

华泰联合证券有限责任公司

关于

南京世和基因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之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

目 录

一、发行人基本情况	2
二、申请上市股票的发行情况	15
三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况	16
四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行职责情形的说明	17
五、保荐机构承诺事项	18
六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》 和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明	19
七、保荐机构针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由 和依据，及保荐机构的核查内容和核查过程的说明	20
八、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规 定的上市条件的说明	30
九、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	32
十、其他说明事项	33
十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论	33

华泰联合证券有限责任公司关于 南京世和基因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之 上市保荐书

上海证券交易所：

作为南京世和基因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的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

公司名称：南京世和基因生物技术股份有限公司

注册地址：南京市江北新区华康路 128 号

成立日期：2013 年 3 月 29 日

注册资本：36,000 万元人民币

法定代表人：邵阳

联系方式：025-58964309

业务范围：生物试剂（不含危化品）的研发、技术服务及技术转让、生产及销售；生物技术、生物生化制品、生物医药工程类的研发以及相关技术服务、技术咨询、技术转让；软件开发、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安

全专用产品)的销售;实业投资;房屋租赁;自营和代理各类商品及技术的进出口业务;企业营销策划、咨询、会议组织及培训。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

本次证券发行类型:人民币普通股(A股)

(二) 发行人的主营业务、核心技术和研发水平

发行人是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用,主要面向肿瘤患者开展基因检测,通过明确基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发,同时探索风险人群早筛早诊,为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的高新技术企业。

发行人秉承“技术驱动、学术为先”的理念,基于高通量基因测序原理,自主开发建立了超高灵敏度液体活检技术、高效靶向富集及探针捕获体系、RNA多组学检测分析系统、生物信息学自动化分析平台,推动前沿技术在肿瘤精准医疗领域的转化应用并拓展至病原微生物检测领域,累计检测各类样本数十万例,稳居行业前列,具有核心技术与经验禀赋双重优势。公司医学检验实验室积极参与且多次满分通过国家卫健委临床检验中心、国家病理质控中心、欧洲分子基因诊断质量联盟等组织的各类室间质评,取得国际权威的CAP、CLIA以及ISO15189等关键认证,完成省级临床检验中心开展的技术验收,拥有经过充分验证和政府认可的高通量基因检测能力和必备资质。

进一步地,发行人在现有基因检测服务体系基础上积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发,不断拓展业务边界和客户范围,培育新的利润增长点。2018年,公司研发的“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)”获得国家药监局注册审批,系国内同期首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测产品之一。2020年,公司开发的非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒,成为国内首个且唯一进入创新医疗器械特别审查程序的高通量大Panel基因检测试剂盒,目前正处于国家药监部门技术审评过程中。此外,公司还自主开发了基于液体活检的多组学肿瘤早筛技术,已于2020年启动泛癌种早筛临床技术验证,计划未来开展针对早筛试剂盒产品的大型临床试验,始终走在国内肿瘤精准医学临床转化前沿。

发行人依托全球化研发团队，授牌江苏省精准医学基因检测工程中心和江苏省肿瘤精准医疗工程技术研究中心，并与全国诸多知名三甲医院及肿瘤专科医院合作开展研究，在 Gut、Molecular Cancer、Nature Communications、Journal of Hematology & Oncology、Journal of Thoracic Oncology、Clinical Cancer Research 等国际高水平期刊累计合作发表各类 SCI 学术论文 200 余篇，总影响因子超过 1,500 分。

发行人董事长邵阳博士，毕业于加拿大多伦多大学医学院癌症生物学专业，系江苏省科学技术二等奖获得者、南京医科大学特聘教授，兼任中国医学装备协会基因检测分会副会长。公司核心人员稳定，先后承接多项省市科技项目，是国内最早开展肿瘤精准医疗高通量基因检测产业化应用的团队之一，拥有丰富的科学研究及商业运营经验。

发行人自主研发并掌握了 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、高效靶向富集及探针捕获技术体系、RNA 多组学检测分析系统和生物信息学自动化分析平台等五大核心技术体系，并全面运用于主营业务开展。发行人系我国肿瘤精准医疗高通量基因检测领域中的头部企业，以广泛的癌种覆盖、丰富的测序经验以及可观的学术论文发表数居于行业领先地位。

发行人设有世和研究院，由公司战略委员会和核心技术人员领导，下辖研发部、医学部、生物信息部、医疗器械研发注册部等多个团队，构成公司完整研发架构体系。发行人在国内和北美均设有科研团队，研发人员数量接近公司总人数的 20%，其中研发人员硕博占比合计接近 75%，集合了肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学在内多学科人才。报告期各期，发行人的研发投入金额分别为 7,723.04 万元、12,038.07 万元和 13,752.64 万元，占营业收入的比例分别为 19.56%、29.62% 和 26.62%。未来，发行人将继续加大研发投入，保持技术持续创新。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
资产总额（万元）	136,958.55	121,221.89	112,060.07

项目	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
归属于母公司所有者权益 (万元)	100,325.06	99,172.27	103,809.13
资产负债率(母公司)	23.79%	23.95%	15.67%
资产负债率(合并)	17.82%	19.10%	8.12%
营业收入(万元)	51,665.41	40,635.92	39,482.73
净利润(万元)	-8,503.28	-14,121.04	-1,222.37
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	-6,847.84	-9,204.26	-261.12
扣除非经常性损益后归属于 母公司所有者的净利润(万 元)	-10,376.43	-9,750.50	-1,376.51
基本每股收益(元)	-0.19	-0.26	不适用
稀释每股收益(元)	-0.19	-0.26	不适用
加权平均净资产收益率	-6.92%	-9.28%	-0.61%
经营活动产生的现金流量净 额(万元)	-7,725.64	-5,946.93	-879.60
现金分红(万元)	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	26.62%	29.62%	19.56%

