限公司、湖北交通投资集团有限公司、湖北交投荆州投资开发股份有限公司、武汉国富金融创新研究院有限责任公司作为关联方列示。	因创业板关于关联方的定义与科创板相关规则存在差异，本次按照创业板相关规则将《中国医药生物技术》杂志社有限公司、株洲市荣傲建筑工程有限公司、武汉市江汉区凤栖健康管理咨询工作室、武汉至臻广告有限公司、湖北交通投资集团有限公司、湖北交投荆州投资开发股份有限公司、武汉国富金融创新研究院有限责任公司作为关联方列示。
第八节 财务会计信息与管理层分析 十一、经营成果分析（一）营业收入分析（二）营业成本分析（五）利润表其他主要科目分析	-	由于增加业务分类、重新复核等原因，2019 年度和 2020 年度主营业务收入按业务划分、按地区划分、按季度划分的明细金额发生了变动；营业成本按直接材料、直接人工发生了变动；2019 年度营业外支出按性质划分的明细金额发生了变动。
第八节 财务会计信息与管理层分析 十三、负债结构及变动分析（二）流动负债构成及分析	-	经重新复核，2019 年末和 2020 年末应付账款余额按款项性质分类的明细余额发生了变动。
第九节 募集资金运用与未来发展规划	原募投项目为：检测能力提升与服务体系建设项目、研发中心建设项目、企业管理与技术服务信息化项目。	根据前期申报募投项目的实施情况以及企业自身发展变化，对募投项目进行了调整，修改为珈创生物业务优化与产能扩建项目、珈创生物研发实验基地建设项目、珈创生物细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目、珈创生物企业运营与服务信息化项目

7．其他申报文件差异

申报文件	调整内容
4-3 发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见	2018 年 5 月 8 日，股东夏晓兵将其所持公司 2.2222 万股股份转让给张运平。考虑到张运平在受让股权后一年内即加入公司担任董事会秘书、副总经理职务的实际情况，基于谨慎性原则，公司按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的要求，对张运平受让 2.2222 万股的公司股权进行股份支付处理。参照 2019 年 10 月夏晓兵将其持有的 3.268 万股公司股份转让给外部机构投资人达晨创通、达晨创元的价格（306 元/股）与张运平 2018 年 5 月受让 2.2222 万股的价格（16.48 元/股）之间的差额，确认股份支付费用 643.37 万元。公司已将该笔股份支付作为调整处理，并对财务报表进行了追溯调整。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师、发行人律师实施了以下核查程序：

1．对比前次 IPO 申报的申请文件和信息披露内容与本次的差异，并分析差异的原因和合理性；

2.取得上海证券交易所于 2021 年 4 月 29 日出具的上证科审〔审核〕[2021]255 号《关于终止武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》；

3．查阅上海证券交易所科创板审核情况公示网站；

4．查阅公司前次申报和本次申报相关证券服务机构及签字人员的情况并了解变更原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师、发行人律师认为：

1．公司前次申报科创板未通过的主要原因系公司对核心业务先进性的披露和论述不符合科创板的相关要求，不存在不符合发行上市条件的问题；公司本次申报创业板，已对公司核心技术以及符合创业板地位进行充分论述并在招股说明书中披露，前次申报科创板时未能根据科创板相关要求充分披露核心技术的先进性事项已消除；

2．发行人已补充说明前次申报的简要过程；

3．本次申报的保荐机构及相应签字人员发生变更；前次申报签字经办律师张晓光因机构内部工作调整的原因，不再担任本次申报的签字经办律师；签字评估师邹明霞已离职；本次申报新增验资复核机构。除上述情况之外，其余中介机构及签字人员未发生变化；

4．发行人已补充说明本次申报创业板材料与前次申报科创板材料的差异明

细及原因。

问题 8．关于收入确认方法

申报材料显示：

（1）公司以完成检测并以快递寄达方式交付纸质检测报告时确认收入；

（2）公司 2020 年确认对百利天恒的销售收入金额为 166.57 万元，百利天恒 IPO 申请文件中披露的对公司的采购金额为 246.50 万元，差异金额为 79.93 万元，差异原因主要系时间性差异，例如公司同意在对方尚未支付尾款的情况下，先行告知检测结果数据再寄送简易版的纸质检测报告，以便于客户及时准备申报材料。简易版的检测报告与完整版的检测报告的重要参数，包括数据以及结论均无差异，其差别在于完整版的检测报告较简易版的检测报告多一些图片等过程要素；

（3）根据公司的收入确认政策，如果是针对同一份销售合同，需要分批寄出多份报告的情况下，直到最后一份报告寄出并且客户签收时，再进行收入确认；

（4）检定报告是生物制品研发申请临床试验、上市过程中的必备材料，细胞检定服务是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程。

请发行人：

（1）补充说明在发行人确认收入后，客户或监管部门是否对发行人工作成果或报告内容存在异议，是否存在需修改报告或发行人补充工作的情形，上述情形是否影响发行人收入确认时点，发行人以客户签收快递作为收入确认时点的合规性；

（2）补充说明若发行人仅向客户出具简易版报告是否合规，完整版报告较简易版多出了哪些必要内容，发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比是否较大，是否影响发行人确认收入时点的准确性；

（3）补充说明发行人关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法是否保持一贯且统一。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明在发行人确认收入后，客户或监管部门是否对发行人工作成

果或报告内容存在异议，是否存在需修改报告或发行人补充工作的情形，上述情形是否影响发行人收入确认时点，发行人以客户签收快递作为收入确认时点的合规性

（一）公司确认收入后，客户或监管部门不存在对公司工作成果或报告内容存在异议的情况，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改、或补充工作的情形，上述情形不影响公司的收入确认时点

报告期内公司确认收入后，不存在监管部门对公司工作成果或报告内容存在异议的情况，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改、或补充工作的情形。上述需修改报告非实质性内容或公司补充工作的情形，不涉及报告结果，上述情形不影响公司收入确认时点。

1．需要修改报告的情形

报告期内，公司确认收入后，需修改报告的情况如下：

年度	报告修改份数	收入金额（万元）	占收入比例（%）
2022 年 1-6 月	**26**	**228.98**	**3.06**
2021 年	52	259.50	2.01
2020 年	19	64.42	0.81
2019 年	4	24.65	0.36
合计	**101**	**577.55**	

公司寄送报告经客户签收，确认收入后，客户在后续使用报告过程中，会对报告中非实质性内容提出修改，公司基于为客户提供售后服务的原则，经公司审核后，对于报告编写等非实质性内容变动可以批准修改，并经过报告修改审批流程详细记录报告修改情况（包括报告编号、版次，修改原因、修改内容等）。

公司报告修改不涉及检测实际过程、检测结论等实质性内容修改，主要修改内容为：（1）修改错别字、文字图片编辑错误、描述错误等报告编写错误；（2）应客户要求更正相关错误信息；（3）应客户需求增加照片、备注信息、文字描述等。

公司确认收入后，应客户需求对报告编写错误、基本信息错误及描述性文字修改，不涉及实质性内容修改，且报告修改情况较少，报告期内占总体收入比例分别为 0.36%、0.81%、2.01%**和 3.06%**，对收入影响较小，且不影响公司收入确认时点。

报告期内，公司与涉及修改报告的相关客户不存在争议、纠纷等情况。

2．需要补充工作的情形

报告期内，公司确认收入后，需公司补充工作的情况如下：

合同号	收入金额（万元）	原因
2020JC041-0057	37.10	漏检检项
2020JC075-0275	17.40	漏检检项
2019CB-388	23.87	漏检检项
2019CB-080-1	23.05	客户增补血吸附实验
2021JC136-0817	2.00	客户自身原因需要复检
2020JC198-0590	64.15	客户自身原因需要复检
2021JC129-0322	11.20	客户自身原因需要复检
2020JC110-0221	13.90	客户自身原因需要复检
2018CB-342	**25.50**	**客户增补逆转录颗粒检测**
2019CB-186	**76.95**	
2019CB-393	**81.09**	
2019CB-158	**28.50**	
2020JC120-260	**70.85**	
2020JC120-688	**80.85**	
合计	**556.41**	
占报告期总收入比例	**1.58%**	

报告期内，公司确认收入后，需公司补充工作的情况较少，主要为客户自身原因要求补充工作，例如：客户签署合同时漏勾选检项、客户自身原因重新送样进行复检，对应收入金额占总体收入比例极小，不影响公司收入确认时点。

报告期内上述补充工作已完成，公司与相关客户之间不存在争议、纠纷等情形。

（二）公司以客户签收快递作为收入确认时点的合规性

公司的产品为检测报告，体积较小，公司通常以快递的方式将检测报告运送至客户或其指定的交货地点，快递经客户或其指定的收货人签收确认后，公司依据快递单物流信息显示“已签收”确认客户收到货物。

按照新收入准则的相关约定，公司确认检测收入属于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得

商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：

具体判断标准	分析结果	是否符合
企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	报告交付给客户，客户接收后，客户付有现时付款义务	是
企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。	报告交付给客户，在报告签收后，客户已经能主导资产的使用并获得资产几乎所有剩余利益	是
企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	报告交付给客户，在报告签收后，客户已实物占有该商品，	是
企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	根据公司与客户的合同约定，公司在收到样品后的规定时间内完成所有试验并提交正式检测报告，加盖公司公章。在检测报告经物流签收后，表明企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户	是
客户已接受该商品	获取了客户的物流签收单据，表明客户已接受该商品	是

公司的收入确认政策和确认时点、确认证据与同行业可比上市公司不存在重大差异，具体如下：

（1）公司同行业可比上市公司收入政策

可比上市公司	收入确认政策
华测检测	公司样品检测收入确认需满足以下条件：提供的检测服务已经完成，并将检测报告交付客户，确认营业收入的实现。
药明生物	控制权随时间转移，而倘满足以下其中一项标准，则收益乃参照完全满足相关履约责任的进展情况而随时间确认：①随本集团履约，客户同时取得并耗用本集团履约所提供的利益；②本集团的履约创建或增强客户于本集团履约时控制的资产；③本集团的履约未创建对本集团具有替代用途的资产，而本集团有强制执行权收取至今已履约部分的款项。否则，收益于客户获得特定货物或服务控制权的时点确认。
中源协和（细胞检测制备及存储业务）	①检测与制备 公司接受委托对人源细胞及基因等进行检测、制备等劳务服务，在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序，对符合接受细胞活性保管存储条件的人源细胞及基因，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确认一次性的检测与制备劳务收入。 ②存储保管 公司为委托人提供跨年度的人源细胞活性保管服务，公司根据提供保管服务的期间，分期按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定服务年度当期的保管收入。对于接受劳务方出现未按合同或协议支付价款的情况，若接受劳务方连续两年未支付储存费，则公司认为与该项劳务相关的经济利益流入存在重大不确定性，将不再继续确认与该项劳务相关的服务收入。若公司在终止确认收入之后的期间收到接受劳务方一次性支付的前期欠付储存费，公司则将实际收到款项超过应收账款的差额在收到款项当年一次性确认为当期劳务收入。

南京新百（专业技术服务业）	合并范围内子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司收入的具体确认原则：①脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐带上皮干细胞检测收入在检测完成时确认收入；②脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐带上皮干细胞储存收入根据存储期间分期确认收入。
贝瑞基因	医学技术服务：以合同规定的工作节点和实际取得客户的确认单为收入确认时点，并根据工作量确认完工进度。
诺禾致源	报告期内公司提供的劳务主要包括：生命科学基础科研服务、 医学研究与技术服务、建库测序平台服务。本公司提供的测序服务在每批次样本测序完成，发送完毕测序分析结果，取得客户结算确认依据，相关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、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量，公司在此时按照合同规定依据所提供的服务量及服务价格确认收入。

（2）公司与同行业可比上市公司收入政策的比较

公司名称	可比的主营业务	收入确认时点
华测检测	样品检测服务	交付检测报告
药明生物	细胞检定服务	客户获得特定货物或服务控制权
中源协和(细胞检测制备及存储业务）	人源细胞及基因检测服务	完成对细胞分离、冷冻及检测等程序
南京新百（专业技术服务业）	脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、脐带上皮干细胞检测服务	检测完成
贝瑞基因	医学技术服务	以合同规定的工作节点和实际取得客户的确认单
诺禾致源	测序服务	发送完毕测序分析结果，取得客户结算确认依据
本公司	细胞检定服务、病毒清除工艺验证服务	检测报告经客户签收

因此，公司与同行业可比上市公司在收入确认政策方面不存在重大差异。

此外，检测服务相关行业上市公司中也有较多以完成检测服务并将检测报告交付客户作为收入确认时点，具体如下：

检测行业上市公司	收入确认政策
实朴检测	本公司的收入主要包括环境检测与食品安全检测，其中环境检测分为土壤和地下水检测、水质和气体检测。 非项目制（食品安全检测、水质和气体检测），提供的检测服务已经完成并交付报告，按照合同或订单约定金额，确认收入。
国检集团	本公司的技术服务主要包括检测服务、认证服务、安全生产技术服务及延伸服务。 技术服务，在同时满足下列条件时，按从客户已收或应收的合同或协议价款的金额确认收入：检测、认证等技术服务已提供，报告等相关服务成果已交付； 本公司技术服务收入的确认时点分别为：检测服务在检测报告等成果交付客户后确认收入。

因此，公司以客户签收检测报告作为收入确认时点具有合规性，符合企业会计准则的相关规定。

二、补充说明若发行人仅向客户出具简易版报告是否合规，完整版报告较简易版多出了哪些必要内容，发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比是否较大，是否影响发行人确认收入时点的准确性

（一）补充说明若发行人仅向客户出具简易版报告是否合规，完整版报告较简易版多出了哪些必要内容

对于公司的客户而言，不论公司向客户提供的是简易版报告或完整版报告，客户取得报告后，在整理研发项目申报材料时只会将报告的结果页作为申报材料之一，并且就客户所引用的数据页的内容而言，简易版报告和完整版报告无差异，不影响客户制作研发项目的申报材料。从法律效力上来说，简易版报告与完整版报告完全相同，简易版报告同样具有公司的检测报告专用章，与完整版报告无差异。

完整版报告较简易版报告会增加图片以及科学论证过程，但这些参数的主要受众是客户的有关人员，因为加上图片以及科学论证过程，有利于帮助客户的有关人员更好的理解报告的数据和结果，以及更好地对研发项目进行补充论证分析。

此外，同行业企业中国食品药品检定研究院出具的报告内容与公司简易版报告相似，也不包括上述图片以及科学论证过程，主要内容为样品编号、检测方法、检测结果等。

综上，公司仅向客户出具简易版报告具有合规性，完整版报告较简易版报告会增加图片以及科学论证过程等内容。

（二）发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比是否较大，是否影响发行人确认收入时点的准确性

报告期内，公司收入中以简易版报告作为收入确认的业务仅有 2 笔，占收入比例仅为 0.13%，不会影响公司确认收入时点的准确性。具体情况如下：

合同名称	合同签署日期	汇总金额（元）	待检样品接收日期	合同约定检测时间	检测报告出具时间	客户签收日期
GNC-038 除病毒验证报告	2019 年 4 月	220,000.00	2019 年 6 月、7 月、8 月、9 月	自所有试验样品提供完毕之日起，乙方应在 90 个工作日内完成试验，待甲方确认电子版报告并付尾款后 7 个工作日向甲方提供终版	2019 年 12 月出具简易版报告，2020 年 4 月出具正式报	2019 年 12 月签收简易版报告

合同名称	合同签署日期	汇总金额（元）	待检样品接收日期	合同约定检测时间	检测报告出具时间	客户签收日期
				本验证报告	告	
GNC-038 和 GNC-039 项目 Protein A 层析和 CHT 层析病毒去除效果研究检测报告封面汇总	2019 年 7 月	150,000.00	2019 年 7 月、8 月、9 月	自试验样品提供完毕之日起，乙方应在 90 个工作日内完成试验并提供终版本验证报告	2019 年 12 月出具简易版报告，2020 年 4 月出具正式报告	2019 年 12 月签收简易版报告

与这两个合同有关的检测实验已经在 2019 年 10 月底前完成，由于该客户当时急需检测结果数据用于申报材料准备，公司正常情况下需要客户付完尾款并出具检测报告，考虑到该客户是公司老客户且信用条件较好，因而公司同意在对方尚未支付尾款的情况下，先行告知检测结果数据再寄送简易版的纸质检测报告，以便于客户及时准备申报材料。客户在整理申报材料时只会将数据页作为申报材料之一，其他内容只是一个参考。简易版的检测报告与完整版的检测报告的重要参数，包括数据以及结论均无差异，其差别在于完整版的检测报告较简易版的检测报告多一些图片等过程要素。

基于上述背景，公司在 2019 年 12 月 28 日向该客户寄送了简易版报告，客户在 2019 年 12 月 29 日进行了签收。而后由于武汉爆发新冠疫情封城，直至 2020 年 3 月和 4 月才分别向客户寄送了两份合同有关的完整版的检测报告和发票。由于客户根据发票将采购金额确认在 2020 年，导致出现差异。

由于截至 2019 年底，公司的检测实验已经完成，并且报告已经寄送给客户，并经客户签收，公司的履约义务已经完成，因而公司在 2019 年确认了相应的营业收入，符合收入确认原则。

公司收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比为 0.13%，不会影响公司确认收入时点的准确性。

三、补充说明发行人关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法是否保持一贯且统一

公司关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法基本保持一贯且统一。

具体如下：

公司按照合同约定的样品批次进行检测，并根据每个批次出具检测报告，最

终在完成所有批次的检测报告后一并送达客户。少数情况下客户会要求每个批次完成检测并出具检测报告后就进行送达，因此出现多份报告在不同时间寄出。公司对合同约定的所有批次的样品完成检测并出具检测报告经送达客户后，公司履行了合同中的履约义务，客户取得了相关商品的控制权。因此同一合同下多份报告按最后报告送达时点确认收入符合会计准则规定。

除上述情形外，报告期内，公司有少量在合同中明确约定按照批次进行检测及收费的合同，在公司完成检测服务后，按照每批次出具的纸质版检测报告经送（寄)达客户确认收入。该情况下一份合同中约定多个批次，每个批次互相独立，且分别约定了对应检测类别及费用，公司完成每个批次的检测服务后，每个批次下多份报告按最后出具的纸质版检测报告经送（寄）达客户确认收入。具体收入与占比如下：

单位：万元

年度	收入金额	占收入比例
2022 年 1-6 月	**34.38**	**0.46%**
2021 年	338.38	2.61%
2020 年	814.54	10.19%
2019 年	380.91	5.59%
合计	**1,568.21**	**4.45%**

对于合同中明确约定按照批次或者项目进行检测及收费的合同，在公司完成检测服务后，按照每批次或者项目出具的纸质版检测报告经送（寄）达客户确认收入的金额分别为 380.91 万元、814.54 万元、338.38 万元**和 34.38 万元**，占当年收入的比例分别为 5.59%、10.19%、2.61%**和 0.46%**，占比较小。

除上述情形外，报告期内，公司有少量的对于同一合同根据出具的报告依次确认收入的情况，具体如下：

合同	确认收入日期	确认收入金额（万元）	原因
2020JC041-0057	2020 年 7 月	34.10	漏检检项
	2021 年 1 月	3.00	
2020JC075-0275	2020 年 12 月	17.10	漏检检项
	2021 年 2 月	0.30	
2019CB-388	2020 年 4 月	21.87	漏检检项

合同	确认收入日期	确认收入金额（万元）	原因
	2020 年 9 月	2.00	
2019CB-468	2020 年 9 月	22.00	因客户分样品支付金额及索要报告，间隔较长时间，依次确认了收入
	2021 年 7 月	9.50	
合计		**109.87**	

注 1：本表格不包含出具报告后，客户要求加印报告份数的情形；

注 2：本表格不包含出具报告后，客户签订增补检项协议的情形。

2019CB-468 号合同约定公司对客户的主库细胞、工作细胞库、生产终末细胞进行质量检测并出具检测报告，因客户分样品支付金额及索要报告，间隔较长时间，在完成主库细胞及工作细胞库质量检测并出具检测报告后，于 2020 年 9 月 30 日报告送达客户确认收入 22.00 万元，在完成生产终末细胞质量检测并出具检测报告，于 2021 年 7 月 22 日报告送达客户确认收入 9.50 元。

报告期内，上述对于少量的对于同一合同根据多份报告依次确认收入的金额分别为 0.00 万元、97.07 万元、12.80 万元**和 0.00 万元**，占当年收入的比例分别为 0.00%、1.21%、0.10%**和 0.00%**，占比较小。

综上，公司关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法基本保持一贯且统一。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．取得发行人与主要客户签订的框架合同、销售合同，了解发行人与客户权利和义务约定情况，核查与收入确认原则相关的关键条款；

2．查阅公司的收入确认政策，并对比同行业上市公司，检查公司收入确认政策与同行业上市公司是否存在重大差异；

3．向发行人报告中心、财务部了解确认收入后，客户提出异议并修改报告的情况，以及需要补充检测或复检的情况；

4．查阅客户提出报告修改要求的邮件沟通记录，发行人报告修改审批表，对发行人报告修改情况结合收入明细账进行分析；

5．查阅发行人提供的物流单据，核实发行人收入确认情况，获取顺丰物流明细，确认与报告寄送情况是否一致；

6.查阅发行人收入明细账，对同一合同依次确认收入的情况获取相应合同、收款凭证、发票、物流单据、检测报告等，判断收入确认情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．发行人确认收入后，不存在监管部门对发行人工作成果或报告内容存在异议的情形，但存在客户对公司报告中非实质性内容提出修改、或补充工作的情况形。上述需修改报告非实质性内容或公司补充工作的情形，不涉及报告结果，上述情形不影响公司收入确认时点；

发行人以客户签收快递作为收入确认时点符合会计准则规定，与同行业上市公司收入确认政策不存在重大差异，具有合规性；

2．公司仅向客户出具简易版报告具有合规性，完整版报告较简易版报告会增加图片以及科学论证过程等内容。发行人收入中以简易版报告作为收入确认时点的占比极小，不影响发行人确认收入时点的准确性；

3．报告期内，发行人关于“同一合同下多份报告按最后报告寄出时点确认收入”的方法基本保持一贯且统一。

问题 9．关于发行人业务

申报材料显示：

（1）公司在细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台中集成了 84 项细胞检定技术，覆盖 2020 年版药典三部中《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》规定的细胞检定的全部检测项目，实现了细胞检定、病毒清除工艺验证等生物制品研发生产全过程的质量安全控制；

（2）公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构，发行人细胞检定业务具体包括细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查等共 12 项；

（3）常规六项检验包括细菌内毒素检测、细菌检测、真菌检测、支原体检测、细胞数量和活率检测以及细菌涂片。

请发行人：

（1）补充说明关于“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清

除工艺验证服务的第三方检测机构”相关依据的充分性，描述的准确性；

（2）补充说明将细胞检定分为 12 项细类业务的依据，是否符合药典或其他规定的要求；

（3）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务中的细分业务收入情况，发行人收入是否主要集中于个别细分业务。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明关于“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”相关依据的充分性，描述的准确性

1．依据 CNAS 认证的三方检测机构检项结果判断

CNAS，即中国合格评定国家认可委员会，是我国较为权威的实验室评审机构。在认可范围内，所出具的检测报告具有一定的国际公信力和权威性。CNAS 检测和校准实验室实验室认证，通常要求企业具备：（1）具有相应专业、较高学历和较长检测经历年限的检测技术人员团队；（2）建立的检测方法和管理体系应该成熟稳定且有效运行较长时间；（3）需要以检测为主要业务，且需要有足够的检测业务量支撑认证项目能够经常开展且成熟等特点。

因此，通过该认证的检测机构均具备一定的检测能力、检测规模、检测经验。在生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域中，具有一定规模的企业，通常具备 CNAS 认证。

经查询 CNAS 官网 https://www.cnas.org.cn 之获认可实验室，按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的获取 CNAS 资质认定的第三方机构有 15 家，具体如下：

序号	机构名称	CNAS 认可的检测能力范围
1	武汉珈创生物技术股份有限公司	细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内外源病毒因子检查
2	苏州药明检测检验有限责任公司	支原体检测、内外源病毒因子检查中的逆转录酶活性检查
3	苏州育德扬生物技术有限公司	支原体检查，内外源病毒因子检查
4	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司质量研究部	残留物检测
5	中科国邦（北京）检验检测有限公司	无菌检查

序号	机构名称	CNAS 认可的检测能力范围
6	上海优卡迪生物技术有限责任公司质检中心	无菌检查
7	北京博瑞世安科技有限公司	无菌检查、残留物检测
8	江西汉氏联合干细胞科技有限公司质量检测实验室	无菌检查
9	广东丹霞生物制药有限公司检测中心	细胞鉴别试验、无菌检查
10	北京全式金生物技术股份有限公司检测中心	无菌检查
11	北京义翘神州科技股份有限公司检测部	病毒清除工艺验证、细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内外源病毒因子检查
12	上海迈泰君奥生物技术有限公司	无菌检查
13	中科世生（北京）医药科技有限公司	病毒清除工艺验证、内外源病毒因子检查、
14	天津昂赛细胞基因工程有限公司细胞检测实验室	无菌检查、支原体检查
15	江苏华泰疫苗工程技术研究有限公司生物制品检测中心	无菌检查

根据上述查询结果，并结合上述企业的官网查询核验，国内第三方检测机构中具有通过 CNAS 认可的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的企业数量较为有限，并且被 CNAS 认可、具有较为全面的细胞检定项目的企业数量较少，因此，公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构具有充分性、准确性。

2．根据相关行业研究报告的结论

Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》指出“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“从细胞检测项目覆盖范围分析，第三方检测机构中珈创生物覆盖全部必检项目，较为全面。”

3．依据主要客户的访谈结果

公司主要客户包括了较多国内知名生物医药企业，包括正大天晴药业集团股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、海正生物制药有限公司、百济神州（北京）生物科技有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等，上述客户具有一定的经营规模、行业地位，对第三方检测机构的选取标准具有一定的代表性。中介机构等通过对上述主要客户的访谈了解到，

上述客户进行第三方检测通常只考虑苏州药明检测与珈创生物，主要是由于目前国内能够提供完整的检测项目的企业数量较少，上述两家检测机构的检测能力较强，检测结果准确。

综上所述，“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”的描述主要依据 CNAS 认证的第三方检测机构检项结果判断，核验相关企业官方网站，参考行业研究报告的结论，参考主要客户的访谈结果，结论具有充分性、准确性。

二、补充说明将细胞检定分为 12 项细类业务的依据，是否符合药典或其他规定的要求

将细胞检定分为 12 项细类业务的依据包括：

序号	检测类别	中国药典或其他法规依据
1	细胞鉴别试验	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》 一、对生产用细胞基质总的要求（四）细胞检定：细胞检定项目的基本要求 表 1. P12 细胞鉴别、无菌检查（细菌、真菌检查、分枝杆菌检查）、支原体检查、内外源病毒因子检查、成瘤性、致瘤性检查；六、检定用细胞的要求（二）细胞检定。（页码 P17）
2	无菌检查	同上
3	支原体检查	同上
4	内、外源病毒因子检查	同上
5	成瘤性检查	同上
6	致瘤性检查	同上
7	免疫学反应检测	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1 质量检验（7）异常免疫学反应
8	生物学有效性评价	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1 质量检验（9）生物学效力试验
9	细胞活性检测	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》之（三）干细胞制剂的检验，2.细胞检验，2.1 质量检验（2）存活率及生长活性
10	残留物检测	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《人用疫苗总论》之 7.生产 7.5.2 检测 “疫苗成品检测项目一般包括鉴别试验，理化测定，纯度……，抑菌剂及工艺杂质残留量检测等。”“疫苗的工艺杂质主要包括：疫苗中宿主细胞蛋白质和 DNA 残留，抗生素

序号	检测类别	中国药典或其他法规依据
		残留等，疫苗关键质量属性相关工艺杂质如抗生素，残余牛血清等。”（页码 P39）
11	噬菌体污染检查	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《人用基因治疗制品总论》之 2.制造 2.3.3 细菌种子批“细菌种子批的质控项目通常包括菌落形态，染色镜检，生化特性，抗生素抗性检查，电镜检查，治理限制性内切酶酶切图谱分析等。应确保不存在其他细菌、真菌和噬菌体的污染。”（页码 P52）
12	菌种鉴定	2020 年版《中华人民共和国药典》之《生物制品通则》三部《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》四、菌毒种的检定 生产用菌毒种进行生物学特性、生化特性、血清学试验和分子遗传特性等的检定。（页码 P8）

综上，公司将细胞检定分为 12 项细类业务的依据合理，符合药典和其他规定的要求。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅了《中华人民共和国药典》相关章节对检测项目的相关规定；

2．向发行人核心技术人员、前沿技术研究院负责人员了解公司检项的设定标准和设定原因；

3．查阅了公司的客户访谈提纲，了解发行人客户选择第三方检测机构的标准以及主要选择的检测机构等信息；

4．查阅了行业的研究报告，了解行业主要参与者的信息；

5．查阅了 CNAS 官方网站，对按照《中华人民共和国药典》标准进行生物制品的企业进行检索、筛选，并查询了上述企业的官方网站。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1.“公司是国内少数能够提供较为全面的细胞检定、病毒清除工艺验证服务的第三方检测机构”的描述主要依据 CNAS 认证的第三方检测机构检项结果判断，核验相关企业官方网站，参考行业研究报告的结论，参考主要客户的访谈结果，结论具有充分性、准确性；

2．公司将细胞检定分为 12 项细类业务的依据合理，符合药典和其他规定的要求。

三、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务中的细分业务收入情况，发行人收入是否主要集中于个别细分业务

（一）细胞检定服务各细分业务收入的具体情况

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
残留物检测	14.58	0.21	28.50	0.24	8.50	0.11	-	-
成瘤性检查	242.85	3.53	227.00	1.90	97.50	1.28	72.60	1.13
菌种鉴定	27.00	0.39	65.50	0.55	47.00	0.62	-	-
免疫学反应检测	42.49	0.62	67.09	0.56	37.66	0.50	-	-
内、外源病毒因子检查	4,716.72	68.53	8,159.10	68.20	5,379.78	70.87	4,807.04	74.91
生物学有效性评价	42.00	0.61	66.00	0.55	10.00	0.13	-	-
噬菌体污染检查	26.44	0.38	30.35	0.25	98.10	1.29	49.95	0.78
无菌检查	412.54	5.99	761.43	6.36	480.29	6.33	336.89	5.25
细胞活性检测	44.08	0.64	43.70	0.37	6.60	0.09	-	-
细胞鉴别试验	573.17	8.33	1,020.51	8.53	699.82	9.22	634.68	9.89
支原体检查	726.25	10.55	1,494.66	12.49	725.48	9.56	515.70	8.04
致瘤性检查	15.00	0.22	-	-	-	-	-	-
合计	**6,883.12**	**100.00**	**11,963.84**	**100.00**	**7,590.73**	**100.00**	**6,416.86**	**100.00**

公司细胞检定业务可向客户提供细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、成瘤性检查、致瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测、残留物检测、噬菌体污染检查、菌种鉴定等 12 大类服务。2019 年，公司向下游客户提供了成瘤性检查、内外源病毒因子检查、噬菌体污染检查、无菌检查、细胞鉴别试验和支原体检查等服务。2020 年，下游客户开始陆续产生残留物检测、菌种检定、免疫学反应检测和细胞活性检测等需求。**截至报告期末，公司细分业务均产生过收入。**

报告期内，公司业务量不断增长，各细分业务的收入随之增长，各细分业务的收入占比略有波动，整体保持平稳。致瘤性检查尚未产生收入，主要系公司下

游客户暂无相关检测需求。

公司内、外源病毒因子检查系《中华人民共和国药典》规定的常检或必检项目，相关检测在下游客户生物制品研发和生产的各个阶段均需执行，故客户需求稳定、采购数量较多，使得该细分业务收入的占比保持较高水平，呈现上述检测类别占比较高的情形。公司细胞检定服务中其他细分业务，如残留物检测、成瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测等需求主要与客户研发和生产的各个阶段相关，导致上述细分业务的收入占比较低，与内、外源病毒因子检查收入占比存在一定差距。报告期内，随着下游客户所处生物医药行业的兴起和研发项目的推进，公司其他细分业务也呈现增长趋势，如 2021 年残留物检测、成瘤性检查、生物学有效性评价和细胞活性检测等服务收入的占比均有所提高。

公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系，在细分领域内建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，细胞检定服务的各项细分业务将继续保持平稳较快增长态势。内、外源病毒因子检查基于药典的规定，客户检测需求较高，收入占比仍将保持较高水平。随着下游客户与公司合作关系的不断深化，除上述常检必检项目外，生物医药研发中生物药不同种类、不同阶段产生的其他检测需求也将有效转化，残留物检测、成瘤性检查、生物学有效性评价和细胞活性检测等服务收入将持续增长。因此，公司内、外源病毒因子检查收入在细胞检定业务中的占比虽然较高，但对公司业务的发展不存在不利影响。

（二）病毒清除工艺验证服务各细分业务收入的具体情况

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工艺验证	191.86	32.04	251.62	25.77	90.29	22.48	184.40	46.78
电镜服务	406.87	67.96	724.97	74.24	311.42	77.52	209.81	53.22
合计	598.73	100.00	976.58	100.00	401.71	100.00	394.21	100.00

公司病毒清除工艺验证服务可分为工艺验证和电镜服务两大类细分业务，不同检测委托单的方案设计差异较大，涉及的病毒种类和数量、指示病毒制备要求，工艺种类和数量也区别较大。

报告期内，工艺验证细分业务的收入分别为 184.40 万元、90.29 万元、251.62 万元和 191.86 万元，电镜服务细分业务的收入分别为 209.81 万元、311.42 万元、724.97 万元和 406.87 万元，存在一定的波动性。2020 年，下游客户因自身研发项目的检测需求发生变动，对工艺验证定制化服务的需求减少，采购了较多的电镜服务，导致工艺验证细分业务的收入同比下滑 51.03%，而电镜服务收入则增长 48.43%。2021 年，下游客户行业在新冠疫情后复苏较快，对公司工艺验证和电镜服务的采购需求均有所增长，使得二者分别同比增长 178.66%和 132.80%。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅了公司主要业务合同；

2．获取公司细胞检定业务和病毒清除工艺验证业务细分业务的收入明细；

3.核查了报告期内各类细分业务收入变动的原因，向公司财务部门负责人、检测部门负责人了解原因和未来发展趋势。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人内、外源病毒因子检查、无菌检查、细胞鉴别试验、支原体检查的收入占比较高，其他细分业务保持稳定增长趋势；发行人收入主要集中于个别细分业务，是因为上述业务是《中华人民共和国药典》规定的常检或必检项目，相关检测在下游客户生物制品研发和生产的各个阶段均需执行；上述情况对公司业务的发展不存在不利影响。

问题 10．关于竞争格局、市场规模和行业地位

申报文件显示：

(1)细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求，存在较多未经认证的第三方检测企业；目前生物制品生产、研发企业偏向于选择具有 CNAS 认证、CMA 认证、BSL-2 资质的检测公司；目前严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了 90 家，数量较多，整个市场集中度较低；

（2）中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将接近 30 亿元；

（3）公开信息显示，以年均开展病毒清除业务批次为统计指标分析，南京钟鼎和药明检测在第三方服务市场中各占三分之一，义翘神州排第三位，发行人占市场份额约 1%；

（4）2017 年 11 月国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《关于药品注册集中受理有关事项的通知》的规定，预防性生物制品注册时需提供中国药品生物制品检定所（即中检院）对生产用菌（毒）种工作种子批、生产用细胞基质工作细胞库的检定报告；

（5）2020 年 7 月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定，疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

请发行人：

（1）补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在 2021 年快速增长是否主要得益于该政策；

（2）补充说明中检院与第三方检定机构之间的异同点，发行人与中检院相比的优劣势情况，市场份额是否仍主要集中在中检院，是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响；

（3）“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况，发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性；

（4）补充说明发行人市场占有率情况，发行人市场占有率较低是否属实；结合数据来源、测算方法说明市场占有率的准确性；

（5）若发行人市场占有率较低，请结合头部公司情况，说明发行人市场占有率较低的原因，发行人技术的先进性和竞争力。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》对发行人业务的影响情况，发行人收入在2021年快速增长是否主要得益于该政策

2020 年 7 月国家药监局发布的《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定，疫苗等预防用生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。根据该政策，客户在需要做预防用生物制品复核检定时，除选择中检院进行复核鉴定外，亦可考虑选择像公司一样已经具有出具被监管机构认可的治疗用生物制品细胞检定报告能力的第三方检定机构。因此，该政策对公司业务会产生一定的积极影响。

公司 2020 年、2021 年、**2022 年 1-6 月**预防用生物制品相关检定业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年			2020 年	
	金额	占比	金额	占比	增长率	金额	占比
预防用生物制品相关业务收入	**152.56**	**2.04**	541.29	4.18	52.17	355.72	4.45
主营业务收入	**7,481.85**	**100.00**	**12,940.43**	**100.00**	**61.91**	**7,992.44**	**100.00**

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，受《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》政策影响，该业务 2021 年同比增长达到 52.17%，但仍低于公司 2021 年整体主营业务的增长率。相对于公司整体业务体量，2021 年该类业务的增长对公司的经营业绩贡献较低。此外，截至本问询函回复出具日，公司目前正在执行或待执行的预防用生物制品委托订单数量为 **23** 个，合计金额为 **158.05** 万元。

综上所述，《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》政策对公司业务会产生一定积极的影响；**2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月**，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，该政策对公司 2021 年收入的快速增长贡献较小，公司收入在 2021 年快速增长并非主要得益于该政策。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》法规；

2．查阅大信会计师出具的《审计报告》，并向公司了解 2020 年、2021 年预防用生物制品相关业务收入情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

1.《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》政策对公司业务会产生一定积极的影响；

2．2020 年及 2021 年，公司预防用生物制品相关检定业务的收入占主营业务收入比例较低，该政策对公司 2021 年收入的快速增长贡献较小，公司收入在 2021 年快速增长并非主要得益于该政策。

二、补充说明中检院与第三方检定机构之间的异同点，发行人与中检院相比的优劣势情况，市场份额是否仍主要集中在中检院，是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响

（一）中检院与第三方检定机构之间的异同点

项目		中检院	第三方检定机构
相同点	检测能力	均具备为委托单位提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的能力	
	检测依据	均按照《中华人民共和国药典》生物制品通则、总论、各论对各类生物制品各阶段的要求进行检定	
不同点	机构性质	国家药品监督管理局的直属事业单位，并非以盈利为目的	以盈利为目的的法人组织
	机构职能	中检院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。 中检院生物制品检定所，除承担生物制品相关检验检测工作外，主要承担标准制定、技术仲裁、批签发等行政职能，包括： 1. 负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作； 2. 组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作； 3. 承担生物制品质量标准的制修订以及	根据客户需求，进行生物制品相关检验检测工作。作为市场参与者，不承担行政职能。

项目		中检院	第三方检定机构
		相关技术复核工作； 4．承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作； 5．承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作； 6．开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究等。	
	技术仲裁能力	为法定机构和最高技术仲裁机构，具备仲裁权威性	不具备仲裁能力
	法定检测范围	覆盖所有种类的生物制品	除《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定法规规定需由中检院检测外，不存在限制
	服务方式	按照委托单位送样时间先后排序	根据客户的需求，提供加急、特急检测、便捷收样等服务

（二）公司与中检院相比的优劣势情况

中检院是国家检验药品生物制品检验的法定机构和最高技术仲裁机构，除承担生物制品相关检验检测工作外，还承担标准制定、技术仲裁、批签发等主要职能。因此，中检院提供细胞质量安全控制、评估和检测服务不以盈利为首要目的，而是注重检定结果和技术的最终判断和裁定能力，致力于生物制品质量标准研究，为检定标准的制定积累经验。

1．公司具备的优势

（1）公司服务响应速度快

公司作为市场化的第三方检测机构，始终重视提高服务水平和服务能力，获得了国内生物制品行业内客户的广泛认可。相比中检院，公司与客户建立了更为丰富的沟通渠道，包括但不限于电话、邮件、主动到访等，对客户需求的响应速度快。同时，公司还为客户提供实时咨询，对紧急程度较高的业务需求提供加急检测、24 小时收样等服务，能够有效减少客户送样和等候检测的时间，能够更快安排客户样品进入检测环节，缩短整体检测等待时间。而中检院与委托检测单位的沟通渠道较为有限，主要通过网站交流、邮件、固定电话的模式，严格按照委托单位送样时间先后排序进行检测。

（2）公司服务项目灵活

公司核心技术平台整合了自主研发形成专有技术，同时在检测过程中，能够根据客户需求，针对不同样品以灵活高效的组合形式，综合运用各类通用和专有检测技术，弥补了单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷。相比而言，中检院按照客户要求的检项采用相应的检测技术，检测流程标准化、固定化、流水线化，通常不会主动进行特定的技术组合。

2．公司存在的劣势

（1）中检院具备仲裁能力

中检院为国家药监局直属事业单位，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，对检定结果具有最高判定能力，对有争议的检定技术和检定结果具有仲裁能力，具有行业最高权威性。公司作为第三方检定机构，虽然已积累了丰富的检定经验与实践经验，建立了完善的判定体系，但不具备最终仲裁能力。

（2）检测范围

根据《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程相关规定，部分检定流程需由中检院进行，存在限制第三方检定机构实施的情形。因此在检测范围上公司存在一定劣势。

（三）市场份额是否仍主要集中在中检院

由于中检院属于事业单位，其执行细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务数据对外不披露，因此难以直接测算中检院占有的市场份额。因此，公司从以下几个方面对市场份额是否集中在中检院进行综合判断：

1．相关行业分析报告显示市场份额并非集中在中检院

根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主。”“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“2021 年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的 18.3%的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的 6.4%的份额，居国内公司第二位。”

根据上述研究报告，目前国内细胞质检和生物安全评估市场份额主要集中在第三方检测机构，中检院等各类事业单位以及除苏州药明检测、公司等外的三方检测机构、企业等合计占比 44%，市场份额并非集中在中检院。

2．第三方检测机构具有服务优势，市场份额不断提高

中介机构在客户访谈过程中了解到，客户在选择检测机构时，会综合考虑检测机构检测能力、检测耗时、报告权威性等因素。相比中检院，第三方检测机构具有服务响应速度快，检测等候时间短、检测效率高、服务内容丰富等特点。因此，当客户具有上述需求偏好时，倾向于选择三方检测机构。例如新药研发阶段，细胞检定报告作为生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料，由于三方检测机构在接收样品速度、检定结果出具速度上都具有一定优势，在一定程度上影响着新药申报流程，客户为尽量加快新药申报，获得先发优势，主要选择三方检测机构。

在转变政府职能、深化简政放权的背景下，相关法律法规不断推出。2020 年 6 月，国家药监局《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》指出，疫苗等预防性生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

以中检院为代表的检验事业单位主要职能逐渐向增强科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力方面的转变，第三方市场化检测机构的发展空间较大，市场份额将不断提高。

（四）是否存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，是否对发行人存在不利影响

1．限制第三方检定机构实施的情形

根据相关规定，限制第三方检定机构实施业务的情形包括：

（1）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂上市销售前的批签发

根据《生物制品批签发管理办法》规定，疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理总局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，

不得上市销售或进口。

国内的批签发检验机构有中国食品药品检定研究院、北京市药品检验研究院、上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、湖北省药品监督检验研究院、四川省食品药品检验检测院、吉林省药品检验研究院以及甘肃省药品检验研究院。

（2）血液制品病毒清除工艺验证

《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》附录申报流程规定：

①国家药品监督管理局授权中国药品生物制品检定所（中检院）及其它认定的检测实验室进行病毒去除/灭活效果的验证工作。

②血液制品生产企业应按本技术指导原则的要求对其生产工艺和特定的病毒去除/灭活方法进行验证。如无条件，可委托其它单位进行去除/灭活病毒效果的验证。

2．是否对公司存在不利影响

上述规定对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小，主要原因如下：

（1）批签发本身属于药品监督管理范畴，不属于公司主要检定范围

批签发属于药品销售前的监督管理行为，未对市场化检测机构放开。市场化检测机构与中检院在生物制品产品检验市场上不存在直接竞争关系。公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务于生物制品的研发的生产工艺验证阶段。

（2）影响检定种类较少，涉及环节有限

虽然中检院及部分省级药品检验机构承担了疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等生物制品的批签发职能，但除疫苗批签发应当逐批抽样检验外，其他生物制品批签发未强制要求必须采用样品检验方式。

生物制品分类	产品种类	涉及环节	限制程度
预防用生物制品	免疫规划疫苗 （I 类疫苗）； 非免疫规划疫苗 （II 类疫苗）。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	限制
治疗用生物制品	蛋白质、多肽及其衍生物； 细胞治疗和基因治疗产品；	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制

生物制品分类	产品种类	涉及环节	限制程度
	变态反应原制品； 微生态制品； 体液提取或者通过发酵制备的具有生物活性的制品。	销售环节	仅血液制品（体液提取或者通过发酵制备的具有生物活性的制品中的一部分）限制，其余无限制
按生物制品管理的体外诊断试剂	用于血源筛查的体外诊断试剂； 采用放射性核素标记的体外诊断试剂。	研发阶段	无限制
		生产阶段	无限制
		销售环节	限制

一方面，上述规定涉及生物制品种类较少，总体市场规模占比较小。根据相关行业报告，2020 年预防性生物制品市场规模为 754 亿元，血液制品市场规模为 374 亿元，合计占生物制品市场比例约为 30%。用于血源筛查的体外诊断试剂，仅占 IVD 行业的下游市场比则约为 0.5%。另一方面，上述规定仅涉及销售环节，在研发、生产阶段的均无限制。因此，上述规定对公司的不利影响较为有限。

（3）行业迅速发展，增量市场较大

近年来我国生物药市场规模迅速扩大，五年的复合增速高达 18.9%，显著高于其他类型药物，2020 年生物药市场规模已达到 3,457 亿元，预计未来生物药市场规模将持续增长，有望成为国内医药市场占比最高的品类。而中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年已达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将达到 28.3 亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%，充足的增量市场为公司的发展提供了广阔空间。

同时，以中检院为代表的检验事业单位主要职能逐渐向增强科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力方面的转变，第三方市场化检测机构的发展空间较大，公司的市场份额有望进一步提高。

综上所述，中检院与第三方检定机构之间存在机构性质、机构职能、技术仲裁能力、法定检测范围、服务方式等方面存在差异，在检测能力、检测依据上较为接近。公司与中检院相比具有响应速度快、服务项目灵活的优势，中检院具备仲裁能力、检测范围的优势，目前市场份额并非集中在中检院，存在个别业务限

制第三方检定机构实施的情形，上述政策对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅了中国食品药品检定研究院（中检院）以及生物制品检定所的官方网站（https://www.nifdc.org.cn/nifdc/），从网站公开披露内容中比较中检院与发行人的异同点；

2．根据上述官网内容，向发行人高级管理人员、核心技术人员了解公司与中检院相比的优劣势情况，了解个别业务受限制的具体情况和影响；

3．查阅行业分析报告中市场规模、竞争格局、市场份额相关论述；

4. 查阅了客户访谈提纲，了解客户选取第三方检测服务机构的标准和对象；

5．查阅了《生物制品批签发管理办法》《血液制品去除/灭活技术方法及验证指导原则》等法律法规，了解个别业务限制第三方检定机构实施的情形。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

