

科创板风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



南京世和基因生物技术股份有限公司

Nanjing Shihejiyin Technology, Inc.

(南京市江北新区华康路128号)

首次公开发行股票

并在科创板上市招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

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)

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	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
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【 】元
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 46,000 万股
保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	【 】年【 】月【 】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、本次发行拟采用科创板第四套上市标准

世和基因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。公司本次申请在上海证券交易所科创板上市，拟采用第四套上市标准，即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。

根据经申报会计师审计的发行人合并财务报表，公司最近一年（2021 年度）的营业收入为 51,665.41 万元。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（最后一次外部股份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，基于对公司市值的预先评估，预计公司上市后的总市值不低于 30 亿元。

二、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

（一）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。

（二）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

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。

（三）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。

三、股东股权诉讼纠纷风险

截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，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本招股说明书“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”。

截至本招股说明书签署日，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。

四、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。

五、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。

六、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，该类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。

七、新冠疫情对公司业务影响

新冠疫情于 2020 年初爆发，全国各地采取了隔离、推迟复工、交通管制、禁止人员聚集等防疫管控措施，其后疫情在不同地区出现多轮不同程度的反弹，公司及主要客户、主要供应商的日常经营均受到一定程度的限制。受此影响，公司 2020 年度收入增速放缓，2021 年度因疫情形势好转而有所恢复。新冠疫情未来走势具有不确定性，其可能对公司的业务发展造成不利影响。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行拟采用科创板第四套上市标准.....	3
二、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.....	3
三、股东股权诉讼纠纷风险.....	4
四、行业政策监管风险.....	5
五、市场竞争加剧风险.....	5
六、新产品研发风险.....	5
七、新冠疫情对公司业务影响.....	6
目 录.....	7
第一节 释 义	12
一、一般释义.....	12
二、专业释义.....	15
第二节 概 览	20
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	20
二、本次发行的概况.....	20
三、发行人报告期内的主要财务数据及财务指标.....	22
四、发行人主营业务经营情况.....	22
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	24
六、发行人选择的具体上市标准.....	25
七、发行人符合科创板定位和科创属性指标.....	25
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	27
九、募集资金用途.....	27
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行的基本情况.....	28
二、本次发行的有关当事人.....	29
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	31

四、本次发行上市的重要日期.....	31
第四节 风险因素	32
一、技术风险.....	32
二、经营风险.....	33
三、法律风险.....	36
四、财务风险.....	38
五、募集资金投资项目的风险.....	41
六、内控风险.....	41
七、发行失败的风险.....	42
八、股票波动风险.....	42
第五节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	43
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	56
四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况	56
五、发行人的股本结构.....	56
六、发行人控股子公司及参股公司情况.....	58
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况	84
八、发行人股本情况.....	91
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	114
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况.....	121
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	123
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议、承诺及其履行情况.....	123
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况及变动原因.....	123
十四、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....	126
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况....	127
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	131

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	133
十八、发行人员工情况.....	138
第六节 业务和技术	142
一、发行人主营业务、主要服务及产品情况.....	142
二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况.....	157
三、销售情况和主要客户	199
四、采购情况和主要供应商.....	202
五、发行人的主要固定资产和无形资产	205
六、发行人的核心技术及研发情况.....	211
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	225
八、发行人的境外经营及境外资产情况.....	232
第七节 公司治理与独立性	233
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	233
二、发行人特别表决权股份情况.....	237
三、发行人协议控制架构情况.....	237
四、发行人内部控制情况.....	237
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....	239
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	241
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	242
八、同业竞争情况.....	244
九、关联方及关联交易情况.....	245
第八节 财务会计信息与管理层分析	269
一、财务报表.....	269
二、财务会计报表审计意见及关键审计事项.....	278
三、影响发行人报告期及未来经营能力或财务状况的因素.....	281
四、分部信息.....	282
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准.....	282
六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....	285

七、非经常性损益情况.....	298
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率.....	299
九、主要财务指标.....	303
十、报告期内取得经营成果的逻辑.....	305
十一、经营成果分析.....	306
十二、资产质量分析.....	334
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	358
十四、股份支付.....	364
十五、报告期的重大投资或股权收购、重大资本性支出、重大资产业务重组情况.....	366
十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	367
十七、未来可实现盈利情况.....	368
第九节 募集资金运用与未来发展规划	370
一、募集资金运用基本情况.....	370
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....	371
三、募集资金投资项目具体情况.....	372
四、募集资金投资项目环保情况.....	382
五、未来发展与规划.....	382
第十节 投资者保护	385
一、发行人投资者关系的主要安排.....	385
二、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	386
三、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异....	386
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	389
五、本次发行相关机构和人员的重要承诺.....	390
第十一节 其他重要事项	414
一、重大合同.....	414
二、对外担保情况.....	416
三、诉讼、仲裁事项.....	416
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况.....	418

五、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	418
第十二节 有关声明	419
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	419
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	420
三、保荐机构（主承销商）声明.....	421
四、发行人律师声明.....	423
五、会计师事务所声明.....	424
六、资产评估机构声明.....	425
八、验资复核机构声明.....	428
第十三节 附件	429
一、备查文件.....	429
二、文件查阅地址和时间.....	429
附表一：商标情况.....	430
附表二：计算机软件著作权情况.....	436
附表三：域名情况.....	441

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、世和基因	指	南京世和基因生物技术股份有限公司
世和有限、有限公司	指	南京世和基因生物技术有限公司，公司前身
世和医疗器械	指	南京世和医疗器械有限公司
安华医疗器械	指	南京安华医疗器械有限公司
世和医检	指	南京世和医学检验有限公司
世和健康	指	南京世和健康信息科技有限公司
赛基泰克生物	指	南京赛基泰克生物技术有限公司
赛基泰克管理	指	南京市赛基泰克企业管理有限公司
上海世和	指	上海世和基因生物技术有限公司
广州世和	指	广州世和生物技术有限公司
杭州世和	指	杭州世和加华生物技术有限公司
北京宁京	指	北京世和宁京生物技术有限公司
广州世和康越	指	广州世和康越生物技术有限公司
迪飞医学	指	迪飞医学科技（南京）有限公司
南京迪飞医检	指	南京迪飞医学检验有限公司
迪飞医疗器械	指	南京迪飞医疗器械有限公司
上海迪飞	指	迪飞医学科技（上海）有限公司
上海迪飞医检	指	上海迪飞医学检验实验室有限公司
广州迪飞	指	迪飞医学科技（广州）有限公司
广州达雅医检	指	广州达雅高桐树医学检验实验室有限公司
北京加华	指	北京世和加华生物技术有限公司
北京世和医检	指	北京世和医学检验实验室有限公司
北美世和	指	Geneseeq Technology Inc.
迪飞管理合伙	指	南京迪飞管理合伙企业（有限合伙）
高新精准	指	南京高新精准医学科技有限公司
安华（深圳）	指	安华（深圳）生物医药有限公司，已注销
北陆药业	指	北京北陆药业股份有限公司
国新资本	指	国新资本有限公司

东方邦信	指	东方邦信创业投资有限公司
苏民投健康	指	江苏赴泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
兴证片仔癀	指	漳州兴证片仔癀股权投资合伙企业（有限合伙）
德诺凯瑞	指	深圳市德诺凯瑞投资管理合伙企业（有限合伙）
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
东资壹号	指	北京东资壹号投资中心（有限合伙）
正信之光一号	指	珠海正信之光一号股权投资合伙企业（有限合伙）
天汇红优医健	指	江苏天汇红优医药健康产业基金合伙企业（有限合伙）
华泰瑞合	指	北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙）
平潭建发拾号	指	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
广州花城三号	指	广州花城三号创业投资合伙企业（有限合伙）
秉鸿共拓	指	嘉兴秉鸿共拓投资合伙企业（有限合伙）
宁波软银	指	宁波软银稳定成长投资合伙企业（有限合伙）
苏州瑞华	指	苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙）
同创伟业	指	深圳福田同创伟业大健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）
江北高新发展	指	南京江北高新技术产业发展股权投资基金（有限合伙）
朗玛十九号	指	朗玛十九号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
南平佳润	指	南平佳润投资合伙企业（有限合伙）
正信之光三号	指	珠海正信之光三号股权投资合伙企业（有限合伙）
扬子科创	指	南京扬子科技创业股权投资基金（有限合伙）
朗玛十六号	指	朗玛十六号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
新业（广州）	指	新业（广州）股权投资合伙企业（有限合伙）
横琴瑞辰	指	珠海横琴瑞辰创业投资合伙企业（有限合伙）
芜湖康启	指	芜湖康启二号股权投资合伙企业（有限合伙）
弘赛企业管理	指	南京弘赛企业管理咨询有限责任公司
华赛一号	指	南京华赛基业一号管理咨询中心（有限合伙），曾用名 为北京华赛基业管理咨询中心（有限合伙）
华赛二号	指	南京华赛基业二号管理咨询中心（有限合伙）
华赛三号	指	南京华赛基业三号管理咨询中心（有限合伙）
华赛四号	指	南京华赛基业四号管理咨询中心（有限合伙）
投资人股东	指	除邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣、华赛一号、 华赛二号及华赛三号以外的其他发行人现有股东
珠海迪源	指	珠海迪源管理咨询合伙企业（有限合伙）
其瑞佑康	指	南京其瑞佑康科技发展投资合伙企业（有限合伙）
华赛椰子	指	南京华赛椰子餐饮管理中心（有限合伙）

江北公共服务平台	指	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司
江北科技	指	南京江北新区科技投资集团有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行不超过 10,000 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行不超过 10,000 万股人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书、招股说明书	指	《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招股说明书（申报稿）》
保荐人、保荐机构、主承销商	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	指	北京市康达律师事务所
申报会计师、致同会计师	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期/最近三年	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
最近两年	指	2020 年度及 2021 年度
最近一年	指	2021 年度
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日
报告期末	指	2021 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《南京世和基因生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于本次发行上市完成后适用的《南京世和基因生物技术股份有限公司章程（草案）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
卫生部、卫计委、卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（“卫生部”）的职责、中华人民共和国国家人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（“国家卫计委”）；2018 年，国务院组建中华人民共和国国家卫生健康委员会（“国家卫健委”），不再保留国家卫计委
国家食药监局、国家药监局	指	由国家市场监督管理总局管理的国家药品监督管理局，2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局（“国家食药监局”），考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“国家药监局”），由国家市场监督管理总局管理

二、专业释义

碱基	指	合成核苷、核苷酸和核酸的基本组成单位，生物体中常见的碱基有 5 种，分别是腺嘌呤（A）、鸟嘌呤（G）、胞嘧啶（C）、胸腺嘧啶（T）和尿嘧啶（U）
核苷酸	指	一类由碱基、核糖或脱氧核糖以及磷酸三种物质组成的化合物，是核糖核酸及脱氧核糖核酸的基本组成单位
DNA	指	脱氧核糖核酸，属于核酸的一种，是由特殊序列的脱氧核糖核苷酸单元（dNTP）构成的多聚核苷酸，具有携带遗传信息的功能
cfDNA	指	循环 DNA 或游离 DNA（Cell-Free DNA），系循环血中游离于细胞外的部分降解了的机体内源性 DNA；广义地也可包含其他体液中的游离于细胞外的 DNA，如尿液、胸腹水等
ctDNA	指	循环肿瘤 DNA（Circulating Tumor DNA），系来自肿瘤细胞的游离 DNA，对肿瘤的诊断、治疗和预后评估都具有重要价值；广义地也可包含其他体液（如尿液、胸腹水等）中的游离于肿瘤细胞外的 DNA
RNA	指	核糖核酸，与 DNA 类似的单链核酸，由核糖核苷酸按照一定的顺序排列而成，含尿嘧啶而不含胸腺嘧啶，存在于细胞质和细胞核中，在细胞的蛋白质的合成和其他化学活动中发挥重要作用；RNA 分子包含信使 RNA（mRNA）、转运 RNA（tRNA）、核糖体 RNA（rRNA）和其他小 RNA 等
染色体	指	双螺旋基因组 DNA 与组蛋白构成线状结构，是基因的主要载体
基因	指	能够编码蛋白质或 RNA 的 DNA 序列，包括编码序列（外显子）和编码区前后具有基因表达调控作用的序列和单个编码序列间的间隔序列（内含子），系遗传物质的基本物理和功能单位
基因拷贝数	指	某一种基因或某一段特定的 DNA 序列在单倍体基因组中出现的数目
驱动基因	指	对于肿瘤细胞生成具有直接驱动作用的突变所在的基因
外显子	指	基因中在 mRNA 剪切后保留的片段，绝大部分的外显子为编码序列；剪切后拼接在一起的外显子序列形成为肽链编码的成熟 mRNA，可经过转录和翻译指导蛋白质合成
甲基化	指	DNA 化学修饰的一种形式，将甲基添加到 DNA 分子上，例如在胞嘧啶环的 5'碳上；DNA 甲基化能在不改变 DNA 序列的前提下，将 DNA 甲基化状态遗传至下一代细胞或个体；大量研究表明，DNA 甲基化能引起染色质结构、DNA 构象、DNA 稳定性及 DNA 与蛋白质相互作用方式的改变，从而控制基因表达
基因组	指	一个细胞或者生物体所携带的一套完整的单倍体序列，包括编码序列和非编码序列在内的全部 DNA 分子
转录组	指	某一生理条件下，细胞内所有转录产物的集合，包括信使 RNA、核糖体 RNA、转运 RNA 及非编码 RNA；狭义上指所有 mRNA 的集合
宏基因组	指	通过直接从特定微环境样品中提取全部微生物的 DNA，不需要事先对每一种菌群进行单独分离，直接构建宏基因组文库，分析其中所包含的全部微生物的遗传组成及其群落功能
基因组学	指	对生物体所有基因进行集体表征、定量研究及不同基因组比较研究的一门交叉生物学学科；基因组学主要研究基因组的结构、功能、进化、定位和编辑等，以及它们对生物体的影响
表观遗传学	指	基于非基因序列改变所致基因表达水平的变化，包括 DNA 甲基化、组蛋白修饰、染色体重塑和非编码 RNA 调控等，主要通过对基因转录或翻译过程的调控，影响其功能和特性
生物信息学	指	研究生物信息的采集、处理、存储、传播，分析和解释等方面的学

		科；通过综合利用生物学，计算机科学和信息技术而揭示大量而复杂的生物大数据中的生物学意义
分子生物学	指	从分子水平研究生物大分子的结构与功能从而阐明生命现象本质的科学
精准医学、精准医疗、精准治疗	指	一种新兴的医疗保健模式，汇总了全部个人信息，并根基于遗传学、生活环境、生活方式等因素考量，制定出有效的个体化预防和治疗方案
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法
荧光原位杂交	指	通过荧光标记的 DNA 探针与细胞核内的 DNA 靶序列杂交，并在荧光显微镜下观察分析其结果的一种细胞分子遗传学技术
免疫组化	指	基于抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂（荧光素、酶、金属离子、同位素）显色来确定组织细胞内抗原（多肽和蛋白质），对其进行定位、定性及相对定量的分析
分子诊断	指	利用分子生物学技术检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化，从而为疾病的预防、诊断、治疗和预后提供决策信息
伴随诊断	指	一种体外诊断技术，能够提供有关患者针对特定治疗药物的治疗反应的信息
液体活检	指	采集患者体液标本中的肿瘤相关产物，如血液中游离的 ctDNA、CTC、外泌体等实现对肿瘤基因图谱的非入侵性检测，从而对肿瘤进行分子诊断
基因测序	指	通过一定方法确定核酸片段的碱基排列顺序
基因测序诊断产品	指	开展基因测序时所需的基因测序仪、相关诊断试剂及软件
体外诊断试剂	指	在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品；可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用
PCR	指	聚合酶链式反应，一种体外扩增特异 DNA 片段的技术；利用 DNA 在体外高温时变性会变成单链，低温时引物与单链按碱基互补配对的原则结合，再调结温度至 DNA 聚合酶最适反应温度，DNA 聚合酶沿着磷酸到五碳糖（5'-3'）的方向合成互补链
荧光定量 PCR	指	以荧光化学物质测定每次聚合酶链式反应循环后产物总量的方法
基因芯片	指	DNA 微阵列，即通过与一组已知序列的核酸探针杂交进行核酸序列测定的方法，在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针
Sanger 测序	指	第一代基因测序技术，其原理是在体外 DNA 复制过程中选择性掺入能导致链合成反应终止的双脱氧核苷酸，并通过电泳分离获得一系列大小不同的 DNA 片段进而推导出核苷酸序列，被认为是用于验证特定基因序列的金标准
高通量测序、高通量基因测序、NGS	指	第二代基因测序技术，又称下一代测序技术（Next-Generation Sequencing, NGS），能够一次并行对大量核酸分子进行平行序列测定的技术，其核心原理是边合成边测序
单分子测序	指	第三代基因测序技术，通过现代光学、高分子、纳米技术等手段来区分碱基信号差异，无需扩增即可实现比二代测序更长的序列读取的基因测序技术
单细胞测序技术	指	基于高通量测序方法，可检测单细胞基因组、单细胞转录组、单细胞表观基因组及单细胞蛋白组，提供细胞间差异的高分辨率视图，从分子水平揭示细胞奥秘

标志物	指	可以标记系统、器官、组织、细胞及亚细胞结构或功能改变或可能发生的生化指标，可用于疾病诊断、判断疾病分期或者用来评价新药或新疗法在目标人群中的安全性及有效性
同源重组	指	两股具有相似序列的 DNA 重新排列，使遗传物质发生交换
基因突变	指	细胞中 DNA 核苷酸序列发生了稳定的改变
插入/缺失	指	与参考序列相比，存在一定数量的核苷酸插入或缺失，也可以在同一部位同时发生缺失和插入突变
拷贝数变异	指	由基因组发生重排而导致的，一般指长度 1KB 以上的基因组大片段的拷贝数增加或者减少，主要表现为亚显微水平的缺失和重复
基因扩增	指	编码某一蛋白的基因的拷贝数选择性地增加而其他基因并未按比例增加的过程
基因融合	指	两个基因的全部或一部分的序列相互融合为一个新的基因的过程，属于结构变异的一种情形
MRD	指	微小残留病灶（Minimal Residual Disease），系肿瘤患者在治疗中或治疗后体内仍有残留的恶性肿瘤细胞
TMB	指	肿瘤突变负荷（Tumor Mutation Burden），一种应用于包括肺癌在内的泛实体瘤免疫治疗的预测性生物标志物，其定义为每兆碱基中体细胞突变的总数目
MSI	指	微卫星不稳定（Microsatellite Instability），系相对于正常组织，肿瘤组织的微卫星由于重复单元的插入或缺失而造成其长度的改变，通常是由于肿瘤组织的 DNA 错配修复出现功能性缺陷所导致；其中，所谓微卫星系指人类基因组中的一类短串联重复 DNA 序列，包括单核苷酸的重复、双核苷酸的重复，甚至更多核苷酸的重复
EGFR 基因	指	表皮生长因子受体基因；表皮生长因子受体对细胞的生长、增殖和分化起到重要作用，因此 EGFR 基因是常见的肿瘤驱动基因，其突变或过表达一般会引发肿瘤，目前有多款靶向药物用于治疗携带 EGFR 基因变异的肺癌等肿瘤疾病
ALK 基因	指	间变性淋巴瘤激酶基因，在细胞间信息交流及神经系统的发育和机能等方面起到关键作用；ALK 基因是常见的肿瘤驱动基因，目前有多款靶向药物用于治疗携带 ALK 基因变异的肺癌等肿瘤疾病
ROS1 基因	指	一种酪氨酸激酶受体基因；ROS1 基因是常见的肿瘤驱动基因，目前有多款靶向药物用于治疗携带 ROS1 基因变异的肺癌等肿瘤疾病
BRAF 基因	指	编码 RAF 家族丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶的基因，是人类重要的原癌基因之一，也是常见的肿瘤驱动基因；目前有多款靶向药物用于治疗携带 BRAF 基因变异的黑色素瘤、肺癌等肿瘤疾病
HER2 基因	指	人表皮生长因子受体-2，又称 ERBB2，是常见的肿瘤驱动基因；目前有多款靶向药物用于治疗携带 HER2 基因变异的乳腺癌、肺癌、胃癌等肿瘤疾病
KRAS 基因	指	属于 RAS 基因家族，与多种癌症的发生和肿瘤的耐药性有关
BRCA1/2 基因	指	来源于同一家族的两种具有抑制恶性肿瘤发生的基因，在调节人体细胞复制及 DNA 损伤修复等方面发挥重要作用；该基因发生遗传性突变的家族倾向于具有高乳腺癌及卵巢癌发生率
MET 基因	指	编码肝细胞生长因子受体的基因，是非小细胞肺癌重要的驱动基因；MET 基因的异常主要包括 3 种形式：MET 14 外显子跳跃突变、MET 基因扩增和蛋白过表达
RET 基因	指	编码一种受体酪氨酸激酶的基因，RET 原癌基因能与多种基因发生融合，RET 基因融合是非小细胞肺癌重要的驱动基因
PIK3CA 基	指	一种关键原癌基因，属于 PI3K-AKT 信号通路；PIK3CA 突变在许多

因		不同类型的实体肿瘤中均存在，包括肺癌、结直肠癌和乳腺癌
PTEN 基因	指	磷酸酶及张力蛋白同源基因，是第一个具有磷酸酶活性的抑癌基因
实体肿瘤、实体瘤	指	相对于血液系统肿瘤，是临床中可通过临床检查如 X 线摄片、CT 扫描，B 超、或触诊触及到的有形肿块的肿瘤
肿瘤微环境	指	肿瘤细胞存在的周围微环境，包括周围的血管、免疫细胞、成纤维细胞、各种信号分子和细胞外基质
异质性	指	肿瘤在生长过程中，经过多次分裂增殖，其子细胞呈现出分子生物学或基因方面的改变，从而使肿瘤的生长速度、侵袭能力、对药物的敏感性、预后等各方面产生差异
靶点	指	药物治疗针对的目标分子，通常在疾病病理过程中扮演重要角色，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
靶向治疗、靶向药物	指	能够在细胞分子水平上特异性地作用于特定靶点从而发挥作用的治疗方式或治疗药物
免疫系统	指	机体执行免疫应答及免疫功能的重要系统，由免疫器官、免疫细胞和免疫分子组成
免疫检查点	指	免疫细胞上的一系列蛋白分子，作为免疫系统的抑制性信号通路，由配体/受体的相互作用调控；其对于维持自身免疫耐受、调节生理性免疫应答的持续时间和幅度发挥重要作用，从而避免免疫系统对正常组织造成破坏
肿瘤免疫治疗、免疫药物	指	通过使机体产生肿瘤特异性免疫应答，发挥其抑制和杀伤肿瘤功能的治疗方法或治疗药物，具有高效特异、使机体免于伤害性治疗等优势
PD-1/PD-L1 抑制剂	指	一类用于治疗癌症的免疫检查点抑制剂；PD-1/PD-L1 抑制剂能抑制细胞表面程序性死亡配体-1（PD-L1）与其受体程序性死亡蛋白-1（PD-1）结合；这些细胞表面蛋白能抑制免疫系统，以限制免疫系统对其附着细胞的杀伤
T 细胞	指	T 淋巴细胞，免疫细胞的一种
CAR-T	指	嵌合抗原受体细胞疗法，嵌合抗原受体是一种经生物工程改造的蛋白，与 T 细胞嵌合后可起到识别特定肿瘤细胞的作用
小 Panel	指	针对少量基因的检测组合，通常只覆盖单癌种相关通路上下游基因信息和常见肿瘤突变基因，通过 PCR 技术或高通量基因检测均可实现
大 Panel	指	通常包含几十、几百甚至上千基因的检测组合，覆盖癌种类型广泛，基因信息更为丰富，需要通过高通量基因检测方能实现
灵敏度、敏感性	指	真阳性率，即实际为阳性的样本中，判断为阳性的比例；该指标反映诊断试验发现阳性样本的能力
特异性	指	真阴性率，即实际为阴性的样本中，判断为阴性的比例；该指标反映诊断试验判断阴性样本的能力
最低检测限	指	检测方法可稳定检测出的最低被检测量浓度
丰度	指	某物质在总量中所占比例
客观缓解率	指	临床试验中，对治疗有完全反应和部分反应的患者在所有治疗人群中的百分比
疾病控制率	指	临床试验中，对治疗有完全反应、部分反应和疾病稳定的患者在所有治疗人群中的百分比
无进展生存期	指	肿瘤疾病患者从接受治疗开始，到观察到疾病进展或者发生因为任何原因的死亡之间的一段时间
超进展	指	部分患者在免疫治疗后出现肿瘤快速进展的现象

引物	指	人工合成的一段寡核苷酸序列，可与核苷酸模板链互补，通常用于 PCR 过程中作为扩增核苷酸模板，是 PCR 过程中的关键要素
探针	指	由一定数量的核苷酸构成的特定序列，带有特定的标志物，能与互补核酸序列杂交，用于特定核酸序列的探测和捕获
富集	指	通过特定的方法使得混合细胞或核酸样品中待测核酸的比例增加，例如可以将不想检测的核酸成分选择性去除、或者对待测核酸成分进行选择探针捕获或 PCR 扩增
文库	指	将某生物的全部基因组 DNA 切割成一定长度的 DNA 片段克隆形成的集合，可用于下游的扩增和测序
激酶	指	一类从高能供体分子（如 ATP）转移磷酸基团到特定靶分子（底物）的酶
受体	指	任何能够同激素、神经递质、药物或细胞内信号分子结合并能引起细胞功能变化的生物大分子
配体	指	一种能与受体结合以产生某种生理效应的物质
外泌体	指	直径在 40-100nm 的盘状囊泡，其主要来源于细胞内容酶体微粒内陷形成的多囊泡体，经多囊泡体外膜与细胞膜融合后释放到胞外基质中；外泌体可能与癌症的转移有关
CTC	指	循环肿瘤细胞（Circulating Tumor Cell），存在于人体外周血中的各类肿瘤细胞
NSCLC	指	非小细胞型肺癌（Non-Small-Cell Lung Cancer），源于支气管黏膜上皮或肺泡上皮的恶性肿瘤，是一种最常见的肺癌类型
室间质量评价、室间质评	指	多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室操作的过程；通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力
CAP	指	美国病理学家协会（College Of American Pathologists）认证，是国际公认的权威医学检验实验室管理和认证资质
CLIA	指	美国临床实验室改进法案修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments）认证，系美国政府对所有用于健康评价或疾病诊断、预防或者治疗的测试人体样本的临床医学检验实验室强制执行的资格要求；通过 CLIA 认证意味着相关管理体系和质量水平达到美国临床医学检验实验室同等标准
ISO15189	指	医学实验室质量和能力的特殊要求，由国际标准化组织 TC-212 技术委员会起草，是国际范围内的通用标准，亦是我国各级医疗机构的检验科的质量管理标准

本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

中文名称	南京世和基因生物技术股份有限公司	有限责任公司成立日期	2013年3月29日
英文名称	Nanjing Shihejiyin Technology, Inc.	股份有限公司成立日期	2020年3月31日
注册资本	36,000 万元	法定代表人	邵阳
注册地址	南京市江北新区华康路128号	主要生产经营地址	南京市江北新区华康路128号
控股股东	邵华武、邵阳、汪笑男	实际控制人	邵华武、邵阳、汪笑男
行业分类	研究和试验发展（M73）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司	发行人律师	北京市康达律师事务所
审计机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司

二、本次发行的概况

（一）本次发行的基本情况

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

（二）本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登发行定价公告日期	【】年【】月【】日

申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期内的主要财务数据及财务指标

根据致同会计师出具的致同审字（2022）第 110A009808 号标准无保留意见《审计报告》，发行人报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

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
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、发行人主营业务经营情况

世和基因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。

公司秉承“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，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，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。

公司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。

公司董事长邵阳博士，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。

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	37,787.27	73.14	29,359.75	72.32	27,407.91	69.42
研究开发服务	6,243.80	12.09	6,562.93	16.17	6,268.01	15.88
仪器试剂销售	7,634.34	14.78	4,676.50	11.52	5,803.09	14.70
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

公司以“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。

未来，发行人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、提升核心技术能力，推进国际化战略，以期始终走在肿瘤精准医疗最前沿。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择适用并符合《科创板上市规则》第 2.1.2 款第（四）项所规定的上市标准：“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。”

具体而言，根据经申报会计师审计的发行人合并财务报表，发行人最近一年（2021 年度）的营业收入为 51,665.41 万元。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（最后一次外部股份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，预计发行人上市后的总市值不低于 30 亿元。

七、发行人符合科创板定位和科创属性指标

（一）发行人具有技术先进性、符合科创板支持方向

发行人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，

所处行业契合国家科技创新战略。

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。

（二）发行人符合科创板定位的行业领域

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”。

（三）发行人符合科创属性指标要求

科创板属性指标要求	是否符合	发行人具体情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额累计 $\geq 6,000$ 万元	符合	发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 25.43%，已满足 5% 以上的标准；最近三年累计研发投入金额为 33,513.75 万元，已满足 6,000 万元以上的标准
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	符合	截至报告期末，发行人研发人员数量为 266 人，占员工总数比例为 19.78%，已满足 10% 以上的标准
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	符合	截至报告期末，发行人拥有发明专利 22 项（其中境内 20 项），其中形成主营业务收入的发明专利 19 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	符合	发行人最近一年营业收入 5.17 亿元

综上，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》定位的支持方向、行业领域和科创属性指标等要求。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

九、募集资金用途

经发行人 2022 年 4 月 19 日召开的 2022 年第一次临时股东大会会议审议批准，发行人本次拟发行不超过 10,000 万股人民币普通股（A 股）股票，本次发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与发行人主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	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	15,551.20	8,000.00
2	肿瘤早筛早诊试剂盒的研发和产业化项目	55,782.80	41,000.00
3	肿瘤高通量测序平台建设项目	30,000.00	30,000.00
4	高通量测序全流程自动化项目	9,515.00	9,000.00
5	生物信息分析处理中心及信息化升级项目	9,616.98	7,000.00
6	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		180,465.98	155,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，实际募集资金少于拟投入募集资金总额的，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决。实际募集资金超过拟投入募集资金总额的部分将用于补充公司流动资金或者法律法规允许的其他用途方向。

在募集资金使用过程中，发行人将严格执行《募集资金管理制度》及相关法律、法规及规范性文件的规定。

本次募集资金运用详细情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

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

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	南京世和基因生物技术股份有限公司
法定代表人	邵阳
住所	南京市江北新区华康路 128 号
电话	025-58964309
传真	025-58663809
联系人	李稷文

（二）保荐机构（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	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
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	李皓、季李华
项目协办人	薛杰
项目组成员	高元、张璇、洪捷超、谢凌风、沈钟杰、刁贵军

（三）发行人律师

名称	北京市康达律师事务所
负责人	乔佳平
住所	北京市朝阳区幸福二村 40 号楼 40-3 四层-五层
电话	010-50867666

传真	010-65527227
经办律师	苗丁、李沁颖

（四）会计师事务所

名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	李惠琦
住所	北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层
电话	010-85665588
传真	010-85665040
经办会计师	江永辉、钱华丽

（五）资产评估机构

名称	中水致远资产评估有限公司
法定代表人	肖力
住所	北京市海淀区上园村 3 号知行大厦 7 层 737 室
电话	010-62169669
传真	010-62196466
经办资产评估师	杨颖锋、李丽

（六）股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（七）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000010209200006013

（八）申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东新区杨高南路 388 号
电话	021-68808888

传真	021-68804868
----	--------------

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，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。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》等相关法律、法规和规范性文件的规定，发行人保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、占本次发行股票数量的比例等内容将在本次发行前确定并公告。

除上述情况之外，截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登发行定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素主要根据风险类别、披露重要性原则、可能影响投资者决策的程度大小排序，但该等排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

二、经营风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

三、法律风险

（一）股东股权诉讼纠纷风险

截至本招股说明书签署日，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。

截至本招股说明书签署日，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本招股说明书“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”。

截至本招股说明书签署日，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。

（二）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。

（三）控股子公司的对赌协议尚未完全解除风险

截至本招股说明书签署日，邵阳、汪笑男、赵忞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、汪笑男及赵忞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。具体参见本招股说明书“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、赵忞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。

四、财务风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

五、募集资金投资项目的风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

六、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。

七、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。

八、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。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	南京世和基因生物技术股份有限公司
英文名称	Nanjing Shihejiyin Technology, Inc.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	邵阳
统一社会信用代码	91320191062632740Q
有限责任公司成立日期	2013 年 3 月 29 日
股份有限公司成立日期	2020 年 3 月 31 日
公司住所	南京市江北新区华康路 128 号
邮政编码	210032
电话号码	025-58964309
传真号码	025-58663809
公司网址	www.geneseeq.com
电子信箱	ir@geneseeq.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露和投资者关系负责人	李稷文
信息披露和投资者关系负责人电话	025-58964309

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司设立

发行人前身世和有限系由邵华武与汪笑男共同设立，设立时的名称为“南京世和基因生物技术有限公司”，注册资本为 200 万元。

2013 年 3 月 28 日，邵华武与汪笑男共同签署《南京世和基因生物技术有限公司章程》，约定双方共同出资 200 万元设立世和有限，其中邵华武出资 150 万元，占注册资本的 75%，汪笑男出资 50 万元，占注册资本的 25%。

世和有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
1	邵华武	150	75%
2	汪笑男	50	25%

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
	合计	200	100%

经江苏天宁会计师事务所有限公司、江苏天杰会计师事务所有限公司和江苏苏税迅通会计师事务所有限公司审验，截至 2015 年 10 月 1 日，世和有限设立时两名股东认缴的 200 万元注册资本已全部缴纳完毕，均为货币出资。

（二）股份有限公司设立

1、2020 年 3 月，世和基因设立

2020 年 3 月 30 日，致同会计师出具致同审字（2020）第 110ZA2539 号《南京世和基因生物技术有限公司 2019 年度及 2020 年 1 月审计报告》，经其审验，截至 2020 年 1 月 31 日，世和有限经审计的账面净资产为 1,088,742,819.63 元。

2020 年 3 月 30 日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2020]第 010037 号《资产评估报告》，按照资产基础法评估，截至 2020 年 1 月 31 日，世和有限的净资产账面值为 108,874.28 万元，净资产价值评估值为 110,179.08 万元。

2020 年 3 月 30 日，世和有限召开 2020 年度第三次临时股东会，审议通过世和有限整体变更为股份公司的相关议案，确定改制基准日为 2020 年 1 月 31 日，并确认前述股改的审计、评估情况。

2020 年 3 月 30 日，世和有限全体 32 名股东作为发起人签署《关于设立南京世和基因生物技术股份有限公司之发起人协议》。

2020 年 3 月 31 日，世和基因召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，同意世和有限以整体变更设立股份有限公司的方式设立世和基因，世和有限以截至 2020 年 1 月 31 日的经审计净资产 1,088,742,819.63 元扣除拟分配的 40,000,000 元股东分红后，将留存的净资产值 1,048,742,819.63 元折合成股本 360,000,000 股，其余 688,742,819.63 元计入世和基因的资本公积金。

2020 年 3 月 31 日，致同会计师出具致同验字（2020）第 110ZC0069 号《验资报告》，经其审验，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人的全体发起人以世和有限于 2020 年 1 月 31 日的经审计净资产折股、缴纳注册资本 360,000,000 元，

余额 688,742,819.63 元计入资本公积。

世和基因设立时的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵华武	7,613.9280	21.1498%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	邵阳	3,600.0000	10.0000%
4	汪笑男	3,464.7840	9.6244%
5	赵恣超	2,575.4760	7.1541%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
8	华赛一号	968.7240	2.6909%
9	苏民投健康	768.8520	2.1357%
10	田鸣	742.0320	2.0612%
11	华赛二号	645.8040	1.7939%
12	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
13	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
14	苏州礼康	624.6000	1.7350%
15	东资壹号	521.2440	1.4479%
16	正信之光一号	512.5680	1.4238%
17	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
18	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
19	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%
20	广州花城三号	442.6920	1.2297%
21	华赛三号	439.3440	1.2204%
22	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
23	宁波软银	293.5440	0.8154%
24	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
25	同创伟业	256.2840	0.7119%
26	江北高新发展	176.1480	0.4893%
27	朗玛十九号	176.1480	0.4893%
28	南平佳润	176.1480	0.4893%
29	正信之光三号	146.7720	0.4077%
30	扬子科创	117.4320	0.3262%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
31	朗玛十六号	117.4320	0.3262%
32	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		36,000.0000	100.0000%

2、2022年4月，世和基因设立的审计调整情况

2022年4月13日，致同会计师出具《关于南京世和基因生物技术股份有限公司前期差错更正导致超额分配及折股净资产减少事项的专项说明》，因会计差错更正，世和有限改制基准日（2020年1月31日）的净资产由108,874.28万元调整为105,389.52万元，调整前后的所有者权益情况对比如下：

科目	调整前（万元）	调整后（万元）	差异原因
实收资本	1,907.61	1,907.61	-
资本公积	100,482.10	107,557.25	（1）报告期前及报告期内股份支付费用更正；（2）关联方代垫费用入账
盈余公积	1,053.83	-	根据更正后可供分配利润冲销已计提的盈余公积
未分配利润	5,430.74	-4,075.33	（1）报告期前及报告期内股份支付费用更正；（2）关联方代垫费用入账；（3）清理历史挂账；（4）补计提资产减值损失；（5）冲销已计提的盈余公积；（6）政府补助摊销更正；（7）所得税调整；（8）其他事项
股东权益合计	108,874.28	105,389.52	上述影响累积

2022年4月13日，致同会计师出具《南京世和基因生物技术股份有限公司验资复核报告》（致同专字（2022）第110A006633号），对世和有限以2020年1月31日为基准日进行股改的出资到位情况进行复核；经其复核，追溯调整后，世和有限股改时的净资产105,389.52万元扣除分红后作为折合为股份有限公司股本的依据，折合成股本360,000,000股，调整后净资产超出股本部分计入资本公积。

2022年4月13日，中水致远资产评估有限公司出具《关于南京世和基因生物技术股份有限公司报表调整对评估结果影响事项的专项说明》，由于公司的前期会计差错更正事项引起的报表调整，评估机构对应进行模拟调整；调整后世和基因截至2020年1月31日经评估净资产价值调整为106,790.35万元，增值

1,400.83 万元。

2022 年 4 月 19 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过《关于追溯调整公司 2020 年 1 月 31 日财务报表的议案》及《关于追溯调整公司股改净资产及折股方案的议案》，同意对世和有限改制基准日的净资产项目进行追溯调整，调整后的净资产为 105,389.52 万元，折股方案调整为改制基准日净资产 105,389.52 万元扣除分红后，36,000.00 万元折股为公司股本 360,000,000 股，每股面值为 1 元，其余部分计入公司资本公积金。除前述股改净资产及折股方案调整外，公司股改时总股本、各发起人的持股数、持股比例等均保持不变。公司股改净资产调整后仍高于折合的实收股本总额，不存在出资不实的情形，不影响公司设立的合法有效性。

综上，发行人追溯调整了整体变更设立为股份有限公司时的净资产情况，调整后净资产仍高于发行人折合的实收股本总额，对股改时的出资未产生出资不实的影响，不影响发行人设立的合法有效性；发行人设立过程中有关审计、资产评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

3、整体变更设立股份有限公司时的未弥补亏损情况

（1）整体变更设立股份有限公司时累计未弥补亏损形成原因

根据致同会计师出具的《南京世和基因生物技术股份有限公司 2019 年度及 2020 年 1 月审计报告》《关于南京世和基因生物技术股份有限公司前期差错更正导致超额分配及折股净资产减少事项的专项说明》，世和基因整体变更为股份有限公司时，改制基准日 2020 年 1 月 31 日的财务报表未分配利润为-4,075.33 万元，存在累计未弥补亏损。

如前所述，国内肿瘤精准医疗高通量基因检测起步较晚，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。因此，公司在前期技术研发、市场培育、客户导入的过程中需要较大的投入，却不能在短期内转化为公司的现时利润，从而形成了整体变更设立股份有限公司时的累计未弥补亏损。

（2）公司未分配利润为负的情形消除情况，与报告期内的盈利水平的匹配

关系，整体变更后的变化情况和的发展趋势情况

通过整体变更，公司消除了改制基准日母公司账面的累计未弥补亏损。

目前，我国肿瘤高通量基因检测行业处于市场导入期，新产品、新应用场景的开发仍需要大量的资源投入。受此影响，母公司 2020 年度和 2021 年度的净利润分别为-4,419.94 万元和-3,313.46 万元，尚未实现盈利；截至 2020 年末和 2021 年末，母公司未分配利润分别为-4,150.86 万元和-7,464.32 万元，仍存在未弥补亏损。

（3）整体变更的具体方案及相应的会计处理

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于追溯调整公司 2020 年 1 月 31 日财务报表的议案》及《关于追溯调整公司股改净资产及折股方案的议案》，公司以截至 2020 年 1 月 31 日的净资产 101,389.52 万元（已扣除 4,000.00 万元分红）按 2.8164: 1 的比例折为公司股本 360,000,000 股，每股面值为 1 元，其余 65,389.52 万元计入股份公司的资本公积金，具体会计处理如下：

借：实收资本	1,907.61 万元
资本公积-资本溢价	107,557.25 万元
未分配利润	-4,075.33 万元
贷：股本	36,000.00 万元
资本公积-股本溢价	65,389.52 万元

（4）对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（七）持续经营能力分析”。

相关风险分析参见本招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（一）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”。

（5）整体变更为股份公司的合法合规性

发行人整体变更事项经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规。

发行人变更时，根据《关于设立南京世和基因生物技术股份有限公司之发起人协议》及创立大会决议，世和有限全部债权、债务由世和基因承继，不存在侵害债权人利益的情形，与债权人不存在纠纷或潜在纠纷。发行人的设立履行了审计、资产评估、验资等必要程序，履行了工商、税务变更登记等手续，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。发行人追溯调整股改净资产及折股方案等事项已由 2022 年第一次临时股东大会审议通过，合法有效。

综上，发行人整体变更事项符合《公司法》及其他相关法律、法规和规范性文件的要求。

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，世和有限的注册资本为 1,711.0939 万元，其工商登记的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
1	邵华武	617.8131	36.1063%
2	北陆药业	312.5000	18.2632%
3	汪笑男	191.4398	11.1882%
4	赵忞超	142.3134	8.3171%
5	东方邦信	55.2501	3.2289%
6	华赛一号	51.3324	3.0000%
7	田鸣	41.0099	2.3967%
8	苏民投健康	40.7404	2.3810%
9	华赛二号	34.2216	2.0000%
10	德诺凯瑞	33.9503	1.9841%
11	兴证片仔癀	33.9503	1.9841%
12	东资壹号	27.6200	1.6142%
13	天汇红优医健	27.1602	1.5873%
14	正信之光一号	27.1602	1.5873%
15	华赛三号	23.2810	1.3606%
16	华泰瑞合	20.3701	1.1905%
17	秉鸿共拓	17.4010	1.0170%
18	同创伟业	13.5801	0.7937%
合计		1,711.0939	100.0000%

注：邵华武代黄友和持有世和有限 0.5114%的股权（对应世和有限 8.7508 万元出资额），具体情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“6、关于股权代持及清理的变动情况”

自发行人前身世和有限于 2013 年 3 月设立以来，截至本招股说明书签署日，发行人共进行了九次增资和十次股权/股份转让。报告期内，发行人共进行了一次增资和三次股权/股份转让，具体情况如下：

1、2019 年 12 月，第九次增资及第八次股权转让

2019 年 12 月，世和有限的注册资本由 1,711.0939 万元增加至 1,907.6083 万元。其中，国新资本以 14,000 万元的对价认购新增注册资本 43.5551 万元，新业（广州）以 126 万元的对价认购新增注册资本 0.3920 万元，苏州礼康以 8,000 万元的对价认购新增注册资本 24.8886 万元，平潭建发拾号以 8,000 万元的对价认购新增注册资本 24.8886 万元，朗玛十九号以 3,000 万元的对价认购新增注册资本 9.3332 万元，华泰瑞合以 2,000 万元的对价认购新增注册资本 6.2222 万元，宁波软银以 5,000 万元的对价认购新增注册资本 15.5554 万元，苏州瑞华以 5,000 万元的对价认购新增注册资本 15.5554 万元，正信之光三号以 2,500 万元的对价认购新增注册资本 7.7777 万元，南平佳润以 3,000 万元的对价认购新增注册资本 9.3332 万元，广州花城三号以 7,540 万元的对价认购新增注册资本 23.4575 万元，江北高新发展以 3,000 万元的对价认购新增注册资本 9.3332 万元，扬子科创以 2,000 万元的对价认购新增注册资本 6.2222 万元。

2019 年 12 月，邵华武将其持有的世和有限 0.8053%的股权（对应 15.3618 万元出资额）以 3,789.4737 万元的价格转让给国新资本，将其持有的世和有限 0.0072%的股权（对应 0.1383 万元出资额）以 34.1053 万元的价格转让给新业（广州）；汪笑男将其持有的世和有限 0.2684%的股权（对应 5.1206 万元出资额）以 1,263.1579 万元的价格转让给国新资本，将其持有的世和有限 0.0024%的股权（对应 0.0461 万元出资额）以 11.3684 万元的价格转让给新业（广州）；赵恣超将其持有的世和有限 0.2013%的股权（对应 3.8404 万元出资额）以 947.3684 万元的价格转让给国新资本，将其持有的世和有限 0.0018%的股权（对应 0.0346 万元出资额）以 8.5263 万元的价格转让给新业（广州）。

2019 年 12 月，邵华武将其持有的世和有限 0.2082%的股权（对应 3.9714 万元出资额）以 1,276.53 万元的价格转让给朗玛十六号，汪笑男将其持有的世

和有限 0.0686%的股权（对应 1.3086 万元出资额）以 420.63 万元的价格转让给朗玛十六号，赵忞超将其持有的世和有限 0.0494%的股权（对应 0.9422 万元出资额）以 302.84 万元的价格转让给朗玛十六号。

2019 年 12 月，邵华武将其持有的世和有限 0.2163%的股权（对应 4.1263 万元出资额）以 1,005.39 万元的价格转让给苏州礼康，汪笑男将其持有的世和有限 0.0718%的股权（对应 1.3689 万元出资额）以 333.54 万元的价格转让给苏州礼康，赵忞超将其持有的世和有限 0.0536%的股权（对应 1.0234 万元出资额）以 249.36 万元的价格转让给苏州礼康，田鸣将其持有的世和有限 0.0886%的股权（对应 1.6897 万元出资额）以 411.71 万元的价格转让给苏州礼康。

本次增资及股权转让完成后，世和有限工商登记的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
1	邵华武	594.2153	31.1498%
2	北陆药业	312.5000	16.3818%
3	汪笑男	183.5956	9.6244%
4	赵忞超	136.4728	7.1541%
5	国新资本	67.8779	3.5583%
6	东方邦信	55.2501	2.8963%
7	华赛一号	51.3324	2.6909%
8	苏民投健康	40.7404	2.1357%
9	田鸣	39.3202	2.0612%
10	华赛二号	34.2216	1.7939%
11	兴证片仔癀	33.9503	1.7797%
12	德诺凯瑞	33.9503	1.7797%
13	苏州礼康	33.0970	1.7350%
14	东资壹号	27.6200	1.4479%
15	正信之光一号	27.1602	1.4238%
16	天汇红优医健	27.1602	1.4238%
17	华泰瑞合	26.5923	1.3940%
18	平潭建发拾号	24.8886	1.3047%
19	广州花城三号	23.4575	1.2297%
20	华赛三号	23.2810	1.2204%
21	秉鸿共拓	17.4010	0.9122%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
22	宁波软银	15.5554	0.8154%
23	苏州瑞华	15.5554	0.8154%
24	同创伟业	13.5801	0.7119%
25	江北高新发展	9.3332	0.4893%
26	朗玛十九号	9.3332	0.4893%
27	南平佳润	9.3332	0.4893%
28	正信之光三号	7.7777	0.4077%
29	扬子科创	6.2222	0.3262%
30	朗玛十六号	6.2222	0.3262%
31	新业（广州）	0.6110	0.0320%
合计		1,907.6083	100.0000%

经致同会计师审验，截至 2020 年 3 月 30 日，世和有限已收到前述新增股东出资款。

2、2020 年 2 月，第九次股权转让

2020 年 2 月，邵华武将其持有的世和有限 10% 股权（对应 190.7608 万元出资额）以 190.7608 万元的价格转让给邵阳。

本次股权转让完成后，世和有限工商登记的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
1	邵华武	403.4545	21.1498%
2	北陆药业	312.5000	16.3818%
3	邵阳	190.7608	10.0000%
4	汪笑男	183.5956	9.6244%
5	赵忞超	136.4728	7.1541%
6	国新资本	67.8779	3.5583%
7	东方邦信	55.2501	2.8963%
8	华赛一号	51.3324	2.6909%
9	苏民投健康	40.7404	2.1357%
10	田鸣	39.3202	2.0612%
11	华赛二号	34.2216	1.7939%
12	兴证片仔癀	33.9503	1.7797%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
13	德诺凯瑞	33.9503	1.7797%
14	苏州礼康	33.0970	1.7350%
15	东资壹号	27.6200	1.4479%
16	正信之光一号	27.1602	1.4238%
17	天汇红优医健	27.1602	1.4238%
18	华泰瑞合	26.5923	1.3940%
19	平潭建发拾号	24.8886	1.3047%
20	广州花城三号	23.4575	1.2297%
21	华赛三号	23.2810	1.2204%
22	秉鸿共拓	17.4010	0.9122%
23	宁波软银	15.5554	0.8154%
24	苏州瑞华	15.5554	0.8154%
25	同创伟业	13.5801	0.7119%
26	江北高新发展	9.3332	0.4893%
27	朗玛十九号	9.3332	0.4893%
28	南平佳润	9.3332	0.4893%
29	正信之光三号	7.7777	0.4077%
30	扬子科创	6.2222	0.3262%
31	朗玛十六号	6.2222	0.3262%
32	新业（广州）	0.6110	0.0320%
合计		1,907.6083	100.0000%

3、2020年3月，整体变更为股份有限公司

世和有限整体变更为股份有限公司情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立”。

4、2021年4月，第十次股份转让

2021年4月，邵华武将其持有的发行人2.1847%股份（对应786.4839万股）以13,545万元的价格转让给横琴瑞辰，赵恣超将其持有的发行人1.1540%股份（对应415.4516万股）以7,155万元的价格转让给横琴瑞辰，汪笑男将其持有的发行人0.0161%股份（对应5.8064万股）以100万元的价格转让给横琴瑞辰。

2021年4月，汪笑男将其持有的发行人0.6452%股份（对应232.2581万股）

以 4,000 万元的价格转让给芜湖康启。

本次股份转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵华武	6,827.4441	18.9651%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	邵阳	3,600.0000	10.0000%
4	汪笑男	3,226.7195	8.9631%
5	赵恣超	2,160.0244	6.0001%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
8	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
9	华赛一号	968.7240	2.6909%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%
11	田鸣	742.0320	2.0612%
12	华赛二号	645.8040	1.7939%
13	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%
14	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%
15	苏州礼康	624.6000	1.7350%
16	东资壹号	521.2440	1.4479%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%
20	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%
21	广州花城三号	442.6920	1.2297%
22	华赛三号	439.3440	1.2204%
23	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%
24	宁波软银	293.5440	0.8154%
25	苏州瑞华	293.5440	0.8154%
26	同创伟业	256.2840	0.7119%
27	芜湖康启	232.2581	0.6452%
28	江北高新发展	176.1480	0.4893%
29	朗玛十九号	176.1480	0.4893%
30	南平佳润	176.1480	0.4893%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
31	正信之光三号	146.7720	0.4077%
32	扬子科创	117.4320	0.3262%
33	朗玛十六号	117.4320	0.3262%
34	新业（广州）	11.5200	0.0320%
合计		36,000.0000	100%

5、发行人股东出资复核情况

自世和有限设立至今，历史上部分出具验资报告的会计师事务所未取得证券、期货相关业务许可证。有鉴于此，2022年4月13日，致同会计师出具致同专字（2022）第110A006633号《验资复核报告》，对发行人股东出资情况予以复核确认，认为各验资单位出具的验资报告符合《中国注册会计师审计准则第1602号——验资》的要求。

6、关于股权代持及清理的变动情况

2015年10月13日，邵华武与黄友和签署《股份转让代持协议》，约定邵华武将其当时持有的世和有限2%股权（对应25万元出资额）以300万元的价格转让给黄友和，由邵华武代黄友和持有该部分股权，并由邵华武代表黄友和行使该部分代持股权的表决权及其他相关权益。黄友和未作为世和有限的显名股东完成工商变更登记，其受让的股权仍登记在邵华武名下并由其代为持有。

2018年3月30日，邵华武与黄友和签署《股权转让协议》，确认截至该协议签署日，鉴于世和有限注册资本增加至1,539.9999万元，邵华武代黄友和持有的世和有限25万元出资额对应的股权比例为1.6233%。同时，双方约定黄友和将其持有的世和有限1.0551%股权（对应16.2492万元出资额）以1,000万元的价格转让给邵华武。前述转让完成后，黄友和实际持有世和有限的股权比例降至0.5682%（对应8.7508万元出资额），并仍由邵华武代为持有。

2020年6月4日，邵华武与黄友和签署《股权代持解除协议》，确定截至该协议签署日，因发行人融资、股改等原因，黄友和实际拥有并由邵华武代持的发行人股份数量为1,651,433股，对应的发行人总股本的比例为0.4587%；双方约定黄友和将其实际持有的前述1,651,433股股份以1,000万元的价格转让给邵华武。至此，黄友和不再持有发行人的任何股份，邵华武与黄友和之间的股份

代持关系已清理完毕。目前，实际控制人持有的发行人股份均为其真实持有，不存在其他代持情况。

根据黄友和以及邵华武的书面确认，黄友和前期因看好基因测序领域的发展前景而投资入股，后续因个人资金需求、发行人筹备上市等原因解除股权/股份代持并退出持股。双方历史上存在上述股权/股份代持关系，且上述股权/股份代持关系已彻底解除，相关股权转让价款已足额支付，邵华武与黄友和之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

除上述邵华武与黄友和之间曾经存在的股权/股份代持安排，其他股东不存在通过协议、信托或任何其他方式为他人代为持有发行人股份的情形，也不存在通过协议、信托或任何其他安排将其持有的发行人股份所对应的表决权授予他人行使的情形。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

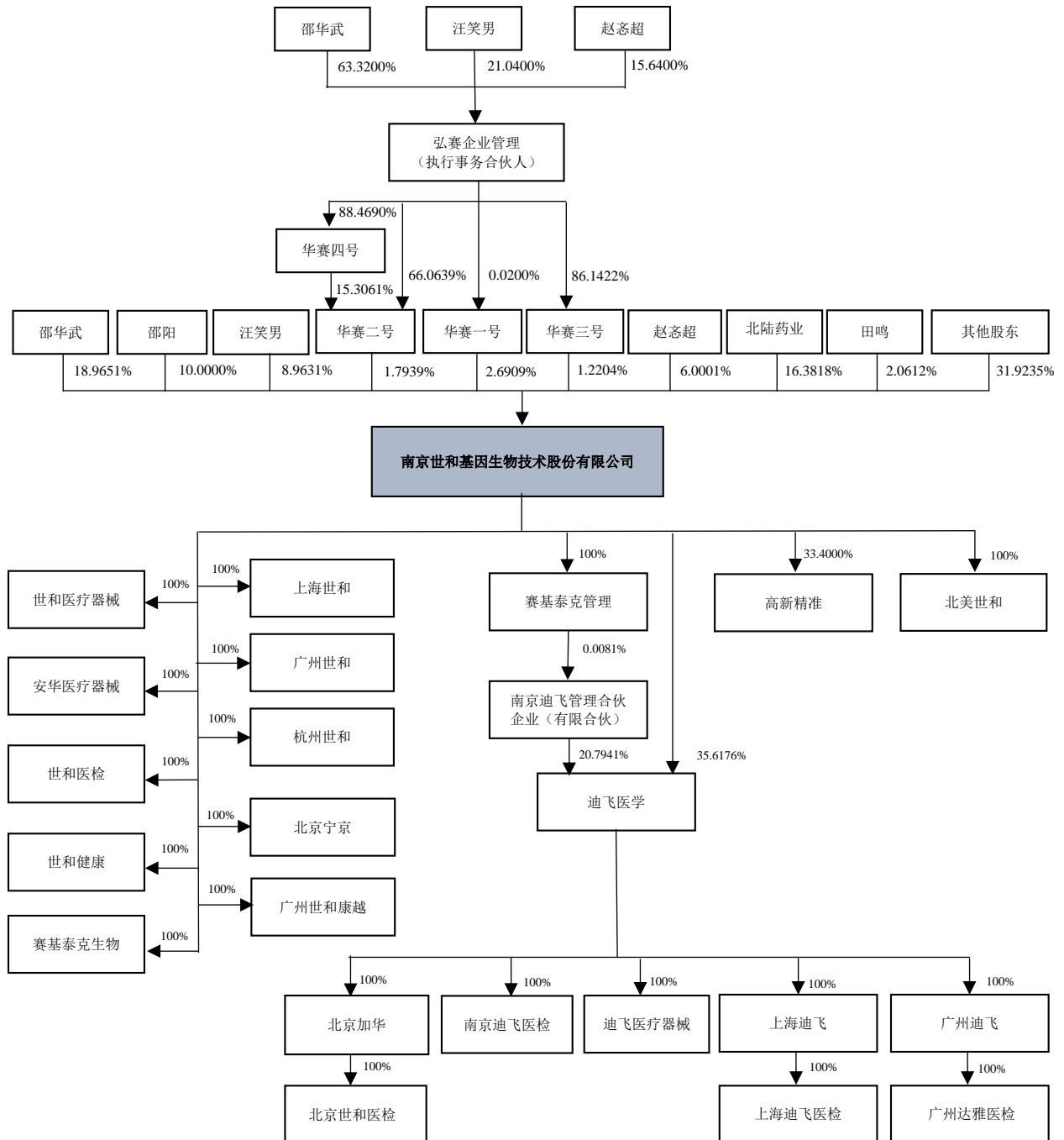
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其前身世和有限未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股本结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股本结构如下图所示：



六、发行人控股子公司及参股公司情况

截至报告期末，发行人共有 22 家并表子公司，1 家参股公司，具体情况如下：

（一）发行人并表子公司

1、世和医疗器械

名称	南京世和医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1MBR352L		
成立日期	2015 年 11 月 27 日		
注册资本	2,000 万元		
实收资本	2,000 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 A 座 6 层		
经营范围	医疗器械生产（按许可证所列范围经营）；一类医疗器械销售、服务；三类医疗器械销售（按许可证所列范围经营）；生物试剂（不含危化品）的研发、生产、销售、技术转让、技术服务；企业营销策划；企业管理咨询；会务服务；职业技能培训；生物技术的研发、技术服务、技术咨询、技术转让；化工原料及产品（除农药、危险化学品）、计算机软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、针纺织品、洗涤用品、床上用品、日用品（除电动三轮车）、通讯器材、文具用品的销售；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		
主营业务、与发行人主营业务的关系	医疗器械的研发、生产及销售，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	2,000.00	100%
	合计	2,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	12,352.70	
	净资产（万元）	4,117.00	
	净利润（万元）	258.94	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

2、安华医疗器械

名称	南京安华医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1PWUN98E		
成立日期	2017年7月14日		
注册资本	500万元		
实收资本	300万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路128号B座201-205室、240-242室		
经营范围	一类、二类、三类医疗器械销售及服务（按许可证所列范围经营）；科研试剂（不含危化品）的研发、生产、销售，技术服务及技术转让；生物技术、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；企业营销策划、咨询、会议组织及培训；化工原料及产品（除农药、危险化学品）、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、通讯器材销售；房屋租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口业务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	医疗器械的销售，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	500.00	100%
	合计	500.00	100%
主要财务数据	项目	2021年12月31日/2021年度	
	总资产（万元）	12,285.84	
	净资产（万元）	-1,186.85	
	净利润（万元）	-1,068.81	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

3、世和医检

名称	南京世和医学检验有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1NPM938R		
成立日期	2017年4月5日		
注册资本	1,450万元		
实收资本	1,450万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路128号A座1-4层		
经营范围	医学检验技术研发；生物技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务；仪器仪表、计算机软硬件及辅助设备销售；自营和代		

	理各类商品和技术的进出口业务。一般项目：生物基材料制造		
主营业务、与发行人主营业务的关系	运营南京世和医学检验实验室，该实验室主要从事肿瘤类检测业务及科研合作项目，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	1,450.00	100%
	合计	1,450.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	5,781.55	
	净资产（万元）	1,483.39	
	净利润（万元）	68.15	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

4、世和健康

名称	南京世和健康信息科技有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1NPM815Q		
成立日期	2017 年 4 月 5 日		
注册资本	7,142.86 万元		
实收资本	7,142.86 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 605-625 室		
经营范围	信息技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；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；基因科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；生物试剂（不含危化品）的研发、销售；企业营销策划；健康管理咨询；会议服务；自有房屋租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口业务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	提供发行人及其子公司内部业务管理软件系统、数据分析平台的开发服务以及日常运营维护，为发行人主营业务的开展提供配套服务		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	7,142.86	100%
	合计	7,142.86	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	9,273.70	
	净资产（万元）	7,726.79	
	净利润（万元）	-239.92	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

5、赛基泰克生物

名称	南京赛基泰克生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1X1MH291		
成立日期	2018年8月13日		
注册资本	5,000万元		
实收资本	0万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路128号B座601室		
经营范围	基础医学、临床医学、药学、新型抗肿瘤药物研究；生物、医药、化工专业的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口及技术进出口；化工原料及产品（除危险化学品、民用爆炸物品）的批发；企业管理服务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	肿瘤基因组数据挖掘及药物开发的平台，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
	发行人	5,000.00	100%
	合计	5,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021年12月31日/2021年度	
	总资产（万元）	174.99	
	净资产（万元）	-290.58	
	净利润（万元）	-138.17	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

6、赛基泰克管理

名称	南京市赛基泰克企业管理有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1WXD206W		
成立日期	2018年7月20日		
注册资本	5,000万元		
实收资本	500万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路128号B座626室		
经营范围	企业管理		
主营业务、与发行人主营业务的关系	拟为发行人提供总部基地管理及食堂、物业等后勤服务，目前暂未实际开展经营活动，为发行人主营业务的开展提供服务		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例

	发行人	5,000.00	100%
	合计	5,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	535.48	
	净资产（万元）	530.36	
	净利润（万元）	-0.15	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

7、上海世和

名称	上海世和基因生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91310115MA1H8NLD0R		
成立日期	2017 年 3 月 1 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	上海市浦东新区芙蓉花路 500 弄 25 号五层		
经营范围	从事生物技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场营销策划，非临床诊断用生物试剂的研发、销售，医疗器械经营，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、计算机、软件及辅助设备的销售，从事货物及技术的进出口业务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	主要负责上海地区的销售业务，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
	发行人	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	6,111.82	
	净资产（万元）	-492.68	
	净利润（万元）	-273.43	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

8、广州世和

名称	广州世和生物技术有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5AWFLB4W
成立日期	2018 年 5 月 25 日

注册资本	1,000 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	广州市越秀区建设六马路 33 号 1607 房		
经营范围	基因检测及疾病筛查服务；基因药物研发；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；生物诊断试剂及试剂盒的销售（不含许可审批项目）；生物产品的销售（不含许可经营项目）；生物产品的研发（不含许可经营项目）；生物诊断试剂及试剂盒的研发（不含许可审批项目）；市场营销策划服务；非许可类医疗器械经营；化工产品批发（危险化学品除外）；化工产品零售（危险化学品除外）；软件批发；软件零售；软件开发；软件服务；软件技术推广服务；计算机批发；计算机零售；计算机零配件批发；计算机零配件零售；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口		
主营业务、与发行人主营业务的关系	目前暂未实际开展经营活动		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	-	
	净资产（万元）	-	
	净利润（万元）	-	

注：广州世和报告期内未实际开展经营活动，未开立银行账户，报告期未编制财务报表。广州世和已申请注销，截至本招股说明书签署日正在进行简易注销公告，公告期为 2022 年 4 月 29 日至 2022 年 5 月 19 日

9、杭州世和

名称	杭州世和加华生物技术有限公司
统一社会信用代码	91330102MA2CEKT07K
成立日期	2018 年 9 月 25 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 万元
法定代表人	蒋斯明
注册地址及主要生产经营地	浙江省杭州市上城区雪峰大厦 609 室
经营范围	服务：生物技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，市场营销策划，销售：医疗器械（限一类、二类），化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品），计算机软硬件；货物及技术进出口

主营业务、与发行人主营业务的关系	主要负责杭州地区的销售业务，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	150.89	
	净资产（万元）	-117.40	
	净利润（万元）	-117.40	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

10、北京宁京

名称	北京世和宁京生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91110101MA04C3LR99		
成立日期	2021 年 6 月 24 日		
注册资本	100 万元		
实收资本	100 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产 经营地	北京市东城区广渠门内大街 80 号 8 层 817		
经营范围	生物技术推广服务；医学研究和试验发展；技术开发；技术咨询；技术交流；技术转让		
主营业务、与发行人 主营业务的关系	主要负责北京地区的销售业务，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	100.00	100%
	合计	100.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	327.61	
	净资产（万元）	-167.01	
	净利润（万元）	-267.01	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

11、广州世和康越

名称	广州世和康越生物技术有限公司
统一社会信用代码	91440101MA9Y1NXX2A

成立日期	2021 年 8 月 17 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产 经营地	广州市黄埔区广州国际生物岛螺旋四路 1 号办公区第二层 214-60 单元		
经营范围	人体基因诊断与治疗技术开发；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医疗服务		
主营业务、与发行人 主营业务的关系	拟开展肿瘤类检测业务，暂未实际开展经营活动，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	-	
	净资产（万元）	-	
	净利润（万元）	-	

注：广州世和康越报告期内未实际开展经营活动，未开立银行账户，未编制财务报表

12、迪飞医学

名称	迪飞医学科技（南京）有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1XDNLL8M		
成立日期	2018 年 11 月 1 日		
注册资本	1,619.0476 万元		
实收资本	1,619.0476 万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产 经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 806-816 室		
经营范围	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；基础医学、临床医学、药学、新型抗肿瘤药物研究；生物、医药、化工专业的技术开发、技术咨询、技术服务、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；企业管理服务		
主营业务、与发行人 主营业务的关系	负责发行人迪飞板块子公司的销售管理、科研合作，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例
	发行人	576.6667	35.6176%
	迪飞管理合伙	336.6667	20.7941%
	珠海迪源	264.4444	16.3333%

	邵阳	141.9501	8.7675%
	滕荣松	102.0000	6.3000%
	王涛	68.0000	4.2000%
	汪笑男	43.6199	2.6942%
	赵恣超	34.4300	2.1266%
	其瑞佑康	32.3810	2.0000%
	田鸣	18.8888	1.1667%
	合计	1,619.0476	100.0000%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	23,330.96	
	净资产（万元）	19,258.55	
	净利润（万元）	-2,653.35	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

注：主要财务数据系母公司单体口径

13、迪飞管理合伙

名称	南京迪飞管理合伙企业（有限合伙）			
统一社会信用代码	91320191MA1X9NTJ0X			
成立日期	2018 年 10 月 9 日			
认缴出资额	312.6656 万元			
实缴出资额	162.1141 万元			
执行事务合伙人	赛基泰克管理			
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号一期 A 栋 710 室			
经营范围	企业管理；经济信息咨询			
主营业务、与发行人主营业务的关系	持股平台，主要持有迪飞医学的股权，系对发行人主营业务范畴内的控股子公司进行投资			
出资结构	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
	邵阳	110.2728	35.2686%	有限合伙人
	汪笑男	49.4812	15.8256%	有限合伙人
	赵恣超	49.3868	15.7954%	有限合伙人
	那成龙	47.3642	15.1485%	有限合伙人
	蒋斯明	42.1016	13.4654%	有限合伙人
	吴雪	10.5253	3.3663%	有限合伙人
	崔超	3.5085	1.1221%	有限合伙人

	赛基泰克管理	0.0252	0.0081%	普通合伙人
	合计	312.6656	100.0000%	-
主要财务数据	项目	2021年12月31日/2021年度		
	总资产（万元）	1,270.39		
	净资产（万元）	1,270.04		
	净利润（万元）	-0.48		
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计		

14、南京迪飞医检

名称	南京迪飞医学检验有限公司		
统一社会信用代码	91320191MA1YGANP5X		
成立日期	2019年5月31日		
注册资本	1,000万元		
实收资本	1,000万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路128号A座7楼		
经营范围	许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理。一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；会议及展览服务；药品委托生产		
主营业务、与发行人主营业务的关系	运营南京迪飞医学检验实验室，该实验室主要从事感染类检测业务及科研合作项目，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
	迪飞医学	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021年12月31日/2021年度	
	总资产（万元）	7,478.25	
	净资产（万元）	1,627.45	
	净利润（万元）	789.82	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

15、迪飞医疗器械

名称	南京迪飞医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91320191MA25K9MH81
成立日期	2021年3月31日
注册资本	1,000万元

实收资本	0 万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 219-228 室、803-816 室、820-867 室		
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。一般项目：第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技推广和应用服务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	负责发行人迪飞板块医疗器械的研发、生产，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	迪飞医学	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	1,942.51	
	净资产（万元）	-93.40	
	净利润（万元）	-93.40	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

16、上海迪飞

名称	迪飞医学科技（上海）有限公司		
统一社会信用代码	91310115MA1HAF173X		
成立日期	2019 年 1 月 21 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	上海市浦东新区芙蓉花路 500 弄 25 号 4 层		
经营范围	从事医疗、生物、医药、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，非临床诊断用生物试剂的研发，软件开发，计算机、软件及辅助设备的销售，企业管理服务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	上海迪飞医检的投资主体，系对发行人主营业务范畴内的控股子公司进行投资		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	迪飞医学	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	993.91	

	净资产（万元）	993.91
	净利润（万元）	-0.06
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计

注：主要财务数据系母公司单体口径

17、上海迪飞医检

名称	上海迪飞医学检验实验室有限公司		
统一社会信用代码	91310115MA1H957B1X		
成立日期	2017年7月12日		
注册资本	1,000万元		
实收资本	1,000万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	上海市浦东新区芙蓉花路500弄25号1-2层		
经营范围	从事检测技术、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，仪器仪表、计算机、软件及辅助设备的销售，从事货物和技术的进出口业务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	运营上海世和医学检验实验室，该实验室主要从事感染类检测业务及科研合作项目，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
	上海迪飞	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021年12月31日/2021年度	
	总资产（万元）	1,603.85	
	净资产（万元）	-995.20	
	净利润（万元）	-762.84	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

18、广州迪飞

名称	迪飞医学科技（广州）有限公司		
统一社会信用代码	91440101MA9UWGAD9H		
成立日期	2020年10月15日		
注册资本	1,000万元		
实收资本	800万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	广州市黄埔区广州国际生物岛螺旋四路1号办公区第二层214-52单元		

经营范围	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技中介服务；医学研究和试验发展		
主营业务、与发行人主营业务的关系	运营广州迪飞医学检验实验室，该实验室拟从事病原微生物检测，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	迪飞医学	1,000.00	100%
	合计	1,000.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	1,720.06	
	净资产（万元）	-90.95	
	净利润（万元）	-890.95	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

注：主要财务数据系母公司单体口径

19、广州达雅医检

名称	广州达雅高桐树医学检验实验室有限公司		
统一社会信用代码	9144011608036863XR		
成立日期	2013 年 10 月 28 日		
注册资本	4,800 万元		
实收资本	4,800 万元		
法定代表人	那成龙		
注册地址及主要生产经营地	广州国际生物岛螺旋四路一号生产区第二层 203C 单元		
经营范围	生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；科技信息咨询服务；教育咨询服务；职业技能培训（不包括需要取得许可审批方可经营的职业技能培训项目）；专利服务；医学研究和试验发展；生物医疗技术研究；货物进出口（专营专控商品除外）；非许可类医疗器械经营；生物技术推广服务；生物技术开发服务；基因检测及疾病筛查服务；临床检验服务		
主营业务、与发行人主营业务的关系	曾运营广州百皋医学检验所，该医学检验所已于 2021 年 3 月注销，目前暂未实际开展业务经营活动		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	广州迪飞	4,800.00	100%
	合计	4,800.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	260.15	
	净资产（万元）	260.15	
	净利润（万元）	-101.02	

	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计
--	------	-----------------

注：广州达雅医检已申请注销，截至本招股说明书签署日正在进行简易注销公告，公告期为 2022 年 4 月 25 日至 2022 年 5 月 15 日

20、北京加华

名称	北京世和加华生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91110302MA018UP61D		
成立日期	2017 年 11 月 17 日		
注册资本	1,500 万元		
实收资本	1,500 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 7 号楼 3 单元 102 室		
经营范围	医学检验、生物试剂、生物的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；会议服务；组织文化艺术交流活动（不含演出）		
主营业务、与发行人主营业务的关系	北京世和医检的投资主体，系对发行人主营业务范畴内的控股子公司进行投资		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	迪飞医学	1,500.00	100%
	合计	1,500.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	1,520.61	
	净资产（万元）	1,493.06	
	净利润（万元）	-3.16	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

注：主要财务数据系母公司单体口径

21、北京世和医检

名称	北京世和医学检验实验室有限公司		
统一社会信用代码	91110302MA001KNK75		
成立日期	2015 年 11 月 2 日		
注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址及主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 7 号楼 3 单元 101 室		
经营范围	医学检验科医疗服务；技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让、技术检测；货物进出口、技术进出口、代理进出口；市		

	场调查；营销策划；投资咨询、投资管理		
主营业务、与发行人主营业务的关系	运营北京世和医学检验实验室，该实验室拟从事感染类检测业务及科研合作项目，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例
	北京加华	500.00	100%
	合计	500.00	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	3,230.35	
	净资产（万元）	476.21	
	净利润（万元）	529.61	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

22、北美世和

名称	Geneseeq Technology Inc.		
成立日期	2012 年 7 月 16 日		
已发行股本	2,432,118 股		
住所	Suite 200, MaRS Centre, South Tower, 101 College Street, Toronto ON, M5G 1L7.		
主要生产经营地	加拿大多伦多		
主营业务、与发行人主营业务的关系	高通量测序技术的研发，属于发行人的主营业务范畴		
股权结构	股东名称	已发行股本 (万股)	持股比例
	发行人	243.21	100%
	合计	243.21	100%
主要财务数据	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	
	总资产（万元）	2,357.55	
	净资产（万元）	1,545.43	
	净利润（万元）	284.90	
	审计情况	以上财务数据已经申报会计师审计	

注：2022 年 3 月，发行人新认购了北美世和 2,676,928 股，进而北美世和已发行股本增至 5,109,046 股

（二）发行人参股公司

1、高新精准

名称	南京高新精准医学科技有限公司
统一社会信用代码	91320191339281446N

成立日期	2015 年 6 月 5 日		
注册资本	800 万元		
实收资本	800 万元		
法定代表人	朱旨昂		
注册地址及主要生产经营地	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 B 栋 1801 室		
经营范围	医学检验技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询；生物技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询；仪器仪表、试剂耗材、计算机软硬件及辅助设备销售和租赁服务；自营和代理各类商品的技术的进出口业务；房屋租赁服务；会展服务、职业技能培训；投资管理		
主营业务	运营南京高新精准医学检验所，主要提供临床免疫、血清学专业及临床分子遗传学专业等科目的医学检验服务		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例
	江北科投	532.80	66.60%
	发行人	267.20	33.40%
	合计	800.00	100.00%
发行人入股时间	2015 年 6 月 5 日		

（三）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况

1、相关公司的基本情况

发行人与部分实际控制人、董事、高级管理人员共同投资迪飞医学及迪飞管理合伙，该等企业的历次股权变更情况如下：

（1）迪飞医学

1）2018 年 11 月，设立

2018 年 11 月，世和有限、迪飞管理合伙、周任华共同出资设立迪飞医学，注册资本为 1,000 万元。迪飞医学设立时的股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和有限	510.00	51.00%
迪飞管理合伙	270.00	27.00%
周任华	220.00	22.00%
合计	1,000.00	100.00%

迪飞医学设立时，发行人与其他股东按同等价格出资，出资价格公允。

2) 2019 年 12 月，第一次增资

2019 年 12 月，迪飞医学的注册资本由 1,000 万元增至 1,133.3334 万元，其中世和有限以 1,000 万元的对价认购新增注册资本 66.6667 万元，迪飞管理合伙以 1,000 万元的对价认购新增注册资本 66.6667 万元。

本次增资完成后，迪飞医学的股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和有限	576.6667	50.8823%
迪飞管理合伙	336.6667	29.7059%
周任华	220.0000	19.4118%
合计	1,133.3334	100.0000%

3) 2020 年 12 月，第一次转让

2020 年 12 月，根据发行人及其实际控制人与周任华的协商约定，由其将持有的 19.4118% 股权（对应注册资本 220 万元）以 366.6667 万元的价格转让给那成龙。

本次股权转让完成后，迪飞医学工商登记的股权结构变更如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和基因	576.6667	50.8823%
迪飞管理合伙	336.6667	29.7059%
那成龙	220.0000	19.4118%
合计	1,133.3334	100.0000%

那成龙本次受让股权的资金来源于邵阳、汪笑男、赵恣超，该部分受让股权系代邵阳、汪笑男及赵恣超持有，具体代持情况如下：

被代持股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
邵阳	141.9501	12.5250%
汪笑男	43.6199	3.8488%
赵恣超	34.4300	3.0379%
合计	220.0000	19.4118%