(四) 发行人存在的主要风险

1、技术风险

(1) 知识产权保护风险

发行人是一家致力于高通量基因测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的公司，开发形成了一系列具有自主知识产权的核心技术，包括 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术、Mercury 多组学肿瘤早筛技术、高效靶向富集及探针捕获技术体系、RNA 多组学检测分析系统和生物信息学自动化分析平台，凝结了发行人长期的技术经验积累，主要采取专利保护和软件著作权保护等方式。如果发行人相关技术专利受侵犯、软件著作权被剽窃、技术秘密遭泄露，虽然可以采取多种救济方式保护自身合法权益，但也可能面临因维权成本高、取证过程难、法律程序长等进而不能及时制止侵权行为，使得发行人商业利益受损的风险。

(2) 技术升级迭代风险

基因测序技术历经数十年发展，已经从早期成本高昂、效率低下的第一代测

序技术发展至高通量的第二代测序技术以及最新的第三代单分子测序技术。三代测序具有产生更长读长和无需扩增的明显优势，虽然就目前技术参数来看存在较高的错误率，距离临床应用上尚有较大距离。但是随着测序技术的演进，未来通量更大、读长更长、结果更准、时间更快、容错更强、适用更广、成本更低的基因测序技术可能会出现，存在技术升级更新迭代的可能。如果公司未能及时掌握前沿基因测序技术并及时运用至公司实际业务中，或技术转化成果未能达到市场和客户预期，将对公司研发、生产和经营产生不利影响。

(3) 新产品研发风险

公司在现有基因检测服务体系基础上积极布局开展相应产品化标准试剂盒研发，目前已有多项大 Panel 基因检测项目试剂盒管线在研；其中，非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒已经进入创新医疗器械特别审查程序，目前正处于国家药监部门技术审评过程中。但是该类试剂盒技术路径复杂，尚未有同类产品在国内获批上市，国家药监部门审评较为审慎，发行人未来能否顺利通过评审仍然存在不确定性。

除此之外，公司主要在研产品还包括肿瘤术后复发监测产品以及风险人群早筛早诊产品等，分别对应早中期肿瘤术后患者和肿瘤高危人群，该产品对于检测技术的灵敏度、特异性以及生物信息学分析能力提出了极高要求，产品研发具有不确定性。

上述在研项目一旦失败或者临床试验结果不及预期，公司面临前期投入资金无法收回的风险。

(4) 技术人员流失风险

肿瘤高通量基因检测行业系技术驱动型和人才密集型行业，行业竞争的本质是技术人才的竞争。发行人在国内和北美均设有研发团队，集合了肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学等相关学科人才，是公司的核心竞争力及未来持续发展的基石。如果发行人不能持续吸引和培养优秀的技术人才，或者发生技术人员大量流失，则可能对其技术创新、产品开发、业务增长等产生不利影响。

2、经营风险

(1) 行业政策监管风险

对于高通量基因测序技术的临床转化应用，我国曾在 2014 年开展相关单位试点探索。经过多年发展，实践中目前对于第三方医学检验实验室模式开展高通量基因检测业务的准入主要涉及医疗机构执业许可、临床基因扩增检验项目技术审核与许可登记、相关基因测序诊断产品的使用管理等。除此之外，医学检验实验室在业务开展过程中，还应当遵守《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等相关法律法规。伴随着我国行业政策法规的持续动态修订完善，可能会对业内企业提出更高的监管要求，如果发行人届时不能及时跟进，将会对公司业务开展产生不利影响。

(2) 产品质量风险

报告期内，发行人主要开展肿瘤精准医疗高通量基因检测业务，为临床疾病诊断或医生制定精准医疗治疗方案提供参考。在业务开展过程中，技术层面主要包括高通量测序实验和生物信息学医学解读两个关键环节。

在高通量测序实验方面，探针质量是关键因素，其原理是通过生物素标记的特定核苷酸序列与变性的片段化核酸分子直接杂交，对指定 DNA 片段进行捕获富集，要求探针具有较高的特异性和均一性。虽然发行人自主研发的探针目前可以达到 80%~90% 的综合中靶率，但是仍然有一定脱靶比例，存在无法准确检测肿瘤基因相关信息的情形。除此以外，由于肿瘤组织可能存在较大异质性，不同部位取样可能会得到不同的检测结果。

生物信息学分析及医学注释解读是高通量基因测序技术临床转化的最终环节。与传统临床分子检测不同，在基于高通量测序的精准分子检测中，检测结果高度复杂，信息量巨大，如果没有专业的医学解读，临床专家很难从海量的数据中提炼出决策有用的信息。虽然发行人建有专门的生物信息学分析及医学解读团队，但是仍然存在无法准确判断所有样本测序结果医学意义的情形。

因此，由于检测项目所用技术的前沿性、病变的复杂性及个体差异等一系列原因，检测结果可能存在一定概率的误差。

上述情形在现有技术水平下可能难以完全避免，具有客观性，但是一旦出现，

将导致无法准确提供临床精准治疗参考，进而可能会出现客户投诉纠纷、公司声誉下降等风险。

(3) 产品价格下降风险

肿瘤精准医疗基因检测 Panel 包含一组选定的基因或基因区域，这些基因或基因区域与已知或研究中的疾病或表型有关；根据检测基因数量的不同，可以分为小 Panel 和大 Panel。报告期内，发行人提供的核心服务项目为基于高通量测序平台的综合性大 Panel 检测服务，以及针对具体癌种的定向检测项目，平均销售单价超过万元，且主要为自费模式。未来随着市场竞争加剧，公司产品终端价格可能面临降价压力。

(4) 市场竞争加剧风险

近年来，伴随着国内生物医药行业跨越式发展和风险资本大量涌入，肿瘤高通量基因检测行业发展迅速，业内公司相继开展外部融资、积极上马技术研发、持续加大学术推广、不断抢夺终端渠道，市场竞争趋于激烈。如果未来发行人不能持续开展技术创新和市场开拓，可能面临产品服务价格承压、行业地位削弱、经营业绩下降的风险。

(5) 中美贸易摩擦风险

自 2017 年 8 月美国贸易代表宣布对中国启动“301 调查”起，中美贸易摩擦已持续约五年，给中美产业、经济运行均带来一定不确定性。如果事态进一步扩大，全球市场都将不可避免地受此系统性风险的影响。发行人使用的测序仪器及相应配套上机试剂主要为进口产品，目前中美贸易摩擦对公司日常采购影响较小。如果中美贸易摩擦进一步升级，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