中检院与第三方检定机构之间在检测能力、检测依据上接近，在机构性质、机构职能、技术仲裁能力、法定检测范围、服务方式上存在差异。发行人与中检院相比具有响应速度快、服务项目灵活的优势，中检院具备仲裁能力、检测范围的优势，目前市场份额并非集中在中检院，存在个别业务限制第三方检定机构实施的情形，上述政策对公司业务的进一步发展构成了一定的不利影响，但影响程度较小。

三、“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况，发行人称“细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务目前没有明确的资质要求”的准确性

（一）“监管机构认可的第三方检定机构”的具体情况

截至本问询函回复出具日，国家药监局尚未就《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定中“监管机构认可的第三方检定机构”颁布清单或认可细则等具体政策。

（二）除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需

要登记外，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在招股说明书中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的

根据现行法律法规，公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，具体如下：

1．行业主要法律法规

与公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务的主要法律、法规、政策性文件如下：

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018 年 10 月第五次修正	全国人大常委会	《中华人民共和国计量法》	第二十二条　为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。
2022 年 3 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国计量法实施细则》	第二十九条　为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门计量认证。
2015 年 4 月	国家市场监督管理总局	《检验检测机构资质认定管理办法》	第二条 本办法所称检验检测机构是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。本办法所称资质认定，是指市场监督管理部门依照法律、行政法规规定，对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。 第五条 法律、行政法规规定应当取得资质认定的事项清单，由市场监管总局制定并公布，并根据法律、行政法规的调整实行动态管理。
2019 年 10 月	国家市场监督管理总局	《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》	法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定。对于仅从事科研、医学及保健、职业卫生技术评价服务、动植物检疫以及建设工程质量鉴定、房屋鉴定、消防设施维护保养检测等领域的机构，不再颁发资质认定证书。已取得资质认定证书的，有效期内不再受理相关资质认定事项申请，不再延续资质认定证书有效期。
2021 年 7 月	国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司	关于公众“检验检测、认证、计量资质”的问题留言回复（http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8）	根据相关规定，向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验检测机构应当依法取得资质认定。但取得资质认定的检验机构或者其他未取得资质认定的社会机构内部的实验室，应特定委托方（如某企业）的委托、按照特定委托方指定的检验依据（如企业标准）开展测试、给委托方出具测试数据报告，不属于“公证数据”，属于双方合同行为，不使用资质认定标志。

颁布时间	发文机关	法规、政策名称	主要相关内容
2018 年 3 月第二次修订	国务院	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	第五条 国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。 第十八条 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，将实验室分为一级、二级、三级、四级。 第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。 第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。
2013 年 5 月	湖北省卫生厅	《湖北省生物安全实验室备案管理规定》	第二条 本规定适用于全省境内与人体健康有关的一级、二级生物安全实验室及其从事病原微生物实验活动的备案管理。 第三条 省卫生厅负责全省境内一级、二级生物安全实验室备案的组织、监督、管理工作。 第十一条 未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。擅自开展超出实验室活动范围导致生物安全事故发生的实验室由实验室所在单位的法人代表和实验室负责人承担相应责任。对于违反本规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《湖北省病原微生物实验室生物安全管理办法》有关规定予以处罚。
2020 年 11 月第二次修订	国务院	《中华人民共和国认证认可条例》	第一条 为了规范认证认可活动，提高产品、服务的质量和管理水平，促进经济和社会的发展，制定本条例。 第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下，各有关方面共同实施的工作机制。
2009 年 1 月	国务院	《特种设备安全监察条例》	第二十五条 特种设备在投入使用前或者投入使用后 30 日内，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。登记标志应当置于或者附着于该特种设备的显著位置。

2．发行人拥有的主要资质认证及同行业可比公司资质认证情况

根据公开资料检索同行业可比上市公司及公司目前已取得的主要资质、认证或备案对比情况如下：

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
1	检验检测机构资质认定证书（CMA）	√	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露
2	CNAS 认证	√	√	√	未取得	√	未取得	未取得

序号	资质/认证/备案	公司	华测检测	药明生物	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源
3	生物安全实验室（BSL-2）备案凭证	√	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
4	高新技术企业证书	√	√	√	√	√	√	√
5	质量管理体系认证证书	√	√	未披露	√	√	√	√
6	职业健康安全管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
7	环境管理体系认证证书	√	√	√	未披露	未披露	√	未披露
8	知识产权管理体系认证证书	√	√	√	√	未披露	未披露	未披露
9	特种设备使用登记证	√	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

注：上表中同行业可比上市公司资质、认证情况来源于其招股说明书、各官方网站、全国认证认可信息公共服务平台、天眼查等公开资料搜索。

3．发行人开展细胞检定、病毒清除工艺验证服务无需取得强制性的市场准入许可或资质

结合前述法律、法规、政策性文件，除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，公司目前开展的细胞检定、病毒清除工艺验证服务无需取得强制性的市场准入许可或资质，具体如下：

（1）检验检测机构计量认证

公司从事的主营业务为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，公司开展的业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证。但公司自愿申请取得的《检验检测机构资质认定证书》（CMA 认证）资质认定包括检验检测机构计量认证。

（2）检验检测机构资质认定证书（CMA）

截至本问询函回复出具日，国家市场监督管理总局尚未颁布需要资质认定的范围清单。根据《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》：“法律、法规未明确规定应当取得检验检测机构资质认定的，无需取得资质认定”的规定，在公司被纳入国家市场监督管理总局需要资质认定的范围清

单之前，该资质认定证书并非公司开展业务的必要资质；同时，公司从事的主营业务是为生物制品企业、医疗机构、科研院所提供细胞检定、病毒清除工艺验证服务，根据国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的回复，公司向客户出具的检验检测报告不属于“公证数据”，属于双方合同行为。因此，根据现行法律法规，《检验检测机构资质认定证书》（CMA 认证）并非公司开展业务的必要资质。

（3）CNAS 认证

CNAS（China National Accreditation Service for Conformity Assessment），即中国合格评定国家认可委员会，由国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准设立并授权的国家认可机构，是我国目前唯一的，也是最权威的实验室评审机构。在其认可范围内，检验检测机构所出具的检测报告具有国际公信力和权威性。CNAS 认证并非公司开展业务的必须资质，公司为提高自身检测能力、实验能力、检测结果判断力的公信力和权威性自愿申请并取得了 CNAS 认可决定书。

（4）生物安全实验室备案凭证

公司所从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定进行备案，不涉及病原微生物实验相关业务的实验室无须备案。湖北省生物安全实验室备案凭证是公司开展病原微生物相关业务实验室的必要备案，未在规定时限内备案的实验室以及备案与拟开展的工作不相符合的实验室不得从事相应实验活动。公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管。

（5）特种设备使用登记证

《特种设备安全监察条例》规定，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。特种设备使用登记证为使用特种设备的登记备案证明，并非针对开展业务的资质要求。目前，公司已就使用到的压力容器（蒸汽灭菌器）、电梯等特种设备进行登记并取得了相应的特种设备使用登记证。

（6）公司取得的其余认证

公司同时取得了高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全

管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等。该等证书均为公司为提升公司公信力和权威性，以及出于提高自身的标准化管理能力、职业健康管理能力等而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证。

综上所述，公司开展业务无需按《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》的要求取得计量认证；公司取得的 CMA 和 CNAS 认证并非开展业务的必要准入资质；公司取得的高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书等均为公司为提升公司自身的标准化管理、职业健康管理等能力而自愿申请取得，并非公司开展业务所必须的认证；公司从事的检测活动涉及病原微生物菌（毒）种检测活动，需要建立符合国家标准和要求的生物安全实验室并进行备案，公司开展业务建立的生物安全二级实验室受武汉市卫生健康委员会严格监管；公司开展业务中涉及的特种设备需取得相应的特种设备登记证。

因此，除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在招股说明书中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅了发行人提供的湖北省生物安全实验室备案凭证、CNSA 认可决定书、检验检测机构资质认定证书、高新技术企业证书、质量管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、特种设备使用登记证书等；

2．查阅了《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》《中华人民共和国认证认可条例（2020 年修订）》等相关法律规定；

3．查阅了国家市场监督管理总局认可与检验检测监督管理司的留言回复

（http://gzhd.samr.gov.cn:8500/robot/publicComments.html?relayId=57bebdda548f4cb1a255d7ff2ace83c8）；

4．通过全国认证认可信息公共服务平台（http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page）、同行业可比上市公司招股说明书、各官方网站、天眼查等网络检索同行业可比上市公司取得资质、认证和备案情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

1．截至本问询函回复出具日，国家药监局尚未就《生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》规定中“监管机构认可的第三方检定机构”颁布清单或认可细则等具体政策；

2．除涉及病原微生物检测的实验室需取得备案以及使用的特种设备需要登记外，根据现行法律法规，公司目前开展的主营业务无需取得强制性的市场准入许可或资质，公司在招股说明书中关于公司目前开展的细胞质量安全控制、评估和检测服务相关业务没有明确的资质要求的描述是准确的。

四、补充说明发行人市场占有率情况，发行人市场占有率较低是否属实；结合数据来源、测算方法说明市场占有率的准确性

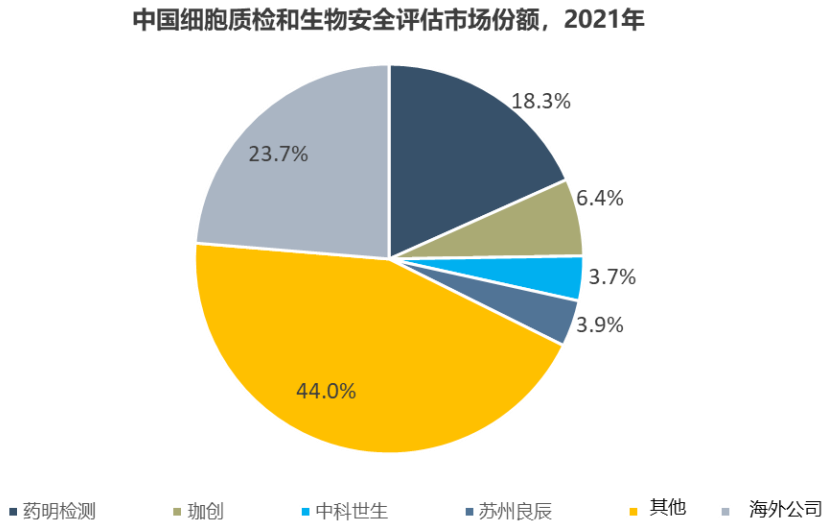
“公开信息显示，以年均开展病毒清除业务批次为统计指标分析，南京钟鼎和苏州药明检测在第三方服务市场中各占三分之一，义翘神州排第三位，公司占市场份额约 1%”的表述，主要来源于火石创造发布的《我国病毒清除/灭活验证行业发展研究》。该处统计业务类别主要为病毒清除工艺验证，报告期内，公司该项业务收入占比如下：

单位：万元、%

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	6,883.12	92.00	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	598.73	8.00	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79
主营业务收入合计	**7,481.85**	**100.00**	**12,940.43**	**100.00**	**7,992.44**	**100.00**	**6,811.07**	**100.00**

因此，公司病毒清除工艺验证收入金额较小，市场占有率较低具有合理性。

根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》，“目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，主要是由独立第三方检测机构为主。”“在国内，除药品监管机构如中检院履行法定检测职责进行检测外，其他市场主要参与者较少，国内目前主要企业为香港上市公司药明生物子公司苏州药明检测检验有限责任公司、武汉珈创生物技术股份有限公司。”“2021 年，中国细胞质检和生物安全评估市场中，国内公司药明生物检测公司占据了整个市场的 18.3%的市场份额，居国内公司第一位。珈创生物占整个市场的 6.4%的份额，居国内公司第二位。”



资料来源：Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》

综上所述，公司病毒清除工艺验证在公司收入中占比较小，市场占有率较低，上述数据来源为火石创造的《我国病毒清除/灭活验证行业发展研究》。根据 Frost&Sullivan《中国细胞质检、生物安全评估行业独立市场研究》显示，按照中国细胞质检和生物安全评估市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币估算，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比为 6.4%。

综上所述，发行人细胞检定业务具有一定的市场占有率，病毒清除工艺验证业务市场占有率较低较为属实，市场占有率测算具有一定准确性。

五、若发行人市场占有率较低，请结合头部公司情况，说明发行人市场占有率较低的原因，发行人技术的先进性和竞争力

根据相关行业研究报告，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为 6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测 18.3%的市场份额，但

由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，公司的市场占有率仍处于较为领先的水平。

1．国内整体市场集中度较低的原因

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多。但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，虽然参与者众多，但规模普遍较小。根据国家市场监督管理总局发布的《市场监管总局关于进一步推进检验检测机构资质认定改革工作的意见》等现行法律法规，未对开展业务的资质提出明确要求，存在较多未经认证的第三方检测企业。同时，获得生物安全实验室备案凭证（BSL-2）、国家检验检测机构资质认定证书（CMA 认证）和实验室认可证书（CNAS 认证）等各类资质的检测机构具有较强的公正性和公信力，市场主要的检测机构均具备上述资质。根据 CNAS 官网 https://www.cnas.org.cn 介绍，经 CNAS 认证的检测对象为生物制品，严格按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构达到了 90 家，数量较多，整个市场集中度较低。

2．公司市场占有率低于苏州药明检测的原因

苏州药明检测，即苏州药明检测检验有限责任公司，是药明生物技术有限公司（2269.HK）子公司，主要提供生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。由于药明生物是全球领先的生物制品研发外包服务商，具有较高的知名度和影响力，苏州药明检测承接了药明生物的客户资源，负责为客户提供相关细胞检定、病毒灭活服务，药明生物的客户具有较强的中外双申报需求。因此，苏州药明检测较早地建立了双申报能力，已帮助超过 100 家国内外企业完成全球 IND 项目申报。

由于中外双申报需满足中国、美国、欧盟等不同国家法律法规要求，而国内生物制品行业起步较晚，质量标准的技术要求与国际标准存在一定差异。同时，双申报对检测机构的检测能力、人才储备等有更丰富的要求，国内能够进行中外双申报的企业较少，国内生物制品企业进行中外双申报时主要委托苏州药明检测以及国外检测机构。在此背景下中外双申报检定的收费较高，药明生物的营收规模较大。虽然公司目前已具备中外双申报能力，但相关业务仍处于起步阶段，规模有限，因此在市场占有率上低于苏州药明检测。

3．公司技术的先进性和竞争力

根据苏州药明检测公开的相关技术情况，公司与苏州药明检测进行技术对比，对比情况如下：

检测项目		细胞鉴别试验	无菌检查		支原体检查	内外源病毒因子检测									致瘤性	成瘤性
			细菌、真菌无菌检测	分枝杆菌检测		细胞形态观察及血吸附试验	体外不同指示细胞接种培养	动物体内接种法	鸡胚检查法	逆转录病毒检查	种属特异性鼠源病毒检查	牛源性病毒检查	猪源性病毒检查	其他特定病毒检查		
公司名称	珈创生物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	苏州药明检测	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		

来源：公司官网，Frost & Sullivan

由公开资料可知，苏州药明检测规模较大，但公司检测项目更为全面，在能够提供的检测服务项目数量上具有一定的优势。

截至本问询回复意见出具日，公司已完成双申报检测服务的相关技术开发及方法学验证。公司后续将通过加强营销队伍建设，加快引进市场营销人才，加大营销投入，进一步加强公司的市场开拓能力。在巩固细胞检定业务的基础上，公司将大力拓展生产工艺病毒清除工艺验证服务市场，力争尽快打开双申报市场，进一步扩大收入规模，扩大市场份额。

综上所述，公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为 6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测 18.3%的市场份额，但主要由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，双申报业务还未开展，公司检测技术较为全面，市场占有率仍处于较为领先的水平。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 查阅了根据 CNAS 官网 https://www.cnas.org.cn 之“获认可的机构名录”，了解按照《中华人民共和国药典》的标准进行生物制品检测的检测机构的情况；

2．查阅了行业分析报告中市场竞争格局、主要竞争对手情况；

3．查阅了药明生物官网（https://www.wuxibiologics.com.cn/），了解其生物药安全性检测板块的服务概况和具体服务内容情况，了解发行人与其检测能力的对比情况；

4．向公司高级管理人员了解公司目前双申报能力情况，获得了公司双申报的验证准备材料，未来市场开拓计划等资料。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师、申报会计师认为：

公司细胞检定业务具有一定的市场占有率，病毒清除工艺验证业务市场占有率较低较为属实，市场占有率测算具有一定准确性。公司在国内细胞质检和生物安全评估市场份额占比约为 6.4%，居国内公司第二位，虽然低于苏州药明检测 18.3%的市场份额，但主要由于国内细胞质检和生物安全评估市场集中度较低，双申报业务还未开展，公司检测技术较为全面，市场占有率仍处于较为领先的水平。

问题 11．关于发行人收入

申报文件显示：

（1）发行人营业收入报告期分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元和 12,940.43，发行人收入规模远小于同行业公司；

（2）发行人收入按业务分为细胞检定、病毒清除工艺验证，病毒清除工艺验证收入占发行收入比重不超过 10%，显著小于细胞检定业务；

（3）细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料；

（4）原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章节中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

请发行人：

（1）补充说明发行人收入规模远小于同行业公司的原因，发行人的抗风险能

力；

（2）结合细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务的异同点，说明发行人将其区分列示的原因，发行人病毒清除工艺验证业务收入显著小于细胞检定收入的原因；

（3）补充说明发行人客户是否可自行实施上述业务，是否存在相关规定要求必须由第三方独立实施，若无相关要求，发行人业务收入是否存在下滑风险；

（4）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务是否主要应用于药品研发阶段，客户药品获批后的生产阶段是否仍需向发行人等机构采购相关服务，发行人收入的增长是否主要与近年来药品研发行业日益活跃相关；

（5）补充说明发行人为客户实施的各个具体项目是否需要在药监局、评审中心或其他部门登记或备案；若发行人实施的业务无需备案，请补充说明对应客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案，发行人各项目收入是否与备案信息保持一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并：

（1）结合项目在主管部门的登记备案情况，说明对发行人收入真实性的核查结论；

（2）以表格形式补充说明函证、走访、细节测试的具体情况和结论。

【回复说明】

一、补充说明发行人收入规模远小于同行业公司的原因，发行人的抗风险能力

报告期内，公司营业收入与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：万元、%

股票代码	公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年度	
		金额	增长率	金额	增长率
300012	华测检测	**217,155.18**	-	432,908.86	21.34
02269	药明生物	**720,644.00**	-	1,029,005.00	83.35
600645	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	**21,064.52**	-	50,009.47	26.39
600682	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	**65,626.39**	-	140,059.38	7.53

000710	贝瑞基因	**68,029.88**	**-**	142,218.09	-7.67
688315	诺禾致源	**84,972.06**	**-**	186,639.63	25.26
平均值		**196,248.67**	**-**	**330,140.07**	**42.42**
公司		**7,481.85**	**-**	**12,940.43**	**61.91**
股票代码	**公司名称**	**2020 年度**		**2019 年度**	
		金额	**增长率**	**金额**	**增长率**
300012	华测检测	356,771.28	12.08	318,325.57	-
02269	药明生物	561,238.40	40.88	398,368.70	-
600645	中源协和（细胞检测制备及存储业务）	39,568.43	-13.40	45,693.65	-
600682	南京新百（子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司）	130,254.30	-8.16	141,824.95	-
000710	贝瑞基因	154,038.57	-4.78	161,764.13	-
688315	诺禾致源	149,002.76	-2.92	153,482.89	-
平均值		**231,812.29**	**14.06**	**203,243.32**	**-**
公司		**7,992.44**	**17.34**	**6,811.07**	**-**

报告期内，公司营业收入规模与同行业可比上市公司相比存在差距，但公司收入增长率分别为 17.34%和 61.91%，高于行业平均增长率，公司营业收入增长较快，抗风险能力也进一步提高。

公司收入规模与同行业可比上市公司存在差异的原因为：

1．收入结构不同

公司提供的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务相关技术壁垒较高，国内能够提供全面、准确的检测服务的企业数量较少，且公司目前专注于细胞检定和病毒清除工艺验证服务，业务结构单一。在上述可比上市公司体系内，与公司类似业务通常以子公司或者业务板块的形式存在。公司的可比上市公司除可比业务外，同样具有较为丰富的其他主营业务，公开披露材料中可得的营业收入、净利润为上市公司合并报表范围内的总体数据，可比业务数据并未单独披露，因此可比上市公司营业收入、净利润无法直接体现可比业务具体情况。

例如，具有较强的业务可比性的苏州药明检测，系药明生物子公司，财务数据并未单独披露；而中源协和的细胞检测制备及存储业务，南京新百子公司山东省齐鲁干细胞工程有限公司的脐带血造血干细胞存储业务，与公司的细胞治疗和

基因治疗用细胞检测技术平台类似，但该业务作为上市公司的部分业务其营业收入等情况同样未单独披露。华测检测、贝瑞基因、诺禾致源提供基因检测服务，虽然该部分业务模式与公司业务具有一定的可比性，但同样存在上述情况。

2．所处发展阶段不同

公司目前仍处于快速发展时期，但公司为非上市公司，融资渠道有限，业务发展资金主要依赖内生增长，与国内知名检测服务企业及同行业可比上市公司相比，在资金实力、服务规模等方面存在一定差距，公司场地、人员扩张受到资金的掣肘，业务发展规模受到一定程度的限制。公司虽然收入规模较小，但增长率仍较高。公司选取的可比公司多为上市公司，上市后凭借自身较强的募资能力，发展相对成熟，已实现了规模的迅速增长，在营业收入、净利润上具有一定的优势。

公司作为少数较早进入生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域的第三方专业化服务机构之一，通过在细分领域内多年的深耕，依靠自身全面的检测技术、优质的服务水平，竞争优势明显，与下游生物医药行业内知名企业保持着良好稳定的合作关系，凭借着在行业内积累的良好口碑和积极的营销策略，新客户资源得以不断开拓，奠定了市场地位，并在国内细胞检定细分领域占有一定的市场份额，营收规模已达到亿元级并持续增长。同时，公司持续拓展新业务，丰富收入结构，通过募投项目的实施进一步增强自身实力。因此，公司具有一定的抗风险能力。

未来随着中国生物制品行业的快速发展，公司优质的检测服务以及良好的客户资源将持续推动公司收入规模的持续增长，丰富收入结构，公司的抗风险能力将会不断增强。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．通过招股书、上市公司年报等公开信息渠道获取可比公司可比业务营业收入，分析营业收入规模差异产生的原因；

2．向公司管理层了解可比上市公司营业收入规模高于公司水平的原因、公司应对包括经营风险在内的各类风险的举措。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．报告期内，公司营业收入规模小于同行业可比上市公司，主要系收入结构不同，以及所处发展阶段不同导致的。

2．未来随着中国生物制品行业的快速发展，公司优质的检测服务以及良好的客户资源将持续推动公司收入规模的持续增长，丰富收入结构，公司的抗风险能力将会不断增强。

二、结合细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务的异同点，说明发行人将其区分列示的原因，发行人病毒清除工艺验证业务收入显著小于细胞检定收入的原因

（一）公司将细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务区分列示的原因

细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务的异同点如下：

项目		细胞检定	病毒清除工艺验证
不同点	服务所处阶段	研发、生产环节	生产环节
	检测对象	原材料、中间产物、产成品	产成品
	检测方法	对送检样品进行培养、检测	向样品中添加已知滴度的指示病毒，对比经过工艺后病毒的滴度
	检测目的	对送检样品进行安全性判断	对生产工艺进行安全性验证
相同点	核心目的	确保生物制品的安全性	
	强制性	均为法律法规的强制性规定	

细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务存在一定的差异，从两项业务服务的阶段、检测对象、方法、目的上均不同，因此公司将其区分列示。

综上，公司将细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务区分列示具有合理性。

（二）公司病毒清除工艺验证业务收入显著小于细胞检定收入的原因

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元；%

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞检定	6,883.12	92.00	11,963.84	92.45	7,590.73	94.97	6,416.86	94.21
病毒清除工艺验证	598.73	8.00	976.58	7.55	401.71	5.03	394.21	5.79

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入合计	7,481.85	100.00	12,940.43	100.00	7,992.44	100.00	6,811.07	100.00

公司病毒清除工艺验证业务收入小于细胞检定收入的主要原因为：

1．公司病毒清除工艺验证服务 2017 年才形成收入。公司进入该细分领域的时间比较晚，前期将更多的资源用于服务细胞检定业务客户。公司病毒清除工艺验证服务的市场认知度需要一段时间的培育，因此收入增长速度及规模不及细胞检定业务，使得病毒清除工艺验证业务收入小于细胞检定收入。

2．病毒清除工艺验证服务的技术壁垒较小、市场竞争激烈、企业数量较多且彼此之间技术实力、服务水平差异较小，公司作为细分领域的较晚进入者需要一段时间的市场培育和口碑积累，才能充分为下游客户所认知。

目前公司在病毒清除工艺验证服务领域内已具备成熟的技术实力，但仍处于市场培育和发展阶段，公司也将通过积极的营销策略持续扩大收入规模。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司管理层、检测部门了解细胞检定与病毒清除工艺验证两项业务的异同点，公司予以区分列示的原因；

2. 向公司管理层了解病毒清除工艺验证业务收入小于细胞检定业务的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．报告期内，细胞检定、病毒清除工艺验证两项业务存在一定的差异，从两项业务服务的阶段、检测对象、方法、目的上均不同，因此公司将其区分列示；

2．公司病毒清除工艺验证业务因起步较晚、市场竞争更为激烈等原因，收入规模小于细胞检定业务。

三、补充说明发行人客户是否可自行实施上述业务，是否存在相关规定要求必须由第三方独立实施，若无相关要求，发行人业务收入是否存在下滑风险

（一）除研发过程中预防用生物制品注册时须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定外，发行人客户可自行实施上述业务，不存

在其他规定要求必须由第三方独立实施

报告期内，公司主营业务主要服务于治疗用生物制品及少量预防用生物制品，上述生物制品的检测相关政策规定如下：

研发过程中治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物的检测，客户可以自行实施或自主选择检测机构，目前相关政策法规暂无规定强制要求必须由第三方独立实施。

研发过程中预防用生物制品注册时，根据 2017 年 11 月国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《关于药品注册集中受理有关事项的通知》的规定，需提供中国药品生物制品检定所（即中检院）对生产用菌（毒）种工作种子批、生产用细胞基质工作细胞库的检定报告。2020 年生物制品注册申报改革，国家药品监督管理局于 2020 年 6 月 29 日发布了《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年 43 号）》及《生物制品注册分类及申报资料要求》，根据要求，疫苗等预防用生物制品注册时菌（毒）种种子批和细胞基质种子批检定从中检院检定转变为中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。因此，研发过程中预防用生物制品注册时，须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定。

（二）公司业务收入是否存在下滑风险

虽然目前政策对治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司基于自身多年深耕生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域，业务收入不存在因此下滑的风险。具体如下：

1．选择独立第三方检定机构为行业普遍的趋势

目前国内细胞质量安全控制、评估和检测市场中，选择独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务是行业的普遍情况和趋势。全球细胞质量安全控制、评估和检测市场中，也主要是由独立第三方检测机构为下游生物制品公司提供检定服务，属于国际趋势。

相较于生物制品企业自身检测而言，独立第三方检测机构具有技术和效率优势、安全性优势和成本优势，具体如下：

（1）第三方检测机构具有技术和效率优势

细胞检定、病毒清除工艺验证集中在研发阶段，是保障生物制品安全生产、上市的关键环节。细胞检定及病毒清除工艺验证对检测机构的技术要求较高。主要检测方法严格按照《中华人民共和国药典》等药品技术标准制定，若需要在其他国家或地区进行生物制品注册，则需要按照 ICH 指导原则和相应国家的药典的方法进行。建立全面覆盖药典规定检测项目的检测技术体系能够从不同角度对细胞进行全方位的检测，确保生产用细胞安全和高品质。单一或个别项目的检测无法对细胞质量进行准确评估，通常生物制品研发、生产企业受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力。

同时，第三方检测机构通过新技术创新及技术整合集成，以信息化、智能化手段整合检测技术，建立高效的集成模块化技术服务体系和流程，为客户提供细胞质量控制、评估、检测的一站式服务，检测效率较高，满足客户研发过程中的检测以及申报 IND、NDA 的需求，提高了客户的研发效率。

（2）委托第三方检测机构检测具有安全性优势

检测过程中需要大量的标准菌毒种作为实验对照，通常需要使用几十株不同种类的病毒、菌株、支原体等病原微生物和标准细胞系作为阴性、阳性对照，如果存储、使用不当，极容易发生病原微生物泄露，进而污染其研发环节或生产环节，造成难以估量的损失。第三方检测机构建立了能够完成对照实验所需要的相应等级的生物安全实验室，能够对上述材料进行妥善保管，有效提升了生物制品企业、医疗机构等研发生产过程中的安全性。而客户进行新药研发和生产需要在符合《药物非临床研究质量管理规范》的实验室（以下简称 “GLP 实验室”）和《药品生产质量管理规范》的实验室（以下简称“GMP 实验室”）中进行。生物安全实验室侧重于对病源微生物安全管控的能力，GLP 实验室和 GMP 实验室侧重于对研发和生产过程的质量控制，两者的侧重点不同。

（3）委托第三方检测机构检测具有成本优势

形成细胞检定、病毒清除工艺验证的检测能力需要按照药典的规定建立全面的检测技术体系，并购置检测设备，配备和训练检测人员。对于单个客户来说，其检测需求是零散且不确定的，相对于检测费用，每个客户为自身零散的检测需求而自行配置全套检测设备、设立检测实验室的前期投入和长期维护成本偏高。客户通过委托第三方检测机构提供综合的技术服务，可以大幅降低固定资产投资

和人力成本，将节省的资源更多地投入到新药研发中。

2．公司的优势

（1）先进的检测技术优势

在符合《中华人民共和国药典》、美国药典最新版本（USP）与 ICH 指导原则的基础上，公司核心技术一方面整合升级了目前行业普遍认可并高频率使用的通用检测技术，另一方面不断创新，自主研发形成专有技术。专有技术均为公司自建，在药典中未公开具体检测操作方法或判定标准，具有一定的先进性、创新性。公司核心技术平台在检测实验方案设计、检测流程安排和实验结果判定等多个维度实现了优化创新，提升了细胞质量控制、评估和检测服务水平。

同时，公司的核心技术平台研发具有一定的前瞻性，公司在 2020 年版《中华人民共和国药典》公布新增鼠源性病毒检查荧光定量 PCR 法之前，便已经开发建立了先进的鼠源病毒、人源病毒荧光定量 PCR 检测法以及牛源病毒多重实时荧光定量 PCR 法，保证了公司的检测技术体系与国内外药典及法规更新同步，具有先进性的特点。

（2）全面的检测技术体系优势

公司通过技术攻关和长期的实践经验，按照国内外规范标准逐步构建了较为完整科学的细胞质量安全控制检测技术体系，具备保存各类标准指示细胞和标准菌毒种的能力，可完成各类检测方法学验证，具有全面的检定结果判定能力，也可以满足了客户创新药中美双申报的需求，检测技术体系具有全面性。细胞检定、病毒清除工艺验证需要使用几十株不同种类的病毒、菌株、支原体等病原微生物和标准细胞系作为阴性、阳性对照，选择像公司一样检测技术体系全面的检测机构，可以让客户提高检测效率，从而降低客户的管理成本和时间成本，确保研发效率。

（3）高效的检测流程优势

一方面，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合形式综合运用各类检测技术，即通过两种或者两种以上的检测技术搭配使用，弥补单一检测技术在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的潜在缺陷，实现了检测技术优缺点互补，同时，这一灵活运用的方式相比机械地逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，实现了检测过程高效、检测结果精

确、异常原因明确。

另一方面，公司总结积累形成了与各检测项目配套的样品预处理技术、方法，将客户提供的不同状态的样品处理成标准可检测样品，减少了待检样品异常状态对检测过程和结果判断的干扰，形成了包含预处理在内的独特检测流程。同时搭建了 LIMS 信息管理系统，整合了指示细胞制备、加样检测、培养和观察、结果判定分析及报告整理主要功能模块，对样品检测进度精准控制，减少样品中转等待时间，同时在培养指示细胞等原辅料的过程中，展现规模效应优势，充分利用每次培养过程，减少原辅料的浪费，降低了检测成本，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果。

检测报告作为新药注册的重要材料之一，相较于客户自行检测而言，公司先进的检测技术、全面的检测技术体系和高效的检测效率将提高客户新药注册的速度和成功率，新药如期注册，将提前抢占市场先机，对新药研发企业来说至关重要。

（4）技术认证及市场、监管部门认可优势

公司作为独立第三方检测机构，按照中国药典的规定提供检测服务，取得了 CMA 和 CNAS 认证。而客户自身取得 CNAS 认证的较少。其内部实验室虽然可以满足其内部质控的需求，但对外提供检测报告时，如果客户自行出具检测报告，尤其是申报注册时，其权威性与获得 CMA 或 CNAS 认证的公司或第三方检测机构出具的检测报告相比有很大差距。

同时，公司的检测服务已得到了市场和监管部门的认可，报告期内，公司出具的检测报告不存在被客户退回或 CDE 评审专家质疑的情况。鉴于检测报告作为新药注册的重要材料之一，检测报告的权威性以及监管部门的认可将直接影响客户新药注册的成功与否，因此，选择像公司一样检测报告已被监管部门认可的第三方检测机构，相较于客户自行检测而言，是提高客户新药注册成功率的更好选择。

（5）长期合作优势

报告期内各期皆发生收入的客户家数为 61 家，公司与客户建立了良好稳定的合作关系。同时，委托检定过程中需要客户研发部门与检测机构人员深入对接，所以与客户建立合作后终止的可能性较低，客户在有新的检测需求时通常也会继

续选择公司。

因此，选择独立第三方检测机构是行业的普遍情况和趋势，公司作为独立的第三方检测，已与许多客户建立了良好稳定的合作关系，基于公司自身的优势，虽然目前政策对治疗用生物制品及除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司业务收入不存在因此下滑的风险。

综上所述，研发过程中治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物的检测，客户可以自行实施或自主选择检测机构；研发过程中预防用生物制品注册时，须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定；选择独立第三方检测机构是行业的普遍情况和趋势。公司作为独立的第三方检测，已与许多客户建立了良好稳定的合作关系，基于公司自身的优势，虽然目前政策对治疗用生物制品及除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司业务收入不存在因此下滑的风险。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅《关于药品注册集中受理有关事项的通知》《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年 43 号）》《生物制品注册分类及申报资料要求》《药物非临床研究质量管理规范》《药品生产质量管理规范》等法律法规；

2．向公司管理层了解行业特点及公司的优势。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．研发过程中治疗用生物制品和除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物的检测，客户可以自行实施或自主选择检测机构；

2．研发过程中预防用生物制品注册时，须由中检院或相关药品监管机构认可的第三方检定机构复核检定；

3．选择独立第三方检测机构是行业的普遍情况和趋势，公司作为独立的第三方检测，已与许多客户建立了良好稳定的合作关系，基于公司自身的优势，虽然目前政策对治疗用生物制品及除注册用途以外的预防性生物制品的细胞检定以及生物制品生产过程中原辅料、中间产物是否必须第三方检测无强制性要求，但公司业务收入不存在因此下滑的风险。

四、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务是否主要应用于药品研发阶段，客户药品获批后的生产阶段是否仍需向发行人等机构采购相关服务，发行人收入的增长是否主要与近年来药品研发行业日益活跃相关

（一）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务是否主要应用于药品研发阶段，客户药品获批后的生产阶段是否仍需向发行人等机构采购相关服务

1．细胞检定业务、病毒清除工艺验证业务主要应用于药品研发阶段

细胞是生物制品研发生产中最常用、最重要的原材料，其质量与安全很大程度上决定了生物制品的质量与安全。

一方面，药品研发阶段的细胞质量控制、评估和检测在新药研发过程中尤为重要。细胞作为生物制品研发中最常用、最重要的原材料，其质量与安全很大程度上决定了生物制品的质量与安全。起始原材料，高风险原辅料、研发过程中建立的细胞库、菌毒种库（主细胞库、工作细胞库）、试生产的终末细胞、中间产物收获液等容易受到外部污染，培养过程中的可能存在变异的潜在风险，需要进行检定，如在研发阶段无法确定上述物料的安全性是否符合要求，将会极大影响半成品、成品的安全性，导致生物制品使用存在较大的风险。因此，研发环节的细胞检定需求量较大。

另一方面，细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。由于相关法律法规对细胞检定这一过程进行了明确规定，因此，细胞检定机构的技术能力、检测效率，将会影响新药申报流程和进度，客户倾向于向公司采购专业的第三方检测服务以保证新药发申请临床试验、上市审批的顺利进行。

同时，病毒清除工艺验证应用于研发阶段中的生产工艺验证，原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章节中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时

需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

2．药品获批后的生产阶段仍需向公司采购细胞检定服务

《中华人民共和国药典》在生物制品各主要生产管理及质量控制章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，生物制品原材料和辅料，“其质量控制应当符合‘生物制品生产用原材料及辅料质量控制’及本版药典的相关规定。”药品获批后的生产环节仍需进行检测以确保生产用细胞安全和功能。

相比研发环节对起始原材料，高风险原辅料、研发过程中建立的细胞库、菌毒种库（主细胞库、工作细胞库）、试生产的终末细胞、中间产物收获液等各主要环节均进行检定，生产过程中，对主细胞库、工作细胞库通常不需要进行检测，但仍需要对原辅料、收获液等主要中间产物进行检测。尤其是高风险原辅料（如动物原材料及来源于动物的胰酶、牛血清等）的病毒、无菌等外源因子检测时，因需要使用病毒、菌株、支原体等病原微生物作为阳性对照，如果存储、使用不当，极容易发生病原微生物泄露，进而污染其研发环节或生产环节，造成难以估量的损失，通常生物制品生产企业受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力，因此药品获批后的生产阶段仍需向公司采购细胞检定。

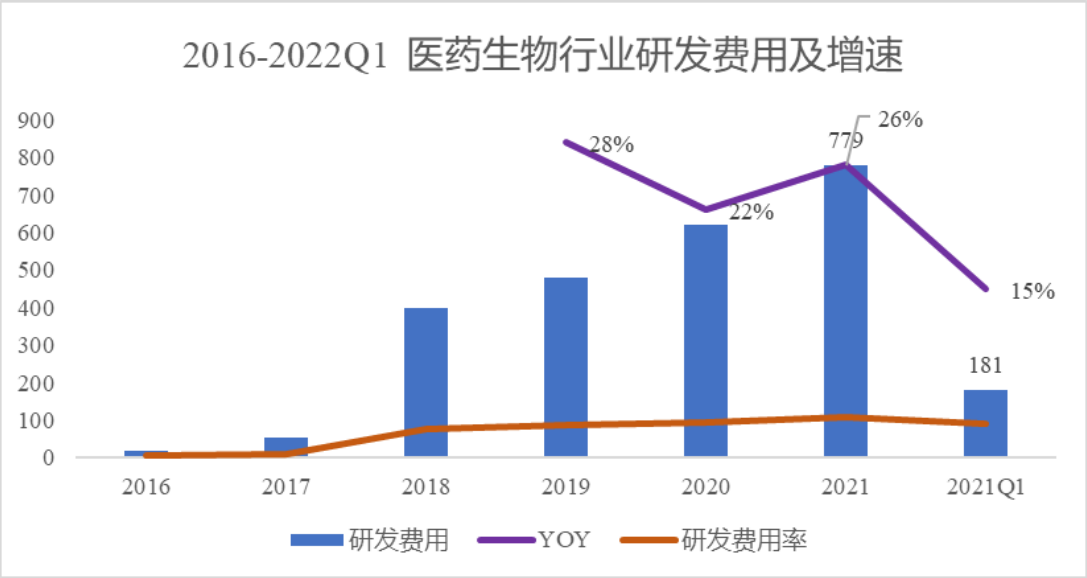
（二）公司收入的增长是否主要与近年来药品研发行业日益活跃相关。

细胞检定业务是公司的主要收入来源，报告期各期收入占比均达到 92%以上，细胞检定业务和药品研发活动关联性较高。

根据国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）要求：“3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”同时根据《中华人民共和国药典》规定，生物制品原材料和辅料，“其质量控制应当符合‘生物制品生产用原材料及辅料质量控制’及本版药典的相关规定。”细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料。

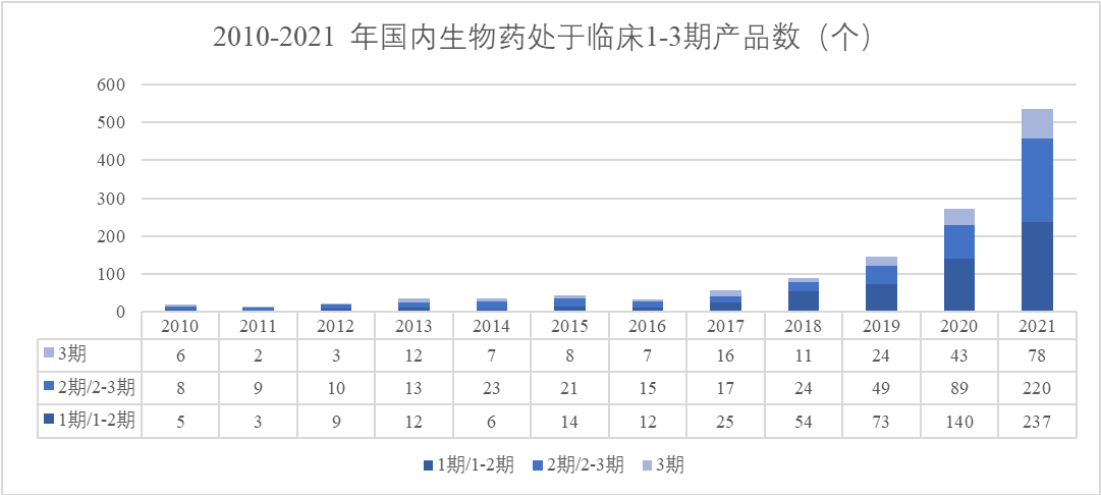
因此，药品研发行业的日益活跃会促进细胞检定业务的市场增长。

国内生物药的研发起步较晚，但近年来发展迅速。自2018年开始，我国生物制品总研发费用近三年都保持20%以的高增长速度，2021年行业的总研发费用已经达到779亿元，同比增长26%。即使在新冠疫情对生产研发产生影响的情况下，医药生物行业2022年第一季度的总研发费用仍同比成长15%。



资料来源：Wind，湘财证券研究所

在此背景下，医药生物行业的研发环境得到了大幅的提升，生物药新药研发进度显著加快。在 2016 年以前，每年处于研发阶段的生物药品总量较少。从 2017 年开始，生物药的研发数量开始爆发式的增长。2021 年，国内生物药的研发数量上升到 535 个。根据行业报告显示，2021 年，中国在研发的生物药处于 1 期/1-2 期、2 期/2-3 期、3 期的数量分别为：237 个、220 个及 78 个。



	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
3期	6	2	3	12	7	8	7	16	11	24	43	78
2期/2-3期	8	9	10	13	23	21	15	17	24	49	89	220
1期/1-2期	5	3	9	12	6	14	12	25	54	73	140	237

资料来源：德邦证券研究所

近年来随着各类新兴生物制品的发展，检测技术不断更新迭代，《中华人民

共和国药典》持续吸纳运用新技术，提高了生物制品细胞质量控制、评估和检测服务的行业门槛，推动了行业的高质量发展。中国细胞质量安全控制、评估和检测市场规模 2021 年达到 20.8 亿元人民币，预计 2022 年将接近 30 亿元。未来随着下游生物制药企业、细胞治疗和基因治疗等相关产业细胞质检服务的需求不断增长，研发环节中对生物制品安全性要求的不断提高，未来细胞质量控制、评估、检测服务市场规模将不断扩增，预计到 2030 年增长至 250 亿元人民币，未来复合年增长率可达 31.8%，公司业务的发展空间将得到进一步扩大。

综上所述，公司收入的增长受益于近年来药品研发行业日益活跃，未来市场空间较为广阔。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向发行人核心技术人员了解细胞检定、病毒灭活清除工艺验证服务的特点，以及服务内容的异同点；

2．查阅了《中华人民共和国药典》相关章节以及相关的法律法规，核查细胞检定、病毒灭活清除工艺验证的具体要求，进行检定的必要性和意义；

3．查阅了行业分析报告，了解生物药品研发行业近年来的发展情况和发展趋势、研发投入情况等信息，了解发行人业务与生物药品研发行业的内在联系。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司细胞检定业务、病毒清除工艺验证业务主要应用于药品研发阶段，药品获批后的生产阶段仍需向公司采购细胞检定服务。公司收入的增长受益于近年来药品研发行业日益活跃，未来市场空间较为广阔。

五、补充说明发行人为客户实施的各个具体项目是否需要在药监局、评审中心或其他部门登记或备案；若发行人实施的业务无需备案，请补充说明对应客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案，发行人各项目收入是否与备案信息保持一致

（一）补充说明发行人为客户实施的各个具体项目是否需要在药监局、评审中心或其他部门登记或备案

根据目前相关法律法规，公司为客户实施的各个具体项目无需在药监局、评审中心或其他部门登记或备案。

（二）若发行人实施的业务无需备案，请补充说明对应客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案，发行人各项目收入是否与备案信息保持一致

1．客户的药品研发项目是否需要在主管部门备案

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等相关法律法规规定：

（1）从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

（2）开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

（3）研制新药，需要进行临床试验的，应当经国务院药品监督管理部门批准，申请批准后，应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

因此，客户从事非临床药品研发项目的无需在主管部门备案；药品研发项目需要开展临床试验时，应当经国务院药品监督管理部门批准，并在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案；开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

2．发行人各项目收入是否与备案信息保持一致

首先，客户为公司提供的细胞检定和病毒清除工艺验证服务大部分为客户新药研发阶段，无需备案；其次，由于影响客户新药研发成功的因素较多，并非客户送检的全部细胞批次都会申请临床试验备案，公司无从得知客户具体哪一批细胞的检定项目申请了临床试验备案，同时，客户不会主动告知公司且从药物临床试验登记与信息公示平台（http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html）亦无法查

询到客户申请临床试验备案有关细胞批次或检测报告的详细信息。因此，公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

综上所述，客户从事非临床药品研发项目的无需在主管部门备案；药品研发项目需要开展临床试验时，应当经国务院药品监督管理部门批准，并在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案；开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案；公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律法规；

2．查阅药物临床试验登记与信息公示平台（http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html）。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．客户从事非临床药品研发项目的无需在主管部门备案；

2．药品研发项目需要开展临床试验时，应当经国务院药品监督管理部门批准，并在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案；开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案；

3．公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

六、结合项目在主管部门的登记备案情况，说明对发行人收入真实性的核查结论

首先，客户为公司提供的细胞检定和病毒清除工艺验证服务大部分为客户新药研发阶段，无需备案；其次，由于影响客户新药研发成功的因素较多，并非客户送检的全部细胞批次都会申请临床试验备案，公司无从得知客户具体哪一批细胞的检定项目申请了临床试验备案，同时，客户不会主动告知公司且从药物临床

试验登记与信息公示平台（http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html）亦无法查询到客户申请临床试验备案有关细胞批次或检测报告的详细信息。因此，公司各项目收入与客户申请临床试验备案信息无法对应。