4) 2020 年 12 月，第二次转让

2020 年 12 月，那成龙将其持有的 12.5250% 股权（对应注册资本 141.9501

万元）以 236.5835 万元的价格转让给邵阳，将其持有的 3.8489%股权（对应注册资本 43.6199 万元）以 72.6998 万元的价格转让给汪笑男，将其持有的 3.0379%股权（对应注册资本 34.4300 万元）以 57.3834 万元的价格转让给赵忞超。

本次股权转让完成后，迪飞医学的股权结构变更如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和基因	576.6667	50.8824%
迪飞管理合伙	336.6667	29.7059%
邵阳	141.9501	12.5250%
汪笑男	43.6199	3.8488%
赵忞超	34.4300	3.0379%
合计	1,133.3334	100.0000%

本次股权转让的目的是对股权代持予以还原。2020 年 12 月 15 日，那成龙与邵阳、汪笑男、赵忞超签订《代持解除协议》，约定解除代持，那成龙将其代邵阳、汪笑男、赵忞超持有的迪飞医学的股权全部还原至实际出资人名下。鉴于那成龙此前获得迪飞医学股权的资金系来源于邵阳、汪笑男及赵忞超，因而受让方未实际支付转让对价。

本次股权转让完成后，前述股权代持关系已清理完毕，那成龙不再代邵阳、汪笑男、赵忞超持有迪飞医学的任何股权，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。截至本招股说明书签署日，迪飞医学不存在其他股权代持情况。

5) 2020 年 12 月，第二次增资

2020 年 12 月，迪飞医学注册资本由 1,133.3334 万元增至 1,322.2222 万元，其中，滕荣松以 2,700 万元的价格认购新增注册资本 102 万元，王涛以 1,800 万元的价格认购新增注册资本 68 万元，田鸣以 500 万元的价格认购新增注册资本 18.8888 万元。

本次增资完成后，迪飞医学的股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和基因	576.6667	43.6134%
迪飞管理合伙	336.6667	25.4622%

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
邵阳	141.9501	10.7357%
滕荣松	102.0000	7.7143%
王涛	68.0000	5.1429%
汪笑男	43.6199	3.2990%
赵忞超	34.4300	2.6039%
田鸣	18.8888	1.4286%
合计	1,322.2222	100.0000%

6) 2021 年 8 月，第三次增资

2021 年 8 月，珠海迪源以 15,000 万元的对价认购迪飞医学的新增注册资本 264.4444 万元，迪飞医学注册资本由 1,322.2222 万元增至 1,586.6666 万元。

本次增资完成后，迪飞医学的股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和基因	576.6667	36.3445%
迪飞管理合伙	336.6667	21.2185%
珠海迪源	264.4444	16.6667%
邵阳	141.9501	8.9464%
滕荣松	102.0000	6.4286%
王涛	68.0000	4.2857%
汪笑男	43.6199	2.7492%
赵忞超	34.4300	2.1700%
田鸣	18.8888	1.1904%
合计	1,586.6666	100.0000%

7) 2021 年 10 月，第四次增资

2021 年 10 月，其瑞佑康以 2,000 万元的对价认购迪飞医学的新增注册资本 32.3810 万元，迪飞医学注册资本由 1,586.6666 万元增至 1,619.0476 万元。

本次增资完成后，迪飞医学的股权结构如下：

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
世和基因	576.6667	35.6176%
迪飞管理合伙	336.6667	20.7941%

股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
珠海迪源	264.4444	16.3333%
邵阳	141.9501	8.7675%
滕荣松	102.0000	6.3000%
王涛	68.0000	4.2000%
汪笑男	43.6199	2.6942%
赵忞超	34.4300	2.1266%
其瑞佑康	32.3810	2.0000%
田鸣	18.8888	1.1667%
合计	1,619.0476	100.0000%

（2）迪飞管理合伙

1）2018 年 10 月，设立

2018 年 10 月，世和有限、那成龙、周任华三方共同出资设立迪飞管理合伙，设立时的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
世和有限	0.0001	0.0100%	普通合伙人
那成龙	0.7036	70.3600%	有限合伙人
周任华	0.2963	29.6300%	有限合伙人
合计	1.0000	100.0000%	-

迪飞管理合伙设立时，发行人与其他出资人按同等价格出资，出资价格公允。

2）2019 年 5 月，第一次增资

2019 年 5 月，迪飞管理合伙的出资总额由 1 万元增至 170.5515 万元，其中，世和有限以 0.0170 万元的价格认购新增出资份额 0.0170 万元，那成龙以 119.2964 万元的价格认购新增出资份额 119.2964 万元，周任华以 50.2381 万元的价格认购新增出资份额 50.2381 万元。

本次增资完成后，迪飞管理合伙工商登记的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
世和有限	0.0171	0.0100%	普通合伙人
那成龙	120.0000	70.3600%	有限合伙人

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
周任华	50.5344	29.6300%	有限合伙人
合计	170.5515	100.0000%	-

那成龙持有的迪飞管理合伙的 120 万元出资份额中，部分系代邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明及吴雪持有，各方的实际出资情况如下：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
那成龙	32.2157	18.8891%
邵阳	17.4788	10.2484%
汪笑男	7.0283	4.1209%
赵恣超	27.4820	16.1136%
蒋斯明	28.6362	16.7904%
吴雪	7.1590	4.1976%
合计	120.0000	70.3600%

3）2020 年 3 月，第二次增资

2020 年 3 月，迪飞管理合伙的出资总额由 170.5515 万元增至 212.6656 万元，本次新增出资额 42.1141 万元由那成龙以 1,000 万元的价格认购。

本次增资完成后，迪飞管理合伙工商登记的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
世和有限	0.0171	0.0080%	普通合伙人
那成龙	162.1141	76.2296%	有限合伙人
周任华	50.5344	23.7624%	有限合伙人
合计	212.6656	100.0000%	-

那成龙在本次增资中认购的 42.1141 万元出资份额系代邵阳、汪笑男及赵恣超持有，代持具体情况如下：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
邵阳	8.4228	3.9500%
汪笑男	27.1046	12.7500%
赵恣超	6.5867	3.1000%
合计	42.1141	19.8000%

4）2020 年 7 月，第一次出资份额转让

2020年7月，世和有限将其持有的迪飞管理合伙的0.0171万元出资份额以0.0171万元的价格转让给赛基泰克管理，并由赛基泰克管理担任迪飞管理合伙的普通合伙人兼执行事务合伙人。

本次出资份额转让完成后，迪飞管理合伙工商登记的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
赛基泰克管理	0.0171	0.0080%	普通合伙人
那成龙	162.1141	76.2296%	有限合伙人
周任华	50.5344	23.7624%	有限合伙人
合计	212.6656	100.0000%	-

5）2020年12月，第二次出资份额转让

2020年12月，根据发行人及其实际控制人与周任华的协商约定，由其将持有的迪飞管理合伙50.5344万元合伙份额以133.3333万元的价格转让给那成龙。

本次出资份额转让完成后，迪飞管理合伙工商登记的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
赛基泰克管理	0.0171	0.0080%
那成龙	212.6485	99.9920%
合计	212.6656	100.0000%

那成龙本次受让的50.5344万元出资份额系代邵阳持有。

6）2020年12月，第三次出资份额转让

2020年12月，那成龙将其持有的76.4360万元出资份额以350.8116万元的价格转让给邵阳，34.1329万元出资份额以650.6275万元的价格转让给汪笑男，34.0687万元出资份额以183.8833万元的价格转让给赵恣超，28.6362万元出资份额以28.6362万元的价格转让给蒋斯明，7.1590万元出资份额以7.1590万元的价格转让给吴雪。

本次出资份额转让完成后，迪飞管理合伙的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
赛基泰克管理	0.0171	0.0080%	普通合伙人
邵阳	76.4360	35.9419%	有限合伙人

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
汪笑男	34.1329	16.0500%	有限合伙人
赵恣超	34.0687	16.0198%	有限合伙人
蒋斯明	28.6362	13.4654%	有限合伙人
吴雪	7.1590	3.3663%	有限合伙人
那成龙	32.2157	15.1485%	有限合伙人
合计	212.6656	100.0000%	-

本次出资份额转让的目的是对代持予以还原。2020年12月15日，那成龙分别与邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明、吴雪签订《代持解除协议》，约定解除代持，那成龙将其代邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明及吴雪持有的迪飞管理合伙的出资份额全部还原至实际出资人名下。鉴于那成龙此前获得前述代持出资份额的资金系来源于前述实际出资人，因而受让方未实际支付转让价款。

本次出资份额转让完成后，前述代持关系已清理完毕，那成龙不再代邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明、吴雪持有迪飞管理合伙的任何出资份额，各方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。截至本招股说明书签署日，迪飞管理合伙不存在出资份额代持情况。

7) 2021年3月，第四次出资份额转让

2021年3月，邵阳、汪笑男、赵恣超分别将其持有的迪飞管理合伙1.4318万元、0.4773万元、0.4773万元的出资份额以60万元、20万元、20万元的价格转让给崔超。本次出资份额转让完成后，迪飞管理合伙的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
赛基泰克管理	0.0171	0.0080%	普通合伙人
邵阳	75.0042	35.2686%	有限合伙人
汪笑男	33.6556	15.8256%	有限合伙人
赵恣超	33.5914	15.7954%	有限合伙人
蒋斯明	28.6362	13.4654%	有限合伙人
吴雪	7.1590	3.3663%	有限合伙人
那成龙	32.2157	15.1485%	有限合伙人
崔超	2.3864	1.1221%	有限合伙人
合计	212.6656	100.0000%	-

8) 2021 年 9 月，第三次增资

2021 年 9 月，迪飞管理合伙的出资总额由 212.6656 万元增至 312.6656 万元，本次新增出资额 100 万元由全体合伙人分别按其出资比例进行认缴。

本次增资完成后，迪飞管理合伙的出资结构如下：

合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
赛基泰克管理	0.0252	0.0081%	普通合伙人
邵阳	110.2728	35.2686%	有限合伙人
汪笑男	49.4812	15.8256%	有限合伙人
赵忞超	49.3868	15.7954%	有限合伙人
蒋斯明	42.1016	13.4654%	有限合伙人
吴雪	10.5253	3.3663%	有限合伙人
那成龙	47.3642	15.1485%	有限合伙人
崔超	3.5085	1.1221%	有限合伙人
合计	312.6656	100.0000%	-

2、共同设立公司的背景、原因和必要性

迪飞医学主要开展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。迪飞医学与世和基因在基础技术上存在一定共通之处，在供应链、销售渠道上存在一定的协同性；但两者所属的业务领域不同，在应用场景、客户群体、技术路线等方面均存在明显差异。

迪飞医学自设立以来即独立开展病原微生物检测业务，系发行人实际控制人邵阳、汪笑男及其一致行动人赵忞超、核心管理团队与发行人共同研究、发展的新业务领域，该业务技术较新，前期运营具有一定的风险性，为增强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力，因而存在前述共同持股的安排，并对相关人员进行股权激励。迪飞管理合伙系迪飞医学的员工持股平台，持有迪飞医学的部分股权。

因此，发行人与前述人员共同投资迪飞医学、迪飞管理合伙的安排具有合

理性、必要性。

3、共同设立公司履行的程序

2020年12月18日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于迪飞医学科技（南京）有限公司股权变更事项的议案》，对发行人与实际控制人等关联方共同投资迪飞管理合伙、迪飞医学事宜予以确认。因此，上述共同设立公司事项已履行相应股东大会审议程序，不存在未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务的情形，不存在违反《公司法》第148条规定损害发行人利益的情形。

4、发行人与共同设立的公司的业务往来及资金往来

报告期内，迪飞医学为发行人之控股子公司，并作为发行人开展病原微生物检测业务的主体，与发行人及其他控股子公司之间存在业务及资金往来。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，并无实际经营。

报告期内，迪飞医学（及其子公司）与发行人（包括除迪飞管理合伙、迪飞医学及其子公司外的其他子公司）的往来如下：

（1）经常性交易

迪飞医学与发行人之间的经常性交易为原材料/设备调拨、检测服务、销售服务分包及租赁服务，具体情况如下：

1）销售商品、提供服务

单位：万元

销售方	采购方	交易内容	2021年度	2020年度	2019年度
迪飞医学	世和基因	原材料/设备	197.80	119.47	13.61
迪飞医学	世和基因	检测服务、销售服务	1,019.69	488.67	247.30
合计			1,217.49	608.14	260.91

2）采购商品、接受服务

单位：万元

采购方	销售方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迪飞医学	世和基因	原材料/设备	1,107.37	227.24	1,329.73
迪飞医学	世和基因	检测服务	-	1.67	49.35
迪飞医学	世和基因	租赁服务	22.77	-	-
合计			1,130.14	228.91	1,379.08

(2) 偶发性交易

迪飞医学与发行人之间的偶发性交易为资产转让、资金拆借，具体情况如下：

1) 资产转让

单位：万元

转让方	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
世和基因	上海迪飞医检股权	-	-	608.64
世和基因	广州达雅医检股权	-	660.00	-
世和基因	北京世和股权	1,500.00	-	-
合计		1,500.00	660.00	608.64

2) 资金拆借

报告期内，迪飞医学存在从发行人处拆入资金的情形，具体如下：

单位：万元

期间	期初余额	当期拆入	当期归还	期末余额
2019 年度	-	2,590.00	-	2,590.00
2020 年度	2,590.00	2,540.00	3,100.00	2,030.00
2021 年度	2,030.00	140.00	2,030.00	140.00

注：2021 年末迪飞医学从发行人处拆入的资金余额 140.00 万元已于 2022 年 1 月归还

迪飞医学于 2018 年 11 月设立，报告期内尚处于业务培育期，发行人向其提供一定的资金和场地支持；同时，双方在供应链、销售渠道上存在一定的协同性，由此产生原材料/设备调拨、检测服务、销售服务分包交易。此外，发行人先后将上海迪飞医检、广州达雅医检、北京世和转让给迪飞医学，以帮助其完善区域业务布局。

迪飞医学与发行人之间的业务往来及资金往来为发行人合并报表范围内的往来，不会对发行人的经营业绩及财务状况产生重大不利影响，不会损害发行

人的利益。截至本招股说明书签署日，迪飞医学从发行人处拆入的资金已全部归还。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东和实际控制人

发行人的控股股东和实际控制人为邵华武、邵阳、汪笑男，其中，邵华武与邵阳为父子关系，邵阳与汪笑男为夫妻关系。

截至本招股说明书签署日，邵华武、邵阳、汪笑男直接及间接合计持有发行人 40.6080%的股份，合计控制发行人 43.6334%的股份表决权。

1、控股股东和实际控制人的基本情况

（1）邵华武

姓名	邵华武
性别	男
国籍	中国
身份证号	6201021961*****
是否拥有永久境外居留权	否

邵华武的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（2）邵阳

姓名	邵阳
性别	男
国籍	中国
身份证号	3101041987*****
是否拥有永久境外居留权	否

邵阳的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（3）汪笑男

姓名	汪笑男
----	-----

性别	女
国籍	中国
身份证号	2101021984*****
是否拥有永久境外居留权	否

汪笑男的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、认定邵华武、邵阳、汪笑男为实际控制人的主要依据

结合邵华武、邵阳及汪笑男之间的亲属关系、持有的发行人股份比例、控制的发行人表决权比例、担任发行人董事和高级管理人员的情况，将邵华武、邵阳、汪笑男认定为发行人的实际控制人具有充分依据，具体情况如下：

（1）邵华武与邵阳为父子关系，邵阳与汪笑男为夫妻关系。

（2）截至本招股说明书签署日，邵华武直接持有发行人 18.9651%的股份，邵阳直接持有发行人 10.0000%的股份，汪笑男直接持有发行人 8.9631%的股份；邵华武、邵阳及汪笑男合计直接持有发行人 37.9282%的股份。

此外，邵华武持有弘赛企业管理 63.3200%的股权，汪笑男持有弘赛企业管理 21.0400%的股权；弘赛企业管理为发行人员工持股平台股东华赛一号（持有发行人 2.6909%的股份）、华赛二号（持有发行人 1.7939%的股份）、华赛三号（持有发行人 1.2204%的股份）及华赛四号（持有华赛二号 15.3061%的出资份额）的普通合伙人兼执行事务合伙人。因此，邵华武、汪笑男通过弘赛企业管理控制华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号，合计控制发行人 5.7052%的股份表决权，且通过前述员工持股平台股东间接合计持有发行人 2.6798%的股份。

因此，邵华武、邵阳、汪笑男直接及间接合计持有发行人 40.6080%的股份，合计控制发行人 43.6334%的股份表决权，具体情况如下：

序号	股东姓名	直接持股比例	直接及间接持股比例	控制的表决权比例
1	邵华武	18.9651%	20.9689%	33.6334%
2	汪笑男	8.9631%	9.6391%	
3	邵阳	10.0000%	10.0000%	10.0000%
合计		37.9282%	40.6080%	43.6334%

（3）邵华武自世和有限设立之日至今一直担任发行人的董事，并自世和有限设立之日起至 2020 年 4 月 14 日期间内担任发行人的执行董事/董事长；邵阳自 2014 年 12 月 30 日至 2020 年 4 月 14 日期间内担任发行人的董事兼总经理，并自 2020 年 4 月 15 日至今担任发行人的董事长兼总经理；汪笑男自世和有限设立之日起至 2016 年 7 月 24 日担任发行人的监事，自 2016 年 7 月 25 日至今担任发行人的董事，自 2020 年 3 月 31 日至今担任发行人副总经理，自 2013 年 3 月 29 日至今担任发行人技术总监。因此，邵华武、邵阳、汪笑男自世和有限设立初期至今均担任发行人的董事、监事及/或核心管理职务，对发行人的生产经营具有重要影响。

（4）邵华武、邵阳、汪笑男与赵忞超、田鸣于 2020 年 3 月 31 日签订《一致行动人协议》，约定各方在处理有关发行人的经营发展且根据《公司法》等法律法规和《公司章程》需要由发行人股东大会和董事会决议的事项时均应采取一致行动，意见不一致时应以一致行动人中所持股比例最多的股东意见为准（截至本招股说明书签署日，前述一致行动人中持股比例最多的股东为邵华武，其直接及间接合计持有发行人 20.9689%的股份），《一致行动人协议》的具体情况参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（二）控股股东和实际控制人的一致行动人”之“2、《一致行动人协议》的主要条款”。

（5）实际控制人之一致行动人赵忞超、田鸣于 2022 年 4 月签署《主要股东关于不谋求控制权的承诺函》，承诺其作为实际控制人的一致行动人，自承诺函出具之日起至本次发行上市后三十六个月内，无意增持发行人股份成为《一致行动人协议》下持股比例最多的股东，认可并尊重邵华武、邵阳、汪笑男的实际控制人地位；自承诺函出具之日起至本次发行上市后三十六个月内，将不以任何方式谋求发行人的实际控制人地位、不以控制为目的而直接或间接增持发行人的股份，亦不会做出损害发行人控制权和股权结构稳定性的任何其他行为。

（二）控股股东和实际控制人的一致行动人

为了强化对发行人的控制和管理，维持发行人控制权的稳定，邵华武、邵阳、汪笑男与发行人股东赵忞超（直接持有发行人 6.0001%的股份，通过华赛

一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号间接持有发行人 0.5420%的股份)、田鸣（直接持有发行人 2.0612%的股份，通过华赛一号、华赛二号和华赛三号间接持有发行人 0.0803%的股份）于 2020 年 3 月 31 日签订《一致行动人协议》。赵忞超、田鸣为邵华武、邵阳、汪笑男的一致行动人，前述股东直接及间接合计持有发行人 49.2184%的股份，合计控制发行人 51.6947%的股份表决权。

1、控股股东和实际控制人的一致行动人的基本情况

（1）赵忞超

姓名	赵忞超
性别	男
国籍	中国
身份证号	3205021984*****
是否拥有永久境外居留权	否

赵忞超的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（2）田鸣

姓名	田鸣
性别	男
国籍	中国
身份证号	1101021982*****
是否拥有永久境外居留权	否

2、《一致行动人协议》的主要条款

邵华武、汪笑男与赵忞超、田鸣于 2017 年 8 月 7 日签订了《一致行动人协议》，主要条款如下：

“一、各方同意，在处理有关公司/股份公司经营发展且根据公司法等有关法律法规和公司章程需要由公司股东会或股份公司股东大会、董事会中作出决议时均应采取一致行动。

二、采取一致行动的方式为：就有关公司或股份公司经营发展的重大事项向股东会/股东大会、董事会行使提案权和在相关股东会/股东大会、董事会上行使表决权时保持一致。

三、各方同意，本协议的有效期限内，在任一方拟就有关公司或股份公司经营发展的重大事项向股东会/股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东会/股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部应先行对相关议案或表决事项进行协调一致；出现意见不一致时，以一致行动人中持股比例最多的股东意见为准。各方同意，严格遵守上述议事及表决机制以保持一致行动关系之稳定，任何一方如不遵守上述约定，在意见不一致之情形时未与邵华武意见为准而擅自在公司董事会、股东大会上行使提案权/表决权的，视为其自愿放弃一致行动之关系，该方应将届时其所持有公司全部股权/股份按照届时公司最近一次公开或非公开融资之估值确定每股定价转让给意愿受让上述股权/股份的本协议其他签署方。

本协议自签字盖章之日起生效，至如下两者日期中孰早之日为止：（1）本协议签署届满 36 个月；（2）各方全部或任一方不再持有公司或股份公司股权之日。有效期满，各方如无异议，自动延期三年。各方协商一致的，可对本协议的有效期限进行调整。本协议一经签订即不可撤销，各方在协议期限内应完全履行协议义务，非经各方协商一致并采取书面形式本协议不得随意变更。”

2020 年 1 月，邵华武将其持有的世和有限的 10%股权转让给邵阳，邵阳与相关各方继续保持一致行动关系。对此，邵华武、邵阳、汪笑男与赵忞超、田鸣于 2020 年 1 月 20 日签订了《一致行动人协议》，主要条款如下：

“一、各方同意，在处理有关公司/股份公司经营发展且根据公司法等有关法律法规和公司章程需要由公司股东会或股份公司股东大会、董事会中作出决议时均应采取一致行动。

二、采取一致行动的方式为：就有关公司或股份公司经营发展的重大事项向股东会/股东大会、董事会行使提案权和在相关股东会/股东大会、董事会上行使表决权时保持一致意见。

三、各方同意，本协议的有效期限内，在任一方拟就有关公司或股份公司经营发展的重大事项向股东会/股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东会/股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部应先行对相关议案或表决事项进行协调一致；出现意见不一致时，以一致行动人中所持股比例最多

的股东意见为准。

本协议自签字之日起生效，至如下两者日期中孰早之日为止：（1）本协议签署届满 36 个月；（2）各方全部或任一方不再持有公司或股份公司股权之日。有效期满，各方如无异议，自动延期三年，延期次数不限。各方协商一致的，可对本协议的有效期限进行调整。本协议一经签订即不可撤销，各方在协议期限内应完全履行协议义务，非经各方协商一致并采取书面形式本协议不得随意变更。”

2020 年 3 月 31 日，世和有限改制为股份公司，对此，邵华武、邵阳、汪笑男与赵忝超、田鸣于 2020 年 3 月 31 日签订了《一致行动人协议》，主要条款如下：

“一、各方同意，在处理有关股份公司经营发展且根据《公司法》等有关法律法规和股份公司章程需要由股份公司股东大会、董事会中作出决议时均应采取一致行动。

二、采取一致行动的方式为：就有关股份公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致意见。

三、各方同意，本协议的有效期内，在任一方拟就有关股份公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出议案之前，或在行使股东大会或董事会等事项的表决权之前，一致行动人内部应先行对相关议案或表决事项进行协调一致；出现意见不一致时，以一致行动人中所持股比例最多的股东意见为准。

本协议自签字之日起生效，至如下两者日期中孰早之日为止：（1）股份公司股票上市之日起满 36 个月；（2）各方全部或任一方不再持有股份公司股权之日。有效期满，各方如无异议，自动延期三年，延期次数不限。各方协商一致的，可对本协议的有效期限进行调整。本协议一经签订即不可撤销，各方在协议期限内应完全履行协议义务，非经各方协商一致并采取书面形式本协议不得随意变更。”

（三）控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业

发行人控股股东和实际控制人及其一致行动人控制的其他企业的主要情况

参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

（四）控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接持有发行人的股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，邵华武与苏丹之间存在一项股权相关的诉讼，仍处于审理阶段。前述诉讼的具体情况参见本招股说明书“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”。

除上述诉讼情况外，截至本招股说明书签署日，发行人控股股东和实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男及其一致行动人赵忞超、田鸣直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他争议情况。

（五）直接持有发行人 5%以上股份的股东的情况

截至本招股说明书签署日，除发行人实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男之外，其他持有发行人 5%以上股份的股东为北陆药业和赵忞超，该等股东的基本情况如下：

1、北陆药业

北陆药业直接持有发行人 16.3818%的股份，系深圳证券交易所的上市公司，截至报告期末，北陆药业的基本情况如下：

企业名称	北京北陆药业股份有限公司
统一社会信用代码	91110000102017145R
法定代表人	WANG XU
成立日期	1992 年 9 月 5 日
注册资本	49,271.7587 万元
实收资本	49,271.7587 万元
注册地址	北京市密云区水源西路 3 号
主要生产经营地	北京市海淀区西直门北大街 32 号枫蓝国际写字楼 A 座 7 层
上市地点	深圳证券交易所

经营范围	生产、销售大容量注射剂、小容量注射剂、片剂、颗粒剂、原料药（钆喷酸葡胺、瑞格列奈、钆贝葡胺）；自有房屋的物业管理；出租商业用房、出租办公用房；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售化工产品（不含危险化学品及易制毒品）；以下项目限沧州分公司经营：中药前处理、中药提取；原料药（钆布醇、钆喷酸葡胺、瑞格列奈）；药用辅料（葡甲胺）；生产化工产品	
主营业务、与发行人主营业务的关系	主要从事对比剂系列、中枢神经类和降糖类药品的研发、生产与销售；与发行人主营业务无关	
前十大股东构成	股东名称/姓名	持股比例
	王代雪	21.83%
	重庆三峡油漆股份有限公司	8.21%
	华润渝康资产管理有限公司	3.04%
	段贤柱	1.25%
	闫守礼	0.66%
	洪薇	0.65%
	中国国际金融香港资产管理有限公司－客户资金	0.64%
	燕发旺	0.57%
	王素伟	0.57%
	深圳前海汇富雪球基金管理有限公司-汇富雪球医药医疗大健康一号基金	0.56%

注：前十大股东构成的数据来自于北陆药业 2021 年年度报告

2、赵忞超

截至本招股说明书签署日，赵忞超直接持有发行人 6.0001%的股份，并通过华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号间接合计持有发行人 0.5420%的股份；因此，赵忞超直接及间接合计持有发行人 6.5421%的股份。

赵忞超的基本情况参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（二）控股股东和实际控制人的一致行动人”。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

发行人本次发行前的总股本为 36,000 万股，本次拟申请发行不超过 10,000 万股人民币普通股（A 股）股票；假设按照本次发行 10,000 万股计算，发行人在本次发行前后的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		直接持股数量 (万股)	持股比例	直接持股数量 (万股)	持股比例
1	邵华武	6,827.4441	18.9651%	6,827.4441	14.8423%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%	5,897.4480	12.8205%
3	邵阳	3,600.0000	10.0000%	3,600.0000	7.8261%
4	汪笑男	3,226.7195	8.9631%	3,226.7195	7.0146%
5	赵恣超	2,160.0244	6.0001%	2,160.0244	4.6957%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%	1,280.9880	2.7848%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%	1,207.7419	2.6255%
8	东方邦信	1,042.6680	2.8963%	1,042.6680	2.2667%
9	华赛一号	968.7240	2.6909%	968.7240	2.1059%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%	768.8520	1.6714%
11	田鸣	742.0320	2.0612%	742.0320	1.6131%
12	华赛二号	645.8040	1.7939%	645.8040	1.4039%
13	兴证片仔癀	640.6920	1.7797%	640.6920	1.3928%
14	德诺凯瑞	640.6920	1.7797%	640.6920	1.3928%
15	苏州礼康	624.6000	1.7350%	624.6000	1.3578%
16	东资壹号	521.2440	1.4479%	521.2440	1.1331%
17	正信之光一号	512.5680	1.4238%	512.5680	1.1143%
18	天汇红优医健	512.5680	1.4238%	512.5680	1.1143%
19	华泰瑞合	501.8400	1.3940%	501.8400	1.0910%
20	平潭建发拾号	469.6920	1.3047%	469.6920	1.0211%
21	广州花城三号	442.6920	1.2297%	442.6920	0.9624%
22	华赛三号	439.3440	1.2204%	439.3440	0.9551%
23	秉鸿共拓	328.3920	0.9122%	328.3920	0.7139%
24	宁波软银	293.5440	0.8154%	293.5440	0.6381%
25	苏州瑞华	293.5440	0.8154%	293.5440	0.6381%
26	同创伟业	256.2840	0.7119%	256.2840	0.5571%
27	芜湖康启	232.2581	0.6452%	232.2581	0.5049%
28	江北高新发展	176.1480	0.4893%	176.1480	0.3829%
29	朗玛十九号	176.1480	0.4893%	176.1480	0.3829%
30	南平佳润	176.1480	0.4893%	176.1480	0.3829%
31	正信之光三号	146.7720	0.4077%	146.7720	0.3191%

序号	股东名称/姓名	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		直接持股数量 (万股)	持股比例	直接持股数量 (万股)	持股比例
32	扬子科创	117.4320	0.3262%	117.4320	0.2553%
33	朗玛十六号	117.4320	0.3262%	117.4320	0.2553%
34	新业（广州）	11.5200	0.0320%	11.5200	0.0250%
拟公开发行股份		-	-	10,000	21.7391%
合计		36,000.0000	100.0000%	46,000.0000	100.0000%

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人在本次发行前的前十名股东的持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	直接持股数量（万股）	持股比例
1	邵华武	6,827.4441	18.9651%
2	北陆药业	5,897.4480	16.3818%
3	邵阳	3,600.0000	10.0000%
4	汪笑男	3,226.7195	8.9631%
5	赵忞超	2,160.0244	6.0001%
6	国新资本	1,280.9880	3.5583%
7	横琴瑞辰	1,207.7419	3.3548%
8	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
9	华赛一号	968.7240	2.6909%
10	苏民投健康	768.8520	2.1357%
合计		26,980.6099	74.9461%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职的情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 名自然人股东，该等自然人股东在发行人处的持股及任职情况如下：

序号	股东姓名	直接持股数量（万股）	持股比例	在发行人任职情况
1	邵华武	6,827.4441	18.9651%	董事
2	邵阳	3,600.0000	10.0000%	董事长、总经理
3	汪笑男	3,226.7195	8.9631%	董事、副总经理、技术总监
4	赵忞超	2,160.0244	6.0001%	董事、副总经理、首席运营官

序号	股东姓名	直接持股数量（万股）	持股比例	在发行人任职情况
5	田鸣	742.0320	2.0612%	无
合计		16,556.2200	45.9895%	-

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人的国有股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	国新资本	1,280.9880	3.5583%
2	东方邦信	1,042.6680	2.8963%
合计		2,323.6560	6.4546%

2021 年 6 月 30 日，国务院国有资产监督管理委员会出具国资产权[2021]292 号《关于南京世和基因生物技术股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》，载明如发行人发行股票并上市，国新资本和东方邦信在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标志。

2、发行人股本中的外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 34 名股东，其中包括 5 名自然人股东以及 29 名机构股东，不存在外资股东。

（五）发行人最近一年新增股东的情况

发行人最近一年无新增股东。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东之间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	关联关系
1	邵华武	6,827.4441	18.9651%	1. 邵华武与邵阳系父子关系，邵阳与汪笑男系夫妻关系； 2. 邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣为一致行动关系； 3. 邵华武、汪笑男、赵恣超、田鸣为华赛一号的有限合伙人，分别持有 16.1125%、5.7299%、3.0120%、
	邵阳	3,600.0000	10.0000%	
	汪笑男	3,226.7195	8.9631%	
	赵恣超	2,160.0244	6.0001%	
	田鸣	742.0320	2.0612%	

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
	华赛一号	968.7240	2.6909%	0.8309%的出资份额； 4. 华赛四号为华赛二号的有限合伙人，持有 15.3061%的出资份额； 5. 邵华武、汪笑男、赵恣超分别持有弘赛企业管理 63.3200%、21.0400%、15.6400%的股权，弘赛企业管理系华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号的执行事务合伙人，分别持有该企业 0.0200%、66.0639%、86.1422%的、88.4690%的出资份额； 6. 田鸣为华赛一号、华赛二号、华赛三号的有限合伙人，分别持有该企业 0.8309%、1.8258%、2.0602%的出资份额
	华赛二号	645.8040	1.7939%	
	华赛三号	439.3440	1.2204%	
	合计	18,610.0920	51.6947%	
2	东方邦信	1,042.6680	2.8963%	东方邦信为东资壹号的有限合伙人，持有东资壹号 37.9845%的出资份额；同时，东方邦信系东资壹号的执行事务合伙人的第一大股东
	东资壹号	521.2440	1.4479%	
	合计	1,563.9120	4.3442%	
3	朗玛十六号	117.4320	0.3262%	朗玛十六号、朗玛十九号的执行事务合伙人均为朗玛峰创业投资有限公司
	朗玛十九号	176.1480	0.4893%	
	合计	293.5800	0.8155%	
4	扬子科创	117.4320	0.3262%	扬子科创、江北高新发展的执行事务合伙人均为南京扬子江投资基金管理有限公司
	江北高新发展	176.1480	0.4893%	
	合计	293.5800	0.8155%	
5	天汇红优医健	512.5680	1.4238%	南京天优达创业投资管理有限公司系天汇红优医健执行事务合伙人的第一大股东且实际控制苏民投健康的执行事务合伙人，天汇红优医健、苏民投健康的执行事务合伙人的法定代表人均为袁安根
	苏民投健康	768.8520	2.1357%	
	合计	1,281.4200	3.5595%	
6	新业（广州）	11.5200	0.0320%	新业（广州）执行事务合伙人的第一大股东与国新资本均受中国国新控股有限责任公司控制
	国新资本	1,280.9880	3.5583%	
	合计	1,292.5080	3.5903%	

（七）股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

（八）私募投资基金股东履行备案程序情况

发行人共有 34 名股东，其中包括 5 名自然人股东以及 29 名机构股东。在

上述机构股东中，东资壹号、兴证片仔癀、正信之光一号、华泰瑞合、同创伟业、德诺凯瑞、天汇红优医健、苏民投健康、秉鸿共拓、新业（广州）、苏州礼康、广州花城三号、宁波软银、苏州瑞华、江北高新发展、朗玛十九号、正信之光三号、扬子科创、朗玛十六号、横琴瑞辰、芜湖康启共计 21 名股东均属于私募投资基金，已履行私募基金备案程序，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人名称	登记编号	登记时间
1	东资壹号	SJ3521	2016.05.06	北京东资股权投资基金管理有限公司	P1004934	2014.10.23
2	兴证片仔癀	S32458	2016.12.20	兴证创新资本管理有限公司	PT2600011626	2015.04.15
3	正信之光一号	ST8380	2017.06.22	宁波梅山保税港区博源弘盛投资合伙企业（有限合伙）	P1016960	2015.07.01
4	华泰瑞合	S83573	2015.12.14	华泰紫金投资有限责任公司	PT2600011618	2015.10.27
5	同创伟业	SY1379	2017.11.15	深圳同创锦绣资产管理有限公司	P1010186	2015.04.02
6	德诺凯瑞	SX4977	2017.10.09	深圳市德诺凯瑞投资有限公司	P1062223	2017.04.12
7	天汇红优医健	SK8226	2016.07.18	江苏天汇红优投资管理有限公司	P1032017	2016.06.28
8	苏民投健康	SY7626	2017.12.27	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	P1066011	2017.12.05
9	秉鸿共拓	SR9394	2017.06.16	河南秉鸿创业投资管理有限公司	P1001362	2014.04.23
10	新业（广州）	SCX968	2018.07.20	国新央企运营投资基金管理（广州）有限公司	P1065187	2017.09.28
11	苏州礼康	SGZ015	2019.09.06	上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）	P1009417	2015.03.19
12	广州花城三号	SJK970	2019.12.31	广州花城创业投资管理有限公司	P1067932	2018.04.12

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人名称	登记编号	登记时间
13	宁波软银	S84608	2016.06.28	上海欣博杰益私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1022250	2015.09.02
14	苏州瑞华	SE0714	2015.12.30	江苏瑞华创业投资管理有限公司	P1025801	2015.10.30
15	江北高新发展	SW5208	2017.12.21	南京扬子江投资基金管理有限公司	P1008623	2015.02.15
16	朗玛十九号	SGZ059	2019.08.22	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801	2017.09.13
17	正信之光三号	SJK899	2020.02.21	珠海市联合正信资产管理有限公司	P1065796	2017.11.09
18	扬子科创	SL2326	2016.07.20	南京扬子江投资基金管理有限公司	P1008623	2015.02.15
19	朗玛十六号	SGQ691	2019.07.12	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801	2017.09.13
20	横琴瑞辰	SNX021	2021.03.31	西藏瑞东财富投资有限责任公司	P1017632	2015.07.09
21	芜湖康启	SNY081	2021.03.05	芜湖元祐投资管理有限公司	P1066906	2018.01.19

其余 8 名机构股东未办理私募基金备案，具体情况如下：

1) 华赛一号、华赛二号、华赛三号均为发行人的员工持股平台，不属于私募投资基金，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”；

2) 北陆药业为深圳证券交易所的上市公司；

3) 东方邦信为财政部控股的中国东方资产管理股份有限公司的全资子公司；

4) 国新资本为国务院下属国有独资公司中国国新控股有限责任公司的全资子公司；

5) 南平佳润的有限合伙人南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）已于 2020 年 1 月 14 日完成私募基金备案，基金编号为 SJM027；普通合伙人南平海晟投资合伙企业（有限合伙）穿透后为 2 名自然人。

南平佳润书面确认如下：“本企业系私募基金南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）（基金编号：SJM027）为投资世和基因而专门设立的特殊目的实体，本企业投资世和基因的资金全部来源于南平天勤世源股权投资合伙企业（有限合伙）；在本企业设立过程中不存在通过非公开方式向投资者募集资金的情形，亦不存在任何结构化安排或通过聘请管理人管理日常经营及对外投资等经营性事宜的情形。因此，本企业不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照该等规定履行登记备案程序。”

6）平潭建发拾号的有限合伙人厦门建发新兴创业投资有限公司穿透后为厦门市人民政府国有资产监督管理委员会；普通合伙人厦门建鑫投资有限公司穿透后为2名自然人及厦门市人民政府国有资产监督管理委员会。

平潭建发拾号书面确认如下：“本企业系由普通合伙人厦门建鑫投资有限公司和有限合伙人厦门建发新兴创业投资有限公司以自有资金共同出资设立的有限合伙企业，在本企业设立过程中不存在通过非公开方式向投资者募集资金的情形，亦不存在任何结构化安排；本企业自设立至今的经营管理均按照合伙人签署的《合伙协议》执行，不存在通过聘请管理人管理日常经营及对外投资等经营性事宜的情形。因此，本企业不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照该等规定履行登记备案程序。”

（九）本次发行前涉及的对赌协议及其解除情况

1、发行人对赌协议的签署、执行及解除情况

发行人历史上进行了四轮外部股权融资，其中B轮融资、C轮融资及D轮融资涉及特殊股东权利条款，具体包含业绩承诺、股权回购等对赌条款和其他特殊股东权利条款（包括董事会参与权、董事委派权、反稀释/反摊薄权、优先购买权、优先出售/随售权、共同出售权、优先清算权）。

截至本招股说明书签署日，相关条款解除情况如下：

所有涉及世和基因承担任何对赌义务或连带担保责任的条款业已全面终止，且该等条款自始无效。所有涉及世和基因的股东特殊权利条款（包括董事会参与权、董事委派权、反稀释/反摊薄权、优先购买权、优先出售/随售权、共同出售权、优先清算权）业已全面终止，且该等条款自始无效。

对于涉及发行人实际控制人等相关方承担对赌义务或连带担保责任的条款：（1）北陆药业、苏民投健康、正信之光一号、天汇红优医药、德诺凯瑞、苏州礼康、朗玛十九号、南平佳润、正信之光三号、朗玛十六号的相关条款已全面终止且无恢复条款；（2）东方邦信、东资壹号、同创伟业、兴证片仔癀、华泰瑞合、秉鸿共拓、国新资本、新业（广州）、平潭建发拾号、广州花城三号、宁波软银、苏州瑞华、江北高新发展、扬子科创的相关条款自发行人 IPO 申请被受理之日起终止，虽附带有恢复条款但发行人本次发行上市在审期间终止执行。

发行人历次外部股权融资中相关对赌协议的签署、执行及解除具体情况如下：

融资 轮次	投资人 股东	签署 日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购 义务人	其他特殊股 东权利条款	解除 时间	协议名称	主要内容
B 轮	北陆药业	2016 年 5 月	《增资协议之补充协议》	业 绩 承 诺、股 权 回 购	邵华武、邵 阳、 汪笑男、赵 恣超	董事委派、 反摊薄、 随售	2020 年 3 月	《增资事项之 补充协议》	终止《增资协议之补充协议》，并重新约定 股权回购、董事委派、反摊薄、优先出售、 共同出售、优先清算等特殊股东权利条款
							2020 年 6 月	《增资事项之 补 充 协 议 (二)》	自发行人申请 IPO 之日起，《增资事项之补 充协议》中重新约定的特殊股东权利条款全 部终止
	东方邦 信、东资 壹号	2016 年 3 月	《增资协议之补充协议》	业 绩 承 诺、股 权 回 购	邵华武、邵 阳、 汪笑男、赵 恣超	董事委派、 反摊薄、 随售	2020 年 6 月	《2016 年增资 事 项 之 声 明 函》	终止《增资协议之补充协议》中股权回购的 部分条款，并重新约定股权回购的部分条款
							2022 年 4 月	《增资事项之 补 充 协 议 (二)》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权 利条款全部终止，同时约定如下合格上市对 赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华 武、邵阳、汪笑男、赵恣超、华赛一号按约 定回购其持有的发行人股份。该条款在证券 监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执 行；如中国证监会或其他证券监管部门作出 不予核准的决定，或发行人撤回上市申请， 则该等条款即恢复执行
C 轮	东方邦 信、东资 壹号	2017 年 9 月	《增资扩股 协议之补充 协议》	业 绩 承 诺、股 权 回 购	发行人、邵 华 武、邵 阳、 汪笑男、赵 恣超、华赛 一号	董事委派、 反稀释、 优先购买、 优先出售、 共同出售、 优先清算	2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或 世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项 （包括投资方损失）支付义务承担连带担保 责任的所有条款业已全面终止，该等条款自 始无效
							2022 年 4 月	《增资事项之 补 充 协 议 (二)》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权 利条款全部终止，同时约定如下合格上市对 赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华

融资 轮次	投资人 股东	签署 日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购 义务人	其他特殊股 东权利条款	解除 时间	协议名称	主要内容
									武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会或其他证券监管部门作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	苏民投健康、正信之光一号、天汇红优医药	2017年5-12月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号	董 事 会 参 与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2020年9月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021年9月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	自发行人申请 IPO 之日起，《增资扩股协议之补充协议（二）》中约定的合格上市对赌回购条款终止
	同创伟业	2017年6月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号	董 事 会 参 与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2020年9月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	除合格上市对赌回购条款外，其他特殊股东权利条款均终止，参见苏民投健康的《增资事项之补充协议（二）》
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
							2022年4月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2023 年 12 月 31 日前上市，则投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如发行人 IPO 申请未被受理、被劝退、被撤回、或未获得证券交易所或中国证监会审核通过或核准或注册，则该等条款即恢复执行
	兴证片仔癀	2017年4月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号	董 事 会 参 与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021年12月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前完成上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超按约定回购其持有的发行人股份
							2022年4月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款增加如下约定：该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	华泰瑞合	2017年6月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、	董 事 会 参 与、反稀释、	2020年9月	《2017 年增资扩股协议之补充协议	自发行人申请 IPO 之日起，所有股东特殊权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
					汪笑男、赵忞超、华赛一号	优先购买、优先出售、共同出售、优先清算		（二）》	31 日前完成 IPO，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	德诺凯瑞	2017 年 10 月	《股权转让协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、汪笑男、赵忞超	董 事 会 参 与、反稀释、优先购买、优先出售、共同出售、优先清算	2020 年 6 月	《股权转让协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止
	秉鸿共拓	2017 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	邵华武、汪笑男、赵忞超、田鸣	董 事 会 参 与、反稀释、优先购买、优先出售、	2020 年 9 月	《股权转让协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、赵忞超、汪笑男、田鸣按约定回购其持

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
						共同出售、优先清算			有的发行人股份
							2022年4月	《股权转让协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、汪笑男、赵忞超、田鸣按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会/证券交易所作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
D 轮	国新资本、新业（广州）	2019 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号、华赛三号	董事委派、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2021 年 9 月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022 年 4 月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协议》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会或其他证券监管机构作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	苏州礼康	2019 年 12 月	《股权转让协议之补充协议》《增	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、	董 事 会 参 与、反摊薄、	2020 年 9 月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
			资扩股协议之补充协议》		汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	优先出售、共同出售、优先清算		议》	日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021年9月	《增资扩股、股权转让相关事项之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，合格上市对赌回购条款全部终止
	华泰瑞合	2019年12月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号 华赛二号 华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020年9月	《2019年增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，同时约定如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022年4月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2024 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
									其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	平潭建发拾号、宁波软银	2019年12月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号、华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020年9月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2022年4月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人 IPO 申请后即终止执行；如中国证监会作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	广州花城三号、苏州瑞华、江北高新发展、扬	2019年12月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、	2020年9月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵忞超、华赛一号、华赛二号

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
	子科创				一号 华赛二号 华赛三号	优先清算			及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021年12月、2022年4月	《增资扩股协议之补充协议（三）》	合格上市对赌回购条款变更为：如发行人未在2024年12月31日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份。该条款在证券监管机构受理发行人IPO申请后即终止执行；如中国证监会/证券交易所作出不予核准的决定，或发行人撤回上市申请，则该等条款即恢复执行
	朗玛十九号、南平佳润、正信之光三号	2019年12月	《增资扩股协议之补充协议》	业绩承诺、股权回购	发行人、邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、华赛一号、华赛二号、华赛三号	董事会参与、反摊薄、优先出售、共同出售、优先清算	2020年9月	《增资扩股协议之补充协议（二）》	自发行人申请IPO之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在2022年12月31日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、华赛一号、华赛二号及华赛三号按约定回购其持有的发行人股份
							2021年9月	《承诺函》	世和基因承担的任何对赌义务（如有），或世和基因对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资方损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款业已全面终止，该等条款自始无效
							2021年	《增资扩股协	自发行人申请IPO之日起，合格上市对赌回

融资 轮次	投资人 股东	签署 日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购 义务人	其他特殊股 东权利条款	解除 时间	协议名称	主要内容
							9月	议之补充协议 （三）》	购条款全部终止
	朗玛十六 号	2019 年 12 月	《股权转让 协议之补充 协议》	业 绩 承 诺、股 权 回购	邵华武、邵 阳、 汪笑男、赵 恣超	董 事 会 参 与、 反摊薄、 优先出售、 共同出售、 优先清算	2020 年 9 月	《股 权 转 让 协 议 之 补 充 协 议 （二）》	自发行人申请 IPO 之日起，所有特殊股东权利条款全部终止，但保留如下合格上市对赌回购条款：如发行人未在 2022 年 12 月 31 日前上市，投资人股东有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超按约定回购其持有的发行人股份
							2021 年 9 月	《股 权 转 让 协 议 之 补 充 协 议 （三）》	自发行人申请 IPO 之日起，《股权转让协议之补充协议》中约定的合格上市对赌回购条款全部终止

注：国新资本、新业（广州）在其对应的《股权转让协议之补充协议》中约定的回购义务人不包括华赛一号、华赛二号及华赛三号，苏州礼康在其对应的《股权转让协议之补充协议》中约定的回购义务人不包括发行人、华赛一号、华赛二号及华赛三号。横琴瑞辰、芜湖康启不涉及业绩承诺、股权回购等对赌条款和其他特殊股东权利条款

2022 年 4 月 19 日，发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过《关于对股东投资协议中特殊权利条款进行调整的议案》，全体股东一致同意终止历次发行人投资协议中所约定的股东特殊权利条款（包括董事会参与权、董事委派权、反稀释/反摊薄权、优先购买权、优先出售/随售权、共同出售权、优先清算权），并确认该等条款自始无效。

根据邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超等相关方与上述投资人股东签署的相关补充协议，各方一致确认：就投资人股东对发行人投资持股相关事项，除上述协议外，不存在其他对赌约定或者承诺事项。

2、发行人对赌条款触发情形

2016 年 3 月至 5 月期间，北陆药业及东方邦信、东资壹号分别与邵华武、邵阳、赵忞超、汪笑男签署的《南京世和基因生物技术有限公司增资协议之补充协议》约定，世和有限超额完成约定的业绩承诺时，北陆药业及东方邦信、东资壹号可根据实际的销售收入额对受激励对象及其指定的其他股东以增资的方式进行股权激励。

根据致同会计师出具的《南京世和基因生物技术有限公司 2016 年度审计报告》（致同审字（2017）第 110ZC6617 号），世和有限于 2016 年的主营业务收入满足该协议约定的业绩要求。因此，受激励对象及其指定的其他股东有权以增资前世和有限注册资本之 11.11% 的金额认购增资后 10% 的世和有限股权。

因世和有限的外部股权融资持续进行，为保持内部股权结构的稳定、推动融资交易顺利进行，前述股权激励的增资行为未在当期进行，但后轮投资人均知悉该事项，并在投资协议中约定了相应的反稀释权利。2018 年 11 月，经各方协商一致，世和有限对邵华武以增资的方式进行了股权激励，原股东汪笑男、赵忞超、田鸣及员工持股平台华赛一号按原出资比例进行增资，C 轮融资的投资人股东行使了反稀释权利。北陆药业未参与 C 轮融资，无权参与该次增资，因此其在该次增资中放弃认购权；东方邦信及东资壹号同时参与了 B 轮、C 轮融资，在其 C 轮所获出资额的限额内参与该次增资。

对此，世和有限于 2018 年 10 月 30 日召开股东会并作出决议，同意世和有限的注册资本由 1,539.9999 万元增加至 1,711.0939 万元，世和有限当时除北陆药业以外的全体股东认购新增注册资本，北陆药业自愿放弃此次认购，以实现上述股权激励及反稀释调整之目的。

根据北陆药业与邵华武、邵阳、赵忞超、汪笑男于 2020 年 3 月签署的《关于南京世和基因生物技术有限公司增资事项之补充协议》，以及东方邦信、东资壹号于 2020 年 6 月向邵华武、邵阳、赵忞超、汪笑男出具的《关于南京世和基因生物技术有限公司 2016 年增资事项之声明函》，北陆药业、东方邦信、东资壹号确认对该次增资事项不存在异议。

除上述因发行人满足业绩承诺条款而进行股权激励及相关方同步行使反稀

释权的增资情形外，发行人不存在其他触发对赌条款的情形，协议各方不存在任何纠纷或潜在纠纷，也不存在影响发行人经营及实际控制权稳定的情形。

3、迪飞医学对赌协议的签署、执行及解除情况

迪飞医学在历次外部股权融资中，与 Pre-A 轮、A 轮、A+轮投资方约定了特殊股东权利条款，具体情况如下：

融资轮次	投资人股东	签署日期	协议名称	对赌条款	补偿/回购义务人	其他特殊股东权利条款	解除时间	协议名称	主要内容
Pre-A轮	田鸣、滕荣松、王涛	2020年12月	《投资协议》	-	-	反稀释、优先购买、共同出售、优先清算	2021年9月	《股东协议》	2021年9月签署的《股东协议》构成各方就本次交易达成的完整协议，并取代各方此前关于本次交易所达成的任何协议，且该协议包含了各方就本协议项下事项的唯一和全部协议。自该协议生效之日起，任何之前迪飞医学两个或多个股东、迪飞医学与其任何股东先前达成任何有关迪飞医学股东权利的协议立即终止并由该协议取代。
A轮	珠海迪源	2021年7月	《股东协议》	股权回购	邵阳、汪笑男、赵忞超、迪飞医学	董事委派、董事一票否决、优先分红、优先认购、优先购买、共同出售、优先清算、反稀释	2021年9月	《股东协议》	2021年9月签署的《股东协议》构成各方就本次交易达成的完整协议，并取代各方此前关于本次交易所达成的任何协议，且该协议包含了各方就本协议项下事项的唯一和全部协议。自该协议生效之日起，任何之前迪飞医学两个或多个股东、迪飞医学与其任何股东先前达成任何有关迪飞医学股东权利的协议立即终止并由该协议取代。
A轮、A+轮	珠海迪源、其瑞佑康	2021年9月	《股东协议》	股权回购	邵阳、汪笑男、赵忞超、迪飞医学	董事委派、董事一票否决、优先分红、优先认购、优先购买、共同出售、优先清算、反稀释	2021年9月	《股东协议之补充协议（一）》	（1）2021年9月签署的《股东协议》中涉及由迪飞医学承担对赌回购义务的条款终止执行，且自始无效； （2）重新约定了股权回购、董事一票否决、优先清算、反稀释等条款的部分内容。

截至本招股说明书签署日，迪飞医学不存在触发对赌条款的情形，协议各方不存在任何纠纷或潜在纠纷，也不存在影响迪飞医学经营及实际控制权稳定的情形。

4、对赌协议的影响

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》规定：“PE、VC等机构在投资时约定估值调整机制（一般称为对赌协议）情形的，原则上要求发行人在申报前清理对赌协议，但同时满足以下要求的对赌协议可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议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”。

（1）发行人对赌协议的影响

截至本招股说明书签署日，发行人部分投资人股东（包括国新资本、东方邦信、兴证片仔癀、东资壹号、华泰瑞合、平潭建发拾号、广州花城三号、秉鸿共拓、宁波软银、苏州瑞华、同创伟业、江北高新发展、扬子科创及新业（广州））的投资协议保留了发行人不能按照约定完成合格上市时，则投资人有权要求邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超、田鸣、华赛一号、华赛二号及华赛三号回购上述投资人股东所持发行人股份的条款。该等条款自发行人 IPO 申请被受理之日起终止，申请被核准或予以注册之日起全面终止，申请未被核准或予以注册，或发行人撤回申请之日起恢复执行。

除此之外，发行人股东关于业绩承诺、股权回购、董事会参与、董事委派、反稀释/反摊薄、优先购买、优先出售/随售、共同出售、优先清算等特殊股东权利条款均已全部终止。同时，签署对赌协议的全部投资人股东均已出具《承诺函》，确认其与发行人等相关方签署的一切文件中，涉及由发行人承担的任何对赌义务（如有）或由发行人对任何对赌价款、业绩补偿等款项（包括投资损失）支付义务承担连带担保责任的所有条款自始无效。

就前述合格上市对赌回购条款，发行人并非回购义务人，不承担任何回购义务。如果触发前述合格上市对赌回购条款，发行人的实际控制人、赵恣超、田鸣、华赛一号、华赛二号、华赛三号承担相关回购义务；鉴于赵恣超与田鸣

为实际控制人的一致行动人且其已承诺自发行人上市之日起三十六个月内将不以任何方式谋求发行人的实际控制人地位且与实际控制人保持一致行动，华赛一号、华赛二号、华赛三号为实际控制人控制的企业，上述主体履行回购义务不会导致发行人的控制权发生变更。同时，前述条款未与发行人的市值挂钩，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。在发行人本次发行上市期间，前述条款终止执行。

综上，发行人的对赌协议符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定，不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。

（2）迪飞医学对赌协议的影响

截至本招股说明书签署日，珠海迪源、其瑞佑康保留了回购权（迪飞医学不能按照约定完成上市，则投资人有权要求邵阳、汪笑男及赵忞超回购其持有的迪飞医学股权）、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。珠海迪源、其瑞佑康已在补充协议中确认，其与迪飞医学等相关方签署的交易文件中，涉及由迪飞医学履行对赌回购义务的条款（如有）已全部终止执行，且该等条款自始无效。以上特殊股东权利均不针对发行人，发行人不承担任何回购义务。

虽然珠海迪源、其瑞佑康保留了相关特殊股东权利条款，但是迪飞医学系有限责任公司而非股份有限公司，该等特殊股东权利条款的约定未违反《公司法》等相关约定。发行人和迪飞医学虽然是协议签署方，但并非回购义务人，不承担任何回购义务；如果触发前述回购条款，则由邵阳、汪笑男及赵忞超承担相关回购义务，且回购标的系发行人子公司迪飞医学的股权，上述主体履行回购义务不会导致发行人的控制权发生变更；同时，前述条款未与发行人或迪飞医学的市值挂钩，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。

综上，迪飞医学的对赌协议符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定，不会对发行人本次发行并上市造成实质性障碍。

（十）工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人等情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人的情形。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，发行人共有 9 名董事（包括 3 名独立董事）、3 名监事（包括 1 名职工代表监事）、5 名高级管理人员及 6 名核心技术人员。

（一）董事会成员

发行人董事会共有 9 名董事，其中独立董事 3 名。发行人董事由股东大会选举产生，任期为 3 年，任期届满可连选连任。

发行人现任董事的任职情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任职期限
1	邵阳	董事长、总经理	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
2	邵华武	董事	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
3	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
4	赵忞超	董事、副总经理、首席运营官	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
5	蒋斯明	董事、副总经理、财务总监	邵华武	2021.12.15-2023.03.30
6	咎琮	董事	国新资本	2020.03.31-2023.03.30
7	郭建林	独立董事	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
8	马红霞	独立董事	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
9	吴劲松	独立董事	邵华武	2020.03.31-2023.03.30

注：邵阳自 2020 年 3 月 31 日至 2020 年 4 月 14 日担任发行人董事，自 2020 年 4 月 15 日至 2023 年 3 月 30 日担任发行人董事长；邵华武 2020 年 3 月 31 日至 2020 年 4 月 14 日担任发行人董事长，自 2020 年 4 月 15 日至 2023 年 3 月 30 日担任发行人董事

上述发行人董事的主要简历情况如下：

1、邵阳

1987 年 1 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，加拿大多伦多大学医学院癌症生物学博士研究生学历，江苏省科学技术二等奖第一完成人，南京医科大学校董、特聘教授，南京市十大科技之星。邵阳于 2012 年 7 月在加拿大多

伦多创办北美世和，2012年7月至2018年12月任北美世和董事、CEO；2014年12月至2020年4月任世和有限/发行人董事、总经理，2020年4月至今任发行人董事长、总经理。

2、邵华武

1961年10月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院上海药物研究所药物化学博士研究生学历。邵华武于1995年9月至1997年8月在中国科学院上海生物化学研究所作为博士后从事研究；1997年9月至1999年2月任中国科学院上海生物工程研究中心副研究员；1999年3月至2000年12月赴加拿大艾伯塔大学作为博士后从事研究；2001年1月至2005年8月任加拿大国家研究院生命科学研究所研究员；2005年9月至2021年10月任中国科学院成都生物研究所研究员；2013年3月至2014年12月任世和有限执行董事、总经理，2014年12月至2020年4月任世和有限/发行人董事长，2020年4月至今任发行人董事。

3、汪笑男

1984年3月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学研究生学历。汪笑男于2013年3月至2016年7月任世和有限监事、技术总监，2016年7月至2020年3月任世和有限董事、技术总监，2020年3月至今任发行人董事、副总经理、技术总监。

4、赵忞超

1984年8月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，加拿大麦吉尔大学电子工程本科学历。赵忞超于2009年7月至2011年12月任BMO Capital Markets投资银行部分析师；2012年1月至2013年3月任Canada Pension Plan Investment Board私募投资部投资经理；2013年3月至2014年12月任世和有限首席运营官，2014年12月至2020年3月任世和有限董事、首席运营官，2020年3月至今任发行人董事、副总经理、首席运营官。

5、蒋斯明

1981年7月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学细胞生物学研究生学历，注册会计师。蒋斯明于2006年7月至2010年7月任德勤华永会

计师事务所有限公司北京分所审计员；2010年8月至2012年6月任思科系统（中国）网络技术有限公司财务部分析师；2012年6月至2014年4月任华林证券股份有限公司投资银行部分析师；2014年4月至2015年6月任华西证券股份有限公司投资银行部分析师；2015年7月至2020年3月任世和有限财务总监，2020年3月至今任发行人副总经理、财务总监；2021年12月至今任发行人董事。

6、咎琮

1986年9月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，澳大利亚麦考瑞大学金融学研究生学历。咎琮于2011年1月至2012年2月任Brilliant Precision Commercial Pty Ltd 仓储部门仓库经理；2012年2月至2012年8月任北京盛达瑞丰投资管理有限公司PE项目开发部项目经理；2012年8月至2017年7月历任兵器装备集团财务有限责任公司投资业务部固定收益研究员及交易员；2017年7月至2021年6月任国新资本有限公司业务协同部执行董事；2020年2月至今任国新汇通保险经纪有限公司董事；2021年6月至今任国新久其数字科技（北京）有限公司董事、总经理；2020年2月至今任世和有限/发行人董事。

7、郭建林

1968年11月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，江西财经学院工业企业管理本科学历，注册会计师。郭建林于1990年9月至1995年8月任江西省吉安市审计局工交审计科审计员；1995年8月至1996年12月任深圳昌龙会计师事务所审计部审计员；1997年1月至2008年2月任深圳市义达会计师事务所有限公司经理、合伙人；2004年8月至2008年2月任深圳市山河税务师事务所有限公司所长；2008年3月至今任信义玻璃控股有限公司总会计师、副总裁；2017年6月至今任东莞市奥海科技股份有限公司独立董事；2020年3月至今任发行人独立董事。

8、马红霞

1980年9月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，南京医科大学流行病与卫生统计学博士研究生学历。马红霞于2006年8月至今历任南京医科大学公共卫生学院助教、讲师、副教授及教授；2010年2月至2011年4月任美国

M.D. Anderson 癌症研究中心流行病学系访问学者；2020 年 8 月至今任南京亿科人群健康研究院有限公司董事；2021 年 4 月至今任南京亿科洛元生物技术有限公司执行董事；2020 年 3 月至今任发行人独立董事。

9、吴劲松

1974 年 2 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学经济法学研究生学历。吴劲松于 1996 年 8 月任 2001 年 8 月任南京信息工程大学社会科学系教师；2004 年 8 月至 2019 年 7 月任南京市中级人民法院法官；2019 年 8 月至今任北京大成（南京）律师事务所高级顾问；2020 年 6 月至今任南京纺织品进出口股份有限公司独立董事；2021 年 2 月至今任南京化学试剂股份有限公司独立董事；2021 年 8 月至今任南京依柯卡特排放技术股份有限公司独立董事；2020 年 3 月至今任发行人独立董事。

（二）监事会成员

发行人监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事。发行人非职工代表监事由发行人股东大会选举产生，职工代表监事由发行人职工代表大会选举产生，任期均为 3 年，任期届满可连选连任。

发行人现任监事的任职情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任职期限
1	王艳	监事会主席（职工代表监事）	职工代表大会选举	2020.03.31-2023.03.30
2	孙娟	监事	邵华武	2020.03.31-2023.03.30
3	张秀艳	监事	邵华武	2020.03.31-2023.03.30

上述发行人监事的主要简历情况如下：

1、王艳

1986 年 5 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，东南大学商务英语本科学历。王艳于 2006 年 12 月至 2010 年 2 月任苏宁易购集团股份有限公司客户管理部区域主管；2010 年 2 月至 2011 年 10 月任南京金中建幕墙装饰有限公司人力资源部人事专员；2011 年 11 月至 2013 年 1 月任南京研祥智能科技有限公司行政部人事行政专员；2013 年 4 月至今任世和有限/发行人行政部部长，2016 年 7 月至 2020 年 3 月任世和有限监事，2020 年 3 月至今任发行人监事会主席。

2、孙娟

1982年7月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，南京师范大学汉语言文学本科学历。孙娟于2004年9月至2010年6月任上海网才广告有限公司南京分公司业务部业务助理；2011年9月至2015年6月历任南京江北福联汽车销售有限公司财务部会计、财务经理；2015年6月至今任世和有限/发行人运营中心总监，2020年3月至今任发行人监事。

3、张秀艳

1981年6月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学植物学研究生学历。张秀艳于2007年7月至2010年5月任南京金斯瑞生物科技有限公司研发部研究员；2010年6月至2013年10月任南京英派药业有限公司生物部研究员；2013年11月至2018年12月任世和有限测序流程部部长，2019年1月至2019年9月任世和医检测序流程部部长，2019年10月至今任世和医检质量部部长，2020年3月至今任发行人监事。

（三）高级管理人员

发行人的高级管理人员为总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书，均由发行人董事会聘任。

发行人现任高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	公司职务	任职期限
1	邵阳	总经理、董事长	2020.03.31-2023.03.30
2	汪笑男	副总经理、技术总监、董事	2020.03.31-2023.03.30
3	赵恣超	副总经理、首席运营官、董事	2020.03.31-2023.03.30
4	蒋斯明	副总经理、财务总监、董事	2020.03.31-2023.03.30
5	李稷文	董事会秘书	2020.03.31-2023.03.30

上述发行人高级管理人员的主要简历情况如下：

1、邵阳

邵阳的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、汪笑男

汪笑男的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、赵忞超

赵忞超的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

4、蒋斯明

蒋斯明的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

5、李稷文

1969年12月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，武汉大学经济学博士研究生学历，高级经济师。李稷文曾长期在证券公司任职，2017年12月至2018年11月任梦网荣信科技集团股份有限公司副总裁，2018年1月至2018年11月任梦网荣信科技集团股份有限公司董事会秘书；2019年3月至2020年3月任世和有限董事长助理，2020年3月至今任发行人董事会秘书。

（四）核心技术人员

发行人综合考虑员工岗位职责、对发行人实际研发及生产情况的贡献程度，合理确定了核心技术人员名单。发行人有6名核心技术人员，具体如下：

序号	姓名	公司职务
1	邵阳	董事长、总经理
2	汪笑男	董事、副总经理、技术总监
3	吴雪	北美世和董事兼总经理
4	包华	北美世和研发部生物信息学总监兼研发总监
5	常志力	生物信息部部长
6	刘思思	研发部副总监

上述发行人核心技术人员的主要简历情况如下：

1、邵阳

邵阳的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、汪笑男

汪笑男的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、吴雪

1980 年 10 月生，女，中国国籍，加拿大永久居留权，加拿大多伦多大学医学院细胞与分子生物学博士研究生学历。吴雪于 2005 年 10 月至 2007 年 6 月于加拿大 Atlantic Research Centre 的 Dr. Kirill Rosen 实验室任研究助理；2013 年 1 月至 2013 年 12 月于加拿大 Princess Margaret Cancer Centre 的 Dr.Mathieu Lupien 实验室作为博士后从事研究；2014 年 1 月至 2018 年 12 月任北美世和研发部研发总监，2018 年 12 月至今任北美世和董事兼总经理。

4、包华

1981 年 11 月生，男，中国国籍，加拿大永久居留权，中山大学生物信息学博士研究生学历。包华于 2009 年 7 月至 2011 年 9 月于加拿大英属哥伦比亚大学作为博士后从事生物信息学研究；2011 年 12 月至 2016 年 2 月任加拿大阿尔伯塔大学农业和营养学系生物信息学研究员；2016 年 2 月至 2018 年 12 月任北美世和研发部生物信息学研发科学家，2019 年 1 月至今任北美世和研发部生物信息学总监兼研发总监。

5、常志力

1987 年 1 月生，男，中国国籍，无境外永久居留权，北京协和医学院生物医学工程研究生学历。常志力于 2013 年 1 月至 2014 年 4 月任北京诺赛基因组研究中心有限公司生物信息部分析专员；2014 年 4 月至今任世和有限/发行人生物信息部部长。

6、刘思思

1989 年 8 月生，女，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学细胞生物学

博士研究生学历。刘思思于 2017 年 4 月至 2018 年 4 月任世和有限研发部科研项目主管，2018 年 4 月至今任世和有限/发行人研发部副总监。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况

截至报告期末，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其子公司以外的其他单位的在任兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人是否存在关联关系
邵阳	董事长、总经理	PrecisionEdge Genomics Inc.	董事、CEO	是
		南京医科大学	校董、特聘教授	无
邵华武	董事	-	-	-
汪笑男	董事、副总经理、技术总监	南京昕瑞再生医药科技有限公司	董事	是
		华赛椰子	执行事务合伙人	是
		南京嘉莲生物医药科技有限公司	执行董事	是
		南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
赵忞超	董事、副总经理、首席运营官	南京嘉莲生物医药科技有限公司	监事	是
蒋斯明	董事、副总经理、财务总监	-	-	-
咎琮	董事	中产投科技有限公司	董事	是
		合肥江航飞机装备股份有限公司（688586.SH）	董事	是
		国新汇通保险经纪有限公司	董事	是
		国新久其数字科技（北京）有限公司	董事、总经理	是
郭建林	独立董事	信义商业保理（天津）有限公司	董事长、总经理	否
		信义玻璃控股有限公司（0868.HK）	总会计师、副总裁	否
		芜湖信和物流有限公司	执行董事、总经理	否
		信义电子玻璃（芜湖）	监事	否

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人是否存在关联关系
		有限公司		
		信义供应链管理（天津）有限公司	董事	否
		义德科技（厦门）有限公司	监事	否
		深圳市众鑫信息技术咨询有限公司	监事	否
		信义国际贸易（天津）有限公司	董事	否
		北海信善木材制品有限公司	董事	否
		广西信义同心慈善基金会	副理事长	否
		东莞市莞深产业合作促进会	负责人	否
		东莞市奥海科技股份有限公司（002993.SZ）	独立董事	否
马红霞	独立董事	南京医科大学	教授	否
		南京亿科人群健康研究院有限公司	董事	否
		南京亿科洛元生物技术有限公司	执行董事	否
吴劲松	独立董事	北京大成（南京）律师事务所	高级顾问	否
		南京纺织品进出口股份有限公司（600250.SH）	独立董事	否
		南京化学试剂股份有限公司（833179.NQ）	独立董事	否
		南京依柯卡特排放技术股份有限公司	独立董事	否
王艳	监事会主席	弘赛企业管理	监事	是
孙娟	监事	高新精准	监事	是
张秀艳	监事	-	-	-
李稷文	董事会秘书	-	-	-
吴雪	核心技术人员	-	-	-
包华	核心技术人员	-	-	-
常志力	核心技术人员	-	-	-
刘思思	核心技术人员	-	-	-

除上述情形外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未在其他单位兼职。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事邵华武与发行人董事长兼总经理邵阳系父子关系，发行人董事长兼总经理邵阳与发行人董事兼副总经理、技术总监汪笑男系配偶关系。除此之外，截至本招股说明书签署日，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议、承诺及其履行情况

截至本招股说明书签署日，对于与公司建立劳动合同关系的现任非独立董事（除邵华武、咎琼外）、监事、高级管理人员及核心技术人员，发行人与其签订了《劳动合同》和《保密和竞业限制协议》或《员工商业秘密保护协议》。对于独立董事，公司与其签署了《独立董事聘用合同》。

自前述协议签订以来，前述公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均履行了该等协议约定的义务和职责，上述协议均正常履行中。

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所出具的相关承诺参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构和人员的重要承诺”。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况及变动原因

（一）董事最近两年的变动情况

自2020年1月1日至本招股说明书签署日，发行人董事的变动情况如下：

序号	时间	董事会成员	董事人数	变动原因
1	2020.01.01 至 2020.02.09	邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超、王代雪、戴晴	6	-
2	2020.02.10 至 2020.03.30	邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超、王代雪、咎琼	6	戴晴原系发行人股东东方邦信提名的董事，后戴晴因个人原因从东方邦信离

序号	时间	董事会成员	董事人数	变动原因
				职，被免去发行人董事职务；咎琼系由发行人开展新一轮融资后的新增股东国新资本提名，并担任发行人董事
3	2020.03.31 至 2021.06.28	邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超、王代雪、咎琼、郭建林、马红霞、吴劲松	9	世和有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，为进一步完善公司法人治理结构，重新组建发行人第一届董事会，增设了独立董事席位，新增独立董事郭建林、马红霞及吴劲松
4	2021.06.29 至 2021.12.14	邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超、邵泽慧、咎琼、郭建林、马红霞、吴劲松	9	王代雪因个人原因辞任发行人董事职务，发行人股东北陆药业提名的董事人选更换为邵泽慧
5	2021.12.15 至今	邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超、蒋斯明、咎琼、郭建林、马红霞、吴劲松	9	邵泽慧因个人原因辞任发行人董事职务，发行人实际控制人邵华武提名发行人副总经理兼财务总监蒋斯明担任发行人董事

最近两年内，发行人董事变化的主要原因包括：投资人股东提名的董事因个人原因辞任发行人董事职务、相应补选董事人选；公司开展外部股权融资、根据新增股东的要求增加董事席位并给予其董事提名权；公司进行股份改制、按照相关法律法规要求新增独立董事。

发行人最近两年的董事变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对发行人的日常经营产生重大不利影响。

（二）监事最近两年的变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人监事的变动情况如下：

序号	时间	监事会成员	监事人数	变动原因
1	2020.01.01 至 2020.03.30	王艳	1	-
2	2020.03.31 至今	王艳、孙娟、张秀艳	3	世和有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，为进一步完善公司法人治理结构，重新组建并选举了发行人第一届监事会，并增设职工代表监事

最近两年内，发行人监事变化的主要原因系公司进行股份改制、为完善法人治理结构而组建监事会并增设职工代表监事。发行人最近两年的监事变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对发行人的日常经营产生重大不利影响。

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员的变动情况如下：

序号	时间	高级管理人员成员	高级管理人员人数	变动原因
1	2020.01.01 至 2020.03.30	邵阳（总经理）、汪笑男（技术总监）、赵忞超（首席运营官）、蒋斯明（财务总监）	4	-
2	2020.03.31 至今	邵阳（总经理）、汪笑男（副总经理兼技术总监）、赵忞超（副总经理兼首席运营官）、蒋斯明（副总经理兼财务总监）、李稷文（董事会秘书）	5	世和有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，为进一步完善法人公司经营管理结构，发行人增设副总经理、董事会秘书职位

最近两年内发行人高级管理人员变化的主要原因系公司进行股份改制时、为完善法人治理结构而增设副总经理、董事会秘书职位。发行人最近两年的高级管理人员变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对发行人的日常经营产生重大不利影响。

（四）核心技术人员最近两年的变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员为邵阳、汪笑男、吴雪、包华、常志力及刘思思，未发生变化。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内无重大不利变动。

十四、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

（一）直接持股

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶直接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	持股情况
1	邵阳	董事长、总经理	直接持有发行人 10.0000% 的股份
2	邵华武	董事	直接持有发行人 18.9651% 的股份
3	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	直接持有发行人 8.9631% 的股份
4	赵忞超	董事、副总经理、首席运营官	直接持有发行人 6.0001% 的股份

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，发行人的其他现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在直接持有发行人股份的情况。

（二）间接持股

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶间接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	职务/关系	持股平台名称	对持股平台的直接出资比例	持股平台持有发行人股份的情况
1	邵华武	董事	华赛一号	16.1125%	1. 华赛一号、华赛二号及华赛三号分别持有发行人 2.6909%、1.7939% 和 1.2204% 的股份 2. 华赛四号持有华赛二号 15.3061% 的出资份额 3. 弘赛企业管理分别持有华赛一号 0.0200% 的出资份额、持有华赛二号 66.0639% 的出资份额、持有华赛三号 86.1422% 的出资份额，持有华赛四号 88.4690% 的出资份额
			弘赛企业管理	63.3200%	
2	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	华赛一号	5.7299%	
			弘赛企业管理	21.0400%	
3	赵忞超	董事、副总经理、首席运营官	华赛一号	3.0120%	
			弘赛企业管理	15.6400%	
4	蒋斯明	董事、副总经理、财务总监	华赛三号	1.6388%	华赛三号持有发行人 1.2204% 的股份

序号	姓名	职务/关系	持股平台名称	对持股平台的直接出资比例	持股平台持有发行人股份的情况
5	李稷文	董事会秘书	华赛三号	1.7183%	华赛一号持有发行人 2.6909% 的股份
6	孙娟	监事	华赛二号	0.1725%	
7	王艳	监事会主席	华赛一号	0.5812%	
8	张秀艳	监事	华赛一号	0.6498%	
9	吴雪	核心技术人员	华赛一号	30.3919%	
10	常志力	核心技术人员	华赛一号	0.8501%	
11	包华	核心技术人员	华赛一号	0.1373%	
12	刘思思	核心技术人员	华赛一号	0.1002%	

除上述情形之外，截至本招股说明书签署日，发行人的其他现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在间接持有发行人股份的情况。

截至本招股说明书签署日，除本招股说明书“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”所述的邵华武与苏丹之间股权相关的诉讼外，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有的发行人股份不存在质押、冻结或诉讼纠纷的情况。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至报告期末，除部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接对发行人进行投资或通过发行人股东华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号、弘赛企业管理而间接持有发行人股份以外，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

序号	姓名	公司职务	投资单位名称	营业范围	认缴出资额（万元）	持股/出资比例
1	邵阳	董事长、总经理	迪飞管理合伙，邵阳系其有限合伙	企业管理；经济信息咨询	110.2728	35.2686%