(6) 发行人子公司运营的医疗机构因业务不合规而存在行政处罚风险

发行人子公司上海迪飞医检运营的上海世和医学检验实验室在报告期早期曾存在临床基因扩增实验室完成验收之前即对外提供病原微生物高通量基因检测服务的情形。该实验室已于 2020 年 10 月完成临床基因扩增实验室验收，且自南京迪飞医学检验实验室于 2020 年 2 月完成相关资质验收之后，前述检测业务即全部转由南京迪飞医学检验实验室开展，上海世和医学检验实验室自此未再开展此类病原微生物高通量基因检测业务。2019 年和 2020 年该等收入分别为

1,413.22 万元和 170.65 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 3.58% 和 0.42%。

截至报告期末，上海世和医学检验实验室未曾因前述不合规行为受到主管部门的行政处罚，亦未有客户患者争议纠纷情形。尽管如此，如果主管部门对上海世和医学检验实验室进行行政处罚，或者遭受原有客户投诉索赔，则仍然可能会对发行人产生不利影响。

3、法律风险

(1) 股东股权诉讼纠纷风险

截至本上市保荐书签署日，就同一股权纠纷事宜，发行人及其实际控制人之一邵华武分别存在一项尚未了结的诉讼。2014 年 7 月，苏丹将其持有的世和有限 2.58% 的股权（对应当时世和有限 25.80 万元出资额）转让给邵华武，邵华武转账支付对价等值 100.00 万元人民币并完成工商变更，其后数年双方对此未提出异议。2020 年，发行人筹划科创板上市，同年苏丹就该历史股权转让事项的有效性提出异议。为确认股权转让有效，邵华武于 2020 年 6 月向南京市浦口区人民法院提起诉讼；因苏丹已经入籍加拿大，该案属于涉外民商事案件，于 2021 年 1 月改由南京市中级人民法院管辖受理。2021 年 4 月，苏丹提起反诉，要求撤销苏丹与邵华武于 2014 年 7 月签订的《股份转让协议》。同时，苏丹于 2021 年 4 月向南京市中级人民法院对发行人提起诉讼，请求确认发行人就前述股权转让出具的股东会决议不成立或无效。

截至本上市保荐书签署日，邵华武与苏丹、发行人与苏丹的案件仍在法院审理过程中，有关诉讼的详细情况参见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼、仲裁事项”之“（三）控股股东及实际控制人涉及的诉讼或仲裁事项”。

截至本上市保荐书签署日，邵华武正在积极准备应诉，由于发行人经过多轮融资，邵华武与苏丹之间涉及纠纷的股份占比相对较低，仅占发行人总股本的 1.3525%。如果诉讼结果不及预期，虽然预计也不会导致发行人控制权发生变更，但是仍然可能对发行人造成不利影响。

(2) 发行人与实际控制人、董事和高级管理人员共同对外投资风险

报告期内，发行人与部分实际控制人、董事和高级管理人员共同对外投资迪飞医学及迪飞管理合伙。其中，发行人持有迪飞医学 35.6176% 的股权，系迪飞医学的控股股东；发行人的全资子公司赛基泰克管理系迪飞管理合伙的普通合伙人兼执行事务合伙人，持有 0.0081% 的出资比例。迪飞医学主要从事病原微生物检测业务。不同于肿瘤精准医疗高通量基因测序技术，病原微生物检测主要采用宏基因组高通量测序技术，不依赖于微生物培养，直接对样本中所有核酸进行测序，能够检测包括细菌、真菌、病毒和寄生虫等在内的全部病原，尤其适用于不明原因感染、经验治疗不佳以及新发突发传染病的诊断。该业务技术较新、风险较大，发行人为了降低经营风险，强化前述核心人员对迪飞医学发展的责任感、使命感，促使其在业务中发挥全部潜能，因此存在前述共同持股的安排。迪飞管理合伙作为迪飞医学的员工持股平台，除持有迪飞医学股份外，并未开展其他业务。

由于参与投资的发行人实际控制人、董事和高级管理人员合计持股比例较高，如果该等人员利用出资便利滥用股东权利，可能存在为自己或者他人谋取属于迪飞医学的商业机会，或使得发行人的资源向迪飞医学不当倾斜的风险。

(3) 控股子公司的对赌协议尚未完全解除风险

截至本上市保荐书签署日，邵阳、汪笑男、赵恣超与发行人控股子公司迪飞医学的投资人股东珠海迪源、其瑞佑康之间存在迪飞医学不能按照约定完成上市则触发邵阳、汪笑男及赵恣超回购上述投资人股东股权的安排。同时，珠海迪源、其瑞佑康在迪飞医学层面保留了董事委派权、董事一票否决权、优先分红权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释权等特殊股东权利。具体参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(九) 本次发行前涉及的对赌协议及其解除情况”。

在上述对赌安排中，发行人及迪飞医学不属于回购义务人，对赌协议不与发行人或迪飞医学的市值挂钩，不存在可能导致发行人控制权变更的约定，也不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

根据邵阳、汪笑男、赵恣超与迪飞医学投资人股东珠海迪源、其瑞佑康的约

定，若迪飞医学未按约定完成上市并触发上述回购情形，且回购义务人届时无法完成回购，则存在对迪飞医学股权结构稳定性产生不利影响的潜在风险。

4、财务风险

(1) 发行人尚未实现盈利、累计未分配利润为负，面临持续亏损的风险

①肿瘤高通量基因检测行业属于新兴产业，产品服务尚未进入医保，市场渗透率较低，需要较多市场推广和研发投入，现阶段行业盈利能力普遍较弱

国内肿瘤精准医疗高通量基因检测起步较晚，目前主要应用场景系为肿瘤患者靶向及免疫治疗提供伴随诊断用药指导，相关主要服务及产品尚未进入医保，临床使用目前主要集中在大型三甲医院及肿瘤专科医院，市场渗透率存在较大提升空间，仍然需要较多市场推广教育和持续研发投入。报告期各期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-261.12万元、-9,204.26万元和-6,847.84万元，尚未实现盈利；截至2021年12月31日，发行人累计未分配利润为-16,944.19万元。