保荐机构和申报会计师对发行人收入真实性进行了如下核查程序：

1．测试和评价公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

2．获取公司销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求，识别合同所包含的各单项履约义务，评价收入确认时点是否恰当；

3．结合公司检测服务类型及客户情况，对收入及毛利执行分析程序，判断报告期销售收入和毛利率变动的合理性；

4．选取报告期内的重要客户，进行走访及实施函证程序；

5．从当期记录的收入交易选取样本，检查报告期大客户、新增客户等收入确认的支持性文件，包括检测合同、送样单、实验原始记录、检测报告/验证报告、快递送达单、发票、收款等；

6．对收入执行截止测试，确认收入是否计入正确的会计期间；

通过以上核查程序，保荐机构和申报会计师认为发行人收入真实。

七、以表格形式补充说明函证、走访、细节测试的具体情况和结论

（一）执行函证程序的情况

保荐机构、申报会计师将报告期内客户确认收入金额从大到小顺序排列后，选取样本，使得样本合计确认金额占当期营业收入金额达到一定比例；同时选取核查样本涵盖报告期各期前二十大客户及新增前十大执行函证程序。

截至本问询函回复出具日，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	**7,481.85**	12,940.43	7,992.44	6,811.07
发函金额	**6,849.86**	11,731.82	7,243.88	6,075.57
发函比例	**91.55**	90.66	90.63	89.20
回函金额	**5,796.21**	9,665.98	6,379.15	5,103.37
回函比例	**77.47**	74.70	79.81	74.93

针对未能取得有效回函的收入，执行了替代程序，检查与确认收入相关的记

账凭证、原始单据，包括合同/订单、样品接收单、检测实验记录、检测报告、报告寄送签收快递单、销售发票及银行回款单据等。同时报告期内，客户回函存在部分差异，主要系公司已完成报告交付，但客户未及时进行账务处理所形成的时间性差异，针对回函差异，及时了解并核实差异形成的原因及合理性，并检查至差异形成的记账凭证、销售发票、合同/订单、快递单据等支持性证据，核实相关销售是否记录于正确的会计期间。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售收入真实，不存在跨期确认收入的情形。

（二）客户走访的情况

对主要客户进行走访，就客户的基本信息、主营业务、与公司的交易情况及与公司是否存在关联方关系等信息进行确认，并取得有对方盖章或签字的访谈记录。

具体情况如下：

单位：家、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
家数	134			
占营业收入比例	63.15	75.77	72.14	62.90

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司客户与公司的交易情况真实，与公司及关联方不存在关联关系。

（三）细节测试的执行情况

1．截止性测试

对公司报告期各期收入进行双向截止测试：获取报告期各期公司最后一个月收入明细，核查公司报告期末前后 15 日内所有发生额在 2 万元以上的交付报告确认收入情况，取得相应的检测委托单、快递签收单，检查公司收入确认的期间与运单的签收日期或提单日期是否一致，检查公司收入确认的入账金额与检测委托单金额是否一致。具体情况如下：

资产负债表日	资产负债表日前 15 日内 2 万元以上收入的核查比例	资产负债表日后 15 日内 2 万元以上收入的核查比例
2022 年 6 月 30 日	100.00%	100.00%
2021 年 12 月 31 日	100.00%	100.00%

资产负债表日	资产负债表日前 15 日内 2 万元以上收入的核查比例	资产负债表日后 15 日内 2 万元以上收入的核查比例
2022 年 6 月 30 日	**100.00%**	**100.00%**
2020 年 12 月 31 日	100.00%	100.00%
2019 年 12 月 31 日	100.00%	100.00%

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售收入真实，不存在跨期确认收入的情形。

2．穿行测试

对报告期内公司的销售与收款循环随机抽取销售合同作为样本执行穿行测试，具体情况如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
相关销售合同个数	**10**	20	21	20
相关营业收入金额	**71.78**	102.02	928.69	214.12

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售与收款循环相关内部控制设计合理，且得到了一贯的有效执行。

问题 12．关于发行人收入和业务量

申报文件显示：

（1）发行人营业收入报告期分别为6,811.07万元、7,992.44万元和12,940.43，发行人收入规模较小，2021年增长较快；

（2）发行人细胞检定业务的检项数量报告期分别为10,777次、13,434次和17,911次，单位检项收入分别为0.60万元、0.57万元和0.67万元；病毒清除工艺验证的检项数量报告期分别为307次、379次和645次，单位检项收入分别为1.28万元、1.06万元和1.51万元；发行人收入增长主要来源于业务量，2021年单位检项收入有所增长；

（3）根据发行人服务流程图，被检测样品由客户送检提供，发行人对样品处理、分配后由各科室开展检测，检测完成后向客户出具报告书，其中未说明发行人收到样品后的具体检测实施环节和步骤；

（4）发行人在前次科创板申报材料中披露了产能利用率情况，具体为2019、

2020年发行人检测产能利用率分别为110.84%、138.13%，发行人本次申报招股说明书无相关信息。

请发行人：

（1）补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性；

（2）补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务的具体实施流程和步骤情况；

（3）结合设备、人员、单个项目耗时等因素，说明发行人收入和业务量快速增长的合理性，是否与发行人人员和设备规模情况相匹配；

（4）补充说明细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入2021年增长的原因，是否存在价格回落至2019、2020年风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性

公司业务是由具有专业知识的实验人员操作各类设备完成，并由专业人员判断检定结果后完成最终报告的撰写。决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等。同时，由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长和使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能。因此，公司选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能。

公司在开展业务过程中，样品接收、预处理及检测等主要环节都是在生物安全柜中进行的，生物安全柜是公司业务中最主要和相对使用频率最高的设备之一，因此，本次选取生物安全柜的数量和最大检测能力作为估算公司产能的基础数据，产能估算公式如下：

E= M*N*X/L

其中：

E—产能（检测能力）；

N—生物安全柜工作天数，根据一年中工作日天数确定，N=252 天**（年度）和 121 天（半年度）**；

X—生物安全柜台数，根据当年生物安全柜台数乘以当年实际使用月数（不包括研发用生物安全柜数量）后除以 12 个月**（2022 年 1-6 月除以 6）**确定，报告期内生物安全柜台数 X=：

年度	生物安全柜台数（台）
2022 年 1-6 月	**57**
2021 年	46
2020 年	21
2019 年	21

注：上表中生物安全柜台数为四舍五入后取整数

M—生物安全柜能同时检测项目的数量，M 由生物安全柜型号及可同时容纳的检测空间决定，M=55 项检项；

L—公司单个细胞检定检项的加权平均检测周期，根据企业规定的各个检项的标准检测周期加权各检项在报告期内（2019-2021 年）的检测数量后确定，根据统计计算并四舍五入取整后得 L=28 天/次；

根据上述计算公式及数据估算公司产能 E=：

年度	产能（次）	取整后（次）
2022 年 1-6 月	**13,547**	**13,000**
2021 年	22,770	22,000
2020 年	10,395	10,000
2019 年	10,395	10,000

注：为方便计算产能利用率，对产能数据进行剔除百位后取整

因此，报告期内公司产能利用率估算情况如下：

年度	生物安全柜台数（台）	产能（检测能力：次）	产量（检测数量：次）	产能利用率（%）
2022 年 1-6 月	**57**	**13,000**	**10,035**	**77.19**
2021 年	46	22,000	18,556	84.35
2020 年	21	10,000	13,813	138.13
2019 年	21	10,000	11,084	110.84

综上所述，公司 2019 年、2020 年、2021 年**和 2022 年 1-6 月**的产能（检测能力）估算分别为 10,000 次、10,000 次、22,000 次**和 13,000 次**，产能利用率估

算分别为 110.84%、138.13%、84.35%和 77.19%；决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等；由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长和使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能，因此，公司本次选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备（生物安全柜）的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能，产能估算具有合理性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．取得公司生物安全柜明细表；

2．向公司技术人员了解生物安全柜最大同时检测能力；

3．取得公司报告期内检项的检测周期明细表。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．公司 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月的产能（检测能力）估算分别为 10,000 次、10,000 次、22,000 次和 13,000 次，产能利用率估算分别为 110.84%、138.13%、84.35%和 77.19%；

2．决定公司的产能即实验室检测能力的主要因素包括专业人才数量、与检测实验相匹配的经营场所场地规模、检测设备数量等；

3．由于公司检测项目数量众多，且不同检测项目的工艺流程、所需时长，使用的设备不完全相同，导致公司较难统计出精确的产能，因此，公司本次选取检测设备数量的单一影响因素，并通过主要检测设备（生物安全柜）的最大检测能力推导和估算相应的公司的产能，产能估算具有合理性。

二、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务的具体实施流程和步骤情况

根据招股说明书披露内容，公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主要流程包括：签订合同、送检、实验的具体实施流程、出具报告等，其中，具体实施流程和步骤情况如下。

1．细胞检定业务

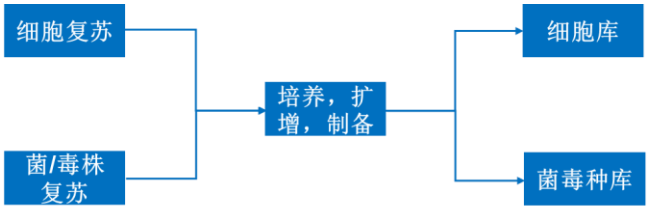
公司细胞检定业务具体实施以模块化的形式展开。根据检测开展的目的，将所有的检测项目的检测流程可以划为：围绕检测前的准备的检测保障模块、围绕检测的实施的检测过程模块。

（1）检测保障模块

检测前的准备工作，其目的是为所有检测项目的开展，提供原料等的保障，该过程组合为检测前端的检测保障模块。

该模块通过细胞和菌毒株的培养，扩增；将细胞、菌株、毒株制备成满足检测需求、检测时可以直接使用且质量稳定的原料，且一次可以制备大量细胞和菌毒株，分装存放在适宜的保存温度，形成细胞库，菌毒种库备用。当有检测需求时，可以直接领取使用，无需重新制备，为检测提供保障，使检测中等待时间更少，提高效率。

该模块的主要工作流程如下：



（2）检测过程模块

通过对所有的检测项目采用的技术进行分析，按照试验操作过程的相似性，试验所使用的设备相似性、试验环境的要求以及试验开展所需场地限制的相似性，将相似性高的过程进行组合，并且按照样品来源、检测目的和检测标记物的不同，将检测过程整合为 5 个模块：机体（动物）层面模块，微生物层面模块，指示细胞层面模块，分子和分子标记物层面模块，和基因层面模块。

①机体（动物）层面模块

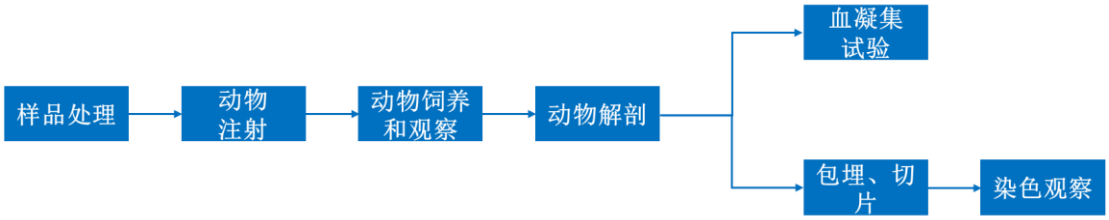
该模块所使用的试验技术都在个体（如鸡胚，乳鼠，成鼠等动物）水平开展。主要检测样品是否被病毒污染或者是否具有成瘤性/致瘤性。

在该检测模块中，将处理后的样品，利用注射器注射入动物的不同部位，如脑内、腹腔、鸡胚尿囊腔等，注射样品后的动物通过培养观察存活情况，并且在培养结束时对动物进行解剖或取样，通过血凝集试验技术、包埋切片、染色观察技术等，检测样品中是否含有病毒污染，或者判断样品是否具有成瘤性/致瘤性。

血凝集试验是收取试验个体的体液（例如鸡胚尿囊液），与动物的血红细胞在适宜的温度下混匀、反应，通过观察红细胞是否凝集成膜判断样品是否被病毒污染。

包埋切片技术需要将解剖得到的动物器官或组织，通过固定、包埋、并切成可以用于显微镜观察的薄片，染色后，通过显微镜观察其颜色或形态，判断样品是否使动物产生机体的病变，是否具有成瘤/致瘤性。

该模块的主要工作流程如下：

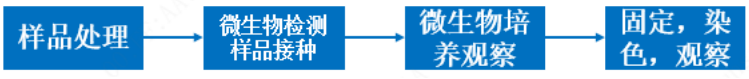


②微生物层面模块

该模块所使用的试验技术在微生物菌株水平开展，需要使用微生物菌株作为阳性对照，主要检测样品是否被细菌、真菌、支原体或噬菌体等微生物污染；或者反映样品中抗生素残留的情况，对于微生物类的样品，可以对微生物鉴定。

在该检测模块中，将处理后的样品，接种于相应的微生物检测培养基中，接种样品后的培养基，培养一定的时间，通过直接观察培养的结果（如培养基是否浑浊，或颜色的改变等）反映样品是否被细菌、真菌、支原体等微生物污染或是否存在抗生素残留等，也可通过对微生物/细胞固定染色后，通过观察颜色变化，或在显微镜下观察荧光染料染色情况，判断样品是否被支原体等污染或进行菌种的鉴定等。

该模块的主要工作流程如下：



③指示细胞层面模块

该模块所使用的试验技术在细胞水平开展，需要使用动物细胞或人源细胞作为指示细胞，主要检测样品是否被病毒污染，确定细胞的功能等。

在该检测模块中，将处理后的样品，接种于相应的指示细胞，进行细胞感染试验后，将感染的指示细胞在合适的条件下培养一定时间，后通过血吸附试验、

血凝试验、PCR/Q-PCR 试验或将细胞固定后染色，在显微镜或电子显微镜下观察染色的情况判，判断样品是否被病毒污染或确定样品细胞的功能等。

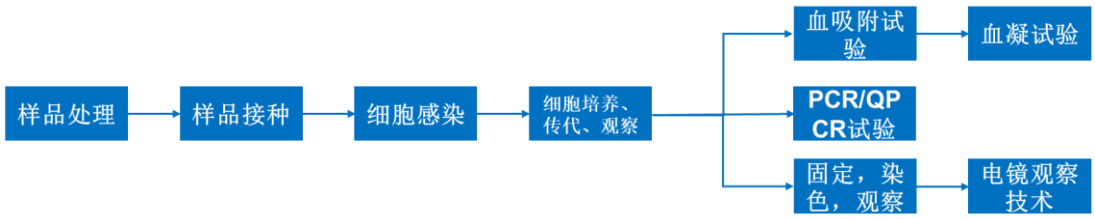
细胞感染是提前将细胞培养在不同的容器中，将样品或阳性对照与细胞一起培养一定的时间后，再更换新鲜的培养基，然后继续培养感染完的细胞。

血吸附试验是将培养的指示细胞与不同动物的血红细胞混合，放在适宜的温度下反应一段时间，观察是否有血红细胞吸附在指示细胞上（这种吸附通过简单的冲洗不能解除），以判断样品是否有病毒的污染。

PCR/Q-PCR 试验，是通过提取培养后的指示细胞的核酸，然后通过 PCR/Q-PCR 反应，扩增病毒的基因，通过确定是否有病毒的基因扩增出来判断是否有病毒的污染。

固定、染色、观察是通过对培养后的指示细胞进行固定，采用不同的染料（直接使细胞显色或通过抗体结合的荧光染料）对指示细胞进行染色，或者将固定后的细胞进行切片，切成可以在电子显微镜下观察的超薄切片，通过在显微镜下或者直接观察颜色或者显示荧光的情况，确定样品细胞的功能，或者判断样品是否被病毒污染，或者在电子显微镜下观察细胞中是否有感染病毒，并观察病毒颗粒的形态和数量。

该模块的主要工作流程如下：



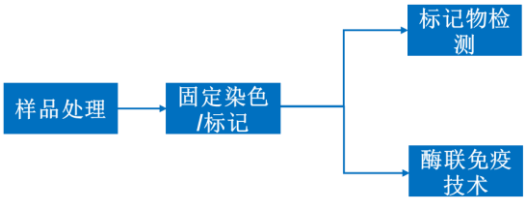
④分子和分子标记物层面模块

该模块所使用的试验技术在分子水平开展，通过检测细胞标记物，或通过酶联免疫反应等试验，对样品细胞进行鉴定，反映样品细胞的生物学特性，或对细胞进行核型分析，残留物检测等。

该模块中，将处理后的样品，通过与抗体孵育标记，将标记后的样品通过流式细胞术进行标记物检测，通过流式细胞仪的读数结果，判断样品细胞的生物学特性；与抗体孵育标记的样品也可通过酶联免疫技术，将反应后的样品放入酶标仪采集吸光度等数据，通过对采集的数据进行分析，判断样品细胞中宿主蛋白的残留情况；对样品本身进行固定、染色，例如在将样品细胞破碎后，对释放的染

色体固定、染色，在显微镜下对染色体分析，包括进行核型分析试验、细胞鉴定，以确定样品的功能性和安全性。

该模块的主要工作流程如下：



⑤基因层面模块

该模块所使用的试验技术在基因水平开展，检测样品是否有病毒污染，或则对直接对样品进行鉴定。

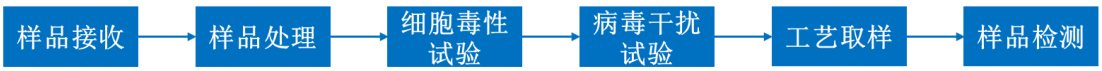
该模块中，将处理后的样品，提取其核酸，并通过 PCR/Q-PCR 试验，对于所需检测目的基因片段进行扩增，通过对扩增的基因进行比对或通过 Q-PCR 仪采集的数据的结果进行分析，对样品进行鉴定，或者判断样品是否有被病毒污染。以确定样品的身份和安全性。

该模块的主要工作流程如下：



2．病毒清除工艺流程

该模块的主要工作流程如下：



样品接收：客户寄送送检样品至公司，公司样品管理员对样品进行接收，接收环节会对样品进行外观拍照，查看完整性，确认无误后，将样品保存在适宜的温度范围。

样品处理：根据检测科室所提报的需求及用途进行样品分装或合管，确保样品量为单次检测量。

细胞毒性试验：验证客户送检的样品或缓冲体系对病毒宿主细胞毒性作用进行分析（观察样品接种孔细胞与阴性对照孔细胞的数量），确保结果的准确性。

病毒干扰试验：验证客户送检的样品或缓冲体系对病毒是否有一定程度的干

扰作用进行分析（采用同批次病毒，培养基作为溶剂与样品作为溶剂对比病毒滴度的差别）

工艺取样：将客户需要验证的工艺，按一定比例缩小至实验室规模，模拟其工艺参数，进行实施，通过将一定量的指示病毒加入起始原材料或生产过程某阶段的中间产物中，然后取样测定经处理后产品中残留指示病毒。

样品检测：采用指示病毒 TCID50 法、CCID50 法、指示病毒噬斑法指示病毒 Q-PCR 法进行检测，检测经过处理后的产品的残留指示病毒。其中 TCID50 法、CCID50 法是通过观察样品接种细胞后，根据细胞病变程度及病变孔数来计算病毒滴度；指示病毒噬斑法根据平板上出现的斑孔数量来计算病毒滴度、指示病毒 Q-PCR 是通过提取病毒核酸物质、采用绝对定量的方式进行测量病毒滴度。从而判定此工艺的病毒清除效果。

三、结合设备、人员、单个项目耗时等因素，说明发行人收入和业务量快速增长的合理性，是否与发行人人员和设备规模情况相匹配

报告期内，公司营业收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元、12,940.43 万元**和 7,481.85 万元**，检项数量（业务量）分别为 11,084 次、13,813 次、18,556 次**和 10,035 次**，均呈现较快增长趋势。公司在报告期内专注于提升自身检测实力和订单承接能力，持续扩大检测团队，增加设备投资，提高检测效率，提升检测环境，使得收入和业务量的快速增长。

（一）检测人员数量增长对公司收入、业务量的作用

报告期内，公司检测人员数量持续增加，提高了检测订单承接能力，在下游客户对公司服务需求不断增加的背景下，带动了公司订单数量、营业收入的逐年增长。报告期内，公司检项数量、营业收入与检测人员数量具有匹配性，具体情况如下：

检测人员与公司经营规模的匹配性							
项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员加权平均人数（人）	**133.83**	**22.13%**	109.58	26.43%	86.67	13.55%	76.33
检项数量（次）	**10,035**	**-**	18,556	38.13%	**13,813**	**24.65%**	**11,084**
单位人员检项	**74.98**	**-**	**169.34**	14.73%	164.83	7.76%	152.96

数量[注1]（次/人）							
检测人员与公司营业收入的匹配性							
项目	**2022 年 1-6 月**		**2021 年度**		**2020 年度**		**2019 年度**
	数值	**变动率**	**数值**	**变动率**	**数值**	**变动率**	**数值**
检测人员加权平均人数（人）	**133.83**	**22.13%**	109.58	26.43%	86.67	13.55%	76.33
营业收入（万元）	**7,481.85**	**-**	12,940.43	61.91%	7,992.44	17.34%	6,811.07
单位人员营业收入[注2]（万元/人）	**61.48**	**-**	**118.09**	**28.06%**	**92.22**	**3.35%**	**89.23**

注：1. 检测人员加权平均人数=Σ（各月月末检测人员人数）/月数；

2. 单位人员检项数量=检项数量/检测人员加权平均人数；

3. 单位人员营业收入=营业收入/检测人员加权平均人数。

2019-2021 年，单位人员检项数量分别为 152.96 次/人、164.83 次/人和 169.34 次/人，单位人员产生的营业收入分别为 **89.23 万元/人、92.22 万元/人和 118.09 万元/人，**呈现增长趋势，主要原因为公司不断扩大检测团队规模，培养和引进专业人才，持续提升订单承接能力的同时单位人员产出水平得到提高。**2022 年 1-6 月，上海及周边城市客户受新冠疫情影响送检频率降低，减缓了公司检项数量的增长，单位人员检项数量为 74.98 次/人，单位人员产生的营业收入为 61.48 万元/人。总体来看，**报告期内公司业务量和营业收入与公司人员情况相匹配。

（二）设备投资对公司收入、业务量的作用

报告期内，公司购建了检测中心（实验室）以提升实验室面积和环境，并配套购置了专业设备。设备投资提升了公司的检测效率、检测环境和订单承接能力，加上检测人员的增长，促进了公司业务量、营业收入的持续增长。报告期内，公司检项数量、营业收入与设备规模具有匹配性，具体情况如下：

项目	**2022 年 1-6 月**		**2021 年度**		**2020 年度**		**2019 年度**
	数值	**变动率**	**数值**	**变动率**	**数值**	**变动率**	**数值**
仪器设备期末原值[注1]（万元）	**4,144.89**	**3.24%**	4,014.82	211.09%	1,290.58	126.79%	569.06
检测部门仪器设备期末原值[注2]（万元）	**3,634.37**	**0.10%**	3,630.82	202.46%	1,200.43	134.28%	512.39
检项数量（次）	**10,035**	**-**	18,556	**34.34%**	**13,813**	24.65%	**11,084**

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值	变动率	数值
营业收入（万元）	**7,481.85**	-	12,940.43	61.91%	7,992.44	17.34%	6,811.07

注：1.仪器设备期末原值=公司报告期各期末专用设备与一般设备原值合计额；

2.检测部门仪器设备期末原值=公司报告期各期末归属于检测部门使用的专用设备与一般设备原值合计额。

报告期内，公司仪器设备原值增长率分别为 126.79%、211.09%、**3.24%**，其中检测部门仪器设备原值增长率分别为 134.28%、202.46%、**0.10%**；**2020 年和 2021 年，**检项数量增长率分别为 24.65%和 **34.34%**，营业收入增长率分别为 17.34%和 61.91%。**总体来看，**公司业务量、营业收入的增长与设备规模相匹配。

2019-2021 年，检测部门设备期末原值增长幅度大于公司业务量和营业收入的增幅，原因主要是公司 2020-2021 年购建并启用了新检测中心（实验室），配备投资了一批仪器设备，但设备投资需要一段时间的消化才能反映到营业收入和业务量的增长中去。

（三）单个项目耗时对公司收入和业务量增长的影响

报告期内，公司单个项目耗时与单位检项收入的情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
总工时量（天）	**192,357**	-	409,945	42.22%	288,250	35.34%	212,976
营业收入（万元）	**7,481.85**	-	12,940.43	61.91%	7,992.44	17.34%	6,811.07
检项数量（次）	**10,035**	-	18,556	34.34%	13,813	24.62%	11,084
单位检项工时量（天/次）	**19.17**	**-13.22**	22.09	5.87%	20.87	8.60%	19.21
单位检项收入（万元/次）	**0.75**	**7.14**	0.70	20.52%	0.58	-5.84%	0.61

公司统计工时的方法为：如某个检项在当天实施，则该检项的工时为 1 天，将一天内实施的所有检项时间加总作为当天总工时。比如，公司在某一天实施的检项数量为 100 项，则公司检项在当天的总工时为 100 天。这种统计方式使得总工时的数量较大且增长较快。

报告期内，公司单位检项工时量分别为 19.21 天/次、20.87 天/次、22.09 天/次**和 19.17 天/次，在 2019-2021 年内呈现增长趋势**；单位检项收入分别为 0.61

万元/次、0.58 万元/次、0.70 万元/次**和 0.75 万元/次**，略有波动，整体上涨。2020 年，公司检测周期较长、价格较低的无菌检查和支原体检测类服务增长较快，内、外源病毒因子检查中检测周期较长、价格较低的动物体内接种法、鸡胚体内接种法等服务增加较多，导致当年单位检项工时量同比提高 8.60%的同时单位检项收入同比减少 5.84%；2021 年客户采购较多检测周期长、实施复杂程度和价格较高的检测服务，如染色体核型分析、细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测服务，使得 2021 年单位检项工时同比提高 5.87%的同时单位检项收入同比提高 20.52%。**；2022 年 1-6 月在单位检项工时同比下降 13.22%的同时单位检项收入提高了 7.14%，主要系：一方面，细胞检定业务中报价水平较高的检测服务占比继续增长，客户对种属特异性鼠源病毒检查、鼠细小病毒检查和人源性病毒检查等项目主要采购了更为先进的 Q-PCR 方法，与以前年度主要采购的动物实验或免疫荧光法相比价格虽然较高，但检测时间由之前的 50-60 天缩短至不超过 20 天；另一方面，病毒清除工艺验证验证业务中工艺验证服务占比继续提高。**

单位检项工时基于公司统计工时方式的特点，仅是检测项目服务周期的算术平均数。公司在报告期实施了检测体系模块化流水操作，批量处理检测样品，使得单位时间内可实施的检测项目数量持续增长，提高了检测效率，使得检测项目数量增加，同时单位检项收入在报告期内呈现增长趋势，使得营业收入增长。

综上，报告期内，公司在报告期内持续壮大检测团队，增加设备投资，提高检测效率，是公司收入和业务量快速增长的重要原因。公司的收入和业务量，与检测人员数量和设备规模情况均具有匹配性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司管理层了解报告期内营业收入、业务量快速增长的原因；

2．获取报告期内发行人的检测人员数量、检项数量、固定资产清单、工时统计、收入明细表，核查检测项目数量、营业收入与检测人员数量、仪器设备规模、单个项目耗时的匹配性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人收入和业务量增长原因合理，与发行人人员、设备规模情况相匹配。

四、补充说明细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入 2021 年增长的原因，是否存在价格回落至 2019、2020 年风险

（一）细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入 2021 年增长的原因

1．细胞检定业务

2020-2021 年，细胞检定业务单位检项收入分别为 0.57 万元/次和 0.67 万元/次，增幅达 17.54%，主要是因为当年价格水平较高的检测数量增加、占比提高，检项结构的变动导致单位检项收入水平有所提高。**2022 年 1-6 月，细胞检定业务中，报价水平较高的检测项目占比继续提高，推动了单位检项收入增长了 7.46%。**具体情况如下：

单位：万元、次、万元/次、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	6,883.12	-	11,963.84	57.61	7,590.73
检项数量	9,606	-	17,911	33.33	13,434
单位检项收入	0.72	7.46	0.67	17.54	0.57

公司细胞检定业务可向客户提供细胞鉴别试验、无菌检查、支原体检查、内、外源病毒因子检查、成瘤性检查、致瘤性检查、免疫学反应检测、生物学有效性评价、细胞活性检测、残留物检测、噬菌体污染检查、菌种鉴定等 12 类服务，涉及多个检测类别。各检测类别依据实施复杂程度、使用的检测技术类别、检测周期等因素，价格不同。

客户依据自身研发项目及所处阶段，产生不同的检测需求。2021 年客户采购较多实施复杂程度和价格较高的检测服务，如染色体核型分析、细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测服务等，使得单位检项收入提高。**2022 年 1-6 月，公司提供的报价水平较高的检测服务占比继续增长，推动单位检项收入持续提高。**具体如下：

单位检项收入区	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度

间	检项数量（次）	占比（%）	变动百分点（%）	检项数量（次）	占比（%）	变动百分点（%）	检项数量（次）	占比（%）
0.5 万元以下	**4,634**	**48.24**	**-3.14**	9,203	51.38	6.88	5,979	44.51
0.5~1 万元	**188**	**1.96**	**0.98**	176	0.98	-49.13	6,732	50.11
1~1.5 万元	**4,680**	**48.72**	**1.61**	8,437	47.11	42.05	679	5.05
1.5 万元以上	**104**	**1.08**	**0.55**	95	0.53	0.20	44	0.33
合计	**9,606**	**100.00**	**-**	**17,911**	**100.00**	**-**	**13,434**	**100.00**

综上，2021 年细胞检定业务单位检项收入的提高主要是由当年客户采购较多实施复杂程度、价格较高的检测服务导致的。

2．病毒清除工艺验证业务

2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，病毒清除工艺验证业务单位检项收入分别为 1.06 万元/次、1.51 万元/次**和 1.40 万元/次**，增幅分别为 42.45%**和-7.28%，**主要系当年订单中价格水平较高的病毒灭活验证项目增加较多，拉高了单位检项收入的水平。具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年
	数值	变动率(%)	数值	变动率（%）	数值
营业收入（万元）	**598.73**	**-**	976.58	143.11	401.71
检项数量（次）	**429**	**-**	645	70.18	379
其中：电镜服务（次）	**323**	**-**	535	61.63	331
工艺验证（次）	**106**	**-**	110	129.17	48
单位检项收入（万元/次）	**1.40**	**-7.28**	1.51	42.45	1.06

公司病毒清除工艺验证业务向客户提供验证服务的同时也提供电镜检测。工艺验证服务的定制化程度较高，其合同价格需要综合参考客户所验病毒的种类和数量、使用验证工艺技术类别、验证周期等因素来决定。病毒清除工艺验证服务的技术难度高、耗时长、材料投入多，价格通常高于电镜服务。

2021 年，病毒清除工艺验证业务单位检项收入增幅较大，主要原因为：（1）工艺验证服务检项数量增幅较大，检项结构的变动提高了单位检项收入；（2）2021 年公司承接的工艺验证服务中部分技术难度提高，整体价格提高。

2022 年 1-6 月，公司为维护合作关系，降低了病毒清除工艺验证业务的报价水平，导致该业务的单位检项收入降低了 7.28%。

（二）公司存在单位检项收入回落至 2019、2020 年水平的风险

公司承接的检测服务主要受下游生物医药企业研发项目及进度的影响，在不同的项目、不同的阶段对公司有不同的检测服务需求。2021 年，公司下游客户的检测需求旺盛，对技术要求高、实施复杂程度高的检测需求增长较多，使得单位检项收入较 2019 年和 2020 年有所提高。未来客户检测需求发生变化，单位检项收入存在回落至 2019、2020 年水平的风险。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司市场部、财务部了解 2021 年业务单位检项收入增长的原因；

2．获取 2020-2021 年各细分业务收入明细，核查单位检项收入增长的原因及合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 细胞检定业务、病毒清除工艺验证单位检项收入 2021 年增长的原因合理。

2. 未来随着客户检测需求的变化，公司单位检项收入存在回落至 2019、2020 年水平的风险。

问题 13．关于发行人客户

申报文件显示：

（1）发行人前五大客户收入合计占发行人营业收入的比例报告期分别为18.46%、16.13%和14.31%；

（2）发行人前五大客户按照合并口径共12家，按照非合并口径穿透后对应25家公司，其中首次合作发生在2019年及以后的共9家，发生在2016年至2018年的共12家，发生在2015年及之前的共4家；

（3）发行人对前五大客户的单个客户每年收入金额都在百万元以上，发行人单位检项收入不超过1万元，可见前五大客户向发行人采购服务的检项数量每年在几百次以上。

请发行人：

（1）补充说明客户向发行人采购服务的具体流程，是否存在框架协议，客户向发行人采购频率情况；同类检测项目价格对不同客户是否存在差异，发行人是否存在标准价目表；

（2）以发行人与客户首次合作时间作为统计口径，补充说明发行人客户的构成情况，发行人收入是否主要来自于报告期内的新增客户为主；

（3）补充说明报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况；以报告期各期皆发生收入作为口径，补充说明对应的客户数量、收入情况，发行人客户的稳定性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明客户向发行人采购服务的具体流程，是否存在框架协议，客户向发行人采购频率情况；同类检测项目价格对不同客户是否存在差异，发行人是否存在标准价目表

（一）客户向公司采购服务的具体流程及签署框架协议的情况

公司在与主要客户建立合作关系后，一般会签订技术服务框架协议约定委托检测事项、送检样品、检测报告要求、结算条款、复停检及变更、合同有效期、保密条款等专用合同条款及其他通用商务条款，框架协议期限一般在一年至两年。协议有效期内，客户根据自身检测需求，向公司发送《检测委托单》，约定每批次送检样品检测服务内容，确定订单整体对价。

（二）客户向公司采购频率的情况

报告期内，公司客户数量不断增长，与新老客户的合作关系较为稳定，大部分客户每年都会与公司续签技术服务框架协议，但检测委托单的签署频率受客户自身生物制品研发项目所处阶段的影响，存在一定的周期性。

报告期内，客户通过检测委托单向公司采购检测服务，公司一般将期间内达到收入确认条件的检测委托单个数视为采购频率。通常，一个检测委托单中存在客户需检测的多个样品，每个样品又约定了若干个送检批次，每批次送检样品选做的检测服务在类别、数量上也各有不同。

报告期内，公司营业收入对应的客户数量、检测委托单数量（采购频率）、单位客户检测委托单数量（客户的平均采购频率）的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率（%）	数值	变动率（%）	数值	变动率（%）	数值
检测委托单数量（次）	1,000	-	1,512	63.11	927	32.62	699
客户数量（个）	239	-	303	35.87	223	12.06	199
单位客户检测委托单数量（次/位）	4.18	-16.15	4.99	20.04	4.16	18.35	3.51
营业收入（万元）	7,481.85	-	12,940.43	61.91	7,992.44	17.34	6,811.07

报告期内，公司客户采购频率分别为 699 次、927 次、1,512 次和 1,000 次，客户的平均采购频率分别为 3.51 次/位、4.16 次/位、4.99 次/位和 4.18 次/位。

以公司前五大客户中的正大天晴药业集团股份有限公司/正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（以下简称“正大天晴”）为例，报告期内该客户向公司采购的情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司向正大天晴的销售收入（万元）	258.58	521.98	211.77	93.50
检测委托单数量（次）	22	29	10	6

报告期内，正大天晴持续向公司采购检测服务，采购频率逐年增加。正大天晴系国内知名度较高、规模较大、实力较强的生物医药企业，研发项目数量较多，在报告期内向公司的采购频率呈现较快增长趋势。

（二）同类检测项目价格对不同客户存在差异，公司检测项目有参考价格

公司检测项目有参考价格，作为对外报价的依据。

公司检测服务的参考价格主要根据检测的内容进行定价，综合人工、设备折旧等成本，同时考虑市场环境、供需状况、技术难度、品牌附加值等因素。对具体客户定价，需要根据客户具体检测需求、实施复杂程度、使用的检测技术类别进行调整，与客户协调确定，同时，送检样品、出具报告的时间等也会影响价格。公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限，给予适当的折扣。

因此，基于上述定价因素，虽然公司检测项目有参考价格，但不同客户的同类检测项目价格会存在差异。

二、以发行人与客户首次合作时间作为统计口径，补充说明发行人客户的构成情况，发行人收入是否主要来自于报告期内的新增客户为主

报告期内，按照公司与客户首次合作时间作为统计口径，客户家数以及营业收入情况如下：

单位：家、万元、%

年度	项目	与客户首次合作时间			合计
		2019 年及以后	2016 年至 2018 年	2015 年及之前	
2022 年 1-6 月	**客户家数**	**167**	**54**	**18**	**239**
	客户占比	**69.87**	**22.59**	**7.53**	**100.00**
	营业收入	**4,694.73**	**2,057.29**	**729.83**	**7,481.85**
	收入占比	**62.75**	**27.50**	**9.75**	**100.00**
2021 年	客户家数	197	79	27	303
	客户占比	65.02	26.07	8.91	100.00
	营业收入	6,450.80	4,589.32	1,900.31	12,940.43
	收入占比	49.85	35.46	14.69	100.00
2020 年	客户家数	121	75	27	223
	客户占比	54.26	33.63	12.11	100.00
	营业收入	3,148.59	3,254.09	1,589.77	7,992.44
	收入占比	39.39	40.71	19.89	100.00
2019 年	客户家数	66	106	27	199
	客户占比	33.17	53.27	13.57	100.00
	营业收入	1,098.10	4,269.22	1,443.75	6,811.07
	收入占比	16.12	62.68	21.20	100.00

注：客户家数统计口径是在当年客户产生营业收入的基础上，再统计该客户与公司的首次合作时间。

从客户的合作家数来看，报告期内，公司在 2015 年及之前就与客户进行首次合作的客户家数分别为 27 家、27 家、27 家和 **18 家**，这些与公司合作时间较长的老客户一直与公司保持良好的合作关系，并且在报告期内，持续为公司创造营业收入；报告期内，2016 年至 2018 年之间与客户进行首次合作的客户家数分别为 106 家、75 家、79 家和 **54 家**，客户家数的变化主要是受到客户自身研发的周期性和阶段性的影响，使得各报告期内 2016 年至 2018 年之间与客户进行首次合作的客户家数存在波动的情形。同时，公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突导致双方合作关系终止的情形；报告期

内，公司在 2019 年及以后与客户首次合作的客户家数分别为 66 家、121 家、197 家和 **167 家**，呈现逐年上升趋势，公司在报告期内不断开拓新的客户。

从客户贡献的营业收入来看，报告期内，公司在 2015 年及之前进行首次合作的客户对应的收入占比分别为 21.20%、19.89%、14.69%和 **9.75%**；在 2016 年至 2018 年之间进行首次合作的客户对应的收入占比分别为 62.68%、40.71%、35.46%和 **27.50%**；在 2019 年及以后进行首次合作的客户对应的收入占比分别为 16.12%、39.39%、49.85%和 **62.75%**，呈现逐年上升趋势，新开拓客户贡献的营业收入逐年上升。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

综上，公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，新开拓客户贡献的营业收入逐年上升。

三、补充说明报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况；以报告期各期皆发生收入作为口径，补充说明对应的客户数量、收入情况，发行人客户的稳定性

（一）补充说明报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况

报告期各期新增、退出客户对应的数量、收入及比例情况如下：

单位：家、万元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
当期客户数量	**239**	303	223	199
新增客户数量	**88**	160	115	114
新增客户收入金额	**1,636.80**	3,678.77	2,619.38	2,585.10
新增客户收入占比	**21.88**	28.43	32.77	37.95
退出客户数量	**152**	80	91	45
退出客户收入金额	**3,227.14**	1,590.42	1,862.85	1,034.52
退出客户收入占比	**43.13**	12.29	23.31	15.19

注：新增、退出客户均按照营业收入作为口径进行统计，新增客户是指在报告期当期形成营业收入，但在上期未形成营业收入的客户，退出客户是指报告期当期未形成营业收入，但在上期形成营业收入的客户。

根据上表，报告期内，公司新增客户数量分别为 114 家、115 家、160 家和 **88 家**。2019 年和 2020 年公司新增客户数量较为稳定，2021 年公司新增客户数

量较多，主要是近年来生物医药行业快速发展及干细胞和基因治疗行业兴起，细胞检定需求增加。报告期内新增客户收入分别为 2,585.10 万元、2,619.38 万元、3,678.77 万元**和 1,636.80 万元**，占比分别为 37.95%、32.77%、28.43%**和 21.88%**。公司营业收入增长来源于老客户的持续贡献和新客户的增加。

报告期内，公司退出客户的数量分别为 45 家、91 家、80 家和 **152 家**，退出客户收入分别为 1,034.52 万元、1,862.85 万元、1,590.42 万元和 **3,227.14 万元**，收入占比分别为 15.19%、23.31%、12.29%和 **43.13%**。由于这些客户受到自身研发项目的周期性和阶段性的影响，在当期减少对公司的采购。公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突而导致双方合作关系终止的情形。

（二）报告期各期皆发生收入作为口径，补充说明对应的客户数量、收入情况

单位：家、万元、%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
报告期各期皆发生收入的客户数量	61			
报告期各期皆发生收入的客户在当期产生的收入金额	2,989.90	5,233.12	3,586.29	3,228.89
报告期各期皆发生收入的客户在当期产生的收入占比	39.96	40.44	44.87	47.41

报告期各期皆发生收入的客户数量为 **61** 家，产生的收入金额分别为 **3,228.89 万元、3,586.29 万元、5,233.12 万元和 2,989.90 万元**，收入占比分别为 **47.41%、44.87%、40.44%和 39.96%**，金额呈现逐年上升的趋势。这些较为稳定的客户为公司持续贡献营业收入，公司客户具有稳定性。

（三）发行人客户的稳定性

综上，公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，公司营业收入增长来源于新客户与老客户的持续贡献；公司退出客户主要是由于这些客户受到自身研发项目的周期性和阶段性的影响，在当期减少对公司的采购。公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突而导致双方合作关系终止的情形；从各期皆发生收入的客户情况来看，金额呈现逐年上升的趋势，这些较为稳定的客户为公司持续贡献营业收入，公司客户具有稳定性。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

1．向公司市场部了解客户向公司采购服务的具体流程、签署框架协议的情况，了解客户的采购频率的情况；

2．获取报告期内收入明细清单和检测委托单数量、客户数量，计算各期客户平均采购频率；

3．向公司市场部了解同类检测项目参考价格的情况、报价情况；

4．取得报告期各期的销售清单，并以公司与客户首次合作时间作为统计口径，统计各个客户的首次合作时间；

5．取得报告期各期的销售清单，并统计各期新增、退出客户的相关数据以及报告期各期皆发生收入的客户情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1．公司通常会与客户签署框架协议，通过检测委托单向公司采购服务；报告期内以检测委托单作为采购频率，客户采购频率呈现平稳增长趋势；

2．公司检测项目有参考价格，并根据客户具体检测需求、实施复杂程度、使用的检测技术类别、检测周期、送检样品、出具报告的时间等进行调整；此外，公司会综合考虑客户的检测服务累计采购金额、合作年限，给予适当的折扣。基于上述定价因素，不同客户的同类检测项目价格会存在差异；

3．公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，新开拓客户贡献的营业收入逐年上升；

4．公司收入虽然不是主要来自报告期内的新增客户，但报告期内公司持续开拓新客户，公司营业收入增长来源于新客户与老客户的持续贡献；公司退出客户主要是由于这些客户受到自身研发项目的周期性和阶段性的影响，在当期减少对公司的采购。公司一直致力于与客户建立稳定长久的合作关系，不存在双方由于纠纷或者冲突而导致双方合作关系终止的情形；从各期皆发生收入的客户情况来看，金额呈现逐年上升的趋势，这些较为稳定的客户为公司持续贡献营业收入，公司客户具有稳定性。

问题 14．关于营业成本

申报文件显示：

（1）发行人营业成本构成包括直接材料、直接人工、制造费用，其中直接人工占比约为50%，制造费用占比高于直接材料；

（2）发行人主要原材料采购金额报告期分别为434.91万元、704.04万元和926.34万元，营业成本中直接材料金额报告期分别为431.38万元、433.23万元和566.69万元，直接材料占主营业务成本的比重分别为23.96%、22.23%和20.25%，呈现小幅下降趋势；

（3）发行人检测人员加权平均人数报告期分别为76.33人、86.67人和109.58人，检测人员平均薪酬报告期分别为11.77万元、12.11万元和12.36万元；

（4）发行人制造费用主要以折旧费为主，报告期分别为190.77万元、202.51万元和422.40万元，变动幅度分别为6.15%和108.58%，主要是公司报告期内逐渐增加了自有实验室等生产场所和仪器设备投资，其中较多资产于2020年末和2021年一季度转固使用，导致相关固定资产的折旧金额增长较快；

（5）发行人检测设备包括专用检测设备、一般检测设备，包括生物安全柜、无菌隔离器、培养箱、显微镜、离心机等；

（6）发行人制造费用中存在检测费，主要是仪器设备计量费、设备检测费等；

（7）发行人细胞检定营业成本中单位检项的材料成本报告期分别为0.04万元/次、0.03万元/次和0.03万元/次，该数据不够精确，无法体现其变动情况，发行人在前次科创板申报材料中相关数据精确到了小数点后4位。

请发行人：

（1）补充说明营业成本的直接材料金额与发行人采购原材料金额差异逐渐扩大的原因；

（2）将“单位检项的材料成本（万元/次）”等数据进一步精确，并注明其变动率情况，若变动较大请说明原因；

（3）补充说明检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量情况，与发行人检测人员数量的匹配情况，单位工时对应的人工成本是否存在较大变动，原

因及合理性；

（4）补充说明专用检测设备和一般检测设备之间的区别，二者的折旧方法是否存在差异，发行人折旧年限与同行业公司相比是否存在显著差异；

（5）补充说明检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR仪、离心机等设备数量较多的原因，发行人业务量是否与其数量相匹配；发行人设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况，发行人是否对个别检测设备存在依赖；

（6）补充说明发行人是否与第三方合作开展业务，是否将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形，结合合作内容说明具体的会计处理方法。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明营业成本的直接材料金额与发行人采购原材料金额差异逐渐扩大的原因

报告期内，公司检测、研发活动均需领用材料，材料领用后，计入生产成本、研发费用、管理费用、销售费用，部分留存于存货（已完工检测成本、未完工检测成本），待收入确认时同时结转成本。报告期内，公司材料采购勾稽至营业成本直接材料的情况如下所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
材料采购金额（A）	**513.42**	**926.34**	**704.04**	**434.91**
加：期初原材料、周转材料余额（B）	**80.28**	51.10	61.35	21.92
减：期末原材料、周转材料余额（C）	**105.46**	80.28	51.10	61.35
材料领用金额（D=A+B-C）	**488.24**	**897.16**	**714.29**	**395.48**
减：研发费用材料费（E）	**125.96**	229.34	123.29	35.17
管理费用材料费（F）	**32.17**	23.02	84.52	2.03
销售费用材料费（G）	**1.01**	2.08	1.71	-
检测活动领用材料（H）	**329.11**	642.72	504.77	358.28
减：制造费用材料费（I）	**17.12**	35.08	28.27	-
生产成本直接材料（J=H-I）	**311.99**	607.64	476.51	358.28
加：期初存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料结转至营业成本的金额（K）	**145.23**	141.17	89.25	168.77