序号	姓名	公司职务	投资单位名称	营业范围	认缴出资额 (万元)	持股/出资比例
			人			
			迪飞医学	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；基础医学、临床医学、药学、新型抗肿瘤药物研究；生物、医药、化工专业的技术开发、技术咨询、技术服务、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；企业管理服务	141.9501	8.7675%
			PrecisionEdge Genomics Inc.	未实际开展经营活动	1,000 美元	100.0000%
			南京嘉莲生物医药科技有限公司	医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；科技推广和应用服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口	1,040.0000	52.0000%
			南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙），邵阳系其有限合伙人	企业管理咨询；企业管理	260.0000	65.0000%
2	汪笑男	董事、副总经理、技术总监	华赛椰子，汪笑男系其执行事务合伙人	餐饮管理及服务	98.0000	98.0000%
			迪飞管理合伙，汪笑男系其有限合伙人	企业管理；经济信息咨询	49.4812	15.8256%
			南京昕瑞再生医药科技有限公司	医学研究和试验发展；知识产权服务；卫生材料及医药用品制造；生物药品制造；生物技术推广服务；科技中介服务；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展质检技术	10.0000	5.0000%

序号	姓名	公司职务	投资单位名称	营业范围	认缴出资额 (万元)	持股/出资比例
				服务；货物及技术进出口		
			迪飞医学	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；基础医学、临床医学、药学、新型抗肿瘤药物研究；生物、医药、化工专业的技术开发、技术咨询、技术服务、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；企业管理服务	43.6199	2.6942%
			南京嘉莲生物医药科技有限公司	医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；科技推广和应用服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口	320.0000	16.0000%
			南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙），汪笑男系其执行事务合伙人	企业管理咨询；企业管理	80.0000	20.0000%
3	赵忞超	董事、副总经理、首席运营官	迪飞管理合伙，赵忞超系其有限合伙人	企业管理；经济信息咨询	49.3868	15.7954%
			迪飞医学	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；基础医学、临床医学、药学、新型抗肿瘤药物研究；生物、医药、化工专业的技术开发、技术咨询、技术服务、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；企业管理服务	34.4300	2.1266%

序号	姓名	公司职务	投资单位名称	营业范围	认缴出资额 (万元)	持股/出资比例
			南京嘉莲生物医药科技有限公司	医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；科技推广和应用服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口	240.0000	12.0000%
			南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙），赵忞超系其有限合伙人	企业管理咨询；企业管理	60.0000	15.0000%
4	蒋斯明	董事、副总经理、财务总监	迪飞管理合伙，蒋斯明系其有限合伙人	企业管理；经济信息咨询	42.1016	13.4654%
5	马红霞	独立董事	南京博元至诚生物科技合伙企业（有限合伙），马红霞系其有限合伙人	医学研究和试验发展；人体基因诊断与治疗技术开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；工程和技术研究和试验发展；软件开发；仪器仪表销售；会议及展览服务；市场营销策划	20.0000	20.0000%
			南京亿科洛元生物技术有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；生物化工产品技术研发；软件开发；人工智能应用软件开发；信息安全设备销售；实验分析仪器销售；计算机软硬件及辅助设备批发；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；会议及展览服务	135.0000	90.0000%

序号	姓名	公司职务	投资单位名称	营业范围	认缴出资额（万元）	持股/出资比例
			南京亿科至诚生物科技合伙企业（有限合伙），马红霞系其有限合伙人	生物科技的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；企业管理；财务咨询	60.0000	10.0000%
6	吴雪	北美世和董事兼总经理	迪飞管理合伙，吴雪系其有限合伙人	企业管理；经济信息咨询	10.5253	3.3663%

除邵阳、汪笑男及赵恣超投资发行人子公司迪飞医学，邵阳、汪笑男、赵恣超、蒋斯明及吴雪投资发行人子公司迪飞管理合伙以外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述其他对外投资情况与发行人的业务无关，该等对外投资情况与发行人之间亦不存在利益冲突。该等共同投资的情况参见本节之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（三）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况”。

除上述情况外，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在其他对外投资情况。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

截至报告期末，发行人董事咎琮不在发行人处领取薪酬，发行人独立董事在发行人处领取独立董事津贴。除前述董事外，发行人其余董事兼任发行人高级管理人员或提供顾问服务，其在任期内均按各自所在岗位职务的薪酬制度领取报酬或津贴。发行人监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资和绩效奖金组成，其中，基本工资根据岗位要求、工作职责、工作经验、个人学历等综合因素确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定。

自发行人整体变更设立为股份有限公司后，发行人董事、高级管理人员的薪酬经薪酬与考核委员会、董事会审议批准，且发行人董事的薪酬已经发行人股东大会审议批准；发行人监事的薪酬已经发行人股东大会审议批准；发行人

核心技术人员的薪酬由发行人经营管理层根据实际情况和其薪酬方案进行确定。

2020年3月31日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过《关于确定独立董事津贴标准的议案》，独立董事津贴标准为6.6万元/年（含税）。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取的薪酬总额及占发行人当期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（含税）	719.93	638.07	517.87
当期利润总额	-8,503.28	-13,973.31	-1,030.47
占比	不适用	不适用	不适用

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况如下：

序号	姓名	在发行人所任 职务	2021 年税前收入/ 津贴（万元）	是否在关联企业 领薪
1	邵阳	董事长、总经理	58.51	否
2	邵华武	董事	2.33	否
3	汪笑男	董事、副总经理、技术 总监	54.87	否
4	赵恣超	董事、副总经理、首席 运营官	54.86	否
5	蒋斯明	董事、副总经理、财务 总监	86.18	否
6	咎琼	董事	-	否
7	郭建林	独立董事	6.60	否
8	马红霞	独立董事	6.60	否
9	吴劲松	独立董事	6.60	否
10	王艳	监事会主席（职工代表 监事）	24.02	否
11	孙娟	监事	32.08	否
12	张秀艳	监事	30.77	否
13	李稷文	董事会秘书	56.35	否
14	吴雪	核心技术人员	95.80	否

序号	姓名	在发行人所任 职务	2021 年税前收入/ 津贴（万元）	是否在关联企业 领薪
15	常志力	核心技术人员	52.85	否
16	包华	核心技术人员	98.42	否
17	刘思思	核心技术人员	53.10	否

上述人员的薪酬包括领取的工薪、奖金、津贴及所享受的其他待遇等。

（四）在发行人享受的其它待遇和退休金计划

截至报告期末，与发行人建立劳动合同关系的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金；除此以外，该等人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

为建立健全公司长效激励机制，维护公司核心团队稳定性并充分调动员工的积极性和创造性，发行人采用间接持股的方式对员工进行股权激励。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司的部分员工通过华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号间接持有发行人的股份，其中华赛一号持有发行人 2.6909% 的股份，华赛二号持有发行人 1.7939% 的股份，华赛三号持有发行人 1.2204% 的股份，华赛四号持有华赛二号 15.3061% 的出资份额。

另外，为了激励公司相关员工研究并发展新的病原微生物检测业务，发行人与部分业务核心人员共同投资了迪飞医学及迪飞管理合伙，对该等人员进行股权激励；其中，迪飞管理合伙为迪飞医学的员工持股平台。前述共同投资的具体情况参见本节之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（三）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况”。

截至 2022 年 3 月 31 日，华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号及迪飞管理合伙中不存在预留份额或股权代持情形，上述企业的具体情况如下：

1、华赛一号

企业名称	南京华赛基业一号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110101MA006TB09R

执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 C804-1 室
成立日期	2016 年 7 月 7 日
认缴出资额	98 万元
经营范围	经济信息咨询

华赛一号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	0.0196	0.0200%	普通合伙人
2	吴雪	29.7841	30.3919%	有限合伙人
3	邵华武	15.7902	16.1125%	有限合伙人
4	汪笑男	5.6153	5.7299%	有限合伙人
5	赵忞超	2.9518	3.0120%	有限合伙人
6	常志力	0.8331	0.8501%	有限合伙人
7	田鸣	0.8143	0.8309%	有限合伙人
8	包华	0.1346	0.1373%	有限合伙人
9	刘思思	0.0982	0.1002%	有限合伙人
10	其他 38 名员工 (包括依据激励协议保留部分合伙份额的离职员工)	41.9588	42.8151%	有限合伙人
合计		98.0000	100.0000%	-

注：原华赛一号有限合伙人、发行人员工李丹因离职而将其全部份额转让给邵华武后退伙，该事项的工商变更登记仍在办理中。上述“其他 38 名员工”不包含李丹

华赛一号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况如下：

名称	南京弘赛企业管理咨询有限责任公司		
统一社会信用代码	91320191MA1MT2WL8J		
成立日期	2016 年 8 月 23 日		
注册资本	10 万元		
法定代表人	蒋斯明		
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科技产业园一期 A 栋 912-1 室		
经营范围	企业管理咨询		
股权结构	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
	邵华武	6.3320	63.32%
	汪笑男	2.1040	21.04%

	赵志超	1.5640	15.64%
	合计	10.0000	100%

2、华赛二号

企业名称	南京华赛基业二号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1WNPLM5P
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 C809-1 室
成立日期	2018 年 6 月 8 日
认缴出资额	65.3333 万元
经营范围	经济信息咨询

华赛二号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	43.1617	66.0639%	普通合伙人
2	华赛四号	10.0000	15.3061%	有限合伙人
3	田鸣	1.1929	1.8258%	有限合伙人
4	其他 45 名员工（包括依据激励协议保留部分合伙份额的离职员工）	10.9787	16.8041%	有限合伙人
合计		65.3333	100.0000%	-

注：原华赛二号有限合伙人、发行人员工高四贺因离职而将其部分份额转让给弘赛企业管理，并根据激励协议保留了部分合伙份额，该事项的工商变更登记仍在办理中。上述“其他 45 名员工”包含高四贺

华赛二号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”之“1、华赛一号”。

华赛二号的有限合伙人华赛四号的基本情况参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”之“4、华赛四号”。

3、华赛三号

企业名称	南京华赛基业三号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1WN8TN8P
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 E1007-1 室

成立日期	2018 年 6 月 6 日
认缴出资额	44.4463 万元
经营范围	经济信息咨询

华赛三号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	38.2870	86.1422%	普通合伙人
2	田鸣	0.9157	2.0602%	有限合伙人
3	李稷文	0.7637	1.7183%	有限合伙人
4	蒋斯明	0.7284	1.6388%	有限合伙人
5	其他 41 名员工	3.7515	8.4405%	有限合伙人
合计		44.4463	100.0000%	-

注：原华赛三号有限合伙人、发行人员工于巧娟因离职而将其全部份额转让给弘赛企业管理后退伙，该事项的工商变更登记仍在办理中。上述“其他 41 名员工”不包含于巧娟

华赛三号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”之“1、华赛一号”。

4、华赛四号

企业名称	南京华赛基业四号管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA25AC192L
执行事务合伙人	弘赛企业管理
注册地址	南京市江北新区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 C804-1 室
成立日期	2021 年 3 月 2 日
认缴出资额	10 万元
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）

华赛四号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	弘赛企业管理	8.8469	88.4690%	普通合伙人
2	其他 43 名员工	1.1531	11.5310%	有限合伙人
合计		10.0000	100.0000%	-

注：原华赛四号有限合伙人、发行人员工王媛媛因个人资金需求而将其全部份额转让给弘赛企业管理后退伙，该事项的工商变更登记仍在办理中。上述“其他 43 名员工”不包含王媛媛

华赛四号的普通合伙人弘赛企业管理的基本情况参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”之“1、华赛一号”。

5、迪飞管理合伙

迪飞管理合伙的具体情况参见本节之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人并表子公司”之“13、迪飞管理合伙”。

迪飞管理合伙的普通合伙人赛基泰克管理的基本情况参见本节之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人并表子公司”之“6、赛基泰克管理”。

截至 2022 年 3 月 31 日，华赛一号、华赛二号、华赛三号、华赛四号及迪飞管理合伙的合伙人中，弘赛企业管理系邵华武、汪笑男与赵忞超共同持股的公司；三名有限合伙人在公司任职期间参与员工持股计划，离职后根据激励协议保留了部分合伙份额；华赛二号及华赛三号的有限合伙人田鸣非公司员工，系实际控制人的一致行动人；迪飞管理合伙的合伙人赛基泰克管理系发行人的全资子公司，其作为执行事务合伙人履行迪飞管理合伙的管理职能；除此之外，其他合伙人均为公司或其子公司的内部员工。因此，华赛一号及华赛四号分别按照一名股东计算，华赛二号及华赛三号（2020 年 3 月 1 日之前设立）的员工部分分别按照一名股东计算股东人数，外部人员田鸣按一名计算股东人数，发行人股东数量符合《证券法》的相关规定。发行人员工持股计划均为合伙人以自有或自筹资金进行货币出资并足额缴纳，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，不属于私募投资基金，无需在中国基金业协会办理私募投资基金备案手续。

发行人员工持股平台自成立以来，严格按照法律法规要求规范运作，建立了相关出资份额流转、员工退出和股权管理机制；历次变更均按照法律、法规及合伙协议的约定履行了决策程序并办理相关变更登记/备案手续。员工激励计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。参与持股计划的员工与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在侵害其他投资者合法权益的情形。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响及上市后的行权安排

公司股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性、稳定发展，整体而言有利于发行人的经营、发展。

报告期内，发行人股权激励对发行人财务状况的影响情况，以及迪飞医学、迪飞管理合伙股权激励对其财务状况的影响情况，参见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十四、股份支付”。

发行人实施上述股权激励不会影响发行人控制权的稳定性，有利于公司未来持续稳定的经营发展。发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

截至报告期末，发行人及其子公司的员工总数为 1,345 人。报告期各期末，发行人及其子公司员工人数变动情况如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工总数（人）	1,345	892	828

（二）员工结构

截至报告期末，发行人及其子公司的员工结构情况如下：

1、员工专业结构

岗位类别	人数（人）	占总人数比例
管理人员	102	7.58%
研发人员	266	19.78%
营销人员	546	40.59%
生产人员	392	29.14%
财务人员	39	2.90%
合计	1,345	100.00%

2、员工学历结构

学历	人数（人）	占总人数比例
博士	33	2.45%

学历	人数（人）	占总人数比例
硕士	274	20.37%
本科	635	47.21%
大专及以下	403	29.96%
合计	1,345	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	人数（人）	占总人数比例
30 岁以下	822	61.12%
31-40 岁	476	35.39%
41-50 岁	41	3.05%
51 岁以上	6	0.45%
合计	1,345	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人及其境内子公司根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制，与员工签订了劳动合同。发行人及其境内子公司已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为其境内员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险，并根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定为其境内员工缴纳了住房公积金。

截至报告期末，北美世和已向安大略省工作场所安全和保险委员会（Workplace Safety and Insurance Board of Ontario）报告并支付了全部保险费。

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末，发行人及其境内子公司为其员工缴纳社会保险的情况如下：

时间	境内员工人数（人）	缴纳人数（人）	差异原因
2021.12.31	1,318	1,238	差异 80 人，1 人因个人原因而自愿放弃公司为其缴纳，75 人为新入职员工缴纳关系尚未转入，4 人系退休返聘
2020.12.31	872	831	差异 41 人，1 人因个人原因而自愿放弃公司为其缴纳，36 人为新入职员工缴纳关系尚未转入，4 人系退休返聘
2019.12.31	813	733	差异 80 人，3 人因个人原因而自愿放弃公司为其缴纳，34 人为新入职员工缴纳关系尚未转入，42 人系退休返聘，1 人系漏缴已于下月补缴

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及其境内子公司为其境内员工缴纳住房公积金的情况如下：

时间	员工人数 (人)	缴纳人数 (人)	差异原因
2021.12.31	1,318	1,253	差异 65 人，1 人因个人原因而自愿放弃公司为其缴纳，60 人为新入职员工缴纳关系尚未转入，4 人系退休返聘
2020.12.31	872	838	差异 34 人，1 人因个人原因而自愿放弃公司为其缴纳，29 人为新入职员工缴纳关系尚未转入，4 人系退休返聘
2019.12.31	813	736	差异 77 人，13 人因个人原因而自愿放弃公司为其缴纳，21 人为新入职员工缴纳关系尚未转入，42 人系退休返聘，1 人系漏缴已于下月补缴

3、员工社会保障合规情况

报告期各期末，发行人及其境内子公司由于以下客观原因而无法为其全部员工缴纳社会保险及住房公积金，并已于该等客观原因终止后及时为员工缴纳，不存在应缴未缴的情况：（1）员工为退休返聘人员而无须发行人为其缴纳；（2）新入职员工尚在办理缴纳关系转移手续，发行人已在其办完相关手续后为其缴纳；（3）员工因个人原因而自愿放弃发行人为其缴纳；（4）办事人员操作失误导致漏缴，发行人已于次月为该员工补缴，截至报告期末发行人已不存在此类情况。

根据发行人及境内子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人及境内子公司报告期内未有因违反相关法规而受到该等主管部门处罚的情况。

就发行人的社会保险和住房公积金缴存问题，公司控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男承诺如下：“如被社会保障管理部门或住房公积金管理中心要求为该等员工补缴社会保险金或住房公积金，或因未缴纳或未足额缴纳或通过第三方机构缴纳社会保险金或住房公积金而被社会保障管理部门或住房公积金管理中心要求补缴或予以处罚的，本人将在公司收到有权政府部门出具的生效认定文件后，全额承担需由公司补缴的社会保险金和住房公积金、滞纳金、罚款等；本人进一步承诺，在承担上述款项和费用后将不向公司追偿，保证公司不会因此遭受任何损失。”

（四）劳务派遣及劳务外包情况

报告期内，发行人及其境内子公司不存在任何劳务派遣及劳务外包情况。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要服务及产品情况

（一）发行人主营业务情况

世和基因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。

公司秉承“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，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，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。

公司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。

公司董事长邵阳博士，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。

（二）发行人提供的主要服务及产品

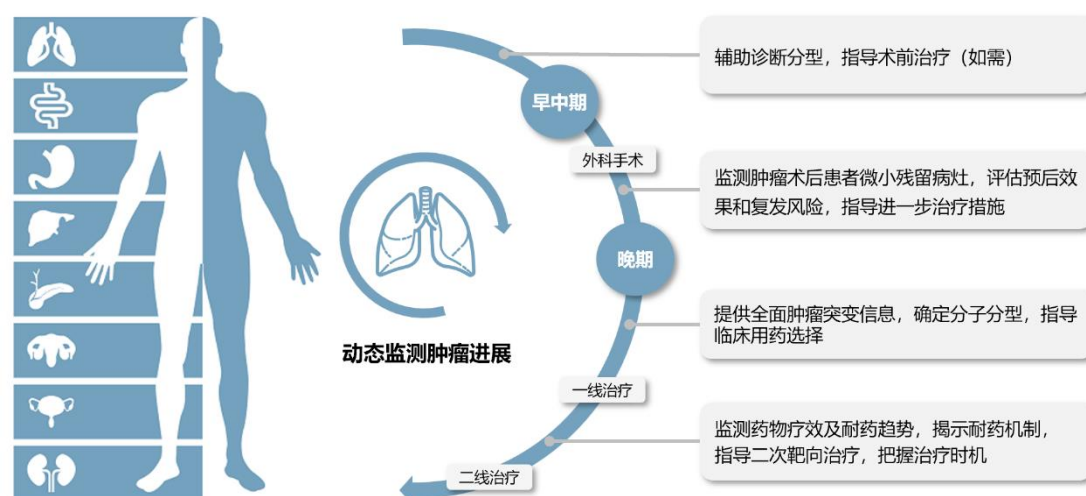
报告期内，发行人主要业务包括临床检测服务、研究开发服务以及仪器试剂销售业务。

1、临床检测服务

生命科学的进步推动了人类对于癌症的认知，肿瘤分型和治疗不再完全基于病灶发生区域，还会更多参考分子遗传信息。另一方面，近年来抗肿瘤治疗靶点层出不穷，相关靶向药物推陈出新，以 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂为代表的免疫治疗药物纷纷上市，肿瘤治疗选择愈发丰富，逐步从传统化疗时代进入分子靶向及免疫治疗时代。检测肿瘤相关基因变异情况，藉以确定患者能够从某一具体治疗药物中更加获益，对于患者个体化精准治疗具有重要意义。

发行人临床检测服务覆盖主要实体肿瘤和血液系统肿瘤，通过确定基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，销售收入约占主营业务收入的 70%。

图 6-1 发行人临床检测服务主要应用场景



肿瘤精准医疗高通量基因检测 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。

公司核心服务项目“世和一号”，系基于高通量测序平台的全景多基因大 Panel 检测产品，广泛适用于实体肿瘤新诊断患者、耐药患者以及复发患者群体，全面覆盖 437 个癌症主流驱动基因，系统囊括肿瘤相关通路上下游基因信息和罕见突变位点，准确揭示各种基因点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异和基因融合等，用以指导靶向药物选择、监测治疗效果、提示耐药趋势、评估肿瘤遗传风险。

免疫治疗是目前肿瘤临床治疗的另一重要手段，可能为肿瘤患者带来长期临床收益，目前已经有多款免疫治疗药物获批上市。但相比靶向药物结合驱动基因检测带来的高响应率，免疫药物仍然面临用药后临床应答时间较长、总体响应比相对较低、个体疗效差异较大的困境；因此亟待开发多种疗效指标，协同富集免疫药物潜在获益人群，提高药物疗效收益。TMB、MSI 作为近年来发现的新型独立标志物，在多个免疫药物临床研究中显示出对于药物疗效预测的独特价值。发行人自主研发基于大 Panel 基因检测的 TMB 以及 MSI 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生物学依据，提升治疗应答率，延长患者生存时间。

除了大 Panel 基因检测服务以外，公司还提供针对特定癌种的中小 Panel 基

因检测项目，包括肺癌、消化系统肿瘤、乳腺癌及妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤、中枢神经系统肿瘤、血液淋巴系统肿瘤等多个领域。

从国外经验来看，目前已经上市大 Panel 基因检测项目主要包括美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心的 MSK-IMPACT、美国 Foundation Medicine 公司的“FoundationOne Liquid CDx”、美国 Personal Genome Diagnostics 公司的“PGDx Elio Tissue Complete”；其与公司大 Panel 基因检测项目“世和一号”比较情况如下：

产品名称	世和一号	MSK-IMPACT	FoundationOne Liquid CDx	PGDx Elio Tissue Complete
覆盖基因	437	468	324	505
检测内容	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB、MSI	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、MSI	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB、MSI	点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合、TMB、MSI
肿瘤细胞含量要求	>10%	突变检测：>10% MSI 检测：>25%	>20%	>20%
最低检出限	2%	5%	2%~15.3%	3.1%~17.5%
阳性符合率	突变：97.9% MSI：90.9%	突变：100% MSI：92.3%	突变：94.6% MSI：94.7%	突变：86.4% MSI：98.9%
阴性符合率	突变：99.9% MSI：100%	突变：99.9% MSI：97.9%	突变：100% MSI：98.1%	突变：99.9% MSI：99.1%
总体符合率	突变：99.9% MSI：97.9%	突变：99.9% MSI：97.0%	突变：100% MSI：97.0%	突变：99.9% MSI：99.0%

资料来源：“世和一号”方法学报告以及“MSK-IMPACT”、“FoundationOne CDx”、“PGDx Elio Tissue Complete”的上市资料

进一步地，目前肿瘤病人术后随访主要通过影像学，而影像学检查对于肿瘤大小有一定要求，导致很多患者在影像学发现复发时已经出现了多发转移。临床上迫切需要更高灵敏度和特异性的新型肿瘤复发监测性生物标志物，从而可以在肿瘤出现复发趋势时给予及时干预，延长病人生存周期。发行人自主开发了 ATG-seq 超高灵敏度液体活检技术，能够有效降低检测过程中多种背景噪音，同时辅以超高深度测序，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 片段的高特异性测序，检测限低至 0.03%。利用该项技术，检测早中期肿瘤患者手术后残留的恶性肿瘤细胞，可以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。公司液体活检技术连同上述大 Panel 泛癌种基因检测，构建了全周期肿瘤动态监测服务，为国内患者提供了一个与国际同步的新选择。

除上述以外，公司临床检测业务还相应拓展至病原微生物检测领域，现阶

段业务规模相对较小。一方面，公司基于高通量宏基因组测序技术，开展感染性病原微生物基因检测服务，无需事先体外培养、不依赖先验信息，全面准确获取病原微生物基因序列，可以发现全新或罕见的病原体，适用于不明原因感染病原体的科研和临床应用，助力感染性疾病精准诊断和临床用药选择，特别是在条件致病菌感染及混合感染治疗方面具有优势。另一方面，2020 年新冠疫情爆发，公司开展新冠肺炎病毒核酸检测业务，被列为南京市卫健委指定的新型冠状病毒检测机构；2021 年 7 月南京及周边地区相关新冠疫情发生后，公司积极响应政府需求，第一时间搭建完成核酸检测方舱实验室，不断扩大实验检测能力。

2、研究开发服务

（1）精准医疗定制化研究服务

高通量基因检测在肿瘤科学研究以及肿瘤药物（特别是针对罕见突变开发的靶向药）临床试验过程中也发挥了重要作用。一方面，科研客户在进行肿瘤疾病机理解析、基因功能认知、药物靶点验证、治疗手段评价等前沿领域研究时，需要相关基因检测服务为其提供分子生物学依据；另一方面，高通量基因检测可以帮助制药企业搜寻特定基因突变病人，加快临床研究受试者的招募速度。进一步地，制药企业还往往与高通量基因检测公司合作，双方直接推动药物开发与伴随诊断试剂盒同步临床试验和注册申报，以期上市后发挥协同效用，共同拓展终端市场。

凭借丰富的检测经验和严格的质量体系，公司为众多科研机构提供高通量基因检测服务，协助开展相关基础科学研究；同时与包括阿斯利康、罗氏制药、百济神州在内的诸多国内外知名创新药企开展合作，为其肿瘤治疗研究、新药试验决策、患者入组筛选、临床分子检测、注册申报嵌入等方面提供多层次服务，将肿瘤精准医疗高通量基因检测融入客户肿瘤新药研发过程中，助力客户加速新药研发上市进度、打造“抗癌诊疗一体化”新范式。

（2）基础测序服务

基础测序服务系公司为充分发挥高通量测序平台计算产能，主要为科研客户提供高质量的通用测序服务，包括 DNA 测序、RNA 测序、宏基因组测序、

单细胞测序、全基因组甲基化测序等，满足基因组、转录组、表观遗传学及群体研究等各类科研需求。

3、仪器试剂销售

（1）检测产品销售

随着高通量测序技术的进一步推广，部分大型医院、科研机构也在探索建立高通量基因检测平台，用于临床需求及科学研究等；在此过程中，需要向发行人采购相关标准化配套试剂以及定制化试剂产品。

典型地如，发行人自主研发的肺癌“EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”（国械注准 20183400408）通过国家创新医疗器械特别审查程序，于 2018 年 9 月取得国家药监局三类医疗器械注册证，为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。该产品全面覆盖肺癌靶向药物相关常见基因，一次性检测多个基因位点和突变类型，检测灵敏度高达 1%。公司产品与同期首批获准上市的其他产品比较如下：

公司名称	世和基因	燃石医学	诺禾致源	艾德生物
基因数量	6	4	6	10
基因类型	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、HER2	EGFR、ALK、BRAF、KRAS	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、PIK3CA	EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、HER2、PIK3CA、RET、MET、NRAS
具体覆盖位点	EGFR 所有 E19del、L858R、L861Q、G719 位点所有突变、T790M	EGFR 所有 E19del、L858R、T790M、S768I	EGFR 所有 E19del、L858R、L861Q、S768I、E20ins、G719 所有突变、T790M	EGFR 6 种 E19del、L858R、T790M、3 种 G719、S768I、一种 E20ins、L861Q
	ALK 所有融合	ALK 所有融合	ALK 所有融合	3 种 ALK 融合
	KRAS G12 位点所有突变 G13 位点所有突变	KRAS G12 位点 6 种突变 G13D	KRAS G12 位点所有突变 G13D	KRAS G12 位点 5 种突变 Q61H
	BRAF V600E	BRAF V600E	BRAF V600E	BRAF V600E
	ROS1 所有融合	不检测	ROS1 所有融合	2 种 ROS1 融合
	HER2 所有 20ins	不检测	不检测	1 种 HER2 E20ins

	探针包含 PIK3CA 突变 RET 所有融合 MET E14 跳读 NRAS 突变	无	4 种 PIK3CA 突变	1 种 PIK3CA 突变 1 种 RET 融合 1 种 MET E14 跳读 3 种 NRAS 突变
最低检出限	突变和 ROS1 融合 1% ALK 融合 2.5%	突变 2% ALK 融合 10%	突变 5% ALK/ROS1 融合 需要额外进行 RNA 检测	突变和融合 1%
阳性符合率	99.29%	98.60%	100.00%	97.35%
阴性符合率	95.32%	94.00%	97.84%	89.70%
总体符合率	98.11%	97.00%	99.00%	91.86%

资料来源：世和基因、燃石医学、诺禾致源以及艾德生物相关产品说明书及审评报告

（2）仪器试剂贸易

为最大化服务客户需求，发行人亦向部分医院以及科研机构等经销自第三方采购的仪器设备、试剂及相关耗材等。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	37,787.27	73.14	29,359.75	72.32	27,407.91	69.42
研究开发服务	6,243.80	12.09	6,562.93	16.17	6,268.01	15.88
仪器试剂销售	7,634.34	14.78	4,676.50	11.52	5,803.09	14.70
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

（四）发行人主营业务模式

1、采购模式

发行人建有完整的生产采购体系，制定了供应商准入管理、采购价格管理、采购付款管理、合同管理等规章制度。公司日常物料采购主要为各类试剂及原料、仪器设备及耗材等，并与上游重要供应商保持长期战略合作关系。此外，由于产能限制和成本考量，发行人亦会向外部测序平台采购基础测序服务，满足公司日常经营需求。

（1）供货商遴选与考核

公司建立了供应商遴选、管理和考核规程，根据采购内容，明确了供应商的资质要求、选择原则、评估标准、批准程序以及变更方式等。对于首次合作的重要供应商，公司主要核实其资质证明文件，考察其设备设施、管理水平、质控体系等，以此全面评估产品或服务的质量，进而决定是否纳入合格供应商名单。对于存量合作的供应商，定期进行评估回顾，对价格高、服务差的供应商予以淘汰替换，实现合格供应商名录的动态管理。

（2）合同签订与货物验收

日常采购时，公司优先选择合格供应商名录内的企业进行采购；如果不能满足需求，则将在充分市场调研的基础上至少选择两家企业进行询价谈判，在履行完成公司内部审批流程后签订正式采购合同。

采购物资到达公司后，主管采购人员应及时到达仓库，根据合同、技术协议和有关产品标准进行清点、查验，对到达的物资及时卸车、入库、开箱检验，确认是否与采购合同所列内容一致。常规物资由仓库保管员、主管采购人员等进行验收；大宗、大型、重要物资和非常规、特殊物资由产品质检、请购部门人员、仓库保管员、主管采购人员共同进行验收。验收完成后，主管验收人员填写验收记录凭证，明确载明验收状态，相应验收单据应关联匹配入库单据。

（3）付款与审批

公司采购部门定期与供应商对账，收集发票并申请付款，在履行公司内部审批程序并经公司财务部门确认无误后予以付款。

2、服务模式

医学检验实验室的规范化和标准化管理是高通量基因测序技术临床应用的先决条件。发行人严格按照国家法律法规及相关技术标准建设运营医学检验实验室，建立了规范的质量保证和控制体系并且始终贯穿于检测流程全部环节。

公司临床检测服务和研究开发服务均涉及肿瘤精准医疗高通量基因检测，为公司现阶段最主要的业务模式。以公司最为典型的临床检测服务项下的业务

情景为例，通常由临床专家根据患者情况发起需求建议，公司销售人员及时跟进，患者签署知情同意书并支付价款，完成订单创建。

图 6-2 肿瘤精准医疗高通量基因检测服务一般流程



（1）样本采集

发行人肿瘤精准医疗高通量基因检测样本类型多样，根据检测所需可以选择福尔马林固定石蜡包埋（Formalin-Fixed and Paraffin-Embedded, FFPE）蜡块/切片、新鲜组织、外周血，某些特殊检测还可能涉及胸腹水、脑脊液、口腔拭子等其他体液。发行人通常会同步采集外周血进行阴性对照，旨在帮助区分肿瘤特有突变和种系突变，尽量避免假阳性结果。取样完成后应当妥善保存，按照规定的运输条件、温度及方式及时送交至南京总部医学检验实验室。

公司对于样本采集、标识、运输、接收及处理等均建立了标准操作流程，保证样本质量，防止差错、混淆和污染。公司对于接收到的样本赋予唯一编码，及时录入信息管理系统，经审核无误后进入正式实验流程。

（2）核酸提取

样本中核酸的提取、分离及纯化主要是为了富集核酸浓度并保证核酸序列的完整性。公司根据不同样本类型建立了完整的核酸提取操作规程及质量控制标准。核酸浓度、纯度检测方法包括但不限于分光光度法、荧光法等；核酸完整性检测方法包括但不限于琼脂糖凝胶法、实时荧光定量 PCR 法等。如果提取、分离及纯化的核酸样本质量不符合要求，应重新取样或扩大样本量再进行核酸

分离/纯化。

（3）文库构建

高通量基因测序需要构建文库（Library），主要是由连接了与测序平台相匹配的各种寡核苷酸接头（Adapter）的 DNA 片段组成。

首先，应当根据具体测序平台的性能特点，对核酸序列进行片段化处理，片段的长短应符合后续测序的要求，片段化方法包括但不限于超声法、酶切法等。

其次，测序文库中的短核酸片段需要与测序载体连接后才能进行测序反应，这一连接过程需要先给短核酸片段添加与测序平台相匹配的寡核苷酸接头。高通量测序技术可以实现将多个来源不同的样本混合后在一个测序反应中同步检测，为了区分这些样本，通常采用在每一个原始样本的测序文库中加上唯一的寡核苷酸作为标签（Index）予以标记。标签可以包含于接头序列内，也可以独立于接头序列。

上述一般连接后的产物使用磁珠纯化后用于下一步的实验。在部分情形下，还需要进一步采用与接头互补的引物进行 PCR 扩增以提高文库的浓度。对于已经构建的文库，还需要综合采用基于荧光定量 PCR、荧光计、毛细管电泳等技术的检测平台，对文库质量进行评估。

公司自主设计研发的接头可以根据实验目的添加不同的分子标签，用以满足特定的分析需求，提升样本检测效率。特别地，公司设计有单分子标签追踪系统，通过追踪带有相同标签的 DNA 分子序列，可以显著提高测序结果数据中的单碱基分辨率，有效避免检测过程中产生的随机错误。在接头连接方面，公司优化了连接酶类型、用量与反应条件，同时利用先进的寡核苷酸合成工艺，提高了接头质量和连接效率，降低了生产阶段交叉污染的可能性。在文库纯化方面，公司改进了核酸磁珠类型与用量，有效提高了文库质量和回收率。

（4）靶向富集

高通量基因测序技术应用于肿瘤精准医疗过程中，通常并不需要检测全部基因组序列，而只需要对于临床相关的靶向区域进行富集和针对性测序即可，既可以节省时间耗费和经济成本，也便于下游测序数据的分析解读。实践中，

经常使用探针进行目标 DNA 片段的靶向富集。所谓探针是由一定数量的核苷酸构成的特定序列；探针带有特定的标志物，能与互补核酸序列杂交，用于特定核酸序列的探测和捕获。在此过程中，一些富含 GC 碱基的区域可能较难捕获，而重复区域可能又会捕获太多；由于捕获导致的测序不均衡需要在测序中增加测序深度，才能保证那些捕获的较少的区域能够达到最低检测限而被检测出来。

公司自主设计超过 2 万个探针，每个探针单独合成和质量控制，覆盖均一性好，同时综合中靶率为 80%~90%，远高于商业化探针 50%~60%的综合中靶率水平，能够显著提高捕获效率、降低测序成本。

（5）上机测序

公司主要使用 Illumina 高通量测序平台及配套测序试剂进行基因测序，根据具体检测项目的预期用途，合理确定测序深度和覆盖范围。

实际测序时，首先将连接了接头的片段化 DNA 稀释后分散至测序仪反应池（Flow Cell）中，并与其表面的单链引物碱基互补，从而被固定在测序芯片上；与此同时，待测 DNA 片段另一端与附近另一个引物随机进行互补结合，从而形成“桥”，进行数十个左右循环的等温桥接扩增；最终，每个结合到单一表面的 DNA 分子会被放大成为单克隆 DNA 簇，可以用于下一步的测序反应、产生读段（Read）。

测序反应则利用四种携带不同荧光基团的特殊脱氧核苷酸，实现每个循环只添加延伸一个与样本序列正确互补的碱基。测序仪根据每个单分子簇的不同荧光信号确认碱基种类，即所谓“可逆末端终止的单分子簇边合成边测序法”，经过多个循环即可完整读取 DNA 片断序列。

（6）数据分析

由高通量基因测序所产生的原始数据规模巨大（单次数据量可达数百 GB 甚至上千 GB），需要配备强大的 IT 平台，包括高性能计算机、大数据存储服务器等；只有经过复杂的生物信息学工具分析处理，方能转化成为可用于临床解读的 DNA 信息。简单地说，即为利用自主开发的生物信息学软件，将测序仪产生的读段数据拼接转化为基因组序列，同时同参考序列进行比对，获得相应

基因变异信息。

公司通过对大量临床检测样本的结构化数据进行深度机器学习分析，分层次建立了多级背景突变过滤系统，用于指导临床样本突变的生物信息学过滤，更加适用于中国肿瘤患者；公司开发了一体化全自动高通量测序数据分析系统，实行自动化数据分析+双重人工核查，能够保证检测结果的准确性和严谨性。

除此之外，公司自主开发了 LIMS 数据管理系统，全流程电子化记录检测样本信息、实验信息、突变信息，并通过自主研发的 VISIONS 可视化数据平台，对样本数据进行结构化管理。

（7）报告交付

公司建立了严格的检测报告审校发放流程，确保检验信息的完整、有效、及时、正确、隐私。检测报告出具周期一般为 5-7 天（以样本接收的次日开始计算），报告内容主要包括患者个人基本情况、基因突变情况及意义解析、免疫标志物检测结果（如有）、用药及预后指导建议、现有临床试验参考（如有）、样本质控情况等。根据相关规定，检测报告结果旨在为临床诊断提供分子生物学参考，但不应作为临床诊疗的唯一依据。

除了上述一般流程以外，对于研究开发服务中的基础测序服务，发行人一般接受客户已完成文库构建的样本直接上机测序，完成后即进行数据交付，亦不作专门的生物信息学分析。

3、生产模式

对于公司对外生产销售的试剂盒产品，公司制定了严格的生产管理制度，不断加强与生产活动相关的内部控制。公司厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁方式等均严格经过系统验证；同时建有变更控制体系，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理，明确了原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施程序。通过上述对关键工艺条件、主要技术参数的持续监控，能够保证工艺方法的稳定性、可靠性和重现性，使得公司产品及生产工艺始终处于受控状态。

公司根据市场需求、销售计划和存货水平编制生产计划，生产部门据此组

织生产活动。生产车间根据生产指令，申请向储运部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产，每批产品生产结束寄库后进入待验状态，公司质量管理保证部门将全面核验批生产记录、批包装记录、批检验记录、检验报告单、生产过程质量监督记录等，审核确认符合要求的，准予放行。生产过程或质量检验发现存在偏差的，则依据偏差调查操作规程进行处理，经审核确认无误后方可放行。

公司拥有完整的质量管理体系，通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制等方式，对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等生产全过程进行内部控制，同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期自检验证等程序，最大限度地避免或降低质量偏差、污染以及混淆、差错等风险，确保生产活动持续动态符合规范要求。

4、销售模式

公司采用“直销为主、经销为辅”的销售方式，客户主要包括自然人客户以及医疗机构、科研院校、第三方检测单位、制药企业等机构客户。报告期各期，公司主营业务收入按销售模式区分如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	47,718.16	92.36	37,449.38	92.24	34,996.30	88.65
经销模式	3,947.25	7.64	3,149.81	7.76	4,482.71	11.35
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

（1）直销模式

公司直销模式下客户包括自然人以及部分机构客户。公司在国内主要区域设有专业销售团队，在南京总部设有市场团队，核心销售骨干拥有国内外大型制药企业肿瘤产品营销经验，直接服务终端客户。

公司采用学术推广模式，主要通过日常拜访、举办/参与学术会议、开展科研合作等方式，向客户介绍精准分子检测的应用意义、行业前沿进展，分享研究成果、案例及数据，从而达到普及行业知识、宣传公司业务、塑造品牌形象之目的。

公司销售活动主要包括渠道拓展、现场驻点、患者沟通、订单获取、协助取样、流程跟进、报告解读、咨询指导、学术拜访、会议推广等。报告期内，为提升推广效率和服务效能，公司在自有销售团队之外，还委托专业服务商作为有益补充。专业服务商主要在公司销售人员的指导下承担部分销售工作，以及利用其医疗网络资源推广发行人的临床检测服务。

（2）经销模式

公司经销模式下客户均为机构客户。医疗机构数量众多、分布广泛，对外采购需求及流程往往复杂多样。对于公司自有销售团队难以有效覆盖的地区和客户，公司充分发挥比较优势，选择与经销商合作开展业务，通过经销商的渠道资源实现公司服务/产品最终销售。

根据风险报酬/控制权转移时点的不同，公司经销模式又可分为代理式经销和买断式经销；其中，公司临床检测服务业务中仅涉及代理式经销，而仪器试剂销售业务则同时包括代理式经销和买断式经销。

5、研发模式

公司基于整体发展战略，以市场需求为导向，以为广大患者带来临床价值和效益为目标，在世和研究院的统筹协调下开展研发活动，坚持自主研发为主、合作研发为辅的总体原则。

公司制定了研发相关管理制度和内控制度，涵盖了项目立项、研发活动、费用支出、知识产权管理、技术信息保密等方面。公司研发活动主要包括检测技术迭代、软件算法开发、临床性能验证等三个方面。

（1）检测技术迭代

公司紧跟肿瘤精准医疗前沿发展趋势，瞄准未被满足临床需求，持续推动高通量基因检测技术迭代创新和应用场景拓展。技术开发目标在于提高检测灵敏度、特异性和准确率，降低检测成本，提升检测速度，更加惠及临床患者。

（2）软件算法开发

基因测序得到的海量数据需要进行大量的计算分析，如何从庞大冗余的测序数据中，筛选分析出具有指导意义的数据，需要不断优化生物信息学分析能

力。公司开发配套于高通量基因检测项目的各类专用生物信息学算法和管理软件，服务临床需要。

（3）临床性能验证

在前期充分研究试验的基础上，公司还可与国内三甲医院和肿瘤专科医院开展合作，进一步验证公司相关技术在全类临床检测场景中的性能，同时发表学术论文，提高公司学术影响力。

除上述以外，公司还可根据自身战略，在检测服务体系基础上开展产品化标准试剂盒研发。

（五）设立以来主营业务、主要服务及产品、主要经营模式的演变情况

自设立以来，发行人始终立足于高通量基因测序技术的转化应用，面向临床患者主要从事肿瘤精准医疗基因检测服务并逐步拓展至病原微生物检测领域，针对科研市场需求对外提供研究开发服务。在此过程中，发行人还通过持续技术积累和探索创新，布局开发产品化标准试剂盒，基于客户特定需求开展相关仪器试剂销售业务。发行人的主营业务、主要服务及产品、主要经营模式随着公司发展而自然演进，具有清晰的脉络沿革和内在逻辑，未发生重大变化。

（六）发行人主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

报告期内，发行人严格按照国家环境保护法律法规和政策标准规范，不断完善环境管理制度、依法实施清洁生产、持续加大资金投入，环保合规记录良好，不存在因违反环保法律法规受到处罚的情形。发行人日常环保安全管理工作由 EHS（环保、健康、安全）部门负责。

1、主要污染物及其处理

发行人生产经营过程中不存在重度污染物排放情形，具体情况如下：

（1）废水

公司生产经营过程中产生的废水主要为实验室废水、生活污水等。仪器初次清洗废水委托拥有危险废物处理资质的专业机构处理；仪器再次清洗废水由实验室专门管道排入污水处理设施，经预处理水质达标后接管排入污水处理厂进行集中处理；生活污水经化粪池消解后排入市政管网。

（2）废气

公司生产经营过程中产生的废气主要为生产和实验过程中使用乙醇、二甲苯、异丙醇等挥发产生的有机废气。公司收集废气后通过活性炭吸附法进行处理，达标后予以排放。

（3）固体废弃物

公司生产经营过程中产生的固体废弃物主要为生产和实验过程中的废弃包装物、废弃医疗用具、废弃实验耗材以及员工办公及生活产生的固体垃圾。公司对于固体废弃物处理严格按照《固体废物污染环境防治法》《危险废物贮存污染控制标准》等国家法律法规和技术标准要求执行，分类放置于专门堆放场所，严格执行危险废物转移联单管理制度，委托拥有相应资质的专业机构安全处置。

（4）噪声

公司生产经营过程中的主要噪声为离心机、干燥箱、真空泵等实验设备产生的机械噪声。公司通过选用优质低噪声设备，通过减振、隔声及距离衰减等措施降低噪声影响。

2、环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设施耗材购置费	58.00	0.73	2.96
危废处理费及环境保护税	56.57	31.30	10.25
技术服务费	19.80	8.75	14.38
合计	134.37	40.78	27.58

2021 年公司环保投入增加较快，主要系当期公司位于南京市江北新区华康路 128 号的新总部基地建成，相应购置环保设施耗材、危废处理费及环境保护税等支出增加所致。

二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

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高新技术企业。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”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要政策及法律法规

1、行业主管部门

发行人基于高通量基因测序技术开展的肿瘤精准医疗基因检测以及病原微生物基因检测服务，主要接受国家和地方卫生健康委员会及相应的临床检验中心的审批和监督管理。发行人研制、生产、经营和使用相关体外诊断试剂等医疗器械的行为主要接受国家及地方药品监督管理局的审批和监督管理。相关行业主管部门在公司业务领域的主要管理职责及其具体监管情况如下：

行业主管部门	主要管理职责和内容	对公司业务的监管情况
国家卫生健康委员会	拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范	发行人医学检验实验室的执业许可、检验项目范围核准及整体运营受国家及所在地卫生健康委员会的监督和管理
国家卫生健康委员会临床检验中心	组织全国临床检验质量管理和控制活动；开展全国医疗机构实验室室间质量评价；协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范 and 标准；提供相关工作建议和咨询、论证意见；落实临床检验质量管理和控制措施等	发行人临床基因扩增实验室的技术审核、室间质量评价等受国家及所在地临床检验中心的监督和管理
国家药品监督管理局	拟订药品、医疗器械和化妆品监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布相关标准及分类管理制度并监督实施；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量、生产质量、经营和使用质量管理规范并监督实施；组织开展不良事件的监测、评价和处置工作	发行人研制开发并注册/备案、生产、经营和使用的医疗器械产品受国家及所在地药品监督管理部门的监督和管理

2、行业监管体制

（1）基因检测技术临床应用行业监管

1）医疗机构执业许可监管

根据《医疗机构管理条例》及其实施细则的相关规定，单位或者个人设置医疗机构必须经县级以上卫生行政部门审查批准；医疗机构执业必须申请执业登记，审核合格后领取《医疗机构执业许可证》。

医学检验实验室是一类单独设置的医疗机构，系指以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的标本进行临床检验并出具检验结果，具有独立法人资质的医疗机构。医学检验实验室由设区的市级及以上卫生行政部门审批，并且每三年进行一次校验。

2）医学检验项目审核监管

医疗机构应当按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务，主要包括临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学和临床病理等专业大类。新增医学检验科下设专业或超出已登记的专业范围开展临床检验项目，应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定办理变更登记手续。对于未列入医疗机构临床检验项目目录，但临床意义明确、特异性和敏感性较好、价格效益合理的临床检验项目，应当及时论证，满足临床需求。

特别地，根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》，开展临床基因扩增检验技术的医疗机构应当通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核，并凭技术审核报告至地方卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案后，方可开展临床基因扩增检验工作。

3）医学检验实验室质量监管

医学检验实验室应当遵循《医疗机构临床实验室管理办法》《医学检验实验室管理暂行办法》《医学检验实验室基本标准》《医学检验实验室管理规范》等相关规定要求，建立并运行医学检验质量管理体系，遵守相关技术规范 and 标准，落实分析前、分析中、分析后三个阶段的质量管理制度，包括医学检验项目的

标准操作规程、检验仪器的标准操作与维护规程、性能验证或确认规程等，持续改进检验质量。

医学检验实验室应当参加国家卫健委临床检验中心或指定机构组织的临床检验室间质量评价，保证检验结果的科学性和准确性；对于尚无室间质量评价的项目，应当采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。室间质量评价是公认的临床实验室全面质量管理的重要组成部分，也是实验室检测质量认可的重要依据。

除此之外，美国病理学家协会（College of American Pathologists, CAP）和美国临床实验室改进法案修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA）认证也是国际公认的权威医学检验实验室管理和认证资质，享有极高声誉。CAP 致力于临床检验步骤的标准化和改进，倡导高质量和经济有效的医疗保健服务；通过 CAP 认证的医学检验实验室代表其实验室品质达到世界优秀水平，并可获得国际间各相关机构认同。CLIA 系美国政府对所有用于健康评价或疾病诊断、预防或者治疗的测试人体样本的临床医学检验实验室强制执行的资格要求。CLIA 实验室经由美国医疗保险和医疗补助服务中心审查认证，同时也受到美国疾病控制和预防中心以及美国食品药品监督管理局的监管。通过 CLIA 认证意味着相关管理体系和质量水平达到美国临床医学检验实验室同等标准。

4) 病原微生物实验室安全监管

国家制定《病原微生物实验室生物安全管理条例》，对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。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，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当经国务院科技主管部门审查同意。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可；实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书，证书有效期为 5 年。三级、四级实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当报省级以上卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级卫生主管部门或者兽医主管部门备案。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。

进一步地，根据《新型冠状病毒实验室生物安全指南》，新冠病毒培养、动物感染实验，应当在生物安全三级实验室操作；未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸提取、生化分析，以及临床样本的灭活等操作，应当在生物安全二级实验室进行，同时采用生物安全三级实验室的个人防护。

（2）医疗器械行业监管

1）医疗器械分类管理

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。除了用于血源筛查、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品进行管理外，其它体外诊断试剂均按照医疗器械进行管理。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，并基于医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素将其分为三类。第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。不同分类的医疗器械，在研制、生产、经营和使用活动方面具有不同的监管要求，具体如下：

类别	研发监管要求	生产监管要求	经营监管要求
第一类医疗器械	市级药监部门备案	市级药监部门生产备案	无需经营许可或备案
第二类医疗器械	省级药监部门注册	省级药监部门生产许可	市级药监部门经营备案
第三类医疗器械	国家药监部门注册	省级药监部门生产许可	市级药监部门经营许可

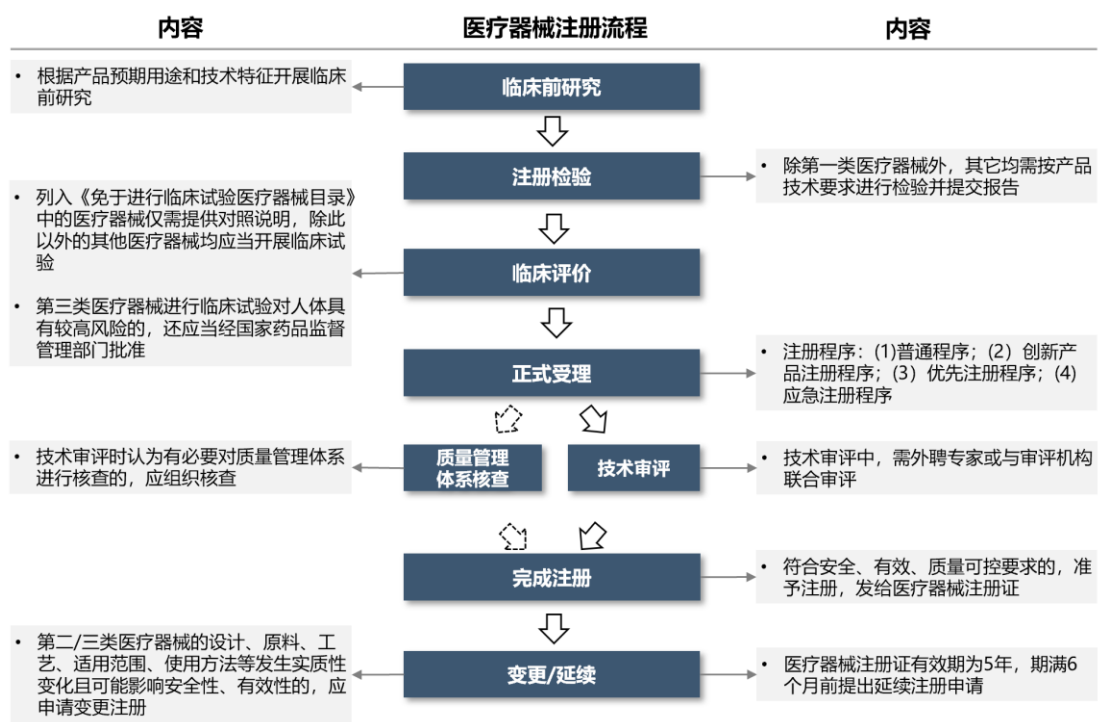
上述医疗器械注册证、生产许可证、经营许可证的有效期限均为 5 年，有效期届满需延续的，应当在有效期届满前法定期限内向原发证部门提出相应申请。

2）医疗器械审评审批制度

国家持续推进审评审批制度改革，加强医疗器械监管科学研究，建立以技术审评为主导，核查、检验、监测与评价等为支撑的医疗器械注册管理技术体系，优化审评审批流程，提高审评审批能力，提升审评审批质量和效率。

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类和第三类医疗器械实行产品注册管理。一般而言，完整的医疗器械注册程序包括临床前研究、注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查、技术审评等主要环节，以证实企业的产品研发、生产条件、质量控制等满足医疗器械生产质量管理规范以及强制性的国家技术标准要求，符合安全有效的上市条件。药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其注册申请。

图 6-3 医疗器械注册流程



数据来源：根据公开资料整理

其中，开展医疗器械临床试验，应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床评价技术指导原则》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等相关要求，同时还应遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》所确立的伦理准则，依法进行伦理审查，获得受试者书面知情同意。对于工作机理明确、设计定型，

生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的医疗器械，以及其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的医疗器械，可以免于进行临床评价。

除上述普通程序以外，符合以下条件的医疗器械还可以申请创新产品注册程序：①申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；②申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；③产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

此外，国家对于诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械，以及被列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械，实行优先审批。对于突发公共卫生事件应急所需的医疗器械，可以依法实施应急注册审批，早期介入、随到随审。

3) 医疗器械生产监管

除第一类医疗器械实行生产备案管理外，第二类和第三类医疗器械实行生产许可管理；医疗器械生产企业应当遵循《医疗器械生产质量管理规范》以及强制性标准、产品技术要求组织生产，并对其生产行为负责。委托其他生产企业生产的，应当由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

4) 医疗器械经营和使用监管

经营第一类医疗器械无需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。从事医疗器械经营，应当遵循《医疗器械

经营质量管理规范》，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。

（3）人类遗传资源监管

人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。根据《人类遗传资源管理条例》，存在以下情形之一的，应当经国务院科学技术行政部门批准：1）采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源；2）保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台；3）利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；4）利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的。

为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批；但是，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，不适用人类遗传资源管理的相关规定。

3、行业主要政策

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

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
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
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

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
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案，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
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

序号	政策名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
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、应急救治、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

4、行业主要法规

序号	法规名称	颁布部门	颁布/最新修订时间
一、基因测序技术临床应用行业监管主要法规			
1	医疗机构管理条例	国务院	2022年03月
2	医疗机构管理条例实施细则	国家卫计委	2017年02月
3	医疗机构临床实验室管理办法	国家卫健委	2020年07月
4	医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法	卫生部	2010年12月
5	病原微生物实验室生物安全管理条例	国务院	2018年03月
6	医学检验实验室管理暂行办法	国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组	2020年08月
7	关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知	国家食药监局、国家卫计委	2014年02月
8	关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知	国家卫计委	2014年03月
9	医疗技术临床应用管理办法	国家卫健委	2018年08月
10	关于临床检验项目管理有关问题的通知	国家卫计委	2016年02月
11	医疗废物管理条例	国务院	2011年01月
二、医疗器械行业监管主要法律法规及规范性文件			
12	医疗器械监督管理条例	国务院	2021年02月
13	医疗器械注册与备案管理办法	国家市场监督管理总局	2021年08月
14	体外诊断试剂注册与备案管理办法	国家市场监督管理总局	2021年08月
15	创新医疗器械特别审查程序	国家药监局	2018年11月
16	医疗器械优先审批程序	国家药监局	2016年10月
17	医疗器械应急审批程序	国家药监局	2021年12月
18	医疗器械生产监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022年03月
19	医疗器械生产质量管理规范	国家食药监局	2014年12月
20	医疗器械临床试验质量管理规范	国家药监局、国家卫健委	2022年03月

序号	法规名称	颁布部门	颁布/最新修订时间
21	医疗器械临床评价技术指导原则	国家药监局	2021年09月
22	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	国家药监局	2021年09月
23	抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则	国家药监局	2021年12月
24	医疗器械经营监督管理办法	国家市场监督管理总局	2022年03月
25	医疗器械经营质量管理规范	国家食药监局	2014年12月
26	医疗器械使用质量监督管理办法	国家食药监局	2015年10月
27	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	国家市场监督管理总局、国家卫健委	2018年08月
三、生物安全及人类遗传资源监管主要法规			
28	生物安全法	全国人大常委会	2020年10月
29	人类遗传资源管理条例	国务院	2019年05月

5、行业主要标准

目前应用于临床的高通量基因测序服务绝大多数属于实验室自建项目；为了确保相关检测结果能够用于指导临床决策，需要对检测全部过程予以规范。为此，近年来国家颁布多项指南标准，从样本采集、运输、接收、处理、检测、检测项目的开发、检测的验证与确认、室内及室间质量控制需依据的基本原则、结果报告和解读等诸多方面进行指导，加强对于医学检验实验室的技术验收和评价，为行业规范发展提供了根本遵循。

序号	指南标准名称	颁布部门	颁布/最新修订时间
1	江苏省临床基因扩增检验技术管理规范	江苏省卫生厅	2010年07月
2	医学检验实验室基本标准	国家卫计委	2016年07月
3	医学检验实验室管理规范	国家卫计委	2016年07月
4	肿瘤个体化治疗检测技术指南	国家卫计委	2015年07月
5	测序技术的个体化医学检测应用技术指南	国家卫健委临床检验中心	2019年04月
6	新型抗肿瘤药物临床应用指导原则	国家卫健委	2021年12月

6、行业政策法规对基因检测行业及发行人经营发展的影响

近年来，高通量基因测序技术发展迅速，已经广泛应用于肿瘤精准医疗、产前诊断、辅助生殖、遗传疾病筛查、病原体检测等诸多领域，对相关疾病治疗和预防发挥了重要基础性作用。党和国家高度重视基因检测行业发展，逐步

建立健全相关法律法规，持续完善技术标准和准入规范，分类施策有序推进医疗机构和医学检验实验室基因测序技术临床转化应用，统筹兼顾前沿技术的风险控制和临床获益可及。

（1）基因检测方兴未艾、临床应用严格监管

为加强对医疗机构临床实验室的管理，提高临床检验水平，保证医疗质量和医疗安全，国家先后颁布实施《医疗机构管理条例》《医疗机构临床实验室管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》《医学检验实验室基本标准》《医学检验实验室管理规范》，对医疗机构临床基因扩增检验实验室的审核设置、基本标准、质量管理、监督检查提出了明确要求，以规范临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量，保证临床诊断和治疗的科学性、合理性。医疗机构临床实验室开展基因检测业务始终置于国家主管部门的监管体系范畴。

（2）国家法律审时度势、修订完善与时俱进

从全球来看，美国和欧盟等地区允许临床实验室自建方法和自配试剂。在我国，根据《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》，原则上应当使用经依法注册或者备案的医疗器械产品，但也规定了例外情形。

具体而言，2000 年颁布的《医疗器械监督管理条例》曾在第 10 条作出例外规定，即“医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用”；但其后于 2014 年修订的《医疗器械监督管理条例》则对此未作明确规定。为满足临床需求，迫切需要从法律法规层面进一步明确医疗机构可以自建方法和自配试剂。为此，2021 年修订并施行的《医疗器械监督管理条例》第 53 条明确规定，“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用”。与此同时，国家药监局还于 2021 年 5 月 31 日发布《关于贯彻实施<医疗器械监督管理条例>有关事项的公告》，进一步明确了上述新旧条例之间适用衔接问题，即医疗器械违法行为发生在 2021 年 6 月 1 日以前的，适用修订前的条例，但依据新条例认为不违法或者处罚较轻的，则适用新条例。

因此，国家在监管层面事实上追溯认可了在特定条件下医学检验实验室自建方法和自配试剂的合法性。上述立法变迁体现了国家深刻洞悉行业发展趋势，

聚焦回应市场关注热点，致力解决前沿技术产品的临床价值转化和惠及广大患者的难题，形成了科学监管与行业创新的良性互动。

（3）政府统筹分类施策、推动行业有序发展

在高通量基因测序技术临床应用领域，相关检测方法、检测能力、检测通量大幅提升，例如人类基因检测从基于传统 PCR 技术的少数靶点检测扩展到针对大量基因的 Panel 检测，其技术逻辑和数据分析与过往理念相比具有较大差异，通常难以在短期内完全按照传统方法学的要求完成相关产品注册。因此，国内外普遍采用自建方法、自行配制试剂等用以满足日益增长的临床检验所需，但也确实面临如何监管以确保临床应用安全有效的问题。

2014 年 2 月，原国家食药总局联合国家卫计委印发《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》，一是明确基因测序诊断产品，系通过对人体样本进行体外检测用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测等，符合医疗器械的定义，应当按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的规定向国家药监部门申请产品注册，并经卫生计生行政部门批准技术准入后方可应用。二是开放试点，由原国家卫计委确定基因测序临床应用试点单位，可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序产品，并做好相应技术的验证与评价。

通过以上政策，国家一方面旨在管住“绝大多数”，以期加强医疗技术临床应用管理，保证公众使用基因测序诊断产品的安全有效；另一方面，通过试点“关键少数”，意在支持鼓励高通量基因测序技术的创新发展，允许试点单位临床实验室在符合相关技术规范的前提下自建基因检测相关体系、方法和产品，用于满足临床所需。

诚如国家卫计委颁布的《肿瘤个体化治疗检测技术指南》所指出的，肿瘤精准医疗高通量基因检测核心环节多、技术难度大、人员要求高，需要确保测序仪器、实验流程、测序反应通用试剂、测序目的专用试剂以及下游配套生物信息学分析软件和算法等多个环节的兼容性和有效性，才能保证检测结果的准确性；在此过程中，即便个别检测项目中存在产品化标准试剂盒获批上市，但在实际临床应用时仍然需要强化上市后的质量监管，主要包括医学检验实验室的内部质量控制、室间质量评价等。因此，在高通量基因检测临床应用准入方

面，相关医学检验实验室的技术能力和质量体系水平居于关键地位。

就肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点而言，原国家卫计委医政医管局于 2015 年 3 月确定了首批 20 家试点机构；在此之后，未再有其他新增单位。随着行业发展和技术进步，国家卫健委进一步明确了符合条件的医疗机构在满足相关法规规定的基础上，可以开展高通量基因检测业务，无需再行通过申请试点方式获得临床应用许可；在具体实践中，可以申请省级临床检验中心开展肿瘤相关基因项目高通量测序的技术验收。

（4）世和基因体系验证、业务开展资质合规

报告期内，发行人从事的肿瘤精准医疗基因检测业务均通过南京世和医学检验有限公司及其设置的南京世和医学检验实验室开展，拥有《医疗机构执业许可证》，系目前国内少数通过省级临床检验中心验收、许可开展相关业务的医学检验实验室。














具体而言，2017 年 7 月，江苏省临床检验中心对发行人进行了临床基因扩增检验实验室技术验收；2018 年 1 月，南京市卫生和计划生育委员会（现南京市卫健委）作出行政许可，准予南京世和医学检验实验室开展二代基因测序项目。除上述以外，南京世和医学检验实验室连续多次满分通过国家及省级卫生临床检验中心组织的各类室间质评，取得了国际权威的 CAP、CLIA 以及 ISO15189 等关键认证，拥有经过充分验证和政府认可的从事肿瘤精准医疗高通量基因检测能力和必备资质，居于业内领先地位。

（三）行业发展情况和未来趋势

1、临床分子诊断及测序方法概述

分子诊断是当代医学发展的重要前沿领域，主要系利用分子生物学技术检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化，从而为疾病的预防、诊断、治疗和预后提供决策信息。临床分子诊断常用技术主要包括荧光原位杂交、PCR（聚合酶链式反应）和基因测序；与传统生化和免疫诊断相比，其具有检测时间短、灵敏程度高、特异性强等突出优势。

图 6-4 临床分子诊断不同技术路径比较

检测方法		检测原理	可检测变异类型	可检测肿瘤标志物类型			优势	劣势
				基因突变	MSI	TMB		
免疫组化		<ul style="list-style-type: none">利用抗原与抗体特异性结合，通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内的抗原	<ul style="list-style-type: none">仅检测蛋白层面				<ul style="list-style-type: none">快速、成本低	<ul style="list-style-type: none">仅可检测蛋白表达，不能检测基因突变受主观判断影响大
荧光原位杂交		<ul style="list-style-type: none">利用荧光标记的已知序列核酸为探针，与样本中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行定量定位	<ul style="list-style-type: none">已知突变				<ul style="list-style-type: none">高特异性、高敏感性	<ul style="list-style-type: none">通量低、不能检测未知突变受主观判断影响大
荧光定量PCR		<ul style="list-style-type: none">利用探针扩增产物进行检测，在实时荧光定量 PCR 平台上实现对样品 DNA 中稀有突变的检测	<ul style="list-style-type: none">已知突变				<ul style="list-style-type: none">精准量化、特异性和敏感性较高、速度较快、成本低，便于临床推广	<ul style="list-style-type: none">一次只能检测一个或几个位点、不能检测未知突变、难以检测复杂突变
基因测序	Sanger测序 (第一代测序技术)	<ul style="list-style-type: none">利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号实现碱基序列的解读	<ul style="list-style-type: none">已知突变未知突变				<ul style="list-style-type: none">基因测序的金标准、灵敏度最高、理论上可检测未知突变和多种变异	<ul style="list-style-type: none">通量低、测序时间长、成本极高
	高通量测序 (第二代测序技术)	<ul style="list-style-type: none">利用碱基互补配对原理，通过边合成边采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	<ul style="list-style-type: none">已知突变未知突变				<ul style="list-style-type: none">高通量、高灵敏度、可一次检测各种类型基因变异、可检测未知突变	<ul style="list-style-type: none">成本较高、检测流程及生物信息学分析复杂
	单分子测序 (第三代测序技术)	<ul style="list-style-type: none">采用单分子荧光测序方法或纳米孔测序方法，不经过PCR扩增实现碱基序列的解读	<ul style="list-style-type: none">已知突变未知突变				<ul style="list-style-type: none">高通量、读长更长、无需扩增，理论上可一次检测各种类型基因变异和未知突变	<ul style="list-style-type: none">检测错误率在15%左右、目前临床使用极少

数据来源：根据公开资料整理

基因是携带特定遗传信息的 DNA 片段，系遗传物质的基本物理和功能单位；基因通过编码并指导合成生物个体所需的 RNA 和蛋白质分子来调控其生长发育过程及性状。基因测序旨在确定基因组中 DNA 片段的碱基排列顺序；经过数十年发展，基因测序技术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。

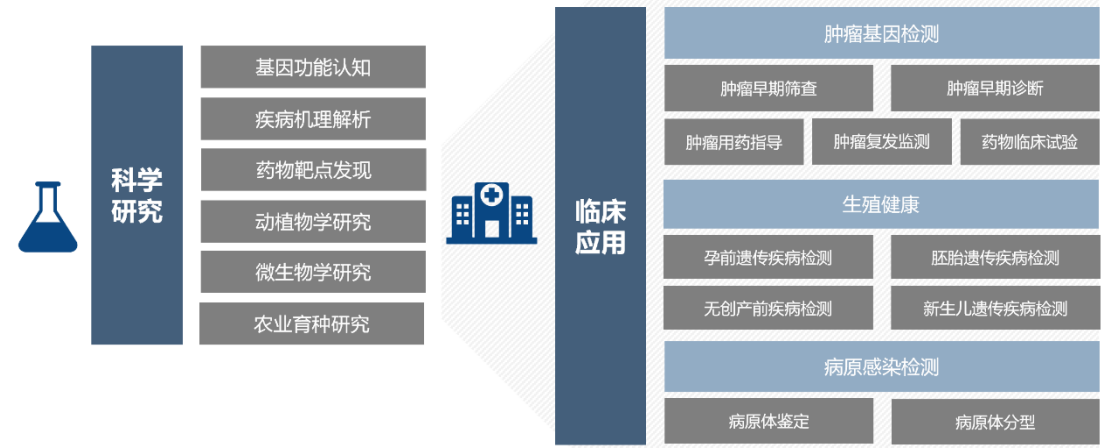
一代测序技术主要为双脱氧核苷酸末端终止法，即 Sanger 测序。该方法始于 20 世纪 70 年代，其原理是在体外 DNA 复制过程中选择性掺入能导致链合成反应终止的双脱氧核苷酸，并通过电泳分离获得一系列大小不同的 DNA 片段进而推导出核苷酸序列。Sanger 测序技术在人类基因组计划 DNA 测序的后期阶段起了关键作用，加速了人类基因组计划的完成。经过了四十余年的不断发展与完善，现在已经可以对长达 1,000bp 的 DNA 片段进行测序，对每一个碱基的读取准确率高达 99.99%，被认为是用于验证特定基因序列的金标准。但 Sanger 测序具有较大局限性，突出表现在其一次只能对一个 DNA 片段（约 500-1000bp）进行测序，通量与效率较低，在长 DNA 片段和预期区域之外的序列测序中受到较大限制；同时检测灵敏度偏低，无法准确判读出正常核酸中混有的低含量基因突变。此外，Sanger 测序成本高昂，1Mb 的测序费用约为 500 美元，对整个人类基因组进行测序的费用约为每人次 150 万美元。总体而言，第一代测序技术在速度和成本方面都已达到极限，迫切需要通量更高、成本更低的全新基因测序技术。

高通量测序技术又称下一代测序技术（Next-Generation Sequencing, NGS），采用平行测序理念，是继 Sanger 测序之后的革命性进步，其核心原理是边合成边测序。具体而言，将待测序列变性后锚定于固相表面，采用桥式扩增等方式将单一分子扩增至克隆簇，接着在对上述每个待测序簇进行延伸互补过程中每加入一个经荧光标记的核苷酸就会释放出对应荧光；通过对荧光信号进行捕捉并转换为测序峰图可以得到待测片段序列信息，然后使用生物信息学工具对所有片段信息进行分析，进而最终得到完整基因框架。NGS 可以同时为数百万条甚至更多的 DNA 进行测序，从而以较低的成本实现了极高的速度和通量，使用一代 Sanger 测序技术花费多年的基因组测序项目现在可以被 NGS 技术在几天内即可完成。

除上述以外，近年来兴起的单分子实时测序技术和纳米孔测序技术被认为是第三代测序技术，其主要通过现代光学、高分子、纳米技术等手段来区分碱基信号差异，无需扩增即可实现比二代测序更长的序列读取。尽管三代测序理论上具有更长读长和无需扩增的优势，但其测序错误率较高，目前仍处早期探索阶段尚未实现大规模应用。

总之，随着人们对疾病分子机理的认识以及测序技术的不断发展和完善，通过高通量基因测序可以一次性发现多种复杂基因变异类型，被广泛应用于生命科学研究与临床分子诊断，其中尤以肿瘤精准医疗领域最为令人瞩目。

图 6-5 高通量基因测序主要应用领域



数据来源：根据公开资料整理

2、肿瘤诊疗规范与基因检测应用

(1) 恶性肿瘤严重威胁人类健康

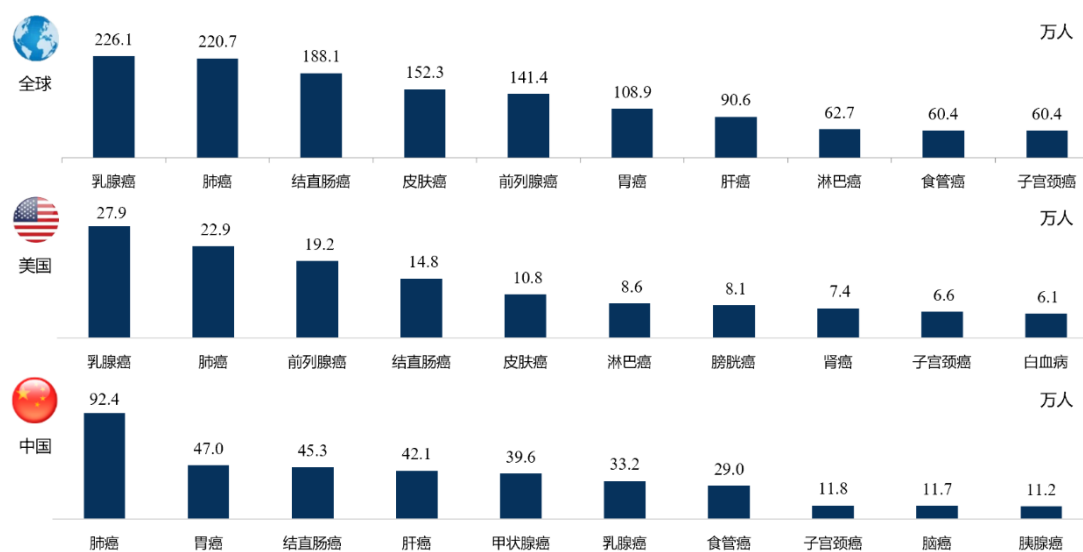
恶性肿瘤又称癌症，系细胞分化和增殖异常所致，是严重威胁人类健康的重大疾病，已成为我国公共卫生面临的严峻问题。细胞发生癌变的因素之一为基因突变，主要包括单核苷酸变异、连续核苷酸的插入缺失、基因拷贝数变异、遗传物质的结构变异等。

2020 年，我国新发肿瘤患者 460 万人，其中晚期肿瘤患者约为 150 万人。从肿瘤流行病学来看，我国肺癌发病情况高居首位；2020 年，国内新发患者人数和死亡人数分别为 92.4 万人和 74.4 万人，占全球比例约为 41.9%和 41.4%。由于饮食习惯等因素，中国人群罹患胃癌比例较高、位居第二，2020 年国内胃癌新发患者人数和死亡人数分别为 47.0 万人和 34.1 万人，占全球比例约为

43.2%和 44.3%。而乳腺癌则是美国新发最大的癌种，2020 年美国乳腺癌新发患者人数为 27.9 万人。

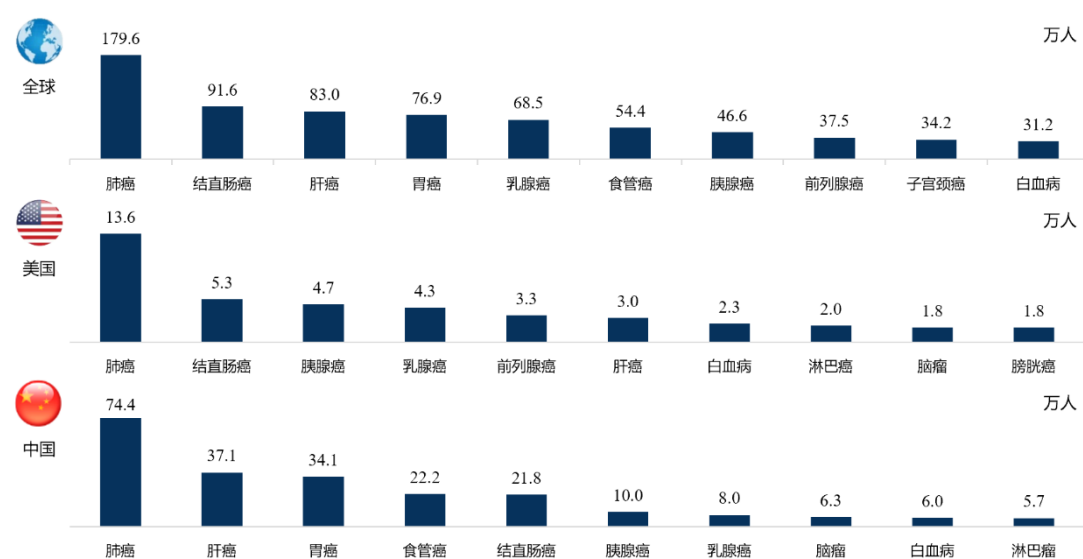
国家癌症中心截至 2015 年的调查数据显示，我国癌症患者的整体五年生存率为 40.5%；而 2017 年美国癌症患者的整体五年生存率为 68.1%。究其原因，中国癌症患者初诊的晚期比例远高于美国，特别是在肺癌、胃癌等大癌种方面，国内晚期比例在 80%左右，而美国则普遍低于 50%。