②发行人研发支出较大，预计未来仍需较大资金投入

在开展肿瘤精准医疗高通量基因检测业务的同时，发行人持续加大研发投入，报告期内累计研发投入33,513.75万元，占相应期间累计营业收入比例为25.43%。目前主要在研产品包括人类多基因突变检测试剂盒、非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒、人循环肿瘤DNA多基因突变检测试剂盒、实体瘤疗效监测试剂盒、肠癌液体活检早筛试剂盒、血癌多基因检测试剂盒和常见呼吸道病原菌核酸检测试剂盒等。上述项目研发风险大、技术难度高、时间周期长，预计未来仍需投入大量资金。

③发行人可能面临持续亏损风险

发行人现有肿瘤精准医疗高通量基因检测服务等主营业务仍需大量市场推广，目前尚未实现盈利。而发行人在研产品存在研发风险大、时间周期长的风险，即便研发成功上市后还将面临市场培育和商业推广问题，上市后短期内可能不能实现盈亏平衡。

因此，发行人可能持续亏损、累计未分配利润可能继续为负进而无法实施利润分配，可能会对发行人资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入

等方面产生不利影响，甚至触发《科创板上市规则》规定的退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》规定，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（2）应收账款坏账损失的风险

报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 11,852.11 万元、10,321.62 万元和 13,039.03 万元。发行人应收账款主要为针对机构客户形成，相关临床检测收入和研究开发收入对应的终端医院结算回款周期或经费拨付周期较长，导致发行人相应期间应收账款余额较大。报告期内，发行人已对应收账款合理计提了坏账准备，但如果未来客户的经营状况发生重大不利变化，可能将面临应收账款发生坏账的风险。

（3）税收优惠政策的风险

报告期内，根据《财政部税务总局关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关税收政策的公告》，疫情防控期间，提供生活服务取得的收入免征增值税。迪飞医学在 2020 年提供新冠检测服务，于 2020 年 3 月至 2020 年 12 月期间享受免征增值税的政策。根据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 10%，抵减应纳税额，世和基因及部分子公司享受优惠政策。根据财政部税务总局公告 2019 年第 87 号，自 2019 年 10 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，允许生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 15% 抵减应纳税额，世和基因于 2020 年 1 月至 2021 年 12 月享受此优惠政策。

以上税收优惠政策对发行人的经营业绩产生直接影响，而上述优惠可能具有临时性质，未来能否继续享受具有较大不确定性，对发行人未来业绩的影响因此也具有不确定性。

（4）毛利率下降的风险

报告期内，发行人的主营业务毛利率分别为 70.15%、68.35% 和 67.78%，处于较高水平。发行人主营业务毛利率变动主要受行业竞争程度、产品市场表现、销售价格变动、检测试剂采购价格、测序仪产能利用率等因素的影响。如果未来

上述影响因素发生重大不利变化，发行人毛利率将会面临下降的风险，从而对盈利能力造成不利影响。

(5) 政府补助政策变动的风险

报告期各期，公司确认为当期损益的政府补助分别为 291.42 万元、1,786.79 万元和 1,695.55 万元。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况取得的，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

(6) 开发支出减值的风险

报告期内，公司部分在研项目满足研发支出资本化条件，于 2020 年末和 2021 年末分别形成开发支出 287.02 万元和 893.44 万元，占非流动资产的比例分别为 1.01% 和 1.78%。其中，常见呼吸道病原菌核酸检测试剂盒项目正在开展临床试验，非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒项目正在技术审评中。

公司每年末对开发支出进行减值测试，报告期内未出现减值情形。但如果上述项目的研发进度不及预期，或未来出现市场环境、产业政策、技术路径等因素导致的市场需求下降，则可能产生开发支出减值的风险，从而对公司当期利润水平产生不利影响。

(7) 商誉减值的风险

报告期内，发行人收购北京世和医检、北美世和和广州达雅医检，分别形成商誉 1,276.99 万元、409.40 万元和 291.96 万元。其中，北京世和医检、广州达雅医检报告期内分别计提商誉减值 622.84 万元和 291.96 万元。如果上述公司未来仍然存在减值迹象且经测试需要确认减值损失的，则将对发行人当期利润水平产生不利影响。

(8) 现金收款风险

公司临床检测服务的主要客户群体为肿瘤患者，服务场景主要在医院。报告期内，公司主要通过经营收款码、POS 机刷卡/扫码、微信小程序、银行对公转账等方式收款，但也存在部分患者因年龄偏大或个人支付习惯，要求以现金方式支付检测服务费。报告期各期，公司现金收款金额分别为 2,075.35 万元、761.11

万元和 116.90 万元，占公司主营业务收入比例分别为 5.26%、1.87% 和 0.23%。

尽管公司制定了严格的管理制度以规范日常业务中的现金收款行为，鼓励客户使用 POS 机刷卡、微信、支付宝等第三方平台结算，现金收款规模也逐步降低。但仍存在个别客户因年龄偏大或个人支付习惯等原因，要求以现金方式支付检测服务费。若公司针对现金收款的管控措施执行不到位，仍有可能存在一定的资金管理风险。

5、募集资金投资项目的风险

(1) 募集资金投资项目效益不及预期风险

本次募集资金投资项目均围绕主营业务展开，符合公司战略规划。根据现有国家产业政策、市场情况和公司技术水平，发行人对本次募集资金投资项目进行了论证分析。尽管如此，如果募集资金投资项目的建设进度、项目管理、设备供应、市场变化或研发产品商业化不及市场预期，将影响项目的投资收益。

(2) 募投项目新增折旧及摊销的风险

本次募集资金投资项目建成后，发行人固定资产和无形资产将相应增加。若未来市场出现变化，使得募投项目效益无法覆盖新增资产带来的折旧和摊销，将存在因固定资产折旧及无形资产摊销的费用大幅增加而影响公司整体业绩的风险。

(3) 股东即期回报被摊薄风险

本次发行募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会相应增加。由于募集资金投资项目需要一段时间的投入期，难以在短时间内取得效益，公司净利润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度，每股收益、净资产收益率等财务指标将可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