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
减：生产成本直接材料留存在期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的金额（L）	**141.46**	182.12	132.53	95.67
营业成本直接材料（M=J+K-L）	**315.76**	566.69	433.23	431.38
材料采购金额与营业成本的直接材料金额差异（N=A-M）	**197.66**	359.65	270.81	3.53

报告期内，公司材料采购金额与营业成本的直接材料金额差异分别为 3.53 万元、270.81 万元、359.65 万元**和 197.66 万元**，差异主要由原材料、周转材料期末金额变动，检测以外经营活动的材料领用，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料的留存、结转的差额构成。除报告期内原材料、周转材料期末金额变动的影响，原材料采购金额与营业成本的直接材料金额差异扩大的原因主要为：

1．自主实施的研发项目数量增加，研发活动材料支出持续增长

报告期内，公司自主实施的研发项目数量增长，带动了研发费用材料费的增加，研发费用中材料费金额分别为 35.17 万元、123.29 万元、229.34 万元**和 125.96 万元**，是造成材料采购金额与营业成本直接材料金额差异扩大的原因之一。

2．其他经营活动也存在材料领用需求

报告期内，公司日常运营、营销活动需要使用的办公用品、劳保用品的数量随着规模扩张和人员增长不断提高。2020 年，管理费用材料费金额较大，主要系公司当年购买较多防疫物资用于保障员工生产生活安全。

3．公司业务量持续增长，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间的差额持续增长

报告期内，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间差额的持续增加，也是导致原材料采购金额与营业成本的直接材料金额的差异扩大的重要原因。

报告期内，公司业务量持续增长，生产成本直接材料留存在期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的金额不断提高，分别达到 95.67 万元、132.53 万元、182.12 万元**和 141.46 万元**。

存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料随着订单收入的确

认结转营业成本。2019 年期初存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料结转至营业成本的金额较大，主要系当年公司检测技术体系形成了模块化流水操作，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，提高了检测效率。2020 年期初存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料结转至营业成本的金额同比减少较多，主要是 2020 年上半年受到了武汉新冠疫情对经营活动的影响。

综上，营业成本的直接材料金额与公司采购原材料金额差异逐渐扩大的原因主要是自主实施的研发项目数量增加，研发活动材料支出持续增长；其他经营活动也存在材料领用需求；公司业务量持续增长，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间的差额持续增长，原因合理。

二、将“单位检项的材料成本（万元/次）”等数据进一步精确，并注明其变动率情况，若变动较大请说明原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析 （二）营业成本分析 3. 主营业务成本按业务类别与成本要素划分 （1）直接材料”中补充披露：

报告期内，按检项数量对应的原材料单位耗用量情况如下：

单位：万元；%

业务	要素分类	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
细胞检定	直接材料（万元）	**269.69**	-	482.36	24.64	386.99	-1.08	391.22
	检项（次）	**9,606**	-	17,911	33.33	13,434	24.65	10,777
	单位检项的材料成本（万元/次）	**0.0281**	**4.37**	**0.0269**	**-6.51**	**0.0288**	**-20.65**	**0.0363**
病毒清除工艺验证	直接材料（万元）	**46.07**	-	84.33	82.41	46.23	15.13	40.16
	检项（次）	**429**	-	645	70.18	379	23.45	307
	单位检项的材料成本（万元/次）	**0.1074**	**-17.83**	**0.1307**	**7.18**	**0.1220**	**-6.74**	**0.1308**

报告期内，随着业务量的增长，检项数量逐年增多，公司在安排检测任务时，对于同类检测项目进行批量安排，增加每批次检测的样品量，降低检测频率，从而在耗用相同试剂耗材的情况下完成更多检测项目。

报告期内，细胞检定业务单位检项材料成本分别为 0.0363 万元/次、0.0288

万元/次、0.0269 万元/次**和 0.0281 万元/次。**2020 年，该业务的单位检项材料成本同比下降 20.65%，主要原因是公司检测效率提高。2021 年公司的检测效率持续提升，单位检项的材料成本进一步降低 6.51%。**2022 年 1-6 月，细胞检定业务的单位检项的材料成本提高 4.37%，变动幅度较小。**

报告期内，病毒清除工艺验证业务主要包括两类，电镜服务和工艺验证服务。病毒清除工艺验证业务的单位检项材料成本略有波动，2020 年同比降低 6.74%，2021 年同比提高 7.18%，主要原因是其中的定制化程度高、耗费材料较多的工艺验证服务的检项数量，由 2019 年的 105 次降至 2020 年的 48 次，使得 2020 年当年材料耗费减少，单位检项的材料成本下降；2021 年，工艺验证服务的检项数量增加至 110 次，材料耗费增加，使得单位检项材料成本增加；**2022 年 1-6 月，随着公司在病毒清除工艺验证服务中纯化工艺逐渐成熟，为扩增出符合 ICH 滴度标准的病毒所需实施的实验次数大幅降低，试剂耗材的耗费量得以减少，使得单位检项材料成本降低 17.83%。**

三、补充说明检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量情况，与发行人检测人员数量的匹配情况，单位工时对应的人工成本是否存在较大变动，原因及合理性

（一）公司检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量情况，与检测人员数量的匹配情况

报告期内，公司检测项目数量、总工时量随着业务量的增长而持续增加，与检测人员数量变动情况相匹配；检测人员数量的增长提高了公司的订单承接能力，公司向客户提供的周期较长的检测项目持续增加，带动单个检测项目工时量的增长。

报告期内，公司检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量、检测人员数量、单位工时对应的人工成本情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员加权平均人数（人）	**133.83**	**22.13%**	109.58	26.43%	86.67	13.55%	76.33
总工时（天）	**192,357**	**-**	409,945	42.22%	288,250	35.34%	212,976
检项数量（次）	**10,035**	**-**	18,556	34.34%	13,813	24.62%	11,084

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值	变动率	数值
单个检测项目工时量（天/次）	**19.17**	**-13.22%**	22.09	5.87%	20.87	8.60%	19.21

1．公司检测项目数量、总工时量及其与检测人员数量的匹配情况

2019-2021 年，公司经营规模不断扩大，检测人员数量持续增长，带动检测项目数量、总工时量稳步提高。检测人员加权平均人数分别增长 13.55%和 26.43%，检测项目数量分别增加 24.62%和 34.34%，总工时量分别提高 35.34%和 42.22%，三者之间存在匹配性。**2022 年 1-6 月，检测人员加权平均人数增长 22.13%，公司收入占比较高的上海及周边城市客户因新冠疫情降低了送检频率，导致上半年公司总工时和检项数量的增长有所放缓，公司单个检测项目的工时量受价格较高但检测周期较短的检项数量增加的影响而略有下降。总体来看，报告期内公司检测项目数量、总工时量及其与检测人员数量的匹配。**

2．公司单个检测项目工时量与检测人员数量的匹配情况

公司统计检测活动工时的方法为：如某个检项在当天实施，则该检项的工时为 1 天，将一天内所有实施的检项时间加总作为当天实施检项的工时。比如，公司在某一天实施的检项数量为 100 项，则公司检项在某一天的工时为 100 天。

在上述工时统计方式下，计算得到的单个检测项目工时量只是检测项目服务周期的算术平均数。报告期内，公司单个检测项目工时量分别为 19.21 天/次、20.87 天/次、22.09 天/次**和 19.17 天/次，在 2019-2021 年内呈现增长趋势**。具体变动原因分析如下：

2020 年，公司细胞检定业务中检测周期较长的无菌检查、支原体检查等细分业务增长较快，同时内、外源病毒因子检查细分业务中检测周期较长的动物体内接种法、鸡胚体内接种法等服务增加较多，使得单个检测项目工时量提高。

2021 年，公司细胞鉴别试验细分业务中的染色体核型分析，内、外源病毒因子检查细分业务中的细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测周期较长的服务数量占比增加，使得单个检测项目工时量提高。

2022 年 1-6 月，公司单个检测项目的工时量降低，主要是因为公司执行的报价水平高但检测周期短的检测项目数量增加较多，比如客户在 2022 年 1-6 月对种属特异性鼠源病毒检查、鼠细小病毒检查和人源性病毒检查等项目主要采

购的是更为先进的 Q-PCR 方法，相较以前年度主要采购的动物实验或免疫荧光法，该方法价格虽然较高但是检测时间由之前的 50-60 天缩短至不超过 20 天，这类检项数量的增加降低了公司检测周期的算术平均值。

报告期内，公司检测人员数量不断增长，提升了整体的检测实力和订单承接水平。**2020 年和 2021 年，公司检测周期较长的检项数量占比保持增长态势，使得单个检测项目工时量保持提高趋势，公司单个检测项目工时量与检测人员数量的变动情况具备匹配性。**

（二）公司单位工时对应的人工成本变动的原因及合理性

报告期内，公司单位工时对应的人工成本情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值	变动率	数值
检测人员薪酬（万元）	**895.71**	-	1,354.19	29.06%	1,049.25	16.82%	898.17
总工时（天）	**192,357**	-	409,945	42.22%	288,250	35.34%	212,976
单位工时人工成本（元/天）	**46.56**	**40.98%**	33.03	-9.25%	36.40	-13.69%	42.17

报告期内，单位工时对应的人工成本分别为 42.17 元/天、36.40 元/天、33.03 元/天**和 46.56 元/天**，金额较小，主要是公司统计工时的方法为：如某个检项在当天实施，则该检项的工时为 1 天，将一天内所有实施的检项时间加总作为当天实施检项的工时。比如，公司在某一天实施的检项数量为 100 项，则公司检项在某一天的工时为 100 天。这种统计方式使得总工时的数量较大，从而导致单位工时对应的人工成本较低。

2019-2021 年，单位工时对应的人工成本呈现逐年下降趋势，主要原因为总工时的增速高于检测人员薪酬的增加。2020 年与 2021 年，检测人员薪酬因员工人数增长和待遇水平提高而分别增长 16.82%和 29.06%，总工时增长率则分别达到 35.34%和 42.22%。**2019-2021 年，**公司总工时出现较快增长的原因是公司业务量增加，使得总工时增长；同时，公司在 **2019-2021 年**内形成了检测体系的模块化流水操作，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，单位时间内可实施的检测项目增加，使得总工时快速增长。**2022 年 1-6 月，公司单位工时对应的人工成本提高 40.98%，主要原因在于：一是检测部门员工工资待遇提高；二是 2022 年上半年上海及周边城市客户受新冠疫情影响送检频率降低，导致公**

司检项数量增长放缓。

综上，**2019-2021 年**公司单位工时对应的人工成本持续降低，主要原因为总工时因业务量提高和检测体系模块化流水操作而增长较多。**2022 年 1-6 月，公司单位工时对应的人工成本提高主要系员工工资待遇提高和 2022 年上半年检项数量增长放缓。**

四、补充说明专用检测设备和一般检测设备之间的区别，二者的折旧方法是否存在差异，发行人折旧年限与同行业公司相比是否存在显著差异

公司的专用检测设备是指价值相对较高，使用年限相对较长的设备，折旧年限为 5-10 年；一般检测设备是指价值相对较小，使用年限相对较短的设备，折旧年限为 3-5 年。二者均采用年限平均法计提折旧。

报告期内，公司和同行业可比上市公司固定资产折旧年限如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限	净残值率	年折旧率
华测检测	房屋及建筑物	年限平均法	43-50 年	5%	2.21%-1.90%
	检测设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
	运输设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%
	办公设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%
药明生物	房屋及建筑物	年限平均法	N/A	N/A	1.50%-4.50%
	机器	年限平均法	N/A	N/A	9.00%-18.00%
	运输设备	年限平均法	N/A	N/A	18.00%
	家具、装备及设备	年限平均法	N/A	N/A	9.00%-18.00%
中源协和	房屋及建筑物	年限平均法	10-40 年	0-10%	2.25%-10.00%
	机器设备	年限平均法	3-10 年	0-10%	10.00%-36.67%
	运输设备	年限平均法	5 年	0-10%	18.00%-19.60%
	办公设备及其他	年限平均法	5-15 年	0-10%	6.00%-19.60%
南京新百	房屋及建筑物	年限平均法	10-45 年	5%	2.11%-9.50%
	运输设备	年限平均法	4-10 年	5%	9.50%-23.75%
	机器设备	年限平均法	10 年	5%	9.50%
	电子设备	年限平均法	4-12 年	5%	7.92%-23.75%
	固定资产装修	年限平均法	5-15 年	5%	6.67%-20.00%
	其他设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
贝瑞	房屋及建筑物	年限平均法	20-40 年	5%	2.375%-4.750%

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限	净残值率	年折旧率
基因	房屋建筑物-装修	年限平均法	10 年	5%	9.50%
	机器设备	年限平均法	5-8 年	5%	11.875%-19.000%
	电子及办公设备	年限平均法	5 年	5%	19.000%
	运输设备	年限平均法	5 年	5%	19.000%
诺禾致源	房屋及建筑物	年限平均法	20-50 年	5%	1.90%-4.75%
	机器设备	年限平均法	5 年	5%	19.00%
	运输设备	年限平均法	4 年	5%	24.00%
	办公设备及其他	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-32.00%
本公司	房屋及建筑物	年限平均法	30 年	5%	3.17%
	一般设备	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
	专用设备	年限平均法	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
	运输设备	年限平均法	4 年	5%	23.75%
	电子设备、器具及家具	年限平均法	3-5 年	5%	19.00%-31.67%

注：可比上市公司药明生物系港股上市公司，执行 HKFRS 准则并采用联交所年度报告披露格式，相关信息未在其年度报告中详细披露。

公司关于固定资产折旧年限、残值率、年折旧率的会计估计充分考虑实际情况，与同行业可比上市公司基本一致，具有合理性。

五、补充说明检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因，发行人业务量是否与其数量相匹配；发行人设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况，发行人是否对个别检测设备存在依赖

（一）检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因，发行人业务量与其数量匹配情况

1．检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因

截至 2022 年 6 月末，公司拥有的主要检测设备用途如下：

序号	设备名称	用途
1	生物安全柜	为微生物、细胞操作提供净化的安全环境，保护样品和操作者，用于所有的细胞操作试验和微生物操作
2	无菌隔离器	无菌检测使用的设备。提供封闭的 A 级环境，降低对操作背景的洁净级别的要求
3	培养箱	用于培养微生物，动物，植物细胞的箱体装置，温度可控，有些可外接气体装置，提供适合细胞、微生物生长的环境

序号	设备名称	用途
4	PCR 仪	用于分子实验，通过聚合酶链式反应扩增目的基因的设备
5	染色体自动扫描系统	用于获取中期染色体分裂相的设备，可以自动采集分裂中期的染色体，并具备简单的图片处理功能，采集的染色体图片可用于分析
6	显微镜	用于放大微生物，细胞等微小物体，使其达到肉眼可见的大小。主要用于观察细胞，微生物等的生长状态，同时可以整合成像设备，用于采集细胞、微生物的图像，可用于试验过程中的观察，和结果的采集
7	离心机	利用离心力分离固体与液体或液体与液体的设备，用于提取核酸、各种样品处理
8	全自动培养基装备+分装	用于培养基的灭菌和自动分装。提高培养基，溶液制备的效率
9	集菌仪	通过定向蠕动的加压作用，使供试品和对照品过滤并在滤器中培养
10	冰箱	为样品和测试中间品的保存提供稳定的低温环境，生物制品由于其特殊属性一般需要在低温或超低温的环境保存
11	电镜（透射电子显微镜）	可以看到光学显微镜无法看到/看清的超微结构
12	蛋白纯化系统	主要用于病毒制备
13	细胞计数仪	用于细胞的计数，结合特殊试剂可以测试细胞的存活率，在检测前的准备工作，细胞制备阶段，通过细胞计数把握细胞的接种密度，得到质量稳定的细胞用于检测。细胞数和细胞存活率，以及细胞生长周期的检测中也需要用到该设备
14	细胞粉碎机	用于多种动植物细胞，病毒细胞的破碎
15	超薄切片机	用于为电子显微镜制备超薄切片的机器
16	流式细胞仪	用于对细胞开展自动分析
17	洁净实验室净化设备	为整个检测工作提供洁净级别、温湿度、负压的保证
18	配电房	为整个检测工作提供电力保证
19	洁净实验室基础工程	为整个检测工作提供基础设施

公司检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多的原因主要是上述设备在业务中均有相应的用途，除 PCR 仪主要用于分子实验，虽然数量较多，但 **15** 台中有 8 台用于检测，其余 **7** 台用于研发，其他设备使用频率均较高。公司设备数量与业务规模和实际情况相匹配。

生物安全柜是为微生物、细胞操作提供净化的安全环境，保护样品和操作者，用于所有的细胞操作试验和微生物操作，如在检测保障模块中的细胞、菌毒株复苏后到培养、扩增、制备环节，微生物层面模块的微生物培养观察环节，机体（动物）层面模块的动物注射环节，指示细胞层面模块的样品接收和细胞培养、传代、观察环节，均需要使用生物安全柜。

培养箱是用于培养微生物、动物、植物细胞的箱体装置，温度可控，有些可外接气体装置，提供适合细胞、微生物生长的环境，如在检测保障模块的细胞、菌毒株培养、扩增、制备到细胞库、菌毒种库环节，机体（动物）层面模块的鸡胚饲养和观察环节，微生物层面模块的微生物培养观察环节，指示细胞层面模块的细胞培养、传代、观察环节，均需要用到培养箱。

PCR 仪是用于分子实验，通过聚合酶链式反应扩增目的基因的设备，在指示细胞层面模块的 PCR/QPCR 试验环节、基因层面模块的 PCR/QPCR 试验环节均需要用到 PCR 仪。

离心机是利用离心力分离固体与液体或液体与液体的设备，用于所有模块的样品处理环节和样品接种前的处理环节，在检测保障模块中的细胞、菌毒株培养、扩增、制备环节，机体（动物）层面模块的动物注射和血凝集试验环节，指示细胞层面模块的血吸附试验环节，分子和分子标记物层面模块的固定染色标记和标记物检测环节，基因层面模块的核酸提取环节，均需要用到离心机。

2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司检测设备中生物安全柜、培养箱、PCR 仪及离心机的使用情况如下：

单位：台、套、次

序号	设备名称	2021 年末设备数量			细胞检定		病毒清除工艺验证	
		检测用设备数量	研发用设备数量	合计	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数量的比例（%）	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数量的比例（%）
1	生物安全柜	57	21	78	16,100	89.89	645	100.00
2	培养箱	52	10	62	17,011	94.98	258	40.00
3	PCR 仪	8	6	14	1,356	7.57	81	12.56
4	离心机	27	9	36	15,928	88.93	527	81.71
2021 年公司完成的检项总数量					**17,911**	**100.00**	**645**	**100.00**

（续上表）

序号	设备名称	2022 年 6 月末设备数量	细胞检定	病毒清除工艺验证

		检测用设备数量	研发用设备数量	合计	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数量的比例（%）	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量占当年公司完成的检项总数量的比例（%）
1	生物安全柜	57	21	78	8689	90.45	429	100.00
2	培养箱	52	10	62	9028	93.98	170	39.63
3	PCR 仪	8	7	15	763	7.94	102	23.78
4	离心机	27	10	37	9512	99.02	388	90.44
2022 年 1-6 月公司完成的检项总数量					9606	100.00	429	100.00

根据上表可知，生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机在细胞检定业务中，利用该设备完成的检项数量占当期公司完成的细胞检定检项总数量的比例：2021 年度分别为 89.89%、94.98%、7.57%、88.93%，2022 年 1-6 月分别为：90.45%、93.98%、7.94%、99.02%；在病毒清除工艺验证业务中，利用该设备完成的检项数量占当期公司完成病毒清除工艺验证的检项总数量的比例：2021 年度分别为 100.00%、40.00%、12.56%、81.71%，2022 年 1-6 月分别为 100.00%、39.63%、23.78%、90.44%。PCR 仪使用频率不高的原因是该设备主要用于分子实验，PCR 仪虽然数量较多，但 15 台中仅有 8 台用于检测，其余 7 台用于研发。

因此，生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机数量较多系公司根据相关设备的使用频次、使用用途进行了合理的配置。

2．公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主要实施流程中对应的主要检测设备、人员及其作用

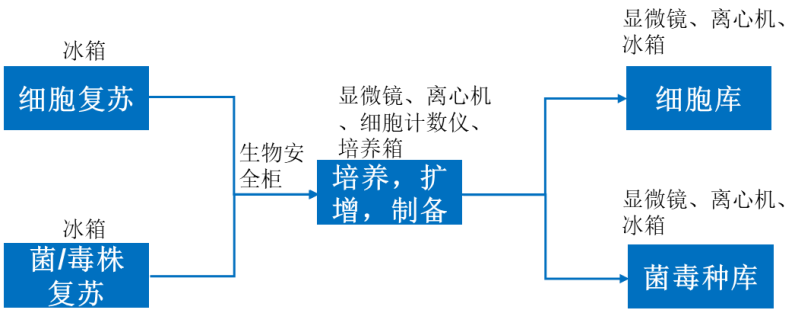
公司的检测技术人员是掌控实验的关键因素。公司具备素质较高的检测技术团队，熟练掌握相关技术的原理、操作步骤，具备较高的实验结果判定能力，保证了检测准确率，提升了检测效率。公司的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。

公司细胞检定、病毒清除工艺验证业务的主要实施流程中对应的主要检测设备、人员及其具体作用如下：

（1）细胞检定业务

公司细胞检定业务具体实施以模块化的形式展开。根据检测开展的目的，将所有的检测项目的检测流程可以划为：围绕检测前的准备的检测保障模块、围绕检测的实施的检测过程模块。各模块业务开展过程中，主要操作流程详见本问询函回复问题 12“二、补充说明细胞检定、病毒清除工艺验证业务的具体实施流程和步骤情况”，主要流程中使用的设备情况、人员操作内容如下：

①检测保障模块



细胞库的准备：检测人员从冰箱[1]中取出细胞管，并快速复温到 37℃，在生物安全柜中将冻存管中的细胞转移到培养瓶中，将细胞放置在培养箱中培养。细胞经过培养后，细胞的数量可扩增，通过持续的传代扩增细胞的数量进一步扩大，当细胞达到预期数量后，经过离心机收集细胞并计数，试验人员按要求将细胞分配在不同的培养容器中形成细胞库，保存使用。

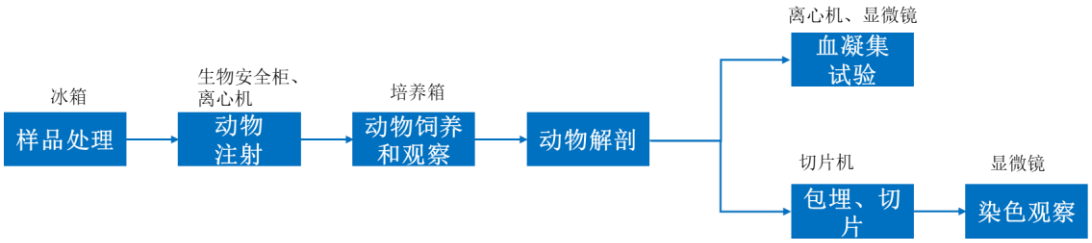
菌毒种库的准备：检测人员从冰箱中取出菌株或毒株管，并快速复温到 37℃，在生物安全柜中将冻存管中的菌株接种到适宜的培养基中，在培养箱中培养，根据培养基浑浊度或颜色的改变判断生长状态。对培养后菌溶液中的菌种数量进行计数，根据计数结果将菌溶液离心并稀释到统一的浓度，分装为满足检测要求的冻存管，形成菌种库。

毒株则根据其特性感染对应的细胞，放置在培养箱中培养，培养过程中用显微镜观察细胞的病变，判断病毒的扩增情况，将感染后的细胞反复冻融，离心后收取的上清病毒液，将病毒液在生物安全柜中分装为满足检测要求的冻存管，形成病毒库。

②检测过程模块

[1] 公司用于细胞存储，菌毒种存储以及样品存储的冰箱，均为超低温冰箱

A．机体（动物）层面模块

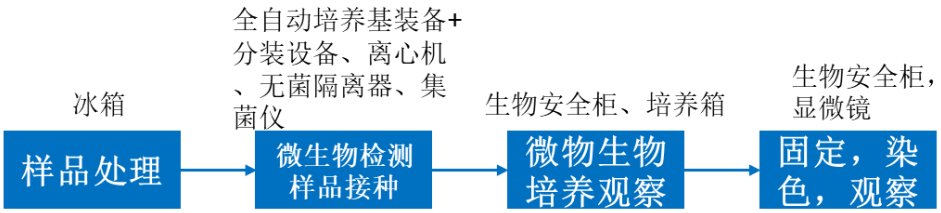


以鸡胚检查为例：

检测人员从冰箱中取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求分装成满足各项检测的小份，并用离心机进行离心获取上清液，用注射器注射到鸡胚的不同部位，领取检测保障模块环节制备的病毒库中的一支阳性对照病毒，在生物安全柜中将阳性对照病毒接种到鸡胚的不同部位，进行动物饲养和观察，即将接种样品的鸡胚和接种阳性对照的鸡胚于培养箱进行培养，观察鸡胚的存活和生长情况，培养完成后在生物安全柜进行动物解剖，取鸡胚不同部位的材料，例如尿囊液，卵黄囊膜等用于后续试验，例如血凝试验：将尿囊液或者研磨后的卵黄囊膜与鸡和豚鼠的混和血反应，用显微镜观察血细胞的凝集情况。

如涉及动物体内接种试验，例如裸鼠体内接种试验等检测，则需要进行包埋切片和染色观察，需要使用切片机和显微镜等设备。

B．微生物层面模块



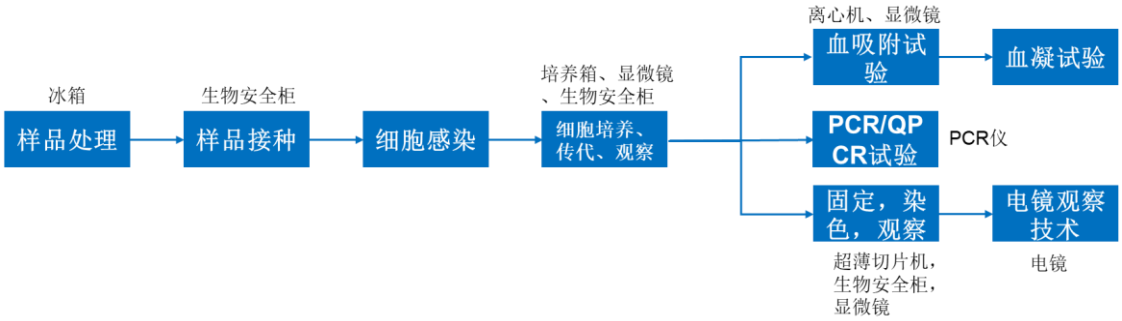
以细菌真菌检查为例：

检测人员从冰箱取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求进行分装，检测人员领取用于检查的样品，进行微生物检测样品接种，通过领取用全自动培养基装备+分装设备配置的培养基，在无菌隔离器中将离心机进行离心后的样品先接种到对应的培养基中，再使用集菌仪，领取检测保障模块制备阳性对照的菌株，在生物安全柜中将阳性菌株接种到上述培养基中，进行微生物培养观察，即将接种样品的培养基和接种阳性对照的培养基都进行培养观察，通过观察培养基的浑

浊度或颜色变化，判断结果。

如涉及到支原体检测，革兰氏染色镜检观察，菌株染色观察等试验，则通过使用生物安全柜，显微镜进一步进行固定、染色、观察。

C．指示细胞层面模块



以体外不同指示细胞接种培养观察为例：

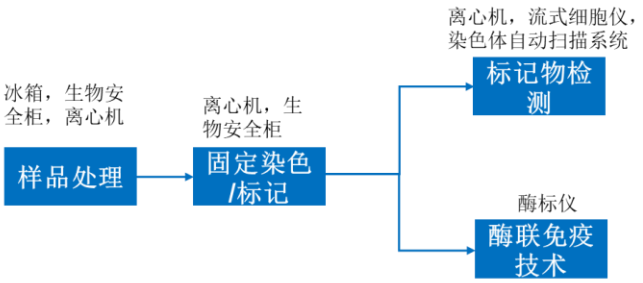
检测人员从冰箱取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求分装，领取检测保障模块制备的细胞，在生物安全柜中用经离心机离心后的样品上清接种在细胞中，同时领取检测保障模块制备的细胞和阳性对照毒株，用毒株感染细胞，作为阳性对照。将细胞于培养箱中进行显微镜观察、传代。

如进行血吸附、血凝试验，则将细胞经离心机去上清液后用鸡和豚鼠的混合血与细胞进行反应，用显微镜观察血细胞吸附在对照细胞上的情况、血细胞的凝集情况。

如进行猪源性病毒检查，鼠细小病毒检查，在细胞培养传代后，通过 PCR 仪扩增目的基因，判断样品是否有相应病毒的污染。

如进行成骨细胞分化试验、成脂细胞分化试验、同工酶试验等，需在生物安全柜中将培养后的样品经过固定染色等操作，显微镜观察颜色等判断结果。逆转录等病毒检查则需要对处理后的样品进行固定、超薄切片，然后通过电镜观察病毒颗粒。

D．分子和分子标记物层面模块



以细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）为例：

检测人员从冰箱取出样品，在生物安全柜中将样品按检测要求分装，领取细胞表面标记物检测（流式细胞仪法）检查的样品。固定染色/标记即将样品用不同的抗体标记。标记物检测系将标记后的细胞通过流式细胞仪检测，观察一定数量的细胞被不同抗体标记的情况。染色体核型分析则需将固定染色后的样品，通过染色体自动扫描系统，观察染色体情况，并分型配对。

如进行牛血清白蛋白残留检测，鼠源病毒检测等，需要将标记后的样品通过酶标仪读取反应数据。

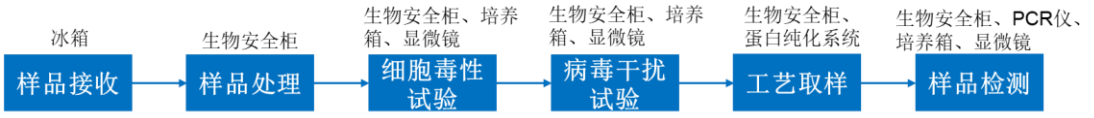
E．基因层面模块



以种属特异性鼠源病毒检查为例：

检测人员从冰箱取出样品，于生物安全柜中将样品按检测要求分装，领取种属特异性鼠源病毒检查的样品进行核酸提取，过程中需要经过多次离心。用 PCR 仪进行聚合酶链式反应，对目的基因进行扩增，根据扩增结果判断是否有鼠源病毒的污染。

（2）病毒清除工艺流程



样品接收：样品管理员进行样品接收，验收合格后将样品存放至冰箱。

样品处理：检测人员于生物安全柜中将样品按检测要求分装，使其满足单次

检测需求。

细胞毒性试验：检测人员领取试验样品，使用生物安全柜进行操作，操作完成后放置培养箱中进行培养，培养完成后使用显微镜进行结果观察。

病毒干扰试验：检测人员领取试验样品，使用生物安全柜进行操作，操作完成后放置培养箱中进行培养，培养完成后使用显微镜进行结果观察。

工艺取样：检测人员领取试验样品，使用生物安全柜、蛋白纯化系统进行工艺取样，取样完成后，放置并保存。

样品检测：检测人员领取实验样品后进行病毒滴度检测，样品接种宿主细胞，操作完成后放置培养箱中进行培养，培养完成后使用显微镜进行结果观察。或者采用 Q-PCR 方法直接测定病毒滴度。

3．公司业务量与主要检测设备数量匹配情况

公司主要设备部分用于检测，部分用于研发。各报告期末，公司数量较多的检测用设备变化情况如下：

单位：台、套

序号	设备名称	2022.6.30			2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
		检测用设备数量	研发用设备数量	合计	检测用设备数量	研发用设备数量	合计	检测用设备数量	研发用设备数量	合计	检测用设备数量	研发用设备数量	合计
1	生物安全柜	**57**	**21**	**78**	57	21	78	45	2	47	21	2	23
2	培养箱	**52**	**10**	**62**	52	10	62	44	1	45	20	1	21
3	PCR 仪	**8**	**7**	**15**	8	6	14	5	3	8	5	2	7
4	显微镜	**42**	**10**	**52**	42	10	52	34	1	35	19	1	20
5	离心机	**27**	**10**	**37**	27	9	36	19	2	21	11	2	13
6	集菌仪	**5**	**-**	**5**	5	-	5	5	-	5	3	-	3
7	冰箱	**24**	**8**	**32**	24	8	32	22	3	25	14	3	17
8	蛋白纯化系统	**5**	**-**	**5**	5	-	5	-	-	-	-	-	-
9	细胞计数仪	**7**	**2**	**9**	7	2	9	5	-	5	2	-	2
合计		**227**	**-**	**-**	**227**	-	-	**179**	-	-	**95**	-	-

报告期内，公司数量较多的主要检测用设备数量与业务量（利用该设备完成的检项数量）的匹配情况如下：

单位：台、次、%

序号	设备名称	2022 年 1-6 月		2021 年			
		检测用设备数量	利用该设备完成的检项数量	检测用设备数量	检测用设备数量变化率	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量变化率
1	生物安全柜	**57**	**9,118**	57	26.67	16,745	21.23
2	培养箱	**52**	**9,198**	52	18.18	17,289	39.66
3	PCR 仪	**8**	**865**	8	60.00	1,491	-1.32
4	显微镜	**42**	**7,239**	42	23.53	13,579	38.18
5	离心机	**27**	**9,900**	27	42.11	18,286	33.91
6	集菌仪	**5**	**1,483**	5	-	2,756	46.36
7	冰箱	**24**	**10,035**	24	9.09	18,556	34.34
8	蛋白纯化系统	**5**	**55**	5	-	45	-
9	细胞计数仪	**7**	**5229**	7	40.00	8,730	17.01
合计		**227**	**10,035**	**227**	**26.82**	-	-

（续上表）

序号	设备名称	2020 年				2019 年	
		检测用设备数量	检测用设备数量变化率	利用该设备完成的检项数量	利用该设备完成的检项数量变化率	检测用设备数量	利用该设备完成的检项数量
1	生物安全柜	45	114.29	13,813	24.62	21	11,084
2	培养箱	44	120.00	12,379	27.23	20	9,730
3	PCR 仪	5	-	1,511	-8.54	5	1,652
4	显微镜	34	78.95	9,827	24.60	19	7,887
5	离心机	19	72.73	13,655	23.53	11	11,054
6	集菌仪	5	66.67	1,883	36.15	3	1,383
7	冰箱	22	57.14	13,813	24.62	14	11,084
8	蛋白纯化系统	-	-	-	-	-	-
9	细胞计数仪	5	150.00	7,461	15.14	2	6,480
合计		**179**	**88.42**	-	-	**95**	-

公司购置的主要检测设备均应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。由于公司启用新检测中心（实验室）和检测用设备的时间主要集中于 2020 年底至 2021 年，且设备投资需要一段时间的

消化才能反映到营业收入和业务量的增长中去，因此 2020 年较 2019 年的检测用设备数量增长率与利用该设备完成的检项数量增长率可比性较弱，主要比较 2021 年较 2020 年的检测用设备数量增长率与利用该设备完成的检项数量增长率。

公司在日常检测过程中对主要检测设备参与完成的检项数量进行了记录，从利用该设备完成的检项数量可以看出，随着公司主要检测用设备数量增加的前提下，利用该设备完成的检项数量也随之增加，且增加的比例与数量增加比例基本相当，或大于数量增加比例。其中，**2020 年至 2021 年，**PCR 仪设备数量增加 60%的情况下，完成的检项数量下降 1.32%，主要是由于后续检测方法变化即低 PH 工艺的样品检测由原先单一的分子法（使用 PCR 仪）检测优化后也可用感染法（主要使用生物安全柜）进行检测，根据情况可选择不同的方法，以及客户研发阶段导致的暂时性需求变化等原因；细胞计数仪数量增加 40%的前提下，完成的检项数量仅增加 17.01%，主要是客户研发阶段导致的暂时性需求变化，随着客户研发阶段的变化，需求也会发生变化。

因此，公司主要检测用设备的数量变动与业务量（利用该设备完成的检项数量）变动基本相匹配。

报告期内，公司用于检测的主要设备与公司产能、业务量、营业收入的变化情况如下：

项目	2022.6.30/2022 年 1-6 月	2021.12.31/2021 年度		2020.12.31/2020 年度		2019.12.31/2019 年度
	数值	数值	变化率（%）	数值	变化率（%）	数值
设备数量（台）	**227**	227	26.82	179	88.42	95
检项总数量（次）	**10,035**	18,566	34.34	13,813	24.62	11,084
产能（次）	**13,000**	22,000	120.00	10,000	0.00	10,000
主营业务收入（万元）	**7,481.85**	12,940.43	61.91	7,992.44	17.34	6,811.07

注：上表中产能估算值详见本问询回复“问题 12”之“一、补充说明发行人产能、产能利用率情况，决定产能的主要因素，产能计算的合理性”。

公司主营业务收入从 2019 年 6,811.07 万元增长至 2021 年 12,940.43 万元，复合增长率为 37.84%，业务量即检项数量从 11,084 次增长至 18,566 次，复合增长率为 29.42%。相应的，公司于 2020 年底至 2021 年陆续启用了新检测中心（实

验室）和检测用设备，主要检测用设备数量从 2019 年底的 95 台增长至 2021 年底的 227 台，复合增长率为 54.58%，产能相应从 10,000 次增长至 22,000 次，复合增长率为 48.32%，公司检测用设备的复合增长率与公司检项数量、产能、主营业务收入的变化趋势相匹配。

此外，由于公司启用新检测中心（实验室）和检测用设备的时间主要集中于 2020 年底至 2021 年，且设备投资需要一段时间的消化才能反映到营业收入和业务量的增长中去，因此虽然截至 2020 年底的检测用设备增加较多，但收入增长不及 2021 年。

综上，公司的主要检测设备均应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。公司主要检测设备数量和结构基本可以满足检测订单的需要，保证公司业务的正常开展，公司业务量与公司检测设备数量相匹配。报告期内，公司不存在未入账的设备，也不存在虚增业务量和收入的情况。

（二）发行人设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况，发行人对个别检测设备不存在依赖

1．公司设备中价值较高或起关键作用的检测设备情况

公司购置的主要检测设备均应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。公司已在招股说明书中披露截至 **2022 年 6 月末**的公司主要检测设备情况，其中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）的检测设备情况如下：

单位：台、套、万元

序号	设备名称	截至 2022.6.30 设备数量			平均单个账面原值	账面原值	账面价值	成新率（%）
		检测用	研发用	合计				
1	生物安全柜	57	21	78	4.26	332.52	169.16	50.87
2	无菌隔离器	2	0	2	70.80	141.59	121.42	85.75
3	培养箱	52	10	62	3.21	199.30	103.74	52.05
4	PCR 仪	8	7	15	14.64	219.60	119.39	54.37
5	染色体自动扫描系统	1	0	1	104.87	104.87	86.6	82.58
6	显微镜	42	10	52	2.50	130.18	75.44	57.95

序号	设备名称	截至 2022.6.30 设备数量			平均单个账面原值	账面原值	账面价值	成新率（%）
		检测用	研发用	合计				
7	离心机	27	10	37	3.77	139.43	82.79	59.38
8	全自动培养基装备+分装	1	0	1	75.22	75.22	64.5	85.75
9	电镜（透射电子显微镜）	1	0	1	207.96	207.96	183.27	88.13
10	蛋白纯化系统	5	0	5	30.07	150.35	119.35	79.38
11	超薄切片机	1	0	1	61.98	61.98	54.62	88.13
12	流式细胞仪	1	1	2	61.06	122.12	112.86	92.42
13	洁净实验室净化设备	1	0	1	312.89	312.89	275.73	88.12
14	配电房	1	0	1	203.67	203.67	179.48	88.12
15	洁净实验室基础工程	1	0	1	1,019.63	1019.63	898.55	88.13
合计						3,421.31	2,646.90	77.37

截至 2022 年 6 月末，公司主要检测设备中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）的检测设备成新率为 77.37%，成新率较高。

2．公司是否对个别检测设备存在依赖

公司的检测技术人员是掌控实验的关键因素。公司具备素质较高的检测技术团队，熟练掌握相关技术的原理、操作步骤，具备较高的实验结果判定能力，保证了检测准确率，提升了检测效率。公司的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。

公司的核心技术不在于设备的运用，而是在于核心技术平台中的各类改良、专有技术，即通过实验流程上的改良、实验技巧的使用、各种技术的灵活组合等方式，提升检测效率、检测准确度和结果判定能力，从而为客户提供更为稳定的服务。

同时，公司购置的主要检测设备均为通用设备，市场上可选供应商较多，公司可根据实际需求情况自主选择。

因此，公司对个别检测设备不存在依赖。

综上所述，公司购置的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机设备数量较多系公司根据相关设备的使用频次和使用用途需求进行了合理的配置；公司业务量与公司检测设备数量相匹配，不存在未入账的设备，也不存在虚增业务量和收入的情况；**截至 2022 年 6 月末**，公司主要检测设备中价值较高（即账面原值大于 100 万元或平均单个账面原值大于 50 万元）的检测设备成新率为 **77.37%**，成新率较高；公司对个别检测设备不存在依赖。

六、补充说明发行人是否与第三方合作开展业务，是否将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形，结合合作内容说明具体的会计处理方法

（一）补充说明发行人是否与第三方合作开展业务，是否将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形

公司存在与第三方合作开展业务的情况，存在将业务中的部分环节或工作外包、委托第三方执行的情形，主要是电镜观察、组织病理检查及 STR 技术服务，但金额较小。

公司制造费用中的检测费，主要是仪器设备计量费、设备检测费等，仪器设备计量费、设备检测费是指公司部分生产设备需要校准、计量、验证才能使用，之后间隔一年或两年需要再校准、计量、验证，不属于将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情况。

公司委托第三方执行的费用为电镜观察服务费、组织病理检查费及 STR 技术服务费，具体如下：

业务项目	应用内容	合作原因	主要委托企业	是否存在关联关系	备注
电镜	使用透射电子显微镜进行观察，并拍摄结果照片	因公司检测场地不足，委托第三方执行	武汉赛维尔生物科技有限公司	否	公司建成检测中心（实验室）后已采购该设备

业务项目	应用内容	合作原因	主要委托企业	是否存在关联关系	备注
组织病理检查	对动物解剖后获得的器官或病变组织进行石腊切片、包埋、拍照、分析	因公司此项场地不足，委托第三方执行	武汉赛维尔生物科技有限公司	否	-
STR	基因测序，并采集数据	设备较贵但技术性低，委外更划算，目前市面上同类型的测序公司非常多	北京阅微基因技术有限公司	否	-

公司委托第三方执行的费用情况如下：

单位：万元

业务项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
电镜	-	16.40	22.08	18.01
组织病理检查	18.09	19.73	0.66	-
STR	10.23	16.62	4.10	0.11
合计	**28.32**	**52.75**	**26.84**	**18.12**
占营业成本比例	1.55%	1.89%	1.38%	1.01%

公司委托第三方执行的费用金额占营业成本的比例分别为 1.01%、1.38%、1.89%和 1.55%，占比较小，不存在依赖第三方的情形。

（二）结合合作内容说明具体的会计处理方法

公司对委托第三方执行的费用确认委外费用，每月根据产生的委外费用计入制造费用，月末将制造费用结转至劳务成本——制造费用，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．获取公司报告期各期材料采购、研发费用材料费、管理费用材料费、销售费用材料费用、成本计算表和存货期后结转情况表，获取生产成本与制造费用材料费，核查材料采购金额勾稽至营业成本材料费的过程；

2．分析单位检项材料成本变动原因；

3．获取公司报告期内检测项目数量、检测人员数量等，核查检测人员数量与检测项目数量、总工时、单个计算项目工时的匹配情况；

4．计算单位工时对应的人工成本，核查波动原因及合理性；

5．取得公司各报告期末的固定资产明细表；

6．向检测部门负责人了解主要检测设备的用途；

7．取得公司**报告期内**检项数量以及利用**主要**检测设备完成的检项数量的统计表，对比分析检项数量与主要设备数量、使用情况的匹配性；

8．获取报告期各期末公司的固定资产盘点计划、盘点总结、盘点表；关注公司在报告期内存放仪器设备的实验室的变动情况，以确定公司的盘点范围是否完整，了解各部门、实验室的位置，并观察其使用状况；根据公司的实际情况编制监盘计划，包括监盘范围、监盘时间、监盘人员等；观察是否存在已报废未核销、闲置和尚未入账的设备；记录监盘结果，查明是否存在账实差异，如存在差异，查明原因，完成监盘报告；

9．获取公司报告期各期新增仪器设备的转固单据，检查验收意见和审批痕迹，核对至入账时间一致；

10．对报告期内销售与收款循环执行穿行测试，了解公司对营业收入会计核算相关内控的执行情况；

11．对报告期内营业收入执行函证、截止性测试等实质性程序；

12．核查实际控制人、董监高及关键岗位人员银行流水，确认不存在为公司执行资金体外循环，达到虚增业务量或收入的情况；

13．向公司检测部门负责人了解公司与第三方合作开展业务的具体内容、合作背景及原因；向公司财务部门负责人了解公司第三方合作开展业务的具体会计处理。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．公司报告期内材料采购金额与营业成本的材料费差额不断扩大的主要原因为：自主实施的研发项目数量增加，研发活动材料支出持续增长；其他经营活动也存在材料领用需求；公司业务量持续增长，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中的直接材料留存和结转金额之间的差额持续增长；

2．公司已在招股说明书中“单位检项的材料成本（万元/次）”等数据进一步精确，并分析了变动原因；

3．报告期内，公司检测项目数量、总工时量、单个检测项目工时量与检测人员数量有匹配性；单位工时对应的人工成本因总工时量增长较快而呈现逐年下降趋势；

4．公司的专用检测设备和一般检测设备以设备价值、使用年限进行区分。公司的专用检测设备是指价值相对较高，使用年限相对较长的设备，折旧年限为5-10年；一般检测设备是指价值相对较小，使用年限相对较短的设备，折旧年限为3-5年。二者均采用年限平均法计提折旧。报告期内，公司和同行业可比上市公司固定资产折旧年限、残值率、年折旧率接近，不存在重大差异；

5．公司账面固定资产中不存在尚未入账的固定资产，包括仪器设备在内的固定资产真实、准确、完整；

6．报告期内，公司营业收入核算真实准确，不存在虚增业务量或收入的情况；

7.公司的主要检测设备作为检测活动的重要工具，应用于各类检测项目中，提供了检测环境，增强了实验进程的可控性，保证了检测效率。生物安全柜、培养箱、PCR 仪、离心机等设备数量较多系公司根据相关设备的使用频次、使用用途需求进行了合理的配置；公司业务量与公司检测设备数量相匹配；**截至2022年6月末**，公司主要检测设备中价值较高（即账面原值大于100万元或平均单个账面原值大于50万元）的检测设备成新率为**77.37%**，成新率较高；公司对个别检测设备不存在依赖；

8．公司与第三方合作开展业务，存在将业务中的部分环节或工作外包或委托第三方执行的情形，占公司主营业务成本的比例较低，不存在公司依赖第三方的情形。公司对相关业务的会计处理符合《企业会计准则》的要求。