图 6-6 全球及中美前十大新发癌症（2020）



数据来源：Frost & Sullivan

图 6-7 全球及中美前十大死亡癌症（2020）



数据来源：Frost & Sullivan

（2）治疗药物进入免疫靶向时代

肿瘤治疗方式经历了从手术到放化疗，再到靶向治疗和免疫治疗的发展历程，新的治疗方式涌现为肿瘤患者带来了新的希望。

图 6-8 常见肿瘤治疗方式比较

治疗方式	原理	优势	劣势	适用癌症患者			示例
				早期	中期	晚期	
手术治疗	<ul style="list-style-type: none">手术物理切除局部治疗	<ul style="list-style-type: none">对早期癌症有效可能实现癌症根治	<ul style="list-style-type: none">对晚期 转移性癌症、血液肿瘤等无效手术创伤	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<ul style="list-style-type: none">肝癌肝切除术
放射治疗	<ul style="list-style-type: none">利用多束放射线交叉的焦点高能量杀伤癌细胞局部治疗	<ul style="list-style-type: none">局部病灶控制较好可能实现癌症根治	<ul style="list-style-type: none">难以避免破坏正常组织，造成副作用	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">3D-CRT质子线治疗
化疗治疗	<ul style="list-style-type: none">化学药物杀灭癌细胞全身治疗	<ul style="list-style-type: none">费用相对较低对多种癌症有效	<ul style="list-style-type: none">副作用大患者有效率低		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">培美曲塞紫杉醇奥沙利铂
靶向治疗	<ul style="list-style-type: none">在细胞分子水平针对特定靶点使用药物治疗全身治疗	<ul style="list-style-type: none">特异性好副作用小	<ul style="list-style-type: none">费用相对较高对无靶点患者无效容易出现耐药		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">EGFR抑制剂ALK抑制剂
免疫治疗	<ul style="list-style-type: none">通过调动人体自身免疫系统杀伤癌细胞全身治疗	<ul style="list-style-type: none">对多种癌症有效副作用小治疗疗效持久	<ul style="list-style-type: none">费用相对较高不同患者疗效差异较大		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">PD-1单抗PD-L1单抗

数据来源：根据公开资料整理

手术主要针对非转移性、边界清晰的实体肿瘤，一般不太适用于已经转移的肿瘤或血液肿瘤；许多发现时即为晚期的肿瘤患者，往往已经失去手术机会。

放疗通过高能辐射对肿瘤细胞产生杀伤效果促使肿瘤萎缩。放疗可以用于治疗多种肿瘤，包括实体肿瘤和血液系统肿瘤。在很多情况下，病人在接受放射治疗的同时，还需要结合手术和化疗等其他治疗方法。辐射在杀伤肿瘤组织的同时，也会影响肿瘤细胞附近的正常细胞从而导致副作用。

化疗药物种类繁多，机制各有不同，但共同特征是干扰癌细胞分裂从而阻止癌细胞的增殖、浸润、转移等。化疗药物一般针对增殖期细胞，因此也容易伤害体内正常增殖较快的细胞或组织，如头发、黏膜组织等。放疗和化疗均是对体内细胞的无差别杀伤，并不区分正常细胞和肿瘤细胞，因此在治疗同时产生较为严重的毒副作用。

靶向药物能够在细胞分子水平上特异性地作用于特定靶点从而发挥治疗作用。肿瘤靶向药物的机制包括阻止信号分子和受体的结合、抑制激酶的活化通路等，从而抑制肿瘤细胞增殖、干扰肿瘤细胞周期、诱导肿瘤细胞分化及凋亡，最终实现精准治疗而较少波及正常细胞。靶向药物具有特异程度高、作用疗效好、毒副作用小等突出优点，已经成为临床治疗主流；但前提是必须能够明确

知悉患者肿瘤相关驱动基因，否则将无法准确选择匹配药物，从而错失宝贵治疗时机、严重影响治疗效果。

肿瘤免疫治疗是通过使机体产生肿瘤特异性免疫应答，发挥其抑制和杀伤肿瘤功能的治疗方法。肿瘤免疫治疗主要包括免疫检查点抑制剂（如 PD-1 单抗、PD-L1 单抗）、过继性细胞转移疗法（如 CAR-T）、肿瘤特异性疫苗、小分子免疫治疗药物等。肿瘤免疫治疗具有高效特异、使机体免于伤害性治疗等优势，日益成为肿瘤治疗的重要方式。

在实体瘤领域，免疫治疗最成功的应用当属免疫检查点抑制剂。免疫检查点指的是免疫细胞上的一系列蛋白分子，在免疫系统中起“刹车”作用，防止 T 细胞活性过激导致炎症损伤等。然而，肿瘤细胞亦可对免疫检查点抑制性信号通路加以利用，对 T 细胞的活性进行抑制，从而逃过免疫细胞的“追杀”。针对这一机制，制药企业开发了一系列免疫检查点抗体药物，通过抑制免疫检查点活性，松开肿瘤微环境中的“刹车”，重新激活 T 细胞对抗肿瘤应答，将肿瘤细胞有效杀死。具体作用机制表现为两种形式：一类是结合肿瘤细胞表面的配体蛋白，从而解除肿瘤细胞对免疫细胞的抑制作用；另一类则是结合免疫细胞上的激活性受体，直接激活免疫细胞的杀伤力。常见的免疫检查点抑制剂包括 PD-1/PD-L1 单抗药物、CTLA-4 单抗药物等。

（3）基因检测实现个体精准医疗

如前所述，肿瘤发生机制复杂、治疗手段多样，在具体用药选择方面，很大程度取决于准确的分子诊断。基因检测可以帮助确定是否存在特定基因突变，指导用药方案选择、避免治疗窗口延误、实现理想预后效果，具有重要临床意义。

典型地以肺癌为例，肺癌是我国最常见的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌占比超过 85%，常见的基因突变位点包括 EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF、HER2 等；针对这些靶点开发的靶向药物已经成为非小细胞肺癌治疗的标准用药。例如，对于具有 EGFR 基因突变的肺癌患者，推荐使用靶向药物吉非替尼、厄洛替尼等；对于 ALK 基因重排的肺癌患者则应考虑选择靶向药物阿来替尼、克唑替尼等。在治疗过程中，患者经常会产生耐药性突变，导致原有药物失效

和病程进展；在此情况下，应当根据耐药相关基因突变位点选择合适替代药物治疗方案，比如对于 EGFR 基因 T790M 突变肺癌患者，推荐使用奥希替尼。

图 6-9 肺癌诊疗临床路径



数据来源：根据公开资料整理

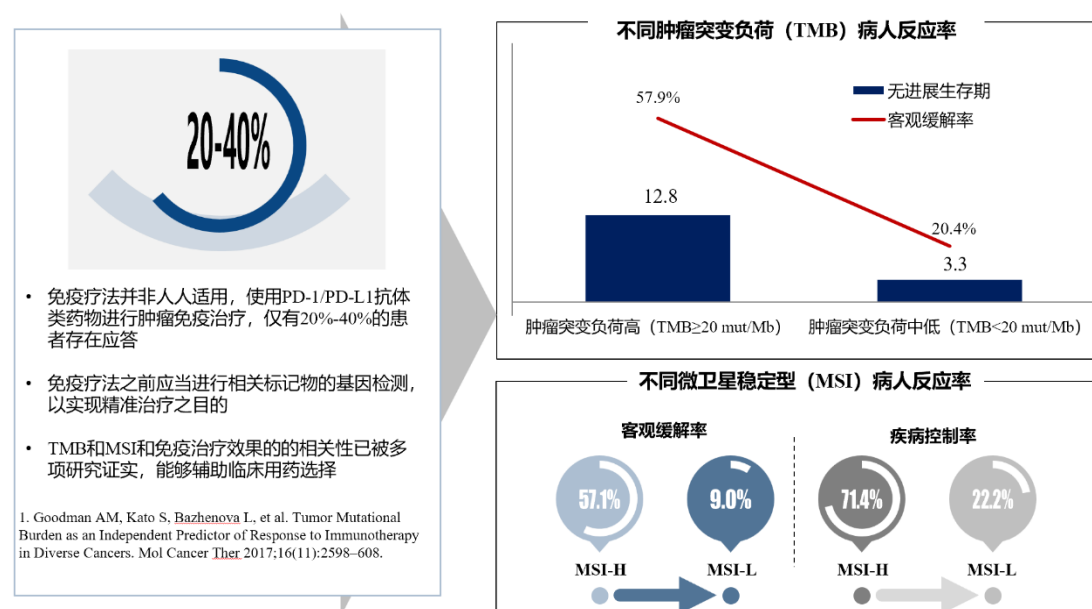
肿瘤患者能够接受靶向药物治疗的前提是存在相关驱动基因突变，否则应当考虑其他治疗方式，比如化疗或免疫治疗。以 PD-1/PD-L1 类药物为代表的肿瘤免疫治疗取得了较传统疗法更为出色的临床效果，但只有约 20%至 40%的患者对免疫治疗具有应答，因此也需要通过检测疗效标志物预测免疫治疗药物的效果。传统的免疫治疗疗效标志物包括通过免疫组化反应检测 PD-L1 表达。近年来，肿瘤突变负荷（Tumor Mutation Burden, TMB）与微卫星不稳定（Microsatellite Instability, MSI）与免疫治疗效果的相关性已被多项研究证实，针对相关标志物的检测也将更好地辅助医生判断用药，使得病人获益。

TMB，即肿瘤突变负荷，是一种应用于包括肺癌在内的泛实体瘤免疫治疗的新兴独立的预测性生物标志物，其定义为每兆碱基中体细胞突变的总目（个突变/Mb）。肿瘤 TMB 越高意味着肿瘤细胞产生新抗原的可能性越大，理论上就越容易识别和杀伤肿瘤细胞，患者从免疫治疗中的可能获益也越大。2020 年，美国 FDA 批准帕博利珠单抗（Keytruda）单药治疗高 TMB（组织 TMB≥10 个突变/Mb）且既往治疗后疾病进展的不可手术或转移性的成人和儿童

实体瘤患者。TMB 检测比传统的突变检测更为复杂，需要广泛准确地检测基因点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合等。目前全外显子组测序（Whole Exome Sequencing, WES）是进行 TMB 检测的金标准，但检测成本过高、临床应用受限。肿瘤大 Panel 聚焦于大量肿瘤相关基因，可以结合生物信息学算法快速高效检测肿瘤靶基因组改变，与全外显子组测序具有较好一致性，成为目前临床上应用较多的检测方法。

微卫星是指人类基因组中的一类短串联重复 DNA 序列，包括单核苷酸的重复、双核苷酸的重复，甚至更多核苷酸的重复。MSI，即微卫星不稳定，是指相对于正常组织，肿瘤组织的微卫星由于重复单元的插入或缺失而造成其长度的改变，通常是由于肿瘤组织的 DNA 错配修复出现功能性缺陷所导致。MSI 分为高度不稳定（MSI-H）、低度不稳定（MSI-L）和稳定（MS-S），越来越多的研究表明 MSI-H 能够提示患者可能从免疫药物治疗中获得更大的临床收益。早在 2016 年，欧洲临床肿瘤协会转移性结直肠癌共识指南即已提出，MSI 检测对转移性结直肠癌患者免疫检查点抑制剂治疗具有较高的预测价值。

图 6-10 基因检测指导肿瘤免疫治疗使得临床获益显著增加



数据来源：Frost & Sullivan

在高通量基因测序技术应用于肿瘤临床诊断之前，国内外批准的基于免疫组化、PCR、荧光原位杂交等传统技术的检测产品基本采用“一个药物一种诊断”模式，即以药物为中心审批单一生物标志物的检测。该等传统检测方法存

在明显局限：（1）通量低，一次只能筛查出有限数量的特定基因变异类型；（2）不能检测未知基因变异；（3）不能同时提供 TMB 和 MSI 等新兴生物标志物结果；（4）样本需求量大，影响后续进一步检测。更为重要的是，传统检测方法可能漏检罕见突变，导致假阴性结果，可能使得患者失去精准治疗的机会。以非小细胞肺癌为例，PCR 检测仅限于分析 DNA 的点突变、小片段插入/缺失、少数常见亚型的融合基因检测，无法有效检出诸如 EGFR 19del、MET 14 外显子跳跃突变等罕见基因变异；荧光原位杂交虽然可以检测特定基因拷贝数变异和融合，但无法检测碱基替换或插入/缺失。

与传统检测方法相比，高通量测序可以一次性针对基因组特定区域（从数个基因到数百个基因以至全外显子组或全基因组）进行基因检测，具有重要临床应用价值：（1）可以同时检出多个基因的点突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合等各种复杂变异，为临床治疗提供精准指导，包括患者相关基因分型及预后评估、靶向治疗方案选择、免疫治疗方案取舍、临床试验入组筛选等；（2）避免由于单个基因序贯检测导致的样本耗竭和检测时间延长；（3）当患者出现疾病进展时再次进行全面基因检测，有助于揭示耐药机制、指导疾病转归，为下一步治疗方案的选择提供依据；（4）尽管高通量基因检测总成本较高，但以单个基因单个位点计算平均检测费用，则实际低于传统检测方法。

有鉴于此，即便对于利用传统方法检测结果为阴性的患者样本，《二代测序技术在 NSCLC 中的临床应用中国专家共识》仍然建议使用高通量基因测序技术复测。一项针对晚期非小细胞肺癌的回顾性研究显示¹，在既往传统单基因检测提示 EGFR 和 ALK 变异阴性的晚期非小细胞肺癌患者中，经高通量基因检测发现 17.4% 的患者携带至少一个 EGFR 或 ALK 基因变异。另一项研究发现²，基于高通量基因检测筛选出的 47 例 ALK 融合阳性肿瘤样本，对有既往荧光原位杂交检测结果的 31 例进行分析，显示有 11 例为假阴性，占比高达 35%。根

¹ 参见 Rozenblum AB, Ilouze M, Dudnik E, et al. Clinical impact of hybrid capture-based next-generation sequencing on changes in treatment decisions in lung cancer. J Thorac Oncol, 2017, 12 (2) : 258-268. doi: 10.1016/j.jtho.2016.10.021

² 参见 Ali SM, Hensing T, Schrock AB, et al. Comprehensive genomic profiling identifies a subset of crizotinib-responsive ALK-rearranged non-small cell lung cancer not detected by fluorescence in situ hybridization. Oncologist, 2016, 21 (6) : 762-770. doi: 10.1634/theoncologist.2015-0497

据美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心的研究³，对采用传统方法检测显示基因变异阴性的 31 例肺腺癌患者的组织样本重新进行高通量基因检测分析，结果有 65% 的样本检出存在可用药的基因变异，部分患者基于检测结果接受了对应靶向药物治疗并且临床获益。

总之，随着肿瘤新靶点的不断发现以及新型靶向药物的持续上市，利用高通量基因测序技术对患者进行广泛的分子标志物检测并据此制定个体化精准治疗方案已经成为国内外权威指南和专家共识。例如，美国国家综合癌症网络（NCCN）指南频繁更新，不断吸收推荐高通量基因检测指标；国家卫健委颁布的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》明确要求针对特定肿瘤靶向药物，患者需要进行基因检测后方可用药，不得在未做相关检查的情况下盲目用药。

3、技术创新动态及未来演变趋势

（1）大 Panel 基因检测成为主流

如前所述，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。小 Panel 针对少量基因，通常只覆盖单癌种相关通路上下游基因信息和常见肿瘤突变基因，通过 PCR 技术或高通量基因检测均可实现；大 Panel 则通常包含几十、几百甚至上千基因，覆盖癌种类型广泛，基因信息更为丰富，需要通过高通量基因检测方能实现。过往的基因检测与临床药物发展阶段以及可及性相适应，主要以单癌种相关的小 Panel 为主。随着对肿瘤基因组认识的不断加深以及诸如 TMB、MSI 等肿瘤免疫治疗新生物标志物的兴起，评价临床药效的分子标志物已经不再局限于单一或少量基因位点，利用高通量测序技术开展泛癌种大 Panel 基因检测逐步成为临床主流，具有以下优势：

1) 全面覆盖罕见突变靶点

通常而言，临床上把发生率低于 5% 的靶点定义为罕见靶点，例如 EGFR 基因 20 外显子插入、ROS1 基因融合、RET 基因融合、MET 基因 14 外显子跳跃

³ 参见 Drilon A, Wang L, Arcila ME, et al. Broad, hybrid capture-based nextgeneration sequencing identifies actionable genomic alterations in lung adenocarcinomas otherwise negative for such alterations by other genomic testing approaches. Clin Cancer Res, 2015, 21 (16) : 3631-3639. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-14-2683

突变、NTRK1/2/3 基因融合等。随着靶向创新药物的持续上市，越来越多的罕见基因突变患者或者常见基因的罕见位点突变患者可以选择合适的药物进行治疗。以 NTRK 为例，对于国内常见的肺癌和肠癌，NTRK 融合的发生率均低于 1%。2018 年 11 月，美国 FDA 加速批准拉罗替尼，用于治疗携带 NTRK 基因融合的成年和儿童局部晚期或转移性实体瘤，其患者治疗客观响应率为 75%；另一款针对 NTRK 靶点的广谱靶向药物恩曲替尼也已在欧美上市。肿瘤患者只有通过高通量大 Panel 基因检测才能全面覆盖肿瘤罕见靶点，获得更多靶向药物治疗的机会。

2) 系统揭示肿瘤伴随突变

肿瘤突变的成因极其复杂，除了常见的驱动基因突变外，通常还会存在大量伴随突变。以 EGFR 突变为例，很多患者除了携带 EGFR 驱动突变以外，经常会同时伴有上下游通路或旁路的相关基因突变，如 PIK3CA 突变、PTEN 突变、MET 扩增等；携带这些伴随突变的患者可能会对 EGFR 靶向治疗产生原发耐药；除了 EGFR 基因上下游和旁路基因的突变以外，EGFR 自身也可能存在一些共突变的情形，如一些激酶结构域或非激酶结构域的点突变、EGFR 扩增、EGFR 融合等，这些 EGFR 共突变同样可能会对 EGFR 靶向疗效产生影响。因此患者如果单纯检测驱动基因突变，可能无法发现伴随突变或共突变的状态；通过大 Panel 基因检测，可以全面揭示肿瘤的伴随突变图谱，综合分析伴随突变对驱动基因突变的影响，能够为患者提供更为精确的用药指导。

3) 大幅提高临床检测效率

如前所述，利用传统方法检测驱动基因变异存在假阴性可能性。例如，一项研究表明⁴，对于晚期结直肠癌患者，如果仅就单个热点基因突变进行检测其阳性检出率约为 40%；如若进行小 Panel 基因检测，阳性检出率可增至 65%；而进行大 Panel 基因检测，则可以在 99% 的患者中检测到驱动基因突变。再者，传统序贯检测可能会造成组织样本耗竭进而导致无法再进行后续基因检测，进而使患者错失潜在治疗机会。大 Panel 基因检测覆盖范围大、准确程度高，可以有效提升诊断效率，为病人争取宝贵治疗时间。

⁴ 参见 Lyle S, Powers W, Xu J, Protopopov A. Comparison of a large NGS panel to hot-spot testing and small panels for the ability to accurately stratify advanced colorectal cancer patients to appropriate treatment pathways. JCO 2016; 34 (4_suppl) :510-510.

4）有效增强免疫治疗效果

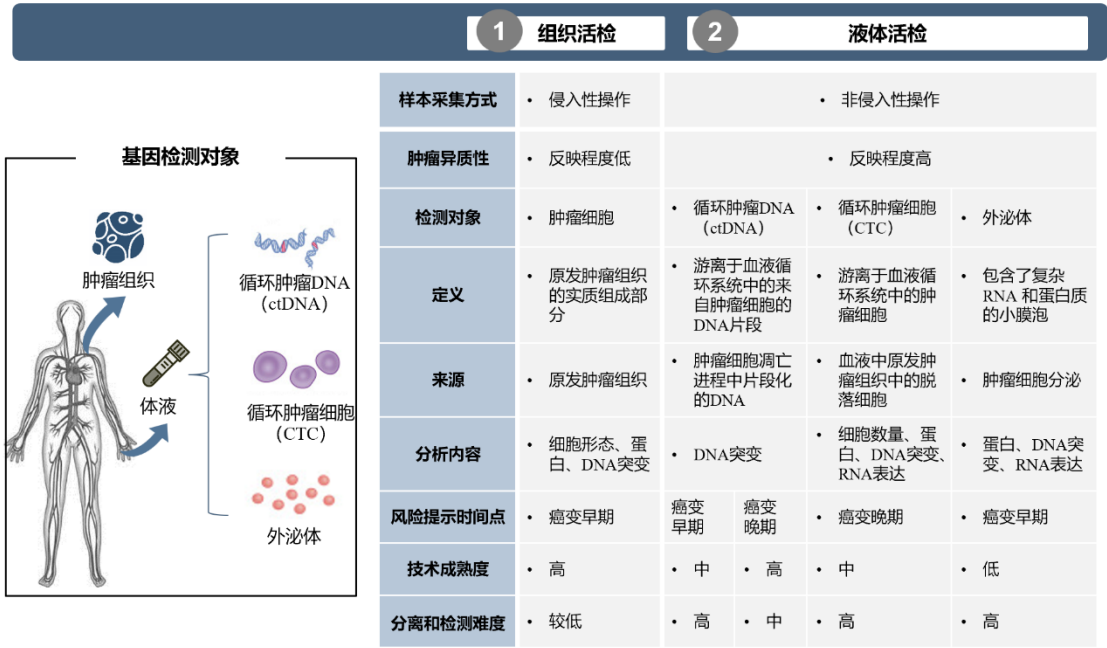
如前所述，以 PD-1/PD-L1 单抗为代表的免疫检查点抑制剂在多种肿瘤治疗过程中表现出良好疗效，为许多患者带来了长期生存收益，但也存在临床响应率偏低，部分患者在免疫治疗后出现肿瘤快速进展情形即所谓“超进展”（Hyperprogressive Disease, HPD）。因此在进行免疫治疗时，需要对诸如 TMB、MSI 等相关生物标志物进行检测，区分真正可以从免疫治疗中获益的人群，评估发生超进展的风险，实现精准施治。

TMB 检测通过评估整体基因组的不稳定性间接反映肿瘤产生新抗原的能力，多项临床研究证实了其与免疫治疗疗效显著相关。由于小 Panel 基因检测位点较少，无法有效评估整体基因组的不稳定性，而覆盖 1M 碱基左右的大 Panel 基因检测的 TMB 结果与全外显子检测的 TMB 结果较为吻合，可以有效预测免疫治疗疗效。再如，MSI 是另一个目前肿瘤免疫治疗中得到普遍认可的生物标志物，目前多种免疫治疗药物被批准用于 MSI-H 的肿瘤患者。高通量大 Panel 基因检测可以同步覆盖大量微卫星位点，能够有效克服小 Panel 基因检测位点较少而导致假阳性的固有缺陷。

（2）从肿瘤组织活检到液体活检

肿瘤患者组织中细胞富集，以此为样本进行基因检测准确程度较高，但也存在不足。首先，组织活检作为一种有创取样方式，临床上可能存在受限情形（如组织样本量不足、肿瘤发生位置风险较大实际难以取样等），对于多节点的连续组织活检则更加难以实现。其次，肿瘤组织具有高度异质性，往往远处转移病灶和原发病灶具有不同的特征，单次获取特定组织进行活检未必能够全面准确反映肿瘤组织状况和进展信息。第三，在需要动态连续评估用药效果等场景下，患者依从性较低，难以连续便捷取得肿瘤样本。

图 6-11 组织活检与液体活检比较



数据来源：Frost & Sullivan

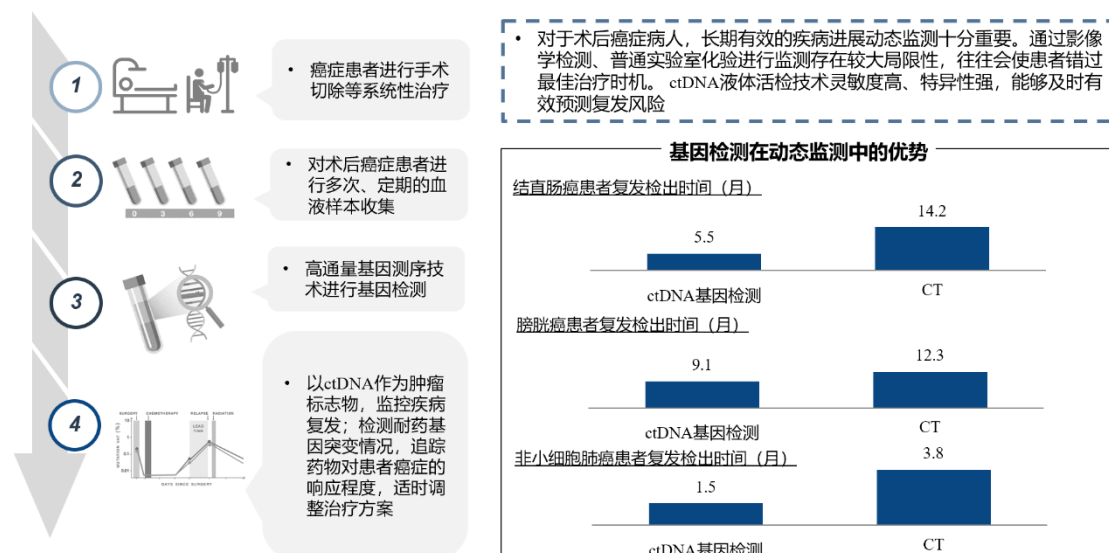
肿瘤学家很早就意识到癌细胞会通过血液扩散，因此致力于开发灵敏可靠的检测技术。液体活检作为一种非侵入性技术，主要检测患者体液标本中的肿瘤相关物质，具有无创、便捷和安全的优势。循环肿瘤 DNA（Circulating Tumor DNA，ctDNA）是液体活检最重要的生物标志物，系肿瘤细胞释放到血液循环中的 DNA 片段，能够克服肿瘤时空异质，准确刻画患者肿瘤细胞的分子特征和进展信息，开辟了高通量基因测序技术临床应用新场景，使得肿瘤全周期动态监控成为可能。具体而言，对于肿瘤治疗患者，ctDNA 液态活检意义在于动态监测肿瘤进展、实时评估治疗效果、及早提示耐药情形，目前已有临床应用。对于早期或潜在患者，ctDNA 液态活检旨在早筛早诊肿瘤，以便密切随访、及时干预，但也面临现有技术尚不足以灵敏可靠检测早期患者血液样本中痕量 ctDNA 的问题，目前仍属前沿探索领域。

1）肿瘤复发监测

恶性肿瘤通常具有无限生长、浸润和转移的固有特性，许多患者即便经过手术切除和药物治疗后仍有可能复发。例如，胶质母细胞瘤几乎在所有患者中复发，卵巢癌复发率也高达 85%。因此，以术后肿瘤病人为例，长期有效的疾病进展监测尤为关键，而现有传统的肿瘤标志物测定以及医学影像学检查均存

在灵敏度和特异性弱、前瞻性预警提示作用差等问题；相比而言，ctDNA 的半衰期短、敏感性强，能够实时反映肿瘤动态变化，正在越来越多地应用于临床实践。

图 6-12 肿瘤复发监测临床获益



数据来源：Frost & Sullivan

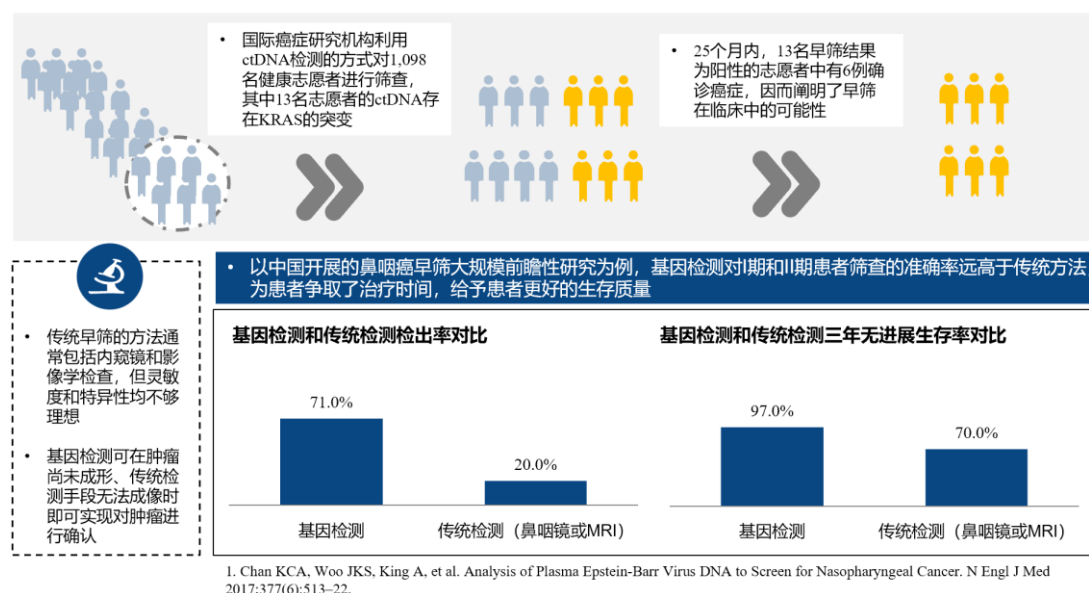
肿瘤患者在治疗中或治疗后体内仍有残留的恶性肿瘤细胞存在，即所谓微小残留病灶（Minimal Residual Disease, MRD）；这些残留的肿瘤细胞会不断向血液循环释放 ctDNA。基于 ctDNA 液体活检技术的患者术后 MRD 检测评估，可优于传统影像学方法预测肿瘤复发，具有重要意义。当然，患者经过系统治疗之后其肿瘤病灶和症状往往得到明显缓解，因此出现微小转移复发时，需要开发使用更高灵敏度的液体活检技术，方有可能捕捉到肿瘤进展的微弱信号。目前 MRD 检测最成熟的应用当属血液肿瘤，已成为美国国家综合癌症网络（NCCN）临床标准实践的一部分。2018 年，全球首个通过美国 FDA 批准的 MRD 检测产品 ClonoSEQ 正式上市，该产品基于高通量测序技术检测急性淋巴细胞白血病和骨髓瘤中的 MRD，帮助医生评估患者预后以及动态监测复发情况。

2) 肿瘤早筛早诊

众所周知，绝大多数的恶性肿瘤早期并无明显症状，发现时通常已是中晚期；肿瘤早筛早诊可以显著延长患者生存周期、改善生活质量、降低治疗成本。

例如，美国癌症协会数据显示⁵，对于非小细胞肺癌患者，原发肺癌 5 年生存率为 63%，远处转移肺癌 5 年生存率仅为 7%。肿瘤早筛早诊是癌症防控的有效手段，具有重要科学意义和社会价值。

图 6-13 肿瘤早筛早诊临床获益



数据来源：Frost & Sullivan

与肿瘤用药指导以及复发监测应用场景相比，基于液体活检的肿瘤早筛早诊技术具有更高技术壁垒。如前所述，ctDNA 是液体活检最重要的生物标志物，系循环 DNA（Cell-Free DNA，cfDNA）的一种，是肿瘤细胞坏死、凋亡或者正常分泌到血液中的 DNA 片段，携带肿瘤相关基因变异信息、能够及时准确反映患者癌变情况。但对于早期肿瘤而言，血液中绝大部分为健康细胞释放出的 cfDNA，ctDNA 含量极低；2017 年发表在 Nature 杂志上一项研究⁶指出，携带 1cm 肿瘤的早期患者 ctDNA 丰度一般在 0.006% 左右。而现有高通量测序技术所能达到的最低检测限通常在 0.1%~0.5% 之间，难以满足早筛的临床需求。除此之外，另一技术难点在于如何就检测到的阳性结果进行器官定位。由于绝大部分原癌基因和抑癌基因的突变都没有组织特异性，均与多种癌症的发生相关（例如 BRAF 基因突变可能存在于黑色素瘤、甲状腺乳头状癌、结直肠癌和非小细胞肺癌等多种情形中）。倘若通过 ctDNA 液体活检仅能知晓是否罹患肿瘤却无法判断原发病灶位置，则除了徒增患者烦恼以外并无实际意义。针对上述

⁵ 参见 Surveillance Research Program, National Cancer Institute, Cited 2021 September 27

⁶ 参见 Phylogenetic ctDNA analysis depicts early-stage lung cancer evolution, Nature, Nature, vol. 545 (7655), pages 446-451, May

技术瓶颈，业内探索了多种技术路线，主要包括 cfDNA 甲基化测序、ctDNA 基因突变结合血浆蛋白等生物标志物检测、cfDNA 低深度全基因组测序结合血浆肿瘤标志物检测等。

需要说明的是，无论哪种技术选择，单一生物标志物的预测性能总有局限，惟有多维度的信息综合分析，才有可能突破检测灵敏度和特异性上限。在此过程中，应当充分发挥大队列研究的数据资源优势开展无偏好的探索性研究，采集多组学数据借助机器学习方法寻找分类效能最优特征组合，形成一套跨平台多维度数据综合分析算法，以期大幅提高癌症早期筛查和诊断的准确性。与此同时，肿瘤早筛早诊不仅是一个医学问题，还与公众意识、卫生成本、医学伦理密切相关，应当注重前沿技术的合理临床应用，而不宜盲目绝对地推广至所有健康人群。

（3）伴随诊断逐步嵌入药物开发

随着肿瘤生物学的进展，一些新的作用机制、作用靶点的抗肿瘤药物不断涌现，相关研发人员意识到不同个体对同一药物的反应存在差异。宿主、肿瘤和外在因素会影响个体对抗肿瘤药物的反应。使用伴随诊断试剂检测肿瘤患者生物样本中生物标志物状态，能够为抗肿瘤药物的安全和有效使用提供重要信息；在抗肿瘤药物研发过程中，通过对疾病相关生物标志物的检测，有助于筛选出适合某类药物治疗的特定人群。部分抗肿瘤药物的开发过程会同步开发伴随诊断试剂，其临床试验尤其是其关键性临床试验过程会使用伴随诊断试剂。抗肿瘤药物临床试验既可以支持抗肿瘤药物上市，亦可作为伴随诊断试剂伴随用途的确认证据支持其上市。具体可能涉及情形如下：

1）在抗肿瘤药物的开发过程中同步进行伴随诊断试剂的开发，在药物非临床及临床研究过程中，通过与伴随诊断试剂共同验证确认，确定药物可能安全有效的治疗人群。抗肿瘤药物与伴随诊断试剂共同进行研究的数据作为二者上市的支持性证据。

2）抗肿瘤药物临床试验中采用临床试验分析方法进行病例的生物标志物分析，相应的伴随诊断试剂开发相对滞后；相关研发人员可以将其作为后续伴随诊断试剂开发的基础或作为后续该药物的候选伴随诊断试剂。

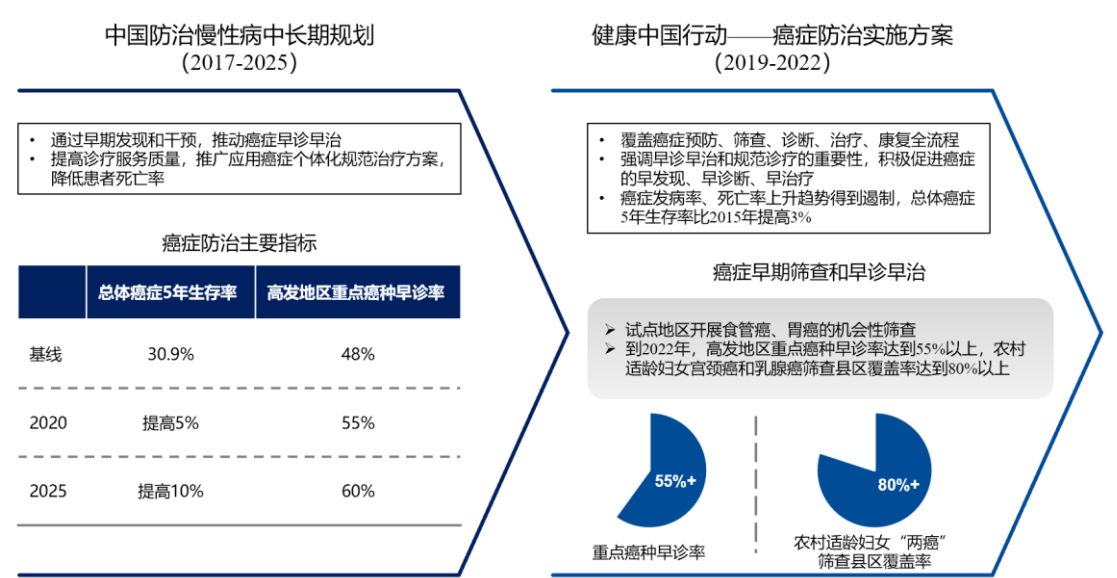
3）如抗肿瘤药物在开发过程中，针对其伴随诊断试剂的需求有已上市产品，在相关研究人员进行充分的验证和确认的基础上，可选择已上市产品作为该药物的伴随诊断试剂，参与药物的研发过程。抗肿瘤药物及伴随诊断试剂的研究结果可作为药物上市及伴随诊断试剂变更增加预期用途的证据。

4、行业驱动因素与市场发展规模

（1）党和国家高度重视、政策保障充分有力

党和国家历来高度重视基因检测等前沿技术在临床精准医学领域的转化应用，近年来出台多项政策，为行业健康快速发展提供了强大动力。国务院先后颁布《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）》《关于实施健康中国行动的意见》，全力推动癌症早诊早治，推广应用癌症个体化规范治疗方案。《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》，亦多次提及将基因检测作为重点发展的新兴产业，鼓励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转化应用。

图 6-14 我国癌症防治主要战略规划



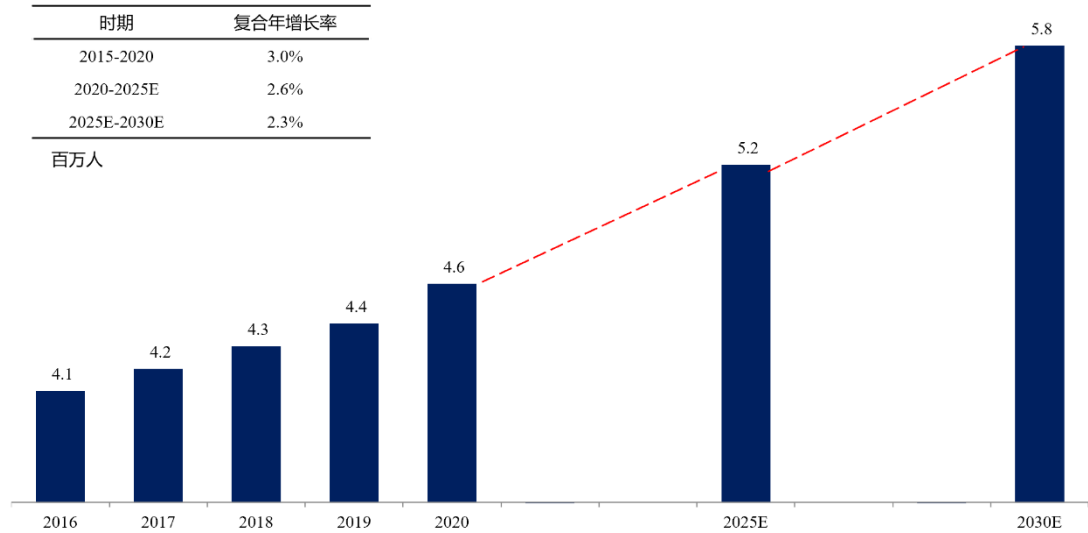
数据来源：Frost & Sullivan

（2）肿瘤患者持续增加、精准治疗需求迫切

根据国家癌症中心及 Frost & Sullivan 统计，2016-2020 年我国恶性肿瘤新增患者人数复合年增长率为 3.0%，高于全球水平；2020 年新发病人数达到 460

万人（其中晚期肿瘤患者约为 150 万人），预计 2025 年和 2030 年将分别增至 520 万人和 580 万人。随着我国人口增长及老龄化程度加剧、叠加环境污染及我国固有的饮食生活习惯等多种因素，预计未来恶性肿瘤发病率将持续增高，患者临床精准治疗需求愈发迫切。

图 6-15 我国恶性肿瘤发病人数（2016-2030E）



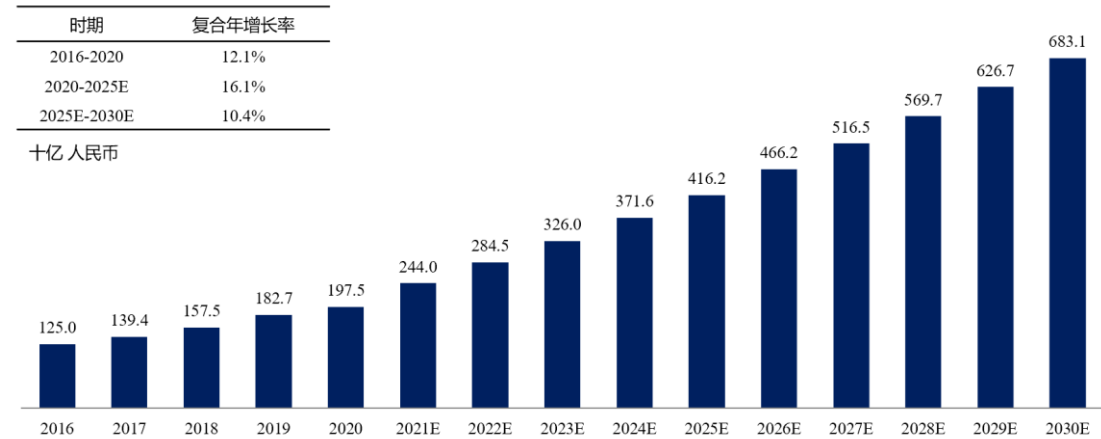
数据来源：国家癌症中心，Frost & Sullivan

（3）创新药物临床可及、支付能力大幅提升

近年来国家密集出台多项产业扶持政策和远景规划纲要，积极推进药品审评审批体制改革，明确要求推动医药行业创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药研发。在政策鼓励和资本投入双重驱动下，国内医药行业迎来创新发展的重大机遇和崭新历史时期。

根据 Frost & Sullivan 统计，我国抗肿瘤药物市场蓬勃发展，市场规模由 2016 年的 1,250 亿元增至 2020 年规模为 1,975 亿元，复合年均增长率为 12.1%；预计到 2025 年和 2030 年，将分别增至 4,162 亿元和 6,831 亿元，继续保持较快增长势头。

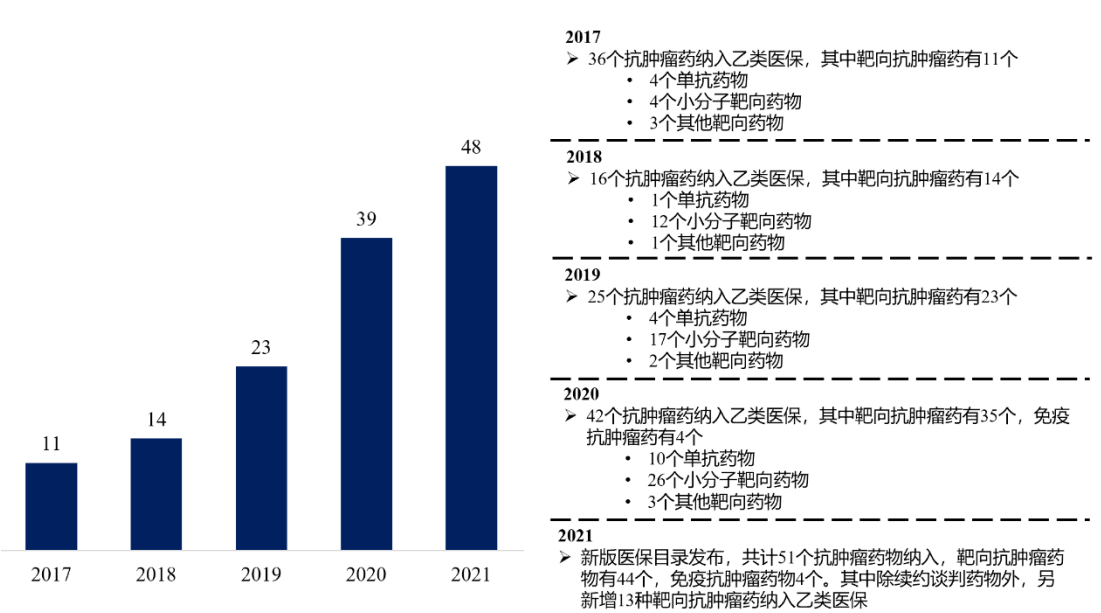
图 6-16 我国抗肿瘤药物市场规模（2016-2030E）



数据来源：Frost & Sullivan

特别地，近年来抗肿瘤治疗靶点层出不穷，相关靶向药物推陈出新，能够根据病人基因分型实施精准治疗；以 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂为代表的免疫治疗药物纷纷上市，实现泛癌治疗新突破，改变了我国肿瘤药物治疗领域过往以化疗药物为主的陈旧局面。另一方面，政府通过医保谈判持续将相关靶向药物和免疫药物纳入国家医保报销体系，定价水平往往下降 60% 以上，大大提升了临床先进用药的可及性；肿瘤患者支付意愿及能力显著增强，进一步推动了高通量基因检测尤其是大 Panel 基因检测的临床广泛应用。

图 6-17 靶向/免疫抗肿瘤药纳入医保谈判目录情况



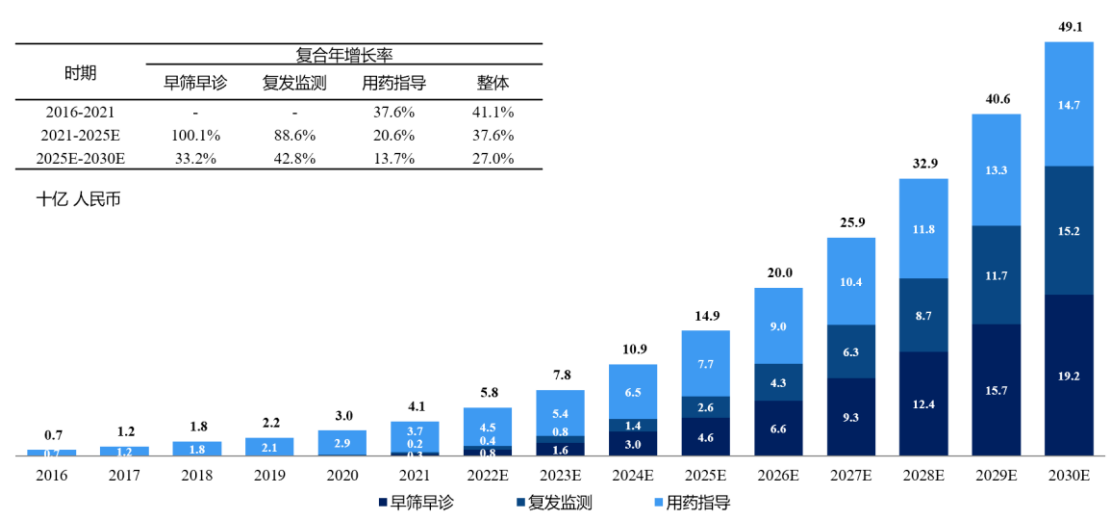
数据来源：Frost & Sullivan

（4）基因检测迭代创新、远期市场料超百亿

我国肿瘤患病人群基数庞大，但是基因检测渗透率仍然远低于欧美；根据 Frost & Sullivan 数据，以新发病人估算，中国市场渗透率约为 10.6%，而美国则高达 36.1%；目前国内市场仍然主要集中于大中城市的三甲医院以及肿瘤专科医院，广大中小城市医院仍然存在大量空白。随着临床教育的持续普及，肿瘤精准医疗理念的深入人心，以及靶向免疫药物可及性的不断提升，未来具有较大提升空间。另一方面，高通量基因测序技术应用场景广泛，除了伴随诊断指导临床用药以外，通过技术迭代创新进一步拓展至肿瘤复发监测乃至肿瘤早筛早诊领域，覆盖肿瘤病程全部周期，具有广阔发展前景。

根据 Frost & Sullivan 数据，国内肿瘤高通量基因检测市场规模已由 2016 年的 7 亿元至增至 2021 年 41 亿元，复合年增长率为 41.1%；预计 2025 年和 2030 年，市场规模将分别达到 149 亿元和 491 亿元，呈现快速增长态势；其中肿瘤复发监测、早筛早诊的未来市场空间预计将超过用药指导领域，预计成为行业发展的新动能。

图 6-18 我国肿瘤高通量基因检测市场规模（2016-2030E）



数据来源：Frost & Sullivan

目前，我国肿瘤高通量基因检测行业的主要业务模式是基于独立的医学检验实验室对外提供医学检验服务，因此亦可统归为第三方医学检验行业。

根据 Frost & Sullivan 数据统计，2020 年度，全球第三方医学检验行业市场规模接近 1,000 亿美元，我国第三方医学检验行业市场规模约为 307 亿元，占比相对较小，成长空间广阔。

目前，我国处于领先地位的第三方医学检验机构包括金域医学、迪安诊断和艾迪康等，2020 年度市场占有率分别约为 26%、17%和 8%，发行人的市场占有率约为 1%。金域医学、迪安诊断和艾迪康等企业的业务范围涵盖分子诊断、免疫诊断、病理诊断、质谱检测等，疾病领域包括血液疾病、实体肿瘤、慢性疾病、生殖遗传、妇女健康、围产及儿童等，市场占有率高于发行人。

（四）行业竞争格局和进入壁垒

1、行业竞争态势

基因检测产业链上游主要为测序仪器、试剂、耗材供应商，其中，在高通量基因测序仪器及上机测序试剂市场中，跨国厂商 Illumina、Thermo Fisher 等占据较大份额，议价能力较强。中游为各类基因检测服务提供商，包括发行人及其竞争对手在内，主要使用测序仪器及相关试剂开展基因检测技术创新并最终转化应用至临床，助力实现精准医疗。下游主要包括医疗机构及其病患、科研单位和制药企业。

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，公司已经成为国内专注于肿瘤精准医疗高通量基因检测领域的领先企业。根据 Frost & Sullivan 数据统计，我国肿瘤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。发行人境内同行业已上市公司及境外可比公司情况如下：

序号	公司名称	公司简介	2021 年度 营业收入 (亿元)
1	Guardant Health	Guardant Health 是一家成立于 2011 年的美国上市公司，主要基于高通量基因测序技术、液体活检技术、庞大数据集和先进数据科学，开发了伴随诊断、复发监测和肿瘤早筛等多款产品，基本涵盖了肿瘤精准治疗的各个阶段	23.82
2	Grail	Grail 是一家成立于 2015 年的美国非上市公司，以实现减少全球癌症死亡为愿景。Grail 基于高通量测序技术、大规模临床研究、计算机科学和大数据技术，开发肿瘤早筛早诊液体活检技术。Grail 旗下泛癌种早筛产品 Galleri 可以识别出几十种癌症，于 2019 年被美国 FDA 批准为突破性设备	未披露
3	Foundation Medicine	Foundation Medicine 是一家成立于 2010 年的美国非上市公司，2018 年被罗氏公司收购。Foundation Medicine 基于高通量基因测序技术、液体活检技术和肿瘤基因组数据库，	未披露

序号	公司名称	公司简介	2021 年度 营业收入 (亿元)
		为客户提供肿瘤基因检测产品及服务。Foundation Medicine 旗下的 FoundationOne CDx 与 FoundationOne Liquid CDx 均已获批上市，分别用于泛实体瘤大 Panel 基因检测和泛肿瘤液体活检	
4	燃石医学	燃石医学成立于 2014 年，2020 年在美国纳斯达克上市，致力于为肿瘤精准医疗提供具有临床价值的高通量基因检测服务，目前占据国内市场份额约 13%，居于前列	5.08
5	泛生子	泛生子成立于 2013 年，2020 年在美国纳斯达克上市，是一家专注于肿瘤基因组学研究和开发应用的公司，业务涵盖肿瘤早期筛查、用药指导、预后监测、肿瘤新药研发服务	5.32
6	艾德生物	艾德生物成立于 2008 年，2017 年在中国创业板上市，专注于肿瘤精准医疗分子诊断试剂的研发、生产、销售并提供相关检测服务。艾德生物业务以基于 PCR 技术的分子诊断试剂销售为主，同时也包括高通量基因检测服务和相关试剂产品	9.17

资料来源：同行业公司招股说明书、年度报告以及官方网站

在肿瘤高通量基因检测领域，体现发行人与同行业可比公司的技术实力、核心竞争力的主要指标如下：

（1）研究及技术开发能力

肿瘤高通量基因检测行业紧扣当代医学发展前沿，技术含量高、市场迭代快，属于创新驱动型行业；研究及技术开发能力是业内企业巩固行业地位、保持核心竞争力的关键所在。

业内企业通常与临床专家在学术探索、技术验证、临床研究等方面开展密切合作，由此产生的学术论文成果数量和质量是评估业内企业研究及技术开发能力的重要指标。此外，业内企业普遍采用专利形式保护核心技术，因此，专利数量亦可体现相应研究及技术开发能力。

发行人与同行业可比公司近年来参与发表的学术论文以及拥有的发明专利情况如下：

公司名称	论文数量	总影响因子	专利数量	肿瘤高通量测序 相关专利数量
Guardant Health	204	2,707.50	-	-
Grail	60	650.70	-	-
Foundation Medicine	680	7,450.47	-	-

公司名称	论文数量	总影响因子	专利数量	肿瘤高通量测序 相关专利数量
燃石医学	216	1,476.21	8	8
泛生子	51	296.52	9	9
艾德生物	24	158.43	39	14
世和基因	215	1,587.31	20	18

注 1：论文数量及影响因子系通过 Pubmed 网站（<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>）以公司名为关键词检索、统计所得，检索期间自 2015 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日，影响因子按 2020 年计算

注 2：专利数量及肿瘤高通量测序相关专利数量系通过国家知识产权局网站以公司名为关键词检索、统计所得，未统计境外专利

发行人的论文发表数量及总影响因子与 Guardant Health、Foundation Medicine 等行业先行者存在一定差距，但总量亦较为可观；在肿瘤高通量测序相关专利方面，发行人的专利数量领先于境内其他企业。

（2）服务及产品综合性能

肿瘤高通量基因检测行业直面人民生命健康，检测服务及产品的综合性能，是直接反映业内企业技术实力和核心竞争力的关键性因素。特异性与灵敏度水平是评估检测服务及产品综合性能的典型指标。

目前，肿瘤高通量基因检测的主要应用场景为伴随诊断，受众群体主要为中晚期肿瘤患者。同行业可比公司相关服务和产品均可实现较高的特异性，但在灵敏度上存在差异。行业中一般采用最低检出限指标（可以稳定检出的最低突变丰度）评价灵敏度，最低检出限越低说明灵敏度越高。

在检测服务方面，发行人的大 Panel 基因检测项目世和一号的最低检出限为 2%，同行业已上市且公布技术数据的大 Panel 基因检测项目中，美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心的 MSK-IMPACT 的最低检出限为 5%，美国 Foundation Medicine 公司的 FoundationOne Liquid CDx 的最低检出限为 2%~15.3%，美国 Personal Genome Diagnostics 公司的 PGDx Elio Tissue Complete 的最低检出限为 3.1%~17.5%。

在产品化标准试剂盒方面，发行人与同行业可比公司的最低检出限水平如下：

公司名称	世和基因	燃石医学	艾德生物	泛生子
------	------	------	------	-----

公司名称	世和基因	燃石医学	艾德生物	泛生子
产品名称	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	人类 8 基因突变联合检测试剂盒（半导体测序法）
最低检出限（突变）	1%	2%	1%	5%
最低检出限（融合）	ROS1 融合 1% ALK 融合 2.5%	10%	1%	-

注：表格中选取我国首批获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测试剂盒，泛生子未在首批之列，选取其目前已经获准上市的肿瘤伴随诊断高通量基因检测试剂盒。考虑信息及性、可比性，未选取境外公司。数据来源于相关产品说明书及审评报告

在检测服务和产品化标准试剂盒方面，发行人均拥有较高的灵敏度水平，相关服务及产品综合性能居于行业前列。

（3）技术储备及业务布局

肿瘤高通量基因检测行业最富前景的发展领域为基于大 Panel 的肿瘤伴随诊断、肿瘤复发监测与肿瘤早筛早诊，在上述领域的技术储备及业务布局是保障业内企业核心竞争力的关键性因素。

发行人与同行业可比公司在上述领域的技术储备及业务布局情况如下：

公司名称	大 Panel 技术储备	大 Panel 业务布局	MRD 检测技术储备	MRD 检测业务布局	早筛早诊技术储备	早筛早诊业务布局
世和基因	已发表多篇论文	世和一号	已发表多篇论文	术宁	已发表多篇论文	MERCURY
Guardant Health	已发表多篇论文	Guardant 360 CDx	已发表多篇论文	Guardant Reveal	-	-
Grail	-	-	已发表一篇论文	Galleri	已发表多篇论文	Galleri
Foundation Medicine	已发表多篇论文	Foundation One Liquid CDx	-	-	-	-
燃石医学	已发表多篇论文	OncoScreen Plus	已发表一篇论文	朗微	已发表多篇论文	燃小安
泛生子	已发表多篇论文	Onco PanScan	-	Seq-MRD	已发表多篇论文	HCCscreen
艾德生物	-	-	-	-	-	-

注：表格中以公开发表的论文、已上市的检测项目作为衡量技术储备、业务布局的指标

发行人是业内少数同时具备大 Panel 基因检测、MRD 检测及肿瘤早筛早诊技术且已开展业务布局的企业之一。

2、行业进入壁垒

（1）技术和人才壁垒

高通量基因检测行业系多学科技术高度融合的产业，涉及分子生物学、人类遗传学、临床肿瘤医学、生物信息学等诸多领域，具有较高的技术和人才壁垒。在体系建设方面，要求实验环境清洁、试剂验证苛刻、质量控制严格、流程管理规范，对人员的学术背景、理论素养、实验水平和临床经验提出了很高的要求。在研究开发方面，涉及液体活检策略、捕获探针设计、背景噪音消除、生物信息分析等，具有步骤流程长、技术难度大、核心秘密多等特点，需要深厚研究积累和人才储备。

（2）资质和监管壁垒

高通量基因检测属于当代临床分子诊断前沿技术，涉及伦理、隐私和人类遗传资源保护、生物安全等诸多事项，始终置于国家主管部门的监管体系范畴。开展基因检测业务，应当根据自身业务范围取得相应医疗机构许可证、临床基因扩增实验室资质乃至高通量基因测序实验室资质，参加国家卫健委临床检验中心或指定机构组织的实验室室间质量评价；涉及生产销售相关体外诊断试剂盒直接应用于临床检验的，还应当取得国家药监部门的产品注册和生产许可证书。国家通过事前事中严格监管，使得行业具有较高的准入壁垒。

（3）品牌和渠道壁垒

高通量基因检测行业应用场景目前主要仍然集中在大型三甲医院以及肿瘤专科医院，进入门槛较高。优秀的品牌意味着可靠的品质，有助于增强检测结果的信赖保证。新进入者在树立品牌、建立美誉度、客户拓展方面均需经过市场考验。此外，基因检测服务涉及地域广、专业性高，短期内快速构建销售推广体系具有难度，存在品牌和渠道的双重壁垒。

（五）发行人业务优势和面临挑战

1、公司的竞争优势

（1）核心团队深耕多年、学术背景业内领先

公司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。公司董事长邵阳博士，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。公司其他核心技术人员亦多系行业资深人士，拥有良好的学术背景和行业经验，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。

（2）技术创新持续推进、临床应用稳步拓展

公司高度重视技术创新、持续加大研发投入，在新型生物标志物验证、液体活检技术升级、早筛早诊前沿探索等领域取得重要进展，形成技术优势、打造核心竞争力，具体如下：

在新型生物标志物方面，公司与临床专家密切合作、开展多项研究、验证临床价值：1）针对非小细胞肺癌第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼耐药，探究发现多个新耐药机制，完整绘制耐药图谱，获得美国临床肿瘤学年会（ASCO）等国际知名肿瘤学术会议引用；2）关于免疫治疗药物疗效预测，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生物学依据。

在液体活检技术升级方面，发行人自主研发了具有多重降噪机制的 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，显著降低了检测过程中的多种背景噪音，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 的高特异性测序。进一步地，基于该项技术的 MRD 检测在肠癌、肺癌等多个癌种中均可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，中位提前时间超过 5 个月，为国内肿瘤患者术后复发监测提供了一个与国际同步的新选择。

在早筛早诊前沿探索方面，公司自主研发了 Mercury 多组学肿瘤早筛技术，将多种 cfDNA 特征整合构建肿瘤早筛模型，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；相关成果已发表于

Journal of Hematology & Oncology 等国际高水平学术期刊，影响因子高达 17.388 分。

（3）产品组合层次丰富、客户渠道分布广泛

公司肿瘤精准医疗高通量基因检测服务产品种类丰富，全面覆盖不同实体肿瘤和血液肿瘤，满足临床患者从驱动基因突变分析、伴随诊断用药指导、耐药机制风险提示、术后复发实时监测等临床肿瘤精准医疗全周期基因检测需求。另一方面，公司还积极布局标准试剂盒研发，小 Panel 高通量基因检测试剂盒国内首批取得注册批文，大 Panel 高通量基因检测试剂盒业内首个进入国家创新医疗器械特别审查程序，始终走在行业前列。

截至本招股说明书签署日，公司检测服务产品辐射国内数百家三甲医院和肿瘤专科医院，与业内知名专家学者建立广泛学术联系，树立了良好的品牌形象，具有先发优势。与此同时，公司还与国内外多家知名制药企业探索伴随诊断试剂嵌入抗肿瘤创新药物共同申报注册，有助于未来进一步拓展终端市场，实现合作共赢。

（4）质量体系可靠验证、核心物料自主可控

公司高度重视实验室质量管理体系建设，通过江苏省临床检验中心的技术验收，获准从事肿瘤相关项目高通量基因检测，广泛参加国内外权威认可验证，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，系业内少数同时取得 CAP、CLIA 和 ISO15189 认证的医学检验实验室。在业务开展过程中，公司自主设计靶向捕获探针、分子标签序列等关键物料，独立开发生物信息学自动化分析平台，牢固把控实验核心环节，精细优化流程管理，能够有效避免运营风险、降低成本费用。

2、公司的竞争劣势

（1）市场竞争趋于激烈、区域覆盖有待提高

高通量基因检测需要采集人体组织或体液样本，对于保存期限、运输条件要求较高；肿瘤患者通常也希望尽快取得检验结果以便及时用于指导用药方案选择，因此报告出具期限往往也是其选择不同公司检测服务的重要考量因素。病原微生物基因检测业务则更是如此，时效要求更为迫切。因此，基因检测企

业如要在全国范围内布局，需要在各地建立医学检验实验室，以便应对日趋激烈的区域市场竞争。公司目前医学检验实验室检测资源及能力基本集中在江苏南京，在北京、广州和上海虽有布局但进度较慢，尚未能充分发挥区域辐射效能，一定程度上限制了公司发展。

（2）资本实力较为有限，融资渠道相对单一

高通量基因检测行业技术发展日新月异，市场竞争趋于激烈，正处于高速发展阶段。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，制约了公司未来业务拓展以及自身技术平台建设，特别是肿瘤早筛早诊大规模队列临床研究的开展。

三、销售情况和主要客户

（一）主要业务销售及产能情况

1、主要业务销售收入情况

（1）按业务类别销售情况

报告期内，公司主营业务收入按类别划分的具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	37,787.27	73.14	29,359.75	72.32	27,407.91	69.42
研究开发服务	6,243.80	12.09	6,562.93	16.17	6,268.01	15.88
仪器试剂销售	7,634.34	14.78	4,676.50	11.52	5,803.09	14.70
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

报告期内，公司主要业务板块包括临床检测服务、研究开发服务和仪器试剂销售。其中临床检测服务在主营业务收入中占比基本在 70%以上，系公司业务收入的主要来源。

（2）主营业务按地域划分销售情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	22,128.62	42.83	17,407.29	42.88	15,651.39	39.64
华北地区	8,859.39	17.15	9,059.48	22.31	10,298.32	26.09
华南地区	8,350.50	16.16	7,222.73	17.79	7,475.58	18.94
东北地区	4,260.79	8.25	3,056.39	7.53	3,671.05	9.30
西南地区	3,983.99	7.71	2,457.55	6.05	343.19	0.87
西北地区	1,403.39	2.72	1,054.44	2.60	693.01	1.76
华中地区	2,499.06	4.84	336.93	0.83	1,221.02	3.09
境内合计	51,485.75	99.65	40,594.82	99.99	39,353.56	99.68
境外地区	179.66	0.35	4.36	0.01	125.45	0.32
总计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

报告期内，公司境内主营业务收入主要来源于华东地区、华北地区和华南地区，上述三个地区的主营业务收入合计占比分别为 84.67%、82.98%及 76.14%。近年来，公司在巩固传统优势地区的基础上，积极努力拓展市场边界，在西南地区已取得显著成果，市场渗透率逐年提高，销售规模和销售占比呈稳定增长态势。

2、主要产能情况

报告期内，公司临床检测服务和研究开发服务的产能、产量与销量情况（数据量维度）如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
产能（TB）	2,297.62	928.14	694.81
产量（TB）	2,306.24	2,124.10	1,512.27
销量（TB）	1,762.97	1,642.26	1,313.10
产能利用率	100.38%	228.85%	217.65%
产销率	76.44%	77.32%	86.83%

注 1：高通量基因测序仪单次测序所需时间和数据产出量存在理论上限，据此可以计算公司年度测序产能

注 2：新冠病毒核酸检测业务不使用高通量基因测序仪，故表格中产能、产量及销量均不含新冠病毒核酸检测业务

报告期内，公司产能利用率超过 100%，主要系公司自有的测序仪产能有限，存在利用外部平台的测序仪开展研究开发服务业务和内部研发的情形。2020 年

11 月至 2021 年 1 月，公司购入多台高性能测序仪，缓解了产能紧张问题。报告期内，公司部分测序数据产出用于内部研发而非外部销售，由此导致各期产销率低于 100%。

报告期内，公司检测产品的产能、产量与销量情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
产能（人份）	78,336	39,168	29,376
产量（人份）	60,852	11,904	7,452
总用量（人份）	41,709	9,564	4,032
产能利用率	77.68%	30.39%	25.37%
产用率 ^注	68.54%	80.34%	54.11%

注：单一试剂盒的规格各有不同，一般是多人份的，例如 20 人份、40 人份，为了统一口径采用“人份”作为计量标准。总用量=当期销售量+当期自用量，产用率=总用量/产量

公司检测产品业务主要系对外生产销售的基因检测试剂盒，最终客户主要为医疗机构或科研单位。

2021 年度，公司检测产品的产能上升较快，主要系为满足快速增长的销售、自用需求，公司增加了检测产品的生产人员配置所致。

2019 年度，公司检测产品的产能利用率相对较低，主要系当时尚处市场拓展早期，未有大批量生产。随着市场规模逐渐扩大，公司相应增加生产数量，检测产品的产能利用率逐年提高。报告期内，公司的检测产品除对外销售和自用外，存在结余部分主要为备货之用，导致各期产用率低于 100%。

（二）主要客户情况

报告期内，公司向主要客户的销售情况如下：

单位：万元，%

期间	序号	客户名称	销售内容	营业收入	占比
2021 年度	1	北京百迈客生物科技有限公司	研究开发服务	1,718.20	3.33
	2	北京瑞元和兴科技有限公司 ^注	仪器试剂销售	1,555.84	3.01
	3	北京大学肿瘤医院	临床检测服务 研究开发服务 仪器试剂销售	1,301.14	2.52
	4	浙江大学 ^注	研究开发服务 仪器试剂销售	761.08	1.47
	5	中国人民解放军陆军军医	研究开发服务	568.97	1.10

期间	序号	客户名称	销售内容	营业收入	占比
		大学 ^注	仪器试剂销售		
		合计		5,905.22	11.43
2020年度	1	北京百迈客生物科技有限公司	研究开发服务	1,482.09	3.65
	2	北京瑞元和兴科技有限公司	仪器试剂销售	1,442.68	3.55
	3	北京大学肿瘤医院	临床检测服务 研究开发服务 仪器试剂销售	971.15	2.39
	4	科至达（北京）信息技术有限公司	仪器试剂销售	833.23	2.05
	5	北京泛生子基因科技有限公司	研究开发服务	743.08	1.83
		合计		5,472.22	13.47
2019年度	1	北京瑞元和兴科技有限公司	仪器试剂销售	2,236.51	5.66
	2	科至达（北京）信息技术有限公司	仪器试剂销售	1,947.47	4.93
	3	中国医学科学院北京协和医院 ^注	研究开发服务 仪器试剂销售	1,225.05	3.10
	4	北京大学肿瘤医院	临床检测服务	845.40	2.14
	5	南昌大学第一附属医院	仪器试剂销售	707.59	1.79
		合计		6,962.02	17.63

注 1：表格数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额，均为不含税金额

注 2：北京瑞元和兴科技有限公司包括北京瑞元和兴科技有限公司、郑州德锦丽尔医疗器械有限公司；浙江大学包括浙江大学、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属妇产科医院；中国人民解放军陆军军医大学包括中国人民解放军陆军军医大学、陆军军医大学第一附属医院；中国医学科学院北京协和医院包括中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院阜外医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院

发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，与发行人报告期内的前五大客户之间均不存在关联关系。

四、采购情况和主要供应商

（一）主要物料及服务采购情况

报告期内，发行人日常物料采购主要为开展高通量基因检测服务和生产检测试剂盒产品所需的各类试剂及原料、仪器设备及耗材等；发行人采购基础服务主要系为弥补自身测序产能不足而利用外部平台测序仪器进行相关基础测序工作。

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂及原料	10,540.89	41.29	6,377.26	34.35	4,652.49	29.12
仪器设备及耗材	10,363.18	40.60	5,536.29	29.82	7,699.64	48.19
基础服务	4,623.39	18.11	6,653.25	35.83	3,626.81	22.70
合计	25,527.47	100.00	18,566.80	100.00	15,978.95	100.00

报告期内，公司主要物料及基础服务采购金额及平均采购单价情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
上机测序试剂	5,270.36	0.41	2,325.43	0.41	2,262.23	0.35
高通量基因测序仪	4,074.36	169.76	1,411.22	156.80	2,156.94	126.88
测序服务	2,210.33	7.42	2,914.46	8.04	2,660.34	6.05

报告期内，公司采购的高性能高通量基因测序仪逐步增多，平均采购价格随之增加。2020 年度，受上游原料涨价等因素影响，公司采购的测序服务价格有所上涨；2021 年度，国产测序平台市场渗透率提高，测序服务提供商的采购选择更多，测序服务的价格也相应回落。

（二）能源采购情况

公司生产经营所需的能源主要为水、电，报告期内相关采购支出情况如下：

单位：万元

类别		2021 年度	2020 年度	2019 年度
水	单价（元/吨）	3.90	3.82	4.63
	用量（万吨）	1.37	0.76	0.43
	金额（万元）	5.34	2.92	1.99
电	单价（元/度）	0.65	0.61	0.84
	用量（度）	395.05	297.07	147.21
	金额（万元）	257.62	180.16	123.31

根据地方政府统一规定，公司 2020 年度平均水价略有下降。2020 年度及 2021 年度，公司上海地区实验室未再运营，而上海地区电费相对较高，导致公司 2020 年度及 2021 年度平均电价低于 2019 年度。

（三）主要供应商情况

报告期内，公司向主要供应商的采购情况如下：

单位：万元，%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2021 年度	1	因美纳（中国）科学器材有限公司	试剂、仪器	8,325.10	32.61
	2	江北公共服务平台 ^注	基础服务	2,836.54	11.11
	3	江苏鸿琳工贸有限公司	试剂及原料	1,546.43	6.06
	4	江西瑞初医疗科技有限公司	仪器	1,276.46	5.00
	5	Integrated DNA Technologies Inc.	试剂及原料	867.87	3.40
	合计			14,852.39	58.18
2020 年度	1	江北公共服务平台	基础服务	6,152.42	33.14
	2	因美纳（中国）科学器材有限公司	试剂、仪器	3,776.02	20.34
	3	江苏鸿琳工贸有限公司	试剂及原料、仪器	1,333.46	7.18
	4	赛默飞世尔科技（中国）有限公司 ^注	试剂及原料、仪器、耗材	723.86	3.90
	5	贝克曼库尔特国际贸易（上海）有限公司	仪器	663.80	3.58
	合计			12,649.56	68.13
2019 年度	1	Zinta Health Co., Limited、Zinnic Medical Pte. Ltd.	试剂、仪器	3,436.21	21.50
	2	江北公共服务平台	试剂、基础服务	3,026.33	18.94
	3	赛默飞世尔科技（中国）有限公司 ^注	试剂及原料、仪器、耗材	1,817.46	11.37
	4	江西瑞初医疗科技有限公司	仪器	1,750.44	10.95
	5	Integrated DNA Technologies Inc.	试剂及原料	625.48	3.91
	合计			10,655.93	66.69

注 1：表格数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额，均为不含税金额

注 2：江北公共服务平台还包括南京高新精准医学科技有限公司；赛默飞世尔科技（中国）有限公司还包括英潍捷基（上海）贸易有限公司、Life Technologies、Fisher Scientific

除参股公司高新精准外，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东，与发行人报告期内的前五大供应商之间均不存在关联关系。

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人及其子公司拥有固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备、办公设备、电子设备和运输设备，具体如下：

单位：万元，%

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	22,013.74	109.94	-	21,903.80	99.50
机器设备	18,487.41	4,558.53	-	13,928.88	75.34
办公设备	756.55	208.76	-	547.79	72.41
电子设备	4,558.33	1,079.69	-	3,478.64	76.31
运输设备	287.41	174.48	-	112.93	39.29
合计	46,103.45	6,131.40	-	39,972.05	86.70

截至报告期末，公司主要固定资产（不含房屋建筑物）情况如下：

单位：万元

固定资产名称	数量（台）	原值	累计折旧	净值
高通量基因测序仪	55	9,547.97	1,886.33	7,661.63
服务器	314	2,455.99	595.46	1,860.53
PCR 仪及模块	295	1,775.11	554.83	1,220.28
自动化工作站	13	1,267.75	112.22	1,155.54

2、房屋及建筑物

（1）自有房屋

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共有两处自有房屋，具体情况如下：

序号	所有权人	权证编号	房屋座落	房屋用途	建筑面积（m²）	他项权属
1.	世和基因	苏（2022）宁浦不动产权第 0011378 号	南京市浦口区华康路 128 号	工业	38,480.53	无
2	北美世和	19410-0009（LT）	5155 Spectrum Way, Mississauga, ON L4W 5A1 Unit 9	科学技术机构	478.00	有

注：北美世和亦拥同时有前述表格中第 2 项房产对应土地的土地所有权

上述北美世和拥有的房产除抵押给加拿大皇家银行外，不存在其他抵押、

留置等权利负担。有关该笔抵押对应的银行贷款详细情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（三）借款合同”。

（2）租赁房屋

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共有 18 处租赁房屋，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁期限	租赁面积 (m ²)	租赁用途
1	世和基因	广州国际生物岛有限公司	广州国际生物岛螺旋四路 1 号办公区第二层 214-60 单元	2021.07.15-2022.07.14	10.00	办公
2	世和基因	南京新逸天酒店管理有限公司	南京市江北新区丽景路 8 号人才公寓 C 座 505 室	2022.01.01-2022.11.05	71.50	员工宿舍
3	世和基因	南京新逸天酒店管理有限公司	南京市江北新区丽景路 8 号人才公寓 D 座 1316 室	2021.07.06-2022.07.05	30.00	员工宿舍
4	世和基因	南京新逸天酒店管理有限公司	南京市江北新区丽景路 8 号人才公寓 D 座 806 室	2022.03.20-2022.12.31	36.00	员工宿舍
5	世和基因	张骝	南京市浦口区香溢紫郡二期 33 栋 2702 室	2021.05.02-2022.05.01	74.17	员工宿舍
6	世和医疗器械	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 7 层	2022.01.01-2022.12.31	1,583.00	办公、研发与生产
7	世和医疗器械	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 B 栋 2209-2210 室	2021.10.10-2022.10.09	235.64	办公、研发与生产
8	北京世和医检	项华	北京市东城区广渠门内大街 80 号 8 层 817 室	2021.04.16-2022.04.15	197.62	办公
9	北京世和医检	北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 7 号楼 3 单元 101 室	2021.09.01-2022.08.31	786.78	办公、研发
10	北京加华	北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 7 号楼 3 单元 102 室	2021.09.01-2022.08.31	27.00	办公
11	杭州世和	陈源杰	杭州市上城区清泰街 346 号雪峰大厦 402 室	2021.12.11-2022.12.10	83.64	办公

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁期限	租赁面积 (m ²)	租赁用途
12	上海世和	上海市五金矿产进出口有限公司	上海市静安区汉中路158号1805室	2022.02.01-2023.01.31	143.71	办公
13	迪飞医学	深圳市创富港商务服务有限公司	深圳市福田区八卦路与八卦四路交汇处安吉尔大厦4层E439室	2021.06.02-2022.06.01	-（注）	办公
14	上海迪飞医检	上海国际医学园区联合发展有限公司	上海市浦东新区芙蓉花路500弄25号	2020.04.01-2026.03.31	1,873.28	办公、研发
15	广州迪飞	广州国际生物岛集团有限公司	广州国际生物岛螺旋四路1号生产区第二层203C-3单元	2022.01.05-2023.06.09	1,652.72	办公、研发
16	广州迪飞	广州市天河区馨雅公寓车陂南店	广州市天河区车陂牛乳房一巷10号楼5栋601房和1栋308房	2021.05.01-2022.04.30	80.00	员工宿舍
17	北美世和	2550106 Ontario Inc.	Office 226-229, Lab 233-236, MaRS Centre, Toronto, Ontario	2022.02.01-2022.07.31	2,889 平方英尺	办公、研发
18	北美世和	2550106 Ontario Inc.	Area 3, MaRS Commons, Toronto, Ontario	2021.08.01-2022.07.31	2,515 平方英尺	办公、研发