6、内控风险

经过多年发展，公司形成了涵盖研发、采购、检测、生产、质控、市场、销售等管理体系。但随着公司经营规模和业务范围的持续扩大，公司组织结构和管理体系日趋复杂，在资源整合、流程构造、激励考核等内部控制方面也面临新的挑战。如果公司综合管理水平不能适应内外部环境变化，则将会给公司未来经营

和发展产生不利影响。

7、发行失败的风险

发行人本次发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，亦可能出现发行失败的情况。

8、股票波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。发行人郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

二、申请上市股票的发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	本次发行股票数量不超过 10,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%，具体以中国证监会实际注册数量为准；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
发行后总股本	不超过 46,000 万股
每股发行价格	【】元
发行市盈率	【】（发行价格除以发行后每股收益）
发行前每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】（发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	采用向战略投资者定向配售（如有）、网下向询价对象询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式

发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和已开立上交所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及规范性文件禁止参与者除外	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员与核心员工可通过设立专项资产管理计划的方式参与本次首次公开发行股票并在科创板上市战略配售。具体方案将在发行时根据法律法规以及上交所等有关部门的规定执行	
保荐机构的相关公司拟参与战略配售情况	保荐机构将根据科创板规则实施跟投，由保荐机构或符合规定之关联公司或主体参与本次发行的战略配售，参与配售的方案将根据上交所相关跟投规则另行确定，并在发行时予以充分披露	
承销方式	余额包销	
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，本次发行费用全部由发行人承担	
募集资金总额	【】万元	
募集资金净额	【】万元	
募集资金投资项目	基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目	
	肿瘤早筛早诊试剂盒的研发和产业化项目	
	肿瘤高通量测序平台建设项目	
	高通量测序全流程自动化项目	
	生物信息分析处理中心及信息化升级项目	
	补充流动资金	
发行费用概算	承销及保荐费用	【】万元
	审计、验资及评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元
	发行手续费用及其他	【】万元
	合计	【】万元

三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

（一）负责本次推荐的保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为李皓和季李华。其保荐业务执业情况如下：

李皓先生，华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，保荐代表人。2015年开始从事投资银行业务，曾负责或参与诺唯赞首发上市、翔丰华首发上市、亿帆医药非公开发行等项目，具有丰富的投资银行工作经验。

季李华先生，华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部总监，保荐代表人。

2010 年开始从事投资银行业务，曾负责或参与药康生物首发上市、艾迪药业首发上市、奥赛康药业重组上市、药石科技向特定对象发行股票、药石科技向不特定对象发行可转债、爱尔眼科非公开发行、长荣股份非公开发行、新钢股份非公开发行、湖北能源非公开发行等项目，具有丰富的投资银行工作经验。

（二）本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

本次世和基因首次公开发行股票项目的协办人为薛杰，现任华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部经理，曾参与药康生物首发上市项目与药石科技向不特定对象发行可转债项目。

（三）本次证券发行项目组其他成员

项目组其他成员还包括高元、张璇、洪捷超、谢凌风、沈钟杰、刁贵军。

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行职责情形的说明

经核查：华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书签署日：

（1）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况：

发行人股东华泰瑞合持有发行人 1.3940% 的股份，华泰瑞合的执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，华泰紫金投资有限责任公司为保荐机构之控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。

华泰瑞合受华泰联合证券控股股东华泰证券股份有限公司控制，直接或间接持有发行人的股份未超过 7%。华泰联合证券担任发行人辅导/保荐机构时点在华泰瑞合投资发行人时点之后，满足“先投资、后辅导/保荐”的业务规则。

综上，华泰瑞合对发行人的投资持股不影响华泰联合证券的独立保荐人资格，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》《证券公司另类投资子公司管理规范》等法规规定。

保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关公司”）参与本次发行战略配

售,具体按照上海证券交易所相关规定执行。若相关公司参与本次发行战略配售,相关公司不参与询价过程并接受询价的最终结果,因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除上述事项之外,保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(2) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(3) 保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员,不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况,也不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(4) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

(5) 保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

(一) 保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序。

(二) 保荐机构同意推荐南京世和基因生物技术股份有限公司在上海证券交易所科创板上市,相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项,在上市保荐书中做出如下承诺:

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定;

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏;

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见

的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2022年4月13日，发行人召开了第一届董事会第十三次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金运用方案的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理与首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的议案》《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于制定〈南京世和基因生物技术股份有限公司章程（草案）〉及其附件的议案》《关于

提请召开 2022 年第一次临时股东大会的议案》等议案。

2、2022 年 4 月 19 日，发行人召开了 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金运用方案的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理与首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划的议案》《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的议案》《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于制定<南京世和基因生物技术股份有限公司章程（草案）>及其附件的议案》等议案。

依据《公司法》《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

七、保荐机构针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐机构的核查内容和核查过程的说明

华泰联合证券作为南京世和基因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的保荐机构，为履行保荐机构职责，根据《管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等法律法规的要求，对世和基因符合科创板定位要求审慎核查，具体情况如下：

（一）发行人技术先进性的核查情况

1、发行人技术具有先进性

发行人以“Cancer, a word, not a sentence（肿瘤不应是一场宣判）”为使命愿景，拥有一支由资深行业专家为首的核心团队，瞄准肿瘤精准医疗前沿发展趋势，持续推动高通量基因测序技术的临床转化应用，构建了一系列具有自主知识产权的核心技术体系。

在基因检测体系建设和新型生物标志物发现方面，公司自主设计开发了高效靶向富集及探针捕获技术，综合中靶率为 80%~90%，远高于商业化探针 50%~60%的综合中靶率水平；公司拥有基于大 Panel 基因检测的 TMB、MSI 等新型生物标志物的检测分析方法，可以有效预测免疫治疗优势人群，为临床免疫治疗提供分子诊断依据。

在生物信息学平台建设方面，公司紧跟国际研究前沿和发展趋势，结合肿瘤临床检测需求，自主研发生物信息学一体化全自动高通量测序数据分析系统，极大减少人工时间、提高数据分析效率。数据分析中多种核心算法均系自主研发，包括用于分析点突变、碱基插入/缺失变异的软件，基因拷贝数变异检测软件，基因融合检测软件，肿瘤突变注释软件，微卫星不稳定性分析软件，肿瘤突变负荷计算软件等，具有自动化程度高、检测通量大、灵敏度和特异性强等突出特点。