问题15．关于采购和供应商

申报材料显示：

（1）发行人采购的主要原材料包括生化试剂、实验耗材、实验动物，主要以生化试剂、实验耗材为主；

（2）发行人向前五大供应商采购金额合计占比报告期分别为 54.14%、42.64%和 40.76%，其中向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购金额占比报告期分别为 29.46%、20.94%和 21.55%，发行人向其采购规模显著大于向其他前五大供应商；

（3）第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚是贸易商，由汪竞、何骥控制。

请发行人：

（1）补充说明发行人采购相关的内部控制情况，采购价格的公允性；

（2）补充说明各项大类原材料对应的主要供应商情况，是否存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形，若存在请说明该供应商的情况及向其集中采购的合理性，发行人是否对其存在依赖，是否存在其他可替代供应商；

（3）补充说明发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因；发行人向其采购金额占其自身业务量的比例情况，其是否主要为发行人供货；除发行人向其采购原材料外，发行人及关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对发行人采购和供应商的核查情况。

【回复说明】

一、补充说明发行人采购相关的内部控制情况，采购价格的公允性

为控制原材料质量和采购成本，公司建立了相应的采购控制流程和供应商管理体系。公司根据内部实际情况、结合行业现状与市场特点，制定了《采购管理制度》《供应商管理制度》《物料仓库管理制度》等采购制度、程序，规范了原材料采购工作。

公司与采购相关的主要内部控制情况如下：

1．采购申请与受理

用料部门编制《采购申请单》，采购专员复核后，提交复核，并由总经理审批。采购专员根据《采购申请单》，与对应的合格供应商签订采购合同。

2．供应商的选择

公司物料的采购通过合格供应商进行购买（验证所需除外）。合格供应商是指已通过供应商评价，被列入《合格供应商名录》中的供应商。

3．询价、比价

采购专员尽量邀请 3 家以上供应商进行报价（独家代理、使用部门指定供应商除外），比价询价后确定合适的供应商进行采购。对于单笔采购金额较小的零星采购，市场价格公开透明，无需询价、可直接采购。

上述询价、比价内控控制过程，能保障公司的采购价格的公允性。

4．验收入库

物料到货后，仓库管理员对到货种类和数量进行核对，并验收。仓库管理员对公用试剂和耗材、低值易耗品、办公用品等进行验收；动物、除公用试剂外的其他试剂由使用部门验收。

综上，公司建立了较为完善的采购内控制度，对于采购环节的申请与审批、供应商审核、询价、比价、验收入库均进行了明确的规定，有效保障公司合理采购，以确保公司的采购价格公允。

二、补充说明各项大类原材料对应的主要供应商情况，是否存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形，若存在请说明该供应商的情况及向其集中采购的合理性，发行人是否对其存在依赖，是否存在其他可替代供应商

报告期内，公司采购的主要原材料包括生化试剂、实验耗材、实验动物。

报告期内，公司主要原材料供应商相对稳定，主要是由于生物制品行业对于原材料具有一定的要求，公司各类原材料主要供应商均经过评估筛选后形成，大部分是与公司保持长期合作的企业或具有一定实力的品牌，合作期限较长，因而公司对这些供应商的情况比较了解，可以保障原材料的品质。各年度主要原材料供应商变化较小，与公司的合作具有稳定性。在合作过程中，公司与主要原材料供应商均签订了稳定的采购合同，相互形成了较强的商业合作关系，合作具有持续性。

报告期内，公司各项大类原材料对应的主要供应商情况如下：

1．生化试剂

2022 年 1-6 月					
序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占比	是否存在关联关系
1	武汉启动子生物有限公司/武	试剂盒，抗体，培养基，	64.72	21.68%	否

	汉慧启诚科技有限公司	**酒精**			
2	**北京中源合聚生物科技有限公司**	**菌种，培养基**	**39.59**	**13.26%**	**否**
3	**武汉市洪山区博大生物试剂经营部**	**胎牛血清**	**36.68**	**12.29%**	**否**
4	**江苏依莱萨生物技术有限公司**	**试剂盒**	**15.71**	**5.26%**	**否**
5	**北京绛一生物科技有限公司**	**支原体试剂盒**	**14.98**	**5.02%**	**否**
合计			**171.67**	**57.51%**	
2021 年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	试剂盒，抗体，培养基，酒精	144.76	29.48%	否
2	武汉市洪山区博大生物试剂经营部	胎牛血清	43.01	8.76%	否
3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	AmpliTaq 酶，Trypsin0.25%EDTA，培养基	36.87	7.51%	否
4	北京中源合聚生物科技有限公司	菌种，细胞	29.38	5.98%	否
5	上海儒百生物科技有限公司	PBMC 提取试剂	28.78	5.86%	否
合计			**282.80**	**57.59%**	
2020 年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	试剂盒，抗体，培养基，酒精	91.71	28.03%	否
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	AmpliTaq 酶，Trypsin0.25%EDTA，培养基	35.96	10.99%	否
3	上海儒百生物科技有限公司	PBMC 提取试剂	24.91	7.61%	否
4	江苏依莱萨生物技术有限公司	试剂盒	20.31	6.21%	否
5	武汉飞羿科技有限公司	培养基	19.96	6.10%	否
合计			**192.85**	**58.94%**	
2019 年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**

1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	试剂盒，抗体，培养基，酒精	81.07	33.61%	否
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	AmpliTaq 酶，Trypsin0.25%EDTA，培养基	33.41	13.85%	否
3	仪铖实验室设备（武汉）有限公司	试剂盒，抗体	21.77	9.02%	否
4	武汉飞羿科技有限公司	培养基	17.95	7.44%	否
5	上海吉泰依科赛生物科技有限公司	胎牛血清	16.16	6.70%	否
合计			**170.36**	**70.62%**	

生化试剂供应商方面，报告期内公司向武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司采购金额分别为 81.07 万元、91.71 万元、144.76 万元**和 64.72 万元，**占比分别为 33.61%、28.03%、29.48%**和 21.68%**，占比较高，主要是由于公司向武汉启动子和武汉慧启诚采购的生化试剂细分类别的原材料种类较多，包括试剂盒、抗体、培养基、酒精，但就单项细分类别的生化试剂采购，公司不存在个别原材料集中向武汉启动子和武汉慧启诚采购的情形。这些细分类别的生化试剂产品市场已经较为成熟，公司可向其他供应商采购同类原材料进行替代。除此以外，其他生化试剂供应商的采购占比较为分散，不存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形。

2．实验耗材

2022 年 1-6 月					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	**广州洁特生物过滤股份有限公司**	**枪头，培养瓶，离心管，12 孔板，96 孔板**	**31.76**	**18.56%**	**否**
2	**武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司**	**吸管，枪头，劳保用品，培养瓶，镊子，八连管，培养皿，程序降温盒**	**23.81**	**13.92%**	**否**
3	**武汉析维科技有限公司**	**枪头，培养瓶，离心管，12 孔板，96 孔板**	**12.15**	**7.10%**	**否**
4	**武汉凡颖科技有限公司**	**移液枪、小型设备**	**8.14**	**4.76%**	**否**
5	**武汉赛诺铱科学仪器有限公司**	**无菌滤膜，集菌器，检测滤杯**	**7.34**	**4.29%**	**否**
合计			**83.21**	**48.64%**	
2021 年度					

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占比	是否存在关联关系
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	吸管，枪头，劳保用品，培养瓶，镊子，八连管，培养皿，程序降温盒	54.88	16.22%	否
2	广州洁特生物过滤股份有限公司	枪头，培养瓶，离心管，12孔板，96孔板	52.41	15.49%	否
3	武汉析维科技有限公司	枪头，培养瓶，离心管，12孔板，96孔板	24.08	7.12%	否
4	武汉赛诺铱科学仪器有限公司	无菌滤膜，集菌器，检测滤杯	19.44	5.75%	否
5	上海百赛生物技术股份有限公司	枪头，培养瓶，PCR管，EP管，Acrodisc针头过滤器	14.63	4.32%	否
合计			**165.44**	**48.91%**	
2020年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	武汉博诺行科技有限公司	N95口罩，枪头，办公用品	58.24	18.78%	否
2	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	吸管，枪头，劳保用品，培养瓶，镊子，八连管，培养皿，程序降温盒	55.67	17.95%	否
3	广州洁特生物过滤股份有限公司	枪头，培养瓶，离心管，12孔板，96孔板	27.95	9.01%	否
4	武汉析维科技有限公司	滤膜，EP管，集菌器，枪头，活性炭口罩，集菌仪托盘，纳米膜	13.84	4.46%	否
5	上海百赛生物技术股份有限公司	枪头，培养瓶，PCR管，EP管，Acrodisc针头过滤器	10.72	3.46%	否
合计			**166.43**	**53.66%**	
2019年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	武汉启动子生物有限公司/武汉慧启诚科技有限公司	吸管，枪头，劳保用品，培养瓶，镊子，八连管，培养皿，程序降温盒	47.02	32.85%	否
2	广州洁特生物过滤股份有限公司	枪头，培养瓶，离心管，12孔板，96孔板	25.03	17.49%	否
3	北京五洲东方科技发展有限公司	电动移液器	15.93	11.13%	否

4	武汉析维科技有限公司	滤膜，EP 管，集菌器，枪头，活性炭口罩，集菌仪托盘，纳米膜	15.64	10.93%	否
5	武汉市洪山区晨坤五金电器经营部	血清瓶，玻璃烧瓶，玻璃培养皿，无菌培养皿	5.52	3.85%	否
合计			**109.14**	**76.25%**	

就实验耗材供应商而言，供应商的采购较为分散，不存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形。

3．实验动物

2022 年 1-6 月					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	**湖北逸挚诚生物科技有限公司**	**豚鼠，兔子**	**21.46**	**48.97%**	**否**
2	**华中农业大学**	**25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠**	**13.76**	**31.40%**	**否**
3	**鼠来宝（武汉）生物科技有限公司**	**裸鼠，SCID/beige 小鼠**	**5.39**	**12.30%**	**否**
4	**湖北省疾病预防控制中心**	**25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠**	**3.21**	**7.33%**	**否**
合计			**43.82**	**100.00%**	
2021 年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	湖北逸挚诚生物科技有限公司	豚鼠，兔子	45.66	47.06%	否
2	华中农业大学	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	25.76	26.55%	否
3	湖北省疾病预防控制中心	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	8.40	8.66%	否
4	鼠来宝（武汉）生物科技有限公司	裸鼠	6.64	6.85%	否
5	北京维通利华实验动物技术有限公司/浙江维通利华实验动物技术有限公司	Balb/c Mouse(小鼠)，裸鼠，SCID/beige 小鼠，NOD/Scid 小鼠	6.26	6.46%	否
合计			**92.73**	**95.57%**	
2020 年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**

1	湖北逸挚诚生物科技有限公司	豚鼠，兔子	30.23	45.29%	否
2	华中农业大学	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	18.75	28.09%	否
3	北京维通利华实验动物技术有限公司/浙江维通利华实验动物技术有限公司	裸鼠，叙利亚黄金地鼠，NOD/Scid 小鼠	11.62	17.42%	否
4	武汉生物制品研究所有限责任公司	25 天成鼠，乳鼠，成鼠	2.90	4.35%	否
5	湖北省疾病预防控制中心	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	2.71	4.06%	否
合计			**66.21**	**99.21%**	
2019 年度					
序号	**供应商名称**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占比**	**是否存在关联关系**
1	湖北逸挚诚生物科技有限公司	豚鼠，兔子	24.79	49.06%	否
2	华中农业大学	25 天成鼠，50 天成鼠，乳鼠，成鼠	11.00	21.77%	否
3	北京维通利华实验动物技术有限公司	裸鼠	6.60	13.06%	否
4	湖北省疾病预防控制中心	25 天成鼠、50 天成鼠，乳鼠，成鼠	5.39	10.68%	否
5	武汉生物制品研究所有限责任公司	25 天成鼠，乳鼠，成鼠	2.14	4.24%	否
合计			**49.93**	**98.81%**	

公司存在实验动物采购向某一特定供应商采购占比显著较大的情形，报告期内公司对湖北逸挚诚生物科技有限公司采购实验动物金额分别为 24.79 万元、30.23 万元、45.66 万元和 21.46 万元，占比分别为 49.06%、45.29%、47.06%和 48.97%，占比较高。湖北逸挚诚生物科技有限公司的情况如下：

湖北逸挚诚生物科技有限公司成立于 2014 年 12 月 5 日，注册地址为湖北省应城市三合镇西头村，注册资本 100 万人民币，法定代表人为王启明，主营业务包括兔子、豚鼠、比格犬、小型猪的养殖、销售；饲料及垫料销售。

公司于 2017 年开始与湖北逸挚诚生物科技有限公司建立合作关系，当时湖北逸挚诚生物科技有限公司通过湖北省疾病预防控制中心（以下简称“湖北省疾控中心”）了解到公司需要采购豚鼠，并且此前公司一直从湖北省疾控中心采购实验动物，从而主动联系公司并建立合作关系，由于湖北逸挚诚生物科技有限公司提供的实验动物品质好、配送速度快，因而公司持续向其采购实验动物。但公

司对实验动物供应商不存在重大依赖，原因如下：

（1）实验动物市场属于较为成熟的市场，公司可向其他供应商采购同类原材料进行替代；

（2）虽然公司对湖北逸挚诚生物科技有限公司采购占同类原材料比例较高，但交易金额较小，可替代性较强。

综上，就公司的生化试剂和实验耗材供应商而言，不存在个别原材料集中向个别供应商采购的情形；实验动物供应商中，公司向湖北逸挚诚生物科技有限公司采购占比较大，但向其集中采购主要是由于对方提供的实验动物品质好、配送速度快，具有合理性。公司不存在对其依赖，整体交易金额较小，存在可替代供应商，可替代性较强。

三、补充说明发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因；发行人向其采购金额占其自身业务量的比例情况，其是否主要为发行人供货；除发行人向其采购原材料外，发行人及关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排

（一）补充说明发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因

公司向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因如下：

1．武汉启动子和武汉慧启诚作为经销商、贸易商，其代理的品牌多，货源较充足，可供选择范围广，且可以约定为公司提前备货，公司视库存情况要求分批供货，能够满足公司生产经营需求和库存管理的要求；

2．公司与武汉启动子和武汉慧启诚的货款结算采用月结的方式，公司可以先货后款的方式进行采购，通过给予公司一定的信用期，能够提高公司资金使用效率；

3．公司最早于 2016 年开始与武汉启动子进行合作，与武汉启动子和武汉慧启诚合作时间长，双方建立了良好的信任合作关系，并且在长期合作过程中，武汉启动子和武汉慧启诚提供的产品质量较好，而生物制品行业对于原材料，特别是生化试剂有着较为严格的要求，出于原材料质量稳定性的考虑，公司也更倾向于与武汉启动子和武汉慧启诚进行合作；

4．武汉启动子和武汉慧启诚作为部分原材料在武汉区域的代理，例如四季青新生牛血清、赛信通 Anti-rabbit IgG HRP-linked 抗体等，武汉启动子和武汉慧启诚均取得上述品牌生产厂家的授权书，其货源来源于厂商，产品的品质有所保障，因而当公司需要采购这些原材料时会向其进行采购；

5．武汉启动子和武汉慧启诚提供的服务品质较好，并且及时送货上门。例如其他同类供应商大多采用第三方物流通过快递的方式送货，而武汉启动子和武汉慧启诚则是送货上门，并且在合作之初，当时公司地处城郊，交通不便，物流不发达，武汉启动子和武汉慧启诚就已经采用送货上门的方式送货，为公司进行收货提供了较大的便利。

因此，基于上述原因，公司向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商原因具有合理性。

（二）发行人向其采购金额占其自身业务量的比例情况，其是否主要为发行人供货

启动子和慧启诚系同一控制下企业，公司向启动子和慧启诚合计采购金额占其自身业务量比例约为 10%左右，该项比例较小。

武汉启动子的下游客户除了珈创生物，还包括大学、医院，例如武汉大学、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。武汉慧启诚的下游客户除了珈创生物，还包括大学、医院、科研院所，例如武汉大学、华中科技大学、华中农业大学、华中师范大学、中国科学院水生生物研究所、中国科学院武汉病毒研究所等。

综上，武汉启动子和武汉慧启诚并非主要为公司供货。

（三）除发行人向其采购原材料外，发行人及关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排

报告期内，公司除向其采购原材料外，公司及关联方与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员不存在其他业务往来或利益安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．获取公司与采购、供应商管理有关的内部制度文件，并向有关人员，包括采购专员、仓库管理员、财务人员、总经理了解采购、供应商管理的有关流程，

了解询价和采购价格确定的机制及执行情况；

2．执行采购穿行测试，验证公司关于采购流程有关的实际执行情况；

3．向采购人员了解相关供应商合作、采购情况，以及是否存在替代供应商情况；

4．获取并核查相关供应商的采购数据，包括不限于采购订单、合同、付款凭证、发票等，分析采购数据变动的合理性；

5．通过查询主要供应商的工商信息，以核查与公司是否存在关联关系；

6．对武汉启动子和武汉慧启诚进行了实地走访，获取对方出具的不存在其他业务往来或利益的相关说明函，获取对方出具的销售数据和客户名单资料，对公司、公司实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员的报告期内银行流水进行核查，以确认公司对其采购金额占其自身业务量比例，以及公司和关联方是否与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员存在其他业务往来或利益安排；

7．对报告期内主要供应商执行走访、函证程序以及采购付款测试，其中报告期内供应商走访比例分别为 65.77%、**71.61%**、**78.67%**和 **76.23%**，供应商函证回函且相符的金额占总采购金额比例分别为 96.18%、96.83%、93.19%和 **89.00%**；

8．取得并复核报告期内主要供应商的供货合同，对于具有代理资质的供应商，则进一步取得厂家提供的授权书。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1．发行人已补充说明了采购相关的内部控制情况，公司的采购价格公允；

2．发行人已经补充说明各项大类原材料对应的主要供应商情况；发行人个别原材料存在集中向个别供应商采购，发行人不存在对其依赖，存在可替代供应商；

3．发行人向第一大供应商武汉启动子和武汉慧启诚采购规模显著大于其他主要供应商具有合理性；公司向启动子和慧启诚合计采购金额占其自身业务量比例约为 10%左右，该项比例较小。武汉启动子和武汉慧启诚并非主要为公司供货；除发行人向武汉启动子和武汉慧启诚采购原材料外，发行人及关联方与武汉启动子和武汉慧启诚及相关人员不存在其他业务往来或利益安排。

问题 16．关于前五大原材料供应商仪铖实验室设备（武汉）有限公司

申报材料显示：

（1）仪铖实验室设备（武汉）有限公司（以下简称仪铖设备）是发行人 2019 年前五大原材料供应商；

（2）2020 年 3 月 30 日，公司向仪铖设备支付货款准备采购进口设备，由于其他原因，仪铖设备无法正常进口采购该设备，后仪铖设备因其他原因被法院冻结银行存款，因此采购合同终止后仪铖设备以现金方式退还上述采购款；

（3）武汉珈创项目管理咨询有限公司（以下简称珈创咨询）成立于 2017 年 8 月 30 日，注册资本 500 万元，曾为公司持股 51%的控股子公司。2018 年 12 月，公司将其所持珈创咨询 46%的股权转让给郑从义，5%的股权转让给夏晓兵”。2020 年 7 月，珈创咨询在登记机关办理了注销登记。珈创咨询未实际开展经营，当时珈创咨询成立的目的是作为控股平台，并通过其控股子公司源千成，参与实验室装修、厨具安装等业务；

（4）报告期内，珈创咨询子公司源千成与公司供应商仪铖实验室设备（武汉）有限公司（以下简称仪铖设备）存在资金往来。夏晓兵与仪铖设备实际控制人郭伟系朋友关系，夏晓兵因资金需求，2020 年 3 月，以其经营的源千成向郭伟提出借款，郭伟通过其名下企业仪铖设备向源千成借款 345 万元。上述借款已于 2021 年归还。除上述情况外，报告期内珈创咨询及其子公司与公司客户、供应商不存在交易及资金往来的情况；

（5）2020 年 4 月，仪铖设备实际控制人郭伟因个人资金需求，向夏晓兵借款 35 万元，用于垫付生意所需的购货款，目前未归还。

请发行人：

（1）补充说明发行人与仪铖设备的资金往来情况及原因；

（2）补充说明发行人向仪铖设备采购内容及公允性，向仪铖设备采购的原因，是否存在其他利益安排；

（3）补充说明仪铖设备是否主要为发行人供货，仪铖设备实控人情况，是否经营其他业务；

（4）补充说明仪铖设备、珈创咨询、源千成的基本情况、经营情况，夏晓兵与上述公司之间关系；

（5）结合资金流水核查情况，全面梳理发行人实控人、夏晓兵及其他人员与仪铖设备及其实控人的资金往来及原因，除仪铖设备向发行人供货外，是否与发行人及相关人员存在其他业务往来或合作安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明发行人与仪铖设备的资金往来情况及原因

报告期内，公司与仪铖设备的资金往来是采购业务形成的，包括采购试剂耗材和采购设备，具体情况如下：

采购内容	2021 年	2020 年	2019 年
试剂、耗材	-	-	支付到货款 24 万元
设备	收回预付款 345 万元	预付款 345 万元	-

2019 年公司向仪铖设备采购日常经营所需试剂耗材，并支付到货款。

2019 年，公司因研发、检测需要采购进口激光共聚焦显微镜、膜片钳等设备，上述设备需要进口美国 THORLABS、德国蔡司等品牌，需要通过境内代理商进行采购。由于是采购进口设备，结算采用先款后货，预付资金金额较大，同时，2020 年初武汉爆发新冠疫情，使得公司联系进口设备代理商存在诸多不便，公司也更倾向于寻找可靠的代理商进行采购，考虑到夏晓兵与仪铖设备实际控制人郭伟系多年朋友关系，并且仪铖设备具有进口设备中标经历和相关品牌代理资质，2020 年 3 月公司与仪铖设备签署《合同书》代理采购上述设备并支付货款。

因国外疫情日趋严重和中美两国之间对抗加剧导致无法履行合同，上述进口设备无法如期运送国内，且原合同价格已因关税等原因上涨使得公司无法接受价格上涨。同时仪铖设备因买卖合同纠纷被东平坤泰商务信息咨询有限公司提起诉讼，并于 2021 年被湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院冻结银行存款，仪铖设备银行账户无法正常使用。公司与仪铖设备协商终止原合同书，并签署《协议书》，约定仪铖设备全额退还设备采购款。

仪铖设备因银行账户被冻结，且其实际控制人也极有可能被列为执行人，无法通过其公司账户转账等正常形式返还采购款，因此仪铖设备陆续通过现金存入及个人转账至公司的形式还款。截至 2021 年 12 月 10 日，仪铖设备欠公司的设备采购预付款已退还完毕。

在上述进口激光共聚焦显微镜无法如期采购的情况下，公司决定采购日本日立品牌的透射电子显微镜作为替代。公司于 2022 年 4 月与日立科学仪器（北京）有限公司签署了《透射电子显微镜采购合同》，合同含税价款为 280 万元；原本打算采购的膜片钳系用于药物效果评估和药物作用机制评估项目，考虑到公司目前的发展阶段以及公司的发展战略，待病毒清除工艺验证服务达到一定的规模后再开展药物效果评估和药物作用机制评估项目，因此，公司推迟购买膜片钳设备。

二、补充说明发行人向仪铖设备采购内容及公允性，向仪铖设备采购的原因，是否存在其他利益安排

公司向仪铖设备采购内容包括试剂、耗材和设备。

1．试剂耗材采购

关于试剂耗材采购的内容及价格情况如下：

序号	品名	类别	规格	数量	单价（元）	总价（元）
1	2.5-dihydroxybenzoic	试剂	瓶	2	2,085.00	4,170.00
2	AC-DEVD-AFC	试剂	盒	1	4,260.00	4,260.00
3	Advantage2PCRKit	试剂	盒	2	4,320.00	8,640.00
4	Anti-Digoxigenin-Fluore scein	试剂	支	2	2,603.00	5,206.00
5	Anti-Digoxigenin-Rhodam ine	试剂	支	2	2,630.00	5,260.00
6	Anti-Flag M2-Peroxidase	试剂	支	2	4,527.00	9,054.00
7	Anti-pip2	试剂	支	1	3,620.00	3,620.00
8	Bio-ScleMiniprofnity	试剂	支	2	4,527.00	9,054.00
9	Caspase-3 荧光染色检测试剂盒	耗材	盒	2	1,800.00	3,600.00
10	COL4A	试剂	瓶	2	2,700.00	5,400.00
11	DEAE-SephadexA-25	试剂	支	3	2,150.00	6,450.00
12	DigWashAndBiockbufferset	试剂	kit	2	3,295.00	6,590.00
13	DMSO A	试剂	瓶	10	1,192.00	11,920.00
14	Evagreen20x	试剂	支	2	2,350.00	4,700.00
15	Hfcs	试剂	瓶	2	2,430.00	4,860.00
16	HisToneH3	试剂	瓶	2	3,782.00	7,564.00
17	InSituCallDeathDatection	试剂	支	3	4,120.00	12,360.00
18	LCgreen 荧光染料	试剂	瓶	2	3,920.00	7,840.00
19	Leibovitzsl-15medium	试剂	盒	2	3,100.00	6,200.00

序号	品名	类别	规格	数量	单价（元）	总价（元）
20	McCoy′s5A	试剂	瓶	5	340.00	1,700.00
21	PolyoxinB	试剂	100mg	1	3,994.00	3,994.00
22	ProteinA+Gagarose	试剂	支	5	538.00	2,690.00
23	RealtimePCRMAsterMixSYBR	试剂	Kit	5	1,500.00	7,500.00
24	RNAisoPLUS	试剂	瓶	10	550.00	5,500.00
25	Sulfataefromhelixpomati	试剂	盒	1	3,892.00	3,892.00
26	SuperscriptIII	试剂	盒	1	3,800.00	3,800.00
27	SYBRgretnmaster	试剂	瓶	1	8,150.00	8,150.00
28	T25B	耗材	包	100	187.50	18,750.00
29	T4DNALigase	试剂	瓶	10	591.00	5,910.00
30	弗氏不完全佐剂	试剂	瓶	10	1,530.00	15,300.00
31	甲基-N-三甲基硅烷基七氟	试剂	瓶	2	2,315.00	4,630.00
32	胶回收试剂	试剂	盒	2	2,100.00	4,200.00
33	细胞凋亡检测试剂	试剂	盒	2	1,368.00	2,736.00
34	转染 2000	试剂	瓶	10	2,450.00	24,500.00
合计						**240,000.00**

公司向仪铖设备采购试剂、耗材的价格参考市场价格，且已经过询价和比价，价格公允，主要试剂价格比价情况如下：

单位：元

项目	仪铖设备的单价	其他供应商平均报价	差异率
转染 2000	2,450.00	2,528.00	3.18%
T25B	187.50	200.25	6.80%
弗氏不完全佐剂	1,530.00	1,635.00	6.86%

公司向仪铖设备采购试剂耗材主要是由于当时公司需要一批多个品牌的标准品做验证实验，其中，包括部分需要进口的试剂耗材，其他供应商提供的品牌不齐全，而仪铖设备可以一次性供应全部品牌的标准品，因而公司向仪铖设备采购这一批标准品，经比价，其价格与其他供应商差异较小，采购价格公允，不存在其他利益安排。

2．设备采购

关于设备采购的内容及价格情况如下：

序号	品名	品牌	规格型号	数量	单价（万元）	总价（万元）
1	激光共聚焦显微镜	德国蔡司	LSM800	1	195.00	195.00
2	膜片钳	美国 THORLABS	Burleigh	1	150.00	150.00

公司向仪铖设备采购设备的价格参考市场价格，且已经过询价和比价，价格公允，不存在其他利益安排。具体询价情况如下：

单位：万元

项目	仪铖设备报价	询价供应商平均报价	差异率
激光共聚焦显微镜	195.00	202.50	3.85%
膜片钳	150.00	156.50	4.33%

公司向其采购设备主要是因研发、检测需要采购进口激光共聚焦显微镜、膜片钳等设备，上述设备需要进口美国 THORLABS、德国蔡司等品牌，并且需要通过境内代理商进行采购，由于仪铖设备具有进口资质，且询价差异较小，因此选定其作为供应商采购，向其采购上述进口设备。

三、补充说明仪铖设备是否主要为发行人供货，仪铖设备实控人情况，是否经营其他业务

（一）补充说明仪铖设备是否主要为发行人供货

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
公司采购额	-	-	-	24.00
仪铖设备营业收入	-	-	-	136.57
占比	-	-	-	**17.57%**

注 1：仪铖设备的财务数据未经审计；

注 2：公司向仪铖设备采购激光共聚焦显微镜、膜片钳的交易终止，因而未计入当期采购额。

根据仪铖设备提供的财务数据资料显示，报告期内公司向仪铖设备采购金额占其收入的比例约为 17.57%，仪铖设备客户除了公司外，还包括湖北省政府机构、医院、院校，如武汉大学中南医院、湖北省人民医院、武汉市动物疫病预防控制中心等，仪铖设备并非主要为公司供货。2020 年新冠疫情之后，仪铖设备经营较差，且因买卖合同纠纷被东平坤泰商务信息咨询有限公司提起诉讼，并于 2021 年被湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院冻结银行存款，未正常开展经

营。

（二）仪铖设备实控人情况，是否经营其他业务

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等工商信息查询系统及工具查询仪铖设备的有关情况，报告期内，仪铖设备的负责人曾发生过变更，分别为彭雄伟、张知微和郭伟。上述三人为朋友关系，实际控制和经营由郭伟负责。郭伟的基本情况如下：

郭伟，仪铖实验室设备（武汉）有限公司法定代表人、执行董事兼总经理。男，1975 年 12 月出生，中国国籍，本科学历，毕业于武汉大学经济管理专业。1998 年至 2013 年，任湖北人民出版社教材发行处主任；2013 年至 2018 年，从事进出口贸易相关业务；2018 年 7 月至今，任仪铖实验室设备（武汉）有限公司执行董事兼总经理。

报告期内，郭伟仅经营仪铖设备，未经营其他业务，与公司、公司实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系。

四、补充说明仪铖设备、珈创咨询、源千成的基本情况、经营情况，夏晓兵与上述公司之间关系

1．仪铖设备的基本情况、经营情况

公司名称	仪铖实验室设备（武汉）有限公司	**成立日期**	2018 年 7 月 27 日
注册资本	200 万人民币	**法定代表人**	郭伟
实际控制人	郭伟		
股东	郭伟 99.5%；朱胜 0.5%		
注册地址	武汉市东湖新技术开发区理工园四路 1 号理工大学科技园研发基地 B1 栋 1-4 层 B1 室 418 室		
经营范围	实验设备及耗材、实验室试剂、家具、家用电器、电子产品（不含电子出版物）、办公设备、建筑材料、五金交电的研发、批发兼零售；第Ⅰ、Ⅱ类医疗器械的销售。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）		
经营情况	该公司 2019 年 12 月 31 日/2019 年度主要财务数据如下：资产总额为 203.77 万元、净资产为 6.32 万元、营业收入为 136.57 万元、净利润为 6.43 万元。2020 年新冠疫情之后，仪铖设备经营较差，且因买卖合同纠纷被东平坤泰商务信息咨询有限公司提起诉讼，并于 2021 年被湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院冻结银行存款，未正常开展经营。		

2．珈创咨询的基本情况、经营情况

公司名称	武汉珈创项目管理咨询有限公司	**成立日期**	2017 年 8 月 30 日

注册资本	500 万人民币	**法定代表人**	郑从义
实际控制人	郑从义		
股东	郑从义 46.00%；夏晓兵 18.00%；伍晓雄 18.00%；陈向红 18.00%		
注册地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 B7 栋 C404		
经营范围	企业管理咨询、商务信息咨询（不含商务调查）；广告设计、制作、代理、发布。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）		
经营情况	该公司已于 2020 年 7 月 23 日注销，注销前一年 2019 年 12 月 31 日/2019 年度主要财务数据如下：资产总额为 403.65 万元、净资产为-6.52 万元、营业收入为 0.00 万元、净利润为 17.00 万元。		

3．源千成的基本情况、经营情况

公司名称	武汉源千成安装工程有限公司	**成立日期**	2017 年 9 月 20 日
注册资本	1000 万人民币	**法定代表人**	吕秀英
实际控制人	吕秀英		
股东	吕秀英 75.00%；莫忠息 25.00%		
注册地址	武汉市江岸区南京路 180 号鑫成大厦还建楼 1 栋 1 层 16 室		
经营范围	家具厨具安装；水电安装；空调安装；展台安装；监控系统安装；石材加工（仅限分支机构）；建筑劳务分包；建筑工程；装饰工程；土石方工程施工。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）		
经营情况	该公司已于 2021 年 4 月 26 日注销，注销前一年 2020 年 12 月 31 日/2020 年度主要财务数据如下：资产总额为 181.23 万元、净资产为 0.57 万元、营业收入为 17.02 万元、净利润为-9.96 万元		

4．夏晓兵与上述公司之间关系

（1）夏晓兵与仪铖设备之间的关系

夏晓兵及其关系密切的家庭成员未持有仪铖设备股权或在仪铖设备担任职务，且与仪铖设备主要人员不存在关联关系，因此，夏晓兵与仪铖设备之间不存在关联关系。

（2）夏晓兵与珈创咨询之间的关系

珈创咨询成立于 2017 年 8 月 30 日，在成立之初，公司持股 51%、莫忠息持股 25%、夏晓兵之弟媳田华持股 24%。2018 年 12 月，公司将其所持珈创咨询 46%的股权转让给郑从义，5%的股权转让给夏晓兵；股东莫忠息将其所持珈创咨询 13%的股权转让给夏晓兵，12%的股权转让给陈向红；股东田华将其所持珈创咨询 6%的股权转让给陈向红，18%的股权转让给伍晓雄。本次股权转让后，郑从义持有珈创咨询 46%股权，夏晓兵、陈向红、伍晓雄各持有珈创咨询 18%股权。本次股权转让后，公司不再持有珈创咨询股权，珈创咨询不再是公司子公

司。珈创咨询已于 2020 年 7 月 23 日注销。

因此，夏晓兵曾持有珈创咨询 18%股权。

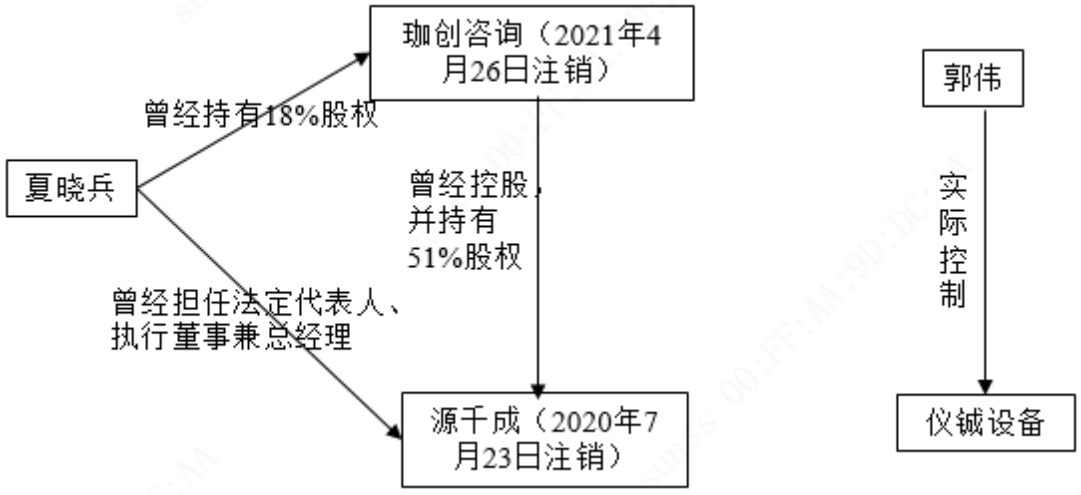
（3）夏晓兵与源千成之间的关系

源千成成立于 2017 年 9 月 20 日，在成立之初，珈创咨询持股 51%、长沙霖龙科技有限公司持股 49%。2018 年 10 月，股东长沙霖龙科技有限公司将其所持源千成 25%的股权转让给莫忠息，24%的股权转让给夏晓兵之母吕秀英。2020 年 6 月，股东珈创咨询将其所持源千成 51%的股权转让给吕秀英。本次股权转让后，珈创咨询不再持有源千成股权。2020 年 6 月股权转让后至 2021 年 4 月 26 日注销前，夏晓兵之母吕秀英持股 75%，莫忠息持股 25%。此外，2017 年 9 月至 2020 年 6 月夏晓兵担任源千成法定代表人、执行董事兼总经理。

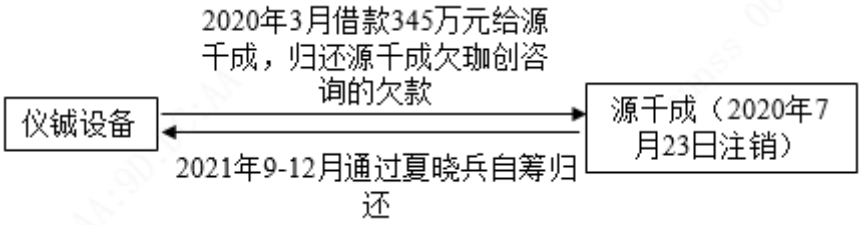
因此，夏晓兵曾通过珈创咨询持有源千成的股份，并曾担任源千成法定代表人、执行董事兼总经理。

夏晓兵、珈创咨询、源千成、仪铖设备之间不存在业务往来。夏晓兵与仪铖设备实际控制人郭伟系朋友关系。

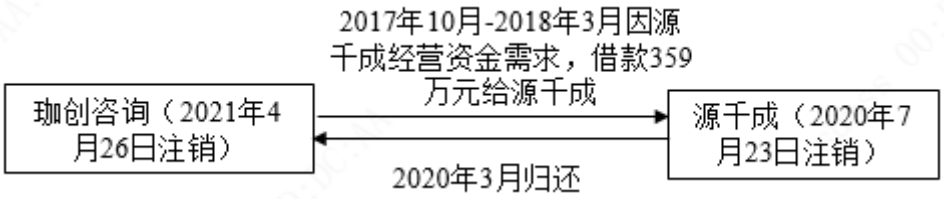
①夏晓兵与珈创咨询和源千成之间，郭伟与仪铖设备之间的股权关系如下：



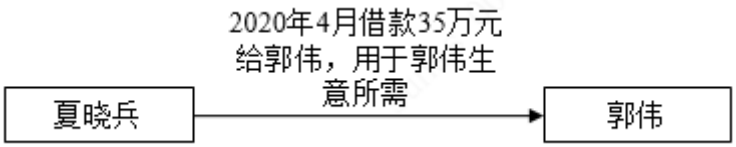
②源千成与仪铖设备之间的资金往来如下：



③源千成、珈创咨询之间的资金往来如下：



④夏晓兵、郭伟之间的资金往来如下：



5．说明郭伟从夏晓兵借钱的同时，珈创咨询控制的源千成又从郭伟借钱的原因

夏晓兵曾通过珈创咨询持有源千成的股份，并曾担任源千成法定代表人、执行董事兼总经理，夏晓兵与郭伟为多年好友关系。

2017 年 10 月-2018 年 3 月，源千成因资金需求向珈创咨询共借款 359 万元，为了筹集资金归还此笔借款，2020 年 3 月源千成向郭伟提出借款，郭伟通过其名下企业仪铖设备借款给源千成 345 万元。

2020 年 4 月，仪铖设备实际控制人郭伟因个人资金需求向夏晓兵借款 35 万元，用于垫付生意所需的购货款。

因此，珈创咨询控制的源千成又从郭伟借钱的同时，郭伟从夏晓兵借钱的原因合理。

五、结合资金流水核查情况，全面梳理发行人实控人、夏晓兵及其他人员与仪铖设备及其实控人的资金往来及原因，除仪铖设备向发行人供货外，是否与发行人及相关人员存在其他业务往来或合作安排

除夏晓兵以外，公司实际控制人及其他人员与仪铖设备及其实际控制人不存在资金往来。夏晓兵与仪铖设备的资金往来及原因如下：

1．夏晓兵与仪铖设备实际控制人郭伟之间的资金往来

仪铖设备实际控制人郭伟与夏晓兵系朋友关系。2020 年 4 月，仪铖设备实际控制人郭伟因个人资金需求，向夏晓兵借款 35 万元，用于垫付生意所需的购货款，因生意失败，目前仍未归还。

夏晓兵虽然与郭伟有资金往来，但该资金往来是属于偶发性的朋友间借贷，与公司业务没有关系。

2．夏晓兵经营的源千成与仪铖设备之间的资金往来

2020 年 3 月，源千成因资金需求向郭伟提出借款，郭伟通过其名下企业仪铖设备借款给源千成 345 万元。上述借款源千成已于 2021 年归还。

报告期内，发行人仅在 2019 年向仪铖设备成功采购试剂和耗材，2020 年拟采购设备但最终因疫情和中美贸易问题未成功；发行人 2019 年向仪铖设备采购的金额较小，仅为 24 万元；仪铖设备目前仍存续，但已无经营，目前银行账户被冻结，无法正常使用，发行人与仪铖设备已无经营往来；仪铖设备除向发行人供货外，仪铖设备与发行人及相关人员不存在其他业务往来或合作安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1. 获取并查阅报告期内发行人向仪铖设备采购试剂的比价单、采购申请单、采购合同、发票、入库单、送货单等；

2．获取并查阅向仪铖设备采购设备的采购合同、终止协议书以及仪铖设备支付设备退款的流水记录；

3．获取并查阅发行人关于仪铖设备作为供应商的资质审核文件，包括供应商评价表、营业执照、供应商年度评审表；

4．通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等工商信息查询系统及工具查询仪铖设备的基本情况并核实诉讼的有关信息；

5．对发行人研发总监进行访谈，了解发行人向仪铖设备采购的背景及商业合理性，以及后续设备的采购情况；

6．对仪铖设备进行走访，了解并核实仪铖设备的基本情况、与发行人之间交易情况，对仪铖设备实际控制人进行访谈，了解并核实其实际控制人基本情况以及向夏晓兵借款的有关情况；

7．获取并查阅珈创咨询、源千成的公司章程、营业执照、工商内档、审计报告或财务报表；

8．对发行人、发行人实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事

（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员的报告期内银行流水进行核查；

9．获取并核查主要关联方的银行资金流水。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1．发行人已补充说明发行人与仪铖设备的资金往来情况及原因；

2．发行人已补充说明向仪铖设备采购内容及公允性，向仪铖设备采购的原因具有合理性，发行人与仪铖设备之间不存在其他利益安排；

3．仪铖设备并非主要为发行人供货。仪铖设备实际控制人除了经营仪铖设备外，未经营其他业务；

4．发行人已补充说明仪铖设备、珈创咨询、源千成的基本情况、经营情况，夏晓兵与仪铖设备之间不存在关联关系，夏晓兵与珈创咨询、源千成之间存在关联关系；

5．除夏晓兵以外，发行人实际控制人及其他人员与仪铖设备及其实际控制人不存在资金往来；仪铖设备向发行人供货外，与发行人及相关人员不存在其他业务往来或合作安排。

问题 17．关于毛利率

申报文件显示：

（1）报告期内，公司综合毛利率分别为73.57%、75.62%和78.38%，水平较高。公司作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测公司，在发展过程中不断创新，持续为客户提供高水平、高效率、全面的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务，同时市场上的竞争对手较少，下游生物制品生产企业对价格的敏感度较低，使得公司具备了一定的议价能力，这些因素是公司在报告期内得以实现较高水平毛利率的原因；

（2）报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，提升核心技术平台检测效率和检测效果，降低检测成本；

（3）发行人单位检项收入报告期分别为0.61万元、0.58万元和0.70万元，

2020年下降是因为当年无菌检查、支原体检查等收费水平较低的检项数量占比增加，2021年上升是因为当年收费水平较高的检项数量占比增加。

请发行人：

（1）补充说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户自身业务环节中作用和意义，客户对其价格敏感度较低的原因；

（2）结合客观数据量化说明“在检测过程中以高效的组合提升效率、效果，降低检测成本”的具体体现；

（3）结合细分业务的具体情况，说明同一业务报告期单位检项收入的变动情况，是否存在下降趋势；

（4）结合发行人业务特点、行业竞争格局，补充说明最为可能引起发行人毛利率下滑的因素，发行人是否将长期保持该毛利率水平。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明发行人提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户自身业务环节中作用和意义，客户对其价格敏感度较低的原因

（一）公司提供的细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户自身业务环节中作用和意义

1．细胞检定、病毒清除工艺验证业务服务于客户的研发或生产环节，系确保生物制品安全性、有效性的重要手段

公司提供的细胞检定业务主要服务生物制品的研发、生产阶段，病毒清除工艺验证业务主要服务生物制品的研发阶段。具体作用及意义如下：

（1）细胞检定服务

在生物制品的研发、生产环节，对制备该生物制品所用的起始原材料、高风险原辅料，生产过程中建立的细胞库、菌毒种库，中间产物收获液等，以及制备过程完成后得到的成品进行各类检定，检定内容包括：确定细胞身份、确定检测对象是否被污染、是否存在成瘤、致瘤风险、确保细胞特性等，最终目的为确保生物制品安全性、有效性。

（2）病毒清除工艺验证服务

在生物制品的研发环节，通过向生物制品原材料中人为添加已知滴度的指示

病毒，定量评估经过完整生产工艺流程后的指示病毒降低水平的方式，来评估该新产品生产过程的病毒清除工艺真实的病毒清除能力，确保病毒清除工艺的有效性。

2．细胞检定、病毒清除工艺验证服务是《中华人民共和国药典》规定或确定的必要步骤

细胞检定是《中华人民共和国药典》中规定的明确流程，细胞检定形成的报告是生物制品研发申请临床试验、上市审批过程中的必备材料，且根据法律法规及相关政策的规定，部分生物制品的质量检测必须由三方检测机构执行。《中华人民共和国药典》在生物制品各主要生产管理及质量控制章节对生物制品的检定和质量控制做了明确的规定，要求细胞库建立后需对主细胞库（MCB）、工作细胞库（WCB）及生产终末细胞（EOPC）进行全面检定，当生产工艺发生改变时，应重新对 EOPC 进行检定。且每次从主细胞库建立一个新的工作细胞库时需按规定项目进行检定。国家药品监督管理局颁布的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号）要求：“3.2.R.2 批记录临床试验申请时，提供代表临床试验用样品工艺的批生产、检验记录；上市申请时，提供关键临床代表性批次和至少连续三批拟上市规模验证批的批生产、检验记录；提供上述批次的检验报告。”

原食品药品监管总局发布的《药品生产质量管理规范》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号），在第五章节中明确了病毒清除工艺验证的必要性，并要求当生产工艺发生变化时需考虑重新验证。《中华人民共和国药典》以《生物制品病毒安全性控制》通则方式，对生物制品病毒安全性控制进行了指导，强调病毒清除工艺验证重要性，并将相关验证规程确定为必要步骤。