注：第13项租赁物业系共享式办公室，包含特定独立办公房间和商务接待、行政支持等共享区域，故无法明确具体租赁面积

1）租赁物业未办理租赁备案登记

发行人及境内控股子公司的上述租赁房产均未办理租赁备案登记。根据《中华人民共和国民法典》《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法典〉时间效力的若干规定》的相关规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。因此，发行人及其子公司租赁房产未办理备案的情况不会导致租赁合同无效，亦不会影响正常租赁使用，不会对发行人及其子公司的生产经营产生重大不利影响。

2）部分租赁物业的出租方未能提供权属证明

上述境内租赁物业中，第2-4、16项的出租方未提供房屋权属证书。该等租赁物业主要作为员工宿舍或办公使用，市场同类房源供给充足，该等瑕疵不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

就上述租赁物业的潜在风险，实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男承诺如下：如因公司及其控股子公司房屋物业租赁未办理租赁合同登记备案手续受到相关主管部门行政处罚，或因租赁房屋存在产权瑕疵而导致租赁合同到期前无法使用该租赁房屋的，公司及其控股子公司因此所支付的罚款、滞纳金及相关费用均由实际控制人承担。实际控制人在承担上述款项和费用后将不向公司及其子公司追偿，保证公司及其子公司不会因此遭受任何损失。

因此，上述瑕疵物业不会对发行人资产权属的完整性以及持续经营能力构成重大不利影响，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人共拥有一处土地使用权，具体情况如下：

序号	使用人	权证编号	坐落	使用期限	用途	宗地面积（m ² ）	使用权类型	他项权属
1	世和基因	苏（2022）宁浦不动产权第 0011378 号	浦口区华康路 128 号	2020.02.13-2070.02.12	工业用地	43,550.03	出让	无

2、专利

（1）境内专利

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 22 项中国境内专利，其中 20 项为发明专利、1 项为实用新型专利、1 项为外观设计专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
1	世和基因	一种细菌 I 型、II 型、III 型整合子基因的 PCR 检测方法	发明	ZL201010140309.2	2010.04.06-2030.04.05	无
2	世和基因	目标基因片段的富集和检测方法	发明	ZL201310429734.7	2013.09.18-2033.09.17	无
3	世和基因	用于与 KRAS 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 KRAS 基因片段的方法	发明	ZL201310429758.2	2013.09.18-2033.09.17	无
4	世和基因	用于与 BRAF 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 BRAF 基因片段的方法	发明	ZL201310429789.8	2013.09.18-2033.09.17	无
5	世和基因	用于与 EGFR 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 EGFR 基因片段的方法	发明	ZL201310430173.2	2013.09.18-2033.09.17	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
6	世和基因	一种微卫星不定位点组合、检测试剂盒及其应用	发明	ZL201710795389.7	2017.09.06-2037.09.05	无
7	世和基因	一种微卫星不稳定性的测序数据分析方法、装置及计算机可读介质	发明	ZL201710795439.1	2017.09.06-2037.09.05	无
8	世和基因	一种拷贝数变异的检测方法、装置以及计算机可读介质	发明	ZL201810151291.2	2018.02.14-2038.02.13	无
9	世和基因	一种放疗疗效和毒性反应相关基因组合、检测探针库以及检测试剂盒	发明	ZL201810824734.X	2018.07.25-2038.07.24	无
10	世和基因	一种肠癌早期诊断和腺瘤诊断标志物及用途	发明	ZL201910170797.2	2019.03.07-2039.03.06	无
11	世和基因	同源重组缺失的标志物、检测方法以及检测系统	发明	ZL202011208296.8	2020.11.03-2040.11.02	无
12	世和基因、世和医疗器械	一种检测 BRCA1/2 突变的探针库、检测方法和试剂盒	发明	ZL201810294049.0	2018.03.30-2038.03.29	无
13	世和基因、世和医疗器械	一种肿瘤突变负荷的检测位点组合、检测方法、检测试剂盒及系统	发明	ZL201910338312.6	2019.04.25-2039.04.24	无
14	世和基因、世和医疗器械	一种基于高通量测序的感染线检测方法以及试剂盒	发明	ZL201910341846.4	2019.04.26-2039.04.25	无
15	世和基因、世和医疗器械	一种 NTRK 融合基因的检测方法、试剂盒以及探针库	发明	ZL201910510010.2	2019.06.13-2039.06.12	无
16	世和医疗器械	用于与 BCR 或 ABL 基因杂交的 DNA 探针库及采用其富集 BCR-ABL 基因片段的方法	发明	ZL201310430114.5	2013.09.18-2033.09.17	无
17	世和医疗器械	一种从胸水中提取 cfDNA 的方法、试剂盒以及构建的 cfDNA 文库	发明	ZL201710117869.8	2017.03.01-2037.02.28	无
18	世和医疗器械	一种检测 MET 基因 14 外显子突变的探针库、检测方法和试剂盒	发明	ZL201710177071.2	2017.03.23-2037.03.22	无
19	北京世和医检	一种用于与微卫星不稳定性相关微卫星位点进行杂交的 DNA 探针库、检测方法和试剂盒	发明	ZL201710647677.8	2017.08.01-2037.07.31	无
20	广州迪飞	一种癌症诊断试剂盒以及治疗用药物组合物	发明	ZL201710599756.6	2017.07.21-2037.07.20	无
21	世和基因、世和医疗器械	一种试剂盒包装结构	实用新型	ZL201720652510.6	2017.06.06-2027.06.05	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	有效期	他项权属
22	世和基因、世和医疗器械	试剂盒	外观设计	ZL201930280448.7	2019.06.01-2029.05.31	无

除上述专利外，截至 2022 年 3 月 31 日，发行人已获得如下发明专利的授权通知书：

序号	专利权人	专利名称	类型	专利号	授权公告日	取得方式
1	世和基因、浙江大学医学院附属第一医院	一种 NGS 测序中样本质量预测方法及系统	发明	ZL202110757007.8	2022.03.03	原始取得

发行人上述已获注册的专利中共有 7 项专利系自第三方受让取得。其中，就第 1 项专利，发行人于 2014 年 8 月 30 日与金陵科技学院签署专利权转让合同，并已支付相应转让价款。就第 2-5 项及第 16 项专利，发行人于 2014 年 8 月 12 日与邵阳签署专利转让合同，自邵阳处无偿受让该等专利。就第 20 项专利，广州达雅医检于 2018 年 8 月 22 日自申永智受让该专利并支付相应转让价款，广州迪飞后续于 2021 年 5 月 20 日自广州达雅医检处无偿受让该专利。上述专利的专利权人均已完成变更登记，发行人及其子公司与专利转让方之间就专利权属不存在任何纠纷或潜在争议。除上述情形外，发行人及其子公司不存在从第三方受让取得境内专利的情形。

（2）境外专利

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人在中国境外共拥有 2 项专利权，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	类型	申请号	申请日	有效期	国家	他项权属
1	世和基因	WASH SOLUTION AND WASHING METHOD FOR HYBRID-ENRICHMENT-CAPTURE DNA SEQUENCING LIBRARY	发明	US9,963,694B2	2015.08.04	20 年	美国	无
2	世和基因	SEQUENCING DATA ANALYSIS METHOD, DEVICE AND COMPUTER-READABLE MEDIUM FOR MICROSATELLITE INSTABILITY	发明	US10,998,084B2	2018.06.06	20 年	美国	无

发行人上述 2 项均系自第三方受让取得。就第 1 项专利，发行人于 2018 年 3 月 27 日与邵阳签署专利转让合同，自邵阳处无偿受让所得该等专利。就第 2 项专利，发行人于 2019 年 11 月 1 日与邵阳、吴雪等 8 名专利发明人签署专利申请转让协议，自上述转让方处无偿受让所得该项专利申请。上述专利的专利权人变更登记手续均已办理完毕，发行人与专利转让方之间就专利权属不存在任何纠纷或潜在争议。除上述情形外，发行人及其子公司不存在从第三方处受让取得境外专利的情况。

3、商标

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 142 项中国境内的注册商标，具体情况参见本招股说明书“第十三节 附件”之“附表一：商标情况”。

4、计算机软件著作权

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 65 项计算机软件著作权，具体情况参见本招股说明书“第十三节 附件”之“附表二：计算机软件著作权情况”。

5、域名

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 3 项域名，具体情况参见本招股说明书“第十三节 附件”之“附表三：域名情况”。

报告期内，发行人及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产等资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，也不存在对发行人持续经营有重大不利影响的情形。

六、发行人的核心技术及研发情况

（一）研发体系建设

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。研发部主要负责前沿趋势跟踪、技术早期论证、产品设计定型等全流程统筹工作；医学部主要负责收集临床需求，评估技术的临床转化价值，跟进研发产品的临床验证等；生物信息部主要负责生物信息学分析流程搭建、

数据分析统计等工作；医疗器械研发注册部主要负责产品转化，即根据公司战略方向将相对成熟且有市场前景的技术转化为具体产品，并完成相应研发立项、产品输入/输出、试产转化、注册检验、临床试验等工作。公司各个研发部门团队通过定期研发会议形式密切配合，共同推动研发项目有序开展。

公司研发硬件设施完善，建有超过 10,000 平米的研发实验中心，配有多种基因测序平台仪器以及质谱、微滴式数字 PCR、10X Genomics 单细胞测序仪等设备，能够有效保障研发活动高效开展。与此同时，公司还专门配套建立生物信息学分析中心，搭建了高性能计算平台；该平台由 160 个计算节点（双路服务器）、2 个胖节点（内存 1TB）以及高性能并行超大存储组成，计算能力超过 481TFLOP/s，即每秒钟进行 481 万亿次浮点运算，总存储能力为 43PB，读写带宽可达 40GB/s，为研发项目提供强大的数据计算分析支持。

（二）研发人员情况

截至报告期末，发行人共有研发人员 266 人，其中博士 28 名，硕士 169 名，接近 75%的研发人员拥有硕士及以上学历；发行人核心技术人员共计 6 人，包括邵阳、汪笑男、吴雪、包华、常志力和刘思思，具体情况如下：

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	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

姓名	职务	专业背景	荣誉与经验	对公司研发的具体贡献
		子生物学博士研究生		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

发行人重视研发团队建设，制定了相应的激励和约束措施，增强员工归属感和获得感，使其利益与公司长远发展紧密地结合，实现公司可持续发展。发行人注重企业文化建设，使员工形成共同价值观，增强团队凝聚力。发行人参照行业水平制定了合理的薪酬方案，建立了公正有效的绩效评估体系，制定了基于员工绩效的差异化政策、骨干员工持股计划以及科学的职业发展晋升通道，充分调动和发挥研发人员积极性、创造性，对保持核心研发与技术团队的稳定性发挥了重要作用。报告期内，发行人核心技术人员未发生变化。

发行人制定了严格的技术保密规章制度，与核心技术人员签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，规范涉密岗位人员的行为，防止核心技术泄密。此外，发行人根据具体情况对部分核心技术及产品采取了专利保护或软件著作权保护，进一步防范核心技术泄密的风险。

（三）核心技术及其保护情况

1、ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术

液体活检技术可以用于指导肿瘤治疗方案制定、肿瘤复发监测等，但是通常面临的难题是如何准确地捕捉到中早期癌症患者体液中游离的微量肿瘤细胞 DNA 片段即 ctDNA。发行人自主研发了具有多重降噪机制的 ATG-seq 超高灵敏

度 ctDNA 液体活检技术，能够有效降低检测过程中多种背景噪音，极大提高样本中极低丰度突变的检出水平，检测限低至 0.03%，居于业内领先水平，其与传统常规方法比较如下：

项目	ATG-seq 技术	常规方法
单分子标签追踪降噪	有	无
双链比对解码降噪	有	无
背景抛光纠错降噪	有	无
最低检测限	0.03%	0.5%-1%
肿瘤复发监测	适用	不适用

ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术是包括测序接头设计、测序流程优化和生物信息学算法开发在内的复杂系统。针对高通量基因检测过程中随机扩增错误背景噪音，发行人在测序接头中自主设计了单分子标签系统并相应添加在每个 DNA 分子末端，测序完成后通过追踪比对带有相同标签的 DNA 分子序列，保留相同的突变信息，即可有效去除检测过程中产生的随机错误。针对高通量基因检测过程中产生的单链 DNA 损伤背景噪音，发行人自主设计了双链对比低频突破解码系统，标记至同一 DNA 分子的两条链上；测序完成后，通过自主开发的生物信息学分析算法对双链系统标记的两条单链进行比对，把两条单链上同时携带的突变判定为真突变，从而有效避免检测过程中 DNA 单链损伤造成的干扰。此外，发行人还开发了生物信息学背景抛光纠错系统，通过对海量肿瘤样本和健康人群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。

上述多重降噪技术显著降低了 ctDNA 检测背景噪音，同时辅以超高深度的 ctDNA 测序，极大提升了检测灵敏度，实现了对极低丰度肿瘤 DNA 的高特异性测序，有助于发行人将液体活检的应用场景从晚期肿瘤用药指导推广至早中期肿瘤患者术后复发监测。利用 ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术，发行人参与了中国食品药品检定研究院 ctDNA KRAS/NRAS/EGFR/BRAF/MET 基因突变检测国家参考品的制定，旨在未来准确评价市场上液体活检产品的技术性能。

2、Mercury 多组学肿瘤早筛技术

肿瘤早筛早诊堪称高通量基因检测技术最值得期待的应用领域。历史上，美国著名影星安吉丽娜·朱莉 2013 年通过基因检测发现携带 BRCA1 基因突变，罹患乳腺癌和卵巢癌的风险分别高达 87%和 50%，为了预防可能的风险，选择切除了双侧乳腺，使得患乳腺癌的风险降低至 5%；2015 年，安吉丽娜·朱莉检查发现卵巢囊肿，虽然血液肿瘤标志物提示可能是良性肿瘤，但由于基因检测提示她罹患卵巢癌的风险非常高，在医生的建议下，安吉丽娜·朱莉再次实施了双侧卵巢及输卵管摘除手术。安吉丽娜·朱莉曾在《纽约时报》撰文，希望其他人能从她的经历中获益。与肿瘤用药指导以及复发监测应用场景相比，肿瘤早筛早诊具有更高的技术壁垒，目前除了在部分单癌种方面取得突破以外，仍属未被满足的临床需求。

通常而言，早筛技术的成熟应用应当满足三大条件：一是需要构建一个可靠的底层通用试验技术平台，为临床研究打下坚实基础；二是通过回顾性研究去寻找与肿瘤早筛早诊相关的生物标志物，构建出早筛早诊的产品模型；三是早筛模型必须要经过大规模、前瞻性的队列验证，检验其在真实世界中的表现。发行人自主开发了基于液体活检的 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 cfDNA 的拷贝数变异、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。

在单癌种早筛方向，发行人与临床专家在多种实体瘤中开展合作，验证了 Mercury 多组学肿瘤早筛模型的性能。例如，在结直肠癌早期筛查临床研究中，该模型技术用以筛查进展期腺瘤和早期肠癌的能力在 94.8%特异性下分别实现了 95.7%和 98%的敏感性。在大型肝癌早筛临床研究中，该模型技术用以区分肝癌与非肝癌的能力在 98.8%特异性下实现了 96.8%的敏感性。上述研究表明发行人 Mercury 多组学肿瘤早筛技术具有较高的肿瘤早筛预测性能。

进一步地，发行人还基于多个癌种的研究数据建立了泛癌种早筛模型。初步研究显示该模型在 95%特异性下整体敏感性超过 90%，单一癌种敏感性均在 80%以上；同时还实现了肿瘤原发灶组织溯源，准确性高达 95%。基于该项技术，发行人已于 2020 年启动了前瞻性泛癌种临床技术验证，同时还将计划开展针对早筛试剂盒产品的大型临床试验。

需要特别说明的是，发行人上述 Mercury 多组学肿瘤早筛技术所纳入的分析特征均在全基因组层面广泛分布，通过低深度的全基因组测序即可获得模型相关的特征信息。前期研究数据提示 Mercury 多组学肿瘤早筛技术在测序深度低至 1X 的情况下仍然具有很高的筛查性能，能够将检测成本控制在较低水平，从而增加了临床落地的可实现性。

3、高效靶向富集及探针捕获技术体系

探针捕获是高通量基因检测过程中的关键环节，探针质量通常由特异性和均一性所表征。特异性决定了捕获目标基因区域的准确性，特异性偏低可能导致捕获大量非目标区域，在影响目标区域检测灵敏度的同时也会造成测序通量浪费。均一性保证了目标区域的检测质量，探针均一性不足意味着部分目标区域覆盖较少，将会影响该区域突变检测的准确性。商业化的靶向捕获探针主要面向科研需求，通过软件直接设计生产，未经系统优化，难以满足肿瘤精准医疗高通量基因检测的要求。

发行人针对不同基因突变类型的检测分别采取了不同的探针设计策略，自主开发 2 万余个探针。例如，针对单碱基及小片段插入缺失突变，设计探针覆盖目标基因外显子序列；针对融合基因，探针设计覆盖目标基因所有已知可发生断裂的内含子及外显子序列，可有效捕获发生断裂融合的 DNA 片段。通过比对参考基因组，即可判定是否存在基因断裂融合及具体融合伙伴基因，因此可以全面检测不同融合亚型。公司每个探针单独合成和质量控制，覆盖均一性好，同时综合中靶率为 80%~90%，远高于商业化探针 50%~60%的综合中靶率水平，能够显著提高捕获效率、降低测序成本。

除探针以外，富集过程中的其他环节也直接影响后续测序质量。公司通过开展探针用量、杂交富集温度及时间，磁珠用量及清洗条件等持续优化，有效提升了公司自动化靶向富集实验体系的综合能力。

4、RNA 多组学检测分析系统

DNA 层面变异检测对于肿瘤精准治疗具有重要意义，但仍然存在一定局限性，例如在染色体结构变异检测方面可能存在漏检情形，无法判断 DNA 检出的突变能否引起基因表达或蛋白功能变化等。因此，基于 DNA 层面以外的其他组

学检测对于临床肿瘤精准医疗的指导意义愈发重要。发行人自主研发了 RNA 多组学检测分析系统，通过特定的 RNA 捕获探针，极大地富集了目标基因信号，灵敏度较传统转录组测序技术提高了 100~10,000 倍，可以全面检测基因融合、外显子跳跃突变、可变剪切、大片段缺失、基因表达等多组学的变异信息，在血液淋巴系统肿瘤辅助诊断、骨肉瘤分子分型和泛实体瘤靶向药物指导等方面具有重要临床指导意义。

5、生物信息学自动化分析平台

发行人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，能够实时监控测序仪测序进度，在测序结束后自动配置并启动数据分析流程，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。

对于上述核心技术，公司综合采用申请专利授权保护、软件著作权保护、技术诀窍商业秘密保护等方式，构建公司完整的知识产权保护体系。为避免因技术机密外泄导致公司利益受损，巩固和加强公司的核心竞争力，公司制定了内部保密相关制度、严格保密资料归档管理，与主要技术人员等签订保密协议，明确约定保密信息范围、双方权利义务、竞业禁止要求、违约责任等事项。

（四）核心技术在主营业务中的应用及占比

公司核心技术已广泛应用于临床检测服务、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%。

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

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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

（五）主要在研产品

报告期内，发行人主要基于高通量基因测序技术开展肿瘤精准医疗基因检测服务，在研发方面紧跟基因测序发展前沿趋势，瞄准未被满足的临床需求，持续加强技术服务能力建设；与此同时，公司还在现有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，以期拓展业务边界和客户范围，培育新的利润增长点，具有学术意义和商业价值。公司目前主要在研产品如下：

项目	临床用途	适用人群	核心技术	研发阶段
人类多基因突变检测试剂盒	实体瘤靶向药物用药指导	晚期肿瘤患者	高效靶向富集及探针捕获技术体系、生物信息学自动化分析平台	临床试验
非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒	肺癌免疫治疗药物用药指导	晚期肿瘤患者	高效靶向富集及探针捕获技术体系、生物信息学自动化分析平台	技术审评
人循环肿瘤 DNA 多基因突变检测试剂盒	检测多种肿瘤的驱动基因突变及微卫星不稳定情况，为靶向药物用药提供指导	晚期肿瘤患者	高效靶向富集及探针捕获技术体系、生物信息学自动化分析平台	临床前研究
实体瘤疗效监测试剂盒	早中期肿瘤手术后复发监测	早中期肿瘤术后患者	ATG-seq 超高灵敏度 ctDNA 液体活检技术	临床前研究
肠癌液体活检早筛试剂盒	肿瘤早期筛查与诊断	肿瘤高风险人群、早期肿瘤患者	Mercury 多组学肿瘤早筛技术	临床前研究
血癌多基因检测试剂盒	为血液淋巴系统肿瘤提供精准诊断、分子分型、MRD 监测等	血液淋巴系统肿瘤患者	RNA 多组学检测分析系统	临床前研究
常见呼吸道病原菌核酸检测试剂盒	为呼吸道感染提供微生物诊断和治疗依据	病原微生物感染患者	生物信息学自动化分析平台	临床试验

在上述在研管线中，非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒是目前国内唯一进入创新医疗器械特别审查程序的高通量大 Panel 基因检测试剂盒产品，目前正处于国家药监部门技术审评过程中。小 Panel 基因检测通常只覆盖单癌种相关通路上下游基因信息和常见肿瘤突变基因；肿瘤患者只有通过大 Panel 基因检

测才能全面覆盖肿瘤罕见靶点以及诸如 TMB、MSI 等最新免疫治疗药物生物标志物，有助于获得更多临床药物治疗的机会。高通量大 Panel 基因检测项目的开发，需要强大的探针设计能力以及检测流程的参数配比优化，才能在检测灵敏度、特异性、重现性等方面满足临床需求。发行人积累了数十万例基因检测经验，自主开发高效靶向富集及探针捕获技术体系，拥有小 Panel 基因检测试剂盒成功获批经历，从而为上述大 Panel 基因检测试剂盒产品研发奠定了坚实基础。

（六）获得重要奖项、承担的重大科研项目

截至报告期末，发行人获得的主要奖项荣誉如下：

序号	奖项荣誉名称	授予时间	授予单位
1	江苏省精准医学基因检测工程中心	2016 年	江苏省发展和改革委员会
2	南京市工程技术研究中心	2017 年	南京市科学技术委员会
3	南京市认定企业技术中心	2017 年	南京市经济和信息化委员会
4	最具成长潜力的留学人员创业企业	2017 年	中国留学人员回国创业专家指导委员会
5	南京市科学技术进步三等奖：“基于高通量测序与液体活检技术的肿瘤精准医疗研发和应用”项目	2018 年	南京市人民政府
6	南京市博士后创新实践基地	2018 年	南京市人力资源和社会保障局
7	江苏省肿瘤精准医疗工程技术研究中心	2018 年	江苏省科学技术厅
8	南京市 2019 年度“专精特新”中小企业	2019 年	南京市工业和信息化局
9	2019 年省级工业企业技术中心	2019 年	江苏省工业和信息化厅等六单位
10	苏南国家科技成果转移转化示范区产业化基地成果转化示范企业	2019 年	江苏省苏南国家自主创新示范区建设工作领导小组
11	江苏省博士后创新实践基地	2019 年	江苏省人力资源和社会保障厅
12	2020 江苏民营企业创新 100 强	2020 年	江苏省工商业联合会、江苏省科学技术发展战略研究院
13	2020 年度苏南国家自主创新示范区独角兽企业	2020 年	江苏省苏南国家自主创新示范区建设促进服务中心
14	2020 年度江苏省科学技术二等奖：“肺癌精准医学高通量测序检测技术的创新与产业化”项目	2021 年	江苏省人民政府
15	2020 年度江苏省小巨人企业（制造类）	2021 年	江苏省工业和信息化厅
16	2021 年南京市独角兽企业	2021 年	南京市发展和改革委员会

截至报告期末，公司承担的国家重大科研项目情况如下：

序号	承担主体	是否为牵头单位	科研项目	项目类别	承担起始时间	批复部门
1	世和基因	是	基于高通量基因测序的肺癌无创精准诊断技术的研发和产业化	江苏省科技成果转化专项资金项目	2016 年	江苏省科学技术厅
2	世和基因	是	实体瘤多基因检测试剂盒的研发及产业化	江苏省科技成果转化专项资金项目	2020 年	江苏省科学技术厅
3	世和基因	是	新型冠状病毒检测试剂盒的研发与产业化	南京市科技计划项目	2020 年	南京市科学技术局
4	南京迪飞医检	是	移动式新冠核酸检测系统的搭建与应用	南京市科技计划项目	2021 年	南京市科学技术局

（七）核心学术期刊论文发表情况

截至报告期末，公司已参与合作发表 SCI 论文 200 余篇，累计影响因子超过 1,500 分，其中重要篇目择要列示如下：

序号	发表年份	文章题目	发表期刊	影响因子
1	2021 年	Dynamic recurrence risk and adjuvant chemotherapy benefit prediction by ctDNA in resected NSCLC 循环肿瘤 DNA 动态预测可切除非小细胞肺癌的复发风险及辅助化疗获益	Nature Communications	14.919
2	2021 年	Association of circulating tumor DNA from the cerebrospinal fluid with high-risk CNS involvement in patients with diffuse large B-cell lymphoma 探索弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者中高危神经侵犯与脑脊液中循环肿瘤 DNA 的关系	Clinical and Translational Medicine	11.492
3	2021 年	Timing and origins of local and distant metastases in lung cancer 比较肺癌中近端转移和远端转移的时间异质性和空间异质性	Journal of Thoracic Oncology	15.609
4	2021 年	Copy number loss in granzyme genes confers resistance to immune checkpoint inhibitor in nasopharyngeal carcinoma 鼻咽癌颗粒酶基因拷贝数丢失或可导致免疫治疗耐受	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	13.751
5	2021 年	Genomic profiling of advanced cervical cancer to predict response to programmed death-1 inhibitor combination therapy: a secondary analysis of the CLAP trial CLAP 研究二次分析结果：进展期宫颈癌分子图谱预测免疫联合治疗的响应情况	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	13.751
6	2021 年	Postoperative circulating tumor DNA as markers of recurrence risk in stages II to III colorectal cancer 循环肿瘤 DNA 作为II-III期结直肠癌复发风险的生物标志物的研究进展	Journal of Hematology & Oncology	17.388
7	2021 年	Additive Effects of Variants of Unknown Significance in Replication Repair-Associated DNA Polymerase Genes on Mutational Burden and Prognosis across Diverse Cancers 解码多个癌种中未知 DNA 复制修复的加成效应：DNA 聚合酶与肿瘤负荷和肿瘤进展间的关系	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	13.751
8	2021 年	Utility of ctDNA in Predicting Response to Neoadjuvant Chemoradiotherapy and Prognosis Assessment in Locally Advanced Rectal Cancer: A Prospective Cohort Study ctDNA 可预测局部晚期直肠癌新辅助化疗反应和预后评估	Plos Medicine	11.069

序号	发表年份	文章题目	发表期刊	影响因子
9	2021 年	Genomic signatures define three subtypes of EGFR-mutant stage II-III non-small-cell lung cancer with distinct adjuvant therapy outcomes 利用基因组特征划分三个II-III期非小细胞肺癌辅助治疗疗效分组	Nature Communications	14.919
10	2021 年	Multi-dimensional Fragmentomic Assay for Ultrasensitive Early Detection of Colorectal Advanced Adenoma and Adenocarcinoma 超灵敏度多维片段组学分析在结直肠进展期腺瘤和腺癌早期诊断中的应用	Journal of Hematology & Oncology	17.388
11	2020 年	Correlation of plasma exosomal microRNAs with the efficacy of immunotherapy in EGFR / ALK wild-type advanced non-small cell lung cancer 血浆外泌体 microRNA 水平对于 EGFR/ALK 野生型的晚期非小细胞肺癌免疫治疗的指导作用	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	13.751
12	2020 年	Combinatorial assessment of ctDNA release and mutational burden predicts anti-PD (L) 1 therapy outcome in nonsmall-cell lung cancer 血浆 ctDNA 释放与 bTMB 组合对非小细胞肺癌免疫治疗的预测作用	Clinical and Translational Medicine	11.492
13	2020 年	Integrative clinical and molecular analysis of advanced biliary tract cancers on immune checkpoint blockade reveals potential markers of response 结合临床和分子图谱分析并揭示晚期胆道肿瘤免疫治疗相关的新的预后因子	Clinical and Translational Medicine	11.492
14	2020 年	Biomarkers of osimertinib response in patients with refractory, EGFR-T790M-positive non-small cell lung cancer and central nervous system metastases: the APOLLO study APOLLO 研究：复发难治、T790M 突变阳性且伴有中枢侵犯的非小细胞肺癌患者对奥希替尼响应的生物标志物探究	Clinical Cancer Research	12.531
15	2020 年	The Predicting Role of Circulating Tumor DNA Landscape in Gastric Cancer Patients Treated with Immune Checkpoint Inhibitors 探究循环肿瘤 DNA 对于胃癌免疫治疗的预测作用	Molecular Cancer	27.401
16	2020 年	Comprehensive Next-Generation Profiling of Clonal Hematopoiesis in Cancer Patients Using Paired Tumor-Blood Sequencing for Guiding Personalized Therapies 肿瘤和血液配对的全面基因组测序分析揭示克隆性造血特征以提供精准治疗指导	Clinical and Translational Medicine	11.492
17	2020 年	Camrelizumab plus gemcitabine and oxaliplatin (GEMOX) in patients with advanced biliary tract cancer: a single-arm, open-label, phase II trial 一项单臂、开放标签的 II 期临床试验：GEMOX 联合方案（卡瑞丽珠联合吉西他滨和草酸铂）治疗晚期胆道肿瘤患者的研究	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	13.751

序号	发表年份	文章题目	发表期刊	影响因子
18	2020 年	Favorable response to immunotherapy in a pancreatic neuroendocrine tumor with temozolomide-induced high tumor mutational burden 特瑞普利单抗治疗一例替莫唑胺化疗后 TMB 显著升高的胰腺神经内分泌瘤患者	Cancer Communications	10.392
19	2020 年	Tumor evolutionary trajectories during the acquisition of invasiveness in early stage lung adenocarcinoma 探究早期肺腺癌浸润过程中的肿瘤进化机制	Nature Communications	14.919
20	2020 年	Clinical implications of plasma ctDNA features and dynamics in gastric cancer treated with HER2-targeted therapies 血浆 ctDNA 的特征与动态变化在 HER2 靶向药经治胃癌中的临床应用	Clinical and Translational Medicine	11.492
21	2019 年	Comprehensive Genomic Profiling Identifies Novel Genetic Predictors of Response to Anti-PD- (L) 1 Therapies in Non-Small-Cell Lung Cancer 全面基因组测序揭示非小细胞肺癌抗 PD- (L) 1 免疫治疗疗效新预测因子	Clinical Cancer Research	12.531
22	2019 年	Genomic Landscape and Immune Microenvironment Features of Preinvasive and Early Invasive Lung Adenocarcinoma 侵袭前及早期侵袭性肺腺癌的基因图谱及免疫微环境特征	Journal of Thoracic Oncology	15.609
23	2019 年	Liquid biopsies to track trastuzumab resistance in metastatic HER2-positive gastric cancer 液体活检技术探究转移性 HER2 阳性胃癌患者曲妥珠耐药机制	Gut	23.059

注：期刊影响因子有效期为截至 2020 年末，数据来源于科睿唯安（Clarivate）

（八）合作研发情况

发行人坚持学术为先，与国内多家三甲医院和肿瘤专科医院开展合作研发，旨在利用真实世界样本验证发行人新技术、新产品的临床性能。在合作过程中，通常由三甲医院和肿瘤专科医院等合作方提供癌症患者组织样本及相关信息，发行人负责相应基因检测，双方共同进行相应结果数据分析。上述合作研发不涉及新技术开发，而系技术临床验证，因此研发成果通常以学术论文联合公开发表，不涉及职务专有技术或发明情形。

报告期内，公司主要合作研发项目如下：

序号	合作内容	合作方单位
1	肺癌患者全景癌症基因高通量测序合作	复旦大学附属中山医院
2	基于 ctDNA 的早中期胃癌术后动态监测	中山大学肿瘤防治中心
3	ctDNA 动态监测预测早中期结直肠癌根治术后复发研究	中山大学肿瘤防治中心
		浙江大学附属第二医院
		复旦大学附属肿瘤医院
4	局部中晚期不可手术行同步放化疗的 NSCLC 精准放疗模型研究	山东省肿瘤医院
5	基于高灵敏度 ctDNA 检测和甲基化液体活检的中国人肝癌早期筛查项目	复旦大学附属中山医院
6	基于液体活检的中国人肝癌早期筛查项目	中国医学科学院肿瘤医院
7	前列腺癌早筛项目	广州医科大学附属第一医院

（九）研发投入情况

报告期内，发行人的研发投入及其占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	13,752.64	12,038.07	7,723.04
其中：资本化投入	606.42	287.02	-
费用化投入	13,146.22	11,751.05	7,723.04
营业收入	51,665.41	40,635.92	39,482.73
研发投入占营业收入的比例	26.62%	29.62%	19.56%

（十）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。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）医疗机构执业许可证

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的医疗机构执业许可情况如下：

序号	持证主体	适用范围	发证机关	最新有效期至
1	南京世和医学检验实验室	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业；病理科（允许开展二代基因测序项目）	南京市卫生健康委员会	2025.07.03
2	北京世和医学检验实验室	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业（允许开展临床基因扩增检验技术）	北京经济技术开发区管理委员会	2026.07.31
3	上海世和医学检验实验室	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	2023.07.08
4	南京迪飞医学检验实验室	临床微生物学专业；临床细胞分子遗传学专业	南京市卫生健康委员会	2025.01.13
5	广州迪飞医学检验实验室	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业	广州市卫生健康委员会	2026.12.14

（二）临床基因扩增实验室设置批复

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的临床基因扩增实验室设置批复情况如下：

序号	证书名称	持证主体	可开展的项目	发证机关	最新有效期至
1	临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书	南京世和医学检验实验室	肿瘤相关基因项目（组织和血液样本高通量测序法），共一类别	江苏省临床检验中心	2022.10.12
2	临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书	南京迪飞医学检验实验室	感染性病原体基因项目（常规 PCR 法和高通量测序法），共一类别	江苏省临床检验中心	2025.02.12

序号	证书名称	持证主体	可开展的项目	发证机关	最新有效期至
3	临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书	上海世和医学检验实验室	-	上海市临床检验中心	2025.10.27
4	关于同意中日友好医院等4家医疗机构开展临床基因扩增检验技术的通知	北京世和医学检验实验室	人类 EGFR 基因突变检测、人类 K-ras 基因突变检测、CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测、CYP2C19 基因多态性检测、乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测、丙型肝炎病毒核糖核酸扩增定量检测	北京市卫生和计划生育委员会	未载明有效期
5	临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书	广州迪飞医学检验实验室	EB 病毒核酸检测、结核分枝杆菌核酸检测、金黄色葡萄球菌核酸检测、肺炎克雷伯细菌核酸检测	广东省临床检验中心	2027.03.23

（三）生物实验室备案凭证

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的病原微生物实验室备案凭证情况如下：

序号	批复名称	实验室名称	实验室等级	发证机关	最新有效期至
1	生物安全实验室备案证书	南京世和基因生物技术股份有限公司-病原微生物实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2024.02.29
2	生物安全实验室备案证书	南京迪飞医学基因扩增实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2023.03.11
3	生物安全实验室备案证书	南京迪飞医学检验实验室-基因扩增实验室 II	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2023.11.21
4	生物安全实验室备案证书	南京世和医疗器械有限公司研发实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2023.11.21
5	生物安全实验室备案证书	南京世和医学检验基因扩增实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2023.11.30
6	生物安全实验室备案证书	南京迪飞医疗器械有限公司研发实验室	BSL-2	南京市卫生健康委员会	2024.02.29
7	上海市病原微生物实验室备案凭证	上海世和医学检验实验室分子实验室	BSL-2	上海市浦东新区卫生健康委员会	未载明有效期
8	北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书	北京世和医学检验实验室	BSL-2	北京市大兴区卫生健康委员会	未载明有效期

序号	批复名称	实验室名称	实验室等级	发证机关	最新有效期至
9	广东省二级病原微生物实验室备案表	广州迪飞医学检验实验室	BSL-2	广州市卫生健康委员会	未载明有效期

（四）新型冠状病毒核酸检测批复

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的新型冠状病毒核酸检测批复情况如下：

序号	批复名称	证书编号	持证主体	批复范围	发证机关	核发日期
1	关于南京迪飞医学检验实验室开展新型冠状病毒核酸检测工作的通知	宁卫办疾控[2020]6号	南京迪飞医学检验实验室	指定南京迪飞医学检验实验室作为新型冠状病毒核酸检测机构	南京市卫生健康委员会办公室	2020.02.25
2	关于对第三方检测机构开展新型冠状病毒核酸检测条件认定工作的报告	沪临检办[2020]64号	上海世和医学检验实验室	认定上海世和医学检验实验室为具备开展新型冠状病毒核酸检测条件的检测机构	上海市临床检验中心	2020.12.14

（五）医疗器械生产及经营许可证/备案凭证

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的医疗器械生产及经营许可证/备案凭证情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	生产/经营范围	发证机关	最新有效期至
1	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20180134号	世和医疗器械	III类：6840-3 与人类基因检测相关的试剂；II类：21-05 体外诊断类软件，22-15 检验及其他辅助设备	江苏省药品监督管理局	2023.10.21
2	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	苏宁食药监械生产备20160005号	世和医疗器械	新分类目录：I类：22-13 样本分离设备；6840 体外诊断试剂	南京市市场监督管理局	长期
3	医疗器械经营许可证	苏宁食药监械经营许20170605号	安华医疗器械	2002 版批发：6807, 6821（不含植入类产品），6822（不含植入类产品及塑形角膜接触镜），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845, 6854*** 2017 版 批 发：01, 02, 06, 07, 08, 09, 10, 14（不	南京市市场监督管理局	2022.12.27

序号	证书名称	证书编号	持证主体	生产/经营范围	发证机关	最新有效期至
				含植入类器械），21，22***		
4	二类医疗器械经营备案凭证	苏宁食药监械经营备20200423号	安华医疗器械	2002 版 批 发：6821，6822，6823，6824，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6857，6858，6870*** 2017 版 批 发：06，07，09，11，12，21，22，6840 体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存***	南京市市场监督管理局	长期

（六）医疗器械注册/备案证

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的医疗器械注册证书、备案凭证情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	最新有效期至
1	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	国械注准20183400408	世和医疗器械	EGFR/ALK/ROS1/BR AF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	国家药品监督管理局	2023.09.27
2	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准20202210249	世和医疗器械	非小细胞肺癌基因突变分析软件	江苏省药品监督管理局	2025.03.15
3	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准20222220769	世和医疗器械	自动加样系统	江苏省药品监督管理局	2027.02.21
4	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20160005号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市食品药品监督管理局	长期
5	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20160006号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市食品药品监督管理局	长期
6	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200006号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
7	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200007号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
8	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200011号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
9	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200124号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
10	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200129号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市市场监督管理局	长期
11	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200130号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市市场监督管理局	长期
12	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200131号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	最新有效期至
13	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200132号	世和医疗器械	核酸纯化试剂	南京市市场监督管理局	长期
14	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200133号	世和医疗器械	核酸提取试剂	南京市市场监督管理局	长期
15	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200158号	世和医疗器械	核酸提取纯化仪	南京市市场监督管理局	长期
16	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200166号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
17	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20200167号	世和医疗器械	测序反应通用试剂盒	南京市市场监督管理局	长期
18	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备20210036号	世和医疗器械	样本保存液	南京市市场监督管理局	长期

（七）进出口相关资质

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人及其子公司持有的进出口相关资质情况如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	发证机关	最新有效期至
1	世和基因	对外贸易经营者备案登记表	01835295	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 32013602C4 检验检疫备案号： 3201606622	中华人民共和国海关金陵海关	长期
2	北京世和医检	对外贸易经营者备案登记表	03161957	对外贸易经营者备案登记（北京大兴）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 11132604SM 检验检疫备案号： 1100645494	中华人民共和国海关亦庄海关	长期
3	安华医疗器械	对外贸易经营者备案登记表	03307340	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 320136029N 检验检疫备案号： 3201609973	中华人民共和国海关金陵海关	长期
4	南京迪飞医检	对外贸易经营者备案登记表	01838416	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 320136029M 检验检疫备案号： 3251500511	中华人民共和国海关金陵海关	长期

序号	持证主体	证书名称	证书编号	发证机关	最新有效期至
5	赛基泰克生物	对外贸易经营者备案登记表	03359683	对外贸易经营者备案登记（南京浦口）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 3201360257 检验检疫备案号： 3201100215	中华人民共和国海关金陵海关	长期
6	世和健康	对外贸易经营者备案登记表	03307341	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 32013602BZ 检验检疫备案号： 3201609907	中华人民共和国海关金陵海关	长期
7	世和医疗器械	对外贸易经营者备案登记表	01835182	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 3201360296 检验检疫备案号： 3201300189	中华人民共和国海关金陵海关	长期
8	世和医检	对外贸易经营者备案登记表	01835278	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 3201360217 检验检疫备案号： 3201609521	中华人民共和国海关金陵海关	长期
9	迪飞医疗器械	对外贸易经营者备案登记表	04091884	对外贸易经营者备案登记（南京江北新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 32013602B5 检验检疫备案号： 3251201087	中华人民共和国海关金陵海关	长期
10	上海迪飞医检	对外贸易经营者备案登记表	02722618	对外贸易经营者备案登记（上海浦东新区）	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 3116965448 检验检疫备案号： 3100699664	中华人民共和国海关上海海关浦东海关	长期

注：就表格列示的《对外贸易经营者备案登记表》，根据江苏省人民政府省府发布的《关于印发江苏省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（苏政发〔2021〕47号），自2021年7月1日起，在自贸试验区（包括南京江北新区）取消对外贸易经营者备案登记

（八）质量认证情况

发行人持有美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare &

Medicaid Services, CMS) 核发的美国临床实验室改进法案修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 注册证书, CLIA 编号为 99D2156674, 有效期为 2021 年 8 月 30 日至 2023 年 8 月 29 日, 应于有效期截止日前复审。

发行人持有美国病理学家协会 (College Of American Pathologists, CAP) 实验室资质证书 (CAP 编号: 9412179; CLIA 编号: 99D2156674), 确认发行人实验室符合评审标准, 应于 2023 年 2 月 23 日前复审。

发行人持有由美国实验室认可协会 (American Association for Laboratory Accreditation, A2LA) 颁发的 ISO15189 医学检验实验室质量认证证书, 颁布日期为 2021 年 2 月 16 日, 有效期至 2022 年 12 月 31 日, 应于有效期截止日前复审。

报告期内, 上海迪飞医检曾存在未及时办理生物实验室备案手续, 被上海市浦东新区卫生健康委员会处以警告的情形, 但上海迪飞医检已及时进行整改并于 2019 年 11 月 13 日取得《上海市病原微生物实验室备案凭证》。根据上海市浦东新区卫生健康委员会分别于 2021 年 4 月 30 日和 2022 年 2 月 8 日出具的《告知书》, 上海迪飞医学检验实验室有限公司自 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 2 月 8 日, 除因新建、改建或者扩建一级、二级实验室未向设区的市级人民政府卫生主管部门备案于 2019 年 8 月 23 日被浦东新区卫生行政部门给予警告的行政处罚外, 不存在其他行政处罚事项。

另外, 上海世和医学检验实验室 (其运营主体为上海迪飞医检) 在报告期早期曾接受迪飞医学 (南京迪飞医学检验实验室的运营主体) 的委托提供病原微生物高通量基因检测服务, 但其在此期间内尚未办完成临床基因扩增检验项目登记。根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等相关规定, 擅自开展临床基因检验项目的医疗机构, 相关卫生行政部门予以警告、责令其改正, 并可以根据情节处以 3,000 元以下的罚款; 情节严重的, 吊销其《医疗机构执业许可证》。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, 亦未给患者造成伤害或因此产生相关争议、纠纷。同时, 在南京迪飞医学检验实验室于 2020 年 2 月完成所需的全部资质验收后, 该等检测业务即全部转由南京迪飞医学检验实验室开展, 此后报告期内上海世

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 年度和 2020 年度，前述委托检测事宜涉及的收入分别为 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%，整体金额及占发行人收入比例均较低。就上述委托检测事宜，发行人实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男已出具承诺函，确认如因上述委托事项或开展临床检测服务不符合主管部门的要求而导致迪飞医学、南京迪飞医学检验实验室、上海世和医学检验实验室受到行政处罚的，其将承担上述相关方因此所支付的罚款、滞纳金及相关费用，且在承担上述款项和费用后将不向上述相关方追偿，保证上述相关方不会因此遭受任何损失。

除前述情形外，发行人及其子公司已经取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，在报告期内不存在未取得资质即开展业务或业务范围超过证书许可范围的情况。发行人及其子公司的部分资质未完整覆盖整个报告期，是由于部分子公司在报告期内新设立，或在报告期之前设立、但在报告期内才申领相关经营资质并开始开展业务。

报告期内，发行人及其子公司不存在因服务或产品质量问题导致的事故、纠纷、召回或涉及诉讼、行政处罚等情形，亦不存在因违反有关质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形。

八、发行人的境外经营及境外资产情况

截至报告期末，发行人于加拿大拥有一家全资子公司北美世和，北美世和的基本情况、主营业务及主要财务数据参见“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人并表子公司”之“22、北美世和”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人根据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的规定，制定了《公司章程》，逐步建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为发行人的高效、稳健运营提供了组织保证。发行人的股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定行使职权、履行义务。

发行人根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》等相关制度，为发行人法人治理的规范化运行提供制度保障。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020年3月31日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。2022年4月19日，发行人2022年第一次临时股东大会审议并通过了《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则（草案）》，该《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则（草案）》将于发行人本次发行上市之日起生效并实施。上述文件符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的规定。

自世和有限改制为股份有限公司以来，发行人股东大会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东大会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在股东违反《公司法》《公司章程》

及其他相关规定行使职权的行为。

发行人已建立了完善的股东大会制度，股东享有《公司法》《公司章程》中规定的权利、履行相应的义务。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2020年3月31日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。2022年4月19日，发行人2022年第一次临时股东大会审议并通过了《董事会议事规则（草案）》，该《董事会议事规则（草案）》将于发行人本次发行上市之日起生效并实施。上述文件符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的规定。

发行人设立了董事会，对股东大会负责。董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1名，董事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。发行人董事严格按照《公司章程》《董事会议事规则》及相关法律法规的规定履行董事的相关义务，并行使董事相关的权利。

自世和有限改制为股份有限公司以来，发行人董事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在发行人董事违反《公司法》《公司章程》及其他相关规定行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2020年3月31日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。2022年4月19日，发行人2022年第一次临时股东大会审议并通过了《监事会议事规则（草案）》，该《监事会议事规则（草案）》将于发行人本次发行上市之日起生效并实施。上述文件符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的规定。

发行人监事会由3名监事组成，其中包括职工代表监事1名。监事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。发行人监事严格按照《公司章程》《监事会议事规则》及相关法律法规的规定，履行监事的相关义务，

并行使监事相关的权利。

自世和有限改制为股份有限公司以来，发行人监事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在发行人监事违反《公司法》《公司章程》及其他相关规定行使职权的行为。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善发行人董事会结构、充分发挥董事会决策功能，发行人根据《公司法》《上市公司治理准则》《科创板上市规则》《上市公司独立董事规则》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，于 2020 年 3 月 31 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《独立董事工作制度》。

截至本招股说明书签署日，发行人 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，其中 1 名为会计专业人士，独立董事占董事人数的三分之一。发行人独立董事自聘任以来均能严格按照相关法律法规以及《公司章程》《独立董事工作制度》的相关规定，认真履行职权，按期出席董事会，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真审议各项议案并进行表决，在公司规范运行过程中起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为完善发行人董事会结构、充分发挥董事会决策功能，发行人根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，设置了董事会秘书，负责发行人股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管、公司股东资料管理以及信息披露事务等事宜。2020 年 3 月 31 日，发行人第一届董事会第一次会议董事会审议并通过了《董事会秘书工作细则》。

发行人董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，确保发行人董事会和股东大会依法召开，在公司规范运行过程中发挥了积极的作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

发行人董事会下设提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会及战略委

员会 4 个专门委员会。2020 年 3 月 31 日，发行人第一届董事会第一次会议审议通过《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》，并审议通过《关于公司第一届董事会提名委员会组成人员的议案》《关于公司第一届董事会薪酬与考核委员会组成人员的议案》《关于公司第一届董事会审计委员会组成人员的议案》《关于公司第一届董事会战略委员会组成人员的议案》。

董事会专门委员会及相关制度的建立对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。该等专门委员会的情况如下：

1、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对发行人董事及高级管理人员的人选、选择标准和程序提出建议。

第一届董事会提名委员会由吴劲松、马红霞、邵阳组成，召集人为吴劲松。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责制定发行人董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查发行人董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

第一届董事会薪酬与考核委员会由马红霞、吴劲松、汪笑男组成，召集人为马红霞。

3、审计委员会

审计委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责发行人内部、外部审计的沟通、监督和核查工作。

第一届董事会审计委员会由郭建林、吴劲松、赵恣超组成，召集人为郭建林，郭建林为会计专业人士。

4、战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对发行人中长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

第一届董事会战略委员会由邵华武、邵阳、赵忞超、马红霞组成，召集人为邵华武。

各专门委员会自设立以来有效运行，充分发挥了在发行人内部审计、绩效考核、高管选聘、战略发展等方面的专业作用，对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，发行人股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行，形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系，未出现重大违法违规情况，公司法人治理结构不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

四、发行人内部控制情况

（一）报告期内公司存在的内部控制不规范情形及整改情况

1、报告期关联方资金拆借情况

报告期内，发行人存在关联方资金拆借情形，具体情况参见本节之“九、关联方及关联交易情况”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（5）关联方资金拆借”。

截至报告期末，发行人关联方拆借资金及对应利息已经全部清偿。发行人独立董事、董事会及股东大会均对公司报告期内发生的与关联方之间的资金拆借情况进行了确认，认为关联方资金拆借不存在损害公司及其他股东利益的情形。

发行人已在申报审计截止日前完成了整改，能够持续符合规范性要求，首次申报审计截止日后未再发生关联方资金拆借行为。发行人已经逐步建立、完

善相关内部控制制度，关联方资金拆借未对公司内部控制制度有效性造成重大不利影响，不属于内部控制执行的重大缺陷。

2、报告期实际控制人代垫费用情形

为稳定、激励公司业务骨干及清理历史挂账，实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男存在使用自有资金向员工发放奖金、代员工清偿费用情形。该事项对报告期的影响仅限于 2019 年度，影响金额为 1,637.43 万元。

针对该内控不规范情形，发行人进行了积极整改，发行人规范了相关内控制度，并已将关联方代垫费用还原至公司财务报表，相关人员亦补缴了个人所得税。报告期内，上述不规范情形发生在 2019 年，2020 年及之后未再发生。

整改后，发行人财务核算真实、准确，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形，申报会计师已经出具标准无保留意见审计报告。上述事项未对公司内部控制制度有效性造成重大不利影响，不属于内部控制执行的重大缺陷。

3、报告期销售人员代收款情形

报告期内，发行人存在销售人员代收款情形，具体情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、公司主营业务收入的回款情况”之“（2）销售人员代收款”。

发行人制定并由董事会审议通过了《销售收款管理制度》，明确了公司允许的销售收款方式，并明确禁止销售人员通过个人或亲属的银行卡、微信、支付宝或其他渠道收款。发行人职能部门制定了《临床收款规范手册》，对各种情形下的收款方式、操作细节给出了具体说明及图例、视频指引。

报告期内，发行人每月统计员工转账收款金额，要求员工提供客户转账至员工账户的记录以确认收款真实性，并对违规员工进行教育、警示及处罚。

2021 年 7 月，发行人全面更换了收款渠道供应商，之后未再出现由于收款渠道导致的不能及时收款情形。公司同时开通了订单金额收款成功实时查询功能，方便及时获取收款成功信息。

报告期内，发行人销售人员代收款具有真实的业务背景，符合公司所在行

业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；销售人员代收款金额及占主营业务收入的比例较小，不存在虚构交易或调节账龄情形，公司也不存在因销售人员代收款导致的相关纠纷。发行人已在申报审计截止日前完成了整改，能够持续符合规范性要求，实际自 2021 年第四季度开始后未再发生销售人员代收款行为。发行人已经逐步建立、完善相关内部控制制度，销售人员代收款未对公司内部控制制度有效性造成重大不利影响，不属于内部控制执行的重大缺陷。

（二）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，并得到了有效执行。公司内部控制体系完整，不存在重大缺陷。

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人申报会计师致同会计师对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内部控制鉴证报告》（致同专字（2022）第 110A006626 号）。申报会计师认为：公司于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内，发行人及其境内子公司受到的行政处罚情况如下：

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚决定内容	处罚文件文号	公司整改情况
1	上海世和	上海市公安局浦东分局	2019.02.20	因未及时办理外国人就业许可证，被处以罚款 10,000 元	浦公行罚决字（2019）101950 号	已按时足额缴纳罚款，且上海世和已为涉事外籍员工办理外国人就业许可证
2	上海迪飞医检	上海市浦东新区卫生健康委员会	2019.08.23	上海迪飞医检使用的二级病原微生物实验室（即上海世和医学检验实验室）未向主管部门进行病原微生物实验室备案，被主管部门处以警告	浦第 2120195053 号	已于 2019 年 11 月 13 日取得《上海市病原微生物实验室备案凭证》
3	世和医疗器械	南京江北新区税务局	2020.07.03	2018 年 1 月 1 日至 2018 年 1 月 31 日期间印花税（购销合同）未	宁新税简罚[2020]292 号	已于 2020 年 7 月 3 日缴纳罚款

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚决定内容	处罚文件文号	公司整改情况
				按期进行申报，被处以400元罚款		
4	世和医疗器械	南京江北新区税务局	2020.07.03	2018年4月1日至2018年4月30日期间印花税（购销合同）未按期进行申报，被处以600元罚款	宁新税简罚[2020]293号	已于2020年7月3日缴纳罚款

上述第1项行政处罚系由于上海世和的一名外籍员工未及时办理就业许可证而被处以10,000元罚款。根据《出境入境管理法》第八十条第三款的规定，“非法聘用外国人的，处每非法聘用一人一万元，总额不超过十万元的罚款；有违法所得的，没收违法所得”，上海世和已就前述违法行为整改完毕，不属于情节严重的违法行为。

上述第2项行政处罚系由于上海迪飞医检未及时办理病原微生物实验室备案而被警告。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十条第四款的规定，“新建、改建或者扩建一级、二级实验室未向设区的市级人民政府卫生主管部门备案的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件。”上海迪飞医检已就前述违法行为整改完毕，且主管部门仅作出警告、不涉及罚款，不属于情节严重的违法行为。

上述第3、4项行政处罚系由于世和医疗器械部分印花税（购销合同）未按期进行申报，被分别处以400元和600元的罚款。根据《税收征收管理法》第六十二条的规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。”世和医疗器械已就前述违法行为按期足额缴纳罚款，且前述罚款金额较低，不属于情节严重的违法行为。

上述行政处罚涉及的行为均不属于危害国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响等其它严重后果，且相关法律法规的规定及行政处罚文

件未认定前述行为属于情节严重的违法行为。因此，该等行政处罚涉及的违法行为不属于重大违法行为，也不会对本次发行及发行人生产经营构成重大不利影响。

除上述四项行政处罚外，报告期内，发行人及其境内子公司依法经营，不存在重大违法违规行为，也未受到其他国家行政部门及行业主管部门的行政处罚。对于发行人的境外子公司，截至报告期末，北美世和依据加拿大安大略省法律设立并有效存续，其运营符合当地法律法规的规定。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，发行人存在向公司员工发放家和万事兴借款的情形。家和万事兴借款是发行人针对员工的专项借款，符合条件的员工可以向公司申请借款用于购房、购车、生活消费等支出，借款期限一般 3 至 5 年。其中，公司董事、监事、高级管理人员等关联方的家和万事兴借款，构成关联方资金占用，具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易情况”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（5）关联方资金拆借”。

报告期各期末，发行人家和万事兴借款余额分别为 763.60 万元、178.49 万元和 0 万元。2021 年度，发行人未再新增家和万事兴借款，截至报告期末，家和万事兴借款已经清理完毕。发行人已经逐步建立、完善相关内部控制制度，规范公司资金使用，截至本招股说明书签署日，发行人未再新增资金占用情形。

除上述情形之外，报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或其他第三方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。

（二）对外担保情况

报告期内，发行人不存在为其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》等相关法律法规及《公司章程》等内部制度的规定规范运作，逐步建立健全法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于其控股股东、实际控制人及该控股股东和实际控制人控制的其他企业。

发行人拥有独立且完整的业务流程和业务体系，以及直接面向市场、独立经营、独立承担责任及风险的能力。

（一）资产完整情况

发行人系由世和有限整体变更设立，世和有限的全部资产和负债均由发行人依法承继且产权清晰。发行人合法拥有或使用与生产经营相关的不动产、生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的机器设备以及商标权、专利权等知识产权的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，发行人具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与其股东、其他关联方之间的产权界定清晰，具有独立性及完整性。

（二）人员独立情况

发行人建立了健全的法人治理结构，发行人的董事、监事及高级管理人员均系按照《公司法》《公司章程》等相关规定选举或聘任产生，不存在大股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、实际控制人及该控股股东和实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在发行人控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人系以自己的名义开立银行账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与发行人控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）业务独立情况

发行人具有独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和技术设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（五）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》的规定设置股东大会、董事会及专门委员会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构，包括人资行政中心、商务中心、世和研究院、生产管理中心、审计部、证券部等。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与发行人的控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近两年变动的情况

最近两年，发行人的主营业务未发生重大不利变化。发行人的控股股东、实际控制人及受控股股东、实际控制人控制的股东所持的发行人股份权属清晰，发行人最近两年实际控制人没有发生变更，也不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

最近两年，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况及变动原因”。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人及其子公司不存在主要资产、核心技术、专利、商标等知识产权的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

1、控股股东与实际控制人

发行人的控股股东与实际控制人为邵华武、邵阳及汪笑男，与发行人之间不存在同业竞争。

2、控股股东与实际控制人控制的其他企业

截至报告期末，发行人的控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业及其主营业务情况如下：

序号	关联方名称	主营业务	与发行人主营业务之间的关系
1	弘赛企业管理	持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
2	华赛一号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
3	华赛二号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
4	华赛三号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
5	华赛四号	员工持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
6	华赛椰子	餐饮管理及服务	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
7	南京嘉莲生物医药科技有限公司	mRNA 疫苗和药物的研发	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
8	南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙）	持股平台，主要进行股权投资，未从事其他生产经营活动	该企业与发行人不属于同一行业，主营业务不相同
9	PrecisionEdge Genomics Inc.	未实际开展经营活动	未实际开展经营，不存在竞争关系

综上，发行人控股股东、实际控制人及前述主体控制的其他企业与发行人不属于同一行业，不存在从事与发行人相同或相似业务的情况，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

就同业竞争事宜，发行人的控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司实际控制人关于避免同业竞争的

承诺》，发行人实际控制人之一致行动人田鸣和赵忞超出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司主要股东关于避免同业竞争的承诺》，承诺内容如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人直接或间接控制的除发行人及其子公司之外的其他企业未以任何方式在中国境内或境外直接或间接从事与发行人或其子公司相同、相似或相近的、对发行人或其子公司的业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争的任何业务及活动。

2、本人将来不会单独或与他人，以任何方式（包括但不限于投资、并购、联营、合营、合作、合伙、承包或租赁经营）在中国境内、境外直接或间接从事与发行人或其子公司相同、相似或相近的、对发行人或其子公司业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争的任何业务及活动。

3、本人将不会在中国境内或境外以任何形式支持发行人及其子公司以外的其他主体从事与发行人及其子公司开展的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

4、本人承诺约束与本人关系密切的家庭成员按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。

5、如因未履行上述承诺给发行人造成直接、间接的经济损失的，本人将赔偿发行人因此而遭受的一切损失。

6、本承诺函为不可撤销的承诺函，自出具之日起生效，除非公司同意外不可变更或撤销。本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。”

九、关联方及关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号——关联方披露》和《科创板上市规则》等相关规定，发行人截至报告期末的主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

（1）控股股东、实际控制人

序号	关联方姓名	关联关系
1	邵华武	与邵阳及汪笑男共同作为发行人的控股股东及实际控制人，并担任发行人董事
2	邵阳	与邵华武及汪笑男共同作为发行人的控股股东及实际控制人，并担任发行人董事长、总经理
3	汪笑男	与邵华武及邵阳共同作为发行人的控股股东及实际控制人，并担任发行人董事、副总经理、技术总监

（2）实际控制人的一致行动人

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	赵恣超	通过《一致行动人协议》安排，与邵华武、邵阳、汪笑男和田鸣构成一致行动人
2	田鸣	通过《一致行动人协议》安排，与邵华武、邵阳、汪笑男和赵恣超构成一致行动人

（3）控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人及其直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除发行人及其子公司以外，发行人的控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人直接或间接控制的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	弘赛企业管理	发行人实际控制人邵华武持有 63.32%的股权，实际控制人汪笑男持有 21.04%的股权，实际控制人之一致行动人赵恣超持有 15.64%的股权，三人合计持有弘赛企业管理 100%的股权
2	华赛一号	截至 2022 年 3 月 31 日，发行人实际控制人邵华武和汪笑男共同控制的弘赛企业管理持有华赛一号 0.0200%的出资份额，且担任华赛一号的执行事务合伙人
3	华赛二号	截至 2022 年 3 月 31 日，发行人实际控制人邵华武和汪笑男共同控制的弘赛企业管理持有华赛二号 66.0639%的出资份额，且担任华赛二号的执行事务合伙人
4	华赛三号	截至 2022 年 3 月 31 日，发行人实际控制人邵华武和汪笑男共同控制的弘赛企业管理持有华赛三号 86.1422%的出资份额，且担任华赛三号的执行事务合伙人
5	华赛四号	截至 2022 年 3 月 31 日，发行人实际控制人邵华武和汪笑男共同控制的弘赛企业管理持有华赛四号 88.4690%的出资份额，且担任华赛四号的执行事务合伙人
6	PrecisionEdge Genomics Inc.	发行人实际控制人邵阳持有 100%的股权，且担任董事、CEO
7	华赛椰子	发行人实际控制人汪笑男持有 98%的出资份额，且担任执行事务合伙人

序号	关联方名称	关联关系
8	南京嘉莲生物医药科技有限公司	发行人实际控制人邵阳持有 52%的股权，实际控制人汪笑男持有 16%的股权，实际控制人之一致行动人赵恣超持有 12%的股权，汪笑男担任执行事务合伙人的南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙）持有 20%的股权
9	南京嘉莲企业管理咨询中心（有限合伙）	发行人实际控制人汪笑男持有 20%的出资份额且担任执行事务合伙人，实际控制人邵阳作为有限合伙人持有 65%的出资份额，实际控制人之一致行动人赵恣超作为有限合伙人持有 15%的出资份额
10	康泰国际医疗咨询服务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣持有 77.73%的股权，且担任执行董事、经理
11	康泰世纪医疗投资（北京）有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰国际医疗咨询服务有限公司持有 100%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
12	康泰国际医院管理（北京）有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰世纪医疗投资（北京）有限公司持有 100%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
13	北京远览科技发展有限公司（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣持有 60%的出资份额，其控制的康泰国际医院管理（北京）有限公司持有 40%的出资份额且担任执行事务合伙人
14	北京康泰医桥网络技术有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣持有 60%的股权，其控制的康泰国际医院管理（北京）有限公司持有 40%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
15	康泰智爱（北京）医疗控股有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的北京康泰医桥网络技术有限公司持有 72.98%的股权，且田鸣担任执行董事、经理
16	挚慧耀禾（天津）医疗器械有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的精翊智联（北京）医疗科技有限责任公司持有 100%的股权
17	长沙挚爱耀禾医疗科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰智爱（北京）医疗控股有限公司持有 100%的股权
18	精翊智联（北京）医疗科技有限责任公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰智爱（北京）医疗控股有限公司持有 90%的股权
19	挚爱耀禾（深圳）医疗控股有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣与另外一名自然人各持有 50%的股权
20	深圳前海康达科技创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣控制的康泰国际医院管理（北京）有限公司持有 81.82%的股权

除发行人及其子公司，以及前述发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接控制的法人或其他组织以外，发行人的控股股东、实际控制人、实际控制人的一致行动人担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	南京昕瑞再生医药科技有限公司	发行人实际控制人汪笑男持有 5.00%的股权，且担任董事
2	迈胜国际医疗管理（广州）有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣担任董事、总经理，田鸣之父田源担任董事

序号	关联方名称	关联关系
3	广州迈胜医疗投资有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣担任董事，田鸣之父田源担任董事长
4	北京全域康泰质子科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣担任董事
5	北京北科天绘科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣担任董事

注：2022年1月，汪笑男卸任南京昕瑞再生医药科技有限公司董事

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其直接或间接控制的法人或其他组织

（1）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男及其一致行动人赵恣超外，发行人不存在其他直接及/或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

（2）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

题述具体情况参见本节之“九、关联方及关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

（3）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其直接或间接控制的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	北陆药业	持有发行人 16.3818%的股份
2	北京北陆天盈投资管理有限公司	北陆药业持有 60%的股权
3	浙江海昌药业股份有限公司	北陆药业系其第一大股东，持有其 29.94%的股权

注：根据北陆药业 2021 年年度报告，北陆药业将浙江海昌药业股份有限公司纳入合并范围

3、发行人控股子公司及参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	世和医疗器械	发行人的全资子公司
2	安华医疗器械	发行人的全资子公司
3	世和医检	发行人的全资子公司
4	世和健康	发行人的全资子公司

序号	关联方名称	关联关系
5	赛基泰克生物	发行人的全资子公司
6	赛基泰克管理	发行人的全资子公司
7	上海世和	发行人的全资子公司
8	广州世和	发行人的全资子公司
9	广州世和康越	发行人的全资子公司
10	杭州世和	发行人的全资子公司
11	北京宁京	发行人的全资子公司
12	迪飞医学	发行人持有 35.6176%的股权，迪飞管理合伙持有 20.7941%的股权
13	北京加华	迪飞医学的全资子公司
14	北京世和医检	北京加华的全资子公司
15	南京迪飞医检	迪飞医学的全资子公司
16	迪飞医疗器械	迪飞医学的全资子公司
17	上海迪飞	迪飞医学的全资子公司
18	上海迪飞医检	上海迪飞的全资子公司
19	广州迪飞	迪飞医学的全资子公司
20	广州达雅医检	广州迪飞的全资子公司
21	迪飞管理合伙	赛基泰克管理持有 0.0081%的出资份额并担任执行事务合伙人
22	北美世和	发行人的全资子公司
23	高新精准	发行人持股 33.40%的参股公司

4、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其直接或间接控制、或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司之外的法人或其他组织

（1）发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员

序号	关联方姓名	关联关系
1	邵华武	发行人董事
2	邵阳	发行人董事长、总经理
3	汪笑男	发行人董事、副总经理、技术总监
4	赵恣超	发行人董事、副总经理、首席运营官
5	蒋斯明	发行人董事、副总经理、财务总监
6	咎琼	发行人董事
7	郭建林	发行人独立董事

序号	关联方姓名	关联关系
8	马红霞	发行人独立董事
9	吴劲松	发行人独立董事
10	王艳	发行人监事会主席
11	孙娟	发行人监事
12	张秀艳	发行人监事
13	李稷文	发行人董事会秘书
14	吴雪	北美世和董事兼总经理
15	包华	北美世和生物信息学总监兼研发总监
16	常志力	发行人生物信息部部长
17	刘思思	发行人研发部副总监

（2）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接控制或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的法人或其他组织

发行人董事邵阳、邵华武、汪笑男及赵恣超直接或间接控制或由其担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业参见本节之“九、关联方及关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及前述主体直接或间接控制、或由其担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

发行人的其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接控制的法人或其他组织，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	合肥江航飞机装备股份有限公司	发行人董事咎琼担任董事
2	中产投科技有限公司	发行人董事咎琼担任董事
3	国新汇通保险经纪有限公司	发行人董事咎琼担任董事
4	国新久其数字科技（北京）有限公司	发行人董事咎琼担任董事、总经理
5	南京亿科洛元生物技术有限公司	发行人独立董事马红霞持有 90%的股权并担任执行董事

5、部分关联自然人关系密切家庭成员及该等家庭成员直接或间接控制、或由其（独立董事的该等家庭成员除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（即直接或间接控制发行人的自然人，以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员）的关系密切家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及该等家庭成员直接或间接控制、或由其（独立董事的家庭成员除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人的关联方，主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳前海元明资产管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有90%的股权，并担任执行董事、总经理
2	深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有85%的股权，并担任执行董事
3	珠海迈伟投资中心（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有66.6667%的出资份额，并担任执行事务合伙人
4	珠海横琴元明资产管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有50%的股权，并担任经理
5	迈胜医疗设备有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
6	深圳兴湾生物医药发展顾问有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事
7	药渡（北京）医药信息咨询有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事
8	北京亚布力资产管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
9	青岛迈胜普民医疗科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
10	华夏富邦金融投资管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事
11	天津质子医院有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
12	河南迈胜医疗科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
13	武汉众邦银行股份有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事
14	北京华光鑫金属电子商务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
15	上海卓越诚通物流有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事

序号	关联方名称	关联关系
16	北京天合金融科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任董事长
17	武汉华中商品市场有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源担任副董事长
18	北京万泰盛咨询有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣与其母赵利共同持有100%的股权，且赵利担任其执行董事
19	北京前海元明企业管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源控制的深圳前海元明资产管理有限公司持有100%的股权
20	河南联合质子肿瘤医院有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源控制的企业
21	新余亚布力投资中心（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司85%的股权
22	深圳前海元明医疗产业投资基金（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明资产管理有限公司90%的股权
23	海南元明股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明资产管理有限公司90%的股权
24	苏州元明新兆源管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明企业管理有限公司90%的股权
25	苏州元明新兆源创业投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明企业管理有限公司90%的股权
26	新余亚布力振信投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳市亚布力创新股权投资管理有限公司85%的股权
27	北京恩泰天使文化传媒有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪持有100%股权，并担任执行董事、经理
28	广州尚孝礼仪服务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪间接持有70%股权，并担任执行董事、总经理
29	深圳四季长生服务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪间接持有70%股权
30	广州龙恩礼仪服务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的企业
31	广州彼岸礼仪服务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的企业
32	广州彼此资本管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的企业
33	北京星晨急便速递有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣配偶之父陈平持有49.9729%股权（系第一大股东）并担任董事长
34	北京同泰投资管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣配偶之父陈平担任执行董事、经理
35	北京市九公山长城纪念林有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣配偶之父陈平担任董事长
36	杭州瑞溪生态园林有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣配偶之父陈平担任执行董事

序号	关联方名称	关联关系
37	北京双臣快运有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣配偶之父陈平担任董事
38	大秦铁路股份有限公司	发行人董事咎琮之父咎志宏担任独立董事
39	深圳华控赛格股份有限公司	发行人董事咎琮之父咎志宏担任独立董事
40	中国通才教育集团有限公司	发行人董事咎琮之父咎志宏担任独立非执行董事
41	深圳市众鑫信息技术有限公司	发行人独立董事郭建林之子郭鑫河持有 100%的股权，并担任执行董事、总经理
42	安徽睿之晟建设工程有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟吴剑鸣持有 85%的股权并担任执行董事、总经理，吴劲松之妹夫黄荣军持有 15%股权
43	南京政泽建筑劳务有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟吴剑鸣持有 90%股权，吴劲松之弟媳柳希云持有 10%股权，吴劲松之妹夫黄荣军担任执行董事
44	安徽多瞻商贸有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟吴剑鸣持有 80%股权，吴劲松弟媳柳希云持有 20%股权并担任执行董事兼总经理
45	合肥创希商贸有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟媳柳希云持有 50%的股权
46	合肥雨欣广告有限公司	发行人独立董事吴劲松之弟媳柳希云持有 50%的股权，并担任执行董事兼总经理
47	深圳市盛科通讯设备有限公司	发行人董事会秘书李稷文之配偶欧芬芳持有 100%的股权并担任执行董事、总经理
48	北海润之源文化传媒有限公司	发行人董事会秘书李稷文之配偶之兄弟欧彬彬持有 51%的股权并担任执行董事
49	南京兔牙企业管理有限公司	发行人核心技术人员常志力之配偶赵瑾持有 99.99%的股权并担任执行董事
50	南京兔牙生物科技有限公司	发行人核心技术人员常志力之配偶赵瑾担任执行董事
51	南京兔牙医疗器械有限公司	发行人核心技术人员常志力之配偶赵瑾担任执行董事
52	南京兔牙恒锐管理咨询中心（有限合伙）	发行人核心技术人员常志力之配偶赵瑾持有 99.99%股权的南京兔牙企业管理有限公司担任执行事务合伙人

注：发行人实际控制人之一致行动人田鸣配偶之父陈平已于 2022 年 3 月卸任北京双臣快运有限公司董事

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

发行人控股股东及实际控制人为邵华武、邵阳及汪笑男，均为自然人。发行人不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织，亦不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人。

7、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

发行人不存在间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织。

8、报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内曾经存在的关联方如下：

序号	关联方	关联关系变动情况
1	戴晴	曾为发行人董事，已于 2020 年 2 月卸任
2	王代雪	曾为发行人董事，已于 2021 年 6 月辞任
3	邵泽慧	曾为发行人董事，已于 2021 年 12 月辞任
4	安华（深圳）	曾为发行人全资子公司，已于 2021 年 4 月注销
5	上海孝禾礼仪服务有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪控制的企业，已于 2019 年 5 月注销
6	郑州微医互联网肿瘤医院有限公司	该公司已于 2021 年 11 月注销；发行人实际控制人之一致行动人田鸣及田鸣之父田源曾担任董事，两人已于 2020 年 7 月卸任
7	郑州元明健康城发展有限公司	该公司已于 2019 年 10 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣控制的康泰国际医疗咨询服务有限公司持有其 50%股权，且田鸣曾担任董事，田鸣之父田源曾担任董事长
8	北京力源通咨询有限公司	该公司已于 2019 年 12 月注销；注销之前，发行人实际控制人之一致行动人田鸣曾担任总经理
9	横琴迈胜医疗科技有限公司	该公司已于 2020 年 4 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有 50%的股权
10	横琴迈胜医疗投资有限公司	该公司已于 2019 年 7 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源持有 90%的股权
11	郑州粒子医疗科技有限公司	该公司已于 2019 年 10 月注销；注销之前，发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源曾担任董事长，其控制的深圳前海元明资产管理有限公司持有 90%的股权
12	北京博美物业管理有限责任公司	该公司已于 2020 年 5 月注销；注销之前，发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源曾担任董事
13	郑州源明基金管理中心（有限合伙）	该企业已于 2019 年 11 月注销；注销之前，发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有其执行事务合伙人深圳前海元明企业管理有限公司 90%的股权
14	纳帕（北京）红酒科技有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之父田源曾担任董事，已于 2020 年 8 月卸任
15	武汉元明企业管理有限公司	该公司已于 2021 年 7 月注销；注销之前，发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源持有 60.80%的股权，并曾担任执行董事、总经理
16	启辰生生物科技（珠海）有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣曾担任董事，已于 2021 年 9 月卸任

序号	关联方	关联关系变动情况
17	北京启辰生生物科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣曾担任董事，已于 2021 年 8 月卸任
18	武汉迈胜医疗科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源曾担任董事长，已于 2021 年 7 月卸任
19	杭州阿诺生物医药科技有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源曾担任董事，已于 2021 年 10 月卸任
20	江苏亚盛医药开发有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之父田源曾担任其董事，已于 2019 年 12 月卸任
21	华夏富邦（上海）资产管理有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之母赵利曾担任董事，已于 2021 年 7 月卸任
22	北京风采咨询顾问有限公司	发行人实际控制人之一致行动人田鸣之母赵利曾担任执行董事，已于 2019 年 10 月卸任
23	武汉福寿百年礼仪服务有限公司	该公司已于 2021 年 12 月注销；注销之前，发行人实际控制人之一致行动人田鸣之配偶陈竹溪间接持有 70% 股权
24	杭州瑞炀生态园林有限公司	该公司已于 2019 年 9 月注销；注销之前，发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶父亲陈平曾担任执行董事
25	上海领送供应链科技有限公司	发行人实际控制人的一致行动人田鸣之配偶父陈平曾担任董事，已于 2020 年 10 月卸任
26	海南北陆医药化工有限公司	该公司已于 2020 年 7 月注销；注销之前，发行人已辞任的董事王代雪持有 85% 的股权，并曾担任总经理
27	中生北控生物科技股份有限公司	发行人已辞任的董事王代雪曾担任独立非执行董事，已于 2019 年 9 月卸任
28	上海铤础医疗科技有限公司	发行人已辞任的董事王代雪的儿子 WANG XU 担任董事
29	北京海国融智私募基金管理有限公司	发行人董事咎琼曾担任执行董事，已于 2019 年 7 月卸任
30	天津巴莫科技有限责任公司	发行人董事咎琼曾担任董事，已于 2021 年 8 月卸任
31	广东南方新媒体股份有限公司	发行人已辞任的董事戴晴曾担任董事，已于 2019 年 9 月卸任
32	扬州宝应湖西岛有机农场有限公司	发行人已辞任的董事戴晴曾担任董事，已于 2019 年 12 月卸任
33	南京文昊澎湖网络技术有限公司	该公司已于 2021 年 10 月注销；发行人监事王艳之配偶湛孝文曾担任董事
34	北京五岳鑫信息技术股份有限公司	发行人已辞任的董事邵泽慧之配偶陈恺担任总经理
35	优品辉煌（北京）文化传播有限公司	发行人已辞任的董事邵泽慧之兄邵泽辉持有 50% 的股权，并担任执行董事、经理
36	华艺互联（北京）网络文化科技发展有限公司	发行人已辞任的董事邵泽慧之兄邵泽辉担任经理