在液体活检领域，公司自主研发的 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 检测技术，结合了自主设计的测序接头与单分子标签系统，通过识别测序数据的每个 DNA 序列信息比对位置及分子标签序列，将来自同一个 DNA 分子模板的单链或双链数据进行合并矫正，可以极大降低 DNA 单链损伤、PCR 扩增过程以及测序时引入的数据噪音。另一方面，公司生物信息学背景纠错系统，通过对海量肿瘤样本和健康人样本序列的机器学习，实现数据的背景噪音除杂，有效过滤假突变，增加检测灵敏性，实现对低浓度肿瘤 DNA 的高特异性测序。通过上述多重降噪技术显著降低了 ctDNA 检测背景噪音，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 的高特异性测序，检测限低至 0.03%，能够有效指导术后复发风险分层，并且早于影像学发现肿瘤复发。

在早筛早诊前沿探索领域，公司自主研发了 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，利用机器深度学习算法，通过综合检测分析基因拷贝数变异、片段特征、甲基化、微生物信息等多组学特征，探索构建灵敏度高、特异性强的肿瘤早筛模型，在肺癌、肠癌、肝癌等肿瘤中均能有效区分癌症和非癌症人群，显示了良好的筛查性能。

2、核查程序及结论

保荐机构履行了以下核查程序：

(1) 查阅了肿瘤高通量基因测序行业公开资料和研究报告，获取了发行人重要核心技术形成的专利证书、重要奖项及承担的重大科研项目合同或协议等资料；

(2) 访谈发行人核心研发人员、实地查看发行人主要生产经营场地及研发实验室，充分了解发行人核心技术先进性和具体表征，对核心技术的研发投入、布局情况及核心技术在公司主要产品中的应用情况形成全面清晰的认识。

经核查，发行人拥有肿瘤高通量基因测序相关的核心技术，通过申请专利和商业秘密方式形成了对核心技术的有效知识产权保护，发行人“肺癌精准医学高通量测序检测技术的创新与产业化”项目获江苏省科学技术二等奖，充分反映了其技术先进性。

(二) 发行人符合科创板支持方向的核查情况

1、发行人符合科创板支持方向

(1) 发行人符合国家科技创新战略情况

发行人以国家重大战略需求为导向，致力于探索高通量测序技术在肿瘤及感染等危害人类健康和公共安全的疾病领域的应用。

其中，发行人肿瘤精准医疗高通量基因检测领域的产品及在研管线覆盖晚期肿瘤伴随诊断、早中期肿瘤复发监测和高危人群早筛早诊，拟为肿瘤患者、风险人群构建了全周期肿瘤动态监测服务，符合《“十四五”医药工业发展规划》中重点发展疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品的政策导向。

与此同时，在病原微生物检测领域，面对新冠病毒疫情，发行人积极响应国家号召，第一时间升级和扩容临床检验实验室，被列入南京市卫健委指定的新型冠状病毒检测机构，在新冠肺炎疫情防控中发挥重要作用。

肿瘤高通量基因检测行业是国家重点鼓励和发展的行业，近年来，国家相继出台了一系列鼓励政策大力推动该行业加快发展，相关情况如下：

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
----	------	------	--------	------

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	关于促进医药产业健康发展的指导意见	国务院	2016年03月	加快医疗器械转型升级,推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等,按照创新医疗器械审批程序优先审查,加快创新医疗服务项目进入医疗体系,促进新技术进入临床使用
2	关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见	国务院办公厅	2016年06月	推进健康医疗临床和科研大数据应用。推进基因芯片与测序技术在遗传性疾病诊断、癌症早期诊断和疾病预防检测方面的应用,加强人口基因信息安全管理,推动精准医疗技术发展
3	“十三五”国家科技创新规划	国务院	2016年08月	重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术,开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化治疗、疗效预测及监控等精准化应用解决方案和决策支持系统,推动医学诊疗模式变革 研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品,提升我国体外诊断产业竞争力
4	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016年10月	提出未来要防治重大疾病,强化慢性病筛查和早期发现,针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作,逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规
5	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	国务院	2016年12月	推进网络化基因技术应用示范中心建设,开展肿瘤早期筛查及用药指导等应用示范。发展专业化诊疗机构,培育符合规范的液体活检、基因诊断等新型技术诊疗服务机构。推动基因检测和诊断等新兴技术在各领域应用转化。开发针对重大遗传性疾病、感染性疾病、恶性肿瘤等的基因治疗新技术 加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查
6	“十三五”生物产业发展规划	国家发改委	2016年12月	加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设,发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术,支持第三方检测中心发展与建设

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
7	中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）	国务院	2017年02月	重点突破精准医疗、“互联网+”健康医疗、大数据等应用的关键技术，支持基因检测等新技术、新产品在慢性病防治领域推广应用 促进慢性病早期发现，开展个性化健康干预，建设医疗质量管理与控制信息化平台，推广应用癌症个体化规范治疗方案，降低患者死亡率
8	“十三五”生物技术创新专项规划	科技部	2017年04月	重点发展基因测序技术等新一代生命组学临床应用技术、生物大数据云计算技术和生物医学分析技术；系统鉴定和优化候选标志谱物，建立疾病分型标准及技术方法，构建国家大型健康队列和特定疾病队列，建立生物医学大数据共享平台；形成重大疾病的精准防诊治方案和临床决策系统，提升重大疾病的防诊治水平
9	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	国家卫计委、国家食药监局等六部委	2017年05月	建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化靶向药物治疗、靶向外科手术、疗效预测及监控等精准化解决方案和支撑技术
10	“十三五”医疗器械科技创新专项规划	科技部	2017年05月	在体外诊断领域，以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用，加快发展单分子测序、液体活检、液相芯片等前沿技术
11	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	中共中央、国务院	2017年10月	鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批
12	政府工作报告（2019）	国务院	2019年03月	加强重大疾病防治。我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点
13	关于实施健康中国行动的意见	国务院	2019年07月	实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治科技攻关；加快临床急需药物审评审批