（二）客户对公司价格敏感度较低的原因

细胞检定、病毒清除工艺验证是下游生物医药行业客户在生产和研发过程中必须实施的关键环节，客户对相关服务的价格敏感度较低的主要原因为：

1．公司服务效率高、检测报告权威性较强，有利于提高研发效率、提升客户新药研发、注册进度

公司下游生物制品企业客户受场地、设备、人员的限制，不具备完整的技术体系和检测能力，将细胞检定和病毒清除工艺验证交由公司这样的第三方检测机

构，有利于提高其研发效率。

客户在选择检测机构时会综合考虑资质、规模、检测能力、业内声誉等各方面因素。客户的药物研发项目周期较长，需经历临床前研究、申请临床试验、上市审批等重要环节，环节之间紧密衔接，只有每个环节均按进度执行，才能保证新药如期上市。公司的检定技术全面，结果判定能力较强，服务及时高效，在业内具备良好声誉，公司自成立以来出具的检测报告未出现过被药评中心质疑的情况，在监管部门的权威性较好。委托公司提供检定服务、出具检测报告可帮助客户推进或加快新药研发和注册进程，保证客户新药项目如期上市，有利于客户抢占市场先机。因此客户更重视第三方检测机构的检测能力、服务效率、报告的权威性及行业内口碑，对于服务价格则相对不敏感。

2．行业内竞争对手较少

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，参与者众多，但检测技术、实验能力、检测结果判断力及检测效率等方面综合实力较强的供应商数量有限。公司在细胞检定行业深耕多年，积累了先进的核心技术，形成了高质量、全面的检测体系，**面临的能够提供全面检测服务的上规模**的竞争对手较少，同时在细胞检定业务领域拥有较强的技术储备、较高的检测效率。因此，下游客户可选择的供应商数量较少，从而对公司价格敏感度较低。

3．细胞检定、病毒清除工艺验证服务的支出占客户研发投入的比重较小

公司下游客户主要为生物制品企业、医疗机构、科研院所，在生物制品的研发和生产过程中有细胞检定、病毒清除工艺验证服务需求。客户的新药研发投入规模通常金额较大，基本在亿级以上，公司检测服务的金额占其研发投入规模的比例极小，使得客户对价格的敏感度较低。

以公司前五大客户中的上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”或“该集团”）为例，其全资子公司苏州君盟生物医药科技有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司、上海君实生物工程有限公司和上海君实生物医药科技股份有限公司在报告期内持续向公司采购细胞检定或病毒清除工艺验证服务。报告期内，公司对该客户确认的营业收入与客户自身研发投入的规模对比

情况如下：

单位：万元；%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司对君实生物的销售收入	**145.73**	424.34	295.92	394.86
君实生物年度研发投入	**106,224.24**	206,873.93	179,783.43	94,610.00
公司销售收入/君实生物年度研发投入	**0.14**	0.21	0.16	0.42

注：君实生物系科创板上市公司，其年度研发投入数据摘自各年年度报告。

由上表可见，君实生物向公司采购的服务价值相对于自身的研发规模来说极小，客户对相关服务的价格敏感度较低。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司管理层了解有关细胞检定、病毒清除工艺验证服务在客户业务环节中发挥的作用；

2．向公司管理层了解客户对公司服务的价格敏感度较低的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1. 公司的细胞检定、病毒清除工艺验证业务服务于客户的研发或生产环节，系确保生物制品安全性、有效性的重要手段，也是《中华人民共和国药典》规定或确定的必要步骤。

2．客户基于公司优质高效的服务、具备权威性的报告有助于保障和推动其新药注册的进度，行业内**能够提供全面检测服务的上规模**的竞争对手较少、公司服务的支出占客户研发投入的比重较小等原因，对公司服务的价格敏感度较低。

二、结合客观数据量化说明“在检测过程中以高效的组合提升效率、效果，降低检测成本”的具体体现

公司在检测过程中以高效的组合形式提升效率、效果，降低检测成本，一方面依赖于公司掌握的全面的检测技术，通过综合运用各类技术，弥补由于特定技术的局限性在检测结果呈现、检测对象问题溯源等方面的问题，实现了检测技术优缺点互补；另一方面，公司将各检项进行模块化组合处理，相比机械地逐次逐项进行检测节约了大量的实验时间，提升了整体效率，降低了成本。具体而言，

公司根据检测开展的先后顺序，将所有的检测项目的检测流程可以划为：围绕检测前的准备的检测保障模块、围绕检测的实施的检测过程模块。

检测保障模块通过细胞和菌毒株的培养、扩增；将细胞、菌株、毒株制备成满足检测需求、检测时可以直接使用、质量稳定的原料，且一次可以制备大量细胞和菌毒株，分装存放在适宜的保存温度，形成细胞库、菌毒种库备用。当有检测需求时，可以直接领取使用，无需重新制备，为检测提供保障。该模块不仅将每个试验开展前均需要进行的准备过程进行组合，而且进行了批量化的管理，使检测实施时需要的等待时间更少，有效提高检测效率。

检测过程模块是通过实施不同的检测项目实现的。通过对所有的检测项目的技术过程进行分析，按照试验操作过程的相似性、试验所使用的设备相似性、试验环境的要求、试验开展所需场地要求的相似性，将相似性高的过程进行组合，并且按照样品来源、检测目的，检测标记物的不同，将检测过程整合为 5 个模块：机体（动物）层面模块，微生物层面模块，指示细胞层面模块，分子和分子标记物层面模块，和基因层面模块。模块化的整合使个人一次性可以处理的检测项目的数量提升，可以有效的提升检测效率。

在不采用模块化组合检测的方式下，每个检测项目由一个试验人员负责，该试验人员需要从检测前的准备阶段开始，参与整个检测的实施过程，相当于在一个单人单检项的实验室开展检测服务，在这个假设的检测实验室中，该人员的单位工时的成本相当于该人员工时工资。

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
检测人员薪酬（万元）	**895.71**	1,354.19	1,049.25	898.17
组合前				
检测人员加权平均人数（人）	**133.83**	109.58	86.67	76.33
单位工时人工成本（元/天）	**371.82**	338.58	331.68	322.38
组合后				
总工时（天）	**192,357**	409,945	288,250	212,976
单位工时人工成本（元/天）	**46.56**	33.03	36.40	42.17

通过测算可以看出，模块化组合检测的效率增加，成本降低。

以细菌真菌检查项目为例，公司实施模块化组合前，相关科室的试验人员分别负责不同的样品批次，从样品处理开始，历经接种、培养、观察、拍照和记录

数据等工序，直至完成相关的全部试验。这种模式下试验人员只操作特定检测项目，循环测试不同样品，并未将流程进行模块化分解。实施模块化组合后，细菌真菌检查项目与检测工序相近、试验设备相同、检测环境类似的分枝杆菌检查、支原体检查、菌株染色观察、革兰氏染色镜检观察、菌落形态观察、抗生素抗性检测、生化特性分析等项目组合为微生物层面模块，成立专门科室负责操作该模块内的所有检测项目的各类试验，将各类试验划分为样品处理、微生物接种、微生物培养和观察等工序，每个试验人员分别负责一个工序，在同一时间内批量处理多个样品，样品涉及的检项不同但工序相同，检测效率得到提升。具体来看，在实施模块化组合测试前的 2018 年 3 月，公司细菌真菌检查项目实施了 33 个样品批次，参与试验的人员数量为 4 人，单位人员处理的样品批次达 8.25 个；在实施了模块化组合测试后的 2021 年 3 月，公司细菌真菌检查项目实施了 103 个样品批次，参与试验的人员数量为 7 人，单位人员处理的样品批次达 14.71 个。可见公司实施模块化检测后，单位试验人员在一个月内操作的样品批次数量实现提高，检测效率得到显著提升。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．获取了发行人的人员名单、薪酬情况、工时情况；

2．向检测部门负责人了解各模块组合、提高效率的情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司通过模块化，可以在检测过程中以高效的组合提升效率、效果，降低检测成本。

三、结合细分业务的具体情况，说明同一业务报告期单位检项收入的变动情况，是否存在下降趋势

报告期内，公司同一细分业务的单位检项收入略有波动，总体保持稳定的增长态势，不存在下降趋势，具体如下：

（一）细胞检定服务各细分业务的营业收入、检项数量和单位检项收入的具体情况

单位：万元；次；万元/次

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入
残留物检测	**14.58**	**29**	**0.50**	28.50	57	0.50
成瘤性检查	**242.85**	**101**	**2.40**	227.00	95	2.39
菌种鉴定	**27.00**	**54**	**0.50**	65.50	131	0.50
免疫学反应检测	**42.49**	**38**	**1.12**	67.09	60	1.12
内、外源病毒因子检查	**4,716.72**	**4,113**	**1.15**	8,159.10	7,494	1.09
生物学有效性评价	**42.00**	**42**	**1.00**	66.00	66	1.00
噬菌体污染检查	**26.44**	**27**	**0.98**	30.35	31	0.98
无菌检查	**412.54**	**1,483**	**0.28**	761.43	2,756	0.28
细胞活性检测	**44.08**	**78**	**0.57**	43.70	79	0.55
细胞鉴别试验	**573.17**	**487**	**1.18**	1,020.51	883	1.16
支原体检查	**726.25**	**3,151**	**0.23**	1,494.66	6,259	0.24
致瘤性检查	**15.00**	**3**	**5.00**	-	-	-
合计	**6,883.12**	**9,606**	**0.72**	**11,963.84**	**17,911**	**0.67**
项目	**2020 年度**			**2019 年度**		
	营业收入	**检项数量**	**单位检项收入**	**营业收入**	**检项数量**	**单位检项收入**
残留物检测	8.50	17	0.50	-	-	-
成瘤性检查	97.50	44	2.22	72.60	33	2.20
菌种鉴定	47.00	94	0.50	-	-	-
免疫学反应检测	37.66	34	1.11	-	-	-
内、外源病毒因子检查	5,379.78	6,609	0.81	4,807.04	5,860	0.82
生物学有效性评价	10.00	10	1.00	-	-	-
噬菌体污染检查	98.10	101	0.97	49.95	51	0.98
无菌检查	480.29	1,883	0.26	336.89	1,383	0.24
细胞活性检测	6.60	12	0.55	-	-	-
细胞鉴别试验	699.82	645	1.08	634.68	587	1.08
支原体检查	725.48	3,985	0.18	515.70	2,863	0.18
致瘤性检查	-	-	-	-	-	-
合计	**7,590.73**	**13,434**	**0.57**	**6,416.86**	**10,777**	**0.60**

报告期内，细胞检定服务各细分业务的单位检项收入基本保持稳定增长趋势。

残留物检测、菌种鉴定、免疫学反应检测、生物学有效性评价、噬菌体污染检查、无菌检查、细胞活性检测等细分业务的单位检项收入在报告期内变动幅度较小。

成瘤性检查细分业务单位检项收入在 2021 年同比提高 0.17 万元/次，主要是因为实验动物采购成本上涨使得价格上升。**2022 年 1-6 月，该细分业务单位检项收入较 2021 年提高 0.01 万元/次，变动幅度较小。**

内、外源病毒因子检查细分业务单位检项收入在 2020 年降低 0.01 万元/次，主要系当年检测周期较长但价格较低的动物体内接种法、鸡胚体内接种法等检测服务增长较多。2021 年该细分业务单位检项收入同比增长 0.27 万元/次，主要是客户当年采购较多实施复杂程度和价格较高的服务，如细胞形态观察及血吸附试验、牛源性病毒检查等检测服务。**2022 年 1-6 月该细分业务单位检项收入提高 0.06 万元/次，主要系客户采购的实施复杂程度和价格较高的服务数量占比继续增长的结果。**

细胞鉴别试验细分业务的单位检项收入 2021 年同比提高 0.08 万元/次，主要是客户当年采购较多实施复杂程度和价格较高的染色体核型分析检测服务。**2022 年 1-6 月该细分业务单位检项收入提高 0.02 万元/次，主要系客户采购的价格较高的流式细胞仪检测细胞表面标记物、染色体核型分析等服务数量占比提高的结果。**

支原体检查细分业务的单位检项收入 2021 年同比增长 0.06 万元/次，主要是该类业务实施周期增加使得价格上升。**2022 年 1-6 月，该细分业务单位检项收入较 2021 年下降 0.01 万元/次，变动幅度较小。**

2022 年 1-6 月，公司开始为客户提供致瘤性检查服务，该细分业务因实施复杂程度高、技术难度大而报价水平较高，其单位检项收入达到 5.00 万元/次。

（二）病毒清除工艺验证服务各细分业务的营业收入、检项数量和单位检项收入的具体情况

单位：万元；次；万元/次

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入
工艺验证	**191.86**	**106**	**1.81**	251.62	110	2.29
电镜服务	**406.87**	**323**	**1.26**	724.97	535	1.36

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入
合计	**598.73**	**429**	**1.40**	**976.58**	**645**	**1.51**
项目	2020 年度			2019 年度		
	营业收入	检项数量	单位检项收入	营业收入	检项数量	单位检项收入
工艺验证	90.29	48	1.88	184.40	105	1.76
电镜服务	311.42	331	0.94	209.81	202	1.04
合计	**401.71**	**379**	**1.06**	**394.21**	**307**	**1.28**

报告期内，工艺验证细分业务的单位检项收入分别为 1.76 万元/次、1.88 万元/次、2.29 万元/次**和 1.81 万元/次**。**2019-2021 年，**工艺验证服务的定制化程度较高，报告期公司承接的订单在指示病毒制备和复杂程度上不断深化，带动其整体价格和单位检项收入的提高。**2022 年 1-6 月，公司为提高市场份额、维护合作关系，降低了工艺验证服务的报价水平，导致其单位检项收入降低至 1.81 万元。**

报告期内，电镜服务的单位检项收入分别为 1.04 万元/次、0.94 万元/次、1.36 万元**和 1.26 万元/次**，略有波动。电镜服务单位检项收入受下游客户定制化需求变动的影响较大。2020 年下游客户采购电镜服务定制化方案的数量减少，使得当年电镜服务单位检项收入较上年有所下降。2021 年，下游客户对电镜服务的定制化方案需求增长，使得单位检项收入的增长。**2022 年 1-6 月，公司为提高市场份额、维护合作关系，降低了配套电镜服务的报价水平，导致其单位检项收入降低至 1.26 万元。**

综上所述，报告期内各细分业务的单位检项收入略有波动，总体保持稳定的增长态势，不存在下降趋势。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1.获取报告期内公司细胞检定、病毒清除工艺验证的各细分业务收入明细，核查各细分业务的单位检项收入变动情况；

2．向公司管理层了解细分业务单位检项收入变动的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司报告期内各细分业务的单位检项收入略有波动，总体保持稳定的增长态势，不存在下降趋势。

四、结合发行人业务特点、行业竞争格局，补充说明最为可能引起发行人毛利率下滑的因素，发行人是否将长期保持该毛利率水平

（一）公司业务特点、行业竞争格局对毛利率水平的影响

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 73.57%、75.62%、78.38%和 75.55%，毛利率保持较高水平。公司在报告期内得以维持较高水平毛利率，与公司检测服务能力较强、市场竞争力较强、成本控制较好等相关。公司具备较好的市场议价能力，同时通过高效的组合综合运用各类检测技术，提升检测服务效率的同时降低了成本。具体情况如下：

1．公司业务特点

公司在发展过程中不断创新，持续为下游客户提供全面、高效、高性价比的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务。报告期内，公司基于自身积累的丰富检测经验、掌握的全面检测技术，在检测过程中以高效的组合综合运用各类检测技术，实现了检测过程高效、检测结果精确、异常原因明确，显著提升核心技术平台检测效率和检测效果，也使得检测成本得以持续降低。

2．行业竞争格局

近年来在技术进步、产业结构调整和消费支付能力增加的驱动下，国内生物医药市场规模呈稳定上升态势，细胞、基因细胞治疗方式（CGT）逐渐兴起，公司下游生物医药行业对细胞质量安全控制、评估和检测的采购需求日益增长。

由于国内生物制品行业迅速发展，因此细胞质量安全控制、评估和检测服务行业需求旺盛，提供第三方专业检测技术服务业的企业数量虽然较多，但由于国内生物制品行业起步较晚，上述企业大多仍处于起步发展阶段，普遍规模较小，在检测技术、实验能力、检测结果判断力及检测效率等方面综合实力较强的供应商数量较为有限。

公司在细胞检定行业深耕多年，积累了先进的核心技术，形成了高质量、全面的检测体系。作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测机构，

公司面临的**能够提供全面检测服务的上规模**的竞争对手较少，同时在细胞检定业务领域拥有较强的技术储备、较高的检测效率，拥有一定的议价能力。

（二）最为可能引起公司毛利率下滑的因素及公司长期保持较高毛利率水平的可能性分析

结合公司的业务特点、行业竞争格局等因素的综合分析，最为可能引起公司毛利率下滑的因素在于行业竞争格局的变化和人力成本的提高。短期来看，公司可以在未来一段时间内继续保持较高水平的毛利率；长期来看，随着时间的推移，细分领域竞争格局可能出现对公司不利的变化，以及未来劳动力市场薪酬水平提高，都可能导致公司毛利率水平下滑。具体情况如下：

1．行业竞争格局的变化、人力成本变动是最为可能引起公司毛利率下滑的因素

目前行业竞争格局下公司与客户合作关系较好，议价能力较高，但细分领域内较高的毛利率将持续吸引竞争者进入，随着时间的积累，竞争者规模成长、技术迭代，可能改变现有竞争格局，能够向下游客户提供优质高效服务的厂商数量增加，降低包括公司在内的第三方检测机构的议价能力，产生使得公司毛利率下滑的可能性。

由公司业务特点所决定，经营活动所用试剂和耗材、人力成本是公司营业成本的主要构成。在保持现有业务模式和结构的情况下，试剂、耗材等原材料的市场供应充足，价格波动较小，对公司毛利率水平的影响较小；公司检测人员经验丰富、专业高效，团队规模不断增长，如果未来劳动力市场的薪酬水平出现较大幅度提升，则可能导致公司毛利率水平下滑。

2．公司长期保持较高毛利率水平的可能性分析

短期来看，公司面临的行业竞争格局发生变动的可能性较小，自身的业务特点决定了公司的检测成本相对稳定，故公司可以在未来一段时间内继续保持较高水平的毛利率；长期来看，细分领域内较高的毛利率将持续吸引竞争者进入，随着时间的推移竞争格局可能发生对公司不利的变动，使得公司毛利率水平下滑。同时，未来劳动力市场薪酬水平如大幅提升，也可能对公司毛利率水平产生一定的影响。

公司已在招股说明书中“第四节 风险因素”中披露相关毛利率下滑的风险：

“毛利率下滑的风险：

报告期内，公司综合毛利率分别为 73.57%、75.62%、78.38%**和 75.55%**，水平较高。公司作为国内掌握较为全面细胞检定技术的专业化的第三方检测公司，在发展过程中不断创新，持续为客户提供高水平、高效率、全面的生物制品细胞质量控制、评估和检测服务，同时市场上**能够提供全面检测服务的上规模**的竞争对手较少，下游生物制品生产企业对价格的敏感度较低，使得公司具备了一定的议价能力，这些因素是公司在报告期内得以实现较高水平毛利率的原因。

短期内，公司仍将保持较高水平毛利率，但随着市场竞争程度趋于激烈，新的竞争者不断进入，公司主要业务的服务价格可能受到一定冲击。如果公司未来不能持续保持和提高市场竞争力，则可能导致公司毛利率水平下滑。”

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司管理层了解公司面临的行业环境、供需情况、市场竞争情况以及自身业务的特点、公司毛利率水平较高的原因、可能引发公司毛利率水平下降的因素，分析公司较高水平毛利率的持续性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

结合公司的业务特点、行业竞争格局等因素的综合分析，最为可能引起公司毛利率下滑的因素在于行业竞争格局的变化和人力成本的提高。短期来看，公司可以在未来一段时间内继续保持较高水平的毛利率；长期来看，随着时间的推移，细分领域竞争格局可能出现对公司不利的变化，以及未来劳动力市场薪酬水平提高，将导致公司毛利率水平下滑。

问题 18．关于销售费用

申报材料显示：

（1）发行人销售费用率显著低于同行业公司，发行人约为 1%，同行业公司平均水平约为 15%，发行人认为公司在所处的细分领域内竞争对手较少，业务拓展主要依靠专业的服务水平和业界口碑；

（2）发行人销售费用规模较小，主要以销售人员薪酬为主，2019 年公司未单设销售部门，行政部门下设市场专员负责合同事项，2020 年、2021 年销售人员加权平均人数分别为 4.83 人、6.58 人，平均薪酬分别为 13.05 万元、14.67 万元；

（3）同行业公司销售人员平均薪酬显著高于发行人，例如 2021 年同行业公司均值为 21.73 万元，且人数规模也显著高于发行人；

（4）销售费用主要以职工薪酬为主，2021 年占比达 77.62%，其他费用占比较低，2021 年销售费用中广告宣传费 11.11 万元、差旅费 1.44 万元。

请发行人：

（1）补充说明发行人销售人员的具体情况，在发行人客户数量较多且增长较快的情况下，发行人销售人员人数显著少于同行业公司，薪酬显著低于同行业公司的合理性；

（2）补充说明是否存在参加展会、学术会议等市场推广活动，发行人广告费、差旅费金额较小的合理性；

（3）请结合同行业公司销售费用的具体构成情况，进一步说明发行人销售费用率低于同行业公司的原因；

（4）补充说明发行人期间费用率与同行业公司的比较情况，发行人期间费用率是否低于同行业公司水平，是否主要与发行人销售费用率较低相关。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明发行人费用的完整性，是否存在发行人体外承担费用的情形。

【回复说明】

一、补充说明发行人销售人员的具体情况，在发行人客户数量较多且增长较快的情况下，发行人销售人员人数显著少于同行业公司，薪酬显著低于同行业公司的合理性

（一）销售人员的具体情况

公司市场部的职能为商务洽谈、合同签订、客户维护、新业务宣传推广等。**截至 2022 年 6 月末，**公司共有销售人员 **11 人，**其主要职责及工作经历如下：

职务	人数	职责	工作经历
市场部部	1	负责公司总体市场	历任公司检测部检测员、检测部室主任、质控部 QC

长		销售、营销活动	专员、质控部培训负责人、市场部部长，具备丰富的行业经验
商务经理	1	商务经理，负责市场销售活动	历任公司市场部市场专员，市场部商务经理，具备一定的市场经验
市场专员	7	市场专员，负责合同管理、商务洽谈、项目推进	具备多年制药或检测行业销售相关工作经历
营销专员	2	营销专员，负责营销活动	具备生物工程专业教育背景和运营策划等工作经历

截至 2022 年 6 月末，公司共有销售人员 11 人，其中市场部部长曾任职于公司检测部门，具有丰富的行业经验；其余员工均有行业相关专业背景、行业经验或销售相关工作经历，胜任市场部工作。公司目标客户主要为生物医药企业，相关服务专业性和复杂程度较高，因此专业能力、行业和检测经验、客户口碑是业务开拓中最主要的影响因素。

（二）在公司客户数量较多且增长较快的情况下，销售人员人数显著少于同行业公司，薪酬显著低于同行业公司的合理性

公司销售人员数量较少、薪酬较低与公司发展历史、实际经营情况、目前所处阶段和营销策略相适应。具体如下：

1．公司在历史发展中形成了前期业务积累，并逐步具备了独立开展业务经营的能力

公司成立前期与武汉大学合作研发了“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”技术成果，公司进行了市场化推广及后续的改良集成，在此过程中形成了前期业务积累。公司实际控制人郑从义以其深厚的学术背景、社会地位和行业经验，对公司的业务开展起到了一定的推进作用。

随着公司组织架构持续建立健全，公司独立开展业务经营的能力进一步加强，报告期内主营业务收入分别为 6,811.07 万元、7,992.44 万元、12,940.43 万元**和 7,481.85 万元，保持增长趋势**。

2．公司具有广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度强，客户直接联系并与公司合作

随着公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直

接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行营销，从而在销售人员配置、市场营销活动、广告费、差旅费等方面支出相对较少。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

3．公司的检测服务主要是技术服务型

公司的主营业务主要提供知识性、技术性服务，专业性较强。在业务获取过程中，技术人员积极参与客户检测方案的设计，提供专业意见，销售人员主要负责商务洽谈，这种模式决定了公司销售人员数量较少。

4．公司自身所处发展阶段及营销策略

与同行业可比上市公司相比，公司经营规模相对较小，尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑，老客户介绍集团内新客户的方式持续获取新订单。

同时，在客户拓展方面，公司也采用走出去，引进来的营销策略进行推广。一方面积极走出去，参加各种行业协会组织举办的峰会，如在第三届中国药品安全技术大会暨第四届生物安全论坛、第五届细胞治疗产业创新大会进行“新法规下病毒清除工艺验证的挑战和选择”、“细胞治疗的质量检测及风险评估”等的演讲，在第三届世界大健康博览会中设置展位，推广公司的细胞检测及病毒清除工艺验证服务；铺设各类营销渠道如公众号平台、官网等，开展各类营销活动，如公司组织团队到上海、广州、深圳、东莞、合肥等地进行集中市场宣传推广活动，推广公司业务，与业界保持沟通交流，展现公司品牌形象。但自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。另一方面公司也积极引进来，邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识。通过对客户进行直接覆盖，拓展客户资源、扩大影响力。

通过前述措施，公司向客户提供优质的服务，增强客户信任度、树立行业口碑，争取已有客户新的项目合作机会、已有老客户向公司推介新客户的机会，并自主营销吸引新客户。因此通过向客户提供优质服务，获取商业机会是公司该业

务发展阶段主要的营销发展策略。

5．公司业务领域相对集中

公司专注于生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域，主要业务为细胞检定和病毒清除工艺验证服务，而同行业可比上市公司业务领域、板块远多于公司。以药明生物为例，业务领域包括哺乳动物细胞开发与商业化生产、微生物发酵、细胞检测、病毒类服务、生物偶联药物；华测检测业务领域包括贸易保障、消费品测试、工业测试、生命科学和医药及医学服务，其业务开拓及客户维护所需的销售人员更多。因此，同行业可比上市公司的销售人员数量高于公司，销售人员薪酬总额占比更高。

6．剔除地区性差异，公司与同行业可比上市公司销售人员平均年薪相当

报告期内，公司与同行业可比上市公司销售人员平均薪酬对比情况如下：

公司	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华测检测	薪酬总额（万元）	**24,876.81**	48,613.05	40,486.38	35,027.32
	期末人数（人）	**未披露**	2,724	2,623	2,062
	平均薪酬（万元/人）	**N/A**	17.85	15.44	16.99
中源协和	薪酬总额（万元）	**7,778.12**	15,326.76	12,908.23	13,129.72
	期末人数（人）	**未披露**	914	962	1,045
	平均薪酬（万元/人）	**N/A**	16.77	13.42	12.56
南京新百	薪酬总额（万元）	**15,034.97**	28,145.81	32,347.50	33,325.69
	期末人数（人）	**未披露**	3,635	2,871	2,142
	平均薪酬（万元/人）	**N/A**	7.74	11.27	15.56
贝瑞基因	薪酬总额（万元）	**6,905.47**	14,254.03	12,976.99	13,551.49
	期末人数（人）	**未披露**	382	558	632
	平均薪酬（万元/人）	**N/A**	37.31	23.26	21.44
诺禾致源	薪酬总额（万元）	**12,367.13**	21,017.96	19,042.89	17,103.31
	期末人数（人）	**未披露**	725	668	N/A
	平均薪酬（万元/人）	**N/A**	28.99	28.51	N/A
行业均值	**平均薪酬（万元/人）**	**N/A**	**21.73**	**18.38**	**16.64**
本公司	薪酬总额（万元）	**66.69**	96.56	63.02	-
	加权平均人数（人）	**9.50**	6.58	4.83	-
	平均薪酬（万元/人）	**7.02**	14.67	13.05	-

注：1．可比上市公司数据摘自各企业年度报告或招股说明书等公开资料；

2．可比上市公司药明生物系港股上市公司，执行 HKFRS 准则并采用联交所年度报告披露格式，相关信息未在其年度报告中详细披露；

3．可比上市公司诺禾致源招股说明书中未披露 2019 年末各岗位职工人数。

公司销售人员平均薪酬水平低于同行业可比上市公司平均值，主要原因在于：（1）可比上市公司中贝瑞基因、诺禾致源销售人员平均薪酬较同行业偏高，显著拉高了行业均值水平。（2）可比上市公司华测检测总部位于广东深圳、中源协和与诺禾致源总部位于北京，贝瑞基因总部在四川成都，公司所在地湖北武汉相较于上述地区职工薪酬偏低。

根据国家统计局的数据显示，2020 年武汉市在岗职工平均工资分别低于北京市 43.79%、南京市 24.63%、深圳市 25.41%、成都市 0.43%。具体情况如下所示：

单位：万元

在岗职工平均工资水平	2020 年度	差异率
深圳市	13.94	-25.41%
北京市	18.50	-43.79%
南京市	13.80	-24.63%
成都市	10.45	-0.43%
武汉市	10.40	-

数据来源：国家统计局主要城市经济数据

剔除地区薪酬水平差异因素的影响，按照 2020 年武汉市在岗职工平均工资分别低于上述地区的百分比，调整对应地区的同行业可比上市公司的销售人员平均薪酬，报告期内公司销售人员平均薪酬与同行业可比上市公司水平的对比情况如下所示：

单位：万元

公司	所属地区	比例	2022 年 1-6 月平均工资	2021 年度平均工资	2020 年度平均工资
华测检测	深圳市	-25.41%	N/A	13.31	11.51
中源协和	北京市	-43.79%	N/A	9.43	7.54
南京新百	南京市	-24.63%	N/A	5.84	8.49
贝瑞基因	成都市	-0.43%	N/A	37.15	23.16
诺禾致源	北京市	-43.79%	N/A	16.30	16.02
行业平均值			**N/A**	**16.40**	**13.35**
行业平均值（剔除贝瑞基因）			**N/A**	**11.22**	**10.89**
本公司			**7.02**	**14.67**	**13.05**

剔除区域薪酬差异以及薪酬水平远超行业均值的贝瑞基因的影响后，公司销售人员平均薪酬与同行业均值相当。

二、补充说明是否存在参加展会、学术会议等市场推广活动，发行人广告费、差旅费金额较小的合理性

（一）公司参加展会、学术会议等市场推广活动的情况

报告期内，公司参加的展会、学术会议及进行的市场推广活动情况如下：

序号	时间	活动名称	活动形式	主办方	举办方式	公司参与人员	效果
1	2020.9	宣传视频制作	-	-	-	检测部人员、市场部人员	在展会/讲座、网络会议和客户拜访过程中播放企业宣传视频，加深客户对公司的认知
2	2020.11	2020 第五届细胞治疗产业创新大会	展会/讲座	万怡医学	线下	前沿技术研究院院长及研究员、市场部部长及商务专员	扩大品牌影响力，获取潜在客户
3	2021.4	网站与微信公众号开发优化	-	-	-	检测部人员、市场部人员	利用网络和移动互联技术，增加公司对目标客户的曝光度，实时宣传公司检测服务
4	2021.4	第三届世界大健康博览会	展会	国家卫生健康委员会等	线下	市场部部长	扩大品牌影响力，获取潜在客户

自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下的差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。

（二）公司广告费、差旅费金额较小的合理性

报告期内，公司广告费和差旅费的具体情况如下：

单位：万元；%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
广告费	14.83	-	11.11	-54.76	24.57	78.27	13.78
差旅费	0.05	-	1.44	82.36	0.79	100.00	-

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
合计	14.88	-	12.56	-50.48	25.36	84.03	13.78

报告期内，公司广告费、差旅费金额较小，主要原因为：

1．公司具有广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作

随着公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行主动营销活动，从而在销售人员配置、广告费、差旅费等方面支出相对较少。

公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

2．公司自身所处发展阶段及营销策略

与同行业可比上市公司相比，公司经营规模较小，尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑，老客户介绍集团内新客户的方式持续获取新订单。同时，在新客户拓展方面，公司也采用走出去，引进来的营销策略进行推广。但自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。同时，通过邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识。因此公司在报告期内广告费、差旅费金额相对较小。

三、请结合同行业公司销售费用的具体构成情况，进一步说明发行人销售费用率低于同行业公司的原因

报告期内，公司销售费用具体构成情况与同行业可比上市公司的对比情况如下所示：

2022 年 1-6 月								
销售费用率	华测检	中源协	南京新	贝瑞基	诺禾致	行业均	发行人	差异

明细	测	和	百	因	源	值		
职工薪酬	11.46%	10.12%	4.99%	10.15%	14.55%	10.25%	0.89%	-9.36%
广告宣传费	0.00%	1.49%	1.01%	0.00%	1.31%	0.76%	0.20%	-0.56%
业务推广费	2.08%	8.62%	1.24%	6.57%	0.00%	3.70%	0.00%	-3.70%
办公费	0.62%	0.55%	0.29%	0.08%	0.29%	0.37%	0.02%	-0.34%
折旧费	0.28%	0.29%	0.69%	1.47%	0.20%	0.59%	0.01%	-0.58%
业务招待费	0.98%	0.70%	0.00%	0.39%	0.79%	0.57%	0.14%	-0.43%
差旅费	0.66%	0.62%	0.54%	0.21%	0.19%	0.44%	0.00%	-0.44%
租金物业费	0.19%	0.00%	0.00%	0.23%	0.00%	0.08%	0.00%	-0.08%
其他	0.14%	2.87%	0.85%	2.00%	1.28%	1.43%	0.00%	-1.43%
合计	16.40%	25.25%	9.62%	21.10%	18.61%	18.20%	1.27%	-16.93%
2021 年度								
销售费用率明细	华测检测	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源	行业均值	发行人	差异
职工薪酬	11.23%	9.98%	4.56%	10.02%	11.26%	9.41%	0.75%	-8.66%
广告宣传费	0.00%	2.11%	0.99%	0.00%	1.07%	0.84%	0.09%	-0.75%
业务推广费	2.89%	8.39%	1.94%	8.15%	0.00%	4.27%	0.00%	-4.27%
办公费	0.59%	0.52%	0.34%	0.02%	0.27%	0.35%	0.04%	-0.31%
折旧费	0.26%	0.39%	0.74%	1.47%	0.18%	0.61%	0.01%	-0.60%
业务招待费	1.31%	1.01%	0.00%	0.61%	0.77%	0.74%	0.07%	-0.67%
差旅费	1.16%	0.74%	0.45%	0.35%	0.21%	0.58%	0.01%	-0.57%
租金物业费	0.18%	0.00%	0.00%	0.13%	0.00%	0.06%	0.00%	-0.06%
其他	0.15%	3.43%	0.91%	2.37%	0.93%	1.56%	0.00%	-1.56%
合计	**15.43%**	**26.56%**	**9.94%**	**23.12%**	**14.70%**	**17.95%**	**0.96%**	**-16.99%**
2020 年度								
销售费用率明细	华测检测	中源协和	南京新百	贝瑞基因	诺禾致源	行业均值	发行人	差异
职工薪酬	11.35%	9.79%	5.72%	8.42%	12.78%	9.61%	0.79%	-8.82%
广告宣传费	0.00%	2.03%	1.31%	0.00%	0.72%	0.81%	0.31%	-0.51%
业务推广费	3.15%	5.78%	1.91%	6.35%	0.00%	3.44%	0.00%	-3.44%
办公费	0.75%	0.54%	0.46%	0.01%	0.17%	0.38%	0.07%	-0.32%
折旧费	0.16%	0.31%	0.29%	1.35%	0.16%	0.45%	0.01%	-0.45%
业务招待费	1.17%	1.10%	0.00%	0.68%	0.71%	0.73%	0.00%	-0.73%
差旅费	1.60%	0.87%	0.38%	0.31%	0.31%	0.70%	0.01%	-0.69%

租金物业费	0.40%	0.00%	0.00%	0.22%	0.00%	0.12%	0.00%	-0.12%
其他	0.15%	3.11%	1.30%	1.75%	0.96%	1.45%	0.00%	-1.45%
合计	**18.72%**	**23.53%**	**11.37%**	**19.09%**	**15.81%**	**17.70%**	**1.18%**	**-16.52%**
2019 年度								
销售费用率明细	**华测检测**	**中源协和**	**南京新百**	**贝瑞基因**	**诺禾致源**	**行业均值**	**发行人**	**差异**
职工薪酬	11.00%	9.47%	3.51%	8.38%	11.14%	8.70%	0.00%	-8.70%
广告宣传费	0.00%	2.16%	0.92%	0.00%	1.08%	0.83%	0.20%	-0.63%
业务推广费	3.16%	3.72%	1.15%	5.96%	0.00%	2.80%	0.00%	-2.80%
办公费	0.83%	0.66%	0.31%	0.09%	0.20%	0.42%	0.00%	-0.42%
快递费	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%	0.03%
折旧费	0.21%	0.30%	0.12%	1.19%	0.18%	0.40%	0.00%	-0.40%
业务招待费	1.35%	1.91%	0.00%	0.52%	0.59%	0.87%	0.00%	-0.87%
差旅费	1.73%	0.98%	0.41%	0.54%	0.88%	0.91%	0.00%	-0.91%
租金物业费	0.51%	0.00%	0.00%	0.13%	0.00%	0.13%	0.00%	-0.13%
其他	0.21%	3.04%	0.99%	1.68%	0.90%	1.36%	0.00%	-1.36%
合计	**19.00%**	**22.25%**	**7.41%**	**18.49%**	**14.97%**	**16.42%**	**0.24%**	**-16.19%**

注：可比上市公司药明生物系港股上市公司，执行 HKFRS 准则并采用联交所年度报告披露格式，相关信息未在其年度报告中详细披露。

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司均值的差异分别为 16.19 个百分点、16.52 个百分点、16.99 个百分点**和 16.93 个百分点**。从销售费用具体构成看，主要是职工薪酬、业务推广费相对较低导致的。

2019 年，公司尚未组建市场部，由行政部下设市场专员负责合同事项，销售费用中无职工薪酬等费用，主要是宣传视频制作和快递费用，因此销售费用率小于同行业可比上市公司。

2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司销售费用率低于同行业可比上市公司水平，主要是职工薪酬、业务推广费相对较低导致的，上述费用较低的原因为：

1. 公司在细胞检定领域持续深耕，形成了高质量、全面、高效的检测体系。公司在生物制品评审机构及生物医药企业中建立了广泛的品牌影响力、较高知名度和良好的口碑，大部分订单因公司在行业内知名度高，客户认可度高，客户直接联系并与公司合作。因此，公司获取业务过程中未配备较多的销售人员进行营销活动，从而在职工薪酬、业务推广等方面支出相对较少，且低于同行业可比上市公司。公司的老客户，主要是活跃在新药研发市场的知名企业，形成了领先、

相对稳定的研发梯队，这类企业的研发活动投入较大，研发项目较多，一旦与公司形成合作后，持续合作意愿也较强。

2．与同行业可比上市公司相比，公司专注于生物制品质量控制、评估与检测服务细分领域，业务多元化程度较低，且经营规模较小，尚未大规模配备销售人员和开展业务推广活动。公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，并通过行业口碑，老客户介绍集团内新客户的方式持续获取新订单。在新客户拓展方面，公司也采用走出去，引进来的营销策略进行推广。但自 2020 年武汉发生新冠疫情以及全国疫情的反复，公司逐步减少了线下的差旅方式，通过网络会议、电话、直播等方式进行营销。同时，通过邀请客户到公司交流、参观，提升客户对公司的直观认识。因此公司在报告期内业务推广费用相对较小。

四、补充说明发行人期间费用率与同行业公司的比较情况，发行人期间费用率是否低于同行业公司水平，是否主要与发行人销售费用率较低相关

报告期内，公司期间费用率与同行业可比上市公司水平的对比情况如下所示：

2022 年 1-6 月					
公司名称	销售费用率	管理费用率	研发费用率	财务费用率	期间费用率
华测检测	16.40%	6.14%	9.25%	-0.38%	31.41%
药明生物	0.93%	7.22%	3.76%	0.31%	12.23%
中源协和	25.25%	21.26%	8.39%	-0.40%	54.50%
南京新百	9.62%	16.94%	4.06%	0.18%	30.80%
贝瑞基因	21.10%	12.45%	7.49%	1.29%	42.33%
诺禾致源	18.61%	10.59%	5.81%	-0.11%	34.90%
行业均值	15.32%	12.43%	6.46%	0.15%	34.36%
发行人	1.27%	14.02%	6.44%	-0.92%	20.81%
2021 年度					
公司名称	销售费用率	管理费用率	研发费用率	财务费用率	期间费用率
华测检测	15.43%	6.37%	8.68%	0.27%	30.75%
药明生物	1.21%	8.51%	4.87%	0.38%	14.98%
中源协和	26.56%	22.56%	8.81%	-0.50%	57.44%
南京新百	9.94%	17.47%	3.50%	0.60%	31.51%
贝瑞基因	23.12%	11.62%	9.02%	1.13%	44.89%

诺禾致源	14.70%	8.00%	7.78%	0.49%	30.98%
行业均值	15.16%	12.42%	7.11%	0.40%	35.09%
发行人	0.96%	15.18%	6.18%	-1.49%	20.83%
2020 年度					
公司名称	**销售费用率**	**管理费用率**	**研发费用率**	**财务费用率**	**期间费用率**
华测检测	18.72%	6.59%	8.64%	0.32%	34.27%
药明生物	1.68%	9.11%	5.41%	0.76%	16.97%
中源协和	23.53%	24.57%	8.68%	-0.47%	56.30%
南京新百	11.37%	16.63%	4.77%	0.64%	33.42%
贝瑞基因	19.09%	9.11%	8.17%	0.95%	37.31%
诺禾致源	15.81%	8.48%	7.54%	1.26%	33.09%
行业均值	**15.03%**	**12.42%**	**7.20%**	**0.58%**	**35.23%**
发行人	1.18%	15.56%	6.36%	-1.18%	21.92%
2019 年度					
公司名称	**销售费用率**	**管理费用率**	**研发费用率**	**财务费用率**	**期间费用率**
华测检测	19.00%	7.00%	9.44%	0.24%	35.68%
药明生物	1.93%	9.22%	6.52%	0.49%	18.16%
中源协和	22.25%	22.32%	7.91%	0.49%	52.97%
南京新百	7.41%	10.18%	4.04%	0.95%	22.57%
贝瑞基因	18.49%	7.53%	7.39%	-0.04%	33.36%
诺禾致源	14.97%	8.17%	8.19%	0.24%	31.57%
行业均值	**14.01%**	**10.73%**	**7.25%**	**0.40%**	**32.38%**
发行人	0.24%	18.06%	6.82%	0.02%	25.14%

由上表可知，报告期内公司销售费用率低于同行业可比上市公司水平，管理费用率略高于同行业可比公司水平，研发费用率略低于同行业可比公司水平，财务费用率与同行业可比公司水平相当。报告期内，公司期间费用低于同行业可比上市公司的水平是由销售费用率较低造成的。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向发行人了解营销策略、发行人报告期内参与展会和学术会议的情况、销售部门人员履历背景、销售部门职责；

2．了解销售费用各类别明细核算的具体内容，分析报告期内各期主要类别支出水平和变动的原因及合理性；

3．获取并结合员工花名册、部门组织结构等，核实销售费用明细、薪酬情况；通过招股书、上市公司年报等公开途径获取可比公司平均薪酬，与公司薪酬水平进行比较；通过所在地统计局网站获取当地平均工资，与公司薪酬进行比较；

4．分析报告期内销售费用、管理费用、研发费用及财务费用各主要费用率在报告期内变动的原因及合理性；查阅同行业可比公司招股书、年报等公开信息，将公司销售费用率、管理费用率及研发费用率与同行业可比公司进行比较，分析差异及产生的原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．发行人已补充说明销售人员的具体情况，发行人销售人员人数和薪酬低于同行业可比公司具备合理性，剔除地区性差异后公司与可比上市公司销售人员平均年薪相当；

2.发行人已补充说明报告期内参加展会、学术会议等市场推广活动的情况，报告期内发行人广告费、差旅费金额较小具备合理性；

3．发行人已补充说明同行业公司销售费用的具体构成情况，与同行业公司相比发行人销售费用率较低，具备合理性；

4．发行人已补充说明期间费用率与同行业公司的比较情况，发行人期间费用率低于同行业公司水平，主要系与发行人销售费用率较低相关。

五、请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明发行人费用的完整性，是否存在发行人体外承担费用的情形

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．获取公司销售费用、管理费用、研发费用明细表，计算销售费用率、管理费用率、研发费用率指标，并与同行业可比上市公司水平进行对比分析；

2．向公司市场部负责人了解公司获取业务的方式，分析公司销售费用率低于同行业可比上市公司的合理性；

3．获取实际控制人、董监高及关联方的银行账户资金流水，核查是否存在

体外为公司提供销售推广服务的情形；

4．了解公司与研发活动相关的内控制度及实际执行情况；获取研发项目清单、项目立项报告、结项报告等文件，了解研发内容、进度等情况；了解公司研发费用确认与核算依据，并检查是否符合《企业会计准则》等相关文件的规定；

5．获取并检查了研发费用明细账，追查至原始入账单据，检查费用发生的真实性和准确性；

6．检查费用计提的完整性：（1）结合应付账款、预付款项、其他应付款核查与审计，检查期末是否存在未入账费用；（2）通过检查期末薪酬、奖金计提依据、期后发放数据等核查公司费用确认的准确性和完整性；

7．对销售费用、管理费用、研发费用进行截止性测试，检查期后费用的支付情况，核查公司费用是否在正确的会计期间确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人费用归集与核算完整，不存在发行人体外承担费用的情形。

问题 19．关于研发费用

申报材料显示：

（1）发行人研发费用主要以职工薪酬为主，此外材料直接投入占研发费用比例较高，报告期分别为 9.10%、27.80%和 37.05%，金额分别为 42.27 万元、141.25 万元和 296.12 万元，而发行人营业成本中直接材料成本金额报告期分别为 431.38 万元、433.23 万元和 566.69 万元，发行人研发活动耗用的原材料金额较大；

（2）发行人研发费用中委外费主要是向武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所支付的费用，委外费金额报告期分别为 263.22 万元、96.26 万元和 0 万元，占研发费用的比例分别为 56.64%、18.95%、0%。发行人董监高、核心技术人员多人来自于武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所；

（3）研发费用委外费对应项目表格中，2020 年表格中注明了“所采购技术服务的表现形式”，主要包括技术报告和进展报告两种，2019 年表格中未注明该信息。发行人上述研发合作研发部分形成了技术成果，部分未形成技术成果；

（4）发行人研发人员加权平均人数报告期分别为 8.67 人、12.17 人和 17.17 人，平均薪酬报告期分别为 16.34 万元、20.94 万元和 23.32 万元；管理人员平均薪酬报告期分别为 19.52 万元、23.61 万元和 24.83 万元。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因；

（2）补充说明在研发人员人数显著少于检测人员的情况下，研发费用中材料费用金额较大的原因；研发费用核算范围的准确性，是否将非研发相关费用计入研发费用；

（3）补充说明与合作研发相关的武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的具体部门情况，其与发行人合作并收取发行人费用的合规性；合作中除发行人向其支付费用外，发行人是否向对方收取费用，双方合作研发的具体模式，其实质是否系发行人单方面向其采购研发服务或成果；

（4）补充说明发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据及公允性；发行人如何验收合作研发成果，何时需支付项目费用，与之相关的内部控制是否健全有效；

（5）补充说明 2021 年研发费用委外费为零的原因，发行人是否停止了与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的合作，发行人未来是否将重启该合作，是否将继续依赖上述外部单位。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明 2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因