发行人报告期内不存在转让重要关联方（指子公司、实际控制人控制的其他企业、与发行人报告期内存在关联交易的企业，下同）的情形，亦不存在注销与发行人报告期内存在关联交易的企业的情形。发行人报告期内注销的重要

关联方为安华（深圳）。

安华（深圳）曾为发行人在深圳设立的全资子公司，由于安华（深圳）自设立后一直未实际从事业务，为提高经营效率、精简机构，发行人将其进行注销。安华（深圳）已于 2021 年 4 月 20 日注销完毕，其注销前的基本信息如下：

名称	安华（深圳）生物医药有限公司		
统一社会信用代码	91440300358252763X		
成立日期	2015 年 09 月 23 日		
注册资本	1,000 万元		
法定代表人	李稷文		
注册地	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）		
经营范围	一般经营项目是：生物试剂（不含危化品）的技术研发、技术服务及技术转让及销售；生物技术、生物生化制品（不含危化品）、生物医药工程的技术研发及相关技术服务、技术咨询、技术转让；一类医疗器械销售、技术服务；投资兴办实业（具体项目另行申报）；自有物业租赁；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：生物试剂（不含危化品）生产；三类医疗器械销售（按许可证所列范围经营）		
主营业务	未实际开展经营活动		
股权结构	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
	发行人	1,000	100%
	合计	1,000	100%

安华（深圳）已于 2020 年 7 月 6 日取得国家税务总局深圳市税务局出具的《清税证明》，并于 2021 年 4 月 20 日取得深圳市市场监督管理局出具的《企业注销通知书》，注销程序合法合规。

根据深圳市市场监督管理局于 2020 年 5 月 6 日出具的《违法违规记录证明》（深市监信证[2020]002013 号），经查询深圳市市场监督管理局违法违规查询系统，安华（深圳）从 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查）监督管理有关法律法规的记录。

根据于 2021 年 10 月 8 日在信用广东网站查询的安华（深圳）《信用记录报告》，安华（深圳）不存在司法或行政执法信息（获得行政许可除外）。

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

交易性质	交易事项	交易方	交易内容
经常性关联交易	提供服务	高新精准	技术服务
	关联租赁	高新精准	房屋租赁
	关键管理人员薪酬	关键管理人员	人员薪酬
偶发性关联交易	销售商品	高新精准	试剂
	接受服务	高新精准	技术服务
	关联方资产转让	邵阳	受让北美世和 100%股权、共同投资世和医疗器械、受让世和医疗器械 30%股权
	关联方共同投资	邵阳、汪笑男、赵忞超、蒋斯明、吴雪、田鸣	共同投资迪飞医学及迪飞管理合伙
	关联方资金拆借	邵阳、赵忞超、李稷文、蒋斯明	资金拆出、资金拆入
	关联担保	邵阳、汪笑男	接受担保
	关联方代垫费用	邵华武、邵阳、汪笑男	使用自有资金向员工发放薪酬及清理历史挂账

2、经常性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的经常性关联交易如下：

（1）提供服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新精准	技术服务	11.88	5.21	-
合计	-	11.88	5.21	-
占营业收入的比例	-	0.02%	0.01%	-

高新精准与世和基因同处于南京生物医药谷内，主要运营高新精准医学检验所，提供临床免疫、血清学专业及临床分子遗传学专业的医学检验服务。

2020 年度和 2021 年度，出于项目经济性考虑，高新精准将部分实验室检测环节外包给公司，产生关联交易金额分别为 5.21 万元和 11.88 万元，金额较小。

上述关联销售具备合理商业理由，交易价格均由交易双方根据市场价格协商确定，定价公允，公司对上述关联销售均不存在依赖。

（2）关联租赁

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新精准	房屋租赁	123.58	182.65	210.14
合计		123.58	182.65	210.14

报告期内，公司向高新精准租赁房屋用于办公，产生关联交易金额分别为 210.14 万元、182.65 万元和 123.58 万元。

上述关联租赁系公司出于自身业务发展和便利性等考虑作出，具备商业合理性。租金以上述房屋所在园区市场公允价格作为定价依据，定价公允。上述房屋租赁面积、租金均较小，公司对上述关联租赁不存在依赖。

（3）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬（不含股份支付）	419.75	373.40	291.09

注：关键管理人员薪酬不包含核心技术人员吴雪、包华、常志力、刘思思的薪酬

3、偶发性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的偶发性关联交易如下：

（1）销售商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新精准	试剂	-	1.39	-
合计	-	-	1.39	-
占营业收入的比例	-	-	0.003%	-

（2）接受服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新精准	技术服务	74.72	-	-
合计	-	74.72	-	-
占采购总额的比例	-	0.29%	-	-

2021 年度，由于临时性产能紧张，公司向高新精准采购测序服务，金额为 74.72 万元，占采购总额的比例为 0.29%。该项关联采购具备合理商业理由，交

易价格均由交易双方根据市场价格协商确定，定价公允，公司对上述关联采购不存在依赖。

（3）关联方资产转让

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
邵阳	受让北美世和 100% 股权	-	-	515.01
邵阳	共同投资世和医疗器械	-	-	450.00
邵阳	受让世和医疗器械 30% 股权	-	600.00	-
合计		-	600.00	965.01

1) 北美世和

北美世和成立于 2012 年 7 月，由邵阳创立并持有 100% 股权，主要从事高通量测序技术研发，与公司业务具有较好协同性。

为完善公司业务布局、避免潜在利益冲突，公司拟收购北美世和，将其纳入合并范围。经协商，公司与邵阳于 2018 年 12 月签订了《股权转让协议》，以 102.00 万加元向邵阳收购北美世和 100% 股权，并于当月完成了境外投资项目备案，取得了江苏省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3200201800998 号）。2019 年 1 月，公司向邵阳支付了股权转让价款，折合人民币 515.01 万元。

上述股权转让交易具备合理的商业理由，定价公允，有利于公司的整体协同发展。

2) 世和医疗器械

世和医疗器械成立于 2015 年 11 月，由世和有限创立并持有 100% 股权，主要从事医疗器械的研发、生产及销售。

2018 年 5 月，世和有限与邵阳签订《股权转让协议》，将世和医疗器械 30% 股权（对应 150.00 万元注册资本）作价 150.00 万元转让给邵阳。同月，世和医疗器械作出股东决定，同意上述股权转让。

2019 年 5 月，世和医疗器械董事会决议将注册资本由 500.00 万元增加至 2,000.00 万元，邵阳以 450.00 万元认购 450.00 万元注册资本。

2020年3月，邵阳与世和有限签订《股权转让协议》，将持有的世和医疗器械30%股权（对应600.00万元注册资本）作价600.00万元转回给世和有限。同月，世和医疗器械作出股东决定，同意上述股权转让。鉴于邵阳未支付2018年5月对世和有限的股权转让款，本次股权转让款实际为450.00万元。

为加快医疗器械业务发展、完善公司整体业务布局，邵阳通过股权转让方式成为世和医疗器械直接股东，在资源引入等方面为其提供了有效助力；后为优化公司治理结构、减少利益冲突，邵阳以平价方式退出世和医疗器械。上述股权转让交易中，关联方邵阳未获取任何经济利益，未损害公司或其他股东利益。

（4）关联方共同投资

发行人与部分实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员、核心技术人员共同投资了迪飞医学及迪飞管理合伙，该企业股权结构、历史沿革及与发行人之间的业务资金往来、共同投资的背景、原因、必要性和履行的程序参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（三）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况”。

（5）关联方资金拆借

报告期内，发行人为关联方提供临时资金拆借的情况如下：

单位：万元

关联方	金额	起始日	终止日
邵阳	100.00	2019.03.27	2019.12.19
邵阳	400.00	2020.03.24	2020.03.26
赵忞超	200.00	2018.11.15	2019.10.24
赵忞超	100.00	2018.11.21	2019.10.24
赵忞超	25.00	2018.11.28	2019.10.24
赵忞超	40.00	2019.03.27	2019.10.24
李稷文	100.00	2019.09.06	2020.06.30
蒋斯明	17.00	2017.09.30	2020.07.03
蒋斯明	20.00	2018.10.11	2020.07.03
蒋斯明	30.00	2018.11.16	2020.07.03

关联方	金额	起始日	终止日
合计	1,032.00	-	-

报告期内，邵阳为迪飞管理合伙提供临时资金拆借的情况如下：

单位：万元

资金拆出方	资金拆入方	金额	起始日	终止日
邵阳	迪飞管理合伙	100.00	2021.08.27	2021.09.15

报告期内，公司对邵阳、赵忞超、李稷文、蒋斯明等董事/高级管理人员以及邵阳对迪飞管理合伙存在临时性资金拆出情形，已于 2021 年 12 月 31 日前清理完毕，并相应支付资金占用利息。

（6）关联担保

2018 年 3 月，邵阳、汪笑男与中国银行南京浦口支行签订《最高额保证合同》，为公司对中国银行南京浦口支行的借款提供保证担保，被担保债权最高本金金额为 1,000.00 万元。2019 年 3 月，上述担保解除。

（7）关联方代垫费用

报告期内，关联方为公司代垫费用情况如下：

单位：万元

关联方	2021 年度	2020 年度	2019 年度
邵华武、邵阳、汪笑男	-	-	1,637.43

为稳定、激励公司业务骨干及清理历史挂账，实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男存在使用自有资金向员工发放奖金、代员工清偿费用情形，合计共 2,093.00 万元。该事项对报告期的影响仅限于 2019 年度，影响当期损益金额为 1,637.43 万元。

公司已将关联方代垫费用还原至公司财务报表并缴纳了相关税款，并视同股东捐赠确认资本公积。除上述情形外，公司不存在其他关联方代垫费用情形。

4、关联方应收应付款项余额

(1) 应收账款

单位：万元

关联方名称	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
高新精准	1.41	0.08	2.28	0.11	60.60	8.19
合计	1.41	0.08	2.28	0.11	60.60	8.19

(2) 其他应收款

单位：万元

关联方名称	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
邵华武	-	-	1,718.03	111.50	-	-
邵阳	-	-	812.35	52.72	-	-
汪笑男	-	-	781.84	50.74	-	-
赵恣超	-	-	581.16	37.72	-	-
华赛一号	-	-	111.14	7.69	-	-
华赛二号	-	-	74.09	5.13	-	-
华赛三号	-	-	50.40	3.49	-	-
蒋斯明	-	-	-	-	67.00	9.45
李稷文	-	-	-	-	100.00	7.81
合计	-	-	4,129.01	268.99	167.00	17.26

2020 年末，公司对关联方的其他应收款为 2020 年度超额分配中应予退还的分红款及利息。截至报告期末，该等款项已全额归还予公司。

(3) 预付款项

单位：万元

关联方名称	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
高新精准	-	-	41.19	-	-	-
合计	-	-	41.19	-	-	-

（4）应付账款

单位：万元

关联方名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
高新精准	79.20	-	-
合计	79.20	-	-

（5）其他应付款

单位：万元

关联方名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
高新精准	-	-	429.94
邵华武	30.62	-	-
邵阳	14.48	-	-
汪笑男	13.94	-	-
赵忞超	10.36	-	-
合计	69.40	-	429.94

5、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；发行人的业务、财务均独立于其控股股东、实际控制人及前述主体控制的法人或其他组织；发行人不存在严重依赖关联方的情形。

报告期内，发行人经常性关联交易由公司日常经营产生，不存在大额关联销售、关联采购或关联租赁的情形；发行人偶发性关联交易基于客观条件发生，不影响公司的正常经营，将关联方代垫费用还原至公司财务报表后，发行人不存在通过关联交易调节发行人损益，或导致对发行人利益输送的情形。报告期内，发行人发生的关联交易不存在定价显失公允的情形，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情况。

综上所述，报告期内，发行人发生的关联交易对发行人的经营成果和财务状况无重大不利影响。

6、规范关联交易的主要措施**（1）制定并完善相关制度**

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人在其现行有效的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》

中，明确规定了关联交易公允决策的程序，包括关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》《股东大会议事规则（草案）》《董事会议事规则（草案）》《关联交易决策制度（草案）》《规范与关联方资金往来管理制度》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

根据上述相关制度，发行人关联交易决策程序的主要内容如下：

发行人股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，其所代表的有表决权的股份数不计入出席股东会有表决权的股份总数。

发行人董事会审议关联交易事项时，关联董事不得参与表决，也不得代理其他董事行使表决权。在董事回避表决的情况下，该董事会会议由过半数的非关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经非关联关系董事过半数通过。出席董事会会议的非关联董事人数不足三人的，发行人应当将交易提交股东大会审议。

发行人重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，并需独立董事对此发表独立意见。

（2）关于规范关联交易的承诺

1) 发行人实际控制人、控股股东及其一致行动人出具的关于规范关联交易的承诺

为规范关联交易，发行人实际控制人、控股股东邵华武、邵阳、汪笑男出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司实际控制人关于规范关联交易的承诺》，发行人实际控制人之一致行动人田鸣和赵忞超出具《南京世和基因生物技术股份有限公司主要股东关于规范关联交易的承诺》，承诺内容如下：

1、本人已向发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本人及本人关联方与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

2、本人及本人关联方与公司之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国

证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

3、本人 / 本人控制的其他经济实体将尽量避免和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

4、本人承诺按照有关法律、法规、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，平等地行使股东权利、履行股东义务，不利用实际控制人/股东地位谋取不正当利益，不损害发行人及其他股东的合法权益。

5、发行人的独立董事如认为发行人与本人或本人所控制企业之间的关联交易损害发行人或其他股东的利益，可聘请独立的具有证券从业资格的中介机构对关联交易进行审计或评估。若审计或评估的结果表明该等关联交易确实损害了发行人或其他股东的利益，且有证据表明本人不正当地利用了对发行人的控制力/影响力，本人愿意就上述关联交易对发行人或其他股东所造成的损失依法承担赔偿责任。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

2) 其他持股 5%以上的股东出具的关于规范关联交易的承诺

除邵华武、邵阳、汪笑男及赵恣超之外，其他持有发行人 5%以上股份的股东北陆药业出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司主要股东关于规范关联交易的承诺》，承诺内容如下：

“1、本企业已向发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本企业及本企业关联方与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

2、本企业及本企业关联方与公司之间不存在其他任何依照相关法律法规和

中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

3、本企业 / 本企业控制的其他经济实体将尽量避免和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

4、本企业承诺按照有关法律、法规、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，平等地行使股东权利、履行股东义务，不利用股东地位谋取不正当利益，不损害发行人及其他股东的合法权益。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，在本企业作为发行人持股 5%以上股东期间对本企业具有法律约束力。本企业将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

3）其他发行人董事（不包含独立董事）及高级管理人员出具的关于规范关联交易的承诺

除邵华武、邵阳、汪笑男及赵恣超之外，发行人董事兼高级管理人员蒋斯明文出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司董事、高级管理人员关于规范关联交易的承诺》，发行人董事咎琼出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司董事关于规范关联交易的承诺》，发行人高级管理人员李稷文出具了《南京世和基因生物技术股份有限公司高级管理人员关于规范关联交易的承诺》，承诺内容如下：

“1、本人已向发行人首次公开发行股票并上市的保荐机构、律师及会计师提供了报告期内本人及本人关联方与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏或重大隐瞒。

2、本人及本人关联方与公司之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

3、本人 / 本人控制的其他经济实体将尽量避免和减少与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因发生的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订书面关联交易协议，严格按照发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等对关联交易作出的规定履行审批程序。

4、本人承诺按照有关法律、法规、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所制定的规范性文件以及发行人的公司章程和《关联交易决策制度》等管理制度的规定，平等地行使权利、履行义务，不谋取不正当利益，不损害发行人及其他股东的合法权益。

5、发行人的独立董事如认为发行人与本人或本人所控制企业之间的关联交易损害发行人或其他股东的利益，可聘请独立的具有证券从业资格的中介机构对关联交易进行审计或评估。若审计或评估的结果表明该等关联交易确实损害了发行人或其他股东的利益，且有证据表明本人不正当地利用了对发行人的影响力，本人愿意就上述关联交易对发行人或其他股东所造成的损失依法承担赔偿责任。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行本承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

7、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

（1）发行人关联交易制度的执行情况

2020 年 12 月 2 日，发行人召开了第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于迪飞医学科技（南京）有限公司股权变更事项的议案》，关联董事在审议该议案时回避表决。2020 年 12 月 18 日，公司召开了 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案，关联股东在审议该议案时回避表决，对发行人与实际控制人等关联方共同投资迪飞管理合伙、迪飞医学事宜予以确认。

2022 年 4 月 13 日，发行人召开了第一届董事会第十三次会议，审议通过了《关于对公司 2019 年 1 月至 2021 年 12 月关联交易确认的议案》和《关于确认公司与迪飞医学科技（南京）有限公司之间相关交易的议案》，关联董事在审议

该议案时回避表决。2022年4月19日，公司召开了2022年第一次临时股东大会，审议通过了上述议案，关联股东在审议该议案时回避表决，确认发行人报告期内关联交易不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（2）独立董事关于关联交易的意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序，独立董事同意将相关议案提交董事会并发表了独立意见，具体情况如下：

“由致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的关于公司2019年1月1日至2021年12月31日的财务审计报告及其附注中关于公司在上述年度内的关联交易情况真实完整；公司2019年1月1日至2021年12月31日发生的关联交易执行了市场定价原则，定价合理，交易过程公平、公正，不存在通过关联交易操纵公司利润的情形，亦不存在损害公司利益及其他股东利益之情形。”

“公司自2019年1月1日至2021年12月31日与迪飞医学科技（南京）有限公司之间发生的相关交易真实完整；前述交易执行了市场定价原则，定价合理，交易过程公平、公正，不存在通过交易操纵公司利润的情形，亦不存在损害公司利益及其他股东利益之情形。”

综上，对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序，且该关联交易的决策程序符合《公司章程》《关联交易管理制度》及相关法律法规的规定。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果和现金流量。本节披露或引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2022）第110A009808号《审计报告》或根据其计算所得。公司提醒投资者关注公司披露的财务报告和审计报告全文，以获取详细的财务资料。

本节讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动资产：			
货币资金	13,696.50	9,683.16	16,940.16
交易性金融资产	47,520.36	41,845.69	58,850.96
应收账款	11,524.87	8,874.07	10,924.34
预付款项	3,412.43	4,387.29	800.92
其他应收款	670.75	4,592.41	1,281.86
存货	5,044.25	4,327.45	6,176.92
合同资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	219.02	229.42	240.32
其他流动资产	4,564.69	18,950.10	1,601.92
流动资产合计	86,652.88	92,889.59	96,817.40
非流动资产：			
长期应收款	342.47	842.40	1,031.11
长期股权投资	234.19	228.76	277.01
固定资产	39,972.05	10,906.53	8,069.33
在建工程	2,427.88	9,171.73	823.24
使用权资产	913.00	-	-
无形资产	3,244.50	2,955.77	835.04
开发支出	893.44	287.02	-

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
商誉	1,063.55	1,309.40	1,686.39
长期待摊费用	513.26	1,248.92	1,320.84
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	701.32	1,381.77	1,199.71
非流动资产合计	50,305.66	28,332.30	15,242.67
资产总计	136,958.55	121,221.89	112,060.07
流动负债：			
短期借款	9,020.25	12,527.34	1,001.46
应付票据	-	-	-
应付账款	5,110.35	3,319.68	1,298.47
预收款项	-	-	1,084.58
合同负债	2,038.99	1,251.22	-
应付职工薪酬	3,436.98	2,607.61	2,107.03
应交税费	333.05	1,144.15	1,412.69
其他应付款	1,720.59	1,087.98	1,928.84
一年内到期的非流动负债	183.77	-	-
其他流动负债	169.55	73.49	-
流动负债合计	22,013.53	22,011.47	8,833.06
非流动负债：			
长期借款	527.24	-	-
租赁负债	773.98	-	-
递延收益	1,093.17	1,147.83	268.87
非流动负债合计	2,394.39	1,147.83	268.87
负债合计	24,407.92	23,159.30	9,101.94
股东权益：			
股本	36,000.00	36,000.00	1,907.61
资本公积	81,329.62	73,274.39	107,167.67
其他综合收益	-60.37	-5.77	35.61
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-16,944.19	-10,096.35	-5,301.76
归属于母公司股东权益合计	100,325.06	99,172.27	103,809.13
少数股东权益	12,225.57	-1,109.68	-851.00

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
股东权益合计	112,550.63	98,062.59	102,958.13
负债和股东权益总计	136,958.55	121,221.89	112,060.07

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	51,665.41	40,635.92	39,482.73
减：营业成本	16,644.34	12,859.71	11,786.21
税金及附加	258.65	76.60	132.95
销售费用	24,975.90	19,204.21	16,329.32
管理费用	8,688.21	13,717.74	4,695.86
研发费用	13,146.22	11,751.05	7,723.04
财务费用	388.49	202.30	90.97
其中：利息费用	542.37	259.41	49.06
利息收入	231.89	134.64	52.30
加：其他收益	2,631.52	2,270.96	733.55
投资收益（损失以“-”号填列）	884.25	1,828.65	474.38
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	919.90	845.69	87.37
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-378.26	-967.37	-940.19
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-122.05	-759.62	-141.73
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-6.84	-56.38	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-8,507.86	-14,013.75	-1,062.24
加：营业外收入	16.79	90.43	35.29
减：营业外支出	12.21	50.00	3.52
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-8,503.28	-13,973.31	-1,030.47
减：所得税费用	-	147.73	191.91
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-8,503.28	-14,121.04	-1,222.37
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-8,503.28	-14,121.04	-1,222.37
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以“-”号填列)			
(二) 按所有权归属分类			
1、归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	-6,847.84	-9,204.26	-261.12
2、少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-1,655.44	-4,916.78	-961.25
五、其他综合收益的税后净额	-54.60	-41.38	35.61
(一) 归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-54.60	-41.38	35.61
1、不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
2、将重分类进损益的其他综合收益	-54.60	-41.38	35.61
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-8,557.88	-14,162.42	-1,186.76
归属于母公司股东的综合收益总额	-6,902.44	-9,245.64	-225.51
归属于少数股东的综合收益总额	-1,655.44	-4,916.78	-961.25
七、每股收益：			
(一) 基本每股收益（元）	-0.19	-0.26	不适用
(二) 稀释每股收益（元）	-0.19	-0.26	不适用

(三) 合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	54,261.59	40,401.67	36,241.10
收到的税费返还	1,587.56	152.23	456.42
收到其他与经营活动有关的现金	4,675.78	4,060.10	1,025.16
经营活动现金流入小计	60,524.93	44,614.00	37,722.68
购买商品、接受劳务支付的现金	21,498.65	15,536.51	13,259.24
支付给职工以及为职工支付的现金	23,530.21	16,261.23	14,343.11
支付的各项税费	781.63	1,058.14	451.71
支付其他与经营活动有关的现金	22,440.08	17,705.05	10,548.21

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流出小计	68,250.57	50,560.93	38,602.27
经营活动产生的现金流量净额	-7,725.64	-5,946.93	-879.60
二、投资活动产生的现金流量			
取得投资收益收到的现金	2,293.57	1,390.00	599.71
收到其他与投资活动有关的现金	129,411.63	116,858.00	93,821.44
投资活动现金流入小计	131,705.20	118,248.00	94,421.15
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,167.38	14,786.15	3,418.35
投资支付的现金	-	660.00	4,265.01
支付其他与投资活动有关的现金	121,026.17	112,140.00	136,805.96
投资活动现金流出小计	142,193.55	127,586.15	144,489.32
投资活动产生的现金流量净额	-10,488.35	-9,338.16	-50,068.17
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	22,449.00	1,001.00	63,891.78
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	22,449.00	1,001.00	570.00
取得借款收到的现金	21,562.81	12,500.00	1,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	4,301.89	-	-
筹资活动现金流入小计	48,313.70	13,501.00	64,891.78
偿还债务支付的现金	24,530.87	1,000.00	1,500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	496.30	4,573.82	37.24
支付其他与筹资活动有关的现金	615.48	334.80	127.47
筹资活动现金流出小计	25,642.65	5,908.62	1,664.71
筹资活动产生的现金流量净额	22,671.05	7,592.38	63,227.06
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-6.75	-1.35	7.70
五、现金及现金等价物净增加额	4,450.31	-7,694.06	12,287.00
加：期初现金及现金等价物余额	9,246.11	16,940.16	4,653.17
六、期末现金及现金等价物余额	13,696.42	9,246.11	16,940.16

（四）母公司资产负债表

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	6,297.96	5,518.69	15,514.96
交易性金融资产	36,346.13	39,845.69	55,818.95
应收账款	11,536.97	12,275.23	15,052.37
预付款项	14,236.40	11,718.93	7,759.43
其他应收款	293.23	4,852.84	1,432.55
存货	2,610.58	2,735.24	3,051.71
合同资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	219.02	229.42	240.32
其他流动资产	2,658.47	17,552.18	1,101.76
流动资产合计	74,198.75	94,728.23	99,972.03
非流动资产：			
长期应收款	342.47	842.40	1,031.11
长期股权投资	15,789.80	16,303.77	15,352.02
固定资产	34,732.53	8,246.12	5,838.66
在建工程	1,017.31	9,224.05	735.91
无形资产	2,920.56	2,475.09	289.45
开发支出	-	-	-
长期待摊费用	197.92	531.48	374.79
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	701.32	1,300.45	1,199.71
非流动资产合计	55,701.90	38,923.36	24,821.65
资产总计	129,900.66	133,651.59	124,793.68
流动负债：			
短期借款	9,009.90	12,006.88	1,001.46
应付票据	-	-	-
应付账款	6,178.62	5,244.75	7,098.90
预收款项	-	-	995.73
合同负债	1,331.02	1,055.48	-
应付职工薪酬	2,522.29	2,098.50	1,574.11

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应交税费	66.34	956.40	1,671.50
其他应付款	10,817.95	9,550.46	6,948.43
其他流动负债	37.46	63.37	-
流动负债合计	29,963.57	30,975.84	19,290.13
非流动负债：			
递延收益	938.21	1,040.35	268.87
递延所得税负债	-	-	-
非流动负债合计	938.21	1,040.35	268.87
负债合计	30,901.78	32,016.19	19,559.00
股东权益：			
股本	36,000.00	36,000.00	1,907.61
资本公积	70,463.20	69,786.26	107,467.67
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-7,464.33	-4,150.86	-4,140.60
股东权益合计	98,998.87	101,635.39	105,234.68
负债和股东权益总计	129,900.66	133,651.59	124,793.68

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	50,286.57	38,159.37	37,513.22
减：营业成本	20,348.95	14,521.71	13,445.17
税金及附加	167.19	56.63	77.30
销售费用	21,981.33	17,897.83	15,179.03
管理费用	5,543.28	4,178.58	3,173.86
研发费用	8,715.23	8,818.87	4,865.18
财务费用	226.89	144.80	75.59
加：其他收益	1,787.25	1,461.26	439.98
投资收益（损失以“-”号填列）	842.24	1,745.20	-34.16
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	846.13	845.69	72.36
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-206.91	-895.95	-838.09
资产减值损失（损失以“-”号填列）	123.80	-90.68	-141.73

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
号填列)			
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-5.61	-55.92	-2.69
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-3,309.40	-4,449.47	192.75
加：营业外收入	7.40	76.50	-
减：营业外支出	11.46	46.97	3.52
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-3,313.46	-4,419.94	189.23
减：所得税费用	-	-	157.46
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-3,313.46	-4,419.94	31.77
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-3,313.46	-4,419.94	31.77
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
六、综合收益总额	-3,313.46	-4,419.94	31.77

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	54,004.19	39,782.24	32,468.54
收到的税费返还	1,082.37	152.23	-
收到其他与经营活动有关的现金	23,074.88	4,538.22	4,111.28
经营活动现金流入小计	78,161.44	44,472.68	36,579.82
购买商品、接受劳务支付的现金	24,995.06	17,036.04	8,619.33
支付给职工以及为职工支付的现金	16,185.49	11,404.81	8,610.16
支付的各项税费	157.14	979.36	169.87
支付其他与经营活动有关的现金	37,394.20	22,982.32	17,165.18
经营活动现金流出小计	78,731.88	52,402.53	34,564.54

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	-570.44	-7,929.85	2,015.28
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	1,500.00	-	614.01
取得投资收益收到的现金	2,251.52	1,144.91	443.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	529.21
收到其他与投资活动有关的现金	116,200.00	108,599.00	77,570.00
投资活动现金流入小计	119,951.52	109,743.91	79,156.30
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	18,919.64	12,437.41	3,043.86
投资支付的现金	-	-	4,265.01
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	980.60	1,000.00	1,750.00
支付其他与投资活动有关的现金	98,700.00	104,900.00	121,470.00
投资活动现金流出小计	118,600.24	118,337.41	130,528.87
投资活动产生的现金流量净额	1,351.28	-8,593.50	-51,372.57
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	-	63,321.78
取得借款收到的现金	21,000.00	12,000.00	1,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	4,301.89	-	-
筹资活动现金流入小计	25,301.89	12,000.00	64,321.78
偿还债务支付的现金	24,000.00	1,000.00	1,500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	472.63	4,573.82	37.24
支付其他与筹资活动有关的现金	389.20	334.80	127.47
筹资活动现金流出小计	24,861.83	5,908.62	1,664.71
筹资活动产生的现金流量净额	440.05	6,091.38	62,657.06
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4.66	-1.35	4.20
五、现金及现金等价物净增加额	1,216.23	-10,433.32	13,303.97
加：期初现金及现金等价物余额	5,081.64	15,514.96	2,211.00

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
六、期末现金及现金等价物余额	6,297.88	5,081.64	15,514.96

二、财务会计报表审计意见及关键审计事项

（一）财务会计报表审计意见

致同会计师审计了公司财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了“致同审字（2022）第 110A009808 号”标准无保留意见的审计报告。

致同会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的合并及公司的经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是致同会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，致同会计师不对这些事项单独发表意见。

致同会计师在审计中识别的关键审计事项汇总如下：

1、收入确认的真实性和截止

发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的营业收入分别为 39,482.73 万元、40,635.92 万元和 51,665.41 万元，主营业务包括临床检测服务、研究开发服务和仪器试剂销售。临床检测服务分为 To C 端临床检测服务和 To B 端临床检测服务等。由于收入是重要的财务指标之一，直接影响公司经营成果，因此致同会计师将收入确认的真实性和截止识别为关键审计事项。

致同会计师针对该关键审计事项执行了以下主要程序：

（1）了解及评价发行人与销售业务的收入确认有关的内部控制设计的有效性，了解发行人主营业务、主要产品及服务、业务模式，不同业务类型的销售

或服务内控流程，并测试关键控制执行的有效性；

（2）致同会计师的信息系统测试团队对信息系统进行一般控制测试及应用控制测试，并关注关键业务数据的真实性、完整性和准确性；

（3）通过访谈发行人管理层和业务人员、客户及抽样检查销售合同，分析评估收入确认有关的会计政策是否符合企业会计准则规定，包括但不限于：对于 2020 年 1 月 1 日以前的业务，判断商品所有权上的主要风险和报酬转移时点确定的合理性；对于 2020 年 1 月 1 日以后的业务，分析履约义务的识别、交易价格的分摊、相关商品或服务的控制权转移时点的确定等是否符合行业惯例和发行人的经营模式；

（4）通过对管理层的访谈，了解销售收入、毛利率、产品或客户结构变化情况，对各类业务毛利率、收入变动趋势进行分析，与同行业公司情况进行比较，核查是否存在异常；

（5）抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同或订单、与检测客户或患者亲属签订的委托检测暨知情同意书、产品出库单、检测报告、上机测序记录、结算单、客户确认单、结题报告、邮件记录、销售发票、银行收款凭证等支持性文件；

（6）核查主要客户及交易真实性，包括调查交易对手背景和商业目的。查询客户工商、税务资料，关注其注册资本、地址、成立时间、经营范围、法定代表人等信息，并与其相关发票信息、网站信息进行核对。检查发行人主要客户与发行人是否存在关联方关系；

（7）针对资产负债表日前后确认的收入，核对收入至物流运输记录、检测报告、项目结题报告、确认单等相关支持性文件，以评价收入是否在恰当的期间确认；

（8）使用积极式函证方式对重要、新增客户和关联方销售的业务执行交易函证，通过工商信息网站核对客户的注册地址与发函地址，复核函证信息是否准确。对重要客户及供应商进行视频、实地访谈，并就当期交易实质和交易额形成访谈记录，以证实交易发生情况；

（9）针对 To C 端临床检测服务，了解临床检测业务及财务核算流程，访

谈业务部门，利用并复核计算机信息系统测试结果，登录企业微信销售小助手和 LIMS 等信息系统，实地抽样订单的录入、检测、报告及发送情况，获取企业微信销售小助手和 LIMS 系统基因检测订单数据；分析用户数量、临床检测订单数量与收入匹配性及单个用户贡献收入合理性、与同行业比较临床检测服务收费的合理性、收入与检测试剂消耗的合理性、收入与检测成本的匹配性；抽取样本对于报告期内个人临床检测业务个人客户的销售真实性进行电话访谈确认；对报告期内临床检测服务订单覆盖的重点医疗机构的相关科室进行实地走访，了解临床检测服务订单的收款、样本送检、报告使用等情况，核查收入是否真实合理。

2、应收账款坏账准备的计提

发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的应收款账面价值分别为 10,924.34 万元、8,874.07 万元及 11,524.87 万元，占流动资产的比例为 11.28%、9.55%及 13.30%，占资产总额比例为 9.75%、7.32%及 8.41%。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，发行人管理层（以下简称“管理层”）根据各项应收账款的信用风险特征，以应收账款组合为基础，按照预期信用损失模型对应收账款进行减值测试。管理层基于历史违约率、前瞻性信息以及其他具体因素估计预期信用损失，在评估预期信用损失时，管理层需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括历史还款数据、行业情况及前瞻性信息，且应收款项坏账准备的计提金额对财务报表的影响较大，因此致同会计师将应收款项坏账准备识别为关键审计事项。

致同会计师对应收账款坏账准备的计提执行的审计程序主要包括：

（1）了解、评估发行人与预期信用损失确认相关的内部控制设计，并测试了关键控制点运行的有效性；

（2）对于按照组合计提的应收账款，复核管理层对于信用风险特征组合的划分标准是否适当，判断管理层评估信用风险以及预期信用损失金额的依据的客观性，抽样复核信用风险组合的账龄情况、历史还款情况、客户背景、经营现状、市场环境等关键信息；

（3）复核应收账款坏账准备的计提，检查计提方法是否按照发行人制定的预期信用损失模型执行，重新计算了坏账计提金额是否准确；

（4）对应收账款执行函证程序，检查应收款项回款记录、凭证、银行回单等资料，结合银行流水检查等程序验证应收款项收回的真实性；

（5）在执行期后事项审计程序时，检查期后回款情况，以评价应收账款坏账准备计提的合理性；

（6）检查与应收账款预期信用损失相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

三、影响发行人报告期及未来经营能力或财务状况的因素

（一）产品特点与业务模式的影响因素

世和基因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。

肿瘤精准医疗高通量基因检测服务系当代医学发展的前沿领域，具有应用场景多、覆盖人群广、技术含量高、市场迭代快、监管要求严等特点，服务提供者的技术水平、产品管线、质量体系、人才储备、终端覆盖、服务半径是影响其经营发展的重要因素。

（二）外部市场环境和行业竞争程度的影响因素

1、外部市场环境的影响因素

恶性肿瘤是我国公共卫生面临的重大问题。根据 Frost & Sullivan 统计，2016-2020 年我国恶性肿瘤每年新增患者人数复合年增长率高于全球水平，2020 年新发病人数量达到 460 万人，其中晚期肿瘤患者约为 150 万人。随着我国人口增长及老龄化程度加深、叠加环境污染及我国固有的饮食生活习惯等因素，预计未来恶性肿瘤发病率将持续增高，患者临床精准治疗需求愈发迫切。

与此同时，未来随着我国经济的稳定增长、人们生活水平的持续提升和对自身健康的重视程度不断提高，医疗支出也将进一步增加。在国家政策大力支

持、靶向及免疫创新药物纷纷上市、肿瘤精准医疗深入人心、临床应用场景不断拓展等有利因素推动下，高通量基因检测临床应用市场规模将会进一步扩大。

2、行业竞争程度的影响因素

我国肿瘤精准医疗高通量基因检测市场格局中，燃石医学、世和基因和泛生子三家公司起步早、技术强、发展快、融资多，位居行业最前列，2020 年度合计约占市场 33%的份额。在此行业中，检测技术的特异性与灵敏度水平，实验室质量体系的稳定性与可靠性，临床检测项目创新能力、产品化标准试剂盒开发能力、成本费用控制能力、终端客户服务能力是影响行业竞争格局的关键因素。

四、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）披露有关财务信息。

公司财务报表以持续经营为基础列报。

公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，公司财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表的子公司

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内的子公司情况如下：

子公司名称	主要经营地	注册资本/股本	主营业务	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
世和医疗器械	南京	2,000 万元	医疗器械的研发、生产及销售	100.0000	-	设立
安华医疗器械	南京	500 万元	医疗器械的销售	100.0000	-	设立
世和医检	南京	1,450 万元	运营南京世和医学检验实验室，该实验室主要从事肿瘤类检测业务及科研合作项目	100.0000	-	设立
世和健康	南京	7,142.86 万元	为集团内部提供业务管理软件系统、数据分析平台的开发服务及日常运营维护	100.0000	-	设立
北美世和	加拿大	896.83 万元	高通量测序技术的研发	100.0000	-	非同一控制下合并
赛基泰克生物	南京	5,000 万元	肿瘤基因组数据挖掘及药物开发的平台	100.0000	-	设立
赛基泰克管理	南京	5,000 万元	暂未实际开展经营活动	100.0000	-	设立
上海世和	上海	1,000 万元	主要负责上海地区的销售业务	100.0000	-	设立
广州世和	广州	1,000 万元	暂未实际开展经营活动	100.0000	-	设立
杭州世和	杭州	1,000 万元	主要负责杭州地区的销售业务	100.0000	-	设立
北京宁京	北京	100 万元	主要负责北京地区的销售业务	100.0000	-	设立
广州世和康越	广州	1,000 万元	暂未实际开展经营活动	100.0000	-	设立
迪飞医学	南京	1,619.0476 万元	负责迪飞板块子公司的销售管理、科研合作	35.6176	0.0017	设立
南京迪飞医检	南京	1,000 万元	运营南京迪飞医学检验实验室，该实验室主要从事感染类检测业务及科研合作项目	-	35.6193	设立
迪飞医疗器械	南京	1,000 万元	负责迪飞板块医疗器械的研发、生产	-	35.6193	设立
上海迪飞	上海	1,000 万元	上海迪飞医检的投资主体	-	35.6193	设立
上海迪飞医检	上海	1,000 万元	运营上海世和医学检验实验室，该实验室主要从事感染类检测业务及科研合作项目	-	35.6193	设立
广州迪飞	广州	1,000 万元	广州达雅医检的投资主体，运营广州迪飞	-	35.6193	设立

子公司名称	主要经营地	注册资本/股本	主营业务	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
			医学检验实验室，该实验室拟从事病原微生物检测			
广州达雅医检	广州	4,800 万元	暂未实际开展经营活动	-	35.6193	非同一控制下合并
北京加华	北京	1,500 万元	北京世和医检的投资主体	-	35.6193	设立
北京世和医检	北京	500 万元	运营北京世和医学检验实验室，该实验室拟从事感染类检测业务及科研合作项目	-	35.6193	非同一控制下合并
迪飞管理合伙	南京	312.6656 万元	员工持股平台	-	0.0081	设立

注：安华（深圳）曾为公司之全资子公司，已于 2021 年 4 月注销，报告期内未实际开展经营活动。北美世和系加拿大企业，股本为 896.83 万元

2、合并财务报表范围变化情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围变化情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
世和医疗器械	是	是	是
安华医疗器械	是	是	是
世和医检	是	是	是
世和健康	是	是	是
北美世和	是	是	是
赛基泰克生物	是	是	是
赛基泰克管理	是	是	是
上海世和	是	是	是
杭州世和	是	是	是
北京宁京	是	否	否
广州世和康越	是	否	否
迪飞医学	是	是	是
南京迪飞医检	是	是	是
迪飞医疗器械	是	否	否
上海迪飞	是	是	是

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
上海迪飞医检	是	是	是
广州迪飞	是	是	否
广州世和	是	是	是
广州达雅医检	是	是	否
北京加华	是	是	是
北京世和医检	是	是	是
迪飞管理合伙	是	是	是

注：安华（深圳）曾为公司之全资子公司，已于 2021 年 4 月注销，报告期内未实际开展经营活动

（三）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司根据自身所处的行业、发展阶段及经营状况，从事项的性质和金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平，认定重大事项或重要性水平的标准为合并报表营业收入的 0.6%，或金额虽未达到合并报表营业收入的 0.6%，但公司认为较为重要的相关事项。

六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

致同审字（2022）第 110A009808 号《审计报告》详细列示了发行人主要会计政策和会计估计，报告期内发行人采用的重要会计政策和会计估计情况如下：

（一）收入

1、2020 年 1 月 1 日以前的具体确认原则

公司的营业收入主要包括临床检测服务、研究开发服务和仪器试剂销售。各类业务具体收入确认方法如下：

临床检测服务分为 To C 端临床检测服务和 To B 端临床检测服务。

临床检测服务：根据公司与检测客户或患者亲属签订的委托检测暨知情同意书等检测合同或订单，从医院、第三方检验机构、经销商或终端患者等客户处收取样本和检测服务款项；根据委托检测暨知情同意书及样本信息录入公司系统，实施检测、出具报告；公司在出具检测报告给医院、第三方检验机构、

经销商或终端患者等客户或其亲属后，预计款项可以收回后确认销售收入。

研究开发服务细分为“精准医疗定制化研究服务”和“基础测序服务”两类业务。

研究开发服务：根据公司与客户签订的精准医疗定制化研究服务或基础测序服务合作协议或者订单，从客户处收取样本、上机测序、生物信息学及医学分析（如需）确认完成服务，公司在出具检测报告或测序服务结果以及相应服务明细清单，并预计款项可以收回后确认收入。

公司部分研究开发服务采用分期收款的方式，在这种销售方式下，根据公司与客户签订的精准医疗定制化研究服务或基础测序服务合作协议或者订单，从客户处收取样本、上机测序、生物信息学及医学分析（如需）确认完成服务，公司在出具检测报告或测序服务结果以及相应服务明细清单，并预计款项可以收回后根据收款期对合同价款进行折现，确认长期应收款、未实现融资收益、营业收入。

仪器试剂销售细分为“检测产品销售”和“仪器试剂贸易”两类业务。

直销模式的检测产品销售和仪器试剂贸易：根据公司与客户签订的销售合同或产品订单，公司将仪器、试剂及耗材等产品委托第三方物流公司运输到客户指定地点，公司在客户签收、预计款项可以收回后确认销售收入。

代理式经销的检测产品销售：根据公司与代理商签订的销售合同或产品订单，公司将试剂产品委托第三方物流公司运输到代理商指定收货地点，公司在终端客户实际使用试剂且预计款项可以收回后确认销售收入。

买断式经销的检测产品销售和仪器试剂贸易：根据公司与经销商签订的销售合同或产品订单，公司将仪器、试剂、耗材等产品委托第三方物流公司运输到经销商指定收货地点，公司在经销商签收、预计款项可以收回后确认销售收入。

2、2020年1月1日以后的具体确认原则

公司的营业收入主要包括临床检测服务、研究开发服务和仪器试剂销售。各类业务具体收入确认方法如下：

临床检测服务分为 To C 端临床检测服务和 To B 端临床检测服务。

临床检测服务：根据公司与检测客户或患者亲属签订的委托检测暨知情同意书等检测合同或订单，从医院、第三方检验机构、经销商或终端患者等客户处收取样本和检测服务款项；根据委托检测暨知情同意书及样本信息录入公司系统，实施检测、出具报告；公司在出具检测报告给医院、第三方检验机构、经销商或终端患者等客户或其亲属后，预计款项可以收回后确认销售收入，服务的控制权已转移。

研究开发服务细分为“精准医疗定制化研究服务”和“基础测序服务”两类业务。

研究开发服务：根据公司与客户签订的精准医疗定制化研究服务或基础测序服务合作协议或者订单，从客户处收取样本、上机测序、生物信息学及医学分析（如需）确认完成服务，公司在出具检测报告或测序服务结果以及相应服务明细清单，并预计款项可以收回后确认收入，服务的控制权已转移。

仪器试剂销售细分为“检测产品销售”和“仪器试剂贸易”两类业务。

直销模式的检测产品销售和仪器试剂贸易：根据公司与客户签订的销售合同或产品订单，公司将仪器、试剂及耗材等产品委托第三方物流公司运输到客户指定地点，公司在客户签收、预计款项可以收回后确认销售收入，产品的控制权已转移。

代理式经销的检测产品销售：根据公司与代理商签订的销售合同或产品订单，公司将试剂产品委托第三方物流公司运输到代理商指定收货地点，公司在终端客户实际使用试剂且预计款项可以收回后确认销售收入，产品的控制权已转移。

买断式经销的检测产品销售和仪器试剂贸易：根据公司与经销商签订的销售合同或产品订单，公司将仪器、试剂、耗材等产品委托第三方物流公司运输到经销商指定收货地点，公司在经销商签收、预计款项可以收回后确认销售收入，产品的控制权已转移。

对于存在重大融资成分的研究开发服务，根据公司与客户签订的精准医疗定制化研究服务或基础测序服务合作协议或者订单，从客户处收取样本、上机

测序、生物信息学及医学分析（如需）确认完成服务，公司在出具检测报告或测序服务结果以及相应服务明细清单，并预计款项可以收回后即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销，服务的控制权已转移。

（二）存货

1、存货的分类

公司存货分为原材料、在产品（在原材料中核算）、库存商品、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

公司存货取得时按实际成本计价。原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。公司通常按照单个（或类别、合并）存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5、低值易耗品的摊销方法

公司低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。

周转用包装物按照预计的使用次数分次计入成本费用。

（三）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款和长期应收款。

公司以预期信用损失为基础，对应收款项进行减值会计处理并确认损失准

备。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

当单项应收款项无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征对应收款项划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收账款

应收账款组合 1：账龄风险组合

应收账款组合 2：关联方组合

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

B、其他应收款

其他应收款组合 1：押金、保证金组合

其他应收款组合 2：备用金组合

其他应收款组合 3：家和万事兴借款

其他应收款组合 4：分红款本金及利息

其他应收款组合 5：关联方组合

其他应收款组合 6：代扣代缴员工款项

对划分为组合的其他应收款，公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

C、长期应收款

公司的长期应收款包括应收分期收款销售商品款、应收分期收款提供劳务

款等款项。

当单项长期应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收分期收款销售商品款、应收分期收款提供劳务款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

长期应收款组合 1：应收客户类组合

对应收分期收款销售商品款、应收分期收款提供劳务款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

如果公司不再合理预期应收款项合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该应收款项的账面余额。这种减记构成相关应收款项的终止确认。这种情况通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照公司收回到期款项的程序，被减记的应收款项仍可能受到执行活动的影响。

已减记的应收款项以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

（四）固定资产

公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	3-10	5	9.50-31.67
电子设备	3-10	5	9.50-31.67
运输设备	4-5	5	19.00-23.75
办公设备	3-10	5	9.50-31.67
房屋建筑物	20-50	5	1.90-4.75

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

（五）无形资产

公司无形资产包括土地使用权、专利权、特许使用权、软件等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

单位：年

类别	使用寿命	摊销方法
土地使用权	50	年限平均法
软件	5-10	年限平均法
特许使用权	3	年限平均法
专利权	5-15	年限平均法

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

（六）在建工程

公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（七）研究开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该

无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

研究阶段和开发阶段的具体划分以及公司研发项目资本化的具体条件如下：

研究阶段：公司研发项目可行性调查、立项及前期研究作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得临床批件/伦理批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司在研发项目取得临床批件/伦理批件后，至取得医疗器械生产批件的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为取得临床批件，如无需临床批件则以主研究单位伦理委员会通过并出具伦理批件作为开发阶段的起点；终点为研发项目达到预定用途如取得医疗器械生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。在具体判断研发支出资本化时，公司取得临床批件，或研发项目经主研究机构伦理委员会通过并出具伦理批件且有足够外部证据证明实质开展相应临床试验的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的则全部费用化。

（八）股份支付及权益工具

1、权益工具公允价值的确定方法

公司对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，参考授予时点前后 12 个月内最近一次股权融资的估值等确定其公允价值。

2、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

3、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立

即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（九）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

取得的政策性优惠贷款贴息，如果财政将贴息资金拨付给贷款银行，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和政策性优惠利率计算借款费用。如果财政将贴息资金直接拨付给公司，贴息冲减借款费用。

（十）重要会计政策、会计估计的变更及差错更正

1、重要会计政策变更

（1）2020 年度会计政策变更

1) 新收入准则

财政部于 2017 年发布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。例如：合同成本、主要责任人和代理人的区分、预收款项等。

公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素作为合同资产列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额 (2020年1月1日)
因执行新收入准则，公司将与销售商品及提供劳务相关、不满足无条件收款权的收取对价的权利计入合同资产；将临床检测服务、研究开发服务、仪器试剂销售等销售商品及提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债	合同资产	-
	存货	-
	合同负债	1,023.19
	预收款项	-1,084.58
	其他流动负债	61.39

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下：

单位：万元

受影响的资产负债表、利润表项目	影响金额 (2020年12月31日/2020年度)
其他流动负债	73.49
合同负债	1,251.22
预收款项	-1,324.71
营业成本	-229.49
销售费用	229.49

2) 企业会计准则解释第 13 号

财政部于 2019 年 12 月发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号）（以下简称“解释第 13 号”）。

解释第 13 号修订了构成业务的三个要素，细化了业务的判断条件，对非同一控制下企业合并的购买方在判断取得的经营活动或资产的组合是否构成一项业务时，引入了“集中度测试”的方法。

解释第 13 号明确了企业的关联方包括企业所属企业集团的其他共同成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业，以及对企业实施共同控制的投资方的合营企业或联营企业等。

解释第 13 号自 2020 年 1 月 1 日起实施，公司采用未来适用法对上述会计政策变更进行会计处理。

采用解释第 13 号未对公司财务状况、经营成果和关联方披露产生重大影响。

（2）2021 年度会计政策变更

1）新租赁准则

财政部于 2018 年发布了《企业会计准则第 21 号——租赁（修订）》，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2019 年 1 月 1 日起施行；其他执行企业会计准则的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对会计政策相关内容进行了调整。变更后的会计政策参见致同会计师出具的《审计报告》。

作为承租人：

新租赁准则要求承租人对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外，并分别确认折旧和利息费用。

对于首次执行日前已存在的合同，公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

新租赁准则允许承租人选择下列方法之一对租赁进行衔接会计处理：

①按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定采用追溯调整法处理。

②根据首次执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

③对于首次执行日之前的经营租赁，公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并对于低价值资产租赁以外的租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产。对于低价值资产租赁以外的租赁，假设自租赁期开始日即采用新租赁准则，采用首次执行日的公司作为承租方的增量借款利率作为折现率的账面价值计量使用权资产，使用权资产和租赁负债的差额调整期初留存收益。

④在首次执行日，公司按照企业会计准则的规定对使用权资产进行减值测试并进行相应的会计处理。

公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：

①计量租赁负债时，具有相似特征的租赁可采用同一折现率；使用权资产的计量可不包含初始直接费用。

②存在续租选择权或终止租赁选择权的，公司根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期。

③作为使用权资产减值测试的替代，公司评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产。

④首次执行日前的租赁变更，公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并资产负债表项目的影响如下：

单位：万元

项目	调整前账面金额 (2020年12月31日)	重分类	重新计量	调整后账面金额 (2021年1月1日)
资产：				
固定资产	-	-	-	-
使用权资产	-	-	1,093.50	1,093.50
资产总额	-	-	1,093.50	1,093.50
负债				
一年内到期的非流动负债	-	-	143.15	143.15
租赁负债	-	-	950.35	950.35
长期应付款	-	-	-	-
负债总额	-	-	1,093.50	1,093.50

2、重要会计估计变更

报告期内公司无重要会计估计变更。

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

首次执行新收入准则调整首次执行当年年初公司合并资产负债表相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	调整数
流动负债：			
预收款项	1,084.58	-	-1,084.58
合同负债	-	1,023.19	1,023.19
其他流动负债	-	61.39	61.39

首次执行新收入准则调整首次执行当年年初公司母公司资产负债表相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	调整数
流动负债：			
预收款项	995.73	-	-995.73
合同负债	-	939.37	939.37
其他流动负债	-	56.36	56.36

4、重要会计差错更正

报告期内，发行人曾因会计差错更正调整股改基准日（2020年1月31日）的净资产，具体情形参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立”。

七、非经常性损益情况

根据致同会计师出具的《关于南京世和基因生物技术股份有限公司非经常性损益的审核报告》（致同专字（2022）第 110A006625 号），报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益	-6.84	-56.38	-
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规	1,695.55	1,786.79	291.42

项目	2021年度	2020年度	2019年度
定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动损益	919.90	845.69	87.37
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	878.82	1,823.98	519.98
股权激励一次性确认的费用	-	-7,445.23	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	4.58	40.43	31.77
其他符合非经常性损益定义的损益项目	935.98	779.17	472.23
非经常性损益总额	4,427.99	-2,225.54	1,402.78
减：非经常性损益的所得税影响数	756.32	851.80	259.72
非经常性损益净额	3,671.66	-3,077.34	1,143.06
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数	143.07	-3,623.57	27.68
归属于公司普通股股东的非经常性损益	3,528.59	546.24	1,115.38

报告期内，公司非经常性损益主要系政府补助、理财产品收益及公允价值变动收益、加速行权或股权激励一次性确认的费用。政府补助的具体情况参见本节之“十一、经营成果分析”之“（五）利润表其他重要项目分析”之“2、其他收益”；理财收益的具体情况参见本节之“十一、经营成果分析”之“（五）利润表其他重要项目分析”之“4、投资收益和公允价值变动收益”；股份支付的具体情况参见本节之“十四、股份支付”。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率（%）
增值税	应税销售收入或加工收入	6、13、16
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育附加	应纳流转税额	2
企业所得税	应纳税所得额	15、20、25、26.5

注 1：根据《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号），自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整

为 16%、10%

注 2：根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）的规定，自 2019 年 4 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%和 10%税率的，税率分别调整为 13%、9%

注 3：根据加拿大税法，非加拿大人控股的私人公司联邦企业所得税的基本税率是应收收入的 38%，联邦税收减免后为 28%，一般减税后，净税率为 15%，安大略省企业所得税的基本税率是应税收入的 11.5%，两项企业所得税税率合计为 26.5%

公司及其子公司报告期内适用企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率
世和基因	15%
世和医疗器械	15%
安华医疗器械	20%、25%
世和医检	20%、25%
世和健康	25%
赛基泰克生物	20%
赛基泰克管理	20%
上海世和	20%
广州世和	20%
杭州世和	20%
北京宁京	20%
广州世和康越	20%
迪飞医学	20%、15%
南京迪飞医检	20%
迪飞医疗器械	20%
上海迪飞	20%
上海迪飞医检	20%
广州迪飞	20%
广州达雅医检	15%
北京加华	20%
北京世和医检	20%
北美世和	26.5%

（二）税收优惠及文件

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国增值税暂行条例》规定和当地税务主管机关出具的税收优惠事项通知书等文件，以下企业享受税收优惠：

1、企业所得税

（1）世和基因分别于 2018 年 11 月 28 日、2021 年 11 月 30 日通过高新技术企业认定（证书编号：GR201832002058、GR202132003499），根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，公司自获得高新技术企业认定后三年内所得税税率为 15%，故公司在 2019 年度、2020 年度、2021 年度按 15%的优惠税率缴纳企业所得税。

（2）世和医疗器械于 2019 年 12 月 6 日通过高新技术企业认定（证书编号：GR201932009123），根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，世和医疗器械自获得高新技术企业认定后三年内所得税税率为 15%，故世和医疗器械在 2019 年度、2020 年度、2021 年度按 15%的优惠税率缴纳企业所得税。

（3）广州达雅医检于 2019 年 12 月 2 日通过高新技术企业认定（证书编号：GR201944005666），根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，广州达雅医检自获得高新技术企业认定后三年内所得税税率为 15%，故广州达雅医检在 2019 年度、2020 年度、2021 年度按 15%的优惠税率缴纳企业所得税。

（4）迪飞医学于 2021 年 11 月 30 日通过高新技术企业认定（证书编号：GR202132004815），根据《高新技术企业认定管理办法》及《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，迪飞医学自获得高新技术企业认定后三年内所得税税率为 15%，故迪飞医学在 2021 年度按 15%的优惠税率缴纳企业所得税。

（5）根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》财税[2019]13 号规定：自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

公司下属子公司北京世和医检（2019-2021 年度）、北京加华（2019-2021 年度）、迪飞医学（2019-2020 年度）、安华医疗器械（2019 年度）、世和医检（2019 年度）、上海迪飞（2019-2021 年度）、南京迪飞医检（2019-2021 年度）、

上海迪飞医检（2019-2021 年度）、赛基泰克管理（2019-2021 年度）、赛基泰克生物（2019-2021 年度）、上海世和（2019-2021 年度）、北京宁京（2021 年度）、广州世和（2019-2021 年度）、杭州世和（2021 年度）、广州迪飞（2021 年度）、广州世和康越（2021 年度）、迪飞医疗器械（2021 年度）均为小型微利企业。

（6）根据财税〔2018〕99 号关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。根据财政部、国家税务总局《关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 6 号），上述政策执行期限延长至 2023 年 12 月 31 日。

（7）根据加拿大税法规定，联邦企业所得税的基本税率是应收收入的 38%，联邦税收减免后为 28%，一般减税后，净税率为 15%。安大略企业所得税的基本税率是应税收入的 11.5%，北美世和为非加拿大人控股的私人公司（Non-CPCC）纳税人，减免后的联邦所得税率为 15%；减免后的安大略省所得税税率为 11.5%。

非加拿大人控股的私人公司（Non-CPCC）在科学研究和试验发展（SR&ED）方面可申请联邦最高达 15%的无退款投资税收抵免额（Investment Tax Credit: ITC）以及安大略省最高达 3.5%的无退款安大略省研究开发税收抵免额（Ontario Research and Development Tax Credit: ORDTC）。若税前利润不超过 80 万加元，则可获得安大略省最高达 8%的可退款安大略省创新税收抵免额（Ontario Innovation Tax Credit: OITC）。

2、增值税

（1）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》财政部税务总局公告 2020 年第 8 号第五条，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。

（2）根据财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号文，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。世和基因于 2019 年 4 月至 2019 年 12 月期间享受此优惠政策。世和健康于 2020 年度、2021 年度期间享受此优惠政策。世和医检于 2019 年 4 月至 2021 年 12 月享受此优惠政策。赛基泰克生物于 2020 年 4 月至 2020 年 12 月享受此政策。北京世和医检于 2019 年 4 至 12 月，2021 年度享受此政策。迪飞医学于 2019 年 4 月至 2021 年 12 月享受此政策。南京迪飞医检于 2021 年度享受此政策。上海迪飞于 2019 年 4 月至 2021 年 12 月享受此政策。上海世和于 2021 年度享受此政策。世和医疗器械于 2019 年 4 月至 12 月享受此政策。

（3）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。

（三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

九、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.94	4.22	10.96
速动比率（倍）	3.71	4.02	10.26
资产负债率（合并）	17.82%	19.10%	8.12%
资产负债率（母公司）	23.79%	23.95%	15.67%
归属于母公司普通股股东的每股净资产（元）	2.79	2.75	54.42
主要财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	4.42	3.67	3.33
存货周转率（次）	3.37	2.33	1.84
息税折旧摊销前利润（万元）	-4,721.93	-12,026.94	383.81
归属于母公司股东的净利润（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股东的净利润（万元）	-10,376.43	-9,750.50	-1,376.51
研发投入占营业收入比例	26.62%	29.62%	19.56%
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.21	-0.17	-0.46
每股净现金流量（元）	0.12	-0.21	6.44

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并报表负债总额/合并报表资产总额*100%
- 4、资产负债率（母公司）=母公司负债总额/母公司资产总额*100%
- 5、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益合计/期末股本总额
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
- 10、研发投入占营业收入比例=（开发支出资本化发生额+研发费用）/营业收入*100%
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

项目	加权平均 净资产收益率	每股收益（元）	
		基本	稀释
2021 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	-6.92%	-0.19	-0.19
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-10.49%	-0.29	-0.29
2020 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	-9.28%	-0.26	-0.26
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-9.83%	-0.27	-0.27
2019 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	-0.61%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-3.23%	不适用	不适用

上述指标的计算方法为：

1、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报

告期期末的月份数； E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益

基本每股收益 = $P \div S$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益 = $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、报告期内取得经营成果的逻辑

（一）肿瘤精准医疗推动肿瘤高通量基因检测行业高速发展

恶性肿瘤是严重危害人类健康的重要疾病，我国恶性肿瘤发病人数预计在 2025 年及 2030 年分别达到 520 万人和 580 万人，复合年增长率分别为 2.6% 和 2.3%；抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到人民币 4,162 亿元，2020-2025 年复合年增长率为 16.1%。

近年来随着科学技术的进步、药物可及性和医患认可度的提升，以靶向治疗和免疫治疗为代表的肿瘤精准医疗，已逐步成为抗肿瘤新药开发的主流和临床治疗的重要手段，推动了肿瘤高通量基因检测行业的高速发展。目前，国内市场规模从 2016 年的人民币 7 亿元增长到 2021 年的人民币 41 亿元，复合年增长率高达 41.1%，预计到 2025 年将达到人民币 149 亿元，复合年增长率为 37.6%。

国内肿瘤高通量基因检测市场的高速发展，是发行人取得经营成果的重要推力。

（二）高层次的核心团队与人才梯队赋予了创新基因

肿瘤高通量基因检测行业与生命科学、生物医药等领域的前沿研究紧密相关，具有技术门槛高、前沿进展多、更新迭代快的特征，对企业的人才储备水

平、技术创新能力提出了较高要求。

发行人核心技术人员均毕业于国内外知名高校，专业优势突出。领军人物邵阳博士为江苏省科学技术二等奖获得者、南京医科大学特聘教授，多年从事肿瘤基因学及免疫学研究，在多种国际高影响力期刊参与发表了大量学术论文。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。

高层次的核心团队与人才梯队建设为发行人技术研发及产品开发提供了人才保障，为公司的发展赋予了创新基因，是发行人取得经营成果的核心动力。

（三）技术创新和稳定可靠的质量体系构筑了护城河

发行人自设立以来始终坚持创新发展，先后开发了 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以及生物信息学自动化分析平台等核心技术，并在此基础上成功实现了临床转化。

与此同时，发行人深刻认识到实验室质量管理体系的“生命线”地位，始终坚持高标准、严要求，下属医学检验实验室是国内少数同时取得国际权威的 CAP、CLIA 以及 ISO15189 等关键认证的高通量基因检测机构，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。

在技术创新的引领和稳定可靠的质量体系的保障下，发行人在行业竞争中构筑了较深的护城河，是发行人取得经营成果的坚实基础。

十一、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	51,665.41	100.00	40,599.18	99.91	39,479.01	99.99
其他业务收入	-	-	36.73	0.09	3.72	0.01
合计	51,665.41	100.00	40,635.92	100.00	39,482.73	100.00

报告期各期，公司营业收入分别为 39,482.73 万元、40,635.92 万元和 51,665.41 万元，呈逐年增长趋势，复合年增长率为 14.39%。报告期各期，公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出。公司其他业务收入主要为咨询服务费、会展服务费收入。

2、主营业务的构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	37,787.27	73.14	29,359.75	72.32	27,407.91	69.42
研究开发服务	6,243.80	12.09	6,562.93	16.17	6,268.01	15.88
仪器试剂销售	7,634.34	14.78	4,676.50	11.52	5,803.09	14.70
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

从业务构成来看，报告期内，公司主营业务收入由临床检测服务、研究开发服务和仪器试剂销售构成，其中临床检测服务收入占主营业务收入比例平均在 70%以上，系公司业务收入的主要来源。

（1）临床检测服务

报告期内，公司临床检测服务包括肿瘤基因检测服务和感染类检测服务，具体情况如下：

项目	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入 (万元)	肿瘤基因检测服务	32,067.90	27,214.75	25,977.32
	感染类检测服务	5,719.38	2,145.00	1,430.59
	合计	37,787.27	29,359.75	27,407.91
销售销量 (万例)	肿瘤基因检测服务	2.89	2.42	2.31
	感染类检测服务	20.01	1.09	0.37

项目	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	合计	22.90	3.51	2.68
销售单价 (元/例)	肿瘤基因检测服务	11,082.35	11,248.55	11,252.90
	感染类检测服务	285.83	1,960.52	3,827.15
	合计	1,649.87	8,356.27	10,218.06

1) 肿瘤基因检测服务

肿瘤基因检测服务主要指公司基于肿瘤高通量基因测序，为肿瘤患者检测肿瘤相关基因变异情况，通过确定基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发，为肿瘤的临床诊疗提供参考信息。

公司自成立以来专注于肿瘤精准医疗高通量基因检测领域，通过持续的技术积累和创新，开发出多项大小 Panel 肿瘤基因检测服务。同时，公司不断扩建自有销售团队，销售渠道逐步覆盖国内众多知名三甲医院及肿瘤专科医院，公司知名度和市场渗透率稳步提升。公司 2019 年度完成 2.31 万例肿瘤基因检测，受新冠疫情影响，2020 年度完成 2.42 万例，增幅有限。进入 2021 年后，随着疫情形势逐渐好转，以及常态化防控措施的施行，公司肿瘤基因检测业务增速逐步恢复，当年度完成 2.89 万例肿瘤基因检测，同比增长 19.60%。

报告期各期，公司肿瘤基因检测服务业务分别实现 25,977.32 万元、27,214.75 万元和 32,067.90 万元收入，保持逐年增长态势。

公司提供多种肿瘤基因检测服务，不同服务项目因检测癌种、检测目的、基因组合数量不同，价格也存在差异。报告期内，公司保持了稳定的价格体系，不同期间肿瘤基因检测服务平均销售单价的波动较小。

2) 感染类检测服务

感染类检测服务包括感染性病原微生物高通量基因检测服务和新冠检测服务。其中，感染性病原微生物高通量基因检测服务可全面准确获取病原微生物基因序列，可发现全新或罕见的病原体，适用于不明原因感染病原体的科研和临床应用，助力感染性疾病精准诊断和临床用药选择；新冠检测服务为应用 PCR 检测技术进行新冠病毒核酸检测。

公司在多年检测技术积累上，进一步拓展应用领域，于 2019 年成功开发基

于 NGS 技术的感染性病原微生物高通量基因检测服务，当年度实现销售收入 1,430.59 万元。2020 年度和 2021 年度，该项业务均保持高速增长势头。

2020 年度，新冠疫情爆发，公司积极响应抗疫，成功开发新冠病毒核酸检测服务。2021 年 7 月，南京及周边地区疫情反弹严重，公司连夜建造方舱实验室提供新冠病毒核酸检测服务。截至报告期末，发行人已累计完成超过 180 万人份的新冠核酸检测。

相比感染性病原微生物高通量基因检测服务，新冠检测服务具有低单价、高销量的特征，因此 2020 年及 2021 年度，公司感染类检测服务整体销量迅速上升，但单价较 2019 年下滑较多。

（2）研究开发服务

报告期内，公司研究开发服务业务包括精准医疗定制化研究服务和基础测序服务，具体情况如下：

项目	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入 (万元)	精准医疗定制化研究服务	1,064.81	686.14	1,543.54
	基础测序服务	5,178.99	5,876.79	4,724.47
	合计	6,243.80	6,562.93	6,268.01
销售销量 (TB)	精准医疗定制化研究服务	19.02	14.25	38.60
	基础测序服务	1,224.27	1,215.60	882.79
	合计	1,243.29	1,229.85	921.39
销售单价 (万元/TB)	精准医疗定制化研究服务	55.98	48.15	39.98
	基础测序服务	4.23	4.83	5.35
	合计	5.02	5.34	6.80

1) 精准医疗定制化研究服务

在科研领域，公司为众多科研机构提供高通量基因检测服务，协助开展相关肿瘤精准医学基础科学研究；同时还与诸多国内外知名创新药企开展合作，为其肿瘤治疗研究、新药试验决策、患者入组筛选、临床分子检测、注册申报嵌入等方面提供多层次服务，将肿瘤精准医疗高通量基因检测融入客户肿瘤新药研发过程中，助力客户加速新药研发上市进度。

2019 年度，公司精准医疗定制化研究服务实现收入 1,543.54 万元。2020 年

度，受新冠疫情影响业务需求有所减少，该项服务的项目量和收入均出现萎缩。2021 年度，随着疫情形势逐渐好转，以及常态化防控措施的施行，公司精准医疗定制化研究服务收入同比增长 55.19%，但尚未恢复至疫情前水平。

报告期内，公司精准医疗定制化研究服务 2020 年度和 2021 年度的单价相对较高，主要系高附加值的药企类客户收入占比增加所致。

2) 基础测序服务

基础测序服务系公司为充分发挥高通量测序平台计算产能，主要为科研客户提供高质量的通用测序服务。报告期各期，公司基础测序服务收入分别为 4,724.47 万元、5,876.79 万元和 5,178.99 万元。

公司拥有丰富的高通量测序经验和可靠的实验室质量管理体系，可为客户提供基础测序服务。受新冠疫情影响，部分客户的测序量不饱和，而将上机测序环节外包给专业的基因检测服务提供商可有效节省成本。在此类业务需求的带动下，公司 2020 年度基础测序服务业务收入同比增长 24.39%，2021 年度回落至正常水平。

报告期各期，公司基础测序服务单价逐期降低，系市场竞争下的定价策略所致，符合行业特点。

(3) 仪器试剂销售

报告期内，公司仪器试剂销售业务包括检测产品销售和仪器试剂贸易，具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
检测产品销售	4,852.33	63.56	2,284.14	48.84	2,288.82	39.44
仪器试剂贸易	2,782.01	36.44	2,392.36	51.16	3,514.27	60.56
合计	7,634.34	100.00	4,676.50	100.00	5,803.09	100.00

1) 检测产品销售

报告期内，公司检测产品销售的具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
检测产品销售收入（万元）	4,852.33	2,284.14	2,288.82
检测产品销量（人份）	17,583	5,076	3,607
检测产品销售单价（万元/人份）	0.28	0.45	0.63

报告期各期，公司检测产品销售业务分别实现收入 2,288.82 万元、2,284.14 万元和 4,852.33 万元。随着终端客户拓展收获成效，及重要客户需求增加，公司 2021 年度检测产品销售业务收入实现较快增长。

报告期内，公司针对重要和优质客户给予一定优惠，检测产品销售业务单价呈下降趋势，收入在 2021 年得到大幅增长，整体符合行业特点。

2) 仪器试剂贸易

经过多年的业务拓展，公司积累了较多医疗机构、科研单位等客户资源，在肿瘤基因检测服务之外，公司亦利用自有资源网络积极参与上述客户的仪器试剂采购业务，最大化服务客户需求，强化客户关系。

报告期各期，公司仪器试剂贸易业务分别实现收入 3,514.27 万元、2,392.36 万元和 2,782.01 万元，总体呈现一定波动，主要系客户的仪器试剂采购存在一定的偶发性，中标存在一定不确定性所致。

3、主营业务收入的地域分布

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	22,128.62	42.83	17,407.29	42.88	15,651.39	39.64
华北地区	8,859.39	17.15	9,059.48	22.31	10,298.32	26.09
华南地区	8,350.50	16.16	7,222.73	17.79	7,475.58	18.94
东北地区	4,260.79	8.25	3,056.39	7.53	3,671.05	9.30
西南地区	3,983.99	7.71	2,457.55	6.05	343.19	0.87
西北地区	1,403.39	2.72	1,054.44	2.60	693.01	1.76
华中地区	2,499.06	4.84	336.93	0.83	1,221.02	3.09
境内合计	51,485.75	99.65	40,594.82	99.99	39,353.56	99.68

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外	179.66	0.35	4.36	0.01	125.45	0.32
总计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

报告期内，公司主营业务收入主要来源于境内，仅有少量境外收入。

公司总部位于南京，主要通过南京世和医学检验实验室对外提供肿瘤基因检测服务，通过南京迪飞医学检验实验室对外提供病原微生物检测服务，公司业务范围辐射全国。报告期各期，公司主营业务收入主要来源于华东、华北和华南地区，合计占比分别为 84.67%、82.98%及 76.14%，主要因为上述区域人口密集、经济发达，医疗机构和科研院所众多，主要城市离公司总部距离较近，经过长期的市场耕耘，公司已经建立了广泛的销售渠道，积累了较高的知名度，拥有较强的行业影响力。

近年来，公司在巩固传统优势地区的基础上，积极努力拓展市场边界，如在西南地区已取得显著成果，市场渗透率逐年提高，销售规模和销售占比呈稳定增长态势。

2020 年度，新冠疫情在华中地区大规模爆发，东北地区疫情亦较为严重，公司业务受到较大程度冲击，收入出现下滑。2021 年度，华中地区、东北地区业务恢复并超过疫情前水平。报告期内，受重点客户降价压力及仪器试剂贸易的不确定影响，华北地区业务收入有所下滑。

2019 年度，北美世和开始承接北美地区的研究开发项目，当年度实现境外收入 125.45 万元。2020 年度，北美地区新冠疫情形势严峻，实现收入较少。2021 年度，随着北美地区疫情形势的变化和防疫措施的放松，当期研究开发委托业务需求增加，实现境外收入 179.66 万元。

4、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分情况如下：

单位：万元，%

期间	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,940.88	21.18	6,977.33	17.19	7,383.22	18.70

期间	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第二季度	11,497.86	22.25	10,908.78	26.87	9,170.67	23.23
第三季度	14,290.48	27.66	11,007.43	27.11	9,007.53	22.82
第四季度	14,936.20	28.91	11,705.64	28.83	13,917.59	35.25
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

报告期各期，公司第一季度主营业务收入占比较低，第二、三季度占比基本相当，第四季度占比较高，总体呈现一定的季节性波动，主要原因为：

第一季度受春节假期、高校寒假的影响，公司临床检测服务、研究开发服务的业务需求较少，导致当季度收入规模相对较小，第二、三季度恢复至正常水平，第四季度工作日较多，导致第四季度收入规模相对较大。此外，医院等医疗机构客户一般在上半年制定年度采购预算，下半年密集执行，由此导致公司仪器试剂销售业务下半年的需求量通常高于上半年。

2020 年第四季度，我国部分地区新冠疫情出现不同程度的反弹，不少医疗机构肿瘤科就诊病患人次减少，使得当季度收入占比低于 2019 年度。2021 年第三季度，南京及周边地区疫情反弹严重，公司积极响应抗疫，连夜建造方舱实验室开展新冠病毒核酸检测，为抗击疫情作出了贡献，也带动了当季度临床检测服务收入增长。

5、主营业务收入销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	47,718.16	92.36	37,449.38	92.24	34,996.30	88.65
经销模式	3,947.25	7.64	3,149.81	7.76	4,482.71	11.35
合计	51,665.41	100.00	40,599.18	100.00	39,479.01	100.00

报告期内，公司主要通过自有销售团队开展销售活动，各期直销模式收入占比分别为 88.65%、92.24%和 92.36%，占比较为稳定。

具体而言，公司临床检测服务业务主要面向患者，仅在与医院等 B 端客户的合作中存在少量经销收入；研究开发服务业务全部为直销；仪器试剂销售业

务的主要客户为医院等医疗机构，由于其数量众多、分布广泛、采购流程复杂，公司视情况选择与经销商合作拓展业务，由此产生一定比例的经销收入。

2019 年度，公司经销收入及占比高于其它各期，主要系当期通过经销商售出一批 PCR 仪、核酸荧光定量仪等设备所致，该项业务对于单个客户具有一定的偶发性。

6、公司主营业务收入的回款情况

（1）第三方回款

报告期内，公司存在少量第三方回款情形，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第三方回款金额	2,065.94	2,015.11	108.60
主营业务收入	51,665.41	40,599.18	39,479.01
占比	4.00%	4.96%	0.28%

报告期各期，公司第三方回款金额分别为 108.60 万元、2,015.11 万元和 2,065.94 万元，占各期主营业务收入比例分别为 0.28%、4.96%和 4.00%。

公司第三方回款的主要原因为：（1）部分患者的检测服务费由其所在单位等直接支付给公司；（2）部分客户由课题组、政府单位统一代为支付；（3）公司选择与第三方平台型推广公司合作开展临床检测服务业务，由推广公司向患者收取款项后集中支付给公司。2020 年度和 2021 年度，公司第三方回款金额及比例相对较高，主要系与第三方平台型推广公司的合作增加所致。

报告期内，上述第三方回款具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；第三方回款所涉金额较小，占主营业务收入的比例较低，不存在虚构交易或调节账龄情形。

（2）销售人员代收款

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个人支付习惯，要求通过微信/支付宝将检测服务费转账给公司销售人员的情形。此外，由于收款渠道供应商的原因，

部分患者在扫描经营收款码进行付款时，需进行风险确认，导致患者不愿意或无法继续付款，转而要求公司销售人员代收款项。

报告期各期，公司销售人员代收款金额及占主营业务收入比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员代收款	595.42	432.33	1,478.87
主营业务收入	51,665.41	40,599.18	39,479.01
占比	1.15%	1.06%	3.75%

报告期各期，公司销售人员代收款金额分别为 1,478.87 万元、432.33 万元和 595.42 万元，占公司主营业务收入比例分别为 3.75%、1.06%和 1.15%。