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
14	促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）	国家发改委等21部委	2019年08月	发挥部门合力,增强科研立项、临床试验、准入、监管等政策的连续性和协同性,加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化,推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用
15	“十四五”医药工业发展规划	国家发改委、国家医保局等九部委	2022年01月	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械,疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品

（2）先进技术应用形成的产品（服务）以及产业化情况

发行人在中国南京和加拿大多伦多设有研发部门,拥有一支具有国际化学术背景、多学科复合研究经验的研发团队,汇集了肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学等诸多领域人才,其中硕士博士占比合计接近75%,为公司发展提供了重要人才保障和智力支持。通过多年发展,公司已掌握了ATG-seq超高灵敏度ctDNA液体活检技术、Mercury多组学肿瘤早筛技术、高效靶向富集及探针捕获技术体系、RNA多组学检测分析系统和生物信息学自动化分析平台等五大核心技术体系,并全面运用于公司临床检测服务、研究开发服务及仪器试剂销售业务。报告期内,公司依靠核心技术开展生产经营所形成收入占各期主营业务收入比例分别为79.12%、79.56%和84.59%,具体情况如下:

单位:万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
临床检测服务	37,787.27	29,359.75	27,407.91
研究开发服务	1,064.81	686.14	1,543.54
仪器试剂销售	4,852.33	2,284.14	2,288.82
核心技术产品/服务收入	43,704.41	32,330.03	31,240.27
营业收入	51,665.41	40,635.92	39,482.73
占营业收入的比例	84.59%	79.56%	79.12%

注:研究开发服务业务中仅精准医疗定制化研究服务业务、仪器试剂销售中仅检测产品销售业务应用了公司核心技术。

（3）核心技术人员的科研能力和研发投入情况

①核心技术人员的科研能力

发行人拥有一支具有国际化学术背景、多学科复合研究经验的研发团队，发行人核心技术人员情况如下：

姓名	职务	专业背景	荣誉与经验	对公司研发的具体贡献
邵阳	董事长、总经理	加拿大多伦多大学医学院癌症生物学博士研究生	拥有 10 余年癌症生物学研究经验，已在 Cell、Nature Genetics、Immunity、Journal of Hematology & Oncology 等国际知名期刊上参与发表学术论文 130 余篇，同时在 ASCO、ESMO、WCLC、CSCO 等多个大型学术会议上发表多项学术成果；2017 年入选亚洲地区 30 位 30 岁以下商业领袖“Forbes 30 Under 30 Asia”医疗与科技领域榜单；曾获江苏省科学技术奖二等奖、南京市科学技术进步奖三等奖，被南京市科学技术协会授予南京市“十大科技之星”	公司董事长，全面负责公司重大业务决策，主导公司研发方向及立项
汪笑男	董事、副总经理、技术总监	加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学研究生	拥有 10 余年细胞与分子生物学研究经验，已在 Nature Communications、Haematologica、Oncogene、Clinical Cancer Research 等国际知名期刊上参与发表学术论文约 20 篇，曾获江苏省科学技术奖二等奖	负责公司医学事务，全面参与公司研发，同时牵头体外诊断试剂研发申报
吴雪	北美世和董事兼总经理	加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学博士研究生	拥有 10 余年细胞与分子生物学研究经验，参与发表 100 余篇各类学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	负责北美子公司运营管理，全面参与公司研发
包华	北美世和研发部生物信息学总监兼研发总监	中山大学生物信息学博士研究生	拥有 10 余年生物信息学和人工智能算法研究经验，参与发表 10 余篇学术论文	深度参与公司研发，并在多个重大临床研究项目中负责生物信息学建模等开拓性工作
常志力	生物信息部部长	北京协和医学院生物医学工程研究生	拥有 10 余年生物信息学研究经验，参与发表 9 篇学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	深度参与公司研发，负责各检测流程中的生物信息学技术持续优化及升级
刘思思	研发部副总监	浙江大学细胞生物学博士研究生	拥有 7 年细胞生物学研究经验、5 年高通量基因测序研究经验，参与发表 10 余篇学术论文，曾获江苏省科学技术奖二等奖	深度参与公司研发，负责试剂优化、流程优化、新检测技术开发等

②研发投入情况

报告期各期，公司的研发投入分别为 7,723.04 万元、12,038.07 万元和

13,752.64 万元，合计为 33,513.75 万元，研发投入占营业收入比例分别为 19.56%、29.62% 及 26.62%。最近三年，公司累计研发投入占营业收入的比重达 25.43%。

(4) 在细分行业领域的排名情况

经过多年发展，凭借深厚的技术沉淀、丰富的经验积累、严苛的质量体系、良好的品牌形象、成熟的渠道终端，发行人已经成为国内专注于肿瘤精准医疗基因检测领域的领先企业。根据 Frost & Sullivan 数据统计，我国肿瘤精准医疗高通量基因检测市场格局中，2020 年度燃石医学、世和基因和泛生子市场份额分别约为 13%、10% 和 10%，稳居行业最前列。

(5) 保持技术不断创新的机制

发行人紧跟高通量基因测序技术创新与转化应用前沿动向，以临床未被满足的需求为导向，未来将抢抓国家创新驱动历史机遇、牢牢把握政策红利，继续加大研发投入，保持技术不断创新。

在技术团队建设方面，公司将加大人才引进力度，结合企业自身人才培养挖潜，形成梯队建设。在研发管理方面，公司将注重与临床医疗机构及相关学科领军人物开展学术合作，布局前沿领域研究和临床技术验证，不断培育公司核心竞争力。公司还将继续推动组织创新、搭建学习平台、营造创新氛围，打造多层次激励体系和成长晋升通道，不断增强研发人才的获得感和成就感，为公司创新发展提供长期动力。