2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因主要为：由于 2019 年度合作研发项目“所采购技术服务的表现形式”均是技术报告，在“技术服务已提供的标志及时间点”已加以注明，因此在 2019 年度合作研发项目情况表中没有增加“所采购技术服务的表现形式”列，为了避免歧义，便于统一阅读理解，现进行补充披露。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析 （四）期间费用分析 3．研发费用分析 （1）研发费用构成明细分析 ③技术服务费（委外费）”中补充披露如下：

单位：万元

序号	项目名称	技术服务费的具体内容	支付对象	所采购技术服务的表现形式	合同对价（不含税）	技术服务已提供的标志及时间点	项目意义
1	9 种人源病毒荧光定量PCR检测方法的建立	建立 9 种人源病毒荧光定量PCR 检测方法，形成包括实验步骤和实验数据在内的详尽技术报告。荧光定量 PCR 检测方法能够检测相应病毒的不同基因型。	武汉大学	技术报告	9.71	合作方提供完整的技术报告，公司组织验收评审。	病毒检测技术研究
2	靶向 TRPML 通道抗 ZIKV 先导化合物研究	阐明 TRPML2 通道激活剂 ML-SA1 体内外抑制寨卡病毒复制效应，解析 ML-SA1 抑制病毒复制机制，以及 TRPML2 通道在此过程中的重要作用。	武汉大学	技术报告	9.71	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审	前瞻性项目储备（药物筛选研究领域）
3	环丙沙星抗巨细胞病毒及z-VAD-fmk抗1 型单纯疱疹病毒药物研究	巨细胞病毒及疱疹病毒的检测方法建立，以及环丙沙星基于 RNAi 抗病毒免疫通路抑制 HCMV 感染的研究，z-VAD-fmk 基于细胞凋亡通路抑制 HSV-1 感染的研究。	中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	37.74	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审。	前瞻性项目储备（药物筛选研究领域）
4	两种牛源病毒（BVDV 和 BPV）多克隆抗体制备	筛选、构建 BVDV 和 BPV 两种牛源病毒的表达克隆质粒，纯化蛋白并制备多克隆抗体，对抗体效果进行评价。	武汉大学	技术报告	7.77	合作方提供完整的技术报告及制备的抗体，公司组织验收评审。	牛源性病毒检测试剂的替代性研究
5	牛副流感病毒 3 型（BPIV3）和牛腺病毒 3 型（BAV3）多克隆抗体制备	筛选、构建 BPIV3 和 BAV3 两种牛源病毒的表达克隆质粒，纯化蛋白并制备多克隆抗体，对抗体效果进行评价。	武汉大学	技术报告	7.77	合作方提供完整的技术报告及制备的抗体，公司组织验收评审。	牛源性病毒检测试剂的替代性研究
6	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	建立沙粒病毒的检测方法，同时建立稳定可靠的可用于高通量筛选的工具病毒，筛选针对沙粒病毒的小分子药物，为应对致病性沙粒病毒的爆发流行提供应急储备药物候选。	中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	94.34	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审。	前瞻性项目储备（药物筛选研究领域）
7	同工酶电泳体系的建立与优化	建立乳酸脱氢酶（LDH）、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）和核苷磷酸化酶（NP）三种同工酶的电泳缓存体系和催化体系，替代巴比妥-巴比妥钠缓冲体系，作为技术储备。	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	15.31	合作方提供完整的技术报告及制备的抗体，公司组织验收评审。	同工酶检测技术的研究
8	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	建设虚拟仿真培训系统，将所有的细胞检测项目拆分为细胞培养、样品接种和结果观察三大板块，并提供综合板块进行模块组合而形成完整的实验。	武汉大学	技术报告	14.56	合作方提供完整的技术报告及培训视频资料，公司组织验收评审。	公司操作流程的规范化培训

序号	项目名称	技术服务费的具体内容	支付对象	所采购技术服务的表现形式	合同对价（不含税）	技术服务已提供的标志及时间点	项目意义
9	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量RT-PCR方法	以呼吸道合胞病毒基因的保守序列为模板设计特异性引物和探针，通过优化PCR反应体系和反应条件，建立一种针对呼吸道合胞病毒的高效、灵敏、特异性强的实时荧光RT-PCR检测方法。并对方法的特异性、敏感性、重复性进行试验。	武汉大学	技术报告	9.71	合作方提供完整的技术报告，公司组织验收评审。	前瞻性技术研究（病毒检测领域研究）
10	针对流感病毒H7N9的人源单克隆抗体检测试剂开发	建立流感病毒H7N9的检测方法：构建人源抗体的噬菌体展示文库，筛选针对流感病毒抗原的高亲和力和高特异性的人源单克隆抗体用于H7N9的检测。	中国科学院武汉病毒研究所	技术报告	56.60	合作方提供完整的专利交底书，公司组织验收评审。	前瞻性项目储备（病毒检测试剂盒的开发）
合计					263.22		

二、补充说明在研发人员人数显著少于检测人员的情况下，研发费用中材料费用金额较大的原因；研发费用核算范围的准确性，是否将非研发相关费用计入研发费用

（一）在研发人员人数显著少于检测人员的情况下，公司研发费用中材料费用金额较大的原因

报告期内，公司研发费用金额分别为464.74万元、508.06万元、799.18万元**和481.54万元**，主要为职工薪酬、直接投入和委外费。其中直接投入（含材料、检测费用等）金额分别为42.27万元、141.25万元、296.12万元和**165.35万元**，占研发费用的比例分别为9.10%、27.80%、37.05%**和34.34%**。具体如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度度		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**257.61**	**53.50**	400.35	50.10	254.75	50.14	141.60	30.47
直接投入（材料费与检测费）	**165.35**	**34.34**	296.12	37.05	141.25	27.80	42.27	9.10
折旧摊销费	**33.93**	**7.05**	58.94	7.37	10.88	2.14	8.92	1.92
委外费	**-**	**-**	-	-	96.26	18.95	263.22	56.64
其他	**24.65**	**5.12**	43.77	5.48	4.92	0.97	8.72	1.88
合计	**481.54**	**100.00**	**799.18**	**100.00**	**508.06**	**100.00**	**464.74**	**100.00**
营业收入	**7,481.85**		12,940.43		7,992.44		6,811.07	

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度度		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
占营业收入比		6.44		6.18		6.36		6.82

注：研发费用中的直接投入包括材料费、检测费、用能费和动物饲养费，其中材料费用和检测费占比较大。材料费用主要核算研发活动领用的试剂、耗材等原材料的支出，检测费主要核算研发活动引物合成等专业检测服务的支出，动物饲养费为委托机构饲养动物的费用。

报告期内，公司研发活动的直接投入金额较大的主要原因为：

1．公司研发项目的特性决定研发活动耗用直接投入金额较大

报告期内，公司研发项目耗用直接投入较大是由其研发活动的特性决定的。首先，公司新技术、新方法开发与验证等研发活动需要开展大量的探索性试验，分析方案设计对实验结果的影响规律，不断调整以实现预期目标，在此过程中需要试用和调换较多的耗材与试剂，并进行引物合成等检测。其次，与成熟的标准化的检测活动不同，公司研发项目彼此之间在方法、材料选用上差异较大，使得研发活动统筹安排不同研发项目集约化使用材料的可能性较低，原材料的耗费因此相对较高。

2．研发活动所用原材料的平均单价一般较检测活动高

报告期内，公司研发活动所用原材料的平均单价更高，导致研发活动的直接投入金额相对较高。研发用材料平均单价较高的主要原因为：

（1）公司研发活动所使用的材料品质较高，有较大比例为进口产品，价格较检测活动使用的同类产品高。比如检测活动、研发活动均会使用的血清，检测活动在培养细胞时一般选用小牛血清，采购均价在 600 元左右，研发活动培养的细胞因为需要用于转染试验，通常选择品质更高的胎牛血清以保证细胞呈现最好的状态，采购均价在 5,500 元左右。选择高品质材料以保证实验过程的稳定高效，提高实验结果的准确性，是公司研发活动一贯的基本要求。在研发项目结项，成果转化为商业用途的检测方法或工艺时，公司将寻找和确定成本效果最优化的材料品类。

（2）公司研发活动使用的材料在种类上更加丰富，部分材料在检测活动中使用频率较低。公司研发项目在试验过程中需要使用转染试剂、模式病毒等材料，这类材料通常价格较高，检测活动很少涉及或所用品类差异较大。比如“微生物检验快速检测方法的建立”项目因对照试验的需要采购了包括 CFU 支原体、口腔支原体、莱氏无胆甾原体在内的较多材料，这些材料在检测活动中使用的频率

较低，采购均价在 10,000 元左右；“小鼠肿瘤模型的建立及其在药物评价中的应用开发”项目因成瘤性和致瘤性试验的需要采购了副流感病毒、小鼠肺炎病毒等模式病毒（采购均价近 13,000 元），及多种地鼠感染病毒抗体 ELISA 检测试剂盒（采购均价近 1,100 元），因细胞转染试验的需要进口了多盒转染试剂（采购均价 5,100 元左右），上述材料在检测活动中的使用频率较低。

3．公司研发项目技术难度持续提高，使得直接投入金额较大且呈现提升趋势

报告期内，公司自主实施试验的研发项目数量分别为 3 个、10 个、15 个和 11 个，研发项目平均直接投入金额分别为 14.09 万元、14.12 万元、19.74 万元和 15.03 万元，主要系研发项目复杂程度较高、反复实验的结果。2021 年公司自主实施的 15 个研发项目中直接投入金额超过 10 万元的项目共有 12 个，上述研发项目具备一定的技术复杂性，开展了较多探索性和验证性试验，使用的材料种类丰富、数量较多，引物合成等检测需求也较大，使得项目直接投入金额较大。

例如公司自主实施的“MSC 在人源化免疫缺陷小鼠模型上的毒性及免疫调节能力评估”项目旨在开发干细胞生物学效力中的组织再生功能及抑制炎症因子分泌功能的检测手段，具备较高技术难度，需要开展转染、干细胞免疫学以及毒性测定等试验，对优质胎牛血清、间充质干细胞无血清培养基、重组 C 因子内毒素检测试剂盒等试剂以及针头式过滤性等耗材的采购需求较大，这些材料多为进口产品，单价较高，使得 2021 年度直接支出达到 39.75 万元。

“小鼠肿瘤模型的建立及其在药物评价中的应用开发”项目旨在通过复刻鼠源细胞系肿瘤模型的搭建和生长曲线评价中的试验路径，构建 2 种人源细胞系肿瘤模型并进行生长曲线评价，以此为基础研究药物在体内的药效和药理，该项目的研发目标较多，各目标之间互相衔接，项目周期较长，项目开展过程中成瘤性、致瘤性试验、对照试验和转染测试的实施次数较多，研发部门采购了较多模式病毒、多类地鼠感染病毒抗体 ELISA 检测试剂盒，使用了转染试剂、探针法 qPCR 专用预混液等进口试剂，同时各类试验也需频繁使用小鼠等动物，2020 年、2021 年直接支出金额分别为 47.49 万元、35.84 万元，占单个项目研发费用的比例分别为 48.31%、43.20%。

“微生物检验快速检测方法的建立”在快速检测方法探索过程中使用了包括

CFU 支原体、口腔支原体、莱氏无胆甾原体在内的试剂，合计采购金额达 8.10 万元，试验和研究开展过程中对 PCR 预混液、DNA 提取试剂盒的需求量也较多，使得 2021 年度该项目的直接支出达到 24.89 万元。

（二）公司研发费用核算范围准确，不存在将非研发相关费用计入研发费用的情况

公司的研发活动主要分为两类，一类是对公司现有检测技术体系的补充和完善；另一类是根据公司的战略布局进行的技术储备。针对公司现有检测技术体系补充和完善的这一类研发活动，研发成果直接体现为改良的或新的技术方法，经验证后可用于检测服务的，实现对外销售；另一部分作为技术储备的研发活动，研发成果的表现形式主要为新方法的建立，会以技术报告的形式储备，或是申请发明专利。公司严格按照研发项目管理所有研发活动。

公司设有前沿技术研究院（以下简称“研究院”），研究院负责制定年度研发计划、评审研发项目的立项申请、实施研发项目、验收研究成果等工作。

公司对研发活动各项支出的统计核算有着较为完善的内控制度。公司按研发项目成立工作小组，各工作小组根据实际承担的研发任务统计项目支出。每月末，研究院将各工作小组统计的研发支出情况汇总至财务部处，由财务部予以归集核算。对于研发项目人工工时，工作小组按日统计各成员在研发项目中投入的工时，每月末经研发项目负责人、研究院院长复核后，交公司财务部计算和分摊各项目的职工薪酬。对于研发项目材料领用，工作小组在领用材料时在领料单上备注研发项目编号，财务部每月末通过领料单上的项目编号将相关材料支出计入对应的研发项目。对于涉及到研发活动和检测活动交叉的内容，工作小组在统计时会明确区分研发活动与检测活动人员工时、材料领取等情况，使得财务部在核算时得以划分检测成本和研发支出。

综上，公司研发费用核算范围准确，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

三、补充说明与合作研发相关的武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的具体部门情况，其与发行人合作并收取发行人费用的合规性；合作中除发行人向其支付费用外，发行人是否向对方收取费用，双方合作研发的具体模式，其实质是否系发行人单方面向其采购研发服务或成果

（一）与合作研发相关的武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的具体部门情况，其与公司合作并收取发行人费用的合规性

报告期内公司合作研发项目具体合作部门、费用支付、知识产权归属及利益分配方式如下：

序号	项目名称	合作对象	合作对象具体部门	费用支付、知识产权归属及利益分配方式
1	环丙沙星抗巨细胞病毒及z-VAD-fmk抗1型单纯疱疹病毒药物研究	中国科学院武汉病毒研究所	-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
2	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	中国科学院武汉病毒研究所	-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
3	同工酶电泳体系的建立与优化	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	武汉大学生命科学学院；-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
4	针对流感病毒H7N9的人源单克隆抗体检测试剂开发	中国科学院武汉病毒研究所	-	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
5	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
6	牛副流感病毒3型（BPIV3）和牛腺病毒3型（BAV3）多克隆抗体制备	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
7	两种牛源病毒（BVDV和BPV）多克隆抗体制备	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
8	靶向TRPML通	武汉大学	生命科学	公司向合作方支付费用；公司为专利唯

序号	项目名称	合作对象	合作对象具体部门	费用支付、知识产权归属及利益分配方式
	道抗 ZIKV 先导化合物研究		学院	一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
9	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量 RT-PCR 方法	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
10	9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立	武汉大学	基础医学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
11	基于 CRISPR/Cas9 技术筛选影响 vzv 复制的宿主因子	中国科学院武汉病毒研究所	分子免疫学科组	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
12	基于水泡性口炎病毒为载体的新冠病毒疫苗研发初探	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。
13	实时荧光定量 PCR 技术检测分枝杆菌方法的建立和应用	武汉大学	生命科学学院	公司向合作方支付费用；公司为专利唯一申请人，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。

针对合作研发，公司已履行内部审批程序并签订正式协议，对双方的责任义务作出明确约定；公司在开展与武汉大学及中国科学院武汉病毒研究所合作的业务过程中严格遵守协议约定，能够及时向合作单位付款；公司与合作方能够严格执行协议约定，按照协议的规定履行各自的义务、行使各自的权利，符合《民法典》有关合同的规定。

公司与武汉大学的合作均系基于正常的合作展开，合法合规，不存在违反《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15 号）、《中共教育部党组关于深入推进高等学校惩治和预防腐败体系建设的意见》（教党[2014]38 号）、《国务院办公厅关于高等学校所属企业体制改革的指导意见》（国办发[2018]42 号）等高校经商的相关规定。

同时，经查询武汉大学生命科学学院网站（http://bio.whu.edu.cn/kxyj1/zcfg.htm），武汉大学与发行人进行合作并收取费用的行为符合《武汉大学自然科学科研项目管理办法》《武汉大学合同管理办法（修

订）》的规定。公司与中国科学院武汉病毒研究所的合作也系基于正常的合作展开，符合《病毒研究所的有关规定》关于合作研发及合同管理的相关规定。

综上所述，武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所与发行人合作并收取发行人费用的行为符合法律法规及其内部管理规定，符合协议约定，合法合规。

（二）补充说明合作中除发行人向其支付费用外，发行人是否向对方收取费用，双方合作研发的具体模式，其实质是否系发行人单方面向其采购研发服务或成果

合作研发过程中除公司向武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所支付费用外，公司未向对方收取费用。

公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发的具体模式为由公司确定课题方向，制定研发指南，评审研发项目立项申请，跟进和监督合作方的研发实施过程，验收研究成果，由武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所实施研发项目。上述合作研发模式主要是武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对相关技术开展实验，公司负责总体的统筹工作、主要实验技术方案的拟定与实施、项目实施所需的场地及配套设备、成果验收、知识产权撰写和申报、项目研究成果的应用推广及产业化等工作，是双方在职责分工和研发成果归属明确约定的前提下共同开展研发，其实质不是公司单方面采购研发服务或成果。

报告期内，公司（甲方）与武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所（乙方）合作研发项目对双方承担的角色、研发成果权利归属等方面的约定如下：

序号	合同名称	合作方	双方承担的角色	研发成果权利归属
1	9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果至少申请一项专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
2	基于 CRISPRCas9 技术筛选影响 VZV 复制的宿主因子	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	相关研究成果发表学术论文，在 1-2 篇论文中将 1-2 名甲方研发人员列为共同作者，同时署上公司名称。项目所产生的研究成果力争申请一项专利。若该项目产出的研究成果申请专利，甲方应为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。乙方应配合甲方解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的，归属权一律为乙方所有。

序号	合同名称	合作方	双方承担的角色	研发成果权利归属
3	基于水泡性口炎病毒为载体的新冠病毒疫苗研发初探	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	相关研究成果发表学术论文，在 2-3 篇论文中将 1-2 名甲方研发人员列为共同作者，同时署上公司名称。项目所产生的研究成果力争申请一项专利。若该项目产出的研究成果申请专利，甲方应为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。乙方应配合甲方解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的，归属权一律为乙方所有。
4	实时荧光定量 PCR 技术检测分枝杆菌方法的建立和应用	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	若该项目产出的研究成果申请专利，甲方应为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。乙方应配合甲方解决专利申请过程中的相关技术问题。研究成果发表学术论文的，归属权一律为乙方所有。
5	靶向 TRPML 通道抗 ZIKV 先导化合物研究	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果至少申请一项专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
6	环丙沙星抗巨细胞病毒及 z-VAD-fmk 抗 1 型单纯疱疹病毒药物研究	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果应满足申请 2 项专利，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由甲方完成，乙方负责技术支持。乙方在项目研发中产生的研究成果若发表文章，需相应专利公开后方可发表。
7	两种牛源病毒（BVDV 和 BPV）多克隆抗体制备	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
8	牛副流感病毒 3 型（BPIV3）和牛腺病毒 3 型（BAV3）多克隆抗体制备	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。

序号	合同名称	合作方	双方承担的角色	研发成果权利归属
9	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果应满足申请 5 项专利，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由甲方完成，乙方负责技术支持。乙方在项目研发中产生的研究成果若发表文章，需相应专利公开后方可发表。
10	同工酶电泳体系的建立和优化	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
11	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
12	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量 RT-PCR 方法	武汉大学	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果若申请专利，发明人中必须有甲方人员，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利所需费用全部由甲方额外支付，若专利获得授权，甲方为乙方提供额外的奖励。项目所产生的研究成果若发表文章，需专利公开后方可发表。
13	针对流感病毒 H7N9 的人源单克隆抗体检测试剂开发	中国科学院武汉病毒研究所	甲方支付乙方相应费用，乙方受托进行技术服务工作或相应科研工作	项目所产生的研究成果应满足申请 3 项专利，且甲方作为唯一申请单位，享有专利权取得后的使用、转让和收益的权利。申请专利事项由甲方完成，乙方负责技术支持。乙方在项目研发中产生的研究成果若发表文章，需相应专利公开后方可发表。

因此，公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发的实质不是单方面采购研发服务或成果，而是双方在职责分工和研发成果归属明确约定的前提下共同开展研发。

四、补充说明发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据及公允性；发行人如何验收合作研发成果，何时需支付项目费用，与之相关的内部控制是否健全有效

（一）公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据及公允性

1．合作研发相关费用的定价依据

合作研发相关费用定价依据包括：项目的难易程度，项目周期，需投入的材料、人力等。

定价方式：首先由项目申请者依据研究计划，参照国家自然科学基金委项目申报原则，制定费用预算；然后由公司学术委员会对预算的合理性进行评估。

公司制定了《开放研究基金评审细则》等内控制度，用以规范和控制合作研发相关开支。公司合作研发机构主要是著名高校及科研院所，采取主动发布开放研究项目或主动跟踪意向合作单位发布的研究课题等方式。对于公司主动发布的开放研究项目，意向合作单位（研究员）根据公司发布的研究内容，自行选择课题，并填写申请书。公司研究院根据项目性质组织专家评审，通过后按公司审批程序立项。对于公司主动跟踪意向合作单位发布的研究课题，经双方友好协商达成一致，明确双方的工作职责和内容，履行公司审批程序后签订协议或合同立项。

2．合作研发相关费用的公允性

报告期内，公司合作研发的项目主要为公司主动发布的开放研究项目。意向合作单位（研究员）根据公司发布的研究内容，自行选择课题并填写申请书，申请书中包括具体的研究计划和技术服务费报价。公司前沿技术研究院根据项目性质组织专家评审，评审方法主要为打分，总分 100 分，得分高者通过。其中，评审内容第三小项“经费预算是否合理”即为报价评分，分值 15 分。

2019-2020 年，公司主动发布的研究课题共计 13 个，覆盖病原体检测、抗病毒研究、疫苗研究等多个领域。武汉大学陈明周教授、夏雨尘教授、潘兹书教授等多个研究团队，中国科学院武汉病毒研究所张磊珂研究员、周溪研究员等多个团队，围绕公司发布的研究课题，积极参与竞标，累计向公司报送了 19 个课题申请表。公司组织专家对各申请课题开展评审工作，结合课题前瞻性、可行性、与公司发展战略的契合程度以及项目预算予以综合评估，选定合适的课题进行合

作研发。

公司组织的专家评审组根据项目难易程度、实施周期、人力与材料投入等因素估计项目预算，评估合作方技术服务费报价的合理性，与合作方充分协商，确定最终报价。报告期内，公司估计的合作研发项目预算金额与最终经协商确定的技术服务费金额接近，价格公允，不存在输送利益的情形。

综上，公司合作研发技术服务费的确定过程类似于简化的公开招标过程，协商确定的技术服务费用金额与公司估算的项目预算金额接近，因此定价公允。

（二）公司组织专门会议验收合作研发成果，按照协议的约定支付项目费用，与之相关的内部控制健全有效

对于合作研发项目，研究院保持与合作方的有效沟通，并定期跟进合作方的实施进度。合作方对研发项目形成了可申请发明专利的新检测技术后，向公司交付技术报告、专利交底书和《科研项目验收申请表》，研究院组织会议（公司高层、学术委员会成员）对研究成果进行验收，验收评审通过后，完成对合作研发成果的验收。

公司根据合作研发项目协议中的安排，向合作方一次性付款、分期付款或视进度付款。

报告期内，公司（甲方）与武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所（乙方）合作研发项目对研发成果验收、费用支付方式等方面的约定如下：

序号	合同名称	合作方	研发成果验收方式	费用支付方式
1	9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法的建立	武汉大学	（1）项目要求所建立的荧光定量 PCR 检测方法能够检测相应病毒的不同基因型，且至少可以检测 10 copies / μl 的病毒核酸。乙方应对方法的特异性、灵敏度和重复性进行验证。方法建立后若能够使用相应的病毒感染细胞样本或临床样品进行验证，甲方可考虑追加资助。 （2）项目完成验收时，乙方应提供包括实验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额 10 万元；协议生效后支付 5 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。追加资助 10 万元，协议生效后一次性付款 10 万元。

序号	合同名称	合作方	研发成果验收方式	费用支付方式
2	基于 CRISPRCas9 技术筛选影响 VZV 复制的宿主因子	中国科学院武汉病毒研究所	基于 CRISPR/Cas9 基因编辑技术的遗传干扰平台，利用 CRISPR/Cas9 质粒文库，筛选 VZV 病毒的宿主限制因子，为 VZV 抗病毒药物的研发提供线索。	资助金额 30 万元；协议生效后一次性付款。除申请专利相关费用外，本协议项下，甲方不再追加任何课题资助费用，如有其他本协议款项不能涵盖的费用，应由乙方自行承担。
3	基于水泡性口炎病毒为载体的新冠病毒疫苗研发初探	武汉大学	构建表达 SARS-CoV-2 的 S 蛋白的重组 VSV 病毒载体，并在细胞水平拯救重组病毒，检测 S 蛋白及 VLP 的表达，为 SARS-CoV-2 的疫苗研发提供基础材料。	资助金额 50 万元；协议生效后一次性付款。除申请专利相关费用外，本协议项下，甲方不再追加任何课题资助费用，如有其他本协议款项不能涵盖的费用，应由乙方自行承担。
4	实时荧光定量 PCR 技术检测分枝杆菌方法的建立和应用	武汉大学	基于实时荧光定量 PCR 技术，建立起一种特异性高、灵敏度高的分枝杆菌检测方法。	资助金额 10 万元；协议生效后一次性付款。除申请专利相关费用外，本协议项下，甲方不再追加任何课题资助费用，如有其他本协议款项不能涵盖的费用，应由乙方自行承担。
5	靶向 TRPML 通道抗 ZIKV 先导化合物研究	武汉大学	TRPML2 通道激活剂 ML-SA1 体外抑制 ZIKV 复制研究等	资助金额 10 万元；协议生效后支付 5 万元，项目所产生的研究成果申请专利获得授权后付尾款。
6	环丙沙星抗巨细胞病毒及 z-VAD-fmk 抗 1 型单纯疱疹病毒药物研究	中国科学院武汉病毒研究所	乙方在 2020 年 6 月之前向甲方提供完整的技术报告和所有专利技术交底书。	资助金额 40 万元；基于相关研究的特殊性，协议生效后乙方开始相关研究，甲方视研究情况适时一次性全额付款。
7	两种牛源病毒（BVDV 和 BPV）多克隆抗体制备	武汉大学	乙方提供： （1）两种病毒的原核表达质粒； （2）至少 5mg 的纯化抗原； （3）至少 50ml 的纯化抗体，且经检测可用于免疫荧光试验； （4）包括试验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额 8 万元；协议生效后支付 4 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。

序号	合同名称	合作方	研发成果验收方式	费用支付方式
8	牛副流感病毒 3 型（BPIV3）和牛腺病毒 3 型（BAV3）多克隆抗体制备	武汉大学	乙方提供： （1）两种病毒的原核表达质粒； （2）至少 5mg 的纯化抗原； （3）至少 50ml 的纯化抗体，且经检测可用于免疫荧光试验； （4）包括试验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额 8 万元；协议生效后支付 4 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
9	沙粒病毒抑制剂的筛选及免疫检测方法的建立	中国科学院武汉病毒研究所	乙方在 2020 年 6 月之前向甲方提供完整的技术报告和所有专利技术交底书。	资助金额 100 万元；基于相关研究的特殊性，协议生效后乙方开始相关研究，甲方视研究情况适时一次性全额付款。
10	同工酶电泳体系的建立和优化	武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所	（1）项目要求尽可能采用琼脂糖凝胶电泳法，使用的试剂易于商品化采购。针对三种同工酶，建立统一的电泳缓冲体系。项目开展所需要的实验材料和相关设备可由甲方提供，但仅限用于该项目。 （2）项目完成验收时，乙方应提供包括实验步骤和实验数据的完整技术报告。	资助金额 8 万元；协议生效后支付 4 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。 资助金额 8 万元；协议生效后支付 4 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
11	细胞系质量控制技术虚拟仿真培训系统的建设	武汉大学	乙方应提供一套完善的虚拟仿真培训系统。必要时对甲方员工进行系统使用的培训。	资助金额 15 万元；协议生效后支付 7.5 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
12	一种检测呼吸道合胞病毒特异灵敏的实时荧光定量 RT-PCR 方法	武汉大学	（1）项目要求所建立的荧光定量 PCR 检测方法能够检测相应病毒，乙方应对方法的特异性、灵敏度和重复性进行验证。 （2）项目完成验收时，乙方应提供包括使用步骤和试验数据的完整技术报告。	资助金额 10 万元；协议生效后支付 5 万元，乙方提供中期进展报告经甲方评估合格后付尾款。
13	针对流感病毒 H7N9 的人源单克隆抗体检测试剂开发	中国科学院武汉病毒研究所	乙方在 2020 年 6 月之前向甲方提供完整的技术报告和所有专利技术交底书。	资助金额 60 万元；基于相关研究的特殊性，协议生效后乙方开始相关研究，甲方视研究情况适时一次性全额付款。

报告期内，公司将合作研发项目纳入公司研发活动内部控制范畴进行统一的管理，相关内控制度健全合理，并得到有效执行。

合作研发的项目主要为公司发布开放研究项目，外部合作单位根据公司发布

的研究内容，自行选择课题，并填写申请书。研究院根据项目性质组织专家评审，通过后按公司审批程序立项，研究院定期跟进和监督合作方的研发进度。合作研发项目的验收参照公司内部相关管理制度，外部合作单位向研究院提交验收材料和《科研项目验收申请表》，研究院组织会议（公司高层、学术委员会成员）对研究成果进行验收，验收评审通过后，外部合作单位整理相关资料并装订成册，报送研究院予以存档。公司财务部门则按照合作协议中费用支付的约定向合作研发单位进行付款。

五、补充说明 2021 年研发费用委外费为零的原因，发行人是否停止了与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的合作，发行人未来是否将重启该合作，是否将继续依赖上述外部单位

1．公司 2019-2020 年与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位开展合作研发的原因

2019-2020 年，公司研发部门规模较小、人员数量较少。研发部门形成的一些在思路、方向上比较明确且具备前瞻性探索的研发课题，考虑到研发工作量大、研发周期短等因素，而武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所在相关领域新技术、新方法研究方面具备较强的实验能力及丰富的实验资源，为快速推进研发进度，公司委托上述外部单位与公司共同进行研发。研发过程中公司处于主导地位，所有课题方向和研发指南均由公司确定，并由公司负责项目实施过程中的组织与管理，合作研发单位主要负责实施试验、优化方案等方面的工作。

2．2021 年研发费用委外费为零的原因

公司在 2019-2020 年与外部单位合作研发，是研发人员数量较少的背景下，为加快研发进度而采取的阶段性措施。2020 年开始公司自主研发实力不断增强，逐步减少了合作研发。至 2021 年，公司研发团队已具备了一定规模，形成了高学历、专业对口的多层次人才梯队，同时研究院设备投资提高，实验室面积增加，足够支持公司自主实施所有研发项目，故不再委托武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所开展合作研发。报告期内，公司自主实施的研发项目数量分别为 3 个、10 个和 15 个，随着自主研发实力的提高而持续增加。

3．公司具备独立研发能力，研发活动不存在对外部单位的依赖

（1）合作研发过程中公司始终处于主导地位

报告期初，公司研发部门规模较小、人员数量较少。研发部门发起研发课题时，考虑到研发工作量大、研发周期短，而武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所在相关领域新技术、新方法研究方面具备较强的实验能力及丰富的实验资源，公司为快速推进研发进度，委托上述外部单位共同进行研发。研发过程中公司处于主导地位，负责确定课题方向，制定研发指南，评审研发项目立项申请，跟进和监督合作方的研发实施过程，验收研究成果，以及项目实施过程中的组织与管理。合作研发单位主要负责实施试验、优化方案等具体实验执行工作。整体而言，在合作研发及委托研发过程中公司起到了主导作用。

（2）合作研发作为自主研发的补充，重要性程度相对较低

报告期内，公司在检测方法基础理论研究、抗病毒基础研究领域的部分研发项目上与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所进行了合作研发，研发内容为前期理论研究探索和未来技术储备，项目前瞻性较强。在合作研发项目中，公司致力于项目的应用研究及项目产业化，包括检测方案设计等应用环节；武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所对研发项目基础机理进行实验室研究，为研发方向提供理论支持，除 9 种人源病毒荧光定量 PCR 检测方法以外，尚未形成商业用途的检测技术，未直接形成具体的核心技术，公司的核心技术包括细胞质量控制检测技术平台和细胞治疗和基因治疗用细胞检测技术平台，均由公司自主研发形成，因此报告内公司经营活动并不直接受益于合作研发项目的技术成果。

公司与武汉大学于 2020 年 9 月 8 日签署了《企校联合创新中心建设合同协议》，约定本次企校合作联合建设创新中心是以公司为主，利用公司的设备、生产条件和资金进行建设并开展项目研究，武汉大学仅提供支持。自该协议签署以来，双方尚未在该协议项下形成任何研究成果。

（3）公司已拥有完善的研发团队、研发场所和研发设施，自主研发占比较高

截至报告期末，**公司研发人员数量已达到 28 人，其中硕士及以上学历 13 人，占研发人员总数的 46.43%，**研发人员数量得到扩充；研发团队具有微生物学、生物工程学、病毒学等多专业或行业工作背景，形成了多层次的人才梯队。报告期内，公司共执行研发项目 35 项，其中自主研发 22 项，合作研发 13 项，自主研发占比较高。

报告期内，公司具备进行生物制品细胞质量控制、评估和检测服务领域技术

开发的独立完善研发场所及软硬件基础设施条件，可满足研发活动各类试验的开展。公司的研发设施、环境等硬件已达到 BSL2 级别实验室标准。

（4）公司已形成独立高效的研发体系，不存在无偿利用外部单位资源进行研发的情况

公司的研发制度、激励机制、研发设备、研发人员等配套完善，研发体系独立且具有较高效率。报告期内公司前沿技术研究院实时跟进技术发展前沿和下游客户需求，确立研发课题，设计实验方案，不断补充和完善现有检定技术，并根据公司的战略布局进行技术储备。

公司在与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发过程中不存在无偿占用或使用外部单位人员、场地、技术、设施（设备）、研发条件等资源的情况；且在合作协议中明确约定专利等技术成果的归属于公司，外部单位认可了相关安排，项目验收时均交付了完整版本技术报告和专利交底书，双方不存在纠纷。

综上，随着公司规模不断扩大、研发人员不断扩充，研发力量得到了加强和夯实，自主研发能力大幅提升。目前，公司拥有一支高学历、梯队建设完善的研发团队，具备进行相关领域技术开发及产业化应用的独立研发场所及完整的软硬件设施条件，拥有独立、完整的研发体系，具备独立研发能力，研发活动不存在对外部单位的依赖。

4．公司未来与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位合作的安排

目前，公司没有与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位开展合作的具体安排，但不排除未来在细胞质量控制、评估和检测服务领域相关技术的研发方面存在与外部单位进行合作的可能性。若公司未来确有必要与外部单位开展其他项目的合作研发，公司将遵循“公司作为主导方，确立课题、提供研发指南、监督和推进研发过程、组织验收研发成果；外部单位负责开展实验”的分工原则，由双方在严格履行内部控制程序的基础上签署具体的合作研发协议，对相关研发成果、研发任务分工进行明确。

综上，公司未来将通过持续的研发投入增强自主研发能力，视自身技术发展的需要确定是否与武汉大学、中国科学院病毒研究所开展其他项目的合作研发，在研发人员与研发成果归属方面将会与外部单位继续保持独立。目前公司没有与

武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位再度合作的具体安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司研发部门负责人了解公司研发活动直接投入金额较大的原因，了解各研发项目直接投入情况；

2．获取公司各研发项目的直接投入明细，向公司研发部门负责人了解涉及到的采购数量较大或采购单价较高的材料领用原因、检测费用原因；

3. 向公司研发部门负责人、公司财务负责人了解公司研发费用的归集范围、核算方法、内控及执行情况；

4．获取报告期内大额研发费用记账凭证及后附证据，核查是否存在与非研发活动支出混计的情形；

5．获取并查阅了发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所签订的关于合作研发的协议、支付凭证等，核查相关合作内容及款项支付情况；

6. 登录武汉大学生命科学学院网站（http://bio.whu.edu.cn/info/1059/7793.htm），查阅《武大科理字【2021】43 号—关于印发<武汉大学自然科学科研项目管理办法><武汉大学自然科学科研项目外协管理办法>的通知》，了解武汉大学关于科研项目的有关规定；

7. 登录武汉大学生命科学学院网站（http://bio.whu.edu.cn/info/1059/6944.htm），查阅《武大党政办【2017】5 号-关于印发<武汉大学合同管理办法（修订）>的通知》，了解武汉大学关于合同的管理规定；

8．取得并查阅中国科学院武汉病毒研究所的《病毒研究所的有关规定》，了解中国科学院武汉病毒研究所关于合作项目及合同管理的有关规定；

9．向公司研发部门负责人了解公司与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发的情况，包括但不限于费用支付约定、项目立项与验收的安排、费用定价依据及公允性、研发成果归属、相关内控的设计及执行情况；

10．向公司研发部门负责人了解公司 2020 年以来逐渐减少并停止与外部单位合作研发的原因，了解公司在合作研发过程中与外部单位之间的任务分配、报告期内公司研发部门的建设情况、未来与外部单位的合作安排和规划。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1．2019 年和 2020 年表格信息内容不一致的原因主要为：由于 2019 年度合作研发项目“所采购技术服务的表现形式”均是技术报告，在“技术服务已提供的标志及时间点”已注明，因此在 2019 年度合作研发项目情况表中没有增加“所采购技术服务的表现形式”列。发行人已在 2019 年表格中补充披露“所采购技术服务的表现形式”。

2．发行人研发费用中直接投入金额较大具备合理性；发行人研发费用核算范围准确，不存在将非研发相关费用计入研发费用的情况。

3．武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所与发行人合作并收取发行人费用的行为符合法律法规及其内部管理规定，符合协议约定，合法合规。合作中除发行人向武汉大学或中国科学院武汉病毒研究所支付费用外，发行人不存在向对方收取费用的情形，双方合作研发的具体模式不是发行人单方面向其采购研发服务或成果。

4．发行人与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所合作研发相关费用的定价依据具备公允性；发行人通过合作单位提交技术报告和专利交底书的方式验收合作研发成果，合作协议对研发成果的归属均有明确规定；发行人按照合作协议的相关约定支付项目费用；与研发成果验收和项目费用支付相关的内部控制健全有效。

5．2021 年发行人自主实施研发项目的能力增强，停止了与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所的合作，导致当年研发费用委外费为零；公司具备独立研发能力，研发活动不存在对外部单位的依赖；发行人未来不排除与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所再度开展合作的可能，目前没有与武汉大学、中国科学院武汉病毒研究所等外部单位合作的具体安排。

问题 20．关于存货

申报材料显示：

（1）公司存货净额报告期分别为 583.27 万元、699.66 万元和 1,140.20 万元，其中主要是已完工检测成本和未完工检测成本，主要是尚未确认收入项目的

已发生料工费；

（2）发行人报告期确认收入的检项数量分别为 11,084 次、13,813 次和 18,556 次，单位营业成本分别为 0.16 万元、0.14 万元和 0.15 万元。

请发行人补充说明已完工检测成本和未完工检测成本对应检项数量、单位成本情况，若与单位营业成本存在较大差异请说明原因，发行人是否存在应结转营业成本但尚未结转的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、补充说明已完工检测成本和未完工检测成本对应检项数量、单位成本情况，若与单位营业成本存在较大差异请说明原因

报告期内，公司已完工检测成本和未完工检测成本对应的单位成本与单位营业成本差异较小，存在差异的主要原因是由公司检测效率的提升、2020 年新冠疫情减免社保、租金及 2021 年固定资产结转较多导致的。

报告期内，公司已完工检测成本和未完工检测成本所对应的检项数量、金额及单位成本如下：

名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已完工检测成本	期末金额（万元）	**392.19**	314.71	207.48	290.38
	检项数量（次）	**2,054**	1,885	1,450	1,853
	单位检项成本（万元/次）	**0.1909**	**0.1670**	**0.1431**	**0.1567**
未完工检测成本	期末金额（万元）	**699.07**	745.21	441.08	231.55
	检项数量（次）	**3,788**	4,657	3,620	1,562
	单位检项成本（万元/次）	**0.1845**	**0.1600**	**0.1218**	**0.1482**
营业成本	**单位检项成本（万元/次）**	**0.1823**	**0.1508**	**0.1411**	**0.1624**

公司报告期内单位营业成本分别为 0.1624 万元/次、0.1411 万元/次、0.1508 万元/次**和 0.1823 万元/次**，存货中已完工检测成本的单位成本为 0.1567 万元/次、0.1431 万元/次、0.1670 万元/次**和 0.1909 万元/次**，存货中未完工检测成本的单位成本为 0.1482 万元/次、0.1218 万元/次、0.1600 万元/次**和 0.1845 万元/次**。

报告期内，营业成本与存货（已完工检测成本、未完工检测成本）按性质划

分的单位检项成本的具体情况如下：

单位：万元；万元/次

名称	项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	单位成本	金额	单位成本	金额	单位成本	金额	单位成本
已完工检测成本	直接材料	**67.93**	**0.0331**	55.18	0.0293	46.37	0.0320	55.59	0.0300
	直接人工	**193.56**	**0.0942**	150.27	0.0797	112.95	0.0779	165.41	0.0893
	制造费用	**130.70**	**0.0636**	109.26	0.0580	48.16	0.0332	69.38	0.0374
	合计	**392.19**	**0.1909**	**314.71**	**0.1670**	**207.48**	**0.1431**	**290.38**	**0.1567**
未完工检测成本	直接材料	**111.96**	**0.0296**	128.87	0.0277	96.95	0.0268	44.45	0.0285
	直接人工	**359.73**	**0.0950**	363.94	0.0781	241.42	0.0667	134.22	0.0859
	制造费用	**227.38**	**0.0600**	252.40	0.0542	102.72	0.0284	52.88	0.0339
	合计	**699.07**	**0.1845**	**745.21**	**0.1600**	**441.08**	**0.1218**	**231.55**	**0.1482**
营业成本	直接材料	**315.76**	**0.0315**	566.69	0.0305	433.23	0.0314	431.38	0.0389
	直接人工	**895.71**	**0.0893**	1,354.19	0.0730	1,049.25	0.0760	898.17	0.0810
	制造费用	**618.14**	**0.0616**	876.99	0.0473	466.22	0.0338	470.94	0.0425
	总计	**1,829.61**	**0.1823**	**2,797.87**	**0.1508**	**1,948.70**	**0.1411**	**1,800.48**	**0.1624**

1．直接材料变动分析

报告期内，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接材料单位检项成本与营业成本直接材料单位检项成本差异较小。直接材料单位检项成本逐年递减，主要系公司在报告期内实施了检测体系的模块流水操作，对同类检测项目的多个样品进行集约化的批量处理，降低检测频率的同时减少了试剂和耗材的重复投入与浪费，使得检测过程中耗用的单位材料成本得以下降。**2022 年 1-6 月营业成本中直接材料的单位检项较 2021 年略有升高，幅度较小。**

2．直接人工变动分析

报告期内，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接人工单位检项成本与营业成本中直接人工的单位检项成本水平接近。报告期内营业成本直接人

工单位成本逐年递减，主要系公司检测效率提升。2020 年，存货（已完工检测成本、未完工检测成本）中直接人工单位检项成本均处于报告期内最低水平，主要系 2020 年新冠疫情发生后，公司所在地武汉实施了社会保险费企业缴纳部分的减免政策。**2022 年 1-6 月营业成本直接人工单位成本较 2021 年增长 22.27%，主要是因为检测人员数量增长和薪酬水平提高使得单位成本增加。**

3．制造费用变动分析

2019 年，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0374 万元/次和 0.0339 万元/次，均低于营业成本制造费用的单位检项成本 0.0425 万元/次，主要是因为 2019 年随着检测规模逐渐增大，固定成本被更多检项分摊，使得年末存货中单位成本降低。

2020 年，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0332 万元/次和 0.0284 万元/次，与营业成本制造费用的单位检项成本 0.0338 万元/次水平接近，三者均同比下降，主要是因为 2020 年新冠疫情发生后，公司经营活动主要场所的租金减免，降低了当年制造费用。

2021 年，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0580 万元/次和 0.0542 万元/次，高于营业成本制造费用的单位检项成本 0.0473 万元/次，且高于报告期内其他年份的水平，主要系公司检测中心（实验室）和配套的仪器设备投资主要于 2021 年转固使用，折旧金额增长较多，使得制造费用相应提高。

2022 年 1-6 月，已完工检测成本、未完工检测成本中制造费用的单位检项成本分别为 0.0636 万元/次和 0.0600 万元/次，高于营业成本制造费用的单位检项成本 0.0616 万元/次，且高于 2021 年，主要系公司检测中心（实验室）和配套的仪器设备投资主要于 2021 年 3 月转固使用，全年折旧仅计算 9 个月，使得 2021 年制造费用的单位成本较 2022 年 1-6 月低。

综上所述，公司存货（已完工检测成本、未完工检测成本）的单位检项成本与单位营业成本存在的差异主要是由公司检测效率的提升、2020 年新冠疫情减免社保、租金及 2021 年固定资产结转较多导致的，符合公司的生产经营情况。

二、发行人是否存在应结转营业成本但尚未结转的情形

（一）营业成本核算及结转方法

公司和客户签订的检测委托单中一般包含多个样品，每个样品又包括多个检项，样品又分多批次送达。公司以单个样品的单个检项作为成本核算对象，检测部门定期统计每个检项所耗用的时间。公司的各项成本于实际发生时先按照成本发生的检测业务部门进行归集，再根据部门内每个检项所耗用的时间分配当期原材料、人工、制造费用发生额至具体的“合同-样品-检项”。当一个样品的所有检项都完成后，该样品的检测成本即可确定，当一个合同的所有样品的成本确定后，该合同的营业成本随之确定。公司在合同对应的报告寄出并由客户签收后确认收入，与该合同对应样品的所有检项的成本一并结转。

1．成本各构成要素的归集

（1）直接材料

直接材料包括试剂、耗材等，以取得材料领用单作为材料成本归集时点。财务部门每月末统计各检测业务部门当月检测实际领用的材料，使用移动加权平均法计量材料的发出金额，将其归集至所属检测业务部门的“直接材料”。

（2）直接人工

财务部门根据人力资源部门提供的员工花名册及工资社保明细，按照员工所属的检测业务部门将人工成本归集至对应的“直接人工”。

（3）制造费用

财务部门按照资产或成本受益的部门，将相关的制造费用归集至各个检测业务部门，计“制造费用”。

2．月末对已完工检测成本、未完工检测成本的核算

公司根据关于收入确认及成本结转配比性原则的要求，在资产负债表日，对于检测报告未寄达客户处的合同，相关已实际发生的成本费用计入存货，在存货二级科目下区分为已完工检测成本、未完工检测成本，对于所有检测项目均已完成但对应报告尚未发出的合同，其已实际发生的成本费用计入已完工检测成本，对于检测已经开始但检测项目尚未全部完成的合同，其已实际发生的成本费用计入未完工检测成本。待完成并将检测报告寄（送）达客户处后，确认项目收入的同时结转成本。

公司成本的核算方法符合《企业会计准则》相关规定。

（二）各期末已完工检测成本和未完工检测成本结转情况

报告期各期末，公司存货（已完工检测成本、未完工检测成本）金额分别为521.93万元、648.56万元、1,059.92万元**和1091.27万元**。报告期各期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）在次年随收入的确认结转成本的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）金额	**1,091.27**	1,059.92	648.56	521.93
次年结转金额	-	833.17	637.01	475.79
次年结转比例	-	78.61%	98.22%	91.16%
截至本问询函回复出具日结转金额	**697.08**	**908.99**	**646.86**	**521.93**
截至本问询函回复出具日结转比例	**63.88%**	**85.76%**	**99.74%**	**100.00%**