报告期内，公司逐步完善了相关内控制度，制定了收款行为规范，开展了多次宣讲、培训。自 2021 年第四季度开始，公司已不存在销售人员代收款情形。

报告期内，公司销售人员代收款具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；销售人员代收款金额及占主营业务收入的比例较小，不存在虚构交易或调节账龄情形，公司也不存在因销售人员代收款导致的相关纠纷。

（3）现金收款

报告期内，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，公司现金收款金额及占主营业务收入比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现金收款	116.90	761.11	2,075.35
主营业务收入	51,665.41	40,599.18	39,479.01
占比	0.23%	1.87%	5.26%

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%。

为规范现金收款，公司制定并由董事会审议通过了《销售收款管理制度》，对现金收款进行严格限定，制定了明确的现金收款行为规范，开展了多次宣讲、培训。此外，公司为一线销售人员统一开设了对公账户附属银行卡，其在现金

收款后，现场录制视频/拍摄照片（要求显示患者/家属、知情同意书），并及时将视频/照片发送至相关职能部门以供核实。同时，销售人员将收到的现金在就近的工商银行 ATM 上存入对应的附属卡，公司财务部门每日统计、核实现金收款金额。经过规范，报告期内公司现金收款金额和占比持续降低。

报告期内，公司现金收款具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有必要性和商业合理性；现金交易客户与公司不存在关联关系；现金收款金额及占主营业务收入的比例较小，不存在因现金收款导致的相关纠纷。由于客户群体的特殊性，公司仍不可避免地存在个别现金收款情形，但已采取有效措施规范行为、规避风险，保证了内控的有效性。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	16,644.34	100.00	12,850.27	99.93	11,784.32	99.98
其他业务成本	-	-	9.43	0.07	1.89	0.02
合计	16,644.34	100.00	12,859.71	100.00	11,786.21	100.00

报告期各期，公司主营业务成本分别为 11,784.32 万元、12,850.27 万元和 16,644.34 万元，占营业成本的比例为 99.98%、99.93%及 100.00%。

2、主营业务成本的业务构成分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类别分类的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	8,378.49	50.34	4,467.29	34.76	4,133.91	35.08
研究开发服务	4,511.94	27.11	5,838.96	45.44	4,293.89	36.44
仪器试剂销售	3,698.82	22.22	2,495.77	19.42	3,315.96	28.14
股权激励成本	55.09	0.33	48.24	0.38	40.56	0.34
合计	16,644.34	100.00	12,850.27	100.00	11,784.32	100.00

从业务构成来看，报告期内，公司的主营业务成本主要来源于临床检测服务和研究开发服务。

3、主营业务成本构成分析

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用和股权激励成本。报告期内，公司主营业务成本的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	8,994.59	54.04	7,062.16	54.96	6,628.30	56.25
直接人工	3,162.41	19.00	1,602.14	12.47	1,413.02	11.99
制造费用	4,432.26	26.63	4,137.73	32.20	3,702.44	31.42
股权激励成本	55.09	0.33	48.24	0.38	40.56	0.34
合计	16,644.34	100.00	12,850.27	100.00	11,784.32	100.00

报告期内，公司直接材料成本主要包括生产过程中耗用的试剂及原料、耗材及外采的仪器设备；直接人工成本主要包括直接与生产相关的人员工资、奖金及职工福利等；制造费用主要包括生产过程中产生的水电能源费用，分摊至生产部门的折旧摊销、租赁费用，设备检测和维保等产生的费用，委外费用等；股权激励成本为对生产相关人员的股权激励费用。

报告期内，公司主营业务成本结构基本稳定，主营业务成本总额随着业务收入的增长而持续增加。2021 年度，公司减少了对外部平台测序服务的采购，同时自有检测人员增多、平均薪酬上涨，导致当期直接人工占比上升、制造费用占比下降。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床检测服务	29,408.78	83.84	24,892.46	89.55	23,274.00	83.91
研究开发服务	1,731.86	4.94	723.97	2.60	1,974.12	7.12

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器试剂销售	3,935.52	11.22	2,180.73	7.85	2,487.13	8.97
合计	35,076.16	100.00	27,797.16	100.00	27,735.25	100.00

注：表格中计算各业务毛利时，已剔除股权激励成本

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 27,735.25 万元、27,797.16 万元和 35,076.16 万元。受新冠疫情影响，公司 2020 年度主营业务毛利增幅受限，2021 年度恢复至较高增长水平。整体来看，公司主营业务毛利增长与收入增速基本一致。

报告期各期，临床检测业务毛利分别为 23,274.00 万元、24,892.46 万元和 29,408.78 万元，占公司主营业务毛利的比例分别为 83.91%、89.55%和 83.84%，是公司毛利的主要来源。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	51,665.41	40,599.18	39,479.01
主营业务成本	16,644.34	12,850.27	11,784.32
主营业务成本（剔除股份支付）	16,589.25	12,802.03	11,743.76
主营业务毛利额	35,021.07	27,748.91	27,694.69
主营业务毛利额（剔除股份支付）	35,076.16	27,797.16	27,735.25
主营业务毛利率	67.78%	68.35%	70.15%
主营业务毛利率（剔除股份支付）	67.89%	68.47%	70.25%
主营业务毛利率变动	-0.56%	-1.80%	不适用
主营业务毛利率变动（剔除股份支付）	-0.58%	-1.79%	不适用

报告期各期，公司主营业务毛利率（剔除股份支付）保持在较高水平，分别为 70.25%、68.47%和 67.89%。

3、主要业务毛利率及其变动情况

报告期内，公司主要业务毛利率具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
临床检测服务	77.83%	84.78%	84.92%
研究开发服务	27.74%	11.03%	31.50%
仪器试剂销售	51.55%	46.63%	42.86%
主营业务毛利率（剔除股份支付）	67.89%	68.47%	70.25%

（1）临床检测服务

报告期各期，公司临床检测服务毛利率分别为 84.92%、84.78%和 77.83%，维持在较高水平，主要原因为：1）公司作为国内领先的肿瘤精准医疗高通量基因检测服务企业之一，学术地位、技术实力、产品创新和品牌形象方面保持较强竞争优势，在市场上具有一定稀缺性，拥有较强的议价能力；2）公司在报告期内持续扩大生产规模、优化成本费用控制，同时进一步升级基因测序平台，规模效应逐步体现，有助于维持较高的毛利率水平。

2021 年度，公司临床检测服务毛利率有所下滑，主要系当期感染类检测服务规模和占比增长，而该项服务的毛利率低于肿瘤基因检测服务所致。

（2）研究开发服务

报告期各期，公司研究开发服务业务毛利率具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研究开发服务	27.74%	11.03%	31.50%
其中：精准医疗定制化研究服务毛利率	72.33%	56.99%	57.15%
基础测序服务毛利率	18.57%	5.66%	23.11%

报告期各期，公司精准医疗定制化研究服务毛利率分别为 57.15%、56.99%和 72.33%，报告期前两年较为稳定，2021 年度大幅度提升，主要因为当期高毛利的药企客户收入占比提高至接近 60%，系第一大收入来源所致。此外，随着服务内容增多，该项业务的经济附加值也有所增加。

报告期各期，公司基础测序服务毛利率分别为 23.11%、5.66%和 18.57%，其中 2020 年度毛利率同比大幅下滑，主要原因为：1）受新冠疫情影响，大部分高校、医院及科研机构的科学研究被迫暂停，终端客户需求减少，公司承接部分低毛利的其他基础测序业务，由此大幅拉低了整体毛利率水平；2）国内外

厂商于 2020 年陆续推出多种高性价比的大型基因测序平台，导致市场平均报价下滑，毛利率水平随之降低。2021 年度，随着疫情形势好转，高校、医院及科研机构的业务需求有所恢复，同时当期外协成本有所下降，导致基础测序服务毛利率随之回升。

报告期内，公司精准医疗定制化研究服务毛利率高于基础测序服务毛利率，主要因为基础测序服务的内容主要为上机测序，而精准医疗定制化研究服务在上机测序之外，还包括对样本处理、文库构建、靶向富集以及后续的生物信息学处理、报告医学分析、伴随诊断建议等，具有更多的服务内容和更高的技术壁垒，因此定价优势较为突出。

（3）仪器试剂销售

报告期各期，公司仪器试剂销售业务毛利率具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
仪器试剂销售	51.55%	46.63%	42.86%
其中：检测产品销售	73.70%	84.11%	86.79%
仪器试剂贸易	12.91%	10.84%	14.25%

报告期各期，公司检测产品销售业务毛利率分别为 86.79%、84.11%和 73.70%，报告期前两年较为稳定，并维持在较高水平，2021 年度毛利率有所下滑，主要系部分终端客户结算价格降低所致。

报告期各期，公司仪器试剂贸易毛利率分别为 14.25%、10.84%和 12.91%。该项业务主要由客户的固定资产采购需求推动，目前业务规模有限，由于单个客户的采购需求不稳定，该项业务的毛利率也存在一定波动。

4、主营业务毛利率与同行业可比上市公司的比较分析

公司主要为肿瘤精准医疗提供分子诊断服务和产品，同行业可比公司选择主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。公司选择泛生子、燃石医学、Guardant Health 和艾德生物作为同行业可比公司，上述公司基本情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（四）行业竞争格局和进入壁垒”。

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业可比上市公司毛利率的比较情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
GTH.O	泛生子	63.53%	61.30%	44.83%
BNR.O	燃石医学	71.70%	73.02%	71.61%
GH.O	Guardant Health	67.11%	67.73%	67.01%
300685.SZ	艾德生物	84.86%	87.34%	90.49%
平均值		71.80%	72.35%	68.49%
发行人		67.78%	68.35%	70.15%

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。除艾德生物外，其他同行业可比上市公司未披露主营业务毛利率，故采用综合毛利率

2019 年度，公司主营业务毛利率高于同行业可比上市公司平均水平，主要系泛生子拉低了平均水平所致，泛生子产品销售及开发服务业务的毛利率偏低，影响了其综合毛利率水平，其检测服务业务的毛利率维持在 55%~60%左右。2020 年度和 2021 年度，公司主营业务毛利率略低于同行业可比上市公司平均水平。

艾德生物虽主要从事肿瘤精准医疗伴随诊断业务，但主要业务模式为销售检测试剂盒（包括 PCR 技术为主），收入占比超过 75%，业务结构与公司及其他三家同行业可比公司存在一定差异。

相对而言，公司与燃石医学、泛生子和 Guardant Health 业务模式和收入结构较为相似，均以高通量基因检测服务为主，更具可比性。报告期内，燃石医学、泛生子和 Guardant Health 平均毛利率为 61.15%、67.35%和 67.45%，发行人毛利率水平与其总体相当。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	24,975.90	48.34	19,204.21	47.26	16,329.32	41.36
管理费用	8,688.21	16.82	13,717.74	33.76	4,695.86	11.89

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
研发费用	13,146.22	25.44	11,751.05	28.92	7,723.04	19.56
财务费用	388.49	0.75	202.30	0.50	90.97	0.23
合计	47,198.82	91.35	44,875.29	110.43	28,839.19	73.04

报告期各期，公司期间费用金额分别为 28,839.19 万元、44,875.29 万元和 47,198.82 万元，报告期内持续增加，主要系公司经营规模扩大、业务扩张带动各项投入增加所致。

报告期各期，公司期间费用率分别为 73.04%、110.43%和 91.35%，公司期间费用率总体较高且总体呈上升趋势，主要原因为：（1）公司处于快速成长期，收入基数相对较小；（2）公司为应对激烈的行业竞争格局，积极拓展销售渠道，销售费用增长较快；（3）公司持续推进技术创新，各期研发投入均保持在较高水平。

1、销售费用

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	10,960.63	43.88	7,339.25	38.22	8,377.59	51.30
市场推广费	9,966.77	39.91	7,649.33	39.83	3,349.90	20.51
业务招待费	2,041.34	8.17	1,645.18	8.57	1,709.94	10.47
交通及差旅	900.51	3.61	931.67	4.85	1,180.16	7.23
股权激励费用	321.24	1.29	342.33	1.78	401.62	2.46
办公及资料费	605.24	2.42	1,124.50	5.86	924.01	5.66
运输费	-	-	-	-	199.84	1.22
房租物业与装修	116.47	0.47	144.63	0.75	173.41	1.06
其他	63.70	0.26	27.30	0.14	12.85	0.08
合计	24,975.90	100.00	19,204.21	100.00	16,329.32	100.00

报告期各期，公司销售费用分别为 16,329.32 万元、19,204.21 万元和

24,975.90 万元，占营业收入比例分别为 41.36%、47.26%和 48.34%。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用率较 2019 年度有所增长，主要因为：（1）随着服务半径拉长、市场竞争加剧，公司在服务质量和市场下沉方面投入更多资源；（2）感染业务处于市场拓展期，资源投入较大但尚未转化为规模收入。

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费、交通及差旅、股权激励费用和办公费等构成。2020 年度和 2021 年度，公司销售费用中运输费为 0 万元，系公司于 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则，将运输费归集至营业成本所致。

1) 职工薪酬

报告期各期，公司职工薪酬分别为 8,377.59 万元、7,339.25 万元和 10,960.63 万元，占销售费用的比例分别为 51.30%、38.22%和 43.88%。

报告期初，肿瘤高通量基因检测行业的高速发展加速了头部企业抢占终端市场、延揽销售人才的竞争，为稳定销售团队、吸引外部人才，有效激发销售人员积极性，公司维持了较高的薪酬激励水平。2019 年度，公司销售团队快速扩充，当年度销售业绩完成较好、薪酬奖励较多，导致当年度薪酬总额较高。2020 年度，随着销售团队稳定性提升以及股权激励计划全面落地，公司的薪酬激励回归正常水平。2021 年度，疫情形势逐步好转、行业增速开始恢复，感染类检测业务也迎来较好的发展窗口期，公司再次扩充销售团队（营销人员从上年末的 331 人增加至当年末的 546 人），导致当期薪酬总额上涨较多。

2) 市场推广费

报告期各期，公司市场推广费分别为 3,349.90 万元、7,649.33 万元和 9,966.77 万元，占销售费用的比例分别为 20.51%、39.83%和 39.91%。

肿瘤精准医疗高通量基因检测临床路径复杂，指导用药专业性强，往往需要对检测原理、指标意义、使用理念、临床价值以及相关领域发展趋势进行较多的专业推介。受行业特点和业务模式影响，发行人的主要客户为肿瘤患者，但主要面向医生开展学术推广活动。报告期内，发行人的市场推广费主要包括为开展学术推广活动发生的会议、培训等直接支出，及聘请专业服务商开展推广活动产生的间接支出。

报告期内，公司坚持学术推广模式，主要依靠自建销售团队进行市场推广。同时，为提升推广效率和服务效能，公司聘请专业服务商作为有益补充。专业服务商主要在公司销售人员的指导下承担部分销售工作，以及利用其医疗网络资源推广公司的临床检测服务。为抓住行业高速发展机遇，公司持续投入资源进行市场开发、市场维护，推动市场推广费用逐年升高。

从报告期初至 2020 年度，公司面临的市场竞争不断加剧，销售人员的服务半径进一步拉长，同时当年度受新冠疫情影响人员流动受限，公司选择进一步加强与专业服务商的合作，以满足特殊环境下的市场渗透、服务质量需求，带动当期市场推广费增长较多。2021 年度，公司延续 2020 年度的市场策略，当期市场推广费随业务规模扩大而相应增长。

3) 业务招待费、交通及差旅

报告期各期，公司业务招待费分别为 1,709.94 万元、1,645.18 万元和 2,041.34 万元，交通及差旅费用金额分别为 1,180.16 万元、931.67 万元和 900.51 万元，2020 年度受新冠疫情影响，公司业务招待费、交通及差旅费用金额同比有所下滑。2021 年度，感染类业务的快速发展带动当期业务招待费同比上涨。

（2）销售费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用率比较情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
GTH.O	泛生子	64.51%	58.18%	78.40%
BNR.O	燃石医学	59.68%	39.22%	40.17%
GH.O	Guardant Health	51.35%	37.15%	36.54%
300685.SZ	艾德生物	33.03%	32.07%	38.09%
平均值		52.14%	41.66%	48.30%
世和基因		48.34%	47.26%	41.36%

注：数据来源于上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司平均水平存在一定差异，主要原因为：（1）艾德生物以试剂盒销售为主，经销金额较大、销售费用率较低，拉低了整体费用率水平；（2）可比上市公司较少，单家公司的销售费用率

波动对平均水平的影响较大，泛生子、燃石医学、Guardant Health 的销售费用率在报告期内均出现较大幅度变动。总体来看，公司销售费用率处于合理区间，与同行业可比上市公司平均水平总体相当。

2、管理费用

（1）管理费用构成

报告期内，公司管理费用的构成情况如下所示：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,752.74	43.19	3,197.02	23.31	2,318.32	49.37
房租物业及装修	1,365.96	15.72	890.75	6.49	670.40	14.28
专业服务费	1,143.65	13.16	676.83	4.93	543.68	11.58
折旧与摊销	833.18	9.59	550.30	4.01	323.88	6.90
办公费	678.22	7.81	419.74	3.06	309.64	6.59
交通及差旅	682.77	7.86	384.28	2.80	343.01	7.30
股权激励费用	135.77	1.56	7,540.41	54.97	138.35	2.95
业务招待费	58.77	0.68	41.46	0.30	34.43	0.73
其他	37.15	0.43	16.95	0.12	14.14	0.30
合计	8,688.21	100.00	13,717.74	100.00	4,695.86	100.00

报告期各期，公司管理费用分别为 4,695.86 万元、13,717.74 万元和 8,688.21 万元，占营业收入比例分别为 11.89%、33.76%和 16.82%，主要由职工薪酬、房租物业及装修、专业服务费、折旧与摊销、办公费、交通及差旅、股权激励费用等构成。

报告期内，随着公司业务规模扩大和管理岗位人员增多，公司职工薪酬、房租物业及装修、折旧与摊销、办公费、交通与差旅等费用总体相应增加。专业服务费主要系公司与历次融资、上市辅导相关的咨询服务支出及专业网络服务费用等。2021 年度，公司专业服务费金额较大、增长较快，主要系当期迪飞医学完成融资，相关专业服务费支出增加。

2020 年度，公司股权激励费用主要来自迪飞医学、迪飞管理合伙，具体参见本节之“十四、股份支付”。

（2）管理费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用率比较情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
GTH.O	泛生子	42.67%	29.76%	36.23%
BNR.O	燃石医学	96.53%	68.34%	34.63%
GH.O	Guardant Health	55.30%	67.23%	28.64%
300685.SZ	艾德生物	7.12%	13.23%	12.17%
平均值		50.41%	44.64%	27.92%
世和基因		16.82%	33.76%	11.89%

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内，公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平。具体而言公司管理费用率低于泛生子、燃石医学及 Guardant Health，主要原因为后者系美股上市公司，管理活动支出水平、股份支付金额均较高；公司管理费用率高于艾德生物，主要系公司业务尚处于快速发展阶段，收入规模相对较小，因此管理费用率相对较高。

3、研发费用

（1）研发费用构成

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,372.31	48.47	5,055.24	43.02	3,732.80	48.33
材料	3,512.46	26.72	1,555.98	13.24	1,693.75	21.93
技术服务费	2,001.98	15.23	3,582.02	30.48	966.48	12.51
折旧与摊销	846.59	6.44	684.26	5.82	294.31	3.81
股权激励费用	164.84	1.25	334.90	2.85	806.98	10.45
其他	248.04	1.89	538.66	4.58	228.73	2.96
合计	13,146.22	100.00	11,751.05	100.00	7,723.04	100.00

报告期各期，公司研发费用分别为 7,723.04 万元、11,751.05 万元和 13,146.22 万元，占营业收入的比例分别为 19.56%、28.92%和 25.44%，主要由职工薪酬、材料费、技术服务费等构成。报告期内，公司始终坚持技术创新，

高度重视研发队伍建设和研发投入，研发费用保持增长态势。

报告期内，公司研发费用中职工薪酬保持逐年快速增长趋势，主要系为适应公司发展的需要，逐年扩充研发团队所致。报告期各期末，公司研发人员数量分别为 185 人、197 人和 266 人。

2020 年度，公司研发费用中材料费用占比下降、技术服务费占比提高，主要系公司向江北新区公共服务平台采购的测序服务增加所致。

报告期内，公司研发投入资本化与费用化情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	13,752.64	12,038.07	7,723.04
其中：资本化投入	606.42	287.02	-
费用化投入	13,146.22	11,751.05	7,723.04
营业收入	51,665.41	40,635.92	39,482.73
研发投入占营业收入的比例	26.62%	29.62%	19.56%

报告期内，有关公司研发项目资本化支出参见本节之“十二、资产质量分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产分析”之“（6）开发支出”。

（2）研发项目情况

报告期内，公司研发项目产生的费用化投入如下：

单位：万元

研发项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
晚期实体瘤精准用药指导技术研发、临床验证及试剂盒开发类项目	2,790.61	3,003.60	4,110.24
早中期实体瘤全程管理技术研发、临床验证及试剂盒开发类项目	2,903.22	4,873.14	571.10
肿瘤早筛早诊液体活检技术研发、队列研究及试剂盒开发类项目	5,126.32	2,587.11	1,634.14
血液淋巴系统肿瘤精准诊断分型技术研发、临床验证、试剂盒开发类项目	446.72	809.45	193.03
病原微生物检测技术研发、临床验证及试剂盒开发类项目	1,879.33	477.76	1,214.53
合计	13,146.22	11,751.05	7,723.04

注：发行人研发项目众多，根据临床用途、适用人群可汇总如上

（3）研发费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用率比较情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
GTH.O	泛生子	47.74%	35.10%	28.35%
BNR.O	燃石医学	72.43%	61.40%	41.12%
GH.O	Guardant Health	70.45%	52.27%	40.25%
300685.SZ	艾德生物	17.02%	15.80%	16.21%
平均值		51.91%	41.14%	31.48%
世和基因		25.44%	28.92%	19.56%

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内，公司研发费用率维持在较高水平，但仍低于同行业可比上市公司平均水平，主要因为泛生子、燃石医学、Guardant Health 都已经在美股上市融资，研发资金相对公司更为充裕。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	542.37	259.41	49.06
减：利息收入	231.89	134.64	52.30
汇兑损益	-17.08	-4.42	0.87
手续费及其他	95.08	81.95	93.35
合计	388.49	202.30	90.97

报告期各期，公司的财务费用分别为 90.97 万元、202.30 万元和 388.49 万元，占营业收入的比例分别为 0.23%、0.50%和 0.75%，对公司经营业绩的影响较小。2020 年度和 2021 年度，公司利息支出增加主要系公司银行借款规模增加所致。

（五）利润表其他重要项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	36.59	6.71	62.95
教育费附加	27.15	4.79	44.97

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
残保金	21.87	19.85	9.43
印花税	74.85	16.21	12.57
环保税	26.79	13.70	0.10
土地使用税	21.78	9.35	-
房产税	47.82	-	-
其他	1.82	6.00	2.93
合计	258.65	76.60	132.95

注：表格中“教育费附加”含地方教育附加

报告期各期，公司税金及附加分别为 132.95 万元、76.60 万元和 258.65 万元。2020 年度，公司的集团总部投入建设，产生较多待抵扣增值税进项税额，使得与增值税正相关的城市维护建设税及教育费附加大幅下降，当期税金及附加金额同比减少。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	1,695.55	1,786.79	291.42
个税手续费返还	60.86	8.22	30.10
北美地区所得税返还	-	-	230.31
增值税加计抵扣	875.12	466.74	181.72
疫情免征增值税	-	9.21	-
合计	2,631.52	2,270.96	733.55

报告期内，公司的其他收益主要由政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
加拿大疫情紧急工资/租房补贴	323.55	384.24	-	与收益相关
加拿大企业研发税收返还	51.04	-	-	与收益相关
2020 年度第二批省级工业和信息产业转型升级专项资金	28.33	5.00	-	与资产相关
南京江北新区生物医药产业发展促进政策扶持资金	50.00	-	-	与收益相关
江苏省科技发展规划和科技经费补助	20.00	-	-	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
加拿大研发中心建设补助资金	70.00	-	-	与收益相关
江北新区促进服务贸易创新发展专项资金	-	20.00	-	与收益相关
2020 年南京市工业企业技术装备投入普惠性奖补资金（第二批）	132.70	-	-	与收益相关
核酸检测试剂和疫苗药物生产研发企业专项资金支持	-	200.00	-	与收益相关
南京市 2019 年度“345”海外高层次人才引进计划奖补资金	-	200.00	-	与收益相关
江北新区科技顶尖专家集聚计划专项资金	-	150.00	-	与收益相关
2019 年南京市工业企业技术装备投入普惠性奖补资金（第三批）	-	122.00	-	与收益相关
南京市 2019 年度高端研发机构和海外研发机构奖励	-	80.00	-	与收益相关
2020 年南京市工业技术企业技术装备投入普惠性奖补资金（第一批）	-	80.50	-	与收益相关
江苏省“双创计划”资助资金	-	60.00	20.50	与收益相关
2020 年度南京市生物医药科技计划（新型冠状病毒感染应急防治）专项项目补助	-	50.00	-	与收益相关
2020 年度南京市新冠肺炎疫情防控专利实施计划项目补助	-	50.00	-	与收益相关
2019 年度南京市科技产业高层次人才经济贡献奖励	-	-	0.55	与收益相关
2020 年度高层次创业人才引进计划专项资金	100.00	50.00	-	与收益相关
2019 年南京市工业和信息化发展专项资金（第三批）	12.52	12.52	-	与资产相关
江北新区防疫物资生产企业技术改造补助	-	46.28	-	与收益相关
江北新区创新型企业扶持资金	-	40.00	-	与收益相关
高企培育库入库企业奖励	48.20	92.40	50.00	与收益相关
科技服务骨干机构能力提升补助	5.13	5.13	5.13	与资产相关
江苏省科技成果转化专项资金	67.56	30.90	30.90	与资产相关
南京江北新区“灵雀计划”补助	-	36.31	83.67	与收益相关
服务贸易（服务外包）专项资金	-	-	20.00	与收益相关
科技创新券	5.00	-	19.83	与收益相关
南京博士后创新实践基地资助	-	-	15.00	与收益相关
南京市企业博士后工作站招收博士后（博士）资助	3.00	-	9.00	与收益相关
知识产权奖励补助	-	6.22	6.98	与收益相关

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
稳岗补贴	0.18	33.69	4.75	与收益相关
江苏省专利奖励	-	-	4.55	与收益相关
2021 年南京市工业企业技术装备投入财政奖补资金（第一批）	4.01	-	-	与资产相关
留学回国人员创新创业、科技创新资助	6.00	-	2.50	与收益相关
2019 年江北新区商务发展专项资金（第四批）	-	-	2.28	与收益相关
专利补助	0.82	0.45	0.80	与收益相关
江北新区企业上市挂牌奖励	100.00	-	-	与收益相关
研究开发费用财政奖励	-	31.15	11.00	与收益相关
江苏省“六大人才高峰”高层次人才选拔培养资助	-	-	4.00	与收益相关
2021 年度江苏省普惠金融发展专项资金	20.00	-	-	与收益相关
生命健康办实体瘤多基因检测试剂盒的研发及产业化财政扶持资金	400.00	-	-	与收益相关
2020 年南京市总部企业政策扶持资金	75.00	-	-	与收益相关
新增规上工业企业培育奖励资金	60.00	-	-	与收益相关
疫情防控重点保障企业省级财政贴息	112.50	-	-	与收益相关
合计	1,695.55	1,786.79	291.42	-

3、信用减值损失和资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收款项坏账损失	-66.60	-519.79	-474.24
其他应收款坏账损失	305.83	-209.86	-97.34
长期应收款坏账损失	-350.40	-231.72	-217.62
核销应收账款	-267.08	-6.00	-151.00
信用减值损失小计	-378.26	-967.37	-940.19
商誉减值损失	-245.85	-668.94	-
存货跌价损失	123.80	-90.68	-141.73
资产减值损失小计	-122.05	-759.62	-141.73
合计	-500.30	-1,726.99	-1,081.93

报告期各期，公司信用减值损失、资产减值损失合计分别为-1,081.93 万元、-1,726.99 万元和-500.30 万元，减值损失主要来源于对医院、科研院所等客户计提的坏账损失及商誉减值损失。上述客户的账龄一般较长，计提的坏账准备较多。

2020 年末，公司在对商誉减值测试后，对广州达雅医检和北京世和医检对应商誉分别计提了 291.96 万元和 376.99 万元减值损失。2021 年末，公司对北京世和医检对应商誉计提了 245.85 万元减值损失。

4、投资收益和公允价值变动收益

报告期内，公司投资收益和公允价值变动收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资收益	884.25	1,828.65	474.38
其中：权益法核算的长期股权投资收益	5.43	4.67	-45.60
结构性存款、理财产品收益	878.82	1,823.98	519.98
公允价值变动收益	919.90	845.69	87.37
其中：交易性金融资产	919.90	845.69	87.37

报告期各期，公司投资收益分别为 474.38 万元、1,828.65 万元和 884.25 万元，公允价值变动收益分别为 87.37 万元、845.69 万元和 919.90 万元，主要由公司购买的结构性存款、理财产品等金融资产形成。

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产处置利得	-6.84	-56.38	-
合计	-6.84	-56.38	-

2020 年度和 2021 年度，公司资产处置收益分别为-56.38 万元和-6.84 万元，全部为固定资产处置损失。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
违约金、赔偿款	-	70.66	35.29
其他	16.79	19.77	-
合计	16.79	90.43	35.29

报告期内，公司营业外收入金额较小，2019 年度主要为保险赔偿款，2020 年度主要为供应商延迟交货导致公司无需支付的尾款。

7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公益性捐赠支出	11.00	50.00	3.00
其他	1.21	-	0.52
合计	12.21	50.00	3.52

报告期内，公司营业外支出金额相对较小，主要为公益性捐赠支出。

（六）纳税情况

报告期内主要税种缴纳情况如下：

1、增值税

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交	50.80	335.61	314.45
本期应交	368.47	688.22	171.96
本期已交	354.03	973.03	150.80
期末未交	65.23	50.80	335.61

2、所得税

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交	-308.72	-239.46	-283.32
本期应交	-	147.73	191.91
本期已交	-453.37	216.99	148.04
期末未交	144.65	-308.72	-239.46

3、利润总额与所得税费用的关系

报告期各期，公司所得税费用分别为 191.91 万元、147.73 万元和 0 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	-	147.73	191.91
递延所得税调整	-	-	-
合计	-	147.73	191.91

报告期内，公司利润总额与所得税费用的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	-8,503.28	-13,973.31	-1,030.47
按法定（或适用）税率计算的所得税费用	-1,275.49	-2,096.00	-154.57
某些子公司适用不同税率的影响	-212.77	-25.24	-82.21
权益法核算的合营企业和联营企业损益	0.81	0.70	-6.84
不可抵扣的成本、费用和损失	282.03	1,773.30	491.48
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-2,191.73	-1,354.42	-892.26
未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响	3,500.33	1,865.15	946.02
使用前期未确认递延所得税资产的可弥补亏损	-103.18	-15.77	-109.71
所得税费用	-	147.73	191.91

十二、资产质量分析

（一）资产分析

1、资产构成分析

报告期内，公司资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	86,652.88	63.27	92,889.59	76.63	96,817.40	86.40
非流动资产	50,305.66	36.73	28,332.30	23.37	15,242.67	13.60

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	136,958.55	100.00	121,221.89	100.00	112,060.07	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 112,060.07 万元、121,221.89 万元和 136,958.55 万元，随着公司经营规模的扩大，呈现逐期增加的趋势。公司资产主要由流动资产构成，报告期各期末流动资产占资产总额的比例分别为 86.40%、76.63%和 63.27%。

2、流动资产结构总体分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	13,696.50	15.81	9,683.16	10.42	16,940.16	17.50
交易性金融资产	47,520.36	54.84	41,845.69	45.05	58,850.96	60.79
应收账款	11,524.87	13.30	8,874.07	9.55	10,924.34	11.28
预付款项	3,412.43	3.94	4,387.29	4.72	800.92	0.83
其他应收款	670.75	0.77	4,592.41	4.94	1,281.86	1.32
存货	5,044.25	5.82	4,327.45	4.66	6,176.92	6.38
一年内到期的非流动资产	219.02	0.25	229.42	0.25	240.32	0.25
其他流动资产	4,564.69	5.27	18,950.10	20.40	1,601.92	1.65
合计	86,652.88	100.00	92,889.59	100.00	96,817.40	100.00

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 96,817.40 万元、92,889.59 万元和 86,652.88 万元。报告期各期末，公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货和其他流动资产。报告期各期末，上述流动资产项目的账面价值占流动资产金额的比例分别为 97.60%、90.09%和 95.04%。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	18.05	0.13	8.14	0.08	3.58	0.02
银行存款	13,678.37	99.87	9,673.40	99.90	16,853.05	99.49
其他货币资金	0.08	0.00	1.62	0.02	83.54	0.49
合计	13,696.50	100.00	9,683.16	100.00	16,940.16	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别 16,940.16 万元、9,683.16 万元和 13,696.50 万元，占流动资产的比例分别为 17.50%、10.42%和 15.81%。报告期各期末，公司货币资金主要为银行存款，占货币资金余额的比例均超过 99%。

2021 年末，公司货币资金余额同比大幅增加，主要因为迪飞医学完成融资，收到珠海迪源等投资者的增资款所致。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 58,850.96 万元、41,845.69 万元和 47,520.36 万元，均系公司为提高暂时闲置资金的使用效率而配置的结构性存款或理财产品，上述资金主要来源于公司的外部股权融资。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	13,039.03	10,321.62	11,852.11
减：应收账款坏账准备	1,514.16	1,447.56	927.77
应收账款账面价值	11,524.87	8,874.07	10,924.34

报告期各期末，公司应收账款的账面价值分别为 10,924.34 万元、8,874.07 万元和 11,524.87 万元，占各期末流动资产比例分别为 11.28%、9.55%和 13.30%。

1) 应收账款变动分析

单位：万元、次

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
应收账款余额	13,039.03	10,321.62	11,852.11

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
营业收入	51,665.41	40,635.92	39,482.73
应收账款余额占当期营业收入比例	25.24%	25.40%	30.02%
应收账款周转率	4.42	3.67	3.33

报告期各期末，公司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，占营业收入的比例分别为 30.02%、25.40%和 25.24%。报告期各期，公司应收账款周转率分别为 3.33 次、3.67 次和 4.42 次，逐期优化。

2021 年末，公司应收账款余额同比增长 26.33%，主要系当期营业收入快速增长所致。

2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021年12月31日		
	应收账款余额	比例	坏账准备余额
1年以内	10,854.40	83.25	505.71
1-2年	928.09	7.12	204.13
2-3年	865.69	6.64	450.02
3年以上	390.86	3.00	354.30
合计	13,039.03	100.00	1,514.16
账龄	2020年12月31日		
	应收账款余额	比例	坏账准备余额
1年以内	6,247.21	60.52	298.97
1-2年	3,120.25	30.23	522.97
2-3年	494.08	4.79	284.97
3年以上	460.08	4.46	340.65
合计	10,321.62	100.00	1,447.56
账龄	2019年12月31日		
	应收账款余额	比例	坏账准备余额
1年以内	9,287.55	78.36	456.68
1-2年	2,061.85	17.40	244.07
2-3年	462.71	3.90	203.02

3 年以上	40.00	0.34	24.00
合计	11,852.11	100.00	927.77

报告期各期末，公司账龄为 1 年以内的应收账款占比分别为 78.36%、60.52%和 83.25%。2020 年末，公司 1 年以内的应收账款占比下降了约 17.84 个百分点，主要系部分长期合作医院、平台型推广商的回款速度有所减缓所致。2021 年度，随着公司管理效能提升，此情形已好转。

3) 公司坏账准备计提、转回、核销情况

报告期内，公司坏账准备计提、转回及核销坏账情况如下：

单位：万元

期间	坏账准备期初余额	本期计提	本期收回或转回	本期核销	坏账准备期末余额
2021 年度	1,447.56	333.69	-	267.08	1,514.16
2020 年度	927.77	525.79	-	6.00	1,447.56
2019 年度	453.53	625.24	-	151.00	927.77

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在因放宽信用政策而不计提或少计提应收账款坏账准备的情形。报告期内，公司未发生重大坏账损失。

报告期内，公司核销的主要应收账款（100 万元以上）情况如下：

单位：万元

报告期间	单位名称	核销金额	是否关联方
2021 年度	青岛正源蓝海生命科技发展有限公司	202.09	否
2019 年度	杭州市肿瘤医院	149.80	否

4) 应收账款坏账准备计提政策

同行业可比上市公司中仅艾德生物披露了 2019 年末、2020 年末及 2021 年末按账龄划分的应收账款坏账准备计提比例信息，与公司对比如下：

证券代码	公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2019 年 12 月 31 日					
300685.SZ	艾德生物	3.00	20.00	50.00	100.00
-	世和基因	4.92	11.84	43.88	60.00
2020 年 12 月 31 日					
300685.SZ	艾德生物	3.00	20.00	50.00	100.00

证券代码	公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
-	世和基因	4.79	16.76	57.68	74.04
2021 年 12 月 31 日					
300685.SZ	艾德生物	3.00	20.00	50.00	100.00
-	世和基因	4.66	22.00	51.98	90.64

2019 年末至 2021 年末，公司绝大部分应收账款的账龄均在 1 年以内，总体来看公司应收账款坏账准备计提比例不低于艾德生物。

5）报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款账面余额的前五名客户情况如下：

单位：万元，%

2021 年 12 月 31 日			
单位名称	与公司关系	账面余额	占应收账款余额的比例
郑州德锦丽尔医疗器械有限公司	非关联方	1,358.37	10.42
北京大学肿瘤医院	非关联方	1,077.29	8.26
苏州大学附属第一医院	非关联方	901.70	6.92
和携科技有限公司	非关联方	644.68	4.94
广州医昊网络科技有限公司	非关联方	470.57	3.61
合计		4,452.61	34.15
2020 年 12 月 31 日			
单位名称	与公司关系	账面余额	占应收账款余额的比例
北京瑞元和兴科技有限公司	非关联方	2,831.49	27.43
和携科技有限公司	非关联方	993.68	9.63
北京大学肿瘤医院	非关联方	880.96	8.54
北京百迈客生物科技有限公司	非关联方	434.92	4.21
苏州大学附属第一医院	非关联方	359.50	3.48
合计		5,500.55	53.29
2019 年 12 月 31 日			
单位名称	与公司关系	账面余额	占应收账款余额的比例
北京瑞元和兴科技有限公司	非关联方	3,336.17	28.15
和携科技有限公司	非关联方	1,436.94	12.12
北京大学肿瘤医院	非关联方	962.58	8.12

广州医昊网络科技有限公司	非关联方	844.15	7.12
南昌大学第一附属医院	非关联方	799.58	6.75
合计		7,379.42	62.26

报告期各期末，公司前五大应收账款合计余额分别为 7,379.42 万元、5,500.55 万元和 4,452.61 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 62.26%、53.29%和 34.15%。2019 年末，公司前五大应收账款合计余额占比较高，主要系当期通过经销商北京瑞元和兴科技有限公司向终端医院的销售收入快速上升所致。2020 年末和 2021 年末，公司前五大应收账款合计余额占比逐年降低。

公司应收账款余额中无应收持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

6) 应收账款期后回款情况

截至 2022 年 2 月 28 日，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	13,039.03	10,321.62	11,852.11
累计回款金额	2,368.95	8,113.72	10,448.39
累计回款比例	18.17%	78.61%	88.16%

截至 2022 年 2 月 28 日，公司报告期各期末应收账款累计回款金额为 10,448.39 万元、8,113.72 万元和 2,368.95 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 88.16%、78.61%和 18.17%。报告期各期末，公司未收回的应收款项主要来自医院、科研院所等客户，该等客户的付款周期相对较长，但信誉一般较好，且与公司的合作关系稳定，除偶发情况外，上述期后未回应收款项预计可以收回。整体而言，公司应收账款期后回款情况良好，应收账款具有较好的可收回性。

（4）预付款项

报告期内，公司预付款项构成情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	3,236.31	94.84	4,114.06	93.77	649.16	81.05
1-2 年	32.30	0.95	131.23	2.99	151.76	18.95
2-3 年	1.83	0.05	142.00	3.24	-	-
3 年以上	142.00	4.16	-	-	-	-
合计	3,412.43	100.00	4,387.29	100.00	800.92	100.00

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 800.92 万元、4,387.29 万元和 3,412.43 万元，占各期末流动资产比例分别为 0.83%、4.72%和 3.94%，总体占比较小，主要为公司向供应商预付的仪器、试剂价款及服务费用。

2020 年末，公司预付款项同比增加 3,586.37 万元，主要因为随着公司经营规模扩大，当年度公司向因美纳（中国）科学器材有限公司预定了一批日常经营和研发活动所需试剂及仪器所致。

2021 年末，公司 3 年以上的预付款项系在仪器试剂贸易业务中为及时响应客户采购需求，而提前向供应商支付的货款。

（5）其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
押金、保证金	602.13	319.95	503.57
备用金	95.44	266.97	142.67
家和万事兴借款	-	178.49	763.60
分红款本金及利息	-	4,152.33	-
代扣代缴款项	43.48	50.78	38.28
余额合计	741.04	4,968.53	1,448.12
减：坏账准备	70.29	376.12	166.26
账面价值	670.75	4,592.41	1,281.86

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 1,281.86 万元、4,592.41 万元和 670.75 万元，占各期末流动资产比例分别为 1.32%、4.94%和 0.77%，主要由押金、保证金、备用金、家和万事兴借款和分红款本金及利息构成。

家和万事兴借款是公司针对员工的专项借款，符合条件的员工可以向公司申请借款用于购房、购车、生活消费等生活支出，借款期限一般 3 至 5 年。截至报告期末，家和万事兴借款已经清理完毕。

2020 年末，公司其他应收款余额同比增长 3,520.41 万元，主要原因为 2020 年 3 月公司向各股东分红 4,000 万元，后经会计差错调整不满足分红条件，各股东应返还相应分红款，致使当期其他应收款大幅上升。截至报告期末，邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超及华赛一号、华赛二号、华赛三号已代全体股东全额归还了上述分红款本金及利息。

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	528.28	71.29	4,692.19	94.44	1,060.55	73.24
1-2 年	86.75	11.71	211.07	4.25	318.12	21.97
2-3 年	112.48	15.18	65.27	1.31	38.94	2.69
3-4 年	13.53	1.83	-	-	13.00	0.90
4-5 年	-	-	-	-	17.50	1.21
小计	741.04	100.00	4,968.53	100.00	1,448.12	100.00
减：坏账准备	70.29	9.49	376.12	7.57	166.26	11.48
合计	670.75	90.51	4,592.41	92.43	1,281.86	88.52

报告期各期末，公司 1 年以内的其他应收款账面余额分别为 1,060.55 万元、4,692.19 万元和 528.28 万元，占其他应收款余额的比例分别为 73.24%、94.44% 和 71.29%。报告期各期末，公司账龄 1 年以上的其他应收款主要为押金、保证金及家和万事兴借款。

（6）存货

报告期各期末，公司的存货具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	4,144.12	79.22	186.71	3,957.40
合同履约成本	94.16	1.80	-	94.16

库存商品	892.09	17.05	-	892.09
发出商品	100.59	1.92	-	100.59
合计	5,230.97	100.00	186.71	5,044.25
项目	2020 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	3,196.56	68.92	310.52	2,886.04
合同履约成本	-	-	-	-
库存商品	1,001.77	21.60	-	1,001.77
发出商品	439.64	9.48	-	439.64
合计	4,637.97	100.00	310.52	4,327.45
项目	2019 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	3,466.30	54.19	219.84	3,246.46
合同履约成本	-	-	-	-
库存商品	936.01	14.63	-	936.01
发出商品	1,994.45	31.18	-	1,994.45
合计	6,396.76	100.00	219.84	6,176.92

公司的存货主要为原材料和库存商品，其中原材料主要为临床检测服务和研究开发服务业务所需的试剂及原料、耗材；库存商品主要为仪器试剂销售业务中公司自产或外购的试剂及仪器设备；发出商品主要为公司已出库但客户尚未签收确认的试剂和仪器设备，以及代理式经销模式下终端客户尚未使用的试剂。公司对外销售的自产试剂产品数量相对较少、生产周期较短，公司将在产的试剂产品于原材料中进行核算。

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 6,176.92 万元、4,327.45 万元和 5,044.25 万元，占各期末流动资产的比例分别为 6.38%、4.66%和 5.82%。2021 年末，公司存在合同履约成本 94.16 万元，系公司提供的部分核酸检测服务尚未完成业务确认所致。

公司将存货可变现净值与账面价值比较计提存货跌价准备，报告期各期末存货跌价准备余额分别为 219.84 万元、310.52 万元和 186.71 万元，主要是对原材料中已过效期的试剂计提跌价。由于部分已过效期的试剂质量仍较好，可用于内部研发活动，因此 2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司存在转回存货

跌价准备情形，金额分别为 17.20 万元、24.24 万元和 243.53 万元。

（7）一年内到期的非流动资产

报告期各期末，公司一年内到期的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年内到期的长期应收款	219.02	229.42	240.32
合计	219.02	229.42	240.32

报告期内，公司 1 年内到期的长期应收款产生背景参见本节之“十二、资产质量分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产分析”之“（1）长期应收款”。

（8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
理财产品本金及利息	-	15,597.63	-
待抵扣、认证进项税	3,199.62	2,322.24	1,095.38
预缴所得税	-	423.99	239.46
受益期 1 年以内待摊费用	47.47	150.90	85.43
增值税加计抵减	1,317.60	455.35	181.66
合计	4,564.69	18,950.10	1,601.92

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 1,601.92 万元、18,950.10 万元和 4,564.69 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.65%、20.40% 和 5.27%。报告期各期末，公司其他流动资产主要为理财产品本金及利息、待抵扣、认证进项税和增值税加计抵减。

2020 年度，公司的集团总部投入建设，产生较多待抵扣增值税进项税额和增值税加计抵减金额，导致 2020 年末、2021 年末的待抵扣、认证进项税额较高。

3、非流动资产分析

报告期内各期末，公司非流动资产主要包括固定资产、在建工程、无形资

产、开发支出、商誉及长期待摊费用等，其具体构成如下：

单位：万元，%

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应收款	342.47	0.68	842.40	2.97	1,031.11	6.76
长期股权投资	234.19	0.47	228.76	0.81	277.01	1.82
固定资产	39,972.05	79.46	10,906.53	38.50	8,069.33	52.94
在建工程	2,427.88	4.83	9,171.73	32.37	823.24	5.40
使用权资产	913.00	1.81	-	-	-	-
无形资产	3,244.50	6.45	2,955.77	10.43	835.04	5.48
开发支出	893.44	1.78	287.02	1.01	-	-
商誉	1,063.55	2.11	1,309.40	4.62	1,686.39	11.06
长期待摊费用	513.26	1.02	1,248.92	4.41	1,320.84	8.67
其他非流动资产	701.32	1.39	1,381.77	4.88	1,199.71	7.87
合计	50,305.66	100.00	28,332.30	100.00	15,242.67	100.00

（1）长期应收款

报告期各期末，公司长期应收款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款销售商品	1,458.43	885.52	572.90
其中：未实现融资收益	11.42	-	11.42
小计	1,447.01	885.52	561.49
减：1年内到期的长期应收款	219.02	-	219.02
合计	1,227.99	885.52	342.47
项目	2020年12月31日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款销售商品	1,640.68	535.13	1,105.55
其中：未实现融资收益	33.73	-	33.73
小计	1,606.95	535.13	1,071.82
减：1年内到期的长期应收款	229.42	-	229.42
合计	1,377.53	535.13	842.40
项目	2019年12月31日		

	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款销售商品	1,641.28	303.41	1,337.87
其中：未实现融资收益	66.44	-	66.44
小计	1,574.83	303.41	1,271.42
减：1年内到期的长期应收款	240.32	-	240.32
合计	1,334.51	303.41	1,031.11

报告期各期末，公司长期应收款账面价值分别为 1,031.11 万元、842.40 万元和 342.47 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 6.76%、2.97%和 0.68%。上述长期应收款客户为中国医学科学院北京协和医院，公司向其提供测序服务，对应的收款周期较长；根据企业会计准则的相关规定，公司认定该等收入存在重大融资成分，因而确认了长期应收款及未实现融资收益。

（2）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
南京高新精准医学科技有限公司	234.19	228.76	277.01
合计	234.19	228.76	277.01

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值分别为 277.01 万元、228.76 万元和 234.19 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 1.82%、0.81%和 0.47%，金额和占比均较小，系公司对南京高新精准医学科技有限公司的投资。

（3）固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

2021 年 12 月 31 日				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	22,013.74	109.94	-	21,903.80
机器设备	18,487.41	4,558.53	-	13,928.88
办公设备	756.55	208.76	-	547.79
电子设备	4,558.33	1,079.69	-	3,478.64
运输设备	287.41	174.48	-	112.93

合计	46,103.45	6,131.40	-	39,972.05
2020 年 12 月 31 日				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	-	-	-	-
机器设备	11,909.18	3,017.24	-	8,891.94
办公设备	271.86	140.45	-	131.41
电子设备	2,819.24	995.73	-	1,823.51
运输设备	207.79	148.11	-	59.68
合计	15,208.07	4,301.54	-	10,906.53
2019 年 12 月 31 日				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	-	-	-	-
机器设备	8,598.61	2,022.07	-	6,576.54
办公设备	227.94	98.67	-	129.26
电子设备	2,036.96	708.57	-	1,328.40
运输设备	167.41	132.27	-	35.14
合计	11,030.92	2,961.59	-	8,069.33

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 8,069.33 万元、10,906.53 万元和 39,972.05 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 52.94%、38.50%和 79.46%。

报告期各期末，公司固定资产金额持续增加，主要因为：（1）随着业务规模不断扩大，高通量基因测序仪、大型服务器等关键设备的投入增加。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有 50 余台各型号高通量基因测序仪，240 余台大型服务器。（2）2021 年 10 月，公司总部大楼、研发和生产基地投入使用。

1) 仪器设备投放情况

报告期内，公司基于客户业务需要，存在向医院投放仪器设备的情形，截至 2021 年 12 月 31 日账面价值合计 4,790.94 万元，主要包括高通量基因测序仪、服务器、超声波破碎仪、PCR 仪及模块、真空离心浓缩仪等。公司所投放的仪器设备所有权归公司，公司将其纳入固定资产进行统一管理。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要对外投放的仪器设备情况如下：

投放仪器类别	投放数量（台）	账面原值（万元）	账面净值（万元）
高通量基因测序仪	23	3,763.74	2,996.63
服务器	93	434.25	382.53
超声波破碎仪	23	513.51	374.15
PCR 仪及模块	114	574.21	369.34
真空离心浓缩仪	55	298.26	219.63
合计	-	5,583.96	4,342.29

2) 固定资产折旧年限比较

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司对比如下：

证券代码	公司简称	房屋建筑物	机器设备	办公设备	电子设备	运输设备
GTH.O	泛生子	未披露	3-5 年	3-5 年	未披露	4 年
BNR.O	燃石医学	未披露	5 年	5 年	3 年	6 年
GH.O	Guardant Health	未披露	3-5 年	7 年	3 年	未披露
300685.SZ	艾德生物	20 年	5 年	3-5 年	未披露	8 年
发行人		20-50 年	3-10 年	3-10 年	3-10 年	4-5 年

报告期内，公司固定资产折旧年限符合企业会计准则的相关规定，且与同行业可比上市公司不存在显著差异。

（4）在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总部大楼、研发和生产基地	-	8,906.92	687.85
北美大楼	1,158.08	-	-
总部大楼相关附属设备	981.34	-	-
零星工程	288.46	264.81	135.39
合计	2,427.88	9,171.73	823.24

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 823.24 万元、9,171.73 万元和 2,427.88 万元，主要为公司的总部大楼、研发和生产基地及北美大楼相关建设投入。公司总部大楼、研发和生产基地总预算 2.20 亿元，从 2020 年开始大规模建设，于 2021 年 10 月正式投入使用。

（5）无形资产

报告期内，公司无形资产主要包括土地使用权、软件、专利权和特许使用权，其具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,203.33	70.44	-	2,132.89
软件	896.30	244.45	-	651.86
专利权	653.75	420.76	-	232.99
特许使用权	326.25	99.48	-	226.77
合计	4,079.63	835.13	-	3,244.50
项目	2020 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,203.33	26.38	-	2,176.96
软件	566.27	149.72	-	416.54
专利权	652.97	290.70	-	362.27
特许使用权	-	-	-	-
合计	3,422.57	466.80	-	2,955.77
项目	2019 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	-	-	-	-
软件	447.07	94.80	-	352.27
专利权	644.40	161.63	-	482.77
特许使用权	-	-	-	-
合计	1,091.46	256.42	-	835.04

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 835.04 万元、2,955.77 万元和 3,244.50 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 5.48%、10.43%和 6.45%。

2020 年度，公司取得集团总部的土地使用权，导致当期末无形资产余额新增 2,203.33 万元。为配合产品化标准试剂盒的注册申报，公司于 2021 年 1 月取得 Illumina 公司的专项授权，可获取、使用相关测序反应通用试剂和软件的配套技术资料，由此确认特许使用权 326.25 万元。

（6）开发支出

报告期内，公司仅 2020 年度和 2021 年度存在研究开发支出资本化情形，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%，具体如下：

单位：万元

在研产品	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
常见呼吸道病原菌核酸检测试剂盒	495.92	287.02
非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒	397.52	-
合计	893.44	287.02

上述开发支出主要由研发人员薪酬、试剂耗材及临床试验费用等构成。常见呼吸道病原菌核酸检测试剂盒项目最早于 2020 年 6 月取得伦理批件，非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒项目最早于 2020 年 9 月取得伦理批件。以上两个在研产品如顺利获批上市，将作为产品化标准试剂盒对外销售，以增加公司的收入来源。

公司研究开发支出资本化具体时点与同行业可比上市公司比较如下：

证券代码	公司简称	研究开发支出资本化时点
GTH.O	泛生子	依照会计准则规定的条件资本化，未披露具体时点
BNR.O	燃石医学	依照会计准则规定的条件资本化，未披露具体时点
GH.O	Guardant Health	内部使用的软件资本化
300685.SZ	艾德生物	研究开发支出全部费用化
-	发行人	取得临床批件/伦理批件时点作为资本化时点

报告期内，同行业可比上市公司中，泛生子、燃石医学未披露资本化具体时点；Guardant Health 的资本化具体时点与发行人存在差异，系经营环境、会计准则体系差异所致；艾德生物的研究开发支出全部费用化。同行业其他上市公司华大基因的资本化时点是临床试验开始时，与发行人无实质差异。根据相关法规，医疗器械在上市前通常只需开展一期临床试验，发行人在取得临床批件/伦理批件后将开发支出资本化，符合企业会计准则的相关规定，符合行业通行做法，具有合理性、稳健性。

（7）商誉

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 1,686.39 万元、1,309.40 万元和

1,063.55 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 11.06%、4.62% 和 2.11%，具体如下：

单位：万元

被投资单位	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
北京世和医检	1,276.99	622.84	654.15
广州达雅医检	291.96	291.96	-
北美世和	409.40	-	409.40
合计	1,978.34	914.79	1,063.55
被投资单位	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
北京世和医检	1,276.99	376.99	900.00
广州达雅医检	291.96	291.96	-
北美世和	409.40	-	409.40
合计	1,978.34	668.94	1,309.40
被投资单位	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
北京世和医检	1,276.99	-	1,276.99
广州达雅医检	-	-	-
北美世和	409.40	-	409.40
合计	1,686.39	-	1,686.39

公司的商誉由三部分构成：1）2016 年 12 月收购北京世和医检 100.00% 股权，形成 1,276.99 万元商誉；2）2019 年 1 月收购北美世和 100.00% 股权，形成 409.40 万元商誉；3）2020 年 11 月收购广州达雅医检 100.00% 股权，形成 291.96 万元商誉。

公司于每年末进行商誉减值测试。为完善区域布局，公司于 2020 年度收购广州达雅医检，并拟在其现有设备、装修等基础上重建临床检验实验室，故于当年度全额计提商誉减值准备。报告期内，根据公司总体业务布局安排，北京世和医检业务类型从肿瘤基因检测变更为感染类检测，同时鉴于其获取业务资质进度不及预期，公司分别于 2020 年末、2021 年末对其计提商誉减值准备。

经计提商誉减值准备，报告期末北京世和医检商誉账面价值为 654.15 万元，广州达雅医检商誉账面价值为 0 万元。

（8）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
实验室及办公室装修	491.21	1,189.11	1,315.53
维保服务费	22.05	59.81	5.32
合计	513.26	1,248.92	1,320.84

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 1,320.84 万元、1,248.92 万元和 513.26 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 8.67%、4.41% 和 1.02%，主要为实验室及办公室装修。实验室及办公室装修根据入账时点预期的受益时间及预期经济利益消耗方式进行摊销，维保服务费根据合同约定的摊销期限进行摊销。2021 年末，实验室及办公室装修大幅减少，主要系整体搬迁至新的总部大楼后，公司对原有的部分实验室及办公室装修加速摊销所致。

（9）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以上的定期理财	-	-	1,001.50
预付发行费用	701.32	230.38	-
预付设备及工程款	-	1,151.39	198.22
合计	701.32	1,381.77	1,199.71

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 1,199.71 万元、1,381.77 万元和 701.32 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 7.87%、4.88% 和 1.39%，占比较小。2020 年度，随着公司的集团总部开始大规模建设，当期末预付设备及工程款增多。

（二）负债状况分析

1、负债构成分析

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	22,013.53	90.19	22,011.47	95.04	8,833.06	97.05
非流动负债	2,394.39	9.81	1,147.83	4.96	268.87	2.95
合计	24,407.92	100.00	23,159.30	100.00	9,101.94	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为 9,101.94 万元、23,159.30 万元和 24,407.92 万元，其中以流动负债为主，流动负债占负债总额的比例分别为 97.05%、95.04%和 90.19%。

2、流动负债结构总体分析

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	9,020.25	40.98	12,527.34	56.91	1,001.46	11.34
应付账款	5,110.35	23.21	3,319.68	15.08	1,298.47	14.70
预收款项	-	-	-	-	1,084.58	12.28
合同负债	2,038.99	9.26	1,251.22	5.68	-	-
应付职工薪酬	3,436.98	15.61	2,607.61	11.85	2,107.03	23.85
应交税费	333.05	1.51	1,144.15	5.20	1,412.69	15.99
其他应付款	1,720.59	7.82	1,087.98	4.94	1,928.84	21.84
一年内到期的非流动负债	183.77	0.83	-	-	-	-
其他流动负债	169.55	0.77	73.49	0.33	-	-
合计	22,013.53	100.00	22,011.47	100.00	8,833.06	100.00

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 8,833.06 万元、22,011.47 万元和 22,013.53 万元。公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款构成。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
信用借款	9,010.35	12,520.46	1,000.00
利息调整	9.90	6.88	1.46
合计	9,020.25	12,527.34	1,001.46

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,001.46 万元、12,527.34 万元和 9,020.25 万元，占各期末流动负债比例分别为 11.34%、56.91%和 40.98%，主要为信用借款。报告期内，公司根据现金储备、资金使用计划、借款成本等向银行申请短期借款。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
仪器试剂耗材	322.40	381.66	839.80
基建及设备款	3,725.37	1,965.94	-
服务款	1,062.58	972.07	458.67
合计	5,110.35	3,319.68	1,298.47

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,298.47 万元、3,319.68 万元和 5,110.35 万元，占各期末流动负债比例分别为 14.70%、15.08%和 23.21%。

2020 年末、2021 年末，公司应付账款余额同比大幅提升，主要因为：1）随着集团总部投入建设，根据完工进度确认的应付基建工程款项大幅增加；2）服务供应商江北公共服务平台给予公司的采购账期延长，导致对其的应付账款余额上升。

（3）预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项及合同负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预收款项	-	-	1,084.58
合同负债	2,038.99	1,251.22	-

2019 年末，公司预收账款余额为 1,084.58 万元，2020 年末和 2021 年末，公司合同负债余额分别为 1,251.22 万元和 2,038.99 万元，占流动负债比例分别为 12.28%、5.68%和 9.26%。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将符合准则规定的预收款项调整至“合同负债”列示。

公司的主要客户群体为患者个人，除特殊情形外，公司对个人客户均采用预收款结算。在仪器试剂贸易业务中，部分仪器设备的交付周期较长，也会形成预收款。2021 年末，部分设备的款项已经收取但尚未完成交付，导致合同负债增长。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一、短期薪酬	3,411.60	2,606.93	2,092.67
工资、奖金、津贴和补贴	3,389.49	2,597.34	2,076.81
职工福利费	-	-	-
社会保险费	14.45	4.63	10.31
其中：医疗保险费	12.96	4.42	9.18
补充医疗保险	0.04	-	-
工伤保险费	0.45	0.01	0.24
生育保险费	1.00	0.19	0.89
住房公积金	7.66	4.96	5.55
工会经费和职工教育经费	-	-	-
其他短期薪酬	-	-	-
二、离职后福利-设定提存计划	25.38	0.68	14.36
基本养老保险费	22.85	0.65	13.85
失业保险费	2.52	0.03	0.51
合计	3,436.98	2,607.61	2,107.03

报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 2,107.03 万元、2,607.61 万元和 3,436.98 万元，占各期末流动负债比例分别为 23.85%、11.85%和 15.61%，主要由工资、奖金、津贴和补贴、社会保险费等构成。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额持续增长，主要系公司员工规模增长/平均薪酬水平提升

所致。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
增值税	65.23	50.80	335.61
企业所得税	144.65	115.26	-
个人所得税	67.12	968.09	968.49
城市维护建设税	6.14	0.16	61.54
教育费附加	4.38	0.11	43.95
其他	45.53	9.74	3.09
合计	333.05	1,144.15	1,412.69

报告期内各期末，公司应交税费余额分别为 1,412.69 万元、1,144.15 万元和 333.05 万元，占各期末流动负债比例分别为 15.99%、5.20%和 1.51%。

2019 年末、2020 年末，公司应交个人所得税金额较大，主要因为公司在上市辅导过程中将实际控制人代垫的费用还原至公司财务报表，相应产生个人所得税纳税义务，公司于 2021 年缴纳了上述个人所得税。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付利息	-	-	-
其他应付款项	1,720.59	1,087.98	1,928.84
合计	1,720.59	1,087.98	1,928.84

报告期内各期末，公司其他应付款余额分别为 1,928.84 万元、1,087.98 万元和 1,720.59 万元，主要为尚未支付的服务费、应付员工费用报销款等。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	527.24	22.02	-	-	-	-
租赁负债	773.98	32.32	-	-	-	-
递延收益	1,093.17	45.66	1,147.83	100.00	268.87	100.00
合计	2,394.39	100.00	1,147.83	100.00	268.87	100.00

报告期各期末，公司非流动负债总额分别为 268.87 万元、1,147.83 万元和 2,394.39 万元，由长期借款、租赁负债和递延收益构成，具体情况如下：

（1）长期借款

2021 年 5 月，北美世和向 Royal Bank of Canada 抵押借款 110.00 万加元，用于办公大楼建设，该笔借款的期限为 25 年。

（2）租赁负债

2021 年末，公司租赁负债科目余额为 773.98 万元，系上海迪飞医检租赁的办公用房产。该项租赁自 2020 年 4 月始，租赁期为 6 年，公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，当期末合计确认租赁负债 942.93 万元，其中 168.95 万元计入一年内到期的租赁负债科目。

（3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 268.87 万元、1,147.83 万元和 1,093.17 万元，占各期末非流动负债比例分别为 100.00%、100.00%和 45.66%，均由政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	与资产相关/ 与收益相关
江苏省科技成果转化专项资金	525.54	593.11	224.00	与资产相关
2019 年南京市工业和信息化发展专项资金（第三批）	94.96	107.48	-	与资产相关
疫情防控重点保障企业省级财政贴息	-	112.50	-	与收益相关
2020 年度第二批省级工业和信息化产业转型升级专项资金	266.67	295.00	-	与资产相关

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	与资产相关/ 与收益相关
科技服务骨干机构能力提升补助	34.62	39.74	44.87	与资产相关
2021 年南京市工业企业技术装备投入财政奖补资金（第一批）	111.39	-	-	与资产相关
移动式新冠核酸检测系统的搭建与应用项目	60.00	-	-	与资产相关
合计	1,093.17	1,147.83	268.87	-

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	3.94	4.22	10.96
速动比率（倍）	3.71	4.02	10.26
资产负债率（合并）	17.82%	19.10%	8.12%
资产负债率（母公司）	23.79%	23.95%	15.67%
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-4,721.93	-12,026.94	383.81

报告期各期末，公司流动比率分别为 10.96 倍、4.22 倍和 3.94 倍，速动比率分别为 10.26 倍、4.02 倍和 3.71 倍，公司一贯执行较为稳健的财务政策，保持合理的财务结构，资产主要以流动资产为主，短期变现能力较强，负债主要以流动负债为主，无到期未偿还的债务，公司短期偿债风险较小。

报告期内各期，公司息税折旧摊销前利润分别为 383.81 万元、-12,026.94 万元和-4,721.93 万元。2019 年度，公司息税折旧摊销前利润为正；2020 年度、2021 年度，公司加大了研发投入，叠加股份支付的影响，当期出现暂时性亏损，但公司现金储备充沛，具有较强的偿债能力。

（二）报告期内股利分配情况

2020 年 3 月，公司 2020 年度第三次临时股东会通过决议，以 2020 年 1 月 31 日未分配利润中的 4,000.00 万元向全体股东按持有份额比例进行现金分红。该次现金分红于 2020 年 4 月分配完成。

在上市辅导规范过程中，公司重新测算、追溯确认了相关股份支付费用，具体参见本节之“十四、股份支付”，并将实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男代垫的费用追溯调整入账。上述会计差错更正后，公司于 2020 年 3 月时点已不满足分红条件，股东应将分红款及对应利息返还公司。

2021 年 8 月，公司股东邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超及华赛一号、华赛二号、华赛三号全额返还自身分红款及利息。同时，邵华武、邵阳、汪笑男、赵恣超替其他所有股东预先垫还了剩余分红款及利息。

2022 年 4 月，公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过《关于确认公司股东全额退还 2020 年度超额分配所获红利的议案》，对上述事项进行了追认。

除上述事项外，公司报告期内不存在其他股利分配情况。

（三）现金流量情况分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	-7,725.64	-5,946.93	-879.60
投资活动产生的现金流量净额	-10,488.35	-9,338.16	-50,068.17
筹资活动产生的现金流量净额	22,671.05	7,592.38	63,227.06
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-6.75	-1.35	7.70
现金及现金等价物净增加额	4,450.31	-7,694.06	12,287.00
期末现金及现金等价物余额	13,696.42	9,246.11	16,940.16

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	54,261.59	40,401.67	36,241.10
收到的税费返还	1,587.56	152.23	456.42
收到其他与经营活动有关的现金	4,675.78	4,060.10	1,025.16
经营活动现金流入小计	60,524.93	44,614.00	37,722.68
购买商品、接受劳务支付的现金	21,498.65	15,536.51	13,259.24
支付给职工以及为职工支付的现金	23,530.21	16,261.23	14,343.11

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付的各项税费	781.63	1,058.14	451.71
支付其他与经营活动有关的现金	22,440.08	17,705.05	10,548.21
经营活动现金流出小计	68,250.57	50,560.93	38,602.27
经营活动产生的现金流量净额	-7,725.64	-5,946.93	-879.60

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-879.60 万元、-5,946.93 万元和-7,725.64 万元。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	-8,503.28	-14,121.04	-1,222.37
加：信用减值损失	378.26	967.37	940.19
资产减值损失	122.05	759.62	141.73
固定资产折旧	1,890.00	1,061.11	908.88
使用权资产折旧	180.50	-	-
无形资产摊销	368.28	210.38	169.65
长期待摊费用摊销	800.20	415.47	286.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	6.84	56.38	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-919.90	-845.69	-87.37
财务费用（收益以“－”号填列）	549.11	260.76	41.36
投资损失（收益以“－”号填列）	-884.25	-1,828.65	-474.38
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-	-	-
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-593.00	1,646.68	-2,772.40
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-3,712.86	-4,256.25	-5,750.58
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	1,915.48	1,461.06	3,458.48
其他	676.94	8,265.88	3,480.51
经营活动产生的现金流量净额	-7,725.64	-5,946.93	-879.60

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额产生差异的主要系

固定资产折旧、存货的减少、经营性应收应付项目变动及股份支付等所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得投资收益收到的现金	2,293.57	1,390.00	599.71
收到其他与投资活动有关的现金	129,411.63	116,858.00	93,821.44
投资活动现金流入小计	131,705.20	118,248.00	94,421.15
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,167.38	14,786.15	3,418.35
投资支付的现金	-	660.00	4,265.01
支付其他与投资活动有关的现金	121,026.17	112,140.00	136,805.96
投资活动现金流出小计	142,193.55	127,586.15	144,489.32
投资活动产生的现金流量净额	-10,488.35	-9,338.16	-50,068.17

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-50,068.17 万元、-9,338.16 万元和-10,488.35 万元。公司收到、支付其他与投资活动有关的现金主要系赎回及购买理财产品所产生的现金流量。公司的集团总部于 2020 年度开始大规模建设，导致 2020 年度和 2021 年度购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金大幅上升。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	22,449.00	1,001.00	63,891.78
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	22,449.00	1,001.00	570.00
取得借款收到的现金	21,562.81	12,500.00	1,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	4,301.89	-	-
筹资活动现金流入小计	48,313.70	13,501.00	64,891.78
偿还债务支付的现金	24,530.87	1,000.00	1,500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	496.30	4,573.82	37.24
支付其他与筹资活动有关的现金	615.48	334.80	127.47
筹资活动现金流出小计	25,642.65	5,908.62	1,664.71

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动产生的现金流量净额	22,671.05	7,592.38	63,227.06

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 63,227.06 万元、7,592.38 万元和 22,671.05 万元，主要为公司通过股权融资及银行借款等方式筹集的资金。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	4.42	3.67	3.33
存货周转率（次）	3.37	2.33	1.84

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.33 次、3.67 次和 4.42 次，存货周转率分别为 1.84 次、2.33 次和 3.37 次，周转频率保持在较高水平且逐年加快。

报告期内，公司及同行业可比公司资产周转能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款周 转率（次）	GTH.O	泛生子	2.05	3.42	5.30
	BNR.O	燃石医学	5.63	4.86	6.17
	GH.O	Guardant Health	4.95	5.66	5.12
	300685.SZ	艾德生物	2.46	2.65	2.74
	可比公司平均		3.77	4.15	4.83
	世和基因		4.42	3.67	3.33
存货周转率 （次）	GTH.O	泛生子	6.40	7.66	9.03
	BNR.O	燃石医学	1.50	1.84	2.02
	GH.O	Guardant Health	4.60	4.88	5.82
	300685.SZ	艾德生物	5.34	4.92	3.57
	可比公司平均		4.46	4.83	5.11
	世和基因		3.37	2.33	1.84

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司总体不存在显著差异，存货周转率低于同行业可比上市公司平均水平，主要因为部分试剂及原料需向国外供应商采购，运输周期较长，公司为保证业务正常运转，通常会大批

量采购试剂及原料作为备货，因此存货余额较大，拉低了存货周转率。

（五）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

报告期内各期，公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,418.35 万元、14,786.15 万元和 21,167.38 万元，主要用于新建集团总部、购置土地和仪器设备等。公司报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性风险分析

截至报告期末，公司资产负债率较低，有息负债规模较小，还本付息压力较小。公司应收账款周转率、存货周转率均较高，对于公司流动资金占用的压力较小。随着市场的不断拓展、销售规模不断扩大，公司未来的现金流入具有稳定性和可持续性。

截至报告期末，公司货币资金余额较高，可以覆盖有息负债规模，且公司将进一步通过公开发行股票、获取银行授信等手段，优化公司资本结构及债务结构。因此，公司流动性风险较低。

（七）持续经营能力分析

公司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。

报告期内，公司经营状况良好。公司的主营业务辐射全国近千家医院和科研机构，包括北京大学、上海交通大学、复旦大学、浙江大学等国家一流科研院校和众多知名三甲医院；公司还与阿斯利康、百济神州、罗氏制药等 20 余家国内外创新药企开展伴随诊断及其他多样化业务合作。随着肿瘤高通量基因检测行业的市场规模不断扩大，公司面临良好的发展机遇。根据 Frost & Sullivan 数据，预计 2025 年和 2030 年国内肿瘤高通量基因检测市场规模分别达到 149 亿元和 491 亿元，呈现快速增长态势；其中肿瘤复发监测和早筛早诊的未来市

场空间预计将超过用药指导领域，预计成为行业发展的新动能。

报告期内，公司以高层次核心团队、人才梯队和自主开发的核心技术体系为依托，已形成较为领先的服务及产品矩阵和在研产品管线，综合竞争力较强。受行业发展所处阶段和公司研发战略投入影响，截至报告期末，公司尚未实现盈利，累计未分配利润为负，短期内对公司现金流、业务拓展、人才引进、研发推进等产生不利影响。同时，预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，对股东的投资收益可能造成不利影响。相关风险因素也已在本招股说明书“第四节 风险因素”中予以了分析和披露。

未来，发行人将继续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，继续加大研发投入，保持技术持续创新。公司已在本节之“十七、未来可实现盈利情况”披露未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施。综上，公司具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不确定性。

十四、股份支付

报告期内，公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》（财会[2006]3 号）的相关规定确认了股份支付费用，并且按照受益对象类别分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务成本	55.09	48.24	40.56
销售费用	321.24	342.33	401.62
管理费用	135.77	7,540.41	138.35
研发费用	164.84	334.90	806.98
以权益结算的股份支付金额合计	676.94	8,265.88	1,387.51

注：公司按照员工承诺的服务期平均分摊确认股份支付费用，未履行完服务期的离职员工的股份支付费用在当期冲销

（一）2017 年股权激励计划

公司实际控制人邵华武、汪笑男及实际控制人的一致行动人赵恣超，于 2017 年 3 月通过持股平台华赛一号授予部分员工公司股份，明确约定了服务期限，用于换取员工未来 3 年的服务。

该次股权激励计划确认的股份支付金额及对报告期各期的影响如下：

单位：万元

持股平台	公司于授予日的公允价值	股份支付总额	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华赛一号	225,000.00	3,683.00	-	332.90	1,193.36

（二）2018 年股权激励计划

公司实际控制人邵华武、汪笑男、实际控制人的一致行动人赵恣超、田鸣及弘赛企业管理，分别于 2018 年 11 月、2018 年 12 月通过持股平台华赛一号和华赛二号授予部分员工公司股份，明确约定了服务期限，用于换取员工未来 3 年的服务。

该次股权激励计划确认的股份支付金额及对报告期各期的影响如下：

单位：万元

持股平台	公司于授予日的公允价值	股份支付总额	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华赛一号	295,000.00	377.97	110.57	120.22	129.39
华赛二号	295,000.00	141.47	45.78	38.18	52.46

（三）2019 年股权激励计划

公司实际控制人邵华武、汪笑男、实际控制人的一致行动人赵恣超、田鸣及弘赛企业管理，于 2019 年 12 月通过持股平台华赛一号、华赛二号和华赛三号授予部分员工公司股份，明确约定了服务期限，用于换取员工未来 3 年的服务。

该次股权激励计划确认的股份支付金额及对报告期各期的影响如下：

单位：万元

持股平台	公司于授予日的公允价值	股份支付总额	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华赛一号	550,000.00	654.53	205.81	218.14	7.57
华赛二号	550,000.00	304.14	97.27	99.25	3.99
华赛三号	550,000.00	30.61	7.44	11.95	0.74

（四）2021 年股权激励计划

公司实际控制人邵华武、汪笑男、实际控制人的一致行动人赵恣超及弘赛企业管理，分别于 2021 年 3 月、2021 年 4 月通过持股平台华赛一号、华赛二号、华赛三号和华赛四号授予部分员工公司股份，明确约定了服务期限，用于换取

员工未来 3 年的服务。

该次股权激励计划确认的股份支付金额及对报告期各期的影响如下：

单位：万元

持股平台	公司于授予日的公允价值	股份支付总额	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华赛一号	620,000.00	369.26	88.87	-	-
华赛二号	620,000.00	241.69	58.12	-	-
华赛三号	620,000.00	236.20	56.80	-	-
华赛四号	620,000.00	27.50	6.30	-	-

（五）迪飞医学、迪飞管理合伙股权激励

2020 年 3 月，那成龙向迪飞管理合伙出资 1,000.00 万元，增加 42.11 万元出资份额。该次增资的价格低于迪飞管理合伙的公允价值，当期确认股份支付费用 246.99 万元。

2020 年 11 月，周任华将其持有的迪飞管理合伙 23.76%股权以 133.33 万元转让给那成龙，将持有的迪飞医学 19.41%股权以 366.67 万元转让给那成龙，实现退出。上述转让的价格低于迪飞医学、迪飞管理合伙的公允价值，当期分别确认股份支付费用 1,960.37 万元、5,237.86 万元。

那成龙受让的份额、股权系代持，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（三）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的共同投资情况”之“1、相关公司的基本情况”。

十五、报告期的重大投资或股权收购、重大资本性支出、重大资产重组情况

（一）重大投资或股权收购情况

1、收购世和健康 30%股权事项

世和健康主要从事业务管理软件系统、数据分析平台的开发服务及日常运营维护等。截至 2019 年 11 月，发行人持有世和健康 70%股权，剩余 30%股权由江北高新发展持有。2019 年 12 月，发行人与江北高新发展签订《股权转让协议》，向其收购世和健康 30%股权，收购对价为 3,300 万元。该笔收购价款