2、核查程序及结论

(1) 查阅了公开的国家现行产业政策，获取了发行人核心技术相关的资料以及权威的第三方行业报告，判断发行人符合国家科技创新战略情况；

(2) 访谈发行人核心技术人员，了解公司核心技术及其应用场景和产业化情况，查阅发行人的财务报表及审计报告，复核发行人核心技术形成主营收入的情况；

(3) 了解发行人所处细分行业领域行业规模、发展态势、市场细分情况及其战略地位，确认发行人在行业中市场占有率及行业地位；

(4) 取得并查阅了核心技术人员的简历、发行人研发人员花名册及研发人

员认定依据，查阅核心技术人员取得的专利证书等技术证明文件并进行网络检索复核；

(5) 访谈发行人高级管理人员，了解公司技术创新机制安排、主要技术创新激励机制以及技术保密机制。

经核查，发行人所处行业契合国家科技创新鼓励方向，掌握了相关核心技术，科技创新和成果转化能力突出，主要技术成果全面用于主营业务开展，具有突出的行业地位和市场影响力，同时拥有完善的技术创新机制安排。综上，发行人科创板定位准确，符合科创板的支持方向。

(三) 发行人符合科创板行业领域要求的核查情况

1、发行人符合科创板行业领域要求

发行人是一家致力于高通量测序技术的临床转化应用，主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品的公司。根据《上市公司行业分类指引》(2012年修订)，发行人所处行业为“研究和试验发展(M73)”；根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，发行人所处行业属于“研究和试验发展(M73)”中的“医学研究和试验发展(M7340)”；根据《战略性新兴产业分类(2018)》，发行人所处行业属于“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5 生物医药相关服务”。同时，发行人所处行业亦属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第(六)项规定的“生物医药领域”之“相关服务”。

2、核查程序及结论

保荐机构履行了以下核查程序：

(1) 取得并查阅发行人产品及服务手册，并访谈公司一线业务人员，充分了解公司主营业务内容，查阅行业分类相关的法律法规，根据公司业务实质判定其所属行业分类；

(2) 查阅行业内可比公司公开披露信息，比较发行人与可比公司展开的业务内容以及各自认定的行业领域归类情况，从而进一步确认发行人行业分类认定的合理性。

经核查，保荐机构认为发行人属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申

报及推荐暂行规定》第四条第（六）项规定的“生物医药领域”；发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异，符合科创板行业领域要求。

（四）发行人符合科创属性相关指标的核查情况

保荐机构履行了以下核查程序：

（1）针对发行人研发投入，保荐机构查阅发行人的研发流程、研发机构设置，实地查看发行人研发部门并访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人研发目标及研发方向；复核了发行人研发投入的归集过程，查阅了发行人在研项目的管理情况，核查了发行人的研发项目、技术储备情况；

（2）针对发行人研发人员人数，保荐机构取得了发行人报告期内员工花名册，了解研发人员参与研发情况；查阅发行人研发管理制度，研发流程中与公司各部门的合作机制，核查研发人员认定标准及研发人员数量的合理性；

（3）针对发行人发明专利，保荐机构取得发行人专利等证书，通过官方网站核查专利的真实性，确认相关知识产权的权属归属及剩余期限，对于有无权利受限或诉讼纠纷进行核查；与公司相关人员访谈，了解生产流程中发明专利相关核心技术的运用，核查发明专利与主营业务收入的相关性；

（4）针对发行人营业收入规模和复合增长情况，取得发行人财务报表，查阅公司销售合同、订单、检测报告、记账凭证等销售单据；执行函证、访谈程序，核查营业收入规模的真实性，营业收入增长的原因和合理性。

保荐机构经核查后认为：

（1）发行人营业收入、研发费用真实，研发费用归集合理。2019年度、2020年度和2021年度，发行人累计研发投入为33,513.75万元；最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为25.43%。发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（一）项“最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近3年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元”的规定；

（2）发行人研发人员认定标准及认定范围清晰，职责分工明确。2021年末，

发行人研发人员数量为 266 人，占员工总数比例为 19.78%。发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（二）项“研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ ”的规定；

（3）发行人发明专利权属清晰，专利处于有效期内，专利无受限或诉讼纠纷。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共拥有 22 项发明专利，其中形成主营业务收入的发明专利达到 19 项，发明专利数量真实、准确。发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（三）项“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项”的规定；

（4）发行人报告期内营业收入真实，2021 年度发行人营业收入为 51,665.41 万元，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（四）项“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿”的规定。

（五）关于发行人符合科创板定位的结论性意见

发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》科创属性评价的要求，具有科创属性，符合科创板定位。

经充分核查和综合判断，本保荐机构认为发行人出具的专项说明和披露的科创属性信息真实、准确、完整，发行人符合科创板支持方向，符合科创属性和科创板定位要求，满足《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定。

八、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

依据《上市规则》相关规定，发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

- （1）符合中国证监会规定的发行条件；
- （2）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

（3）公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；

(4) 市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的标准；

(5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

其中，发行人申请在上海证券交易所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

(1) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

(2) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

(3) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

(4) 预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

(5) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

本保荐机构依据上述《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，具体情况如下：

截至本上市保荐书签署日，发行人注册资本为 36,000.00 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次拟发行股票数量不超过 10,000 万股，发行后股本总额不超过 46,000 万股（超过 4 亿元），本次公开发行股份的比例不低于 10%。

结合发行人最近一次外部股权融资及转让对应的估值情况（最后一次外部股权转让对应发行人估值约为 62 亿元）以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，公司的预计市值不低于 30 亿元；根据致同会计

师出具的标准无保留意见《审计报告》，发行人最近一年（2021 年度）营业收入为 51,665.41 万元，满足上述第（四）套标准的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

九、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和《上市规则》的要求； 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要物料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照《上市规则》规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50% 以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见
6、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导

十、其他说明事项

无。

十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

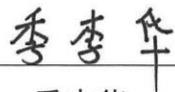
保荐机构华泰联合证券认为南京世和基因生物技术股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于南京世和基因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之上市保荐书》之签章页)

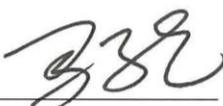
项目协办人: 
薛杰

保荐代表人: 
李皓


季李华

内核负责人: 
邵年

保荐业务负责人: 
唐松华

保荐机构总经理: 
马骁

保荐机构董事长、法定
代表人(或授权代表): 
江禹

保荐机构:

华泰联合证券有限责任公司

2022年5月8日