注：截至本问询函回复出具日结转金额及比例未经审计。

由上表可知，公司期末存货中已完工检测成本和未完工检测成本基本在次年结转成本。**报告期前三年**期末存货（已完工检测成本、未完工检测成本）金额次年结转的比例分别为91.16%、98.22%、78.61%，**截至本问询函回复出具日结转比例分别为100.00%、99.74%、85.76%和63.88%，结转情况良好。**

报告期前三年期末存货未在次年全部结转成本的原因主要为：（1）客户送样时间较晚。如部分合同由于客户自身研发进度、检测计划变更等因素的影响，出现客户送样时间较大幅晚于合同签订时间及合同约定送样时间的情形；（2）客户支付尾款时间较晚。如公司一般在客户支付合同尾款后，才出具检测报告并送达客户。部分合同项目由于客户自身付款安排，会出现支付尾款时间大幅晚于合同约定时间。

综上所述，公司已完工检测成本、未完工检测成本期后随收入的确认均及时结转了成本，不存在应结转营业成本但尚未结转的情形。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．对期末存货中已完工检测成本及未完工检测成本所对应的原始记录进行抽盘；

2．复核了材料、人工、制造费用各项明细的归集和分摊的方式，了解相关

业务流程及内部控制，针对不同业务类型选取样本执行穿行测试，判断相关内控措施有效性和一惯性；

3．取得并核查发行人领料单、工资表及制造费用分摊表，复核成本计算表。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已补充说明已完工检测成本和未完工检测成本对应检项数量、单位成本情况，上述单位成本与单位营业成本存在差异的原因合理，发行人不存在应结转营业成本但尚未结转的情形。

问题 21．关于固定资产、在建工程

申报文件显示：

（1）公司的固定资产主要为房屋及建筑物、一般设备、专用设备、运输设备和电子设备。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为2,037.73万元、4,041.86万元及8,253.22万元，占各期末非流动资产的比例分别为24.42%、38.76%及75.12%；

（2）发行人专用设备账面原值报告期分别为0万元、321.68万元和2,189.75万元；

（3）发行人在建工程转固金额报告期分别为0万元、1,928.92万元和4,678.59万元。

请发行人：

（1）补充说明专用设备和一般设备的区别，发行人2019年、2020年专用设备金额较小的原因，在缺乏专用设备的情况下发行人业务如何开展，发行人专用设备的型号和数量是否与发行人收入业务量相匹配；

（2）补充说明发行人固定资产和在建工程对应的主要供应商情况，是否存在向个别供应商集中采购的情形，若存在请说明原因及合理性；采购价格的公允性，是否与供应商或相关方存在其他利益安排；

（3）说明发行人在建工程转固的及时性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对固定资产和在建工程的盘点和核查情况。

【回复说明】

一、补充说明专用设备和一般设备的区别，发行人 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因，在缺乏专用设备的情况下发行人业务如何开展，发行人专用设备的型号和数量是否与发行人收入业务量相匹配

（一）公司专用设备和一般设备的区别

公司的专用检测设备是指价值相对较高，使用年限相对较长的设备，折旧年限为 5-10 年；一般检测设备是指价值相对较小，使用年限相对较短的设备，折旧年限为 3-5 年。二者均采用年限平均法计提折旧。

（二）公司 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因，在缺乏专用设备的情况下业务的开展方式

1．公司 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因

公司 2019 年、2020 年专用设备金额较小的原因为：

（1）公司的专用设备主要用于提高检测效率或提升检测环境要求。2019 年未购置专用设备，主要通过租赁实验室、人工操作、委托外部机构等方式开展业务。2019 年公司购买了光谷加速器 3.1 期 4 栋检测中心（实验室）场地并开始建设装修，在 2020 年、2021 年才建设完毕，因此在 2019 年当年场地有限，无法摆放较多新增设备。

（2）公司位于光谷加速器 3.1 期 4 栋的检测中心（实验室）于 2020 年、2021 年分别装修完毕并投入使用，相应配套购置了一批专用设备。染色体自动扫描系统于 2020 年 8 月在公司租赁的光谷生物园实验室投入使用，并于当年 12 月搬至检测中心（实验室）2 层；2020 年末，专用设备中全自动培养基装备和分装 1 套、无菌隔离器 2 套在使用场地检测中心（实验室）第 2 层楼转固时完成安装调试并投入使用；剩余设备主要在 2021 年度随着使用场地检测中心（实验室）第 1 层、第 3 层楼的转固，完成安装调试并投入使用。

2．公司在缺乏专用设备的情况下业务开展情况

公司 2020 年末、2021 年末、**2022 年 6 月末**专用设备的具体情况如下：

序号	专用设备名称	启用时间	专用设备原值（万元）			购建原因	购建之前相关业务的开展情况
			2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末		

序号	专用设备名称	启用时间	专用设备原值（万元）			购建原因	购建之前相关业务的开展情况
			2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末		
1	染色体自动扫描系统	2020.8	**104.87**	104.87	104.87	实现自动采集分裂中期的染色体，并具备图片处理功能，采集的染色体图片可用于分析	检测人员通过显微镜观察
2	全自动培养基装备+分装	2020.12	**75.22**	75.22	75.22	实现培养基的灭菌和自动分装。提高培养基、溶液制备的效率	人工分装培养基
3	无菌隔离器 2 台	2020.12	**141.60**	141.60	141.60	实现封闭的 A 级环境，降低对操作背景的洁净级别的要求	公司此前的无菌环境要求稍低，在生物安全柜中操作辅之以环境监测即可
4	透射电子显微镜	2021.3	**207.96**	207.96	-	实现超微结构细胞观测	委托外部机构检测
5	超薄切片机	2021.3	**61.98**	61.98	-	为电子显微镜制备超薄切片	委托外部机构检测
6	流式细胞仪	2021.3、**2022.2**	**122.12**	61.95	-	对细胞进行自动分析	租用老实验室所在园区内公共平台中的同类设备
7	洁净实验室净化设备	2021.3	**312.89**	312.89	-	将检测中心新实验楼建成为 BSL-2 级别实验室	租赁的老实验室环境亦为 BSL-2 等级，无需自建
8	洁净实验室基础工程		**1,019.63**	1,019.63	-		
9	配电房	2021.3	**203.67**	203.67	-	检测中心为自建的新实验楼，需要建设双回路配电房	租赁的老实验室配电房无需自建
合计			**2,249.94**	**2,189.75**	**321.68**		

公司专用设备为价值相对较高的仪器或设施，主要用于提高检测效率或提升检测环境要求。各专项设备的购建原因和购建完成前相关业务的开展情况如下：

专用设备中染色体自动扫描系统原值 104.87 万元，实现自动采集分裂中期的染色体，并具备图片处理功能，采集的染色体图片可用于分析。购建前公司主要通过检测人员显微镜观察；全自动培养基装备+分装原值 75.22 万元，实现培养基的灭菌和自动分装，提高培养基、溶液制备的效率。购建前公司主要进行人

工分装；无菌隔离器原值 141.60 万元，实现封闭的 A 级环境，降低对操作背景的洁净级别要求。购建前公司对无菌操作环境的要求稍低，在生物安全柜中实施并辅以环境监测程序可以；透射电子显微镜电镜原值 207.96 万元，实现超微结构细胞观测。购建前委托外部机构检测；超薄切片机原值 61.98 万元。主要用于电子显微镜超薄切片的制备工作，购建前委托外部机构；流式细胞仪原值 **122.12** 万元，对细胞进行自动分析。购建前公司通过租用租赁实验室所在园区公共平台中的同类设备进行操作。

专用设备中配电房原值 203.67 万元，为检测中心（实验室）配套自建的设施，公司此前的实验室为租赁，配电房是所在园区的基础设施，无需自建；洁净实验室基础工程、洁净实验室净化设备合计原值 1,332.52 万元，为自建 BSL-2 级别的检测中心（实验室），购建前公司通过租赁武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号武汉生物技术研究院 B7 栋三楼、五楼实验室开展检测活动，租赁实验室亦为 BSL-2 级别。

（三）公司专用设备的型号和数量与公司收入业务量相匹配

截至报告期末，专用设备的型号和数量如下：

单位：万元

序号	专用设备名称/型号	数量	设备原值	启用时间
1	染色体自动扫描系统	1	104.87	2020.8
2	全自动培养基装备+分装	1	75.22	2020.12
3	无菌隔离器	2	141.60	2020.12
4	透射电子显微镜	1	207.96	2021.3
5	超薄切片机	1	61.98	2021.3
6	流式细胞仪	**2**	**122.12**	**2021.3、2022.2**
7	洁净实验室净化设备	1	312.89	2021.3
8	洁净实验室基础工程	1	1,019.63	2021.3
9	配电房	1	203.67	2021.3
合计		**11**	**2,249.94**	

公司专用设备为对检测中心（实验室）的配套投资，购建目的为提高检测效率或提升检测环境要求。

2021 年末，公司专用设备原值 2,189.75 万元，较 2020 年末的 321.68 万元增加 580.72%。公司 2020 年新增的专用设备启用时间主要集中在年末，投资带来

的公司收入和业务量的增长主要在 2021 年度。公司当年细胞检定业务的检项数量由 2020 年的 13,434 次增至 17,911 次，增幅达 33.33%，收入由 2020 年的 7,590.73 万元增至 11,963.84 万元，增长 57.61%；公司当年病毒清除工艺验证业务检项数量由 2020 年的 379 次增至 645 次，增幅达 70.18%，相关收入由 2020 年的 401.71 万元增至 976.58 万元，增长 143.11%。

2022 年 6 月末，公司专用设备原值增加 60.18 万元，主要系当年 2 月前沿技术研究院新增的一台流式细胞仪，用于公司研发活动。

综上，公司专用设备的型号和数量与公司收入、业务量相匹配。

二、补充说明发行人固定资产和在建工程对应的主要供应商情况，是否存在向个别供应商集中采购的情形，若存在请说明原因及合理性；采购价格的公允性，是否与供应商或相关方存在其他利益安排

（一）固定资产和在建工程对应的主要供应商情况

报告期内，公司固定资产和在建工程前五大供应商情况如下：

单位：万元，%

序号	供应商名称	交易内容	采购额	占比	是否存在关联关系
2022 年 1-6 月					
1	**武汉国家生物产业创新基地有限公司**	**厂房工程租金**	**84.53**	**13.59**	**否**
2	**中国医药集团联合工程有限公司**	**设计费**	**79.46**	**12.78**	**否**
3	**武汉宏达电力工程安装有限公司**	**装修工程**	**69.64**	**11.20**	**否**
4	**武汉科赛尔生物技术有限公司**	**设备**	**60.18**	**9.68**	**否**
5	**国药奇贝德（上海）工程技术有限公司**	**验证费**	**50.94**	**8.19**	**否**
合计			**344.76**	**55.44**	
2021 年度					
1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	洁净厂房装修及洁净设备	198.96	14.58	否
2	武汉森宏家居有限公司	装修工程	119.02	8.72	否
3	武汉柏莱福科技有限责任公司	仪器设备	109.11	7.99	否
4	湖北嘉翔企业发展有限公司	光谷生物城 D3-2 栋拆除工程	104.37	7.65	否

序号	供应商名称	交易内容	采购额	占比	是否存在关联关系
5	忠信博艺建设集团有限公司	装修工程	96.45	7.07	否
合计			**627.91**	**46.01**	
2020 年度					
1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	洁净厂房装修及洁净设备	885.54	23.31	否
2	武汉柏莱福科技有限责任公司	仪器设备	436.59	11.49	否
3	广东瑞和装饰设计工程有限公司	装修工程	376.86	9.92	否
4	捷欧路（北京）科贸有限公司	仪器设备	207.96	5.47	否
5	盛隆电气集团电力工程有限公司	电气工程	203.67	5.36	否
合计			**2,110.62**	**55.56**	
2019 年度					
1	武汉康复得生物科技股份有限公司	房产	2,226.80	39.26	否
2	武汉光谷加速器投资发展有限公司	房产	1,587.50	27.99	否
3	武汉生物城文化旅游投资开发有限公司	房产	1,576.35	27.79	否
4	武汉中升聚星汽车销售服务有限公司	汽车	110.59	1.95	否
5	湖北鼎胜建筑工程技术有限公司	钢结构及开洞加固工程	59.03	1.04	否
合计			**5,560.27**	**98.03**	

上述供应商基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	注册地址	控股股东及实际控制人
1	武汉国家生物产业创新基地有限公司	2009/12/7	500.00	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号生物创新园 A20 栋一楼	武汉光谷生物产业基地建设投资有限公司
2	中国医药集团联合工程有限公司	2002/6/11	12,631.58	湖北省武汉市东湖开发区高新大道 666 号	中国医药集团有限公司
3	武汉宏达电力工程安装有限公司	2003/8/14	800.00	武汉市蔡甸区玉贤街玉贤路 179 号	高会玲

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	注册地址	控股股东及实际控制人
4	武汉科赛尔生物技术有限公司	2013/11/5	150.00	洪山区雄楚大街 229-1 号春林庭苑综合楼 A 座 1 单元 13 层 4 室、A 座 2 单元 4 层 1 室	刘艳丽
5	国药奇贝德（上海）工程技术有限公司	2013/10/30	800.00	上海市徐汇区龙漕路 299 号 4 幢全幢第一层 105 室	中国医药集团联合工程有限公司
6	武汉格林美洁净技术工程有限公司	2011/7/20	3,600.00	武汉市汉阳区鹦鹉大道与四新北路 111 号绿地国博广场二期第 2 幢 7 层办公 15 号房	彭金波
7	武汉森宏家居有限公司	2019/12/16	200.00	湖北省武汉市新洲区阳逻街道武汉新港国际家居产业园 8 栋 4 单元	胡美琼
8	武汉柏莱福科技有限责任公司	2018/8/13	500.00	武昌区水果湖街道中北路 86 号楚河汉街总部国际 C 座 1803 号	曹薇
9	湖北嘉翔企业发展有限公司	2019/10/11	1,000.00	武汉市东西湖区将军路街办事处兴业中路 02 号汽车车身及底盘专用模具生产项目 3 号厂房第三层 3-601	刘佳
10	忠信博艺建设集团有限公司	2000/11/21	10,198.00	北京市丰台区宋庄顺三条 21 号(嘉业大厦二期)2 号楼 201 室	李宝珠
11	广东瑞和装饰设计工程有限公司	2003/5/23	1,013.00	广东省东莞市南城街道香园路 27 号 209 室	张雪松
12	捷欧路（北京）科贸有限公司	2010/1/5	500.00	北京市海淀区中关村南三街 6 号中科资源大厦南楼二层	福山幸一
13	盛隆电气集团电力工程有限公司	2004/5/9	100,000.00	武汉市东湖开发区关东科技工业园 3 号地块 3-2 栋 1 层 01 号	谢元德
14	武汉康复得生物科技股份有限公司	2010/8/24	7,480.00	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药加速器 3.1 期 4 幢 3 层(1)厂房	Qingshan Li
15	武汉光谷加速器投资发展有限公司	2012/4/26	20,000.00	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号光谷国际生物医药企业加速器一期 1 号厂房	武汉东湖高新集团股份有限公司

序号	名称	成立时间	注册资本（万元）	注册地址	控股股东及实际控制人
16	武汉生物城文化旅游投资开发有限公司	2014/6/12	10,000.00	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号光谷生物城创新园 A17 栋	湖北文化旅游集团有限公司
17	武汉中升聚星汽车销售服务有限公司	2014/2/18	4,000.00	武汉市东西湖区长青办事处革新大道 167 号	亿雄有限公司（中国香港企业）
18	湖北鼎胜建筑工程技术有限公司	2006/8/17	1,000.00	武昌区团结路 16 号东原锦悦第 6 幢 20 层 20 号	田斗敌

（二）公司不存在向个别供应商集中采购的情形

报告期内，公司不存在向个别供应商集中采购的情形。2019 年公司向武汉康复得生物科技股份有限公司采购金额较大的原因为公司向其购买检测中心（实验室）厂房等。

（三）公司采购价格公允，不存在与供应商或相关方的其他利益安排

公司已建立《采购管理制度》等内控制度，对固定资产采购的内部流程、申请与审批、供应商的选择与采购价格等方面做了规定，包括比价、询价等。公司在日常固定资产采购中按照《采购管理制度》等制度执行以确保采购价格的公允。

公司新增大额设备采购价格的公允性比较情况如下：

供应品名称	规格/质量标准	单位	序号	报价单位	报价（万元）	数量	总价（万元）	采购理由
透射电子显微镜	1400flash	台	1	日立科学仪器（北京）有限公司	300.00	1	300.00	-
			2	捷欧路（北京）科贸有限公司	240.00	1	240.00	价格最优
超薄切片机	EMUC7	台	1	武汉楚联通用实验器材有限公司	70.03	1	70.03	价格最优
			2	深圳皓丽智能科技有限公司	70.05	1	70.05	-
			3	武汉天行健科学仪器设备有限公司	70.05	1	70.05	-
无菌隔离器	HTY-1800 G4	台	1	杭州迈博维斯生物技术有限公司	80.00	2	160.00	价格最优
			2	武汉默西普科技有限公司	88.30	2	176.60	-
			3	杭州东生生物技术有限公司	85.00	2	170.00	-

供应品名称	规格/质量标准	单位	序号	报价单位	报价（万元）	数量	总价（万元）	采购理由
瑞士 INTEGRA 全自动培养基制备与分装系统	136020	台	1	武汉文博源科技有限公司	85.00	1	85.00	价格最优
			2	武汉佰捷德科技发展有限公司	90.00	1	90.00	-
			3	武汉优舶来科按有限公司	88.00	1	88.00	-
流式细胞仪	-	台	1	建发（武汉）有限公司	70.00	1	70.00	价格最优
			2	武汉汇信科技发展有限责任公司	73.00	1	73.00	-
染色体自动扫描系统	蔡司：Metafer 莱卡:Leica CytoVision GsIlOAutoVision 分析处理软件	台	1	武汉启动子生物有限公司	120.00	1	120.00	-
			2	国药基因科技（湖北）有限公司	118.50	1	118.50	价格最优
净化设备	包含多种设备，不同设备型号不同	项	1	武汉格林美洁净技术工程有限公司	361.30	1	361.30	价格最优
			2	湖北正晟净化科技有限公司	373.06	1	373.06	-
			3	武汉庚泰净化装饰工程有限公司	371.00	1	371.00	-
流式细胞仪	**贝克曼 B53008 9Detectors,3 Lasers）**	**台**	**1**	**建发（武汉）有限公司**	**80.00**	**1**	**80.00**	**-**
			2	**武汉柏莱福科技有限责任公司**	**95.50**	**1**	**95.50**	**-**
			3	**武汉科赛尔生物技术有限公司**	**68.00**	**1**	**68.00**	**价格最优**

公司新增大额工程采购价格的公允性比较情况如下：

工程名称	序号	报价单位	报价（万元）	采购理由
洁净厂房装修项目	1	南京冠福建设工程技术有限公司	1,130.00	-
	2	上海朗脉洁净技术股份有限公司	1,083.89（不含增补 307 万元）	-
	3	武汉格林美洁净技术工程有限公司	1,000.44（不含增补 59.6 万元）	招投标综合评分选择
光谷七路办公区	1	武汉志杨建筑装饰有限公司	PPT 设计方案	-

工程名称	序号	报价单位	报价（万元）	采购理由
装修设计			展示	
	2	武汉宏立达防水工程有限公司	PPT 设计方案展示	-
	3	广东瑞和装饰设计工程有限公司	PPT 设计方案展示	三家公司 PPT 设计方案展示，总经理办公会参会人员投票选择
一层钢结构隔层、局部地面加固，二、三层局部开洞加固工程	1	湖北鼎胜建筑工程技术有限公司	66.74	价格最优
	2	武汉大田伟业建设有限公司	75.58	-
	3	武汉敬业建筑结构加固有限公司	78.07	-
生物城 D3-2 栋拆除工程	1	湖北嘉翔企业发展有限公司	105.41	价格最优
	2	武汉鑫盛天建筑工程有限公司	107.04	-
	3	武汉茂源祥建筑工程有限公司	108.12	-
22F 弱电搬 迁和改造 工程	1	武汉方鑫成科技发 展有限公司	59.51	-
	2	湖北众科捷讯科技 有限公司	46.19	价格最优
	3	武汉市威尔电子有 限公司	56.50	-
C4 供电工程	1	盛隆电气集团电力工程有限公司	238.58	价格最优
	2	武汉宏达电力工程安装有限公词	243.60	-
	3	武汉恒隆电力建设有限公司	244.76	-
21 楼安装隔断、吊顶、地板等工程	1	武汉森宏家居有限公司	17.31	价格最优
	2	武汉志杨建筑装饰有限公司	18.04	-
	3	武汉瓷尚欧博瓷有限公司	18.54	-
安防及网络铺设工程	1	武汉市江汉区新正杨电脑经营部	56.00	价格最优
	2	武汉壹修全诚技术有限公司	59.34	-
	3	武汉市东西湖区优达信息技术商行	59.13	-
电气工程	1	武汉志杨建筑装饰有限公司	64.29	价格最优
	2	武汉森宏家居有限公司	69.34	-
	3	武汉瓷尚欧博瓷有限公司	73.60	-
C11 栋 22 楼室内装饰工程	1	武汉宏立达防水工程有限公司	110.39	-
	2	湖北中林建业建设工程有限公司	108.28	-
	3	忠信博艺建设集团有限公司	105.13	价格最优
珈创生物细胞建库保藏与检测试剂盒保障项目及珈创生物研发实	**1**	**河南省医药设计院武汉分公司**	**设计方案介绍、讨论会**	
	2	**信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司**		

工程名称	序号	报价单位	报价（万元）	采购理由
验基地建设项目设计	3	中国医药集团联合工程有限公司		参会人员投票选择
D3-2 设备设施验证	1	国药奇贝德（上海）工程技术有限公司	198.00	根据公司需求，招投标综合评分选择
	2	四川川净技术检测服务有限公司	97.56	-
	3	武汉世纪久海检测技术有限公司	154.70	-
电力增容项目	1	武汉恒峰电力建设有限公司	121.54	-
	2	武汉神州华源电力建设有限公司	125.19	-
	3	武汉宏达电力工程安装有限公司	108.43	价格最优

公司房产及车辆由于其特定性，采取定向采购的方式，具体如下：

供应品名称	采购单位	采购金额（万元）	采购理由
奔驰轿车	武汉中升聚星汽车销售服务有限公司	110.59	定向采购，以市场价购买
加速器 3.1 期 4 栋 1-3 层	武汉康复得生物科技股份有限公司	2,226.80	定向采购，以评估报告为基准向其购买
加速器 3.2 期 11 栋 21-23 层	武汉光谷加速器投资发展有限公司	1,587.50	定向采购，以市场价向园区方购买
金融中心办公楼 1602、1603、1604	武汉生物城文化旅游投资开发有限公司	1,576.35	定向采购，以市场价向园区方购买
D3-2 栋租金	**武汉国家生物产业创新基地有限公司**	**84.53**	**定向采购，以市场价向园区方租赁厂房**

综上所述，公司采购价格公允，与供应商或相关方不存在其他利益安排。

三、说明发行人在建工程转固的及时性

公司建立了较为完善的内部控制流程，对工程类项目竣工结算、验收、转固以及设备验收、转固等环节进行管控。公司工程类项目根据实际工程进度结转相应工程款项，竣工后及时验收并进行结算，及时转入固定资产；公司待安装设备一般需要进行安装、调试、验收后方可使用，设备验收合格后及时转入固定资产。

报告期内，公司工程类项目主要为位于光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 C11 栋 21-23 层办公楼、C4 栋 1-3 层检测中心（实验室）、研发中心、光谷生物城 D3-2 栋实验室。截至报告期末，公司办公楼 21 楼和光谷生物城 D3-2 栋实验室在建工程项目未完工，其他均进行项目验收并及时转入固定资产，公司工程类项目转固及时。

公司机器设备一般需安装、调试、验收后方可使用。其中部分大型精密型设备需要安装并经过多次调试，收集参数进行核验，验收期限相对较长，在 3-5 个月左右，小型设备安装相对简单，调试次数相对较少，验收期限在 1-2 个月左右，相关设备在验收完毕当月进行转固，转固及时。报告期内，公司部分待安装设备验收期限超过 6 个月（含 6 个月）的主要原因为需要和在建的实验室一并转固方可启用，转固及时。

综上，公司报告期内在建工程转固及时。

四、固定资产和在建工程的盘点和核查情况

报告期内，公司固定资产和在建工程历次监盘情况如下：

盘点时间	地点	人员	监盘人员	范围	方法	监盘比例	相符情况	盘点结果	盘点差异
2019/12/26	光谷金融中心写字楼、光谷生物城 B7	刘述红 侯燕云	黄晓曼（大信） 王心音（大信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
2020/12/29 2020/12/30	光谷生物医药加速器办公楼 21-23 楼、C4 检测中心，光谷金融中心写字楼，光谷生物城 B7	胡丽娟 胡婷婷 徐晶	容严（大信） 吴婵（大信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
2022/1/17 2022/1/18	光谷生物医药加速器办公楼 21-23 楼、C4 检测中心，光谷金融中心写字楼，光谷生物城 B7	张云琼 万娜娜	曹佳琳（大信） 张涵（安信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
		甘琼 徐炎 王祥	孙梦月（大信） 张涵（安信）	固定资产、在建工程	逐一清点	100%	相符	账实一致	无
2022/6/30 2022/7/1	**光谷生物医药加速器办公楼 21-23 楼、C4 检测中心，光谷金融中心写字楼，光谷生物城 B7**	**张云琼 甘琼**	**曹佳琳（大信） 张涵（安信）**	**固定资产、在建工程**	**逐一清点**	**100%**	**相符**	**账实一致**	**无**
		胡鹏缘 万娜娜	**胡艺（大信） 张涵（安信）**	**固定资产、在建工程**	**逐一清点**	**100%**	**相符**	**账实一致**	**无**

公司固定资产、在建工程盘点采用实地盘存法。公司固定资产状况良好，在

建工程真实，账实相符，不存在虚构资产的情况。

固定资产及在建工程盘点监盘过程中，中介机构通过观察固定资产是否在运行、运行是否存在重大异常、是否存在毁损、是否闲置、是否处于公司控制下等方式辨别固定资产真实性和可使用性，观察待安装设备是否投入使用及工程项目的进度状况、是否达到预定可使用状态判别在建工程的真实性及转固及时性。公司主要固定资产及在建工程为房屋建筑物、各类设备。其中房屋建筑物、运输设备通过观察、权属证明核对方式可辨别固定资产及在建工程真实性和可使用性。检测设备通过观察运行状况方式、是否处于公司控制下等方式可辨别固定资产及在建工程的真实性和可使用性。盘点过程中未发现异常。

在对固定资产及在建工程盘点结果进行测试时，中介机构从固定资产及在建工程盘点记录中选取项目追查至固定资产及在建工程实物，以及从固定资产及在建工程实物中选取项目追查至盘点记录，以获取有关盘点记录准确性和完整性的审计证据。

公司于每年年终组织对固定资产及在建工程的全面盘点，对于无法满足使用条件的固定资产及在建工程及时进行处置或报废，对正常使用的固定资产及在建工程根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》进行减值测试。具体计算时，按照资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定可收回金额，将可收回金额与账面金额进行对比，如果资产的可收回金额低于其账面价值，确认相应的减值准备。

报告期内，公司固定资产及在建工程不存在减值迹象。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．向公司财务部门负责人了解专用检测设备与一般检测设备的区别、2019 年和 2020 年专用检测设备金额较少的原因；

2．向公司检测部门负责人了解专用检测设备购置的目的，在购置前公司如何开展检测服务，核查专用设备的型号和数量与发行人收入及业务量的匹配情况；

3．了解发行人长期资产相关的内控控制和会计政策，评价内部控制设计是否合理并得到有效执行，相关会计政策制定是否合理；

4．查阅固定资产、在建工程采购明细表，对主要供应商走访及函证，通过企查查等对主要供应商进行核查；

5．抽取发行人日常固定资产、在建工程采购过程中各供应商报价单、采购合同、发票等进行查验，分析发行人设备采购价格的公允性；

6．访谈公司行政部主管、资产管理员、财务人员等，了解公司固定资产及在建工程采购情况、在建工程完工投入使用情况；

7．对发行人固定资产、在建工程实施监盘程序，关注固定资产的状况及使用情况、在建工程的建设情况；

8．获取并查阅发行人报告期内待验收、安装设备相关合同、验收文件，获取并查阅发行人报告期内工程类相关合同、验收文件；

9．按在建工程类型对发行人在建工程转固的及时性进行分析。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1．发行人专用设备和一般设备的主要区别在于设备价值，使用年限上；发行人的专用设备主要用于提高检测效率或提升检测环境要求；购置前，主要通过租赁实验室、人工操作、委托外部机构等方式开展业务；发行人专用设备的型号和数量与公司收入及业务量匹配。

2．发行人不存在向个别供应商集中采购的情形，发行人采购价格公允，与供应商或相关方不存在其他利益安排。

3．发行人报告期内在建工程转固及时。

问题 22．关于资金流水核查

申报材料显示：

（1）发行人现金分红报告期分别为0万元、2,500.00万元和2,000.00万元。2021年7月，公司执行完毕2020年度利润分配方案，合计分配利润2,500万元。中介机构核查后认为上述分红资金主要用于股东个人还款、理财、日常消费等；

（2）夏晓兵与发行人前五大供应商仪铖设备实际控制人郭伟之间存在资金往来、与发行人工程项目监理人员何友平之间存在资金往来、与发行人设备供应商武汉楚联通用实验器材有限公司总经理黄世东之间存在资金往来，中介机构认

为公司董事、总经理夏晓兵与上述供应商及供应商股东、总经理的资金往来，均与个人资金需求相关，不存在利用资金往来进行货款结算、代垫成本、费用及体外资金循环的情况。

请发行人：

（1）补充说明2021年2000万元现金分红方案的执行情况；

（2）补充说明夏晓兵在发行人体外是否经营其他业务，是否与发行人业务存在利益冲突，是否存在利益输送或其他利益安排。

请保荐人补充说明被核查对象银行账户的完整性，除股东、董事陈向红取现51万元借予实控人郑从义外，是否存在其他大额取现情形。请按照《首发业务若干问题解答》第54问的内容发表明确结论。

【回复说明】

一、补充说明 2021 年 2000 万元现金分红方案的执行情况

2022 年 4 月 10 日，公司召开第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于利润分配的议案》，公司拟以 2021 年 12 月 31 日的股本总额 4,000.00 万股为基数，每股分配现金 0.5 元人民币（含税），共分配 2,000.00 万元人民币现金。2022 年 4 月 25 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，审议通过了上述利润分配事项。2022 年 5 月 12 日，公司将扣税后红利支付给各股东，并于 2022 年 6 月 17 日完成个人所得税的代扣代缴，具体情况如下：

股东	分红金额（万元）	支付金额（万元）
郑从义	964.0009	771.2007
伍晓雄	235.9999	188.7999
陈向红	235.9999	188.7999
达晨创通	229.4118	229.4118
夏晓兵	177.1758	141.7406
莫忠息	48.0006	38.4005
张运平	39.9996	31.9997
同荣嘉业	39.9996	39.9996
达晨创元	29.4120	29.4120
合计	**2,000.0000**	**1,659.7647**

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

1．查阅公司第三届董事会第六次会议、2022 年第四次临时股东大会会议文件；

2．查阅公司银行流水、个人银行流水、完税证明。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司 2021 年 2000 万元现金分红已按股东大会决议执行完毕，并已完成个人所得税的代扣代缴。

二、补充说明夏晓兵在发行人体外是否经营其他业务，是否与发行人业务存在利益冲突，是否存在利益输送或其他利益安排

报告期内，除公司外，夏晓兵兼职或者投资的企业具体如下：

序号	名称	持股及任职情况	主营业务	企业情况
1	武汉同荣嘉业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	夏晓兵持股 49%	企业管理咨询	自设立以来除持有公司股份外未开展其他经营
2	仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司	夏晓兵持股 80%，曾担任法定代表人、执行董事兼经理	建筑劳务分包	主要经营性活动集中在 2017 年度和 2018 年度，2019 年后未新增主要业务，处于向建设方讨要工程款和向自身的供应商结算相应的劳务、材料、分包工程项目的活动中
3	咸宁众诚置业有限公司（2022 年 6 月 24 日注销）	夏晓兵通过仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司控制的企业	房地产开发	自设立以来未开展实际经营，2022 年注销
4	诺华联合投资（武汉）有限公司（2022 年 5 月 12 日完成清税）	夏晓兵持股 49%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	对生物科技项目的投资	自设立以来未开展实际经营，2022 年完成清税
5	武汉远大东方仪器有限公司（2022 年 7 月 21 日注销）	夏晓兵持股 50%并担任监事，其配偶项飞霞持股 50%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	实验室设备的销售	自 2009 年吊销后未开展实际经营，2022 年注销

序号	名称	持股及任职情况	主营业务	企业情况
6	武汉市江岸区金手指仪器耗材经营部（2019 年 6 月 12 日注销）	夏晓兵曾持股 100%并担任个体工商户经营者	试剂耗材销售	2019 年注销
7	武汉三棵草科技有限公司（2020 年 4 月 29 日注销）	夏晓兵曾持股 60%并曾担任法定代表人、执行董事兼总经理，其配偶项飞霞曾持股 40%并担任监事	试剂耗材、实验室设备的销售	2020 年注销
8	武汉佐手边科学技术有限公司（2019 年 2 月 15 日注销）	夏晓兵曾持股 49%并担任监事，其配偶项飞霞的弟弟项勇刚曾持股 51%并担任执行董事兼经理	试剂耗材、实验室设备的销售	2019 年注销
9	武汉珈创项目管理咨询有限公司（2020 年 7 月 23 日注销）	公司曾经的控股子公司，2018 年 12 月转让后不再是控股子公司；夏晓兵曾持股 18%	企业管理咨询	自设立以来未开展实际经营，2020 年注销
10	武汉源千成安装工程有限公司（2021 年 4 月 26 日注销）	珈创咨询曾持股 51%；夏晓兵之母亲吕秀英曾持股 75%并担任法定代表人、执行董事兼总经理	建筑装饰、装修	主要经营活动集中在 2017 年度和 2018 年度，2019 年后未新增主要业务，主要处于向建设方讨要工程款和向自身的供应商结算相应的劳务、材料、分包工程项目的活动中。2021 年注销。

根据上表，除公司外，报告期内夏晓兵兼职或者投资的企业可以分为以下几类：

1．作为投资平台且无实际经营的企业。由于该类企业本身未开展实际经营活动，因而与公司业务不存在利益冲突；

2．与建筑装饰、装修有关的企业。该类企业的实际经营业务与公司的主营业务无关联性，其主要经营活动集中在 2017 年度和 2018 年度，2019 年后未新增主要业务，因而该类企业与公司业务不存在利益冲突；

3．试剂耗材、实验室设备销售有关的企业。夏晓兵作为公司的联合创始人，在成立公司之前，主要从事试剂耗材、实验室设备销售相关的业务。由于公司业务发展较快，为了更好地兼顾到公司的日常经营管理，夏晓兵已在 2019 年年初将绝大多数该类企业注销。该类企业的主营业务属于公司的上游行业，虽然公司存在试剂耗材及实验设备的采购需求，但报告期内公司不存在向上述企业采购的

情形，因而该类企业与公司业务不存在利益冲突。

截至本问询函回复出具日，除公司、同荣嘉业外，夏晓兵在公司体外的对外投资企业，除仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司因需收取尚未结清的工程款项而未注销外，其他企业未实际经营、或已吊销无法经营、或已注销，并且仁仕和（武汉）建筑劳务有限公司主要是经营建设工程劳务的企业，其主营业务与公司并不相关，与公司业务不存在利益冲突。

保荐机构对于夏晓兵报告期内存续的，并且有实际经营的兼职或对外投资的企业进行了核查，经核查，上述企业与公司之间不存在利益冲突、利益输送或其他利益安排。

综上，夏晓兵在公司体外存在投资，但上述企业与公司业务不存在利益冲突、不存在利益输送或其他利益安排。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

1．获取夏晓兵填写的董监高调查表，通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等工商信息查询系统及工具，核查其在外担任董监高和在外投资的企业情况；

2．获取并核查报告期内夏晓兵的个人银行流水；

3．获取主要关联企业的银行对账单，核实是否与公司及其关联方、客户供应商存在异常资金往来；

4．获取报告期内与夏晓兵有关的主要关联企业的工商档案、财务报表，确认其主要经营范围、主营业务、经营情况，针对报告期内注销的企业，了解其注销原因，是否与发行人从事相同或相似业务等情况；

5．获取夏晓兵、发行人、发行人主要股东、董监高等与上述主要关联企业不存在利益安排的承诺函。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

夏晓兵在发行人体外存在投资，但上述企业的实际经营业务与发行人主营业务不存在利益冲突、不存在利益输送或其他利益安排。

三、请保荐人补充说明被核查对象银行账户的完整性，除股东、董事陈向红取现 51 万元借予实控人郑从义外，是否存在其他大额取现情形。请按照《首发业务若干问题解答》第 54 问的内容发表明确结论

（一）请保荐人补充说明被核查对象银行账户的完整性

1．针对公司的银行账户完整性

（1）获取了公司报告期内的《已开立银行结算账户清单》及银行账户明细；

（2）实地前往银行打印获取公司开户银行报告期内的对账单；

（3）检查银行对账单期末余额是否与公司银行日记账期末余额一致；

（4）通过向银行函证的方式确认银行账户明细的完整性。

2．针对实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、其他核心人员、财务、市场和采购等关键岗位人员的银行账户完整性

（1）取得上述核查对象报告期内的所有银行账户资金流水；

（2）交叉比对已提供银行账户资金流水显示的交易对手方和银行账户信息，验证获取银行流水的完整性；

（3）取得上述人员签署的关于银行账户完整性的承诺函；

（4）针对账户完整性对实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、其他核心人员、财务、市场和采购等关键岗位人员进行访谈确认；

（5）获取了主要核查对象支付宝、微信的资金流水记录；

（6）取得了相关人员对账户核查信息，对少量漏提供的账户进行补充核查，漏提供的银行卡主要系不经常使用的卡，不存在重大遗漏；

（7）取得了相关人员对账户核查信息、未提供账户原因的确认书。

综上，被核查对象银行账户具有完整性。

（二）除股东、董事陈向红取现 51 万元借予实控人郑从义外，是否存在其他大额取现情形

报告期内，除股东、董事陈向红取现 51 万元借予实际控制人郑从义外，被核查对象大额取现（单笔取现金额大于 5 万元）情况如下：

序号	姓名	职务	交易日期	取现金额（元）	取现用途

序号	姓名	职务	交易日期	取现金额（元）	取现用途
1	公司	-	2020 年 1 月	161,500.00	支付员工春节红包、奖励，已缴纳个人所得税
2	公司	-	2021 年 2 月	189,700.00	
3	公司	-	2022 年 1 月	119,000.00	
4	夏晓兵	董事、总经理	2021 年 8 月-9 月	460,000.00	因仪铖设备银行账户被冻结而无法银行转账，替源千成归还仪铖设备借款
5	张运平	副总经理、董事会秘书	2021 年 1 月	50,000.00	朋友结婚礼金
6	张运平	副总经理、董事会秘书	2021 年 9 月	430,000.00	支付弟弟住院以及生活费
7	黄芝容	财务部部长	2019 年 1 月	139,500.00	公司打款给财务部部长，再通过个人卡取现支付公司员工春节红包、奖励，已缴纳个人所得税，上述个人卡已清理
8	陈星	市场部专员	2021 年 11 月	60,000.00	个人消费
9	莫忠息	持股 5%以上股东	2021 年 9 月	80,000.00	房屋装修及零用

公司在报告期内取现主要是在临近春节期间，以现金方式发放员工春节红包、奖励，并且已缴纳个人所得税；夏晓兵取现主要是因仪铖设备银行账户被冻结而无法银行转账，替源千成归还仪铖设备借款；张运平取现主要用于朋友结婚礼金、弟弟生病住院费用和生活费；黄芝容取现主要是由于报告期期初，公司存在通过黄芝容的个人卡支付的情形，黄芝容在收到公司打款后，取现用于支付员工春节红包、奖励，已缴纳个人所得税，并且个人卡已清理；陈星取现主要是用于个人消费；莫忠息取现主要用于房屋装修及零用。

上述对象的大额取现事由具有合理性。2019 年个人卡已清理，公司内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

（一）核查范围

1．公司实际控制人及其配偶；

2．持股 5%以上自然人股东；

3．公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员；

4．公司关键岗位人员，包括：财务、市场和采购人员。

（二）核查标准

1．公司银行账户

（1）定量标准：公司银行账户 10 万元及以上资金往来。

（2）定性标准：对银行往来性质不明待进一步查证的资金流水进行核查，包括：大额取现、与关联方发生的交易等。

2．个人银行账户

（1）定量标准：实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员选取 2 万元及以上资金往来。

（2）定性标准：与公司、实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员、与公司客户及供应商发生资金往来、大额异常取现等。

（三）核查程序及取得的核查证据

1．获取并查阅实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员等的个人征信报告、报告期内银行账户的流水及确认函；

2．获取并查阅公司报告期内董事会和股东会决议、股权转让、增资协议、验资报告等，并据此比对资金支付情况，结合资金流水，通过查阅、访谈、比对等方法，核查与增资、转让相关的借款、还款等事项；

3．针对金额较大的取现记录，取得有关的支持性证据，查阅与支付员工春节红包、奖励有关的会计凭证及明细；

4．通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等工商信息查询系统及工具，调查及核实实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员对外投资情况；

5．获取主要关联方的银行对账单，进行对比分析；

6．针对实际控制人及其配偶、持股 5%以上自然人股东、董事（除独立董事谢峰）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员提供的常用银行账户进行核查时，发现的未提供的账户，进行追加获取账户信息；对于已注销账户、

不常用账户等未提供账户流水的，对相关人员进行了确认及分析，取得了相关人员对账户核查信息、未提供账户原因的确认书。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

除股东、董事陈向红取现 51 万元借予实际控制人郑从义外，存在其他被核查对象大额取现的情形，个人大额取现主要是用于归还借款、朋友结婚礼金、亲属生病住院费及生活费、个人消费、房屋装修以及零用，上述个人取现用途具有合理性；个人卡取现用于支付员工春节红包及奖励，已缴纳个人所得税，个人卡已清理；公司大额取现主要是在临近春节期间用于支付员工春节红包及奖励，且已缴纳个人所得税。

上述对象的大额取现事由具有合理性。2019 年员工个人卡已整改，发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

问题 23．关于审计截止日后财务信息及经营状况

申报文件显示：

请发行人说明审计截止日后主要经营情况、财务情况，如发生较大变化的，请分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复说明】

一、审计截止日后主要经营情况、财务情况、变动原因以及影响

自财务报告审计截止日至本问询函回复出具日，公司的经营情况、财务情况未发生重大变化。

公司 2022 年 1-9 月《审阅报告》（大信阅字[2022]第 2-00008 号）的主要财务数据如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动比例
营业收入	11,870.82	10,040.59	18.23
净利润	5,723.36	5,049.00	13.36
归属母公司所有者的净利润	5,723.36	5,049.00	13.36

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动比例
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	5,460.72	4,932.86	10.70

注：上表中 2021 年 1-9 月财务数据**经会计师审阅，但**未经会计师审计，亦不构成公司对投资者的盈利预测或业绩承诺。

2022 年 3 月，新冠疫情在上海及周边省市形成了广泛、持续时间较长的影响，当地采取了居家隔离、停工停产等较为严格的封控措施。上海及周边省市为公司下游生物医药企业的产业集聚区，当地客户数量众多，收入规模较大，收入占比达到 60%以上。受封控措施的影响，公司在上海及周边省市的客户出现了较长时间的停工停产，对公司 2022 年 1-9 月的营业收入增长造成一定的不利影响。一方面，对于前期已经签署的订单，因停工停产，送检样品无法及时送达公司处开展检测服务；另一方面，上述地区客户的研发和生产活动受到抑制，一定程度上减少了 2022 年 1-9 月服务订单的增量。

受新冠疫情的影响，2022 年 1-9 月公司营业收入增长较小。长远来看，公司的持续经营能力较强，疫情等不可抗力因素虽然存在潜在风险，但相关不利影响较小。主要原因为：

（1）上海及周边省市的疫情是暂时的可控的。随着疫情逐步得到控制，上述地区客户的生产经营活动陆续恢复，对公司的服务需求也将随之增长。

（2）近年来，中国生物医药市场的大发展和中国细胞、基因细胞治疗方式（CGT）的兴起，持续推动着第三方细胞检定服务行业的快速发展。作为国内较早进入该领域的第三方专业化服务机构，公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力和人才优势，逐步成长为国内掌握较为全面细胞检定技术的少数企业之一。报告期内，公司紧抓生物医药产业大发展机遇，业绩显著增长，2019 年至 2021 年收入复合增长率 37.84%，具备良好的成长性和持续经营能力。

（3）在未来发展中，公司将围绕主营业务，巩固细胞检定服务优势，大力拓展病毒清除工艺验证服务市场，开拓细胞建库与保藏业务，增加研发实验场地、提升检测服务能力，引入快检服务模式、搭建面向客户的近地化服务体系，提升业务流程模块化程度、提高企业信息化管理水平，持续增加研发投入，不断保持和增强核心技术市场竞争力。

综上，公司在未来能够继续保持核心竞争力，并持续稳定经营。新冠疫情对公司持续影响较小。

二、新冠疫情对公司经营业绩及持续经营能力的潜在不利影响作为风险因素的披露

关于新冠疫情对公司经营业绩及影响已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中披露：

“（二）新冠疫情等不可抗力风险

2022 年 3 月，奥密克戎变异毒株在上海及周边省市形成了广泛、持续时间较长的疫情，当地采取了居家隔离、停工停产等较为严格的封控措施。上海及其周边省市为公司下游生物制品企业的产业集聚区，公司在华东地区客户较多，收入占比较高。受封控措施的影响，华东地区客户无法送样，公司服务无法开展，对公司 2022 年的业绩将造成一定不利影响。”

因此，自财务报告审计截止日至本问询函回复出具日，公司的经营情况、财务情况未发生重大变化，主要经营状况正常，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

【核查程序和核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师实施了以下核查程序：

1．查阅了公司 2021 年 1-9 月的财务报告和 2022 年 1-9 月审阅报告；

2．向公司管理层了解经营情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

自财务报告审计截止日至本问询函回复出具日，公司的经营情况、财务情况未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（本页无正文，为武汉珈创生物技术股份有限公司关于《武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

武汉珈创生物技术股份有限公司

2022年11月14日

发行人董事长声明

本人已认真阅读武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复的全部内容，确认审核问询函的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：

郑从义

武汉珈创生物技术股份有限公司

2022年11月14日

（此页无正文，为安信证券股份有限公司关于《武汉珈创生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

孙素淑　　肖江波

安信证券股份有限公司

2022年 11 月 14 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读武汉珈创生物技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询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。

董事长签名：

黄炎勋

安信证券股份有限公司

2022年11月14日