已于当月支付完毕。

上述股权收购完成后，世和健康成为发行人的全资子公司，发行人加强了对世和健康的控制；同时，江北高新发展也调整了对发行人的投资方式（从子公司层面投资调整至母公司层面）。

2、收购广州达雅医检 100%股权事项

广州达雅医检运营的临床检验实验室具备临床基因扩增资质，符合发行人发展战略。2020 年 9 月，世和健康与广州达雅医检的原股东达雅高生物科技有限公司、常州桐树生物科技有限公司签订《股权转让协议》，分别向其收购广州达雅医检 66%股权、34%股权，收购对价合计 660 万元。2020 年 12 月，该笔收购价款支付完毕。

上述股权收购完成后，广州达雅医检成为发行人的全资子公司，进一步拓展了发行人的业务边界，完善了业务布局。

（二）重大资本性支出情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司报告期内资本性支出情况参见本节之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产业务重组情况。

十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司涉及的或有事项为实际控制人邵华武与苏丹的股权转让纠纷，参见本招股说明书“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”。

（三）重大担保、诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保。

公司诉讼相关内容参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人的诉讼或仲裁事项”。

（四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需披露的重要事项。

十七、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，并取得良好效果；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

1、推进核心在研产品的研发、注册及商业化进程

公司未来将紧紧围绕发展规划，加速核心在研产品的研发、注册及商业化进程。公司将持续投入资源，重点推动非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒的注册进程，以及肿瘤术后复发监测产品、肿瘤早筛早诊产品的研发进程，尽早实现产品注册。公司已经具备生产、经营相关资质，配备了专业的研发、生产及管理运营团队，拥有检测服务及产品商业化的成功经验和雄厚的客户基础，未来将继续整合内部能力和外部资源，推动在研产品的商业化。

2、不断提升产业化及商业化能力

公司将通过产业化建设项目实施，进一步提高公司的生产能力，并加强生产流程控制，持续优化生产和质量管理能力，帮助公司抢占先发优势。同时，公司将通过专业的市场营销团队不断开拓市场，进一步加强营销网络建设，结合项目达产计划制定详细营销计划，加大市场推广力度，提升服务终端客户能力，为公司新增产能消化提供保障。

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，可能具有不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用基本情况

（一）募集资金运用概况

经发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次拟公开发行人民币普通股不超过 10,000 万股，实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额
1	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	15,551.20	8,000.00
2	肿瘤早筛早诊试剂盒的研发和产业化项目	55,782.80	41,000.00
3	肿瘤高通量测序平台建设项目	30,000.00	30,000.00
4	高通量测序全流程自动化项目	9,515.00	9,000.00
5	生物信息分析处理中心及信息化升级项目	9,616.98	7,000.00
6	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		180,465.98	155,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，实际募集资金少于拟投入募集资金总额的，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司通过银行贷款等方式自筹解决。实际募集资金超过拟投入募集资金总额的部分将用于补充公司流动资金或者法律法规允许的其他用途方向。

（二）募集资金使用管理制度

2022 年 4 月 13 日和 2022 年 4 月 19 日，公司分别召开了第一届董事会第十三次会议和 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《募集资金管理办法》，明确规定建立募集资金专项存储制度，自本次首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监

督管理部门、证券交易所、保荐机构以及开户银行等机构的监督。

（三）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	世和基因	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	宁新区管审备〔2019〕167号	宁新区管审环表复〔2019〕96号
2	世和基因	肿瘤早筛早诊试剂盒的研发和产业化项目	宁新区管审备〔2021〕496号	宁新区管审环表复〔2020〕131号
3	世和基因	肿瘤高通量测序平台建设项目	宁新区管审备〔2021〕436号	宁新区管审环表复〔2020〕130号
4	世和基因	高通量测序全流程自动化项目	宁新区管审备〔2021〕266号	宁新区管审环表复〔2021〕89号
5	世和基因	生物信息分析处理中心及信息化升级项目	宁新区管审备〔2021〕360号	不适用
6	世和基因	补充流动资金	不适用	不适用

二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，根据未来行业发展方向和公司战略相应制定，其中：（1）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，系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，以期不断拓展业务边界和客户范围，培育新的利润增长点，能够增强公司的研发创新能力，提升公司的核心竞争力；（2）肿瘤早筛早诊试剂盒的研发和产业化项目主要应用于风险人群和早期患者的动态监测，有助于公司拓展检测服务及产品线覆盖肿瘤精准医疗全周期；（3）肿瘤高通量测序平台建设项目旨在提升公司医学检验实验室的运营能力，用以满足不断增长的市场需求；（4）高通量测序全流程自动化项目聚焦于高通量基因测序全流程的自动化，有助于减少人力投入、降低检测成本、避免人为差错、提高运营效率，以充分应对公司日益增长的检测业务需求；（5）生物信息分析处理中心及信息化升级项目旨在进一步挖掘公司积累的数据资源和分析经验，建立集成先进的数据分析处理中心，为公司业务发展架设先进数字化基础设施。（6）补充流动资金项目旨在提高公司资金实力，满足公司日常经营需求。

三、募集资金投资项目具体情况

（一）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

1、项目情况

本项目建设内容包括两个方面：一是拟通过新建生产场地、购置生产设备、招聘生产人员、开展生产活动，进行试剂盒生产线建设，实现非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒的产业化；二是通过建设研发办公场地、购置研发设备、招聘研发人员、开展研发活动，推进“人循环肿瘤 DNA 多基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”、“人多基因实体瘤组织检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”项目等研发及注册申报工作。

2、项目的必要性

（1）抓住市场机遇、满足市场需求

利用高通量测序技术开展泛癌种大 Panel 基因检测逐步成为市场主流。本项目的建设将有助于公司抢抓市场发展机遇，培育新的利润增长点，改善公司盈利能力。

（2）丰富产品种类、提升公司竞争力

本项目旨在推进非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒的产业化，以及“人循环肿瘤 DNA 多基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”、“人多基因实体瘤组织检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”等研发工作，能够进一步丰富公司试剂盒产品种类，巩固和提升公司核心竞争力。

（3）适应行业快速发展、彰显公司学术地位

在肿瘤精准医疗高通量基因检测领域，开发产品化标准试剂盒申报注册上市具有重要意义，能够体现申报企业的技术水平和研发实力，有助于进一步提升公司学术地位和创新能力，也能为公司销售业务拓展提供有力支撑。

3、项目的可行性

（1）大 Panel 基因检测市场空间巨大

相较于小 Panel，大 Panel 基因检测能够全面覆盖罕见突变靶点、系统揭示

肿瘤伴随突变，可大幅提高临床检测服务效率、有效增强免疫治疗效果，愈发受到市场认可。根据 Frost & Sullivan 预测，预计到 2030 年，仅伴随诊断临床用药指导领域的应用场景市场规模可达 147 亿元，具有广阔市场前景。

（2）现有产品预先铺垫销售渠道

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）”于 2018 年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。公司该等小 Panel 检测试剂盒产品已经在全国诸多院实现销售，能够为公司未来大 Panel 检测试剂盒产品预先铺垫销售渠道。经过多年的发展，公司已在全国各地设有专业的销售团队，在总部设有专门的支持团队，管理团队拥有国内外大型药企的肿瘤产品推广经验，能够有力保障未来大 Panel 检测试剂盒产品的临床落地。

（3）技术实力突出有效保障项目实施

发行人拥有较强的技术实力，在循环肿瘤 DNA 液体检测、肿瘤驱动基因突变分析等方面均有前瞻性布局，参与发表大量学术论文，取得多项发明专利成果，为未来项目的顺利实施提供有力保障。

4、项目投资概算及实施进度安排

本项目总投资额为 15,551.20 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元，%

序号	项目	金额	各项占比
1	工程建设费用	5,450.00	35.05
2	设备购置安装费	1,345.00	8.65
3	基本预备费	339.75	2.18
4	研发投入	6,689.00	43.01
5	铺底流动资金	1,727.45	11.11
合计		15,551.20	100.00

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目厂房建设和设备投入所需时间为 4 年，研发工作持续至第 7 年，其中厂房建设和设备投资阶段进度详见下表：

序号	项目	第一年				第二年				第三年				第四年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	方案设计、施工招标等前期准备工作																
2	工程建设																
3	设备采购与安装																
4	人员招聘与培训																
5	设备调试及试生产																
6	竣工验收																

5、项目涉及的审批、批准或备案程序

发行人已取得南京市江北新区管理委员会出具的投资备案（宁新区管审备〔2019〕167号）以及环评批复（宁新区管审环表复〔2019〕96号）。

6、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目在自有土地上展开，不涉及新取得土地或房产情况。

（二）肿瘤早筛早诊试剂盒的研发和产业化项目

1、项目情况

本项目主要为肿瘤早筛早诊试剂盒的研发，具体投资包括建设研发办公场地、购置研发设备、招聘研发人员、开展研发活动等。项目实施后，将进一步丰富公司产品种类，拓展业务链，增强公司的研发能力和自主创新能力，巩固公司核心竞争力，促进公司业务长期稳定增长。

2、项目的必要性

（1）丰富产品结构、完成业务拼图

本募投项目主要应用于风险人群和早期患者的动态监测，有助于公司拓展检测服务及产品管线，应用场景从中晚期肿瘤患者临床用药指导、术后复发监测拓展至肿瘤早筛，覆盖肿瘤精准医疗全周期，进一步提升公司的行业竞争力。

（2）顺应大势发展、满足市场需求

肿瘤早筛早诊堪称高通量基因检测技术最值得期待的应用领域。根据国家

癌症中心的数据，随着诊疗技术进步以及临床先进用药可及性的提升，我国恶性肿瘤 5 年生存率已从十年前的 30.9%提升到目前的 40.5%，早期治愈率达到 80%~90%以上。世界卫生组织曾指出，肿瘤的早预防、早诊断、早治疗是提高生存率的关键所在。因此，开展肿瘤早筛早诊早治可以有效提高肿瘤的治疗效果，降低医疗费用和整体社会负担。本募投项目是公司在肿瘤早筛领域的前瞻性布局，顺应了行业发展大势，具有现实紧迫性和必要性。

3、项目的可行性

（1）预先开展技术探索取得初步成果

公司深耕肿瘤高通量基因检测领域，具有较为丰富的技术储备和经验积累。经过长期自主探索，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，构建灵敏度高、特异性强的肿瘤早筛模型，初步验证结果良好，具有临床应用潜力。

（2）注重研发队伍建设核心团队经验丰富

公司拥有一支由资深行业专家为首的核心团队，集聚了一批在肿瘤生物学、分子生物学、基因组学、生物信息学在内多学科人才，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，将为本项目的顺利实施提供了有力保障。

4、项目投资概算及实施进度安排

本项目计划投资总额为 55,782.80 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元，%

序号	项目	合计	占比
1	工程费用	5,600.00	10.04
2	设备购置	3,936.00	7.06
3	基本预备费	476.80	0.85
4	人员薪酬	14,620.00	26.21
5	其他研发投入	31,150.00	55.84
合计		55,782.80	100.00

本项目为针对早筛早诊试剂盒的研发，以肠癌方向的项目研发为例，其预计进度如下：

序号	项目阶段	项目内容	项目预计完成时间
1	立项调研，可行性分析	开展市场调研，收集整理技术资料，沟通交流同行专家，咨询专家评审等	已完成
2	技术路线确立	根据调研结果确立可行的技术路线	已完成
3	液体活检多组学技术研发完成	探寻早期肿瘤患者的多组学特征，自主研发基于多组学液体活检早筛技术	已完成
4	液体活检多组学技术临床验证	基于临床样本对液体活检多组学技术进行验证，检验结果一致性	2022 年
5	生物信息学分析平台研发完成	建立生物信息学分析平台，构建多组学特征的整合模型	已完成
6	生物信息学分析平台临床验证	使用临床样本对多组学特征的整合模型进行验证和优化	2022 年
7	产品技术定型	根据液体活检多组学技术的研究结果进行调整，最终确定产品技术细节，并转化为试剂盒产品	2022 年
8	产品注册检	试剂盒产品注册检验	2023 年
9	产品临床试验	试剂盒产品临床试验	2024 年
10	注册申报	注册申报，体系考核，取得医疗器械注册证	2026 年

5、项目涉及的审批、批准或者备案程序

发行人已取得南京市江北新区管理委员会出具的投资备案（宁新区管审备〔2021〕496 号）以及环评批复（宁新区管审环表复〔2020〕131 号）。

6、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目在自有土地上展开，不涉及新取得土地或房产情况。

（三）肿瘤高通量测序平台建设项目

1、项目情况

本募投项目拟通过新建场地、购置设备、招聘人员开展肿瘤高通量测序服务平台建设，旨在提升公司现有医学检验实验室服务运营能力，以期满足不断增长的市场需求。

2、项目的必要性

近年来，肿瘤精准医疗高通量基因检测市场发展迅速，行业渗透率稳步提升，公司现有检测服务能力瓶颈凸显，现有场地、设备和人员配置无法满足公司未来发展需要，相关产能利用率趋于饱和。

面对难得的市场机遇，公司亟需扩建肿瘤临床检验实验室，提升检测能力、完善服务体系、增加运营效率，以期迅速抢占市场份额、快速提升核心竞争力，进一步巩固行业领先地位。

3、项目的可行性

（1）市场需求前景良好相关业务空间较大

如前所述，我国肿瘤高通量基因检测行业正处于快速增长期，应用场景和市场需求潜力巨大，为行业头部企业留足业务空间，预计能够快速有效消化新增产能，转化为现实收入来源。

（2）业务管线齐全能够覆盖常见肿瘤

目前，公司已开发出数十项基因检测服务项目，全面覆盖肺癌、胃癌、肠癌、肝癌、乳腺癌、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤、血液淋巴系统肿瘤等常见肿瘤，形成了品种齐全、体系完备的肿瘤高通量基因检测服务矩阵。

（3）质量体系完善相关运营经验可快速扩展

公司制定了严格的质量控制流程，包括原材料检测、实验环境清洁、仪器设备校验、生产环节控制、数据文档保存等，确保检测结果的准确性。公司积极参与且多次满分通过国内外权威机构组织的各类室间质评，系国内少数同时取得 CAP、CLIA 以及 ISO15189 等关键认证的医学检验实验室，相关运营经验能够快速迁移扩展至新的测序平台。

4、项目投资概算及实施进度安排

本项目总投资额为 30,000 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元，%

序号	项目	金额	占比
1	工程费用	8,750.00	29.17
2	设备购置	13,712.00	45.71
3	基本预备费	1,123.10	3.74
4	铺底流动资金	6,414.90	21.38
5	合计	30,000.00	100.00

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。

本项目建设期为 2.5 年，项目实施进度详见下表：

序号	项目	第一年				第二年				第三年	
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
1	工程建设										
2	设备采购与安装										
3	人员招聘与培训										
4	设备调试及试生产										
5	竣工验收										

5、项目涉及的审批、批准或者备案程序

发行人已取得南京市江北新区管理委员会出具的投资备案（宁新区管审备〔2021〕436 号）以及环评批复（宁新区管审环表复〔2020〕130 号）。

6、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目在自有土地上展开，不涉及新取得土地或房产情况。

（四）高通量测序全流程自动化项目

1、项目情况

本项目计划投资于高通量测序环节的全流程自动化，主要包括购置仪器设备、软件系统、衔接模块，以及人员薪酬、测试费用支出等。通过本项目的建设，公司将大大提升检测业务自动化水平，增加服务能力、提升人均产能、避免人为差错、减少运营风险。

2、项目的必要性

高通量基因测序流程步骤繁多，包括样本采集、核酸提取、文库构建、靶向富集、上机测序、数据分析、报告交付等多个环节，每个环节都有其特定的技术要求，对实验员的专业技能提出了很高的要求，因此招聘和培养专业的实验人员需要花费很大的时间成本和人力成本。

公司目前虽已配备了部分自动化设备，然而基因检测主要工序流程仍然依赖人工操作，效率相对较低，运营成本较高，一定程度上影响检测效率。随着公司业务量的增长，公司有必要根据实际需求打造肿瘤精准医疗高通量基因检

测全流程自动化体系，进一步提升检测效率，满足公司长期业务发展需求。

3、项目的可行性

公司深耕高通量基因检测行业近十年，在检测流程体系自动化集成方面探索积累了有益的经验。例如，公司自主研发了世和 LIMS 数据管理系统，全流程电子化记录检测样本信息、实验信息、突变信息，并通过自主研发的 VISIONS 可视化数据平台，对样本数据进行结构化管理。在此过程中，公司通过与国内外多家自动化厂家深入的技术沟通，具备了一定的专业认识和项目实践经验，从而为本项目开展奠定良好基础。

4、项目投资概算及实施进度安排

本项目总投资额为 9,515.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元，%

序号	项目	合计	占比
1	设备购置	2,680.00	28.17
2	软件投入	3,700.00	38.89
3	基本预备费	319.00	3.35
4	人员薪酬	1,716.00	18.03
5	测试费	1,100.00	11.56
	合计	9,515.00	100.00

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为 2 年，项目实施进度详见下表：

序号	项目	第一年				第二年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	设备与软件选型、定型								
2	设备与软件采购及安装								
3	单模块流程匹配测试								
4	多模块组合测试								
5	全流程预上线测试并投入使用								

5、项目涉及的审批、批准或者备案程序

发行人已取得南京市江北新区管理委员会出具的投资备案（宁新区管审备〔2021〕266 号）以及环评批复（宁新区管审环表复〔2021〕89 号）。

6、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目在自有土地上展开，不涉及新取得土地或房产情况。

（五）生物信息分析处理中心及信息化升级项目

1、项目情况

随着公司业务扩大及高通量测序技术的快速发展，生物信息分析处理能力亟需同步提升。本项目建设内容包含生物信息分析处理中心环境建设与升级，并投入必要的硬件设备、软件等，进行系统开发与集成。

2、项目的必要性

生物信息学分析在高通量基因检测过程中扮演举足轻重的角色，其核心在于算法优化和数据积累。目前国内外生物信息学比对分析主要基于公共数据，而其中又以欧美人群为主，亚裔人群占比较少。既往多项研究已经提示不同人种的肿瘤突变特征存在较大差异，因此使用公共数据可能无法完全适用于中国肿瘤患者的突变特征分析。发行人积累了丰富的生物信息学分析经验，搭建了更有针对性的突变分析流程。随着公司检测规模扩大，对生物信息学分析处理能力提出了更高的要求。

本项目将建设形成集归档存储、知识搜索、分析计算、管理监控等于一体的生物信息分析处理中心，使生物信息数据在公司发展中创造更大价值，并为后续新项目的研发及产业化提供信息保障。

3、项目的可行性

公司历来高度重视生物信息学平台建设，通过日常检测业务积累了丰富的经验，特别在罕见突变解读及新靶点发现方面具有独到优势。目前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。历史经验的积累为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

4、项目投资概算及实施进度安排

本项目总投资额为 9,616.98 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元，%

序号	项目	金额	占比
1	装修费用	1,182.88	12.30
2	设备和软件等购置费用	6,719.00	69.87
3	预备费	395.09	4.11
4	开发及实施费用	1,320.00	13.73
合计		9,616.98	100.00

本项目实施周期主要依据资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。
 本项目建设期为2年，项目实施进度详见下表：

序号	项目内容	第一年				第二年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	装修工程								
2	设备与软件选型、定型								
3	设备与软件采购及安装								
4	系统持续开发与升级								

5、项目涉及的审批、批准或者备案程序

发行人已取得南京市江北新区管理委员会出具的投资备案（宁新区管审备〔2021〕360号）。

6、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目在自有土地上展开，不涉及新取得土地或房产情况。

（六）补充流动资金

1、项目情况

公司经过多年发展，公司目前已成为国内肿瘤高通量基因检测行业中的头部企业，是中国肿瘤精准医学领域的倡行者。为了满足公司对经营资金的需求，把握难得的市场机遇，进一步提升自身技术实力，公司综合考虑行业发展趋势，结合自身财务情况，拟使用60,000万元募集资金用于补充公司流动资金。

2、项目的必要性

充足的运营资金是公司健康发展的保障。通过本项目的实施，有助于公司增强资金实力、优化资本结构、提高应对风险能力，具有重要意义。

四、募集资金投资项目环保情况

（一）废水

募集资金投资项目运营期废水主要来源于办公人员的生活污水、超纯水制备产生的浓水以及实验室检验产生的清洗废水。其中，实验废水的首次清洗废水使用专用容器收集并采用高压灭菌锅灭菌处理后作为危险废物处理。其余仪器清洗废水排入厂区内污水站预处理、达标后排入市政污水管网。

（二）废气

募集资金投资项目产生的大气污染物主要为乙醇、二甲苯等，废气通过生物安全柜和通风橱抽出后，由活性炭吸附装置集中处理，最终通过楼顶高排气筒排放，对周边大气环境影响较小。

（三）噪声

募集资金投资项目运营期噪声主要为设备运行噪声、生物柜等废气吸收装置运行噪声、空调机组噪声。针对不同的噪声特点，工程中采取了相应的防治措施。设备选型时采用低噪声型，经隔声、绿化降噪等降噪措施后，可有效降低噪声源强，并经厂房隔声及距离衰减后，厂界噪声能够达到排放要求。

（四）固体废弃物

募集资金投资项目产生的生活垃圾交环卫部门定期清运。实验室废液、医疗废弃物、实验废品以及不合格品、废活性炭等危险废物暂存于公司危险废物存储间，定期交由具备资质的专业机构妥善处置，对周围环境影响较小。

五、未来发展与规划

（一）发展规划与目标

公司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。公司现有产品及在研管线全面覆盖肿瘤早期筛查、肿瘤伴随诊断和肿瘤复发监测，拟为肿瘤患者和风险人群提供全周期一站式基因检测解决方案。

未来，公司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、提升核心技术能力，推进国际化战略，以期始终走在肿瘤精准医疗最前沿。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、人才建设初见成效

公司坚持以人为本的理念，高度重视人才培养建设，并根据业务发展规划，不断优化人员结构，延揽各类技术研发人才、经营管理人才及专业销售人才。公司还探索建立了国外学者访问机制，积极开展多种形式同行交流协助，力求为创新人才成长营造良好环境氛围。

2、研发管线有序推进

公司的非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒是国内首个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；公司将持续推动研发进程以期早日获批上市。公司自主开发的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，加速推动研发进程。

3、国际合作渐次展开

公司已在加拿大启动实验室扩建项目，并拟将其建设成为全球商务和海外检测中心，用于拓展国际化市场。与此同时，公司探索将主要服务产品在欧美国家申报注册，以期培育新的业务增长区域。未来，公司将进一步推动国际化战略，打通海外市场的销售渠道，吸引更多优质客户，实现公司又好又快发展。

（三）未来规划采取的措施

1、继续加大研发投入

公司将紧跟高通量基因检测行业最新动向，以肿瘤精准医疗临床需求为导向，坚持“技术驱动、学术为先”理念，不断加大研发投入、推进研发创新、优化资源配置，不断巩固公司行业地位和领先优势。

2、持续引进高端人才

公司将持续引进各类高端技术人才和管理人才，建立合理完整人才梯队。公司制定了相应的激励和约束措施，能够保持核心研发与技术团队的稳定，增

强员工归属感和获得感，使其利益与公司长远发展紧密地结合，实现公司可持续发展。

3、推进营销网络建设

公司将通过专业的市场营销团队不断开拓市场，进一步加强营销网络建设；结合项目达产计划制定详细营销计划，加大市场推广力度，提升服务终端客户能力，为公司新增产能的消化提供有力保障。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，发行人第一届董事会第十三次会议审议通过了《信息披露管理办法（草案）》，该制度对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露的程序、信息披露的管理、监督管理及法律责任等作出了明确规定，自发行人在科创板上市之日起生效实施。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人董事会秘书为投资者关系管理事务的负责人，证券部是投资者关系管理工作的职能部门，具体负责投资者关系管理事务。发行人设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、业绩说明会、年度报告说明会、股东大会、上证 e 互动平台、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多种方式与投资者及时、深入和广泛的沟通。相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李稷文

联系地址：南京市江北新区华康路 128 号

联系电话：025-58964309

传真号码：025-58663809

电子邮箱：ir@geneseeq.com

互联网网址：www.geneseeq.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善发行人的治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司和投资

者之间长期、稳定的良好关系，提升公司的诚信度、核心竞争能力和持续发展能力，实现公司价值最大化和股东利益最大化，发行人根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等相关规定，结合发行人的实际情况，制定了《投资者关系管理制度（草案）》，对投资者关系管理的目的和基本原则、对象和工作内容、投资者关系管理负责人及其职责、投资者接待和推广等作出了明确的规定。

二、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

根据发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，发行人本次发行前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共有。

三、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

为进一步完善发行人上市后利润分配政策，增强利润分配的透明度，保证投资者分享公司的发展成果，引导投资者形成稳定的回报预期，根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关规定，发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》自公司在科创板上市之日起生效并实施。根据《公司章程（草案）》，公司本次发行后股利分配政策如下：

“（一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

（二）利润分配形式

公司采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律许可的其他方式分配股利。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如以现金方式分配利润后，公司仍留有可供分配的利润，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

（三）利润分配周期

公司原则按年度进行利润分配，在有条件的情况下，董事会可以根据公司经营状况提议公司进行中期利润分配。

（四）利润分配的条件及比例

1、公司当年实现盈利、且弥补以前年度亏损和依法提取公积金后，累计未分配利润为正值，现金流可以满足公司正常经营和持续发展的需求，且审计机构对公司的该年度财务报告出具无保留意见的审计报告，公司应当采取现金方式分配利润。在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。在公司现金流状况良好且不存在重大投资项目或重大现金支出的条件下，公司可加大现金分红的比例。

2、公司考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素按如下情况进行现金分红安排：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（五）利润分配政策的决策机制和程序

公司董事会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求等因素，提出合理的分红建议和预案；在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论

证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司对利润分配政策进行决策时，以及因公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策时，首先应经公司二分之一以上的独立董事同意并发表明确独立意见，然后分别提交董事会和监事会审议（如果公司有外部监事，外部监事应发表明确意见）；董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议批准。如果调整分红政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

董事会制订年度利润分配方案或中期利润分配方案并提交公司股东大会进行表决通过后生效。公司独立董事应对现金分红具体方案发表明确独立意见并公开披露。

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司董事会在年度利润分配方案中未按照本章程所规定利润分配政策作出现金分红预案的，应当在定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（六）利润分配的信息披露

公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配及其执行情况。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。公司对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》中关于本次发行后的股利分配政策，系在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配原则、利润分配形式、利润分配周期、利润分配条件及比例、利润分配政策的决策机制和程序、利润分配的信息披露等内容。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举董事、监事的相关安排

自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》《累积投票实施细则（草案）》约定了累积投票选举董事、监事的机制。根据前述规定，非由职工代表担任的董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会在选举两名以上董事、监事时可以实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》《股东大会网络投票实施细则（草案）》约定了中小投资者单独计票机制。根据前述规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票相关安排

自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》《股东大会网络投票实施细则（草案）》约定了，股东大会应当设置会场，以现场会议形式

召开。公司还将提供网络或其他方式，为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权相关安排

根据自公司在科创板上市之日起生效并实施的《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、本次发行相关机构和人员的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺

1、控股股东、实际控制人关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人控股股东、实际控制人邵阳（董事长兼总经理）、邵华武（董事）及汪笑男（董事、副总经理兼技术总监）就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人直接或间接所持公司首次发行上市前的股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持本人直接和间接所持公司首次发行上市前的股份不超过公司股份总数的百分之二。

3、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事和/或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的百分之二十五；本人作为董事和/或高级管理人员在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内

和任期届满后六个月内，继续遵守上述限制性规定。

同时，邵阳、汪笑男作为公司核心技术人员，所持首发前股份自限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不超过上市时本人直接和间接所持发行人首发前股份总数的百分之二十五；本人离职后六个月内不转让本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前已发行的股份。

4、本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后两年内减持的，减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）。发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

5、本人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

6、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人直接或间接持有的公司股份。

7、本人作为发行人的实际控制人，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

8、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于

上述承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。”

2、实际控制人控制的发行人股东关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人实际控制人控制的华赛一号、华赛二号、华赛三号及华赛四号分别就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接及间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、本企业作为发行人的股东，将严格根据相关法律法规以及本企业就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本企业股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。”

3、实际控制人的一致行动人关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人实际控制人的一致行动人赵忞超（董事、副总经理兼首席运营官）就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人直接或间接所持公司首次发行上市前的股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持本人直接和间接所持公司首次发行上市前的股份不超过公司股份总数的百分之二。

3、前述锁定期届满后，本人在担任发行人董事和/或高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的百分之二十

五；本人作为董事和/或高级管理人员在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守上述限制性规定。

4、本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后两年内减持的，减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）。发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

5、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人直接或间接持有的公司股份。

6、本人作为发行人的股东，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

7、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。”

发行人实际控制人的一致行动人田鸣就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人直接或间接所持公司首次发行上市前的股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持本人直接和间接所持公司首次发行上市前的股份不超过公司股份总数的百分之二。

3、本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后两年内减持的，减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）。发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

4、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人直接或间接持有的公司股份。

5、本人作为发行人的股东，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。

在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持并及时、准确、完整地履行信息披露义务。

6、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于

上述承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。”

4、其他发行人股东关于股份锁定及减持意向的承诺

除邵华武、邵阳、汪笑男及赵忞超之外，其他发行人股东北陆药业、东方邦信、东资壹号、兴证片仔癀、正信之光一号、华泰瑞合、同创伟业、德诺凯瑞、天汇红优医健、苏民投健康、秉鸿共拓、国新资本、新业（广州）、苏州礼康、平潭建发拾号、广州花城三号、宁波软银、苏州瑞华、江北高新发展、朗玛十九号、南平佳润、正信之光三号、扬子科创、朗玛十六号、横琴瑞辰、芜湖康启就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本企业直接或间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。

3、本企业作为发行人的股东，将严格根据相关法律法规以及本企业就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本企业股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。”

5、持股的董事及高级管理人员关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人董事邵阳、邵华武、汪笑男、赵忞超的股份锁定及减持事项承诺参见本节之“五、本次发行相关机构和人员的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、控股股东、实际控制人关于股份锁定及减持意向的承诺”及“3、实际控制人的一致行动人关于股份锁定及减持意向的承诺”。

发行人董事、副总经理兼财务总监蒋斯明、董事会秘书李稷文就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人直接或间接所持公司首次发行上市前的股份；在前述期间内离职的，本人继续遵守上述限制性规定。

3、在锁定期届满后，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的百分之二十五；本人作为董事、高级管理人员在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守上述限制性规定。

4、本人直接或间接持有的发行人股票在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后两年内减持的，减持价格不低于首次发行的发行价（如发行人上市后股票有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息事项的，发行价将进行除权除息调整）。发行人股票在上海证券交易所上市后六个月内，如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次发行的发行价，或者发行人股票在上海证券交易所上市后六个月期末收盘价低于首次发行的发行价，本人持有发行人股票的锁定期限将在原有锁定期限基础上自动延长六个月。

5、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人直接或间接持有的公司股份。

6、本人作为发行人的董事、高级管理人员，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持。

7、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、

高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。”

6、监事关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人监事王艳、孙娟、张秀艳就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人直接或间接所持公司首次发行上市前的股份；在前述期间内离职的，本人继续遵守上述限制性规定。

3、在锁定期届满后，本人在担任发行人监事期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的百分之二十五；本人作为监事在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守上述限制性规定。

4、公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人承诺不减持本人直接或间接持有的公司股份。

5、本人作为发行人的监事，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持。

6、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、

高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规的相关规定。如法律、行政法规、部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。”

7、核心技术人员关于股份锁定及减持意向的承诺

发行人核心技术人员邵阳、汪笑男的股份锁定及减持承诺参见本节之“五、本次发行相关机构和人员的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、控股股东、实际控制人关于股份锁定及减持意向的承诺”。

发行人核心技术人员吴雪、包华、常志力、刘思思就其所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起三十六个月以及本人离职后六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次发行上市前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

2、公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人直接或间接所持公司首次发行上市前的股份；在前述期间内离职的，本人继续遵守上述限制性规定。

3、本人所持首发前股份自限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不超过上市时本人直接和间接所持发行人首发前股份总数的百分之二十五，减持比例可累积使用。

4、本人作为发行人的核心技术人员，将严格根据相关法律法规以及本人就股份锁定事项出具的上述承诺执行有关股份限售事项，在相关法律法规以及本人股份锁定承诺规定的限售期内，将不会进行任何违反相关规定及股份锁定承诺的股份减持行为。在本人持有的发行人上述股票的锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过法律法规允许的方式进行减持。

5、本人将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律法规的相关规定。如法律、行政法规、

部门规章或中国证券监督管理委员会、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺，则本人直接和间接所持公司股份锁定期和限售条件自动按该等规定和要求执行。”

（二）稳定股价的方案及承诺

发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《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》，根据该预案，自公司首次公开发行并上市之日起三年内，公司股票如出现连续 20 个交易日收盘价（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）均低于最近一期（上一会计年度末）经审计的每股净资产时，则触发股价稳定方案的启动条件。发行人、实际控制人、董事（不包含独立董事）及高级管理人员就上市后三年内稳定股价的方案及承诺如下：

1、发行人关于稳定股价的方案及承诺

发行人就上市后三年内稳定股价的方案及承诺如下：

“1、公司为稳定股价之目的回购股票，应符合《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2、公司董事会对回购股票作出决议，公司全体董事（不包括独立董事）承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票。

3、公司股东大会对回购股票做出决议，该决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

4、公司为稳定股价进行股票回购时，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

（1）公司回购股份的资金为自有资金，回购价格不高于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），回购股份的方式为集中交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。但如果股份回购方案实施前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（2）公司为本次稳定股价而用于回购股票的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的净额；

（3）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 500 万元；

（4）公司单次回购股票不超过公司总股本的 2%，如上述第（3）项与本项冲突的，按照本项执行。”

2、实际控制人关于稳定股价的方案及承诺

发行人实际控制人邵阳（董事长兼总经理）、邵华武（董事）及汪笑男（董事、副总经理兼技术总监）就上市后三年内稳定股价的方案及承诺如下：

“（一）本人作为公司实际控制人，承诺如下：

1、公司股东大会对回购股票作出决议，本人就该等回购事宜投赞成票。

2、下列任一条件发生时，本人将在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司股东及其一致行动人增持股份行为指引》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）公司回购股票方案实施完毕之次日起的连续 20 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）。

（2）公司回购股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件被再次触发。

3、本人将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定股价，通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不再满足启动稳定公司股价措施条件的，本人可不再实施上述买入公司股份计划。

4、本人承诺单次增持金额不少于本人上一年度自公司获得的税后现金分红的 20%。

5、本人承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股票。

（二）本人作为公司董事，承诺如下：

1、公司董事会对回购股票作出决议，本人就该等回购事宜投赞成票。

2、下列任一条件发生时，本人将在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）实际控制人的增持股票方案实施完毕之次日起的连续 20 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）；

（2）实际控制人的增持股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件被再次触发。

3、本人将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定股价，通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件的，本人可不再实施上述买入公司股份计划。

4、本人承诺为本次稳定股价而用于增持公司股票的资金不少于本人上一年度从公司领取的税后现金薪酬的 20%，但不超过 100%。

5、本人承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股票。

在启动条件满足时，作为发行人董事和/或高级管理人员，如果本人未采取相关稳定股价的具体措施的，则发行人有权将与本人拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬予以暂时扣留，直至本人作为董事和/或高级管理人员采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

3、董事（不包含独立董事）和高级管理人员关于稳定股价的方案及承诺

发行人董事邵阳、邵华武、汪笑男关于稳定股价的方案及承诺参见本节之“五、本次发行相关机构和人员的重要承诺”之“（二）稳定股价的方案及承诺”之“2、实际控制人关于稳定股价的方案及承诺”。

发行人董事、副总经理兼首席运营官赵恣超，董事、副总经理兼财务总监蒋斯明，董事咎琼就上市后三年内稳定股价的方案及承诺如下：

“1、公司董事会对回购股票作出决议，本人就该等回购事宜投赞成票。

2、下列任一条件发生时，本人将在符合《上市公司收购管理办法》及《上

市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）实际控制人的增持股票方案实施完毕之次日起的连续 20 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）；

（2）实际控制人的增持股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件被再次触发。

3、本人将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定股价，通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件，本人可不再实施上述买入公司股份计划。

4、本人承诺为本次稳定股价而用于增持公司股票的资金不少于本人上一年度从公司领取的税后现金薪酬的 20%，但不超过 100%。

5、本人承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股票。

在启动条件满足时，作为发行人董事和/或高级管理人员，如果本人未采取相关稳定股价的具体措施的，则发行人有权将与本人拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬予以暂时扣留，直至本人作为董事和/或高级管理人员采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

发行人董事会秘书李稷文就上市后三年内稳定股价的方案及承诺如下：

“1、下列任一条件发生时，本人将在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）实际控制人的增持股票方案实施完毕之次日起的连续 20 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理）；

（2）实际控制人的增持股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件被再次触发。

2、本人将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定股价，通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。但如果公司披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件，本人可不再实施上述买入公司股份计划。

3、本人承诺为本次稳定股价而用于增持公司股票的资金不少于本人上一年度从公司领取的税后现金薪酬的 20%，但不超过 100%。

4、本人承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股票。

在启动条件满足时，作为发行人董事和/或高级管理人员，如果本人未采取相关稳定股价的具体措施的，则发行人有权将与本人拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬予以暂时扣留，直至本人作为董事和/或高级管理人员采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人对欺诈发行上市的股份购回承诺

控股股东、实际控制人及其一致行动人邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超、田鸣对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（四）填补被摊薄即期回报的措施及相关主体承诺

发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《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》，发行人、实际控制人、董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人就填补被摊薄即期回报的措施如下：

“为降低本次公开发行股票摊薄即期回报的影响，公司承诺将采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力、盈利能力和回报能力，具体如下：

1、保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守资金管理制度和《募集资金管理制度》的规定，在进行募集资金项目投资时，履行资金支出审批手续，明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请、审批、使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

2、积极、稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司已充分做好了募集资金投资项目前期的可行性研究工作，对募集资金投资项目所涉及行业进行了深入的了解和分析，结合行业趋势、市场容量及公司自身等基本情况，最终拟定了项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的实施，争取早日投产并实现预期效益。

3、提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快技术研发、市场推广等方式提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

4、完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

5、其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。

此外，公司提示广大投资者，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。”

发行人就填补被摊薄即期回报的承诺如下：

“公司承诺将采取《关于公司首次公开发行人民币普通股股票摊薄即期回报填补措施及相关主体承诺的议案》中列明的应对措施。”

2、实际控制人及实际控制人的一致行动人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人实际控制人邵阳（董事长兼总经理）、邵华武（董事）、汪笑男（董事、副总经理兼技术总监）以及发行人实际控制人的一致行动人赵忞超（董事、副总经理兼首席运营官）就填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

2、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

3、全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

4、严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

5、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

6、尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

7、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。”

发行人实际控制人的一致行动人田鸣就填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

2、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

3、不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

4、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

5、尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

6、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司股东大会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。”

3、董事和高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人董事邵阳、邵华武、汪笑男、赵恣超关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺参见本节之“五、本次发行相关机构和人员的重要承诺”之“（四）填补被摊薄即期回报的措施及相关主体承诺”之“2、实际控制人及实际控制人的一致行动人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

发行人董事、副总经理兼财务总监蒋斯明，董事咎琼，独立董事郭建林，独立董事马红霞及独立董事吴劲松就填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

3、严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

4、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

5、尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

6、若公司未来实施员工股权激励，本人将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。”

发行人董事会秘书李稷文就填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

3、严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构规定和规则以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

4、尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

5、尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票

（如有投票/表决权）。”

（五）利润分配政策的安排及承诺

发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》及《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》，发行人的利润分配政策的安排参见本节之“三、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异”之“（一）发行后的股利分配政策和决策程序”。发行人关于利润分配政策的承诺如下：

“公司根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2022]3 号）等规范性文件的相关要求，重视对投资者的合理投资回报，制定了本次发行上市后适用的《南京世和基因生物技术股份有限公司章程（草案）》及《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上市后三年内股东分红回报规划》，完善了公司利润分配制度，对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。公司承诺将严格按照上述制度进行利润分配，切实保障投资者收益权。”

（六）关于虚假陈述回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺

1、发行人关于虚假陈述回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺

发行人关于虚假陈述回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺如下：

“公司本次发行上市的招股说明书没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且公司对其内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（1）如在投资者缴纳股票申购款后且本次公开发行的股票尚未上市交易前，因中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）或其他有权部门认定本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，对于首次公开发行的全部新股，公司将在中国证监会或其他有权部门认定存在上述情形后，按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

（2）如在公司本次公开发行的股票上市交易后，因中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在中国证监会或其他有权部门认定存在上述情形后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于首次公开发行股票时的发行价（如自首次公开发行公司发生过除权除息等事项的，价格应相应调整），并根据相关法律、法规及其他规范性文件规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。公司将及时提出预案，并提交董事会、股东大会讨论。

（3）如中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，公司将严格遵守相关法律法规的规定，按照中国证监会或其他有权部门的认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额，通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（4）自上述义务触发之日起至公司完全履行相关承诺之前，公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券等；公司将停止制定或实施现金分红计划、停止发放公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴。”

2、控股股东、实际控制人以及董事、监事、高级管理人员关于虚假陈述回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺

发行人控股股东、实际控制人邵华武、邵阳及汪笑男，以及发行人全体董事、监事及高级管理人员关于虚假陈述回购股份和依法赔偿投资者损失的承诺如下：

“1、公司本次发行上市的招股说明书没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律

责任。

2、如中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将按照中国证监会或其他有权部门的认定或者裁定依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会或其他有权部门认定后，本人将本着简化程序、积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额，通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如因中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺将督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东大会对回购股份作出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3、本人以公司当年及以后年度利润分配方案中应享有的分红，以及当年度及以后年度应自公司处领取的薪酬、补贴等各类现金收入作为履约担保，若本人未履行上述购回或赔偿义务，则在履行承诺前，公司有权暂扣本人该等应享有的分红及本人应领取的薪酬、补贴等各类现金收入，并且本人直接或间接所持的公司股份不得转让。”

（七）发行人对股东情况的承诺

发行人关于发行人股东情况承诺如下：

“1、本公司股东具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、本公司历史沿革中股权代持、委托持股等情形均已解除。截至本承诺出具日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形；

3、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形；

4、本公司历史沿革中不存在股东入股价格明显异常的情况，本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

5、若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

（八）未履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人承诺：

“1、公司将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若公司未能履行承诺事项中各项义务或责任，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉。

3、如果因公司未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，公司将以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额由公司与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定。

4、自公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，公司不得以任何形式向公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。”

2、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺：

“1、本人将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本人未能履行承诺事项中各项义务或责任，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉。

3、如果因本人未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本人将以自有资金（包括但不限于本人自公司所获分红）补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额通过与投资者协商确定，或根据证券监

督管理部门、司法机关认定的方式确定。

4、自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不以任何方式减持本人所持有的公司股份，亦不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股。

5、自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴，且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。”

3、实际控制人的一致行动人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人实际控制人的一致行动人赵忞超的关于未履行承诺时约束措施的承诺参见本节之“五、本次发行相关机构和人员的重要承诺”之“（八）未履行承诺时约束措施的承诺”之“2、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员关于未履行承诺时约束措施的承诺”。

发行人实际控制人的一致行动人田鸣承诺：

“1、本人将严格履行在首次公开发行上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、若本人未能履行承诺事项中各项义务或责任，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明并向股东和社会投资者道歉。

3、如果因本人未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，本人将以自有资金（包括但不限于本人自公司所获分红）补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额通过与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式确定。

4、自本人未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不以任何方式减持本人所持有的公司股份，亦不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股。”

（九）中介机构依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺如下：

1、保荐机构（主承销商）承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：

“本公司为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本公司为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京市康达律师事务所承诺：

“本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

3、申报会计师、验资机构、验资复核机构承诺

发行人申报会计师、验资机构、验资复核机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构中水致远资产评估有限公司承诺：

“本机构及签字资产评估师已对出具的资产评估报告进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本机构为发行人首次公开发行股票并上市出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至报告期末，发行人及其子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的合同情况如下：

（一）采购合同

截至报告期末，发行人及其子公司正在履行或已履行完毕的合同金额在1,000 万元以上的，或者虽未达到上述金额、但对发行人报告期内的经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的采购合同情况如下：

序号	供应商名称	公司签署主体	采购内容	合同金额（万元）	签订日期/合同期限	履行状态
1	因美纳（中国）科学器材有限公司	世和基因	试剂	1,158.31	2021.02.10	履行完毕
2				1,059.25	2020.11.09	履行完毕
3				2,034.00	2020.12.04	履行完毕
4				-	2020.11.01-2023.12.31	履行中
5			试剂、仪器	1,495.74	2021.12.14	履行中
6			试剂	1,925.67	2021.12.31	履行中
7	Zinnic Medical Pte. Ltd.	世和有限	试剂、仪器	201.40 万美元	2019.01.28	履行完毕
8	贝克曼库尔特国际贸易（上海）有限公司	世和基因	仪器	312.26	2020.10.23	履行完毕
9	江苏鸿琳工贸有限公司	世和医疗器械	试剂及原料	295.30	2021.07.12	履行完毕
10	江西瑞初医疗科技有限公司	安华医疗器械	仪器	1,978.00	2019.11.15	履行完毕
11	江北公共服务平台	世和有限	基础服务	-	2020.04.01-2021.03.31	履行完毕
12	Integrated DNA Technologies, Inc.	北美世和	试剂及原料	26.06 万加元	2020.02.07-2022.02.06	履行中
13	英潍捷基（上海）贸易有限公司	世和有限	仪器、耗材	235.00	2019.11.11	履行完毕

注：英潍捷基（上海）贸易有限公司系赛默飞世尔科技（中国）有限公司同一控制下的关联公司

（二）销售合同

截至报告期末，发行人及其子公司正在履行或已履行完毕的合同金额在

500 万元以上的，或者虽未达到上述金额、但对发行人报告期内的经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的销售合同情况如下：

序号	客户名称	公司签署主体	销售内容	合同金额（万元）	签订日期/合同期限	履行状态
1	科至达（北京）信息技术有限公司	世和有限	热循环仪、PCR 系统等设备	1,099.82	2019.12.19	履行完毕
2	中国医学科学院北京协和医院	世和有限	测序服务	-	2019.01.31-2024.12.31	履行中
3	北京百迈客生物科技有限公司	世和基因	测序服务	-	2021.01.01-2021.12.31	履行完毕
4	北京大学肿瘤医院	世和有限	癌症精准医疗所需的相关分子检测服务	-	2021.06.01-2022.09.30	履行中
5	北京瑞元和兴科技有限公司	世和有限	试剂盒产品	-	2018.01.01-2021.12.31，如双方期满前无异议则自动续期三年	履行中
6	江北公共服务平台	世和有限	测序试剂盒	1,012.89	2018.10.15	履行完毕
7	南昌大学第一附属医院	安华医疗器械	基因测序仪	599.69	2019.11.06	履行完毕
8	北京泛生子基因科技有限公司	世和医检	测序服务	276.00	2020.02.07-2021.02.06	履行完毕
9	南京市江北新区公共卫生服务中心	南京迪飞医检	2019-nCoV 初筛检测服务	-	2021.01.01-2021.12.31	履行完毕
10	中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院	安华医疗器械	试剂盒产品	-	2019.09.17-2022.09.16	履行中

（三）借款合同

截至报告期末，发行人及其子公司正在履行的借款合同情况如下：

序号	合同编号	贷款银行	借款人	借款金额（万元）	贷款期限
1	2021 宁流贷字第 00196 号	中信银行股份有限公司南京分行	世和基因	2,000	2021.05.10-2022.05.09
2	2021 年贷字第 111028502 号	招商银行股份有限公司南京分行	世和基因	1,000	2021.10.28-2022.10.27
3	2021 宁流贷字第 00287 号	中信银行股份有限公司南京分行	世和基因	3,000	2021.06.25-2022.06.24
4	JB1230210102	中国建设银行股份有限公司南京江北新区分行	世和基因	3,000	2021.07.30-2022.07.29
5	SRF#542847629	加拿大皇家银行	北美世和	110 万加元	2021.05.31-2046.05.30

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在对外提供担保的情况。

三、诉讼、仲裁事项

（一）发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人存在一项尚未了结的诉讼，具体情况如下：

2014年7月25日，世和有限召开股东会并作出决议，同意苏丹向邵华武出让世和有限25.8万元的出资额。转让完成后，苏丹不再持有世和有限股权。

苏丹于2020年11月24日向南京市江北新区管理委员会行政审批局提出撤销股权变动登记申请。根据南京市江北新区管理委员会行政审批局于2020年12月1日出具的《关于苏丹投诉反映撤销公司股权变更登记事项的回复》，认为邵华武已根据股权转让协议的约定向苏丹支付了人民币100万元的股权转让款，股权转让系苏丹与邵华武达成一致，股权转让真实有效。苏丹因不服南京市江北新区管理委员会行政审批局作出的前述行政行为，于2020年12月9日提出行政复议。2021年2月24日，南京市江北新区管理委员会出具《行政复议中止通知书》（（2020）宁新区行复第35号），决定中止对上述行政复议的审理。

苏丹于2021年4月20日向南京市中级人民法院提起诉讼，要求确认上述股东会决议不成立或无效（以下简称“决议无效纠纷”）。2021年4月26日，南京市中级人民法院向发行人出具了（2021）苏01民初1327号《举证通知书》。

2021年7月30日，南京市中级人民法院做出了（2021）苏01民初1327号民事裁定书，由于邵华武已就此次股权转让提起诉讼（以下简称“股权转让纠纷”），且仍在审理过程中，因此该决议无效纠纷案件中止审理，等待股权转让纠纷判决结果，股权转让纠纷情况参见本节之“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”。

发行人与苏丹的决议无效纠纷尚需等待相关联的股权转让纠纷的判决结果，邵华武与苏丹之间涉及纠纷的股份占比相对较低，截至本招股说明书签署日，仅占发行人总股本的1.3525%，上述诉讼纠纷不会导致发行人股权及控制权发

生重大变更。该等诉讼不会对发行人的本次发行造成重大不利影响。

截至本招股说明书签署日，除前述诉讼外，发行人不存在尚未了结的或可预见的可能会对发行人的财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股子公司涉及的诉讼或仲裁事项

截至报告期末，发行人之子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

（三）控股股东及实际控制人涉及的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的部分实际控制人存在一项尚未了结的诉讼，具体情况如下：

根据发行人的工商档案记载，2014 年 7 月 25 日，邵华武与苏丹共同签署《股权转让协议》，约定苏丹以 25.80 万元的价格向邵华武出让世和有限 25.80 万元的出资额。转让完成后，苏丹不再持有世和有限股权。

2014 年 7 月 27 日，邵华武与苏丹签署《股份转让协议》，约定苏丹将其持有的世和有限 2.58% 的股权（对应当时的世和有限 25.80 万元出资额）以 100 万元的价格转让给邵华武。（邵华武在《股份转让协议》上的落款日期为 2014 年 7 月 25 日。）

2014 年 7 月 25 日，邵华武之子邵阳通过加拿大皇家银行向苏丹支付了 171,272.45 加元（即 100 万元人民币按当时汇率换算的加元金额）。

2020 年 3 月 31 日，发行人完成股改筹划科创板上市；同年苏丹就该历史股权转让事项的有效性提出异议。

2020 年 6 月 15 日，邵华武向南京市浦口区人民法院提起诉讼，要求确认邵华武与苏丹于 2014 年 7 月签订的《股份转让协议》合法有效。

2020 年 6 月 15 日，南京市浦口区人民法院出具（2020）苏 0111 民初 3684 号《立案登记表》，决定立案审查。2020 年 12 月 11 日，南京市浦口区人民法院出具（2020）苏 0111 民初 3684 号《案件移送函》，因被告苏丹系加拿大籍，南京市浦口区人民法院对涉外一审民商事案件无管辖权，南京市中级人民法院对诉

讼标的额不满 50 亿元的涉外一审民商事案件具有管辖权，故将该案移送南京市中级人民法院审理。2021 年 1 月 4 日，南京市中级人民法院出具（2021）苏 01 民初 5 号《受理案件通知书》，决定立案审查。

2021 年 4 月 21 日，苏丹向南京市中级人民法院提交《民事反诉状》，要求撤销苏丹与邵华武于 2014 年 7 月 27 日签订的《股份转让协议》。

截至本招股说明书签署日，该案件仍在法院审理过程中。

除前述争议以外，发行人实际控制人所持有的其他股份权属清晰，不存在争议纠纷。同时，发行人经过多轮融资，截至本招股说明书签署日，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%。

有鉴于此，上述诉讼纠纷不会导致发行人股权结构发生重大变化，不会导致控制权发生变更，不属于重大诉讼，相关股权纠纷亦不属于重大权属纠纷，也不会对发行人的本次发行造成重大不利影响。

截至本招股说明书签署日，除上述事项之外，发行人的控股股东及实际控制人均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的诉讼或仲裁事项

截至报告期末，除本节之“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”披露的未决诉讼情况外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至报告期末，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

五、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内，发行人的控股股东和实际控制人邵华武、邵阳、汪笑男均不存在重大违法行为。

第十二节 声 明

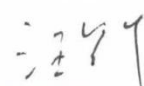
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

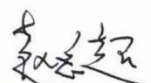
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：


邵 阳


邵华武

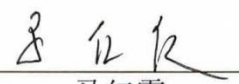

汪笑男


赵恣超


蒋斯明



咎 琼


郭建林


马红霞


吴劲松

全体监事：


王 艳


孙 娟


张秀艳

不担任董事的其他高级管理人员：


李稷文

南京世和基因生物技术股份有限公司

2022 年 5 月 8 日



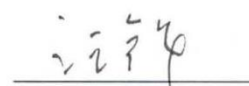
二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人：


邵华武


邵 阳


汪笑男

南京世和基因生物技术股份有限公司



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：


薛 杰

保荐代表人：


李 皓


季李华

总经理：


马 骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2022年5月8日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


马 骁

董事长（或授权代表）：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司



2021年5月8日

四、发行人律师声明


本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：


苗 丁


李沁颖

律师事务所负责人：


乔佳平


北京市康达律师事务所
2022年5月8日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师
江永辉
11000050211

中国注册会计师
钱华明
110001581151

会计师事务所负责人：

中国注册会计师
李德瑞
110000150172

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年5月8日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


杨颖锋

资产评估师
杨颖锋
110350051

（已离职）

李 丽

资产评估机构负责人：


肖 力

中水致远资产评估有限公司




关于评估机构资产评估师离职情况的说明

李丽曾经作为中水致远资产评估有限公司为南京世和基因生物技术股份有限公司出具《南京世和基因生物技术股份有限公司拟改制为股份有限公司所涉及的净资产价值评估项目资产评估报告》（中水致远评报字[2020]第 010037 号）的签字评估师，现已离职，故无法在《南京世和基因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》等上市相关申请文件中签字。

特此说明。

资产评估机构负责人：


肖 力

中水致远资产评估有限公司



七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师
江永辉
110000150211

中国注册会计师
钱华明
110001581151

会计师事务所负责人：

中国注册会计师
李丰瑞
110000150172

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年5月8日

八、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师
江永辉
110000150211

中国注册会计师
钱华丽
110001581151

会计师事务所负责人：

中国注册会计师
李健
110000150172

致同会计师事务所（特殊普通合伙）



第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：南京世和基因生物技术股份有限公司

办公地址：南京市江北新区华康路 128 号

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：李稷文

电话：025-58964309

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 座 20 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：李皓

电话：021-20426235

附表一：商标情况

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
1	世和基因	39829411		5	2020.03.28-2030.03.27	无
2	世和基因	39822043		10	2020.03.28-2030.03.27	无
3	世和基因	39819829		44	2020.03.28-2030.03.27	无
4	世和基因	39818952		44	2020.03.28-2030.03.27	无
5	世和基因	39815577		10	2020.03.28-2030.03.27	无
6	世和基因	39810859		44	2020.03.28-2030.03.27	无
7	世和基因	39802585		10	2020.06.14-2030.06.13	无
8	世和基因	39802103		5	2020.03.28-2030.03.27	无
9	世和基因	39473222		44	2020.02.21-2030.02.20	无
10	世和基因	39473204		10	2020.02.21-2030.02.20	无
11	世和基因	39472446		10	2020.02.21-2030.02.20	无
12	世和基因	39467936		10	2020.02.21-2030.02.20	无
13	世和基因	39463639		44	2020.02.21-2030.02.20	无
14	世和基因	39463631		10	2020.02.21-2030.02.20	无
15	世和基因	39458802		5	2020.02.21-2030.02.20	无
16	世和基因	39458785		44	2020.02.21-2030.02.20	无
17	世和基因	39455539		5	2020.02.21-2030.02.20	无
18	世和基因	39455537		5	2020.02.21-2030.02.20	无
19	世和基因	39453371		44	2020.02.21-2030.02.20	无
20	世和基因	39451734		5	2020.02.21-2030.02.20	无
21	世和基因	38879512		5	2020.04.14-2030.04.13	无
22	世和基因	38876326		44	2020.02.28-2030.02.27	无
23	世和基因	37157498		44	2020.03.07-2030.03.06	无
24	世和基因	37149599		5	2019.12.07-2029.12.06	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
25	世和基因	37142413		10	2019.12.07-2029.12.06	无
26	世和基因	36633932		5	2019.11.21-2029.11.20	无
27	世和基因	36631565		10	2020.02.07-2030.02.06	无
28	世和基因	36629715		44	2020.02.07-2030.02.06	无
29	世和基因	35816939		44	2019.10.28-2029.10.27	无
30	世和基因	35812307		44	2019.10.28-2029.10.27	无
31	世和基因	35810792		10	2019.10.07-2029.10.06	无
32	世和基因	35799856		10	2019.11.28-2029.11.27	无
33	世和基因	35798150		5	2019.10.07-2029.10.06	无
34	世和基因	33140246		10	2019.06.14-2029.06.13	无
35	世和基因	33128040		44	2019.06.07-2029.06.06	无
36	世和基因	24149719		44	2018.05.07-2028.05.06	无
37	世和基因	24149682		5	2018.05.07-2028.05.06	无
38	世和基因	24147048		10	2018.05.14-2028.05.13	无
39	世和基因	21789885		44	2017.12.21-2027.12.20	无
40	世和基因	21789877		10	2017.12.21-2027.12.20	无
41	世和基因	21780021		10	2017.12.21-2027.12.20	无
42	世和基因	21779973		5	2017.12.21-2027.12.20	无
43	世和基因	21779607		44	2017.12.21-2027.12.20	无
44	世和基因	21516552		44	2017.11.28-2027.11.27	无
45	世和基因	21516517		44	2017.11.28-2027.11.27	无
46	世和基因	21516324		44	2018.01.21-2028.01.20	无
47	世和基因	21516300		44	2017.11.28-2027.11.27	无
48	世和基因	21516160		44	2017.11.28-2027.11.27	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
49	世和基因	21516000	DDAM	44	2018.01.21-2028.01.20	无
50	世和基因	21515758	BISC	44	2017.11.28-2027.11.27	无
51	世和基因	21515595	BISC	10	2017.11.28-2027.11.27	无
52	世和基因	21515550	DDAM	10	2017.11.28-2027.11.27	无
53	世和基因	21515180	依福康 ESOPHACAN	10	2017.11.28-2027.11.27	无
54	世和基因	21515013	汝美康 MAMECAN	10	2017.11.28-2027.11.27	无
55	世和基因	21514956	优罗康 UROCAN	10	2018.01.21-2028.01.20	无
56	世和基因	21514339	普罗康	5	2017.11.28-2027.11.27	无
57	世和基因	21514178	DDAM	5	2017.11.28-2027.11.27	无
58	世和基因	21514114	BBAM	5	2017.11.28-2027.11.27	无
59	世和基因	21513943	BISC	5	2017.11.28-2027.11.27	无
60	世和基因	21513866	ESOPHACAN	5	2017.11.28-2027.11.27	无
61	世和基因	21513622	Gynocan	5	2017.11.28-2027.11.27	无
62	世和基因	20461951	汝赛宁 Mamserene	10	2017.08.14-2027.08.13	无
63	世和基因	20461938	血诺克 Sangnosco	10	2017.08.14-2027.08.13	无
64	世和基因	20461852	血递安 Sangtinel	10	2017.08.14-2027.08.13	无
65	世和基因	20461807	贺立康 Heriguard	10	2017.08.14-2027.08.13	无
66	世和基因	20460514	盼可康 Pancrecan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
67	世和基因	20459883		10	2017.10.21-2027.10.20	无
68	世和基因	20459814	世和基因	10	2017.10.21-2027.10.20	无
69	世和基因	20459721	阿喀琉斯	10	2017.08.14-2027.08.13	无
70	世和基因	20459718	GeneseeqOne	10	2017.08.14-2027.08.13	无
71	世和基因	20459464	GeneseeqOne	5	2017.08.14-2027.08.13	无
72	世和基因	20459233	阿喀琉斯	5	2017.08.14-2027.08.13	无
73	世和基因	20459101	汝赛宁 Mamserene	5	2017.08.14-2027.08.13	无
74	世和基因	20459051	血诺克 Sangnosco	5	2017.08.14-2027.08.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
75	世和基因	20458841	利福康 Livocan	5	2017.10.21-2027.10.20	无
76	世和基因	20458830	盼可康 Pancrecan	5	2017.08.14-2027.08.13	无
77	世和基因	20458657	初得康 Tetradecan	5	2017.08.14-2027.08.13	无
78	世和基因	20455702	英泰康 Intescan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
79	世和基因	20455674	百迈康 Pulmocan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
80	世和基因	20455611	初得康 Tetradecan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
81	世和基因	20455575	吉士康 Gistcan	10	2017.08.14-2027.08.13	无
82	世和基因	20455244	吉士康 Gistcan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
83	世和基因	20455214	贺立康 Heriguard	44	2017.08.14-2027.08.13	无
84	世和基因	20455118	盼可康 Pancrecan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
85	世和基因	20455095	利福康 Livocan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
86	世和基因	20455088	英泰康 Intescan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
87	世和基因	20455070	百迈康 Pulmocan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
88	世和基因	20455037	斯达康 Stomocan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
89	世和基因	20454937	初得康 Tetradecan	44	2017.08.14-2027.08.13	无
90	世和基因	20454877	世和生物	44	2017.08.14-2027.08.13	无
91	世和基因	17425860	世和生物	10	2016.10.28-2026.10.27	无
92	世和基因	16449822	汝赛宁 Mamserene	44	2016.04.21-2026.04.20	无
93	世和基因	16449817	血诺克 Sangnosco	44	2016.04.21-2026.04.20	无
94	世和基因	16449789	血递安 Sangtinel	44	2016.04.21-2026.04.20	无
95	世和基因	16449781	GeneseeqOne	44	2016.04.21-2026.04.20	无
96	世和基因	14810310		44	2015.07.28-2025.07.27	无
97	世和基因	14810277		44	2015.07.21-2025.07.20	无
98	世和基因	11584821		44	2014.03.14-2024.03.13	无
99	世和基因	11521619		44	2014.02.21-2024.02.20	无
100	世和基因	11521606	阿喀琉斯	44	2014.02.21-2024.02.20	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
101	世和基因	38888978		44	2020.04.07-2030.04.06	无
102	世和基因	37448114		44	2020.05.28-2030.05.27	无
103	世和基因	38872853		10	2020.05.07-2030.05.06	无
104	世和基因	38893887		10	2020.05.07-2030.05.06	无
105	世和基因	41415877	凡佳得	5	2020.06.07-2030.06.06	无
106	世和基因	41444224	凡佳得	10	2020.06.07-2030.06.06	无
107	世和基因	41440196	凡佳得	44	2020.06.07-2030.06.06	无
108	世和基因	41536494		44	2020.10.14-2030.10.13	无
109	世和基因	46698723		10	2021.02.14-2031.02.13	无
110	世和基因	46698733		10	2021.01.28-2031.01.27	无
111	世和基因	46694774		10	2021.01.28-2031.01.27	无
112	世和基因	46696301		44	2021.02.14-2031.02.13	无
113	世和基因	46698070		5	2021.02.14-2031.02.13	无
114	世和基因	46694723		5	2021.01.28-2031.01.27	无
115	世和基因	46713774		44	2021.01.28-2031.01.27	无
116	世和基因	46685177		44	2021.01.21-2031.01.20	无
117	世和基因	46698682		5	2021.01.28-2031.01.27	无
118	世和基因	49657668		44	2021.07.07-2031.07.06	无
119	世和基因	21513992	UROCAN	5	2017.11.28-2027.11.27	无
120	世和基因	51400559	Geneseeq Anemone	5	2021.08.14-2031.08.13	无
121	世和基因	51400301	Geneseeq Anemone	10	2021.08.14-2031.08.13	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	他项权属
122	世和基因	51417644	Geneseeq Anemone	44	2021.08.28-2031.08.27	无
123	世和基因	51427921	Geneseeq Nautilus	5	2021.08.14-2031.08.13	无
124	世和基因	51407885	Geneseeq Nautilus	10	2021.08.21-2031.08.20	无
125	世和基因	51417648	Geneseeq Nautilus	44	2021.08.21-2031.08.20	无
126	世和基因	57719988	MetaMag	1	2022.01.28-2032.01.27	无
127	世和基因	57731853	MetaMag	5	2022.01.28-2032.01.27	无
128	世和基因	57718453	MetaMag	10	2022.01.28-2032.01.27	无
129	世和基因	57735610	MetaMag	42	2022.01.28-2032.01.27	无
130	世和基因	57735798	MetaMag	44	2022.01.28-2032.01.27	无
131	世和基因	57727738	AccuQuant	1	2022.01.28-2032.01.27	无
132	世和基因	57737126	AccuQuant	5	2022.01.28-2032.01.27	无
133	世和基因	57717359	AccuQuant	10	2022.01.28-2032.01.27	无
134	世和基因	57719620	AccuQuant	35	2022.01.28-2032.01.27	无
135	世和基因	57709013	AccuQuant	44	2022.01.28-2032.01.27	无
136	世和基因	58368841	CNAkit	5	2022.02.14-2032.02.13	无
137	世和基因	58368471	CNAkit	10	2022.02.14-2032.02.13	无
138	世和基因	55089960		42	2022.03.07-2032.03.06	无
139	迪飞医学	37538993		5	2020.01.14-2030.01.13	无
140	迪飞医学	37555011		10	2020.09.07-2030.09.06	无
141	迪飞医学	37547080		44	2020.12.07-2030.12.06	无
142	迪飞医学	46107091	HUGO	42	2021.03.14-2031.03.13	无

附表二：计算机软件著作权情况

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
1	世和基因、世和医疗器械	世和微卫星不稳定性高通量检测平台[简称：NJSH_MSI]V1.0	2019SR0664122	2017.07.14	2017.07.14	无
2	世和基因、世和医疗器械	世和肿瘤单样本体细胞变异识别系统[简称：NJSH_GSOT]V1.0	2019SR0662929	2018.03.22	2018.03.22	无
3	世和基因、世和医疗器械	世和高通量测序样本同源性检测系统[简称：NJSH_Fingerprint]V1.0	2019SR0664131	2018.02.11	2018.02.11	无
4	世和基因、世和医疗器械	世和拷贝数变异检测系统[简称：GPCA-CNV]V1.0	2019SR0658384	2017.01.19	2017.01.19	无
5	世和基因、世和医疗器械	世和基因肿瘤突变负荷检测系统[简称：NJSH_TMB]V1.0	2019SR0480195	2017.01.19	2017.01.19	无
6	世和基因、世和医疗器械	病毒全基因组超多重引物设计软件[简称：VHMP-PD]V1.0	2020SR1799127	2020.06.30	2020.06.30	无
7	世和基因、世和医疗器械	比较宏基因组数据分析软件[简称：MetaGAT]V1.0	2020SR1823733	2020.08.30	2020.08.30	无
8	世和基因、世和医疗器械	世和基因 RNASeq 数据的饱和度评估系统[简称：GSWTAP-saturation]V1.0	2021SR0390689	2020.08.30	2020.08.30	无
9	世和基因、世和医疗器械	世和基因 Illumina 平台测序自动化监控检测系统[简称：NJSH_MMT]V1.0	2021SR0636457	2020.09.30	2020.09.30	无
10	世和基因、世和医疗器械	世和基因大 Panel 阳性质控品自动检测系统[简称：NJSH_PosStat]V1.0	2021SR0747607	2020.11.22	2020.11.22	无
11	世和基因、世和医疗器械	世和基因 ChIPSeq 高通量数据检测分析系统[简称：NJSH_ChIPSeq]V1.0	2021SR1865078	2021.03.03	2021.03.03	无
12	世和基因、世和医疗器械	病原菌分子分型分析软件[简称：MLSTBP]V1.0	2021SR1921647	2021.07.14	2021.07.14	无
13	世和基因	乳腺癌 21 基因分析软件[简称：21 基因]V1.0	2017SR534322	2017.06.09	2017.06.09	无
14	世和基因	世和基因拷贝数变异高通量检测系统[简称：GCNVAT]V1.0	2017SR534380	2017.06.15	2017.06.15	无
15	世和基因	世和基因高通量测序突	2017SR534493	2017.01.19	2017.01.19	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
		变检测平台[简称：NJSH Caller]V1.0				
16	世和基因	世和基因微卫星不稳定性高通量检测系统[简称：GMAT]V1.0	2017SR532161	2016.01.09	2016.01.09	无
17	世和基因	世和基因临床入院项目一键化分析软件[简称：GSJY]V1.0	2020SR1745105	2020.07.02	2020.07.02	无
18	世和基因	世和样本信息检索系统[简称：GS_SampleFinder] V1.0	2020SR1745448	2020.01.10	2020.01.10	无
19	世和基因	世和 BRCA 基因分级检测系统[简称：GS_BRCA]V1.0	2020SR1760001	2020.07.12	2020.07.12	无
20	世和基因	世和基因单细胞 3' RNA 基因表达分析软件[简称：GSSC] V1.0	2020SR1763591	2020.09.30	2020.09.30	无
21	世和基因	世和基因 RNASeq 融合检测平台[简称：NJSH_RNASeq_GsFusion]V1.0	2020SR1763606	2020.09.29	2020.09.29	无
22	世和基因	世和基因 DNA 同源重组缺陷检测系统[简称：NJSH-HRD]V1.0	2020SR1763932	2020.07.16	2020.07.16	无
23	世和基因	世和基因 DNA 高通量数据 EML4-ALK 融合检测系统[简称：NJSH_HotSV_EA] V1.0	2020SR1834326	2020.09.10	2020.09.10	无
24	世和基因	世和基因 RNASeq 数据的 DNA 污染评估系统[简称：DNA_Contamination_Judge]V1.0	2021SR0381697	2020.08.30	2020.08.30	无
25	世和基因、北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	肺癌与胃癌基因 Panel 分析系统 V1.0	2021SR0875887	未发表	2021.03.20	无
26	北京世和医检	海乐思肿瘤筛查控制系统 V1.0	2016SR185270	2016.04.28	2016.04.07	无
27	北京世和医检	海乐思健康管理智能控制系统 V1.0	2016SR185265	2016.05.12	2016.05.10	无
28	世和医检	医学基因检测客户信息管理系统 V1.0	2020SR0645061	2019.07.06	2019.07.06	无
29	世和医检	医学基因检测档案管理系统 V1.0	2020SR0645053	2019.07.06	2019.07.06	无
30	世和医检	医学检测设备运行监测	2020SR0811337	2019.03.19	2019.03.19	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
		系统 V1.0				
31	世和医检	医学检测数据统计系统 V1.0	2020SR0811631	2019.09.18	2019.09.18	无
32	世和医检	医学检测操作人员数据分析系统 V1.0	2020SR0811637	2019.05.22	2019.05.22	无
33	世和医检	检测结果在线推送系统 V1.0	2020SR0811643	2019.04.14	2019.04.14	无
34	世和医检	基因检测样本信息管理系统 V1.0	2020SR0831876	2019.06.27	2019.06.27	无
35	世和医检	基因检测标本库管理信息系统 V1.0	2020SR0833827	2019.04.30	2019.04.30	无
36	世和医检	世和基因 oncoprint 突变可视化系统[简称: GS_Oncoprint]V1.0	2021SR0750609	2020.12.12	2020.12.12	无
37	世和医检	世和基因 BRCA1/2 基因大片段重组检测分析系统[简称: BRCA-LGR]V1.0	2021SR0808101	2021.03.03	2021.03.03	无
38	世和医检、世和基因	世和基因标签验证检测系统[简称: NJSH_IDV]V1.0	2021SR0636458	2020.11.12	2020.11.12	无
39	世和医检、世和基因	世和基因 DNA 高通量数据 ROS1 融合检测系统[简称: NJSH_HotSV_ROS1]V1.0	2021SR0636459	2020.12.30	2020.12.30	无
40	世和医检、世和基因	世和基因 DNA 高通量数据 RET 融合检测系统[简称: NJSH_HotSV_RET]V1.0	2021SR0636460	2020.12.03	2020.12.03	无
41	世和医检、世和基因	世和基因肿瘤突变负荷检测性能评价系统[简称: TMB-Evaluate]V1.0	2021SR0637057	2020.12.22	2020.12.22	无
42	世和医检、世和基因	世和基因小 RNA 高通量数据 miRNA 检测分析系统[简称: NJSH_miRNA]V1.0	2021SR0637058	2020.09.22	2020.09.22	无
43	迪飞医学	南京迪飞感染性病原高通量检测分析系统[简称: NJDF_HIT]V1.0	2019SR1148607	2019.08.30	2019.08.30	无
44	迪飞医学	南京迪飞 mNGS 物种分级查询系统[简称: NJDF_Query]V1.0	2020SR0650748	2019.09.13	2019.09.13	无
45	迪飞医学	南京迪飞 mNGS 物种覆盖度计算展示系统[简称: NJDF_Cover]V1.0	2020SR0650749	2019.11.04	2019.11.04	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
46	迪飞医学	南京迪飞 mNGS 物种筛选系统[简称: NJDF_Filter]V1.0	2020SR0650750	2019.11.03	2019.11.03	无
47	迪飞医学	南京迪飞 mNGS 样本 BLAST_NT 库鉴定系统[简称: NJDF_NT_Identify]V1.0	2020SR0650752	2019.11.13	2019.11.13	无
48	迪飞医学	细菌基因组拼接注释分析软件[简称: DenovoPipeline]V1.0	2021SR0645661	2021.02.17	2021.02.17	无
49	迪飞医学	南京迪飞动态 NTC 数据库构建系统[简称: DF_dynamicNTC]V1.0	2021SR0649931	2021.02.21	2021.02.21	无
50	迪飞医学	病原微生物特异性引物设计软件[简称: DSS-Primer]V1.0	2021SR0649948	2020.10.09	2020.10.09	无
51	迪飞医学	宏转录组分析软件[简称: MetaRNAP]V1.0	2021SR0652275	2021.02.22	2021.02.22	无
52	迪飞医学	南京迪飞病原数据展示系统[简称: DF_mNGS]V1.0	2021SR0652276	2021.02.21	2021.02.21	无
53	世和基因、迪飞医学	世和基因批次间低丰度突变检测系统[简称: GS_MutsFinder]V1.0	2021SR0637070	2020.12.21	2020.12.21	无
54	世和基因、迪飞医学	世和基因人源 NGS 数据中外源微生物识别检测系统[简称: NJSH_ViralScan]V1.0	2021SR0637224	2020.09.12	2020.09.12	无
55	世和基因、迪飞医学	世和基因药企合作项目的突变信息定制化整合系统[简称: PCMC]V1.0	2021SR0637225	2020.09.15	2020.09.15	无
56	世和基因、迪飞医学	南京迪飞 mNGS 样本 2019-nCov 鉴定系统[简称: NJDF_2019-nCov]V1.0	2020SR0678047	2020.02.18	2020.02.18	无
57	世和基因、迪飞医学	南京迪飞 mNGS 去宿主系统[简称: NJDF_NonHomo]V1.0	2020SR0678199	2019.12.20	2019.12.20	无
58	世和健康	世和基因 circRNA 检测分析系统[简称: GS_circRNA]V1.0	2021SR0754572	2020.11.20	2020.11.20	无
59	世和健康	世和肿瘤突变注释系统[简称: VarFTP]V1.0	2021SR0750608	2020.09.15	2020.09.15	无
60	世和健康	世和有参体细胞突变识别系统[简称: Scwn]V1.0	2021SR0750607	2020.07.02	2020.07.02	无
61	世和健康	世和 Bam 质控信息计	2021SR0750606	2020.09.11	2020.09.11	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	首次发表日	开发完成日	他项权属
		算系统[简称：BamInfo]V1.0				
62	世和基因、世和健康	世和基因多特征机器学习整合训练系统[简称：GS-MFTRAIN]V1.0	2021SR0747486	2020.01.20	2020.01.20	无
63	世和健康	世和基因 NGS 多模块结果整合系统[简称：NJSH MultiVF]V1.0	2021SR0754573	2020.07.31	2020.07.31	无
64	世和健康	世和基因 RNASeq 数据的饱和度评估系统[简称：CDRP] V1.0	2021SR0754574	2020.10.17	2020.10.17	无
65	世和基因、世和健康	世和基因 Illumina 平台按 lane 指标数据库构建检测系统[简称：NJSH MDU]V1.0	2021SR0747418	2020.11.26	2020.11.26	无

附表三：域名情况

序号	持有者	域名	注册日期	到期日期	备案号	他项权属
1	世和基因	geneseeq.com	2012.07.17	2022.07.17	苏 ICP 备 14000989 号-1	无
2	南京迪飞医检	dinfectome.com	2018.10.12	2028.10.12	苏 ICP 备 20046744 号-2	无
3	南京迪飞医检	accumedgenomics.com	2016.05.04	2024.05.04	苏 ICP 备 20046744 号-1	无